

ICS 11.020  
CCS C 23



# 团 体 标 准

T/CACM 1571.1—2024

## 动物药材生产及产地加工技术规程 通则

Technical code of practice for production and processing of medicinal materials of animal-derivative — General rules

2024 - 01 - 15 发布

2024 - 01 - 15 实施

中 华 中 医 药 学 会 发 布

## 目次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 场址选择与功能区划 .....	1
5 饲养投入品 .....	1
6 饲养管理 .....	1
7 繁殖管理 .....	1
8 饲养场人员要求 .....	2
9 安全管理 .....	2
10 卫生防疫 .....	2
11 采收 .....	2
12 产地加工 .....	2
13 包装、标识、运输和贮藏 .....	2
13.1 包装 .....	2
13.2 标识 .....	2
13.3 运输 .....	3
13.4 贮藏 .....	3
14 档案管理 .....	3
附录 A（规范性） 动物药材生产及产地加工用水质量标准 .....	4
附录 B（规范性） 主要禁用和限制使用药品 .....	6

## 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。

请注意本文件中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。

本文件由中国中医科学院中药资源中心提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：中国中医科学院中药资源中心。

本文件主要起草人：张恬、李军德、黄璐琦、郭兰萍。

## 引 言

动物药材资源是中药资源的重要组成部分，是中医药发展的重要战略储备资源。在野生药用动物资源日渐匮乏的今天，开展药用动物人工养殖才能确保我国中医药产业的可持续发展。与此同时，规模化、产业化养殖必须在扎实的科学技术支撑下，通过规模化、标准化生产才能实现从国家战略资源角度出发，合理开发利用好这一战略资源。实现标准化的药用动物人工养殖是实现动物药材规范化生产的基础和首要条件，是从源头把控动物药材、饮片及含有动物药材中药产品质量的基本保证。

目前，我国动物药材生产缺乏统一部署和组织，规划布局不够，在养殖生产的过程中，以经验为主，缺乏科学统一的技术操作规程。2020版《中华人民共和国药典》收录的50余种动物药材涉及的70余个动物品种中仅有不到10个制定颁布了基源药材品种繁育相关标准，且多为农业生产标准及地方标准，可见目前我国药用动物养殖管理处于边缘地带。与畜牧业养殖技术标准化进程相比，药用动物养殖标准工作涉及到的种源确定、养殖技术、生产经营、质量控制、管理体系与规章制度建设等几乎处于空白。

本文件依据《中医药创新发展规划纲要（2006-2020年）》中提出的“系统继承中医药的宝贵知识和经验，健全中药现代产业技术体系”的任务及目标，立足于行业的需要，基于以往的研究基础，在明确药用动物物种的前提下，选取常用动物药材原动物作为研究对象，根据《中华人民共和国中医药法》等相关法律法规，参照畜牧及水产养殖通用标准的要求，开展药用动物资源调研，有关术语，药用动物的引种、驯化、养殖、繁育、饲养管理以及药材采收加工技术等研究，建立动物药材生产及产地加工技术标准体系，推动动物药材生产规范化进程，实现中药产业可持续发展。

本文件将随着法律法规、研究成果、循证证据的更新而予以修订。

# 动物药材生产及产地加工技术规程 通则

## 1 范围

本文件规定了动物药材生产及产地加工技术规程撰写的通用格式和要求。  
本文件适用于动物药材生产及产地加工技术规程的制定。

## 2 规范性引用文件

本文件无规范性引用文件。

注：编写具体动物药材生产及产地加工技术规程时，列出标准编制所规范引用的文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**动物药材** medicinal materials of animal-derivative  
动物的药用部分采收后经产地初加工形成的原料药材。

## 4 场址选择与功能区划

规定该动物药材生产的产地环境要求，包括产地选择、水质、土质和空气要求以及对生产的养殖池（圈舍）、场舍，防避和防逃等设施建造要求。

## 5 饲养投入品

描述该动物药材原动物营养需求，对饲料种类、饲料加工、饮水等进行规定。  
动物药材生产用水质量标准应符合附录 A 的规定。

## 6 饲养管理

对该动物药材原动物日常管理、生长各阶段饲养管理要点等进行规定。

## 7 繁殖管理

对该动物药材原动物种源选择、选配方案、繁殖期管理要点等进行规定。

## 8 饲养场人员要求

对动物药材生产加工关键岗位人员类型、工作要求等进行规定。

## 9 安全管理

对动物药材生产加工过程安全管理进行规定，包括安全管理制度、人员安全管理、动物安全管理、兽药和饲料添加剂使用安全管理、公共卫生安全管理等。

主要禁用和限制使用药品应符合附录 B 的规定。

## 10 卫生防疫

根据该动物药材生产加工的具体情况，规定其卫生防疫的基本要求。

## 11 采收

规定该动物药材采收期、采收方式。根据该药材最佳生长年限及采收判断标准，描述养殖后的最佳采收时期。规定该药材的最佳采收方式、采收工具及注意事项。

## 12 产地加工

根据该动物药材质量标准要求，规定加工方法和工艺参数等要求，包括加工处理、分离非药用部位、干燥、整形等。

加工处理，如刺破皮肤腺，收集分泌物等。

分离非药用部位，如去足、去头、去皮等。

干燥，如晒干、烘干、焙干等。

整形，如盘成圆盘形等。

如无相关生产要求，本项可省略。

动物药材产地加工用水质量标准应符合附录 A 的规定。

## 13 包装、标识、运输和贮藏

### 13.1 包装

根据该动物药材的贮藏特性，规定有利于药材品质保存的包装材料、规格及技术要求。特殊管理的中药材应当按照相关规定使用有专门标记的特殊包装。

### 13.2 标识

根据该动物药材特性规定标注溯源信息。如：产地、重量、质量等级、采收期、生产者或经营者名称、地址、联系方式等。

### 13.3 运输

根据该药材的贮藏特性，规定有利于药材品质保存的运输工具及运输方式。

### 13.4 贮藏

根据该药材的贮藏特性，规定有利于药材品质保存的贮存场所、贮存设备、贮存方式及注意事项。

## 14 档案管理

根据该药材生产加工的具体情况，规定档案信息管理要求和技术内涵。

全国团体标准信息平台

附 录 A  
(规范性)  
动物药材生产及产地加工用水质量标准

动物药材生产及产地加工用水质量标准见表 A.1。

表 A.1 动物药材生产及产地加工用水质量标准

序号	项 目	标 准 值
1	pH 值	6.5~8.5
2	非离子氨	≤0.02 mg/L
3	溶解氧	≥3 mg/L
3	硫化物	≤0.2 mg/L
5	色、臭、味	不得带有异色、异臭、异味
6	汞	≤0.0005 mg/L
7	镉	≤0.005 mg/L
8	铅	≤0.05 mg/L
9	铬	≤0.1 mg/L
10	铜	≤0.01 mg/L
11	锌	≤0.1 mg/L
12	镍	≤0.05 mg/L
13	砷	≤0.05 mg/L
14	氰化物	≤0.005 mg/L
15	氟化物(以 F 计)	≤1 mg/L
16	总大肠菌群	≤5000 个/L
17	六六六(丙体)	≤0.002 mg/L
18	石油类	≤0.05 mg/L
19	挥发性酚	≤0.005 mg/L
20	乐果	≤0.1 mg/L

表 A.1 动物药材生产及产地加工用水质量标准(续)

序号	项目	标准值
21	甲基对硫磷	$\leq 0.0005$ mg/L
22	马拉硫磷	$\leq 0.005$ mg/L
23	DDT	$\leq 0.001$ mg/L
24	呋喃丹	$\leq 0.01$ mg/L

**附 录 B**  
(规范性)  
**主要禁用和限制使用药品**

主要禁用和限制使用药品见表 B.1。

**表 B.1 主要禁用和限制使用药**

名 称	禁 用 原 因
硝酸亚汞	毒性大，易造成蓄积，对人危害大
酸酸汞	毒性大，易造成蓄积，对人危害大
孔雀石绿	具致癌与致畸作用
六六六	高残毒
滴滴涕 (DDT)	高残毒
磺胺脒 (磺胺胍)	毒性较大
新霉素	毒性较大，对人体可引起不可逆的耳聋等
有机氯农药	高毒高残留
菊酯类农药	高毒
五氯酚钠	高毒高残留致死
呋喃唑酮	高残留
氯霉素	高残留