|  |
| --- |
| ICS 01.040.03A 00 |

DB4105

安阳市地方标准

DB4105/T XXX—XXXX

|  |
| --- |
|  |

汤阴北艾 艾绒质量技术规范

（征求意见稿）

|  |
| --- |
|  |
|  |

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

安阳市市场监督管理局  发布

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。

本文件由安阳市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：安阳市食品药品检验检测中心、汤阴县产品质量检验检测中心、安阳工学院、九头仙艾业有限公司、安阳市食品安全应急保障中心。

本文件主要起草人：曲璐、李鹏、冯震、陈中明、高忠英、陈虎、陈昱安、董俭倩、胡美芳、张楠、史凯、张坤朋、蒋志惠、谷令彪、张海秀、刑毅勇、赵国峰、许科、张浦。

汤阴北艾 艾绒质量技术规范

1　范围

本文件规定了汤阴北艾艾绒的质量要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输及贮存要求。

本文件适用于以汤阴北艾艾叶为原料，经烘干、粉碎、提绒、分装、包装而成的艾绒，主要用于药用、灸用或其它艾草相关产品的原料。

2　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 11182 中药材包装技术规范

《定量包装商品计量监督管理办法》国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号

《河南省中药饮片炮制规范》(2022年版)

《化妆品安全技术规范》(2015年版)

《中华人民共和国药典》(2020年版)

ISO 20759:2017中医药艾叶(Traditional Chinese medicineArtermisia argyi leaf)

GB/T40976-2017《灸用艾绒》

DB41/T 2022-2020《地理标志产品 汤阴北艾》

3　术语和定义

　　以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 艾叶

菊科植物艾(*Artemisia argyi Levl.et Vant.*)的干燥叶。夏季花未开时采摘，除去杂质，晒干。

3.2 汤阴北艾

在原国家质量监督检验行政主管部门批准保护范围内生产的原变种菊科蒿属植物艾 。植株健壮不旺长，叶片宽大肥厚，叶背白色绒毛厚密细长，香气悠长。

3.3 汤阴北艾 艾绒

以干燥汤阴北艾艾叶为原料，经加工制成的细软绒状物。

3.4

新汤阴北艾艾绒

储存不足一年的汤阴北艾艾叶经加工制成的细软绒状物。

3.5

陈汤阴北艾艾绒

储存一年以上的汤阴北艾艾叶经加工制成的细软绒状物。

3.6 精细度 fineness

用于表示艾绒的加工精细程度，也可用加工比例表示，即原料艾叶与艾绒的产出比例。注:3kg艾叶经加工制成1kg艾绒，精细度即加工比例为3：1。

3.7 杂质impurities

艾绒中存在的艾茎、粗梗等杂物以及可能存在的砂石、纸塑品等非艾叶类异物。

3.8 燃烧残渣

艾绒经燃烧后残留物的质量。

注:如果含量超标。说明了艾绒中可能混有杂质或在加工过程中可能混入一些泥沙等污染物。

3.9 水分moisture content

艾绒的含水量。

3.10 含末率 dust content

艾绒样品中来源于原料的游离粉末占其质量的百分比。

3.11 微观粉碎度microscopic grinding degree

在体式显微镜下观察一定量的艾绒，计算去掉所有超过视野面积3%的大直径粉碎物占视野总面积的百分比。

3.12 蓬松度filling power

一定量的艾绒，在蓬松度测定仪中分别被施加50g、500g重量后的高度差值。

注:是衡量艾绒蓬松程度的指标，与艾绒的精细度(加工比例)密切相关。单位:mm。

4 地理标志产品保护范围

限于原国家质最监督检验行政主管部门批准的保护范围，按附录A规定。

5　要求

5.1　性状要求

呈绒团状。表面呈灰黄色、土黄色、浅褐黄色，或带灰绿色及呈暗绿黄色。无浅黄色粗纤维，无类白色粗颗粒，散有许多至大量黑色至绿黑色的叶片碎末。质轻柔软，手捻之不散开而呈狭长橄榄形，揉捏无粗糙感，或有糙手感但不扎手。气微香，或具北艾绒的特异香气:味苦或微苦、辛(微辛)、微涩。点燃后不起火焰，散发芳香气。应无异味，无吸潮结团及霉变现象，无异物污染。不应含类白色粗颗粒、浅黄色粗长纤维状物，以及上述性状特征以外的杂质或异物。

5.2 显微指标

在光学显微镜下观察艾绒可见:T形毛众多,大多相互缠结成乱团状。其顶细胞细长,弯曲或扭曲。直径5μm～18μm，长210μm～960μm，极少可达1000μm以上,碎断者极少见,两端渐尖,中部可见类圆形、卵圆形或椭圆形的柄部脱落痕;柄部几全部脱落至多数碎落,残留的柄部或其残段为1个～6个类方形或长方形细胞。叶肉组织碎块少见,呈不规则形,大小不等,类黄色、棕黄色、黄棕色或暗棕色;其中有的可见细长的螺纹导管,稀见具缘纹孔导管及网纹导管,导管多相聚或与纤维相伴,直径5μm～30μm;有的碎块密布细小草酸钙簇晶，并可见细胞成对排列的鞋底形腺毛(顶面观);纤维极少见或少见，直径7μm～20μm，末端渐尖。不应有其他形态、大小、颜色不同的非腺毛、腺毛、纤维、导管或其他植物组织、细胞。艾绒的显微特征见图 1



图1 新、陈汤阴北艾艾绒粉末显微特征模式图

5.3其他理化指标

其他理化指标应符合表1的规定。

表1其他理化指标

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 指标 |
| 燃烧残渣%（W/W） | ≤20 |
| 水分%（W/W） | ≤13.5 |
| 杂质率%(W/W) | <3.0 |
| 微观粉碎度% | >80 |
| 含末率%(W/W) | <15 |
| 蓬松度/mm | >25 |

6 试验方法

6.1 性状与鉴别

6.1.1性状

取艾绒样品适量,平铺于白色容器上，肉眼及放大镜下观察其形态和颜色，用手指捻揉、揉捏以判断其质地等相关性状特征,点燃以判断其燃烧特征；轻嗅其气味。

6.1.2 艾绒显微鉴别

取艾绒样品约1.0mg，水合氯醛液制片，显微镜下观察。具体方法按《中华人民共和国药典》(2020年版·四部)“2001显微鉴别法”的规定进行。

6.2 一般质量检测方法

6.2.1燃烧残渣

精确取艾绒样品约100.0g(准确至0.01g)于100mL次蒸发皿内，点燃样品使其充分燃烧炭化至无烟，冷却至常温，精密称取燃烧后残留物的质量(准确至0.0001g)。根据下式(1)计算燃烧残渣（%）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 燃烧残渣（％）= | A2 | ×100％ ·······(1) |
| A1 |

式中:

A1--艾绒样品的质量，单位为克(g);

A2--燃烧后残留物的质量，单位为克(g)。

取两次平行测定的算术平均值为测定结果，两次平行测定结果的相对偏差不大于30%。

6.2.2 水分

艾绒样品的水分测定按照《中华人民共和国药典》(2020年版,四部)“0832 水分测定法第四法(甲苯法)”规定执行。

6.2.3杂质

取艾绒样品10g，平铺于白色容器上，检验员用肉眼或借助放大镜(5倍～10倍)观察,挑选出艾绒中艾茎、粗梗等杂物以及砂石、纸塑品等异物并计数。

6.2.4 艾绒的含末率测定

称取艾绒样品10g(M1，单位:g)，精确至0.001g。试验前清扫筛网，确认筛网(直径:300mm、高度:30mm、规格:1.18mm x1.18mm<标准目数:16目>、层数:1层)上没有任何艾绒、杂质。将艾绒样品松散地平铺于筛网，固定好筛网、接料斗和顶盖，启动仪器，转速为260r/min，回转半径50mm，时间60s。振筛停止后，打开仪器顶盖，取出第一层筛网的艾绒精密称重(M2，单位:g)，精确至0.001g。含末率按式(2)计算:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| V= | M1-M2 | ×100％········ (2) |
| M  |

式中:

V--艾绒的含末率;

M1--艾绒样品质量，单位为克(g)。

M2--筛去艾绒中颗粒、粉末后剩余的质量，单位为克(g);

取两次平行测定的算术平均值为测定结果，两次平行测定结果的相对偏差不大于30%，计算结果修正至 0.1%。

6.2.5 艾绒的蓬松度测定

将样品平铺于烘盘上搅拌均匀并确保将成团的艾绒打散。称取艾绒样品(25士0.1)g放入量筒(高度:200m、内径:70mm)内，将50g压盘(直径:<67士1>mm)缓缓放入量简，10min后记录筒内艾域的高度RP1(mm，精确至1mm)；再将500g压盘(直径:<67±1>mm)缓缓放入量筒，10min后记录艾绒的高度P2 (mm，精确至1mm)。蓬松度按式(3)计算:

Pmona=P1-P2······· (3)

式中:

Pmona--艾绒蓬松度，单位为毫米(mm);

P1-放入50g压盘静置10min后简内艾城的高度，单位为毫米(mm);

P2 -放入500g压盘静置10min后简内艾绒的高度，单位为毫米(mm)。

取两次平行测定的算术平均值为测定结果，两次平行测定结果的相对偏差不大于30%。

6.2.6 艾绒的微观粉碎度测定

称取艾绒样品(0.3±0.01)g，溶于0.5mL水合氯醛混匀;用细竹签沾取一滴涂在物玻片上，滴入两滴水合氯醛混匀后制片，采用体视显微镜观察并拍照。统计4.5x10倍体视显微镜下大于视野总面积3%的块状粉碎物，计算去掉所有超过视野面积3%的粉碎物面积占视野总面积的百分比，重复取两次镜下图像求取平均值。微观粉碎度按式(4)计算:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| F= | S-S1 | ×100％ ·······(4) |
| S |

式中:

F--艾绒微观粉碎度;

S--显微镜下视野总面积;

S1--超过视野面积3%的粉碎物面积的总和。

取两次平行测定的算术平均值为测定结果，两次平行测定结果的相对偏差不大于30%，计算结果修正至0.1%

7检验规则

7.1批次

由相同的加工方法生产的同一等级产品，并在同一地点、同一期间内加工包装的产品集合为批次。

7.2 取样

7.2.1 取样份数

同批艾绒大于5kg且不足100kg的，随机取样1份；100kg～500kg的，随机取样3份；500kg以上的，每增加300 kg取样数增加 1份。

7.2.2 取样方法

从包装的上、中、下部位各取样适量，充分混匀，按四分法获取不少于450g的试验样品，再分成三等份后密封，一份供检验，一份供复验，一份供留样。

7.3 检验

7.3.1出厂检验

出厂检验项目为本文件中规定的基本要求、性状、燃烧残渣、净含量及允许短缺量。出厂检验为逐批检验，经检验合格，签发合格证后方可出厂。

7.3.2 型式检验

型式检验项目为本文件规定的全部项目，一般情况下每年进行一次，有下列情况之一时，也应进行型式检验:

a) 新产品定型投产时;

b) 原料来源发生重大改变，有可能影响产品质量时:

c) 停产六个月以上恢复生产时；

d) 检验结果与上次型式检验有较大差异时；

e) 国家质量监督机构提出型式检验要求时。

7.4 判定规则

检验结果全部符合标准时，则判定该批产品为合格品。否则，以复验用样品或在同一批次产品中加倍抽取样品，对不合格项进行复检，若复检结果仍不符合规定，则判定该批产品为不合格品。

8标志、标签、包装、运输和储存

8.1 标志、标签

销售包装应标明:产品名称、规格、净含量、企业名称及地址、生产日期及批号、执行标准号、使用方法、注意事项等。

8.2 包装

8.2.1 包装材料应符合相应的卫生要求，应清洁、干燥、无异味、无毒,且气密性良好。

8.2.2 包装要牢固、防潮、防水，能保护艾绒的品质，便于装卸、仓储和运输。

8.2.3 需要时应选用无毒编织袋包装，注意防水。

8.3运输和储存

8.3.1艾绒的输送和运输过程保证安全无污染，运输工具应清洁、干燥、无异味、无污染，运输时应防雨防潮，严禁与有毒、有害、有异味、易污染的物品混装、混运

8.3.2艾绒产品应储存于阴凉、干燥、通风、无污染的专用仓库内，产品堆放应离地离墙20cm以上。

8.3.3艾绒产品在储存期间要注意保持干燥、通风、防潮，防止发生霉变和火灾。

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