

DB33

浙 江 省 地 方 标 准

DB33/ 696.2—2008

地理标志产品 天台乌药

第 2 部分：乌药片

Product of geographical indication Tiantai Radix linderae

(*Lindera aggregate*(Sims)Kosterm.)

Part 2: Tiantai Radix linderae tablet

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、5.6 及 5.5 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 2 部分。

本部分的附录 A 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 2 部分：乌药片

1 范围

本部分规定了天台乌药乌药片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片。

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 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 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》

DB33/ 696.1—2008 地理标志产品 天台乌药 第 1 部分：乌药个

3 地理标志产品保护范围

按 DB33/ 696.1—2008 中第 3 章的规定。

4 术语和定义

按 DB33/ 696.1—2008 中第 4 章的规定。

5 要求

5.1 原材料要求

符合 DB33/ 696.1—2008 中 5.1~5.3 要求采集的新鲜块根。

5.2 加工

见附录 A。

5.3 质量等级

乌药片质量等级见表 1。

表 1 质量等级要求

项 目	要 求	
	一 级	二 级
形 状	直径 1.2cm~4cm，厚度≤1mm	厚度≤2mm
颜 色	质嫩，呈白色或淡黄色	白色或淡黄棕色
碎屑含量	斧头片、碎片不得超过 10%	无碎末
其 他	无杂质、虫蛀和霉变	无杂质、虫蛀和霉变

5.4 感官指标

5.4.1 性状

本品为类圆形，厚时斜切成椭圆形，切面黄白色或淡黄棕色，射线放射状，可见年轮环纹，中心颜色较深。

5.4.2 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。

5.5 理化指标

见 DB33/ 696.1—2008 中 5.7 的规定。

5.6 卫生指标

见 DB33/ 696.1—2008 中 5.8 的规定。

5.7 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

按 DB33/ 696.1—2008 中第 6 章的规定执行。

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 5.4～5.7 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：

- a) 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；
- b) 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)
乌药片加工技术

A.1 人员

按照 GB/T 14881 中“个人卫生与健康的要求”的规定执行。

A.2 场所、工具

A.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；

A.2.2 加工车间地面应保持平整、无裂缝，便于清扫和消毒；

A.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；

A.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；

A.2.5 生产结束要对车间进行清场，并保持清洁卫生；

A.2.6 生产用水必须符合 GB 5749 的规定。

A.3 挑选和刮皮

按本标准 5.1 的要求采收，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。

A.4 切片

切片工具为特制刨刀，由不锈钢或其它不对加工产品产生污染的材料制成。切片采用人工，片薄如纸，尽量保持完整，减少斧头片和碎片。顶头和尾部剔除另作他用。

A.5 压片

采用标本夹压制，标本夹为木制或不锈钢制品。压片时底铺洁净黄稿纸，将切好的乌药片数层平铺于上方，再覆相同黄稿纸。如此反复数层后，用重物或螺丝拧紧，置通风、阴凉处一天。其后进行一次翻压，并更换黄稿纸，直至乌药片平直不卷为止。

A.6 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。

A.7 过筛

将上述干燥后的乌药片按分级标准进行过筛分级。