云木香药材产地加工（趁鲜切制）生产技术规程

团体标准编制说明（征求意见稿）

一、标准起草的基本情况（包括简要的起草过程、起草单位、起草人等）

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，适用于菊科植物木香 Aucklandia lappa Decne. 鲜根的趁鲜切制加工。

为贯彻落实云南省“一品一链”中药材全产业链标准化体系建设要求，推动云木香从种植、采收、产地加工到饮片生产的全过程标准化、精细化管控，提升云木香药材质量稳定性和产业竞争力，特制定本团体标准。本标准旨在规范云木香趁鲜切制加工技术，提高生产效率，减少有效成分流失，保障药材质量，促进云药产业高质量发展。

（一）任务来源

2025 年 11 月 7 日，本文件经云南省健康产品和化妆品行业协会审议通过立项，列入团体标准制定计划。

（二）主要工作过程

1、工艺研究阶段（2023 年 1 月起）：由云南白药集团中药资源有限公司牵头，联合相关单位开展云木香产地趁鲜切制加工工艺系统研究，完成工艺优化、质量考察及参数确定，形成企业内控技术规程和质量标准草案。

2、政策衔接阶段（2023 年 3 月）：云南省药品监督管理局发布《云南省产地加工（趁鲜切制）中药材品种目录（第三批）》，将木香列入允许趁鲜切制品种，为本标准的制定提供了政策依据。

3、企业标准发布（2025 年 6 月）：在企业标准信息公共服务平台正式发布《木香（鲜制）加工规程》企业标准，为团体标准的制定奠定了技术基础。

团体标准立项与起草（2025 年 11 月—2026 年 11 月）：完成立项申请，成立起草工作组，汇总研究数据、企业实践经验和相关规范，形成标准草案及编制说明，计划于 2026 年 12 月底完成制定与发布程序。

4、主要参加单位和工作组成员及其所做的工作等

本标准主要由云南白药集团中药资源有限公司负责牵头起草，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等共同参与团体标准研究、讨论、订稿。

二、与我国有关法律法规和其他标准的关系

1、本标准严格遵循国家及地方相关法律法规与标准规范，确保其合法性、先进性与协调性。

2、以《中国药典》为根本准则：本标准中所有关于云木香药材的性状、鉴别、检查（水分、总灰分、

杂质）、浸出物、含量测定、重金属及有害元素、农药残留等质量指标，均以《中国药典》（2025 年版）为最低要求，部分指标（如水分控制）根据趁鲜切制工艺特点进行了更严格的规定。

3、全面贯彻云南省地方监管要求：本标准的核心框架与具体条款，严格对标《云南省产地加工（趁鲜切制）中药材质量标准制定指导原则》及《云南省中药材产地加工（趁鲜切制）指导原则》（依据云药监生〔2025〕12 号文），确保产地加工活动规范、可控、可追溯。

4、引用并整合相关基础标准：本标准有机引用了以下关键国家及行业标准，构建了从加工到流通的完整标准支撑链：加工过程：GB 5749《生活饮用水卫生标准》（清洗用水）；包装材料：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》；包装标识：GB/T 191《包装储运图形符号标志》；追溯与仓储：SB/T 11039《中药材追溯通用标识规范》、SB/T 11094《中药材仓储管理规范》；

5、档案管理体系借鉴药品 GMP：本标准关于生产过程记录与档案管理的要求，参照了《药品生产质量管理规范》（GMP）的严谨理念，并结合产地加工实际，规定了批生产记录完整、专人保管、保存期不少于 3 年的具体要求，以实现全过程质量可追溯。

三、国外有关法律、法规和标准情况的说明

国外尚无木香产地加工（趁鲜切制）有关的法律、法规和标准。

四、标准的制（修）订与起草原则

本标准的制定符合产业发展的原则，本着先进性、科学性、规范性和可操作性的原则以及标准的目标、统一性、协调性、适用性、一致性和规范性原则来进行本标准的制定工作。

科学性：所有技术参数均来源于系统、严谨的工艺研究实验数据。

先进性：采用了优于传统干品浸润再切制的现代趁鲜加工理念，能更好地保留有效成分，提升生产效率。

可操作性：充分考虑了云南木香主产区的加工条件、设备水平与产业需求，设定了两种可选的工艺路线（鲜切/初干燥切），便于不同规模和企业根据产品用途灵活选择。

规范性：严格按 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则》编写，结构清晰，逻辑严密。

本标准起草过程中，主要按 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》进行编写。本标准制定过程中，主要参考了以下标准或文件：

1、《中华人民共和国药典》

2、云南省产地加工（趁鲜切制）中药材质量标准制定指导原则、云南省中药材产地加工（趁鲜切制）指导原则［《云南省药品监督管理局 云南省市场监督管理局关于进一步规范云南省中药材产地加工（趁鲜切制）工作的通知》（云药监生〔2025〕12 号）］

五、各项技术内容确定依据

（一） 来源、采收与原料要求的确定

1、来源确定： unequivocally 依据《中国药典》2025 年版，明确基原为菊科植物木香 Aucklandia lappa Decne.的根

原料关键参数确定（数据支撑）：

水分含量（≥65%）：该下限规定直接来源于试验实践。报告显示，鲜木香原料初始水分极高，鲜木香洗净后水分达 71.2%。设定≥65%的下限，旨在确保药材处于适宜的鲜润状态，以满足“趁鲜”加工的特性，避免因失水过多导致质地硬化、切片破碎或有效成分的早期损失。（标准中未体现此项内容）

2、贮藏条件（2℃-10℃，不超过 15d）：此规定是为解决鲜药材采收后、加工前的保质瓶颈。试验虽未专门对比不同贮藏时间的影响，但“不得积压堆放”的要求与低温短期贮藏的原则，是基于防止鲜品腐烂、霉变和成分降解的通用生物保鲜理论与实践，确保进入加工环节的原料品质稳定。（标准描述：通风阴凉处贮藏不超过 5d。）

（二） 趁鲜切制工艺流程与关键技术参数的确定

本标准提出的“鲜切工艺”与“初干燥切制工艺”双路径流程及所有关键技术参数（标准只有一种工艺），并非经验性设定，其全部核心依据均来源于对比实验与数据分析结论。

1、工艺路线的科学性确认：

试验结论指出：“趁鲜切制和初干燥切制两种加工方法的样品都具有较好的质量均匀性和较高的工艺可操作性。”直接支持了本标准同时规范两种工艺的合理性与必要性，允许生产企业根据实际生产条件、设备配置和药材状态灵活选择最适宜的加工路径。

2、干燥温度参数的确定（≤60℃，推荐 50℃±2℃）：

依据与数据：试验考察不同干燥温度对木香药材的质量影响”中，分别对鲜切片和初干燥切片在 30℃、50℃、70℃下进行干燥研究。在上述温度下，各项质量指标虽均符合药典，但“60℃之后，含量出现了下降趋势”。例如，鲜切片在 50℃干燥后含量为 5.10%，而在 70℃干燥后降至 4.80%。

参数确定：为最大化保留木香烃内酯和去氢木香内酯等热敏性有效成分，在保证干燥效率的同时，本标准依据实验结论，将干燥温度上限定为 60℃，并明确推荐采用 50℃±2℃的低温干燥条件（标准中干燥温度≤50℃），以实现质量与效率的最优平衡。

3、干燥方式的选择依据（热风干燥或自然晾晒）：

依据与数据：试验考察不同干燥方式对木香药材的质量影响”对比了热风干燥（50℃）与自然干燥。趁鲜切片后干燥方式对木香含量、浸出物、水分及总灰分均无明显影响。 鲜切片 50℃热风干燥与自然干燥样品的含量分别为 5.10%和 4.40%，浸出物分别为 14.7%和 13.6%，均符合标准且差异在合理范围。

参数确定：基于此，本标准规定干燥可采用“热风干燥箱温度控制≤50℃干燥，或大棚自然晾晒干燥”，产地加工企业根据气候条件和设施情况选择适宜干燥方式的灵活性。

4、切片厚度参数的确定（鲜切 6mm，初干燥后切 4mm）：

依据与数据：试验考察不同厚度对木香药材的质量影响对厚片与薄片进行了对比。切片厚度对含量、浸出物、水分及总灰分均无明显影响。初干燥后切厚片与薄片的含量分别为 4.70%和 4.50%，浸出物分别为 15.7%和 18.4%，质量均达标。

参数确定：厚度的设定主要基于加工可行性、干燥均匀性及最终商品规格。鲜材质地软，切 6mm 厚片利于保持形态，避免干燥过程中过度卷曲；初干燥后材质收缩变硬，切 4mm 厚片易于加工，并能确保最终产品符合“厚片（2-4mm）”的市场主流规格要求。

5、初干燥工艺关键参数（分档干燥时间与水分控制）的精准确定：

核心实验依据：此系列参数完全依据试验木香脱水曲线考察的详细数据与结论制定。实验在 50℃条件下，系统监测了大、中、小三种规格鲜木香在干燥过程中的重量与水分变化规律。木香在 50℃干燥条件下，“大、中档干燥到 22~28 h，此时平均水分 25~35%。小档干燥到 18~22h，此时平均水分 25~35%”，在此水分范围内回润后切制，片型最佳。

参数确定：本标准直接将此实验结论转化为可操作的工艺参数。明确规定：初干燥时，温度控制在 50℃±2℃，并依据根径大小分档，设定大档干燥 28h、中档干燥 22h、小档干燥 18h，目标是将含水量干燥至 30% 左右（25-35%范围内），然后“闷置发汗”以使内外水分均匀。此规定是确保“初干燥切制工艺”切片质量（不破碎、平整）的核心科学依据。

（三） 辅助工艺环节的确定

除核心的切制与干燥环节外，本标准中对洗净、整理与筛选等辅助工艺环节的要求，同样基于对最终产品质量影响的考量，并在工艺流程实践中得到验证与优化。

1、洗净要求的确定：

目的与依据：洗净是去除药材表面泥土、杂质及部分微生物的关键步骤，直接影响成品性状、杂质及灰分等检查项目。明确了清洗操作，作为所有工艺研究的统一前置步骤。

关键参数：水质要求：规定使用“流动饮用水”，并明确“清洗用水应符合 GB 5749 的要求”；洗净程度：要求“直至无泥土、异物、无黑色粗皮附着为止”；法与时间（参考）：“采用机械清洗，使用滚筒洗药机、毛刷清洗机或手工清洗，每锅清洗 10min 左右”。此描述提供了可行的操作方式参考，核心是达到上述洗净程度。具体时间（10min）可作为初始参考，实际生产中需根据设备效能和药材污染程度进行调整，以结果达标为准。

2、筛选要求的确定：

目的与依据：此环节旨在去除加工过程中产生的药屑、异形片、碎片及其他非药用杂质，保证产品规格的均匀性、纯度和外观质量，是控制“杂质”项和商品等级的关键。

六、其他需要说明的事项（含涉及专利情况说明）

经国家知识产权局官网专利检索，未检索到云木香趁鲜切制相关的有效专利。无需要说明的其他事项。

关于标准实施与反馈：本标准发布后，归口管理单位和起草工作组将持续关注实施情况，收集各方反馈，为未来的修订和完善做好准备。

标准编写组

2026 年 11 月 23 日