



团 体 标 准

T/CATCM 029—2024

中药材产地加工(趁鲜切制)生产技术规范

Technical specification for primary processing of (fresh-cut)
Chinese medicinal materials

2024-03-18 发布

2024-03-18 实施

中国中药协会 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 中药材产地加工(趁鲜切制)技术适用对象和评价原则 1

5 中药材产地加工(趁鲜切制)的生产过程基本要求 2

6 生产流程 2

7 基本生产流程要求 5

8 包装 6

9 仓储 6

附录 A (资料性) 中药材产地加工(趁鲜切制)生产品种加工操作规程 7

参考文献..... 8

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。

本文件由中国中药协会提出并归口。

本文件起草单位：南京中医药大学、山西振东道地药材开发有限公司、中国中医科学院中药研究所、安徽中医药大学、江西中医药大学、兰州大学、浙江中医药大学、沈阳药科大学、天津大学、陕西中医药大学、信阳农林学院、成都中医药大学、华润三九现代中药制药有限公司、九信中药集团有限公司、安徽协和成药业饮片有限公司、天士力医药集团股份有限公司、上海上药华宇药业有限公司、四川新荷花中药饮片股份有限公司、恩施职业技术学院、枣庄学院、北京中医药大学、山东省中医药研究院、石家庄以岭药业有限公司、浙江中医药大学中药饮片有限公司、四川省中药饮片有限责任公司、甘肃中天药业有限责任公司、浙江桐君堂中药饮片有限公司、盛实百草药业有限公司、上海中医药大学、广东汉潮中药科技有限公司、亳州市沪谯药业有限公司、江西景德中药有限公司、山东博康中药饮片有限公司、亳州市皖北药业有限责任公司、安徽省万生中药饮片有限公司。

本文件主要起草人：陆兔林、吴啟南、雷振宏、王智民、金传山、胡芳弟、钟凌云、路金才、高波、张伟、曹鹏、赵建斌、李林、李保明、江云、季德、杜伟锋、吴卫刚、蔡宝昌、吴皓、郭志俊、郁红礼、朱永宏、苏联麟、严国俊、朱志国、周水平、吴德玲、高文远、李伟东、王京龙、黄思勇、赵重博、徐葱茏、李丽、马恩耀、郝新亮、殷放宙、王英姿、杨俊杰、毛春芹、戴衍鹏、曹丽娟、陈杰、葛卫红、赵建斌、祝婧、李霞、许红辉、何毅、王延年、彭伟、郝敏、郭长达、兰泽伦、张超、孟杰、倪善林、张海清、宋嫵、王昌利、王建刚、许凤清、修彦凤、张雨雷、唐传华、梅茜、谢辉、赵晓莉、严国俊。

引 言

中药材产地加工(趁鲜切制)是在中药材产地加工时将采收的新鲜中药材清洗干净,切制或经适当干燥后切制成片、段、块等,再干燥的方法。相比将鲜药材经产地加工、干燥成干药材后贮运至饮片厂进行浸润软化后再切制、干燥的传统饮片切制方式,产地加工直接趁鲜切制省去药材干燥、浸润等加工环节,解决“二次浸润”造成的成分流失和加工损耗增大难题,有利于降低中药生产企业的加工成本,提升药材质量。

2021年7月5日,国家药品监督管理局综合司关于中药饮片生产企业采购产地加工(趁鲜切制)中药材有关问题的复函(药监综药管函〔2021〕367号)中明确表示,中药饮片生产企业可以采购具备健全质量管理体系的产地加工企业生产的产地趁鲜切制中药材(简称鲜切药材)用于中药饮片生产,推动中药材产地加工(趁鲜切制)的合规工作。此后,甘肃、陕西、山东、云南、安徽、贵州、天津、福建、湖北、内蒙古、重庆、湖南、浙江、广东、河南、广西、山西、江苏、吉林、新疆、辽宁、黑龙江、宁夏、江西、山东、四川等省、市、自治区出台中药材趁鲜切制的发展政策。但在中药材产地趁鲜切制推广的过程中,还存在缺乏生产规范性及质量安全追溯管理不完善等问题,造成产地加工(趁鲜切制)无序化,严重影响中药质量。

为进一步加强中药材“源头”质量管理,本文件起草组通过系统解析中药材产地加工(趁鲜切制)生产的各个环节,结合现行法规、传统加工与现代研究成果,根据药材自身特性和应用特点,制定适宜中药材产地加工(趁鲜切制)生产分类加工要点,确定工艺过程,建立规范的中药材产地加工(趁鲜切制)方法与评价体系。本文件通过中药材产地加工(趁鲜切制)技术适宜性评价,形成中药材产地加工(趁鲜切制)生产技术,科学合理地引导中药材产地加工(趁鲜切制)的规范化生产及管理,促进中药的传承与创新,为中药材产地加工(趁鲜切制)的发展打下坚实基础,利于健全完善产地加工企业的质量管理体系,具有推动饮片产业高质量发展的前瞻性与示范性。本文件可以结合中药饮片产地加工(趁鲜切制)技术的科学研究以及行业需求变化而不断修订和完善。

中药材产地加工(趁鲜切制)生产技术规范

1 范围

本文件规定了中药材产地加工(趁鲜切制)生产过程、工艺流程、技术要求、可行性评价技术规范。
本文件适用于对中药材产地加工(趁鲜切制)生产技术进行规范。

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。

SB/T 11094—2014 中药材仓储管理规范

中华人民共和国药典

药品生产质量管理规范(2010年修订)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

鲜切药材 raw drug material processed from fresh state

根据国家或所在地省级药品监管部门公布的趁鲜切制加工指导原则,趁鲜切制生产的可以用作中药饮片生产原料的中药材。

3.2

产地加工 raw drug material primary processing in producing area

根据药材性质和商品销售运输保管的要求在产地进行的初步加工处理,成品是中药材。

3.3

中药材产地加工(趁鲜切制)生产技术 technology for primary processing (fresh-cut) of Chinese medicinal materials

以鲜药材为原料,融合中药产地加工与趁鲜切制环节,生产符合国家或地方标准药材的加工技术。

4 中药材产地加工(趁鲜切制)技术适用对象和评价原则

4.1 适用对象

围绕中药饮片行业产业发展需求,结合《中华人民共和国药典》规定的允许趁鲜切制品种,根据国家及各省趁鲜切制的相关文件要求,鉴于药材属性和特点,选择适宜的药材,开展产地加工(趁鲜切制)生产技术推广应用。趁鲜切制中药可分为以下几类:

- a) 根及根茎类中药:体积粗大、质地坚硬者;
- b) 根及根茎类中药:含黏液质、淀粉或糖分较多者;
- c) 全草类(含叶类)中药;