ICS 03.120.20

A 00

备案号：XXXX-XXXX

T/ZGXCFZXHB

中国乡村发展协会团体标准

道地药材集采交易标准 江栀子

T/ZGXCFZXH 0001.29-2024

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

GARDENIAE FRUCTUS

（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、四川弘升药业股份有限公司。

本标准主要起草人：高继海、徐菲菲、王琦、朱万刚、林慧。

道地药材集采交易标准 江栀子

1 范围

本标准规定了道地药材江栀子集采的术语和定义、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江栀子的集采交易。

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编制通则》

T/CACM 1021.29－2018 《中药材商品规格等级 栀子》

3 术语和定义

3.1

青黄个

栀子果实未成熟时采摘，外表皮呈青黄色的药材。

3.2

焦黑个

栀子在烘干过程中，温度过高，导致栀子表面出现焦黑色的药材。

3.3

自然虫口

栀子在生长过程中，遭虫蛀后在果实表面留下显著虫眼的药材。

4 集采要求

4.1来源

4.1.1 基原

茜草科植物枙子*Gardenia jasminoides* Ellis。

4.1.2 药用部位

干燥成熟果实。

4.1.3 产地

江西新建、丰城、万载、吉安、金溪、宜春为核心及其周边地区。

4.1.4 采收期

于9-11 月果实成熟呈红黄色时采收。

4.1.5 产地加工

除去果梗和杂质，蒸至上气或置沸水中略烫，取出，干燥。

4.2 性状

4.2.1 形状

呈长卵圆形或椭圆形，种子多数，扁卵圆形，集结成团。

4.2.2 大小

长1.5-3.5cm，直径1.0-1.5cm。

4.2.3 表面

表面红黄色或棕红色，具6 条翅状纵棱，棱间常有1 条明显的纵脉纹，并有分枝。顶端残存萼片，基部稍尖，有残留果梗。果皮略有光泽；内表面色较浅，有光泽，具2-3 条隆起的假隔膜。种子深红色或红黄色，表面密具细小抚状突起。

4.2.4 断面

药材的断面特征表现为颜色、粉性、平整性、纹路等，集采交易药材的断面应符合药典规定要求。

4.2.5 质地

果皮薄而脆。

4.2.6 气味

气微，味微酸而苦。

4.3 鉴别

4.3.1 栀子粉末红棕色。内果皮石细胞类长方形、类圆形或类三角形，常上下层交错排列或与纤维连结，直径14-34μm , 长约至75μm, 壁厚4-13μm; 胞腔内常含草酸钙方晶。内果皮纤维细长，梭形，直径约10μm , 长约至110μm, 常交错、斜向镶嵌状排列。种皮石细胞黄色或淡棕色，长多角形、长方形或形状不规则，直径60-112μm ,长至230μm, 壁厚，纹孔甚大，胞腔棕红色。草酸钙簇晶直径19-34μm。

4.3.2 按《中华人民共和国药典》2020年版栀子项下【鉴别】（2）方法，供试品与对照品色谱相应位置上，分别显示相同颜色的斑点。

4.4 检查

4.4.1 杂质

直径1-1.5cm。统货青黄个重量占比不得过10%，自然虫口不得过30%，焦黑个不得过5%，果梗、叶等杂质重量占比不得过2%；选货青黄个重量占比不得过10%，自然虫口不得过20%，焦黑个不得过1%，果梗、叶等杂质重量占比不得过2%；精品药材青黄个重量占比不得过1%，自然虫口不得过2%，无焦黑个，果梗、叶等杂质重量占比不得过1%。

4.4.2 水分

照《中华人民共和国药典》2020年版通则0832 第二法测定，不得过8.5%。

4.4.2 总灰分

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2302方法测定，不得过6.0%。

4.4.2 二氧化硫残留

照二氧化硫残留量测定法（通则2331)测定，二氧化硫残留量不得过150mg/kg。

4.4.3 重金属残留

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2321，铅不得过5mg/kg；镉不得过lmg/kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg。

4.4.4 农药残留

《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 含量

按栀子干燥品计算，含枙子苷（C17H24010) 不得少于1.8%。

4.6 质量控制

4.6.1 可追溯

集采交易江栀子应实现生产全过程可追溯，并通过第三方溯源评价。

4.6.2 药材生产管理规范

江栀子精品药材应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

4.6.3 道地药材

江栀子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

江栀子药材统货、选货、精品药材具体要求见下表1。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表1 道地药材集采交易标准 江栀子 | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 |
| 来源 | 基原 | 茜草科植物枙子*Gardenia jasminoides* Ellis | | |
| 药用部位 | 干燥成熟果实 | | |
| 采收时间 | 于9-11月果实成熟呈红黄色时采收 | | |
| 产地加工 | 除去果梗和杂质，蒸至上气或置沸水中略烫，取出，干燥 | | |
| 产地 | 江西新建、丰城、万载、吉安、金溪、宜春为核心及其周边地区 | | |
| 性状 | 形状 | 栀子呈长卵圆形或椭圆形，种子多数，扁卵圆形，集结成团 | | |
| 气味 | 气微，味微酸而苦。 | | |
| 断面 | 药材的断面特征表现为颜色、粉性、平整性、纹路等，集采交易药材的断面应符合药典规定要求。 | | |
| 质地 | 果皮薄而脆。 | | |
| 表面 | 表面红黄色或棕红色，具6 条翅状纵棱，棱间常有1 条明显的纵脉纹，并有分枝。顶端残存萼片，基部稍尖，有残留果梗。果皮略有光泽；内表面色较浅，有光泽，具2-3 条隆起的假隔膜。种子深红色或红黄色，表面密具细小抚状突起。 | | |
| 长度 | 1.5-3.5cm | | |
| 直径 | 1.0-1.5cm | | |
| 鉴别 | 鉴别（1） | 见4.3.1 | | |
| 鉴别（2） | 按《中华人民共和国药典》2020年版栀子项下【鉴别】（2）方法，供试品与对照品色谱相应位置上，分别显示相同颜色的斑点 | | |
| 检查 | 青黄个重量占比 | ≤10% | ≤10% | ≤1% |
| 焦黑个重量占比 | ≤5% | ≤1% | 无 |
| 自然虫口重量占比 | ≤30% | ≤20% | ≤2% |
| 果柄、叶等杂质重量占比 | ≤2% | ≤2% | ≤1% |
| 水分 | 不得过8.5% | | |
| 总灰分 | 不得过6.0% | | |
| 二氧化硫\* | ≤150mg/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。 | | |
| 重金属及有害元素 | 铅不得过5mg/kg； 镉不得过lmg/ kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg | | |
| 含量 | 枙子苷（C17H24010) | 不得少于1.8% | | |
| 质量控制 | 可追溯\* | 通过第三方溯源评价 | | |
| GAP\* | / | / | GAP备案或延伸检查通过 |
| 道地药材\* | / | / | 道地药材认证 |

附录A

（规范性附录）

江栀子集采交易规格等级性状图

 

图A1 江栀子（选货）规格等级性状图 图A2 江栀子（统货）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.