

附件 1

指导原则编号：

【	Z	】						
---	---	---	--	--	--	--	--	--

**中药材质量控制研究技术指导原则**  
**（征求意见稿）**

**2019年6月**

# 目 录

一、概述.....	1
二、基本原则.....	1
(一) 尊重中医药传统和特色 .....	1
(二) 加强生产全过程的质控 .....	2
(三) 根据中药材特点开展研究 .....	2
三、主要内容.....	3
(一) 基原的确定 .....	3
(二) 产地的选择 .....	4
(三) 种植与养殖 .....	5
1、重视种子种苗的质量 .....	5
2、加强农业投入品管理 .....	5
3、种植养殖过程的研究 .....	6
(四) 采收与产地加工 .....	7
1、中药材采收 .....	7
2、中药材产地加工 .....	8
(五) 包装与贮藏 .....	8
1、规范中药材包装及标签 .....	9
2、研究贮藏条件及复检期 .....	9
(六) 中药材质量标准研究 .....	9
1、性状 .....	10
2、鉴别 .....	10
3、检查 .....	11
4、浸出物 .....	12
5、含量测定 .....	12
6、指纹图谱/特征图谱 .....	12
四、参考文献.....	13
五、附录.....	14
六、著者.....	18

# 正文

## 一、概述

中药材来源于自然界的植物、动物和矿物等，具有生物多样性。中药材生产链较长，其质量受遗传、生长环境、种植养殖过程、采收加工和包装贮藏等多种因素的影响，质量波动范围较大，需要对中药材生产全过程进行质量控制。

中药材是中药制剂研发和生产的源头，其质量是保证中药制剂安全有效、质量可控的关键因素。基于全过程质量控制和风险管控的科学理念，针对基原、产地、种植养殖过程、采收和产地加工、包装贮藏及质量标准制定等中药材生产过程中的关键环节和关键质控点，制定本技术指导原则。目的是加强中药材源头质量控制，建立中药材生产全过程质量控制及可追溯管理体系，规范中药材生产，确保中药材安全和质量稳定，以满足制剂安全、有效和质量可控的需要。

本指导原则主要为中药新药用中药材的质量控制研究提供参考。已上市中药、天然药物等可参照。

## 二、基本原则

### （一）尊重中医药传统和特色

中药材的质量控制研究应遵循中医药理论，尊重中医药传

统经验和习惯。如中药材的生产方法、生长年限、采收时间及特殊的产地加工方法等应尊重传统经验。中药材的质量评价也应重视传统经验。鼓励应用现代科学技术表征传统质量评价经验和指标。

## （二）加强生产全过程的质控

应加强中药材源头质量控制。对中药材种子种苗、种植养殖、采收加工、包装贮藏等环节进行生产全过程质量控制。应规范中药材档案管理，鼓励运用现代信息技术建立中药材质量追溯体系，信息追溯应能覆盖中药材生产全过程，体现中药材生产关键环节的基本信息，实现来源可溯、去向可追、信息可查。种植养殖的中药材，鼓励参照中药材生产质量管理规范(GAP)的要求进行生态化、规范化种植养殖。野生中药材的采收、产地加工、包装贮藏等也应参照GAP的要求建立相应的质量控制和管理措施。

## （三）根据中药材特点开展研究

应根据不同中药材的特点进行质量研究。在尊重药用植(动)物生物学特性和生长规律的基础上，研究探索影响中药材质量波动的关键因素和风险控制点，建立针对性的管理措施，并定期进行质量回顾性分析（如：中药材生长过程中典型图片和关键质量指标的变化对比、农药使用管理和回顾性抽检等），以

便及时调整管理措施。同时，针对中药材生产过程和流通领域中容易出现的问题，如：基原混淆、农药残留、虫蛀、霉变、腐烂等，应建立针对性的防范措施。源自国家重点保护野生动植物的中药材，应尽早开展种植养殖研究，保证资源可持续利用。中药新药上市生产一般不以源自国家重点保护野生动植物的中药材为原料。

### 三、主要内容

#### （一）基原的确定

基原准确是保证中药制剂质量稳定的基础。应明确中药材的原植（动）物中文名、拉丁学名及药用部位。对于多基原中药材，一般应固定其中一个基原，如确需使用多个基原的，应提供充分依据。种植养殖药材有明确品种的，一般应说明品种信息。矿物药应明确该矿物的类、族、矿石名或岩石名以及主要成分。

应采取措施保证新药所用中药材基原的准确。新药材、易混淆药材、难以确定基原的中药材一般应由行业专家或有资质的机构进行药用植（动）物鉴定，并保留标本、照片及相关资料。新药材应详细描述原药用植（动）物形态特征和药用部位，说明原植（动）物的生长环境、习性、产地及分布等。野生中药材应采集原植（动）物的凭证标本，必要时拍摄凭证照片，

包括群落（体）、个体、植株的整体及花、果等重要器官的照片（注明拍摄地点、拍摄日期及拍摄人和鉴定人）。野生中药材在相同生长区域、相同采收期有易混淆物种的，应提供基原鉴别及与易混淆品区别的研究资料。矿物类中药材，应提供经鉴定的原矿物凭证标本。

## （二）产地的选择

产地是影响中药材质量的重要因素。固定产地是保证中药材质量相对稳定的重要方法。应对文献资料、实地调研数据等进行研究，了解所用中药材的传统道地产区、主产区或核心分布区等情况，加强不同产地中药材质量规律的研究，了解不同产地中药材的质量差异。矿物药产地的地质环境及伴生矿等与中药材中重金属、其它杂质密切相关，应加强考察研究。

产地选择应了解中药材的生长习性，根据产地考察结果，结合临床用药经验和传统习惯选择中药材的产地，鼓励以传统道地产区作为中药材产地。中药材种植也可选择中药材适宜生长区内，生态环境与传统道地产区相似的地区。

产地一般可表示为生态环境相似的特定中药材生长区域，产地的面积大小应根据所产中药材质量变化情况而定，同一产地内所产中药材的质量一般应相对稳定。为保障中药材质量的稳定和供给，选择产地时还需考虑是否具备大规模种植养殖条件等。如能保证中药材质量的相对稳定，可以选择多个产地。

### （三）种植与养殖

中药材的种植养殖应掌握药用植（动）物的道地性和生长习性。鼓励参照GAP要求进行规范化、生态化种植养殖，加强关键环节和风险点的质量管理和风险防控。应重点关注以下内容：

#### 1. 重视种子种苗的质量

种子、种苗的来源应能保证其质量稳定，有相应的管理档案。需关注种子种苗的纯度和净度等，必要时可请相关部门进行质量鉴定。鼓励选用来源于道地种质或优良品种繁育的种子种苗。不得使用人工选育的多倍体、种间杂交品种和转基因品种；如需使用非传统习惯的种间嫁接材料、人工诱变品种（包括物理、化学、太空诱变等）和其它生物技术选育品种的，应进行充分研究证明其安全、有效、质量可控，并进行充分的风险评估。在生产过程中如进行品种变更，应保证与原品种的质量一致。只用于提取有效成分的中药材除外。

#### 2. 加强农业投入品管理

对于种植的中药材，农药使用应当符合国家有关规定；不得使用国家相关部门禁用的剧毒、高毒、高残留农药及限制在中药材上使用的其它农药；优先选用高效、低毒生物农药；不得使用壮根灵、膨大素等生长调节剂调节中药材收获器官的生长；尽量避免使用除草剂、杀虫剂和杀菌剂等化学农药；确需使用农药的，应记录使用农药的品种、剂量、次数、时间、使

用安全间隔期、使用防护措施等，尽可能使用最低剂量及最少次数。

对于养殖的中药材，应遵守国家相关部门关于兽药安全使用的规定。不得使用禁用药品和其它物质；不得在饲料和药用动物饮用水中添加激素类等其它禁用药品。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；不得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；不得将人用药品用于药用动物；不得滥用抗生素。

种植养殖中药材应建立使用肥料、饲料、农药、兽药等的名单、使用方法等管理档案。应动态关注国家相关部门发布的农药禁限用名单（参见附录）。应根据种植养殖过程中的使用情况，有针对性地对农药等有害污染物进行跟踪检测和监督，发现问题应及时查找原因并整改。

### 3. 种植养殖过程的研究

鼓励开展中药材的科学种植养殖研究。探索中药材产量和质量形成的规律，研究提升中药材质量的关键技术和调控机理。中药材质量出现问题时，应及时查找原因，追溯种植过程中种子种苗、农药、肥料和其它投入品使用情况等。

中药材种植养殖过程中，要有保证基原稳定的措施，关注中药材质量的变异和退化。对药用植（动）物不同种植养殖期



的变异情况、不同生长期的典型特征应进行记录，并保存凭证标本或照片等。如发现药用植（动）物种质退化或变异，及时进行质量评价，进行种质更新，以确保种源的质量。野生变家种时，中药材性状不应发生显著变化。

#### （四）采收与产地加工

采收和产地加工是影响中药材质量的重要环节，生长年限、采收时间、产地加工等的确定一般应遵循传统经验，并坚持质量优先、兼顾产量的原则。如与传统经验不同应进行对比研究，提供充分的依据。应加强采收和产地加工的研究，明确产地加工的方法及关键工艺参数。重点关注以下内容：

##### 1. 中药材采收

中药材的生长年限和采收时间一般应遵循传统，应根据中药材的特点和生长物候期，制定科学的生长年限、采收期及采收方案。生长年限和采收期等与传统经验不一致时，应有充分的依据。

野生中药材的采收应制定有序和有风险防范的方案。重点避免易混中药材与其他植物的混采混收、非药用部位或杂质的混入；应以计划采收原则为先，不得进行资源破坏性采收或“杀鸡取卵”式的采集；对于野生抚育的中药材，应当坚持“最大持续产量”原则进行轮采，确保资源可持续利用。此外，应加强对采集人员的培训及采集地点、时间、数量等信息的管理。

矿物类中药材采集或获得应符合国家相关规定。

## 2. 中药材产地加工

中药材的产地加工一般可遵循传统经验，并根据中药材的特点和制剂需要研究确定适宜的产地加工方法，明确关键工艺参数。鼓励采用有科学依据并经生产实践证明高效、集约化的产地加工技术。产地加工过程中应避免由于操作不当或器具质量问题造成中药材的二次污染或质量下降，不得掺杂、掺伪、增重和人工染色等。

鲜药材存放应采用适宜的保鲜方法，尽量不使用保鲜剂和防腐剂。如必须使用时，应符合国家相关规定。

产地趁鲜切制的中药材应符合国家相关规定，并有充分的质量对比研究数据证明该方法不影响中药材质量，应制定相应饮片标准，建立质量保证体系。

### （五）包装与贮藏

中药材的包装与贮藏对其质量有着重要的影响。中药材的包装应能够保护中药材的质量并便于流通。包装上应按照规定印有或者贴有标签。标签内容应符合法律、法规的要求。中药材应根据其自身特点选择适宜的贮藏条件，保障中药材质量的稳定。一般将同一种源、同一产地、同一采收期的质量相对稳定的药材作为一个批次。中药材的批号应能反映其采收期信息。

## 1. 规范中药材包装及标签

包装材料应符合国家相关规定和中药材特点，有利于保持中药材质量稳定、不污染中药材。同一包装内中药材的基原、产地、采收期等应一致。包装标签应能体现中药材来源的可追溯信息，一般应包括品名、规格、产地、批号、装量等内容。毒性中药材等有特殊要求的中药材外包装上应有明显标识。

## 2. 研究贮藏条件及复检期

应根据中药材的特点，开展贮藏条件（如温度、湿度、光照等）和贮藏时间对中药材质量影响的研究，制定科学的贮藏条件和贮藏时间。鼓励有利于保证中药材质量的新技术的研究和应用。

贮藏过程中应定期检查，防止虫蛀、霉变、腐烂、泛油等发生。使用的熏蒸剂不能带来质量和安全风险，不得使用国家禁用的高毒性熏蒸剂；除有传统加工习惯的特定中药材外，其他中药材的加工和贮藏过程中一般不使用硫磺熏蒸。有特殊贮藏要求的中药材应当符合国家或地方药材标准的规定。应研究规定中药材的复检期。

## （六）中药材质量标准研究

中药制剂用中药材的质量标准应体现中医药特点，反映特定中药材的质量属性，满足质量控制的需要。应注重科学性和实用性相结合，传统方法和新技术、新方法相结合。已有法定

标准的中药材一般应符合法定标准的要求；没有法定标准或已有的法定标准尚不能满足中药材质量控制要求的，应研究建立或完善中药材质量标准。中药材质量标准研究所用样品应具有代表性。鼓励采用多指标、较全面地反映中药材的整体质量，研究建立多个有效成分、指标成分、大类成分、浸出物、指纹图谱/特征图谱等方法综合反映中药材质量。应结合中药材生产过程全过程的关键控制点和中药材自身特点，有选择地对以下项目进行研究，制定中药材内控质量标准，更好地满足中药制剂的需要。

### 1. 性状

应根据中药制剂用中药材的实际情况客观描述中药材的形状、颜色、表面特征、质地、断面、味道、气味等。

### 2. 鉴别

应建立中药材的专属性鉴别方法。可选择对照药材、对照提取物、化学对照品、标准对照图谱等对照，必要时还需与伪品进行对比研究，以保证中药材来源的准确，避免出现易混淆品、掺假及造假等问题。标准中使用多基原中药材的，应进行不同基原的比较研究，在标准中建立所用单一基原中药材的专属性鉴别方法。鉴别方法包括传统经验鉴别、显微鉴别、理化鉴别、光谱或色谱鉴别，必要时可采用DNA鉴定技术。

### 3. 检查

应加强中药材外源性污染物的研究。应根据中药材种植养殖过程、加工、贮藏等环节所用农药（包括生长调节剂）、兽药、硫磺熏蒸情况，可能污染的重金属及有害元素、真菌毒素等情况，研究制定外源污染物标准。中药材中外源性污染物检测方法和限量应符合现行版《中国药典》的相关规定。对于《中国药典》尚未建立检查方法或未规定限量的外源性污染物，可参考国际标准化组织（International Organization for Standardization,简称ISO）等国际标准的相关规定（具体限量参见附录）。除易污染药材外，药材中外源性污染物的检查项一般可仅列入药材内控标准，供定期检验或监督检验用，不必批批检验。对于按GAP规范化种植养殖或已建立较好质量追溯体系及安全性保障措施的中药材，如外源性污染物的残留数据能说明其安全性的，质量标准中可不建立重金属及有害元素和未使用的农药、兽药、硫磺等的检查项。

应关注矿物药的矿床地质环境、采收和加工方法的规范性，加强对杂质矿或伴生矿、矿物药中伴生重金属及有害元素的控制。

应加强对毒性中药材所含毒性成分的基础研究，结合风险评估结果确定科学合理的质控指标及限度要求。

#### 4. 浸出物

浸出物是反映中药材整体质量的重要指标，应研究建立浸出物的检测方法。必要时可采用与制剂提取相同的溶媒测定浸出物，并根据实际情况确定合理的限度。

#### 5. 含量测定

应根据质量控制的要求，研究建立中药材中有效成分、指标成分及大类成分的含量测定方法，并关注与制剂质量标准中生产工艺及含量测定指标的相关性。制剂质量标准中建立含量测定方法的，可在相应中药材的质量标准中建立相同或相关成分的含量测定项。如中药材中所含成分既是毒性成分又是有效成分的，应建立该成分的含量测定项，并规定合理的含量限度。

#### 6. 指纹图谱/特征图谱

必要时应对中药材中能够进入制剂的成分进行指纹图谱研究，以体现中药材质量的整体性，并考察中药材、饮片、制剂指纹图谱/特征图谱的相关性。

#### 四、参考文献

1. 全国人大.《中华人民共和国药品管理法》，2015 年.
2. 国家药典委员会.《中华人民共和国药典》，2015 年.
3. 卫生部.《药品生产质量管理规范》，2010 年.
4. 国家食品药品监督管理总局.《中药材生产质量管理规范（修订稿）》，2018 年.
5. 国家药典委员会.《国家药品标准工作手册》，2012 年.
6. 中华人民共和国农业农村部  
(<http://www.moa.gov.cn/>) 公告第 199 号、第 322 号、第 1586 号、第 2032 号、第 1745 号、第 2445 号、第 2567 号。
7. ISO/DIS 22258 Traditional Chinese Medicine-  
Determination of Pesticide Residues in Natural Products  
by GC
8. ISO 18664:2015 Traditional Chinese Medicine -  
Determination of heavy metals in herbal medicines used  
in Traditional Chinese Medicine
9. ISO/DIS 22283 Traditional Chinese Medicine-  
Determination of Aflatoxins in natural products by LC-  
FLD

## 五、附录

### (一) 禁止生产销售和使用的农药名单(42种)

六六六、滴滴涕、毒杀芬、二溴氯丙烷、杀虫脒、二溴乙烷、除草醚、艾氏剂、狄氏剂、汞制剂、砷类、铅类、敌枯双、氟乙酰胺、甘氟、毒鼠强、氟乙酸钠、毒鼠硅，甲胺磷、甲基对硫磷、对硫磷、久效磷、磷胺、苯线磷、地虫硫磷、甲基硫环磷、磷化钙、磷化镁、磷化锌、硫线磷、蝇毒磷、治螟磷、特丁硫磷、氯磺隆、福美胂、福美甲胂、胺苯磺隆单剂、甲磺隆单剂、百草枯水剂、胺苯磺隆复配制剂、甲磺隆复配制剂、三氯杀螨醇。

### (二) 限制使用农药名录(2017版)

定点经营(22种)：甲拌磷、甲基异柳磷、克百威、磷化铝、硫丹、氯化苦、灭多威、灭线磷、水胺硫磷、涕灭威、溴甲烷、氧乐果、百草枯、2,4-滴丁酯、C型肉毒梭菌毒素、D型肉毒梭菌毒素、氟鼠灵、敌鼠钠盐、杀鼠灵、杀鼠醚、溴敌隆、溴鼠灵。

定点经营时间待定(10种)：丁硫克百威、丁酰肼、毒死蜱、氟苯虫酰胺、氟虫腈、乐果、氰戊菊酯、三氯杀螨醇、三唑磷、乙酰甲胺磷。

### (三) 农药残留标准(ISO/DIS 22258)



英文名	中文名	建议最大残留限量 (mg/kg)
Acephate	乙酰甲胺磷	0.1
Alachlor	甲草胺	0.05
Aldrin and dieldrin (sum of)	艾氏剂和狄氏剂	0.05
Azinphos-ethyl	益棉磷	0.1
Azinphos-methyl	保棉磷	1
Bromophos-ethyl	乙基溴硫磷	0.05
Bromophos-methyl	溴硫磷	0.05
Brompropylate	溴螨酯	3
Chlordane (sum of cis-, trans- and oxychlordane)	氯丹 (顺式氯丹, 反式氯丹和氧氯丹总和)	0.05
Chlorfenvinphos	毒虫畏	0.5
Chlorpyrifos-ethyl	毒死蜱	0.2
Chlorpyrifos-methyl	甲基毒死蜱	0.1
Chlorthal-dimethyl	氯酞酸甲酯	0.01
Cyfluthrin (sum of)	氟氯氰菊酯	0.1
$\lambda$ -Cyhalothrin	高效氯氟氰菊酯	1
Cypermethrin and isomers (sum of)	氯氰菊酯	1
DDT (sum of <i>o</i> , <i>p</i> '-DDE, <i>p</i> , <i>p</i> '-DDE, <i>o</i> , <i>p</i> '-DDT, <i>p</i> '-DDT, <i>o</i> , <i>p</i> '-TDE and <i>p</i> , <i>p</i> '-TDE)	滴滴涕 (总和)	1
Deltamethrin	溴氰菊酯	0.5
Diazinon	二嗪磷	0.5
Dichlofluanid	抑菌灵	0.1
Dichlorvos	敌敌畏	1
Dicofol	三氯杀螨醇	0.5
Dimethoate and omethoate (sum of)	乐果和氧化乐果	0.1
Dithiocarbamates (expressed as CS <sub>2</sub> )	二硫代氨基甲酸酯	2
Endosulfan (sum of isomers and endosulfan sulfate)	硫丹 (异构体及硫酸硫丹总和)	3
Endrin	异狄氏剂	0.05
Ethion	乙硫磷	2
Etrimphos	乙嘧硫磷	0.05
Fenchlorophos (sum of fenchlorophos and fenchlorophos-oxon)	皮蝇磷 (皮蝇磷和氧皮蝇磷总和)	0.1
Fenitrothion	杀螟硫磷	0.5

英文名	中文名	建议最大残留限量 (mg/kg)
Fenpropathrin	甲氰菊酯	0.03
Fensulfothion (sum of fensulfothion, fensulfothion-oxon, fensulfothion-oxonsulfon and fensulfothion-sulfon)	丰索磷 (总和)	0.05
Fenthion (sum of fenthion, fenthion-oxon, fenthion-oxon-sulfon, fenthion-oxon-sulfoxid, fenthion-sulfon and fenthion-sulfoxid)	倍硫磷 (总和)	0.05
Fenvalerate	氰戊菊酯	1.5
Flucytrinate	氟氰戊菊酯	0.05
$\tau$ -Fluvalinate	氟胺氰菊酯	0.05
Fonophos	地虫硫磷	0.05
Heptachlor (sum of heptachlor, cis-heptachlorepoxyde and trans-heptachlorepoxyde)	七氯 (总和)	0.05
Hexachlorbenzene	六氯苯	0.1
Hexachlorocyclohexane (BHC)(sum of isomers $\alpha$ -, $\beta$ -, $\delta$ -, $\epsilon$ -)	六六六 (总和)	0.3
Lindane ( $\gamma$ -hexachlorocyclohexane)	林丹 (©-六六六)	0.6
Malathion and malaoxon (sum of)	马拉硫磷和马拉氧磷	1
Mecarbam	灭蚜磷	0.05
Methacriphos	虫螨畏	0.05
Methamidophos	甲胺磷	0.05
Methidathion	杀扑磷	0.2
Methoxychlor	甲氧滴滴涕	0.05
Mirex	灭蚁灵	0.01
Monocrotophos	久效磷	0.1
Parathion-ethyl and paraoxon-ethyl (sum of)	对硫磷和对氧磷	0.5
Parathion-methyl and paraoxon-methyl (sum of)	甲基对硫磷和甲基对氧磷	0.2
Pendimethalin	二甲戊灵	0.1
Pentachloranisol	五氯甲氧基苯	0.01
Permethrin and isomers (sum of)	氯菊酯	1
Phosalone	伏杀硫磷	0.1
Phosmet	亚胺硫磷	0.05
Piperonyl butoxide	增效醚	3
Pirimiphos-ethyl	啉啉磷	0.05

英文名	中文名	建议最大残留限量 (mg/kg)
Pirimiphos-methyl (sum of pirimiphos-methyl and N-desethyl-pirimiphos-methyl)	甲基嘧啶磷	4
Procymidone	腐霉利	0.1
Profenophos	丙溴磷	0.1
Prothiophos	丙硫磷	0.05
Pyrethrum (sum of cinerin I, cinerin II, jasmolin I, jasmolinII, pyrethrin I and pyrethrin II)	除虫菊素	3
Quinalphos	喹硫磷	0.05
Quintozene (sum of quintozene, pentachloraniline and methyl pentachlorophenyl sulfide)	五氯硝基苯	1
S-421	八氯二丙醚	0.02
Tecnazene	四氯硝基苯	0.05
Tetradifon	三氯杀螨砒	0.3
Vinclozolin	乙烯菌核利	0.4

#### (四) 重金属标准 (ISO 18664: 2015)

每1000g含重金属铅 (pb) 不得超过10mg, 重金属砷 (As) 不得超过4mg, 重金属镉 (Cd) 不得超过2mg, 重金属汞 (Hg) 不得超过3mg。

#### (五) 黄曲霉毒素标准 (ISO/DIS 22283)

每1000g含黄曲霉毒素B<sub>1</sub>不得过5μg, 黄曲霉毒素G<sub>2</sub>、G<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、B<sub>1</sub>之和不得过10μg。

以上关于中药材外源性污染物的检测方法和限量仅为推荐参考值, 应根据我国及国际的相关规定的调整及时更新。并应动态关注国家相关部门发布的农药禁限用名单。

## 六、著者

《中药材质量控制研究技术指导原则》课题研究组

## 七、附件

《中药材质量控制研究技术指导原则》（征求意见稿）起草  
说明

附件

## 《中药材质量控制研究技术指导原则》

### （征求意见稿）起草说明

#### 一、起草背景

中药材是中药制剂研发和生产的源头，其质量是保证中药制剂安全有效、质量稳定可控的关键因素。根据《中医药法》《药品管理法》《药品注册管理办法》等相关精神，为规范中药材质量控制研究，加强对中药材生产全过程的质量监督管理，提高中药新药研制水平，并贯彻落实国家药品监督管理局《中药饮片质量集中整治工作方案》内容，我中心组织中药材生产、研究等领域的专家共同起草了《中药材质量控制研究技术指导原则》（征求意见稿）（以下简称指导原则征求意见稿）。

#### 二、起草过程

根据《中药药学研究技术指导原则制修订工作规范》，遴选出起草组专家包含中国中医科学院、中国食品药品检定研究院、中国医学科学院药用植物研究所、中国中药公司、新荷花中药饮片股份有限公司等研发单位和生产企业的一线专家。

2018年5月24日成立了由CDE技术审评人员组成的工作小组和外请专家组成的专家起草小组，并召开启动会，明确了指导原则制修订的计划、要求及分工情况等，并于会后由专家起草了指导原则初稿，提交CDE中药民族药药学部研讨后将相关意见和建议反馈起草小组，由起草小组反复讨论对初稿

进行了修订。

2018年11月2日针对指导原则初稿召开了专家讨论会，对初稿进行了修订，并提交CDE中药民族药药学部研提了相关意见和建议，反馈起草小组专家并反复修订，形成了指导原则修订稿。

2019年6月14日再次召开专家讨论会，就修订稿提出意见并修订，经CDE中药民族药药学部进一步讨论修订，并电邮征求专家认可，形成了指导原则征求意见稿。

### 三、主要思路

#### （一）加强中药材质量控制主体责任意识

中药制剂生产企业应加强中药材质量控制的主体责任意识，应认识到中药材作为中药制剂源头的重要性，并对所用中药材的质量负责。保证所用中药材的安全有效和质量稳定可控。鼓励通过建立基地、成立合作社等方式主动参与中药材种植养殖的生产管理，积极开展对中药材生产相关从业人员的专业培训，提升中药材源头质量控制能力。对于尚未参与到中药材生产过程的中药制剂企业，要求通过加强对中药材供应商的质量审计，落实中药材的全过程管理和风险防控，加强中药材的质量评价和检测，鼓励企业运用现代信息技术建设中药材的信息追溯体系。

#### （二）尊重中医药传统经验，同时鼓励采用合理新技术

指导原则首先强调中药材质量控制研究过程应充分尊重

中医临床用药经验，符合中药传统用药习惯。例如中药材的生长年限、采收时间等应遵循传统经验，避免类似青翘代替老翘等现象的发生。中药材质量研究及标准制定时应重视传统经验，避免唯成分论的评价方法，同时鼓励企业应用现代科学技术表征传统质量评价经验和指标。鼓励采用有科学依据并经实践验证的新方法和新技术等。

### （三）树立中药材全过程管理和风险管控的科学理念

中药材生产链长，影响因素多。基原、产地、种子种苗、种植养殖、采收、产地加工、包装贮藏等环节都影响着中药材质量。鼓励参照 GAP 要求对中药材全过程进行质量管理，并基于风险管控的科学理念，加强对中药材质量有重大影响的关键环节和关键质控点的质量控制，并定期进行质量回顾性分析，发现问题应及时调整管理措施和做好针对性防范措施。

### （四）加强质量研究，保证中药材质量基本稳定

应结合制剂特点加强对中药材的质量研究和安全性研究，重点加强对重金属及有害元素、农药残留等外源性污染物和毒性成分的研究和质量控制。鼓励采用多指标、多手段的质控方法和整体质量控制，必要时应建立相应的内控标准，作为全过程质量控制的辅助手段。中药材具有天然属性及生物多样性，质量易波动，差异较大。应研究和掌握导致中药材质量波动的关键因素，采取必要的措施如固定基原、固定产地、药材混批等以保证同一中药制剂的药材质量基本稳定可控，并保证生产

用药材和临床试验用药材的质量应基本一致。

#### （五）鼓励建立中药材追溯体系

鼓励企业运用现代信息技术建设中药材的信息追溯体系。包括从种子种苗、种植养殖、采收、产地加工、包装贮藏、运输等全过程的信息追溯。通过追溯体系的建立，减少药材质量控制风险和过度检验。例如生产过程中农业投入品的记录、追踪和检测等信息，可为中药材质量标准中是否需要制定农药残留、兽药残留、二氧化硫残留等检查项目提供参考。

### 四、需要说明的问题

（一）关于中药材的名称。本指导原则依据《药品管理法》和《中医药法》采用“中药材”表述，与“药材”概念一致，同时包含少数民族用药材、天然药物用药材等含义。

（二）关于农药的要求。“农药使用应当符合国家有关规定”，考虑目前用于中药材的农药登记数量与中药种植养殖实际需求有较大差异，可根据实际情况进行农药的使用和管理，优先选用高效、低毒生物农药，应当尽量避免使用除草剂、杀虫剂和杀菌剂等化学农药。关于农药禁限用名单及更新情况详见中华人民共和国农业农村部网站。由于农药的种类繁多，检测方法各异，故在指导原则中提出了原则性要求。

（三）关于野生药材的质控。如新药用中药材为野生药材，应保证基原的准确，易混淆药材、难以确定基原的中药材一般应由行业专家或有资质的机构进行药用植（动）物鉴定；采集



时应避免易混淆中药材与其他植物的混采混收，此外，应加强对采集人员的培训。上述要求针对以往的薄弱环节，对野生药材的源头质量控制提出了新的要求。

（四）关于产地及批次。考虑到目前对于药材产地及药材批次的认识比较混乱，在指导原则中对产地及批次进行了说明。以药材质量相对稳定为核心，为今后的产地变更及不同批次药材质量比较研究提供基础。

（五）关于中药材质量标准。为满足中药制剂质量控制需求，应在符合国家法定标准的基础上，加强对中药材的质量研究和内控质量标准的建立，更好地从源头进行关键质量指标的控制。指导原则强调基原鉴别的准确性，必要时提供专家鉴定报告。中药材的内控标准应针对易混淆的基原建立有效的鉴别方法，必要时与伪品进行对照。此外，指导原则结合实际情况提出：“除易污染药材外，药材中外源性污染物的检查方法一般可仅列入药材内控标准，供定期检验或监督检验用，不必批批检验。对于按 GAP 规范化种植养殖或已建立较好质量追溯体系及安全性保障措施的中药材，如外源性污染物的残留数据能说明其安全性的，质量标准中可不建立重金属及有害元素和未使用的农药、兽药、硫磺等的检查项”，以鼓励规范化种植，并减少农残等外源性污染物批批检验的负担。