

ICS 11.120.10

C 23

甘肃省中药材产地生产加工地方标准

DB62/T004XZGF—2020

甘草（鲜制）加工技术规范

2020-07-01 发布

2020-08-01 实施

甘肃省药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 要求.....	1
5 采收.....	2
6 产地鲜制.....	2
7 规格等级.....	2
8 质量要求.....	3
9 检验方法.....	3
10 包装.....	3
11 储存养护.....	3
附录 A 甘草（鲜制）加工技术规范	
附录 B 甘草（鲜制）质量标准	

前 言

本标准按照 GB/T1.1 给出的规则起草。

本标准由甘肃省药品监督管理局提出、归口并监督实施。

本标准负责起草单位：甘肃省药品检验研究院、国家药监局中药材及饮片质量控制重点实验室。

本标准参加起草单位：甘肃菁茂生态农业科技股份有限公司、陇西保和堂药业有限责任公司、定西市中医药产业发展局。

本标准主要起草人：杨平荣、倪琳、宋平顺、张世雄、马中森、党伟、马潇、杨克谦。

本标准参加起草人：王有吉、解强、李冬华、刘雅新、刘生彩、曹强、张明童、蔺瑞丽、王树琴、张平、洪建雄、连宝军、安莹娟、李小梅、刘小娟。

甘草（鲜制）技术规范

1 范围

本标准规定了甘草鲜货加工的技术规范，内容包括：甘草采收及鲜货加工的方法、质量要求、检验方法、包装、储存养护等。

本标准适用于甘草的产地鲜货规范化加工（GMP 生产企业）。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单项）适用于本文件。

中华人民共和国药典（2015 年版一部）

GB 5749 生活饮用水卫生标准

SB/T 11183 中药材产地加工技术规范

SB/T 11182 中药材包装技术规范

SB/T 11039 中药材追溯通用标识规范

SB/T 11094 中药材仓储管理规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 甘草

为豆科植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch. 的干燥根和根茎。主产于甘肃、新疆、内蒙古、山西，黑龙江等地亦产。为甘肃的道地药材。

3.2 甘草（鲜制）

秋末采挖，经晾晒，除去芦头等非药用部位和泥沙等外来杂质，清洗，切厚片，低温干燥。

3.4 原药材

春、秋二季采挖，除去须根，晒干后的甘草药材。

3.5 芦头

甘草主根上部的根头部分。

3.6 异形片

是指不符合标准所规定的规格范围的饮片，如连刀片、碎片等。

3.7 药屑杂质

是加工饮片后原药材的碎末。

4 要求

4.1 加工场地

- 4.1.1 加工应有适宜的场地与车间，符合 GMP 要求。
- 4.1.2 加工场地应整洁，宽敞，通风良好，具有遮阳，防雨和防鼠、虫及禽畜的设施。

4.2 加工机械和器具

- 4.2.1 加工器械具有符合国家安全生产的相关检验合格资料。
- 4.2.2 所有加工机械、辅助器械不得污染和影响药材质量，并有明显的状态标志。
- 4.2.3 保持加工机械，器具清洁，无污染，并有明显的状态标志。

4.3 卫生学管理

- 4.3.1 工作人员身体健康，无传染病和外伤疾病，保持环境和个人卫生。
- 4.3.2 生产前及生产工序结束后应注重清场工作，清场合格证在有效期内，并作好记录。
- 4.3.3 趁鲜切制后的厚片应装入洁净的接料筐内或食品级自动传送带传送，不得接触地面。

4.4 操作管理

- 4.4.1 员工上岗前对其进行相关操作培训。
- 4.4.2 员工应具备独立操作能力，按规定操作。
- 4.4.3 每批次生产时，需挂上相应的状态标识，并填写品名、等级、数量、生产批号、生产日期、操作人等信息。

4.5 文件管理

- 4.5.1 生产企业应制定明确的生产管理、质量管理等标准操作规程。
- 4.5.2 药材的生产全过程均应详细记录，记录要求内容真实，数据完整，字迹清晰，达到生产过程可追溯。
- 4.5.3 所有资料、记录等均应存档，档案资料应有专人保管。

5 采收

5.1 采收年限

甘草为多年生草本植物，从育苗到移栽两至三年采收。

5.2 采收期

上年 4 月至 6 月种植，第二年或第三年 10 月至 11 月即可采挖，以土壤冻结前为宜。

5.3 采收方法

采挖前三天，割去地上茎叶，留下 3cm 左右短茬，便于采挖时识别，可采用人工或机械采挖，采挖时要避免断根或漏挖。

6 产地鲜制

产地鲜制应符合附录 A 甘草（鲜制）加工技术规范。

7 规格等级

甘草（鲜制）分为 2 个规格 7 个等级。见表 1。

表 1 甘草（鲜制）规格与等级

规格	等级	性状要求	
		性状描述	等级描述
甘草圆片	一等	呈类圆形厚片。表面红棕色或灰棕色，具纵皱纹。切面淡黄色，具放射状纹理及裂隙，形成层环明显，木部呈类圆形。气微，味甜而特殊。	直径 1.2~1.6cm，厚 2~4mm
	二等		直径 0.8~1.2cm，厚 2~4mm
	三等		直径 0.5~0.8cm，厚 2~4mm
	统货		直径 0.5~1.6cm，厚 2~4mm
甘草柳叶片	一等	呈长条状椭圆形厚片。外表面红棕色或灰棕色；切面淡黄色，具有纵皱纹和散在的横长皮孔样突起。木部呈长椭圆形。气微，味甜而特殊。	长 5~10cm，宽 1.2~1.8cm，厚 2~4mm
	二等		长 3.5~6cm，宽 1~1.2cm，厚 2~4mm
	三等		长 3.5~6cm，宽 0.5~1cm，厚 2~4mm

8 质量要求

8.1 性状

甘草（鲜制）圆片和甘草（鲜制）柳叶片应符合附录 B 甘草（鲜制）质量标准要求。

8.2 理化指标

理化指标应符合附录 B 甘草（鲜制）质量标准要求。

9 检验方法

9.1 抽样

按《中华人民共和国药典》四部药材和饮片取样法（通则 0211）执行。

9.2 性状

按附录 B 甘草（鲜制）质量标准项下“性状”规定的方法检验。

9.3 理化指标

按附录 B 甘草（鲜制）质量标准项下规定的方法测定。

10 包装

10.1 包装材料应选择无毒、无害、安全、符合国家卫生要求的材料包装。

10.2 包装应符合 SB/T 11182《中药材包装技术规范》的要求。

10.3 包装箱、袋应采用专业防伪技术加防伪码封口，追溯标识按 SB/T 11039《中药材追溯通用标识规范》规定执行。

11 储存养护

11.1 仓储条件与环境应符合 SB/T 11094《中药材仓储管理规范》的要求。

11.2 存放仓库内温度控制在 20℃ 以下，相对湿度不得高于 70%，水分超过 12% 的甘草不得入库。

甘肃省中药材地方标准

附录 A

甘草（鲜制）加工技术规范

1 目的

建立甘草（鲜制）加工技术规程，保证甘草（鲜制）加工严格按照规定执行。

2 适用范围

适用于甘草（鲜制）的生产过程和中间控制。

3 职责

生产部、质量管理部对本规程的实施负责。

4 内容

4.1 产品名称、规格

产品名称：甘草（鲜制）

规格：甘草圆片、甘草柳叶片

批 量：5t、10t、20t

贮藏：阴凉储存

包装形式：袋/箱

包装规格：0.5kg/袋、1kg/袋，25kg/袋、50kg/袋、20kg/箱。

4.2 原辅料质量标准

工艺用水：药材清洗工序工艺用水必须符合国家 GB 5749《生活饮用水卫生标准》；

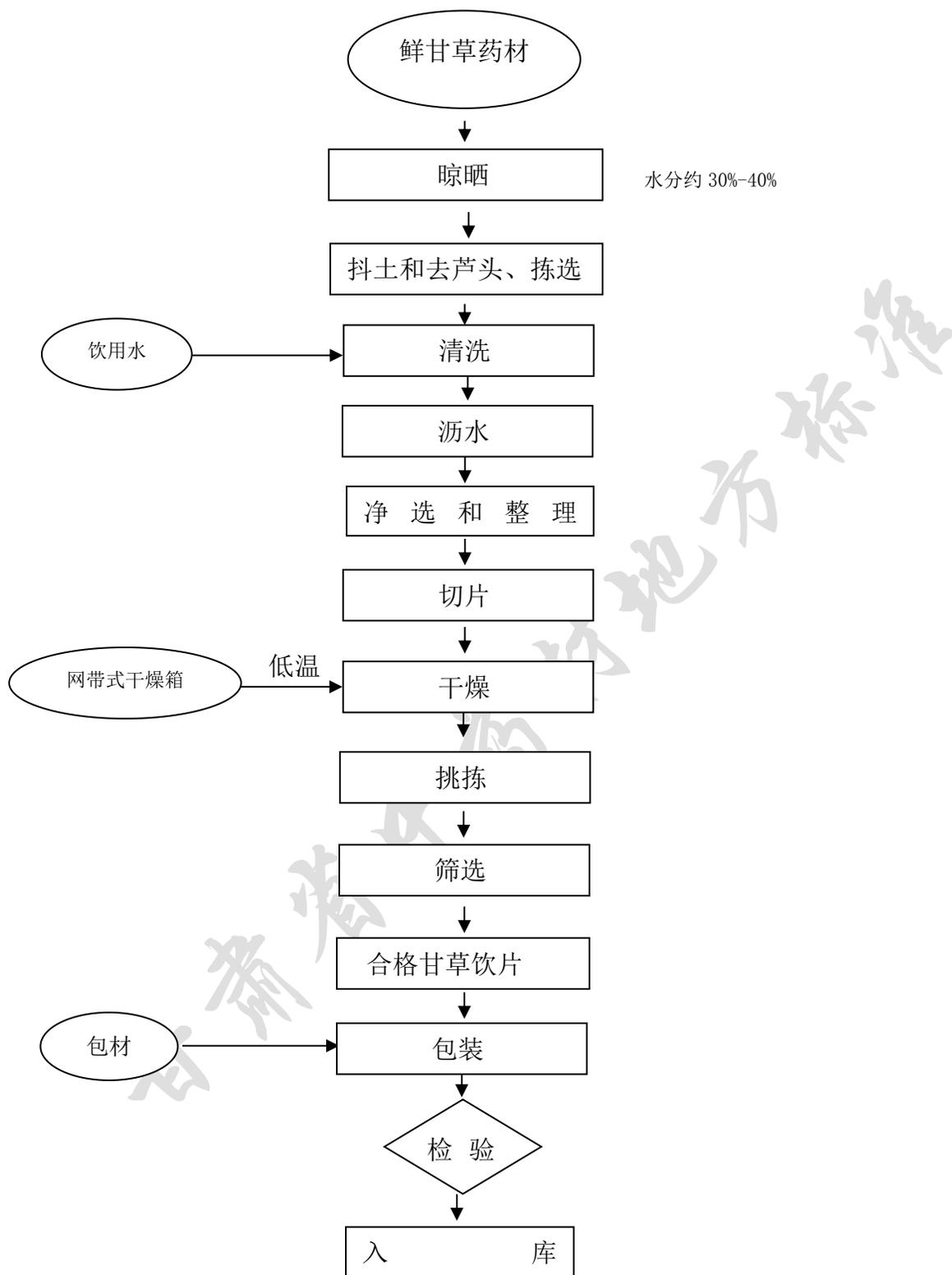
4.3 包装材料质量标准

PE 内膜袋质量标准

纸箱质量标准

包装袋质量标准

4.4 生产工艺流程图



4.5 操作过程及工艺条件

4.5.1 领料

按批生产指令制作领料单，按“车间物料的领用、存放、退库标准操作规程”到原药材库领取甘草原料，领料员、药材库保管员根据领料单的数量领发料，及时填写出库记录和领料记录。

工艺要点：核对品名、批号、数量、检验合格报告单、物料放行通知单、称量核对。

4.5.2 晾晒

鲜甘草运回后及时平铺于晾晒场 5~15cm，晾晒 10~15 天，使鲜甘草水分自然蒸发至柔软不易折断为止（水分约 30%~40%）。晾晒过程中翻动甘草，使其夹在甘草根条间的土块掉落。

4.5.3 抖土、去芦头与拣选

将晾晒 10~15 天甘草药材去芦头、抖掉上面附着的泥土；抖土后的甘草药材挑拣杂质及变质的腐根等非药用部分。生产结束及时填写生产记录，经 QA 检查合格后转入下一工序。

工艺要点：

- ① 检查净选的药材，并称量、记录；
- ② 净选操作必须按要求分别采用拣选，清除杂质，除去非药用部分，使药材符合净选质量标准要求。

4.5.4 清洗

将抖土和去芦头后的甘草药材转移至清洗车间，按“中药材清洗岗位标准操作规程进行清洗操作”，通过上料带运输，转入清洗机进行清洗，清洗时间 3~5min，清洗水压力为 8~12MPa，清洗至药材表面干净，无明显泥沙。生产结束及时填写生产记录，按本岗位清场操作规程进行清场操作，填写清场记录，经 QA 检查合格后转入下一工序。

工艺要点：

- ① 清洗药材用水应符合国家饮用水标准；
- ② 清洗厂房内应有良好的排水系统，地面不积水，易清洗，耐腐蚀；
- ③ 洗涤药材的设备或设施内表面应平整、光洁、易清洗、耐腐蚀，不与药材发生化学变化；
- ④ 药材洗涤应使用流动水，用过的水不得用于洗涤其他药材，不同的药材不宜在一起洗涤；
- ⑤ 洗涤时应注意掌握时间，勿使药材在水中浸泡过久，以免损失药效。

4.5.5 沥水

将清洗完的甘草药材传入 15m 网带式沥水带进行沥水至药材表面无明显水珠，防止切片时造成切片表面污染。生产结束及时填写生产记录，按本岗位清场操作规程进行清场操作，填写清场记录，经 QA 检查合格后转入下一工序。

4.5.6 净选和整理

将沥水完的甘草药材传送到双层净选整理传输平台下层，净选和整理岗位人员在下层操作台上拣除破损药材及杂质，并将药材进行整理打捆 3-5kg，将打捆后的药材放到上层传送带上进行运输，传送到储料传送带进行摆放。生产结束及时填写生产记录，按本岗位清场操作规程进行清场操作，填写清场记录，经 QA 检查合格后转入下一工序。

工艺要点：按工艺要求将药材整理打捆 3-5kg，且无破损药材及杂质。

4.5.7 切片

药材传递人员将储料传送带上的药材转移至切制片形对应的切药机工作台上（圆片选择转盘式切药机，柳叶片选择斜切式切药机），并解捆，然后传递给切药人员进行切制，切片厚度 2~4mm。结束后及时填写生产记录，按本岗位清场操作规程进行清场操作，填写清场记录，经 QA 检查合格后转入下一步工序。

工艺要点：

- ① 按工艺要求将甘草药材切成甘草圆片、甘草柳叶片。
- ② 每台切药机的切刀厚度要调整一致，保证所切饮片厚度基本一致。

4.5.8 干燥

将切好的甘草圆片和甘草柳叶片通过输送皮带输送至网带式干燥箱中干燥，按下表设定参数，干燥 3-4 小时。干燥结束后及时填写生产记录，按本岗位清场操作规程进行清场操作，填写清场记录，经 QA 检查合格后转入下一步工序。

甘草圆片和甘草柳叶片网带设备工艺曲线

第一层温度	25-35℃	第一层干燥时间	36-48min	注意：1、根据甘草片的含水量及装载量适度调整温度及干燥时间。
第二层温度	30-35℃	第二层干燥时间	36-48min	
第三层温度	35-45℃	第三层干燥时间	36-48min	
第四层温度	35-45℃	第四层干燥时间	36-48min	
第五层温度	45-55℃	第五层干燥时间	36-48min	

4.5.9 挑拣与筛选

4.5.9.1 甘草圆片 将干燥后放凉的甘草圆片置于双层选杆机，拣去异形片和异物；再用筛选机选择适合的筛网筛去药屑，将甘草圆片经过 4 个规格的筛网（0.5cm、0.8cm、1.2cm、1.6cm）筛选出甘草圆片 4 个等级。

4.5.9.2 甘草柳叶片 将干燥后放凉的甘草柳叶片由人工进行筛选出 3 个等级。

操作结束后及时填写生产记录，按本岗位清场操作规程进行清场操作，填写清场记录，经 QA 检查合格后转入下一步工序。

4.6 包装

4.6.1 包装规格 0.5kg/袋、1kg/袋，25kg/袋、50kg/袋、20kg/箱，根据批包装指令，领取相应符合包装规格的包装材料。操作结束后，及时填写生产记录。

4.6.2 装袋

工艺要求：

① 分装规格：操作中随时注意检查装量是否准确，要求每隔 1 小时，必须检查一次装量，装量不得少于标示量。

② 包装前检查包装材料有无破损，内部是否清洁、干燥，必要时采用适当的方法进行清洁或消毒。

③ 包装前要对包装材料及标签的文字和图案进行核对，如发现问题要及时向领导汇报。

④ 生产结束任务后，应将所使用的设备，工具、中间产品、成品、内包装材料等作好记录，严格执行交接班手续。

④ 本步所得产品质量要符合要求。

⑥ 包装车间在同一包装间内不能同时包装不同批号中药饮片，更不能包装两个或几个不同的品种，防止混淆。

4.7 产品质量检查

每批由车间现场 QA 对各生产工序上的半成品进行质量监控；现场 QA 人员取样送质量部做全项检查。

4.8 入库

包装完毕，车间指定人员与库管员办理成品寄库手续，挂合格标签，挂黄色为待验牌。

4.9 记录与清场

甘草（鲜制）加工生产线批次生产结束后及时填写生产记录及清场记录。

4.10 放行

经检验合格的成品，由公司质量部门对批生产记录、批检验记录、现场监控记录及各种记录凭证进行审核，合格后，填写成品审核放行单，发放检验合格证及成品放行报告书至采购储运部，仓库管理员把待验标志牌换成合格标志牌，填入库单入成品分类帐，并贴上产品合格证，方可放行销售。

4.11 关键控制点

4.11.1 工艺流程

工序	控制项目	要求
晾晒	水分	药材中水分含量控制在 30%-40%
清洗	清洗	无泥沙，无杂质
沥水	水分	药材表面无明显水珠
净选与整理	整理打捆	拣除破损药材及杂质，并将药材进行整理打捆 3-5kg
切片	厚度	2~4mm
干燥	干燥时间	每层控制在 36-48min

工序	控制项目	要求
	干燥温度	第一二层温度不超过 35℃ 第三四层温度不超过 45℃ 第五层温度不超过 55℃
挑选	异物	异形片 异物≤1%
包装	包装要求	标签粘贴倾斜度：≤15° 大箱封口超出封口起始点长度：≥5.0 厘米
	包装规格	0.5kg/袋、1kg/袋，25kg/袋、50kg/袋、20kg/箱

4.11.2 物料、中间产品、待包装产品、成品储存注意事项

4.11.3 原辅料、中间产品、待包装产品、成品贮存条件要求

原药材：甘草：置阴凉干燥处，防潮，防蛀。

成品：置阴凉干燥处，防潮，防蛀。

4.11.4 技术经济指标的计算及物料平衡

$$\text{预处理物料平衡率} = \frac{\text{预处理后总重} + \text{杂质量}}{\text{原药材投入重量}} \times 100\% \quad (95.0\% \sim 100.0\%)$$

$$\text{预处理收率} = \frac{\text{预处理后总重}}{\text{原药材投入重量}} \times 100\% \quad (95.0\% \sim 100.0\%)$$

$$\text{挑选收率} = \frac{\text{挑选后总重}}{\text{挑选前重量}} \times 100\% \quad (95.0\% \sim 100.0\%)$$

$$\text{挑选物料平衡率} = \frac{\text{挑选后总重} + \text{杂质量} + \text{取样量}}{\text{挑选前重量}} \times 100\% \quad (99.0\% \sim 100.0\%)$$

$$\text{PE内膜袋物料平衡率} = \frac{\text{实用数} + \text{破损数}}{\text{领用数} - \text{剩余数}} \times 100\% \quad (100\%)$$

$$\text{标签平衡率} = \frac{\text{实用数} + \text{退回量} + \text{破损数}}{\text{领用数}} \times 100\% \quad (100.0\%)$$

$$\text{纸箱物料平衡率} = \frac{\text{实用数} + \text{退回量} + \text{破损数}}{\text{领用数}} \times 100\% \quad (100\%)$$

$$\text{干燥剂物料平衡率} = \frac{\text{实用数} + \text{退回量} + \text{破损数}}{\text{领用数}} \times 100\% \quad (100\%)$$

$$\text{成品率} = \frac{\text{本批实际产量}}{\text{本批原药材投入量}} \times 100\% \quad (75.0\% \sim 90.0\%)$$

4.12 技术安全与劳动保护

4.12.1 各工序应严格按照《安全生产管理制度》进行。

4.12.2 在进行生产时，必须按《劳动保护及职业病防治管理规程》，严格按设备操作规程使用设备。

4.12.3 任何时刻都必须保持安全通道的畅通。

4.12.4 车间操作人员必须经过《安全生产管理制度》、以及三级安全教育培训和演习，并考核合格。

4.13 环境卫生和工艺卫生

4.13.1 环境卫生

生产车间为一般生产区。温度要求：常温，相对湿度要求：45%~75%。生产工艺卫生符合生产要求，厂房周围为水泥路面。

4.13.2 工艺卫生

个人卫生按 SMP-SC.003 《一般生产区个人卫生管理规程》进行；工作服清洁、使用按 SMP-SC.025 《工作服管理规程》进行。

5 相关记录

工艺检查记录

清洗工序生产记录

切制工序生产记录

干燥工序生产记录

拣选工序生产记录

筛选工序生产记录

整理、净制工序生产记录

包装工序生产记录

批生产记录

批包装记录

清场记录

甘肃省中药材地方标准

附录 B

甘草（鲜制）

Gancao(Xian zhi)

GLYCYRRHIZAE RADIX ET RHIZOMA

本品为豆科植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch. 的干燥根和根茎。秋末采挖，经晾晒，除去芦头等非药用部位和泥沙等外来杂质，清洗，切厚片，低温干燥。按片形不同分别称为“甘草圆片”、“甘草柳叶片”。

【性状】 甘草圆片 呈类圆形厚片，直径 0.5~1.6cm，厚 2~4mm。表面红棕色或灰棕色，具纵皱纹。切面淡黄色，具放射状纹理及裂隙，形成层环明显，木部呈类圆形。气微，味甜而特殊。

甘草柳叶片 呈长条状椭圆形厚片，长 3.5~10cm，宽 0.5~1.8cm，厚 2~4mm。外表面红棕色或灰棕色。切面淡黄色，具有纵皱纹和散在的横长皮孔样突起，木部呈长椭圆形。气微，味甜而特殊。

【鉴别】（1）粉末淡黄棕色。纤维成束，直径 8~14 μ m，壁厚，微木化，周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。草酸钙方晶多见。具缘纹孔导管较大，稀有网纹导管。木栓细胞红棕色，多角形，微木化。

（2）取本品粉末 1g，加乙醚 40ml，加热回流 1 小时，滤过，弃去醚液，药渣加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 40ml 使溶解，用正丁醇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水洗涤 3 次，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取甘草酸单铵盐对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验，吸取上述三种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15: 1: 1: 2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 12.0%（通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 5.0%（通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%（通则 2302）。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法)测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

其他有机氯类农药残留量 照农药残留量测定法(通则 2341 有机氯类农药残留量测定—第一法)测定。

含五氯硝基苯不得过 0.1mg/kg。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 237nm。理论板数按甘草苷峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~8	19	81
8~35	19→50	81→50
35~36	50→100	50→0
36~40	100→19	0→81

对照品溶液的制备 取甘草苷对照品、甘草酸铵对照品适量，精密称定，加 70%乙醇分别制成每 1ml 含甘草苷 20 μ g、甘草酸铵 0.2mg 的溶液，即得(甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207)。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 100ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 40kHz) 30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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。

本品按干燥品计算，含甘草苷(C₂₁H₂₂O₉)不得少于 0.55%，甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)不得少于 1.9%。

【性味与归经】 甘，平。归心、肺、脾、胃经。

【功能与主治】 补脾益气，清热解毒，祛痰止咳，缓急止痛，调和诸药。用于脾胃虚弱，倦怠乏力，心悸气短，咳嗽痰多，脘腹、四肢挛急疼痛，痈肿疮毒，缓解药物毒性、烈性。

【用法与用量】 2~10g。

【注意】 不宜与海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花同用。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。

【附注】 本标准仅适用于甘草鲜货低温干燥加工品(GMP 生产企业)。