



团 体 标 准

T/YHPACIA 0—0000

云木香药材产地加工（趁鲜切制） 生产技术规程

Production Technical Code for the Origin Processing (Fresh Cutting) of
Yunnan Aucklandia

（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：

云南省健康产品和化妆品行业协会

云木香药材产地加工（趁鲜切制） 生产操作规程

1 范围

本标准规定了云木香（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。

本标准适用于以菊科植物木香 *Aucklandia lappa* Decne.的根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》）

云南省产地加工（趁鲜切制）中药材质量标准制定指导原则

云南省中药材产地加工（趁鲜切制）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 云木香（鲜制）Yunnan Aucklandia (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

本品为菊科植物木香 *Aucklandia lappa* Decne.的根的趁鲜切制加工产品。

5 产地

以云南丽江、迪庆、大理、怒江等为核心的云南西北部及周边高山地区。

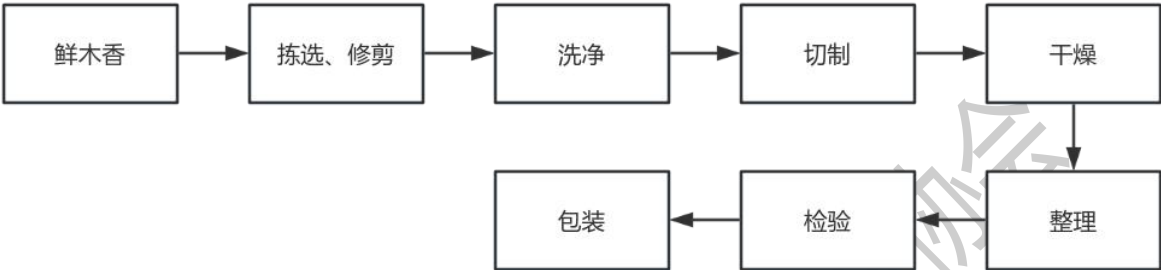
6 采收与趁鲜切制加工规范

6.1 秋、冬二季采挖，除去泥沙和须根，洗净，除去粗皮，切制，低温干燥（ $\leq 60^{\circ}\text{C}$ ）。或除去泥沙和须根，洗净，除去粗皮，初干燥（ $\leq 60^{\circ}\text{C}$ ）至水分 25~35%，切制，低温干燥（ $\leq 60^{\circ}\text{C}$ ）。

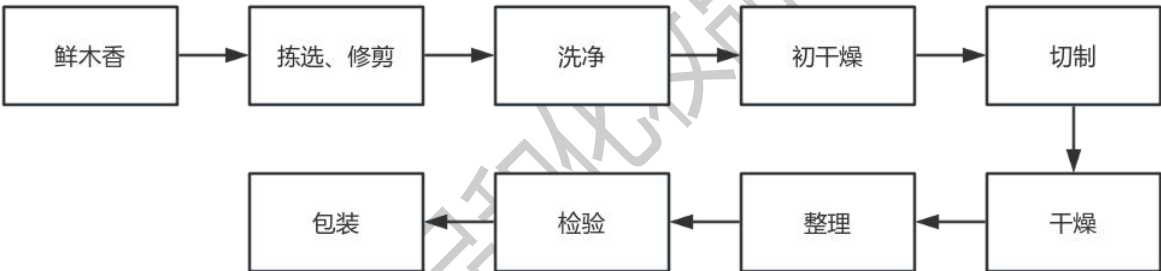
6.2 加工过程应符合《云南省中药材产地加工（趁鲜切制）管理指南（试行）》的要求。

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

云木香（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14.0%
	杂质	不得过2.0%
	总灰分	不得过4.0%
浸出物		不得少于 15.0%
含量测定		本品按干燥品计算，含木香烃内酯（C ₁₅ H ₂₀ O ₂ ）和去氢木香内酯（C ₁₅ H ₁₈ O ₂ ）的总量不得少于 2.5%。

8.2 重金属及有害元素

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 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。

8.4 性味与归经

辛、苦，温。归脾、胃、大肠、三焦、胆经。

8.5 功能与主治

行气止痛，健脾消食。用于胸胁、脘腹胀痛，泻痢后重，食积不消，不思饮食。煨木香实肠止泻。用于泄泻腹痛。

8.6 用法与用量

3~6g。

8.7 贮藏

置干燥处，防潮。

9 检验方法

9.1 性状

本品呈类圆形或不规则的厚片。外表皮黄棕色至灰褐色，有纵皱纹。切面棕黄色至棕褐色，中部有明显菊花心状的放射纹理，形成层环棕色，褐色油点（油室）散在。气香特异，味微苦。

9.2 鉴别（1）

本品粉末黄绿色。菊糖多见，表面现放射状纹理。木纤维多成束，长梭形，直径 16~24μm，纹孔口横裂缝状、十字状或人字状。网纹导管多见，也有具缘纹孔导管，直径 30~90μm。油室碎片有时可见，内含黄色或棕色分泌物。

9.3 鉴别（2）

取本品粉末 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取去氢木香内酯对照品、木香烃内酯对照品，加甲醇分别制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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 浸出物 取本品直径在 3mm 以下的颗粒，照醇溶性浸出物测定法（通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂。

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；以甲醇-水（65：35）为流动相；检测波长为 225nm。理论板数按木香烃内酯峰计算应不低于 3000。

9.8.3 对照品溶液的制备

取木香烃内酯对照品、去氢木香内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液，即得。

9.8.4 供试品溶液制备

取本品粉末（过四号筛）约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，放置过夜，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，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 10 μ l，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，重金属及有害元素、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。
