|  |  |
| --- | --- |
| ICS  |   |
| CCS  | 点击此处添加CCS号 |

|  |
| --- |
|  14 |

山西省地方标准

DB 14/T XXXX—XXXX

猪苓趁鲜加工技术规程

点击此处添加标准名称的英文译名

（本草案完成时间：2024年8月20日）

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

山西省市场监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc180658321)

[1 范围 1](#_Toc180658322)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc180658323)

[3 术语和定义 1](#_Toc180658324)

[4 采收 1](#_Toc180658325)

[5 趁鲜加工 2](#_Toc180658326)

[6 质量标准 2](#_Toc180658327)

[7 包装和标签 2](#_Toc180658328)

[8 贮藏 3](#_Toc180658329)

[附录A 4](#_Toc180658330)

1. 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。

本文件由山西省药品监督管理局提出并监督实施。

本文件由山西省药品质量管理标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：山西锦烁生物医药科技有限公司、陕西师范大学、宁陕梦阳药业饮片有限公司、山西国泰中药有限公司、山西德济药业有限公司。

本文件主要起草人：孙晋鹏、行江水、牛俊峰、任建萍、冯贞、陈磊、程东、李大超、武瑞杰、党保军、白丽媛、孙武、罗晋萍、贺翔。

猪苓趁鲜加工技术规程

* 1. 范围

本文件规定了猪苓趁鲜加工的术语与定义、采收、趁鲜加工、质量要求、包装及贮藏。

本文件适用于山西省范围内猪苓的采收和趁鲜加工。

* 1. 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。

《中华人民共和国药典》

GB 5749 生活饮用水卫生标准

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

SB/T 11182 中药材包装技术规范

药品生产质量管理规范

中药材生产质量管理规范

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

猪苓

多孔菌科真菌猪苓*Polyporus umbellatus* (Pers.) Fries的干燥菌核。

趁鲜加工

指将采收新鲜的中药材切制成片、块、段、瓣等，虽改变中药材形态，但未改变中药材性质，且减少了中药材干燥、浸润、切制、再干燥的加工环节。

批

同一批药材在同一连续加工周期生产的一定数量、相对均质的产品。

* 1. 采收

采收年限

猪苓生长3～4年时采收。

采收期

秋季采挖。

采收方法

人工采挖，除去泥沙及杂质。

* 1. 趁鲜加工
		1. 趁鲜加工要求

趁鲜加工要求应符合药品生产质量管理规范 附录7、中药材生产质量管理规范、《山西省中药材产地趁鲜切制加工指导原则》等要求。

* + 1. 加工流程

采收→净制→初次干燥→切制→二次干燥→筛选→包装。

* + 1. 净制

将新鲜采挖的猪苓，除去泥沙等杂质和非药用部位。

使用洗药机清洗除杂后的新鲜猪苓药材，必要时用高压水枪冲洗，洗至药材表面洁净无泥沙，并沥水至表面无明显水珠。

* + 1. 初次干燥

将沥去水分的猪苓药材晒干，或不高于60℃烘至含水量为60%～50%，药材干至指掐或手捏时无水冒出即可。

* + 1. 切制

使用切片机切厚片，厚度约为3～4mm。

切制时，根据猪苓形状及时调整进刀方向，以单个猪苓尽量切成圆形片为切制方向。

* + 1. 二次干燥

将切制后的猪苓片晒干或50～60℃烘干至含水量小于13.0%。

* + 1. 筛选

将干燥好的猪苓片，用筛选机筛去药屑，拣去老化片。依照直径大小筛选分级。

* + 1. 包装

将筛选好的猪苓片，按要求规格包装。

* 1. 质量标准

应符合《中华人民共和国药典》质量要求。

* 1. 包装和标签
		1. 包装要求

鲜切产地片应当附有规范的包装和标签，并附质量合格标识。包装应符合SB/T 11182中的规定，其直接接触产地片的包装材料应当符合药用要求。

包装箱、袋应采用专业防伪技术加防伪码封口，追溯标识应按SB/T 11039规定执行。

* + 1. 标签

标签内容应当包括：品名、规格、数量、产地、采收日期、产品批号、贮藏条件、保质期、产地加工企业名称、加工日期、执行标准。

* 1. 贮藏

贮藏应符合《中华人民共和国药典》要求。

仓储条件与环境应符合SB/T 11094的要求。

1.

（资料性）趁鲜加工基础要求

* 1. 加工场地

加工应有适宜的场地与车间、并符合《药品生产质量管理规范》的相关要求。远离污染源，整洁卫生，且交通便利。

厂区的地面、路面及运输等不应当对中药材的加工造成污染。加工场地应整洁，宽敞，通风良好，具有遮阳，防雨和防鼠、虫及禽畜的设施。

* 1. 加工设备和器具

加工器械应符合国家安全生产的要求，器具应清洁，无污染，并有明显的状态标志。

与鲜切药材直接接触的设备、工具、容器应当易清洁，不易产生脱落，不易产生脱落物，不对鲜切药材产生不良影响。

鲜切药材生产用水应符合饮用水标准，并定期监测。

* 1. 卫生管理

工作人员应身体健康，无传染病和外伤疾病，以及对加工的鲜切药材无过敏史，保持个人卫生。

生产前及生产工序结束后应注重清场工作，清场合格证在有效期内，并作好记录。

趁鲜加工后的产地片应装入洁净的接料筐内，不得接触地面。

* 1. 操作管理

员工上岗前应对其进行相关操作培训，具备独立操作能力，按规定操作。

每批次生产时，应挂上相应的状态标识，并填写品名、等级、数量、生产批号、生产日期、操作人等信息。

应使用流动的饮用水清洗中药材，不得重复使用。

加工过程中不得加入漂白、杀虫等药剂，不应滥用硫黄熏蒸等。

中药材投料日期作为加工日期。以同一批中药材，在同一连续加工周期加工的一定数量相对均质的成品为一批。

在同一操作间内同时进行不同品种、规格的鲜切药材生产操作应当采取防止交叉污染的隔离措施。