ICS 03.120.20

A 00

备案号：XXXX-XXXX

T/ZGXCFZXH

中国乡村发展协会团体标准

T/ZGXCFZXH 0001.19-2024

道地药材集采交易标准 建莲子

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

NELUMBINIS SEMEN

（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：广东省中药研究所、湖南省中药材产业协会、成都中医药大学、中健安检测认证中心有限公司。

本标准主要起草人：曾庆钱、杨子墨、高继海、王琦。

道地药材集采交易标准 建莲子

1 范围

本标准规定了道地药材建莲子的集采交易标准要求。

本标准适用于指导道地药材建莲子的集采交易。

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《道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 1021.64-2018 《中药材商品规格等级 莲子》

T/CACAM 1020.77-2019 《道地药材标准 建莲子》

3 术语和定义

3.1

莲子

睡莲科植物莲 Nelumbo nucifera Gaertn.的干燥成熟种子。秋季果实成熟时采割莲房，取出果实，除去果皮，干燥。不去种皮为红莲，去除种皮为白莲。

3.2

宽度

莲子药材的最大直径。

3.3

红莲

指保留种皮的莲子。

3.5

建莲

指产于福建省建瓯、建宁、建阳等地的莲子。

4 集采要求

4.1来源

4.1.1 基原

睡莲科植物莲*Nelumbo nucifera* Gaertn.。

4.1.2 药用部位

干燥成熟种子。

4.1.3 产地

以福建省武夷山麓中段及武夷山南麓、闽西北山区盆地为中心，核心区域包括建宁县、南平市建阳建瓯县及其周边地区。

4.1.4 采收期

秋季果实成熟时采割。

4.1.5 产地加工

经采割莲房，取出果实，除去果皮，干燥，或除去莲子心后干燥。

4.2 性状

4.2.1 形状

略呈椭圆形或类球形，一端中心呈乳头状突起，深棕色。

4.2.2 表面

表面浅黄棕色至红棕色，有细纵纹和较宽的脉纹。多有裂口，其周边略下陷。

4.2.3 质地

莲子质硬，种皮薄，不易剥离。

4.2.4 气味

莲子气微，味甘，微涩，莲子心味苦。

4.3 鉴别

4.3.1 显微鉴别

本品粉末类白色。主为淀粉粒，单粒长圆形、类圆形、卵圆形或类三角形，有的具小尖突，直径4～25μm，脐点少数可见，裂缝状或点状；复粒稀少，由2～3分粒组成。色素层细胞黄棕色或红棕色，表面观呈类长方形、类长多角形或类圆形，有的可见草酸钙簇晶。子叶细胞呈长圆形，壁稍厚，有的呈连珠状，隐约可见纹孔域。可见螺纹导管和环纹导管。

4.3.2 薄层鉴别

取本品粉末少许，加水适量，混匀，加碘试液数滴，呈蓝紫色，加热后逐渐褪色，放冷，蓝紫色复现。

取本品粉末0.5g，加水5ml，浸泡，滤过，滤液置试管中，加α-萘酚试液数滴，摇匀，沿管壁缓缓滴加硫酸1ml，两液接界处出现紫色环。取本品粗粉5g，加三氯甲烷30ml，振摇，放置过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯2ml使溶解，作为供试品溶液。另取莲子对照药材5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取两种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-丙酮（7∶2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛的10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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年版通则0832第二法，水分不得过14%。

4.4.2 总灰分

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2302，总灰分不得过5%。

4.4.3 黄曲霉毒素

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2351，莲子每1000g含黄曲霉毒素B1不得过5µg，黄曲霉毒素G2、黄曲霉毒素G1、黄曲霉毒素B2和黄曲霉毒素B1的总量不得过10µg。

4.4.4 二氧化硫残留

照二氧化硫残留量测定法（《中华人民共和国药典》2020年版通则2331）测定，不得过150mg/kg。

4.4.5 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10mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过5mg/kg；汞不得过1mg/kg；铜不得过20mg/kg。

4.4.6 农药残留

照《中华人民共和国药典》2020年版通则0212中列出的农药残留不得检出。

4.5 质量控制

4.5.1 可追溯

集采交易药材建莲子应实现中药材生产全过程可追溯，并通过第三方溯源评价。

4.5.2 药材生产管理规范

精品药材建莲子应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

4.5.3 道地药材

精品药材建莲子应符合道地药材要求，并通过第三方道地药材认证。

4.6 等级及集采要求

集采药材建莲子统货、选货、精品药材莲子具体要求见表1。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表1 道地药材集采交易标准 建莲子 | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 |
| 来源 | 种源 | 睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn.。 | | |
| 药用部位 | 干燥成熟种子 | | |
| 采收时间 | 秋季果实成熟时 | | |
| 产地加工 | 取出果实，除去果皮，干燥，或除去莲子心后干燥 | | |
| 产地 | 以福建省武夷山麓中段及武夷山南麓、闽西北山区盆地为中心，核心区域包括建宁县、南平市建阳建瓯县及其周边地区 | | |
| 性状 | 形状 | 略呈椭圆形或类球形，一端中心呈乳头状突起，多有裂口，其周边略下陷 | | |
| 气味 | 气微、微涩、味甘，莲子心苦 | | |
| 宽度 | / | 8~11mm | 不得低于11mm |
| 质地 | 质地坚硬 | | |
| 表面 | 表面浅黄棕色至红棕色，有细纵纹和较宽的脉纹 | | |
| 鉴别 | 鉴别（1） | 本品粉末类白色。主为淀粉粒，单粒长圆形、类圆形、卵圆形或类三角形，有的具小尖突，直径4～25μm，脐点少数可见，裂缝状或点状；复粒稀少，由2～3分粒组成。色素层细胞黄棕色或红棕色，表面观呈类长方形、类长多角形或类圆形，有的可见草酸钙簇晶。子叶细胞呈长圆形，壁稍厚，有的呈连珠状，隐约可见纹孔域。可见螺纹导管和环纹导管。 | | |
| 鉴别（2） | 取本品粉末少许，加水适量，混匀，加碘试液数滴，呈蓝紫色，加热后逐渐褪色，放冷，蓝紫色复现。 | | |
| 鉴别（3） | 取本品粉末0.5g，加水5ml，浸泡，滤过，滤液置试管中，加α-萘酚试液数滴，摇匀，沿管壁缓缓滴加硫酸1ml，两液接界处出现紫色环。 | | |
| 鉴别（4） | 取本品粗粉5g，加三氯甲烷30ml，振摇，放置过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯2ml使溶解，作为供试品溶液。另取莲子对照药材5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取两种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-丙酮（7∶2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛的10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。 | | |
| 检查 | 水分 | 不得过14% | | |
| 总灰分 | 不得过5% | | |
| 黄曲霉毒素 | 每1000g含黄曲霉毒素B1不得过5µg，黄曲霉毒素G2、黄曲霉毒素G1、黄曲霉毒素B2和黄曲霉毒素B1的总量不得过10µg。 | | |
| \*农药残留 | 《中华人民共和国药典》2020年版规定的农残不得检出。 | | |
| \*二氧化硫残留 | 不得过150mg/kg。 | | |
| \*重金属残留 | 铅不得过10mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过5mg/kg；汞不得过1mg/kg；铜不得过20mg/kg。 | | |
| 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）

建莲子集采交易规格等级性状图



图A1莲子规格等级性状图

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:中国医药科技出版社,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.