

# 《中药材生产质量管理规范》

(征求意见稿)

# 目 录

第一章 总则.....	- 3 -
第二章 质量管理.....	- 3 -
第一节 质量保证与质量控制.....	- 3 -
第二节 技术规程与标准.....	- 4 -
第三章 机构与人员.....	- 5 -
第四章 设施、设备与工具.....	- 6 -
第五章 生产基地.....	- 7 -
第一节 选址要求.....	- 7 -
第二节 生产基地管理.....	- 8 -
第六章 种子种苗与种源.....	- 8 -
第一节 种子种苗或种源要求.....	- 8 -
第二节 种子种苗与种源管理.....	- 9 -
第七章 种植与养殖.....	- 10 -
第一节 种植技术规程.....	- 10 -
第二节 种植管理.....	- 11 -
第三节 养殖技术规程.....	- 12 -
第四节 养殖管理.....	- 14 -
第八章 采收与产地初加工.....	- 15 -
第一节 技术规程.....	- 15 -
第二节 采收管理.....	- 16 -
第三节 产地初加工管理.....	- 16 -
第九章 包装、放行与储运.....	- 17 -
第一节 技术规程.....	- 17 -
第二节 包装管理.....	- 18 -
第三节 放行与储运管理.....	- 18 -
第十章 文件.....	- 19 -
第十一章 质量检验.....	- 21 -
第十二章 自检.....	- 21 -
第十三章 投诉与召回.....	- 22 -
第十四章 附则.....	- 22 -

## 第一章 总 则

**第一条（目的依据）** 为规范中药材生产，保证中药材质量，促进中药材生产标准化、规范化，依据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国中医药法》制定本规范。

**第二条（适用范围）** 本规范是中药材生产和质量管理的基本要求，适用于中药材生产企业（以下简称企业）种植、养殖或野生抚育中药材的全过程。

**第三条（发展理念）** 企业应当严格按照本规范要求组织中药材生产，保护野生中药材资源和生态环境，促进中药材资源的可持续利用与发展。

**第四条（诚信原则）** 企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。

## 第二章 质量管理

### 第一节 质量保证与质量控制

**第五条（风险管理）** 企业应当根据中药材生产属性开展质量风险评估，明确影响中药材质量的关键环节、质量风险因素，制定有效的生产与质量控制、预防措施。

**第六条（规范管理）** 企业应当对基地规划，种子种苗或种源、农药与兽药等农业投入品，田间或饲养管理措施，采收加工，包装储运和质量检验各环节实行规范管理。

**第七条（基本条件）** 企业应当配备与生产规模相适应的人员、设施、设备等，确保生产和质量管理顺利实施。

**第八条（五统一）** 结合中药材生产特点，企业应当统一规划基地，统一供应种子种苗与种源、化肥、农药、兽药等农业投入品，统一饲养场地管理措施，统一采收与产地初加工方法，统一包装与贮藏方法。

**第九条（变更控制）** 企业应当建立变更控制系统，对影响

中药材质量的重大变更进行评估和管理。

**第十条（生产批）** 根据中药材质量一致性和可追溯原则，依据土地分布、种子种苗和种源（种群）、生产过程、采收、产地初加工等情况，确定中药材生产批。

**第十一条（文件记录）** 企业应当建立文件管理系统；生产全过程应有记录，保证关键环节记录完整；批生产、批检验、发运等记录应能够追溯到该批中药材的生产、质量、产地初加工、发运、等情况。

**第十二条（追溯体系）** 企业应当建立中药材追溯体系，保证从生产地块、种子种苗或种源、种植养殖、采收和产地初加工、包装储运到发运的全过程实现可追溯；鼓励企业采用物联网、云计算等现代信息技术建设追溯体系。

**第十三条（质量控制体系）** 企业应当建立质量控制体系，包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等，确保中药材在放行前完成必要的检验，确认其质量符合要求。

**第十四条（自检）** 对本规范的实施情况，企业应当定期组织进行自检，确认是否符合本规范要求；对影响中药材质量的关键数据定期进行趋势分析和风险评估，根据分析、评估结果，提出必要的改进与完善措施。

## 第二节 技术规程与标准

**第十五条（技术规程）** 企业应当按照本规范要求结合药材生产实际，根据文献、种植养殖历史及使用反馈，制定相应的中药材生产技术规程：

- （一）生产基地选址要求；
- （二）种子种苗与种源要求；
- （三）种植、养殖技术规程；
- （四）采收与产地初加工技术规程；

- (五) 包装、放行与贮运技术规程；
- (六) 质量保证与质量检验技术规程。

**第十六条（质量标准）** 企业应当按《中国药典》的规定，根据种植养殖实际情况，制定用于企业内部控制的质量标准和检测方法；《中国药典》未收录的中药材依据部颁标准，其次为地方中药材标准：

- (一) 种子种苗、动物种源的标准与检测方法；
- (二) 中药材的质量标准与检测方法，必要时制定采收、收购等中间环节的中药材质量标准和检测方法；
- (三) 中药材光谱或色谱指纹图谱质量控制方法；
- (四) 中药材农药和兽药残留、抗生素残留、重金属及有害元素、真菌毒素等有毒有害物质的控制标准和检测方法。

### 第三章 机构与人员

**第十七条（组织方式）** 企业可采取多种方式组织生产基地建设，如农场、公司+基地+农户等方式。

**第十八条（管理机构）** 企业应当建立相应的生产和质量管理部门，质量管理部门独立于生产管理部门，行使质量保证和控制职能。

**第十九条（管理人员）** 企业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有药学、种植、养殖等相关专业大专以上学历并有中药材生产或质量管理三年以上实践经验，或有中药材生产或质量管理五年以上的实践经验，且经过本规范的培训；生产管理负责人和质量管理负责人不得相互兼任。

**第二十条（管理职责）** 生产管理负责人负责种子种苗与种源繁育、田间管理或动物饲养、农业投入品使用、采收与初加工、包装与贮藏等生产活动；质量管理负责人负责质量标准与技术规

程制定、质量保证、检验、产品放行、自检等。

**第二十一条（人员培训）** 企业应当开展人员培训工作，制定培训计划、建立培训档案；对直接从事中药材生产活动的人员应当进行培训并基本掌握种植养殖中药材的生长特性、环境条件要求，以及田间管理/饲养管理、肥料和农药使用、兽用药品使用、采收、产地初加工、储运养护等关键环节的管理要求。

**第二十二条（健康管理）** 企业应当对管理和生产人员的健康进行管理；患有传染病、皮肤病或外伤性疾病等人员不得直接从事养殖、产地初加工、包装等工作；其他人员不得进入中药材养殖控制区域，如确需进入，应确认个人健康状况无污染风险。

## 第四章 设施、设备与工具

**第二十三条（设施类别与分布）** 设施包括种植或养殖场地、产地初加工工厂、中药材贮藏仓库、质量控制区、临时包装场所、暂存库及环保设施等，可以集中在一个区域建设或分散建设。

**第二十四条（投入品存放设施要求）** 存放农药、化肥或种子种苗、兽用药品、生物制品、饲料及添加剂的场所应当能保证其质量稳定和安全，对库存情况应当及时进行管理。

**第二十五条（加工设施）** 分散和集中的产地初加工设施均应当达到基本要求，可按技术规程实施加工，保证不污染和影响中药材质量。

**第二十六条（仓库）** 暂时性或集中贮藏仓库均应当符合贮藏条件要求，易清理，保证贮藏不会导致中药材品质下降或污染，有避光、遮光、通风、防潮和防虫、鼠禽畜等设施。

**第二十七条（质量检验室）** 质量检验室功能布局应当满足中药材的检验条件要求，应当设置检验、仪器、样品、标本、留样等工作室（柜），并能保证质量检验、留样观察等工作的正常开展。

**第二十八条（生产工具与设备管理）** 生产设备与工具选用与配置应当符合预定用途，便于操作、清洁、维护，并符合以下要求：

（一）化肥、农药施用设备、工具使用前应仔细检查、使用后及时清洗；

（二）采收和清洗、干燥等初加工设备不得对中药材质量产生影响；

（三）大型生产设备、检验检测设备和仪器，应当有明显的状态标识，要有使用日志。

## **第五章 生产基地**

### **第一节 选址要求**

**第二十九条（产地选择）** 中药材生产基地一般应选址于道地产区，在非道地产区选址，应当提供充分文献或科学数据证明其可行性。

**第三十条（地块选择）** 根据种植中药材的生长特性和对生态环境要求，如土壤、海拔、坡向、前茬作物等，确定适宜种植地块；药用动物养殖应当根据其特性，明确养殖场所的环境条件要求。

**第三十一条（环境要求）** 生产基地周围应当无污染源，远离市区。生产基地环境应当符合国家现行标准，空气符合国家《环境空气质量标准》二类区要求，土壤符合国家《土壤环境质量标准》的二级标准，灌溉水符合国家《农田灌溉水质标准》，产地初加工用水和药用动物饮用水符合国家《生活饮用水卫生标准》；确保种植养殖过程的环境持续符合标准要求。

**第三十二条（环保要求）** 生产基地选址和建设应当符合国家和地方环境保护要求。

**第三十三条（种植历史）** 基地选址范围内，企业至少有按本

规范管理的二个收获期中药材质量检测数据，并符合企业内控质量标准的相关规定。

## **第二节 生产基地管理**

**第三十三条（选址）** 企业应当按照生产基地选址要求确定产地和地块，明确种植养殖规模、具体地址和地块布局，地址明确至乡级行政区划。

**第三十五条（基础设施）** 基础设施建设应当与中药材种植、养殖规模和条件相适应。

**第三十六条（地块更换）** 种植地块或养殖场所可在基地选址范围内更换。

**第三十七条（土地位置）** 种植土地或养殖场所可成片集中建立，也可以分散设置；分散生产的场所应有明确地块边界和记载，变动时及时更新记录；对已确定的生产基地扩大规模，应符合本规范要求。

## **第六章 种子种苗与种源**

### **第一节 种子种苗或种源要求**

**第三十八条（种质要求）** 企业应当明确使用种子种苗或种源的种质，包括种、亚种、变种或变型、农家品种或选育品种；使用的种植、养殖物种应符合法定标准，优选多基原物种中品质优良、临床与工业制药使用广的物种。

**第三十九条（品种选育与嫁接）** 人工选育的多倍体或单倍体品种、人工诱变品种（包括物理、化学、太空诱变等）、种间杂交品种、转基因品种不允许使用；非传统习惯使用的种间嫁接材料不允许使用；如确需使用上述种质，应当提供充分的科学风险评估和实验数据证明其安全、有效、稳定；不包括仅用于单体成分提取的中药材。



**第四十条（种子种苗标准与检测方法）** 中药材种子种苗或种源应当符合国家或行业标准；没有标准的，企业应当制定标准，收集当年、成熟饱满的多份种子制定出包括纯度、净度、重量、发芽率（生活力）、健康度等指标的等级标准，明确基地使用种子种苗或种源的等级，并建立相应检测方法。

**第四十一条（繁育加工规程）** 种子种苗或种源的繁育和加工应当建立技术规程，保证种子种苗或种源符合质量标准。

**第四十二条（种子运输与保存）** 应确定种子种苗或种源运输、长期或短期保存的合适条件，保证种子种苗或种源的质量基本不受影响。

## **第二节 种子种苗与种源管理**

**第四十三条（种质使用）** 一个中药材基地应当只使用一种经鉴定符合要求的种质，防止其他种质的混杂和混入；鼓励企业提纯复壮种质，优先采用经国家有关部门鉴定，性状整齐、稳定、优良的选育新品种。

**第四十四条（种质鉴定）** 企业应当鉴定每批次种子种苗或种源的基原和种质，确保与种子种苗或种源的要求一致。

**第四十五条（种子产地）** 企业应当使用产地明确、固定的种子种苗或种源；鼓励企业自建繁育基地，或使用具有中药材种子种苗生产经营资质单位繁育的种子种苗或种源。

**第四十六条（基地规模与种子质量）** 种子种苗或种源基地规模应当与中药材生产基地规模相匹配；种子种苗或种源应当由供应商或中药材企业检测达到质量标准后，方可使用。

**第四十七条（检疫）** 种子种苗或种源异地调运应按国家要求实施检疫制度，种源动物必须严格检疫，引种后进行一定时间的隔离、观察。

**第四十八条（存放）** 种子种苗或种源的运输、贮藏应在适宜

条件下转运与存放；运输、贮藏造成质量不合格的种子种苗或种源不允许使用。

**第四十九条（动物种源）** 应按动物习性进行药用动物种源引进；捕捉和运输时应减免动物机体损伤和应激反应。

## **第七章 种植与养殖**

### **第一节 种植技术规程**

**第五十条（范围）** 企业应当根据药用植物生长特性和对环境条件要求制定种植技术规程，主要包括以下环节：

（一）耕作制度：前茬、间套种、轮作要求等；

（二）农田基础设施建设与维护要去：维护结构、灌排水设施、遮阴设施等；

（三）土地整理要求：土地平整、耕地、做畦等；

（四）繁殖方法：种子种苗处理、育苗定植要求等；

（五）田间管理：间苗、中耕除草、灌排水等；

（六）病虫害草害防治要求：针对主要病虫害种类、危害规律等采取的防治方法；

（七）肥料、农药使用技术规程。

**第五十一条（肥料使用技术规程）** 企业应当根据种植中药材营养需求特性和土壤肥力科学制定肥料使用技术规程：

（一）施肥的种类、时间、数量与施用方法，有效降低长期使用化肥造成土壤退化的措施；

（二）肥料种类以有机肥为主，化学肥料有限度使用，避免过量施用磷肥造成重金属超标，鼓励使用经国家批准的菌肥及中药材专用肥；

（三）农家肥须经充分腐熟达到无害化卫生标准，避免引入杂草、有害元素等；

（四）禁止施用城市生活垃圾、工业垃圾、医院垃圾和人粪

便，禁止使用含有抗生素超标的农家肥。

**第五十二条(病虫草害防治要求)** 病虫草害防治应遵循“预防为主、综合防治”原则，优先采用生物、物理、农业等绿色防控技术；制定突发性病虫草害防治预案。

**第五十三条(农药使用技术规程)** 企业应当根据种植、养殖的中药材实际情况，结合基地的管理模式，制定农药使用技术规程：

(一) 农药使用应符合有关规定，尽量避免使用除草剂、杀虫剂和杀菌剂等化学农药，如须使用时，企业应当有文献或科学数据证明对中药材生长、质量和环境无明显影响，优先选用高效、低毒生物农药；

(二) 详细规定使用的品种，使用的剂量、次数、时间等，使用安全间隔期或休药期，使用防护措施，尽可能使用最低剂量、降低使用次数。

(三) 规定农药施用的设备及保养要求；

(四) 禁止使用：国家农业部门禁止使用的剧毒、高毒、高残留农药，限制在中药材上使用的农药；

(五) 禁止使用壮根灵、膨大素等生长调节剂；

**第五十四条(野生抚育规程)** 按野生抚育方式生产中药材，应当制定相应抚育技术规程，包括种群补种和更新措施、田间管理措施、病虫草害管理措施等。

## 第二节 种植管理

**第五十五条(按规程管理)** 企业应当按照制定的技术规程有序开展中药材生产，根据气候变化、植物生长、病虫草害发生等情况，及时实施种植措施；对中药材质量有重大影响的管理措施变更须有充足依据和记录。

**第五十六条(基础设施)** 灌溉、排水、遮阴等田间基础设

施应当配套完善，及时维护更新。

**第五十七条（田地整理和清理）** 及时整地、耕地，播种、移栽定植；多年生药材及时做好冬季越冬田地清理。

**第五十八条（投入品使用）** 农药、肥料等农业投入品应当严格管理，采购应当核对供应商资质和产品质量，接收、贮藏、发放、运输应当保证其质量稳定和安全；使用应当符合技术规程要求。

**第五十九条（灌溉水污染）** 灌溉水应当避免受粪便、化学农药或其他有害物质污染。

**第六十条（施肥、灌排）** 科学施肥，鼓励测土配方施肥；及时灌溉和排涝，减轻不利天气影响。

**第六十一条（病虫草害防治）** 根据田间病虫草害发生情况，依技术规程及时防治。

**第六十二条（农药施用）** 严格按照技术规程施用农药；施用农药要做好培训、指导和巡检。

**第六十三条（邻地农药影响）** 注意采取措施避免邻近地块等使用农药对种植中药材的不良影响。

**第六十四条（突发性灾害处理）** 突发病虫草害或异常气象灾害时，根据预案及时采取措施，最大限度降低对中药材生产的不利影响；生长或质量受严重影响地块要做好标记，单独管理。

**第六十五条（野生抚育管理）** 野生抚育中药材应按技术规程管理，坚持“最大持续产量”原则，有计划补种、封育、轮采轮种。

### 第三节 养殖技术规程

**第六十六条（范围）** 企业应当根据药用动物特性、动物福利与环境要求制定养殖技术规程，主要包括以下环节：

（一）种群管理制度：种群结构、周转等的要求；

(二) 养殖场地设施要求：养殖功能区划分，饲料、饮用水设施，防疫设施，其他安全防护设施等；

(三) 繁育方法：选种、配种等的要求；

(四) 饲养管理要求：饲料、饲喂、饮水、卫生管理等；

(五) 疾病防控要求：主要疾病预防、诊断、治疗等；

(六) 药物使用技术规程。

**第六十七条（饲料要求）** 严格按国家有关规定使用饲料及添加剂；禁止使用已停用、禁用或淘汰、未经审定公布的饲料添加剂和未经登记的进口饲料与饲料添加剂。

**第六十八条（消毒剂要求）** 按国家相关标准选择养殖场所使用的消毒剂。

**第六十九条（疾病防治）** 动物疾病防治应当以预防为主、治疗为辅，科学使用兽用药品及生物制品；应当制定各种突发性疫病发生的防治预案。

**第七十条（药物使用要求）** 按国家相关标准和规范确定预防和治疗的药物使用技术规程：

(一) 遵守国务院兽医行政管理部门制定的兽药安全使用规定；

(二) 禁止使用国务院兽医行政管理部门规定禁止使用的药品和其他化合物；

(三) 禁止在饲料和动物饮用水中添加激素类药品和国务院兽医行政管理部门规定的其他禁用药品；经批准可以在饲料中添加的兽药，应当由兽药企业制成药物饲料添加剂后方可添加；禁止将原料药直接添加到饲料及动物饮用水中或者直接饲喂动物；

(四) 禁止将人用药品用于动物；

(五) 禁止滥用抗生素。

**第七十一条（患病动物处理要求）** 制定患病动物处理技术规程，按有关规定处理患病动物、动物尸体及废弃物；禁止将中

毒、感染疾病的药用动物加工成中药材。

#### 第四节 养殖管理

**第七十二条(按规程管理)** 企业应当按照制定的技术规程,根据动物生长、病害发生等情况,及时实施养殖措施;对中药材质量有重大影响的管理措施变更须有充足依据和记录。

**第七十三条(养殖场所)** 企业应当及时建设、更新和维护药用动物生活、生长、繁殖的养殖场所,及时调整养殖分区,并确保符合生物安全要求。

**第七十四条(卫生管理)** 养殖场地及设施应当保持清洁卫生,定期清理和消毒,防止人员等带入外源污染。

**第七十五条(安全措施)** 强化安全措施管理,避免药用动物逃逸,以及其他牲畜等的干扰。

**第七十六条(引种要求)** 根据药用动物习性进行药用动物种源引种;捕捉、运输过程中保证动物安全;引种后进行一定时间的隔离、观察。

**第七十七条(饲喂)** 定时定点定量饲喂动物饲料,未食用饲料应当及时清理。

**第七十八条(疾病防治)** 定期接种疫苗;根据动物疾病发生情况,依规程及时确定具体防治方案;突发疫病时,根据预案及时、迅速采取措施并做好记录。

**第七十九条(患病动物处理)** 发现患病动物,应当及时隔离;患传染病动物应当及时处死,并按国家动物尸体处理相关要求进行处理。

**第八十条(种群控制)** 根据养殖计划和育种进行繁育,及时调整养殖种群的结构和数量,适时周转。

**第八十一条(废弃物处理)** 养殖及加工过程中的废弃物处理应当符合国家相关规定。

## 第八章 采收与产地初加工

### 第一节 技术规程

**第八十二条（范围）** 企业应当制定种植、养殖和野生抚育中药材的采收与产地初加工技术规程，主要包括以下环节：

- （一）采收期：采收年限、采收季节和采收时限等；
- （二）采收方法：采收器具、具体采收方法等要求；
- （三）采收后中药材临时保存方法；
- （四）产地初加工流程和方法：包括拣选、清洗等净制方法，剪切、干燥或保鲜的方法，以及其他特殊加工方法；
- （五）清洗和干燥技术规程。

**第八十三条（采收期）** 坚持质量优先兼顾产量原则，参照传统采收经验和现代研究，明确合适的采收年限，确定基于物候期的适宜采收季节和采收时限。

**第八十四条（采收方法）** 采收流程和方法应当科学合理；鼓励采用不影响药材质量和产量的机械化采收方法；避免采收对生态环境造成不良影响。

**第八十五条（干燥方法）** 保证中药材质量前提下，借鉴优良的传统方法，确定适宜的中药材干燥方法；鼓励采用有科学依据并经有效验证的高效干燥技术，以及集约化干燥技术。

**第八十六条（鲜中药材保鲜方法）** 鲜用药材可采用冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜等适宜的方法保存，尽量不使用保鲜剂和防腐剂，如必须使用应当符合国家对食品添加剂有关规定；明确保存条件和保存时限。

**第八十七条（毒麻中药材要求）** 毒性、按麻醉药品管理的中药材的采收、产地加工应当符合国家有关规定。

**第八十八条（特殊加工要求）** 涉及特殊加工要求的中药材，应当根据传统加工方法，充分考虑中药饮片炮制与深加工利用的

相应要求进行初加工。

**第八十九条（禁止性要求）** 禁止使用硫磺熏蒸中药材；禁止染色增重、漂白、掺杂使假等。

## 第二节 采收管理

**第九十条（按技术规程采收）** 根据中药材生长情况、采收时气候情况等，严格按照技术规程要求，在规定期限内，适时、及时完成采收。

**第九十一条（采收天气）** 选择合适的天气采收，避免露水、雨天和高湿天气等对中药材质量的影响。

**第九十二条（不正常处理）** 受病虫害或气象灾害等影响严重、生长发育不正常的中药材应当单独采收、处理。

**第九十三条（净选）** 采收过程尽可能排除非药用部分、异物和外源污染，及时剔除破损、腐烂变质部分。

**第九十四条（直接干燥中药材的采收）** 不清洗直接干燥使用的中药材，应当保证采收过程中的清洁，药用部位不受土壤或其他物质的污染和破坏。

**第九十五条（运输和临时存放措施）** 中药材采收后应及时运输到加工场地，装载容器和运输工具应当整洁；运输和临时存放措施不应导致中药材品质下降，不产生新污染及杂物混入，严禁淋雨、泡水等。

## 第三节 产地初加工管理

**第九十六条（原则）** 产地初加工应当严格按照技术规程操作，避免品质下降或外源污染；避免造成生态环境污染。

**第九十七条（加工时限与临时保存）** 在规定时间内加工完毕，加工过程中的临时存放不影响中药材品质。

**第九十八条（拣选）** 拣选时应当采取恰当措施保证合格品



和不合格品及异物有效区分。

**第九十九条（清洗）** 清洗用水应符合要求，及时、迅速清洗，防止长时间浸泡。

**第一百条（晾晒）** 采用晾晒干燥的中药材应当及时晾晒，严禁晾晒过程雨淋、雨水浸泡，严禁公路等社会公共场所晾晒药材，严防环境尘土等污染；应当阴干药材严禁暴晒。

**第一百零一条（设施设备干燥）** 采用设施设备干燥的中药材应严格控制干燥温度、湿度和干燥时间。

**第一百零二条（设施设备使用要求）** 初加工场地、容器、设备应当及时清洁，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。

**第一百零三条（鲜药材保存）** 格按照鲜用药材的保存方法进行保存，防止生霉变质。

**第一百零四条（异常品处置）** 干燥等初加工异常、品质受到不良影响的中药材应当单独处置。

## **第九章 包装、放行与储运**

### **第一节 技术规程**

**第一百零五条（范围）** 企业应当制定包装、放行和储运技术规程，主要包括以下环节：

（一）包装材料及包装方法：包括采收、加工、贮藏各阶段的包装材料要求与包装方法；

（二）标签要求：标签的样式，标识的内容等；

（三）中药材批准放行制度：放行检查内容，放行程序，放行人等。

（四）贮藏场所及要求：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等；

（五）运输及装卸方法：车辆、工具、覆盖等的设备要求和

操作要求。

**第一百零六条（包装材料）** 包装材料应当符合国家相关标准和药材特点，可保持中药材质量；禁止使用包装化肥、农药等二次利用的包装袋；毒性、按麻醉药品管理的中药材等需特殊管理的中药材应当使用有专门标记的特殊包装。

**第一百零七条（包装方法）** 包装方法应当不影响中药材质量，鼓励采用现代包装方法、工具。

**第一百零八条（贮藏条件和方法）** 根据中药材对贮藏温度、湿度、光照、通风等的要求，确定仓储设施条件；鼓励采用现代贮藏保管新技术、新设备。

**第一百零九条（养护要求）** 明确贮藏的避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等养护管理措施；使用的熏蒸剂不能带来质量和安全风险，禁用磷化铝等高毒性熏蒸剂；禁止贮藏过程使用硫磺熏蒸。

## 第二节 包装管理

**第一百一十条（按规程包装）** 企业应当按照制定的包装技术规程，选用包装材料，进行规范包装。

**第一百一十一条（包装准备）** 包装前确保工作场所和包装材料已处于清洁或待用状态，无其他异物。

**第一百一十二条（标识）** 包装袋应当有清晰标识，不易脱落或损坏；标示内容包括品名、批号、规格、产地、数量或重量、采收时间、生产单位等信息。

**第一百一十三条（防包装差错）** 确保包装操作不影响中药材质量，防止混淆和差错。

## 第三节 放行与储运管理

**第一百一十四条（放行要求）** 应当执行中药材放行制度，

对每批药材进行质量评价，审核批生产、检验、产地初加工等相关记录；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。

**第一百一十五条（贮藏条件）** 按技术规程严格分区存放中药材，保证贮藏所需要的洁净、温度、湿度、光照和通风条件。

**第一百一十六条（定期检查）** 建立中药材贮藏定期检查制度，防止虫蛀、霉变、腐烂、泛油等发生。

**第一百一十七条（养护）** 养护工作应当严格按技术规程要求并由专业人员实施。

**第一百一十八条（特殊贮藏）** 有特殊贮藏要求的中药材应当符合国家相关规定。

**第一百一十九条（运输）** 运输时严格按照技术规程装卸、运输；防止发生混淆、污染、异物混入、包装破损、雨雪淋湿等影响质量的不利条件。

**第一百二十条（发运）** 产品发运应当有记录，可追查每批产品销售情况；防止发运过程中的破损、混淆和差错等。

## 第十章 文件

**第一百二十一条（范围）** 文件包括标准、技术规程（要求）、记录、报告、操作规程等。

**第一百二十二条（文件过程管理）** 应当严格规范文件的起草、修订、变更、审核、批准、替换或撤销、保存和存档、发放和使用。

**第一百二十三条（变更规定）** 标准和技术规程的制定、重大修订应当有充分的文献和数据支持，并经过充分的评估。

**第一百二十四条（记录原则与要求）** 记录应当简单易行、清晰明了；不得撕毁和任意涂改；记录更改应签注姓名和日期，并保证原信息清晰可辨；记录重新誊写，原记录不得销毁，作为

重新誊写记录的附件保存；记录保存至该批中药材出库后至少三年以上。

**第一百二十五条（生产记录）** 企业根据影响中药材的关键环节，结合管理实际，明确需要的主要记录，附必要照片或图像，保证可追溯；生产记录按基本管理单元进行记录，主要包括地块或场区、种子种苗或种源来源、生产日期、过程、加工方法、包装储运方法、鉴定人、技术负责人等。

（一）生产过程记录主要有：

1.药用植物种植：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、草害发生时间、危害程度；施用农药名称、施用量、施用时间、方法和施用人等；灌溉时间、方法及用量；重大天气灾害时间及危害情况；主要物侯期。

2.药用动物养殖：种源及鉴定；饲养起始时间；疾病发生时间、程度及治疗方法；饲料种类及饲喂量。

（二）采收加工主要记录：采收时间，临时存放措施及时间；拣选、清洗、剪切、干燥方法等，如清洗时间、干燥方法和温度等。

（三）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。

**第一百二十六条（培训记录）** 培训记录包括培训时间、对象、规模、主要培训内容、培训效果评价等。

**第一百二十七条（检验记录）** 检验记录主要包括检品信息、检验人、复核人、主要检验仪器、检验时间、检验方法和检验结果等。

**第一百二十八条（标准操作规程）** 企业根据实际情况，在技术规程基础上，应当制定标准操作规程如设备操作、维护与清洁、环境控制、取样和检验、贮藏养护等，用于指导具体生产操

作活动。

## 第十一章 质量检验

**第一百二十九条（检验报告）** 企业应当按内控质量标准，对种子种苗实行按批检测并出具质量检验报告书，或备存供应商提供的质量检验报告书；对农药、商品肥料、兽用药品、生物制品、饲料及添加剂应当索取符合规定的合格证或质量检验报告。

**第一百三十条（按批检测）** 企业应当按内控质量标准和检测方法，对中药材按批检测并出具质量检验报告书。

**第一百三十一条（检验单位）** 检验可以在企业或其集团公司的质量检测实验室进行，或委托其它具有检验资质的单位进行检验。

**第一百三十二条（实验室要求）** 质量检测实验室人员、设施、设备应当与产品性质和生产规模相适应；用于中药材生产的主要设备、检验仪器，应当按规定要求进行性能确认和校验。

**第一百三十三条（取样和留样）** 中药材应当按批次进行检验和留样；取样和留样要有充分代表性并做好标识；中药材留样包装和存放环境与中药材贮藏一致，应当保存至药材售卖后一年；中药材种子留样应当保存至中药材收获，种苗或动物种源依实际情况留样。

**第一百三十四条（委托检验）** 委托检验时，委托方可对受托方进行检查或现场质量审计，可调阅或检查记录和样品。

## 第十二章 自 检

**第一百三十五条（自检计划）** 企业应当制定自检计划，对质量管理、机构与人员、设施设备与工具、生产基地、种子种苗与种源、种植与养殖、采收与产地初加工、包装放行与储、文件、质量检验等项目进行检查。

**第一百三十六条(审计)** 企业应当指定人员定期进行独立、系统、全面的自检，或由外部人员依据本规范进行独立审计。

**第一百三十七条(自检报告)** 自检应有记录和自检报告；针对影响中药材质量的重大偏差，提出必要的纠正、预防建议及措施。

### **第十三章 投诉与召回**

**第一百三十八条(投诉制度)** 企业应当建立操作规程，规定投诉登记、评价、调查和处理的程序，并规定因可能的中药材缺陷发生投诉时所采取的措施，包括考虑是否有必要从市场召回中药材。

**第一百三十九条(投诉记录)** 投诉调查和处理应当有记录，并注明所调查相关批次中药材的信息。

**第一百四十条(召回制度)** 企业应当建立召回制度，指定专人负责组织协调召回工作，确保召回工作有效实施。

**第一百四十一条(召回标识与上报)** 因质量原因退货和召回的中药材，应当清晰标识，按照规定监督销毁，有证据证明退货中药材质量未受影响的除外；因中药材存在安全隐患决定从市场召回的，应当立即向当地药品监督管理部门报告。

**第一百四十二条(召回报告)** 召回的进展过程应当有记录，并有最终报告；产品发运数量、已召回数量以及数量平衡情况应当在报告中予以说明。

### **第十四章 附 则**

**第一百四十三条(定义)** 本规范所用下列术语的含义是：

(一) 中药材

指药用植物、动物的药用部分采收后经产地初加工形成的原料。

## （二）企业

具有一定生产规模、按一定程序进行药用植物种植或动物养殖、产地初加工、包装和贮藏等生产过程，在工商管理部门登记，具备独立法人资质的单位。

## （三）技术规程

指为实现中药材生产顺利、有序开展，保证中药材质量，对中药材生产过程的主要行为、使用的设施和设备工具等进行的规定和要求。

## （四）道地产区

该产区所产的中药材经过中医临床长期应用优选，与其他地区所产同种中药材相比，品质和疗效更好，且质量稳定，具有全国性知名度。

## （五）种子种苗

药用植物的种植材料或者繁殖材料，包括籽粒、果实、根、茎、苗、芽、叶、花等，以及菌物的菌丝、子实体等。

## （六）种源

药用动物可供繁殖用的种物、仔、卵等。

## （七）农业投入品

生产过程中所使用的农业生产物资，包括种子种苗或种源、肥料、农药、农膜、兽药、饲料及饲料添加剂等。

## （八）病虫害综合防治

从生物与环境整体观出发，预防为主，因地制宜合理运用生物、农业、化学等的方法和手段，控制病虫害的发生、发展和危害。

## （九）产地初加工

中药材收获后在中药材产地，就地进行拣选、清洗、剪切、干燥及特殊加工等的处理过程。

## （十）野生抚育

根据中药材生长特性及对生态环境条件的要求，在其原生或

相类似的环境中，通过人工更新或自然更新的方式增加种群数量，使其资源量达到能为人们持续采集利用，并能继续保持群落稳定的中药材生产方式；包括半野生栽培、仿野生栽培栽培、围栏养护等。

#### （十一）批

种植地或养殖地生态环境条件基本一致、同一生产周期、生产管理措施一致、采收和产地初加工也基本一致、中药材质量基本均一的一批中药材。

#### （十二）放行

经初加工完成的中药材经过检查、检验可以进行包装的一系列操作。

#### （十三）发运

指企业将产品发送到经销商或用户的一系列操作，包括配货、运输等。

#### （十四）标准操作规程

也称标准作业程序，按照技术规程实施中药材生产的作业标准和操作规范，用来指导和规范日常的生产工作。

**第一百四十四条** 本规范由国家食品药品监督管理局负责解释。

**第一百四十五条** 本规范自发布之日起施行，国家药品监督管理局 2002 年 6 月 1 日施行的《中药材生产质量管理规范（试行）》（国家药品监督管理局局令第 32 号）同时废止。