ICS 03.120.20

A 00

备案号：

T/ZGXCFZXHB

中国乡村发展协会团体标准

T/ZGXCFZXH 0001.24-2024

道地药材集采交易标准 广肉桂

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

CINNAMOMI CORTEX

（征求意见稿）

|  |  |
| --- | --- |
| 中国乡村发展协会 | 发布 |

2024-××-××实施

2024-××-××发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准由中国乡村发展协会提出并归口。

本标准起草单位：成都中医药大学、中健安检测认证中心有限公司、广东省中药研究所。

本标准主要起草人：曾庆钱、高继海、郑艳、李美恋、陈卫明、郑良豹、李倩文、王琦。

道地药材集采交易标准 广肉桂

1 范围

本标准规定了道地药材广肉桂集采的术语和定义、集采要求。

本标准适用于指导中华人民共和国境内道地药材广肉桂的集采交易。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

T/ZGXCFZXH 0001.1-2024《中药材集采交易标准编制通则》

T/CACM 1021.1-2016《中药材商品规格等级标准编制通则》

T/CACM 1021.66-2018 《中药材商品规格等级 肉桂》

# 3 术语和定义

# 3.1

# 肉桂

# 樟科植物肉桂*Cinnamomum cassia* Presl的干燥树皮。多于秋季剥取，阴干。

# 3.2

# 企边桂 CINNAMOMI CORTEX lignea raised edge

从肉桂大树主干上环状剥取经加工制成竖向两边向内对称卷起的桂皮。

# 3.3

# 桂通 CINNAMOMI CORTEX lignea whole

将剥取的肉桂树皮薄皮制成单筒状或双筒状卷起的桂皮，俗称“桂筒”。

4 集采要求

# 4.1来源

4.1.1 基原

樟科植物肉桂*Cinnamomum cassia* Presl。

4.1.2 药用部位

干燥树皮。

4.1.3 产地

广西壮族自治区的防城、东兴、苍梧、藤县、岑溪、容县、北流等地区；广东省郁南、德庆、罗定、信宜、高要等区域。

# 4.1.4 采收期

秋季。

4.1.5 产地加工

阴干。

4.2 性状

4.2.1 形状

呈槽状或卷筒状。

4.2.2 大小

长30～40 cm，宽或直径3～10 cm，厚0.2～0.8 cm。

4.2.3 表面

外表面灰棕色，稍粗糙，有不规则的细皱纹和横向突起的皮孔，有的可见灰白色的斑纹；内表面红棕色，略平坦，有细纵纹，划之显油痕。

4.2.4 断面

断面纤维性，类白色或微红色，内皮层环明显，可见多数维管束小点及棕色油细胞。断面不平坦，外层棕色而较粗糙，内层红棕色而油润，两层间有1条黄棕色的线纹。

4.2.5 质地

质硬而脆，易折断。

4.2.6 气味

气香浓烈，味甜、辣。

4.3 鉴别

4.3.1 显微鉴别

4.3.1.1本品横切面：木栓细胞数列，最内层细胞外壁增厚，木化。皮层散有石细胞和分泌细胞。中柱鞘部位有石细胞群，断续排列成环，外侧伴有纤维束，石细胞通常外壁较薄。韧皮部射线宽1～2列细胞，含细小草酸钙针晶；纤维常2～3个成束；油细胞随处可见。薄壁细胞含淀粉粒。

4.3.1.2粉末红棕色。纤维大多单个散在，长梭形，长195～920μm，直径约至50μm，壁厚，木化，纹孔不明显。石细胞类方形或类圆形，直径32～88μm，壁厚，有的一面菲薄。油细胞类圆形或长圆形，直径45～108μm。草酸钙针晶细小，散在于射线细胞中。木栓细胞多角形，含红棕色物。

4.3.2 薄层鉴别

取本品粉末0.5g，加乙醇10 ml，冷浸20分钟，时时振摇，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加乙醇制成每1 ml含1 μl的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液2～5 μl、对照品溶液2 μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60～90℃）-乙酸乙酯（17∶3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

4.4检查

# 4.4.1 水分

照《中华人民共和国药典》2020版通则0832第四法，不得过15.0%。

# 4.4.2 总灰分

照《中华人民共和国药典》2020版通则2302法测定，不得过5.0%。

# 4.4.3 二氧化硫残留

照《中华人民共和国药典》2020版通则2331二氧化硫残留量测定法测定，不得过150mg/kg。

4.4.4 重金属残留

照《中华人民共和国药典》2020版通则2321原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法测定，铅不得过5mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg。

4.4.5 农药残留

照《中华人民共和国药典》2020年版通则0212中列出的禁用农药残留不得检出。

4.5 含量

照《中华人民共和国药典》2020年版通则0512高效液相色谱法测定，本品按干燥品计算，含桂皮醛（C9H8O）不得少于1.5%。本品含挥发油不得少于1.2%（mL/g）。

4.6 质量控制

4.6.1 可追溯

集采交易药材广肉桂应实现中药材生产全过程可追溯，并通过第三方溯源评价。

4.6.2 药材生产管理规范

精品药材广肉桂应符合中药材GAP要求，并通过GAP备案或延伸审查通过。

4.6.3 道地药材

广肉桂精品药材应符合道地药材要求，并通过第三方道地药材认证。

4.7 等级及集采要求

广肉桂集采药材统货、选货、精品药材具体要求见表1。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 表1 道地药材集采交易标准 广肉桂 | | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 | |
| 来源 | 基原 | 樟科植物肉桂*Cinnamomum cassia* Presl | | | |
| 药用部位 | 干燥树皮 | | | |
| 采收时间 | 秋季 | | | |
| 产地加工 | 阴干 | | | |
| 产地 | 广西壮族自治区的防城、东兴、苍梧、藤县、岑溪、容县、北流等地区；广东省郁南、德庆、罗定、信宜、高要等区域 | | | |
| 性状 | 形状 | 呈槽状或卷筒状 | | | |
| 大小 | 长30～40 cm，宽或直径3～10 cm，厚0.2～0.8 cm | | | |
| 表面 | 外表面灰棕色，稍粗糙，有不规则的细皱纹和横向突起的皮孔，有的可见灰白色的斑纹；内表面红棕色，略平坦，有细纵纹，划之显油痕 | | | |
| 断面 | 断面纤维性，类白色或微红色，内皮层环明显，可见多数维管束小点及棕色油细胞。断面不平坦，外层棕色而较粗糙，内层红棕色而油润，两层间有1条黄棕色的线纹 | | | |
| 质地 | 质硬而脆，易折断 | | | |
| 气味 | 气香浓烈，味甜、辣 | | | |
| 其它 | 无霉变、无虫蛀  杂质＜3%  挥发油≥1.2% | 无霉变、无虫蛀  杂质＜3%  挥发油≥1.5% | | 无霉变、无虫蛀  杂质＜3%  挥发油≥1.5% |
| 鉴别 | 显微鉴别 | 本品横切面：木栓细胞数列，最内层细胞外壁增厚，木化。皮层散有石细胞和分泌细胞。中柱鞘部位有石细胞群，断续排列成环，外侧伴有纤维束，石细胞通常外壁较薄。韧皮部射线宽1～2列细胞，含细小草酸钙针晶；纤维常2～3个成束；油细胞随处可见。薄壁细胞含淀粉粒；粉末红棕色。纤维大多单个散在，长梭形，长195～920 μm，直径约至50 μm，壁厚，木化，纹孔不明显。石细胞类方形或类圆形，直径32～88 μm，壁厚，有的一面菲薄。油细胞类圆形或长圆形，直径45～108 μm。草酸钙针晶细小，散在于射线细胞中。木栓细胞多角形，含红棕色物 | | | |
| 薄层鉴别 | 取本品粉末0.5 g，加乙醇10 mL，冷浸20分钟，时时振摇，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加乙醇制成每1 mL含1 μL的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》２０２０年版通则0502）试验，吸取供试品溶液2～5 μL、对照品溶液2 μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60～90℃）-乙酸乙酯（17∶3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点 | | | |
| 检查 | 水分 | 不得过15.0% | | | |
| 总灰分 | 不得过5.0% | | | |
| 浸出物 | 不得少于12.0% | | | |
| 二氧化硫残留\* | ≤150 mg/kg | | | |
| 农药残留\* | 《中华人民共和国药典》2020年版通则0212中列出的禁用农药残留不得检出 | | | |
| 重金属残留\* | 铅不得过5 mg/kg；镉不得过1 mg/kg；砷不得过2 mg/kg；汞不得过0.2 mg/kg；铜不得过20 mg/kg | | | |
| 含量 | 挥发油 | 本品含挥发油不得少于1.2%（mL/g） | | | |
| 桂皮醛（C9H8O） | 按干燥品计算，含桂皮醛（Ｃ9H8O）不得少于1.5% | | | |
| 质量控制 | 可追溯\* | 通过第三方溯源评价 | | | |
| GAP\* | / | / | GAP备案或延伸审查通过 | |
| 道地药材\* | / | / | 道地药材认证 | |

附录A

（规范性附录）

广肉桂集采交易规格等级性状图

~~~~

图A1 广肉桂（统货）规格等级性状图

~~~~

图A2 肉桂（选货）规格等级性状图

参考文献

[1] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国中医药法[M].北京:法律出版社,2017.

[2] 国家药典委员会.中华人民共和国药典[M].北京:中国医药科技出版社,2020.

[3] 黄璐琦,郭兰萍,詹志来,等.中药材商品规格等级标准编制通则[S].北京:中国医药科技出社,2018.

[4] 彭成.中华道地药材[M].中国中医药出版社,2013.

[5] 肖小河,黄璐琦.中药材商品规格标准化研究[M].人民卫生出版社,2016.

[6] 黄璐琦,詹志来,郭兰萍,等.中药材商品规格等级标准汇编[G].中国中医药出版社,2019.

[7] 黄璐琦.道地药材品质保证技术研究[M].上海科学技术出版社,2017.

[8] 黄璐琦.《新编中国药材学》[M].中国医药科技出版社,2020.