

ICS
CCS A

团 体 标 准

T/CIQA 1-2022

新疆红花质量分级

Grades standard of Carthami Flos from Xinjiang

2022-12-10 发布

2022-12-20 实施

中国出入境检验检疫协会 发布

目 次

前 言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 新疆红花 Xinjiang Carthami Flos	1
3.3 红花等级 Carthami Flos grade	1
3.4 选货 Selected goods	1
4 来源	1
5 性状	2
6 鉴别	2
6.1 显微鉴别	2
6.2 薄层鉴别	2
6.3 DNA 条形码分子鉴定	2
6.3.1 DNA 提取	2
6.3.2 序列扩增	2
6.3.3 ITS2 序列特征	3
7 检查和要求	3
8 规格等级	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。

本文件由中国出入境检验检疫协会进出口中药材标准化技术委员会（CIQA/TC14）提出并归口。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：谭余庆、马海、杨磊、段胜男、袁飞、秦华、赵庆贺、杨米一、刘丽、张天军、郝军、蔡仲德、徐宝欣、徐静雅、秦东升、张斌。

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这些专利的责任。

本文件于2022年首次发布。

本文件版权归中国出入境检验检疫协会所有。任何单位或个人未经许可，不得以营利为目的，印制、出版、翻译、转发或复制全文或部分文字。

新疆红花质量分级

1 范围

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。

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，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。

《中华人民共和国药典》（2020 年版）一部

《中华人民共和国药典》（2020 年版）四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

新疆红花 Xinjiang Carthami Flos

产于新疆地区种植的红花（*Carthamus tinctorius* L.）的干燥花。

3.2

红花规格 Carthami Flos specification

红花药材在流通过程中用于区分不同交易品类的依据。

3.3

红花等级 Carthami Flos grade

在红花药材各规格下，用于区分红花不同品质的依据。

3.4

选货 Selected goods

指对红花品质好坏进行区分，按花的有效成分、杂质含量、水分含量、花丝长度进行分拣，以便划分出等级。

3.5

统货 Gradeless and uniformly-priced goods

对红花药材的有效成分、杂质含量、水分含量、花丝长度进行区分。

4 来源

本品为菊科植物新疆红花（*Carthamus tinctorius* L.）的干燥花，种植于新疆地区，一年生草本，生长周期 5 个月，夏季花由黄变橘红时采收，干燥，除杂。

5 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。

6 鉴别

6.1 显微鉴别

采用《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）2020 版一部红花项下显微鉴别方法。

6.2 薄层鉴别

采用《中国药典》2020 版一部红花项下薄层鉴别方法。

6.3 DNA 条形码分子鉴定

6.3.1 DNA 提取

按照《中国药典》四部通则 9107 规定的 DNA 提取方法，采用试剂盒法进行 DNA 的分离和纯化。鉴定红花时选用植物基因组 DNA 提取试剂盒，实验选用的试剂盒须能够提取到满足后续实验要求的模板 DNA。

6.3.2 序列扩增

B.1 新疆红花 DNA 条形码序列 PCR 扩增引物及反应条件见表 B.1。

表 B.1 新疆红花 DNA 条形码序列 PCR 扩增引物及反应条件

序列名称	引物名称	引物序列（5'~3'）	PCR 反应条件
ITS2	ITS2 156	5'-AACCATCGAGTCTTTGAACGC-3'	94℃ 3 min 94℃ 30s, 55℃ 30s, 72℃ 60s, 35 个循环；72℃ 5 min, 4℃ 保存
	ITS2 157	5'-CCTTGTAAGTTCTTTTCCTCC-3'	

B.2 新疆红花 ITS2 基因扩增反应体系配比见表 B.2。

表 B.2 新疆红花 ITS2 基因扩增反应体系配比

反应物	反应面积
2×Taq PCR Mix	12.5 μL
正向引物（10 μmol/L）	1.0 μL
反向引物（10 μmol/L）	1.0 μL
ddH ₂ O	9.5 μL
模板	1.0 μL

6.3.3 ITS2 序列特征

红花 ITS2 Gen bank 对应序列：ATTCGGCCGAGGGCAGCTCTGCCTGGGCGTCACGCATCGCGTCGCCCCAGACCATGCTCCCCATGGGGAAGTGTGTTGGTCTGGGACGAAGAGTGGTCTCCCGTGTCGATGGTGCGGTTGGCCTAAAAAGGAGTCCCCTTTGGCGGACGCACGGCTAGTGGTGGTTGTAAAGGACTTCGTAACGAGCCGTGTTGATGCTAGGGAATTGCTCTCTAAAGACCCTAACGTGTCGTCTTACGACGATGCTTCGACCGCGACCCCAGGTCAGGCGGGACTACCCGCTGAGTTTAAGCATATCAATAAGCGGAGGAAAA。同源性应 $\geq 99\%$ 。

7 检查和要求

红花检查指标要求及主要成分含量要求见表 7-1。

表 7-1 红花检查指标要求及有效成分含量要求

	指标	检测方法	标准要求	《中国药典》要求
理化指标	水分	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 0832	$\leq 13.0\%$	$\leq 13.0\%$
	总灰分	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2302	$\leq 15.0\%$	$\leq 15.0\%$
	杂质	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2301	$\leq 1.0\%$	$\leq 2.0\%$
	吸光度	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 0832	≥ 0.25	≥ 0.20
	酸不溶性灰分	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 0832	$\leq 5.0\%$	$\leq 5.0\%$
	浸出物	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 0832	≥ 32.0	≥ 30.0
安全指标	铅	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2321	$\leq 5.0 \text{ mg/kg}$	$\leq 5.0 \text{ mg/kg}$
	镉	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2321	$\leq 1.0 \text{ mg/kg}$	$\leq 1.0 \text{ mg/kg}$
	砷	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2321	$\leq 2.0 \text{ mg/kg}$	$\leq 2.0 \text{ mg/kg}$
	汞	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2321	$\leq 0.2 \text{ mg/kg}$	$\leq 0.2 \text{ mg/kg}$
	铜	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2321	$\leq 20.0 \text{ mg/kg}$	$\leq 20.0 \text{ mg/kg}$
	甲胺磷	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	$\leq 0.05 \text{ mg/kg}$	$\leq 0.05 \text{ mg/kg}$

甲基对硫磷	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.02 mg/kg	≤0.02 mg/kg
对硫磷	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.02 mg/kg	≤0.02 mg/kg
久效磷	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.03 mg/kg	≤0.03 mg/kg
磷胺	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.05 mg/kg	≤0.05 mg/kg
六六六	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.1 mg/kg	≤0.1 mg/kg
滴滴涕	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.1 mg/kg	≤0.1 mg/kg
杀虫脒	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.02 mg/kg	≤0.02 mg/kg
除草醚	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.05 mg/kg	≤0.05 mg/kg
艾氏剂	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.05 mg/kg	≤0.05 mg/kg
狄氏剂	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.05 mg/kg	≤0.05 mg/kg
苯线磷	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.02 mg/kg	≤0.02 mg/kg
地虫硫磷	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.05 mg/kg	≤0.05 mg/kg
硫线磷	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.05 mg/kg	≤0.05 mg/kg
蝇毒磷	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.02 mg/kg	≤0.02 mg/kg
治螟磷	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.02 mg/kg	≤0.02 mg/kg
特丁硫磷	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.05 mg/kg	≤0.05 mg/kg
氯磺隆	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.05 mg/kg	≤0.05 mg/kg
胺苯磺隆	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.05 mg/kg	≤0.05 mg/kg

	甲磺隆	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.05 mg/kg	≤0.05 mg/kg
	甲拌磷	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.02 mg/kg	≤0.02 mg/kg
	甲基异柳磷	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.02 mg/kg	≤0.02 mg/kg
	内吸磷	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.05 mg/kg	≤0.05 mg/kg
	克百威	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.1 mg/kg	≤0.1 mg/kg
	涕灭威	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.02 mg/kg	≤0.02 mg/kg
	灭线磷	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.01 mg/kg	≤0.01 mg/kg
	氯唑磷	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.05 mg/kg	≤0.05 mg/kg
	水胺硫磷	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.05 mg/kg	≤0.05 mg/kg
	硫丹	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.02 mg/kg	≤0.02 mg/kg
	氟虫腈	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.2 mg/kg	≤0.2 mg/kg
	三氯杀螨醇	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.03 mg/kg	≤0.03 mg/kg
	硫环磷	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.03 mg/kg	≤0.03 mg/kg
	甲基硫环磷	《中国药典》（2020 年版） 四部通则 2341	≤0.03 mg/kg	≤0.03 mg/kg
主要成分 含量	羟基红花 黄色素 A	《中国药典》（2020 年版）一部红 花项下含测方法	≥1.8%	≥1.0%
	山柰酚	《中国药典》（2020 年版）一部红 花项下含测方法	≥0.055%	≥0.05%

8 规格等级

根据新疆红花的有效成分含量、杂质、水分含量、花丝长度划分规格等级，具体见表 8-1。

表 8-1 新疆红花商品规格等级划分标准

规格等级		性状描述				
		共同点	区别点			
规格	等级	符合药典要求，且干货， 管状花皱缩弯曲，成团或 散在。	羟基红花黄色素 A%	水分%	杂质%	花丝长度
特选 货	一等		≥ 2.5	$\leq 10\%$	$\leq 0.5\%$	长度均匀
选货	二等		≥ 1.8	$\leq 12\%$	$\leq 1.0\%$	长度均匀
统货	三等		≥ 1.0	$\leq 13\%$	$\leq 2.0\%$	长度不均