

## 附件 2

# 浙江省中药材产地趁鲜切制加工 质量管理指南

### 一、适用范围

本附件适用于中药材产地趁鲜切制的加工管理和质量控制的全过程。

### 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，应当对其质量和工艺流程严格控制。中药材来源应当符合标准；净选、切制和干燥应当按照工艺流程加工；在切制、干燥、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。中药材产地趁鲜切制加工企业（以下简称产地加工企业）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）产地加工企业应当配备具备中药材加工经验、中药材真伪鉴别能力等与生产相适应的管理和技术人员。

（二）应当由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。

(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)具备与加工规模相适应的硬化晾晒场（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。

(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。

(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**

(一)应当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。

(二) 与中药材和趁鲜切制中药材(以下简称鲜切药材)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,不对中药材和鲜切药材质量产生不良影响。

## 七、包装与运输要求

(一) 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。包装必须印有或者贴有标签,注明品名、规格、产地、采收日期、质量保证期限、中药饮片生产企业及产地加工企业、产品批号、加工日期、执行标准等。其直接接触药材的包装材料应当符合药用要求。

(二) 运输过程应当采取有效可靠的措施,保证其质量稳定。

## 八、文件管理要求

(一) 应当具有相应的鲜切药材质量标准 and 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。

(二) 应当对中药材趁鲜切制加工和包装的全过程加工管理和质量控制情况进行记录,批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。

## 九、加工管理要求

(一) 向产地加工企业采购鲜切药材的,中药饮片生产企业应当对该产地加工企业的中药材趁鲜切制加工过程进行监督。

(二) 进入加工区的人员应当进行更衣、洗手。

（三）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的防虫、防雨等防污染措施。

（四）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。

（五）以中药材投料日期作为加工日期。应当以同一批中药材，在同一连续加工周期加工的一定数量相对均质的成品为一批。

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

## **十、质量控制与管理要求**

（一）中药饮片生产企业对趁鲜切制加工的中药材质量和来源进行监督和控制。

（二）中药饮片生产企业应当制定加工工艺流程与技术要求，对鲜切药材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。向产地加工企业采购鲜切药材的，中药饮片生产企业应当严格审核产地加工企业的质量管理体系。

（三）中药饮片生产企业应当制定鲜切药材质量标准，该标准应当不低于同品种中药材、中药饮片的法定检验标准（除形态外）。向产地加工企业采购鲜切药材的，应当由中药饮片生产企业制定鲜切药材的放行标准，产地加工企业按照标准检验放行。

（四）中药饮片生产企业应当对每批鲜切药材和中药饮片进行留样。鲜切药材留样量至少能满足鉴别的需要，中药饮片留样量至少应为两倍检验量。留样时间至少为放行后一年。

（五）中药饮片生产企业应当对所加工的品种进行年度质量回顾分析，对影响产品质量的变更应当进行备案管理，应当保存所有变更的文件和记录。

（六）中药饮片生产企业应当开展鲜切药材追溯体系建设，追溯信息应当包括：鲜切药材种植、采收、加工、干燥、包装、仓储及销售等信息，保证鲜切药材种植加工全过程可追溯。