

DB33

浙 江 省 地 方 标 准

DB33/ 696.1—2008

地理标志产品 天台乌药

第 1 部分：乌药个

Product of geographical indication Tiantai Radix linderae

(*Lindera aggregate*(Sims)Kosterm.)

Part 1: Tiantai Radix linderae earthnut

2008-05-09 发布

2008-06-09 实施

浙江省质量技术监督局 发 布

前 言

本部分的第 3 章、5.1、5.8 及 5.7 中乌药醚内酯、去甲异波尔定指标为强制性条款。

本部分根据《地理标志产品保护规定》和 GB17924—1999《原产地域产品通用要求》要求制订。

DB33/ 696—2008《地理标志产品 天台乌药》分为二个部分：

——第 1 部分：乌药个；

——第 2 部分：乌药片。

本部分为 DB33/ 696—2008《地理标志产品 天台乌药》的第 1 部分。

本部分的附录 A、附录 B 和附录 C 均为规范性附录。

本部分由浙江省质量技术监督局提出并归口。

本部分由天台县质量技术监督局起草。

本部分主要起草人：林江宝、雷宵君、俞桂新、陈方标、何国庆、金鑫。

地理标志产品 天台乌药

第 1 部分：乌药个

1 范围

本部分规定了天台乌药乌药个的地理标志保护范围、术语和定义、种植环境、栽培和加工、质量要求、试验方法、检验规则及标志、标签、包装、运输和贮存。

本部分适用于国家质量监督检验检疫总局根据《地理标志产品保护规定》批准保护的天台乌药乌药个。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本部分的引用而成为本部分的条款。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部分，然而，鼓励根据本部分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部分。

GB/T 4789.3 食品卫生微生物学检验 大肠菌群测定

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 14881 食品企业通用卫生规范

《中华人民共和国药典》2005 年版一部

国家质量监督检验检疫总局[2005]75 号令 《定量包装商品计量监督管理办法》

3 地理标志产品保护范围

地理标志产品保护范围限于国家质量监督检验检疫总局根据《地理标志产品保护规定》批准的保护范围，位于北纬 28° 57′ 02″ ～29° 20′ 39″；东经 120° 41′ 24″ ～121° 15′ 46″，即浙江省天台县现辖行政区域，见附录 A。

4 术语和定义

下列术语和定义适用于本部分。

4.1

天台乌药 **Tiantai Radix linderae** (*Lindera aggregate*(Sims)Kosterm.)

采自本标准规定的范围内生长的野生乌药或按本标准 5.2 规定的技术栽培的天台乌药，呈纺锤形，按传统工艺加工而成，具有“色黄白、气芳香、味微苦、清凉感”的品质特征。

4.2

台乌药

道地药材“天台乌药”的简称。

4.3

乌药个

天台乌药的块根，呈纺锤形、连珠状。

4.4

乌药片

天台乌药块根的切片。

4.5

斧头片、碎片

斧头片指厚薄不一的切片，形如斧头；碎片指不完整程度或不规则破碎程度达一半以上的切片。

5 要求

5.1 自然环境

天台乌药产地处浙东丘陵山区。气候属中亚热带季风气候，具有盆地特点，四季分明，温暖湿润，年平均气温 16.8℃，无霜期为 234d，年日照时数为 2036.6h，年降水量约 1320.5mm。土壤应为红壤土或红黄壤土，呈微酸性（pH4.8~pH 6.3），有机质含量≥5.78%，全氮≥0.292%，速效磷≥6mg/kg，速效钾≥126 mg/kg。选择海拔在 300m 至 600m 间的向阳山地栽培、采集。

5.2 栽培技术

见附录 B。

5.3 采集

种植 6 年~8 年后可采集，采集时间为冬季，采集后除去须根，洗净。

5.4 乌药个加工技术

乌药个加工技术见附录 C。

5.5 质量等级

乌药个质量等级见表 1。

表 1 质量等级要求

项 目	要 求	
	一 级	二 级
形 状	纺锤形，个大、肥壮，呈连珠状	纺锤形，略弯曲
颜 色	断层无黑斑，质嫩内色白	断层无黑斑，内淡黄棕色
气 味	折断后香气浓郁	折断有香气
其 他	无杂质、虫蛀和霉变	无杂质、虫蛀和霉变

5.6 感官指标

5.6.1 性状

本品呈纺锤状，可略弯曲，有的中部收缩成连珠状，长 6cm~15cm，直径 1cm~3cm。表面黄棕色或黄褐色，有纵皱纹及稀疏的细根痕。质坚硬。气香，味微苦、辛，有清凉感。

5.6.2 鉴别

按《中华人民共和国药典》2005 年版一部乌药中“鉴别”的规定执行。

5.7 理化指标

天台乌药的理化指标应符合表 2 规定。

表 2 理化指标

项 目		要 求
水分，%	≤	11.0
灰分，%	≤	0.86
乌药醚内酯（C ₁₅ H ₁₆ O ₄ ），%	≥	采集后一年内
		采集后二年内
		采集后三年内
去甲异波尔定（C ₁₈ H ₁₉ O ₄ N），%	≥	0.050
		0.5

5.8 卫生指标

天台乌药的卫生指标应符合表 3 规定。

表 3 卫生指标

项 目	要 求
砷, mg/kg	≤ 1.0
铅, mg/kg	≤ 1.0
镉, mg/kg	≤ 0.5
铜, mg/kg	≤ 3.0
汞, mg/kg	≤ 0.3
六六六 (HCH), mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕 (DDT), mg/kg	≤ 0.2
联苯菊酯, mg/kg	≤ 5.0
氯氰菊酯, mg/kg	≤ 0.5
溴氰菊酯, mg/kg	≤ 5.0
敌敌畏, mg/kg	≤ 0.1
乐果, mg/kg	≤ 0.1
杀螟硫磷, mg/kg	≤ 0.5
啶硫磷, mg/kg	≤ 0.2
大肠菌群, MPN/100g	≤ 300

5.9 净含量（净重）允差

按国家质量监督检验检疫总局[2005]75 号令《定量包装商品计量监督管理办法》执行。

6 试验方法

6.1 感官指标

6.1.1 性状

在自然光线下采用目测、鼻嗅、品尝等方法进行。

6.1.2 鉴别

按《中华人民共和国药典》2005 年版一部乌药中“鉴别”的规定执行。

6.2 理化指标

6.2.1 水分

按《中华人民共和国药典》2005 年版一部附录 IX H “水分测定法”测定。

6.2.2 灰分

按《中华人民共和国药典》2005 年版一部附录 IX K “灰分测定法”测定。

6.2.3 乌药醚内酯 (C₁₅H₁₆O₄)

按《中华人民共和国药典》2005 年版一部乌药中的“含量测定”方法测定。

6.2.4 去甲异波尔定 (C₁₈H₁₉O₄N)

6.2.4.1 色谱条件与系统适用性试验

以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以水（含 0.5%甲酸和 0.1%三乙胺）为流动相 B，按表 4 进行梯度洗脱：

表 4 梯度洗脱

时间 min	乙腈	水（含 0.5%甲酸和 0.1%三乙胺）
0→15	10%→12.5%	90%→87.5%
15→30	12.5%	87.5%

检验波长为 280nm。流速 1.0ml/min。理论板数按去甲异波尔定峰计算应不低于 3000。

6.2.4.2 对照品溶液的制备

取去甲异波尔定对照品适量，精密称定，加甲醇制成 1ml 含 200μg 的溶液，即得。

6.2.4.3 供试品溶液的制备

取样品粉末（过3号筛）约1g，精密称定，置索氏提取器中，加甲醇适量，加热提取4h，回收甲醇至近干，用甲醇转移到25ml容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

6.2.4.4 测定法

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

6.3 卫生指标

6.3.1 铅、镉、砷、汞、铜

按《中华人民共和国药典》2005年版一部附录IX B“铅、镉、砷、汞、铜测定法”测定。

6.3.2 六六六、滴滴涕、敌敌畏、乐果、杀螟硫磷、啶硫磷、氯氰菊酯、溴氰菊酯、联苯菊酯

按《中华人民共和国药典》2005年版一部附录IX Q“农药残留量测定法”测定。

6.3.3 大肠菌群

按GB/T 4789.3规定的方法测定。

6.4 净含量（净重）允差

按国家质量监督检验检疫总局第75号令《定量包装商品计量监督管理办法》的规定执行。

7 检验规则

7.1 组批

凡同一采收区域原料，经同一工艺，同一生产线连续生产包装、同一等级的产品为一批。

7.2 抽样方法

按《中华人民共和国药典》2005年版一部附录II A“药材取样法”规定执行。

7.3 出厂检验

7.3.1 出厂检验的试验项目

出厂检验的试验项目为分级、感官、水分、净含量、大肠菌群检验。

7.3.2 出厂检验的判别

7.3.2.1 感官

在抽取的样品中发现有部分达不到一级规定但达到二级要求时，可对该批成品作挑选整理后进行第二次加倍抽样检验，如第二次抽样检验仍达不到一级规定时，则该批产品应判为二级品；达不到二级规定时，应进行重新挑选整理后进行第二次抽样检验，样品数量加倍，仍达不到二级规定时判为不合格品。

7.3.2.2 水分

出厂检验中水分不合格，则判该批产品为不合格。

7.3.2.3 净含量（净重）允差

定量包装的天台乌药应检验净含量指标，净含量的判定按《定量包装商品计量监督管理办法》执行。

7.3.2.4 大肠菌群检验

大肠菌群检验不合格不得复检，判该批产品为不合格。

7.4 型式检验

7.4.1 型式检验项目为第5章中5.5~5.8规定的全部检验项目。

7.4.2 型式检验在下列情况之一时进行：

- 生长环境、栽培和加工技术有重大改变，可能影响产品质量时；
- 国家质量技术监督部门提出型式检验要求时。

7.5 判定规则

7.5.1 检验项目全部符合本标准要求，判为合格品。

7.5.2 检验中重金属、农药残留、微生物指标中有一项不符合本标准要求，即判为不合格。

7.5.3 理化指标中的灰分、水分、杂质或感官检查不合格，可加倍取样复检，复检如仍不合格，即判为不合格。

8 标志、标签

8.1 标志、标签

8.1.1 地理标志产品专用标志的使用应符合《地理标志产品保护规定》。

8.1.2 标签应符合《中华人民共和国药典》2005年版的有关规定，应标明产品名称、产品标准号、产品使用说明、生产者名称和地址、净含量、生产日期（批号）、保质期和质量等级以及其他规定内容，并附加合格证明。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

应符合国家中药材包装的有关规定。

9.2 运输

成品运输时必须保持干燥，不得与有毒物品或异物混装，应防潮、防晒、防污染。

9.3 贮存

成品贮存时必须保持干燥、通风、防污染，不得与有毒物品和异物混合贮存。

10 保质期

成品保质期为常温下 36 个月。

附录 A
(规范性附录)
天台乌药地理标志产品保护范围图



附录 B
(规范性附录)
天台乌药栽培技术

B.1 种子

选取生长良好、粗壮的植株作为采种的母株。在每年立冬前后 20 天采摘核果。核果采摘后，清除外表皮，挑除变质及不饱满的种子，种子千粒重 $80\text{g} \pm 4\text{g}$ ，进行湿沙藏，期间需勤检查，保持一定湿度。

B.2 播种

在每年清明前后播种，选取排水良好，土壤肥沃的红壤土（或红黄壤土），播种前土壤应提前进行翻耕使其充分风化。播前施有机肥，采取条播或散播形式，播种密度约为每亩种子 5kg。播种后盖土（厚度在种子大小的三倍左右），并覆盖稻草（切割为 3cm~4cm 长）。

B.3 幼苗管理

种子发芽后应根据气候情况搭建黑色遮阳网。幼苗萌芽后应及时除草，并对幼苗进行追肥，每 2 个月进行一次，至 9 月除去遮阳网以炼苗。平时应注意抗旱排涝。一般幼苗 1~2 年即可移栽。

B.4 种植管理

移栽地应选取阳光充足，土壤肥沃处，在头年立冬之前进行翻耕整地，使土壤充分风化、熟化，同时除净杂草树根，耙碎整平，整成宽约 1m 的水平带。山地以红壤土（或红黄壤土）、微酸性为宜，土壤应深厚，山地坡度控制在 20° 以内为宜。移栽前施有机肥，3 月初移栽种苗，每亩约 2000 株~4000 株。种植时深度应为盖住根部上 2cm~3cm，踩实，浇定根水。应勤除草，施肥每年 2 次~3 次，适当修剪。

B.5 病虫害防治**B.5.1 樟巢螟防治**

以人工捕抓摘除虫巢和施药结合进行。冬季结合施肥深翻树冠下土壤，以冻死土中越冬结茧幼虫。

B.5.2 其他防治

其他防治根据实际情况采取具体方法，农药使用参照绿色食品有关农药使用规定。

B.6 采挖

生长 6 年~8 年后即可采挖，采挖时间为冬季。

附录 C
(规范性附录)
乌药个加工技术

C.1 人员

按照 GB/T 14881 中“个人卫生与健康的要求”的规定执行。

C.2 场所、工具

C.2.1 加工场所必需有足够的空间与生产规模相适应,周围不得有影响产品质量的污染源。生产区与行政区应进行区分,人流、物流不得相互妨碍和污染;

C.2.2 加工车间地面应保持平整,便于清扫和消毒;

C.2.3 加工车间应具有防止昆虫和其他动物进入厂房措施,并具良好通风条件;

C.2.4 加工车间应有紫外灯或其他杀菌措施,在生产前后开启紫外灯 15min;

C.2.5 生产结束要对车间进行清场,并保持清洁卫生;

C.2.6 生产用水必须符合 GB 5749 的规定。

C.3 挑选和刮皮

按本标准 5.3 采收,去除过老过细或不符合药用要求者。并根据质量等级预先进行筛选。刮去外表皮,剔出须根等其他附着物,清洗干净。

C.4 干燥

采用日晒或烘干方式,干燥用容器采用无污染的竹筛或其它制品,并具良好透气性。使用时保持清洁卫生。
