

云南省食品药品监督管理局文件

云食药监食监〔2017〕33号

云南省食品药品监督管理局关于印发 《云南省三七花茎叶及其制品生产 许可审查细则》的通知

各州、市食品药品监督管理局：

为保证三七花茎叶及相关制品生产许可审查工作的顺利开展，云南省食品药品监督管理局依据《中华人民共和国食品安全法》、《食品生产许可管理办法》（国家总局16号令）和《食品生产许可审查通则》等法律法规和部门规章，组织制定了《云南省三七花茎叶及其制品生产许可审查细则》。现印发你们，请认真贯彻执行。

附件：1. 云南省三七花茎叶及其制品生产许可审查细则

2.《云南省三七花茎叶及其制品生产许可审查细则》 编制说明

云南省食品药品监督管理局

2017年10月30日

联系人及传真：喻道虎，0871-68571602

电子邮箱：88285282@qq.com

（公开属性：依申请公开）

抄送：省局领导。

云南省食品药品监督管理局办公室

2017年11月2日印发

附件 1

云南省三七花茎叶及其制品 生产许可审查细则

第一章 总 则

第一条 为做好三七花茎叶及其制品生产许可审查工作,依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例,《食品生产许可管理办法》《食品生产许可审查通则》(以下简称通则)等有关法律法规、规章和食品安全标准,制定本细则。

第二条 本细则应与通则结合使用,适用于三七花茎叶及其制品生产许可审查工作。实施食品生产许可证管理的三七花茎叶及其制品是指以三七花茎叶鲜品或干制品为主要原料,经拣剔、清洗、干燥、包装或其他工艺加工而成的产品,按产品品种分为:①干制三七花茎叶产品(以三七花、茎叶鲜品或干制品为唯一原料经过一定工艺加工制成的食品)。②三七花茎叶制品(以三七花、茎叶鲜品或干制品为主要原料,结合其他原辅材料经过一定工艺加工制成的食品)。

第三条 三七花茎叶及其制品的申证类别为:其他食品,类别编号为:3101。生产许可证应注明为:其他食品【三七花茎叶及其制品(干制三七花茎叶产品、三七花茎叶制品)】,还应注明获得生产许可的食品品种明细。

第四条 三七花茎叶制品(如代用茶、茶制品、配制酒、饮料、压片产品等)应符合相应的生产许可审查细则和本细则的要求。

第五条 本细则中引用的文件、标准通过引用成为本细则的内容。凡是引用文件、标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本细则。

第二章 生产场所

第六条 生产场所的设立应符合 GB 14881 和相关生产卫生规范食品安全国家标准的要求。

第七条 生产场所与生活区应保持足够间距或分隔。生产场所周围不应有明显污染源（粉尘、有毒有害气体、污水、放射性污染、蚊虫易滋生场所等）；如存在明显污染源，企业应有针对性的、有效的防护和控制措施，降低污染侵入的可能性。

第八条 厂区内路面硬化应确保在正常气候条件下无明显的扬尘、污物、大面积积水；厂区内绿化的设置和维护应确保不易滋生虫害。

第九条 废弃物存放场所、污水处理设施、垃圾堆、锅炉房、燃料堆放场所、公共厕所等应远离车间，并位于厂区所在地常年风向的下风侧。

第十条 生产车间应有充足的空间，以满足防止交叉污染、生产人员安全、物料传递效率、设备设施维护保养、减少清洁卫生死角的需要；车间的天花板、墙面、地面以及相互之间结合部的设置应利于清洁、无异味、不易破损或掉落，材质能够满足加工环境温湿度、承重、磨损、清洗消毒、排水等要求。

第十一条 生产车间的布局应顺应工艺流程，缩短物料传递距离，尽可能减少清洁作业区、准清洁作业区与一般作业区之间的人流、物流口；按照各工序对污染防控的要求，对各生产作业

区进行分离或分隔，污染防控要求相同选择分离，污染防控要求不同则须采取分隔。

第十二条 依据污染防控从高至低的要求，生产车间一般划分为清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区。清洁作业区包括裸露加工半成品区、内包装车间等。准清洁作业区包括原料预处理车间、一般加工车间和外包装车间等。一般作业区包括原料仓库、包装材料仓库、成品仓库等。车间内设置通风和排水设施应确保空气、污水从高清洁区流向低清洁区。生产车间空气洁净度应符合对应生产许可审查细则的相关要求。

第十三条 企业应对厂区所在地易滋生虫害做出识别，在厂区、车间关键位置（人物流出入口、门窗、通风口、污水出口、管道穿墙处等）设置有效的、不带入污染的防虫、防鼠设施。

第十四条 企业设置清洁消毒设施时应遵循不易污染食品、清洁消毒有效、对生产人员无明显危害的原则。企业应在污染防控要求不同生产区域（一般作业区、准清洁作业区、清洁作业区之间）的人员流动连接处设置个人卫生设施，更衣换鞋设施应能够防止工作服、鞋靴与生产物品混放形成交叉污染，手部清洗消毒设施应确保不带入污染并满足一定数量生产人员的正常使用。

第十五条 应在产生废弃物工序配置足够容量的、有防护措施的废弃物临时存放容器，容器上应有醒目标识以区别于食品存放容器。

第十六条 原料、半成品、成品、包装材料等应按存储条件（温度、湿度、避光等）的不同采取分库存放或同库分区存放，并有明确标识，防止交叉污染。不合格、退货或召回的物料或产

品应设置区分标识单独存放。清洁剂、消毒剂等应采用适宜的器具妥善保存，包装标识完整，必须与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置，有专人管理。

第三章 原料和设备设施

第十七条 原辅材料、食品相关产品进货查验记录制度，应对供方评价选择原则、进货查验方法和验收标准做出规定。

第十八条 供方评价选择原则应明确必需的、供方提供的资质证明文件（执照、许可证、第三方型式检验报告等），企业应按照该原则及时收集和更新资质证明文件，并对初评和重新评价工作进行记录。

第十九条 原料进货查验程序应充分识别种植地接触农药品种和残留量，结合加工工艺和自身查验能力制定对应的查验方案。

第二十条 企业应按照进货查验程序对每批原辅材料、食品相关产品进行查验，及时收集每批原辅材料的交易凭证和随货合格证明，依据查验结果是否符合验收标准，对原辅材料进行相应的接收、拒收或降级使用，并形成记录。

第二十一条 生产企业应配置生产工艺所必需的生产设备，如原料清洗设备或设施、干燥设备或设施（需干燥时）、粉碎设备（需粉碎时）、配料设备（需配料时）、压片设备（需压片时）、杀菌设备（需杀菌时）、包装设备等。其中，分装企业必须具备干燥设备或设施、称量设备、包装设备。

第二十二条 与原料、半成品、成品直接接触或间接接触表面，应符合对应材质食品安全国家标准的要求。

第二十三条 设备台账、说明书、档案应收集齐全妥善保管。按照设备维护保养程序及时对设备进行清洗、清洁、消毒、维护和保养，确保设备与食品接触不带入污染、性能与精度符合加工要求，并形成记录。

第二十四条 企业应具有的检验设备至少包括：分析天平（0.1mg）、干燥箱（有水分要求时）、马弗炉（有灰分要求时）及相关的计量器具。产品有微生物要求的，还应具备无菌室（或超净工作台）、灭菌锅、微生物培养箱、生物显微镜（或菌落计数器）。

第四章 设备布局和工艺流程

第二十五条 设备按工艺流程合理布局，满足生产现场清理清洁、维护保养、人员安全的需要。正常使用、停用、维修设备应有明显的状态标识。

第二十六条 工艺流程应合理、有序，无交叉污染。

第二十七条 企业应在适当的卫生条件下采收、加工、运输和贮存三七花茎叶及其制品。

第二十八条 新鲜或干制三七花、茎叶原料在加工之前必须采用流水清洗，清洗用水不得循环使用，水质应符合 GB5749 要求，洗涤剂应符合相应食品安全标准的要求。

第二十九条 生产过程适用的食品添加剂，其品种和用量必须符合 GB2760 的规定。

第三十条 干制三七花茎叶产品基本工艺流程为：拣剔 → 清洗 → 杀青或不杀青 → 分切或不分切 → 干燥 → 内包装 → 外包装 → 成品。

第三十一条 三七花茎叶制品基本工艺流程应符合相应的生产许可审查细则的要求。

第五章 人员核查

第三十二条 企业食品安全管理人员应熟悉相关法律法规和标准，经过培训并考核合格，能够独立履行管理职责。其他从业人员的数量应适应企业规模、安全控制、工艺岗位设置、设备操作需求。

第三十三条 企业应制定生产、技术、质检、采购人员上岗培训、考核办法，确保人员掌握三七花茎叶及其制品生产、检验的专业知识，具备上岗能力。

第三十四条 企业应制定和实施人员培训计划，提供培训或采取其他措施，确保不同岗位人员持续满足岗位能力要求。

第三十五条 需接触食品原辅材料、半成品、成品的生产人员，应及时进行健康检查，确认未患有《有碍食品安全的疾病目录》所列疾病，方可从事食品生产。直接接触原料及产品的生产加工人员患《有碍食品安全的疾病目录》所列疾病时，应规避原工作岗位直至疾病被确认以消除。

第三十六条 人员健康管理制度应包括从业人员进出生产区域和在岗的卫生规范、健康检查措施；还应包括来访人员进出生产区域的卫生规范。

第三十七条 从业人员由一般作业区进入准清洁作业区和清洁作业区之前，须换鞋、更衣、洗手、消毒。

第三十八条 从业人员不得将与食品生产无关的物品带入生产区域；在岗期间，如接触污染物或从事与生产无关的活动，

应重新洗手消毒。

第六章 检验要求

第三十九条 成品应逐批抽取代表性样品，按生产执行标准及本细则要求进行出厂检验，检验合格方可出厂，检验原始记录及检验报告应保存 2 年。

第四十条 企业可以使用快速检测方法及设备，但应保证检测结果准确。使用的快速检测方法及设备做出厂检验时，应定期与国家标准规定的检验方法进行对比或者验证。快速检测结果不合格时，应使用标准规定的检验方法进行确认。

第四十一条 出厂检验是委托检验或部分委托检验的，企业应和有资质的检验机构签订委托检验协议，协议中应载明检验机构出具的出厂检验报告对企业生产批次负责；企业须提供被委托检验机构的资质证书，证书附页应涵盖委托检验的项目。

第四十二条 出厂检验应按规定留样，存放于生产企业专设的留样室内，按品种、批号分类存放，有明显的标识；留样保存至保质期结束。

第四十三条 出厂检验报告和成品销售台账应详细记录产品名称、批号、规格、数量、出厂日期、购货人等信息，确保追溯可实现。

第七章 管理制度审查

第四十四条 按《食品生产许可现场核查记录评分表》第五部分要求进行审查。

第八章 附则

第四十五条 三七花茎叶及其制品相关标准、检验项目、标

签标识以及生产许可审查要求参见附件（资料性文件）。

第四十六条 本细则自发布之日起实施。

附表：1. 三七花茎叶及其制品生产涉及的主要标准
2. 三七花茎叶及其制品规定的检测项目与方法

附表 1

三七花茎叶制品生产涉及的主要标准

序号	标准号	标准名称
1	DBS53/023	干制三七花
2	DBS53/024	干制三七茎叶
3	GB5749	生活饮用水卫生标准
4	GB14881	食品安全国家标准 食品生产企业通用卫生规范
5	GB2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
6	GB2761	食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
7	GB2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量
8	GB2763	食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
9	GB7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
10	JJF1070	定量包装商品净含量计量检验规则
11	GB28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
12	GB29921	食品安全国家标准 食品中致病菌限量
13	备案有效的企业标准	

本表为三七花茎叶制品生产涉及的主要标准，仅供参考。

附表 2

干制三七花茎叶产品规定的检验项目与方法

序号	检验项目	标准号	标准名称	检验方法
1	感官	DBS53/023	食品安全地方标准 干制三七花	DBS53/023
		DBS53/024	食品安全地方标准 干制三七茎叶	DBS53/024
2	水分	DBS53/023	食品安全地方标准 干制三七花	GB5009. 3
		DBS53/024	食品安全地方标准 干制三七茎叶	
3	总灰分	DBS53/023	食品安全地方标准 干制三七花	GB5009. 4
		DBS53/024	食品安全地方标准 干制三七茎叶	
4	人参皂苷	DBS53/023	食品安全地方标准 干制三七花	DB 53/23-2017
		DBS53/024	食品安全地方标准 干制三七茎叶	DB 53/24-2017
5	总砷	DBS53/023	食品安全地方标准 干制三七花	GB 5009. 11
		DBS53/024	食品安全地方标准 干制三七茎叶	
6	铅	DBS53/023	食品安全地方标准 干制三七花	GB5009. 12
		DBS53/024	食品安全地方标准 干制三七茎叶	
7	镉	DBS53/023	食品安全地方标准 干制三七花	GB 5009. 13
		DBS53/024	食品安全地方标准 干制三七茎叶	
8	总汞	DBS53/023	食品安全地方标准 干制三七花	GB5009. 17
		DBS53/024	食品安全地方标准 干制三七茎叶	
9	六六六	DBS53/023	食品安全地方标准 干制三七花	GB/T5009. 19
		DBS53/024	食品安全地方标准 干制三七茎叶	
10	滴滴涕	DBS53/023	食品安全地方标准 干制三七花	GB/T 5009. 19
		DBS53/024	食品安全地方标准 干制三七茎叶	
11	多菌灵	DBS53/023	食品安全地方标准 干制三七花	GB/T 20769
		DBS53/024	食品安全地方标准 干制三七茎叶	
12	腐霉利	DBS53/023	食品安全地方标准 干制三七花	GB23200. 8

序号	检验项目	标准号	标准名称	检验方法
		DBS53/024	食品安全地方标准 干制三七茎叶	
13	嘧霉胺	DBS53/023	食品安全地方标准 干制三七花	
14	醚菌酯	DBS53/023	食品安全地方标准 干制三七花	
15	苯醚甲环唑	DBS53/023	食品安全地方标准 干制三七花	
16	腈菌唑	DBS53/023	食品安全地方标准 干制三七花	
		DBS53/024	食品安全地方标准 干制三七茎叶	
17	甲霜灵	DBS53/023	食品安全地方标准 干制三七花	
18	恶霜灵	DBS53/023	食品安全地方标准 干制三七花	
		DBS53/024	食品安全地方标准 干制三七茎叶	
19	甲基硫菌灵	DBS53/024	食品安全地方标准 干制三七茎叶	NY/T1680
20	烯酰吗啉	DBS53/024	食品安全地方标准 干制三七茎叶	GB/T20769
21	丙环唑	DBS53/024	食品安全地方标准 干制三七茎叶	GB23200.8
22	氯氟氰菊酯	DBS53/024	食品安全地方标准 干制三七茎叶	GB/T5009.146
23	其他农药残留	GB2763	食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量	
24	菌落总数	产品明示标准中有此项目规定的		
25	大肠菌群			
26	致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）			
27	霉菌与酵母计数			
28	标签			
		①按照 GB7718 要求； ②强制要求标识每日推荐食用量和不适宜人群； ③每日推荐食用量应根据工艺参数折算获得，符合 DBS53/023、DBS53/023 关于食用量的相关要求。		

本表参照三七花茎叶产品标准。三七花茎叶制品应参照相应产品标准确定项目。

附件 2

《云南省三七花茎叶及其制品 生产许可审查细则》编制说明

一、行业发展概况

三七为五加科人参属植物，是我国传统名贵药用植物，享有“金不换”“参中之王”等美誉。三七有近 600 年的使用历史和 400 年的栽培历史，传统用于治疗跌打损伤，现主要用于预防和治疗心脑血管系统疾病。三七含有皂苷、黄酮、多糖等具有药理活性的化学物质。具有止血、活血、保护心肌、抗心律失常、降血压、降血脂和防止动脉粥样硬化等药理功效。三七市场巨大，以主产地文山州为例，2016 年，全州三七产业实现销售收入 165.1 亿元，利润 11.42 亿元，税金 1.65 亿元，产业增加值达 61.11 亿元，在云南省生物医药产业中占据重要位置。

三七茎叶是指三七植株地上部分茎和叶的干燥品，三七花是指三七花蕾的干燥品，因其较高的营养价值，在我国民间及东南亚国家有近百年的入膳或作为茶饮的食用历史。

《中国药典》规定三七地下部分主根、支根和根茎为药用部分，而属于三七地上部分的三七茎叶和三七花作为三七的副产物，由于法规政策限制，一直未能得到有效的开发与利用。2016 年云南省三七种植面积已经超过 60 万亩，三七茎叶年产量达到 30000 吨以上，由于三七茎叶不是药材，在 2016 年 5 月之前也无法作为食品原料进行有效开发，故利用率还不到 5%，大

多数被废弃，造成严重浪费。三七花年产量超过 3000 吨，按每公斤 320 元价格计算，产值超过 10 亿元。但传统的三七花食用方法是将花干燥后直接作为食用农产品销售、饮用，因其加工方式单一、产品易碎及不耐储藏等特性，限制了三七花的销售和使用。

三七茎叶含有较为丰富营养物质，气味温和又有传统烹饪膳食相辅助，目前多用于餐饮和化妆品，如金不换袋泡茶、明珠茶、三七饮料、人羞花三七系列化妆品等。近些年，消费者对健康保养愈发重视和关注，三七茎叶的食用已从产地云南扩散至全中国乃至整个东亚、东南亚地区。随着政策法规放行，三七茎叶作为食品的研究开发必定会不断快速深入，以三七茎叶为原料制成的各种饮料酒水、糕点小吃、餐饮膳食等将不断丰富消费者的餐桌，带来巨大的经济效益和社会效益。

三七花作为小众茶饮有很长的历史，在口感和适用人群方面均优于人参花，但市场发展却相对滞后。近年来，三七花的发展迅速，原料及其产品市场扩散至全国，高端产品出口至日本、韩国、新加坡、马来西亚、泰国等东南亚国家。三七花是一种非常优质的食品原料，气清香味独特，在膳食方面有着优良传统以及社会广泛的认可度，通过对三七花进行深度研究开发，三七花方便食品、饮品，高档餐饮服务都将成为三七资源综合利用的重要组成部分，为未来整个三七产业乃至中医药大健康产业的发展带来巨大的贡献，对人们养生健康具有积

极的意义。

三七茎叶、三七花作为新食品原料必定会丰富大众饮食，增强健康，促进三七全产业链延伸，带动地方产业发展和经济增长的双赢。

二、发证范围及申证单元

实施食品生产许可证管理的三七花茎叶及其制品是指以三七花茎叶鲜品或干制品为主要原料，经拣剔、清洗、干燥、包装或其他工艺加工而成的产品，按产品品种分为：①干制三七花茎叶产品（以三七花、茎叶鲜品或干制品为唯一原料经过一定工艺加工制成的食品）。②三七花茎叶制品（以三七花、茎叶鲜品或干制品为主要原料，结合其他原辅材料经过一定工艺加工制成的食品）。

三七花茎叶及其制品的申证类别为：其他食品，类别编号为：3101。生产许可证应注明为：其他食品【三七花茎叶及其制品（干制三七花茎叶产品、三七花茎叶制品）】，还应注明获得生产许可的食品品种明细。

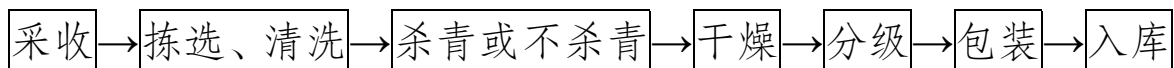
生产许可证有效期为 5 年。

三、基本生产流程及关键控制环节

（一）基本生产流程

1. 干制三七花（茎叶）产品

（1）干制三七花：



采收：三七花应在 6-8 月开花前采收 2 年或 3 年生三七的花蕾，采收前 20-30 天应停止使用农药；选择晴天采收，采收时花柄须小于 6cm，一般在三七花蕾生长到 3cm-5cm 时，用手在花蕾基部将花蕾摘除，盛于洁净容器中，应避免直接堆放在地上，并及时清洗加工。

拣选、清洗：拣除病、残叶杂质去掉非食用部分，用洁净容器盛放三七花，摊放厚度一般不超过 10cm，先用清水浸泡 5 分钟，再反复（不少于两次）用足量的流动水冲洗，清洗三七花的水不能反复使用。将清洗后的三七花置于干燥洁净容器中，于自然条件下沥干。

杀青：属于非必需的传统工艺。杀青是采取加热措施，使花体温度升高，从而破坏花中酶的活性，制止花内多酚类化合物的酶促氧化，防止褐变的处理，是保持三七花良好色泽的关键过程。三七花杀青一般采取蒸汽杀青，蒸汽杀青通常采用蒸汽杀青机，利用高温水蒸气进行花体杀青。

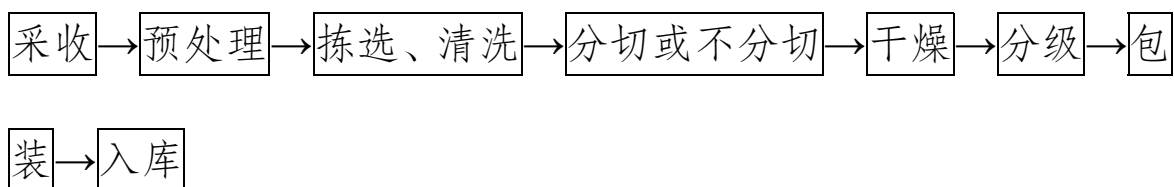
干燥：通常的做法有两种，一种是将洗净后的三七花进行干燥，干燥温度 $\leq 50^{\circ}\text{C}$ ，摊放厚度不超过 3cm，干燥后的三七花含水量应低于 13%。另一种是将洗净的鲜三七花沥干水分后经阳光下晒至含水量 30-35%时，再放入 115°C 的烤箱中烘烤 20 分钟，烘烤后三七花含水量小于 13%。

分级：参照 DB53055.4-1999《三七花质量标准》标准或内控标准分级。

包装：生产操作前，对包装加工区域进行清场检查。使用符合食品接触材料国家标准的包装材料包装；所用干燥剂应有禁止食用的醒目标识，在有效期内使用；有净含量要求的产品需具有相应的控制手段。

入库：成品经检验合格后入库，于洁净阴凉干燥条件下贮存，避免阳光照射。贮存的三七花含水量不宜超过 12%，应避免与其他有异味物质一同存放，贮存期不宜超过 12 个月。

（2）干制三七茎叶：



采收：三七茎叶应在秋季采挖三七时采收或在冬季剪除三七地上部分时采收，采收应在晴天进行。选择健康的三七茎叶（无腐烂、霉变），用剪刀距地面 2-4cm 剪断茎干，整齐码放或扎成把，堆放应避免直接堆放在地面上。

预处理：将三七茎叶放置在一定浓度的盐酸、乙酸或石灰水（氧化钙）溶液中浸泡 2-3 小时，浸泡应确保液面淹没三七茎叶。

拣选、清洗：拣除病、残叶杂质去掉非食用部分，用水于清洗池中反复清洗 2-3 次。将清洗后的三七茎叶置于干燥洁净容器中，于自然条件下沥干。清洗三七茎叶的水不能循环使用。

分切：按照工艺要求的切制长度，调整分切机刀片的位置，

然后将清洗后的三七茎叶放置于料斗中，进行切制。切制后三七茎叶放入周转箱收集后，转入下一道工序。散落的三七茎叶收集于废品处理箱中。

干燥：将洗净后的三七茎叶进行干燥，干燥温度 $\leq 50^{\circ}\text{C}$ ，摊放厚度不超过 4cm，干燥后的三七茎叶含水量应低于 13%。

分级：参照 DB53055.5-1999《三七茎叶质量标准》标准或内控标准分级。

包装：生产操作前，对包装加工区域进行清场检查。使用符合食品接触材料国家标准的包装材料包装；所用干燥剂应有禁止食用的醒目标识，在有效期内使用；有净含量要求的产品需具有相应的控制手段。

入库：成品经检验合格后入库，于洁净阴凉干燥条件下贮存，避免阳光照射。贮存的三七茎叶含水量不宜超过 12%，应避免与其他有异味物质一同存放，贮存期不宜超过 12 个月。

2. 其他三七花（茎叶）制品

目前了解的其他三七花（茎叶）制品的典型产品有代用茶、含茶制品、配制酒、饮料、含片等，其典型生产工艺介绍如下：

（1）三七花（茎叶）代用茶或含茶制品

用干制三七花、干制三七叶和绿茶、普洱茶、金银花、菊花、桑叶、决明子、槐花等原料，经拣选清理、称量混合、炒制或不炒制、包装等工序加工制作，供人们采用类似茶叶冲泡（浸泡或煮）的方式饮用。

(2) 三七花配制酒

两种典型工艺：

① 干制三七花 → 分拣 → 冲洗 → 酒浸提 → 过滤 → 勾兑 → 灌装

② 三七花原料 → 水提取 → 过滤 → 浓缩 → 和基酒混合调配 → 贮存 → 澄清 → 过滤 → 灌装

(3) 三七花饮料

三七花原料 → 水提取 → 过滤 → 配料混合 → 澄清 → 过滤 → 灌装
→ 杀菌 → 灯检 → 包装

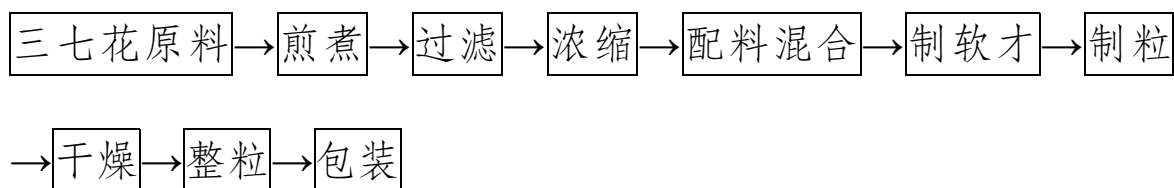
(4) 三七花醋饮料

按一定比例，用食醋浸泡以三七花为主的、国家行政主管部门公布的可用于食品的原料，经调配、过滤、杀菌、灌装等工艺制成的饮料。关键控制工序是浸泡的时间、杀菌的温度和时间。

(5) 三七花口含片

三七花干粉 → 配料混合 → 制粒 → 干燥 → 整粒 → 总混 → 灭菌 →
压片 → 包装

(6) 三七花速溶茶



（二）关键控制环节

1. 新鲜三七花、三七茎叶采收后必需的自然晾晒场地应确保所晾晒的三七花、三七茎叶不直接接触地面，晾晒场地应配置必要的、有效的防虫、防雨设施。

2. 以新鲜三七花、三七茎叶为原料的生产企业，在制定原料进货查验程序应充分识别三七花、三七茎叶种植地接触农药品种和残留量水平，结合加工工艺和自身查验能力制定对应的查验方案，查验方案应包括使用或带入内吸式农药残留量的查验计划。

3. 生产企业应按照上述针对新鲜三七花、三七茎叶农残识别信息，制定针对有效的清洗方案，包括清洗方法、清洗次数、清洗效果验证计划等关键内容。

4. 在生产过程中，各种食品添加剂的使用必须严格按照相关食品安全国家标准执行，防止出现超范围或超量使用食品添加剂的情况。

5. 选择合理的干燥方式和工艺参数，有效进行控制，避免脱水过程中发生原料组织结构和化学成分的不良变化。

（三）容易出现的质量安全问题

1. 生产使用仅可用于药品的、仅可用于保健食品的、主管

部门未发布食用书面证据的非食品原料。

- 2. 使用硫酸铜对三七花进行染色处理。
- 3. 浸泡、清洗不合理或不彻底，农药残留过高；
- 4. 采收、分拣、清洗不合理或不彻底，污染物含量过高；
- 5. 标签明示或暗示保健治疗功能。

四、生产企业必备条件审查方法及要求

(一) 生产场所

生产场所的设置应符合本细则第二章之要求。

目前部分三七花茎叶及其制品加工企业，其正在作为或拟作为三七花茎叶及其制品生产用途的生产场所存在和三七地下部分等药材生产混用的情况，为防止食品、药品交叉污染，本细则提出“三七花茎叶及其制品生产场所不得作为药品生产用途”，禁止食品生产场所用于除食品加工以外的其他用途。【依据：食药监办药化监函（2015）12号 食品药品监管总局办公厅关于利用药业生产设备进行食品生产有关问题的复函】

生产场所的布局因生产产品的特性不同而要求不同，三七花茎叶及其制品的生产场所应按下表要求分隔或分离：

干制三七花茎叶产品生产布局

分区 \ 分类	干制三七花	干制三七茎叶
	内包装	
清洁作业区		

准清洁作业区	清洗、杀青、干燥	清洗、分切、干燥
一般作业区	晾晒、拣选、外包装、仓库	
备注：①以上划分以典型工艺为参照；②对各作业区域的洁净要求，应根据不同生产实际来判断，如条件允许，宜向较高洁净要求，不宜降低要求。		

其他三七花（茎叶）制品生产布局

分类 分区	代用茶、含茶制 品（含速溶茶）	配制酒	饮料	含片
清洁 作业区	内包装	灌装	灌装	包装
准清洁 作业区	拣选清洗清理、 配料混合、炒制、 煎煮、浓缩、干 燥、制粒、整粒	拣选清洗清理、提 取、过滤、贮存、 勾调	拣选清洗清 理、提取调配、 过滤、杀菌	拣选清洗清理、配 料混合、干燥、制 粒、整粒、灭菌
一般 作业区	外包装、仓库、生产材料（如燃料等）堆放区以及其他生产区域			

备注：①以上划分以典型工艺为参照；②对各作业区域的洁净要求，应根据不同生产实际来判断，如条件允许，宜向较高洁净要求，不宜降低要求。

（二）生产设备、设施要求

1. 必备的生产设备

生产企业应配置生产工艺所必需的生产设备，如原料清洗设备或设施、干燥设备或设施（需干燥时）、粉碎设备（需粉碎时）、配料设备（需配料时）、热处理设备、杀菌设备（需杀菌时）、包装设备等。其中，分装企业必须具备干燥设备或设施、称量设备、包装设备。

目前部分三七花茎叶及其制品加工企业，其正在作为或拟作为三七花茎叶及其制品生产用途的生产设备设施存在和三七地下部分等药材生产混用的情况，为防止食品、药品交叉污染，本细则提出“三七花茎叶及其制品生产设备、设施、工器具不得作为药品生产用途。”，禁止食品生产设备设施用于除食品加工以外的其他用途。【依据：食药监办药化监函（2015）12号 食品药品监管总局办公厅关于利用药业生产设备进行食品生产有关问题的复函】

与原料、半成品、成品直接接触或间接接触表面，应符合对应材质食品安全国家标准的要求。企业应关注日常生产过程中，是否存在食品接触面材质在正常接触中因化学反应或脱落而将污染带入食品的情况，如存在，则不得继续使用该种材质作为食品接触面。

部分设备，尤其是需收集精确参数的称量设备（如配料、成品包装净含量验证用到的台秤、磅秤等）、测量设备（如过程检验用到的水分快速测定仪、酒精计、手持糖度仪等）、监视设备（如干燥设备设施配套的温度计、气压表等），应按照法规标

准规定进行检定或校准，以确保其准确性。

2. 部分关键生产设备设施说明

（1）清洗设备、设施：采收新鲜三七花、茎叶进行加工的生产企业必须设置与实际产能相匹配的清洗设备设施，具体要求是：

①清洗设备设施与清洗对象接触表面必须符合对应材质的食品接触材料国家安全标准，且不会与清洗对象、清洗所用加工助剂发生化学反而产生毒害；

②清洗设备设施必须具备流水冲洗功能，不允许仅设置无流水冲洗功能的浸泡设备设施；

③清洗设备设施产生污水应按国家环保相关法规要求进行处理排放。

（2）干燥设备、设施：生产企业可以根据最终产品特点设置合适的干燥设备设施，诸如：自然晾晒房、热风或对流干制机、烘房、真空冷冻干燥设备等。

（3）包装设备：包括封口机、生产日期批号标注设备、计量称重设备等。

不同的生产企业，其生产工艺、生产设备有所差异，应结合企业的具体情况进行考核。核查时应以现场观察和查看设备台帐相结合的方式，重点是生产设备能否正常运行，能否满足生产工艺的要求。

（三）产品相关标准

1.生产执行标准:

DBS53/023-2017《干制三七花》

DBS53/024-2017《干制三七茎叶》

经备案现行有效的企业标准。

2.相关标准:

GB5749-2006《生活饮用水卫生标准》

GB14881-2013《食品安全国家标准 食品企业通用卫生规范》

GB2760-2014《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》

GB2761-2017《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》

GB2762-2017《食品安全国家标准 食品中污染物限量》

GB2763-2016《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》

GB 29921-2013《食品安全国家标准 食品中致病菌限量》

GB7718-2011《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》

GB 28050-2011《食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则》

JJF1070-2005《定量包装商品净含量计量检验规则》

3. 检验方法标准

DBS53/023-2017《干制三七花》

DBS53/024-2017《干制三七茎叶》

GB 5009.3-2016《食品安全国家标准 食品中水分的测定》

GB 5009.4-2016 《食品安全国家标准 食品中灰分的测定》

GB 5009.11-2014 《食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定》

GB 5009.12-2017 《食品安全国家标准 食品中铅的测定》

GB 5009.15-2014 《食品安全国家标准 食品中镉的测定》

GB 5009.17-2014《食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定》

GB/T 5009.19-2008 《食品中有机氯农药多组分残留量的测定》

GB/T 20769-2008 《水果和蔬菜中 450 种农药及相关化学品残留量的测定 液相色谱-串联质谱法》

GB 23200.8-2016 《食品安全国家标准 水果和蔬菜中 500 种农药及相关化学品残留量的测定 气相色谱-质谱法》

NY/T 1680-2009 《蔬菜水果中多菌灵等 4 种苯并咪唑类农药残留量的测定 高效液相色谱法》

GB/T 5009.146-2008 《植物性食品中有机氯和拟除虫菊酯类农药多种残留量的测定》

企业必须具备所申报三七花、茎叶及其制品相关生产执行标准所含出厂检验项目对应的检验方法标准文本。

（四）原辅材料的有关要求

三七花茎叶及其制品生产所用的原料必须是国家行政主管部门

部门已公布或颁布的、有书面依据（包括标准、公告、复函等）可用于食品的品种。

需使用干制三七花（茎叶）产品、其他三七花（茎叶）制品作为原料的食品生产企业，必须从获得三七花茎叶及其制品生产许可的生产企业采购，禁止其他采购方式。

新鲜或干制三七花、三七茎叶清洗使用的盐酸、乙酸、氧化钙等加工助剂应符合对应的食品添加剂标准要求；生产过程中使用的食品添加剂（含加工助剂、酶制剂、香精香料）必须是获得食品生产许可证的食品添加剂生产单位生产的产品。

企业使用食品加工用水（与食品直接或间接接触的生产用水，如配料用水、热加工用水、食品接触设备设施工器具清洗用水等），应当符合 **GB5749** 的要求，不允许回收食品加工用水重复使用。

企业采购食品添加剂必须是 **GB2760**、**GB14880** 允许使用的品种，其中所用复配食品添加剂还需同时符合 **GB26687** 之要求。

企业采购直接接触原料、半成品、成品的包装材料，应确认其符合对应材质食品安全国家标准的要求；其中，属于工业产品生产许可目录以内的品种，企业必须从获得对应工业产品生产许可的生产企业生产产品中选取。

企业使用消毒剂有效成分必须是国家卫计委发布的《食品用消毒剂原料（成份）名单（2009版）》和《关于发布新材料、新工艺技术和新杀菌原理判定依据的通告（国卫通〔2013〕9

号)》规定以内的品种，应符合 GB14930.2 之要求。其中，酒精必须是食用酒精，符合 GB10343《食用酒精》的要求。

企业使用洗涤剂必须是获得洗涤剂工业产品生产许可的生产企业生产的产品，应符合 GB14930.1 之要求。

(五) 必备的出厂检验设备

企业应具有申报产品生产执行标准包含出厂检验项目方法标准规定必备的检验设备，出厂检验设备应按照法规标准规定进行必要的检定或校准，以确保其准确性。

典型的检验设备如：分析天平（0.1mg）、干燥箱（有水分要求时）、马弗炉（有灰分要求时）、无菌室（或超净工作台）、灭菌锅、微生物培养箱、生物显微镜（或菌落计数器）及相关的计量器具。其中，无菌室（或超净工作台）、灭菌锅、微生物培养箱、生物显微镜（或菌落计数器）为执行标准中有微生物项目的企业必备的检验设备。

五、产品检验

生产企业检验应符合本细则第六章及附件 2 之要求。

六、主要起草单位和起草人

本细则主要起草单位：云南省食品药品监督管理局、云南省食品药品监督检验研究院、云南省产品质量监督检验研究院、云南省卫生和计划生育委员会。

主要起草人：孙文通、方海云、于国忠、祝红昆、鲁燕骅、喻道虎、柴剑波、李海山、陈柄旭、李维香、刘 勤

注：其他三七花（茎叶）制品应按照典型工艺和主要原料对应的食品生产许可审查细则申请许可，生产条件应同时符合对应细则和《三七花茎叶及其制品生产许可审查细则》的相关要求，具体要求详见已发布的、对应细则的实用说明，本说明不再重复。