

ICS 11.120.20
CCS C 08

团 体 标 准

T/CCCMHP1E 4.001—2025

易感染真菌毒素中药饮片用包装材料技术 要求

Technical Requirements for Packaging Materials of Susceptible to mycotoxins
Traditional Chinese Medicine decoction pieces Package Material

(征求意见稿)

2025-XX-XX 发布

2025-XX-XX 实施

中国医药保健品进出口商会 发布

中国医药保健品进出口商会
团体标准

目 录

前言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 中药饮片包装材料的分类与选用原则	4
5 符合性原则	4
6 中药饮片包装材料风险检测项目（包含且不限于以下项目）	5
7 包装标识	6
8 包装管理	6
9 包装废弃物处理	6
10 质量监控与持续改进	7
11 法律法规遵循	7
12 消费者教育与沟通	7
13 附则	6
附录 A（资料性附录）真菌毒素三线定量胶体金快速检测方法	7
附录 B（资料性附录）液体饮片包装材料相容性研究	12
附录 C（资料性附录）中药饮片包装材料风险检测项目	15

前　　言

本文件旨在规范中药饮片包装材料的使用，确保中药饮片在包装、储存、运输及使用过程中保持其质量和安全性。本文件根据中医药行业特点，结合中药饮片的实际需求，参考国内外相关标准和规范，由中国检验认证集团检验有限公司和北京市药品包装材料检验所共同牵头，联合多家中医药医疗机构及企事业单位共同制定。

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。

本文件由北京市药品包装材料检验所和中国检验认证集团检验有限公司共同提出。

本文件由中国医药保健品进出口商会归口。

本文件起草单位：中国检验认证集团检验有限公司、北京市药品包装材料检验所、北京市药品审评检查中心、中国食品药品检定研究院、中检科（北京）测试技术有限公司、中检科（上海）测试技术有限公司、兰州中检科测试技术有限公司、中国中医科学院中药研究所、北京市产品质量监督检验研究院、中国中医科学院西苑医院、北京中医药大学东方医院、中国中医科学院望京医院、北京中医药大学北京东直门医院、北京丰泰金源药业有限公司、河北上东包装科技有限公司、北京东华原医疗设备有限责任公司、君恒医药（上海）有限公司、北京春风中药股份有限公司、安徽百岁堂中药饮片有限公司、甘肃省药品检验研究院、澳门大学澳门中药检测中心、澳门大学糖工程与检测技术联合实验室、深圳市药品检验研究院、苏州市药品检验检测研究中心、苏州卫生职业技术学院、黑龙江省药品检验研究院、安徽省食品药品检验研究院、天津市药品检验研究院、北京城市学院、中国北京同仁堂（集团）有限责任公司、北京市中药科学研究所有限公司、北京同仁堂同康中药饮片有限公司、北京同仁堂药材参茸投资集团有限公司、北京泰格曼生物技术有限公司、北京农学院、河北百草康神药业有限公司、北京本草方源药业集团有限公司。

本文件主要起草人：姚进、范妙璇、郭璐璐、张雪辉、陈志舜、王燕、柳絮、樊莹、刘鹤、白韶华、黄德珠、袁超、罗黎、杨林、曹逸霞、昝珂、刘丽娜、李海亮、杨韻、谢南南、乐粉鹏、唐瑞雪、张晴、赵海誉、刘安、王慧君、刘嘉靖、高凡、孙娅娜、高峰、田佳鑫、穆芳园、曹俊岭、何婷、马丽娜、赵薇、张辰昊、薛春苗、付中学、张平、苏跃、华国栋、巩颖、朱宝琛、梁艳、陈贤春、郭琦、王灿军、于生哲、鲁玉肖、南程、南原、王汉淙、孙晓宇、付建军、江晅、黄勤、杜昕、王新利、秦友文、张藤、吴雪莲、汪凌云、孟彬、李晨、李文明、张明童、刘生彩、夏巧红、陈肖家、魏金超、湛社霞、赵静、苏畅、李君瑶、曾利娜、王亚琼、张超、钱叶飞、刘逊、曲范娜、房晶、杨一荻、刘军玲、李玮、伍胜利、李祥胜、华晓东、王悦雯、李娅男、韩园园、孙晓丽、王辉、杨春梅、厉姐、张朝华、王春蕊、杜莹洁、贾俊、孔亚萌、吴建民、王文颖、黎志兵、马婷婷、刘龙飞、管阳、朱志晓、孙梦然、卜庆婧、段慧琴、李坤玉、马海光、吕端端、孙佳楠、邵敏敏。

易感染真菌毒素中药饮片用包装材料技术要求

1 范围

本文件规定了易感染真菌毒素中药饮片用包装材料的术语和定义、分类、选用原则、符合性原则、中药饮片包装材料风险检测项目、包装标识及包装管理、包装废弃物处理、质量监控与持续改进、法律法规遵循和消费者教育与沟通。

本文件适用于中药饮片生产企业和中药饮片包装材料生产企业，旨在为中药饮片选择合适包装材料提供指导和参考。

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 191-2008 包装储运图示标志
- GB 4789.2-2022 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4789.4-2024 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.10-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- GB 4789.15-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 4789.38-2025 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠埃希氏菌计数
- GB 5009.11-2024 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.12-2023 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB 5009.15-2023 食品安全国家标准 食品中镉的测定
- GB 5009.17-2021 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
- GB 6543-2008 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- GB 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法
- GB 14881-2025 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB 7718-2011 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 28050-2011 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
- GB 31621-2014 食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范
- GB/T 31775-2015 中药在供应链管理中的编码与表示
- GB 4806.14-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用油墨
- JJF 1070-2023 定量包装商品净含量计量检验规则
- YBB00142002-2015 《药品包装材料与药物相容性试验指导原则》
- YBB00132002-2015 《药用复合膜、袋通则》
- 《中华人民共和国药典》第四部 9621 药包材通用要求指导原则
- 《中华人民共和国药典》第四部 9305 中药中真菌毒素测定指导原则
- 《中华人民共和国药典》第四部 1108 中药饮片微生物限度检查法
- 《中药饮片标签管理规定》
- 《中药饮片保质期研究确定技术指导原则》（试行）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3. 1

中药饮片 (Traditional Chinese Medicine decoction pieces)

指药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的药品。

3. 2

中药饮片包装材料 (Traditional Chinese Medicine decoction pieces Package Material)

指直接与中药饮片直接接触的包装材料和容器。

3. 3

易感染真菌毒素中药饮片 (Susceptible to mycotoxins Traditional Chinese Medicine decoction pieces)

是指因受自身或外部环境条件影响，在储存、运输、生产及使用过程中有较高风险感染真菌毒素的中药饮片。

4 中药饮片包装材料的分类与选用原则

4. 1 中药饮片包装材料分类

4. 1. 1 按材料组成分类

4. 1. 1. 1 金属：如铝制瓶盖、药用铝箔、铁制盒等。

4. 1. 1. 2 塑料：如聚乙烯、聚丙烯等材质制成的塑料瓶、复合膜等。

4. 1. 1. 3 玻璃：如钠钙玻璃瓶、低硼硅玻璃、高硼硅玻璃瓶、中硼硅玻璃瓶等。

4. 1. 1. 4 橡胶：如橡胶瓶塞、橡胶垫片等。

4. 1. 1. 5 陶瓷：由陶瓷材料制成的包装材料。

4. 1. 1. 6 其他类：如纸、干燥剂等。

4. 1. 1. 7 组合材料：由多种材料组合而成的包装材料，如复合膜、铝塑组合盖等。

4. 2 中药饮片包装材料选用原则

4. 2. 1 安全性原则

包装材料应无毒、无害，不应对中药饮片产生污染或不良反应，符合相关卫生标准和安全要求。具体参照GB 14881及《中国药典》相关规定。

4. 2. 2 阻隔性原则

包装材料应具有良好的阻隔性，例如水蒸气透过量、氧气透过量等。能有效阻隔空气、水分、光线等外界因素对中药饮片的影响，防止饮片发霉变质。水蒸气透过量参照YBB00092003-2015及《中国药典》 四部通则等，具体项目及其他类包装材料参考依据详见附录C 表C.2理化要求。

4. 2. 3 密封性原则

包装材料应具有良好的密封性，确保包装内中药饮片与外界隔绝，防止杂质进入和内部成分散失。密封性检查法等可参考国家药包材标准（2015）及《中国药典》相关规定。

4. 2. 4 适应性原则

包装材料的选择应根据中药饮片的性质、规格、储存条件及运输要求等因素综合考虑，确保包装材料与中药饮片相适应。具体参照国家药包材标准（2015）及《中国药典》相关规定。

5 符合性原则

5. 1 中药饮片包装材料中使用的物质应符合相应的质量规格要求。具体参照《中国药典》一部。

5.2 中药饮片包装材料在与中药饮片接触时，迁移到饮片中的物质水平不应影响饮片的成分、品质及安全性等。如塑料、橡胶包装材料应参照GB 31604.58，金属、陶瓷包装材料应参照GB 4806.10、GB 31604.8等，具体项目及其他类包装材料参考依据详见附录C 表C.2理化要求。

5.3 中药饮片包装材料使用的物质在可达到预期效果的前提下应尽可能降低在包装中的用量。

5.4 中药饮片包装材料生产企业应对产品中的非有意添加物质进行安全性评估和控制，使其迁移到中药饮片中的量符合本标准的要求。

5.5 中药饮片包装材料生产应符合食品安全国家标准的要求，中药饮片包装材料应明确其成分，不应含有对中药饮片有害的物质。对于多层复合包装材料，应明确各层材料的成分及性能。

5.6 中药饮片应使用有质量保证的包装材料，包装材料在所包装药物的有效期内应保证质量稳定，多剂量包装的包装材料应保证药品在使用期间质量稳定。不应使用不能确保药品质量和国家公布淘汰的包装材料，以及可能存在安全隐患的包装材料。

6 中药饮片包装材料风险检测项目（包含且不限于以下项目）

6.1 感官要求

包装材料的气味、颜色和外观应符合附录C表C.1的规定。

6.2 理化要求（见附录 C 表 C.2 理化要求的规定）

6.2.1 物理性能

中药饮片包装材料应具有一定的物理强度，以承受运输、储存等过程中的各种外力作用。同时，包装材料应具有一定的韧性，防止在包装、使用过程中发生破裂或破损。如复合膜包装材料热合强度可参考YBB00122003-2015及《中国药典》四部通则 4008；剥离强度可参考YBB00102003-2015及《中国药典》四部通则 4004等，具体项目及其他类包装材料参考依据详见附录C 表C.2理化要求。

6.2.2 化学性能

中药饮片包装材料应具有一定的化学稳定性，不应与中药饮片发生化学反应，影响品质与安全性。玻璃包装材料应参照GB 31604.48，纸类包装材料应参照GB 4806.8、GB 31604.48。具体项目及其他类包装材料参考依据详见附录C 表C.2理化要求。

6.2.3 迁移试验

中药饮片包装材料应进行迁移性试验，包装材料中的添加剂、溶出物等物质（如易氧化物、不挥发物、稳定剂、抗氧化剂、增塑剂等）不应迁移到中药饮片中。塑料、橡胶包装材料应参照GB 31604.58 及《中国药典》四部通则，金属、陶瓷包装材料应参照GB 4806.10、GB 31604.8及《中国药典》四部通则，纸类包装材料应参照GB 31604.8及《中国药典》四部通则，玻璃包装材料应参照GB 31604.48及《中国药典》四部通则等。具体项目及其他类包装材料参考依据详见附录C 表C.2理化要求。

6.2.4 重金属含量

中药饮片包装材料中重金属的含量应符合安全标准。如陶瓷包装材料重金属含量可参考YBB00192005-2015及《中国药典》 四部通则4204、GB 31604.24。具体项目及其他类包装材料参考依据详见附录C 表C.2理化要求。

6.2.5 塑化剂

中药饮片包装材料应检测塑化剂含量，并确保其含量在安全范围内。如邻苯二甲酸酯类物质（参照GB 31604.30-2016），具体项目及不同包装材料参考依据详见附录C 表C.2理化要求及表C.3

6.2.6 残留单体

对于塑料包装材料，应检测未聚合的单体残留量，保障在安全范围内。如塑料包装材料可参照GB 31604.27、YBB00242005—2015及《中国药典》四部通则4209，橡胶包装材料可参照GB 31604.44、GB 31604.29等。具体项目及不同包装材料参考依据详见附录C表C.2理化要求。

6.2.7 微生物

对于直接接触中药饮片包装材料，应进行微生物污染情况，以及易感染真菌毒素中药饮片微生物限度的检查。应参照《中国药典》四部通则1105、1106，具体项目及其他类包装材料参考依据详见附录C表C.2理化要求。

6.2.8 易感染真菌毒素中药饮片中真菌毒素含量

6.2.8.1 易感染真菌毒素中药饮片中真菌毒素的含量应符合相关标准。检测方法应参照《中国药典》四部通则2351真菌毒素测定法及附录A。

6.2.8.2 除以上相关标准要求外，包材生产企业应根据饮片自身性质选择风险项目进行检测，具体检测项目见附录A及附录B。

6.3 易感染真菌毒素中药饮片中微生物限量

易感染真菌毒素中药饮片中的微生物限量应符合《中国药典》要求的规定，具体项目见附录C表C.5。

6.4 易感染真菌毒素中药饮片中真菌毒素限量

易污染真菌毒素中药饮片应开展真菌毒素筛查，真菌毒素限量应符合《中华人民共和国药典》和相关食品国家标准要求，具体见附录C表C.6。

7 包装标识

7.1 标签内容

包装上应附有标签，应符合《中药饮片标签管理规定》和《中药饮片保质期研究确定技术指导原则》（试行）。

7.2 印刷要求

标签的印刷应清晰、准确，易于识别。印刷油墨应符合相关卫生标准的要求，不应对中药饮片产生污染或不良反应。

8 包装管理

8.1 供应商管理

中药饮片生产企业应对包装材料的供应商进行资质审核和质量评估，确保供应商提供的包装材料符合本文件的要求。

8.2 储存管理

包装材料在储存过程中应防止受潮、受污染或发生变质。储存环境应符合相关要求，确保包装材料的品质和安全性。

8.3 使用管理

中药饮片生产企业应按照本文件的要求使用包装材料，确保包装过程中不会污染中药饮片或影响包装效果。同时，应建立包装材料的质量档案，记录包装材料的使用情况和质量状况。

9 包装废弃物处理

9.1 中药饮片包装材料在使用完毕后，应按照环保要求进行妥善处理，避免对环境造成污染。

9.2 鼓励使用可回收、可降解的包装材料，减少包装废弃物对环境的影响。

10 质量监控与持续改进

- 10.1 中药饮片生产企业应建立包装材料的质量监控体系，定期对包装材料进行质量检验和评估，确保包装材料的质量符合本文件要求。
- 10.2 对于发现的包装材料质量问题，应及时采取纠正措施，并追溯问题源头，防止类似问题再次发生。
- 10.3 鼓励中药饮片生产企业与包装材料供应商建立长期合作关系，共同进行技术创新和质量提升，推动中药饮片包装材料的持续改进和优化。

11 法律法规遵循

- 11.1 中药饮片包装材料的选择、使用和管理应严格遵守国家相关法律法规和标准要求，如《药品管理法》、《药品包装用材料、容器管理办法》等。
- 11.2 中药饮片生产企业应关注国内外相关法律法规和标准的变化，及时调整和完善包装材料的管理措施，确保中药饮片包装材料的合法性和合规性。

12 消费者教育与沟通

- 12.1 中药饮片生产企业应通过各种渠道向消费者普及中药饮片包装材料的知识，提高消费者对中药饮片包装材料重要性的认识。
- 12.2 鼓励中药饮片生产企业与消费者建立沟通机制，收集消费者对中药饮片包装材料的意见和建议，不断改进和完善包装材料的使用和管理。

附录 A
(资料性)
真菌毒素三线定量胶体金快速检测方法

A.1 试剂和材料

A.1.1 仪器设备及材料

- A.1.1.1 天平：感量 0.01g。
- A.1.1.2 粉碎机：电机转速 $\geq 1500\text{r}/\text{min}$ 。
- A.1.1.3 分样筛：2号筛。
- A.1.1.4 离心机：转速 $\geq 4000\text{r}/\text{min}$ 。
- A.1.1.5 涡旋振荡器。
- A.1.1.6 中药材真菌毒素孵育器：可进行 45℃恒温(控温精度 $\pm 1^\circ\text{C}$)孵育，具有时间调整功能。
- A.1.1.7 中药材真菌毒素读数仪：可定量测定并显示胶体金定量检测试纸条的测定结果。
- A.1.1.8 黄曲霉毒素全封闭三线定量胶体金检测试纸条¹，需冷藏储存。
- A.1.1.9 赭曲霉毒素全封闭三线胶定量胶体金检测试纸条²，需冷藏储存。
- A.1.1.10 玉米赤霉烯酮全封闭三线定量胶体金检测试纸条³，需冷藏储存。
- A.1.1.11 NH₂键合硅胶萃取柱，规格 3cc, 500mg。
- A.1.1.12 C18 固相萃取柱，规格 3cc, 500mg。

A.1.2 试剂

除另有说明外，所用试剂均为分析纯，实验用水应符合 GB/T 6682 的要求。

- A.1.2.1 稀释缓冲液：主成分为 1M 磷酸缓冲液，由 1M 磷酸二氢钠-1M 磷酸氢二钠(28-72，体积比)，混合均匀配置而成，并调节溶液 pH 值为 7.2。或由胶体金检测试纸条配套提供，或根据产品使用说明书配制。

- A.1.2.2 提取液 I：甲醇

- A.1.2.3 提取液 II：70%甲醇溶液

- A.1.2.4 提取液 III：85%乙腈溶液

A.2 分析步骤

A.2.1 取样

抽样方法参照《中国药典》四部药材和饮片取样法（通则 0211）进行取样。

¹ 黄曲霉毒素全封闭三线胶体金快速定量检测试纸条可使用葆泰 Charm 品牌或者国内 EZ 品牌，提供此信息仅为了方便使用本标准，而不是对葆泰 Charm 或者国内 EZ 真菌毒素快速定量检测系统的认可。任何具有相同技术参数和性能的产品均可使用。

² 赭曲霉毒素全封闭三线胶体金快速定量检测试纸条可使用葆泰 Charm 品牌或者国内 EZ 品牌，提供此信息仅为了方便使用本标准，而不是对葆泰 Charm 或者国内 EZ 真菌毒素快速定量检测系统的认可。任何具有相同技术参数和性能的产品均可使用。

³ 玉米赤霉烯酮全封闭三线胶体金快速定量检测试纸条可使用葆泰 Charm 品牌或者国内 EZ 品牌，提供此信息仅为了方便使用本标准，而不是对葆泰 Charm 或者国内 EZ 真菌毒素快速定量检测系统的认可。任何具有相同技术参数和性能的产品均可使用。

A. 2. 2 样品粉碎

取代表性的样品 50g, 用粉碎机将样品粉碎至全部通过二号筛, 充分混合均匀。

A. 2. 3 样品提取方法

A. 2. 3. 1 适用于大多数中药材及饮片样品: 薏苡仁、大枣、酸枣仁、麦芽等

取代表性均匀粉末(过二号筛)样品, 精密称取样品 2g 至离心管中; 加入 4mL 70%甲醇溶液, 涡旋振荡 2min; 4500r/min 离心 10min, 上清液待测。

A. 2. 3. 2 适用于吸水性较强或含淀粉糖类等粘度较高的样品: 胖大海、肉豆蔻、延胡索、地龙等

取代表性均匀粉末(过二号筛)样品, 精密称取样品 2g 至离心管中; 加入 4mL 甲醇溶液, 涡旋振荡 2min; 4500r/min 离心 10min, 上清液待测。

A. 2. 3. 3 适用于水溶性色素及蛋白干扰较大的样品: 槟榔、决明子、蜈蚣、陈皮等

取代表性均匀粉末(过二号筛)样品, 称取样品 2g 至离心管中; 加入 4mL 甲醇溶液, 涡旋振荡 2 分钟; 4500r/min 离心 10 分钟; 取上清液过 NH₂ 键合硅胶(500mg/3mL)萃取小柱, 收集滤液待测。

A. 2. 3. 4 适用于脂溶性和水溶性色素含量均较大的样品或用前三种方法背景干扰较高的样品: 大青叶、黄连、大黄等

取代表性均匀粉末(过二号筛)样品称取样品 2g 至离心管中; 加入 10mL 85%乙腈溶液, 涡旋振荡 2 分钟; 4500r/min 离心 10 分钟; 取上清液过 NH₂ 键合硅胶(500mg/3mL)固相萃取柱, 收集滤液; 精密量取 2.5mL 滤液, 用 20mL 水进行稀释, 混匀稀释液; 移取醇活化 C18 固相萃取柱(500mg/3mL)(3mL 甲醇及 3mL 水分别淋洗小柱使活化), 把混匀后的稀释液全部过活化过的 C18 固相萃取柱, 然后用 5mL 水淋洗柱子; 用 1mL 甲醇洗脱 C18 固相萃取柱, 收集洗脱液待测。

A. 2. 4 供试品的制备

A. 2. 4. 1 黄曲霉毒素供试品制备

按照上述项目下得到滤液, 精密量取 100 μL 滤液至含有 1.0mL 黄曲霉稀释缓冲液的离心管中, 充分混匀, 4500r/min 离心 5min, 取离心后上清液检测作为供试品溶液。

A. 2. 4. 2 赭曲霉毒素供试品制备

按照上述项目下得到滤液, 精密量取 100 μL 滤液至含有 1.0mL 赭曲霉毒素稀释缓冲液的离心管中, 充分混匀, 4500r/min 离心 5min, 取离心后上清液检测作为供试品溶液。

A. 2. 4. 3 玉米赤霉烯酮供试品制备

按照上述项目下得到滤液, 精密量取 100 μL 滤液至含有 1.0mL 玉米赤霉烯酮稀释缓冲液的离心管中, 充分混匀, 4500r/min 离心 5min, 取离心后上清液检测作为供试品溶液。

A. 2. 5 供试品溶液二次稀释液的制备

A. 2. 5. 1 黄曲霉供试品二次稀释液制备

如果供试品溶液质量浓度超过 30 μg/kg 需要进行二次稀释, 则精密量吸取“A. 2. 4. 1”项方法下黄曲霉毒素供试品制备的溶液 300 μL 至含有 1.0 mL 黄曲霉稀释缓冲液的离心管中, 充分混匀, 作为供试品溶液的二次稀释液。

A. 2. 5. 2 赭曲霉供试品二次稀释液制备

如果供试品溶液质量浓度超过 30 μg/kg 需要进行二次稀释, 则精密量吸取“A. 2. 4. 2”项方法下赭曲霉供试品制备的溶液 300 μL 至含有 1.0 mL 赭曲霉稀释缓冲液的离心管中, 充分混匀, 作为供试品溶液的二次稀释液。

A.2.5.3 玉米赤霉烯酮供试品二次稀释液制备

如果供试品溶液浓度超过 $351 \mu\text{g/kg}$ 需要进行二次稀释，则精密量吸取“A.2.4.3”项方法下玉米赤霉烯酮供试品制备的溶液 $300 \mu\text{L}$ 至含有 1.0mL 玉米赤霉烯酮稀释缓冲液的离心管中，充分混匀，作为供试品溶液的二次稀释液。

A.2.6 供试品溶液的检测

A.2.6.1 黄曲霉毒素供试品溶液检测

取黄曲霉毒素三线定量胶体金检测试纸条和黄曲霉毒素稀释缓冲液，恢复至室温（ $20\sim25^\circ\text{C}$ ）；孵育器温度（ 45 ± 1 ） $^\circ\text{C}$ 。缓慢移取 $300 \mu\text{L}$ 稀释的提取液至检测试纸条样品室中。孵育 5 min ，将检测试纸条插入读数仪。选择黄曲霉毒素频道读数，读取结果。该方法的检测范围为 $0\sim150 \mu\text{g/kg}$ ，共 3 个读数频道。频道 1 读取质量浓度低于 $10 \mu\text{g/kg}$ 样品，灵敏度为 $0.01 \mu\text{g/kg}$ ；频道 2 读取质量浓度 $10\sim30 \mu\text{g/kg}$ 的样品，灵敏度为 $1 \mu\text{g/kg}$ 。频道 3 读取样品质量浓度为 $30\sim150 \mu\text{g/kg}$ ，灵敏度为 $1 \mu\text{g/kg}$ 。

A.2.6.2 赖曲霉毒素供试品溶液检测

取赖曲霉毒素三线定量胶体金检测试纸条和赖曲霉毒素稀释缓冲液，恢复至室温（ $20\sim25^\circ\text{C}$ ）；孵育器温度（ 45 ± 1 ） $^\circ\text{C}$ 。缓慢移取 $300 \mu\text{L}$ 稀释的提取液至检测试纸条样品室中。孵育 10 min ，将检测试纸条插入读数仪。选择赖曲霉毒素频道读数，读取结果。该方法的检测范围为 $0\sim150 \mu\text{g/kg}$ ，共 2 个读数频道。频道 1 读取质量浓度 $0\sim30 \mu\text{g/kg}$ 样品，灵敏度为 $1 \mu\text{g/kg}$ ；频道 2 读取样品质量浓度为 $20\sim150 \mu\text{g/kg}$ ，灵敏度为 $1 \mu\text{g/kg}$ 。

A.2.6.3 玉米赤霉烯酮供试品溶液检测

取玉米赤霉烯酮三线定量胶体金检测试纸条和玉米赤霉烯酮稀释缓冲液，恢复至室温（ $20\sim25^\circ\text{C}$ ）；孵育器温度（ 45 ± 1 ） $^\circ\text{C}$ 。缓慢移取 $300 \mu\text{L}$ 稀释的提取液至检测试纸条样品室中。孵育 5 min ，将检测试纸条插入读数仪。选择玉米赤霉烯酮频道读数，读取结果。该方法的检测范围为 $0\sim1400 \mu\text{g/kg}$ ，共 2 个读数频道。频道 1 读取质量浓度 $0\sim350 \mu\text{g/kg}$ 样品，灵敏度为 $1 \mu\text{g/kg}$ ；频道 2 读取样品质量浓度为 $300\sim1400 \mu\text{g/kg}$ ，灵敏度为 $1 \mu\text{g/kg}$ 。

A.3 结果判定

A.3.1 目测

A.3.1.1 C 线（质控线）不出现。

A.3.1.2 T1、T2（检测线）或 C 线严重不均匀。

A.3.1.3 稀释的提取物或质控物掩盖或模糊了 T1、T2 或 C 线。

A.3.1.4 胶体金微粒没有通过 T1、T2 或 C 线。

如果出现以上任一情况，则视为检测无效。如果检测无效，需重新检测。无效的检测不要用读数仪读取结果。

A.3.2 用读数仪读取结果

A.3.2.1 将干净，有效的检测试纸条插入读数仪。

A.3.2.2 仪器自动识别所检测的霉菌毒素种类，选择合适的检测频道，关闭舱门，读数仪自动读取结果。

A.3.2.3 读数仪显示的数值即为样品中真菌毒素的浓度（ppt 或 ppb）。数值处显示“+”，表明样品浓度超出检测范围。需要重新对样品进行复检或相关标准方法进行确认。

A.4 结果表达

试样中的真菌毒素含量即由读数仪自动计算显示，单位为微克每千克（ $\mu\text{g/kg}$ ）。

A.5 废弃物处理

检测过程中涉及到的检测试纸条和稀释缓冲液，都是无毒害材料，可直接处理。

中国医药保健品进出口商会
团体标准

附录 B (资料性)

液体饮片包装材料相容性研究

B. 1 实验材料

针对直接接触液体饮片的包装材料，包括但不限于塑料类、玻璃类、金属等材料。

B. 2 实验设计

B. 2. 1 材料

液体饮片包装材料必须考虑包装材料的成分、液体饮片的特性以及使用方法，从而选择合适的包装材料。包装材料应确保来源合规，并具备相应的质量检测报告。

B. 2. 2 方法

方法参照参数对应标准，见附录C。

B. 3 相容性试验的条件

B. 3. 1 光照试验

采用避光或遮光包装材料或容器包装的药品，应进行强光照射试验。将供试品置于装有日光灯的光箱或其他适宜的光照装置内，照度为 $4500\text{lx}+500\text{lx}$ 的条件下放置10天，于第5天和第10天取样，按相容性重点考察项目，进行检测。

B. 3. 2 加速试验

将供试品置于温度 $40^\circ\text{C}\pm2^\circ\text{C}$ 、相对湿度为 $90\%\pm10\%$ 或 $20\%\pm5\%$ 的条件下放置6个月，分别于0、1、2、3、6个月取出，进行检测。用以预测包装对药物保护的有效性，推测药物的有效期。

B. 3. 3 长期试验

将供试品置于温度 $25^\circ\text{C}\pm2^\circ\text{C}$ 、相对湿度为 $60\%\pm10\%$ 的恒温恒湿箱内，放置12个月，分别于0、3、6、9、12个月取出，进行检测。12个月以后，仍需按有关规定继续考察，分别于18、24、36个月取出，进行检测，以确定包装对药物有效期的影响。

B. 4 其他要求

B. 4. 1 特别要求

对象为塑料容器包装的液体制剂等，考察水分是否会逸出或渗入包装容器。可考虑采用将供试品置于温度 $25^\circ\text{C}\pm2^\circ\text{C}$ ，相对湿度为 $20\%\pm5\%$ 或温度 $25^\circ\text{C}\pm2^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $90\%\pm10\%$ 的条件下，放置1、2、3、6个月，进行研究。

B. 4. 2 过程要求

在整个试验过程中，药物与药品包装容器应充分接触，并模拟实际使用状况。如考察口服溶液剂时，包装容器应倒置、侧放；多剂量包装应进行多次开启。必要时应考察使用过程的相容性。

B. 5 实验步骤及概述

B. 5. 1 提取试验

通过适宜溶剂在较剧烈条件下对包装材料进行提取，评估可提取物种类和水平，预测潜在浸出物。

B. 5. 2 迁移试验

分析包装材料中的可提取物向液体饮片中的迁移程度。

B. 5. 3 吸附试验

评估液体饮片中的活性成分对包装材料的吸附情况。

B. 5. 4 稳定性试验

考察液体饮片在不同包装材料中的储存稳定性，包括颜色、气味、澄清度等指标的变化。

B. 5. 5 安全性评估

依据相关标准，对浸出物和可提取物进行毒理学评估，确定每日允许暴露量（PDE）。

B. 6 包装材料与液体饮片相容性的重点考察项目及分析方法

本研究将液体饮片包装材料相容性研究重点考察项目及分析方法列出，包括但不限于以下考察项目。具体考察项目及分析方法见表 B. 1。

表 B.1 重点考察项目及分析方法

包材类型	控制指标	参照方法
口服液体药用 聚丙烯瓶	水蒸气透过量	YBB00092003-2015 及《中国药典》 四部通则 4010
	易氧化物	YBB00082002-2015 及《中国药典》 四部通则 4204
	不挥发物	YBB00082002-2015 及《中国药典》 四部通则 4204
	重金属	《中国药典》 四部通则 0821 第一法
口服液体药用 高密度聚乙烯 瓶	水蒸气透过量	YBB00092003-2015 及《中国药典》 四部通则 4010
	易氧化物	YBB00092002-2015 及《中国药典》 四部通则 4204
	不挥发物	YBB00092002-2015 及《中国药典》 四部通则 4204
	重金属	《中国药典》 四部通则 0821 第一法
口服液体药用 聚酯瓶	水蒸气透过量	YBB00092003-2015 及《中国药典》 四部通则 4010
	乙醛	YBB00282004-2015
	易氧化物	YBB00102002-2015 及《中国药典》 四部通则 4204
	不挥发物	YBB00102002-2015 及《中国药典》 四部通则 4204
钠钙玻璃管制 口服液体瓶/低 硼硅玻璃管制	121℃颗粒耐水性	YBB00252003-2015 及《中国药典》 四部通则 4201
	内表面耐水性	YBB00242003-2015 及《中国药典》 四部通则 4202
	内应力	YBB00162003-2015 及《中国药典》 四部通则 4003
	砷、锑、铅、镉浸 出量	YBB00372004-2015
口服液体瓶/硼 硅玻璃管制口 服液体瓶	氢氧化钠	GB 1886. 20
	抗氧剂	GB 31604. 58-2023
	邻苯二甲酸酯类	GB 31604. 30-2016
	溶剂残留量	YBB00312004-2015
包含且不限于 上述液体饮片 包材	双酚类	GB 31604. 54、GB 31604. 10
	N-亚硝基胺类	GB 24153-2009

B. 7 符合性原则

在选择液体饮片包装材料时，应综合考虑其化学稳定性、物理机械性能、阻隔性能等因素。不同包装材料对液体饮片的相容性存在差异，选择合适的包装材料对保证液体饮片的质量和安全性至关重要。

B. 7. 1 玻璃瓶包装材料

玻璃瓶具有良好的化学稳定性和密封性，对液体饮片的稳定性影响较小。但长时间储存可能导致玻璃瓶老化，需关注破碎风险。

B. 7. 2 塑料瓶包装材料

塑料瓶轻便且成本低廉，但某些塑料材料可能与液体饮片中的成分发生相互作用，导致有效成分含量降低或产生有害物质。因此，在选择塑料瓶时需充分考虑其材质和安全性。

B.7.3 金属罐包装材料

金属罐具有良好的密封性和阻隔性能，可有效防止液体饮片受潮和氧化。但金属罐与某些酸性或碱性液体饮片可能发生化学反应，需关注金属离子迁移问题。

B.8 展望

本研究仅对部分常见包装材料进行了初步探讨，未来可进一步拓展研究范围，探索新型包装材料在液体饮片领域的应用潜力。同时，建议包材生产企业与中药饮片企业跨学科合作与交流，制定出符合液体饮片质量安全特性的包装材料，共同推动中医药事业的持续发展。

中国医药保健品进出口商会
团体标准

附录 C
(资料性)
中药饮片包装材料风险检测项目

表 C.1 感官要求

项目	指标
气味	正常无异臭、异物
颜色	色泽正常
外观	无破损

表 C.2 理化要求

包装材料	测试项目	控制指标	参照方法
药用复合膜、袋通则	阻隔性能	水蒸气透过量	YBB00092003-2015 及《中国药典》 四部通则 4010
	机械性能	剥离强度测定法	YBB00102003-2015 及《中国药典》 四部通则 4004
	复合袋的热合强度	热合强度测定法	YBB00122003-2015 及《中国药典》 四部通则 4008
	溶剂残留量	包装材料溶剂残留量测定法	YBB00312004-2015 及《中国药典》 四部通则 4207
	袋的耐压性能	/	YBB00172003-2015
	袋的跌落性能	/	YBB00132002-2015
	溶出物试验	易氧化物	YBB00132002-2015 及《中国药典》 四部通则 4204
		不挥发物	YBB00132002-2015 及《中国药典》 四部通则 4204
		重金属	《中国药典》 四部通则 0821 第一法
塑料	水蒸气透过量	/	YBB00092003-2015 第三法 及《中国药典》 四部通则 4010
	溶出物试验		YBB00082002-2015, YBB00092002-2015, YBB00102002-2015 及《中国药典》 四部通则 4204
		/	YBB00082002-2015, YBB00092002-2015, YBB00102002-2015 及《中国药典》 四部通则 4205
	微生物限度	/	《中国药典》 四部通则 1105、1106
	残留单体	乙醛	YBB00282004-2015 及《中国药典》 四部通则 4208
		环氧乙烷和环氧丙烷残留量	GB 31604. 27; YBB00242005-2015 及《中国药典》 四部通则 4209
		氯乙烯单体	YBB00142003-2015 及《中国药典》 四部通则 4210
		偏二氯乙烯单体	YBB00152003-2015 及《中国药典》 四部通则 4210
		溶剂残留量	YBB00312004-2015 及《中国药典》 四部通则 4207; GB 31604. 60
	添加剂	乙二醇和二甘醇	GB 31604. 44
		丙烯酰胺	GB 31604. 18
		抗氧化剂 2246	GB 31604. 58
		抗氧化 264	GB 31604. 58
		BHA	GB 31604. 58
		2, 4-二叔丁基苯酚	GB 31604. 58
		抗氧化剂 425	GB 31604. 58
		抗氧化剂 300	GB 31604. 58
		抗氧化剂 1010	GB 31604. 58
		抗氧化剂 1076	GB 31604. 58

		抗氧化剂 168	GB 31604. 58
		邻苯二甲酸酯类	GB 31604. 30
		全氟辛烷磺酸和全氟辛酸	GB 31604. 35
		1, 4-丁二醇	GB 31604. 51
		溶剂残留量	YBB00312004-2015 及《中国药典》四部通则 4207
玻璃	121℃颗粒耐水性	/	YBB00252003-2015 及《中国药典》四部通则 4201
	内表面耐水性	/	YBB00242003-2015 及《中国药典》四部通则 4202
	内应力	内应力测定法	YBB00162003-2015 及《中国药典》四部通则 4003
	可能释放且对药液 pH 产生影响的碱性离子	氢氧化钠	GB 1886. 20
	有害元素 (元素杂质)	砷	YBB00372004-2015 及《中国药典》四部通则 0862; GB 31604. 49
		锑	YBB00372004-2015 及《中国药典》四部通则 0862; GB 31604. 49
		铅	YBB00372004-2015 及《中国药典》四部通则 0862; GB 31604. 34; GB 31604. 49
		镉	YBB00372004-2015 及《中国药典》四部通则 0862; GB 31604. 24; GB 31604. 49
	含有着色剂的避光玻璃中添加剂	二氧化钛	GB 5009. 246-2016
	内部镀膜、涂膜等具膜的玻璃容器膜内的添加剂	硅氧烷类	GB 30612
	甲醛迁移量	甲醛	GB 31604. 48
金属	阻隔性能	水蒸气透过量	YBB00092003-2015 及《中国药典》四部通则 4010
	荧光物质	/	YBB00152002-2015 及《中国药典》四部通则 9625
	溶出物试验	易氧化物	YBB00152002-2015 及《中国药典》四部通则 4204
		重金属	《中国药典》四部通则 0821 第一法
	微生物限度		《中国药典》四部通则 1105、1106
	可能迁移的金属离子	砷锑铅镉浸出量	YBB00372004-2015
	内容物对金属的腐蚀	氯化铵	GB 31631
		无水乙醇、溶剂油、丙三醇(甘油)	GB 16266
		金属腐蚀率及腐蚀总量	GB 25147
		耐腐蚀性测试	GB 32095. 3
	金属涂层在试验前后的完整性	感官	GB 4806. 10
		浸泡液	GB 4806. 10
		总迁移量	GB 4806. 10; GB 31604. 8
		高锰酸钾耗氧量	GB 4806. 10; GB 31604. 2
		重金属	GB 4806. 10; GB 31604. 9
	涂层中的添加剂的迁移	苯酚	SN/T 2896
橡胶	挥发性硫化物	/	YBB00302004-2015 及《中国药典》四部通则 4219
	易氧化物	/	YBB00232004-2015/YBB00222004-2015 及《中国药典》四部通则 4204
	不挥发物	/	YBB00232004-2015/YBB00222004-2015 及《中国药典》四部通则 4204

	残留单体	甲醛迁移量	GB 31604. 48
		乙二醇	GB 31604. 44
		丙烯酸酯类	GB 31604. 29
		甲基丙烯酸酯类	GB 31604. 29
	添加剂	抗氧化剂 2246	GB 31604. 58
		抗氧化 264	GB 31604. 58
		BHA	GB 31604. 58
		2, 4-二叔丁基苯酚	GB 31604. 58
		抗氧化剂 425	GB 31604. 58
		抗氧化剂 300	GB 31604. 58
		抗氧化剂 1010	GB 31604. 58
		抗氧化剂 1076	GB 31604. 58
		N-亚硝基胺类化合物	GB 24153
	膜内的添加剂（覆膜、涂膜等具膜的橡胶配件）	全氟辛烷磺酸和全氟辛酸	GB 31604. 35
		降解产物	多环芳烃 SN/T 1877. 4
		感官	GB 4806. 10
		浸泡液	GB 4806. 10
		总迁移量	GB 4806. 10; GB 31604. 8
	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片	高锰酸钾耗氧量	GB 4806. 10; GB 31604. 2
		重金属	GB 4806. 10; GB 31604. 9
		含苯化合物	YBB00222004-2015 及《中国药典》 四部通则 4223
		正己烷不挥发物	YBB00222004-2015 及《中国药典》 四部通则 4223
		挥发性物质	YBB00222004-2015 及《中国药典》 四部通则 4223
	陶瓷	过氧化物	YBB00222004-2015
		矿物油	YBB00222004-2015 及《中国药典》 四部通则 4222
		易氧化物	YBB00222004-2015 及《中国药典》 四部通则 4204
		不挥发物	YBB00222004-2015 及《中国药典》 四部通则 4204
		重金属	《中国药典》 四部通则 0821 第一法
	陶瓷釉中有害元素	铅	YBB00192005-2015 及《中国药典》 四部通则 4204; GB 31604. 34
		镉	YBB00192005-2015 及《中国药典》 四部通则 4204; GB 31604. 24
	膜内的添加剂（镀膜、涂膜等具膜的陶瓷容器）	感官	GB 4806. 10
		浸泡液	GB 4806. 10
		总迁移量	GB 4806. 10; GB 31604. 8
		高锰酸钾耗氧量	GB 4806. 10; GB 31604. 2
		重金属	GB 4806. 10; GB 31604. 9
	微生物限度	/	《中国药典》 四部通则 1105、1106
	无纺布	a 铅 (Pb)	GB 31604. 34
		a 砷 (As)	GB 31604. 38
	高锰酸钾	/	GB 31604. 2
	脱色实验	/	GB 31604. 7

	微生物限度	/	《中国药典》 四部通则 1105、1106
纸类	迁移物质	总迁移量	GB 31604.8
	重金属	铅(Pb)	GB 31604.9
	残留物	铅(Pb)	GB 31604.34;GB 31604.49
		砷(As)	GB 31604.38;GB 31604.49
	荧光物质	/	GB 31604.47
	甲醛	/	GB 4806.8;GB 31604.48
	1,3-二氯-2-丙醇	/	GB 4806.8
	3-氯-1,2-丙二醇	/	GB 4806.8
	微生物限度	/	《中国药典》 四部通则 1105、1106

表 C.3 液体饮片包装材料理化要求

3.4 包材类型	3.5 控制指标	3.6 参照方法
口服液体药用聚丙烯瓶	水蒸气透过量	YBB00092003-2015 及《中国药典》 四部通则 4010
	易氧化物	YBB00092002-2015 及《中国药典》 四部通则 4204
	不挥发物	YBB00092002-2015 及《中国药典》 四部通则 4204
	重金属	《中国药典》 四部通则 0821 第一法
口服液体药用高密度聚乙烯瓶	水蒸气透过量	YBB00092003-2015 及《中国药典》 四部通则 4010
	易氧化物	YBB00092002-2015 及《中国药典》 四部通则 4204
	不挥发物	YBB00092002-2015 及《中国药典》 四部通则 4204
	重金属	《中国药典》 通则 0821 第一法
口服液体药用聚酯瓶	水蒸气透过量	YBB00092003-2015 及《中国药典》 四部通则 4010
	乙醛	YBB00282004-2015
	易氧化物	YBB00102002-2015 及《中国药典》 四部通则 4010
	不挥发物	YBB00102002-2015 及《中国药典》 四部通则 4204
钠钙玻璃管制口服液体瓶/低硼硅玻璃管制口服液体瓶/硼硅玻璃管制口服液体瓶	重金属	《中国药典》 四部通则 0821 第一法
	121℃颗粒耐水性	YBB00252003-2015 及《中国药典》 四部通则 4201
	内表面耐水性	YBB00242003-2015 及《中国药典》 四部通则 4202
	内应力	YBB00162003-2015 及《中国药典》 四部通则 4003
	砷、锑、铅、镉浸出量	YBB00372004-2015
包含且不限于上述液体饮片包材	氢氧化钠	GB 1886.20
	抗氧化剂	GB 31604.58-2023
	邻苯二甲酸酯类	GB 31604.30-2016
	溶剂残留量	YBB00312004-2015
	双酚类	GB 31604.54, GB 31604.10
	N-亚硝基胺类	GB 24153-2009

表 C.4 易感染真菌毒素中药饮片中真菌毒素含量的检测

测试项目	控制指标	参照方法
真菌毒素	黄曲霉毒素	《中国药典》 四部通则 2351真菌毒素测定法及附录A
	赭曲霉毒素	

	玉米赤霉烯酮
--	--------

表 C.5 微生物限量

项目	指标
菌落总数/(CFU/g)	≤1000
大肠埃希氏菌/(MPN/g)	不应检出
霉菌和酵母菌总数/(CFU/g)	≤100
金黄色葡萄球菌/25g	不应检出
沙门氏菌/25g	不应检出

表 C.6 真菌毒素限量

项目	限量 ($\mu\text{g/kg}$)
黄曲霉毒素 B1	5
黄曲霉毒素 B1、B2、G1、G2 总量	10
赭曲霉毒素 A (槟榔、黄芪)	20
玉米赤霉烯酮 (薏苡仁)	500