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 0001.15-2024

道地药材集采交易标准 宁夏枸杞

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

LYCII FRUCTUS

（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。

本标准主要起草人：高继海、田梅、王琦。

道地药材集采交易标准 宁夏枸杞

1 范围

本标准规定了道地药材宁夏枸杞的集采交易标准要求。

本标准适用于指导道地药材宁夏枸杞的集采交易。

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 1021.50-2018 《中药材商品规格等级 枸杞子》

3 术语和定义

3.1

油果

成熟过度或雨后采摘的鲜果因烘干或晾晒不当，保管不好，颜色变深，明显与正常枸杞不同的颗粒。

3.2

不完善粒

破碎粒、未成熟粒、油果尚有使用价值的枸杞子。

3.3

50克粒数

每50克枸杞子药材的粒数。

4 集采要求

4.1来源

4.1.1基原

茄科植物宁夏枸杞*Lycium barbarum* L.。

4.1.2 药用部位

干燥成熟果实。

4.1.3 产地

主产于宁夏中宁县核心产区及其周边(宁夏盐池县以西至中卫沙坡头区,惠农县以南至固原原州区)。

4.1.4 采收期

夏、秋二季果实呈红色时采收。

4.1.5 产地加工

采收后热风烘干，去果梗，或晾至皮皱后，晒干，去果梗。

4.2 性状

4.2.1 形状

枸杞子呈类纺锤形或椭圆形。

4.2.2 表面

表面红色或暗红色，顶端有小突起状的花柱痕，基部有白色的果梗痕。

4.2.3 果皮

果皮柔韧，皱缩。

4.2.4 果肉

果肉肉质，柔润，表面浅黄色或棕黄色。

4.2.5 气味

微，味甜。

4.3 鉴别

4.3.1显微鉴别

本品粉末黄橙色或红棕色。外果皮表皮细胞表面观呈类多角形或长多角形，垂周壁平直或细波状弯曲，外平周壁表面有平行的角质条纹。中果皮薄壁细胞呈类多角形，壁薄，胞腔内含橙红色或红棕色球形颗粒。种皮石细胞表面观不规则多角形，壁厚，波状弯曲，层纹清晰。

4.3.2 薄层鉴别

取本品0.5g，加水35ml，加热煮沸15分钟，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯15ml振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（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，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3∶2∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

4.4检查

4.4.1 杂质

少于3.0%。

4.4.2 水分

照《中华人民共和国药典》2020年版通则0832第二法，温度为80℃，水分不得过13.0%。

4.4.3 总灰分

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2302，总灰分不得过5.0%。

4.4.4 浸出物

照《中华人民共和国药典》2020年版通则2201，浸出物不得少于55.0%。

4.4.5二氧化硫残留

照《中华人民共和国药典》2020版通则2331法测定，不得过150mg/kg。

4.4.6 重金属残留

枸杞子照铅、镉、砷、汞、铜测定法（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5mg/kg；镉不得过lmg/kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg。

4.4.7 农药残留

《中华人民共和国药典》2020年版通则0212中列出的农药残留不得检出。

4.5 含量

按枸杞子干燥品计算，含枸杞多糖以葡萄糖（C6H12O6）计，不得少于1.8%。（《中华人民共和国药典》2020年版通则0512）。按枸杞子干燥品计算，含甜菜碱（C5H11NO2）不得少于0.50%。（《中华人民共和国药典》2020年版通则0512）。

4.6 质量控制

4.6.1 可追溯

集采交易药材宁夏枸杞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

精品药材宁夏枸杞应符合中药材GAP管理要求，并通过GAP备案或延伸检查。

4.6.3 道地药材

精品药材宁夏枸杞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

集采药材宁夏枸杞统货、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 宁夏枸杞 | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 |
| 来源 | 种源 | 茄科植物宁夏枸杞*Lycium barbarum* L. | | |
| 药用部位 | 干燥成熟果实 | | |
| 采收时间 | 夏、秋二季果实呈红色时采收 | | |
| 产地加工 | 热风烘干，除去果梗，或晾至皮皱后，晒干，除去果梗 | | |
| 产地 | 宁夏中宁县核心产区及其周边(宁夏盐池县以西至中卫沙坡头区,惠农县以南至固原原州区) | | |
| 性状 | 形状 | 本品呈类纺锤形或椭圆形 | | |
| 气味 | 气微，味甜 | | |
| 果皮 | 果皮柔韧，皱缩 | | |
| 果肉 | 果肉肉质，柔润，表面浅黄色或棕黄色。 | | |
| 表面 | 表面红色或暗红色，顶端有小突起状的花柱痕，基部有白色的果梗痕 | | |
| 鉴别 | 鉴别（1） | 本品粉末黄橙色或红棕色。外果皮表皮细胞表面观呈类多角形或长多角形，垂周壁平直或细波状弯曲，外平周壁表面有平行的角质条纹。中果皮薄壁细胞呈类多角形，壁薄，胞腔内含橙红色或红棕色球形颗粒。种皮石细胞表面观不规则多角形，壁厚，波状弯曲，层纹清晰。 | | |
| 鉴别（2） | 取本品0.5g，加水35ml，加热煮沸15分钟，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯15ml振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（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，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3∶2∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。 | | |
| 检查 | 杂质 | 少于3% | | |
| 水分 | 不得过13.0% | | |
| 灰分 | 不得过5.0% | | |
| \*农药残留 | 《中华人民共和国药典》2020年版规定的农残不得检出。 | | |
| \*二氧化硫残留 | 不得过150mg/kg | | |
| \*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 | - | 不得少于55.0% | | |
| 含量 | 葡萄糖（C6H12O6） | 不得少于1.8% | | |
| 甜菜碱（C5H11NO2） | 不得少于0.50% | | |
| 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）

宁夏枸杞集采交易规格等级性状图



注：图左一选货，图右一统货。

图A1枸杞子规格等级性状图

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:中国医药科技出版社,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.