

# 福建省药品监督管理局文件

闽药监规〔2026〕1号

---

## 福建省药品监督管理局关于印发《福建省 规范中药材产地加工（趁鲜切制） 指导意见》的通知

省局机关各处室、各直属单位，各有关单位

现将《福建省规范中药材产地加工（趁鲜切制）指导意见》印发给你们，请遵照执行。

福建省药品监督管理局

2026年2月12日

（公开属性：主动公开）

# 福建省规范中药材 产地加工（趁鲜切制）指导意见

为加强中药源头质量管控，推动中药材质量提升，促进中药产业高质量发展。根据《中药生产监督管理专门规定》《国家药监局综合司关于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)等文件要求，结合我省实际，现就规范我省中药材产地加工(趁鲜切制)提出如下指导意见。

## 一、适用范围

福建省中药生产企业(含中药品种上市许可持有人及中成药、中药饮片、中药配方颗粒生产企业，下同)自行开展或委托产地加工企业开展中药材产地趁鲜切制以及采购产地趁鲜切制的中药材(以下称鲜切药材)活动及其监督管理，适用本指导意见。

## 二、工作措施

### (一) 制定鲜切药材品种目录

中药材产地加工(趁鲜切制)(以下简称产地趁鲜切制)是按照传统加工方法将采收的新鲜中药材切制成片、块、段、瓣等，虽改变了中药材形态，但未改变中药材性质，且减少了中药材经干燥、浸润、切制、再干燥的加工环节，一定程度上有利于保障中药材质量。产地趁鲜切制品种应当是本省一定区域内有较大规模种植，且适宜趁鲜切制并有依据支持趁鲜切制对

质量无不良影响的优势品种。省药监局根据省内中药材种植等情况制定发布产地趁鲜切制药材品种目录，并通过公开征求意见等方式，根据需要对品种目录进行动态调整。各地药品监管部门、中药生产企业、产地加工企业或行业协会可结合我省中药材种植以及产地趁鲜加工实际情况，向省药监局提出纳入产地趁鲜加工品种的建议。

## **（二）建立鲜切药材质量标准**

使用鲜切药材的中药生产企业、产地加工企业应当制定鲜切药材企业质量标准，可参考《鲜切药材质量标准编制要求》（附件1）具体要求，也可引用已公开发布的行业标准或团体标准。除形态外，质量指标应当符合《中国药典》等国家药品标准或者福建省中药材标准和中药饮片炮制规范中的相应规定要求。鼓励企业制定高于法定标准的内控质量标准，鼓励相关行业协会联合中药生产企业、产地加工企业制定鲜切药材质量团体标准。

## **（三）规范中药材产地趁鲜切制**

中药生产企业可以自建产地加工车间开展自收自制鲜切药材，也可以委托产地加工企业开展产地趁鲜切制。产地加工企业（车间）应当按照《中药材产地趁鲜切制质量管理指南》（以下简称《管理指南》见附件2）要求开展产地趁鲜切制。通过委托方式开展产地趁鲜切制的，中药生产企业应当对委托加工的全过程进行指导和监督，并承担鲜切药材的全部质量责任。中药生产企业自收自制或委托开展产地趁鲜切制的，应当在药

品年度报告中说明。省药监局可根据监管需要或依企业申请，按照《管理指南》等文件要求组织对产地加工企业开展延伸检查，并在政务网站公开检查结果。

#### **（四）规范鲜切药材采购使用**

中药生产企业可以从产地加工企业采购鲜切药材用于中药生产，采购的鲜切药材应当是产地省级药品监管部门公布的品种。采购鲜切药材的中药生产企业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，应当与产地加工企业签订购买合同和质量协议并妥善保存，应当对产地加工企业的质量管理体系进行审核，并将采购使用鲜切药材情况在药品年度报告中说明。中药生产企业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生产；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。

#### **（五）推进鲜切药材追溯体系建设**

中药生产企业应当指导和督促产地加工企业建立完整的鲜切药材质量追溯体系，能够保证鲜切药材种植、采收、加工、干燥、包装、仓储及销售等全过程可追溯。支持行业协会或相关机构建立覆盖产地趁鲜切制的中药材生产信息化追溯平台，为产地加工企业提供信息化追溯服务。中药生产企业应在产地加工企业质量追溯基础上进一步完善信息化追溯体系，探索中药生产经营信息化追溯与中药材生产信息化追溯的有效衔接，逐步实现中药生产全过程可追溯。

## **（六）支持我省中药材产地趁鲜切制发展**

鼓励中药生产企业在我省中药材产地自建产地加工车间，或与产地中药材种植企业和农民专业合作社合作开办产地加工企业开展中药材产地趁鲜切制。支持行业协会及相关机构对中药材生产企业、种植企业的人员和专业合作社的农民开展专业培训。支持我省鲜切药材作为原料向全国中药生产企业供应，促进中药材资源优势向经济优势转化。各地药品监管部门、中药生产企业、相关行业协会可向省药监局推荐中药材主产区的产地趁鲜切制企业建设项目，由省药监局纳入服务发展项目给予重点帮扶指导，积极培育产地趁鲜切制示范单位，形成示范带动效应，推动我省中药材产地趁鲜切制加快发展。

### **三、工作要求**

#### **（一）落实主体责任**

中药生产企业是中药材产地趁鲜切制的质量责任主体，要对质量体系运行过程进行风险评估和持续改进；要加强对产地加工企业的指导和监督，对协议委托加工的要定期派人赴产地加工企业指导和监督委托加工的全过程；要充分履行质量管理职责，对产地加工企业人员开展法规和业务能力培训，健全质量管理制度。

#### **（二）强化协作联动**

各级药品监管部门要加强与农业农村、卫生健康等部门的沟通协作，协助产地市县级人民政府及相关机构制定科学的中药材产业发展规划，推动中药材规范化种植与加工，不断提升

中药材种植与加工的科学化、规范化、标准化水平，逐步实现中药材产地加工信息共享共用，进一步保障中药源头质量安全。

### （三）加强监督管理

各药品稽查办要结合日常监管，加强对中药生产企业采购使用鲜切药材的监督管理，对其产地加工企业质量保障体系执行情况开展检查，严防不符合要求产品、假冒伪劣产品流入药用渠道，必要时可开展延伸检查或按照相应的法定标准（形态除外）开展质量抽检。各级药品监管部门发现存在药品质量安全风险隐患的，依法依规采取暂停生产销售等风险控制措施。发现生产销售假劣药品等违法违规行为的，依法依规严厉查处。

本指导意见自2026年3月1日起施行，有效期5年。《福建省规范中药材产地趁鲜加工指导意见（试行）》（闽药监规〔2022〕1号）同时废止。

- 附件
- 1.鲜切药材质量标准编制要求
  - 2.中药材产地趁鲜切制质量管理指南

## 附件 1

# 鲜切药材质量标准编制要求

### 一、原则

鲜切药材质量标准的制定必须根据中药材自身的生物学与理化特性，在总结传统经验的基础上，通过科学的研究评价，并在实践中应用证实是切实可行的，质量标准符合且不低于《中国药典》等国家药品标准或者福建省中药材标准和中药饮片炮制规范中的相应规定要求。

### 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》等国家药品标准或者福建省中药材标准/中药饮片炮制规范的有关规定。

标准应包括：封面、目次、前言、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》等国家药品标准或者福建省中药材标准/中药饮片炮制规范收录的名称一致，并表明鲜切。示例“福建省中药材产地趁鲜切制质量标准 大黄（鲜切）”。

## **(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：国家药品标准、省级地方标准、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。

**2.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。

3. **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、书写顺序和文法进行规范描述。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。

4. **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。

5. **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。

6. **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，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。

7. **贮藏** 确定鲜切药材的贮藏条件。

#### **(四) 产地趁鲜切制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切药材中含有的泥沙等杂质，分离并去除非药用部位，以达到净度要求。净制应根据鲜切药材具体情况，分别选用清洗、挑选、筛选、风选、水选、剪、切及泡洗等方法，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) **趁鲜切制要求**。趁鲜切制的主要目的是使其达到相关标准中对于性状形态的要求。趁鲜切制应根据鲜切药材具体情况，将净制后的药材趁鲜或干燥到一定程度后，切制成片、块、段、瓣等。应充分考虑并研究鲜切药材干燥后的片型、长度、厚度等变化，制定片、块、段、瓣规格参数。

(3) **干燥要求**。干燥的主要目的是使其达到相关标准中对水分的要求。干燥处理根据鲜切药材具体情况，可采用晒干、烘干、阴干等方式。应针对不同干燥方式制定相应的技术要求。

(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。应根据鲜切药材具体情况，选用挑选、筛选、风选、色选等方法进行筛选与整理。

(5) 包装要求。应明确包装场所的卫生要求及选用的包装材料要求，同时明确外包装箱标识内容等。

### **(五) 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量指标提  
升情况、三批次生产工艺验证与试验数据、鲜切药材检验报告、  
其他相关资料等信息。

## 附件 2

# 中药材产地趁鲜切制质量管理指南

### 一、适用范围

本附件适用于产地加工企业（车间）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与中药的质量密切相关，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；净制、切制、干燥和筛选等工序应按照工艺流程开展；在加工、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

1.应配备熟悉中药材加工的质量管理和技术人员，质量管理和技术人员应具有中药材加工经验，应具备鉴别中药材真伪优劣的能力，质量管理和技术人员数量应当满足生产质量管理需要。

2.直接接触药材的工作人员应身体健康，无传染病、化脓性或者渗出性皮肤病。

3.应配备培训管理人员，对生产和质量有关的所有人员进行培训，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。

#### 四、选址及厂区

1.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。

2.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，应符合环保要求。

3.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。

4.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。

5.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。

6.中药生产企业自收自制鲜切药材的，经风险评估并建立有效防止混淆差错、交叉污染措施后，其中药材前处理车间可用于中药材产地趁鲜切制的场所。

#### 五、中药材产地趁鲜切制场所

1.应按趁鲜切制工艺流程合理布局，设置与其规模相适应的净制等操作区，配备与其规模相适应的硬化晾晒场或与其相适应的干燥设施设备。

2.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。

3.仓库应当有足够的面积避免混淆，地面平整，便于通风换气；并采取有效措施，对温、湿度进行监控，防止虫蛀、发

霉、变质。

## 六、设施与设备

1.应根据鲜切药材的品种特性，选用能满足趁鲜切制工艺要求的设备。

2.与中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，避免对中药材质量产生影响。

3.应有防止昆虫、鸟类或啮齿类动物等进入生产区和仓库的措施。

4.仓库应有通风、温湿度调控的设施设备。

## 七、文件管理

1.应制定鲜切药材的质量标准和工艺文件，建立人员管理、原料管理、加工过程管理、仓储管理、质量管理等制度文件。

2.应当对中药材产地趁鲜切制全过程的生产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，生产前的检查和核对的记录，各工序的操作记录、清场记录等。

3.应建立人员培训档案，至少包括培训内容、培训人、参加培训人员、培训时间、培训地点等内容。

4.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、产地加工日期、成品数量、成品去向等，保证中药材来源质量可溯可控。

## 八、生产管理

1.进入生产区的人员的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。

2.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。

3.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。

4.应以同一基源、同一产地、同一采收期且质量均一的中药材加工形成的成品为一批。

5.在同一操作间内同时进行不同品种、规格的中药材加工操作应有防止交叉污染的隔离措施。

6.药材产地趁鲜切制过程中应禁止使用有毒、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。

7.使用灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等不得对设施设备、容器具、物料、产品造成污染。

## 九、质量控制与管理

1.应对鲜切药材质量和来源进行监督和控制。

2.应制定趁鲜切制工艺流程与技术要求，必要时应对趁鲜切制过程进行工艺验证。工艺流程包括净制、切制、干燥、整理和包装等。对于协议委托加工的，受托方应根据委托方的工艺流程与技术要求，制定相应的技术标准。

3.应制定鲜切药材检验标准，该标准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）。

4.应通过自行检验或委托具备相应资质的检验机构对产品进行检验，检验合格后方可放行和销售。

5.应对每批鲜切药材进行留样。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。

6.应对鲜切药材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变更管理，应当保存所有变更的文件和记录。

7.对于协议委托加工的，委托方应当对受托方的生产条件、技术水平和质量管理情况进行现场审核，确保受托方的生产条件和质量管理能力符合要求。

## 十、包装与运输

1.应选用能保证其贮藏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、数量、产地、采收日期、生产批号、贮藏、保质期、企业名称等信息。直接接触的包装材料至少符合食品包装材料标准，不得对产品质量和后续的生产、使用产生不良影响。

2.鲜切药材的运输应不影响其质量，并采取有效可靠的措施，防止中药材发生变质。