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 0001.6-2024

道地药材集采交易标准 陈皮

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

CITRI RETICULATAE PERICARPIUM

2024-××-××实施

（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 广陈皮

1 范围

本标准规定了道地药材陈皮的术语和定义、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陈皮的集采交易。

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标准编制通则》

T/CACM 1021.99-2018 《中药材商品规格等级 陈皮》

T/CACM 1020.90-2019 《道地药材标准 广陈皮》

3 术语和定义

3.1

广陈皮 guang chen pi

产于广东省江门市新会区的陈皮药材，又名“新会陈皮”。

4 集采要求

4.1来源

4.1.1 基原

芸香科植物茶枝柑*Citrus reticulata* cv. ‘Chachiensis’。

4.1.2 药用部位

干燥成熟果皮。

4.1.3 产地

主产于广东省江门市新会区(会城街道办、大泽镇、司前镇、罗坑镇、双水镇、崖门镇、沙堆镇、古井镇、三江镇、睦洲镇、大螯镇和围垦指挥部行政区域)为中心，核心区域包括以银洲湖两岸冲积平原为核心的新会境内潭江沿岸冲积平原带和南部海滨沉积平原新垦区的陈皮。

4.1.4 采收期

食用时采收。

4.1.5 产地加工

釆摘成熟果实后，剥取果皮，晒干或低温干燥。

4.2 性状

4.2.1 形状

常剥成数瓣，基部相连，有的呈不规则的片状。

4.2.2 大小

广陈皮选货和精品药材常3瓣相连，形状整齐，厚度均匀，厚1mm；陈皮统货厚1～4mm，剖成三至四瓣。

4.2.3 表面

外表面橙红色或红棕色，有细皱纹和凹下的点状油室；内表面浅黄白色，粗糙，附黄白色或黄棕色筋络状维管束。

4.2.4 质地

质稍硬而脆。

4.2.5 气味

气香，味辛、苦。

4.3 鉴别

4.3.1 显微鉴别

本品粉末黄白色至黄棕色。中果皮薄壁组织众多，细胞形状不规则，壁不均匀增厚，有的成连珠状。果皮表皮细胞表面观多角形、类方形或长方形，垂周壁稍厚，气孔类圆形，直径18～26μm，副卫细胞不清晰；侧面观外被角质层，靠外方的径向壁增厚。草酸钙方晶成片存在于中果皮薄壁细胞中，呈多面体形、菱形或双锥形，直径3～34μm，长5～53μm，有的一个细胞内含有由两个多面体构成的平行双晶或3～5个方晶。橙皮苷结晶大多存在于薄壁细胞中，黄色或无色，呈圆形或无定形团块，有的可见放射状条纹。可见螺纹导管、孔纹导管和网纹导管及较小的管胞。

4.3.2 薄层鉴别

4.3.2.1 取本品粉末0.3g，加甲醇10ml，超声处理20分钟，滤过，取滤液5ml，浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，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2μl，分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100:17:13）为展开剂，展至约3cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（20:10:1:1）的上层溶液为展开剂，展至约8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

4.3.2.2 取2-甲氨基苯甲酸甲酯对照品，加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，作为对照品溶液，再取广陈皮对照提取物，加甲醇超声处理20分钟，制成每1ml含15mg的溶液，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液及供试品溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水（10:4:2:0.5）10℃以下放置的上层溶液为展开剂，展至约5cm，取出，晾干，再以环己烷为展开剂，展至约8cm，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照提取物色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点（广陈皮）。

4.4 检查

4.4.1 水分

不得过13.0%（《中华人民共和国药典》2020年版通则0832第四法）。

4.4.2 黄曲霉毒素

照真菌毒素测定法（《中华人民共和国药典》2020年版通则2351）测定。取本品粉末（过二号筛）约5g，精密称定，加入氯化钠3g，照黄曲霉毒素测定法项下供试品的制备方法测定，计算，即得。本品每1000g含黄曲霉毒素B1不得过5μg，黄曲霉毒素G2、黄曲霉毒素G1、黄曲霉毒素B2和黄曲霉毒素B1的总量不得过10μg。

4.4.3 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。

4.4.4 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。

4.4.5 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

按陈皮干燥品计算，含橙皮苷（C28H34O15）不得少于2.0%；含川陈皮素（C21H22O8）和橘皮素（C20H20O7）的总量，不得少于0.42%（《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

集采交易药材陈皮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

精品药材陈皮应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

4.6.3 道地药材

精品药材陈皮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

集采药材陈皮统货、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 陈皮 | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 |
| 来源 | 基原 | 茶枝柑*Citrus reticulata* cv.‘Chachiensis’ | | |
| 药用部位 | 干燥成熟果皮 | | |
| 采收时间 | 食用时采收 | | |
| 产地加工 | 晒干或低温干燥 | | |
| 产地 | 广东省江门市新会区 | | |
| 性状 | 形状 | 常剥成数瓣，基部相连，有的呈不规则的片状 | | |
| 气味 | 气香，味辛、苦 | | |
| 质地 | 质稍硬而脆 | | |
| 表面 | 外表面橙红色或红棕色，有细皱纹和凹下的点状油室；内表面浅黄白色，粗糙，附黄白色或黄棕色筋络状维管束 | | |
| 厚度 | 1～4mm | 1mm | 1mm |
| 鉴别 | 显微鉴别 | 本品粉末黄白色至黄棕色。中果皮薄壁组织众多，细胞形状不规则，壁不均匀增厚，有的成连珠状。果皮表皮细胞表面观多角形、类方形或长方形，垂周壁稍厚，气孔类圆形，直径18～26μm，副卫细胞不清晰；侧面观外被角质层，靠外方的径向壁增厚。草酸钙方晶成片存在于中果皮薄壁细胞中，呈多面体形、菱形或双锥形，直径3～34μm，长5～53μm，有的一个细胞内含有由两个多面体构成的平行双晶或3～5个方晶。橙皮苷结晶大多存在于薄壁细胞中，黄色或无色，呈圆形或无定形团块，有的可见放射状条纹。可见螺纹导管、孔纹导管和网纹导管及较小的管胞 | | |
| 薄层鉴别（1） | 取本品粉末0.3g，加甲醇10ml，超声处理20分钟，滤过，取滤液5ml，浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，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2μl，分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100:17:13）为展开剂，展至约3cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（20:10:1:1）的上层溶液为展开剂，展至约8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点 | | |
| 薄层鉴别（2） | 另取2-甲氨基苯甲酸甲酯对照品，加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，作为对照品溶液，再取广陈皮对照提取物，加甲醇超声处理20分钟，制成每1ml含15mg的溶液，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液及〔鉴别〕（2）项下的供试品溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水（10:4:2:0.5）10℃以下放置的上层溶液为展开剂，展至约5cm，取出，晾干，再以环己烷为展开剂，展至约8cm，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照提取物色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点（广陈皮） | | |
| 检查 | 水分 | 不得过13.0% | | |
| 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 | | |
| 黄曲霉素 | 本品每1000g含黄曲霉毒素B1不得过5μg，黄曲霉毒素G2、黄曲霉毒素G1、黄曲霉毒素B2和黄曲霉毒素B1的总量不得过10μg | | |
| 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 | 橙皮苷（C28H34O15） | 不得少于2.0% | | |
| 川陈皮素（C21H22O8） | 不得少于0.42% | | |
| 橘皮素（C20H20O7） | 不得少于0.42% | | |
| 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）

陈皮集采交易规格等级性状图



图A1 陈皮药材规格等级性状图



图A2 新会陈皮（8年）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.