ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号

 **14**

山 西 省 地 方 标 准

DB 14/T XXXX—XXXX

牡丹皮趁鲜切制技术规程

点击此处添加标准名称的英文译名

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2024年9月18日）

**在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。**

XXXX - XX - XX 发布 XXXX - XX - XX 实施

山西省市场监督管理局 发 布

目录

前 言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语与定义 1

4 采收 1

5 趁鲜切制 1

6 质量要求 2

7 包装和标签 2

8 贮藏 3

9 文件管理 3

附录A （资料性） 趁鲜切制基础要求 4

附录B （资料性） 牡丹皮趁鲜切制标签 5

附录C （资料性） 牡丹皮趁鲜切制批生产记录表 6

# 前 言

本文件按照国家药品监督管理局《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》（国药监药注〔2023〕1号）、山西省药品监督管理局《关于中药饮片生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材有关事宜的通告》、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：山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）、山西锦烁生物医药科技有限公司、山西元和堂中药有限公司、安徽百岁堂中药饮片有限公司

本文件主要起草人：宋毅、张倩、刘建军、席永兵、甄琮茹、武瑞杰、孟杉、胡增富、罗晋萍、邓自新、张新蕊、鲁艳、孙武、薛瑶

中药材产地趁鲜切制技术规程 牡丹皮 （草案）

* 1. 范围

本文件规定了牡丹皮趁鲜切制的术语与定义、采收、趁鲜切制、质量要求、包装和标签及贮藏。

本文件适用于牡丹皮的产地趁鲜切制的生产管理。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本文件的引用而成为本文件的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（但不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本文件（包括所有的修改单）。

《中华人民共和国药典》

《中国药典检验标准操作规范》

SB/T 11094中药材仓储管理规范

SB/T 11182中药材包装技术规范

《中药材生产质量管理规范》

《药品生产质量管理规范》

《山西中药炮制规范》

GB 5749 生活饮用水卫生标准

* 1. 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1牡丹皮

毛茛科植物牡丹*Paeonia suffruticosa* Andr. 的干燥根皮。剥取根皮晒干者，为连丹皮，又称原丹皮；刮去粗皮，除去木心，晒干者，为刮丹皮，又称粉丹皮。

3.2 趁鲜切制

将采收的新鲜或干燥至一定程度的药用部位切制成片、段、块、瓣等，再行干燥的一种加工方式。

* 1. 采收

4.1 年限

种植3~5年采收

4.2 收期

 于秋季采挖，9月-11月

4.3 方法

将地面10cm以上的枝叶全部除去后，挖起根部。

* 1. 趁鲜切制

5.1 基本要求

 趁鲜加工应符合《中药材产地趁鲜切制加工指导原则》。相关内容见附件A。

5.2 加工工艺

5.2.1 连丹皮工艺

 

5.2.2 刮丹皮工艺

 

5.3 拣选

将采收后的牡丹皮除去泥沙，按照直径粗细分拣。

5.4 清洗

拣选后的牡丹皮采用流动水迅速喷淋清洗，洗至牡丹皮表面洁净。

5.5 去皮

将洗净后的丹皮先堆放使其稍变软，采用机械纵剖根皮或用刮刀趁鲜刮去外表栓皮，抽去木心。

5.6 切片

将抽去木心的根皮晾嗮至5-6成干（含水量40%-50%）后，采用切片机趁鲜切制成1.5 mm-2.0 mm的片。

5.7 干燥

切制后的牡丹皮采用封闭式烘干设备烘干，烘干温度为40~45℃，厚度一般不超过3cm；采用敞开式烘干设备，厚度一般不超过10cm。或自然晾干，防止暴晒，晾至水分符合《中华人民共和国药典》牡丹皮项下规定。

* 1. 质量要求

应符合《中华人民共和国药典》要求。

* 1. 包装和标签

7.1包装要求

鲜切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。

7.2.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。

标签格式见附录B。

* 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. 文件管理

趁鲜切制应制定明确的生产管理、质量管理等标准操作规程。药材的生产全过程应详细记录，记录要求内容真实，数据完整，字迹清晰，达到生产过程可追溯。所有资料、记录应存档，档案资料应有专人保管，保管时间不低于2年。

相关参考记录格式见附录C。

1. （资料性）
趁鲜切制基础要求
	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。

趁鲜切制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。

1. （资料性）
牡丹皮趁鲜切制标签

牡丹皮趁鲜加工记录表分别见表B.1。

表B.1牡丹皮趁鲜切制标签

|  |  |
| --- | --- |
| 品名 |  |
| 规格 |  | 数量 |  |
| 产地 |  县  |
| 采收日期 |  |
| 产品批号 |  |
| 贮藏条件 |  | 保质期 |  |
| 产地加工企业名称 |  | 执行标准 |  |
| 加工日期 |  |

1. （资料性）
牡丹皮趁鲜切制批生产记录表

牡丹皮趁鲜加工记录表分别见表C.1～C.5。

表C.1 牡丹皮采收记录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 生产企业 |  | 编号 |  |
| 繁殖方式 |  | 生长年限 |  | 记录人 |
| 采收地址 | 省 市 县（区、市） 镇 村 |  |
| 采收基地 |  |  |
| 采收机械 | 名称： 型号： 厂家： 状态： |  |
| 采收时间 |  年 月 日 时— 月 日 时 |  |
| 贮藏时间 |  年 月 日 时— 月 日 时 |  |
| 监管员（签名） |  | 运输员（签名） |  |

表C.2 牡丹皮晾晒记录表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 记录内容 | 记录人 |
| 晾晒 | 晾晒过程描述 |  |  |
| 晾晒前重量（kg） |  | 晾晒后重量（kg） |  |
| 起始日期 | 年 月 日 时 分 |
| 终止日期 | 年 月 日 时 分 |
| 晾晒后根茎形态描述 |  |
| 操作员（签名）： | 质量监管员（签名）： |
| 水分（%） |  | 质检员（签名）： |  |

表C.3 牡丹皮趁鲜切制记录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 生产企业 |  | 编号： | 记录人 |
| 切制设备 | 名称： 型号： 厂家： 状态： |  |
| 切片日期 |  年 月 日 — 年 月 日 |
| 切片厚度（mm） |  | 片型 |  |
| 切制前重量（kg） |  | 切制后重量（kg） |  |
| 操作员（签名）： | 质量监管员（签名）： |

表C.4 牡丹皮干燥记录表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 记录内容 | 记录人 |
| 干燥 | 干燥过程描述 |  |  |
| 干燥前重量（kg） |  | 干燥后重量（kg） |  |
| 起始日期 | 年 月 日 时 分 |
| 终止日期 | 年 月 日 时 分 |
| 干燥后根茎形态描述 |  |
| 操作员（签名）： | 质量监管员（签名）： |
| 水分（%） |  | 质检员（签名）： |  |

表C.5 牡丹皮包装、贮藏记录表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 记录内容 | 记录人 |
| 包装 | 包装材料 |  | 包装规格（cm×cm） |  |  |
| 装量（kg） |  | 总袋数（袋） |  |
| 成品重量（kg） |  | 粘贴或悬挂标签 |  |
| 包装时间 |  | 生产批号 |  |
| 标签信息核实 | 合格 □ 不合格□ |
| 操作员（签名）： | 质量监管员（签名）： | 生产负责人（签名）： |
| 贮藏 | 入库管理 | 外观检查：合格 □ 不合格□ | 质量检测：合格 □ 不合格□ |
| 入库重量（kg）： | 货位号： |
| 在库管理 | 温度：  | 湿度： |
| 养护管理 | 养护方式： |
| 出库管理 | 出库数量： | 出库人员： |
| 出库去向： | 出库时间： |
| 提货人员： | 随货通行人员： |
| 生产负责人（签名）： |  年 月 日  | 质量负责人（签名）： 年 月 日  |