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

吴茱萸（石虎）采收与产地初加工技术规范

Technical specifications for harvesting and primary processing of Euodiae Fructus (*Euodia rutaecarpa* var. *officinalis*)

目 次

[前 言 3](#_Toc57660963)

[1 范围 4](#_Toc57660964)

[2 规范性引用文件 4](#_Toc57660965)

[3 术语和定义 4](#_Toc57660966)

[4 技术要求 4](#_Toc57660967)

[5 分级 5](#_Toc57660968)

[6 仓储 5](#_Toc57660969)

[7 标志 5](#_Toc57660970)

[8 仓库 6](#_Toc57660971)

[9 质量要求 6](#_Toc57660972)

[10档案管理 6](#_Toc57660973)

[附 录 A 7](#_Toc57660974)

[附 录 B 8](#_Toc57660975)

前 言

本标准按照GB/T1.1-2020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、湖南花垣县宏晟农业科技发展有限责任公司、长沙和茂农业开发有限公司、祁东县回水科技农业种植养殖专业合作社。

本标准主要起草人：陆英、谢红旗、曾建国、唐其、向珍慧、袁建华、肖晓民、赵康宏、曾敏。

吴茱萸（石虎）采收和产地初加工技术规范

# 1 范围

本标准规定了吴茱萸（石虎）的采收时间及方法、初加工方法、包装、标识、运输、贮藏、生产档案等的技术要求。

本标准适用于湖南省内吴茱萸（石虎）的采收和初加工。

# 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包装储运图示标志

GB/T 13393-2008 验收抽样检验导则

SB/T 11094-2014中药材仓储管理规范

SB/T 11095中药材仓库技术规范

SB/T 11183 中药材产地加工技术规范

《中华人民共和国药典（2020版）》

《中药材商品规格等级标准汇编》第一辑

《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

吴茱萸Euodiae Fructus

本品为芸香科植物吴茱萸*Euodia rutaecarpa* (Juss.) Benth.、石虎 *Euodia rutaecarpa* (Juss.) Benth. var. *officinalis* (Dode) Huang 或疏毛吴茱萸*Euodia rutaecarpa* (Juss.) Benth. var. *bodinieri* (Dode) Huang的干燥近成熟果实。

3.2

石虎*Euodia rutaecarpa* var. *officinalis*

石虎为芸香科植物吴茱萸变种*Euodia rutaecarpa* (Juss.) Benth. var. *officinalis* (Dode) Huang的干燥近成熟果实。

3.3

产地初加工 primary processing

将吴茱萸（石虎）的鲜药材进行采收、干燥、去杂等初步处理的作业。

4 技术要求

4.1 采收

4.1.1 采收时间

一般于每年8月中旬至8月下旬，当吴茱萸（石虎）果实由青绿色变为黄绿色，尚未开裂时即可采收，选择晴天或阴天采收。

4.1.2 采收方法

将果序和果枝成串剪下，注意轻采轻放，避免落果损失。采摘后放入洁净的竹编筐子内运回。

4.1.3 临时存放

鲜果在采收后应避免长距离、长时间运输带来的脱水、霉烂等情况。受产地条件限制不能及时加工的，应将鲜果在干燥、通风的环境下摊开，切勿堆放。

4.2产地初加工

4.2.1 基本要求

吴茱萸（石虎）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 产地加工流程和要求

4.2.2.1干燥

机械干燥：采用热风干燥箱等烘干设备进行干燥，烘干架底层离地面约30 cm, 一个烘干架上可叠放10~14层烘干筛，烘干筛层高12~15 cm，将带有3~5 cm短枝的鲜果平铺在烘干筛上，每层厚度5~10 cm；初始干燥温度为35~40 ℃干燥5~6 h，然后以10 ℃/h的速度升温至55~65 ℃继续干燥14~16 h，直至果实含水量≤15%。干燥过程中不宜翻动，避免果实色泽发黑。

自然晒干：选晴天将有10~20 cm长枝的果穗平铺于晒床上，晒至含水量≤15%。

干燥后的果实以表面绿色或灰绿者为优。

4.2.2.2除杂

用手搓揉果柄或脱粒机使果实从枝梗上脱下，弃去枝梗后簸去或筛分除去果柄等杂质。

5 分级

根据《中药材商品规格等级标准汇编》的要求：吴茱萸（石虎）属于小花吴茱萸，均为统货。

6 仓储

应符合中药材仓储管理规范（SB/T 11094-2014）的相关规定。

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）的相关规定。

8 仓库

应符合中药材仓库技术规范（SB/T 11095）的相关规定。

9 质量要求

经产地加工的吴茱萸药材应符合《中华人民共和国药典（2020版）》吴茱萸项下的质量要求。

（1）杂质不得超过7%（通则2301）；

（2）水分不得超过15%（通则0832第二法）；

（3）总灰分不得超过10%（通则2302）；

（4）醇溶性浸出物含量不得低于30%（通则2201项下热浸法）；

（5）吴茱萸碱（C19H17N3O）和吴茱萸次碱（C18H13N3O）的总量不得少于0.15%，柠檬苦素（C26H30O8）不得少于0.20%。

10档案管理

10.1资料记录

吴茱萸药材生产全过程须详细记录，具体资料记载目录参见附录A。

10.2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)

吴茱萸生产记录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |

附 录 B

(资料性附录)

吴茱萸含量测定方法

照高效液相色谱法（通则0512）测定。

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-四氢呋喃（25 : 15）]-0.02%磷酸溶液（35:65）为流动相；检测波长为215 nm。理论板数按柠檬苦素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取吴茱萸碱对照品、吴茱萸次碱对照品、柠檬苦素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含吴茱萸碱80 μg和吴茱萸次碱50 μg、柠檬苦素0.1 mg的混合 溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约0.3 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%乙醇25 mL，称定重量，浸泡1小时，超声处理（功率300 W，频率40 kHz）40分钟，放冷，再称定重量，用70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含吴茱萸碱（C19H17N3O）和吴茱萸次碱（C18H13N3O）的总量不得少于0.15%，柠檬苦素（C26H30O8）不得少于0. 20%。