



品质中药产品认证技术规范

编 制：赵彩青

审 核：孙佳林

批 准：姚 琴

版 本：A/1

修订日期：2025 年 9 月 2 日

发布日期：2025 年 5 月 27 日 实施日期：2025 年 5 月 27 日

中质协质量保证中心发布



目 次

引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语及定义	1
4 组织策划	2
4.1 领导作用	2
4.2 结构和职责	3
4.3 资源提供	4
4.4 可追溯系统	5
4.5 文件管理	5
5 生产管理	6
5.1 基本要求	6
5.2 植物类品质中药材生产	6
5.3 动物类品质中药材生产	10
5.4 动植物品质中药材的采收	12
5.5 矿物类品质中药材的采收	13
5.6 品质中药材的产地加工	13
5.7 品质中药饮片的生产	15
5.8 中药包装和储运养护	19
6 产品要求	21
6.1 产品质量	21
6.2 检测项目和方法	22
7 质量管理	22
7.1 质量管理策划	22
7.2 检验	22
7.3 放行	23



7.4 饮片的稳定性考察和质量分析	23
8 持续改进	24
8.1 退货、不合格处理和产品召回	24
8.2 投诉和客户反馈处理	24
8.3 内部审核	24
8.4 绩效评价和改进	24
9 认证证书和认证标志使用	25
9.1 认证证书和认证标志使用条件	25
9.2 认证证书和认证标志使用规范	25
附录 1 文件更改记录	26
参考文献	27