附件

黑龙江省规范中药材

产地加工（趁鲜切制）指导意见

为贯彻实施《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》《黑龙江省中医药产业发展规划》的要求，规范我省中药材产地加工（趁鲜切制）行为，从源头上管控中药质量，推动中药材产地加工炮制一体化发展，提高中药材产业市场竞争力，促进中药产业高质量发展，提升中药材和中药饮片质量，确保人民用药安全，现就规范我省中药材产地加工（趁鲜切制）提出如下指导意见。

一、工作目标

为加强对中药材产地趁鲜切制管理，以黑龙江道地中药材及大宗地产中药材为主，解决中药生产企业中药材加工过程中因“二次浸润”切制造成成分流失和损耗，探索产地加工与炮制有效对接，将中药材种植（养殖）、采收、加工等过程纳入药品生产企业质量管理体系，落实企业主体责任，提升中药全产业链质量控制水平。

二、适用范围

黑龙江省中药生产企业开展中药材趁鲜加工或采购具备健全质量管理体系的产地加工企业生产的趁鲜切制中药材（以下简称鲜切药材）活动及其监督管理，适用本指导意见。

鲜切药材是指在中药材产地按照传统加工方法将采收的新鲜中药材切制成片、段、块、丝或去皮、去芯等非药用部位的初加工中药材。产地加工（趁鲜切制）只能改变中药材形态，不应改变中药材性质。品种应在省药监局公布的目录范围内。

三、制定产地加工（趁鲜切制）品种目录

以在我省有大规模种植（养殖）和产地加工的道地中药材，以及其他适合趁鲜切制加工中药材品种为主，依据《中国药典》《黑龙江省中药材标准》《黑龙江省中药饮片炮制规范及标准》收载的可趁鲜切制加工中药材品种，制定《黑龙江省产地加工（趁鲜切制）中药材品种目录》（附件1，以下简称《目录》）。根据种植（养殖）及使用需求，每年定期对产地加工（趁鲜切制）中药材（以下简称鲜切药材）品种目录进行调整。

1. 规范产地加工（趁鲜切制）行为

中药生产企业在省内中药材产地可自建产地加工企业(加工车间)开展自收自制或从产地加工企业购进《目录》所列鲜切药材品种用于药品生产。中药材产地加工应参照《药品生产质量管理规范》及其中药饮片附录相关规定实施。

1. 加强自收自制质量管理

中药生产企业申请设立趁鲜加工生产线或异地车间的，应向省局申请药品生产许可变更，符合要求的，依法在《药品生产许可证》副本上载明。

中药生产企业自建产地加工企业开展自收自制，应对质量保证能力和风险管理能力进行评估，经自查符合趁鲜切制要求的，将审核评估报告及中药材产地趁鲜切制报告清单（附件2）告知省药监局，并在药品年度报告中列明。

1.建立标准及工艺规程

（1）中药生产企业应对产地需要趁鲜切制的中药材品种，自行制定与中药饮片质量标准相适应的趁鲜切制中药材质量标准（附件3,质量标准编制要求），作为企业内控标准，鲜切药材标准应具备充分试验数据支持，其基原和质量（形态除外）应不低于《中国药典》《黑龙江省中药材标准》《黑龙江省中药饮片炮制规范及标准》规定，鼓励生产企业制定高于法定标准的内控质量标准。

（2）中药生产企业应按品种制定趁鲜切制加工工艺规程和技术要求，工艺规程包括净选、切片、干燥、包装工序，其切制加工工艺应经过试验或试生产验证确认。加工时应当严格执行工艺流程并如实记录，建立并保留完整的生产加工记录，保证中药材趁鲜切制加工过程可追溯。

 2.建立质量管理体系

1. 中药生产企业产地趁鲜切制加工条件应当具备与加工品种、规模相适应，同时具备健全的质量管理体系，配备足够的专业技术、质量管理人员和必要的清洗、分拣、切制、干燥、筛选、仓储等设施设备。严格执行趁鲜切制加工工艺流程和质量标准，建立完整准确的批生产记录，保证中药材趁鲜切制加工、仓储及销售等全过程可追溯。

（2） 鲜切药材应当有规范的包装和标签，附质量合格标识。直接接触鲜切药材的包装材料至少应符合食品包装材料标准。标签内容应与企业内控标准表述一致，至少应包括：品名、规格、数量或重量、产地（道地区域明显的药材可标注到市辖区、县）、采收时间、产品批号、贮藏、加工点（企业）名称等。可根据鲜切药材的产品特性、包装形式、质量检验等因素，确定复验期。超过复验期未复验合格的鲜切药材不得用于药品生产。品名项下应括号备注“鲜切药材”，如“品名：黄连（鲜切药材）”。

非中药生产企业设立的趁鲜切制生产线或车间，参照以上内容，并按照采购趁鲜切制药材的中药生产企业的质量要求，完善生产质量管理工作。

 （二）压实采购鲜切药材的中药生产企业主体责任

1、中药生产企业对外购鲜切药材应当承担全部质量责任，应当对供应方的加工条件、技术水平和质量管理情况进行审查，确认其具备趁鲜加工的条件和能力，所采购品种的技术和质量文件符合要求，能按订单标准组织生产，并应定期开展供应商审计，确保其持续符合要求。

2、中药生产企业采购鲜切药材，应当与供应方签订质量保证协议，供应方应当为成规模的中药材种植企业或者农民专业合作社设置的鲜切药材加工点。

3、外购鲜切药材的中药生产企业应将本企业质量管理体系延伸到所采购鲜切药材的种植、采收、加工等环节，切实做好鲜切药材质量评估、检验和生产过程监测，并在药品年度报告中列明相关情况。

4、中药生产企业对采购的鲜切药材承担质量管理责任，对鲜切药材应当入库验收，按照中药饮片GMP要求和国家药品标准或者省（自治区、直辖市）中药饮片炮制规范进行净制、炮炙等生产加工，并经检验合格后，方可销售、使用。

5、中药生产企业应当在产地加工企业质量追溯基础上进一步完善信息化追溯体系，确保采购的鲜切药材在种植、采收、加工、干燥、包装、仓储及生产、销售等全过程可追溯可查询。

6、中药生产企业采购的鲜切药材应有应有符合本节第（一）项第2点第（2）点要求的包装和标签。

### 五、规范趁鲜加工药材采购行为

中药生产企业采购鲜切药材，应符合“必要、可行、可控、可追溯”的原则，对照本指导原则及附件《中药材产地加工（趁鲜切制）质量管理指南》要求，从具备健全质量管理体系的产地加工点采购。不得从各类中药材市场或个人等处购进鲜切药材用于中药饮片生产；也不得从质量管理体系不健全或者不具备质量管理体系的产地加工企业购进鲜切药材用于中药饮片生产；不得将采购的鲜切药材直接包装后作为中药饮片销售。

六、工作要求

（一）落实主体责任

中药材产地加工（趁鲜切制）是中药饮片生产过程向产地的前端延伸，中药生产企业作为药品质量责任主体，应当将质量管理体系延伸到鲜切药材的规范化种植、采收、加工、干燥、包装、仓储等环节，健全质量管理制度、履行质量管理职责，保证所采购鲜切药材质量符合要求。

（二）加强监督管理

加强中药材质量监管、规范产地加工工作是一项全新的任务。各级药品监管部门应加大对中药生产企业的监管力度，严防不符合要求中药饮片、假冒伪劣中药饮片流入市场。发现生产销售假劣中药饮片等违法违规行为，依法依规严厉查处。

（三）加强共治共享

各级药品监管部门要积极探索中药材产地加工（趁鲜切制）的管理模式，加强与农业农村、卫生健康、中医药管理等有关部门的沟通协调，实现中药材趁鲜切制加工信息共享，推动中药生产企业建立完善追溯体系，进一步保障中药质量安全，推动我省中药产业高质量发展。

  附件：1.黑龙江省产地加工（趁鲜切制）中药材品种目录

2.中药材产地趁鲜加工报告清单

3.鲜切药材质量标准编制要求

附件1

黑龙江省产地趁鲜切制中药材品种目录

一、药材切片（共29个品种）：刺五加、人参、西洋参、赤芍、白芍、黄精、黄芪、黄芩、板蓝根、防风、白鲜皮、草乌、附子、地榆、苦参、桑枝、狼毒、柴胡、桔梗、党参、鹿茸、甘草、苍术、天麻、桑黄、关黄柏、知母、北豆根、蒿本。

二、药材切段（共9个品种）：益母草、槲寄生、癫茄草、返魂草、紫苏梗、暴马丁香、蒲公英、青蒿、车前草。

三、药材去芯（共2个品种）：远志、莲子。

附件2

中药材产地趁鲜加工报告清单

一、在产地自收自制开展中药材趁鲜加工需提交报告清单：

1.中药材产地趁鲜加工报告表；

2.趁鲜加工品种的工艺规程和质量标准；

3.产地趁鲜加工品种目录；

4.生产企业自查报告。

二、协议委托产地加工企业开展中药材产地趁鲜加工需提交报告清单：

1.中药材产地趁鲜加工报告表；

2.委托加工协议；

3.质量保证协议；

4.趁鲜加工品种的工艺规程和质量标准；

5.委托产地趁鲜加工品种目录；

6.产地加工企业信息证明档案；

7.生产企业自查报告。

中药材产地趁鲜加工报告表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申办企业情况 | 名称 |  | 地址 |  |
| 负责人 |  | 联系方式 |  |
| 种植基地情况 | 基地地址或区域 |  | 规模 |  |
| 品种名称 | 品名 | 预计产量 | 生长年限 | 采收时间 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 加工企业基本情况 | 名称 |  | 地址 |  |
| 负责人 |  | 联系方式 |  |
| 加工情况 | 品名 | 规格 | 基原 | 执行标准 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 主要设施设备 | 名称 | 型号规格 | 性能指标 | 备注 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

单位负责人 ： 填报人：

 （公章）

中药材产地趁鲜加工点质量管理自查表

一、选址要求

1.应设置在中药材种植规模较大且相对集中的区域。

□是 □否

1. 符合环保要求。

□是 □否

1. 应远离污染源，外围环境整洁、卫生。

□是 □否

4.交通便利，应有柏油路或水泥路通到加工点。

□是 □否

1. 使用公共管网供水，自备水源应符合生活饮用水标准。

□是 □否

二、设施要求

1.加工区应与生活区有效分开。

□是 □否

1. 具备与加工规模相适应的硬化晾晒场，并配套相适应的防雨、防潮设施。

□是 □否

3.厂房与设施应按加工工艺流程合理布局，同一厂房内的加工操作区和相邻厂房之间的加工操作不得互相妨碍。

□是 □否

1. 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；应有防止昆虫或其他动物等进入的设施。

□是 □否

1. 仓库面积与加工规模相适应。

□是 □否

三、设备要求

1.应根据中药材鲜制品的不同特性及工艺的需要，选用能满足加工工艺要求的设备与工具。

□是 □否

1. 与中药材鲜制品直接接触的设备、工具、容器应易清洁消毒，不易产生脱落物，不对中药材鲜制品质量产生不良影响。

□是 □否

3.仓库应配备适当的贮存、通风和温、湿度调控设施。

□是 □否

四、人员要求

1.配备1名专职或兼职质量安全管理员。

□是 □否

2.直接接触中药材鲜制品的操作人员应健康，患有可能污染鲜制品疾病的人员不得直接从事产地趁鲜加工工作。

□是 □否

3.每年加工前，应对从业人员进行法规和质量管理培训。

□是 □否

1. 操作人员应具备相应的技术技能；养护、仓储人员应熟悉中药材基本知识。

□是 □否

五、管理制度

1.具有相应的鲜制品质量标准和工艺文件。

□是 □否

1. 有保证中药材趁鲜加工与炮制一体化质量的管理制度。主要包括原料管理、加工过程管理、仓储管理等制度文件。

□是 □否

1. 有加工过程记录。

□是 □否

附件3

中药材产地鲜制品质量标准编制要求

一、原则

中药材产地鲜制品的品种选择遵循：市场需要，品质提升，依据充分，数据支持，指标不低于药典。标准的制定必须根据中药材自身的生物学与理化特性，在总结传统经验的基础上，通过科学的研究评价，并在实践中应用证实是切实可行的。

二、一般体例要求

标准所用术语、符号、计量单位、检验方法及相关要求等，均执行《中国药典》等国家、地方标准的有关规定。

标准应包括：封面、目次、前言、引言、品名、范围、规范性引用文件、术语和定义、中药材产地鲜制品质量要求、包装、规范性附录、资料性附录、参考文献等。

三、产地鲜制品标准内容要求

（一）标准名称

鲜制品名称应参照《中国药品通用名称命名原则》有关规定命名，应与《中国药典》、《部颁标准》、《陕西省中药饮片标准》、《陕西省药材标准》（2015年版）收载的名称一致，并表明鲜制。示例：“xx企业标准 大黄（鲜制）”。

（二）前言、范围、规范性引用文件、术语和定义

**前言** 明确标准的提出、归口单位及主要起草单位和起草人等。

**范围** 对标准规定的具体内容及其适用范围界定的原则和方法等进行具体解释说明，也应根据标准内容对于不适用方面做具体解释说明。

**规范性引用文件** 应列出标准中规范性引用文件的清单，其排列顺序为：国家标准、行业标准、国际标准或文件、其他国际标准或文件。法规不应作为规范性引用文件。

**术语和定义** 写出标准中出现的需要说明的术语和定义。

基原 写出适用于标准的基原名称和种质类型。基原名称应包括正确的中文名、拉丁学名。植物名称（正名、拉丁名）原则上参考《中国药典》、《中国植物志》等相关参考书。必要时，基原名称和种质类型可分条描述。

术语 使用规范的自然科学名词术语，以全国自然科学名词审定委员会公布的规范名词(科学出版社)为准。

（三）质量要求

**1.来源** 鲜制品来源包括基原（单基原或多基原）即原植（动）物的中文名、拉丁学名、药用部位、生长年限、采收季节等。

**2.产地加工工艺流程与技术要求**

**（1）鲜制品的工艺流程** 描述经试验验证的鲜制品的工艺流程图。

**（2）鲜制品的工艺技术要求** 主要应包括以下环节：

净制要求。应根据鲜药材具体情况，分别选用清洗、挑选、风选、水选、筛选、剪、切、刮削、剔除、刷、擦、碾串、火燎及泡洗等方法，制定适宜的净制技术，鼓励运用科学、现代、稳定的净制设备代替人工进行。

切制要求。应充分考虑并研究鲜药材切制并干燥后的片型、长度、厚度等变化，制定趁鲜切制的片、段、节、块、丝鲜品规格参数。切制一般选择不锈钢机械，辅以手工切制。

干燥要求。处理应以不影响饮片质量为原则，根据鲜药材特点，研究确定适宜的干燥设备，并制定干燥温度、干燥时间等工艺参数。

**3.性状** 按实际形态描述主要特征，尤其注意鲜制品因趁鲜加工所引起的部分性状改变；包括形状、大小（长度/厚度、直径）、颜色、表面特征、质地、断面、气、味等。因客户要求改变的规格也应列出，并予以描述。

**4.鉴别** 包括显微鉴别、理化鉴别、薄层鉴别、特征图谱/指纹图谱等。鉴别试验应具有专属性并说明选择依据。

（1）显微鉴别 应选择容易观察、具有鉴别意义的专属特征列入质量标准；应按照《中国药典》显微鉴别的收录原则、书写顺序和文法进行规范描述。因鲜制引起的特征改变也应列出描述。

（2）理化鉴别 包括一般理化鉴别、荧光鉴别及光谱鉴别等方法。中药成分复杂，应根据所含成分的化学性质选择适宜的专属性方法，并说明选择依据。

（3）薄层色谱 应能反映该药材的整体特性并尽可能区分正品不同基原及混伪品；应明确对照品的选择及其溶液的制备、供试品溶液的制备、点样量、薄层板、展开剂、展开条件（温度、相对湿度、饱和平衡时间等）、检视方法等，说明鉴别方法、鉴别指标成分或专属性成分的选择依据。

**5.检查** 一般包括杂质、水分、灰分、酸不溶性灰分、内源性有毒有害物质、外源性有毒有害物质等的检查。要注重中药安全性检测方法和指标的建立和完善，加强对重金属及有害元素、残留农药、二氧化硫、真菌毒素、生长调节剂等外源性有害物质的检查。

**6.浸出物**  应参照《中国药典》相关要求建立浸出物的检测项，并对溶剂、浸出方法等作必要的考察，根据品种具体研究数据拟定限度，限度可严于原标准该品种项下的规定。

**7.含量测定** 应建立具有代表性的、与活性相关联的多成分含量测定，含量限度的制定应有充分的依据和数据积累。加强对毒性药材相关成分的限量研究，保证安全用药。

**8.包装**  应明确选用的包装材料的安全卫生等级，最小包装规格（如小包装、大包装），包装方式（如手工包装、半自动包装和全自动包装）。同时明确外包装箱标识内容、包件重量等。

**9.贮藏** 确定鲜制品的贮藏条件。

（四）起草说明

应充分反映研究的全过程，主要内容包括：标准编制概况、标准编制过程（样品收集、研究方法、研究结果以及必要的数据、彩色图片、参考文献）、对比鲜制品与一般品质量指标提升情况、三批次生产工艺验证与试验数据、鲜制品企业检验报告、其他相关资料等信息。