**《鸡血藤药材贮藏技术规程》**

**（征求意见稿）**

**编 制 说 明**

**《鸡血藤药材贮藏技术规程》**

**专业标准编制组**

广西地方标准《鸡血藤药材贮藏技术规程》

（征求意见稿）编制说明

**一、工作简况**

**（一）任务来源**

根据广西壮族自治区市场监督管理局下达的2017年第三批广西地方标准制定（修订）计划项目（桂质监函[2017]158号文），《鸡血藤药材贮藏技术规程》（项目编号2017-0329）被列入2017年广西地方标准制定计划。计划起止年限为2017年5月至2018年12月。

**（二）起草单位**

本标准为推荐性广西地方标准。由广西壮族自治区卫生健康委员会提出并归口，广西壮族自治区药用植物园负责起草。

**（三）主要起草人**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **研 制**  **人 员** | **姓名** | **职务/职称** | **现从事**  **专 业** | **所在单位** |
| 项 目  负责人 | 韦坤华 | 研究员 | 中药资源 | 广西壮族自治区药用植物园 |
| 主  要  参  加  人  员 | 秦双双 | 助理研究员 | 中药资源 | 广西壮族自治区药用植物园 |
| 缪剑华 | 研究员 | 药用植物保育学 | 广西壮族自治区药用植物园 |
| 蔡锦源 | 讲 师 | 中药资源 | 广西壮族自治区药用植物园 |
| 梁 莹 | 助理研究员 | 中药资源 | 广西壮族自治区药用植物园 |
| 那木汗 | 硕士研究生 | 中药资源 | 广西壮族自治区药用植物园 |
| 黄燕芬 | 助理研究员 | 中药资源 | 广西壮族自治区药用植物园 |
| 李林轩 | 助理研究员 | 中药资源 | 广西壮族自治区药用植物园 |
| 林 杨 | 助理研究员 | 中药资源 | 广西壮族自治区药用植物园 |
| 吕惠珍 | 主任技师 | 药用植物栽培 | 广西壮族自治区药用植物园 |

**二、编制标准意义**

鸡血藤来源于豆科 Leguminosae植物密花豆Spatholobus suberectus Dunn的干燥藤茎，为常用中药，味苦、甘，性温，归肝、肾经。具有补血活血，调经止痛，舒筋活络的功效。用于治疗月经不调，痛经，经闭，风湿痹痛，麻木瘫痪，血虚萎黄等病症，广泛用于妇科、风湿痹痛等中成药中。主要分布于中国的广西、云南、广东等省区，此外，越南、老挝、缅甸亦有分布。据统计，以鸡血藤为原料生产的中成药如鸡血藤颗粒、花红片等达50余种，以鸡血藤为原料组成的中药复方制剂获得的专利多达150余项[1]。目前全国鸡血藤市场的需求量约15000吨，并按每年20%～30%的速度增长。贮藏是中药材流通使用过程中的一个重要环节，自 2001年 12月 1日新修订的《药品管理法》实施以来, 法律规定了所有上市销售的药品都必须标明有效期，只有中药材、中药饮片至今仍无有效期的规定，这已严重影响到中药的质量和临床用药的安全、有效。

贮藏会对商品鸡血藤药材的质量产生影响，中药材经过干燥后，可以保持其质量的相对稳定。但中药材在不适宜的条件下进行贮藏会降低药材的质量绝大多数药材表现为随贮藏时间延长而质量下降。同采收、加工相比，鸡血藤有关此方面的研究尚属空白。适宜的贮藏温度、合适的包装材料及药材含水量均是鸡血藤贮藏过程中的关键因素。为了更好的贮藏鸡血藤药材，项目组开展了鸡血藤药材的贮藏技术研究，通过检测不同贮藏方法、不同贮藏时间对鸡血藤药效成分及两种毒素的含量，探讨鸡血藤药材最佳的贮藏技术方案。药材贮藏是其生产中十分重要的环节，鸡血藤药材贮藏技术的推广应用，对确保其临床用药及时、准确、安全、有效具有十分重要的意义。经查阅《中华人民共和国国家标准批准发布公告》、《中华人民共和国行业标准备案公告》和《中华人民共和国地方标准备案公告》，鸡血藤药材贮藏技术尚无国家标准、行业标准或地方标准。

**三、标准编制起草及研究过程**

**（一）前期工作基础**

2016年12月至2018年1月，完成了广西科技计划项目——《鸡血藤产业关键技术研究》（编号：桂科AB16450012），其中，鸡血藤贮藏技术研究是课题主要内容之一。通过研究对不同的贮藏方式、不同贮藏时间鸡血藤药材中灰分、水分、总黄酮、总多糖、芒柄花素，以及呕吐毒素、黄曲霉毒素等指标的影响，掌握大量的鸡血藤药材贮藏技术数据和经验，为《鸡血藤药材贮藏技术规程》编制起草提供了有利的基础条件。

**（二）标准起草过程**

1.成立标准起草工作小组

为确保标准编制的顺利实施，做到编制的标准技术含量高，实用性强，确保编制标准高质量、高效率，广西药用植物园在接到标准的制定任务后，成立了以韦坤华研究员为组长，秦双双（助理研究员）、缪剑华（研究员）、蔡锦源（讲师）、梁莹（助理研究员）、那木汗（硕士研究生）、黄燕芬（助理研究员）、李林轩（助理研究员）、林杨（助理研究员）、吕惠珍（主任技师）共10人组成的标准起草工作小组。

2.资料收集整理

2017年1～5月，开始搜集、分析国内外有关技术资料，对相关技术标准进行收集、学习与领会，并整理前期鸡血藤贮藏实验数据，获取鸡血藤药材贮藏时间及贮藏方式的技术参数。

3．标准文本起草

2017年6～7月，标准起草小组依据GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和GB/T 1.2《标准化工作导则 第2部分：标准中规范性技术要素内容的确定方法》与国家有关标准化法律、法规要求，并在统计、分析所获数据资料的基础上，起草完成标准的主要技术内容，形成了标准的基本构架。

4．讨论与修改

2017年8月，经过标准起草工作小组成员的充分讨论及三番五次的修改完善，最终于2019年6月完成了标准征求意见稿，并编写了标准编制说明。

**四、标准制定原则、依据**

（一）遵循《中华人民共和国标准化法》等法规和标准。

（二）本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

（三）本标准的编写以鸡血藤文献资料、实验数据为基本依据。

（四）本标准编制遵循“科学、适度、可行”原则，制定的标准要能反映最新的科学研究成果，并具有充分的科学依据，用事实说话。确保标准可以作为政府部门监督、指导生产的依据，在实际应用上切实可行，保障产品质量安全，获取高质量的中药材产品用于流通。

**五、标准主要内容的确定**

本标准的关键技术指标主要来源于我单位开展的试验研究所得的数据。

（一）实验材料

实验材料为2015年10月统一采收的鸡血藤药材，由广西药用资源保护与遗传改良重点实验室鉴定为豆科崖豆藤属植物密花豆*Spatholobus suberectus* Dunn的干燥藤茎。

（二）实验方法

1、药材贮藏方法设置：采用不同的包装（无包装（敞开放置）、塑料编织袋、铝箔袋密封、铝箔袋真空）在常温下保存，每个处理保存500g药材，4次重复。

2、测定指标及方法：根据药材贮藏需要测定总灰分、总黄酮、总多糖、含水量、芒柄花素，以及呕吐毒素、黄曲霉毒素的含量。

3、总灰分的测定：按照《中国药典》2015年版四部2302总灰分测定方法测定[2]。

4、总黄酮的测定：采用硝酸铝比色法[3]。

5、总多糖的测定：采用苯酚-硫酸比色法[4]。

6、含水量的测定：按照《中国药典》2015年版四部0832第二法（烘干法）测定[2]。

7、芒柄花素的测定：按照DB 45/T 780-2011测定鸡血藤中芒柄花素的含量。

8、毒素的测定：按照GB 5009.111-2016、GB 5009.22-2016规定的方法测定分别测定呕吐毒素和黄曲霉毒素的含量。

（三）试验结果分析

1、不同贮藏方式对鸡血藤药效成分的影响

将鸡血藤药材按照无包装、塑料编织袋、密封袋、真空袋四种不同方式贮藏，测定18个月、24个月、30个月、36个月时其总灰分、总黄酮、总多糖、含水量、芒柄花素的含量，详见表1-表4。结果表明不同贮藏方式对鸡血藤主要药效成分总黄酮、芒柄花素含量影响不显著，总多糖含量差异也不明显。总灰分和含水量均符合《中国药典》（2015版）标准。因此，鸡血藤药材贮藏建议以塑料编织袋方式，从经济成本方面更适合大宗常用药材的贮藏。

表 1无包装贮藏方式鸡血藤药效成分

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 贮藏方式 | 储存时 | 总灰分(%) | 总黄酮(%) | 总多糖(%) | 含水量(%) | 芒柄花素(mg/g) |
| 间（月） |
| 无包装 | 18 | 1.4 | 2.677 | 3.738 | 10.869 | 0.047 |
| 24 | 1.2 | 2.542 | 3.506 | 9.927 | 0.099 |
| 30 | 1.3 | 2.301 | 3.432 | 10.163 | 0.062 |
| 36 | 1.5 | 2.550 | 3.032 | 11.461 | 0.098 |
| 均值 |  | 1.3 | 2.517 | 3.305 | 10.443 | 0.076 |

表2塑料编织袋贮藏方式鸡血藤药效成分

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 贮藏方式 | 储存时 | 总灰分(%) | 总黄酮(%) | 总多糖(%) | 含水量(%) | 芒柄花素(mg/g) |
| 间（月） |
| 塑料编织袋 | 18 | 2.2 | 2.780 | 4.12 | 10.408 | 0.105 |
| 24 | 1.5 | 2.611 | 2.729 | 10.454 | 0.095 |
| 30 | 1.4 | 2.633 | 3.071 | 10.533 | 0.092 |
| 36 | 1.5 | 2.520 | 3.614 | 10.620 | 0.092 |
| 均值 |  | 1.6 | 2.636 | 3.354 | 10.504 | 0.096 |

表 3密封袋贮藏方式鸡血藤药效成分

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 贮藏方式 | 储存时 | 总灰分(%) | 总黄酮(%) | 总多糖(%) | 含水量(%) | 芒柄花素(mg/g) |
| 间（月） |
| 密封袋 | 18 | 1.4 | 2.301 | 4.043 | 9.949 | 0.102 |
| 24 | 1.6 | 2.342 | 3.597 | 10.089 | 0.135 |
| 30 | 1.2 | 2.858 | 3.738 | 9.484 | 0.098 |
| 36 | 1.6 | 2.873 | 3.660 | 10.306 | 0.082 |
| 均值 |  | 1.4 | 2.593 | 3.759 | 9.957 | 0.099 |

表 4真空袋贮藏方式鸡血藤药效成分

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 贮藏方式 | 储存时 | 总灰分(%) | 总黄酮(%) | 总多糖(%) | 含水量(%) | 芒柄花素(mg/g) |
| 间（月） |
| 真空袋 | 18 | 1.6 | 2.797 | 4.017 | 9.794 | 0.063 |
| 24 | 1.5 | 2.609 | 3.735 | 9.197 | 0.066 |
| 30 | 1.3 | 2.495 | 3.659 | 9.594 | 0.140 |
| 36 | 1.3 | 2.422 | 3.608 | 10.482 | 0.134 |
| 均值 |  | 1.4 | 2.581 | 3.755 | 9.767 | 0.101 |

2、不同贮藏方式对鸡血藤药材中毒素含量的影响分析

毒素含量是衡量农产品品质好坏的重要指标之一，毒素含量过高对人、牲口均有一定影响，根据GB 2761-2017 食品安全国家标准，黄曲霉毒素和呕吐毒素是可能对公众健康构成较大风险的真菌毒素。食品中两种毒素限量指标如下：黄曲霉毒素（20 µg/kg）、呕吐毒素（1000 µg/kg）。然而，目前尚未见国标有关药材的毒素含量限定，本课题首次采用酶联免疫法对四种不同贮藏方法下不同贮藏时间的鸡血藤药材中两种毒素的含量进行检测，结果详见表5-表8。结果显示鸡血藤药材中均含有呕吐毒素和黄曲霉毒素，但四种贮藏方式在36个月的贮藏时间内两种毒素的含量均未超过食品安全国家标准中的限量指标。另外，密封袋和真空袋包装中的黄曲霉毒素含量显著高于无包装和塑料编织袋，并随时间延长呈上升趋势，说明密封袋和真空袋包装会促进黄曲霉毒素的积累。因此，从毒素方面考虑，鸡血藤药材贮藏建议以塑料编织袋方式。

表 5无包装贮藏方式两种毒素含量测定结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 贮藏方式 | 贮藏时间 | 黄曲霉毒素 | 呕吐毒素 |
| （月） | （µg/kg） | （µg/kg） |
| 无包装 | 18 | 4.13 | 258.63 |
| 24 | 3.08 | 277.88 |
| 30 | 3.70 | 324.99 |
| 36 | 3.24 | 352.40 |
| 均值 |  | 3.54 | 303.47 |

表6塑料编织袋贮藏方式两种毒素含量测定结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 贮藏方式 | 贮藏时间 | 黄曲霉毒素 | 呕吐毒素 |
| （月） | （µg/kg） | （µg/kg） |
| 塑料编织袋 | 18 | 3.51 | 227.58 |
| 24 | 2.94 | 255.86 |
| 30 | 2.26 | 348.60 |
| 36 | 3.22 | 278.55 |
| 均值 |  | 2.98 | 277.65 |

表7密封袋贮藏方式两种毒素含量测定结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 贮藏方式 | 贮藏时间 | 黄曲霉毒素 | 呕吐毒素 |
| （月） | （µg/kg） | （µg/kg） |
| 密封袋 | 18 | 4.93 | 210.58 |
| 24 | 7.30 | 229.15 |
| 30 | 11.42 | 305.11 |
| 36 | 19.95 | 332.47 |
| 均值 |  | 10.90 | 269.33 |

表8真空袋贮藏方式两种毒素含量测定结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 贮藏方式 | 贮藏时间 | 黄曲霉毒素 | 呕吐毒素 |
| （月） | （µg/kg） | （µg/kg） |
| 真空袋 | 18 | 6.94 | 279.88 |
| 24 | 7.84 | 227.73 |
| 30 | 8.89 | 263.63 |
| 36 | 9.44 | 153.22 |
| 均值 |  | 8.28 | 231.11 |

**六、与现行法律法规和标准关系**

经查阅，本标准（征求意见稿）编制依据现行法律、法规和国家强制性标准，与这些文件中的规定不存在矛盾。

**七、实施标准的要求和建议**

建议本标准作为推荐性广西地方标准发布。

**八、参考文献**

[1]秦双双，朱艳霞，韦坤华，等.鸡血藤的本草沿革与黄酮类成分及其药理学研究进展[J ]．中国中药杂志，2018，43（11）：1-8．

[2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:2015年版.四部[M]. 中国医药科技出版社,2015.

[3] 罗苑. 山豆根主要成分提取工艺及累积规律研究[D]. 广西大学,2011.

[4] 蔡锦源，朱炽雄，李林轩，等. 山豆根多糖的微波预处理-热水浸提工艺及其抗氧化活性研究[J]. 应用化工,2016,45(10):1860-1864.