

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱
http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3985066.html)

附錄

广东省药品监督管理局
关于发布《广东省中药材产地趁鲜切制工作指导意见（试行）》的通告

广东省药品监督管理局
通告
2022年 第69号

为加强我省中药生产企业自建和采购产地趁鲜切制中药材管理，省药品监督管理局制定了《广东省中药材产地趁鲜切制工作指导意见（试行）》。经省局局务会审议通过，现予以发布，请各有关单位、省内中药生产企业结合实际贯彻实施。本指导意见自发布之日起试行，试行期2年。

广东省药品监督管理局
2022年7月29日

附件：广东省中药材产地趁鲜切制工作指导意见（试行）

附件：

广东省中药材产地趁鲜切制工作指导意见 (试行)

为提升我省中药材、中药饮片质量，强化源头管控，促进广东省中药产业高质量发展，根据国家药监局综合司《关于对中药饮片生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材有关问题的复函》（药监综药管函〔2021〕367号，以下简称“复函”）等有关文件要求，结合我省实际，现就规范我省中药生产企业自建和采购产地趁鲜切制中药材（以下简称“鲜切药材”）工作提出如下指导意见。

一、指导思想

以习近平总书记关于中医药工作的重要论述为指导，坚持传承精华、守正创新理念，全面落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》《全国道地药材生产基地建设规划（2018~2025年）》《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》，根据《药品管理法》《中医药法》《药品生产质量管理规范》《中药材生产质量管理规范》等有关规定，结合我省实际，依据风险管理原则，着力规范我省中药生产企业在全国各地自建和采购趁鲜切制中药材行为，促进资源要素向产业链源头集聚，提升中药材产地加工的规范化、规模化，保证我省中药生产质量，推进中医药产业高质量发展，确保公众用药安全。

二、工作目标

贯彻落实国家对中药材产地趁鲜切制工作的有关要求，加强中药材产地趁鲜切制管理，以解决中药材加工过程中因“二次浸润”、切制造成成分流失和损耗增大等难题为出发点，规范中药生产企业开展产地趁鲜切制加工中药材行为，按照风险管理原则确定中药材产地趁鲜切制风险管控品种目录，符合本指导意见要求的品种可有条件趁鲜切制加工，将中药材种植养殖和产地加工过程纳入中药生产企业质量管理体系，落实企业主体责任，促进道地药材产地趁鲜加工“品种基地化，加工规范化，质量可追溯，监管成体系”，提升中药全产业链质量，逐步实现中药材产地趁鲜加工与炮制一体化的目标。

三、工作任务

（一）加强趁鲜切制加工风险管理

1.规范中药生产企业开展产地趁鲜切制加工中药材行为，制定加工指导原则（附件1《广东省中药材产地加工（趁鲜切制）质量管理指南》，以下简称“质量管理指南”）。

建立《广东省中药材产地趁鲜切制风险管控品种目录》（附件2，以下简称“风险管控品种目录”），列入目录的中药材品种，中药生产企业应重点关注其趁鲜切制的质量风险。

中药生产企业或相关行业协会、科研单位、高校等可根据实际经验，结合有关研究验证数据，提出目录内相关品种的风险管控方案；广东省药品监督管理局（以下简称“省药品监管局”）组织专家评审通过，并发布相关品种的风险管控指南；企业经评估符合质量管理指南和风险管控指南要求的，可自建或采购相关品种鲜切药材。

2.明确纳入风险管控品种目录的原则。对不适宜趁鲜切制、有依据表明趁鲜切制对质量

有不良影响或明显风险的中药材品种，省药品监管局组织专家评审，分批次纳入目录。纳入原则包含但不限于以下条款：

(1) 基原较复杂、市场存在易混淆品或伪品，趁鲜切制后不利于辨别真伪或是否掺杂的；

(2) 趁鲜切制对质量有不利影响的，如酸败度容易不合格、主要成分易挥发流失等；

(3) 前处理工艺较为复杂，质量控制风险较高的；

(4) 因技术原因，还无法实现较大规模或较规范种植、养殖的；

(5) 有特殊管理要求的毒性药材；

(6) 不利于储存、运输的；

(7) 其他趁鲜切制风险较高的。

制成饮片全程无切制步骤的中药材如果实、种子类等，不纳入趁鲜切制管理。

3.建立目录动态调整机制。省药品监管局组织制定首批风险管控品种目录，通过省药品监管局门户网站等方式及时公开，并依据产品质量风险监测情况，按照风险收益比的管控原则，对目录进行动态调整。

(二) 规范加工行为

1.总体要求

在满足国家有关要求和本指导意见的前提下，品种基原需符合《中国药典》等国家药品标准或者省、自治区、直辖市中药材标准或中药饮片炮制规范中的相应规定；中药生产企业需对中药材种植区域进行评估，在适宜种植区域自建趁鲜切制加工点或采购鲜切药材；种植、采收、加工等行为应当符合《中药材生产质量管理规范》(GAP)要求；中药生产企业应当有能力落实鲜切药材全过程追溯和质量管理要求并确保最终产品质量。

2.趁鲜切制加工品种要求。以下几种情况中药生产企业可自建或采购鲜切药材：

(1) 符合现行版《中国药典》收录的允许趁鲜切制中药材品种(附件3)；

(2) 其他省、自治区、直辖市发布的允许趁鲜切制的中药材品种；

(3) 其他经中药生产企业研究评估适合产地趁鲜切制加工，能够确保最终产品质量的中药材品种；

(4) 已列入《广东省中药材产地趁鲜切制风险管控品种目录》的，包括前三款内的品种，我省中药生产企业应重点关注其趁鲜切制的质量风险。经过研究验证，自评符合质量管理指南和省药品监管局发布的相关品种风险管控指南要求，能够确保最终产品质量的，可自建或采购该鲜切药材品种。

3.质量标准及工艺制定实施。中药生产企业使用产地趁鲜切制中药材，应按照“确有需要，质量提升”的原则，制定与中药饮片质量标准相适应的中间产品质量标准(具体要求见附件4)，即中药材产地趁鲜切制品标准，作为企业标准试行，以保证最终产品符合预期用途和法规要求。切制加工规程应当有传统经验或者研究验证数据支持，其工艺规程和技术要求应按品种制定，并严格控制。工艺流程包括净选、洗润(软化)、切片(段、块、瓣等)、干燥、包装等工序。应当参照《药品生产质量管理规范》及其中药饮片附录(以下简称“中药饮片GMP”)、《中药材生产质量管理规范》(GAP)相关规定实施，应有完整准确的批生产记录。

4.加工点条件。中药材产地趁鲜加工是中药企业生产的前端延伸链，中药生产企业对鲜

切药材的质量安全承担主体责任。中药生产企业可自建加工点或向适当的加工点（产地加工企业）协议采购鲜切药材，并将质量管理体系延伸到该药材的种植、采收、加工等各环节。中药生产企业应与加工点（产地加工企业）签订购买合同和质量协议，严格审核加工点的质量管理体系，条件至少应包含以下内容：

（1）经当地政府相关部门确认的中药材产地趁鲜加工点，或成规模的传统种植基地设置的中药材产地趁鲜加工点。

（2）加工点应具备相应的质量管理体系，配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，并具备配合中药生产企业落实药品质量管理要求的能力。

（3）中药生产企业通过对其质量保证能力和风险管理能力进行评估后，按照中药生产企业+加工点（合作社、加工厂）+种植基地的模式，签订采购协议，约定质量责任、操作规程等内容，协议应体现中药生产企业对加工点的鲜切药材质量安全承担完全主体责任。

（4）中药生产企业应确立可实现产品“来源可知、去向可追、质量可查、责任可究”的质量追溯体系建设目标。鼓励中药生产企业利用信息化手段，逐步实现种植、采收、加工、贮存、运输等全产业链质量可追溯。

（5）中药生产企业采购的鲜切药材应有规范的包装和标签，附质量合格标识。其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）”。

5.规范采购要求。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。

（三）加强趁鲜切制加工质量管理

1.加强自收自制质量管理。中药生产企业自行开展中药材产地趁鲜切制加工，应当按照广东省药品监督管理局《中药材产地加工（趁鲜切制）质量管理指南》和当地监管部门对趁鲜切制加工的有关要求建设加工点，并对其质量管理体系和风险管理能力进行评估，认为符合要求的，由中药生产企业在药品年度报告中列明相关情况。报告内容应包括：趁鲜切制加工品种的工艺规程和质量标准及其起草说明、《中药材产地趁鲜加工点质量管理自查表》（附件5）等。

2.加强外购鲜切药材质量管理。对于外购鲜切药材的，应当与供应方签订质量保证协议（参考样式见附件6），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，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。外购鲜切药材的中药生产企业经审计评估认为供应方符合《中药材产地加工（趁鲜切制）质量管理指南》要求的，在药品年度报告中列明相关情况。

3.加强中药材源头质量管理。中药生产企业应当将鲜切药材种植养殖过程纳入质量管理体系。外购鲜切药材时,中药生产企业应当与供应方签订质量保证协议,规范中药材种植养殖管理。

(四) 压实采购鲜切药材的中药生产企业主体责任

1.中药生产企业采购鲜切药材,应按本节第(三)项第2点要求加强质量管理,并严格审核供应方的质量管理体系,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。

2.中药生产企业采购鲜切药材,应当在所采购鲜切药材的产地供应方质量追溯基础上进一步完善信息化追溯体系,逐步实现所采购的鲜切药材在种植、采收、加工、仓储、运输及中药饮片的炮制、生产、销售等全过程可追溯。

3.中药生产企业采购鲜切药材,应当按照中药饮片 GMP 和法定标准(规范)进行净制、炮炙等生产加工,并经检验合格后,方可放行和上市销售。

四、工作要求

(一) 加强领导,强化监管

1.各级药品监管部门要加强对中药材产地趁鲜加工工作的管理,积极探索中药生产企业开展中药材产地趁鲜加工的监管方式,加强日常监管,必要时可延伸检查加工点质量保证体系的执行情况,依法监督中药生产企业履行质量主体责任,严格按照相关法规和本指导意见的要求开展中药材产地加工(趁鲜切制)。

2.加强相关中药生产企业监督管理,严防不符合要求、假冒伪劣的产品流入药用渠道。发现存在药品质量安全风险隐患的,如采购鲜切药材行为不符合本指导意见要求,制成饮片出现国抽、省抽不合格等情况,应当依法依规采取暂停生产销售,责令停止采购使用鲜切药材等风险控制措施;发现生产销售假劣药品等违法违规行为的,要依法依规严厉查处;发现中药生产企业采购鲜切药材工作存在重大问题的或者有重大完善建议的,应及时报告省药品监管局。

(二) 示范先行,稳步推进

1.鼓励省内具备产地加工(趁鲜切制)生产条件和质量管理能力的中药生产企业采取多种方式建设鲜切药材加工点,将资金、人员、技术、设备等资源要素向产地集聚,开展产地加工(趁鲜切制)。并选择种植规模大、管理水平高、有一定基础的加工点作为示范单位,树立标杆,典型带路,不断总结建设经验,规范引导加工点遵循中药材产地趁鲜加工条件,推动加工点质量水平显著提升,逐步实现中药材产地趁鲜加工与饮片生产一体化。

2.鼓励大宗地产中药材绿色标准化种植养殖基地建设产地加工点,发挥技术、质量管理、设施设备、产能等优势,健全完善加工点质量管理和追溯体系,形成风险管理、全程控制的全链条管理体系,提升地产中药材质量。采取定点加工或共建加工点等方式,为中药生产企业加工鲜切药材。

(三) 主动服务,积极帮促

各级药品监管部门要营造良好营商环境,站在厚植新时期广东中药产业发展新优势,促进形成高质量融合发展的产业生态高度,主动服务,积极作为,全方位为中药生产企业提供政策咨询服务和技术指导,协调解决中药生产企业在中药材产地趁鲜加工工作中遇到的困难和问题。

（四）加强沟通，共治共享

1.各级药品监管部门要积极探索中药材产地趁鲜切制加工的管理模式，加强与加工点所在地政府及相关职能部门的沟通协调，共享地产中药材趁鲜加工点信息，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药品质量追溯体系，促进中药材种植养殖及加工的科学化、规范化，进一步保障中药质量安全。

2.支持行业协会、产业联盟、科研院校等整合资源、搭建平台，在制定鲜切药材的加工技术规范，建立信息化追溯平台以及中药生产企业质量管理体系向种植养殖、加工环节延伸等方面发挥积极作用。

广东省中药生产企业自建和采购产地趁鲜切制中药材的管理以本指导意见为准，由广东省药品监督管理局负责解释，国家出台鲜切药材管理新规定的，按照新规定执行。

- 附件：1. 广东省中药材产地加工（趁鲜切制）质量管理指南
2. 广东省中药材产地趁鲜切制风险管控品种目录
3. 《中国药典》（2020年版）收载产地趁鲜切制中药材品种目录
4. 中药材产地趁鲜切制品质量标准编制要求
5. 中药材产地趁鲜加工点质量管理自查表
6. 中药材产地趁鲜切制加工质量保证协议（参考样式）

附件 1

广东省中药材产地加工（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趁鲜加工点（企业、车间）的加工管理和质量控制全过程。

二、原则

中药材产地趁鲜切制品（以下简称“鲜切药材”）属于药用原料，可依法用于生产中药饮片、中药制剂、中药提取物、中药配方颗粒等药品。中药材产地趁鲜加工点应当严格控制鲜切药材加工质量和工艺流程。鲜切药材的基原和质量（形态除外）应当符合《中国药典》等国家药品标准或者省、自治区、直辖市中药材标准或中药饮片炮制规范中的相应规定，种植、采收、加工等应当符合《中药材生产质量管理规范》（GAP）要求；净选、切制和干燥应按照确定的工艺流程加工；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；鲜切药材应当是符合《广东省中药材产地趁鲜切制工作指导意见》相关要求的品种，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）中药生产企业应指定专业人员对加工点的中药材质量负责；加工点应当配备足够数量并具有和岗位职责相对应资质的生产和质量管理人员；生产、质量的管理负责人应当有中药学、药学或者农学等相关专业大专及以上学历并有中药材生产、质量管理实践经验，或者有中药材生产、质量管理五年以上的实践经验，且均须经过中药饮片 GMP 或《中药材生产质量管理规范》和《广东省中药材产地趁鲜切制工作指导意见》等与生产要求相适应的培训。生产、加工技术人员应具有 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。对直接从事中药材生产活动的人员应当培训至基本掌握中药材的生长发育习性、对环境条件的要求，以及田间管理或者饲养管理（如肥料和农药或者饲料和兽药使用），和采收、产地加工、贮存养护等的基本要求。

（三）加工点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养殖、产地加工、包装等工作；无关人员不得进入中药材养殖控制区域，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

（一）应设置在中药材种植规模较大且相对集中、交通便利的区域。

（二）应远离有害废弃物以及粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源等，整洁卫生，应符合环保、消防要求。基地选址范围内，加工点至少完成一个生产周期中药材种植或者养殖，并有收获期中药材质量检测数据且符合采购方中药生产企业内控质量标准。

（三）不宜选择易发生洪涝灾害的地区，难以避开时应设计必要的防范措施；厂区周围不宜有虫害大量孳生的潜在场所，难以避开时应设计必要的防范措施。

（四）内地面、路面应铺设混凝土、沥青或者其他硬质材料，厂区应有适当的排水系统，

防止扬尘和积水等现象的发生。

(五) 布局合理,加工用房、仓库面积应与加工规模相适应;生活区应与生产区保持适当距离或分隔。

(六) 厂区地面、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、天棚等内表面应平整,易于清洁,不易产生脱落物,不易滋生霉菌;应有适当的排水措施防止积水;应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、产品造成污染或影响安全生产。

(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) 仓库应当设置有足够的存放区域避免混淆,便于通风换气,并配备适当的设施,采取有效措施,对温、湿度进行监控,防止虫蛀、鲜药材堆积发霉、发酵变质。

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,不对中药材质量产生不良影响。

七、包装、放行与储运要求

(一) 加工点应当制定包装、放行和储运技术规程,主要包括以下环节:

- 1.包装材料及包装方法要求:包括采收、加工、贮存各阶段的包装材料要求及包装方法;
- 2.标签要求:标签的样式、标识的内容等;
- 3.放行制度:放行检查内容、放程序、放行人等。
- 4.贮存场所要求:包括采收后临时存放、加工过程中存放、成品存放等对环境条件的要求;
- 5.运输及装卸要求:车辆、工具、覆盖等的要求及操作要求;
- 6.发运要求。

(二) 产地加工药材应当按照制定的包装技术规程选用包装材料,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。

(三) 应当分垛存放中药材,不同品种、不同批的中药材不得放在同一个货位上;根据中药材对贮存温度、湿度、光照、通风等条件的要求,确定仓储设施条件;鼓励采用有利于中药材质量稳定的冷藏、气调等现代贮存保管新技术、新设备。有特殊贮存要求的中药材贮存,应当符合国家相关规定。

(四) 包装必须印有或者贴有清晰标签,不易脱落或者损坏;标签内容应当包括:品名、基原、规格、产地、数量或重量、采收日期、包装日期、产品批号、贮藏、复验期(如有)、追溯标志(或产地片标识)、加工点名称等信息,应能防止混淆和差错。直接接触药材的包装材料至少应当符合食用标准要求,不得对产品质量和后续的生产、使用产生不良影响。

(五) 应当执行中药材放行制度,对每批药材进行质量评价,审核生产、检验等相关记录;由质量管理负责人签名批准放行,确保每批中药材生产、检验符合标准和技术规程要求;

不合格药材应当单独处理，并有记录。

(六)应当按照技术规程装卸、运输，运输过程应采取有效可靠的措施，防止中药材发生变质，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，且在规定的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)应对中药材产地加工和包装全过程的管理和质量控制情况进行批生产记录，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、生产人员记录等。

(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、规模、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，保证中药材来源质量可溯可控。

(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复验期后一年，未制定复验期的至少保存至该批中药材销售后三年。

(六)加工点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；重大病虫害等的发生时间、为害程度，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；主要物候期。

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；干燥方法和温度；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，着装应便于安全操作，保持整洁。不得携带或存放与药材加工无关的个人用品。

(二)清洗后的中药材应当及时进行晾晒，并不得直接接触地面。晾晒过程应有有效的防虫(动物)、防雨等防污染措施，控制环境尘土等污染。选择适合中药材的干燥方式，应当阴干的药材不得暴晒。采用设施、设备干燥中药材，应当控制好干燥温度、湿度和干燥时间。

(三)应当使用流动的生活饮用水清洗中药材，及时、迅速完成中药材清洗，防止长时

间浸泡。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)应当及时清洁加工场地、容器、设备。保证清洗、晾晒和干燥环境、场地、设施和工具不对药材产生污染；注意防冻、防雨、防潮、防鼠、防虫及防禽畜。

(五)以中药材投料日期作为加工日期。可追溯且品质均一的一定数量成品确定为同一个批次。

(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有防止交叉污染的隔离措施；合格品和不合格品及异物应有效区分。

(七)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、去心，控制好蒸、煮时间等。

(八)对于协议采购，采购方中药生产企业应当对供应方加工点的中药材加工过程进行监督。

(九)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。

十、质量控制管理要求

(一)中药生产企业应对产地加工的中药材质量和来源进行监督和控制。

(二)中药生产企业应对鲜切药材加工工艺流程、技术要求、工艺验证等进行审核，确认其符合要求。工艺流程技术包括净制、切制、干燥、整理和包装等。对于协议采购，供应方加工点应根据采购方中药生产企业的工艺流程与技术要求，制定相应的技术标准；采购方应对供应方的管理文件进行审核，确认其符合要求。

(三)中药生产企业应制定产地加工产品的内控检验质量标准，该标准原则上应不低于同品种中药材、中药饮片的法定检验标准（除形态外），能保证生产的中药成品在其有效期内持续符合规定。

(四)中药生产企业应对其采购的每批产地加工产品进行留样。留样量至少应为两倍全检量。留样时间应当保存至使用该批鲜切药材生产的最后一批中药饮片或制剂产品放行后一年。

(五)中药生产企业应对其使用的产地加工产品进行年度质量回顾分析，对影响最终产品质量的变更应当按法规要求进行变更管理，应当保存所有变更的文件和记录。

(六)对于协议采购的，采购方中药生产企业应当对供应方（加工点）的加工条件、技术水平和质量管理情况进行现场审核，确保供应方的加工条件和质量管理能力持续符合要求。

(七)应根据双方质量协议，通过自行检验或委托具备相应资质的检验机构等方式对产品进行检验，检验合格后方可销售和采购。

十一、中药生产企业购进鲜切药材用于中药生产,应当符合以下要求

(一)购进的鲜切药材应当是符合《广东省中药材产地趁鲜切制工作指导意见》相关要求的品种。

(二)质量管理体系延伸到鲜切药材的种植、采收、加工等环节,审核种植、采收等环节是否符合《中药材生产质量管理规范》的基本要求,审核切制加工环节是否符合中药饮片 GMP 要求,审核产地加工企业的质量管理体系是否有效运行。

(三)与产地加工点签订购买合同和质量协议并妥善保存。

(四)鲜切药材应当入库验收。

（五）对采购的鲜切药材,应当按照中药饮片 GMP 要求以及《中国药典》等国家药品标准或者省、自治区、直辖市中药材标准或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,方可销售或进入后续生产环节;仅净制的,经验证评估后可引用鲜切药材的检验数据,并在中药饮片检验报告中注明。

（六）对采购的鲜切药材进行质量评估,承担质量管理主体责任。

（七）建立中药信息化追溯系统,逐步实现使用鲜切药材生产、销售的中药全过程可追溯。可与产地加工点（企业）及其所在地政府建立的鲜切药材信息化追溯平台对接,共享有关信息和数据；或在所采购鲜切药材产地加工点（企业）质量追溯基础上进一步完善信息化追溯体系,逐步实现所采购的鲜切药材在种植、采收、加工、干燥、包装、仓储及生产的中药（饮片）炮制、生产、销售等全过程可追溯。

广东省中药材产地趁鲜切制 风险管控品种目录

序号	品名	执行标准	分类	药用部位	风险点类型
1	蒿薷	《中国药典》 2020 年版一部	植物 全草类	地上部分	趁鲜切制后不利于辨别真伪
2	青蒿	《中国药典》 2020 年版一部	植物 全草类	地上部分	趁鲜切制后不利于辨别真伪
3	豨薟草	《中国药典》 2020 年版一部	植物 全草类	地上部分	趁鲜切制后不利于辨别真伪
4	谷精草	《中国药典》 2020 年版一部	植物 全草类	带花茎的 头状花序	趁鲜切制后不利于辨别真伪
5	金钱草	《中国药典》 2020 年版一部	植物 全草类	全草	趁鲜切制后不利于辨别真伪
6	卷柏	《中国药典》 2020 年版一部	植物 全草类	全草	趁鲜切制后不利于辨别真伪
7	毛鸡骨草	《广东省中药材 标准》第二册	植物 全草类	全草	趁鲜切制后不利于辨别真伪
8	积雪草	《中国药典》 2020 年版一部	植物 全草类	全草	趁鲜切制后不利于辨别真伪
9	委陵菜	《中国药典》 2020 年版一部	植物 全草类	全草	趁鲜切制后不利于辨别真伪
10	紫花地丁	《中国药典》 2020 年版一部	植物 全草类	全草	趁鲜切制后不利于辨别真伪
11	鸡骨草	《中国药典》 2020 年版一部	植物 全草类	全株	趁鲜切制后不利于辨别真伪
12	千里光	《中国药典》 2020 年版一部	植物 全草类	地上部分	趁鲜切制后不利于辨别真伪
13	海藻	《中国药典》 2020 年版一部	藻类	藻体	趁鲜切制后不利于辨别真伪
14	海风藤	《中国药典》 2020 年版一部	藤类	藤茎	趁鲜切制后不利于辨别真伪

序号	品名	执行标准	分类	药用部位	风险点类型
15	木通	《中国药典》 2020年版一部	藤类	藤茎	趁鲜切制后不利于辨别真伪
16	油松节	《中国药典》 2020年版一部	木类	瘤状节或分枝 节	趁鲜切制后不利于辨别真伪
17	瓜蒌	《中国药典》 2020年版一部	果实类	成熟果实	趁鲜切制后不利于辨别真伪
18	藁本	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	根茎和根	趁鲜切制后不利于辨别真伪
19	白头翁	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	根	趁鲜切制后不利于辨别真伪
20	防风	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	根	趁鲜切制后不利于辨别真伪
21	秦艽	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	根	趁鲜切制后不利于辨别真伪
22	紫草	《中国药典》 2020年版一部	植物 全草类	根	趁鲜切制后不利于辨别真伪
23	白薇	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	根和根茎	趁鲜切制后不利于辨别真伪
24	红景天	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	根和根茎	趁鲜切制后不利于辨别真伪
25	茜草	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	根和根茎	趁鲜切制后不利于辨别真伪
26	山豆根	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	根和根茎	趁鲜切制后不利于辨别真伪
27	威灵仙	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	根和根茎	趁鲜切制后不利于辨别真伪
28	龙胆	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	根和根茎	趁鲜切制后不利于辨别真伪
29	北豆根	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	根茎	趁鲜切制后不利于辨别真伪
30	仙茅	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	根茎	趁鲜切制后不利于辨别真伪
31	山慈菇	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	假鳞茎	趁鲜切制后不利于辨别真伪
32	天冬	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	块根	趁鲜切制后不利于辨别真伪

序号	品名	执行标准	分类	药用部位	风险点类型
33	地龙	《中国药典》 2020年版一部	动物类	干燥体	趁鲜切制后不利于辨别真伪
34	水牛角	《中国药典》 2020年版一部	动物类	角	趁鲜切制后不利于辨别真伪
35	海螵蛸	《中国药典》 2020年版一部	动物类	内壳	趁鲜切制后不利于辨别真伪
36	木芙蓉叶	《中国药典》 2020年版一部	叶类	叶	趁鲜切制后不利于辨别真伪
37	猪苓	《中国药典》 2020年版一部	菌类	菌核	趁鲜切制后不利于辨别真伪
38	小蓟	《中国药典》 2020年版一部	植物 全草类	地上部分	趁鲜切制后不利于辨别真伪和是否掺杂
39	鸭拓草	《中国药典》 2020年版一部	植物 全草类	地上部分	趁鲜切制后不利于辨别真伪和是否掺杂
40	冬凌草	《中国药典》 2020年版一部	植物 全草类	地上部分	趁鲜切制后不利于辨别真伪和是否掺杂
41	垂盆草	《中国药典》 2020年版一部	植物 全草类	全草	趁鲜切制后不利于辨别真伪和是否掺杂
42	鹅不食草	《中国药典》 2020年版一部	植物 全草类	全草	趁鲜切制后不利于辨别真伪和是否掺杂
43	伸筋草	《中国药典》 2020年版一部	植物 全草类	全草	趁鲜切制后不利于辨别真伪和是否掺杂
44	地稔	《广东省中药材 标准》第一册	植物 全草类	全草	趁鲜切制后不利于辨别真伪和是否掺杂
45	翻白草	《中国药典》 2020年版一部	植物 全草类	全草	趁鲜切制后不利于辨别真伪和是否掺杂
46	薄荷	《中国药典》 2020年版一部	植物 全草类	地上部分	1. 趁鲜切制后不利于辨别真伪； 2. 趁鲜切制对质量有不利影响
47	昆布	《中国药典》 2020年版一部	藻类	叶状体	1. 趁鲜切制后不利于辨别真伪； 2. 趁鲜切制对质量有不利影响
48	肉桂	《中国药典》 2020年版一部	皮类	树皮	1. 趁鲜切制后不利于辨别真伪； 2. 趁鲜切制对质量有不利影响
49	沉香	《中国药典》 2020年版一部	木类	含有树脂的木材	1. 趁鲜切制后不利于辨别真伪； 2. 趁鲜切制对质量有不利影响
50	檀香	《中国药典》 2020年版一部	木类	心材	1. 趁鲜切制后不利于辨别真伪； 2. 趁鲜切制对质量有不利影响

序号	品名	执行标准	分类	药用部位	风险点类型
51	羌活	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	根和根茎	1. 趁鲜切制后不利于辨别真伪； 2. 趁鲜切制对质量有不利影响
52	石菖蒲	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	根茎	1. 趁鲜切制后不利于辨别真伪； 2. 趁鲜切制对质量有不利影响
53	玉竹	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	根茎	1. 趁鲜切制后不利于辨别真伪； 2. 趁鲜切制对质量有不利影响
54	麻黄	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	根和根茎	1. 趁鲜切制后不利于辨别真伪； 2. 趁鲜切制对质量有不利影响； 3. 其他趁鲜切制风险较高
55	香薷	《中国药典》 2020年版一部	植物 全草类	地上部分	1. 趁鲜切制后不利于辨别真伪； 2. 趁鲜切制对质量有不利影响； 3. 不利于运输和储存
56	降香	《中国药典》 2020年版一部	木类	心材	1. 趁鲜切制后不利于辨别真伪； 2. 趁鲜切制对质量有不利影响； 3. 不利于储存
57	春柴胡	《江苏省中药材 标准》2016年版	植物 全草类	全草	1. 趁鲜切制后不利于辨别真伪； 2. 因技术原因，还无法实现较大 规模或较规范种植、养殖
58	鱼腥草	《中国药典》 2020年版一部	植物 全草类	地上部分	1. 趁鲜切制后不利于辨别真伪； 2 不利于运输、储存
59	马勃	《中国药典》 2020年版一部	菌类	子实体	1. 趁鲜切制后不利于辨别真伪； 2 不利于运输、储存
60	车前草	《中国药典》 2020年版一部	植物 全草类	全草	1. 趁鲜切制后不利于辨别真伪； 2 不利于运输
61	桑寄生	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	带叶茎枝	1. 趁鲜切制后不利于辨别真伪； 2. 其他趁鲜切制风险较高
63	紫苏叶	《中国药典》 2020年版一部	叶类	叶（或带嫩 枝）	趁鲜切制对质量有不利影响
64	厚朴	《中国药典》 2020年版一部	皮类	干皮、根皮及 枝皮	前处理工艺较为复杂
65	杜仲	《中国药典》 2020年版一部	皮类	树皮	前处理工艺较为复杂
66	茯苓	《中国药典》 2020年版一部	菌类	菌核	前处理工艺较为复杂
67	续断	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	根	前处理工艺较为复杂

序号	品名	执行标准	分类	药用部位	风险点类型
68	玄参	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	根	前处理工艺较为复杂
69	狼毒	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	根	有特殊管理要求的毒性药材
70	甘遂	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	块根	有特殊管理要求的毒性药材
71	雪上一 支蒿	《湖南省中药材 标准》2009年版	根及 根茎类	块根	有特殊管理要求的毒性药材
72	天南星	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	块茎	有特殊管理要求的毒性药材
73	白附子	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	块茎	有特殊管理要求的毒性药材
74	附子	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	子根	有特殊管理要求的毒性药材
75	草乌	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	块根	有特殊管理要求的毒性药材
76	川乌	《中国药典》 2020年版一部	根及 根茎类	母根	有特殊管理要求的毒性药材

备注：1.制成饮片全程无切制步骤的中药材如果实、种子类等，不纳入趁鲜切制管理，故未列入该目录；
2.该目录动态调整，其他未列入该目录的中药材品种不代表趁鲜切制无风险，企业应充分考察后选择品种。

附件 3

《中国药典》(2020 年版) 收载产地 趁鲜切制中药材品种目录

一、药材切片(共 29 个品种):干姜、土茯苓、山柰、山楂、山药、川木通、三棱针、片姜黄、乌药、功劳木、附子、地榆、皂角刺、鸡血藤、佛手、苦参、狗脊、粉萆薢、浙贝母、桑枝、菝葜、绵萆薢、葛根、紫苏梗、黄山药、竹茹、桂枝、滇鸡血藤、狼毒。

二、药材切段(共 18 个品种):大血藤、小通草、肉苁蓉、青风藤、钩藤、高良姜、益母草、通草、桑寄生、黄藤、锁阳、槲寄生、颠茄草、野木瓜、广东紫珠、首乌藤、桃枝、铁皮石斛。

三、药材切块(共 3 个品种):何首乌、茯苓、商陆。

四、药材切瓣(共 4 个品种):木瓜、化橘红、枳壳、枳实。

五、药材切瓣或片、段(共 11 个品种):丁公藤、大黄、天花粉、木香、白芷、防己、两面针、虎杖、香橼、粉葛、大腹皮。

六、去心(共 3 个):远志、莲子、牡丹皮。

七、去粗皮(共 2 个品种):苦楝皮、椿皮。

附件 4

中药材产地趁鲜切制品质量标准编制要求

一、原则

中药材产地趁鲜切制品（以下简称“鲜切药材”）属于药用中药材原料，可依法用于生产中药饮片、中药制剂、中药提取物、中药配方颗粒等药品。鲜切药材应当是符合《广东省中药材产地趁鲜切制工作指导意见》相关要求的品种，品种选择应当遵循：市场需要、品质提升、依据充分、数据支持、能够确保最终产品质量。标准的制定应当在总结传统经验的基础上，根据中药材自身的生物学与理化特性，通过科学的研究评价，并在实践中证实切实可行。

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》等法定标准的有关规定。

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、鲜切药材质量要求、包装、规范性附录、资料性附录、参考文献等。

三、鲜切药材标准内容要求

（一）标准名称

鲜切药材名称应参照《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》等收录的名称一致，并表明鲜制。示例：“xx 企业标准 大黄（鲜切药材）”。

（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出具体解释说明。

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 鲜切药材来源包括基原（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（如有）、采收季节等。多基元鲜切药材制定质量标准时应考虑到其差异。

2.产地加工工艺流程与技术要求

（1）鲜切药材的工艺流程 描述经试验验证的鲜切药材的工艺流程图。

（2）鲜切药材的工艺技术要求 主要包括但不限于以下环节：

①净制要求。净制的主要目的是去除鲜药材中含有的泥沙等杂质，分离并去除非药用部

位，以达到符合相关标准对药材的净度要求。净制应根据鲜药材具体情况，分别选用清洗、挑选、风选、水洗、筛选、剪、切、压片、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。

②切制要求。切制的主要目的是根据相关标准对于饮片片型的要求，将净制合格的药材趁鲜或蒸、烫后干燥、烘干，到一定程度后直接或经压片等操作后切制成为片、段、块、丝等。并应充分考虑并研究鲜药材其道地或传统的产地加工方法，对其切制加工投料的原料状态、加工技术及标准作出明确要求；对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、块、丝鲜品规格参数。切制一般选择以机械为主，辅以手工切制。

③干燥要求。干燥的主要目的是对净制或切制合格的药材进行干燥处理，以达到符合标准对水分含量的要求。干燥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。

④筛选与整理要求。筛选与整理的主要目的是去碎屑、去掉异形片、分等级等。应根据鲜药材具体情况，选用挑选、筛选、风选、色选等方法进行筛选与整理。应制订产地趁鲜切制药材的等级要求。

⑤包装要求。干燥完成并经检验合格的趁鲜加工饮片，及时进行包装，应明确包装场所及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）。

3.性状 按实际形态描述主要特征，尤其注意鲜切药材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、书写顺序和方法进行规范描述。因趁鲜切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标准，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 应明确外包装箱标识内容、包件重量等。

9.贮藏 确定鲜切药材的贮藏条件。

(四) 起草说明

应充分反映研究的全过程，主要包括：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）、对比鲜切药材与一般品质指标提升情况、三批次生产工艺验证与试验数据、鲜切药材企业检验报告、其他相关资料等信息。

中药材产地趁鲜加工点质量管理自查表

加工点名称：

地址：

自查日期：

序号	自查项目	检查要求	自查情况	备注
1. 选址要求	1.1	是否设置在中药材种植规模较大且相对集中的区域。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	1.2	是否符合环保、消防要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	1.3	是否远离污染源，外围环境整洁、卫生。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	1.4	是否交通便利，有柏油路或水泥路通到加工点。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	1.5	是否选择不易发生洪涝灾害的地区，难以避开时应设计必要的防范措施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	1.6	厂区周围是否有虫害大量孳生的潜在场所，难以避开时应设计必要的防范措施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	1.7	厂区地面、路面及运输等是否对药材的加工造成污染。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	1.8	是否使用公共管网供水；若为自备水源，是否符合生活饮用水标准。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2. 设施要求	2.1	加工区与生活区是否有效分开。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.2	内地面、路面是否铺设混凝土、沥青或者其他硬质材料，并配套相适应的防雨、防潮、防止扬尘设施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.3	厂房、仓库面积与设施是否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，并设置与其加工规模相适应的净制、切制、干燥等操作间。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.4	厂房地面、墙壁、天棚等内表面是否平整，易于清洁，不易产生脱落物，不易滋生霉菌；是否有防止昆虫或其他动物等进入的设施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.5	仓库面积与加工规模是否相适应，设置有足够的存放区域避免混淆。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.6	是否根据工艺要求确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3. 设备要求	3.1	是否根据鲜切药材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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	自查项目	检查要求	自查情况	备注
	3.2	与鲜切药材直接接触的设备、工具、容器是否易清洁消毒，不易产生脱落物，不对鲜切药材质量产生不良影响。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.3	仓库是否配备适当的贮存、通风和温、湿度调控设备。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4. 人员要求	4.1	是否配备足够数量并具有和岗位职责相应资质或技能的生产和质量管理人员。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.2	生产、质量的管理负责人是否有中药学、药学或者农学等相关专业大专及以上学历并有中药材生产、质量管理实践经验，或者有中药材生产、质量管理五年以上的实践经验，且均须经过《中药材生产质量管理规范》和《广东省中药材产地趁鲜切制工作指导意见》等与生产要求相适应的培训。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.3	技术人员是否具有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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.4	是否配备1名专职或兼职质量安全管理员。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.5	直接接触鲜切药材的操作人员是否健康，患有可能污染鲜切药材疾病的人员不得直接从事产地趁鲜加工工作。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.6	每年加工前，是否对从业人员进行法规和质量管理培训。是否专人负责培训管理工作，针对不同岗位人员制定相关培训计划。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.7	操作人员是否具备相应的技术技能；养护、仓储人员是否熟悉中药材养护基本知识。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.8	关键人员是否在职在岗，并严格履职。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
5. 规章制度	5.1	是否具有相应的产地加工产品（鲜切药材）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，以及包装、检验、放行和储运技术规程。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	5.2	是否对中药材产地加工和包装全过程的管理和质量控制情况进行批生产记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	5.3	是否建立人员培训档案。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	5.4	是否建立鲜切药材采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测（必要时）、不合格鲜切药材处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	5.5	是否定期审核、修订文件，使用的文件应为现行有效的文本，已废止或者失效的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	5.6	质量标准、工艺文件以及管理制度等是否长期保存，批生产记录应至少保存至产品复验期后一年，未制定复验期的至少保存至该批产品销售后三年。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	自查项目	检查要求	自查情况	备注
	5.7	是否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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
6. 物料控制	6.1	种植养殖过程的管理，是否符合 GAP 的要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.2	采收过程的管理，是否符合 GAP 的要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.3	使用特殊管理中中药材是否按规定办理有关手续并严格管理。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.4	采购和使用的原辅料和包装材料是否符合法律法规要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.5	直接接触药材的包装材料是否符合食用标准要求，不得对产品质量和后续的生产、使用产生不良影响。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.6	包装是否印有或者贴有清晰标签，且不易脱落或者损坏。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.7	标签内容是否包括：品名、基原、规格、产地、数量或重量、采收日期、包装日期、产品批号、贮藏、复验期（如有）、追溯标识（或产地片标识）、加工点名称等信息，防止混淆和差错。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
7. 质量管理	7.1	是否设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.2	定期以及在质量管理体系关键要素发生重大变化时，是否组织开展内审，分析内审情况及制定改进措施，并建立记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.3	鲜切药材的质量追溯体系，是否能够保证中药材种植，采收，鲜药材的保管与加工，鲜切药材的加工、包装、仓储及销售等全过程可追溯。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.4	是否按照自检操作规程，定期检查评估质量管理体系的有效性和适用性。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.5	是否执行药用鲜切药材放行制度，进行检查、检验和复核。是否对每批鲜切药材进行质量评价、审核加工、检验等，是否由质量管理负责人签名批准放行，确保每批鲜切药材生产、检验符合标准和技术规程要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
8. 采购验收	8.1	是否建立真实完整的采购记录。鲜药材验收记录是否包括品名、产地、供货人、到货数量、验收合格数量等内容。验收不合格的是否注明不合格事项及处置措施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8.2	是否按照规定的程序和要求对到货鲜药材逐批进行收货、验收，防止不合格、假劣鲜药材入库。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8.3	验收特殊管理的鲜药材原料及国家有专门管理要求的鲜药材原料，是否严格按照国家有关规定进行。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
9. 加工管理	9.1	鲜切药材生产管理和质量控制活动是否符合 GAP 要求，坚持诚实守信，无任何虚假、欺骗行为。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	自查项目	检查要求	自查情况	备注
	9.2	进入加工区的人员是否进行更衣、洗手，着装是否便于安全操作、保持整洁。不得携带或存放与药材加工无关的个人用品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9.3	中药材的清洗方法是否与中药材特性相适应，清洗应尽可能减少对中药材质量影响。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9.4	清洗后的中药材是否及时进行干燥，并不得直接接触地面。晾晒过程是否有有效的防虫、防雨、动物等防污染措施，控制环境尘土等污染。是否选择适当的干燥方式，应当阴干的药材不得暴晒。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9.5	如采用设施、设备干燥中药材的，是否按要求控制好干燥温度、湿度和干燥时间。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9.6	是否及时清洁加工场地、容器、设备；保证清洗、晾晒和干燥环境、场地、设施和工具不对药材产生污染；是否注意防冻、防雨、防潮、防鼠、防虫及防禽畜。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9.7	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是否有防止交叉污染的隔离措施；合格品和不合格品及异物是否有效区分。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9.8	生产规程是否包括净选、切片、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并经过研究验证。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9.9	中药材的暂存是否采取有效措施防止发生霉变、腐烂等影响质量的情况发生。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9.10	生产是否存在如下违法行为：使用假冒伪劣中药材、中药材非药用部位和被污染或提取过的中药材；生产中增重染色和掺杂掺假。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9.11	是否有其它涉嫌违法生产的情况。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
10. 储存养护	10.1	是否根据中药材对贮存温度、湿度、光照、通风等条件的要求，确定仓储设施条件，储存于相应的库房中。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	10.2	是否按规定对中药材（或鲜切药材）储存、运输、进行温湿度监测。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	10.3	有特殊贮存要求的中药材（或鲜切药材）贮存，是否符合国家相关规定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	10.4	分垛存放中药材，不同品种、不同批中药材（或鲜切药材）是否混乱交叉存放。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	10.5	特殊管理的中药材（或鲜切药材）及国家有专门管理要求的中药材（或鲜切药材）是否按照国家有关规定储存。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	10.6	鲜切药材养护人员是否检查在库中药材（或鲜切药材）的储存条件，对库房温湿度进行有效监测和调控。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	自查项目	检查要求	自查情况	备注
11. 销售出库	11.1	是否依据有关法律、法规和规章，将药用鲜切药材销售给具有合法资格的单位。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	11.2	销售鲜切药材，是否对采购单位的资格证明文件、采购人员及提货人员进行真实性审核，并有记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	11.3	鲜切药材出库复核是否建立记录，包括购货单位、鲜切药材的通用名称、规格、数量、批号、加工点名称、出库日期、质量状况和复核人员等内容。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	11.4	特殊管理的鲜切药材及国家有专门管理要求的鲜切药材出库是否按照国家有关规定进行复核。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	11.5	对质量可疑的鲜切药材是否采取停售措施，同时报告质量管理部门确认。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	11.6	不合格药材是否单独处理，并有记录。特殊管理及国家有专门管理要求的不合格鲜切药材，是否按照国家有关规定处理。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	11.7	在库发现不合格鲜切药材的处理过程是否有完整的手续和记录，是否查明和分析原因，及时采取预防措施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
12. 运输配送	12.1	是否按照技术规程装卸、运输，运输过程应采取有效可靠的措施，防止鲜切药材发生变质，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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	12.2	委托运输鲜切药材是否与承运方签订运输协议，明确鲜切药材质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	12.3	特殊管理的鲜切药材及国家有专门管理要求的鲜切药材的运输是否符合国家有关规定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
13. 售后管理	13.1	是否建立产品召回管理制度，必要时可迅速、有效的从中药生产企业召回任何一批存在安全隐患的产品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	13.2	发现已售出鲜切药材有严重质量问题，是否立即通知购货单位停售、追回并做好记录，同时向药品监督管理部门报告。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	13.3	是否协助鲜切药材购货单位履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈鲜切药材召回信息，控制和收回存在安全隐患的鲜切药材，并建立鲜切药材召回记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
14. 其他	14.1	存在其他违法违规情形。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	14.2	本年度各级监管部门监督检查发现问题是否已完成整改（如有）。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	自查项目	检查要求	自查情况	备注
自查结论（可另附页）				
整改措施（可另附页）				
自查人员签名： <div style="text-align: right;">年 月 日</div>		法定代表人/负责人签名： <div style="text-align: right;">年 月 日（章）</div>		

附件 6

中药材产地趁鲜切制加工质量保证协议
(参考样式)

关于 XXX 中药材产地趁鲜切制
加工质量保证协议

采购企业（采购方）：

药品生产许可证编号：

统一社会信用代码：

住所（经营场所）：

邮政编码：

联系人：

电 话：

传真：

电子邮箱：

供应单位（供应方）：

统一社会信用代码：

住所（经营场所）：

加工车间地址：

邮政编码：

联系人：

电话：

传真：

电子邮箱：

为了保证中药材产地趁鲜加工质量，依据《药品管理法》等法律法规、文件规定，经双方友好协商，达成以下协议：

1.采购中药材信息

药材名称：

质量标准：

来源（基原）：

种植产地：

种植年限：

采收时节：

鲜药材储存方式及加工时限：

加工方法：

成品规格：

加工数量：

包装材料：

包装规格：

成品质量标准：

包装要求：

运输要求：

2. 职责

质量保证协议双方应当履行药品管理法律法规规定的相关义务，遵守所有药品相关的法律法规和技术规范要求，建立良好的沟通机制，确保采购产品的安全、有效、质量可控。具体要求见本质量协议各项规定。

3. 技术文件

采购方负责根据现行版《中国药典》《广东省中药材标准》《广东省中药饮片炮制规范》等法定质量标准制定采购产品相关的质量标准、特殊加工工艺流程与技术要求等技术文件，如有需要应当派驻人员对供应方进行培训。

供应方应当对所有本质量协议涉及产品的技术文件进行保密，并根据药品管理法律法规和技术规范的要求建立相应的质量体系和质量文件。

4. 法律法规依据

双方应当遵循《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》《中药材生产质量管理规范》，以及其他药品相关的技术规范和标准要求。

5. 人员

供应方应当确保相关人员经过培训和资质确认，直接接触药材的工作人员，应当身体健康，无传染病和外伤疾病，保持

环境和个人卫生。

6. 厂房、设施与设备

供应方加工场地、仓储设施应当整洁、宽敞、通风良好，具有遮阳、防雨和防鼠、虫及禽畜的设施，不易产生脱落物，不易滋生霉菌，易于清洁。加工储运工具、设施设备应当符合中药材加工所需卫生要求，不得污染和影响药材质量或影响安全生产。

7. 原料药材

7.1 供应方应当保证采购产品的原料药材符合本质量协议 1. 条规定的药材名称、来源（基原）、种植产地等信息。要利用信息技术手段，将中药材种植养殖过程管理等信息纳入企业质量管理体系，保证大宗中药材来源质量可溯可控。

7.2 供应方应当对原料药材育苗、田间管理、采收过程加强指导，保障种植药材质量，如实填写并保存育种育苗登记表、田间种植登记表、采收工序登记表。

7.3 供应方应当确保原料药材按照本协议 1. 条规定的种植年限、采收时节采收，采收机械、器具应当保持清洁、无污染，采收过程中尽可能排除非药用部分及异物，剔除破损、腐烂变质的部分。

7.4 供应方应当确保采收的原料药材储存于清洁、通风的场所，鲜用药材可采用冷藏/砂藏/罐贮/生物保鲜等适宜的保鲜方法，原则上不使用保鲜剂和防腐剂，如必须使用应当符合国家相关规定。

8. 加工管理

8.1 供应方应当根据采购方提供的技术资料，严格按照本协议 1.条规定的加工方法、鲜药材加工时限、成品规格、加工数量、质量标准、包装要求，按照中药材地产主产区传统加工方法加工。

8.2 供应方药材加工用水应当符合饮用水标准。

8.3 供应方应当确保在药材加工过程中，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，严格确保质量。

8.4 供应方应当如实填写加工环节记录。

8.5 供应方应当确保产品包装材料符合中药材加工所需卫生要求，不得污染和影响药材质量。

8.6 供应方应当按照以下格式编制加工批号：XXXXXXXX。

8.7 针对本质量协议涉及产品的加工过程，采购方应当对供应方的加工活动进行指导和监督。

9.产品检验

采购方与供应方协商检验职责及方式，检验项目和控制标准不低于《中国药典》《广东省中药材标准》《广东省中药饮片炮制规范》等法定质量标准相关规定。

10.产品储存、发运

10.1 供应方应当对产品的储存条件进行有效监控和维护，按照规定的储存条件进行储存。供应方接到检验合格的书面证明后，按照合同约定将产品运输至采购方指定地点。产品的储存和发运期间，供应方应当采取必要的措施，确保产品没有混淆、差错、污染和交叉污染的风险，采取必要的措施确保产品

包装的完整性。

10.2 供应方向采购方交货验收时，应当随货提供种植、采收、加工全过程质量可追溯信息证明文件，各信息记录表应当记录完整、真实可靠，可追溯。

11.现场审核

11.1 采购方应当有权对供应方的加工条件、技术水平和质量管理情况进行现场审核，确保其具备本质量协议涉及产品的加工条件和质量管理能力。在对供应方资质确认审核通过后，采购方应当至少每年对供应方进行一次现场审核。供应方应当积极配合持有人进行现场审核。在审核过程中，采购方应当遵守供应方的制度、程序和安全保密工作要求。

11.2 采购方在现场审核过程中发现的缺陷项，供应方应当积极整改，制定整改计划，明确纠正预防措施，在审核结束后 X 日内报采购方审核批准，整改完成后 X 日内采购方进行审核确认。

12.监管部门监督检查 采购方在接受药品监管部门监督检查时，如需提供采购相关资料的，供应方应当配合提供；需要对供应方开展现场检查时，供应方应当予以配合。

13.质量争议及处理

13.1 供应方须保证所提供的药材满足经双方确认的质量要求。技术、质量要求等有新变更时，由双方协商后进行确认。

13.2 双方按照约定的质量要求进行产品交付验收，验收包括外包装、名称、规格、数量、质量、资料等。如不符合要求采购方可直接向供应方提出退货。

13.3 供应方接到采购方通报供货质量异常报告时，应当能迅速应对，并满足采购方的筛选、更换、退货等要求。

13.4 由于供应方储存和养护不当所造成损失由供应方自行负责。

13.5 此协议一式四份，双方各两份，同等有效。如有质量争议，优先协商解决，不能协商解决时，以双方认可有检验资质的第三方检测机构检验报告为准。

13.6 协议期限:至20xx年xx月或自签订日起x年内有效。

采购方：(盖章)

供应方：(盖章)

法人 (法人代表):

法人 (法人代表):

项目负责人:

项目负责人:

地址:

地址:

电话:

电话:

签订日期: 年 月 日