

云木香药材产地加工（趁鲜切制）生产技术规程

团体标准编制说明

一、标准起草的基本情况（包括简要的起草过程、起草单位、起草人等）

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，适用于以菊科植物木香 *Aucklandia lappa* Decne.的根的趁鲜切制加工产品。

为将云药每一个重点中药材品种（“一品”），打造一条从种子到消费者的全产业链（“一链”）精细化标准管理体系，以贯通云药重点品种从种子到饮片的全链条标准，实现“一品一链”标准体系，提升云药产业科技化、标准化水平，拟制定三七药材产地加工（趁鲜切制）生产技术规程团体标准。

1、任务来源

2025年11月07日，本标准经云南省健康产品和化妆品行业协会审议通过立项，详见《关于〈三七药材产地加工（趁鲜切制）生产技术规程〉等5项团体标准立项的公告》2025年第009号。

2、主要工作过程

1、2023年1月，开展云木香产地趁鲜切制加工工艺研究，并完成相应技术规程、质量标准参数；

2、2023年3月，云南省药品监督管理局，发布云南省产地加工（趁鲜切制）中药材品种目录（第三批）；

3、2025年6月，在企业标准信息公共服务平台，发布云木香（鲜制）企业标准；

4、2025年11月初产地加工（趁鲜切制）云木香药材生产技术规程及质量标准立项申请，11月中旬准备起草编制、编制说明等资料，拟定12月底标准发布。

3、主要参加单位和工作组成员及其所做的工作等

本标准主要由云南白药集团中药资源有限公司负责牵头起草，云南白药集团文山七花有限责任公司、云南白药集团太安生物科技产业有限公司、云南白药集团中央研究院、云南省中药材质量与标准研究重点实验室、云南宗顺生物科技有限公司、昆明中药厂有限公司、昭通市骅成制药有限公司、云南道地中药饮片有限公司等共同参与团体标准研究、讨论、订稿。

二、与我国有关法律法规和其他标准的关系

1、本标准以《中国药典》2025年版为基础，各项指标不得低于《中国药典》2025年版

的规定。

2、本标准各项技术内容符合云南省产地加工（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）〕的规定。

3、本标准的档案记录参照《药品生产质量管理规范》制定。

三、国外有关法律、法规和标准情况的说明

国外尚无木香产地加工（趁鲜切制）有关的法律、法规和标准。

四、标准的制（修）订与起草原则

本标准的制定符合产业发展的原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则以及标准的目标、统一性、协调性、适用性、一致性和规范性原则来进行本标准的制定工作。

本标准起草过程中，主要按 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》进行编写。本标准制定过程中，主要参考了以下标准或文件：

1、《中华人民共和国药典》

2、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）〕

五、各项技术内容确定依据

1、本标准的来源、采收、技术要求、检验方法、检验规则均符合2025年版《中国药典》的规定。性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定、重金属及有害元素、农药残留等各项指标不低于《中国药典》2025年版的规定。

2、本标准的产地，引用T/CACM 1020.125-2019道地药材第125部分：云木香中产地。

3、本标准的趁鲜切制加工规范，由云南白药集团中药资源有限公司，2023年承担《云南省产地加工（趁鲜切制）药材品种目录》第三批品种木香的研究，并通过云南省药监局组织的专家审评而制定。

4、本标准的商品规格根据现有市场流通情况制定。

5、本标准的标志、包装、运输、贮存符合《云南省中药材产地加工（趁鲜切制）指导原则》的要求。

6、本标准的档案记录参照《药品生产质量管理规范》制定。

六、其他需要说明的事项（含涉及专利情况说明）

经国家知识产权局官网专利检索，未检索到云木香趁鲜切制相关的有效专利。无需说

明的其他事项。

标准编写组

2025年11月18日

云南省健康产品和化妆品行业协会