附件2

# 新疆维吾尔自治区中药材产地趁鲜切制加工

# 质量管理指导原则

一、适用范围

本指导原则适用于中药材产地趁鲜切制加工企业管理和质量控制全过程。

二、原则

中药材产地趁鲜切制加工与中药饮片的质量密切相关，中药材产地趁鲜切制加工企业（以下简称企业）应当严格控制其质量和工艺流程。产地加工药材的基原和质量（形态除外）应当符合《中国药典》等国家药品标准或《新疆维吾尔自治区中药维吾尔药材标准》《新疆维吾尔自治区中药维吾尔药饮片炮制规范》等我区省级标准中的相应规定，种植、采收、加工等应当符合《中药材生产质量管理规范》；净选、切制和干燥应按照工艺流程加工；在切制、干燥、包装、贮藏、运输过程中，应当采取措施控制污染，防止变质，避免交叉污染、混淆、差错。企业加工条件应当与加工品种、加工规模相适应，同时具备健全的质量管理体系。

三、人员要求

（一）企业应配备相应的管理和技术人员，管理和技术人员应具有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。

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

（三）企业应当对管理和生产人员的健康进行管理。直接接触药材的工作人员应身体健康，患有可能污染药材疾病的人员不得直接从事产地加工、包装等工作；无关人员不得进入鲜切药材产地加工控制区域，如确需进入，应当确认个人健康状况无污染风险。

四、选址要求

企业应设置在中药材种植规模较大且相对集中的区域，符合环保要求；应远离污染源，整洁卫生；交通便利；厂区环境、储运过程等不应当对药材的加工造成污染。

五、加工车间与设施要求

（一）车间与设施应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、包装等操作间。

（二）车间地面、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，杀虫剂、烟熏剂等不得对设备、物料、产品造成污染。

（三）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），应有防止昆虫、鸟类或啮齿类动物等进入的设施。

（四）仓库内应当配备适当的设施，并采取有效措施，对温、湿度进行监控。应有防止昆虫或其他动物等进入的设施，杀虫剂、烟熏剂等不得对设备、物料、产品造成污染。

（五）留样室能够避免混淆和交叉污染，应当有足够的区域用于留样的存放。

六、设备要求

应根据中药材的不同特性需要，选用能满足加工工艺要求的设备。与中药材产地加工品直接接触的设备、工具、容器应易清洁消毒，不易产生脱落物，不对中药材和趁鲜切制中药材质量产生不良影响。

七、包装与运输要求

（一）产地加工药材应当有规范的包装和标签，并附质量合格标识。选用能保证其贮存和运输期间质量的包装材料或容器。包装必须印有或者贴有标签，标签内容应当包括：品名、规格、数量、产地、采收日期、加工日期、生产批号、贮藏、保质期、执行标准、企业名称等。直接接触药材的包装材料应当符合药用要求。

（二）运输过程应采取有效可靠的措施，保证其质量稳定，防止发生混淆、污染、异物混入、包装破损、雨雪淋湿等。

八、文件管理要求

（一）应具有相应的产地加工产品质量标准和工艺文件以及包括人员管理、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、切制、干燥、包装等工序，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）应建立中药材产地加工和包装全过程管理和质量控制情况的批生产记录，批生产记录至少应包括以下内容：中药材的名称、批号、投料量及投料记录；净制、切制、干燥、包装等工艺的设备编号；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）应建立人员档案，包括人员资质、人员培训和健康记录等内容。培训记录至少应包括培训内容、培训人、参加培训人员、培训时间、培训地点、培训效果评价等内容。

（四）中药材的质量追溯体系应能够保证中药材种植、采收、加工、干燥、包装、仓储及销售等全过程可追溯。追溯信息可包括：产地地理坐标、种植面积、亩产数量、种子种苗来源、农药化肥的使用记录、种植时间、采收时间、加工日期、成品数量、成品去向等，保证趁鲜切制药材来源可溯质量可控。

（五）质量标准、工艺文件以及管理制度等应长期保存，批生产记录应至少保存至产品保质期后一年。

（六）企业应当根据影响中药材质量的关键环节，结合管理实际，明确生产记录要求：

1.按生产单元进行记录，覆盖生产过程的主要环节，附必要照片或者图像，保证可追溯；

2.药用植物种植主要记录：种子种苗来源及鉴定，种子处理，播种或移栽、定植时间及面积；肥料种类、施用时间、施用量、施用方法；重大病虫草害等的发生时间、危害程度，施用农药名称、来源、施用量、施用时间、方法和施用人等；灌溉时间、方法及灌水量；重大气候灾害发生时间、危害情况；主要物侯期。

3.药用动物养殖主要记录：繁殖材料及鉴定；饲养起始时间；疾病预防措施，疾病发生时间、程度及治疗方法；饲料种类及饲喂量。

4.采收加工主要记录：采收时间及方法；临时存放措施及时间；拣选及去除非药用部位方式；清洗时间；干燥方法（如果使用干燥设备干燥的，应明确干燥的温度和时间）；特殊加工手段等关键因素。

5.包装及储运记录：包装时间；入库时间；库房温度、湿度；除虫除霉时间及方法；出库时间及去向；运输条件等。

九、加工管理要求

（一）进入加工区的人员应进行更衣、洗手。

（二）清洗后的中药材不得直接接触地面。晾晒过程应有有效的防虫、防雨等防污染措施。

（三）应当使用流动的生活饮用水清洗中药材，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。

（四）以中药材投料日期作为加工日期。应当以可追溯的同一批中药材、在同一连续加工周期加工的一定数量品质均一的成品确定为同一个批次。

（五）在同一操作间内同时进行不同品种、规格的中药材产地趁鲜加工操作应有防止交叉污染的隔离措施。

（六）药材加工过程中禁止使用有毒、有害物质用于防霉、防腐、防蛀虫；禁止一切染色、增重、漂白、掺杂使假等行为。有特殊加工要求的中药材，应当严格按照制定的技术规程进行加工，如及时去皮、去芯等。

十、质量控制管理要求

（一）企业对产地加工的中药材质量和来源进行监督和控制。

（二）企业应制定加工工艺流程与技术要求，对产地加工过程进行工艺验证。工艺流程技术包括净制、切制和干燥。

（三）企业应制定产地加工产品的检验标准，该标准应不低于同品种中药材的法定检验标准（形态除外）。经自检或委托有资质的第三方检验机构检验合格，方可放行和销售。

（四）应当在规定时间内加工完毕，加工过程中的临时存放不得影响中药材品质。

（五）企业应对每批产地加工产品进行留样。留样量至少应为两倍全检检验量。留样时间至少为产品放行后一年。

（六）企业应对所加工的品种进行年度质量回顾分析，应当保存所有评价文件和记录。