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 0001.22-2024

道地药材集采交易标准 苏芡实

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

EURYALES 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：成都中医药大学、中健安检测认证中心有限公司、广东省中药研究所。

本标准主要起草人：曾庆钱、高继海、郑艳、李美恋、陈卫明、郑良豹、李倩文、王琦。

道地药材集采交易标准 苏芡实

1 范围

本标准规定了道地药材苏芡实集采的术语和定义、集采要求。

本标准适用于指导中华人民共和国境内中药材苏芡实的集采交易。

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 《中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 1021.36-2018 《中药材商品规格等级 芡实》

3 术语和定义

3.1

芡实

睡莲科植物芡*Euryale ferox* Salisb. 的干燥成熟种仁。秋末冬初采收成熟果实，除去果皮，取出种子，洗净，再除去硬壳（外种皮），晒干。

3.2

杂质

系指中药材中混杂的非药用部分。芡实的杂质包括果皮等。

4 集采要求

4.1来源

4.1.1 基原

睡莲科植物芡*Euryale ferox* Salisb.。

4.1.2 药用部位

干燥成熟种仁。

4.1.3 产地

江苏省苏州及周边池沼湖塘浅水区域。

4.1.4 采收期

秋末冬初采收成熟果实。

4.1.5 产地加工

除去果皮，取出种子，洗净，再除去硬壳（外种皮），晒干。

4.2 性状

4.2.1 形状

呈类球形，多为破粒。

4.2.2 大小

完整者直径5～8 mm，选货直径≥7mm。

4.2.3 表面

表面有棕红色或红褐色内种皮，一端黄白色，约占全体1/3，有凹点状的种脐痕，除去内种皮显白色。

4.2.4 断面

断面白色，粉性。

4.2.5 质地

质较硬。

4.2.6 气味

气微，味淡。

4.3 鉴别

4.3.1 显微鉴别

本品粉末类白色。主为淀粉粒，单粒类圆形，直径1～4μm，大粒脐点隐约可见；复粒多数由百余分粒组成，类球形，直径13～35μm，少数由2～3分粒组成。

4.3.2 薄层鉴别

取本品粉末2g，加二氯甲烷30ml，超声处理15分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯2 ml使溶解，作为供试品溶液。另取芡实对照药材2g，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G薄层板上，以正己烷-丙酮（5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以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版通则2301，不得过14.0%。

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1.0%。

4.4.3 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，浸出物不得少于8.0%。

4.4.4 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

4.4.5 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。

4.5 质量控制

4.5.1 可追溯

集采交易药材苏芡实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

精品药材苏芡实应符合中药材GAP要求，并通过GAP备案或延伸审查通过。

4.5.3 道地药材

精品药材苏芡实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

集采药材苏芡实统货、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 苏芡实 | | | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | | 选货 | 精品药材 | |
| 来源 | 基原 | 睡莲科植物芡*Euryale ferox* Salisb. | | | | |
| 药用部位 | 干燥成熟种仁 | | | | |
| 采收时间 | 秋末冬初采收成熟果实 | | | | |
| 产地加工 | 除去果皮，取出种子，洗净，再除去硬壳（外种皮），晒干 | | | | |
| 产地 | 江苏省苏州及周边池沼湖塘浅水区域 | | | | |
| 性状 | 形状 | 呈类球形，多为破粒 | | | | |
| 大小 | 芡实种子（除去外种皮）直径≥5mm | 芡实种子（除去外种皮）直径≥7mm | | | 芡实种子（除去外种皮）直径≥7mm |
| 表面 | 表面有棕红色或红褐色内种皮，一端黄白色，约占全体1/3，有凹点状的种脐痕，除去内种皮显白色 | | | | |
| 断面 | 断面白色，粉性 | | | | |
| 质地 | 质较硬 | | | | |
| 气味 | 气微，味淡 | | | | |
| 鉴别 | 显微鉴别 | 本品粉末类白色。主为淀粉粒，单粒类圆形，直径1～4 μm，大粒脐点隐约可见；复粒多数由百余分粒组成，类球形，直径13～35 μm，少数由2～3分粒组成 | | | | |
| 薄层鉴别 | 取本品粉末2 g，加二氯甲烷30 mL，超声处理15分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯2 mL使溶解，作为供试品溶液。另取芡实对照药材2 g，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10 μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-丙酮（5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以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14.0% | | | | |
| 总灰分 | 不得过1.0% | | | | |
| 浸出物 | 不得少于8.0% | | | | |
| 二氧化硫残留\* | ≤150 mg/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 | | | | |
| 质量控制 | 可追溯 | 通过第三方溯源评价 | | | | |
| GAP/GACP | / | | / | 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）

苏芡实集采交易规格等级性状图



注：图左-选货，图右-统货。

图A1 芡实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.