山东省实施中药材生产质量管理规范指导手册

# 一、目的

为进一步贯彻落实国家药监局、农业农村部、国家林草局、国家中医药局发布的《中药材生产质量管理规范》（以下简称中药材GAP），推动中药材规范化生产，根据《中药材GAP实施技术指导原则》《中药材GAP检查指南》和山东省药监局《关于开展中药材生产质量管理规范示范创建的通知》等有关规定，制定本手册。

# 二、适用范围

本手册是指导山东省行政区域内的企业开展中药材规范化种植养殖、起草和建立文件管理体系和记录关键生产活动，适用于初次建设中药材GAP企业，结合本企业中药材种植养殖实际，开展生产活动，不具有强制性的法律约束力，仅供参考。本手册如有与其他部门相关规定不一致的，以其规定为准。

# 三、基本要求

（一）企业应当树立中药材规范化种植的科学理念，以中医药理论为指导，积极使用现代化技术，建设规范化生产基地，对选址、种源、种植或养殖、采收、加工、包装与储运实行全流程管理。

（二）本手册依据当前的认知而制定，随着企业中药材生产经验积累，相关法规的不断更新以及科学技术的不断发展，本手册也将适时进行调整。

# 四、主要内容

1 生产基地建设规划

1.1制定质量方针与目标

**1.1.1质量方针**

质量方针应符合法律法规和相关标准要求，注重安全性、有效性、稳定性，要与企业整体战略相一致，要与企业持续改进的目标具有一定的针对性。同时，企业还要制定相应的宣传和培训计划，确保质量方针能够通过培训完全有效地传达给所有员工，通过培训使所有员工能够理解并在工作中遵循。

**1.1.2质量目标**

根据质量方针确定质量目标，要求具体、可追踪、可衡量，如降低药材不合格率、提高客户满意度等。

1.2确定组织形式

企业组织形式是指企业存在的形态和类型，主要有独资企业、合伙企业和[公司制企业](https://baike.baidu.com/item/%E5%85%AC%E5%8F%B8%E5%88%B6%E4%BC%81%E4%B8%9A/746266?fromModule=lemma_inlink" \t "https://baike.baidu.com/item/%E4%BC%81%E4%B8%9A%E7%BB%84%E7%BB%87%E5%BD%A2%E5%BC%8F/_blank)3种形式。无论企业采用何种组织形式，都应具有两种基本的[经济权利](https://baike.baidu.com/item/%E7%BB%8F%E6%B5%8E%E6%9D%83%E5%88%A9/7944366?fromModule=lemma_inlink" \t "https://baike.baidu.com/item/%E4%BC%81%E4%B8%9A%E7%BB%84%E7%BB%87%E5%BD%A2%E5%BC%8F/_blank)，即所有权和[经营权](https://baike.baidu.com/item/%E7%BB%8F%E8%90%A5%E6%9D%83/10431619?fromModule=lemma_inlink" \t "https://baike.baidu.com/item/%E4%BC%81%E4%B8%9A%E7%BB%84%E7%BB%87%E5%BD%A2%E5%BC%8F/_blank)，这是企业从事经济运作和财务运作的基础。

1.3确定生产方式

可采取农场、林场、公司+农户、企业+公司+农户或者合作社等方式开展中药材规范化生产。这包含有三层意思：一是企业必须明确基地建设生产方式；二是不强求农场、林场式基地；三是列出了4种代表性方式作为示例，企业也可采取其他方式，但必须明确。

1.4机构设置

为组织好中药材规范化生产，保证和稳定中药材质量，需要设置相应机构，履行管理、生产与质量控制等职责。“应当建立相应的生产和质量管理部门，并配备能够行使质量保证和控制职能的条件”，一般来讲，要设置质量部、生产部、供销部、加工贮运部、办公室（财务、保卫、档案）等部门。

1.5人员岗位配置

“企业应当配备与生产基地规模相适应的人员、设施、设备等，确保生产和质量管理措施顺利实施”“生产、质量的管理负责人应当有中药学、药学或者农学等相关专业大专及以上学历并有中药材生产、质量管理三年以上实践经验，或者有中药材生产、质量管理五年以上的实践经验，且均须经过本规范的培训”。落实每个部门的人员数量与具体人员，要有具体名单及人员档案。

企业应当每年对直接接触中药材的工作人员进行健康检查并建立健康档案，患有可能污染中药材的疾病的人员不得直接从事养殖、产地加工、包装等生产活动。

企业每年应当开展人员培训工作，制定培训总计划、建立培训档案。企业应当确定培训方式、考核标准，并将考核结果归档管理。

1.6质量风险评估

企业应当根据中药材生产特点，针对选址、种源、种植或养殖、采收、加工、包装与储运等影响中药材质量的关键环节，开展质量风险评估，明确可能风险点，并制定有效的预防措施，出具风险评估报告。

**表1 中药材GAP基地建设应当明确的禁止事项**

|  |  |
| --- | --- |
| **环节** | **禁止事项** |
| 种源 | 禁止使用运输、贮存后质量不合格的种子种苗或其它繁殖材料。 |
| 种植 | 禁止直接施用城市生活垃圾、工业垃圾、医院垃圾和人粪便。禁止使用国务院农业农村行政主管部门禁止使用的剧毒、高毒、高残留农药，以及限制在中药材上使用的其它农药。禁止使用壮根灵、膨大素等生长调节剂调节中药材收获器官生长。 |
| 养殖 | 禁止使用国务院农业农村行政主管部门公布禁用的物质以及对人体具有直接或潜在危害的其它物质。禁止使用国务院畜牧兽医行政管理部门规定禁止使用的药品和其它化合物。禁止在饲料和药用动物饮用水中添加激素类药品和国务院畜牧兽医行政管理部门规定的其它禁用药品。禁止将原料药直接添加到饲料及药用动物饮用水中或者直接饲喂药用动物。禁止将人用药品用于药用动物。禁止滥用兽用抗菌药。 |
| 加工 | 禁止将中毒、感染疾病的药用动物加工成中药材。禁止使用有毒、有害物质用于防霉、防腐、防蛀；禁止染色增重、漂白、掺杂使假等。 |
| 包装 | 禁止采用肥料、农药等包装袋包装药材。 |
| 储运 | 禁止贮存过程使用硫磺熏蒸。 |

注：本表来自国家药监局核查中心《中药材GAP实施技术指导原则》

1.7设施设备确定

企业应建设必要的设施，包括种植或养殖设施、产地加工设施、中药材贮存仓库等，配置与生产规模相适应的生产、加工设备及各类工具。

2 文件撰写

2.1生产技术规程制定

基地选址、种苗繁育、肥料施用、病虫防治、采收与产地加工、包装、储运等生产环节均需做出相应的技术规定和要求，可参照中华中医药学会《中药材规范化生产技术规程通则 植物药材》（标准编号：T/CACM 1374.1-2021）执行。

**2.1.1标准操作规程制定**

标准操作规程是为达成技术规程的要求需要完成的一系列动作步骤和要求，可以避免在实际操作时发生错误或带来不必要的损失，如批的确定，设备操作、维护与清洁，环境控制，贮存养护，取样和检验等。部分标准操作规程模版及相关示例见附件1。

**2.1.2记录内容设计**

每项生产操作均需详细记录，要对记录内容进行设计，制定生产记录表。

2.2质量标准制定

企业中药材质量标准不能低于现行法定标准，必要时可制定采收、加工、收购等中间环节的中药材质量标准。指标包括性状、检查项、理化鉴别、浸出物、指纹或特征图谱、指标或活性成分含量、农药或兽药残留、重金属及有害元素、真菌毒素等。此外，还应制定种子种苗或其它繁殖材料质量标准、投入品质量标准、包装材料质量标准等。部分质量标准模版及示例见附件2。

2.3管理制度制定

企业应根据实际情况制定相应管理制度，以确保中药材GAP顺利实施。具体包括财务管理制度、出入库管理制度、质量检验取样管理制度、仪器设备使用管理制度、卫生管理制度、安全保卫管理制度、人员健康管理制度等。例如财务管理制度应包括总则、财会机构设置及财会人员岗位职责、财务工作管理、支票管理、现金管理、会计档案管理、处罚办法等。部分管理制度模版见附件3。

3生产基地建设

3.1人员管理和培训

企业应开展人员培训工作，要制定培训计划、建立培训档案。

3.2选址

选择道地产区是保证中药材质量的有效措施。但有些中药材的道地产区有争议，如历史上某些中药材的道地产区有变迁、某些中药材的当前主产区非历史道地产区及部分药材道地性不明显等，若选择非道地产区应当提供文献或科学数据证明其适宜性。

基地要有明确的区域范围和面积，要明确产地、地块的选择和确定方式，包含环境保护要求、确定依据、环境检测和监测要求、种植历史等。

3.3设施建设

包括农田基本设施、产地初加工车间、中药材仓库、投入品仓库、化验室、留样室等。

3.4设备与工具购置

购置检验仪器、干燥与包装设备、农用机械、生产工具等，要有申请报告、发票、入库、出库等证明材料。

3.5种源准备

准确鉴定物种，确定品种。使用非传统嫁接材料、人工诱变和其他生物技术选育品种时，应提供充分的风险评估和实验数据，以证明新品种安全、有效和质量可控。根据生产基地面积，建设种苗繁育基地，确保有足量优质种苗满足生产需要。

3.6投入品准备

包括肥料、农药等。按《中华人民共和国农药管理条例》规定，农药需经国家农药管理部门登记才能使用。禁止使用剧毒、高毒、高残留农药，优先选用高效、低毒生物农药，应尽量减少或避免使用除草剂、化学农药。

4生产管理与质量控制

4.1明确生产批

同一产地且生态环境基本一致，种子、种苗或其他繁殖材料来源相同，生产周期相同，生产管理、采收和产地加工基本一致，质量基本均一的中药材可作为一批处理。

4.2统一按技术规程种植养殖

一种中药材可编制一个生产技术规程，也可按生产环节编制多个生产技术规程。企业应当按照制定的技术规程，并根据气候环境、药用动植物生长、病虫害发生等情况，有序开展中药材种植养殖工作。

应当明确种子处理，播种或移栽、定植时间及面积，灌溉时间、方法及灌水量，主要物候期等。

|  |
| --- |
| **表2 每种中药材规范化生产技术规程的要素及要求** |
| **序号** | **要素** | **类型** | **要求** |
| 1 | 封面 | 必备 | 按照统一格式要求撰写 |
| 2 | 目次 | 必备 | 只列一级和二级标题 |
| 3 | 前言 | 必备 | 按统一格式，单位和人员根据每种药材实际情况调整，起草单位至少3家以上 |
| 4 | 引言 | 可选 | 简要介绍标准起草背景和目的 |
| 5 | 标准名称 | 必备 | 按正文4.5命名 |
| 6 | 范围 | 必备 | 按照统一格式撰写：“本文件确立了XXX的规范化生产流程，规定了XXX(生产各环节)等阶段的技术要求。”“本文件适用于XXX规范化生产。”注：其中XXX为中药材名称。 |
| 7 | 规范性引用文件 | 必备 | 罗列出根据每种中药材标准中需引用的标准，在正文中一定要有引用，地方标准原则上不引用。 |
| 8 | 术语和定义 | 可选 | 根据每种药材罗列，在正文中一定要出现；通用、习用术语无需定义。 |
| 9 | 规范化生产流程 | 必备 | 由规范化生产流程、关键控制点及技术参数组成，根据每种中药材的生产特点，参考附录A绘制。 |
| 10 | 规范化生产技术 | 必备 | 根据每种中药材的生产特点，措述最主要的生产环节及要求；需覆盖该中药材全国主产区的生产特点，不能写成地区性或企业的生产技术要求 |
| 11 | 规范性附录 | 必备 | 可根据每种中药材的生产特点增加；每种中药材标准中，“禁限用农药名单”为必备，见附录B。 |
| 12 | 资料性附录 | 可选 | 可根据每种中药材的生产特点增加，如“XXX(中药材名称)病虫害草害等防治参考方法”(参见附录C)、“XXX(中药材名称)国家允许使用化学农药的参考使用方法”(参见附录D)。 |
| 13 | 参考文献 | 可选 | 根据每种中药材需要罗列。 |

注：本表来自中华中医药学会《中药材规范化生产技术规程通则 植物药材》（标准编号：T/CACM 1374.1—2021）

4.3统一按投入品管理措施管理

肥料种类、施用时间、施用量、施用方法，重大病虫草害等的发生时间、为害程度，施用农药名称、来源、施用量、施用时间、方法和施用人等。

4.4统一按技术规程采收与产地加工

企业应制定种植、养殖、野生抚育或仿野生栽培中药材的采收与产地加工技术规程，明确采收时间及方法，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，干燥方法和温度，特殊加工手段等关键因素。

4.5统一按技术规程包装、放行与储运

企业应根据不同中药材的物理、化学性质，确定包装和仓储、发运管理技术规程，包括包装材料，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。鼓励发展中药材现代流通体系，提高中药材包装、仓储水平。

4.6按批检验

企业应当制定质量检验规程，对使用的种子种苗或其他繁殖材料、生产的中药材实行按批检验。检验记录应保留至该批中药材保质期满后三年。

5内审完善

5.1按计划定期内审

企业应当制定内审计划，对质量管理、机构与人员、设施设备与工具、生产基地、种子种苗或其它繁殖材料、种植与养殖、采收与产地加工、包装放行与储运、文件、质量检验等项目进行检查，出具内审报告。

5.2按规程处理投诉、退货、召回

应当建立标准操作规程，规定投诉登记、评价、调查和处理的程序；规定因中药材缺陷发生投诉时所采取的措施，包括从市场召回中药材等。

6中药材生产质量追溯体系

为实现质量追溯，全程记录，保证全过程关键环节可追溯，企业可根据企业情况和基地特点，自建或使用第三方的追溯系统。有记录不真实行为属于严重缺陷，一票否决。

**表3 建议主要追溯内容**

|  |  |
| --- | --- |
| **内容** | **要求** |
| 中药材批号 | 明确中药材生产批次 |
| 企业情况 | 名称、生产负责人、质量负责人 |
| 生产技术规程和内控质量标准 | 根据实际情况上传 |
| 基地基本情况 | 位置、面积、环境检测报告、组织方式、典型图片 |
| 种子种苗情况 | 质量鉴定报告、来源 |
| 使用的主要投入品情况 | 主要肥料或饲料、平均用量、使用时间，主要农药或兽药名称及次数、量、时间，是否使用生长调节剂等 |
| 种植、养殖过程情况 | 开始时间、主要措施、主要生长阶段典型图片 |
| 采收情况 | 年限和季节、方法、完成的时间段、操作典型图片 |
| 产地加工情况 | 净选方法、干燥方法、其他特殊方法、加工现场典型图片 |
| 贮藏 | 入库时间、仓储方式、仓储条件、仓储时长、仓库内部和外部典型图片 |
| 生产主要环节的记录 | 根据实际情况上传 |
| 中药材质量检测报告 | 根据实际情况上传 |

附件：1.部分标准操作规程模版及示例

2.部分质量标准模版及示例

3.部分管理制度模版