

SDPR-2021-0500007

# 山东省药品监督管理局

鲁药监规〔2021〕7号

## 山东省药品监督管理局 关于印发山东省规范中药材产地趁鲜 切制加工指导意见的通知

各市市场监督管理局，省局各检查分局、各直属单位：

《山东省规范中药材产地趁鲜切制加工指导意见》已经省局局务会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。本指导意见自2021年9月1日起施行，有效期至2026年8月31日。

山东省药品监督管理局

2021年7月19日

（公开属性：主动公开）

# 山东省规范中药材产地趁鲜切制加工指导意见

为推动我省中药材产地加工炮制一体化发展，助力乡村振兴，规范中药材产地趁鲜切制加工，从源头上管控中药质量，推动中药产业高质量发展，现就规范我省中药材产地趁鲜切制加工提出如下指导意见。

## 一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民为中心的发展思想，全面贯彻《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》、《中共山东省委山东省人民政府关于促进中医药传承创新发展的若干措施》（鲁发〔2021〕15号）、《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》（国药监药注〔2020〕27号）和我省中药产业高质量发展要求，着力规范中药材趁鲜切制加工，促进中药传承创新发展，确保人民用药安全。

## 二、工作目标

以山东道地中药材大品种为主，在中药饮片和中成药生产企业解决中药材加工过程中因“二次浸润”造成的成分流失和质量损耗，探索产地加工与炮制一体化发展，将中药材种植养殖和产地加工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。

## 三、工作任务

### （一）制定产地趁鲜切制加工品种目录

以山东道地中药材为主，依据《中国药典》《山东省中药材标准》《山东省中药饮片炮制规范》收录的允许趁鲜切制加工中药材品种，以及其他适合趁鲜切制加工，在我省有大规模种植养殖和产地加工传统的道地中药材品种，制定《山东省产地趁鲜切制加工中药材品种目录》（附件1）。根据省内道地中药材种植养殖情况，定期对品种目录进行调整。

### （二）规范产地趁鲜切制加工行为

1. 加工条件。药品生产企业在省内中药材产地自收自制或者协议委托具有工商营业执照的省内中药材种植养殖企业和农民专业合作社开展中药材产地趁鲜切制加工，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，配备足够的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。

2. 工艺流程。药品生产企业应当按照品种制定产地趁鲜切制加工工艺流程和技术要求，并对工艺流程严格控制。工艺流程仅包括净选、切片、干燥、包装工序。加工时应当对工艺流程如实记录，并有完整准确的批生产记录。

3. 质量标准。药品生产企业应当制定趁鲜切制中药材质量标准，基原和关键质量指标（形态除外）符合《中国药典》《山东省中药材标准》《山东省中药饮片炮制规范》要求，同时鼓励生产企业研究制定高于法定标准的内控质量标准。

4. 追溯体系建设。药品生产企业应当开展中药材、中药饮片、中成药全过程追溯体系建设，追溯信息应当包括：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、切制加工日期、切制成品数量、成品去向等，保证中药材来源质量可溯可控。

5. 采购行为规范。中药饮片生产企业采购趁鲜切制中药材时，应当对照《中药材产地趁鲜切制加工质量管理指南》（附件2）要求，从具备健全质量管理体系的产地加工企业采购，采购的品种须在产地趁鲜切制加工中药材品种目录内，不得从各类中药材市场或者个人等处购进趁鲜切制中药材用于中药饮片生产，也不得将采购的趁鲜切制中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。药品生产企业自行开展中药材产地趁鲜切制加工，应当对照《中药材产地趁鲜切制加工质量管理指南》建设加工车间，并对其质量管理体系和风险管理能力进行评估后，认为符合要求的，向所在地省药品监督管理部门派出机构报告，并在药品年度报告中列明相关情况。报告内容应包括：《中药材产地趁鲜切制加工报告表》（附件3）；趁鲜切制加工品种的工艺规程和质量标准；生产企业自查报告。

2. 加强委托加工质量管理。对于委托中药材趁鲜切制加工，委托方为药品生产企业，受托方应当为中药材种植企业或者农民专业合作社，委托方应当承担趁鲜切制加工全部质量责任。委托

加工前，委托方应当对受托方的加工条件、技术水平和质量管理情况进行考查，向受托方提供委托品种的技术和质量文件，确认其具备受托加工的条件和能力。委托方认为受托方符合《中药材产地趁鲜切制加工质量管理指南》要求的，向所在地省药品监督管理部门派出机构报告，并在药品年度报告中列明相关情况。报告内容同自收自制。

3. 加强中药材源头质量管理。用于趁鲜切制加工中药材的来源和质量，应当符合《中国药典》《山东省中药材标准》的规定，其种植、采收、加工应当符合中药材生产质量管理规范要求。药品生产企业应当将中药材种植养殖过程纳入质量管理体系，协议委托加工时药品生产企业应当与趁鲜切制加工单位签订质量保证协议（附件4），规范中药材种植养殖过程，提高中药材种植养殖的科学化、规范化水平。

#### **四、工作要求**

##### **（一）落实主体责任**

中药材产地趁鲜切制加工是药品生产企业中药饮片生产过程向产地的前端延伸，药品生产企业是中药材产地趁鲜切制加工过程的质量责任主体，应当将质量管理体系延伸到该药材的种植、采收、加工等环节，应当对趁鲜切制加工中药材进行质量评估和监测。药品生产企业要加强对趁鲜切制加工的监督管理，充分履行质量管理职责，对加工单位开展法规和业务能力培训，健全质量管理制度。委托加工时，委托方需对受托方中药材采收、加工

全过程进行监督，负责委托品种的批准放行并对产品质量负责。

## （二）加强监督管理

药品监管部门应当加强药品生产企业监督管理，严防不符合要求产品，甚至假冒伪劣产品流入药用渠道。发现有药品质量安全风险的，要依法采取风险控制措施，必要时开展延伸检查，暂停相关产品的生产销售，确保中药材产地趁鲜切制加工规范开展。

## （三）加强共治共享

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，加强与农业、卫生健康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，推动药品生产企业建立完善追溯体系，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。

- 附件：1. 山东省产地趁鲜切制加工中药材品种目录  
2. 中药材产地趁鲜切制加工质量管理指南  
3. 中药材产地趁鲜切制加工报告表  
4. 中药材产地趁鲜切制加工质量保证协议参考样式

## 附件 1

# 山东省产地趁鲜切制加工中药材品种目录

### 一、药材切片

丹参、柴胡、生地黄、西洋参、拳参、赤芍、桔梗、白芷、黄芩、山楂、天花粉、山药、白芍、牡丹皮

### 二、药材切段

北沙参、荆芥、泽兰、忍冬藤、徐长卿、水蛭、蒲公英、远志

## 附件 2

# 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。

## 三、人员要求

（一）产地切制点应当配备相应的管理和技术人员，管理和技术人员应当具有 3 年以上中药材加工经验、具备中药材真伪鉴别能力。

（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）中药材产地趁鲜切制加工单位应当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。

(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,不对中药材和趁鲜切制中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、药品生产企业及受托加工单位、产品批号、加工日期、执行标准。直接接触的包装材料应当至少符合食品包装材料标准。

(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) 应当具有相应的产地趁鲜切制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。

(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) 对于协议委托加工，委托生产企业应当对受托加工企业的中药材加工过程进行监督。

(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地防虫、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）药品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）药品生产企业应当制定加工工艺流程与技术要求，对趁鲜切制中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。对于协议委托加工，应当由委托方制定管理文件，受托方执行管理文件。

（三）药品生产企业应当制定趁鲜切制加工的趁鲜切制中药材检验标准，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。对于协议委托加工，应当由委托方制定趁鲜切制中药材的检验标准，受托方按照检验标准检验放行。

（四）药品生产企业应当对每批中药饮片进行留样。中药饮片留样量至少应当为两倍检验量。留样时间至少为放行后一年。

（五）药品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。

附件 3

## 中药材产地趁鲜切制加工报告表

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 单位 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）

附件 4

## 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

委托加工企业（委托方）：

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：

受托加工单位（受托方）：

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. 委托加工中药材信息

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，确保委托加工产品的安全、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

委托方负责根据现行版《中国药典》《山东省中药材标准》《山

东省中药饮片炮制规范》制定委托加工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，并在签订本质量协议后X日内将技术文件转交给受托方，如有需要应当派驻人员对受托方进行培训。

受托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》，以及其他药品相关的技术规范和标准要求。

#### 5. 人员

受托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

受托方加工场地、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。

#### 7. 原料药材

7.1 受托方应当保证委托加工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。生产企业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 受托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 受托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 受托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 受托方应当根据委托方提供的技术资料，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，按照山东主产区传统加工方法加工。

8.2 受托方药材加工用水应当符合饮用水标准。

8.3 受托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 受托方应当如实填写加工环节记录。

8.5 受托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 受托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，委托方应当对受托方的加工活动进行指导和监督。

## 9. 产品检验

委托方负责产品质量检验，可以自行检验也可以委托符合资质要求的第三方检验，检验项目和控制标准不低于《中国药典》《山东省中药材标准》《山东中药饮片炮制规范》等法定质量标准相关规定。

## 10. 产品储存、发运

10.1 受托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。受托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持有人指定地点。产品的储存和发运期间，受托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 受托方向委托方交货验收时，应当随货提供种植、加工加工全过程质量可追溯信息证明文件，包括：种子种苗繁育、田间种植（养殖）管理、采收、干燥、加工、包装等，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 委托方应当对受托方的加工条件、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。在对受托方资质确认审核通过后，委托方应当至少每年对受托方进行一次现场审核。受托方应当积极配合持有人进行现场审核。在审核过程中，委托方应当遵守受托方的制度、程序和安全保密工作要求。

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

## 12. 监管部门监督检查

委托方在接受药品监管部门监督检查时，如需提供委托加工相关资料的，受托方应当配合提供；需要对受托方开展现场检查时，受托方应当予以配合。

## 13. 质量争议及处理

13.1 受托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。如不符合要求委托方可直接向受托方提出退货。

13.3 受托方接到甲方通报供货质量异常报告时，应当能迅速应对，并满足委托方的筛选、更换、退货等要求。

13.4 由于受托方储存和养护不当所造成损失由受托方自行负责。

13.5 合同一式四份，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。

委托方：        （盖章）

受托方：        （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：

签订地址：

签订日期：        年  月  日

---

山东省药品监督管理局办公室

2021年7月21日印发

---