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

T/ZGXCFZXH 0001.12-2024

道地药材集采交易标准 怀地黄

2024-××-××实施

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

REHMANNIAE 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：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：高继海、袁鑫怡、邓华、田梅、王琦。

道地药材集采交易标准 怀地黄

1 范围

本标准规定了道地药材怀地黄的术语和定义、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怀地黄的集采交易。

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 0001.37-2024 《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 1021.27-2018 《中药材商品规格等级 地黄》

T/CACM 1020.8-2019 《道地药材标准 怀地黄》

3 术语和定义

3.1

老母 laomu

来源指地黄栽子，经繁殖后的母根。已空虚，失去有效成分，不能药用。

3.5

生心 shengxin

地黄在焙制中，未透心者。或称夹生。

3.6

焦枯 burnt

地黄在加工干燥过程中，因火力过大，或操作不当，使其内部呈焦黄色，或出现较大枯心。

3.7

怀地黄 huaidihuang

产于河南省焦作市温县、武陟县、孟州市、沁阳市、博爱县、修武县等核心及其周边地区的栽培地黄。

4 集采要求

4.1来源

4.1.1 基原

玄参科植物地黄*Rehmannia glutinosa* Libosch.。

4.1.2 药用部位

新鲜或干燥块根。

4.1.3 产地

主产于产于河南省焦作市温县、武陟县、孟州市、沁阳市、博爱县、修武县等核心及其周边地区的栽培地黄。

4.1.4 采收期

秋季。

4.1.5 产地加工

釆挖后，除去芦头、须根及泥沙，鲜用；或将地黄缓缓烘焙至约八成干。前者习称“鲜地黄”，后者习称“生地黄”。

4.2 性状

4.2.1 形状

鲜地黄呈纺锤形或条状；生地黄多呈不规则的团块状或长圆形，中间膨大，两端稍细，有的细小，长条状，稍扁而扭曲。

4.2.2 大小

鲜地黄长8～24cm，直径2～9cm；生地黄长6～12cm，直径2～6cm。选货和精品药材每千克支数≤60支。

4.2.3 表面

鲜地黄表面浅红黄色，具弯曲的纵皱纹、芽痕、横长皮孔样突起及不规则疤痕；生地黄，表面棕黑色或棕灰色，极皱缩，具不规则的横曲纹。

4.2.4 断面

鲜地黄断面皮部淡黄白色，可见橘红色油点，木部黄白色，导管呈放射状排列；生地黄断面棕黄色至黑色或乌黑色，有光泽。

4.2.5 质地

鲜地黄易断；生地黄质较软而韧，不易折断。

4.2.6 气味

鲜地黄气微，味微甜、微苦；生地黄气微，味微甜。

4.3 鉴别

4.3.1 显微鉴别

横切面：木栓细胞数列。栓内层薄壁细胞排列疏松；散有较多分泌细胞，含橙黄色油滴；偶有石细胞。韧皮部较宽，分泌细胞较少。形成层成环。木质部射线宽广；导管稀疏，排列成放射状。

生地黄粉末：深棕色。木栓细胞淡棕色。薄壁细胞类圆形，内含类圆形核状物。分泌细胞形状与一般薄壁细胞相似，内含橙黄色或橙红色油滴状物。具缘纹孔导管和网纹导管直径约至92μm。

4.3.2 薄层鉴别

4.3.2.1 取本品粉末2g，加甲醇20ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液浓缩至5ml，作为供试品溶液。另取梓醇对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg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，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（14:6:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茴香醛试液，在105℃加热至斑点显色清晰。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。

4.3.2.2 取本品粉末1g，加80%甲醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水5ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取4次，每次10ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取毛蕊花糖苷对照品，加甲醇制成每1ml含1mg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，吸取上述供试品溶液5μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸（16∶0.5∶2）为展开剂，展开，取出，晾干，用0.1%的2,2-二苯基-1-苦肼基无水乙醇溶液浸板，晾干。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

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8.0%（《中华人民共和国药典》2020年版通则2302）。

4.4.3 酸不溶性灰分

不得过3.0%（《中华人民共和国药典》2020年版通则2302）。

4.4.4 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65.0%。

4.4.5 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。

4.4.6 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。

4.4.7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

生地黄含梓醇（C15H22O10）不得少于0.20%，含地黄苷D（C27H42O20）不得少于0.10%（《中华人民共和国药典》2020版高效液相色谱法通则0512）。

4.6 质量控制

4.6.1 可追溯

集采交易药材怀地黄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

精品药材怀地黄应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

4.6.3 道地药材

精品药材怀地黄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 怀地黄 | | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 | |
| 来源 | 基原 | 玄参科植物地黄*Rehmannia glutinosa* Libosch. | | | |
| 药用部位 | 新鲜或干燥块根 | | | |
| 采收时间 | 秋季 | | | |
| 产地加工 | 鲜用或烘焙至约八成干 | | | |
| 产地 | 产于河南省焦作市温县、武陟县、孟州市、沁阳市、博爱县、修武县等核心及其周边地区的栽培地黄 | | | |
| 性状 | 形状 | 鲜地黄呈纺锤形或条状；生地黄多呈不规则的团块状或长圆形，中间膨大，两端稍细，有的细小，长条状，稍扁而扭曲 | | | |
| 气味 | 鲜地黄气微，味微甜、微苦；生地黄气微，味微甜 | | | |
| 断面 | 鲜地黄断面皮部淡黄白色，可见橘红色油点，木部黄白色，导管呈放射状排列；生地黄断面棕黄色至黑色或乌黑色，有光泽 | | | |
| 质地 | 鲜地黄易断；生地黄质较软而韧，不易折断 | | | |
| 表面 | 鲜地黄表面浅红黄色，具弯曲的纵皱纹、芽痕、横长皮孔样突起及不规则疤痕；生地黄，表面棕黑色或棕灰色，极皱缩，具不规则的横曲纹 | | | |
| 重量 | / | 每千克支数≤60支 | | 每千克支数≤60支 |
| 长度 | 鲜地黄长8～24cm，生地黄长6～12cm | | | |
| 直径 | 鲜地黄直径2～9cm，生地黄直径2～6cm | | | |
| 鉴别 | 显微鉴别 | 本品横切面：木栓细胞数列。栓内层薄壁细胞排列疏松；散有较多分泌细胞，含橙黄色油滴；偶有石细胞。韧皮部较宽，分泌细胞较少。形成层成环。木质部射线宽广；导管稀疏，排列成放射状；  生地黄粉末深棕色。木栓细胞淡棕色。薄壁细胞类圆形，内含类圆形核状物。分泌细胞形状与一般薄壁细胞相似，内含橙黄色或橙红色油滴状物。具缘纹孔导管和网纹导管直径约至92μm | | | |
| 薄层鉴别（1） | 取本品粉末2g，加甲醇20ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液浓缩至5ml，作为供试品溶液。另取梓醇对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg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，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（14:6:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茴香醛试液，在105℃加热至斑点显色清晰。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 | | | |
| 薄层鉴别（2） | 取本品粉末1g，加80%甲醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水5ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取4次，每次10ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取毛蕊花糖苷对照品，加甲醇制成每1ml含1mg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，吸取上述供试品溶液5μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸（16∶0.5∶2）为展开剂，展开，取出，晾干，用0.1%的2,2-二苯基-1-苦肼基无水乙醇溶液浸板，晾干。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8.0% | | | |
| 酸不溶性灰分 | 不得过3.0% | | | |
| 浸出物 | 不得少于65.0% | | | |
| 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 | | | |
| 浸出物 | 水溶性浸出物 | 不得少于65.0% | | | |
| 含量 | 梓醇（C15H22O10） | 不得少于0.20% | | | |
| 地黄苷D（C27H42O20） | 不得少于0.10% | | | |
| 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）

地黄集采交易规格等级性状图



图A1 地黄（统货）规格等级性状图



图A2 地黄（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.