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

|  |
| --- |
| / YYL |

四川一爻良方健康药业有限公司企业标准

Q/YYL 0008—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

四川一爻良方健康药业有限公司  发布

目次

[前言 II](#_Toc212623687)

[引言 III](#_Toc212623688)

[1 范围 4](#_Toc212623689)

[2 规范性引用文件 4](#_Toc212623690)

[3 术语和定义 4](#_Toc212623691)

[4 包装技术规范要求 4](#_Toc212623692)

[5 贮藏技术规范要求 5](#_Toc212623693)

[6 运输技术规范要求 6](#_Toc212623694)

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。

本文件由四川一爻良方健康药业有限公司和巴中秦岭药业有限公司共同提出并解释。

本文件起草单位：四川省中医药科学院、四川一爻良方健康药业有限公司、巴中秦岭药业有限公司。

本文件主要起草人：杨安东、彭丽颖、李春沁、汤燕、李青苗、郭俊霞、岳衡、李小海、胡智勇、李纲、向左、王坤鹏、李青、魏刚。

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。

枳壳为芸香科植物酸橙（*Citrus aurantium* L.）及其栽培变种的干燥未成熟果实。具有理气宽中、行滞消胀之功。主治胸胁气滞、胀满疼痛、食积不化、痰饮内停、脏器下垂等症。现代医学研究证明，枳壳还具有保护心血管、升压及强心等药理作用，是中医配方、中成药与新药开发的常用中药，故枳壳具有广阔的市场应用前景。

目前巴中市形成了集约化、规模化、标准化的枳壳种植、加工产业，有良好的枳壳产业优势，为了进一步提升枳壳中药材质量，规范企业生产行为，提高生产效益，我公司联合四川省中医药科学院，积极贯彻“三五二”文件精神，在巴中市巴州区、通江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/YYL 0008）在《中华人民共和国药典》一部 枳壳标准的基础上，结合本企业生产枳壳的质量特色与生产实际制定，用于企业对枳壳的质量控制。

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

本文件规定了枳壳药材及饮片的包装、贮藏及运输技术的术语和定义、技术要求。

本文件适用于四川一爻良方健康药业有限公司和巴中秦岭药业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

SB/T 11094 中药材仓储管理规范

GB/T 30768 食品包装用纸与塑料复合膜、袋

SB/T 11182 中药材包装技术规范

Q/YYL 0006 “三五二”工程 药材及饮片质量标准 枳壳

中华人民共和国药典

中药饮片标签管理规定

* 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。

内膜编织袋 Laminated woven bag

是塑料袋的一种，用于包装，含内外袋。外袋为聚乙烯或聚丙烯原料制成的编织袋；内袋为聚乙烯原料制成的透明袋。

阴凉库 Noraml tempereture 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%。

* 1. 包装技术规范要求
     1. 枳壳药材

4.1.1　包装材料要求

干燥后的枳壳药材使用内膜编织袋进行包装。

4.1.2　包装方式要求

将干燥后的枳壳药材以每袋40kg或50kg的规格进行装袋。

4.1.3　包装标识要求

每件枳壳药材包装上应有标识，注明药材品名、药材产地（细化到市（州）或县）、采收日期、规格/等级、重量、加工日期、供货单位、追溯码等，并附有质量合格的标志。

4.1.4　人员要求

中药材包装管理人员和操作人员须具备相应工作能力或专业知识。直接接触药品的工作人员，应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的人员，不得从事直接接触药品的工作。

* + 1. 枳壳饮片

4.2.1　包装材料要求

枳壳饮片包装应符合GB/T 30768（食品包装用纸与塑料复合膜、袋）。

4.2.2　包装方式要求

枳壳饮片采用手工包装方式，将干燥的枳壳饮片装入复合膜、袋，装量合格后封口，不得出现封口不严的现象。250g及以上规格的装量差异应不得过±0.5％，250g以下规格的装量差异应不得过±5.0％。

4.2.3　包装标识要求

每件枳壳饮片包装上应有标识，注明中药饮片品名、执行标准、装量规格、药材产地（细化到市（州）或县）、生产企业、生产企业地址、产品批号、生产日期、保质期、追溯码等。

4.2.4　人员要求

中药饮片包装管理人员和操作人员须具备相应工作能力或专业知识。直接接触药品的工作人员，应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的人员，不得从事直接接触药品的工作。

* + 1. 追溯码赋码要求

追溯码标识应不易损毁，张贴位置应方便识读，同一追溯对象或包装张贴位置应固定，如果无法直接张贴在追溯对象上，应张贴在可以证明其标识信息的附件上，根据追溯对象的特征和具体实施情况选择恰当载体。

* 1. 贮藏技术规范要求
     1. 仓库基本要求

选择阴凉库进行贮藏，贮藏库内必须清洁干燥，通风良好，厂房地面、墙壁、天棚等内表面应平整，易于清洁，不易产生脱落物，不易滋生霉菌。设置收货区、待验区、储存区、发货区（备货区）、退货区、不合格品区等，配备防虫、防鼠、防潮、防火等设施设备。

* + 1. 在库管理要求

每周进行储存情况全面检查，如发现物料外观有生虫、发霉、变色、水浸渍等情况，应及时进行处理，并做好记录。每天记录库房温湿度，照储存要求控制库区的温湿度，温湿度超出范围应立即采取措施调节控制并填写记录。

* + 1. 出库管理要求

检查包装是否完好，包装应无破损，标识应准确无遗漏；清点出库品种及数量，安排人员装车，并填写交接记录。

* 1. 运输技术规范要求
     1. 运输工具原则要求

采用封闭式运输工具，运输工具应清洁卫生、干燥、无异味、无污染，具备防晒、防水、防潮措施。

* + 1. 运输过程管理要求

装车时运输员负责合理堆码。应对车厢进行加固，封盖，防止枳壳饮片损坏、包装破损、雨雪淋湿。采取必要运输安全管理措施，减少中转环节，防止在运输过程中发生混淆、污染、异物混入等事故。

* + 1. 运输随行文件要求

运输时应携带随行文件，注明品名、规格（等级）、毛重、净重、药材产地、批号及包装单位、日期、生产商名称、发货人（发货单位）及联系方式、发货日期、收货人（收货单位）及联系方式、承运人（承运单位）及联系方式等。

