

ICS 11.120.10
C 23

甘肃省中药材产地生产加工标准

DB62/T006GF—2020

金银花加工技术规范

2020-08-20 发布

2020-10-01 实施

甘肃省药品监督管理局

发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 采收加工.....	2
5 烘干法.....	2
6 质量要求.....	2
7 规格等级.....	3
8 检验方法.....	4
9 检验规则.....	5
10 判定规则.....	5
11 标志、标签、包装、运输、贮存.....	5

前 言

本标准按 GB/T1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由甘肃省定西市中医药产业发展局提出，甘肃省药品监督管理局归口。

本标准负责起草单位：甘肃省药品检验研究院、甘肃省定西市中医药产业发展局。

本标准参加起草单位：国家药监局中药材及饮片质量控制重点实验室、中国食品药品检定研究院、通渭县通广药材有限责任公司、通渭县清凉沅金银花产业扶贫开发有限公司、通渭县市场监督管理局、甘肃省道地药材研究所、甘肃省中藏药检验检测技术工程实验室、甘肃省药学会。

本标准主要起草人：宋平顺、杨平荣、党伟、杨国斌、倪琳、魏锋、马双成、藤宝霞、马潇、杨可谦、王青周、李晓辉、翟玉生、陈耀、张明童、蔺瑞丽、卢雪瑞、杨耘、李雪雯、王娟弟。

本标准首次发布，为推荐性标准。

甘肃省中药材地方标准

金银花技术规范

1 范围

本标准规定了金银花的采收、烘干方法、质量要求、规格等级、检验方法、检验规则、标志标签、包装、运输和贮存。

本标准适用于甘肃省区域内金银花生产与技术管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单项）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》（一部、四部）

SB/T 11183 中药材产地加工技术规范

SB/T 11182 中药材包装技术规范

T/CATCM 004 中药材及饮片防霉变储藏规范通则

国家药品监督管理局《中药材生产质量管理规范（GAP）》（2002 年试行版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 金银花

为忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb. 的干燥花蕾。

3.2 大白

花蕾上部膨大而尚未开放，全体由青绿色变成白色时采摘的金银花，亦称为大白针。

3.3 二白

花蕾上部膨大而尚未开放，上部由青绿色开始变成白色，下部为青绿色时采摘的金银花。

3.4 三青

花蕾上部膨大而尚未开放，全体为青绿色时采摘的金银花，

3.5 花朵开放率

已开放的花朵数量占总数量的百分比。

3.6 破损率

破损、断裂的花朵数量占总数量的百分比。

3.7 黑头(黑条)

部分或头部变成黑点的叫黑头；全部变黑色的叫黑条。

4 采收

于 5 月下旬在花蕾上部膨大，尚未开放时，不间断适时采收。要求花蕾完整，不采幼花蕾、不夹带茎梗及叶。分为大白、二白、三青三种规格。

5. 干燥

5.1 自然干燥

金银花采摘后及时摊薄放在晒盘中，花层厚度为 1-2cm，晾晒途中不可翻动，晚上连同晒具一同转移室内，晾晒数日，直至晒干为主。

5.2 烘房干燥

启动设备，设置烘干工艺参数，装入额定量的鲜花时(鲜花厚度 4 cm 左右)，按下运行键。烘干工艺参数见表 1。

表 1 烘干工艺参数

项 目	第一 阶段	第二 阶段	第三 阶段	第四 阶段	第五 阶段	第六 阶段	第七 阶段	第八 阶段
干球温度/℃	35	38	40	45	50	55	60	65
湿球温度/℃	22	23	25	26	27	28	29	31
湿度/%	70	78	65	40	25	16	10	6
升温时间 h/稳 定时间 h	1/1	1/2	1/2	1/3	1/3	0.5/3	0.5/2	0.5/1

注 1：该参数参数适用于烘房面积 30m³，装药量 300 公斤；按比例调整烘干时间及装药量。生产中应根据设备功率、烘房面积、装药量或花的干湿度等情况制定适宜的烘干工艺参数。

注 2：第一阶段即开机 1 h 升温到干球温度 35℃、湿球温度到 22℃，不稳温；……；第八阶段，0.5h 升温到干球 温度 65 ℃、湿球温度到 31℃，稳温 1 h，共计 17 h 左右。

注 3：电压偏低时，因供热量、循环风量、排湿量减少，应减少鲜花量，或增加烘烤时间。

注 4：烘干过程尽量避免打开烘干机或烘房大门，防止掉温影响烘干质量。设定的烘干时间运行完后，检查花全部干燥后再出花，停机断电。

注 5：烘干过程中，杜绝用手或器具翻动。

5.3 杀青干燥

将采摘的金银花放在杀青机中杀青，杀青后再放入烘干机中在 40℃-45℃烘干 1h，然后提高温度至 50℃-60℃烘干 2-3h，在迅速升温至 70℃烘 20min。

6. 质量要求

6.1 感官指标

应符合表 2。

表 2 感观指标

项 目	指 标
-----	-----

形状	花蕾呈棒状，上粗下细，略弯曲
大小	长度 2~3cm，上部直径约 3mm
色泽	呈青绿色、绿白色或黄白色
气味	气清香、味甘微苦
污染	无霉变、无虫蛀；无病虫害导致的损伤
杂质	无肉眼可见的其他杂物、异物

6.2 理化指标

应符合表 2。

表 2 理化指标

项 目	指 标
显微鉴别	应符合规定
薄层色谱鉴别	应符合规定
水分， %	≤12.0
总灰分， %	≤10.0
酸不性灰分， %	≤3.0
按干燥品计算，含绿原酸， %	≥1.5
按干燥品计算，含酚酸类以绿原酸，3,5-二-O-咖啡酰奎宁酸和 4,5-二-O-咖啡酰奎宁酸的总量计， %	≥3.8
按干燥品计算，含木犀草苷， %	≥0.050

6.3 卫生指标

应符合表 3。

表 3 卫生指标

项 目	指 标
铅(以 Pb 计)， mg/kg	≤5
镉(以 Cd 计)， mg/kg	≤1

砷(以 As 计),	mg/kg	≤2
汞(以 Hg 计),	mg/kg	≤0.2
铜(以 Cu 计),	mg/kg	≤20

7. 规格等级

7.1 等级划分

应符合表 4。

表 4 金银花规格等级

	特 级	一 级	二 级	三 级
性状	花蕾粗壮、整齐一致、少量弯曲	花蕾较粗壮、基本整齐一致、少量弯曲	花蕾较瘦小、基本整齐一致，常有弯曲	花蕾瘦小，大小不分，常有弯曲
色泽	青绿色、绿白色或黄白色	青绿色、绿白色或黄白色，颜色较暗淡	绿白色、青绿色或黄白色，颜色暗淡	绿白色、青绿色或黄白色
花朵开放率	≤1%	≤10%	≤15%	-
破损率	≤5%	≤10%	≤15%	-
黑头、黑条率	无	≤5%	≤10%	≤15%
叶枝率	无	≤0.5%	≤1%	≤5%

7.2 允许误差

按质量计算。

- (1) 特级允许 5% 不符合该等级的要求，但应该符合一级的要求；
- (2) 一级允许 10% 不符合该等级的要求，但应该符合二级的要求；
- (3) 二级允许 10% 不符合该等级的要求，但应该符合三级的要求；
- (4) 三级允许 15% 不符合该等级的要求，但应该符合基本要求。

8 检验方法

感官指标、理化指标和卫生指标的检验按《中华人民共和国药典》(一部)金银花的要求。

9 检验规则

9.1 批次 同一产地，一个班次加工生产的产品作为一个检验批次。

9.2 抽样 按《中华人民共和国药典》(四部)的要求。

9.3 出厂检验

9.3.1 每批产品出厂前，应进行检验，检验合格并附有合格证的产品方可出厂。

9.3.2 出厂检验内容为感官指标、理化指标、卫生指标、净含量和包装标签。

9.4 型式检验

型式检验项目为本标准“6. 质量要求”的全部项目，检验周期每年一次。有下列情形之一应做型式检验： a) 前后两次抽样检验结果差异较大； b) 原料、工艺、机器、环境有较大改变，可能影响产品的质量性； c) 国家主管部门提出型式检验要求。

10. 判定规则

10.1 检验结果全部符合本标准要求的，则判为该批产品合格。

10.2 理化指标、卫生指标有一项不合格，可重抽样复检一次，结果仍不合格，则判定该批次产品不合格。

10.3 感官指标中，有污染、有异味等其中一项不符合要求的产品，则判该批产品为不合格。

11. 标志、标签、包装、运输、贮存

11.1 标志、标签

应符合 GB/T 191、GB 7718 标准规定。

11.2 包装

应符合 SB/T 11182《中药材包装技术规范》的要求。追溯标识按 SB/T 11039《中药材追溯通用标识规范》规定执行。

11.3 运输

运输工具应清洁、干燥、无异味，无污染，运输时应防潮、防雨，防曝晒，不应与有毒、有异气味，易污染的物品混装混运。

11.4 贮存

应符合 SB/T 11094《中药材仓储管理规范》的要求。