|  |  |
| --- | --- |
| CCS | C23 |

|  |
| --- |
| / LTZ |

泸州天植农业科技有限公司企业标准

Q/LTZ 0007—2025

川产道地药材“三五二”工程

包装贮藏运输技术规范

枳壳

2025 - XX - XX发布

2025 - XX - XX实施

泸州天植农业科技有限公司  发布

目次

[前言 II](#_Toc163676746)

[引言 III](#_Toc163676747)

[1 范围 1](#_Toc163676748)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc163676749)

[3 术语和定义 1](#_Toc163676750)

[4 入库前准备 2](#_Toc163676751)

[5 包装、标签、贮藏、运输 2](#_Toc163676752)

[参考文献 3](#_Toc163676753)

1. 前言

本文件参照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。

本文件由泸州天植农业科技有限公司、四川天植中药股份有限公司共同提出并解释。

本文件起草单位：成都中医药大学、四川天植中药股份有限公司、泸州天植农业科技有限公司。

本文件主要起草人：李敏、张添植、冉淳莹、殷莉丽、彭小玲、邓红梅、蒋孟莲、杨转珍、陈怡璇、周建邦、李玲、包胜、喻涛、陈亮。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——本次为首次发布。

1. 引言

四川省人民政府高度重视川产道地药材产业发展，2020年四川省药品监督管理局等11个部门联合发布了《关于印发川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程工作方案的通知》（川药监发〔2020〕69号），明确提出了“三标准五规范二体系” （三五二）的工作目标，致力于促进川产道地药材及饮片质量提升，进一步推动企业向中药材产地延伸产业链，提升中药材及饮片质量安全保障能力及市场竞争力，促进中药材及饮片市场健康发展。枳壳作为重要的川产道地药材之一，享誉全国，是川产道地药材产业发展的重要内容。

目前泸州市已形成连片集约的枳壳种植产业，产业优势明显。为了进一步提升枳壳（酸橙）中药材质量，规范企业生产行为，提高生产效益，在泸州市市场监督管理局、泸县农业农村局的支持下，我公司联合成都中医药大学、四川天植中药股份有限公司积极贯彻“三五二”文件精神，在泸州市泸县开展枳壳全产业链生产技术规范及质量标准提升研究，共同起草制定了以下10个文件，用以指导枳壳生产。

——1.川产道地药材“三五二”工程 种苗标准 枳壳

——2.川产道地药材“三五二”工程 种苗繁育技术规范 枳壳

——3.川产道地药材“三五二”工程 种植技术规范 枳壳

——4.川产道地药材“三五二”工程 采收及产地初加工技术规范 枳壳

——5.川产道地药材“三五二”工程 产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范 枳壳

——6.川产道地药材“三五二”工程 药材及饮片质量标准 枳壳

——7.川产道地药材“三五二”工程 商品规格等级标准 枳壳

——8.川产道地药材“三五二”工程 包装贮藏运输技术规范 枳壳

——9.川产道地药材“三五二”工程 质量追溯体系要求 枳壳

——10.川产道地药材“三五二”工程 川产道地药材备案申请表 枳壳

《川产道地药材“三五二”工程 包装贮藏运输技术规范 枳壳》（Q/LTZ 0007）对枳壳药材及饮片的包装材料、贮藏条件、贮藏时间等作出规定，能解决枳壳流通环节中的保质问题，有利于枳壳的质量稳定。

川产道地药材"三五二"工程

包装贮藏运输技术规范

枳壳

* 1. 范围

本文件规定了枳壳包装、贮藏及运输的术语和定义、入库前准备、包装要求、标签规范、贮藏条件及运输要求。

本文件适用于泸州天植农业科技有限公司和四川天植中药股份有限公司所产枳壳的包装、贮藏及运输环节的参数控制。

* 1. 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/T 191 包装储运图示标志

QB/T 1871 双向拉伸尼龙（BOPA）/低密度聚乙烯（LDPE）复合膜、袋

SB/T 11094 中药材仓储管理规范

SB/T 11095 中药材仓库技术规范

SB/T 11182 中药材包装技术规范

Q/LTZ 0005 川产道地药材“三五二”工程 药材及饮片质量标准 枳壳

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

枳壳 Aurantii Fructus芸香科植物酸橙*Citrus aurantium* L.的干燥未成熟果实。

阴凉库 Cool Warehouse

用于贮藏药材及饮片的设施，一般温度小于20℃，湿度范围35%～75%。

低温库 Cold Warehouse

用于贮藏药材及饮片的设施。以人工制冷方法获得相对稳定的低温环境。一般温度约5℃～10℃，湿度约35%～75%。

气调贮藏 Controlled Atmosphere storage

用于贮藏药材及饮片的方法。在冷藏基础上，通过调节贮藏环境的温度、湿度、二氧化碳、氧气及乙烯浓度，抑制中药材呼吸作用与新陈代谢，保持药材品质、延长贮藏期的方法。

* 1. 入库前准备
     1. 库房准备

枳壳药材贮藏前应对贮藏场所和用具（如货架等）进行彻底的清扫（清洗）和消毒，并进行通风。检修库房制冷、通风、除湿等设备，在入库前2d～3d启动设备运行，使库房温度、湿度达到预设贮藏条件。严防鼠害。

枳壳饮片库房准备要求应符合《药品生产质量管理规范》的相关要求。

* + 1. 入库前检查

药材入库前进行除杂。药材和饮片经过自检后，质量应符合Q/LTZ 0005的规定。

* 1. 包装、标签、贮藏、运输
     1. 包装

枳壳药材包装材料应符合SB/T 11182的规定，宜选编织袋、内膜编织袋、真空塑料袋等包装。禁止采用包装过肥料、农药等的包装袋进行包装。

枳壳饮片包装应符合QB/T 1871的规定。

* + 1. 标签

包装外贴或挂标签、合格证。包装物上的贮运图示、标志物应符合GB/T 191的规定。

枳壳药材标签标识包括品名、基原、产地、批号、等级、重量、生产企业、采收日期等，并有追溯码。

枳壳饮片内、外标签包括产品属性、品名、基原、规格、产地、批号、生产企业、生产日期、装量、保质期、执行标准等，并有追溯码。内标签因包装尺寸原因无法全部标注上述内容的，至少应标注产品属性、品名、药材产地、规格或者装量、产品批号和保质期等内容。

* + 1. 贮藏

贮藏应符合SB/T 11094、SB/T 11095的规定。不同批次、等级药材及饮片分区存放。定期检查，防止虫蛀、霉变等变质发生。

枳壳药材及饮片应贮藏于阴凉库或低温库，贮藏时间不宜超过三年。

采用现代气调贮藏方法时，库内氧气2%～4%，二氧化碳1%～3%，温度8℃～11℃。

* + 1. 运输

运输时应避免日晒、雨淋；运输工具应清洁干燥、无异味、无污染物残留；严禁与有毒、有害、有异味、有挥发性、有污染的物品混装混运。

参考文献

[1] 国家中医药管理局令1998年第11号 中药饮片包装管理办法（试行）

[2] 国家药品监督管理局令2023年第90号 中药饮片标签管理规定

[3] 国家药品监督管理局。药品生产质量管理规范[S].2011.

