团体标准《岩黄连药材采收与贮藏技术规程》

（征求意见稿）编制说明

一、项目来源

根据《关于下达2023年第七批团体标准制修订项目计划的通知》（桂标协〔2023〕39号）文件精神，由广西壮族自治区药用植物园提出，广西壮族自治区药用植物园、广西东兰县天然中草药种植有限责任公司、广西农业职业技术大学共同起草的团体标准《岩黄连药材采收与贮藏技术规程》(项目编号：2023-0703)。

为高质量完成团体标准《岩黄连药材采收与贮藏技术规程》的编制工作，我们成立了标准编制工作组，具体分工如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **职务/职称** | **从事专业** | **工作单位** | **责任分工** |
| 韦莹 | 高级农艺师 | 药用植物遗传育种和栽培 | 广西壮族自治区药用植物园 | 主持编写 |
| 李翠 | 高级工程师 | 药用资源保护与开发利用 | 广西壮族自治区药用植物园 | 参与编写 |
| 雷明 | 副研究员 | 药用植物药效成分生物合成通路解析及生物技术 | 广西壮族自治区药用植物园 | 参与编写 |
| 郭晓云 | 副研究员 | 植物生理生态 | 广西壮族自治区药用植物园 | 参与编写 |
| 余海霞 | 研究实习员 | 药用植物分子生物学 | 广西壮族自治区药用植物园 | 参与编写 |
| 张占江 | 研究员 | 中药资源学 | 广西壮族自治区药用植物园 | 参与编写 |
| 黄浩 | 正高级工程师 | 药用植物、林木遗传育种和栽培 | 广西壮族自治区药用植物园 | 参与编写 |
| 陈晓英 | 副研究员 | 药用植物相关的生理和分子机制 | 广西壮族自治区药用植物园 | 参与编写 |
| 胡营 | 助理研究员 | 药用植物保育学 | 广西壮族自治区药用植物园 | 参与编写 |
| 胡盛 | / | 药品生产技术 | 广西东兰县天然中草药种植有限责任公司 | 参与编写 |
| 苏必勋 | / | 中药材种植及加工 | 广西东兰县天然中草药种植有限责任公司 | 参与编写 |
| 王海 | / | 中药材种植及采收贮藏 | 广西东兰县天然中草药种植有限责任公司 | 参与编写 |

二、项目背景及目的意义

随着国家和自治区对壮瑶药振兴计划的开展，瑶医药产业迅猛发展，种源及药材质量至关重要。岩黄连（Coptis omeiensis (Chen) C. Y. Cheng）是著名的石山地区特有瑶药。近年市场需求不断加大，价格直线攀升，野生资源遭到严重破坏。

广西是我国中药资源大省，又是少数民族聚集的地区，壮瑶医药在民族医药产业发展中具有重要的地位。科学、有序的开发民族医药也成为国家和地区中医药民族医药产业可持续发展的重要保障。濒危中药材岩黄连系罂粟科(Papaveraceae)紫堇属（Cordalis）植物石生黄堇（Corydalis saxicola Bunting）的全草及肥大的根茎部。岩黄连是著名的壮瑶药品种，是《广西中药材产业优先发展规划大纲》（2011-2015）中的适当开发的药材品种。是石山地区特有的草本药用植物，因其功效近似黄连且生于石缝中或岩石旁而得名，广西又叫菊花黄连、鸡爪连、土黄连。岩黄连分布于全国各地，西南部最为盛产，主要分布在贵州、广西、云南等地，广西多见于桂西及桂西北等地，以东兰、巴马、都安、靖西、德保较多。

岩黄连性苦、凉，功能清热利湿、散瘀消肿，临床上可用于治疗急性黄疸型肝炎、肝硬化、肝癌、疮痈肿毒、急性肠胃炎等。由于生境条件恶劣，岩黄连种子细小且种子活力低，仅在成熟数月内保持活力，导致其自然繁殖率很低，种群发展困难，资源蕴藏量十分有限，随着大量采挖和收购导致野生资源濒临枯竭，市场供不应求，种子价格达到0.5元/粒，带有花柱的大苗价格达到210元/棵（2015.12.15天猫商城），岩黄连价格为120-150元/kg（2015 中药材天地网）。2017年～2022年间，课题组培育出优质岩黄连种苗约150万株，在广西已推广种植并带动辐射岩黄连种植400多亩，每亩能收获中药材岩黄连150kg，目前玉林药市对生长期三年以上的岩黄连中药材统货报价300元/kg,产值约为1800万元。

随着人们健康理念的增强，岩黄连产业迅猛发展，市场供需矛盾的进一步发展，引起民众栽培种植岩黄连的热情日渐高涨，开展工厂化种植是大势所趋。本标准根据岩黄连的生长习性与药材的特性，在药材达到最佳的药效时期进行采收，并规定了相关的质量要求与检测方法，以最佳的贮藏条件对岩黄连药材进行贮藏，以确保岩黄连药材的质量，为工厂化种植的岩黄连药材采收与贮藏提供技术保障，以提高药材质量、保障药效，对保护岩黄连野生资源，助推岩黄连中药材产业的发展与可持续利用均具有极其重要的意义。

三、标准编制过程

**（一）成立标准编制工作组**

团体标准《岩黄连药材采收与贮藏技术规程》项目任务下达后，广西壮族自治区药用植物园成立了标准编制工作组，制定了标准编写方案，明确任务职责，确定工作技术路线，开展标准研制工作，具体标准编制工作由广西壮族自治区药用植物园、广西东兰县天然中草药种植有限责任公司、广西农业职业技术大学相关人员配合完成。

**（二）收集整理文献资料**

标准编制工作组收集了国内有关岩黄连相关的文献资料。具体列出如下：

DB45/T 366-2006 中药材岩黄连生产技术规程

DB45/T 1180-2015 岩黄连种子检验规程

DB45T 1857-2018 岩黄连组培苗生产技术规程

**（三）研讨确定标准主体内容**

标准编制工作组在对收集的资料进行整理研究后，标准编制工作组召开了标准编制会议，对标准的整体框架进行了研究，并对标准的关键性问题进行了初步探讨。经过研究，标准的主体内容包括界定了岩黄连的术语和定义，确立了岩黄连药材采收与贮藏技术的程序，规定了采收、初加工、质量要求、入库管理、贮藏管理、出库的操作指示、描述了生产过程信息的追溯方法与检测方法。

**（四）调研、形成文本草案、征求意见稿**

2022年7月～2022年12月，标准起草工作小组进行了广泛实地调研工作，查阅了大量的国内外文献资料，对岩黄连药材进行系统总结。经编制组反复讨论，形成了标准的基本构架，对主要内容进行了讨论并对项目的工作进行了部署和安排。在前期工作的基础之上，通过理清逻辑脉络，整合已有的参考资料中有关岩黄连药材的资料内容，并结合岩黄连药材采收与贮藏技术及前期研究的基础上，按照简化、统一等原则编制完成团体标准《岩黄连药材采收与贮藏技术规程》（草案）。

2023年1月～2023年3月，编制组深入东兰、巴马、都安、靖西、德保等岩黄连种植基地进行分组调研，并向岩黄连中药收购的相关单位、企业进行征求意见。项目编制组针对采收、初加工、外观、质量、贮藏等方面进行调查研究，对岩黄连检测结果进行分析，标准编制工作组多次召开会议，对标准草案进行反复修改和研究讨论，形成团体标准《岩黄连药材采收与贮藏技术规程》（征求意见稿）和（征求意见稿）编制说明。

2022年4月～5月，修订工作组邀请广西区内具有代表性的单位、企业代表进行座谈讨论，根据意见进行多次讨论修改形成团体标准《岩黄连药材采收与贮藏技术规程》（征求意见稿）和编制说明（第二次）。

四、标准制定原则

**（一）实用性原则**

本文件是在充分收集相关资料和文献，分析岩黄连当前现状及特点，调研岩黄连药材市场情况，在没有国家、行业标准相关岩黄连药材采收与贮藏技术可参考的情况下，依据多年生产经验与试验研究而总结起草的。符合当前岩黄连药材采收与贮藏技术的要求，有利于行业的长远发展，有利于规范岩黄连采收与贮藏和商品经济价值，推动广西岩黄连药材产业健康发展，具有较强的实用性和可操作性。

**（二）协调性原则**

本文件编写过程中注意了与岩黄连药材采收与贮藏技术相关法律法规的协调问题，在内容上与现行法律法规、标准协调一致。

**（三）规范性原则**

本文件严格参照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求和规定编写本标准的内容，保证标准的编写质量。

**（四）前瞻性原则**

本文件在兼顾当前区内岩黄连药材采收与贮藏现实情况的同时，根据当前广西区内岩黄连药材采收与贮藏无标准进行统一规范的现状，还考虑到了岩黄连产业快速发展的趋势和需要，在标准中体现了个别特色性、前瞻性和先进性条款，作为对岩黄连药材采收与贮藏技术的指导。

五、标准主要章节内容及确定依据

团体标准《岩黄连药材采收与贮藏技术规程》主要内容包括界定了岩黄连的术语和定义，确立了岩黄连药材采收与贮藏技术的程序，规定了采收、初加工、质量要求、入库管理、贮藏管理、出库的操作指示、描述了生产过程信息的追溯方法与检测方法。

**（一）术语和定义**

岩黄连的术语和定义主要依据岩黄连药材质量标准（如图1）进行界定。

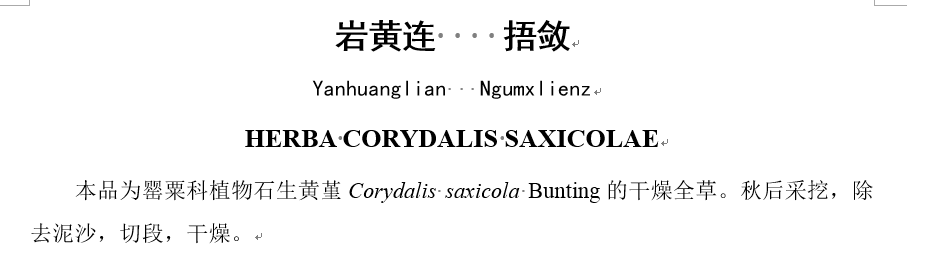


图1

图2 野生岩黄连 图3 栽培岩黄连

1. **采收**

**主要依据岩黄连生物学特性（**生长发育规律）以及实验室检测数据分析结果确定。岩黄连生长发育周期大致可分为4个阶段：1～3月，植株进入现蕾开花期，先是主花茎自茎端抽出，继而侧花茎产生，当叶片和花茎数量不再增加时，植株生物量达到最大值；4～5月，植株进入果实的发育和成熟阶段，与此同时，下部老叶逐渐枯落，花茎亦在果熟后逐渐凋亡；6～8月，由于大量的营养消耗和夏季高温影响，植株各器官生长呈停滞状态，但新的根原基和芽原基则在不断发育壮大；9～12月，为主要的营养生长期，随着叶数、叶面积的增加，生长由慢变快，当养分积累到一定程度后，转入生殖生长。根据有关成分动态积累研究结果表明：半年生药材植株生长到茂盛后，岩黄连碱含量维持在较高的水平。此时不进行采收，一方面岩黄连药材茎叶开始凋亡，产量下降。另一方面，6-8月的高温雨季，在高温与高湿作用下，极易引起地里的岩黄连药材根部腐烂，一旦根部腐烂，药材便无收成。所以岩黄连的采收期定为植株生长茂盛时期，带花或带果的4～5月份采收为佳。此时采收，可保质保量。

图4 栽培岩黄连（花期） 图5 栽培岩黄连（花期）

由于岩黄连药材质量标准收载于《广西壮族自治区壮药质量标准第一卷（2008年版）》，标准中未对其含量做要求，只规定了薄层色谱等鉴别方法等。标准发布实施前，多数种植户习惯使用晒干或烘干的方法进行药材干燥处理，但经多批次的不同干燥方法的含量检测结果（详见表1）分析发现，凡使用晒干或烘干（含低温烘干）处理的药材，其含量（岩黄连碱）均较低，这可能与药材较为特殊、温度与太阳光线对岩黄连碱有破坏作用有关。因此采收时宜选择晴天上午进行，避开雨天及太阳曝晒，使用自然阴干的方法对岩黄连药材进行干燥处理。

图6 岩黄连阴干 图7 岩黄连阴干

图8 岩黄连阴干 图9 岩黄连阴干

表1 岩黄连药材不同干燥方法含量检测结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 干燥方法 | 岩黄连碱（以脱氢卡维丁计） | 干燥方法 | 岩黄连碱（以脱氢卡维丁计） | 干燥方法 | 岩黄连碱（以脱氢卡维丁计） |
| 晒干1 | 0.71％ | 烘干1 | 0.3％ | 阴干1 | 2.0％ |
| 晒干2 | 0.27％ | 烘干2 | 0.87％ | 阴干2 | 1.47％ |
| 晒干3 | 0.18％ | 烘干3 | 0.15％ | 阴干3 | 1.12％ |
| 晒干4 | 0.30％ | 烘干4 | 0.68％ | 阴干4 | 1.27％ |
| 晒干5 | 0.35％ | 烘干5 | 0.29％ | 阴干5 | 2.52％ |
| 晒干6 | 0.15％ | 烘干6 | 0.34％ | 阴干6 | 1.21％ |
| 晒干7 | 0.81％ | 烘干7 | 0.94％ | 阴干7 | / |
| 晒干8 | 0.49％ | 烘干8 | / | 阴干8 | / |
| 晒干9 | 0.78％ | 烘干9 | / | 阴干9 | / |
| 晒干10 | 0.69％ | 烘干10 | / | 阴干10 | / |

**（三）入库管理**

**1、入库质量要求**

（1）主要依据《SB/T 11094-2014 中药材仓储管理规范》中结合岩黄连药材实际情况确定了包装外观、色泽、气味、霉变、虫情等指标要求。



图10 岩黄连干药材

1. 依据岩黄连药材检测结果（详见表1、表2）确定水分、灰分、鉴别、含量指标要求。

表2 岩黄连药材检测结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 样号 | 性状 | 鉴别 | 水分 | 灰分 | 杂质 |
| 样1 | 有岩黄连性状特征 | 1、化学反应 呈正反应  2、薄层色谱 与对照药材与对照品相同 | 11.1％ | 15％ | 0.8％ |
| 样2 | 有岩黄连性状特征 | 1、化学反应 呈正反应  2、薄层色谱 与对照药材与对照品相同 | 9.7％ | 14％ | 1％ |
| 样3 | 有岩黄连性状特征 | 1、化学反应 呈正反应  2、薄层色谱 与对照药材与对照品相同 | 9.2％ | 12％ | 1％ |
| 样4 | 有岩黄连性状特征 | 1、化学反应 呈正反应  2、薄层色谱 与对照药材与对照品相同 | 8.8％ | 16％ | 1％ |
| 样5 | 有岩黄连性状特征 | 1、化学反应 呈正反应  2、薄层色谱 与对照药材与对照品相同 | 12.6％ | 17％ | 0.8％ |
| 样6 | 有岩黄连性状特征 | 1、化学反应 呈正反应  2、薄层色谱 与对照药材与对照品相同 | 12.3％ | 15％ | 0.9％ |
| 样7 | 有岩黄连性状特征 | 1、化学反应 呈正反应  2、薄层色谱 与对照药材与对照品相同 | 11.2％ | 14％ | 0.9％ |
| 样8 | 有岩黄连性状特征 | 1、化学反应 呈正反应  2、薄层色谱 与对照药材与对照品相同 | 9.2％ | 16％ | 2％ |
| 样9 | 有岩黄连性状特征 | 1、化学反应 呈正反应  2、薄层色谱 与对照药材与对照品相同 | 9.2％ | 18％ | 1％ |
| 样10 | 有岩黄连性状特征 | 1、化学反应 呈正反应  2、薄层色谱 与对照药材与对照品相同 | 11.2％ | 15％ | 0.9％ |

①从表2看出，所有的岩黄连样品检测的性状与鉴别均符合标准要求。本次检测合格率为100%。

②中药材含水量的多少，是储存过程中保证质量的一项重要指标，也是影响在库中药材质量变化的主要因素，对质量变化起主导作用。水分过高易引起虫害、霉变、走味、变色、风化等，一般均需控制在15%以内。样品分析结果显示，所有检样的水分均在8.8～13.6%之间，经分析，本着“大多数符合”的基本原则，规定岩黄连水分≤14%。本次检测合格率为100%。

③灰分是衡量中药材质量的重要指标。样品分析结果显示，所有检样的灰分均在≤20%之间，经分析，本着“大多数符合”的基本原则，规定岩黄连灰分≤20%。本次检测合格率为100%。

④杂质是评价药材纯度的关键因素。样品分析结果显示，所有检样的杂质均≤2%之间，经分析，本着“大多数符合”的基本原则，规定岩黄连杂质≤2%。本次检测合格率为100%。

⑤药材含量高低是衡量质量优劣的核心指标。样品分析结果显示，所有阴干的检样的岩黄连碱含量（以脱氢卡维丁计）均在1.12～2.52%之间，经分析，本着“大多数符合”的基本原则，规定岩黄连岩黄连碱的含量（以脱氢卡维丁计）≥1%。本次检测合格率为100%。

**2、仓库准备、贮藏温度、包装入库、堆码**

均依据《SB/T 11094中药材仓储管理规范》、参考《DB45/T 2534-2022 山豆根药材贮藏技术规程》并结合岩黄连药材特性特点情况进行确定。

**（四）贮藏管理**

依据《SB/T 11094中药材仓储管理规范》、参考《DB45/T 2534-2022 山豆根药材贮藏技术规程》并结合岩黄连药材特性特点情况进行确定。由于岩黄连药材近两年来方开始的种植，其中药材的贮藏时间是根据岩黄连药材的长期稳定性考察数据来确定，其在贮藏2年后，检测含量依旧能达到要求，因此根据实际检测结果确定贮藏的时间不少于2年。

**（五）出库**

依据《SB/T 11094中药材仓储管理规范》、参考《DB45/T 2534-2022 山豆根药材贮藏技术规程》并结合岩黄连药材特性特点情况进行确定。

**（六）检测方法**

**检验方法**主要根据岩黄连的水分含量、灰分含量、鉴别、岩黄连碱含量、黄曲霉毒素含量要求，分别描述列出相应的检验方法。

六、国内外同类标准制修订情况及与法律法规、强制性标准关系

经查阅，国内外暂无与岩黄连药材采收与贮藏技术相关的标准。与药材采收与贮藏相关的标准有：DB36/T 1451-2021 建昌帮中药饮品贮存和养护规程、DB41/T 1593-2018 药用皂荚刺采收与贮存技术规程、DB45/T 2534-2022 山豆根药材贮藏技术规程、DB45/T 2535-2022 鸡血藤药材贮藏技术规程、DB63/T 555.5-2005 秦艽生产操作规程 第5部分：药材包装运输贮藏技术（SOP）、T/GXAS 406-2022 两面针药材贮藏技术规程、T/SNZYX 004-2022 川白芷药材包装、贮藏和运输技术规范、T/HENANPA 007-2022 中药饮片贮藏养护规范、T/HXCY 009-2021 狭叶红景天药材采收、加工、包装与贮藏技术规程。以上标准主要针对特定药材或收载于药典中的部分药材进行相关贮藏的要求，未提及岩黄连药材的采收与贮藏的要求。由于岩黄连归属于壮药品种，其质量标准收录于《广西壮族自治区壮药质量标准》第一卷（2008年版），且不同药材的采收时期、药用部位、水分要求、贮藏方法等均有所不同，上述相关标准无法有效指导岩黄连的采收与贮藏。本标准主要根据岩黄连的生长习性，规定了4月～5月开花期进行采收，并根据岩黄连药材的特性，以阴干的干燥方法对药材水份进行处理。并规定了贮藏前岩黄连药材的入库质量要求，规定药材的水分≤14%，灰分≤20%，岩黄连碱（以脱氢卡维丁计）≥1.0％等一系列特色性、先进性指标要求。

本标准的内容与现行的法律、法规及强制性标准无冲突，标准的编写符合GB/T 1.1-2020的要求。

七、重大分歧意见发处理经过和依据

本标准研制过程中无重大分歧意见。

八、自我承诺

本标准内容与各项指标不低于强制性标准要求。

团体标准《岩黄连药材采收与贮藏技术规程》

标准编制小组

2023年5月16日