

ICS 11.120.10  
C 23

# 甘肃省中药材产地生产加工标准

DB62/T008BZ—2021

## 艾条质量标准

2021-01-27 发布

2021-03-01 实施

甘肃省药品监督管理局

发布

## 目次

前 言 .....	2
1 范围 .....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语与定义.....	3
3.1 艾条 .....	3
3.2 陇原艾 .....	3
4 要求 .....	4
4.1 原料 .....	4
4.2 感官指标 .....	4
4.3 理化指标 .....	4
4.4 卫生指标 .....	5
4.5 抑菌效果 .....	5
4.6 安全性 .....	5
4.7 规格 .....	5
5 试验方法.....	5
5.1 感官 .....	5
5.2 理化指标 .....	6
5.3 卫生指标 .....	6
5.4 抑菌效果 .....	6
5.5 规格 .....	6
6 检验规则.....	6
6.1 组批 .....	6
6.2 抽样 .....	6
6.3 出厂检验 .....	6
6.4 判定规则 .....	7
7 标志、标签、包装、运输、储存.....	7
7.1 标志、标签 .....	7
7.2 包装 .....	7
7.3 运输 .....	7
7.4 储存 .....	7

## 前 言

本标准按 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》的规定编制。本标准编制的样品采集于甘肃各地野生和人工种植的艾草。

本标准由甘肃百草生物科技有限公司提出，甘肃省药品监督管理局归口。

本标准起草单位：甘肃省药品检验研究院、甘肃百草生物科技有限公司。

本标准参加起草单位：国家药监局中药材及饮片质量控制重点实验室、甘肃艾笑堂艾业发展有限公司、榆中县中医院、陇南市武都区绿源堂艾草制作有限公司、陇南市武都区陇源寻味种植农民专业合作社、陇南市武都区民盛种植农民专业合作社。

本标准主要起草人：倪琳、宋平顺、刘孜瀚、滕宝霞、田新宏、王莉。

甘肃省药品监督管理局

# 艾条

## 1 范围

本标准规定了艾条的原料和质量要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、储存等。

本标准适用于以艾叶为原料，经自然晾晒、阴干、粉碎、提绒、卷条、包装加工成艾条的质量管理。

## 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）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》（一部、四部）

《产品标识标注规定》（国家质量监督检验检疫总局）

《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）

《消毒技术规范》（中华人民共和国卫生部 2002 年版）

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB/T 10004 包装用塑料复合膜、袋 干法复合、挤出复合

GB/T 10335.2 涂布纸和纸板 轻量涂布纸

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

QB/T 1962 浆糊

## 3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 艾条

艾条是以艾绒为原料，用桑皮纸和棉纸裹制成的圆柱状长条，经分切成不同规格的产品。

### 3.2 陇原艾

产于甘肃各地野生和人工种植的艾叶。

## 4 要求

### 4.1 原料

4.1.1 艾绒，由纯艾叶制作而成，艾叶应符合《中华人民共和国药典》一部要求。

4.1.2 卷纸，为桑皮纸、棉纸。

4.1.3 浆糊，浆糊应符合 QB/T 1962 的有关规定。

### 4.2 感官指标

应符合表 1 规定

表 1

项目	要求
形状	艾条呈圆形条状，整洁、顺直。 艾绒呈团絮状。
色泽	艾绒灰黄色、灰绿色。
质感	艾条体紧实。艾绒质轻柔软细嫩。
气味	具艾叶的清香气味。
异物	无肉眼可见的其他杂物、异物。

### 4.3 理化指标

应符合表 2 规定

表 2

项目	要求
显微特征	T 形非腺毛众多，顶端细胞长而弯曲，两臂不等长，柄 2~4 细胞；单列性非腺毛为 3~5 细胞，少见。腺毛表面观鞋底形，由 4、6 细胞相对叠合而成，无柄。含草酸钙簇晶。
水分， % ≤	13.0
总灰分， % ≤	12.0
酸不溶性灰分， % ≤	2.0

#### 4.4 卫生指标

应符合表 4 规定

表 4

项目	要求
菌落总数 CFU/g $\leq$	50000

#### 4.5 抑菌效果

应符合表 5 规定

表 5

项目	要求
0.5%对金黄色葡萄球菌抑菌率( $10^4$ cfu/ml), % $\geq$	80
0.5%对大肠埃希菌抑菌率( $10^4$ cfu/ml), % $\geq$	65
0.5%对白色念珠菌的抑菌率( $10^4$ cfu/ml), % $\geq$	50

#### 4.6 安全性

点燃艾条, 燃烧时温而不烈、不得脱落, 熄灭后不得产生可见烟雾和火点。

#### 4.7 规格

艾条直径应符合表 6 规定

表 6

项目	要求												
直径 (mm)	4	7	12	14	18	20	25	30	35	40	50	60	70

艾条长度应符合表 7 规定

表 7

项目	要求							
长度 (mm)	27	32	100	110	120	130	150	200

### 5 试验方法

#### 5.1 感官

随机抽取艾条 10 支, 在自然光下目测观察产品外观形态、色泽, 嗅其气味。

## 5.2 理化指标

### 5.2.1 显微特征

按照《中华人民共和国药典》（四部通则 2001）中规定方法进行。

### 5.2.2 水分

按照《中华人民共和国药典》（四部通则 0832）中规定方法进行。

### 5.2.3 总灰分

按照《中华人民共和国药典》（四部通则 2302）中规定方法进行。

### 5.2.4 酸不溶性灰分

按照《中华人民共和国药典》（四部通则 2302）中规定方法进行。

## 5.3 卫生指标

按照《中华人民共和国药典》（四部通则 1107、1108）中规定方法进行。

## 5.4 抑菌效果

按照《一次性使用卫生用品卫生标准》、《消毒技术规范》（2002年版）中规定方法进行。

## 5.5 规格

产品规格应与产品包装标识一致，误差应符合《定量包装商品计量监督管理办法》要求。

## 6 检验规则

### 6.1 组批

以相同原料和工艺生产的同一规格产品为同一批次。

### 6.2 抽样

每批产品随机按包装 3% 抽样，抽样量不少于 10 支。

### 6.3 出厂检验

检验项目为本标准中规定的各检验指标，每批产品经检验合格，并附检验合格证后出厂。

## 6.4 判定规则

所有项目检验结果均符合本标准规定时，则判定该批产品为合格产品。检验结果中有一项或一项以上指标不符合本标准要求时，以复检备用样品或以相同批次产品加倍抽样，对不合格项目进行复检，如复检仍有不合格项，则判定该批次产品为不合格产品。

## 7 标志、标签、包装、运输、储存

### 7.1 标志、标签

标志应符合国家质量监督检验检疫总局(1997)172号《产品标识标注规定》的规定：产品包装标志应符合产品标识标注有关规定。应有以下中文内容：产品名称、商标、主要成分、执行标准号、规格、使用方法、注意事项、生产日期、保质期、生产单位及地址、联系方式等。

### 7.2 包装

产品包装应符合 GB/T 10335.2 的有关规定，运输包装箱应符合 GB/T 10004、GB/T 6543 的有关规定。

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的有关规定。

### 7.3 运输

产品运输时轻拿轻放，防止剧烈震动、日晒、雨淋和重压。

### 7.4 储存

存放于阴凉、通风、干燥处，距地面少于 20cm，距内墙少于 50cm 处堆放，中间应留有通道，不得与有毒、有害、有异味的物品或其他杂物混存。不同批产品明细分开，并严格掌握先进先出的原则。