|  |  |
| --- | --- |
| CCS | C23 |

|  |
| --- |
| / LTZ |

泸州天植农业科技有限公司企业标准

Q/LTZ 0006—2025

川产道地药材“三五二”工程

商品规格等级标准

枳壳

2025 - XX - XX发布

2025 - XX - XX实施

泸州天植农业科技有限公司  发布

目次

[前言 II](#_Toc163403209)

[引言 III](#_Toc163403210)

[1 范围 1](#_Toc163403211)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc163403212)

[3 术语和定义 1](#_Toc163403213)

[4 商品等级 1](#_Toc163403214)

[5 抽样原则 2](#_Toc163403215)

[6 检验方法 2](#_Toc163403216)

[7 判定原则 3](#_Toc163403217)

[附录A（资料性） 不同等级枳壳药材图 4](#_Toc163403218)

[参考文献 5](#_Toc163403219)

1. 前言

本文件参照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。

本文件由泸州天植农业科技有限公司提出并解释。

本文件起草单位：成都中医药大学、泸州天植农业科技有限公司、四川天植中药股份有限公司。

本文件主要起草人：李敏、王浩涵、张添植、殷莉丽、冉淳莹、彭小玲、种叶敏、蒋孟莲、郑凤华、李玲、包胜、喻涛、陈亮。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——本次为首次发布。

1. 引言

四川省人民政府高度重视川产道地药材产业发展，2020年四川省药品监督管理局等11个部门联合发布了《关于印发川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程工作方案的通知》（川药监发〔2020〕69号），明确提出了“三标准五规范二体系” （三五二）的工作目标，致力于促进川产道地药材及饮片质量提升，进一步推动企业向中药材产地延伸产业链，提升中药材及饮片质量安全保障能力及市场竞争力，促进中药材及饮片市场健康发展。枳壳作为重要的川产道地药材之一，享誉全国，是川产道地药材产业发展的重要内容。

目前泸州市已形成连片集约的枳壳种植产业，产业优势明显。为了进一步提升枳壳（酸橙）中药材质量，规范企业生产行为，提高生产效益，在泸州市市场监督管理局、泸县农业农村局的支持下，我公司联合成都中医药大学、四川天植中药股份有限公司积极贯彻“三五二”文件精神，在泸州市泸县开展枳壳全产业链生产技术规范及质量标准提升研究，共同起草制定了以下10个文件，用以指导枳壳生产。

——1.川产道地药材“三五二”工程 种苗标准 枳壳

——2.川产道地药材“三五二”工程 种苗繁育技术规范 枳壳

——3.川产道地药材“三五二”工程 种植技术规范 枳壳

——4.川产道地药材“三五二”工程 采收及产地初加工技术规范 枳壳

——5.川产道地药材“三五二”工程 产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范 枳壳

——6.川产道地药材“三五二”工程 药材及饮片质量标准 枳壳

——7.川产道地药材“三五二”工程 商品规格等级标准 枳壳

——8.川产道地药材“三五二”工程 包装贮藏运输技术规范 枳壳

——9.川产道地药材“三五二”工程 质量追溯体系要求 枳壳

——10.川产道地药材“三五二”工程 川产道地药材备案申请表 枳壳

《川产道地药材“三五二”工程 商品规格等级标准 枳壳》（Q/LTZ 0006）对枳壳药材商品等级的划分依据、质量要求、检验方法等作出了规定，有利于优质枳壳药材的良性市场竞争。

川产道地药材"三五二"工程

商品规格等级标准

枳壳

* 1. 范围

本文件规定了枳壳商品等级的术语和定义、商品等级划分依据及要求、抽样原则、检验方法、判定原则。

本文件适用于泸州天植农业科技有限公司生产的枳壳药材的商品分级。

* 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。

SB/T 11173 中药材商品规格等级通则

《中华人民共和国药典》一部、四部

Q/LTZ 0005 川产道地药材“三五二”工程 药材及饮片质量标准 枳壳

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

枳壳 Aurantii Fructus芸香科植物酸橙*Citrus aurantium* L.的干燥未成熟果实。

等级 Grade

药材在流通过程中，用于区分品质差异的交易分类标识，每个分类对应一个等级。

直径 Diameter

枳壳药材切面的直径。

选货 Categorized by grade

对枳壳药材按照直径和含量测定结果进行分拣，并划分出规格等级。

统货 Uniformly-priced goods

对枳壳药材不按直径和含量测定进行区分。

* 1. 商品等级
     1. 分级原则

枳壳分为选货和统货，选货根据其直径和含量测定结果分为两个等级。

* + 1. 基本要求

枳壳药材除应符合Q/LTZ 0005相关质量要求外，直径还应符合表1的规定；不同等级枳壳药材外观性状图见附录A。

1. 枳壳药材商品等级性状指标

| 项目 | 直径（D） |
| --- | --- |
| 选货 | 3cm≤D≤4.5cm |
| 统货 | 3cm≤D≤5cm |

* + 1. 理化指标

枳壳药材理化指标应符合表2的规定。

1. 枳壳药材商品等级理化指标

| 项目 | 含量测定 | |
| --- | --- | --- |
| 柚皮苷 | 新橙皮苷 |
| 选货 | ≥4.5% | ≥5.0% |
| 统货 | ≥4.5% | ≥3.5% |

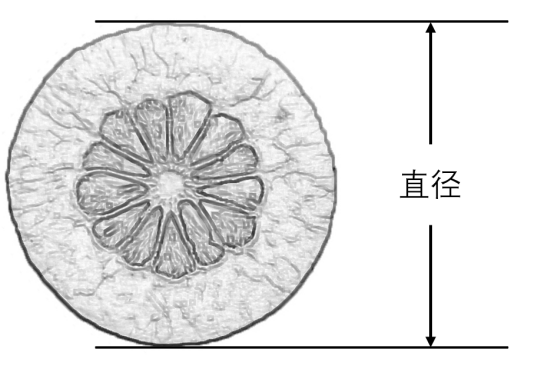
* 1. 抽样原则

参照《中华人民共和国药典》四部 通则0211“药材和饮片取样法”取样。

* 1. 检验方法
     1. 性状

按照《中华人民共和国药典》四部通则0212“药材和饮片检定通则”执行。

用游标卡尺测量枳壳药材切面直径，直径测量见图1。



1. 直径测量示意图
   * 1. 柚皮苷

按《中华人民共和国药典》一部 枳壳含量测定项下进行测定。

* + 1. 新橙皮苷

按《中华人民共和国药典》一部 枳壳含量测定项下进行测定。

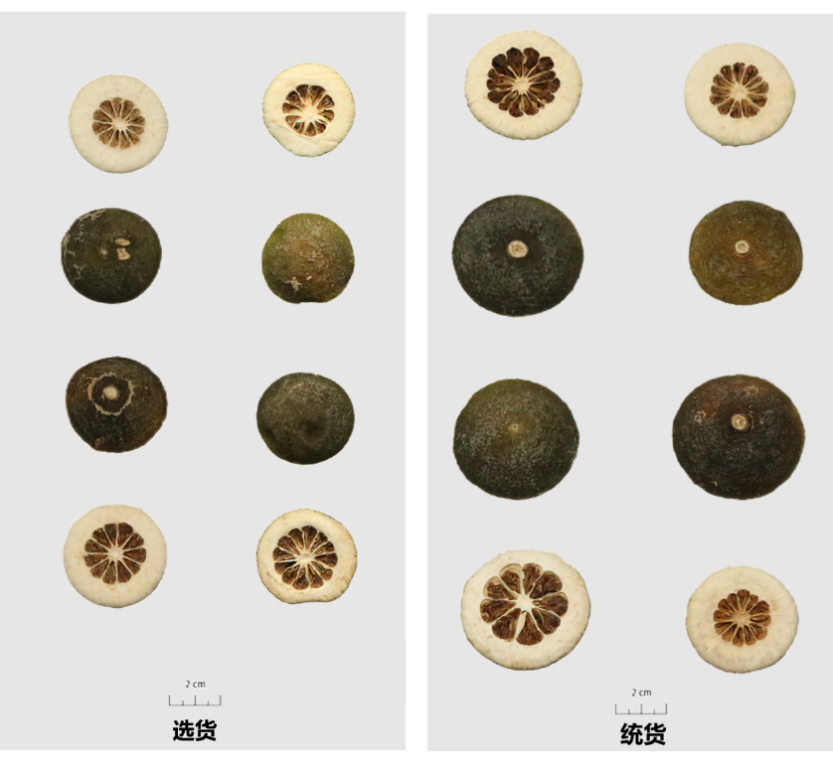
* 1. 判定原则
     1. 商品等级容许度

1. 选货允许有8%的产品不符合该商品等级的要求，但应符合统货的要求；
2. 统货允许有10%的产品不符合该商品等级的要求。
   * 1. 判定方法

整批产品不超过商品等级容许度，则判为相应的商品等级产品。若超过，则按低一等规定的容许度检验直到判出商品等级为止。

2. （资料性）  
   不同等级枳壳药材图

不同等级枳壳药材 见图A.1。



* 1. 不同等级枳壳药材图

参考文献

[1] T/CACM 1021.38—2016 中药材商品规格等级 枳壳

[2] 国家中医药管理局。七十六种药材商品规格标准 [S]. 1984.

