

于田县关于大宗地产中药材趁鲜切制加工 企业遴选公告

为进一步推动我县中药材产业高质量发展，规范大宗地产中药材趁鲜切制加工行为，提升地产中药材质量，从源头上管控中药材质量，依据相关政策文件，于田县将开展大宗地产中药材趁鲜切制加工企业遴选工作。现将有关事项公告如下：

一、遴选目的

通过遴选确定一批具备健全质量管理体系、生产加工规范的中药材趁鲜切制加工企业，发挥示范引领作用，带动全县中药材趁鲜切制加工行业标准化、规范化发展，保障中药材质量安全，促进中药材产业增效、农民增收。

二、遴选范围和品种

（一）从事大宗地产中药材趁鲜切制加工经营活动、具有独立法人资格的企业。

（二）根据《新疆维吾尔自治区中药材产地趁鲜切制加工质量管理指导原则》《新疆维吾尔自治区中药材产地趁鲜切制加工品种目录》（第一批）板蓝根、甘草、肉苁蓉、新疆赤芍、锁阳、黄芪、丹参、黄芩、牛膝、防风、党参。不得采购未列入自治区药品监督管理局公布的《新疆维吾尔自治区中药材产地趁鲜切制加工品种目录》外的品种。

三、遴选条件

（一）资质要求。“依法持有有效的《药品生产许可证》；营业执照经营范围涵盖中药材趁鲜切制加工相关内容，拥有加工设备和加工厂房，能够按照 GMP 中药饮片相关规定实施。种植、采收、加工等应当符合《中药材生产质量管理规范》要求，取得中药材 GAP 示范建设基地资格者优先。

（二）企业规模。依据《新疆维吾尔自治区中药材产地趁鲜切制加工质量管理指导原则》，结合于田县实际情况，总投资规模达到 100 万元以上；年销售收入 200 万元以上，诚信守法经营，按时发放员工工资、缴纳社会保险，按月计提固定资产折旧，近 3 年内无重大涉税违法行为。

（三）带动能力。按照“企业（产地加工企业）+ 专业合作社+ 种植户”“企业+ 产地加工企业（车间）+ 专业合作社+ 种植户”“企业+ 产业园区（加工区）+ 种植基地（企业自有）”等产业协作模式，具备相应带动能力。例如：采用第一种模式的企业，需带动农民专业合作社数量达到 2 个以上，带动农户数量达到 50 户以上，种植面积达到 500 亩以上（其他模式以此类推）。

（四）社会信用度。有银行贷款的企业，近 2 年内无不良信用记录；在信用中国（新疆）、国家企业信用信息公示系统等平台上无不良信用信息。

（五）质量管理体系。依据《新疆维吾尔自治区中药材产地趁鲜切制加工质量管理指导原则》的标准，建立完善的中药材生产质量追溯体系，确保药材种植、采收、加工、干燥、包装、仓储及销售等全过程可追溯。符合对人员、选址、加工车间与设施、包装与运输、文件管理、加工管理、质量控制管理要求，与加工规模相适应的检验检测能力，加工车间生产的所有品种、所有批次产品均由企业负责检验，加强生产质量控制和检验放行管理，企业应制定产地加工产品的检验标准，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。

四、遴选程序

（一）企业申报。符合条件的企业自愿填写《于田县大宗地产中药材趁鲜切制加工企业遴选报名表》，并提供相关证明材料（包括但不限于企业营业执照、资质证书、财务报表、纳税证明、信用报告、带动能力证明材料、质量管理体系文件等），于2025年10月31日前报送至于田县市场监督管理局药品安全监督管理科（212室）。

（二）资格审查。由于田县市场监督管理局会同相关部门对申报企业的资格进行审查，对申报材料的真实性、完整性以及企业是否具备申报资格等进行核实，符合条件的企业纳入实地考察范围。

（三）实地考察。组织市场监管局、农业农村局、林草局、卫健委，生态环境局、科学技术局、相关专家和工作人员组成考察组，对纳入考察范围的企业进行实地考察。现场核实企业的生产经营状况、质量管理体系运行情况、加工车间条件、设备设施配备等是否符合遴选条件，考察结束后出具考察报告。

（四）综合评定。根据企业申报材料、实地考察情况，组织召开综合评定会议，对企业进行综合打分评定，确定拟入选的趁鲜切制加工企业名单。

（五）公示公告。将拟入选的企业名单在于田县人民政府网站、县市场监督管理局微信公众号等平台进行公示，公示期为7个工作日。公示期间接受社会各界监督和举报，对举报内容属实的企业，取消其入选资格。公示期满无异议的，正式确定为于田县大宗地产中药材趁鲜切制加工企业，并予以公告。

五、政策扶持与监管措施

（一）扶持政策。对遴选确定的趁鲜切制加工企业，在政策扶持、项目申报等方面给予优先考虑；积极协助企业对接科研院所，开展技术创新和人才培养；通过多种渠道宣传推介企业，提升企业知名度和市场竞争力。

（二）监管措施。建立健全动态监管机制，对入选企业实行动态跟踪管理，每年进行年度复查。入选企业如在生产经营过程中出现违法违规行为、失信行为或不再符合遴选标准的，经核实

后取消其资格，并向社会公布；被取消资格的企业，3年内不得再次参与遴选。参与遴选工作的人员应严格遵守工作纪律，坚持公平、公正、公开原则，保守企业商业秘密。对在遴选工作中弄虚作假、徇私舞弊的，将依法依规严肃处理。

欢迎符合条件的企业积极参与申报，共同推动于田县大宗地产中药材趁鲜切制加工产业健康发展。

联系人：石蓉 15109901766

办公地址：于田县市场监督管理局（212室）

附件：

1. 于田县中药材趁鲜切制产地加工企业遴选报名表
2. 《新疆维吾尔自治区中药材产地趁鲜切制加工质量管理指导原则》
3. 《于田县中药材趁鲜切制企业申报资料真实性承诺书承诺书》

于田县市场监督管理局

2025年10月28日

附件 1

于田县中药材趁鲜切制产地加工企业遴选报名表

序号	项目	内容
1	企业名称	
2	统一社会信用代码	
3	注册地址	
4	加工地址	
5	法定代表人	
6	联系电话	
7	邮箱	
8	成立时间	
9	注册资本	
10	中药材趁鲜切制品种名称	
11	年加工能力（吨）	
12	切制设备型号及数量	
13	质量负责人姓名及资质	
14	检测设备及能力	
15	质量管理制度情况	
16	近两年质量检测合格证明	
17	诚信经营情况说明	
18	带动农户数量	
19	获奖及荣誉（如有）	
20	其他需说明的事项	

申报单位承诺：

本人（单位）承诺所填写内容及提交材料真实、有效，如有虚假，愿承担相应法律责任。

法定代表人（签字）：-----

单位盖章：-----

申请日期：----年--月--日

附件 2

新疆维吾尔自治区中药材产地趁鲜切制加工 质量管理指导原则

一、适用范围

本指导原则适用于中药材产地趁鲜切制加工企业管理和质量控制全过程。

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，中药材产地趁鲜切制加工企业（以下简称企业）应当严格控制其质量和工艺流程。产地加工药材的基原和质量（形态除外）应当符合《中国药典》等国家药品标准或《新疆维吾尔自治区中药维吾尔药材标准》《新疆维吾尔自治区中药维吾尔药饮片炮制规范》等我区省级标准中的相应规定，种植、采收、加工等应当符合《中药材生产质量管理规范》；净选、切制和干燥应按照工艺流程加工；在切制、干燥、包装、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。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）企业应配备相应的管理和技术人员，管理和技术人员

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。

（三）企业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产地加工、包装等工作；无关人员不得进入鲜切药材产地加工控制区域，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

企业应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；应远离污染源，整洁卫生；交通便利；厂区环境、储运过程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、包装等操作间。

（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；应有防止昆虫或其他动物等进入的设施，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（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。应有防止昆虫或其他动物等进入的设施，杀虫剂、烟熏剂等不得对设备、物料、产品造成污染。

（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

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）产地加工药材应当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。包装必须印有或者贴有标签，标签内容应当包括：品名、规格、数量、产地、采收日期、加工日期、生产批号、贮藏、保质期、执行标准、企业名称等。直接接触药材的包装材料应当符合药用要求。

（二）运输过程应采取有效可靠的措施，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）应建立中药材产地加工和包装全过程管理和质量控制情况的批生产记录，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、包装等工艺的设备编号；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。

（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、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，保证趁鲜切制药材来源可溯质量可控。

（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保质期后一年。

（六）企业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、危害程度，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；主要物侯期。

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（如果使用干燥设备干燥的，应明确干燥的温度和时间）；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；库房温度、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。

（二）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。

（三）应当使用流动的生活饮用水清洗中药材，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。

（四）以中药材投料日期作为加工日期。应当以可追溯的同

一批中药材、在同一连续加工周期加工的一定数量品质均一的成品确定为同一个批次。

（五）在同一操作间内同时进行不同品种、规格的中药材产地趁鲜加工操作应有防止交叉污染的隔离措施。

（六）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、去芯等。

十、质量控制管理要求

（一）企业对产地加工的中药材质量和来源进行监督和控制。

（二）企业应制定加工工艺流程与技术要求，对产地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。

（三）企业应制定产地加工产品的检验标准，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。

（四）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。

（五）企业应对每批产地加工产品进行留样。留样量至少应为两倍全检检验量。留样时间至少为产品放行后一年。

（六）企业应对所加工的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。

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		
种植情况	基地地址 或区域		规 模（亩）		
	品种情况	品 名	预计产量	生长年限	采收时间
加工点 基本情况	名 称		地 址		
	负责人		联系方式		
	加工品 种情况	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 3

于田县中药材趁鲜切制企业申报资料 真实性承诺书

于田县市场监督管理局：

本企业（企业名称：_____，统一社会信用代码：_____）就申请于田县地产中药材趁鲜切制企业资质事宜，郑重作出如下承诺：

1. 本企业提交的申报资料（含企业基本信息、加工场所平面图及产权证明、加工场所消防及环保验收证明，主要加工设备清单及校准记录、质量管理文件汇编、委托检验协议/检测机构资质证书、技术人员劳动合同及资质证书、企业营业执照、财务报表、纳税证明、信用报告、带动能力证明材料等）均真实、完整，无虚假记载或重大遗漏，无伪造、变造或借用他人材料等情况。复印件与原件核对无误且加盖企业公章确认。

2. 本企业拟趁鲜切制的中药材品种，均在《新疆维吾尔自治区中药材产地趁鲜切制加工品种目录》范围内，且已明确品种对应的加工工艺，工艺参数符合《新疆维吾尔自治区中药维吾尔药材标准》、《新疆维吾尔自治区中药维吾尔药饮片炮制规范》、《中药材生产质量管理规范》要求，无擅自变更工艺或超目录申报行为。

3. 本企业按要求承诺在生产经营中对种植基地信息、原

料采购记录、加工过程数据、产品检验报告及销售流向等追溯信息，确保数据真实、准确、可追溯，不篡改或隐瞒追溯数据。

4. 本企业已知晓于田县中药材趁鲜切制企业申报及监管的相关规定，若申报资料存在虚假信息，自愿接受取消本次申报资格，已取得资质的立即配合撤销；纳入信用中国（新疆）、国家企业信用信息，接受跨部门联合惩戒；3年内不得再次参与遴选以及中药材相关资质或扶持项目，并承担由此引发的一切法律责任与经济损失。

本承诺书自签署之日起生效，作为申报资料的重要组成部分，对本企业具有法律约束力。

承诺企业（盖章）：_____

法定代表人（签字）：_____

日期：_____年_____月_____日