

ICS 11.120.10  
C 23

DB42

湖 北 省 地 方 标 准

DB42/ 426—2007

建始湖北贝母

Bulbus Fritillariae Hupehensis In Jianshi



2007-04-05 发布

2007-05-01 实施

湖北省质量技术监督局 发布

## 前　　言

本标准附录A为规范性附录。

本标准由建始县科学技术局、建始县食品药品监督管理局、建始县质量技术监督局提出。

本标准由湖北省标准化协会归口。

本标准起草单位：建始县科学技术局、建始县食品药品监督管理局、建始县质量技术监督局。

本标准主要起草人：李才国、王从荣、任茂华、刘健。

## 引　　言

建始县位于湖北省西南山区北部，地跨武陵山脉和大巴山脉。县境呈现出高山、二高山、低山相间的层状地貌特征，属亚热带季风性山地湿润气候，冬少严寒，夏无酷暑，雾多湿重，雨量充沛，雨热同季，温光互补，年平均气温 15.5℃，年平均降雨量 1414 毫米，年平均日照 1500 小时，相对湿度 80% 以上。土壤以壤土为主，PH 值 6.5 左右，腐植质深厚，速效养分全面。环境大气质量优良，很适合湖北贝母等地道药材的生长。

中药材湖北贝母是百合科植物湖北贝母 *Fritillaria hupehensis* Hsiao et K. C. Hsia 的干燥鳞茎，又称窑贝、板贝。1974 年，湖北省药材公司专家熊德武等同志在建始县原花坪区大坪公社（现花坪乡）采集的贝母原植物送经北京植物研究所陈心启同志鉴定为：百合科植物湖北贝母。湖北贝母在我国的应用有悠久的历史，其药用功能明显、治疗范围广泛，具有镇咳祛痰、平喘、降压、耐缺氧、扩瞳、松弛气管平滑肌等作用，已在医疗上广泛应用，并已被收载在 2005 年版《中国药典》一部中。

鉴于目前尚无统一的建始湖北贝母质量标准，同时为了规范建始湖北贝母的生产、加工、销售，使建始湖北贝母这一名贵药材资源的开发走向产业化的轨道，进而申报地理标志产品保护，实施精品名牌战略，特制定本标准。

# 建始湖北贝母

## 1 范围

本标准规定了建始湖北贝母的产地范围、术语和定义、要求、试验方法、检验规则及标签标志、包装、贮存、运输。

本标准适用于湖北省建始县境内特定地域生产的湖北贝母。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 3095 环境空气质量标准

GB 3838 地表水环境质量标准

GB 5084-1992 农用灌溉水质量标准

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 5009.13 食品中铜的测定

GB/T 5009.15 食品中镉的测定

GB/T 5009.17 食品中总汞及有机汞的测定

GB/T 5009.19 食品中六六六、滴滴涕残留量的测定

GB/T 5009.20 食品中有机磷农药残留量的测定

GB/T 5009.136 植物性食品中五氯硝基苯残留量的测定

GB 6264 中药材袋装运输包装件

GB 15618 土壤环境质量标准

《中华人民共和国药典》（2005年版一部）

《产品标识标注规定》（国技监局监发〔1997〕172号令）

## 3 产地范围

建始湖北贝母产地范围，见附录A。

## 4 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 4. 1

**湖北贝母** *bulbus fritillariae hupehensis*

百合科植物湖北贝母 *Fritillaria hupehensis* Hsiao et K. C. Hsia 的干燥鳞茎，又称窑贝、板贝。

### 4. 2

**建始湖北贝母** *bulbus fritillariae hupehensis in jianshi*

产于湖北省建始县特定地域范围的百合科植物湖北贝母 *Fritillaria hupehensis* Hsiao et K. C. Hsia 的干燥鳞茎，又称窑贝、板贝。

## 5 产地环境条件

### 5.1 海拔高度

适宜海拔1000m~1800m。最适宜海拔1200m~1600m。

### 5.2 气候条件

适宜在年平均气温10℃。

### 5.3 土壤环境质量

以肥沃疏松含腐殖质的油沙土，黑灰色土为好，以新垦地和二荒地为最好，忌连作，轮歇期3年~5年。土壤质量应符合GB 15618的规定。

### 5.4 环境空气质量

应符合GB 3095的规定。

### 5.5 地面水环境质量

应符合GB 3838的规定。

## 6 要求

### 6.1 采收、加工工艺要求

5月下旬至6月上旬间采挖，除去泥砂，石灰水浸泡晒干。

### 6.2 感官指标

指标应符合表1的规定。

表1 感官指标

项目	指标
形状	扁圆球形，略呈肾型，外层鳞叶2瓣，内有鳞叶2~6枚及干缩的残茎。
颜色	表面类白至淡黄白色，内表面淡黄色至类白色，断面类白色。
气味	气微，味苦

### 6.3 产品分级

应符合表2的规定。

表2 产品分级

等级	直径(cm)	感官要求
一级	<1.0	身干，色白
二级	1.0~1.5	身干，色白
三级	1.5~2.0	身干，色白
统装	>2.0	身干，色白

### 6.4 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项目	指标
湖贝甲素，%	≥0.020
总生物碱，%	≥0.30

### 6.5 重金属及有害物质限量

重金属及有害物质限量应符合表4的规定

### 6.6 农药残留量

应符合表5的规定。

表4 重金属及有害物质限量

项目	指标
重金属总量, mg/kg	≤20
铜(Cu), mg/kg	≤20
砷(As), mg/kg	≤2.0
镉(Cd), mg/kg	≤0.3
汞(Hg), mg/kg	≤0.2
铅(Pb), mg/kg	≤1.0

表5 农药残留量

项目	指标
有机磷类(除敌敌畏外), mg/kg	不得检出
六六六(BHC), mg/kg	≤0.1
滴滴涕(DDT), mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯(PCNB), mg/kg	≤0.1

## 7 试验方法

### 7.1 感官指标

按《中华人民共和国药典》(2005版一部)湖北贝母[性状]项下的规定执行。

### 7.2 理化指标

#### 7.2.1 湖贝甲素

按《中华人民共和国药典》(2005版一部)湖北贝母[含量测定]项下的规定执行。

#### 7.2.2 总生物碱

按《中华人民共和国药典》2005年版一部中附录V A规定的方法进行测定。

### 7.3 重金属及有害物质限量测定

#### 7.3.1 重金属总量

按《中华人民共和国药典》2005年版一部中附录IX E规定的方法进行测定。

#### 7.3.2 铜

按GB/T 5009.13规定执行。

#### 7.3.3 砷

按GB/T 5009.11规定执行。

#### 7.3.4 镉

按GB/T 5009.15规定执行。

#### 7.3.5 汞

按GB/T 5009.17规定执行。

#### 7.3.6 铅

按GB/T 5009.12规定执行。

### 7.4 农药残留量的测定

#### 7.4.1 有机磷类和敌敌畏

按GB/T 5009.20的规定执行。

#### 7.4.2 六六六和滴滴涕

按GB/T 5009.19的规定执行。

#### 7.4.3 五氯硝基苯

按GB/T 5009. 136规定执行。

## 8 检验规则

### 8.1 组批与抽样

取样以批次为单位，随机抽取5包件，每包件在不同部位抽取5份样品，每份为200g，将抽取样品粉碎即为总样品，总样品的量应大于实验用的3倍，采用四分法，重复操作数次，至最后剩余为平均样品，取500g样品为制备实验样品，500g样品作为备样保存。

### 8.2 交收检验

每批产品交收前，生产单位都应进行交收检验，检验项目包括标签、包装、感官指标、水分、总灰分，经检验合格并签发合格证后，方可出厂。

### 8.3 型式检验

型式检验是对产品进行全面考核，即对本标准规定的全部要求进行检验。有下列情况之一时应进行型式检验：

- a) 由于人为或自然因素，使生产环境发生较大变化时；
- b) 加工工艺改变后，可能影响产品质量时；
- c) 前后两次抽样检验结果差异较大时；
- d) 国家法定质量监督机构或主管部门提出型式检验要求时。

### 8.4 判定规则

8.4.1 检验结果全部符合本标准要求时，则判该批产品为合格。

8.4.2 重金属及有害物质和农药残留限量不合格时，允许对备样进行复检，备样不足时，在同批次产品中抽取样品，以复检结果为准。

8.4.3 感官指标、理化指标不合格时，允许生产单位返工后申请复检，以复检结果判定是否合格。

## 9 包装、标签、贮存、运输

9.1 包装物应清洁、干燥、无污染、无毒，包装件应符合GB 6264的规定。

9.2 产品标识标注应按《产品标识标注规定》和规定执行。

9.3 成品应有符合药材要求的仓库进行贮存。仓库应清洁卫生、干燥、通风、避光，有防虫、鼠、畜禽的措施，不得与有害物品混合存放，贮存期间应定期检查。发现霉变、虫害应及时进行无害化处理。

9.4 运输工具必须清洁、干燥、无异味、无污染，具有防雨、防潮、防污染设施，不得与有毒有害物质或易串味的物质混装。

应符合表5的规定。

表4 重金属及有害物质限量

项目	指标
重金属总量, mg/kg	≤20
铜(Cu), mg/kg	≤20
砷(As), mg/kg	≤2.0
镉(Cd), mg/kg	≤0.3
汞(Hg), mg/kg	≤0.2
铅(Pb), mg/kg	≤1.0

表5 农药残留量

项目	指标
有机磷类(除敌敌畏外), mg/kg	不得检出
六六六(BHC), mg/kg	≤0.1
滴滴涕-DDT, mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯(PCNB), mg/kg	≤0.1

## 7 试验方法

### 7.1 感官指标

按《中华人民共和国药典》(2005版一部)湖北贝母[性状]项下的规定执行。

### 7.2 理化指标

#### 7.2.1 湖贝甲素

按《中华人民共和国药典》(2005版一部)湖北贝母[含量测定]项下的规定执行。

#### 7.2.2 总生物碱

按《中华人民共和国药典》2005年版一部中附录V A规定的方法进行测定。

### 7.3 重金属及有害物质限量测定

#### 7.3.1 重金属总量

按《中华人民共和国药典》2005年版一部中附录IX E规定的方法进行测定。

#### 7.3.2 铜

按GB/T 5009. 13规定执行。

#### 7.3.3 砷

按GB/T 5009. 11规定执行。

#### 7.3.4 镉

按GB/T 5009. 15规定执行。

#### 7.3.5 汞

按GB/T 5009. 17规定执行。

#### 7.3.6 铅

按GB/T 5009. 12规定执行。

### 7.4 农药残留量的测定

#### 7.4.1 有机磷类和敌敌畏

按GB/T 5009. 20的规定执行。

#### 7.4.2 六六六和滴滴涕

按GB/T 5009. 19的规定执行。

#### 7.4.3 五氯硝基苯

按GB/T 5009. 136规定执行。

## 8 检验规则

### 8.1 组批与抽样

取样以批次为单位，随机抽取5包件，每包件在不同部位抽取5份样品，每份为200g，将抽取样品粉碎即为总样品，总样品的量应大于实验用的3倍，采用四分法，重复操作数次，至最后剩余为平均样品，取500g样品为制备实验样品，500g样品作为备样保存。

### 8.2 交收检验

每批产品交收前，生产单位都应进行交收检验，检验项目包括标签、包装、感官指标、水分、总灰分，经检验合格并签发合格证后，方可出厂。

### 8.3 型式检验

型式检验是对产品进行全面考核，即对本标准规定的全部要求进行检验。有下列情况之一时应进行型式检验：

- a) 由于人为或自然因素，使生产环境发生较大变化时；
- b) 加工工艺改变后，可能影响产品质量时；
- c) 前后两次抽样检验结果差异较大时；
- d) 国家法定质量监督机构或主管部门提出型式检验要求时。

### 8.4 判定规则

8.4.1 检验结果全部符合本标准要求时，则判该批产品为合格。

8.4.2 重金属及有害物质和农药残留限量不合格时，允许对备样进行复检，备样不足时，在同批次产品中抽取样品，以复检结果为准。

8.4.3 感官指标、理化指标不合格时，允许生产单位返工后申请复检，以复检结果判定是否合格。

## 9 包装、标签、贮存、运输

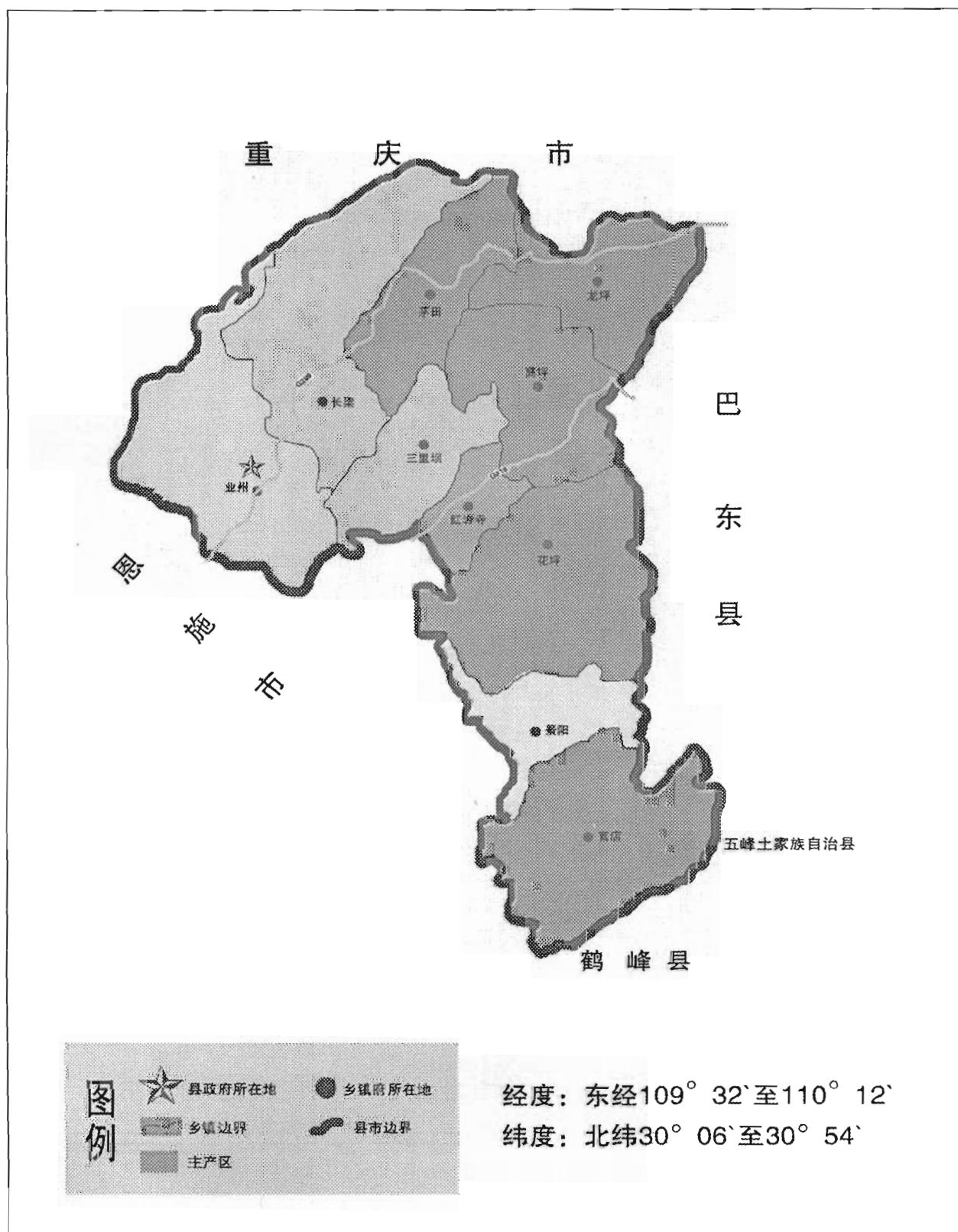
9.1 包装物应清洁、干燥、无污染、无毒，包装件应符合GB 6264的规定。

9.2 产品标识标注应按《产品标识标注规定》和规定执行。

9.3 成品应有符合药材要求的仓库进行贮存。仓库应清洁卫生、干燥、通风、避光，有防虫、鼠、畜禽的措施，不得与有害物品混合存放，贮存期间应定期检查。发现霉变、虫害应及时进行无害化处理。

9.4 运输工具必须清洁、干燥、无异味、无污染，具有防雨、防潮、防污染设施，不得与有毒有害物质或易串味的物质混装。

附录 A  
(规范性附录)  
建始湖北贝母产地范围图



DB42/426—2007