

附件 2

湖北省中药材产地加工（趁鲜切制） 质量管理指南

一、适用范围

本指南适用于中药材产地加工（趁鲜切制）企业（以下简称产地加工企业）的加工管理和质量控制的全过程。

二、原则

中药材产地加工（趁鲜切制）与中药饮片的质量密切相关，产地加工企业应当对其质量和工艺流程严格控制。鲜切药材应当是《湖北省产地加工（趁鲜切制）中药材品种目录》所列品种，中药材的趁鲜切制加工不得对药材质量产生不利影响。

三、人员要求

（一）产地加工企业应当配备相应的管理和技术人员，管理和技术人员应当具有 3 年以上中药材加工经验、具备鉴别中药材真伪优劣的能力，并具备配合药品生产企业落实药品质量管理要求的能力。

（二）应当有专人负责培训管理工作，培训的内容应当包括中药专业知识、岗位技能和相关法规知识等。

四、选址要求

（一）产地加工企业应当设置在中药材规范化种植规模较大且相对集中的区域，符合环保要求。

(二) 应当远离污染源, 整洁卫生, 且交通便利。

(三) 厂区的地面、路面及运输等不应当对药材的加工造成污染。

五、加工车间与存储设施要求

(一) 车间与设施应当按加工工艺流程合理布局, 并设置与其加工规模相适应的净制、切制、干燥等操作间。

(二) 车间地面、墙壁、天棚等内表面应当平整, 易于清洁, 不易产生脱落物, 不易滋生霉菌; 应当有防止昆虫或其他动物等进入的设施, 灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等不得对设备、物料、产品造成污染。

(三) 应当根据鲜切药材的不同特性需要, 选用能满足加工工艺要求的设备。

(四) 与药材直接接触的设备、工具、容器应当易清洁消毒, 不易产生脱落物, 不对鲜切药材质量产生不良影响。

(五) 具备与加工规模相适应的硬化晾晒场或与加工品种相适应的干燥设备或者烘房, 应当有防止昆虫、鸟类或者啮齿类动物等进入的设施。

(六) 仓库应当采取有效措施妥善保存鲜药材, 并对温湿度进行监控防止鲜药材堆积发酵变质; 仓库应当设置有足够的存放区域与留样室, 避免产品混淆和交叉污染。

六、加工管理要求

(一) 进入加工区的人员应当进行更衣、洗手, 从事对人有毒、

有害操作的人员应按规定着装防护。

(二) 清洗后的中药材不得直接接触地面，晾晒过程应当采取有效地防虫、防雨、防霉变等防污染措施。

(三) 应当使用流动的饮用水清洗中药材，用过的水不得用于清洗其他中药材，不同的中药材不得同时在同一容器中清洗、浸润。

(四) 在同一操作间内同时进行不同品种、规格的中药材加工操作应当采取防止交叉污染的隔离措施。

(五) 以获取自同一地点，相同的种源、种植条件、生长年限及相同采收期，并在同一时间段内加工的一定数量的中药材为一批。以中药材投料日期作为加工日期。

(六) 对于协议委托加工，委托生产企业应当对受托加工企业的中药材加工过程进行监督。

七、包装与运输要求

(一) 鲜切药材应当有规范的包装和标签，并有质量合格标识。应当选用能保证其贮存和运输期间质量的包装材料或容器，直接接触的包装材料应当至少符合食品包装材料标准。

(二) 包装必须印有或者贴有标签，标签需注明品名、规格、数量、产地、采收日期、生产批号、加工日期、贮藏条件、产地加工企业名称等信息。

(三) 运输过程应当采取有效可靠的措施，保证不会对鲜切药材质量造成不良影响。

八、文件管理要求

(一) 应当制定鲜切药材质量标准和生产规程, 以及包括人员管理、原料管理、加工过程管理、仓储管理等制度文件。生产规程应包括净选、切片、干燥、包装工序, 且在规定时限内完成趁鲜切制加工。切制加工规程应当有传统经验或者研究验证数据支持。

(二) 鲜切药材的切制加工包装的全过程和质量控制情况应当进行如实记录, 并有完整准确的批生产记录。批生产记录至少包括以下内容: 中药材的名称、批号、投料量及投料记录; 净制、切制、干燥工艺的设备编号; 加工前的检查和核对的记录; 各工序的加工操作记录; 清场记录等。

(三) 质量标准、工艺文件以及管理制度等应长期保存, 批生产记录保存至产品质量保质期后一年, 未制定质量保证期的至少保存三年。

(四) 应当建立完整的质量追溯体系, 能够保证鲜切药材种植、采收、加工、干燥、包装、仓储及销售等全过程可追溯。

九、质量管理要求

(一) 产地加工企业应当对中药材质量和来源进行监督和控制。

(二) 产地加工企业应当根据产品制定的工艺文件, 对关键工艺过程进行监控。

(三) 鲜切药材应每批次进行留样, 留样量至少为两倍检验量, 留样时间至少为放行后一年。