林 业 标 准 制 修 订 项 目

编 制 说 明

项目名称：草苁蓉

项目编号：2019130004-82

委托单位：国家林业和草原局科技司

主持单位：大兴安岭地区食品药品检验检测所

起止年限：2019 年 01 月~2020 年 12 月

送审日期：

二〇二〇年三月

《草苁蓉》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

《草苁蓉》项目系经国家林业和草原局科技司批准，为2019年林业行业标准制订计划项目，项目编号2019130004-82。

草苁蓉（*Boschniakia rossica*（Cham. et Schlecht.）Fedtsch.），为列当科草苁蓉属多年生寄生草本植物，全草入药，寄生于赤杨属植物的根上。别名不老草，为我国珍稀药用植物，濒危物种，国家二级保护植物。在我国主要分布在吉林、内蒙古和黑龙江地区，是长白山地区的道地药材和民间习用药材，同时也是我国蒙古族和朝鲜族用药。具有补肾壮阳、润肠通便、止血的功效。

长期以来，草苁蓉并没有引起人们的广泛重视，开发力度不足，开发利用明显滞后，造成了一定程度的资源浪费。目前草苁蓉在市场上主要还是以山特产品的形式进行销售，市场需求量小、利用率低，药用价值和经济价值没有被充分利用，加大对草苁蓉的开发力度是符合其发展规律的，潜在应用价值巨大。

本标准的起草，不仅可为草苁蓉的质量评价和市场商品的分级销售提供依据，又能够促进企业对其开发和利用，减少草苁蓉资源的浪费，推动草苁蓉产业的快速发展，并充分挖掘利用其潜在的药用价值和经济价值；同时也能促进草苁蓉的野生资源保护和人工种植的发展，利于草苁蓉生态资源的可持续利用。

（二）起草单位

本标准归口单位为国家林业和草原局发改司，主要起草单位为大兴安岭地区食品药品检验检测所、大兴安岭职业学院，参与本标准起草的单位有黑龙江省药品检验研究中心、黑龙江中医药大学、大兴安岭地区产品质量监督检验所。

本标准主要起草人员姓名、单位及其所做工作见表1。

表1 起草单位、主要起草人员及其分工

姓名	职称	单　　位	分　工
王小东	副主任药师	大兴安岭地区食品药品检验检测所	负责全面工作，主笔起草标准
王秀丽	讲师	大兴安岭职业学院	负责材料收集与汇总
笔雪艳	副主任药师	黑龙江省药品检验研究中心	负责质量检验部分实验数据分析

谢海龙	副教授	黑龙江中医药大学	草苁蓉样品基原鉴定、本草考证
陈延铭	高级工程师	大兴安岭地区产品质量监督检验所	负责草苁蓉样品重金属及有害元素检测
张志刚	主管药师	大兴安岭地区食品药品检验检测所	草苁蓉样品编号、粉碎等样品处理
吴双明	高级工程师	大兴安岭地区产品质量监督检验所	草苁蓉样品重金属及有害元素检测
詹丹丹	副主任药师	大兴安岭地区食品药品检验检测所	草苁蓉规格等级划分的样品数据测量
刘文文	副主任药师	大兴安岭地区食品药品检验检测所	草苁蓉规格等级划分的样品数据测量
张静	副主任药师	大兴安岭地区食品药品检验检测所	质量控制项目的检验
田胜利	主任药师	大兴安岭地区食品药品检验检测所	质量控制项目的检验
李铁胜	副主任药师	大兴安岭地区食品药品检验检测所	质量控制项目的检验

（三）主要工作过程

1. 起草阶段 2019 年 1 月—2019 年 12 月

2019 年 1 月，大兴安岭地区食品药品检验检测所、大兴安岭职业学院、黑龙江省药品检验研究中心、黑龙江中医药大学等单位就本标准的编制事宜进行了协商，组建了“草苁蓉标准起草项目组”，项目组组建后，首先收集了国内外有关资料，全面了解草苁蓉的研究发展动态，经认真分析研究讨论后，明确了本标准的构成（即由 4 个子标准构成），并对工作组成员分工（见表 1）、工作进度和要求作了具体安排（见表 2）。

表 2　标准制定工作计划进度表

计划进度时间	主要工作
2019.01—2019.08	完成资料收集、样品收集和样品处理
2019.09—2019.11	完成标准内不确定数据的实验、测量等研究工作
2019.12	完成所有数据的汇总、数据处理，并确定关键性指标、限度，起草标准征求意见稿，撰写标准编制说明
2020.01—2020.03	完成征求意见、修改标准，形成送审稿
2020.04	送审、上报

2019 年 2 月—6 月，通过查阅大量文献，完成了草苁蓉的历史沿革和本草考证工作；完成了草苁蓉野生抚育和采收加工两部分技术内容的初步起草工作；制定了草苁蓉样品收集和实地调研计划。

2019 年 7 月—8 月，对草苁蓉主产区吉林长白山地区、黑龙江和内蒙古的大兴安岭地区进行了实地调研，完成了草苁蓉实验样品的收集工作（样品来源情

况见附件 1），掌握了目前草苁蓉的野生分布情况、人工栽培情况以及市场流通中商品草苁蓉的来源及销售情况。

通过实地调研，我们发现：1）目前草苁蓉的野生资源主要分布在黑龙江和内蒙古的大兴安岭地区，吉林长白山地区有少量分布；2）市场上流通的草苁蓉商品主要来自大兴安岭地区，少量来自长白山地区和朝鲜；3）市场上草苁蓉主要集中在山特产品店或山特产品交易市场上，以东北特产的形式进行销售；4）目前市场上草苁蓉几乎均为野生来源，草苁蓉的人工栽培还只是处于科研阶段，黑龙江省大兴安岭地区农林科学研究院和松岭区林业局进行过草苁蓉人工辅助寄生的研究试验。

2019 年 9 月—11 月，完成标准内不确定数据的实验、测量等研究分析工作，主要包括完成草苁蓉采收时间、采收期和采收规格的确定实验；完成 70 批次共 700 个草苁蓉样品的长度、重量、直径的数据获得，用作草苁蓉规格等级划分的分析数据；完成草苁蓉质量检验项目及具体检测方法的实验摸索，完成 15 批次草苁蓉样品的质量检验，检验项目包括水分、总灰分、酸不溶性灰分、浸出物、含量测定、重金属及有害元素等，用于最终确定草苁蓉的质量检验项目及限度。

2019 年 12 月，完成了本标准的数据汇总分析，起草标准征求意见稿，撰写标准编制说明。12 月末组织召开标准统稿会，审阅了各子标准初稿，对各子标准的标准格式、表达方式、内容等依据《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》(GB/T 1.1-2009）作了规范；同时项目组组织召开了标准征求意见会，邀请了黑龙江中医药大学、北京四环科宝制药有限公司、哈尔滨一洲制药有限公司、哈药集团世一堂中药饮片公司、黑龙江省药品检验研究中心等单位相关专业人员，对项目组所编写的各子标准征求意见，并逐条进行了讨论、修改完善。

2. 征求意见阶段 2020 年 1 月—2020 年 3 月

2020 年 1 月，起草小组将标准的“征求意见稿”向省内外大专院校、科研单位及草苁蓉主产区、生产经营单位等发送征求意见表　余份，广泛征求各方面的意见和建议。2020 年 2 月，共收到专家反馈修改意见表 份，　累计修改意见　条，综合汇总形成修改意见　条。

2020 年 3 月，标准起草小组对“征求意见表”的修改意见进行整理、讨论与修改，采纳修改意见　条，部分采纳　条以及未采纳　条，编写了“意见汇总

处理表”，并完成标准“送审稿”。标准征求意见汇总及处理情况见附件 2。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

（一）标准的编写原则

本标准在制定过程中遵循“科学、简便实用、可靠、规范”的原则。

1.科学性原则

标准在制定过程中，项目组对草苁蓉主产区和市场做了充分的调研，查阅研究了大量文献，做了大量的实验，在充分征求国内高校、科研机构、生产经营单位等多方面意见的基础上，进行修改完善，最终确定了本标准正文中的内容。

2.简便实用原则

标准制订过程充分考虑了简单、简便、快速的原则，既要有利于生产加工企业、检测机构对产品质量的有效评价，又能够有效指导规范商品的市场流通；同时也充分考虑了草苁蓉野生资源目前面临的实际问题，在制定采收原则的时候，特意制定了“最大持续产量”的采收原则，以及要有计划地进行抚育、封育、轮采、采大留小、采后撒种等保护措施，确保资源的可持续利用；

3.可靠性原则

坚持以数据为基础，注重与传统实际相结合。充分收集有足够代表性的样品和大量实验数据，确保各项技术指标和限度的制定有充分的实验数据支撑。

4.规范性原则

标准内容的编写顺序、编排格式、章节划分以及编号等，均按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》给出的规定编写。

（二）主要内容及其论据

1. 本标准的范围、规范性引用文件等条款的说明

（1）范围

本标准适用于国内从事草苁蓉生产、经营、使用、研究等领域。

（2）规范性引用文件

本标准所引用的文件均为国家、行业等各级组织正式批准发布，且目前有效的相关法律法规、标准、规范等。

2. 本标准主要内容

本标准对草苁蓉的野生抚育技术、采收加工技术、规格等级划分和质量检验等四个方面明确了其技术规范，用以指导草苁蓉的人工接种、资源保护、采收、干燥、分级和质量评价等。

3. 本标准主要内容制定的依据

（1）本标准第 1 部分《草苁蓉野生抚育技术》的技术要求，主要是根据草苁蓉的生物学特性、实际生长环境、相关参考文献和科研成果而制定。

（2）本标准第 2 部分《草苁蓉采收及采后处理》的技术要求，主要是根据民间传统的具体实践经验，结合实验室测定的内在质量数据以及《吉林中草药》、《吉林省中药材标准》第一册中的相关内容而制定。

（3）本标准第 3 部分《草苁蓉商品规格等级》的划分依据，主要是基于市场现状和样品性状测量数据的统计分析结果而制定。

（4）本标准第 4 部分《草苁蓉质量检测》中的内容主要是依据参考相关标准和通过实验室的试验摸索而制定。

三、主要试验或验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

（一）主要试验或验证的分析

1、本标准第 1 部分《草苁蓉野生抚育技术》主要内容说明

本部分在制定过程中主要参考了黑龙江省大兴安岭地区农林科学研究院、松岭区林业局在草苁蓉野生抚育方面的成熟经验。大兴安岭地区农林科学研究院、松岭区林业局在近十多年的时间里，在草苁蓉的人工辅助寄生技术和野生抚育上积累了丰富的经验，并在当地科技局立项，发表了相关的科研论文，技术方法科学可信。经网络文献库的检索，课题组参考了相关文献 6 篇。

草苁蓉的人工种植情况目前还只是处于科学试验阶段，存在技术用种量大、接种率低的问题，不适合应用到今后的规模化生产中，今后还需要在草苁蓉种子分级与处理技术、提高接种率、人工栽培等方面进行进一步的研究。

2、本标准第 2 部分《草苁蓉采收及采后处理》主要内容说明

1）采收时间

本部分明确了草苁蓉的采收时间、采收期和采收标准。

采收时间的确定：《吉林中草药》和《吉林省中药材标准》第一册均记录了草苁蓉的最佳采收时间是在每年的 7~8 月份；同时在课题组的实地考察和草苁蓉的野外采挖中，了解和观察到草苁蓉的采收主要集中在每年雨量大的 7~8 月份，草苁蓉大部分是在每年的 6 月末 7 月初出土，并且边生长边开花，7 月中下旬进入到生长旺盛期，地上部分植株长到最大，7 月末 8 月初进入枯萎期，只有少部分出土较晚，8 月初才进入到生长旺盛期。本标准确定的采收时间与文献标准中的规定、传统采收实际与草苁蓉生长习性的一致，科学合理。

采收期的确定：草苁蓉的地上部分生长期主要分生长初期、生长旺盛期和枯萎期三个阶段，植株颜色从刚生长出来的鲜黄色渐变成棕黄色至暗棕色，整个生长期大约 30~40 天。课题组收集了不同生长阶段的草苁蓉样品，并对其质量评价主要指标浸出物和齐墩果酸含量进行了测定，具体结果见表 4，同时对草苁蓉不同部位的浸出物和和齐墩果酸含量进行了测定，具体结果见表 5

表 4　草苁蓉不同生长阶段浸出物与齐墩果酸含量测定结果

生长阶段 主要指标	生长初期 （刚出土）	生长旺盛期 （全草）	枯萎期 （全草）	第二年采收 （全草）
浸出物（%）	32.5	22.18	4.9	2.5
齐墩果酸(mg/g)	2.23	1.79	1.76	0.14

注：草苁蓉生长初期是指草苁蓉刚出土时的状态，还没有茎和花序的部分；全草包含根、茎和花序。

表 5　草苁蓉不同部位浸出物与齐墩果酸含量测定结果

不同部位 主要指标	根	茎	籽	全草
浸出物（%）	23.68	17.33	20.70	20.57
齐墩果酸(mg/g)	2.48	1.49	1.43	1.80

注：每批根、茎、籽样品均来自同一植株；表中根、茎、籽的数值均为 3 批实验数据的平均值。

通过表 4、表 5 中的实验数据我们可以看出，草苁蓉的根部浸出物和齐墩果酸的含量是最高的，同时也可以看出浸出物和齐墩果酸的含量在草苁蓉的生长初期含量为最高，以上两个结论是相互印证的。因为草苁蓉在生长初期，茎才刚刚长出一点，主要还是以寄生盘（根）的形式存在。但随着时间的推移，越往后的生长期，浸出物和齐墩果酸的含量是呈逐渐下降趋势的。由于《吉林中草药》和《吉林省中药材标准》第一册中规定草苁蓉是全草入药，草苁蓉在民间的传统用法也是采集全草供药用，所以，本标准最后确定草苁蓉的最佳采收期为草苁蓉的

生长旺盛期。如果枯萎或第二年采收，浸出物和齐墩果酸的含量大大降低。

采收标准的确定：课题组通过对 20 批次草苁蓉鲜品干燥前后重量、长度、直径数据的对比发现，鲜品草苁蓉含水量较高，一般在 85%以上，其干燥比为 7~11:1，即 7~11kg 鲜品干燥得到 1kg 干品。从鲜品到干品其体积变化较大，直径缩小到原来的 70%，甚至更小，但长度变化不大，一般在 1~4cm，平均 2.4cm，平均缩短 6.7%左右。具体数据见表 6。

表 6　20 批次草苁蓉鲜品干燥前后重量、长度、直径数据对比一览表

序号	鲜重（g）	干重(g)	干燥比	鲜长（cm）	干长(cm)	缩短值(cm)	缩短率（%）	鲜品直径（cm）	干品直径(cm)	缩小值（cm）	缩小率（%）
1	155	20	7.75:1	44	41	3	6.8	3.34	1.9	1.44	43
2	166	23	7.22:1	45.5	43.1	2.4	5.3	3.12	2.22	0.9	29
3	148	20	7.4:1	41.3	39	2.3	5.6	2.3	1.76	0.54	23
4	94	10	9.4:1	33.1	32	1.1	3.3	1.92	1.44	0.48	25
5	124	17	7.29:1	35.5	32.5	3	8.4	2.7	2.16	0.54	20
6	80	8	10:1	36.5	34.1	2.4	6.6	2.14	1.44	0.7	33
7	84	12	7:1	33	30	3	9.1	1.76	1.46	0.3	17
8	59	6	9.83:1	34.0	33	1	2.9	1.76	1.44	0.32	18
9	97	12	8.08:1	37.5	34.5	3	8	2.14	1.6	0.54	25
10	56	6	9.33:1	32.5	30.5	2	6.2	1.76	1.52	0.24	14
11	58	6	9.67:1	33	30.5	2.5	7.6	1.92	1.28	0.64	33
12	149	17	8.76:1	38	36.5	1.5	3.9	2.86	2.22	0.64	22
13	117	16	7.31:1	34.9	31	3.9	11.2	2.86	1.92	0.94	33
14	76	9	8.4:1	34.5	32	2.5	7.2	2.08	1.52	0.56	27
15	123	15	8.2:1	36.3	34	2.3	6.3	2.26	1.84	0.42	19
16	92	11	8.36:1	30	28.2	1.8	6	3.02	1.88	1.14	38
17	64	7	9.14:1	32	29.8	2.2	6.9	2.22	1.44	0.78	35
18	75	7	10.71:1	34	30	4	11.76	2.08	1.52	0.56	27
19	81	8	10.12:1	28.9	28	0.9	3.1	2.54	1.76	0.78	31
20	79	7	11.28:1	32.5	30	2.5	7.7	2.74	1.6	1.14	42
平均	98	11	8.8:1	35.35	33.0	2.4	6.7	2.4	1.7	0.68	28

草苁蓉的采收要遵循采大留小的原则，采收时最好采收二等以上等级的（干品长度在 18cm 以上）。课题组在野外采挖中发现，草苁蓉的地下部分长度一般在 5~9cm 左右，根据草苁蓉干燥前后长度的变化规律，本标准中确定草苁蓉的采收标准为地上部分 15cm 以上。15cm 以下的可等其继续生长后再进行采收或留种用。

同时课题组在实地调研中发现，目前长白山地区草苁蓉的野生分布与 20 年前相比急剧减少，野生资源遭到了极大的破坏。据当地人介绍，在有草苁蓉生长的地方，如果连续采收三年，草苁蓉会急剧减少。所以，要加强草苁蓉资源保护和可持续利用，要在有草苁蓉生长的区域有计划地实行轮采，并且在采挖时不要大小通采，要注意采大留小，避免破坏性采挖，同时采挖后要及时进行撒种，覆土，确保资源的可持续利用。

2）干燥方法的确定

本部分明确了草苁蓉鲜品的干燥方法：阴干、晒干或烘干。主要是依据传统的干燥方法和相关的实验数据而确定。

新鲜草苁蓉的质地比较脆，容易折断，并且含有大量的水分，加上采收季节又是高温多雨的天气，鲜草苁蓉很容易发霉、变质，所以要及时进行干燥。课题组在实地调研中发现草苁蓉传统的加工方式为阴干或晒干，老百姓采挖鲜草苁蓉后，有的是放在阳光下晒干，有的是放在背阴通风的地方阴干，据说阴干后的颜色会好看一些。课题组通过实验观察发现，阴干或晒干的时间相对较长，阴干一般大约需要 15~20 天（水分能达到 13%以下，13%为药典通则中规定的药材水分限度），如连续晒干一般大约需要 6~9 天的时间，但草苁蓉采收季节为雨季，很少有连续晴天的时候，所以实际干燥的时间会更长。为了缩短干燥时间，避免在长时间干燥中霉变，课题组用热风循环烘箱做了干燥实验。为了使草苁蓉的有效成分不遭到高温破坏，选择中药里常用的低温干燥温度 60℃作为干燥温度。鲜草苁蓉采回来后，用清水冲洗干净后切制成单个植株，自然干燥 1~2 天，置于烘箱中，逐渐升温至 60℃，保持；经过实验，干燥时间大约为 16~24 小时，水分达到 13%以下。如果不自然干燥 1~2 天的时间而直接放入烘箱，会出现外皮干硬而内部水分出不来的情况。课题组对阴干样品、晒干样品和烘干样品的浸出物、齐墩果酸含量进行了检测，结果见表 7。

表 7 不同干燥方法的草苁蓉浸出物与齐墩果酸含量测定结果

干燥方法 主要指标	阴干	晒干	烘干	RSD
浸出物（%）	22.18	22.65	21.98	1.5%
齐墩果酸(mg/g)	1.79	1.83	1.73	2.8%

由表 7 内的数据可以看出，鲜草苁蓉用阴干、晒干或烘干的方法干燥后，其质量主要评价指标浸出物和齐墩果酸的含量无显著性差异。

另外，课题组认为草苁蓉也可以趁鲜切片，然后进行干燥。切片后不仅干燥快，而且在使用、包装和携带上也较整支的方便，但目前市场上还未发现，可以考虑在今后的炮制加工中增加切片规格。

3、本标准第 3 部分《草苁蓉商品规格等级》主要内容说明

1）草苁蓉商品在实际市场流通中的情况

课题组在市场调研中发现，草苁蓉商品几乎都是干品（极少数是泡在酒里后真空缩封），主要是在山货庄或特产店里进行销售。主要用法是和其他补益强壮类药材一起泡酒。销售方式一般为每十根或二十根一捆，每根价钱 1 元钱到 10 元钱不等：最短的每根 1~2 元，中等长度的每根 3~5 元，最长的每根 10 元左右，还有一种情况是按斤出售的，主要是一些长短、粗细、大小不一、有折断的混在一起，我们称之为统货。

2）草苁蓉商品规格等级划分指标的选择和限度的确定

草苁蓉规格等级是影响其市场价格的重要因素，通过规格等级传递质量信号。课题组在制定规格等级时遵循以下两个基本原则：基于市场原则和简便实用原则，即制订商品规格等级是在考察和分析市场现有草苁蓉商品规格等级的基础上建立，又考虑到草苁蓉商品在市场流通过程中实用性问题，在内在成分与传统性状划分之间规律尚不明确的情况下，主要采用市场便于掌握使用的性状鉴别等简单、方便、实用的方法进行规格等级划分。

在市场调研中，课题组发现草苁蓉现有商品规格主要为选货和统货，选货又按长短分为三个等级，十根一捆或二十根一捆。而统货基本上都是一些小的、折断的商品。为了研究草苁蓉药材商品规格等级划分的指标选择与限度设定，课题组对收集到的 70 批次草苁蓉、每批选取 10 个样品即共 700 个样品进行性状测量，包括长度、直径和重量，把数据导入 SPSS 软件，以便发现其中的关联性。

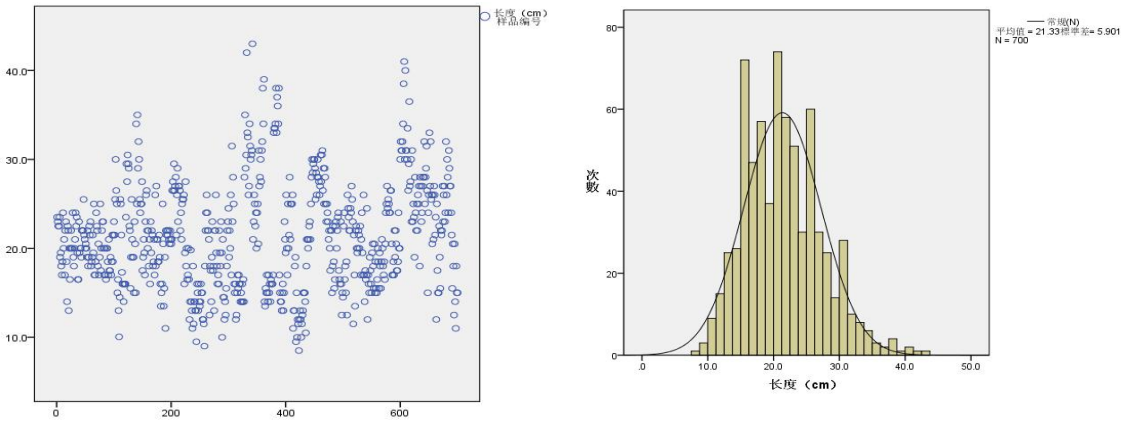

图 1　700 个样品长度散点图、频率分布直方图

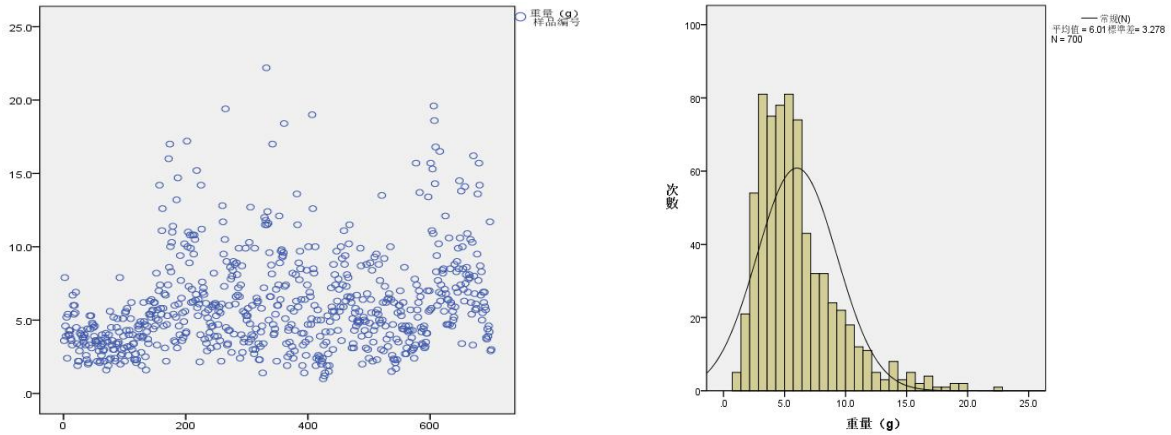

图 2　700 个样品重量散点图、频率分布直方图

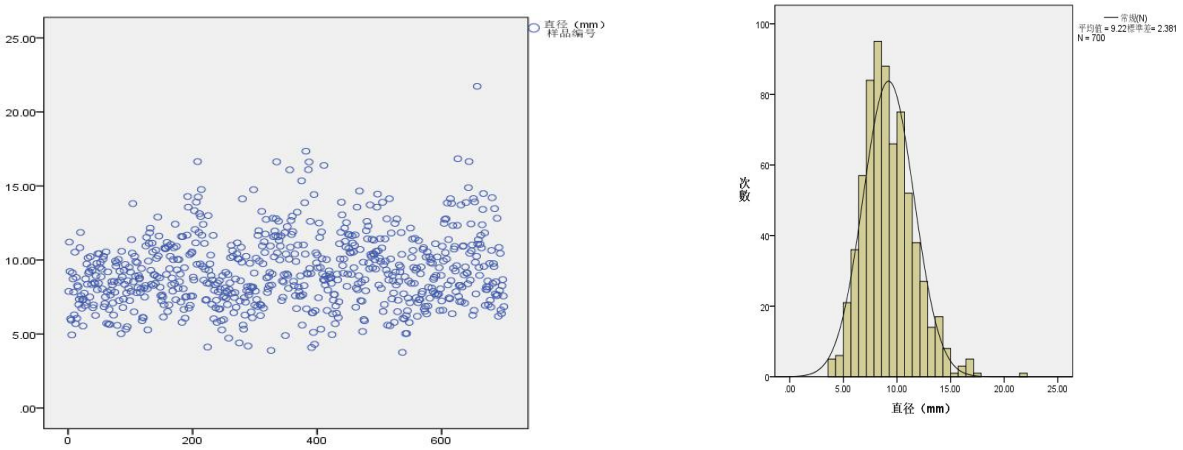

图 3　700 个样品直径散点图、频率分布直方图

最终丛集中心

	丛集	
	1	2
长度（cm）	17.8	27.4
重量（g）	4.6	8.3

图 4　长度和重量采用 k 平均值聚类分析结果

通过 SPSS 数据统计分析图 1、2、3、4 可以看出，样品长度范围在 9~43cm 之间，平均长度为 21.3cm；样品直径范围在 0.5~2.5cm 之间，平均直径为 0.9cm；样品重量范围在 1.0~22.2g 之间，平均重量为 6.0g；通过用 k 平均值聚类分析方法，结合草苁蓉市场流通现状，课题组最后选择长度和重量两个指标，对草苁蓉商品共分成三个等级：一等为植株完整、长度 27cm 以上、每 10 根重量不少于 80g；二等为植株完整、长度 18～27cm、每 10 根重量 50g～80g；三等为植株完整、长度小于 18cm、每 10 根重量少于 50g。

3）不同等级的内在质量比较

为了考察草苁蓉不同性状等级与其内在质量的关联性，课题组开展为了不同等级内在质量、成分的比较研究。选取含量测定项的齐墩果酸做为指标性成分进行测定，结果见表 8

表 8　不同等级的草苁蓉齐墩果酸含量测定结果

不同等级 主要指标	一等	二等	三等
齐墩果酸(mg/g)	2.62	2.00	1.62

注：表中的数值均为 3 批实验数据的平均值。

表 8 中的数据表明：等级高的，齐墩果酸含量高，等级低的，齐墩果酸含量低。此实验结果验证了规格等级划分的科学性与合理性。

4、本标准第 4 部分《草苁蓉质量检测》主要内容说明

课题组从 70 批草苁蓉样品中选取 15 批作为起草质量标准用的样品，为了使样品有足够的代表性，15 批样品中覆盖了不同质量等级、不同产地、不同采收时间的样品。详细信息见表 9。

表 9 草苁蓉质量检验用样品信息一览表

样品编号	药用部位	产地/采集地点	样品状态
CCR-1	全草	吉林长春	2018 年采药材
CCR-2	全草	吉林长春	2018 年采药材
CCR-3	全草	大兴安岭韩家园子	2018 年采药材
CCR-4	全草	大兴安岭呼玛	2019 年新采药材
CCR-5	全草	吉林抚松县	2018 年采药材
CCR-6	全草	内蒙古甘河	2018 年采药材
CCR-7	全草	内蒙古吉文	2018 年采药材
CCR-8	全草	大兴安岭图强	2019 年新采药材
CCR-9	全草	内蒙古伊图里河	2018 年采药材
CCR-10	全草	内蒙古根河	2019 年新采药材
CCR-11	全草	哈尔滨	2018 年采药材
CCR-12	全草	大兴安岭加格达奇	2019 年新采药材
CCR-13	全草	吉林万良	2019 年新采药材
CCR-14	全草	吉林松江河	2019 年新采药材
CCR-15	全草	大兴安岭塔河	2019 年新采药材

【性状】根据对收集到的 70 批次草苁蓉样品进行外观性状观察，将本药材的性状描述如下：

全体近无毛，全长 9～43cm。根状茎横生，圆柱状。直立的茎单茎、双茎或多茎连结，茎无分枝，直径 0.5～2.5cm。表面呈暗黄棕色至紫褐色。叶密集生于茎基部，三角形或宽卵状三角形，先端锐尖或钝圆，长 0.5～1cm。穗状花序长 8～22cm，花萼杯状，顶端不整齐 3～5 齿裂。花冠宽钟状，暗紫色或暗紫红色，筒部膨大成囊状，上唇直立，近盔状，下唇极短，3 裂，裂片为三角形或三角状披针形。蒴果近球状，2 裂，中间有一明显纵沟，顶端常具宿存的花柱基部，斜喙状。种子椭圆球形。上部较脆，易折断，根部坚实。气微，味苦涩、略辣。详见图 5、图 6。

图 5 草苁蓉原植物

图 6 草苁蓉药材

【杂质】照杂质检查法（《中国药典》2015 年版 四部 通则 2301）测定，限度采用药材和饮片检定通则中的规定：不得过 3%，实验中草苁蓉的杂质基本不超过 1%。

【水分】照水分测定法（《中国药典》201 年版 四部 通则 0832 第二法）测定。

对 15 批样品进行水分测定，数据见表 10。结果水分在 7.6%～9.5%的范围内，考虑药材存储状态、气候、温度、湿度以及药材包装、贮运、防霉变的实际情况，将水分限度定为不得过 11.0%。

【总灰分】照灰分测定法《中国药典》2015 年版 四部 通则 2302）测定。

对 15 批样品进行总灰分测定，数据见表 10。结果总灰分在 2.5%～6.2%的范围内，据最高值、最低值及平均值，将总灰分限度定为不得过 8.0%。

【酸不溶性灰分】照灰分测定法《中国药典》2015 年版 四部 通则 2302）测定。对 15 批样品进行酸不溶性灰分测定，数据见表 10。结果酸不溶性灰分在 0.2%～1.9%的范围内，据最高值、最低值及平均值，将酸不溶性灰分限度定为不得过 3.0%。

表 10　15 批样品水分、总灰分、酸不溶性灰分、浸出物、齐墩果酸测定结果

样品编号	水分（%）	总灰分（%）	浸出物（%）	酸不溶性灰分（%）	齐墩果酸（mg/g）
CCR-1	7.8	3.6	18.5	0.3	3.0
CCR-2	8.2	4.0	16.8	0.9	1.4
CCR-3	8.4	4.0	13.9	0.7	2.6
CCR-4	8.2	3.7	17.4	1.3	2.3
CCR-5	7.6	3.2	23.2	0.6	2.3
CCR-6	8.5	3.3	17.8	1.5	2.3
CCR-7	7.9	2.9	18.6	1.9	1.7
CCR-8	9.5	3.2	14.3	0.2	1.3
CCR-9	8.9	4.1	14.7	1.8	2.0
CCR-10	8.3	2.5	14.4	0.3	3.8
CCR-11	7.9	3.8	24.6	0.7	1.6
CCR-12	8.1	6.2	28.1	0.8	2.7
CCR-13	8.9	3.4	20.3	1.1	1.6
CCR-14	9.4	2.8	35.4	1.5	1.5
CCR-15	9.2	3.4	14.4	0.6	1.8
平均	8.5	3.6	19.5	0.9	2.1
范围	7.6~9.5	2.5~6.2	13.9~35.4	0.2~1.9	1.3~3.8

【浸出物】考虑草苁蓉在民间广泛用来泡酒使用，所以照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2015 年版 四部 通则 2201）项下的冷浸法测定。取同一批样品，分别以 40%乙醇、50%乙醇、60%乙醇、70%乙醇作溶剂，照醇溶性浸出物项下的冷浸法测定，结果以 60%乙醇提取的浸出物含量最高，数据见表 11、图 4，故以 60%乙醇作为本标准提取溶剂。对 15 批样品进行测定，数据见表 10。平均值为 19.5%，考虑样品的产地、采收时间、等级的差异，故最终确定不得少于 13.5%。

表 11 不同浓度乙醇浸出物测定结果

不同浓度 主要指标	40%乙醇	50%乙醇	60%乙醇	70%乙醇
浸出物(%)	18.45	18.54	19.81	16.96

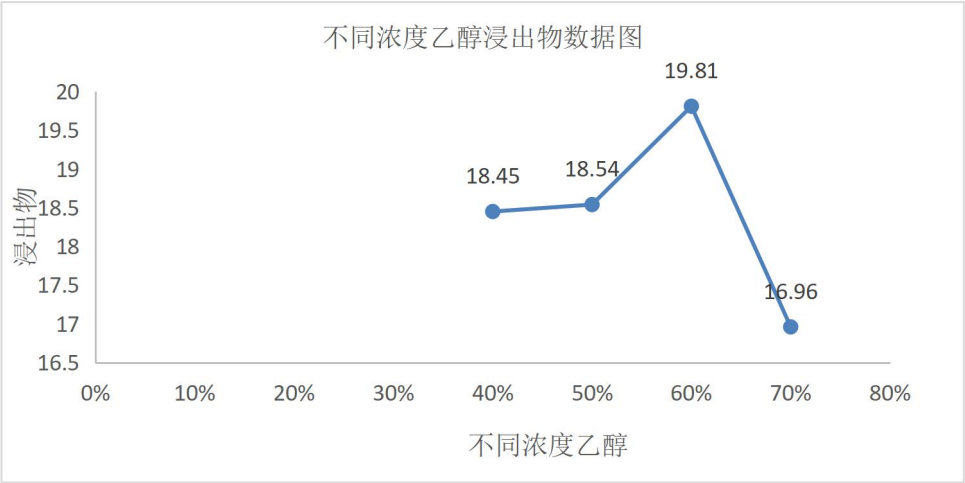

图 7 不同浓度乙醇浸出物数据图

【含量测定】 齐墩果酸又称土当归酸，是一种具有抗菌活性的五环三萜皂甙元，是中药中重要的有效成分之一。课题组参照有关文献和标准，采用高效液相色谱法对 15 批样品中齐墩果酸的含量进行了测定，结果见表 10。考虑到本标准执行推广的行业领域及简便实用可操作性，故最后未将齐墩果酸含量测定项纳入到质量标准中。但在研究商品规格等级与内在质量关联性上，齐墩果酸含量数值起到了重要的数据支撑作用：等级高的齐墩果酸平均含量高，等级低的，齐墩果酸平均含量低，结果比较见表 8。

【重金属及有害元素】照铅、镉、砷、汞、铜测定法（《中国药典》2015 年版 四部 通则 2321 原子吸收分光光度法）测定。

对 15 批样品进行铅、镉、砷、汞、铜测定，数据见表 12。按照《中国药典》2015 年版四部通则 9302《中药有害残留物限量制定指导原则》 的要求，药材及饮片（植物类）铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。由表 11 中的检测结果可知，15 批草苁蓉样品中铅、镉、砷、汞、铜的含量均在要求的限度以下。考虑到本标准执行推广的行业领域及简便实用可操作性，故最后未将重金属及有害元素测定项纳入到质量标准中。但通过实验检测，我们了解了草苁蓉中铅、镉、砷、汞、铜的含量是不超规定限度的，证明了其使用的安全性。

表 12　15 批样品铅、镉、砷、汞、铜测定结果

样品编号	铅（mg/kg）	镉（mg/kg）	砷（mg/kg）	汞（mg/kg）	铜（mg/kg）
CCR-1	0.5	0.03	0.01	0.06	15
CCR-2	0.3	0.02	0	0.08	9
CCR-3	0.7	0.03	0	0.07	15
CCR-4	0.5	0.03	0	0.07	12
CCR-5	0.5	0.08	0.02	0.09	19
CCR-6	0.6	0.04	0	0.10	9
CCR-7	0.5	0.05	0	0.08	9
CCR-8	0.5	0.03	0	0.09	9
CCR-9	0.3	0.03	0	0.08	19
CCR-10	0.4	0.02	0	0.07	12
CCR-11	0.5	0.05	0	0.09	11
CCR-12	0.6	0.03	0.01	0.07	13
CCR-13	0.5	0.04	0	0.09	15
CCR-14	0.4	0.4	0.01	0.08	18
CCR-15	0.6	0.07	0.03	0.07	13
平均	0.5	0.06	0.005	0.08	13
范围	0.3～0.7	0.02～0.4	0～0.03	0.06～0.1	9～19
药典限度	≦5	≦1	≦2	≦0.2	≦20

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

没有采用国际标准和国外标准情况

五、与现行的法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与现行法律、法规和强制性国家标准及相关的行业标准没有冲突。本标准的制定主要以以下标准作为本标准的规范性引用文件，所设定指标值与以下标准没有矛盾。

中药材商品规格等级通则 SB/T 11173—2016

《中华人民共和国药典》2015年版 四部

中药材包装技术规范 SB/T 11182—2017

包装储运图示标志 GB/T 191

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、标准性质（强制性，推荐性）的建议，特别是对建议批为强制性标准的理由应充分说明

建议将本标准作为推荐性标准发布。

八、贯彻标准的要求和建议措施（组织实施、技术措施、过渡办法等）

标准颁布后，建议林业与市场相关部门开展标准的宣传推广工作，以召开座谈会、讨论会或微信群等形式，让相关采挖、资源保护、加工、经营、研发等人员及时学习到本标准，用于指导规范相关活动。

九、废止现行有关标准的建议；

无

十、其他应予说明的事项。

标准名称由原来的《草苁蓉标准综合体》变更为《草苁蓉》。

附件 1

70 批次样品信息情况统计表

地域来源		批次		鲜品批次		干品批次		2019 年产新		2018 年产	
黑龙江	加格达奇	33	6		4		2		5		1
	漠河		2		0		2		0		2
	塔河		7		2		5		3		4
	呼玛		2		1		1		1		1
	呼中		3		0		3		2		1
	新林		3		0		3		0		3
	松岭		1		0		1		0		1
	十八站		2		0		2		0		2
	韩家园子		3		0		3		0		3
	图强		1		1		0		1		0
	阿木尔		1		0		1		0		1
	哈尔滨		2		0		2		0		2
吉林	通化	30	3		0		3		0		3
	白山		3		0		3		0		3
	抚松		1		0		1		0		1
	万良		2		1		1		1		1
	仙人桥		1		0		1		0		1
	松江河		3		3		0		3		0
	长白		1		0		1		0		1
	长春		16		0		16		0		16
内蒙古	根河	7	2		1		1		1		1
	伊图里河		1		1		0		1		0
	吉文		1		0		1		0		1
	甘河		2		0		2		0		2
	阿里河		1		0		1		0		1
合计	25	70		14		56		18		52	

70 批次草苁蓉样品来源情况一览表

样品编号	产地/采集地点	样品编号	样品状态
CCR-1	吉林裕华参茸	CCR-36	大兴安岭韩家园子
CCR-2	诚信参茸批发商行	CCR-37	大兴安岭塔河大市场
CCR-3	吉宝参茸行	CCR-38	大兴安岭松岭
CCR-4	吉林省珍隆参茸	CCR-39	根河市仁和参茸特产
CCR-5	隆义土特产品经销处（大）	CCR-40	甘河
CCR-6	隆义土特产品经销处（小）	CCR-41	大兴安岭呼中
CCR-7	御品堂参茸行（大）	CCR-42	大兴安岭阿木尔
CCR-8	薪吉源东北参茸	CCR-43	阿里河
CCR-9	御品堂参茸行（小）	CCR-44	长白县
CCR-10	吉林省韩正旗参茸特产（小）	CCR-45	大兴安岭呼中
CCR-11	长春市吉森娃土特产	CCR-46	大兴安岭漠河山货大集
CCR-12	吉林省韩正旗参茸特产（大）	CCR-47	大兴安岭漠河
CCR-13	松江河	CCR-48	哈尔滨三棵树
CCR-14	万良人参工业园	CCR-49	哈尔滨三棵树
CCR-15	通话快大人参交易市场	CCR-50	大兴安岭加格达奇
CCR-16	通话快大人参交易市场	CCR-51	大兴安岭塔河
CCR-17	长春老参宝参茸行	CCR-52	吉文
CCR-18	通化双龙参茸特产	CCR-53	大兴安岭呼中
CCR-19	白山市聚源参茸商行	CCR-54	大兴安岭图强
CCR-20	千户堂参茸	CCR-55	大兴安岭加格达奇
CCR-21	吉林省吉源参业	CCR-56	大兴安岭塔河
CCR-22	抚松县	CCR-57	甘河
CCR-23	白山市特产城	CCR-58	松江河
CCR-24	白山市长白山山货市场	CCR-59	伊图里河
CCR-25	仙人桥镇	CCR-60	加格达奇科研站
CCR-26	大兴安岭新林	CCR-61	加格达奇科研站
CCR-27	大兴安岭新林	CCR-62	万良
CCR-28	大兴安岭十八站	CCR-63	松江河
CCR-29	大兴安岭韩家园子	CCR-64	加格达奇科研站
CCR-30	大兴安岭塔河大市场	CCR-65	大兴安岭塔河
CCR-31	大兴安岭塔河	CCR-66	大兴安岭呼玛
CCR-32	大兴安岭呼玛	CCR-67	根河市场
CCR-33	大兴安岭十八站	CCR-68	加格达奇科研站
CCR-34	新林塔尔根镇	CCR-69	大兴安岭塔河
CCR-35	大兴安岭韩家园子	CCR-70	哈尔滨三棵树

注：70 批次样品均为全草药材。

附件 2

《草苁蓉》标准征求意见稿意见汇总处理表

标准项目名称：　　承 办 人：

标准项目负责起草单位：　　联系方式：

填报日期：

序号	标准章条编号	意见内容	提出单位	处理意见	备注
1	按章节顺序汇总			(采纳、不采纳、部分采纳)	不采纳、部分采纳必须说明理由
2					
3					

说明：

① 发送《征求意见稿》的单位数：　　个；

② 收到《征求意见稿》后，回函的单位数：　　个；

③ 收到《征求意见稿》后，回函并有建议和意见的单位数：　　个；

④ 没有回函的单位数：　　个。

⑤ 合计收到修改意见　　条，

其中：采纳：　　条

部分采纳：　　条

不采纳：　　条