

团体标准

T/ SDAHA XX—2024

茯苓

PORIA

(征求意见稿)

2024 - XX - XX 发布

2024 - XX- XX 实施

山东省动物保健品协会 发布

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由山东省动物保健品协会提出并归口。

本文件起草单位：山东省饲料兽药质量检验中心、山东迅达康兽药有限公司、济南市长清区农业农村局孝里畜牧兽医站、济南百鸣生物制药有限公司、山东明发兽药股份有限公司、安国市汉邦中药材销售有限公司。

本文件主要起草人：张传津、翟文泽、王尚明、刘传华、牛华星、李莎莎、张志民、赵士宝、刘艳艳、姜敏、田玉虎、马晓宇、王玉堃、王莹莹、韩克学、何丹丹、司桂明、李磊。

本文件为首次发布。

茯苓

1 范围

本文件规定了茯苓术语和定义、技术要求、样品、试验方法、检验规则、包装、运输、贮存和有效期。

本文件适用于茯苓药材及其饮片的质量控制研究。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

《中华人民共和国兽药典》二部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

茯苓 *Poria*

指按照《中华人民共和国兽药典》二部茯苓项下相关要求制备茯苓药材及其饮片，为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核。

4 技术要求

4.1 性状

茯苓个 呈类球形、椭圆形、扁圆形或不规则团块，大小不一。外皮薄而粗糙，棕褐色至黑褐色，有明显的皱缩纹理。体重，质坚实，断面颗粒性，有的具裂隙，外层淡棕色，内部白色，少数淡红色，有的中间抱有松根。气微，味淡，嚼之粘牙。

茯苓块 为去皮后切制的茯苓，呈立方块状或方块状厚片，大小不一。白色、淡红色或淡棕色。

茯苓片 为去皮后切制的茯苓，呈不规则厚片，厚薄不一。白色、淡红色或淡棕色。

4.2 技术指标

技术指标应符合表 1 的要求。

表 1 技术指标

技术指标	指标要求
菌丝显微鉴别	本品粉末灰白色。不规则颗粒状团块和分枝状团块无色，遇水合氯醛液渐溶化。菌丝无色或淡棕色，细长，稍弯曲，有分枝，直径 3~8 μm，少数至 16 μm。

表 1（续）

技术指标		指标要求
多糖鉴别		取本品粉末少量，加碘化钾碘试液 1 滴，显深红色。
茯苓鉴别		供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。
水分		≤18.0%
总灰分		≤2.0%
浸出物		≥2.5%
含量测定	按干燥品计算，含总多糖以 D-无水葡萄糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆) 计	≥60.0%

5 样品

5.1 组批

同原料、同工艺、同班次生产，质量均一、规格相同的产品为一批。

5.2 抽样

设每批的总包装数量为 N，当 $N \leq 3$ 时，每件取样；当 N 为 $3 < N \leq 300$ 时，按抽样量 $\sqrt{N} + 1$ 随机抽样；当 $N > 300$ 时，按照抽样量 $\sqrt{N} / 2 + 1$ 随机抽样，混合均匀。

6 试验方法

6.1 性状

取本品适量，在自然光下观察。

6.2 菌丝显微鉴别

6.2.1 按照《中华人民共和国兽药典》二部茯苓【鉴别】执行。

6.2.2 按照《中华人民共和国兽药典》二部茯苓【鉴别】（1）执行。

6.3 多糖鉴别

6.3.1 按照《中华人民共和国兽药典》二部茯苓【鉴别】执行。

6.3.1 按照《中华人民共和国兽药典》二部茯苓【鉴别】（2）执行。

6.4 茯苓鉴别

6.4.1 按照《中华人民共和国兽药典》二部茯苓【鉴别】执行。

6.4.1 按照《中华人民共和国兽药典》二部茯苓【鉴别】（3）执行。

6.4 水分

按照《中华人民共和国兽药典》二部 附录 0832 第一法（烘干法）执行。

6.5 总灰分

按照《中华人民共和国兽药典》二部 附录 2302 灰分测定法执行。

6.6 浸出物

按照《中华人民共和国兽药典》二部 附录醇溶性浸出物测定法项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂。

6.7 含量测定（茯苓总多糖）

按照附录 A 执行

7 检验规则

7.1 检验

7.1.1 检验项目：技术要求规定的全部项目。

7.1.2 检验由生产企业的质检部门负责。

7.1.3 检验合格的，签发“产品质量检验合格证”。

7.2 判定规则

样品经检验，所检项目全部合格，判定该批产品为合格。检验结果如有 1 项指标不合格，应重新自同批产品中抽取两倍量的样品进行复检，以复检结果为准，若仍有不合格项，判定该批产品为不合格。

7.3 包装、运输、贮存和有效期

7.3.1 包装

包装材料应符合《中华人民共和国兽药典》二部 附录 9032 药包材通用要求指导原则及农业农村部规定，均应无毒、洁净，与内容物不发生化学反应，并不得影响内容物的质量。整洁、卫生、无破损。

7.3.2 运输

运输设备应清洁卫生、不得与有毒、有害、有腐蚀性和含有异味的物品混装，应避免受潮、暴晒。

7.3.3 贮存

置干燥处，防潮。

7.3.4 有效期

在符合运输、贮存条件的情况下，原包装产品的有效期与标签中标明的有效期一致。

附 录 A

(规范性)

茯苓总多糖的测定方法

A.1 原理

试料中的多糖在硫酸的作用下生成糠醛衍生物，与苯酚生成橙红色物质，用紫外-可见分光光度法测定，外标法定量。

A.2 试剂和材料

除非另有规定，仅使用分析纯试剂。水为符合 GB/T 6682 规定的一级水。

A.2.1 硫酸：分析纯

A.2.2 苯酚：分析纯

A.2.3 苯酚蒸馏：将苯酚置于 80 °C 的水浴中溶解，然后将一定量的苯酚移至蒸馏瓶中。放入玻璃珠数粒，于 182 °C 蒸馏，弃去最初 2~3min 蒸馏液，收集随后的蒸馏液，待冷却后备用。

A.2.4 50%硫酸：取硫酸 (A.2.1) 50mL，用水稀释至100mL。

A.2.5 5%苯酚：取苯酚 (A.2.3) 5mL，用水稀释至100mL，现用现配。

A.2.6 D-无水葡萄糖对照品：含量测定用。

A.2.7对照品溶液的制备：取经105°C干燥至恒重的D-无水葡萄糖对照品10mg，精密称定，置100mL量瓶中，加50%硫酸 (A.2.3) 使溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

A.3 仪器和设备

A.3.1 紫外-可见分光光度计；1cm 比色皿。

A.3.2 分析天平：感量，0.00001g/感量，0.0001g；

A.4 分析步骤

A.4.1 试液制备

取本品粉末（过三号筛）约10mg，精密称定，置100mL量瓶中，加50%硫酸 (A.2.4) 80mL，密塞，超声处理（功率300W，频率40kHz）10min使溶解，加50%硫酸 (A.2.4) 稀释至刻度，摇匀，精密量取2mL，置10mL量瓶中，用50%硫酸 (A.2.3) 稀释至刻度，摇匀，即得。

A.4.2 定量测定

精密量取试液 (A.4.1) 及对照品溶液 (A.2.6) 各2mL，分别置20mL具塞试管中，精密加5%苯酚 (A.2.5) 1.8mL，充分混合后，再迅速精密加硫酸6mL，立即混匀，置25°C水浴中加热40min，取出，放置至室温。以相应试剂作空白参比，在490nm波长处测定吸光度，即得。

A.5 数据处理

样品中总多糖的含量 X_i 以 D-无水葡萄糖 ($C_6H_{12}O_6$) 计，以质量分数 (%) 表示，按式 (A.1) 计算：

$$X_i = \frac{A_S \times M_R \times C_R \times V_S}{A_R \times M_S \times (1 - \text{水分}) \times V_R} \times 100\% \dots\dots\dots (\text{A.1})$$

式中：

A_S -----样品的吸光度；

A_R -----D-无水葡萄糖对照品的吸光度；

M_S -----样品的质量，单位为克（g）；

M_R -----D-无水葡萄糖对照品的质量，单位为克（g）；

C_R -----D-无水葡萄糖对照品的含量；

V_S -----样品的稀释体积，单位为毫升（mL）；

V_R -----D-无水葡萄糖对照品的稀释体积，单位为毫升（mL）。

测定结果用平行测定的算数平均值表示，保留至小数点后一位。

A₆ 精密度

两个平行测定结果的相对偏差不大于2%。

A₇ 结果判定

本品按干燥品计算，含总多糖以D-无水葡萄糖(C₆H₁₂O₆)计，不得少于60.0%。