湖南省地方标准

**DB43**

 **DB43/T —2020**

2020- - 发布 2020- - 实施

湖南省市场监督管理局 发 布

博落回果（叶）采收与产地初加工技术规范

Technical specifications for harvesting and primary processing of capsule and leaf of *Macleaya cordata* (Willd.) R.Br.

目 次

[前 言 3](#_Toc57648134)

[1 范围 4](#_Toc57648135)

[2 规范性引用文件 4](#_Toc57648136)

[3 术语和定义 4](#_Toc57648137)

[4 技术要求 5](#_Toc57648138)

[5 包装 5](#_Toc57648139)

[6 仓储 6](#_Toc57648140)

[7 标志 6](#_Toc57648141)

[8 质量要求 6](#_Toc57648142)

[9 档案管理 7](#_Toc57648143)

[附录A 8](#_Toc57648144)

# 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本标准由湖南农业大学提出。

本标准由湖南省农业标准化委员会归口。

本标准起草单位：湖南农业大学、新宁县永鑫药材开发有限公司、湖南美可达生物资源股份有限公司。

本标准主要起草人：曾建国、谢红旗、杨美云、孙成满、陆英、郑亚杰、赵康宏。

博落回果（叶）采收与产地初加工技术规范

# 1 范围

本标准规定了博落回（*Macleaya cordata* (Willd.) R.Br.）果荚和叶的术语和定义、采收时间及方法、初加工方法、包装、标识、运输、贮藏、档案管理等的技术要求。

本标准适用于湖南省内博落回果荚和叶的采收与产地初加工，周边省份参照执行。

# 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。

GB/T 191-2008包装储运图示标志

GB 5749-2006生活饮用水卫生标准

GB/T 13393-2008 验收抽样检验导则

SB/T 11183-2017 中药材产地加工技术规范

SB/T 11094-2014中药材仓储管理规范

SB/T 11095-2014中药材仓库技术规范

DB43/T 497-2009 博落回果

DB43/T 498-2009 博落回叶

《中药大辞典》下册

《中药材生产质量管理规范（试行）》（国家药品监督管理局令第32号）

# 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

博落回 *Macleaya cordata* (Willd.) R.Br.

本品为罂粟科Papaveraceae博落回属多年生草本植物博落回*Macleaya cordata* (Willd.) R.Br.，主产于长江流域中下游各省。

3.2

博落回果 capsule of *Macleaya cordata* (Willd.) R.Br.

本品为博落回属多年生草本植物博落回Macleaya cordata (Willd.) R.Br.的干燥成熟果实。

3.3

博落回叶leaf of *Macleaya cordata* (Willd.) R.Br.

本品为博落回属多年生草本植物博落回*Macleaya cordata* (Willd.) R.Br.的干燥叶片。

3.4

产地初加工 primary processing

将博落回果和叶进行采收、除杂、干燥等初步处理的作业。

# 4 技术要求

## 4.1 采收

### 4.1.1 采收时间

博落回叶采收时间：博落回叶每年分两批采收，第一批于6月初，梅雨季节结束，天气晴好时，博落回植株下部叶子出现黄边便可采收，中部叶子起黄边或者叶片颜色呈深绿、变硬即可采收。每株采收6-10片叶片，每株从顶端往下留6-8片叶片；第二批叶片于果荚成熟后一次性采收。

博落回果荚采收时间：果荚一般待果荚成熟时采收，当最下端果荚里的种子变成褐色或黑色，即可采收。第一年生采收时间集中在10月上中旬，多年生采收时间在8月上中旬。

### 4.1.2 采收方法

博落回叶：带手套将可采收的叶片连叶柄一起摘下或用剪刀剪下。

 博落回果：将摘除叶片的博落回顶上果穗用刀砍下，整理成捆后及时运输到晒场摊开。

## 4.2 产地初加工

### 4.2.1 基本要求

博落回叶的产地初加工应符合《中药材生产质量管理规范（试行）》（国家药品监督管理局令第32号）和SB/T 11183中药材产地加工技术规范的相关要求。

### 4.2.2 工艺流程

博落回果荚：采收-晾晒-去枝干-晾晒-装袋

博落回叶：采收-晾晒-粉碎-装袋

### 4.2.3 干燥

A.晒干

（1）博落回果：将采收后的带枝条果荚及时运输在晒场摊开晾晒，晾晒一天后用木棍或其它工具轻敲果荚，使果荚脱落，清理掉枝干，保留果荚。将果荚继续摊开在垫子上或者无杂质、无泥沙的水泥坪晾晒，直至果荚呈暗红色、触之沙沙响时装袋。

（2）博落回叶：将采回后的博落回叶的叶柄和叶片切碎，碎片长不得小于10公分，宽不得小于5公分，挑出其它杂质，摊开在垫子上或者无杂质、无泥沙的水泥坪晒制至全部干燥，装袋。叶子干燥的特征是颜色鲜绿、触之作响、轻捏即碎。

B.设备烘干

（1）博落回果：将采收后的带枝条果荚均匀地薄摊在托盘中，采用烘干设备在60℃下干燥至含水量3成左右时，用木棍或其它工具轻敲果荚，使果荚脱落，清理掉枝干，保留果荚。将果荚继续在60℃下干燥，直至果荚呈暗红色、触之沙沙响时装袋。

（2）博落回叶：将采回后的博落回叶的叶柄和叶片切碎，碎片长不得小于10公分，宽不得小于5公分，挑出其它杂质，均匀地薄摊在托盘中，采用烘干设备在60℃下干燥，直至叶片触之作响、轻捏即碎时装袋。

5包装

博落回果荚和叶密度小，为了方便运输，应将初加工后的博落回果荚和叶片进行压实，用编织袋或自封袋包装。

6 仓储

将干燥后的果荚和叶子放置在干燥清洁通风的环境中，防止回潮、发霉、鼠咬、虫蛀。储藏时，袋子应放在木托上，木托与地面的距离不低于10公分，袋子与墙面也需拉开间距不低于30公分，避免袋子与地面和墙面直接接触。且符合SB/T 11095-2014中药材仓库技术规范。

7 标志

包装储运图示标志应符合包装储运图示标志（GB/T 191-2008）的相关规定。

8质量要求

经产地加工的博落回果和叶应分别符合DB43/T 497-2009 和DB43/T 498-2009对博落回果和叶的质量要求。

A.博落回果

1. 博落回叶不超过1%。
2. 霉变、虫蛀的博落回果不得超过总重量的1%。
3. 植物根茎类杂质不得超过总重量的4%。
4. 不得混有砂石、塑料、金属等非植物性材料。
5. 水分不得超过13.0%（《中国药典（2020版）》四部中水分测定法通则0832项下失重法）。
6. 总灰分不得超过10.0%，酸不溶性灰分不超过1.0%（《中国药典（2020版）》四部中灰分测定法通则2302）。
7. 醇溶性浸出物不少于15.0%（《中国药典（2020版）》四部中浸出物测定法通则2201项下醇溶性浸出物测定法）。
8. 重金属和农残均不得超标。

B.博落回叶

1. 霉变、虫蛀的博落回叶不得超过总重量的1%。
2. 植物根茎类杂质不得超过总重量的4%。
3. 不得混有砂石、塑料、金属等非植物性材料。
4. 水分不得超过11.0%（《中国药典（2015版）》四部中水分测定法通则0832项下失重法）。
5. 总灰分不得超过10.0%，酸不溶性灰分不超过1.0%（《中国药典（2020版）》四部中灰分测定法通则2302）。
6. 醇溶性浸出物不少于14.0%（《中国药典（2020版）》四部中浸出物测定法通则2201项下醇溶性浸出物测定法）。
7. 重金属和农残不得超标。

9档案管理

### 9.1 资料记录

博落回果和叶的生产全过程须详细记录，具体资料记载目录参见附录A。

### 9.2 资料管理

所有基础资料及生产管理记录须建立有专人管理、维护的计算机档案。

附 录 A

(资料性附录)

博落回果（叶）生产记录表

|  |
| --- |
| 采收记录 |
| 采收日期 |  | 采收天气 |  |
| 采收方法 |  |
| 收获量 |  | 产量 |  |
| 外观特征 |  |
| 记录人 |  | 技术负责人 |  |
| 产地初加工记录 |
| 加工日期 |  | 加工地点 |  |
| 加工方法 |  |
| 加工量 |  | 干重 |  |
| 药材外观特征 |  |
| 质量检测结果 |  |
| 记录人 |  | 技术负责人 |  |
| 包装记录 |
| 包装材料 |  | 包装时间 |  |
| 包装方法 |  | 包装数量 |  |
| 包装人 |  | 批号 |  |
| 记录人 |  | 技术负责人 |  |
| 贮藏记录 |
| 库房地点 |  | 入库时间 |  |
| 入库量 |  | 入库人 |  |
| 贮藏方法 |  |
| 记录人 |  | 库管员 |  |