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

|  |
| --- |
| / YYL |

四川一爻良方健康药业有限公司企业标准

Q/YYL 0007—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

四川一爻良方健康药业有限公司  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 商品规格等级 1](#_Toc163403214)

[5 抽样原则 2](#_Toc163403215)

[6 检验方法 2](#_Toc163403216)

[7 判定原则 2](#_Toc163403217)

[8 包装、标识、贮藏、运输 3](#_Toc163403217)

[附录A（资料性） 不同等级枳壳药材 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。

本文件由四川一爻良方健康药业有限公司和巴中秦岭药业有限公司提出并解释。

本文件起草单位：四川省中医药科学院、四川一爻良方健康药业有限公司、巴中秦岭药业有限公司。

本文件主要起草人：杨安东、汤燕、彭丽颖、李春沁、李青苗、郭俊霞、岳衡、李小海、胡智勇、向左、王坤鹏、李青、魏刚。

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。

枳壳为芸香科植物酸橙（Citrus aurantium L.）及其栽培变种的干燥未成熟果实。具有理气宽中、行滞消胀之功。主治胸胁气滞、胀满疼痛、食积不化、痰饮内停、脏器下垂等症。现代医学研究证明，枳壳还具有保护心血管、升压及强心等药理作用，是中医配方、中成药与新药开发的常用中药，故枳壳具有广阔的市场应用前景。

目前巴中市形成了集约化、规模化、标准化的枳壳种植、加工产业，有良好的枳壳产业优势，为了进一步提升枳壳中药材质量，规范企业生产行为，提高生产效益，我公司联合四川省中医药科学院，积极贯彻“三五二”文件精神，在巴中市巴州区、通江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/YYL 0007）在《中华人民共和国药典》一部 枳壳标准的基础上，对枳壳药材的商品规格等级划分依据、检验方法等作出规定，有利于促进枳壳药材在市场交易环节的优质优价。

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标准的术语定义、商品等级、抽样原则、检验方法、判定原则、包装、标识、贮藏及运输。

本文件适用于四川一爻良方健康药业有限公司、巴中秦岭药业有限公司所生产的枳壳药材分级。

* 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。

Q/YYL 0006 川产道地药材“三五二”工程 药材及饮片质量标准 枳壳

SB/T 11173 中药材商品规格等级通则

中华人民共和国药典

* 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

同一规格药材下用于区分不同品质的依据。

规格 Specification

枳壳药材在流通过程中用于区分不品类的依据。

选货 Select goods

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 Graded-grade goods

对枳壳药材不按直径和含量测定进行区分。

* 1. 商品规格等级
     1. 分级原则

枳壳药材分为选货和统货，根据其直径和含量测定结果划分等级。

* + 1. 基本要求

枳壳药材【来源】、【性状】、【鉴别】、【检查】、【含量测定】应符合Q/YYL 0006相要求外，药材等级还应符合表1的规定。不同规格及等级的药材图见附录A。

表1 枳壳药材质量分级表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项 目 | | 分 级 | |
| 统货 | 选货 |
| 性 状 | | 本品呈半球形，大小均匀。外果皮青绿色至青褐色，有颗粒状突起。切面中果皮黄白色，瓤囊7~12瓣，少数至15瓣，汁囊干缩呈棕色至棕褐色；质坚硬，不易折断。气清香，味苦、微酸。 | |
| 直径/cm | | 3.0~5.0 | 3.0~4.5 |
| 含量测定 | 柚皮苷/% ≥ | 4.5 | 4.5 |
| 新橙皮苷/% ≥ | 3.5 | 5.0 |

* 1. 抽样原则

按照《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。

* + 1. 直径

用游标卡尺测量药材切面直径。

* + 1. 柚皮苷

按照Q/YYL 0006含量测定项下规定进行测定。

* + 1. 新橙皮苷

按照Q/YYL 0006含量测定项下规定进行测定。

* 1. 判定原则
     1. 商品等级容许度

按商品等级性状指标要求：

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

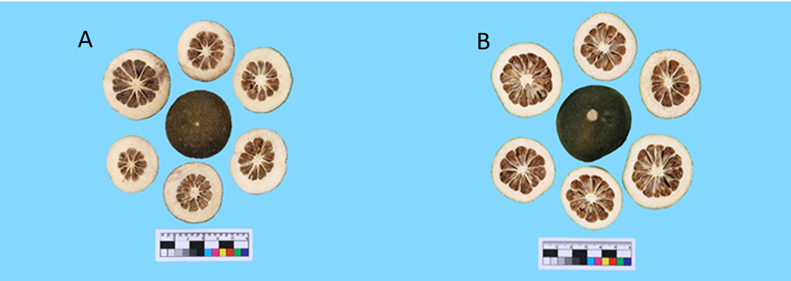
同规格下，整批产品不超过商品等级容许度，则判为相应的商品等级产品。若超过，则按低一等规定的容许度检验直到判出商品等级为止。

* 1. 包装、标识、贮藏、运输

按照Q/YYL 0008规定执行。

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

A: 选货 B: 统货

参考文献

[1] T/CACM XXX—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]

[3] SB/T 11173-2016中药材商品规格等级通则[S]

[4] GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定[S]

