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 0001.3-2024

道地药材集采交易标准 巴戟天

2024-××-××实施

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

MORINDAE OFFICINALIS RADIX

（征求意见稿）

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

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、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、郑艳、李美恋、陈卫明、郑良豹、李倩文、高继海、王琦。

道地药材集采交易标准 巴戟天

1 范围

本标准规定了道地药材巴戟天的术语和定义、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巴戟天集采交易。

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 《道地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 1021.72-2018 《中药材商品规格等级 巴戟天》

T/CACM 1020.99-2019 《道地药材标准 广巴戟》

3 术语和定义

3.1

中部直径 diameter of the-middle section of root

药材根全长中部处（约为全长二分之一处）的直径。

3.2

单个长度 single length

单个巴戟天药材根的长度。

4 集采要求

4.1 来源

4.1.1 基原

茜草科植物巴戟天*Morinda officinalis* How。

4.1.2 药用部位

干燥根。

4.1.3 产地

主产于东肇庆德庆、高要及云浮郁南及西江流域周边适宜地区。

4.1.4 采收期

全年均可釆挖。

4.1.5 产地加工

采收后洗净，除去须根，晒至六七成干，轻轻捶扁，晒干。

4.2 性状

4.2.1 形状

扁圆柱形，略弯曲，长短不等。

4.2.2 大小

选货和精制药材（长条）长度15～25cm，直径1.0～1.5cm；巴戟天统货（长条）直径0.5～2.0cm；长度10～20cm。

选货和精制药材（剪片）长度4～8cm，直径0.7～1.0cm；巴戟天统货（剪片）直径0.5～2.0cm；长度3～8cm。

4.2.3 表面

灰黄色或暗灰色，具纵纹和横裂纹，有的皮部横向断离露出木部。

4.2.4 断面

皮部厚，紫色或淡紫色，易与木部剥离，木部黄棕色或黄白色。

4.2.5 质地

质韧，木部坚硬。

4.2.6 气味

气微，味甘而微涩。

4.3 鉴别

4.4.1 显微鉴别

横切面：木栓层为数列细胞。栓内层外侧石细胞单个或数个成群，断续排列成环；薄壁细胞含有草酸钙针晶束，切向排列。韧皮部宽广，内侧薄壁细胞含草酸钙针晶束，轴向排列。形成层明显。木质部导管单个散在或2～3个相聚，呈放射状排列，直径至105μm；木纤维较发达；木射线宽1～3列细胞；偶见非木化的木薄壁细胞群。

粉末：淡紫色或紫褐色。石细胞淡黄色，类圆形、类方形、类长方形、长条形或不规则形，有的一端尖，直径21～96μm，壁厚至39μm，有的层纹明显，纹孔和孔沟明显，有的石细胞形大，壁稍厚。草酸钙针晶多成束存在于薄壁细胞中，针晶长至184μm。具缘纹孔导管淡黄色，直径至105μm，具缘纹孔细密。纤维管胞长梭形，具缘纹孔较大，纹孔口斜缝状或相交成人字形、十字形。

4.4.2 薄层鉴别

取本品粉末2.5g，加乙醇25ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取巴戟天对照药材2.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（8:2:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。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

不得过15.0%（《中华人民共和国药典》2020年版通则0832第二法）。

4.4.2 总灰分

不得过6.0%（《中华人民共和国药典》2020年版通则2302）。

4.4.3 水溶性浸出物

照水溶性浸出物测定法（《中华人民共和国药典》2020年版通则2201）项下的冷浸法测定，不得少于50.0%。

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

《中华人民共和国药典》通则0212中列出的禁用农药不得检出。

4.5 含量

按巴戟天干燥品计算，含耐斯糖（C24H42O21）不得少于2.0%（《中华人民共和国药典》2020年版液相色谱法通则0512）。

4.6 质量控制

4.6.1 可追溯

集采交易巴戟天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

精品药材巴戟天应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

4.6.3 道地药材

精制药材巴戟天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

集采药材巴戟天统货、选货、精制药材具体要求见表1。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 表1 道地药材集采交易标准 巴戟天 | | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 | |
| 来源 | 基原 | 茜草科植物巴戟天*Morinda officinalis* How | | | |
| 药用部位 | 干燥根 | | | |
| 采收时间 | 全年均可釆挖 | | | |
| 产地加工 | 晒干 | | | |
| 产地 | 东肇庆德庆、高要及云浮郁南及西江流域周边适宜地区 | | | |
| 采收年限 | 3～5年 | | ≥5年 | |
| 性状 | 形状 | 扁圆柱形，略弯曲，长短不等 | | | |
| 气味 | 气微，味甘而微涩 | | | |
| 质地 | 质韧 | | | |
| 表面 | 表面灰黄色或暗灰色，具纵纹和横裂纹，有的皮部横向断离露出木部 | | | |
| 长度 | 长条10～20cm；  剪片3～8cm | 长条15～25cm；  剪片4～8cm | | 长条15～25cm；  剪片4～8cm |
| 直径 | 长条0.5～2.0cm；  剪片 0.5～2.0cm | 长条1.0～1.5cm；剪片0.7～1.0cm | | 长条1.0～1.5cm；剪片0.7～1.0cm |
| 鉴别 | 显微鉴别 | 横切面：木栓层为数列细胞。栓内层外侧石细胞单个或数个成群，断续排列成环；薄壁细胞含有草酸钙针晶束，切向排列。韧皮部宽广，内侧薄壁细胞含草酸钙针晶束，轴向排列。形成层明显。木质部导管单个散在或2～3个相聚，呈放射状排列，直径至105μm；木纤维较发达；木射线宽1～3列细胞；偶见非木化的木薄壁细胞群；  粉末：淡紫色或紫褐色。石细胞淡黄色，类圆形、类方形、类长方形、长条形或不规则形，有的一端尖，直径21～96μm，壁厚至39μm，有的层纹明显，纹孔和孔沟明显，有的石细胞形大，壁稍厚。草酸钙针晶多成束存在于薄壁细胞中，针晶长至184μm。具缘纹孔导管淡黄色，直径至105μm，具缘纹孔细密。纤维管胞长梭形，具缘纹孔较大，纹孔口斜缝状或相交成人字形、十字形 | | | |
| 薄层鉴别 | 取本品粉末2.5g，加乙醇25mL，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取巴戟天对照药材2.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（8:2:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。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 | 杂质 | 不得过3% | | | |
| 水分 | 不得过15% | | | |
| 总灰分 | 不得过6% | | | |
| 二氧化硫残留\* | 不得过150mg/kg | | | |
| 农药残留\* | 《中华人民共和国药典》通则0212中列出的禁用农药不得检出 | | | |
| 重金属残留\* | 铅不得过10 mg/kg；镉不得过1 mg/kg；砷不得过5 mg/kg；汞不得过1 mg/kg；铜不得过20 mg/kg | | | |
| 浸出物 | 水溶性浸出物 | 不得少于50.0% | | | |
| 含量 | 耐斯糖（C24H42O21） | 不得少于2.0% | | | |
| 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）

巴戟天集采交易规格等级性状图

~~~~

图A1 巴戟天（统货）规格等级性状图

~~~~

图A2 巴戟天（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.