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

|  |
| --- |
| / STZ |

四川天植中药股份有限公司企业标准

Q/STZ 0001—2025

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

2025 - XX - XX发布

2025 - XX - XX实施

四川天植中药股份有限公司  发布

目次

[前言 II](#_Toc212579661)

[引言 III](#_Toc212579662)

[1 范围 1](#_Toc212579663)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc212579664)

[3 术语和定义 1](#_Toc212579665)

[4 趁鲜加工与炮制一体化工艺 1](#_Toc212579666)

[参考文献 3](#_Toc212579667)

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。

本文件由四川天植中药股份有限公司提出并解释。

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：黄勤挽、张添植、付琴文、彭小玲、杨宇、付玥、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、泸州天植农业科技有限公司积极贯彻“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 产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范 枳壳》（Q/STZ 0001）规定了枳壳趁鲜加工与炮制一体化技术的工艺参数，操作性较强，有利于减少加工过程中有效成分的损失，可缩短加工周期、降低加工成本。

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

* 1. 范围

本文件规定了枳壳产地趁鲜加工与炮制一体化技术的术语和定义、技术要求及质量要求。

本文件适用于四川天植中药股份有限公司枳壳的产地趁鲜加工与炮制一体化生产。

* 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。

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。

枳壳（鲜切片） Fresh sliced Aurantii Fructus

枳壳经产地趁鲜加工与炮制后制成的切片，称为“枳壳（鲜切片）”。

* 1. 趁鲜加工与炮制一体化工艺
     1. 技术要求

净选

取新鲜枳壳，除去杂质。

切瓣

取新鲜枳壳，自中部横切为两半。

烘润

低温干燥至6～7成干（鲜果减失重量约为40%～55%），加适量水（加水量为6～7成干枳壳重量的0.2～0.3倍）润制12h～14h。

切片

将烘润后的枳壳进行切片，切制成1～2mm厚的薄片，切片应完整、无碎片。

干燥

将枳壳切片摊开，晒干或低温烘干，筛去碎落的瓤核。烘干温度为40℃～60℃，筛去碎落的瓤核。

包装

* + 1. 质量要求

应符合Q/LTZ 0005中关于枳壳（鲜切片）的规定。

参考文献

[1] 四川省药品监督管理局令2023年第14号 四川省中药材产地加工（趁鲜切制）质量管理指南（试行）

[2] 中华人民共和国卫生部令2011年第79号 药品生产质量管理规范

