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 0001.27-2024

道地药材集采交易标准 昭通天麻

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

GASTRODIAE RHIZOMA

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

2024-××-××实施

2024-××-××发布

（征求意见稿）

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：成都大学、成都中医药大学、四川赤健中药科技有限公司、重庆渝峰乌天麻集团有限公司、文山学院、中健安检测认证中心有限公司。

本标准主要起草人：刘瑛、王安齐、高继海、吕光华、马云桐、钟爱民、张成生、辛文锋、王琦。

道地药材集采交易标准 昭通天麻

1 范围

本标准规定了道地药材昭通天麻集采的术语和定义、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昭通天麻的集采交易。

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。

TZGXCFZXH 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 1021.9-2018 《中药材商品规格等级 天麻》

3 术语和定义

3.1

红天麻 *Gastrodia elata* Bl.f.*elata*

兰科植物天麻原变型红天麻的干燥块茎。块茎较大，粗壮，长圆柱形或哑铃形；花茎橙红色，花黄色而略带橙红色。主要产于长江及黄河流域海拔 500~1500 m 的山区，遍及西南至东北大部地区。目前我国大部分地区栽培者多为此变型。

3.2

乌天麻 *Gastrodia elata* Bl.f.*glauca* S.Chow

兰科植物天麻乌天麻变型的干燥块茎。块茎短粗，呈椭圆形至卵状椭圆形，节较密；花茎灰棕色，带白色纵条纹，花蓝绿色。主要产于贵州西部、云南东北部至西北部、四川东北部的1500m以上高海拔地区。天麻此变型的块茎折干率高，在云南栽培的天麻多为此变型。

3.3

潜伏芽latent bud

指天麻块茎环节上鳞片腋内的芽。在块茎环节上呈现出隐约可见的白色斑点，又称为“芝麻点”。

3.4

鹦嘴状的芽

指冬天麻顶端红棕色至深棕色干枯芽苞，习称“鹦哥嘴”。

4 集采要求

4.1来源

4.1.1 基原

兰科植物天麻*Gastrodia elata* Bl.*。*

4.1.2 药用部位

干燥块茎。

4.1.3 产地

云南昭通市的彝良、镇雄、盐津、大关、永善、威信、绥江、昭阳等县区，其中以彝良、镇雄两产地为核心及其相邻的周边县区为主。

4.1.4 采收期

立冬后至次年清明前采挖。

4.1.5 产地加工

采挖后，立即洗净，蒸透，敞开低温干燥。

4.2 性状

4.2.1 形状

呈椭圆形或长条形，略扁，皱缩而稍弯曲。

4.2.2 大小

长3～15cm，宽1.5～6cm，厚0.5～2cm。

4.2.3 表面

表面黄白色至黄棕色，有纵皱纹及由潜伏芽排列而成的横环纹多轮，有时可见棕褐色菌索。顶端有红棕色至深棕色鹦嘴状的芽或残留茎基；另端有圆脐形疤痕。

4.2.4 断面

断面较平坦，黄白色至淡棕色，角质样。

4.2.5 质地

质坚硬，不易折断。

4.2.6 气味

气微，味甘。

4.3 鉴别

4.3.1 显微鉴别

4.3.1.1 横切面：表皮有残留，下皮由2～3列切向延长的栓化细胞组成。皮层为10数列多角形细胞，有的含草酸钙针晶束。较老块茎皮层与下皮相接处有2～3列椭圆形厚壁细胞，木化，纹孔明显。中柱占绝大部分，有小型周韧维管束散在；薄壁细胞亦含草酸钙针晶束。

4.3.1.2 粉末：黄白色至黄棕色。厚壁细胞椭圆形或类多角形，直径70～180μm，壁厚3～8μm，木化，纹孔明显。草酸钙针晶成束或散在，长25～75（93）μm。用甘油醋酸试液装片观察含糊化多糖类物的薄壁细胞无色，有的细胞可见长卵形、长椭圆形或类圆形颗粒，遇碘液显棕色或淡棕紫色。螺纹导管、网纹导管及环纹导管直径8～30μm。

4.3.2 薄层鉴别

取本品粉末1g，加甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取天麻对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取天麻素对照品，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版通则0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各10μl，对照品溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（2∶4∶2.5∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对羟基苯甲醛溶液（取对羟基苯甲醛0.2g，溶于乙醇10ml中，加50%硫酸溶液1ml，混匀），在120℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和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第二法测定，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4.5%。

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 浸出物

照《中华人民共和国药典》2020版通则2201项下的热浸法测定，醇溶性浸出物不得少于15.0%。

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。

4.4.6 农药残留

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

4.4.6 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，按干燥品计算，含天麻素（C13H18O7）和对羟基苯甲醇（C7H8O2）的总量不得少于0.25%。

4.5 质量控制

4.5.1 可追溯

集采交易药材昭通天麻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

精品药材应符合中药材GAP要求，并通过GAP备案或延伸审查通过。

4.5.3 道地药材

精品药材昭通天麻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

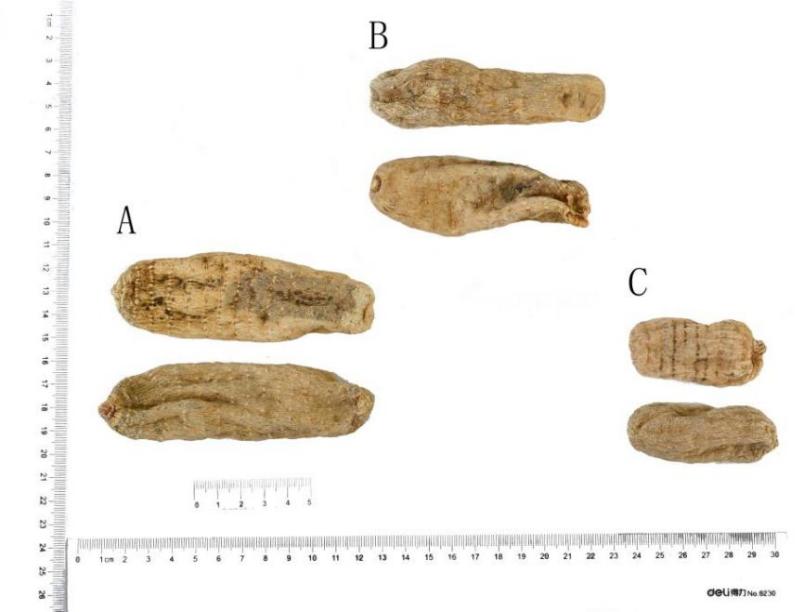
集采药材昭通天麻统货、选货、精品药材具体要求见表1。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 表1 道地药材集采交易标准 昭通天麻 | | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | | 选货 | 精品药材 |
| 来源 | 基原 | 兰科植物天麻*Gastrodia elata* Bl. | | | |
| 药用部位 | 干燥块茎 | | | |
| 采收时间 | 立冬后至次年清明前采挖 | | | |
| 产地加工 | 采挖后的天麻洗净，蒸透，敞开低温干燥 | | | |
| 产地 | 云南昭通市的彝良、镇雄、盐津、大关、永善、威信、绥江、昭阳等县区，其中以彝良、镇雄两产地为核心及其相邻的周边县区为主 | | | |
| 性状 | 形状 | 呈椭圆形或长条形，略扁，皱缩而稍弯曲 | | | |
| 大小 | 乌天麻：每千克 50 支以外，无碎块、空心、破损天麻 | | 乌天麻：每千克 25 支以内，无空心、枯炕 | 乌天麻：每千克 16 支以内，无空心、枯炕 |
| 表面 | 表面黄白色至黄棕色，有纵皱纹及由潜伏芽排列而成的横环纹多轮，有时可见棕褐色菌索。顶端有红棕色至深棕色鹦嘴状的芽或残留茎基；另端有圆脐形疤痕 | | | |
| 断面 | 断面较平坦，黄白色至淡棕色，角质样 | | | |
| 质地 | 质坚硬，不易折断 | | | |
| 气味 | 气微，味辛 | | | |
| 鉴别 | 显微鉴别（横切面） | 横切面：表皮有残留，下皮由2～3列切向延长的栓化细胞组成。皮层为10数列多角形细胞，有的含草酸钙针晶束。较老块茎皮层与下皮相接处有2～3列椭圆形厚壁细胞，木化，纹孔明显。中柱占绝大部分，有小型周韧维管束散在；薄壁细胞亦含草酸钙针晶束。 | | | |
| 显微鉴别（粉末） | 粉末：黄白色至黄棕色。厚壁细胞椭圆形或类多角形，直径70～180μm，壁厚3～8μm，木化，纹孔明显。草酸钙针晶成束或散在，长25～75（93）μm。用甘油醋酸试液装片观察含糊化多糖类物的薄壁细胞无色，有的细胞可见长卵形、长椭圆形或类圆形颗粒，遇碘液显棕色或淡棕紫色。螺纹导管、网纹导管及环纹导管直径8～30μm | | | |
| 薄层鉴别 | 薄层：取本品粉末1g，加甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取天麻对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取天麻素对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各10μl，对照品溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（2∶4∶2.5∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对羟基苯甲醛溶液（取对羟基苯甲醛0.2g，溶于乙醇10ml中，加50%硫酸溶液1ml，混匀），在120℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和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4.5% | | | |
| 二氧化硫残留\* | 不得过400mg/kg | | | |
| 浸出物 | 不得少于15.0% | | | |
| 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 | | | |
| 含量 | 天麻素（C13H18O7） | 按干燥品计算，含天麻素（C13H18O7）和对羟基苯甲醇（C7H8O2）的总量不得少于0.25% | | | |
| 对羟基苯甲醇（C7H8O2） |
| 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）

昭通天麻集采交易规格等级性状图



注：A-精品药材，B-选货，C-统货。

图A1 冬天麻药材规格等级性状图



图A2 春天麻药材规格等级性状图

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.