



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。