

团 体 标 准

T/FJZYC 06-2024

青黛产地初加工技术规程

Code of practice for primary processing of indigo naturalis

2024-01-29 发布

2024-02-01 实施

目 次

前	言	II
1	范围	1
2	规范性引用文件	1
3	术语和定义	1
4	采收	1
	场地与设备要求	
	人员要求	
	产地初加工	
	质量要求	
	包装、标识和储运	
10	档案管理	3
附:	录 A(资料性) 青黛产地初加工生产记录表	4
参:	考文献	5

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。

本文件由福建省中药材产业协会提出并归口。

本文件起草单位:福建省农业科学院作物研究所、福建省种植业技术推广总站、福建省仙游县林业局、仙游县农业农村局、漳州市农业科学研究所、福建省中药材产业协会、福建省莆田市德龙药业有限公司、福建省药材有限责任公司、福建老源兴医药科技有限公司。

本文件主要起草人: 黄颖桢、赵云青、陈菁瑛、张武君、黄瑞平、刘保财、陈煌富、万学锋、史伯洪、吴莉雅、童剑斌、王雄、兰艳霞、官磊、陈志鸿。

青黛产地初加工技术规程

1 范围

本文件规定了青黛产地初加工的采收,场地与设备要求,人员要求,产地初加工,质量要求,包装、标识和储运,档案管理等技术要求。

本文件适用于青黛产地初加工。

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/T 191 包装储运图示标志

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 8978 污水综合排放标准

SB/T 11094 中药材仓储管理规范

SB/T 11095 中药材仓库技术规范

SB/T 11150 中药材气调养护技术规范

SB/T 11182 中药材包装技术规范

SB/T 11183 中药材产地加工技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3. 1

马蓝 baphicacanthis cusiae herba

爵床科植物马蓝Baphicacanthus cusia (Nees) Bremek.一年或多年生灌木状草本植物。

3. 2

粗靛 crude indigo naturalis

爵床科植物马蓝*Baphicacanthus cusia* (Nees) Bremek.茎叶浸泡后加石灰乳生成的沉淀物,俗称"澱"或蓝靛。

3. 3

青黛 indigo naturalis

粗靛经分离纯化等精细加工处理后制得的干燥粉末、团块或颗粒。

3. 4

产地初加工 primary processing

中药材收获后在产地进行直接加工的处理过程。

注:包括拣选、清洗、去除残留茎叶等非药用部位、干燥及其它特殊加工等。

4 采收

当年新植马蓝定植100 d~120 d,植株高度超过40 cm、叶片颜色开始转黄、脆而易碎、叶表面1/3 具泡状隆起时,即可收割第一茬,割取长40 cm以上的植株主茎,留下幼嫩侧枝,收割枝应留2节及以上。 新植马蓝第一年可收割3~4次,10月底最后一次采收,应收割所有枝条,并留地上部2节以上以备越冬。

留蔸再培的马蓝于6月份、植株叶片达到以上特征时收割。收割后,当植株叶片再次达到以上特征

时,可再次收割;留蔸再培第二年可收割4~5次,最后一次收割后挖除。 收割的马蓝茎叶可直接浸泡或暂时存放于周边场地,但不宜过夜。

5 场地与设备要求

5.1 加工场地要求

应远离工矿企业、医院、垃圾场、畜牧场等区域, 宜距离500 m以上。

应具备满足工艺要求的加工、包装车间等及原辅材料仓库、包装材料仓库、成品仓库,符合SB/T 11183的规定,分设原料进入和废弃物运出通道。

5.1.2 场地建设

5.1.2.1 浸泡及沉淀净化池

浸泡池直径200 cm~220 cm, 深110 cm~150 cm, 相邻的沉淀净化池直径80 cm~120 cm, 深90 cm~100 cm。

5.1.2.2 仓储车间

设计、建造应符合SB/T 11094、SB/T 11095的规定。应有足够空间、面积与生产规模相适应。应配备适当的温度、湿度控制设施。

5.2 生产设备

应具备清洗、浸泡、沉淀、过滤、干燥、包装功能。

6 人员要求

6.1 技能要求

生产人员上岗前应经过培训,掌握加工技术和操作技能。

6.2 卫生要求

生产人员应保持个人卫生,进入工作场所应洗手、更衣、换鞋、戴帽。离开车间时应换下工作衣、帽和鞋,存放在更衣室内。加工、包装场所不吸烟,不随地吐痰,不用餐。生产和包装人员应取得健康证。

7 产地初加工

7.1 原料验收

马蓝茎叶运进加工场地,登记产地、生产者、批号等相关信息,进行品质检验。

7.2 除杂清洗

剔除泥土、杂草等非药用部分,随即用清水冲洗灰尘和泥沙,去除表面杂质及污物,用水应符合 GB 5749 的要求;污水排放应符合 GB 8978 的要求。

7.3 浸泡发酵

清洗后的新鲜茎叶应立即投入干净的浸泡池中,加入茎叶体积 $15\sim20$ 倍的饮用水,在茎叶上加适量的重物以使茎叶完全浸没于水中;水温不应高于 35 °C;浸泡 2 d~5 d 至茎叶腐烂,达到茎皮与木质部易剥离、浸出液呈墨绿色、液面呈紫红色时,可用于打靛。

7.4 打靛

捞去浸泡腐烂的茎叶残渣与粗纤维等杂质,浸泡液用木制耙状器具沿一个方向快而协调地上下充分搅动,分次加入石灰乳,随加随搅动,至液面出现大量紫红色泡沫且池中液汁由墨绿色变为深蓝色为止。一般需时30 min左右。石灰乳以石灰(CaO含量95%以上)加入适量清水淘洗除去杂质制成,石灰乳应随用随制,石灰用量为马蓝茎叶重量的6%~10%。

7.5 粗靛的收集

打靛完成后保持池液静置 $1 \text{ h} \sim 2 \text{ h}$, 捞取液面紫红色泡沫,阴干即得"靛花"或"大沫"。继续静置沉淀 $1 \text{ d} \sim 2 \text{ d}$, 弃去上清液,收集过滤沉淀物至沉淀净化池中,加清水充分搅拌洗涤,静置沉淀,弃去上清液,再加水洗涤,反复 $2 \sim 3$ 次,过滤、收集沉淀物。适当干燥至含水量 $60\% \sim 70\%$,即得初加工品粗靛,俗称"澱"或蓝靛。

7.6 粗靛的精制

将7.5的粗靛与水按1:10的比例在适宜的圆柱形容器中混合、稀释并搅拌均匀,使粗靛混悬于水中,过滤除去杂质,将料液泵入旋流器中进行旋流沉降和多级沉淀分离。在多级分离过程均收集上层泡沫并干燥,搅拌液静置沉淀4h以上,放弃上层清液,收集沉淀物,过滤沥水,干燥。

7.7 粉碎

将7.5收集的"靛花"及7.6得到的干燥物,混合、粉碎均匀,得青黛原料。

8 质量要求

产地初加工的青黛原料干燥品含靛蓝不少于2.0%、靛玉红不少于0.13%。

9 包装、标识和储运

9.1 包装

包装应符合SB/T 11182的要求。

9.2 标识、标签

包装袋应有清晰标签,不易脱落或者损坏,标签应标明品名、规格、产地、批号、包装日期、生产单位等。包装图示标识应符合GB/T 191的规定。

9.3 仓储

应存储于阴凉干燥避光处,定期检查,防止吸潮;仓库控制温度在20℃以下、相对湿度65%以下;不同批次等级药材应分开存放;应符合SB/T 11094和SB/T 11095的规定。宜采用现代气调贮藏方法,应符合SB/T 11150的规定。

9.4 运输

运输容器应清洁,具有较好的通气性,并应有防潮措施;运输时不应与其他有毒、有害、有腐蚀性、 易串味物质混装,应防止日晒、雨雪淋湿、污染和标签脱落;装卸时轻拿轻放。

10 档案管理

10.1 生产记录

参见附录A

10.2 成品库记录

成品库应有专人负责,有出入库记录。

10.3 资料管理

所有记录档案须有专人管理并维护,保存期3年及以上。

10.4 追溯管理

规模以上生产主体宜实施中药材生产追溯管理。

附 录 A (资料性) 青黛产地初加工生产记录表

青黛产地初加工生产记录表见表A.1

表 A.1 青黛产地初加工生产记录表

采收记录						
种植单位		采收日期				
采收地点		外观特征				
批号		产量				
记录人		技术负责人				
产地初加工记录						
加工日期		加工地点				
茎叶重量	/	打靛人				
气温记录	V	浸泡时间				
靛花干重		粗靛干重				
记录人	1, 4	技术负责人				
靛的精制加工记录						
加工日期	X-17	粗靛干重				
精制后重量						
记录人		技术负责人				
质量检测						
检测材料		批号				
水分%	水分%					
靛蓝%		靛玉红%				
检测机构		技术负责人				
包装记录						
包装材料		包装时间				
包装方法		包装数量				
包装人		批号				
记录人		技术负责人				
贮存记录						
库房地点		入库时间				
入库量		入库人				
贮存方法						
记录人		库管员				

参 考 文 献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[S]
- [2] 《中药材生产质量管理规范》 (国家药监局农业农村部国家林草局国家中医药局2022年第22号公告)