

ICS 11.120.01
C 23



团 体 标 准

T/CACM 1021.221—2018

代替T/CACM 1021.210—2018

中药材商品规格等级 硼砂

Commercial grades for Chinese materia medica

BORAX

2018-12-03 发布

2018-12-03 实施

中 华 中 医 药 学 会 发布

目 次

前言	1615
1 范围	1616
2 规范性引用文件	1616
3 术语和定义	1616
4 规格等级划分	1616
5 要求	1617
附录 A (资料性附录) 硼砂药材历史产区沿革	1618
附录 B (资料性附录) 硼砂药材品质评价沿革	1619

前 言

T/CACM 1021 《中药材商品规格等级》标准分为 226 个部分：

——第 1 部分：中药材商品规格等级标准编制通则；

……

——第 220 部分：中药材商品规格等级 芒硝；

——第 221 部分：中药材商品规格等级 硼砂；

——第 222 部分：中药材商品规格等级 紫石英；

……

——第 226 部分：中药材商品规格等级 玄明粉。

本部分为 T/CACM 1021 的第 221 部分。

本部分代替 T/CACM 1021. 210—2018。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本部分代替 T/CACM 1021. 210—2018，与 T/CACM 1021. 210—2018 相比较，标准编号进行了调整，并重新进行了编辑。

本部分由中药材商品规格等级标准研究技术中心及道地药材国家重点实验室培育基地提出。

本部分由中华中医药学会归口。

本部分起草单位：湖北中医药大学、中国中医科学院中药资源中心、中药材商品规格等级标准研究技术中心、襄阳市中心医院、北京中研百草检测认证有限公司。

本部分主要起草人：陈科力、黄璐琦、郭兰萍、詹志来、陈龙、刘义梅、黄必胜、白玉。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——T/CACM 1021. 210—2018。

中药材商品规格等级 硼砂

1 范围

本部分规定了硼砂的商品规格等级。

本部分适用于硼砂药材生产、流通以及使用过程中的商品规格等级评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本部分的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅所注明日期的版本适用于本部分。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版本）适用于本部分。

T/CACM 1021.1—2016 中药材商品规格等级编制通则

《北京市中药饮片炮制规范》2008 年版

3 术语和定义

T/CACM 1021.1—2016 以及下列术语和定义适用于本部分。

3.1

硼砂 BORAX

本品为硼酸盐类硼砂族矿物天然硼砂经加工精制而成的结晶，主含含水四硼酸钠（ $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ ）。

4 规格等级划分

根据市场流通情况，将硼砂药材商品分为“硼砂块”“硼砂坠”和“硼砂粉”三个规格；在规格项下，根据是否进行等级划分，将硼砂块分成“一等”和“二等”两个等级，将硼砂坠和硼砂粉均分为“统货”一个等级。应符合表 1 要求。

表 1 规格等级划分

规格	等级		性状描述	
			共同点	区别点
硼砂块	选货	一等	不规则块状，大小不一。透明或半透明。表面具颗粒状或短柱状突起，有的一面较平整，常因风化而附有白色粉末。质脆易碎，有玻璃样光泽，条痕白色。无臭，味咸微甜，稍有凉感	无色透明或白色半透明结晶。质地均匀
		二等		白色半透明结晶，带黄白色，或杂有黄褐色、棕色、灰色部分
硼砂坠	统货		不规则棒状或圆锥状，中心有一棉绳贯穿。透明或半透明。表面具颗粒状或短柱状突起，常因风化而附有白色粉末。无色透明或白色半透明结晶。质脆易碎，有玻璃样光泽，条痕白色。无臭，味咸微甜，稍有凉感	
硼砂粉	统货		无色透明或白色半透明结晶性粉末。无臭，味咸微甜，稍有凉感	
<p>注 1：本部分依据 2015 年版《中国药典》二部对硼砂的规定“本品含 $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ 应为 99% ~ 103%”。市售硼砂中有约 50% 的 $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ 含量仅为 95% ~ 98.49% 或大于 103%。含量不足则杂质太多；含量过高则失水过多。这些硼砂均需要精制或重结晶，使含量符合要求后才能使用。</p> <p>注 2：硼砂药材的含量测定方法：精密称定 1.5g 样品，置于锥形瓶中，加水 50mL 使溶解（必要时加热，放冷），加入 0.1% 甲基橙指示液 1 滴，用 0.5mol/L 盐酸滴定至溶液呈橙红色作为终点。每 1mL 0.5mol/L 盐酸滴定液相当于 50.34mg $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7$。</p> <p>注 3：与硼砂在性状上类似的矿物很多，如白矾、芒硝等，市场调查结果也显示硼砂存在以铵明矾、氯化钠冒充的现象。应结合理化鉴别如钠盐与硼酸盐的各种反应和含量测定结果准确鉴定硼砂药材。</p> <p>注 4：关于硼砂药材历史产区沿革参见附录 A。</p> <p>注 5：关于硼砂药材品质评价沿革参见附录 B。</p>				

5 要求

除应符合 T/CACM 1021. 1—2016 的第 7 章规定外, 还应符合下列要求:

- 无变色;
- 杂质不得过 1%。

全国团体标准信息平台

附录 A

(资料性附录)

硼砂药材历史产区沿革

硼砂始载于五代吴越《日华子本草》，原作“蓬砂”，曰：“蓬砂，味苦、辛、暖，无毒。”文中所述与现今的硼砂味甘、微咸显然不同。《本草品汇精要》亦记载：“（气）气厚味薄……（臭）腥。”表明其有较强挥发性，说明当时所用“蓬砂”具有类似天然氯化铵的特征，应为硼砂之类。直到明代《本草纲目》才对硼砂的记载有本质的改变，李时珍曰：“甘、微咸，凉，无毒。”“硼砂生西南番，有黄白二种。西者白如明矾，南者黄如桃胶，皆是炼结成，如硼砂之类。”清·汪切庵《本草易读》：“生西南诸番。有黄白二种：西者白如明矾，南者黄如桃胶，皆是炼结而成。”清·汪昂《本草备要》、清·吴仪洛《本草从新》：“色白质轻。出西番者，白如明矾，出南番者，黄如桃胶。”以上所述硼砂之形态特征“白如明矾”“色白质轻”，与今硼砂药材基本一致。

现代，人们对硼砂的来源有了准确的判定和明确一致的描述，如《矿物药与丹药》（1962年）中记载：“属单斜晶系，为硼砂矿的矿石经熔化除去杂质结晶而成。”《中国矿物药》（1988年）中记载：“硼砂（ $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ ），单斜晶系。”《中国药材学》（1996年）记载：“本品为硼酸盐类矿物硼砂族硼砂经加工精制而成的结晶体。”《矿物药及其应用》（1997年）记载：“本品为天然产硼酸盐类硼砂族矿物硼砂，经加工精制而成的结晶体。主含四硼酸钠（ $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ ）。”

综上所述，硼砂在古代的药用历史大致可分为两个阶段，第一阶段成分以天然氯化铵为主；自《本草纲目》起为其第二阶段，所指即与现代硼砂一致。而现代文献记载硼砂的基原非常明确，为硼酸盐类硼砂族矿物硼砂精制而成的结晶，主含四硼酸钠（ $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ ）。

有关硼砂产地的记载始于宋《本草衍义》：“出南番、西戎。”宋《本草图经》记载：“出于南海。”明《本草品汇精要》记载：“出于南海。”明《本草纲目》记载：“硼砂生西南番，有黄白二种。”明《本草汇言》记载：“硼砂，出南番西戎。”清《本草便读》记载：“出南海诸番。”清《本草易读》记载：“生西南诸番。”清《本草备要》及《本草从新》均记载：“出西番、南番。”

古代对于硼砂的产地记载较模糊，通过查阅相关文献，西戎、西番应为同一所指，即现今中国西部的西藏、新疆、青海、甘肃等地区；当时的南海即为现今中国南海，南番应为现今中国南方地区。

而现代文献对硼砂的产地描述较为具体。《矿物药与丹药》（1962年）中记载：“我国青海省的柴达木盆地及阿拉善西山盐湖和昌都地区、西藏自治区的黑河和阿里地区为硼砂矿的主产地，西南、中南、西北各省亦有出产。”《中国矿物药》（1988年）中记载：“我国西藏为世界著名的硼砂产地之一。”《中国药材学》（1996年）中记载：“主产于青海、西藏；陕西、甘肃、新疆、四川、云南亦产。”《矿物药及其应用》（1997年）中记载：“硼砂形成于干涸的含硼盐湖中，主要分布于干燥的内陆地区，如青海、西藏、陕西、甘肃、四川等地。在四川康定、邓柯、白玉及河南洛阳、郑州等地加工。”《中华本草》（1999年）记载：“主产青海柴达木盆地及阿拉善西山盐湖、西藏黑河和阿里地区；四川、云南、新疆、陕西亦产。”《现代中药材商品通鉴》（2001年）记载：“产于青海的柴达木盆地及阿拉善西山盐湖和昌都地区，西藏黑河和阿里地区及四川、云南、新疆、陕西、甘肃等地亦产。”《现代中药学大辞典》（2001年）记载：“生产于青海、西藏。此外，云南、新疆、四川、陕西、甘肃等省区亦产。”《中药大辞典》（2006年）记载：“主产青海柴达木盆地及阿拉善西山盐湖、西藏黑河和阿里地区。”综上，硼砂主产于西藏黑河和阿里地区，青海柴达木盆地及阿拉善西山盐湖，以及甘肃、四川、云南等地。

附录 B
(资料性附录)
硼砂药材品质评价沿革

古代文献中未见有对硼砂品质评价的详细描述，到近代 1997 年《矿物药及其应用》才有记录：“以无色透明、白色半透明、纯净、体轻、质脆者为佳。”

1999 年《中华本草》亦记载为“以无色透明、纯净、体轻质脆为佳”。

2001 年《现代中药材商品通鉴》记载硼砂为“统货。以色清白、纯洁、半透明者为佳”。

《500 味常用中药材的经验鉴别》依据产地将硼砂分为川月石和西月石两种规格。

2001 年《现代中药学大辞典》将硼砂分为川月石、西月石、黄月石、白月石四种规格：“西月石，似冰糖状，上面的结晶阴白色，下面为雪白色，断面颗粒状，品质最佳。川月石，下面粗糙不平，色较暗。洋月石，主要为进口货，有黄白两种，黄月石块稍大，带黄褐色，呈玻璃状，有棱角结晶，透明或半透明，质坚脆，多作工业原料；白月石块较小，白色结晶半透明。”这里，明确说明，“黄月石”多作工业原料，不能直接入药。

综上，无色透明、白色半透明、纯净、体轻、质脆者为佳；色较暗，黄褐色，多作工业原料，质次。

目前市场上天然硼砂很少，主要来自于经过精制的工业用硼砂商品。工业用硼砂商品多为粉末状，标示含 $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ 达到 95%。

市场上商品硼砂药材依据加工方法，分为“硼砂块”“硼砂坠”和“硼砂粉”三种规格，市场上均为统货，以色白、纯净者为佳。流通商品中以硼砂块和硼砂粉较为多见。

按照 2015 年版《中国药典》二部对化学药品硼砂的规定，“本品含 $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ 应为 99% ~ 103%”。样品中 $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ 含量达到 99% 以上，说明是含量比较高的纯品。考察我们从市场上收集到的经 X 衍射和拉曼光谱法鉴定为正品硼砂的 40 个样品，发现其中有 10 个样品的 $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ 含量大于 95% 小于 99.0%，占 25%。这一部分商品作为药用则需要进一步精制。硼砂块和硼砂坠为经结晶加工精制制得的块状物；硼砂粉为粉状物，作为原药材，容易污染，与工业用硼砂粉容易混淆，因此，在符合标准要求的同等含量下，倾向于认为硼砂块和硼砂坠的质量品质较好，硼砂粉略次。因此，在商品规格中分列。商品等级重点参考川月石和实际商品中硼砂块质量不同的状况进行等级划分。

