

ICS 65.020
CCS C 23

T/HNJK

团体标准

T/HNJK 02-2025

优质道地药材

High quality authentic medicinal materials

2025-2-25发布

2025-3-25实施

河南省健康产业发展研究会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通则	2
4.1 产地环境质量要求	2
4.2 药材质量	2
5 优质道地药材繁殖、管理	2
5.1 基本要求	2
5.2 植物种植	3
6 加工炮制	3
6.1 原料	3
6.2 炮制	3
7 包装、贮藏、运输要求	3
7.1 包装	3
7.2 贮藏	3
7.3 运输	3
7.4 标识	3
7.5 标准使用证书	4
7.6 优质道地药材标志	4
8 销售	4
9 文件和记录	4
9.1 文件要求	4
9.2 记录	5

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。

本文件由河南进程健康文化传播有限公司提出，河南省健康产业发展研究会归口管理。

本文件起草单位：河南中医药大学、河南省标准化研究院、河南大学医学院、河南省医药科学研究所、河南师范大学生命科学学院、郑州大学药食健康研究院、黄河科技学院、河南省农业科学院、仲景中医药产业研究院、怀山堂生物科技股份有限公司、河南省健康产业发展研究会秘书处、河南普济圣药业有限公司、怀帮保和堂国医馆有限公司、河南进程健康文化传播有限公司。

本文件主要起草人：苗明三、董成明、练岚、郭敬东、邵同先、程铁峰、康明轩、秦广雍、李建军、王志亮、王秀萍、郭潇潇、李国辉、赵喜亭。

优质道地药材

1 范围

本文件是优质道地药材的通则；规定了优质道地药材繁殖、管理；重点野生中药材的采药；加工炮制；包装、贮藏、运输要求；销售；文件和记录。

本文件适用于国内优质道地药材生产区域选择、生产管理活动的符合性判定。

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/T 191 包装储运图示标志

GB 3095 环境空气质量标准

GB 5084 农田灌溉水质标准

GB/T 19630 有机产品生产、加工、标识与管理体系要求

GB 15618 土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）

SB/T 11094 中药材仓储管理规范

SB/T 11095 中药材仓库技术规范

《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 优质道地药材

在中药材生产中不采用基因工程获得的种质资源，不使用化学合成的农药、化肥、生长调节剂，遵循自然规律和生态学原理的前提下，生产出的产地适宜，品质优良，质量稳定，疗效突出的终端产品。

是指在特定自然条件和生态环境的区域内所产的药材，并且生产较为集中，具有一定的栽培技术和采收加工方法，质优效佳，为中医临床所公认。

3.2 药用真菌

作为药物用以治疗疾病的真菌。

3.3 中药材繁殖材料

在植物性中药材生产或繁殖中，使用的除一年生植物的种苗以外的植物或植物组织，包括但不限于根茎、芽、叶、扦插苗、根、块茎。

3.4 基因工程技术（转基因技术） Genetic Engineering Technology (Transgenic Technology)

指通过自然发生的交配与自然重组以外的方式对遗传材料进行改变的技术，包括但不限于重组脱氧核糖核酸、细胞融合、微注射与宏注射、封装、基因删除和基因加倍。

3.5 基因工程生物(转基因生物)

通过基因工程技术/转基因技术改变了其基因的植物、动物、微生物。不包括接合生殖、转导与杂交等技术得到的生物体。

3.6 辐照

放射性核素高能量的放射，能改变中药材的分子结构，以控制中药材中的微生物、病菌、寄生虫和害虫，达到保存中药材或抑制诸如发芽或成熟等生理过程。

4 通则

4.1 产地环境质量要求

道地药材生产区域周围不得有大气、水体、土壤等污染源。上风口、水源上游应无大型化工厂、水泥厂、矿厂、医院、垃圾处理厂等污染源。空气质量应符合GB 3095的要求；生产、加工过程应采取措施，防止水土流失、土壤沙化和盐碱化，不应对环境造成不良影响，不应动植物物种产生威胁。

4.2 药材质量

4.2.1 农药残留和重金属

产品的检测应符合《中华人民共和国药典》与 GB/T 19630的相关规定。

4.2.2 含量测定

应符合《中华人民共和国药典》对该药材的规定。

5 优质道地药材繁殖、管理

5.1 基本要求

5.1.1 种子及繁殖材料

5.1.1.1 种子及繁殖材料应选用传统品种，新培育品种须证明该品种与传统品种品质的相关性。

5.1.1.2 禁止使用转基因品种（转基因品种包括但不限于：人工培育的多倍体或单倍体、人工诱变品种、种间杂交品种、种间嫁接材料等）。种子及繁殖材料培育区域应相对独立，避免受到其他生产区域的污染，保证种子及繁殖材料的纯度。

5.1.2 土肥管理

应通过适当的耕作与栽培措施维持和提高土壤肥力。应避免化学合成肥料的使用，宜使用有机肥（为使堆肥充分腐熟，可在堆制过程中添加微生物促进发酵腐熟，但不应使用转基因生物及其产品）。禁止使用人粪尿。禁止使用城市污水污泥。应制定适宜的土壤培肥计划，避免过度使用投入品，造成环境污染。

5.1.3 病虫草害防治管理

从农业生态系统出发，综合运用各种防治措施，创造不利于病虫草害孳生和有利于各类天敌繁衍的环境条件，保持农业生态系统的平衡和生物多样化，减少各类病虫草害所造成的损失。优先采用农业措施，通过选用抗病抗虫品种、非化学药剂种子处理、培育壮苗、加强栽培管理、中耕除草、耕翻晒垡、清洁田园、轮作倒茬、间作套种等一系列措施起到防治病虫草害的作用，还应尽量利用灯光、色彩诱杀害虫，机械捕捉害虫，机械或人工除草等措施，防治病虫草害。植保产品使用应符合国家及行业部门的有关规定，宜使用符合GB/T 19630 附录要求的植物产品。

植保产品应单独存放、明确标示，使用时应避免危害人身健康。

5.2 植物种植

- 5.2.1 应根据传统种植习惯制定种植技术规程。
- 5.2.2 药用作物应进行两种以上作物轮作，休耕 3 个月以上的土地可不进行轮作。
- 5.2.3 宜通过间套作等方式增加生物多样性、提高土壤肥力、增强植物的抗病能力。
- 5.2.4 应采用合理的灌溉方式，灌溉用水应符合 GB 5084 的要求。
- 5.2.5 非栽培期，可使用蒸汽对培养场地进行清洁和消毒，应按照 GB/T 19630 附表要求使用清洁剂和消毒剂。

6 加工炮制

6.1 原料

- 6.1.1 加工厂应使用获得认证的优质道地药材作为原料，原料所占比例应为 100%。
- 6.1.2 用于加工认证的原料须提供原料供货商出具的原料销售证和认证机构出具的销售证真实性证明。

6.2 炮制

- 6.2.1 加工炮制技术应参照《中国药典》“炮制通则”各项规定执行。有炮制工艺、辅料筛选的依据、生产加工要有 3 批中试以上的试制生产验证情况、辅料来源等。除另有规定外，应参照《中国药典》“炮制通则”各项规定执行。

7 包装、贮藏、运输要求

7.1 包装

包装材料应符合国家相关标准和药材特点，禁止使用包装化肥、农药等二次利用的包装袋。不应使用含有合成杀菌剂、防腐剂和熏蒸剂的包装材料。

7.2 贮藏

- 7.2.1 贮藏产品的仓库应干净、无虫害、无有害物质残留，仓库内无其他杂物。
- 7.2.2 应具备保持道地药材药性的贮藏条件，如温度控制、干湿度调节等。
- 7.2.3 贮藏仓库应该使用机械类等手段防治有害生物。
- 7.2.4 道地药材应尽可能单独贮藏，划出特定区域，进行明确标示，确保优质道地药材的识别。

7.3 运输

- 7.3.1 运输装载工具应在使用前进行清洁。
- 7.3.2 运输过程应避免与其它药材混杂。
- 7.3.3 应尽可能单独运输，若与其它中药材同时运输时，应划出特定区域，进行明确标示。

7.4 标识

- 7.4.1 采用优质道地药材标准的产品应使用统一制作的标志，不得在未经归口单位许可的情况下在产品上使用优质道地药材标志。
- 7.4.2 印制的优质道地药材标志应清楚、明显。印制在获证产品的标签、说明书、广告宣传材料上的优质道地药材标志，可按比列放大或缩小，但不应变形、变色。
- 7.4.3 获得优质道地药材的产品应在获证产品或产品的最小包装上加施优质道地药材

标志。

7.5 标准使用证书

采用本标准，经第三方检测机构检测或检验，符合本标准的经使用单位申请，由归口管理单位向生产企业颁发相应的“优质道地药材标准使用证书”，有效期三年，证书编号为：豫健地准字[年份]×××××。产品销售时应在包装上印有执行标准号：T/HNJK 02—2025。

7.6 优质道地药材标志

“优质道地药材”标志的图形与颜色要求如图 1 所示。



优质道地药材标志

8 销售

- 8.1 销售时，可以附有“优质道地药材生产标准使用证书”。
- 8.2 应建立出入库、标识管理等记录。
- 8.3 优质道地药材和其他药材不得混淆销售。
- 8.4 对于散装或裸装产品，应在销售场所设立优质道地药材产品销售专区或陈列专柜，并与其他中药材产品销售区、柜分开。

9 文件和记录

9.1 文件要求

- 9.1.1 优质道地药材生产、加工的文件应包括道地药材区域图及地块分布图（适用时）生产加工企业厂平面图、设备分布图（适用时）《操作规程》；记录文件。
- 9.1.2 操作规程，包括但不限于以下内容：
 - a) 生产、加工操作/技术规程；
 - b) 防混杂、防污染措施；
 - c) 仓储场所管理；
 - d) 采后处理/加工场所卫生管理；
 - e) 有害生物控制措施（必要时）；
 - f) 标识、标签管理；
 - g) 生产批号管理（必要时）。

9.2 记录

9.2.1 记录文件至少保存 5 年，包括但不限于以下内容：

- a) 种子及繁殖材料的物种、来源、数量信息及使用记录；
 - b) 土壤培肥物质使用记录；
 - c) 病虫草害控制使用记录；
 - d) 灌溉操作记录；
 - e) 投入品的出入库、使用记录；
 - f) 投入品购买票据（合同收据、发票等。）
 - g) 采收、收获后处理记录；
 - h) 优质道地药材标志使用管理记录
-