ICS 65.020
CCS B38

T/YHPACIA

云南省健康产品和化妆品行业协会团体标准

T/YHPACIA XXXX—XXXX

云木香药材产地加工（趁鲜切制）生产技术规程

（征求意见稿）

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

云南省健康产品和化妆品行业协会　　发 布

目　　次

前言 II
1　范围 3
2　规范性引用文件 3
3　术语和定义 3
4　基本要求 3
5　趁鲜切制技术 ..... **错误！未定义书签。**
6　标签 5
7　贮藏 5
8　档案记录 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。

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专利的责任。

本文件由云南白药集团中药资源有限公司提出。

本文件由云南省健康产品和化妆品行业协会归口。

本文件起草单位：云南白药集团中药资源有限公司、云南省药物研究所、云南省食品药品监督检验研究院、云南白药集团文山七花有限责任公司、云南白药集团太安生物科技产业有限公司、云南宗顺生物科技有限公司、云南道地中药饮片有限公司、昆明中药厂有限公司、昭通市骅成制药有限公司。

本文件主要起草人：李春平、李哲媛、唐文旭、张赟华、王京昆、符德欢、杨绍祥、张瑜、云玉静、赵标、肖琳婧、吴德坤、张力彬、周建玲、蒋英、李佳杏、唐禄丽。

云木香药材产地加工（趁鲜切制）生产技术规程

1 范围

本标准规定了云木香（鲜制）的术语和定义、基本要求、切制流程、包装、标签、贮藏及档案记录。
本标准适用云木香的趁鲜切制加工。

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，仅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。

GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求
GB 5749 生活饮用水卫生标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 **云木香 AUCKLANDIAE RADIX （YUNNANENSIS）**
本品为菊科植物木香*Aucklandia lappa* Decne.的干燥根。

3.2 **趁鲜切制** Fresh-state Cutting

按照传统加工要求将采收的新鲜或未完全干燥的中药材，切制成片，再经干燥的产地加工技术。

4 基本要求

4.1 场地人员要求

4.1.1 产地加工企业应当具备与其加工规模相适应的专业技术人员及加工、干燥、包装、仓储等设施设备，并具备配合中药饮片生产企业落实药品质量管理要求的能力。

4.1.2 产地加工企业应当具备健全质量管理体系。

4.1.3 应符合云南省中药材产地趁鲜切制加工质量管理指南的要求。

4.2 原料要求

4.2.1 农药残留及重金属不得超出药典规定限度值。

4.2.2 表面无泥沙附着，无腐烂、霉变、虫蛀、损伤。

4.2.3 通风阴凉处贮藏，备用。

5 鲜切制技术

5.1 趁鲜切制流程图

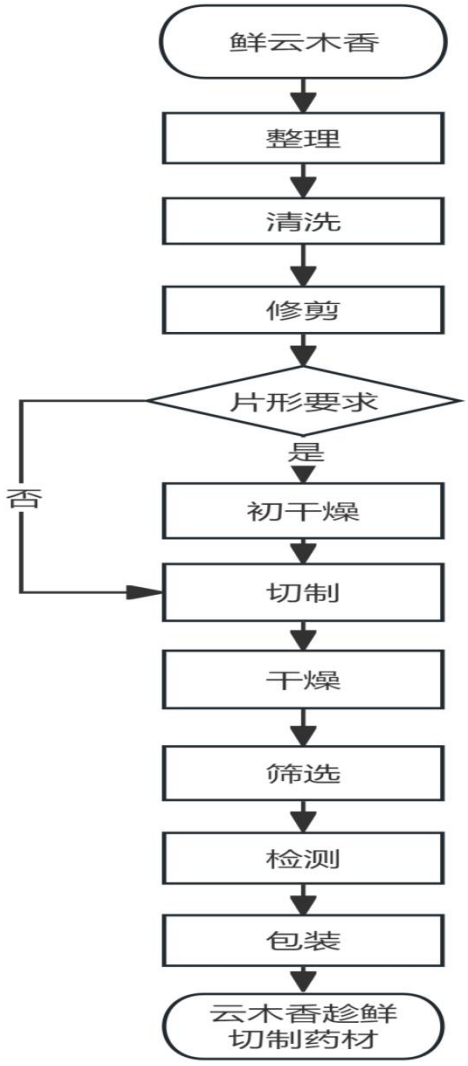

图 1　鲜切切制工艺流程图

5.2　趁鲜切制工艺技术要求

5.2.1　整理

除去鲜云木香残留的芦头等非药用部位。

5.2.2　清洗

使用流动饮用水，将挑选后的鲜云木香，清洗至无泥土和其他异物。清洗用水应符合 GB 5749 的要求。

5.2.3　修剪

对鲜云木香进行修剪，除去须根。

5.2.4　初干燥

采用设备、烘房、晾晒大棚自然干燥均可。干燥温度≤60℃，干燥至含水量25%~35%。

5.2.5　切制

将鲜云木香进行横切切片，鲜切切片厚度4mm~6mm，初干燥切切片厚度3mm~5mm。

5.2.6 干燥

干燥温度≤60℃，干燥至水分≤14.0%，放凉

5.2.7 筛选、分类

取干燥后放凉的云木香片，去除药屑、碎片，按规格片型大小进行分类。选货，片厚2mm-4mm，直径＞2.0cm。统货，片厚2mm-4mm，大小不一。

5.2.8 检测

除性状项外，其他应符合《中华人民共和国药典》木香药材项下的质量规定检测，应符合表1的规定。

表1 鲜切云木香药材关键指标

项目		指标
性状		本品呈类圆形或不规则的厚片。外表皮黄棕色至灰褐色，有纵皱纹。切面棕黄色至棕褐色，中部有明显菊花心状的放射纹理，形成层环棕色，褐色油点（油室）散在。气香特异，味微苦。
鉴别	鉴别（1）	应符合规定
	鉴别（2）	应符合规定
检查	水分	不得过14.0%
	杂质	不得过2.0%
	总灰分	不得过4.0%
含量测定		本品按干燥品计算，含木香烃内酯（$C_{15}H_{20}O_2$）和去氢木香内酯（$C_{15}H_{18}O_2$）的总量不得少于2.0%。
重金属及有害元素		应符合《中国药典》通则 0212“药材与饮片检定通则”项下规定。
农药残留		应符合《中国药典》通则 0212“药材与饮片检定通则”项下规定。

5.2.9 包装

5.2.9.1 包装材料符合食品级要求。应符合 GB4806.1 的规定。

5.2.9.2 按规格分级，用食品级塑料内膜或食品级真空内膜包装切片，然后包装于纸箱或编织内。

6 标签

标签上应注明品名、规格、产地、执行标准、数量、生产日期、贮藏、生产企业等。品名需加括号标注鲜切药材。

7 贮藏

7.1 贮藏：置阴凉干燥处。防蛀、防潮、防霉、防污染、防虫蛀、防鼠等措施。

7.2 仓库内应当配备适当的设施，并采取有效措施，对温、湿度进行监控，保证切制中药材按照规定条件贮存。

8 档案记录

生产过程应按照批生产详细记录，符合药品生产质量管理规范的规定。所有资料、记录存档，由专人保管。保存时限不少于 3 年。