

《新疆红花质量分级》

编制说明

（征求意见稿）

目 录

一、工作简况	3
1. 任务来源	3
2. 主要工作过程	3
3. 主要参加单位和工作组成员及其所做的工作	3
二、质量分级的必要性和意义	3
三、标准编制原则和主要内容	4
1. 编制原则	4
2. 主要内容	4
四、主要试验内容	5
五、标准中涉及到的专利和知识产权的说明	9
六、产业化情况和推广应用论证	9
七、与国际、国外对比情况	10
八、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性	10
九、重大意见分歧的处理经过和依据	11
十、贯彻标准的要求和措施建议	11
十一、废止现行相关标准的建议	11
十二、其他应予说明的事项	11

一、工作简况

1. 任务来源

本文件由中国出入境检验检疫协会提出并归口，中国中医科学院中药研究所作为本文件组织协调单位。根据中国出入境检验检疫协会团体标准化工作委员会 2022 年第一批团体标准制定计划，由悦康药业集团股份有限公司、中国中医科学院中药研究所、北京明阳华夏科技有限公司计划于 2022 年底前完成该标准的制定工作。

2. 主要工作过程

2022 年 7 月：提出制定标准项目，并进行了标准立项征求意见和论证工作；

2022 年 8 月：中国出入境检验检疫协会公布计划项目；

2022 年 9 月：进行前期调研、存在问题分析和相关资料收集整理等准备工作；召开标准启动会，围绕标准草案进行讨论；

2022 年 10 月：拟定了标准“编制说明”编写大纲，并起草了“标准草案”

2022 年 11 月：按照启动会专家意见和建议修改标准草案，形成标准“征求意见稿”；

2022 年 11 月：公开征求意见，对征求到的意见进行分类采纳处理，形成“标准送审稿”；

2022 年 12 月：召开标准审定会，根据与会专家的意见，对标准送审稿进行修改完善，形成标准报批稿，将标准报批稿和标准说明一并上报中国出入境检验检疫协会审批；

2022 年 12 月：标准发布。

3. 主要参加单位和工作组成员及其所做的工作

项目责任单位：悦康药业集团股份有限公司。

项目参与单位：悦康药业集团股份有限公司、中国中医科学院中药研究所、北京明阳华夏科技有限公司。

本标准主要起草人：谭余庆、马海、杨磊、袁飞、李立、秦华、张天军、郗军、蔡仲德。

二、质量分级的必要性和意义

中药饮片在中药行业中具有举足轻重的地位，质量仍是核心。中药饮片等级划分最终表现的是中药饮片质量优劣问题。因此，饮片等级划分呼应了中药饮片行业、中医大夫及患者对饮片质量控制的心声。毋庸置疑，好质量的饮片产生好的临床疗效，如有研究表明，不同等级的羌活，其产生的镇痛、抗炎效果有差异。但是，中药饮片等级的划分对于行业来说是难点，对于研究者是挑战。因其中药饮片规格等级本身形成的复杂性、多样性。尽管如此，有关中药饮片行业的专家也极力建议饮片分级管理和实现优质优价政策，那么该如何科学、合理、有效的

划分中药饮片等级一直都是中药饮片行业不断探讨的问题。如今，药材大部分来源于家种，化肥、农药等施与，仅靠传统的辨、状、论、质理论来判别饮片的质量优劣是值得商榷的。现代学者的评级的一致思路为将饮片内在质量（有效成分（组或群））与外观性状（大小、断面、颜色等）相结合来综合评价饮片等级。这种思路的特点是内外兼顾，力求综合整体评价，是较好的饮片等级评价思路。但如何将内在质量与外观性状有效的结合、内在指标该如何的选择等等，这些依然是难点。如丹参，若以丹参酮ⅡA为内在指标，会发现与直径大小呈负相关；若以丹酚酸B为内在指标，则与直径、质地、颜色呈正相关。如黄芪，黄芪甲苷与直径大小呈负相关。如款冬花，传统方法分级的款冬花与芦丁含量不相关。这些足以说明内在指标选择的重要性，我们尽可能选择关联药效的多指标成分，进而以某种方式与外观性状巧妙结合，尽量得出一个具体量化的数值来划分饮片等级。值得注意的是，饮片涉及切制工艺，因此，饮片等级的划分必须将切制工艺考虑在内（公众号：开发培育联盟）。

当前，中药饮片等级划分也没有一种很好的通用的方法划分所有饮片等级，仍处于研究、探索阶段。在这样的背景下，急需科研人员不断努力、创新，寻找出符合中药饮片特点的方法解决行业饮片等级划分的难题，以此建立科学的评级标准，提高企业生产优质饮片的积极性，促使更多的优质饮片流通市场，保障中药行业健康永续发展。

三、标准编制原则和主要内容

1. 编制原则

全国人大常委会在2017年11月4日审议通过新修订的《标准化法》，该法第二条规定：“标准包括国家标准、行业标准、地方标准和团体标准、企业标准。”从法律上进一步明确了团体标准地位。我国现行的法规体系中，国家标准、行业标准、地方标准属于政府标准，由政府主导制定；团体标准和企业标准属于市场标准，由市场自主制定。政府标准与市场标准协同发展、协调配套。市场标准除了快速反应市场需求外，其承载的一个重要功能就是创新。

本标准编制符合国家现行法律法规及相关规定及要求，并基于GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》、GB/T 20000《标准化工作指南》等系列标准的要求，以企业相关项目试验测试的相关试验数据和调研的数据为依据，结合专家和行业意见建议进行本标准的编制起草。

2. 主要内容

为了保证红花的质量，解决红花产业中存在的一些问题，如掺假（有喷洒盐水、红糖水，喷洒橙色、红色染色剂），市场调查，主要质量问题为掺沙现象，应加强和控制原料药材红花的质量，制订本文件。本文件规定了新疆红花药材的来源、性状、鉴别、检查及规格等级等

方面的要求。

本文件适用于新疆红花药材的生产、流通以及使用过程中的药材质量评价。

本文件的主要内容有：范围、规范性文件、术语和定义以及新疆红花的来源、性状、鉴别、检查及规格等级。

四、主要试验内容

红花检验是保证红花药材质量的重要环节，包括药材的性状、杂质（通则2301）、水分（通则0832第二法）、灰分（通则2302）、浸出物（通则2201项下的冷浸法）、酸不溶性灰分（通则2302）、吸光度（通则0401）、农药残留（标准要求如表1所示）、重金属（标准要求如表2所示）及微生物限度（标准要求如表3所示）等均需满足《中华人民共和国药典》2020年版中对红花的要求，检测方法见《中华人民共和国药典》2020年版。

表1 药材污染风险筛选值（重金属）

检测项目	检测方法	标准要求	单位
镉	《中国药典》2020年版 第四部	≤1.0	mg/kg
汞	《中国药典》2020年版 第四部	≤0.2	mg/kg
砷	《中国药典》2020年版 第四部	≤2.0	mg/kg
铅	《中国药典》2020年版 第四部	≤5.0	mg/kg
铜	《中国药典》2020年版 第四部	≤20.0	mg/kg

表2 药材污染风险筛选值（农药残留）

检测项目	检测方法	标准要求	单位
甲胺磷	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
甲基对硫磷	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
对硫磷	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
久效磷	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
磷铵	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
六六六	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
滴滴涕	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
杀虫脒	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg

除草醚	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
艾氏剂	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
狄氏剂	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
苯线磷	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
地虫硫磷	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
硫线磷	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
蝇毒磷	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
治螟磷	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
特丁硫磷	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
氯磺隆	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
胺苯磺隆	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
甲磺隆	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
甲拌磷	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
甲基异柳磷	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
内吸磷	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
克百威	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
涕灭威	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
灭线磷	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
氯唑磷	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
水胺硫磷	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
硫丹	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
氟虫腈	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
三氯杀螨醇	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
硫环磷	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg
甲基硫环磷	《中国药典》2020年版 第四部	不得检出	mg/kg

表3 药材污染风险筛选值（黄曲霉毒素）

检测项目	检测方法	标准要求	单位
黄曲霉毒素B ₁	《中国药典》2020年版 第四部	≤10	mg/kg
黄曲霉毒素B ₂	《中国药典》2020年版 第四部	≤5	mg/kg
黄曲霉毒素G ₁	《中国药典》2020年版 第四部	/	mg/kg
黄曲霉毒素G ₂	《中国药典》2020年版 第四部	/	mg/kg

通过收集22批来自新疆、云南、四川、河南等四个区域的红花，其中新疆产区12批，并对其质量标准研究，实验结果显示22批红花药材重金属、农药残留、黄曲霉素均符合《中国药典》2020年版的限量要求；杂质：0.1%~0.3%；水分：6.0%~13.0%；浸出物：31.7%~40.6%；吸光度：0.22%~0.57%；酸不溶性灰分：0.45%~5.0%；总灰分：6.1%~14.9%。

【含量测定】 羟基红花黄色素A

照高效液相色谱法（通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-乙腈-0.7%磷酸溶液（26:2:72）为流动相；检测波长为403 nm。理论板数按羟基红花黄色素A峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取羟基红花黄色素A对照品适量，精密称定，加25%甲醇制成每1 mL含0.13 mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约0.4 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入25%甲醇50 mL，称定重量，超声处理（功率300 W，频率50 kHz）40分钟，放冷，再称定重量，用25%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

山柰酚

照高效液相色谱法（通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.4%磷酸溶液（52:48）为流动相；检测波长为367nm。理论板数按山柰酚峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取山柰酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1 mL含9μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25 mL，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，

摇匀，滤过，精密量取续滤液15 mL，置平底烧瓶中，加盐酸溶液（15→37）5 mL，摇匀，置水浴中加热水解30分钟，立即冷却，转移至25 mL量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

通过对新疆区域的红花含测进行研究发现羟基红花黄色素A的含量均在3%以上，山柰酚的含量均在0.06%以上。

红花质量标准

【性状】

本品为不带子房的管状花，长1~2 cm。表面红黄色或红色。花冠筒细长，先端5裂，裂片呈狭条形，长5~8 mm；雄蕊5，花药聚合成筒状，黄白色；柱头长圆柱形，顶端微分叉，质柔软，气微香，味微苦。

【鉴别】

取本品粉末0.5 g，加80%丙酮溶液5 mL，密塞，振摇15分钟，静置，取上清液作为供试品溶液。另取红花对照药材0.5 g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5 μL，分别点于同一硅胶H薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水-甲醇（7:2:3:0.4）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】

杂质 不得过1.0%（《中国药典》2020年版 四部 通则 2301）；

水分 不得过13.0%（《中国药典》2020年版 四部 通则 0832 第二法）；

总灰分 不得过15.0%（《中国药典》2020年版 四部 通则 2302）；

酸不溶性灰分 不得过5.0%（《中国药典》2020年版 四部 通则 2302）；

吸光度 照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2020年版 四部 通则 0401），在518nm的波长处测定吸光度，不得低于0.20。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法测定，不得少于30.0%（《中国药典》2020年版 四部 通则 2301）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020年版 四部 通则 0512）测定。

羟基红花黄色素A

本品以干燥品计算，含羟基红花黄色素A不得少于1.8%；

山柰酚

本品以干燥品计算，含羟基红花黄色素A不得少于0.055%；

五、标准中涉及到的专利和知识产权的说明

新疆红花在质量等级目前无专利保护。

六、产业化情况和推广应用论证

红花分布在世界30多个国家，主要集中在亚洲的印度、中国，北美的墨西哥和美国，北非的埃塞俄比亚，欧洲的西班牙和大洋洲的澳大利亚。红花是重要的中药材和油料作物，周身是宝。红花油是国际粮农组织推荐的三大保健油之一，可降低血脂及胆固醇，有助于预防心血管疾病，素有“亚油酸之王”的美誉；红花花瓣可提取天然黄色素、红色素和8种黄酮，有活血、化瘀、通经、止痛及治疗产后瘀血、跌打损伤等药效；随着人民生活水平提高及对中药化妆品的需求量增加，红花花瓣提取天然黄色素药用后的下脚料，能够加工成高档面膜及化妆品，具有天然的活血化瘀和美白淡斑保湿作用，下脚料变废为宝，改善生态环境，经济效益潜力很大；红花秸秆粗蛋白质含量达到19%左右，是优质饲料，促进牛羊产奶量；红花籽粒一年四季都能够生产芽菜一也就是红花道地产区所说的“长寿菜”；红花的花色鲜艳漂亮，每年的5到6月份开花，通过大健康药园规划，可以点缀乡村观光旅游及田园综合体建设，为种植业结构调整、精准扶贫、和一二三产业有机融合提供新的思路。

新疆的红花产量占全国的80%，是新疆特有的经济作物之一，随着红花医药、保健作用的开发，红花系列产品的发展具有广阔的市场前景。众所周知，红花是一种集药用、油料为一体的特种经济作物，产地主要集中在塔城和吉木萨尔。塔额盆地红花种植历史悠久，目前红花种植近40万亩，其种植面积和产量均占全疆的80%以上，且红花籽中的亚油酸含量高达83%左右，居世界首位，堪称“亚油酸之王”。塔城地区现有2家红花加工企业即额敏县新疆塔原红花有限公司、裕民县新疆天然高科植物油有限公司。新疆塔原红花有限责任公司是中国最早的红花籽油加工企业，被塔城地区列为以红花为主的红色产业龙头企业，自治区重点扶持发展的红花深加工企业，2001年自治区体改办批准筹备设立“新疆红花农业科技股份有限公司”。该企业选用额敏产优质红花籽为原料，采用先进的工艺、设备，经过科学加工精炼而成的“塔原牌”红花籽高级营养食用油属于新一代产品，被誉为“新疆农业名牌”、“绿色食品”。新疆赛里木油脂总厂生产的红花籽油、新疆生命红花有限公司开发的红花乳液都具有较高的市场知名度。新疆的红花品质优良、色泽鲜艳、含油率高，亚油酸含量最高，食用、药用价值高，市场前景广阔。塔城地区红花的生产经营已达到了一定的规模，种植面积和产量均居全国第一。新疆红花具有规模优势、质量优势和光热水土资源优势，红花产业有望成为继新疆石油、棉花之后的新兴产

业。以额敏、裕民两县为主，积极培育壮大龙头企业，依托龙头带产业，依靠产业带基地，建成中国最大的红花系列产品加工和出口基地；同时，依靠科技提高产量档次，积极开发红花系列产品如共轭亚油酸、纯天然抗氧化剂及红、黄色素等，延伸红花产业链，提高产品附加值。

七、与国际、国外对比情况

目前国外行业机构尚未对新疆红花药材质量等级制定相关团体标准或地方标准，国内相关机构累计制定了地方标准8项、团体标准1项（见表7-1）。国内制定的地方标准主要规定了红花种子、红花栽培技术规程及主要病虫害防治技术规程等，团体标准规定了地理标志产品裕民无刺红花。

本文件新疆红花种植关键控制点质量管理技术规范，填补了红花种植良好农业操作规范的关键控制点相关标准空白。

表7-1 国内红花团体标准和地方标准汇总表

序号	标准类别	标准名称	标准编号	发布单位	发布时间
1	地方标准	红花栽培技术规程	DB41/T 2035-2020	河南省市场监督管理局	2020
2	地方标准	红花标准体系总则	DB65/T 2666-2006	新疆维吾尔自治区质量技术监督局	2006
3	地方标准	红花种子	DB65/T 2667-2006	新疆维吾尔自治区质量技术监督局	2006-
4	地方标准	红花2250公斤/公顷栽培技术规程	DBN6542/T004-2005	新疆维吾尔自治区质量技术监督局	2005
5	地方标准	红花1800公斤/公顷栽培技术规程	DBN6542/T005-2005	新疆维吾尔自治区质量技术监督局	2005
6	地方标准	塔城盆地绿色食品红花生产技术规程	DBN6542/T014-2006	新疆维吾尔自治区质量技术监督局	2006
7	地方标准	塔城盆地无公害红花生产技术规程	DBN6542/T015-2006	新疆维吾尔自治区质量技术监督局	2006
8	地方标准	红花主要病虫害综合防治技术规程	DB65/T2668-2006	新疆维吾尔自治区质量技术监督局	2006
9	团体标准	地理标志产品 裕民无刺红花	T/CAI 128-2021	中国农业国际合作促进会	2021

八、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本文件严格遵循《药品管理法》、《中华人民共和国药典》2020年版和《中华人民共和国中医药法》及其实施条例等法律法规的规定，遵守《中国出入境检验检疫协会标准管理办法》相关要求，参考《中药材生产质量管理规范》相关指导原则，旨在加强红花良好农业操作规范，

保障红花产品品质，保障红花行业的可持续健康发展。

九、重大意见分歧的处理经过和依据

标准制定过程中未发生重大分歧意见。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本文件批准发布6个月后实施。

十一、废止现行相关标准的建议

无

十二、其他应予说明的事项

无

《新疆红花质量分级》标准起草工作组

2022年10月29日