

ICS 点击此处添加 ICS 号
CCS 点击此处添加 CCS 号

DB

山 西 省 地 方 标 准

DB 14/T XXXX—XXXX

中药材产地加工技术规程 山茱萸

点击此处添加标准名称的英文译名

(征求意见稿)

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

发 布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 采收	1
5 产地加工	2
6 包装	3
7 贮存	3
8 文件管理	3
附 录 A (资料性) 山茱萸采收加工批次记录表	4

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。

本文件由山西省药品监督管理局提出并组织实施。

本文件由山西省药品质量管理标准化技术委员会归口（SXS/TC 32）。

本文件起草单位：山西省药品审评中心（山西省医药与生命科学研究院）、山西省药品检查中心（山西省疫苗检查中心）、山西元和堂中药有限公司。

本文件主要起草人：张彩峰、雷岚芬、牛丹、甄琮茹、续艳、王喜明、薛莉、连让平、胡增富、任婧、张豆豆、曹志伟。

中药材产地加工技术规程 山茱萸

1 范围

本文件规定了山茱萸产地加工的术语和定义、采收、净选、软化、去核、干燥、包装、贮存。
本文件适用于山茱萸产地加工。

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 5749 生活饮用水卫生标准
SB/T 11094 中药材仓储管理规范
SB/T 11182 中药材包装技术规范
《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

山茱萸

山茱萸科植物山茱萸 *Cornus officinalis* Sieb. et Zucc. 的干燥成熟果肉。

3.2

产地加工

在产地对药材进行的处理与干燥，称为产地加工。

3.3

软化

软化是指通过加热使山茱萸果实质地变软，降低果肉与果核之间的附着力，使果肉与果核易于分离。

4 采收

4.1 采收期

宜在9月下旬至10月，当山茱萸果皮呈鲜红色时采收。

4.2 采收方法

分批采收，成熟一批，采收一批。

4.3 净选

除去坏果、虫蛀果、未成熟果。

4.4 鲜果贮藏

采收当天及时加工或冷库保鲜。

5 产地加工

产地加工工艺流程为：山茱萸鲜果→软化→去核→干燥。

5.1 软化

5.1.1 水烫法

将清洁水置锅内加热至微沸，投入净鲜果（水要盖过鲜果面），缓缓浮动，待再次微沸2 min~3 min后停止加热，继续浸泡20 min~30 min，捞出，沥去水分。

加工用水应符合GB 5749的要求。

5.1.2 电烘法

将净鲜果薄摊于电烘箱内，温度调节至70℃~80℃进行烘烤，并适时翻动，使果肉受热均匀，烘至果实膨胀柔软，用手挤压果核能顺利滑出时，取出。

5.1.3 蒸法

根据蒸制设备大小不同，自产生蒸气开始计时，蒸10 min~15 min，使果肉软化至用手挤压果核能顺利滑出时，取出。

5.2 去核

5.2.1 机械去核

将软化后的山茱萸放入山茱萸去核设备进行去核加工，收集山茱萸果肉。

5.2.2 人工去核

将加热软化后的果实用手挤去果核，保留果肉。

5.3 干燥

5.3.1 晒干

将去核后的鲜果肉均匀地平摊于干净、光滑的平面上，厚度不超过 1 cm。晾晒至果肉表面水分蒸干、不沾手时翻动，继续晾晒，晾至翻动时有沙沙响时，放冷，收起，置适宜容器中密封。

5.3.2 烘干

干燥设备：采用烘干机或循环热风干燥设备烘干，与山茱萸接触的内部表面材料要求为 304 不锈钢。
烘干：温度70℃~80℃。烘干过程中注意检查，如有霉烂，及时剔除。

5.4 质量要求

按照《中华人民共和国药典》“山茱萸”项下要求执行。

6 包装

按照 SB/T 11182 的要求执行。

7 贮存

成品应密封包装，置于阴凉库。

定期检查与养护，如发现虫蛀、霉变、泛油、鼠害等，应及时采取措施。

其余事项按照 SB/T 11094 的要求执行。

8 文件管理

8.1 应对山茱萸加工批次进行详细记录，具体参见附录 A。

8.2 原始记录应保留 3 年以上，以供追溯。

附录 A

(资料性)

山茱萸采收加工批次记录表

表 A.1 给出了山茱萸的采收、加工记录要求。

表 A.1 山茱萸采收加工批次记录表

药材名称		采收日期	年 月 日	批号:	
采收前质量检验		产地		作业人	
产地加工	净选	时间	时 分至 时 分		
		杂质	kg		
		加工量	kg		
	软化	水烫法 <input type="checkbox"/>	设备		
			加水量	mL	
			水温/时间	℃ 时 分至 时 分	
			加工量	kg	
		电烘法 <input type="checkbox"/>	设备		
			温度/时间	℃ 时 分至 时 分	
			加工量	kg	
		蒸法 <input type="checkbox"/>	设备		
			温度/时间	℃ 时 分至 时 分	
	加工量		kg		
	去核	机械去核 <input type="checkbox"/>	设备		
			时间	时 分至 时 分	
			加工量	kg	
		人工去核 <input type="checkbox"/>	时间	时 分至 时 分	
			加工量	kg	
			备注		
	干燥	晒干法 <input type="checkbox"/>	时间	时 分至 时 分	
天气/气温			℃		
加工量			kg		
备注					
烘干法 <input type="checkbox"/>		设备			
		时间	时 分至 时 分		
		温度	℃		
		加工量	kg		
收材					
生产部审核					