ICS 03.120.20

A 00

备案号：

T/ZGXCFZXHB

中国乡村发展协会团体标准

T/ZGXCFZXH 0001.26-2024

道地药材集采交易标准 霍山石斛

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

DENDROBII CAULIS

（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：四川省中医药科学院、文山学院、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：郭俊霞、李青苗、吴萍、王晓宇、张松林、王洪苏、辛文锋、高继海、王琦。

道地药材集采交易标准 霍山石斛

1 范围

本标准规定了道地药材霍山石斛集采的术语和定义、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霍山石斛的集采交易。

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 1021.113-2018 《中药材商品规格等级 石斛》

# 3 术语和定义

# 3.1

# 石斛

兰科植物金钗石斛*Dendrobium nobile* Lindl.、霍山石斛*Dendrobium huoshanense* C.Z.Tang et S.J.Cheng、鼓槌石斛*Dendrobium chrysotoxum* Lindl.或流苏石斛*Dendrobium fimbriatum* Hook.的栽培品及其同属植物近似种的新鲜或干燥茎。全年均可采收，鲜用着除去根和泥沙；干用着采收后，除去杂质，用开水略烫或烘软，再边挫边烘晒，至叶鞘挫净，干燥。

# 3.2

# 霍山石斛 huoshanshihu

兰科植物霍山石斛*Dendrobium huoshanense* C. Z. Tang et S. J. Cheng的新鲜或干燥茎。

4 集采要求

## 4.1来源

4.1.1 基原

兰科植物霍山石斛*Dendrobium huoshanense* C.Z.Tang et S.J.Cheng的栽培品及其同属植物近似种。

4.1.2 药用部位

新鲜或干燥茎。

4.1.3 产地

以安徽省六安市霍山县为中心，核心区域包括大别山脉东段北坡及邻近山区。

4.1.4 采收期

11月至翌年3月采收。

4.1.5 产地加工

除去叶、根须及泥沙等杂质，洗净，鲜用，或加热除去叶鞘制成干条；或边加热边扭成螺旋状或弹簧状，干燥，称霍山石斛枫斗。

4.2 性状

4.2.1 形状

干条呈直条状或不规则弯曲形。

4.2.2 大小

霍山石斛统货长2～8cm，直径1～4mm，长短、大小不一；选货和精品药材长4～8cm，直径1～4mm，长短、大小均匀。

4.2.3 表面

表面淡黄绿色至黄绿色，偶有黄褐色斑块，有细纵纹，节明显，节上有的可见残留的灰白色膜质叶鞘；一端可见茎基部残留的短须根或须根痕，另一端为茎尖，较细。

4.2.4 断面

断面平坦，灰黄色至灰绿色，略角质状。

4.2.5 质地

质硬而脆，易折断。

4.2.6 气味

气微，味淡，嚼之有黏性。

4.3 鉴别

4.3.1 显微鉴别

本品横切面：金钗石斛 表皮细胞1列，扁平，外被鲜黄色角质层。基本组织细胞大小较悬殊，有壁孔，散在多数外韧型维管束，排成5～8圈。维管束外侧纤维束新月形或半圆形，其外侧薄壁细胞有的含类圆形硅质块，木质部有1～3个导管直径较大。含草酸钙针晶细胞多见于维管束旁。

　　表皮细胞1列，扁平，外壁及侧壁稍增厚，微木化，外被黄色或橘黄色角质层，有的外层可见无色的薄壁细胞组成的叶鞘层。基本薄壁组织细胞多角形，大小相似，其间散在9～47个维管束，近维管束处薄壁细胞较小，维管束为有限外韧型，维管束鞘纤维群呈单帽状，偶成双帽状，纤维1～2列，外侧纤维直径通常小于内侧纤维，有的外侧小型薄壁细胞中含有硅质块。草酸钙针晶束多见于近表皮处薄壁细胞或近表皮处维管束旁的薄壁细胞中。

粉末灰绿色或灰黄色。表皮细胞表面观呈长多角形或类多角形，垂周壁连珠状增厚，角质层碎片黄色。束鞘纤维成束或离散，长梭形或细长，壁较厚，纹孔稀少，周围具排成纵行的含硅质块的小细胞。木纤维细长，末端尖或钝圆，壁稍厚。网纹导管、梯纹导管或具缘纹孔导管直径12～50μm。草酸钙针晶成束或散在。

4.3.2 薄层鉴别

　　取本品（鲜品干燥后粉碎）粉末（过二号筛）1g，加无水甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水15ml使溶解，用石油醚（60～90℃）洗涤2次，每次20ml，弃去石油醚液，水液用乙酸乙酯洗涤2次，每次20ml，弃去乙酸乙酯液，用水饱和正丁醇振摇提取2次，每次20ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加无水甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取霍山石斛对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取夏佛塔苷对照品适量，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（通则0502）试验，吸取上述三种溶液各3～5μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙醇-丁酮-乙酰丙酮-水（4:4:1:17）为展开剂，20℃以下展开，取出，晾干，在105℃烘干，取出，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，在105℃加热约3分钟，取出，置紫外光灯（365nm）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，显相同颜色的荧光斑点。

4.4 特征图谱

照高效液相色谱法（通则0512测定），供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1应与对照品参照物峰保留时间相对应。

4.5检查

# 4.5.1 水分

照《中华人民共和国药典》2020版通则0832第二法测定，干石斛不得过12.0%。

# 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7.0%。

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 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。

4.4.5 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。

## 4.6 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8.0%。

4.6 含量

照《中华人民共和国药典》2020年版通则0401项下紫外可见分光光度法测定霍山石斛按干燥品计算，含多糖以无水葡萄糖（C6H12O6）计，不得少于17.0%。

4.7 质量控制

4.7.1 可追溯

霍山石斛集采交易药材应实现中药材生产全过程可追溯，并通过第三方溯源评价。

4.7.2 药材生产管理规范

霍山石斛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。

4.7.3 道地药材

霍山石斛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。

4.8 等级及集采要求

霍山石斛集采药材统货、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 霍山石斛 | | | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | | 选货 | 精品药材 | |
| 来源 | 基原 | 本品为兰科植物霍山石斛*Dendrobium huoshanense* C.Z.Tang et S.J.Cheng。 | | | | |
| 药用部位 | 新鲜或干燥茎 | | | | |
| 采收时间 | 11月至翌年3月采收 | | | | |
| 产地加工 | 除去叶、根须及泥沙等杂质，洗净，鲜用，或加热除去叶鞘制成干条；或边加热边扭成螺旋状或弹簧状，干燥，称霍山石斛枫斗 | | | | |
| 产地 | 以安徽省六安市霍山县为中心，核心区域包括大别山脉东段北坡及邻近山区 | | | | |
| 性状 | 形状 | 干条呈直条状或不规则弯曲形 | | | | |
| 大小 | 长2～8cm，直径1～4mm，长短、大小不一； | 长4～8cm，直径1～4mm，长短、大小均匀； | | | 长4～8cm，直径1～4mm，长短、大小均匀； |
| 表面特征 | 表面淡黄绿色至黄绿色，偶有黄褐色斑块，有细纵纹，节明显，节上有的可见残留的灰白色膜质叶鞘；一端可见茎基部残留的短须根或须根痕，另一端为茎尖，较细 | | | | |
| 断面特征 | 断面平坦，灰黄色至灰绿色，略角质状 | | | | |
| 质地 | 霍山石斛： 质硬而脆，易折断 | | | | |
| 气味 | 霍山石斛： 气微，味淡，嚼之有黏性 | | | | |
| 鉴别 | 显微特征 | 见4.3.1 | | | | |
| 薄层特征 | 见4.3.2 | | | | |
| 特征图谱 | / | 照高效液相色谱法（通则0512测定），供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1应与对照品参照物峰保留时间相对应。 | | | | |
| 检查 | 水分 | 不得过12.0%。 | | | | |
| 灰分 | 不得过7.0%。 | | | | |
| 醇溶性浸出物 | 不得少于8.0%。 | | | | |
| 二氧化硫残留\* | ≤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 | | | | |
| 重金属残留\* | 铅不得过5mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg。 | | | | |
| 含量 | 无水葡萄糖（C6H12O6） | 不得少于17.0% | | | | |
| 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 | |

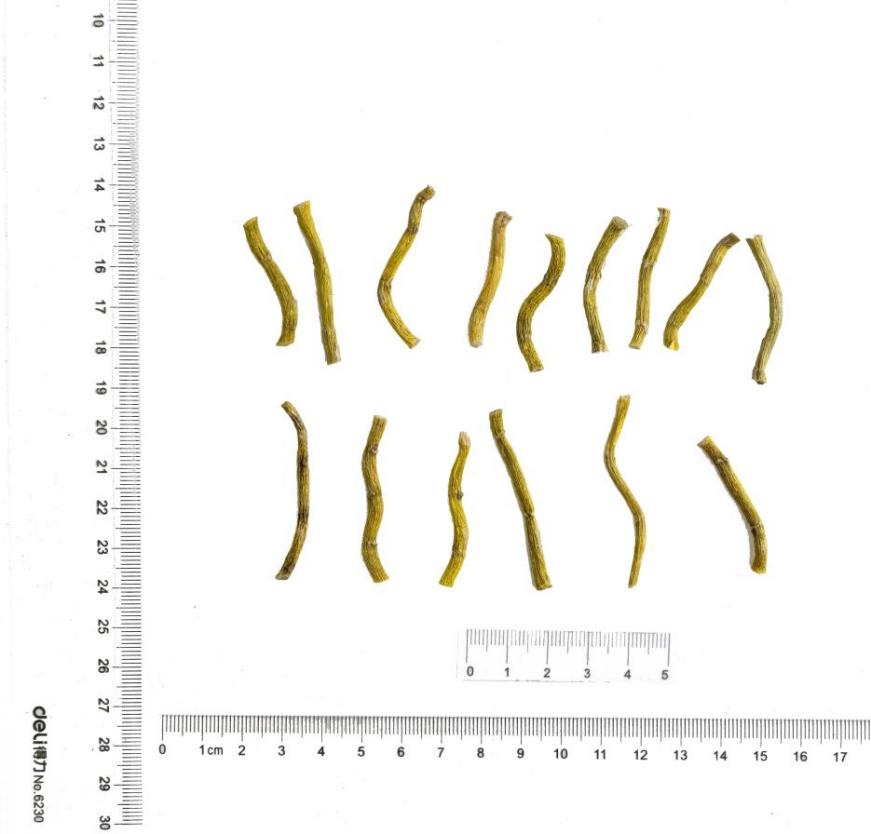
附录A

（规范性附录）

霍山石斛集采交易规格等级性状图



图A1 霍山石斛（统货）规格等级性状图

~~~~

图A2 霍山石斛（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.