附件2

部分质量标准模板及示例

目录

[药材质量标准 - 1 -](#_Toc6729)

[示例：丹参药材质量标准 - 3](#_Toc31585) -

[种子质量标准 - 6](#_Toc24526) -

[示例：丹参种子质量标准 - 8](#_Toc16153) -

[种苗质量标准 - 10](#_Toc20599) -

[示例：丹参种苗质量标准 - 11](#_Toc20433) -

[农药质量标准 - 13](#_Toc13270) -

[示例：多菌灵质量标准 - 14](#_Toc11324) -

[肥料质量标准 - 16](#_Toc13717) -

[示例：尿素质量标准 - 17](#_Toc25114) -

[中药材标签、合格证质量标准 - 18](#_Toc25160) -

[编织袋质量标准 - 21](#_Toc29241) -

# 药材质量标准

**目的：**明确\*\*药材的质量标准。

**范围：**适用于\*\*药材的质量检验。

**职责：**

\*\*\*\*：依据此标准对所采购\*\*药材进行质量检验**。**

**内容：**

1. 物料描述：

1.1 物料名称：\*\*

1.2 物料代码：\*\*\*

1.3 标准依据：《中国药典》2020年版一部或其他法定标准。

1.4 来源：本品为\*\*科植物\*\*的\*\*（用药部位）。

2. 取样方法：按照《\*\*药材取样标准操作规程》进行取样。

3. 检验方法:按照《\*\*检验标准操作规程》进行检验。

4. 标准规定：（检验项目根据标准依据调整，企业标准根据实际需要进行评估，不可低于法定标准要求）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **检验项目** | | | **法定标准** | **企业标准** |
| 性 状 | | |  |  |
| 鉴别 | | |  |  |
|  |  |
| 检  查 | 杂质 | |  |  |
| 水分 | |  |  |
| 总灰分 | |  |  |
| 酸不溶性  灰分 | |  |  |
| 二氧化硫残留量 | |  |  |
| 重金属及有害元素 | 铅 |  |  |
| 镉 |  |  |
| 砷 |  |  |
| 汞 |  |  |
| 铜 |  |  |
| 浸出物 | 水溶性浸出物 | |  |  |
| 醇溶性浸出物 | |  |  |
| 含量  测定 |  | |  |  |
|  | |  |  |
| 贮 藏 | | |  |  |
| 指纹图谱 | | |  |  |
| 注意事项 | | |  |  |
| 贮存期限 | | |  |  |

## 示例：丹参药材质量标准

**目的：**明确丹参药材的质量标准。

**范围：**适用于丹参药材的质量检验。

**职责：**

化验员：依据此标准对所采购丹参药材进行质量检验**。**

**内容：**

1. 物料描述：

1.1 物料名称：丹参

1.2 物料代码：\*\*\*

1.3 标准依据：《中国药典》2020年版一部。

1.4 来源：本品为唇形科植物丹参*Salvia miltiorrhiza* Bge.的干燥根及根茎。春、秋二季采挖，除去泥沙，干燥。

2. 取样方法：按照《丹参药材取样标准操作规程》进行取样。

3. 检验方法:按照《丹参检验标准操作规程》进行检验。

4. 标准规定：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **检验项目** | | **法定标准** | | **企业标准** |
| 性 状 | | 本品根茎短粗，顶端有时残留茎基。根数条，长圆柱形，略弯曲，有的分枝并具须状细根，长10～20cm,直径0.3～1cm。表面棕红色或暗棕红色，粗糙，具纵皱纹。老根外皮疏松，多显紫棕色，常呈鳞片状剥落。质硬而脆，断面疏松，有裂隙或略平整而致密，皮部棕红色，木部灰黄色或紫褐色，导管束黄白色，呈放射状排列。气微，味微苦涩。栽培品较粗壮，直径0.5～1.5㎝。表面红棕色，具纵皱，外皮紧贴不易剥落。质坚实，断面较平整，略呈角质样。 | |  |
| 鉴别 | | (1)本品粉末红棕色。石细胞类圆形、类三角形、类长方形或不规则形，也有延长呈纤维状，边缘不平整，直径14～70µm，长可达257µm，孔沟明显，有的胞腔内含黄棕色物。木纤维多为纤维管胞，长梭形，末端斜尖或钝圆，直径12～27µm，具缘纹孔点状，纹孔斜裂缝状或十字形，孔沟稀疏。网纹导管和具缘纹孔导管直径11～60µm。 | |  |
| (2)供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。 | |  |
| 检  查 | 杂质 | ---------- | |  |
| 水分 | 不得过13.0% | |  |
| 总灰分 | 不得过10.0% | |  |
| 酸不溶性灰分 | 不得过3.0% | |  |
| 二氧化硫残留量 | 二氧化硫残留量不得过150mg/Kg | |  |
| 重金属及有害元素 | 铅 | 不得过百万分之五 |  |
| 镉 | 不得过百万分之一 |  |
| 砷 | 不得过百万分之二 |  |
| 汞 | 不得过千万分之二 |  |
| 铜 | 不得过百万分之二十 |  |
| 浸出物 | 水溶性  浸出物 | 不得少于35.0% | |  |
| 醇溶性  浸出物 | 不得少于15.0% | |  |
| 含量  测定 | 丹参酮类 | 按干燥品计算，含丹参酮ⅡA（C19H18O3）、隐丹参酮（C19H20O3）、丹参酮Ⅰ（C18H12O3）的总量不得少于0.25%。 | |  |
| 丹酚酸B | 按干燥品计算含丹酚酸B(C36H30O16)不得少于3.0%。 | |  |
| 贮 藏 | | 置干燥处。 | |  |
| 指纹图谱 | | ------ | | 本品与对照指纹图谱比较相似度不得低于0.90 |
| 注意事项 | | 不宜与黎芦同用。 | |  |
| 贮存期限 | | **------** | |  |

# 种子质量标准

**目的：**明确\*\*\*药材种子的质量标准。

**范围：**适用于\*\*\*种子的质量检验。

**职责：**

\*\*:依据此标准对所使用的\*\*\*种子进行质量检验**。**

**内容：**

1. 物料描述：

1.1 物料名称：\*\*\*种子

1.2 物料代码：\*\*\*

1.3 标准依据：一般为国标、地方或者团体标准，如无法定标准的可参考发表的文献或企业根据药材种子情况起草。

1.4 来源：本品为\*\*科植物\*\*\*\*的干燥种子。\*\*月份采收，晾干。

2. 取样方法：按照《\*\*标准操作规程》进行取样。

3. 检验方法:按照《\*\*\*种子检验标准操作规程》进行检验。

4. 标准规定：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **检验项目** | | **依据\*\*\*** | **企业标准** |
| 性 状 | | 一般包括：外形，长宽、颜色、气味等，根据标准要求制定，如无法定标准可以参考以上项目。 |  |
| 检  查 | 净度 | 不得低于\*\*% |  |
| 千粒重 | 不得低于\*\*g |  |
| 发芽率 | 不得低于\*\*% |  |
| 水分 | 不得超过\*\*% |  |
| 贮 藏 | | 根据标准要求制定，如无标准则根据可根据种子的实际情况编写。 |  |
| 贮存期限 | | 同上 |  |

## 示例：丹参种子质量标准

**目的：**明确丹参药材种子的质量标准。

**范围：**适用于丹参种子的质量检验。

**职责：**

质量控制员:依据此标准对所使用的丹参种子进行质量检验**。**

**内容：**

1. 物料描述：

1.1 物料名称：丹参种子

1.2 物料代码：\*\*\*

1.3 标准依据：文献《甘草、丹参、牛膝种子检验规程与质量分级标准研究》。

1.4 来源：本品为唇形科植物丹参*Saluia miltiorrhiza* Bge.的干燥种子。6～7月份采收，晾干。

2. 取样方法：按照《生产材料取样标准操作规程》进行取样。

3. 检验方法:按照《丹参种子检验标准操作规程》进行检验。

4. 企业标准规定：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **检验项目** | | **文献** | **企业标准** |
| 性 状 | | 丹参种子为小坚果三棱状长卵形，长2.5mm～3.3mm，宽1.3mm～2.0mm，表面灰黑色或茶褐色。 |  |
| 检  查 | 净度 | 不得低于95% |  |
| 千粒重 | 不得低于1.4g |  |
| 发芽率 | 不得低于60% |  |
| 水分 | 不得超过11% |  |
| 贮 藏 | | 置干通风燥处。 |  |
| 贮存期限 | | **--------** |  |

# 种苗质量标准

**目的：**明确\*\*\*种苗的质量标准。

**范围：**适用于\*\*\*种苗的质量检验。

**职责：**

**内容：**

1. 物料描述：

1.1 物料名称：\*\*\*种苗

1.2 物料代码：\*\*\*

1.3 标准依据：一般为国标、地方或者团体标准，如无法定标准的企业根据药材情况起草。

1.4 来源：本品为\*\*科植物\*\*\*种子繁育的种苗。

2. 取样方法：按照《\*\*\*取样标准操作规程》进行取样。

3. 检验方法:按照《\*\*\*种苗检验标准操作规程》进行检验。

4. 企业标准规定

|  |  |
| --- | --- |
| **检验项目** | **企业标准** |
| 规格 | \*\*捆/袋、\*\*株/捆 |
| 捆准确率 | \*\*%～\*\*% |
| 株准确率 | \*\*%～\*\*% |
| 芦头 | 芦头缺少或损伤的株数不得过\*% |
| 根直径 | 根直径＜\*\*cm不得过\*% |
| 根长 | 根长＜\*\*cm不得过\*% |
| 病虫害 | 无病虫害（根瘤、腐烂、霉斑等） |

## 示例：丹参种苗质量标准

**目的：**明确丹参种苗的质量标准。

**范围：**适用于丹参种苗的质量检验。

**职责：**

生产技术部：按照此标准在种苗生产过程中安排生产。

质量控制员：依据此标准对所使用的丹参种苗进行质量检验**。**

**内容：**

1. 物料描述：

1.1 物料名称：丹参种苗

1.2 物料代码：\*\*

1.3 标准依据：企业标准

1.4 来源：本品为唇形科植物丹参*Saluia miltiorrhiza* Bge.种子繁育的种苗。

2. 取样方法：按照《生产材料取样标准操作规程》进行取样。

3. 检验方法:按照《丹参种苗检验标准操作规程》进行检验。

4. 企业标准规定

|  |  |
| --- | --- |
| **检验项目** | **企业标准** |
| 规格 | 100捆/袋、100株/捆 |
| 捆准确率 | 98%～102% |
| 株准确率 | 95%～105% |
| 芦头 | 芦头缺少或损伤的株数不得过2% |
| 根直径 | 根直径＜0.3cm不得过5% |
| 根长 | 根长＜10cm不得过5% |
| 病虫害 | 无病虫害（根瘤、腐烂、霉斑等） |
| 机械损伤 | 不得过5% |
| 贮存 | 随起随栽，如贮存置阴凉、潮湿处“假植” |

# 农药质量标准

**目的：**明确\*\*\*的质量标准。

**范围：**适用于\*\*\*的质量检验。

**职责：**

\*\*\*：依据此标准对所使用的\*\*\*进行质量检验**。**

**内容：**

1. 物料描述：

1.1 物料名称：\*\*\*

1.2 化学名称\*\*\*

1.3 分子式：\*\*\*

1.4 物料代码：\*\*\*

1.5 标准依据：可依据国标、行业标准、地方标准、行业标准等。

2. 取样方法：按照《\*\*取样标准操作规程》进行取样。

3. 企业标准规定：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **检验项目** | | **企业标准** |
| 外观 | |  |
| 包装 | |  |
| Ph值 | |  |
| 包装标识 | 名称 |  |
| 剂型 |  |
| 有效成分含量 |  |
| 其他 |  |

## 示例：多菌灵质量标准

**目的：**明确多菌灵的质量标准。

**范围：**适用于多菌灵的质量检验。

**职责：**

化验员：依据此标准对所使用的多菌灵进行质量检验**。**

**内容：**

1. 物料描述：

1.1 物料名称：多菌灵

1.2 化学名称：N-（2-苯并咪唑基）氨基甲酸甲酯

1.3 分子式：C9H9N3O2

1.4 物料代码：\*\*\*

1.5 标准依据：HG3290-2000

2. 取样方法：按照《\*\*取样标准操作规程》进行取样。

3. 企业标准规定：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **检验项目** | | **企业标准** |
| 外观 | | 组成均匀的疏松粉末，不应有团块 |
| 包装 | | 包装容器无受损、腐蚀、渗漏 |
| Ph值 | | 5.0～8.5 |
| 包装标识 | 名称 | 多菌灵 |
| 剂型 | 可湿性粉剂 |
| 有效成分含量 | 50% |
| 其他 | 标明规格、农药登记号、生产许可证号、产品标准号、生产企业名称、地址、毒性标志、生产日期、批号、产品质量保证期。 |

# 肥料质量标准

**目的：**明确\*\*\*的质量标准。

**范围：**适用于\*\*\*的质量检验。

**职责：**

\*\*\*：依据此标准对所使用的\*\*\*进行质量检验**。**

**内容：**

1. 物料描述：

1.1 物料名称：\*\*\*

1.2 物料代码：\*\*\*

1.3 标准依据：一般为国标、地方、团体标准或行标，如无法定标准的企业根据情况起草。

2. 取样方法：按照《\*\*取样标准操作规程》进行取样。

3. 检验方法:按照《\*\*标准操作规程》进行检验。

4. 企业标准规定

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **检验项目** | **企业标准** | |
| 外观 | 详细描述肥料的形状、大小、颜色、气味等信息 | |
| 成分 | 成分 | 含量≥\*\*\*% |
| 粒度 | \*\*\*～\*\*\* |
| 净重 | \*\*Kg |
| 其他 | 生产厂家、合格证、产品批号、生产日期 |
| 包装材料 |  | |

## 示例：尿素质量标准

**目的：**明确尿素的质量标准。

**范围：**适用于尿素的质量检验。

**职责：**

化验员：依据此标准对所使用的尿素进行质量检验**。**

**内容：**

1. 物料描述：

1.1 物料名称：尿素

1.2 物料代码：\*\*\*

1.3 标准依据：企业标准

2. 取样方法：按照《\*\*取样标准操作规程》进行取样。

3. 检验方法:按照《\*\*标准操作规程》进行检验。

4. 企业标准规定

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **检验项目** | **企业标准** | |
| 外观 | 白色或浅色颗粒。 | |
| 包装标识 | 总氮 | ≥46.2% |
| 粒度 | d0.85mm～2.80mm |
| 净重 | 50Kg |
| 其他 | 生产厂家、合格证、产品批号、生产日期 |
| 包装材料 | 双层袋（外袋为塑料编织袋，内袋为聚乙烯薄膜袋） | |

# 中药材标签、合格证质量标准

**目的：**明确中药材标签、合格证的质量标准。

**范围：**适用于中药材标签、合格证的打印制作与质量检验。

**职责：**

\*\*\*\*：依据此标准对打印中药材标签、合格证进行质量检验。

\*\*\*\*：依据此标准对中药材标签、合格证进行设定打印**。**

**内容：**

1. 物料描述

1.1 物料名称：中药材标签、合格证

1.2 物料代码：

中药材标签：\*\*\*

合格证：\*\*\*

1.3 标准依据：企业标准。

2. 取样方法：按照《\*\*\*取样标准操作规程》进行取样。

3. 检验方法:按照《\*\*\*检验标准操作规程》进行检验。

4. 企业标准规定:

4.1中药材标签：

|  |  |
| --- | --- |
| **检验项目** | **标准规定** |
| 材质 | \*\*\* |
| 切割尺寸 | 应符合规定：\*\*\*mm×\*\*mm。允许偏差：±\*\*mm。 |
| 外观检查 | 目视观察，印刷清晰、位置端正、格式一致,无污斑、无皱褶，无文字错误、颜色均一、切割整齐、无毛边、无缺损。 |
| 印刷内容  范例 | 见附件 |

4.2合格证：

|  |  |
| --- | --- |
| **检验项目** | **标准规定** |
| 材质 | \*\*\* |
| 切割尺寸 | 应符合规定：\*\*mm×\*\*mm。允许偏差：±\*\*mm。 |
| 外观检查 | 目视观察，印刷清晰、位置端正、格式一致,无污斑、无皱褶，无文字错误、颜色均一、切割整齐、无毛边、无缺损。 |
| 印刷内容  范例 | 见附件 |

附件

**中药材标签**

**品 名：**

**基 原： 批 号：**

**规 格： 包装工号：**

**重 量： Kg 包装编号：**

**产 地：**

**采收时间： 年 月**

**贮藏条件：**

**保 质 期：**

**注意事项：**

**供货单位：**

**合 格 证**

品名：

规格：

批号：

重量： Kg

包装时间：

检验员：

供货单位：

# 编织袋质量标准

**目的：**规定编织袋的质量标准。

**范围：**适用于编织袋的质量检验。

**职责：**

\*\*\*：依据此标准对所使用的编织袋进行质量检验**。**

**内容：**

1. 物料名称：编织袋

2. 物料代码：\*\*\*

3. 标准依据：GB/T8946-2013《塑料编织袋通用技术要求》

4. 取样:按照《\*\*取样标准操作规程》进行取样。

5. 企业标准规定：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **检验项目** | | **企业标准** |
| 缝制方式 | | 缝底袋 |
| 规格尺寸 | | \*\*cm×\*\*cm(±\*\*cm ) |
| 外观 | 断丝 | 同处经、纬之和断丝小于\*\*根 |
| 清洁 | 100㎜2以下的明显油污不多于\*\*处  100㎜2以上的明显油污不允许有 |
| 缝合 | 不允许出现脱针、断线、未缝住卷折现象 |
| 切边 | 不允许出现散边 |