

《国际化道地药材 巴戟天》标准编制说明

一、工作简况

《国际化道地药材 巴戟天》标准主要起草单位：暨南大学、广州中医药大学、无限极（中国）有限公司。

《国际化道地药材 巴戟天》标准参与起草单位：中山大学、广州中医药大学、香港中文大学、澳门科技大学、中国科学院华南植物研究所、广东省药品检验所、深圳市宝安纯中医治疗医院、康美药业股份有限公司、广州至信中药饮片有限公司、东莞市尚正堂莞香发展有限公司、江门丽宫国际食品股份有限公司、广州德泉生物科技有限公司、德鑫农业发展有限公司、世界中联沉香产业分会。

《国际化道地药材 巴戟天》标准主要起草人：曹晖、丁平、杨得坡

《国际化道地药材 巴戟天》标准参与起草审阅人：

中国大陆：姜涛、梅全喜、杨得坡、林励、段俊、李泳雪、康志英、黄洁文、杨丽莹、李锋、吴孟华、张英、马志国、刘梦云、冯冲、杨丽、蔡苗苗、刘红、陈子恩、罗振华、郭爱玲、孙恬、黎阳新、黎润南、黎润发

中国香港：邵鹏柱

中国澳门：姜志宏

中国台湾：张永勋

日本：佐佐木阳平、朱姝

二、标准起草过程简介

《国际化道地药材 巴戟天》标准于2017年1月由广东省药学会岭南中草药资源专业委员会立项启动；2017年1月~2017年9月，完成了巴戟天道地药材的文献调研和市场调查；2017年10月~2017年12月，完成已有相关标准的整理；2018年1月~2019年12月，完成标准的起草和复核；2020年1月~2020年12月，通过电话、邮件、微信等方式向专家咨询建议，经反复校正，形成三次修订稿，达成专家共识，均表态“同意”。此标准起草不涉及利益纠纷。

三、主要技术内容介绍

《国际化道地药材 巴戟天》标准是根据广东省岭南中药材保护条例要求，以巴戟天为研究对象，建立巴戟天道地药材标准，并验证道地药材标准通则的科学性和合理性。本标准强调了巴戟天的道地产地，以及道地药材具备的性状特征和化学特征。本标准适用于巴戟天道地药材

的鉴定、生产和销售。

《国际化道地药材 巴戟天》标准主要引用的文献包括 2020 年版《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）收录的巴戟天标准。标准提供了巴戟天道地药材历史沿革考证信息，历史沿革考证著作主要包括：《本草经集注》、《名医别录》、《新修本草》、《植物名实图考》、《药物出产辨》、《现代中药材商品通鉴》等。

本标准对岭南道地药材巴戟天的基原、采收加工、检查项目和检验方法、生境特征、商品规格、包装、标志、运输、贮藏等进行了规定。与巴戟天现有的主流标准（2020 年版《中华人民共和国药典》）相比，增加巴戟天寡糖的薄层色谱指纹图谱，在性状鉴别中体现了巴戟天的道地性性状特征和化学成分特征，在指标性成分方面，标准要求巴戟天道地药材的耐斯糖含量不应低于 2.0%。

标准提供了巴戟天道地药材的基原植物的主要特征，主要参考了中国植物志中文版，并结合巴戟天的实际特征加以描述。

四、重大分歧意见的处理经过和依据

无

五、其他应予说明的事项

（1）本标准“引言”及“4 描述”项中关于道地药材巴戟天采收加工的规定，主要引用 2020 年版《中国药典》中规定的巴戟天采收加工方法。

（2）本标准“5.2 性状”项，巴戟天的性状特征主要依据 2020 年版《中国药典》，并结合道地药材巴戟天的实际情况，对外表面颜色和断面特征作了相应完善。

（3）本标准“5.3 显微鉴别”项中对于道地药材巴戟天显微特征的规定，主要引用 2020 年版《中国药典》巴戟天标准。本标准“附录 C（规范性） 显微鉴别法”是对应的检验方法，主要依据 2020 版《中国药典》四部通则 2001 显微鉴别法进行测定。

（4）本标准“5.4 薄层色谱鉴别”及，属于增补内容，2020 年版《中国药典》未收录。这个标准的供试品溶液制备、展开条件、显色方法、结果判定标准等内容均属于增补内容，该方法可以更好地检测巴戟天中的主要有效成分寡糖，可以更加全面地评价药材质量，以及用来区分巴戟天生品和炮制品，因此本标准最终选择增补本薄层色谱鉴别的方法。所用方法主要依据 2020 版《中国药典》“附录 D（规范性） 薄层色谱鉴别法”。

(5)本标准“5.5 水分”项,巴戟天水分限度引用 2020 版《中国药典》规定的不得过 15.0%。本标准“附录 E(规范性) 水分测定法”是对应的检验方法,主要依据 2020 版《中国药典》四部通则 0832 水分测定法中的第二法(烘干法)进行测定。

(6)本标准“5.6 总灰分”项中对于道地药材巴戟天总灰分的规定,引用 2020 版《中国药典》巴戟天标准。此标准中规定的总灰分均为不得过 6.0%。对应的总灰分检验方法参考国际标准 ISO 1575 《茶-总灰分的测定》。

(7)本标准“5.7 重金属及有害元素”项,引用国际标准 ISO 18664 《中医药—中草药重金属限量》的规定。

(8)本标准“5.8 农药残留量”项,引用国际标准 ISO 22258 《中医药—气相色谱法测定天然产品中的农药残留》的规定。

(9)本标准“5.9 黄曲霉毒素”项,引用国际标准 ISO 22283 《中医药—LC-FLD 法测定天然产品中的黄曲霉毒素》的规定。

(10)本标准“5.10 标志性成分”项,巴戟天的标志性成分含量限度引用 2020《中国药典》规定的耐斯糖按干燥品计不低于 2.0%。

(11)本标准“6 生境特征”项,参考《药物出产辨》(1930)和中华人民共和国卫生部等编著的《现代实用本草(上册)》等文献,对巴戟天道地产区的经纬度、日照、降雨、气温、土壤等生境特征进行描述。