ICS 点击此处添加ICS号

点击此处添加中国标准文献分类号

|  |
| --- |
|   |

T/JGE

江西绿色生态品牌建设促进会团体标准

T/JGE XX/XXXXX—XXXX

|  |
| --- |
|       |

泽泻

Alismatis rhizoma

|  |
| --- |
| 点击此处添加与国际标准一致性程度的标识 |
|   |

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

江西绿色生态品牌建设促进会 发布

目  次

[前言 II](#_Toc88653199)

[1　范围 1](#_Toc88653200)

[2　规范性引用文件 1](#_Toc88653201)

[3　定义 1](#_Toc88653202)

[4　基本要求 2](#_Toc88653203)

[5　技术要求 2](#_Toc88653203)

[6　试验方法 2](#_Toc88653203)-4

[7　检测规则 4](#_Toc88653203)-5

[8　包装、标识、仓储、运输 5](#_Toc88653203)

前  言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江西绿色生态品牌建设促进会提出并归口。

本文件起草单位：江西省中医药研究院、江中药业股份有限公司、江西本草天工科技有限责任公司。

本文件主要起草人：李晶、戴迪、田莹莹、沈震亚、饶小勇、廖卫波、曾慧婷、袁源见、何小群、谢茵、宋友昕。

泽泻

1. 范围

本标准规定了泽泻的定义、基本要求、技术要求、试验方法、检测规则及包装、标识、仓储、运输。

本标准适用于泽泻。

1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 3095 环境空气质量标准

GB 5084 农田灌溉水质标准

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 15618 土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）

GB 38400 肥料中有毒有害物质的限量要求

NY/T 496 肥料合理使用准则通则

NY 525 有机肥料

NY/T 1276 农药安全使用规范总则

NY/T 3821.2 农业面源污染综合防控技术规范

SB/T 11094 中药材仓储管理规范

SB/T 11095 中药材仓库技术规范

SB/T 11182 中药材包装技术规范

SB/T 11183 中药材产地加工技术规范

DB36/T 546 广昌泽泻生产技术规程

中华人民共和国药典（2020版一部） 泽泻

中华人民共和国药典（2020版四部通则）

中药材生产质量管理规范（2022年第22号）

3 定义

泽泻

是指泽泻科植物东方泽泻*Alisma orientate* （Sam.） Juzep.或泽泻 *Alisma plantago-aquatica* Linn.的干燥块茎。冬季茎叶枯萎时采挖、洗净、烘干，除去须根及粗皮而得成品。

4 基本要求

4.1 品种应为泽泻科植物东方泽泻*Alisma orientate* （Sam.） Juzep.或泽泻 *Alisma plantago-aquatica* Linn.。生产泽泻药材其品种应符合《中华人民共和国药典》泽泻项下规定。

4.2 产地环境空气质量应符合GB 3095二级要求，土壤符合GB 15618的二级要求，灌溉水符合GB 5084的要求，加工用水符合GB 5749的要求。

4.3 泽泻生产栽培和产地初加工技术应符合DB36/T 546的要求，肥料质量应符合GB 38400的要求，农药和肥料使用应符合NY/T 1276、NY/T 496、NY/T 525的要求。

4.4 药用泽泻生产管理过程应符合《中药材生产质量管理规范》的规定。

5 技术要求

各技术项目及指标见表1。

**表1 泽泻产品技术指标**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目** | **指标** |
| 感官 | 色泽 | 表面淡黄色至淡黄棕色 |
| 外观 | **东方泽泻：**类球状或卵圆状。表面黄白色，有不规则的横向环状浅沟纹和细小突起的须根痕。**泽泻：**类球形、椭圆形或卵圆形。表面灰色或黄白色，有规则的横向环状浅沟纹、细小突起的须根痕和瘤状芽痕。 |
| 断面、质地 | 断面黄白色，粉性，有多数细孔。质坚实。 |
| 气味 | **东方泽泻：**嚼之味甘、微苦、微麻。**泽泻：**气微，味微苦。 |
| 理化 | 水分/（%） | ≤14 |
| 总灰分/（%） | ≤5 |
| 浸出物/（%） | ≥10 |
| 三萜含量（本品按干燥品计算，以23-乙酰泽泻醇B和23-乙酰泽泻醇C总量计%） | ≥0.1 |
| 多糖含量（本品按干燥品计算，以无水葡萄糖计%） | ≥2.0 |
| 安全性 | 重金属铅（mg/kg） | ≤5 |
| 重金属镉（mg/kg） | ≤1 |
| 重金属砷（mg/kg） | ≤2 |
| 重金属汞（mg/kg） | ≤0.2 |
| 重金属铜（mg/kg） | ≤20 |
| 黄曲霉毒素B1（µg/kg） | ≤0.5 |

6 试验方法

6.1 感官指标检测

色泽、外观、断面、质地、气味用目测、口尝等直接观察评定。

6.2 理化指标测定

6.2.1 水分

按照《中华人民共和国药典》（2020版四部通则 0832）水分测定第二法。取本品过二号筛粗粉2~5g，平铺于干燥至恒重的扁形称量瓶中，厚度不超过5mm，精密称定，开启瓶盖在100~105℃干燥5小时，将瓶盖盖好，移置干燥器中，放冷30分钟，精密称定，再在上述温度干燥1小时，放冷，称重，至连续两次称重的差异不超过5mg为止。根据减失的重量，计算供试品中含水量（％）。

6.2.2 总灰分

按照《中华人民共和国药典》（2020版四部通则 2302）灰分测定法。取本品过二号筛粗粉2~3g，置炽灼至恒重的坩埚中，称定重量（准确至0.0lg），缓缓炽热，注意避免燃烧，至完全炭化时，逐渐升髙温度至500~600℃，使完全灰化并至恒重。根据残渣重量，计算供试品中总灰分的含量（％）。

6.2.3 浸出物

按照《中华人民共和国药典》（2020版四部通则2201）“浸出物测定法”中“热浸法”项下醇溶性浸出物测定法，以乙醇作溶剂。取本品过二号筛粗粉约2~4g，精密称定，置100~250ml的锥形瓶中，精密加乙醇50~100ml，密塞，称定重量，静置1小时后，连接回流冷凝管，加热至沸腾，并保持微沸1小时。放冷后，取下锥形瓶，密塞，再称定重量，用乙醇补足减失的重量，摇匀，用干燥滤器滤过，精密量取滤液25ml，置已干燥至恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干后，于105℃干燥3小时，置干燥器中冷却30分钟，迅速精密称定重量。除另有规定外，以干燥品计算供试品中水溶性浸出物的含量（％）。

6.2.4 三萜含量

按《中华人民共和国药典》（2020版一部）“泽泻”质量标准中“含量测定”项下方法。

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，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱，23-乙酰泽泻醇B检测波长为208nm，23-乙酰泽泻醇C检测波长为246nm。理论板数按23-乙酰泽泻醇B峰计算应不低于3000。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） |
| 0-5 | 45 | 55 |
| 5-30 | 45-84 | 55-16 |
| 30-40 | 84 | 16 |

6.2.4.2 对照品溶液的制备 取23-乙酰泽泻醇B对照品和23-乙酰泽泻醇C对照品适量，精密称定，加乙腈制成每1ml含23-乙酰泽泻醇B35μg和23-乙酰泽泻醇C5μg的混合溶液，即得。

6.2.4.3 供试品溶液的制备 取本品过五号筛粉末约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙腈25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率50kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用乙腈补足减失的重量，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20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

　　本品三萜含量按干燥品含23-乙酰泽泻醇B（C32H50O5）和23-乙酰泽泻醇C（C32H48O6）的总量计算。

6.2.5 多糖含量

按《中华人民共和国药典》（2020版四部通则 0401）紫外-可见分光光度法测定法。

6.2.5.1 对照品溶液制备 精密称取经105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品适量，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得103.6μg/ml的葡萄糖溶液。

6.2.5.2 标准曲线的制备精密量取对照品溶液0.1ml、0.2ml、0.3ml、0.4ml、0.5ml、0.6ml、0.7ml、0.8ml、0.9ml、l.0ml，分别置10ml具塞试管中，各加水补至1.0ml，精密加入5%苯酚溶液1ml（临用配制），摇匀，再精密加硫酸5ml，摇匀，置沸水浴中加热20分钟，取出，置冰浴中冷却5分钟，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法，在488nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

6.2.5.3 供试品溶液制备 取本品过四号筛中粉约1g，精密称定，置圆底烧瓶中，精密加水100ml，称定重量，加热回流2小时，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，离心，精密量取上清液5ml，加无水乙醇25ml，摇匀，冷藏1小时，取出，离心（转速为每分钟5500转）30分钟，取沉淀加水溶解，置50ml量瓶中，并稀释至刻度，摇匀。精密量取供试品溶液1ml，置10ml具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“精密加入5%苯酚溶液1ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的量，计算，即得。

6.2.5.4 测定法 分别吸取对照品溶液与供试品溶液，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法，在488nm的波长处对泽泻进行吸光度测定，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的量。

本品多糖含量按干燥品含无水葡萄糖（C6H12O6）计算。

6.3 安全性指标

6.3.1 重金属及有害元素

重金属铅、镉、砷、汞、铜按照《中华人民共和国药典》（2020版四部通则2321）原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法测定。

6.3.2 黄曲霉毒素B1

按《中华人民共和国药典》（2020版四部通则 2351）真菌毒素测定法。

取本品过二号筛粗粉约5g，精密称定，加入氯化钠3g，照黄曲霉毒素测定法项下供试品的制备方法测定，计算。

7 检测规则

7.1 组批与取样

以同一产地、同一采收日期为一个检验批次。在同一批次产品中按照《中华人民共和国药典》(2020 版四部通则 0211)“药材和饮片取样法”取样。取样量不少于1000g，分装于两个洁净的磨口玻璃瓶中封严，并标明批号、产地及取样时间，一份检测，一份保存备查。

7.2 交收检验

 每批产品交收前，生产者应进行交收检验，检验合格后并附合格证方可交收。交收检验项目为本标准全部技术要求。

8 包装、标识、仓储、运输

8.1 包装

包装须遵循SB/T 11182的规定。包装牢固、防潮、整洁，并按同产地、同批次进行包装。

8.2 标识

包装上应按照SB/T 11039的要求印制中药材追溯通用标识，

8.3 仓储

包装后的产品应置于室内干燥的阴凉干燥处，并防潮。仓库环境条件应符合SB/T 11095的要求,仓储管理应符合SB/T 11094的规定。

8.4 运输

运输工具或容器应具有较好的通气性,并保持清洁、干燥、卫生、无异味。严禁与其它有毒、有害或易污染物质混装。

8.5 保质期

在符合本标准规定的包装、运输、仓储条件下，保质期为18个月。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_