

甘肃省中药材产地生产加工标准

DB62/T030-JSGF-2026

天麻产地加工技术规范

2026-09-09 发布

2026-09-09 实施

甘肃省药品监督管理局 发布

目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 基本要求.....	1
5 加工流程.....	2
6 技术要求.....	2
7 包装与标识.....	3
8 贮藏与运输.....	4
9 质量要求.....	4
10 检验方法.....	4

前 言

本标准按照 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》、《中药标准管理专门规定》、《甘肃省大宗地产中药材产地加工（趁鲜切制）质量管理指导原则》的规定起草。

编制本标准的样品采自甘肃省主要的天麻生产企业、天麻加工企业、种植及产地加工企业，样品均为人工种植天麻经产地加工形成的商品规格产品。本文件在编制过程中充分考虑了甘肃省天麻产地加工和商品流通中形成的主要规格类型，以满足生产、流通和检验需要。

本标准由甘肃省药品监督管理局提出并归口。

本标准起草单位：甘肃省药品检验研究院、甘肃省药物警戒中心、康县满福农产品开发有限公司、康县福森农业开发有限责任公司、康县鲜意浓农业开发有限公司、康县食品药品检验检测中心。

本标准起草人：张生杰、黄洁、张明童、李冬华、朱雅君、宋文涛、李满福、张利军、杨通明、冯云。

本标准首次发布，为推荐性标准。

天麻产地加工（趁鲜切制）技术规范

1 范围

本文件规定了天麻产地加工（趁鲜切制）的术语和定义、基本要求、加工流程、技术要求、包装与标识、贮藏与运输、质量要求、检验方法。

本文件适用于天麻产地片的生产加工。

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（包括所有的修改项）适用于本文件。

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

《中华人民共和国药典》

DB3415/T 79-2024 天麻产地加工技术规程

DB50/T 1498-2023 天麻初加工技术规程

T/GZPCM TM04-2025 天麻趁鲜加工技术规程

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 鲜天麻

为兰科植物天麻 *Gastrodia elata* Bl. 的新鲜块茎，通常于立冬后至次年清明前采挖。

3.2 产地加工（趁鲜切制）

本文件规定的产地加工产品为中药材的产地初加工产品，可作为中药饮片生产的原料，不直接作为中药饮片流通使用。天麻产地加工（趁鲜切制）是指将采收后的天麻经清洗、分选、蒸或煮、切制、干燥等工序，在产地加工成片状初级产品的过程。

3.3 异形片

是指不符合本文件规定片形或质量要求的天麻片，包括未蒸煮透心片、连刀片、破碎片、焦片、霉变片及其他异常片。

4 基本要求

4.1 加工场地

加工场地应与加工规模相适应，布局合理，清洁卫生，具备防尘、防雨、防虫、防鼠、防禽畜、防污染等设施，储存区、清洗区、干燥区、包装区等区域应相对分开，避免交叉污染。

4.2 加工设备

加工设备、容器和工具应保持清洁，不得污染药材；使用、清洁、维修等状态应有明显标识。与药材直接接触的设备、容器和工具应采用无毒、无异味、耐腐蚀、易清洁、不易脱落异物的材料制成。

4.3 加工用水

应符合 GB 5749 的规定。

4.4 卫生管理

4.4.1 加工人员应持有有效的健康证明，并经过天麻产地加工技术及卫生规范培训。

4.4.2 每批加工前后应进行清洁和清场，并做好记录。不同批次、不同规格的产品应有效隔离，防止混淆和交叉污染。

4.4.3 药材切制后的产地片应装入洁净的器具内，不得接触地面。

4.5 操作管理

员工上岗前对其进行相关操作培训。

员工应具备独立操作能力，按规定操作。

每批产品应建立唯一批号，批号应能追溯至原料来源、采收日期、加工日期、加工人员、加工数量及检验结果等信息。

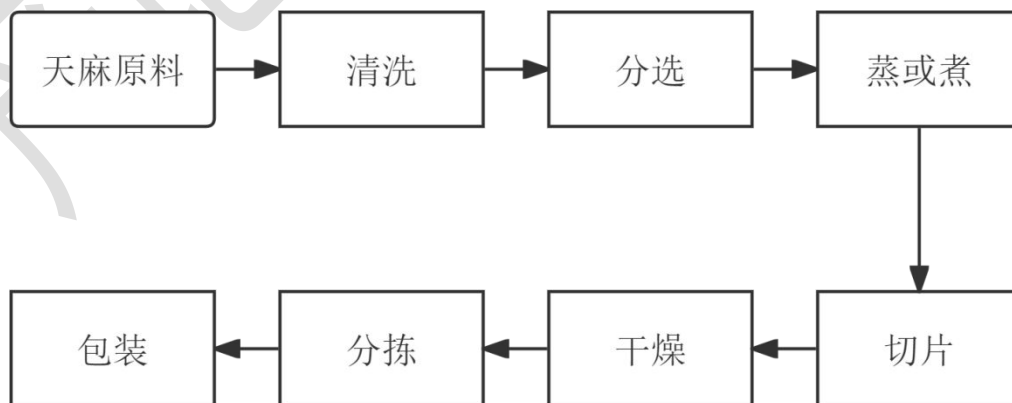
4.6 文件管理

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。

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。

所有资料、记录等均应存档，档案资料应有专人保管。

5 加工流程



6 技术要求

6.1 清洗

将鲜天麻采用人工或机械清洗，必要时，可进一步用软毛刷逐个刷洗茎基、环纹缝隙等死角，去除残留泥沙，放入清水槽漂洗，去除表面浮尘，清洗后的鲜天麻应沥去表面水分，不得长时间浸泡。

6.2 分选

选择麻型好、完整无伤的天麻鲜品。按鲜品重量进行分级，一等：单个重量 ≥ 150 g；二等： $100\text{ g} \leq \text{单个重量} < 150\text{ g}$ ；三等： $50\text{ g} \leq \text{单个重量} < 100\text{ g}$ ；单个重量 $< 50\text{ g}$ 的鲜天麻可单独加工或列为等外品，不宜混入上述等级。

6.3 蒸或煮

蒸或煮时间可根据天麻分级、装载量和设备条件适当调整，以断面无白心、质地软化且熟透为判定依据。一般蒸制 20 min~40 min 或沸水中煮 3 min~10 min。

6.4 晾凉

晾凉时应摊放于洁净容器或洁净台面，不得直接接触地面，不得露天裸放造成污染。

6.5 切制

晾凉后应趁软及时切制，避免放置过久导致回硬、开裂或片形不整。采用切片机或手工切制，切片厚度应 $\leq 6\text{ mm}$ ，厚薄应基本均匀。

6.6 干燥

将切制好的天麻片均匀摊开，晾晒 2d~3d 或置于 $50^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$ 烘箱、烘房等干燥设施内干燥。干燥后水分应符合《中华人民共和国药典》天麻项下规定，且不得过 15.0%。

6.7 分拣

干燥放凉后，应进行挑选、筛选，除去杂质、异形片及碎屑等。

7 包装与标识

包装材料应清洁、干燥、无毒、无异味，并符合食品接触材料相关标准要求，不得对天麻产地片质量产生影响。标签应标明品名、基原、产地、采收日期、加工日期、批号、规格等级、净含量、生产加工单位、贮藏条件、执行标准等内容。

8 贮藏与运输

8.1 贮藏

成品应置通风干燥处贮藏，防潮、防霉、防虫蛀、防鼠害、防异味污染。不得与有毒、有害、有异味或易污染物品混放。

8.2 运输

运输工具应清洁、干燥、无异味，运输过程中应防雨、防潮、防晒、防污染。

9 质量要求

9.1 性状 应符合天麻产地片的质量标准要求。

9.2 鉴别指标 应符合天麻产地片的质量标准要求。

9.3 检查指标 应符合天麻产地片的质量标准要求。

9.4 浸出物、含量测定指标 应符合天麻产地片的质量标准要求。

10 检验方法

取样按《中华人民共和国药典》四部通则 0211 “药材和饮片取样法”执行。性状、鉴别、检查、浸出物及含量测定按《中华人民共和国药典》天麻项下及相关通则规定执行。