

雷公藤质量要求

Tripterygium wilfordii Hook.f. quality requirements

地方标准信息服务平台

2014 - 08 - 27 发布

2014 - 12 - 01 实施

福建省质量技术监督局 发布

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 加工要求.....	1
5 采收时间.....	1
6 质量要求.....	2
7 检测方法.....	2
8 检测规则.....	3
9 包装与贮藏.....	4

地方标准信息服务平台

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准由福建省林业厅提出并归口。

本标准起草单位：福建农林大学、福建省汉堂生物制药股份有限公司、福建林业职业技术学院、福建中药材GAP工程技术研究中心。

本标准主要起草人：郑郁善、黄宇、荣俊冬、何天友、魏佰兴、叶世森、陈礼光、黄玉玲、魏佰旺。

地方标准信息服务平台

雷公藤质量要求

1 范围

本标准规定了雷公藤质量要求的术语和定义、栽培要求、采收时间、质量要求、检测方法、检测规则、包装与贮藏。

本标准适用于人工栽培的雷公藤干品质量要求。

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。

GB 190-2009 危险货物包装标志

DB35/T 1038-2010 雷公藤栽培技术规程

中华人民共和国药典 2010年版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

根 Root

生长在地表下的土壤以下部位。

3.2

茎 Stem

生长在地表上的土壤以上主干。

3.3

叶 Leaf

始于茎尖生长锥的叶原基的当年生叶。

4 加工要求

雷公藤栽培技术按DB35/T 1038-2010执行。

5 采收时间

5.1 根

种植7年后秋季采挖。

5.2 茎

种植6年后8月采收。

5.3 叶

种植3年后7月至8月采收。

6 质量要求

6.1 外观质量

6.1.1 根

圆柱形，扭曲状。木栓层黄色，呈片状易剥落。韧皮部红棕色或红褐色。木质部黄白色，密布针眼状小孔。质地坚硬，难折断，断面呈纤维状。

6.1.2 茎

圆柱形，具4~6棱，棕红色，密生瘤状皮孔。

6.1.3 叶

多呈椭圆形、宽卵形，长4 cm~9 cm，宽3 cm~6 cm，先端短尖，基部近圆形或宽楔形，边缘具细锯齿，上面光滑，下面淡绿色或黄棕色，主、侧脉在上表面均稍突破出，脉上疏生存锈褐色柔毛；叶柄长0.3 cm~0.8 cm。

6.2 质量指标

6.2.1 水分、灰分和杂质指标见表1。

表1 雷公藤水分、灰分和杂质质量指标

部位 指标	根 %	茎 %	叶 %
水分	≤16	≤16	≤16
灰分	≤4	≤4	≤8
杂质	≤1	≤1	≤1

6.2.2 雷公藤内酯醇含量指标见表2。

表2 雷公藤内酯醇含量指标

部位 指标	根 mg·kg ⁻¹	茎 mg·kg ⁻¹	叶 mg·kg ⁻¹
内酯醇含量	≥6	≥6	≥6

7 检测方法

7.1 外观质量

用目测判定。

7.2 水分

按《中国药典》2010年版一部附录IX H第一法水分测定法测定。

7.3 灰分

按《中国药典》2010年版灰分测定法测定。

7.4 杂质

按《中国药典》2010年版一部附录IX A杂质检查法测定。

7.5 内酯醇含量

7.5.1 液相色谱条件

以十八烷基硅烷键合硅胶为填充材料；以甲醇-水（45：55）为流动相；检测波长218 nm。

7.5.2 供试品溶液的制备

制备步骤按下列进行：

- a) 分别称取经粉碎的样品（过60目筛）5.000 g，加入95%乙醇100 ml，加热回流提取2 h，滤过，残渣重复提取2次，合并3次提取液，减压浓缩至提取液50 ml，移至分液漏斗中。
- b) 再加入50 ml三氯甲烷，轻摇，静置分层，收集三氯甲烷层，萃取3次，合并3次三氯甲烷提取液，浓缩至挥干。
- c) 再加入50 ml乙酸乙酯完全溶解，通过装有10 g中性氧化铝的层析柱（10 mm×200 mm），用70 ml乙酸乙酯洗脱，收集洗脱液，蒸干。以甲醇溶解，定容至10 ml，用0.45 μm滤膜滤过，作为供试品溶液。

7.5.3 对照品溶液的制备

取雷公藤内酯醇对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每1 ml含雷公藤内酯醇12.5 μg、25 μg、75 μg、125 μg、175 μg和225 μg的溶液，即得。

7.5.3 含量测定

分别精密吸取上述对照品溶液与供试品溶液各20 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。
本品按内酯醇计算，含内酯醇不得少于0.0006 %。

8 检测规则

8.1 批次

同产地、同时间采收的同部位同年龄雷公藤作为一个检验批次。

8.2 抽样

按《中国药典》2010年版一部附录II A药材和饮片取样法取样。

8.3 判定规则

8.3.1 按本标准进行测定，检验结果符合本标准第6章要求的，则判定该批次为合格。

8.3.2 有1项指标不合格的，应加倍重新抽取同批产品进行加倍复检，若仍不合格，则判定该批次为不合格产品。

9 包装与贮藏

9.1 包装

雷公藤在包装前，在拣选、晒干等工序后进行质量检测，质量符合要求时才能进行包装，包装材料采用干净无污染的麻袋或者编织袋，并在外包装上注明或贴上危险品标志，以引起运输、贮藏时注意。包装必须按GB 190-2009规定黏贴，并标明标志的类别。

9.2 贮藏

置阴凉干燥处。

地方标准信息服务平台

参 考 文 献

- [1] DB35/T 1038-2010 雷公藤栽培技术规程
 - [2] 中华人民共和国药典 2010 年版一部
 - [3] 国家药品监督管理局《中药材生产质量管理规范(GAP)》(2002 试行版)
 - [4] 福建省中药材地方标准(2006 版)
 - [5] 山东省中药材标准(2002 版)
 - [6] 湖南省中药材标准(2009 版)
 - [7] 浙江省中药炮制规范(2005 版)
-

地方标准信息服务平台