

T

团 标 准

T/YHPACIA 0—0000

重楼药材产地加工（趁鲜切制）
生产技术规程

Production Technical Code for the Origin Processing (Fresh Cutting) of
Paris Polyphylla

（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

云南省健康产品和化妆品行业协会 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 来源	1
5 产地	1
6 采收与趁鲜切制加工规范	1
7 商品规格	2
8 技术要求	2
9 检验方法	3
10 检验规则	4
11 标志、包装、运输和贮存要求	4
12 档案记录	5

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。

本文件由云南白药集团中药资源有限公司提出。

本文件由云南省健康产品和化妆品行业协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

重楼药材产地加工（趁鲜切制） 生产技术规程

1 范围

本标准规定了重楼（鲜制）的来源、产地、采收与趁鲜切制加工规范、商品规格、技术要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存、档案记录。

本标准适用于以百合科植物云南重楼 *Paris polyphylla* Smith var. *yunnanensis* (Franch.) Hand.-Mazz. 或七叶一枝花 *Paris polyphylla* Smith var. *chinensis* (Franch.) Hara 的根茎的趁鲜切制加工产品。

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。

《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）

云南省中药材产地加工（趁鲜切制）指导原则

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）]

3 术语和定义

3.1 药材产地加工（趁鲜切制）生产技术 Technical Procedure for Origin Processing (Fresh Cutting) of 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。

3.2 重楼（鲜制） *Paris Polyphylla* (Fresh Cutting)

根据云南省药品监督管理局颁布的云南省中药材产地加工（趁鲜切制）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。

4 来源

本品为百合科植物云南重楼 *Paris polyphylla* Smith var. *yunnanensis* (Franch.) Hand.-Mazz. 或七叶一枝花 *Paris polyphylla* Smith var. *chinensis* (Franch.) Hara 的根茎的趁鲜切制加工产品。

5 产地

产于云南的大理、丽江、曲靖、玉溪、昆明、楚雄、文山、红河及其周边地区。

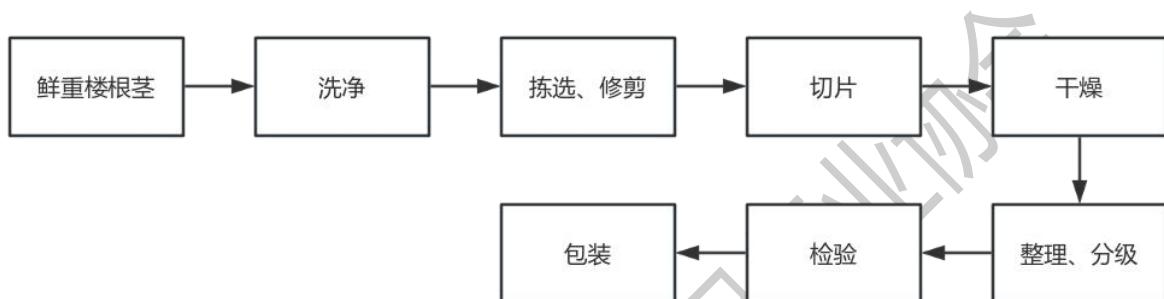
6 采收与趁鲜切制加工规范

6.1 秋季采挖，洗净，拣选修剪，切制，不超过 60℃干燥，整理分级，检验，包装。或者洗净，拣选修剪，初干燥至水分 20%~40%，浸润表面，切制，不超过 60℃干燥，整理分级，检验，包装。

6.2 加工过程应符合《云南省中药材产地加工（趁鲜切制）管理指南（试行）》的要求。

6.3 工艺流程

6.3.1 鲜切工艺



6.3.2 初干燥工艺



7 商品规格

重楼（鲜制）的商品规格包括选货、统货等。

8 技术要求

8.1 理化指标

应符合表 1 的规定。

表 1 技术要求

项目	指标	
性状	应符合规定	
鉴别	鉴别（1）	应符合规定
	鉴别（2）	应符合规定
检查	水分	不得过12.0%
	杂质	不得过2.0%
	总灰分	不得过3.5%
	酸不溶性灰分	不得过1.0%
含量测定	本品按干燥品计算，含重楼皂苷 I ($C_{44}H_{70}O_{16}$)、重楼皂苷 II	

项目	指标
	(C ₅₁ H ₈₂ O ₂₀) 和重楼皂昔VII (C ₅₁ H ₈₂ O ₂₁) 的总量不得少于 0.80%。

8.2 农药残留

应符合《中国药典》通则 0212 “药材与饮片检定通则”项下规定。

8.3 性味与归经

苦，微寒；有小毒。归肝经。

8.4 功能与主治

清热解毒，消肿止痛，凉肝定惊。用于疔疮痈肿，咽喉肿痛，蛇虫咬伤，跌扑伤痛，惊风抽搐。

8.5 用法与用量

3~9g。外用适量，研末调敷。

8.6 贮藏

置阴凉干燥处，防蛀。

9 检验方法

9.1 性状

本品为近圆形、椭圆形或不规则片状。表面白色、黄白色或浅棕色，周边表皮黄棕色或棕褐色，粉性或角质。气微，味微苦、麻。

9.2 鉴别（1）

本品粉末白色。淀粉粒甚多，类圆形、长椭圆形或肾形，直径 3~18μm。草酸钙针晶成束或散在，长 80~250μm。梯纹导管及网纹导管直径 10~25μm。

9.3 鉴别（2）

取本品粉末 0.5g，加乙醇 10ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取重楼对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5μl 及[含量测定]项下对照品溶液 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(15:5:1)的下层溶液为展开剂，展开，展距 18cm，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

9.4 水分 《中国药典》通则 0832 第二法。

9.5 杂质 《中国药典》通则 2301。

9.6 总灰分 《中国药典》通则 2302。

9.7 酸不溶性灰分 《中国药典》通则 2302。

9.8 含量测定

9.8.1 照高效液相色谱法（《中国药典》通则 0512）测定。

9.8.2 色谱条件及系统适应性试验

以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论板数按重楼皂苷 I 峰计算应不低于 4000。

表 2 梯度洗脱

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~40	30→60	70→40
40~50	60→30	40→70

9.8.3 对照品溶液的制备

取重楼皂苷 I 对照品、重楼皂苷 II 对照品和重楼皂苷 VII 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.4mg 的混合溶液，即得。

9.8.4 供试品溶液制备

取本品粉末（过三号筛）约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇 25ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

9.8.5 测定法

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

10 检验规则

10.1 取样

取样方法应符合《中国药典》通则 0211 药材和饮片取样法的规定。

10.2 检验频次

理化指标批批检验，农药残留的检验频次由质量风险监测结果决定。

10.3 判定规则

全检中只要有一项不符合规定，即判为不符合规定；非全项检验，如有任一项不合格，判为不符合规定。

11 标志、包装、运输和贮存要求

11.1 标志

鲜切药材包装必须印有或者贴有标签，并附质量合格标识，标签内容应当包括：品名、规格、数量、产地、采收日期、生产批号、贮藏、保质期、企业名称等。

11.2 包装

11.2.1 鲜切药材应当选用能保证其贮存和运输期间质量安全的包装材料或容器。

11.2.2 直接接触鲜切药材的包装材料应当不低于食品包装材料标准。

11.3 运输

运输过程应当采取有效可靠的措施，保证鲜切药材质量稳定。

11.4 贮存要求

仓库内应当配备仓储设施，并采取有效措施满足产品贮存要求，对温度、湿度进行监控，防止生虫、发霉、变质。

12 档案记录

每批产品应当有批记录，包括批生产记录、批包装记录、批检验记录和药材放行审核记录等与本批产品有关的记录。批记录应当由质量管理部门负责管理，至少保存至产品保质期后一年。