



# 团 体 标 准

T/UNP XXXX—XXXX

## 九蒸九晒熟地黄

点击此处添加标准名称的英文译名

(草案)

(本草案完成时间: )

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX XX XX 发布

XXXX XX XX 实施

## 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 工艺要求 .....	1
5 技术要求 .....	2
6 试验方法 .....	2
7 检验规则 .....	3
8 标志、包装、运输及贮存 .....	3

## 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

## 引 言

为助力中国企业参与国际贸易,推动企业高质量发展,中国联合国采购促进会依托联合国采购体系,制定服务于国际贸易的系列标准,这些标准在国际贸易过程中发挥了越来越重要的作用,对促进贸易效率提升,减少交易成本和不确定性,确保产品质量与安全,增强消费者信心具有重要的意义。

联合国标准产品与服务分类代码(UNSPSC, United Nations Standard Products and Services Code)是联合国制定的标准,用于高效、准确地对产品和服务进行分类。在全球国际化采购中发挥着至关重要的作用,它为采购商和供应商提供了一个共同的语言和平台,促进了全球贸易的高效、有序发展。

围绕UNSPSC进行相关产品、技术和服务团体标准的制定,对助力企业融入国际采购,提升国际竞争力具有十分重要的作用和意义。

本文件采用UNSPSC分类代码由6位组成,对应原分类中的大类、中类和小类并用小数点分割。

本文件UNSPSC代码为“43.21.21”,由3段组成。其中:第1段为大类,“43”表示“信息技术广播和电信”,第2段为中类,“21”表示“计算机设备及配件”,第3段为小类,“21”表示“计算机打印机”。(这个地方大家根据自己的修改)

# 九蒸九晒熟地黄

## 1 范围

本文件规定了九蒸九晒熟地黄的术语和定义、工艺要求、技术要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存的要求。

本文件适用于以地黄为原料，经过九蒸九晒工艺加工而成的熟地黄产品的生产、检验和贸易。

## 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。

- GB/T191 包装储运图示标志
- GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
- GB/T 5009.3 食品中水分的测定
- GB/T 5009.4 食品中灰分的测定
- GB/T 5009.11 食品中总砷及无机砷的测定
- GB/T 5009.12 食品中铅的测定
- GB/T 5009.17 食品中总汞及有机汞的测定

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 九蒸九晒熟地黄

以地黄为原料，经过九次蒸制和九次晾晒的传统工艺加工而成的熟地黄产品。

## 4 工艺要求

### 4.1 原料要求

- 4.1.1 原料应为新鲜或干燥的地黄，无霉变、无虫蛀、无杂质。
- 4.1.2 原料应符合 GB 2762 和 GB 2763 中关于污染物和农药残留限量的要求。

### 4.2 蒸制工艺

九蒸九晒熟地黄的蒸制工艺应符合下列要求：

- a) 蒸制次数：9 次；
- b) 每次蒸制时间：不少于 4 h；
- c) 蒸制温度：100 °C~120 °C；。
- d) 蒸制后地黄应软化，颜色由浅黄变为深褐色。

### 4.3 晾晒工艺

九蒸九晒熟地黄的晾晒工艺应符合下列要求：

- a) 晾晒次数：9 次；

- b) 每次晾晒时间：不少于 8 h；
- c) 晾晒环境：自然阳光，避免雨淋和污染；
- d) 晾晒后地黄含水量应 $\leq$ 12 %。

## 5 技术要求

### 5.1 感官要求

- 5.1.1 外观：表面应呈深褐色，质地柔软，无明显杂质，应具毛蕊花糖苷对照品的特征斑点。
- 5.1.2 气味：应具有熟地黄特有的香气，无霉味、无异味。
- 5.1.3 口感：甘甜，微苦，无砂粒感。

### 5.2 理化指标

九蒸九晒熟地黄的理化指标应符合表1。

表 1 理化要求

项目	要求	检验方法
药屑杂质	$\leq 3.0 \%$	《中国药典》通则（四部）
水分	$\leq 15.0 \%$	GB/T 5009.3
总灰分	$\leq 8.0 \%$	GB/T 5009.4
酸不溶性灰分	$\leq 3.0 \%$	GB/T 5009.4
二氧化硫残留量	$\leq 150 \text{ mg/kg}$	《中国药典》通则（四部）
浸出物	$\leq 65.0 \%$	《中国药典》通则（四部）

### 5.3 重金属及有害元素

重金属及有害元素含量应符合表2规定的限量要求。

表 2 重金属及有害元素限量要求

元素	限量要求 (mg/kg)	检测方法
铅 (Pb)	$\leq 5.0$	GB 5009.12
镉 (Cd)	$\leq 0.3$	GB 5009.15
汞 (Hg)	$\leq 0.2$	GB 5009.17
砷 (As)	$\leq 2.0$	GB 5009.11

### 5.4 含量要求

含地黄苷D应不得少于0.050 %。

### 5.5 净含量

应符合《定量包装商品净含量计量管理办法》JJF 1070。

## 6 试验方法

### 6.1 感官检验

外观、气味、口感通过目测、鼻嗅、口尝进行检验。

### 6.2 理化检验

理化指标应按照国家表1的规定进行检验。

### 6.3 重金属及有害元素试验

重金属及有害元素的各项指标应按照国家表2的各项检验方法进行检验。

#### 6.4 含量检测

按中华人民共和国药典2020版四部通则0512高效液相色谱法测定。

#### 6.5 净含量检验

按JJF 1070规定的方法检验。

### 7 检验规则

#### 7.1 检验分类

#### 7.2 出厂检验

每批产品出厂前应进行感官、水分、灰分、微生物指标的检验。

#### 7.3 型式检验

7.3.1 型式检验包括全部技术要求中的指标。

7.3.2 型式检验在以下情况下进行：

- a) 新产品投产前；
- b) 生产工艺或原料发生重大变化时；
- c) 停产6个月以上恢复生产时；
- d) 国家质量监督机构提出要求时。

#### 7.4 判定规则

检验结果中如有不合格项，允许加倍抽样复检，复检仍不合格则判定该批产品不合格。

### 8 标志、包装、运输及贮存

#### 8.1 标志

8.1.1 产品包装上应标明产品名称、生产日期、保质期、生产厂家、联系方式、贮存条件等信息。

8.1.2 标志应符合 GB/T 191 的规定。

#### 8.2 包装

8.2.1 产品应采用防潮、防污染的包装材料，如塑料袋、铝箔袋等。

8.2.2 包装应密封完好，无破损、无泄漏。

#### 8.3 运输

8.3.1 运输过程中应避免雨淋、暴晒、剧烈震动。

8.3.2 不得与有毒、有害、有异味的物品混装运输。

#### 8.4 贮存

8.4.1 产品应贮存在阴凉、干燥、通风的环境中，避免阳光直射。

8.4.2 贮存温度应 $\leq 25$ ℃，相对湿度应 $\leq 60$ %。

8.4.3 保质期：24个月。