附件1

云南省产地加工（趁鲜切制）中药材品种目录

（第一批）

三七、天麻、重楼、白及

附件2

云南省中药材产地加工（趁鲜切制）

管理指南（试行）

一、适用范围

适用于云南省行政区域内中药材产地加工（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。

 二、总体要求

（一）产地加工企业应当是独立法人企业，营业执照有相应经营范围。

（二）产地加工企业应当具备与其加工规模相适应的专业技术人员及加工、干燥、包装、仓储等设施设备，并具备配合药品生产企业落实药品质量管理要求的能力。

（三）产地加工企业应当建立完整的中药材质量追溯体系，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。

（四）产地加工企业应当根据要求，结合鲜切药材特点和实际，制定具体品种趁鲜切制加工标准和加工规程，切制加工规程应当有传统经验或者研究验证数据支持，统一长短、片形、片厚等物理形态。

（五）产地加工企业应当选择合适的场地，配置与加工规模相适应的设施设备和人员，建立完整的加工质量管理体系，保证加工质量。鲜切药材的切制加工应当参照《药品生产质量管理规范》及其中药饮片附录（以下称中药饮片GMP）相关规定实施，应当有完整准确的批生产记录。

（六）产地加工企业承担所生产鲜切药材的质量主体责任。

（七）产地加工企业应当确保中药材基原符合标准，并区分药用部位和非药用部位。

（八）产地加工企业净选、切制和干燥应按照工艺流程加工，在切制、干燥、贮藏、运输过程中，应当选择适合产品特性的包装材料，做好标识，采取措施控制污染，防止变质，避免交叉污染、混淆、差错。

三、基本要求

（一）场地要求

1.产地加工企业应当设置在有较大种植规模的地区。

2.产地加工企业应当依法取得消防、环保、特种设备等手续，产地加工行为应当符合相关法规要求。

3.加工区应当远离污染源，整洁卫生，交通便利。

4.加工区内部的地面、路面及运输等不应对药材的加工造成污染。

5.加工用房、仓库面积应当与加工规模相适应。

6.生活区和加工区应当相对独立。

（二）人员要求

1.产地加工企业应配备熟悉中药材加工的质量管理和技术人员。

 （1）质量管理人员、技术人员应具有3年以上中药材加工从业经历。

（2）质量管理人员数量应当满足生产管理的需要，不少于2人。

2.培训管理能力

质量管理人员应当具备培训管理能力，负责产地加工企业人员培训管理工作，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，并对培训效果进行评估。

（三）产地加工车间与设施要求

1.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。

2.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。

3.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、鸟类或啮齿类动物等进入的设施。

4.仓库内应当配备仓储设施，并采取有效措施满足产品贮存要求，对温度、湿度进行监控，防止生虫、发霉、变质。

 （四）设备、器具、工具要求

1.产地加工企业应当根据趁鲜切制中药材的不同特性需要，选用能满足趁鲜切制工艺要求的设备。

2.与中药材和鲜切药材直接接触的设备、工具、容器应易清洁消毒，不易产生脱落物，不对中药材和鲜切药材质量产生不良影响。

（五）包装与运输要求

1.鲜切药材应当选用能保证其贮存和运输期间质量安全的包装材料或容器。

2.鲜切药材包装必须印有或者贴有标签，并附质量合格标识，标签内容应当包括：品名、规格、数量、产地、采收日期、生产批号、贮藏、保质期、企业名称等。

3.直接接触鲜切药材的包装材料应当不低于食品包装材料标准。

4.运输过程应当采取有效可靠的措施，保证其质量稳定。

（六）文件管理要求

1.产地加工企业应当制定鲜切药材产品质量内控标准和趁鲜切制工艺规程文件，建立人员管理、原料管理、加工过程管理、质量管理、仓储管理等制度文件。

2.产地加工企业应当对中药材趁鲜切制全过程的加工管理和质量控制情况进行记录，满足产品来源、加工追溯要求。鲜切药材加工批记录至少包括以下内容：鲜药材的名称、产地、物料编号、投料量、投料时间、投料记录；清洗、切制、干燥等关键工序设备编号；加工前的检查和核对的记录；各工序的加工操作记录、操作人员、关键工艺参数；清场记录等。

（七）加工管理要求

1.进入加工区的人员应当更衣、洗手。

2.清洗后的鲜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。

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

4.以鲜药材投料日期作为加工日期，应当以同一批鲜药材在同一连续加工周期加工的一定数量相对均质的鲜切药材为一批。

5.在同一操作间内同时进行不同品种、规格的趁鲜切制加工操作，应当有防止交叉污染的隔离措施。

（八）质量控制与管理要求

1.产地加工企业应当对趁鲜切制中药材的质量和鲜药材来源进行监督和控制。

2.产地加工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。工艺流程至少包括净制、切制、干燥和包装。

3.加工企业应当制定鲜切药材的内控质量标准，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。

4.产地加工企业应当对每批鲜切药材留样，鲜切药材留样量至少应为两倍检验量，留样时间至少为放行后一年。

5.产地加工企业应当对所加工的鲜切药材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。