

S 67.080

09

AH

DB62

甘肃省地方标准

DB62/816-2002

定西地区无公害中药材 党参质量安全

Chinese Medicinal Materials of Non-environmental Pollution in Dingxi Areas
Quality Safety of Codonopsis Pilosula



2002-08-27 发布

2002-09-05 实施

甘肃省质量技术监督局 发布

前 言

随着定西地区农业产业结构的调整及农村经济的发展，中药材种植面积逐渐扩大，产量逐步提高，外销品种和数量逐年增多。但是由于农药、化肥等农用化学物质的不合理使用以及工业“三废”、城镇生活废弃物的大量增加，使药材品质受到严重影响，药材中重金属、有毒有害物质残留超出安全范围的可能性增大。为了确保广大消费者的人体健康，促进无公害中药材的健康发展，特制定本标准。

本标准由定西地区行政公署农牧处提出。

本标准起草单位：定西地区植保植检站。

本标准起草人：骆得功 张 杰 魏周全 张廷义 韩相鹏

定西地区无公害中药材 党参质量安全

1 范围

本标准规定了无公害中药材党参的定义、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮藏。

本标准适用于党参的生产、加工、销售。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

- GB/T 5009 11 食品中总砷的测定方法
- GB/T 5009 12 食品中铅的测定方法
- GB/T 5009 13 食品中铜的测定方法
- GB/T 5009 15 食品中镉的测定方法
- GB/T 5009 17 食品中总汞的测定方法
- GB/T 5009 18 食品中氟的测定方法
- GB/T 5009 20 食品中有机磷农药残留量的测定方法
- GB/T 5009 38 蔬菜水果卫生标准分析方法
- GB 14875 食品中辛硫磷农药残留量的测定方法
- GB 14876 食品中甲胺磷和乙酰甲胺磷农药残留量的测定方法
- GB 14877 食品中氨基甲酸酯类农药残留量的测定方法
- GB 14778 食品中百菌清残留量的测定方法
- GB/T 14973 食品中粉锈宁残留量的测定方法
- GB/T 15401 水果、蔬菜及其制品中亚硝酸盐和硝酸盐含量的测定
- GB/T 17331 食品中有机磷和氨基甲酸酯类农药多种残留的测定
- GB/T 17332 食品中有机氯和拟除虫菊酯类农药多种残留的测定
- GB/T 16340 食品中灭幼脲残留量的测定
- WM2 药用植物及制剂进出口绿色行业标准
- 《中华人民共和国药典》附录 II A 药材取样法
- 《中华人民共和国药典》附录 II B 药材检定通则
- 《中华人民共和国药典》附录 IX K 灰分测定法
- 《中华人民共和国药典》附录 IX Q 有机氯类农药残留量测定法
- 《中华人民共和国药典》附录 X A 浸出物测定法

中华人民共和国农药管理条例

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 同一品种

植株特征性状、色泽及生长状态相同的品种。

3.2 参体

植株的药用产品器管，芦下根。

3.3 干制

参体按照一定方式经过干燥处理的过程。

3.4 清洁

参体表面没有泥土，灰尖及其它污染物。

3.5 腐烂

因各类杂菌侵染导致的组织变质软化现象。

3.6 霉变

因堆放过程中霉菌侵染而导致组织变质发霉的现象。

3.7 异味

因栽培管理、污染或病原杂菌危害所造成的不正常气味。

3.8 冻害：

未经及时干制而遭受冰点以下低温所产生的无法恢复的冷冻过程。

3.9 创伤

因人为因素所造成的参体损伤

3.10 病虫害

因病原菌侵染害虫取食参体而致其外观及药用品质量降低的危害。

3.11 整齐度

同一批产品在形状和大小上相对一致的程度。用样品平均质量乘以（1±8%）表示。

3.12 走油

党参在高温高湿条件下贮存时糖分渗出，导致参体发黑，严重时参体大量结块的现象。

4 要求

4.1 感官

感官符合表1的规定。

表1 感 官

项 目	品 质
品 种	同一品种
整 齐 度	≥ 90%
参 体	体形饱满分枝少
干 制	鲜品经过干燥达到存放标准
腐 烂	无
霉 变	无
异 味	无
冻 害	无
创 伤	无
病 虫 害	无
走 油	无
限 度	每批样品中不符合感官要求的按质量计，总不合格率不得超 5%

4.2 卫生指标

卫生指标符合表2的规定。

表2 卫生指标

农药名称	指标 mg/kg
六六六 (BHC)	≤ 0.2
滴滴涕 (DDT)	≤ 0.2
五氯硝基苯 (PCNB)	≤ 0.1
乐果 (dimethoate)	≤ 1
乙酰甲胺磷 (acephate)	≤ 0.2
毒死蜱 (chlorpyrifos)	≤ 1
敌百虫 (trichlorfon)	≤ 0.1
辛硫磷 (phoxim)	≤ 0.05
氯氰菊酯 (cypermethrin)	≤ 1
溴氰菊酯 (deltamethrin)	≤ 0.5
氰戊菊酯 (fenvalerate)	≤ 0.5
粉锈宁 (triadimefon)	≤ 0.2
抗蚜威 (pirimicarb)	≤ 1
灭幼脲 (chlorbenzuron)	≤ 3
多菌灵 (carbendazim)	≤ 0.5
百菌清 (chlorothalonil)	≤ 1
五氯硝基苯 (PCNB)	≤ 0.1
砷 (以 AS 计)	≤ 2
铅 (以 pb 计)	≤ 5
汞 (以 hg)	≤ 0.2
镉 (以 cd 计)	≤ 0.3
铜 (以 Cu 计)	≤ 20
亚硝酸盐	≤ 4

5 试验方法

5.1 感官要求的检测

5.1.1 品种特征

参体、干制、清洁、腐烂、霉变、冻害、走油、创伤等用目测法检测，病虫害有明显症状也可用目测法检测，症状不明显可用切片法解剖检验，但样品数扩大一倍。异味直接嗅闻检测。

5.1.2 整齐度的检测

将已捆扎好的干制参把样品均匀摊开，用四分法随机抽样，用台称称量每个样品的质量，按式

(1) 计算出平均质量 ($\bar{x}$)

$$\bar{x} = (x_1 + x_2 + \dots + x_n) / n \dots \dots \dots (1)$$

式中：

$\bar{x}$ —样品的平均质量，单位为克 (g)；

x_n —单个样品的质量，单位为克 (g)；

n —所检样品的个数，单位为个。

5.2 卫生要求的检测

5.2.1 六六六、滴滴涕、五氯硝基苯

按《中华人民共和国药典》附录IX Q 规定执行

5.2.2 氯氰菊酯、溴氰菊酯、氰戊菊酯

按 GB/T 17332 规定执行

5.2.3 乙酰甲胺磷

按 GB/T 14876 规定执行

5.2.4 乐果、敌敌畏、敌百虫

按 GB/T 5009.20 规定执行

5.2.5 毒死蜱、抗蚜威

按 GB/T 17331 规定执行

5.2.6 辛硫磷

按 GB 14875 规定执行

5.2.7 灭幼脲

按 GB/T 16340 规定执行

5.2.8 百菌清

按 GB 14878 规定执行

5.2.9 多菌灵

按 GB/T 5009.38 规定执行

5.2.10 粉锈宁

按 GB/T 14973 规定执行

5.2.11 砷

按 GB/T 5009.11 规定执行

5.2.12 铅

按 GB/T 5009.12 规定执行

5.2.13 铜

按 GB/T 5009.13 规定执行

5.2.14 镉

按 GB/T 5009.15 规定执行

5.2.15 汞

按 GB/T 5009.17 规定执行

5.2.16 氟

按 GB/T 5009.18 规定执行

5.2.17 亚硝酸盐

按 GB/T 15401 规定执行

6 检验规划

6.1 检验分类

6.1.1 型式检验

型式检验是对产品进行全面考核,即对本标准规定的全部要求进行检验。有下列情况之一者应进行型式检验。

a) 申请无公害中药材标志或进行无公害中药材年度抽查检验;

- b) 出口药材、产品评优、国家质量监督机构或行业主管部门提出型式检验要求;
- c) 前后两次抽样结果差异较大;
- d) 因人为或自然因素使生产环境发生较大变化。

6.1.2 交收检验

每批样品交收前,生产单位要进行交收检验。交收检验内容包括感官、标志和包装。检验合格后并附合格证方可交收。

6.2 组批检验

同产地同规格,同时收购的党参作为一个检验批次,药材批发市场同产地、同规格的党参作为同一个检验批次。

6.3. 抽样方法

按照 GB/T 8855 有关规定执行。

报验单填写的项目应与实货相符,凡与实货不符,品种、规格混淆不清,包装严重损坏者,应由交货单位重新整理后再行抽样检验。

6.4 包装检验、分类定级

干制中药材的包装一般采用扎捆、箱装、单枝装三种形式,散装药品数量较少且多为残次品。

a) 扎捆检验:捆径6cm-8cm,条长均匀,外皮黄色至黄白色,顺纹,断面青白色,无油条、冻条、烤焦、杂质、虫蛀、霉变、芦下直径1.2cm以上,符合上述条件的为一等品。芦下直径0.8cm-1.2cm为二等品,芦下直径0.5cm-0.8cm为三等品。

b) 装箱:将已分好的不同等次药材分别装箱,并按照要求注明有关内容。

c) 支装:支装产品一般为特等品,特等品除满足上述条件,其检验要求应当更为严格。

其余内容按第8章规定执行。

6.5 判定规则

6.5.1 每批受检样品检验时,对不符合感官要求的样品做各项记录。如果一个样品同时出现多种缺陷,选择一种主要缺陷,按一个残品计算。不合格品的百分率按式(2)计算,计算结果精确到小数点后一位。

$$x = m_1 / m_2 \dots \dots \dots (2)$$

式中:

x——单项不合格百分率,单位为百分率(%);

m_1 ——单项不合格品的质量,单位为千克(kg);

m_2 ——检验批次样本的总质量,单位为千克(kg)。

各单项不合格品百分率之和为总不合格品百分率。

6.5.2 限度范围:每批受检样品不合格率按其所检单位(如每箱、每捆、每支)的平均值计算,其值不得超过所规定限度。

如同一批次样品不合格百分率超过规定的限度时,为避免不合格率变异幅度太大,规定如下:

规定限度总计不超过5%时,则任何包装不合格品百分率的上限不得超过10%。

6.5.3 卫生指标有一项不合格,该批次产品为不合格产品。

6.5.4 复检:该批次样本标志、包装、净含量不合格者,允许生产单位进行整改后申请复验一次。感官和卫生指标检测不合格不进行复验。

7、标志

7.1 包装上应明确标出无公害药材标志

7.2 每个包装上应标明产品名称、产品的标准编号、商标、生产单位名称、详细地址、产地、规格、净重和包装日期等，标志上的字迹应清晰、完整、准确。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 用于生产包装的容器如塑料箱、纸箱等须按产品的大小规格设计，同一规格必须大小一致、整洁、干净、牢固、透气、美观、无污染、无异味、内壁无尖突物、无虫蛀、腐烂霉变等，纸箱无受潮、离层现象。塑料箱应符合相关标准的要求。

8.1.2 按产品的规格分别包装，同一包装内的产品需摆放整齐紧密。

8.1.3 每批产品所用的包装、单位质量应一致。

8.1.4 包装检验规则：逐件称量抽取的样品，每件的质量应一致，不得低于包装外标志的质量。根据整齐度计算的结果，确定所抽样品的规格，并检查与包装外所示的规格是否一致。

8.2 运输

运输过程中要保持适当的温度和湿度，注意防冻、防雨淋、防晒、通风散热。

8.3 贮存

8.3.1 贮存时应按品种、规格分别贮存。

8.3.2 贮存温度低于常温为宜。

8.3.3 贮存场所应保持阴凉干燥、通气条件良好。
