

中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 071—2021

道地药材评价通用要求

General requirements for evaluation of genuine regional materia medica

2021-11-04 发布

2022-01-01 实施

国家认证认可监督管理委员会 发布



前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本文件起草单位：中健安检测认证中心有限公司、中国医学科学院药用植物研究所、中国中医科学院中药资源中心、中国中药协会中药材检测认证技术专业委员会、国家市场监督管理总局认证认可技术研究中心、成都中医药大学、四川省中医药科学院、北京中医药大学、招商局健康产业(蕲春)有限公司、广州市香雪制药股份有限公司、东阿阿胶股份有限公司、天士力控股集团有限公司、云南白药集团股份有限公司、康美新开河(吉林)药业股份有限公司、中国北京同仁堂(集团)有限责任公司、浙江寿仙谷医药股份有限公司、天方健(中国)药业有限公司、云南三七科技有限公司、内蒙古宏魁生物药业有限公司、北京中研百草检测认证有限公司。

本文件主要起草人：胡世林、张本刚、郭兰萍、杨泽慧、高微微、齐耀东、詹志来、孙晓波、邓彬、肖小河、彭成、何雅莉、赵军宁、刘春生、冯家、王桂华、国锦琳、袁桂平、马焕豪、李学军、李明焱、王永辉、周祥山、闫希军、苏豹、辛文峰、牡丹、田瑞华、曾原、田孟华、郭爱玲、聂正宝。

引 言

道地药材是自古以来公认的优质药材,是中药资源领域最具有中医药特色的核心之一,是我国特有的珍贵文化遗产。开展道地药材认证将有助于规范道地药材生产管理,保护道地药材文化价值和品牌价值,这是保障道地药材质量和促进道地药材可持续利用的重要手段。而制定道地药材评价通用要求,不仅有助于规范认证的服务流程、提高工作效率,还将增强认证企业市场竞争力,大大提高道地药材的品牌影响力,对于实施道地药材认证工作具有十分重要的意义。

本文件根据《中华人民共和国中医药法》对“道地药材”的定义,以道地药材质量特征为核心,充分考虑药材来源、历史沿革、道地产区生境特征及环境安全要求、生产及加工等道地药材质量特征形成的决定性因素,关注道地药材的特色传承、安全性,制定了道地药材评价通用要求。

道地药材评价通用要求

1 范围

本文件规定了植物、动物、菌物和矿物来源的道地药材的评价通用要求,包括总则、评价内容、评价报告与结果判定。

本文件适用于第三方认证机构对道地药材的评价,道地药材生产组织和其他相关机构也可参照使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 3095 环境空气质量标准

GB 5084 农田灌溉水质标准

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 15618—2018 土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准(试行)

GB 18596 畜禽养殖业污染物排放标准

SB/T 11094 中药材仓储管理规范

SB/T 11095 中药材仓库技术规范

SB/T 11182 中药材包装技术规范

《中华人民共和国药典》

《中药材生产质量管理规范(试行)》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中药材 Chinese material medica

符合药品标准的植物、动物、动植物分泌物、菌物和矿物除去非药用部位所形成的中药饮片原料。

3.2

道地药材 genuine regional materia medica

经过中医临床长期应用优选出来的,产在特定地域,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,具有较高知名度的中药材。

注1:定义中“经中医临床长期应用”和“具有较高知名度”指具有明确历史文献记载,在行业内得到广泛认可。

注2:定义中“特定地域,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”在本文件中具体体现在:道地产区、基原、特定生产和加工方法、性状特征及临床疗效。

注3:引自《中华人民共和国中医药法》,“道地药材”定义。

3.3

基原鉴定 origin identification

应用形态学、分子生物学、化学等知识,参照专业文献,对植物、动物、菌物或矿物的来源进行复核比对,确定植物、动物、菌物的拉丁学名、矿物名称。

3.4

可追溯性 traceability

通过记录标识,对产品从原料、生产过程、质量和数量到流通、应用情况以及所处位置等进行追踪的能力。

[来源:GB/T 19000—2016,3.6.13]

4 总要求

4.1 应通过对道地药材的道地产区、药材基原、特定生产和加工方法、性状特征、临床疗效等道地药材特征和道地药材生产管理开展道地药材的评价。

4.2 应按照附录 A 对道地药材评价所依据的文献进行采信分级。

4.3 道地药材评价应依据本文件和各品种特定要求,特定要求为相关国家标准、行业标准、地方标准或团体标准。

4.4 道地药材质量和安全性应达到《中华人民共和国药典》的标准,《中华人民共和国药典》未规定的参照行业标准的要求执行,《中华人民共和国药典》和行业标准均无规定的参照地方标准要求执行。

4.5 道地药材认证评价人员应:

- a) 由中药行业经验丰富的专业人士担任;
- b) 完成包括本文件、评审方法及法规标准等内容的培训;
- c) 经过评价机构的任命或委托。

5 评价内容

5.1 道地药材特征

5.1.1 道地产区

5.1.1.1 道地产区范围应符合历史文献中记载的其行政区域及自然分布区,包括但不限于特定的山脉、江河流域或平原。

5.1.1.2 道地药材生产区域应位于道地产区内,并符合其自然生长环境要求,包括但不限于海拔、土壤、光照、温度和降水量等。

5.1.1.3 应对道地药材生长环境是否与文献记载一致进行评价,评价内容包括但不限于:

- a) 选址合理性;
- b) 生态环境适宜性。

5.1.2 药材基原

5.1.2.1 应对道地药材品种基原进行历史文献考证,并确认其历史传承与现代使用相符。

5.1.2.2 应明确道地药材的基原(含种、亚种、变种或变型、农家品种或选育品种、矿物种类)。不包括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、转基因品种和非传统习惯使用的种间嫁接材料。不应使用胚胎移植、克隆等人工或辅助性改变遗传性状的繁殖技术材料。

5.1.2.3 应由从事植物学、菌物、动物学和矿物学研究专业人员进行物种基原鉴定并出具报告,内容包

括但不限于鉴定依据、形态描述、形态特征图、鉴定机构及鉴定人。

5.1.3 特定生产和加工方法

5.1.3.1 道地药材的生产和加工方法应符合历史传承性特色或中医药原理。改进的工艺应不违背传统加工工艺原理。

5.1.3.2 道地药材采收年限和采收时间应与历史文献保持一致。若无明确的相关记载,可参考近现代学术出版物中关于特定品种的相关研究。

5.1.3.3 应确认道地药材的生产和加工与历史文献记载一致,若无明确的相关记载,可参考近现代学术出版物中特定品种的相关研究。

5.1.3.4 应有相关文件及操作规程证明道地药材的生产和加工过程符合《中华人民共和国药典》和地方法规对生产和加工的基本要求,并通过现场检查确认操作与文件要求一致。

5.1.4 性状特征

5.1.4.1 道地药材性状须与历史文献描述或传统经验鉴别特点保持一致,性状包括但不限于形状、颜色、大小、表面、断面、质地或气味。

5.1.4.2 性状评价应由从事中药鉴定、中药炮制研究等相关工作 10 年以上专业人员出具鉴定报告,内容包括但不限于:

- a) 鉴定依据;
- b) 鉴定内容,包括以文字、图片及相关数据对产品性状特征描述;
- c) 鉴定结果。

5.1.5 临床疗效

5.1.5.1 道地药材须有长期的中医临床应用历史,在方书、医案、本草文献等历史文献中有确切疗效的记载。

5.1.5.2 道地药材应依据文献考证及应用情况对临床疗效进行评价,评价依据应基于:

- a) 历史文献中对临床使用的直接描述(如“风寒咳嗽南五味为奇,虚损劳伤北五味最妙”);
- b) 本草文献中的质量描述(如“为佳”“为良”“为正”等);
- c) 方书和医案中有产地的名称(如“广××”“川××”等);
- d) 方志或艺文中关于作为贡品的描述;
- e) 现代科学文献给出的确切的道地药材临床前或临床实验证据。

5.2 道地药材生产管理

5.2.1 环境安全

5.2.1.1 生产场所周围不得有大气、水体、土壤污染源,且:

- a) 大气环境质量应符合 GB 3095 二类区要求;
- b) 土壤环境质量应符合 GB 15618—2018 的要求;
- c) 农田灌溉水或环境水质量应符合 GB 5084 的要求;
- d) 饲养用水应符合 GB 5749 的要求;
- e) 畜禽养殖业污染物排放应符合 GB 18596 的要求。

其中植物类道地药材符合上述 a)、b)、c)项,养殖动物类道地药材符合 a)、b)、d)、e)项。

5.2.1.2 应评价由第三方的检测机构出具的大气、土壤、水的检测报告与环境要求的符合性,大气应每 4 年检测 1 次,土壤和水应每年检测 1 次。

5.2.2 投入品

5.2.2.1 不应使用法律或法规中禁用的剧毒、高毒、高残留农药。

5.2.2.2 不应使用影响道地药材性状、质量和安全的生长调节剂,也不应使用生殖激素促进动物排卵和分娩。

5.2.2.3 应通过对生产组织投入品使用记录及现场检查确认与投入品要求一致。

5.2.3 包装、贮藏和运输

通过文件评审和现场检查评价包装、贮藏和运输是否与道地药材质量、安全等特性相适应,评价内容包括:

- a) 包装宜参照 SB/T 11182;
- b) 贮藏宜参照 SB/T 11094、SB/T 11095;
- c) 运输宜参照《中药材生产质量管理规范(试行)》。

5.2.4 文件管理及产品可追溯性

5.2.4.1 生产组织应具有道地药材生产及采收加工相关技术规程,应持有其他与本报告有关的证明文件,包括但不限于:

- a) 基地相关证明文件(如土地证或土地租赁合同、合作协议等复印件等);
- b) 相关生产加工许可证书及检查报告等。

5.2.4.2 生产组织应具备包括产品种源、生产、加工、包装、运输、贮藏等全过程的可追溯体系以及可追溯的批号系统,从原料到成品、成品到原料双向可追溯。

5.2.4.3 评价人员应通过现场检查确认记录文件的完整性,记录文件至少保留至产品销售后 3 年,验证追溯体系的有效性。

6 评价报告与结果判定

6.1 评价报告

认证评价人员应按照第 4 章和第 5 章的要求进行评价,并出具评价报告。评价报告模板参见附录 B。

6.2 结果判定

认证复核/决定人员应基于审核证据、评价报告和审核依据做出评价结果的判定。对符合第 4 章和第 5 章所有评价要求的产品,可判定为道地药材。

附录 A

(规范性)

道地药材文献采信分级要求

道地药材评价的依据来源于文献,应按照表 A.1 所列文献类型分级采信。本文件所列文献包括历史文献和现代学术出版物两类,其中历史文献为 1949 年以前的本草、方书、医案、方志和艺文,当上述历史文献含非传统中医药学信息时,则不予采信。

表 A.1 文献采信分级

文献类型		描述	优先级
历史文献	本草古籍	我国古代专门记载中药的著作,如《证类本草》《本草纲目》等	高
	方书	我国古代专门记载或论述方剂的著作,如《太平惠民和剂局方》《千金要方》《普济方》等	高
	医案	医生治疗疾病时辨证、立法、处方用药等的连续记录,如《临证指南医案》	高
	方志	记述地方情况的史志、通史或断代史中关于地方情况的记载部分	低
	艺文	泛指各种典籍、图书,包括诗歌等文学作品	低
现代学术出版物	专业期刊	所含专业情报信息量大、质量高、能够代表专业学科发展水平并受到本学科读者重视的核心期刊和被科学引文索引(SCI)收录的期刊	高
	学术专著	针对某一专门研究题材的著作	低

附 录 B
(资料性)
道地药材评价报告模板

B.1 道地药材名称

符合本文件要求的道地药材及其产品名称。

B.2 道地药材评价要素

根据道地药材评价要求及现代相关研究,对道地药材的基本要素进行评价,评价内容包括但不限于:

a) 道地产区

对道地药材的生产区域进行说明(包括地理区域及生态环境),并按照本文件中 5.1.1 的相关要求进行评价。

b) 物种基原

应对选择的道地药材的特定来源进行说明和描述,并结合本文件中 5.1.2 的相关要求进行评价。

c) 生产及加工方法

应说明道地药材的特定生产(种植/养殖)方法及特定采收生产加工方法,并按照本文件中 5.1.3 的相关要求进行评价。

d) 性状特征

对道地药材的特有性状进行描述说明,并按照本文件中 5.1.4 的相关要求进行评价。

e) 临床疗效

结合历史文献及现代研究,对道地药材应用情况按照本文件中 5.1.5 的相关要求进行评价。

B.3 道地药材管理要求

对生产组织是否具备持续稳的生产道地药材,及保障其产品特性的能力进行评价,结合本文件中 5.2 的相关要求进行评价,包括管理制度及相关人员能力的评价。

B.4 相关附件

评价报告的相关附件包括:

- a) 道地药材种植/养殖基地相关证明文件(如土地证或土地租赁合同、合作协议等复印件);
- b) 道地药材基原鉴定报告,如有需要提供品种证书;
- c) 道地药材性状评价报告;
- d) 道地药材生产(种植/养殖)、采收及加工的相关技术规程;
- e) 其他与本报告有关的证明文件,如相关生产加工许可证书及检查报告等。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国中医药法
 - [2] 胡世林.中国道地药材[M].哈尔滨:黑龙江科学技术出版社,1989.
 - [3] T/CACM 1020(所有部分) 道地药材
 - [4] 郭兰萍,黄璐琦,谢晓亮等.道地药材特色栽培及产地加工技术规范[M].上海:上海科学技术出版社,2016.
 - [5] 黄璐琦.道地药材品质保障技术研究[M].上海:上海科学技术出版社,2017.
 - [6] 黄璐琦,詹志来,郭兰萍.中药材商品规格等级标准汇编[M].北京:中国中医药出版社,2019.
 - [7] 彭成.中华道地药材[M].北京:中国中医药出版社,2013.
 - [8] 肖小河,黄璐琦.中药材商品规格标准化研究[M].北京:人民卫生出版社,2016.
-

中华人民共和国认证认可

行业标准

道地药材评价通用要求

RB/T 071—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

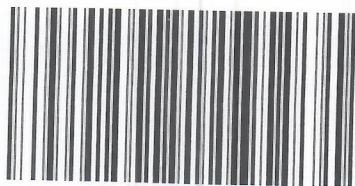
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 22 千字
2022年4月第一版 2022年4月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-36610 定价 20.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107



RB/T 071—2021



码上扫一扫 正版服务到