

ICS
CCS

T/TPPA XXX-XXXX

团 体 标 准

T/TPPA XXX - XXXX

中药饮片炮制辅料质量管理指南（征 求意见稿）

Guidelines for quality management of processing auxiliary
materials for traditional Chinese medicine pieces

XXXX -XX-XX 发布

XXXX -XX-XX 实施

天津市医药行业协会 发布

目 次

前言 1

1 范围 2

2 规范性引用文件 2

3 术语和定义 2

 3.1 液体辅料 2

 3.2 固体辅料 4

4 辅料质量标准要求 5

 4.1 基本要求 5

 4.2 原料 5

 4.3 辅料 5

5 辅料质量管理 5

 5.1 辅料批号 5

 5.2 辅料质量控制和质量保证管理 6

 5.3 辅料的验收及仓储管理 15

 5.4 辅料的委托检验 16

 5.5 辅料制备 18

 5.6 其他 19

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这些专利的责任。

本文件由天津市药品监督管理局提出。

本文件由天津市医药行业协会归口。

本文件起草单位：天津市药品监督管理局、河北省药品监督管理局、天津市药品化妆品审评查验中心、天津中医药大学、现代中医药海河实验室、天津市中药注射剂安全性评价企业重点实验室、现代中药创制全国重点实验室、实百草药业有限公司、天津天士力之骄药业有限公司、津药达仁堂（天津）中药饮片有限公司、天津现代创新中药科技有限公司（国家现代中药创新中心）、云南天士力三七药业有限公司、陕西天士力植物药业有限责任公司。

本文件主要起草人：崔惠素、吴妍汶、张朋飞、段宝健、康超、李正、缪培琪、岑世欣、郑文科、刘朋、王嘉、李子瞻、王帅、王跃飞、柴欣、张敏、陈延国、董慧林、张旭、刘净、于小华、唐小艺、刘长青、张晨、张磊、毛腊梅、林向军、杨文仪、张留宏、孟昭平、朱维维。

中药饮片炮制辅料质量管理指南（征求意见稿）

1 范围

本文件适用于中药饮片生产企业用于建立辅料质量管理体系，指导生产、检验和记录管理；辅料供应商作为质量协议签订及供货标准的质量依据；药品监管部门用于中药饮片生产合规性检查的参考依据以及中药饮片炮制辅料质量管理相关规定，包括辅料名称、辅料标准依据、辅料批号、辅料制备、辅料供应商、辅料运输与储存、辅料的验收，以及辅料质量检验报告要求等关键环节。通过整合现有标准体系，为中药饮片生产企业提供统一的辅料管理技术规范，确保辅料可控、可追溯，进而从源头保证中药饮片安全、有效、质量稳定。

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 2711-2014 食品安全国家标准 面筋制品

GB 2719-2018 食品安全国家标准 食醋

GB 2721-2015 食品安全国家标准 食用盐

GB 2762-2022 食品安全国家标准 食品中污染物限量

GB 5009.28-2016 食品安全国家标准 食品中苯甲酸、山梨酸和糖精钠的测定

GB 5009.225-2023 食品安全国家标准 酒和食用酒精中乙醇浓度的测定

GB 5749-2022 生活饮用水卫生标准

GB 18187-2000 酿造食醋

GB/T 13662-2018 黄酒

《中华人民共和国药典》（2025年版）

《天津市中药饮片炮制规范》（2022年版）

《四川省中药饮片炮制规范》（2015年版）

《湖南省中药饮片炮制规范》（2021年版）

《北京市中药饮片炮制规范》（2023年版）

《药品生产质量管理规范》（2010年版）药用辅料附录

3 术语和定义

3.1 液体辅料

3.1.1

饮用水 drinking water

本品为天然经净化处理所得的水。

3.1.2

蜂蜜 honey

本品为蜜蜂科昆虫中华蜜蜂*Apis cerana* Fabricius或意大利蜂*Apis mellifera* Linnaeus所酿的蜜。本品为半透明、带光泽、浓稠的液体。白色至淡黄色或黄橘色至黄褐色，放久或遇冷渐有白色颗粒状结晶析出。气芳香，味极甜。

3.1.3

黄酒 yellow rice wine

本品为禾本科植物稻*Oryza sativa* L.等多种粮食作物的干燥成熟果实和曲酿制而成。相对密度约为0.98，为棕黄色或橙黄色的液体无沉淀、杂质，气味醇香特异。

3.1.4

醋 vinegar

本品禾本科植物稻*Oryza sativa* L.等多种粮食作物的干燥成熟果实和曲酿制而成。又称米醋，主要成分为乙酸，约含4~6%，为黄棕色至深棕色的澄清液体，有特殊香气，味极酸。

3.1.5

姜汁（水） ginger juice

本品为姜科植物姜*Zingiber officinale* Rosc.的新鲜根茎（生姜），洗净，捣烂，加适量水，压榨取汁，姜渣再加水适量，重复压榨一次，合并汁液，即为“姜汁”。或用干姜（片）加适量水，煎煮二次，合并煎液，即得。黄白色液体，气香特异，味辛辣。

注：生姜也可用干姜代替，按每1kg干姜折合3kg生姜计算。

3.1.6

甘草水 licorice juice

本品为豆科植物甘草*Glycyrrhiza uralensis* Fisch.、胀果甘草*Glycyrrhiza inflata* Bat.或光果甘草*Glycyrrhiza glabra* L.的干燥根及根茎，切片，加适量水，煎煮二次，滤过，合并煎液，即得。黄棕色至深棕色液体，气味微甜。

3.1.7

黑豆汁 black soybean juice

本品为取豆科植物大豆*Glycine max*(L.) Merr.干燥成熟的种子，加适量水，煎煮二次，滤过，合并煎液，即得。棕黑色或黑色液体。

3.1.8

白矾水 aumen aqueous solution

本品为硫酸盐类矿物明矾石经加工提炼制成，主含含水硫酸铝钾（ $KAl(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$ ），取白矾，加适量水溶解。按各品种项下的要求制成白矾水。

3.1.9

麻油 *sesame oil*

本品为脂麻科植物脂麻*Sesamum indicum* L.的成熟种子用压榨法得到的脂肪油。即芝麻油。淡黄色或棕黄色的澄明液体，气微或带有熟芝麻的香气，味淡。

3.1.10

羊脂油 *suet oil*

本品为牛科动物山羊*Capra hircus* L.或绵羊*Ovis aries* L.的新鲜脂肪经低温炼熔，去渣，即得。

3.2 固体辅料

3.2.1

盐 *salt*

本品为白色，味咸，无异味的结晶体。为食用盐，主含氯化钠。炮制用的盐水系根据各品种项下要求，取食盐，加适量水配制成的食盐溶液。

注：盐水制备：取食用盐10kg，加入40kg饮用水，溶化后备用。

3.2.2

麦麸 *wheat bran*

本品为禾本科植物小麦（*tciticym astivum* L.）的果实，经磨面粉后的果皮。又名麸皮。多为黄白色，或深黄色，2~5mm大小片状。手摸松泡、柔软。无霉变、无结块、无异味异嗅。

3.2.3

滑石粉 *talc*

本品为硅酸盐类矿物滑石族滑石。经精选、净制、粉碎、干燥制成。白色或类白色，微细，无砂性的粉末，手摸有滑腻感，气微味淡。

3.2.4

伏龙肝 *terra flava usta*

本品为久经柴草烧炼的灶底中心结块部分，褐色，有烟熏气味，经粉碎成细粉。主含硅酸盐、钙盐及多种碱性氧化物。俗称灶心土。

3.2.5

河砂 *river sand*

本品为筛选粒度均匀、适中的河砂，经淘洗、去净泥土、杂质后，晒干。

3.2.6

蛤粉 *clam powder*

本品为帘蛤科动物文蛤*Meretrix meretrix* Linnaeus或青蛤*Cyelina sinensis* Gmelin的贝壳，即蛤壳，用水洗净，经干燥粉碎成细粉。呈类白色或灰白色粉末。味咸、苦。

3.2.7

豆腐 bean curd

本品为取豆科植物大豆 *Glycine max* (L.) Merr. 的成熟种子，粉碎后经加工制成的乳白色胶体（食用豆腐）。

3.2.8

生石灰 quicklime

本品为石灰石经煅烧而成，除去未煅透的石块，打碎。主含CaO。外形为白色或灰白色、棕白色的无定型固体，易吸收空气中的水分和二氧化碳。

4 辅料质量标准要求

4.1 基本要求

在中药饮片加工过程中，原辅料的质量直接关系到最终产品的安全性、有效性和稳定性。为确保中药饮片符合《中华人民共和国药典》及相关法规（如《药品管理法》《中药饮片GMP附录》）的要求，原辅料应符合质量标准要求。如确保基源准确性、产地与采收规范性、检验的全面性、储存与养护的合理性。最大限度降低原辅料质量风险，为后续炮制工艺及成品质量提供可靠保障。

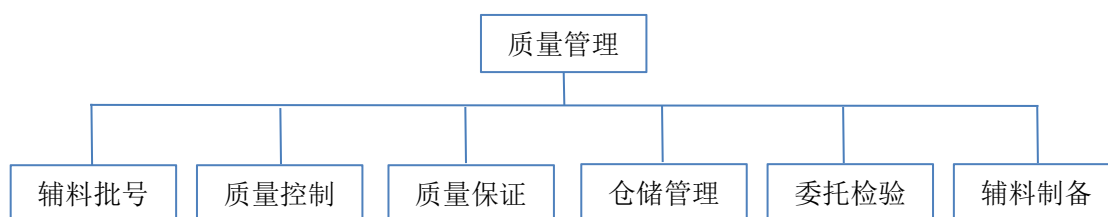
4.2 原料

凡是《中华人民共和国药典》收载的用于制备辅料的原料应按照此标准执行。

4.3 辅料

中药饮片炮制用辅料应按照《中华人民共和国药典》及各地方炮规标准执行。

5 辅料质量管理



5.1 辅料批号

5.1.1 辅料批号相关规定

辅料应有批号。根据各中药饮片生产企业（以下简称企业）批号管理原则，制定符合GMP法规的，用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。若辅料原料既用于中药饮片生产的原料，则批号可按照中药材批号制定原则制定。

5.1.1.1 直接购入的辅料批号相关规定

直接购入的辅料指企业无需进一步制备可直接用于中药饮片加工的辅料（如：黄酒、醋、滑石粉、盐等）。例如：辅料批号设置为7位字符（字母+数字），第1位以字母F开始：表示辅料的编号，第2-3位：年度后两位，如2020则为20，第4-7位：顺序号，唯一数字编号（0001-9999），2020年度的第一批辅料批号为： F200001。

5.1.1.2 自主制备的辅料批号相关规定

自主制备的辅料指企业购买辅料原料经制备后用于中药饮片加工的辅料（如：黑豆水、甘草水等）。辅料原料批号可根据直接购入的辅料批号制定，制备后且经过放行的辅料批号可在辅料原料后加后缀表示，如羊脂油用新鲜羊尾巴或羊脂肪炼制而成，批号可以用 F250001-1或F250001A表示。

5.2 辅料质量控制和质量保证管理

5.2.1 辅料及其原料质量控制管理

企业辅料质量控制应符合表 1 规定要求。

表 1 辅料质量控制情况

辅料名称	取样	质量标准	检验操作
饮用水	文件：应建立饮用水取样操作规程、取样记录、取样标签等。 取样工具：取样瓶、75%乙醇棉球等。 取样方法：符合《生活饮用水标准检验方法》GB5750.2-2023。 取样量：微生物试验 ≥ 500 mL、理化试验 ≥ 10 L。 取样点位：总入水口、终端水口。 取样频率：每年至少一次，终端水口较多时可按照顺序每年至少取一个点位。	文件：应根据《生活饮用水卫生标准》GB5749-2022制定质量标准文件。 质量标准：应符合《生活饮用水卫生标准》GB5749-2022。	文件：应制定检验操作规程。 记录：应制定检验相关记录，记录内容应符合《药品生产质量管理规范》2010年版。

辅料名称	取样	质量标准	检验操作
蜂蜜	<p>文件：应建立蜂蜜取样操作规程、取样记录、取样标签等。</p> <p>取样工具：打油勺或玻璃吸管、玻璃瓶等。</p> <p>取样件数：符合《药品生产质量管理规范》取样附录要求。以桶或箱为单位计算。</p> <p>取样量：≥500 mL 或不得少于检验所需用量的 3 倍。</p> <p>取样位置：大容器包装：上层、下层、中层；小容器包装：中层或随机整瓶</p>	<p>文件：应根据《中华人民共和国药典》（2025 年版）一部制定质量标准文件。</p> <p>质量标准：应符合《中华人民共和国药典》（2025 年版）一部。</p>	<p>文件：应制定检验操作规程。</p> <p>记录：应制定检验相关记录，记录内容应符合《药品生产质量管理规范》2010 年版。</p> <p>检验批次：每批</p> <p>供应商厂检报告：每批</p>
黄酒	<p>文件：应建立黄酒取样操作规程、取样记录、取样标签等。</p> <p>取样工具：打油勺或玻璃吸管、玻璃瓶等。</p> <p>取样件数：符合《药品生产质量管理规范》取样附录要求。以坛或箱为单位计算。</p> <p>取样量：≥500 mL 或 1 瓶。</p> <p>取样位置：大容器包装：摇匀后上层、下层、中层；小容器包装：随机整瓶</p>	<p>文件：应根据《天津市中药饮片炮制规范》（2022 年版）、《黄酒》GB/T13662-2018 制定质量标准文件。</p> <p>质量标准：应符合《天津市中药饮片炮制规范》（2022 年版）、《黄酒》GB/T13662-2018。</p>	<p>文件：应制定检验操作规程。</p> <p>记录：应制定检验相关记录，记录内容应符合《药品生产质量管理规范》2010 年版。</p> <p>检验批次：每批</p> <p>供应商厂检报告：每批</p>
醋	<p>文件：应建立醋取样操作规程、取样记录、取样标签等。</p> <p>取样工具：/</p> <p>取样件数：符合《药品生产质量管理规范》取样附录要求。以箱为单位计算。</p> <p>取样量：≥500 mL 或 1 瓶。</p> <p>取样位置：随机整瓶。</p>	<p>文件：应根据《天津市中药饮片炮制规范》（2022 年版）、《酿造食醋》GB18187-2000 制定质量标准文件。</p> <p>质量标准：应符合《天津市中药饮片</p>	<p>文件：应制定检验操作规程。</p> <p>记录：应制定检验相关记录，记录内容应符合《药品生产质量管理规范》2010 年版。</p> <p>检验批次：每批</p> <p>供应商厂检报告：每批</p>

辅料名称	取样	质量标准	检验操作
		炮制规范》（2022年版）、《酿造食醋》 GB18187-2000 。	
姜汁（水）	<p>文件：应建立干姜或生姜取样操作规程、取样记录、取样标签等。</p> <p>取样工具：样品袋、铲子、手套等。</p> <p>取样件数：符合《药品生产质量管理规范》取样附录或《中华人民共和国药典》（2025年版）四部要求。以件为单位计算。</p> <p>取样量：≥500 g 或不得少于检验所需用量的 3 倍。</p> <p>取样位置：取包件内 2~3 个不同点位。</p>	<p>文件：应根据《中华人民共和国药典》（2025年版）一部制定干姜或生姜质量标准文件。</p> <p>质量标准：干姜或生姜应符合《中华人民共和国药典》（2025年版）一部；</p> <p>姜汁（水）可不做要求。</p>	<p>文件：应制定干姜或生姜检验操作规程。</p> <p>记录：应制定检验相关记录，记录内容应符合《药品生产质量管理规范》2010年版。</p> <p>检验批次：每批。</p> <p>供应商厂检报告：每批（非必要）</p>
甘草水	<p>文件：应建立甘草取样操作规程、取样记录、取样标签等。</p> <p>取样工具：样品袋、铲子、手套等。</p> <p>取样件数：符合《药品生产质量管理规范》取样附录或《中华人民共和国药典》（2025年版）四部要求。以件为单位计算。</p> <p>取样量：≥500 g 或不得少于检验所需用量的 3 倍。</p> <p>取样位置：取包件内 2~3 个不</p>	<p>文件：应根据《中华人民共和国药典》（2025年版）一部制定甘草质量标准文件。</p> <p>质量标准：甘草应符合《中华人民共和国药典》（2025年版）一部；</p> <p>甘草水可不做要求。</p>	<p>文件：应制定甘草检验操作规程。</p> <p>记录：应制定检验相关记录，记录内容应符合《药品生产质量管理规范》2010年版。</p> <p>检验批次：每批。</p> <p>供应商厂检报告：每批（非必要）</p>

辅料名称	取样	质量标准	检验操作
	同点位。		
黑豆汁	<p>文件：应建立黑豆取样操作规程、取样记录、取样标签等。</p> <p>取样工具：样品袋、铲子、手套等。</p> <p>取样件数：符合《药品生产质量管理规范》取样附录或《中华人民共和国药典》（2025 年版）四部要求。以件为单位计算。</p> <p>取样量：≥500 g 或不得少于检验所需用量的 3 倍。</p> <p>取样位置：取包件内 2~3 个不同点位。</p>	<p>文件：应根据《中华人民共和国药典》（2025 年版）一部制定黑豆质量标准文件。</p> <p>质量标准：黑豆应符合《中华人民共和国药典》（2025 年版）一部；黑豆汁可不做要求。</p>	<p>文件：应制定黑豆检验操作规程。</p> <p>记录：应制定检验相关记录，记录内容应符合《药品生产质量管理规范》2010 年版。</p> <p>检验批次：每批。</p> <p>供应商厂检报告：每批（非必要）</p>
白矾水	<p>文件：应建立白矾取样操作规程、取样记录、取样标签等。</p> <p>取样工具：样品袋、铲子、手套等。取样件数：符合《药品生产质量管理规范》取样附录或《中华人民共和国药典》（2025 年版）四部要求。以件为单位计算。</p> <p>取样量：≥500 g 或不得少于检验所需用量的 3 倍。</p> <p>取样位置：取包件内 2~3 个不同点位。</p>	<p>文件：应根据《中华人民共和国药典》（2025 年版）一部制定白矾质量标准文件。</p> <p>质量标准：白矾应符合《中华人民共和国药典》（2025 年版）一部；白矾水可不做要求。</p>	<p>文件：应制定白矾检验操作规程。</p> <p>记录：应制定检验相关记录，记录内容应符合《药品生产质量管理规范》2010 年版。</p> <p>检验批次：每批。</p> <p>供应商厂检报告：每批（非必要）</p>

辅料名称	取样	质量标准	检验操作
麻油	<p>文件：应建立麻油取样操作规程、取样记录、取样标签等。</p> <p>取样工具：/</p> <p>取样件数：符合《药品生产质量管理规范》取样附录或《中华人民共和国药典》（2025 年版）四部要求。以箱为单位计算。</p> <p>取样量：≥500 mL 或 1 瓶。</p> <p>取样位置：随机整瓶。</p>	<p>文件：应根据《中华人民共和国药典》（2025 年版）一部制定质量标准文件。</p> <p>质量标准：应符合《中华人民共和国药典》（2025 年版）一部。</p>	<p>文件：应制定检验操作规程。</p> <p>记录：应制定检验相关记录，记录内容应符合《药品生产质量管理规范》2010 年版。</p> <p>检验批次：每批。</p> <p>供应商厂检报告：每批（非必要）</p>
羊脂油	<p>文件：应建立羊尾巴或羊脂肪及羊脂油取样操作规程、取样记录、取样标签等。</p> <p>取样工具：玻璃瓶、手套、打油勺或玻璃吸管等。</p> <p>取样件数：符合《药品生产质量管理规范》取样附录要求。以件为单位计算。</p> <p>取样量：≥500 g 或或不得少于检验所需用量的 3 倍。</p> <p>取样位置：随机。</p>	<p>文件：应建立羊尾巴或羊脂肪及羊脂油质量标准文件。</p> <p>质量标准：</p> <p>1.羊尾巴：呈羊尾状,有丰厚的脂肪,经炼制,呈白色或灰白色油脂。</p> <p>2.羊脂肪：为白色脂肪，羊膻味。</p> <p>羊脂油：本呈白色或灰白色凝固状油脂，有羊膻味。</p>	<p>文件：应制定检验操作规程。</p> <p>记录：应制定检验相关记录，记录内容应符合《药品生产质量管理规范》2010 年版。</p> <p>检验批次：每批。</p> <p>供应商厂检报告：每批（非必要）</p>
盐	<p>文件：应建立盐取样操作规程、取样记录、取样标签等。</p> <p>取样工具：/</p> <p>取样件数：符合《药品生产质量管理规范》取样附录要求。以箱为单位计算。</p> <p>取样量：≥500 g 或 1 袋。</p> <p>取样位置：随机整袋。</p>	<p>文件：应根据《天津市中药饮片炮制规范》（2022 年版）、《食品安全国家标准 食用盐》GB2721-2015 制定质量标准文件。</p> <p>质量标准：应符合《天津市中药饮片</p>	<p>文件：应制定检验操作规程。</p> <p>记录：应制定检验相关记录，记录内容应符合《药品生产质量管理规范》2010 年版。</p> <p>检验批次：每批</p> <p>供应商厂检报告：每批</p>

辅料名称	取样	质量标准	检验操作
		炮制规范》（2022年版）、《食品安全国家标准 食用盐》GB2721-2015。	
麦麸	<p>文件：应建立麦麸取样操作规程、取样记录、取样标签等。</p> <p>取样工具：样品袋、铲子、手套等。取样件数：符合《药品生产质量管理规范》取样附录要求。以件为单位计算。</p> <p>取样量：≥500 g 或不得少于检验所需用量的 3 倍。</p> <p>取样位置：取包件内 2~3 个不同点位。</p>	<p>文件：应根据《天津市中药饮片炮制规范》（2022 年版）、制定质量标准文件。</p> <p>质量标准：应符合《天津市中药饮片炮制规范》（2022 年版）。</p>	<p>文件：应制定检验操作规程。</p> <p>记录：应制定检验相关记录，记录内容应符合《药品生产质量管理规范》2010 年版。</p> <p>检验批次：每批。</p> <p>供应商厂检报告：每批（非必要）</p>
滑石粉	<p>文件：应建立滑石粉取样操作规程、取样记录、取样标签等。</p> <p>取样工具：样品袋、铲子、手套等。</p> <p>取样件数：符合《药品生产质量管理规范》取样附录或《中华人民共和国药典》（2025 年版）四部要求。以件为单位计算。</p> <p>取样量：≥500 g 或不得少于检验所需用量的 3 倍。</p> <p>取样位置：取包件内 2~3 个不同点位。</p>	<p>文件：应根据《中华人民共和国药典》（2025 年版）一部制定质量标准文件。</p> <p>质量标准：应符合《中华人民共和国药典》（2025 年版）一部。</p>	<p>文件：应制定检验操作规程。</p> <p>记录：应制定检验相关记录，记录内容应符合《药品生产质量管理规范》2010 年版。</p> <p>检验批次：每批。</p> <p>供应商厂检报告：每批（非必要）</p>
伏龙肝	<p>文件：应建立伏龙肝取样操作规程、取样记录、取样标签等。</p> <p>取样工具：样品袋、铲子、手套等。</p> <p>取样件数：符合《药品生产质量</p>	<p>文件：应根据《天津市中药饮片炮制规范》（2022 年版）、制定质量标准文件。</p>	<p>文件：应制定检验操作规程。</p> <p>记录：应制定检验相关记录，记录内容应符合《药品生产质量管理</p>

辅料名称	取样	质量标准	检验操作
	<p>管理规范》取样附录要求。以件为单位计算。</p> <p>取样量：≥500 g 或不得少于检验所需用量的 3 倍。</p> <p>取样位置：取包件内 2~3 个不同点位。</p>	<p>质量标准：应符合《天津市中药饮片炮制规范》（2022 年版）。</p>	<p>规范》2010 年版。</p> <p>检验批次：每批。</p> <p>供应商厂检报告：每批（非必要）</p>
河砂	<p>文件：应建立河砂取样操作规程、取样记录、取样标签等。</p> <p>取样工具：样品袋、铲子、手套等。</p> <p>取样件数：符合《药品生产质量管理规范》取样附录要求。以件为单位计算。</p> <p>取样量：≥500 g 或不得少于检验所需用量的 3 倍。</p> <p>取样位置：取包件内 2~3 个不同点位。</p>	<p>文件：应根据《天津市中药饮片炮制规范》（2022 年版）、制定质量标准文件。</p> <p>质量标准：应符合《天津市中药饮片炮制规范》（2022 年版）。</p>	<p>文件：应制定检验操作规程。</p> <p>记录：应制定检验相关记录，记录内容应符合《药品生产质量管理规范》2010 年版。</p> <p>检验批次：每批。</p> <p>供应商厂检报告：每批（非必要）</p>
蛤粉	<p>文件：应建立蛤壳取样操作规程、取样记录、取样标签等。</p> <p>取样工具：样品袋、铲子、手套等。</p> <p>取样件数：符合《药品生产质量管理规范》取样附录或《中华人民共和国药典》（2025 年版）四部要求。以件为单位计算。</p> <p>取样量：≥500 g 或不得少于检验所需用量的 3 倍。</p> <p>取样位置：取包件内 2~3 个不同点位。</p>	<p>文件：应根据《中华人民共和国药典》（2025 年版）一部制定蛤壳质量标准文件。</p> <p>质量标准：蛤壳应符合《中华人民共和国药典》（2025 年版）一部；蛤粉可不作要求。</p>	<p>文件：应制定蛤壳检验操作规程。</p> <p>记录：应制定检验相关记录，记录内容应符合《药品生产质量管理规范》2010 年版。</p> <p>检验批次：每批。</p> <p>供应商厂检报告：每批（非必要）</p>

辅料名称	取样	质量标准	检验操作
豆腐	<p>文件：应建立豆腐取样操作规程、取样记录、取样标签等。</p> <p>取样工具：玻璃瓶、手套、刀等。</p> <p>取样件数：符合《药品生产质量管理规范》取样附录要求。以件为单位计算。</p> <p>取样量：≥500 g 或不得少于检验所需用量的 3 倍。</p> <p>取样位置：取包件内 2~3 个不同点位。</p>	<p>文件：应根据《天津市中药饮片炮制规范》（2022 年版）、《食品安全国家标准 面筋制品 GB2711-2014 制定质量标准文件。</p> <p>质量标准：应符合《天津市中药饮片炮制规范》（2022 年版）、《食品安全国家标准 面筋制品 GB2711-2014 。</p>	<p>文件：应制定检验操作规程。</p> <p>记录：应制定检验相关记录，记录内容应符合《药品生产质量管理规范》2010 年版。</p> <p>检验批次：每批。</p> <p>供应商厂检报告：每批（非必要）</p>
生石灰	<p>文件：应建立生石灰取样操作规程、取样记录、取样标签等。</p> <p>取样工具：样品袋、铲子、手套等。</p> <p>取样件数：符合《药品生产质量管理规范》取样附录要求。以件为单位计算。</p> <p>取样量：≥500 g 或不得少于检验所需用量的 3 倍。取样位置：取包件内 2~3 个不同点位。</p>	<p>文件：应根据《四川省中药饮片炮制规范》（2015 年版）制定质量标准文件。</p> <p>质量标准：应符合《四川省中药饮片炮制规范》（2015 年版）。</p>	<p>文件：应制定检验操作规程。</p> <p>记录：应制定检验相关记录，记录内容应符合《药品生产质量管理规范》2010 年版。</p> <p>检验批次：每批。</p> <p>供应商厂检报告：每批（非必要）</p>

5.2.2 辅料及其原料质量保证管理

企业的辅料质量保证应符合表 2 规定要求。

表 2 辅料质量保证情况

内容	要求	举例说明
文件管理	可参照现行版《药品生产质量管理规范》及其附录、《中国药典》、地方炮规、国标等的要求制定本企业的辅料管理文件。文件格式等要求应符合本企业文件制定要求。	制定辅料及其原料验收、取样、检验、制备工艺、放行、保管等规程。
记录管理	可参照现行版《药品生产质量管理规范》及其附录、《中国药典》、地方炮规、国标等的要求制定本企业的辅料管理记录。记录填写、分发等要求应符合本企业文件制定要求。	制定辅料验收、取样、检验、制备等记录。记录内容与中药材、中药饮片管理等同。
变更控制	辅料供应商变更、改变检验方法、工艺规程应按照企业变更控制管理要求执行。	新增辅料供应商、原有供应商新增辅料品种、辅料检验方法、辅料制备工艺参数变更均应执行变更控制管理。
偏差处理	任何偏离质量标准、生产工艺、检验方法等均按照偏差处理，并有调查报告。	辅料检验结果不符合本企业制定的质量标准应启动偏差处理。
纠正措施和预防措施	根据偏差、质量回顾等情况必要时采取纠正和预防措施。	辅料检验结果不符合本企业制定的质量标准必要时可实施供应商现场审计。
确认与验证	辅料的检验方法及制备工艺必要时需进行确认与验证。	/

内容	要求	举例说明
供应商管理	<p>辅料供应商应为本企业已批准的合格供应商，并制定有合格供应商名录。</p> <p>供应商可以为生产企业、经营企业、农户、合作社等。</p> <p>企业应对供应商定期实施质量评估。</p> <p>企业应建立供应商档案。</p> <p>企业与供应商签订质量协议或合同。</p>	<p>供应商在批准为合格供应商之前，质量管理部门应组织相关人员对供应商实施现场审计。定期审计可采用质量体系评估、现场审计或视频审计等形式实施。</p> <p>供应商档案应包括：营业执照、质量协议、检验记录及报告（非必要）、供应商质量评估报告、动物辅料组织动物健康证明或检疫报告（非必要）。</p> <p>质量协议内容：双方的权力、义务、责任；辅料品种、检验、偏差等内容。</p>
质量回顾分析	企业产品质量回顾应包含辅料相关内容。	回顾内容应包含：辅料检验结果与质量标准的适应性、相关的变更、偏差等。

5.3 辅料的验收及仓储管理

企业的辅料验收和仓储应符合表 3 规定要求。

表 3 辅料验收和仓储情况

内容	要求	举例说明
入库验收	企业应建立辅料入库验收规程及入库验收记录。	验收内容：包装、标签是否完好；外包装有无污染；是否在保质期内（盐、醋、黄酒等）；特殊运输条件的应对确认运输条件是否符合要求；必要时开包确认鉴别真伪（同中药材验收管理）等。
辅料标签	辅料供应商应辅料包装上印/贴有标签。	标签内容：名称、供应商批号、数量、规格（kg/件、mL/瓶等）、采收时间（植物辅料）

内容	要求	举例说明
		或生产日期、产地（应当明确至市级行政区划）、保质期（如有）、供应商名称等。
入库时间	入库开始时间应精确到年、月、日。	用 4 位数字表示年，用 2 位数字表示月，用 2 位数字表示日，如：2025.03.20 或 2025 年 03 月 20 日。
入库数量	入库数量应为入库时的总净重。	单位：kg、L、其他。
入库件数	精确到最小包装或外包装。	单位、件、坛、袋、包、瓶等。
包装规格	以件、瓶、箱、袋计。	单位：kg/件、mL/瓶、mL/瓶，瓶/箱、其他。
仓库地点	仓储区应当有足够的空间，确保有序存放待验、合格、不合格、退货或者召回的原材料、中间体、待包装产品和成品等各类物料和产品。记录应注明仓库名称或仓库地址。	仓库名称及编码，如：原辅料库、53201 等。
仓储条件	常温库、阴凉库、避光、其他。	/
辅料标识	辅料入库后应物料标识及质量状态标识。	物料标识：名称、企业物料代码、企业批号、数量、包装规格、入库时间、保质期（如有）等。 状态标识：待验（黄色标识）、合格（绿色标识）、不合格（红色标识）、已取样等，标识格式应受控管理。
复验期或保质期	企业应设定辅料的复验期或保质期。辅料自带保质期除外。	复验期：矿物类 5 年，非矿物类 3 年等。 保质期：企业根据情况设定保质期（如鲜品保质期 1 个月）等。
防虫管理	厂房、设施的设计和安装应当能够有效防止昆虫或者其他动物进入。	如：设置挡鼠板、灭蝇灯等防虫防鼠监控设施。

5.4 辅料的委托检验

5.4.1 委托原则

- (1) 不具备检测能力的检测项目或品种；
- (2) 检测能力较弱无法满足检测项目。

5.4.2 受托方

5.4.2.1 受托方应是下列单位之一：

- (1) 具备相应的检测能力并通过实验室资质认定的检验机构；
- (2) 具备相应的检测能力并通过国家实验室认可的检验机构；

5.4.2.2 受托方如无委托方的事先评价及批准，不得将合同委托的业务的一部分或全部委托给第三方。受托方与第三方签订合同委托时，应确保业务相关的要求与原始委托方和受托方一致，其中包括第三方的适用性评估。

5.4.2.3 受托方应确保所收到的委托方提供的检验样品妥善保管，且不得对检品质量有不利影响的活动。

5.4.2.4 受托方在检验过程中发生偏差、变更（包括主要检验设备等）时，需要及时与委托方联络。

5.4.2.5 受托方应接受委托方要求提供检验记录及报告，并接受委托方的监察。

5.4.3 委托方

5.4.3.1 委托方应对受托方的受托范围业务的实施能力进行评估，对受托方的试验条件、技术水平、质量管理情况进行审计，确认其具有完成委托工作的能力并遵守 GMP 及相关法律法规，且通过合同加以保证。

5.4.3.2 委托方建立委托检验档案，档案内容包括受托方的有效的资质证明及委托合同等相关资料。

5.4.3.3 委托方对委托样品进行取样，粘贴样品标签，标签标明样品名称、批号。委托方按要求填写委托书，委托书中应写明品名、批号、检测项目、检测方法等信息。

5.4.3.4 委托方应对受托方提供的检测报告进行确认、签字，并归入批检验记录，并在检验报告中说明。委外检测记录及报告可以以 PDF 版或纸质版形式留档。委托检验项目可不制定本企业检验操作规程及检验记录。

5.4.3.5 委托方寄送样品后，根据运单号，及时查看样品状态。若样品丢失，应重新取样寄送。

5.4.4 合同或协议

5.4.4.1 委托合同应按期签订，合同中应明确双方责任、委托业务的内容、符合法规要求的相关技术事项或执行标准等。

5.4.4.2 合同中应包括委托方可对受托方的质量体系、现场管理情况进行监察的条款。

5.4.4.3 合同中应当明确受托方有义务接受药品监督管理部门的检查及出现投诉、怀疑产品

有质量缺陷或召回时应能够提供或查阅所有与评价产品质量相关的记录的内容。

5.4.5 定期监察

委托方建立委托业务监察小组，定期（如：每3年一次）对受托方进行现场监察或质量体系评估。小组人员应至少具有从事检验工作相关专业专科及以上学历，每次监察不少于2人。监察完毕后应填写监察记录并得出结论。

5.4.6 资料保存

委托检验相关的记录应根据本企业记录管理要求保存、查阅、销毁等。

5.5 辅料制备

企业若购入的为辅料原料，结合企业具体生产工艺，可以参考表4要求制备相应辅料。

表4 辅料制备工艺

名称	辅料制备工艺	说明
姜汁 (水)	1.姜汁（水）煮制辅料制备：取干姜片（1 kg 干姜折合 3 kg 生姜），除另有规定外，加水（每 10 kg 干姜加饮用水 400~500 kg，）煎煮 2 次，第一次煎煮约 2~3 h，第二次煎煮约 1~2 h，合并煎液后备用，每 10 kg 干姜得姜汁 600~800 kg。 2.姜汁（水）炒制辅料制备：取干姜片（1kg 干姜折合 3kg 生姜），除另有规定外，加水（每 10kg 干姜加饮用水 40~50 kg，）煎煮 2 次，第一次煎煮约 2~3 h，第二次煎煮约 1~2 h，合并煎液后备用，每 10 kg 干姜得姜汁 12~40 kg。	姜汁为黄白色液体， 气香特异，味辛辣。 使用前根据实际情况 加适量水进行稀释后 备用；或取姜汁与其 他辅料配制混合液体 共用。
甘草水	1.甘草水煮制辅料制备：取甘草捣碎或切片，除另有规定外，置煮药锅内加水适量（每 10 kg 甘草加饮用水约 80~450 kg）煎煮 2~3 小时，共煎煮 2 次，滤过去渣，合并煎液后备用，每 10 kg 甘草，得甘草水以没过药材为度（约 90~1000 kg）。 2.甘草汁炒制辅料制备：取甘草捣碎或切片，除另有规定外，置煮药锅内加水适量（每 10 kg 甘草加饮用水约 40~50 kg）煎煮 2~3 小时，共煎煮 2 次，滤过去渣，合并煎液后备用，每 10 kg 甘草得甘草汁约 16~25 kg。	本品为黄棕色至深棕色液体，气微味甜； 使用前可将甘草与其他辅料煎煮配制混合液体备用。
黑豆汁	方法一：取黑豆 10 kg，第一次加饮用水约 40 kg~60 kg，煮约 4 小时得汁约 15 kg，第二次再加饮用水约 30 kg~50 kg，煮约 3 小时得汁约 10 kg，合并煎液备用。 方法二：取黑豆 10 kg，第一次加饮用水约 250 kg~280 kg，煮	本品为棕黑色或黑色液体；使用前可根据实际情况加适量水稀释后备用；或取黑豆

名称	辅料制备工艺	说明
	约 4 小时得汁约 100~120 kg，第二次再加饮用水约 100 kg~150 kg，煮约 3 小时得汁约 60~80 kg，合并煎液备用。	与其他辅料煎煮配制混合液体备用。
白矾水	取 10 kg 白矾除去杂质，捣碎，加 115 kg 水进行溶解，制浓度 8%白矾溶液，备用。	可根据需要取白矾水与其他辅料配制混合液体共用。
羊脂油	取新鲜的羊脂肪切成小块，置锅内加热，低温炼制，待出油量不再增加时，去渣取脂肪油，备用。	/
蛤粉	取蛤壳，用水洗净，经干燥粉碎后筛取细粉备用。	本品呈白色或灰白色的粉末，味咸、苦。

5.6 其他

5.6.1 人员

企业应配备一定数量的与辅料检验、制备相适应的管理人员和技术人员。从事辅料生产的各级人员应具有与其职责相适应的受教育程度并经过培训考核，以满足辅料检验、制备的需要。企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训。

- 辅料验收人员应具备鉴别辅料真伪优劣的能力。既用于中药材的辅料采购及验收的人员应具备鉴别中药材真伪优劣的能力。
- 辅料取样人员应为经授权且培训合格的取样人员。
- 辅料检验人员应经过检验相关的实践培训，并通过考核。
- 辅料制备人员应具备中药饮片生产相关能力。
- 辅料的放行人员应符合中药材中药饮片放行管理要求。

5.6.2 厂房和设施

企业厂房设施可按照中药材、中药饮片管理要求等同管理。

5.6.3 设备

企业设备应满足辅料检验、制备等需求。

- 设备的设计应能将操作人员直接接触所导致的污染降低到最低程度。并避免对中药饮片生产产生污染、交叉污染等。
- 企业应当建立并执行药用辅料生产、包装、检验、贮存所用关键设备的使用、清洁、

维护和维修规程，关键设备和检验仪器应当有使用日志，记录内容包括使用、清洁、维护和维修情况以及日期、时间、所生产及检验的产品名称、规格和批号等。

- 企业应当按照操作规程和校准计划定期对生产和检验用衡器、量具、仪表等用于记录和控制的设备以及仪器进行校准和检查，并保存相关记录。

5.6.4 辅料的留样和稳定性考察

企业可根据辅料对产品的影响程度对辅料进行留样和稳定性考察，留样和稳定性考察管理可与中药材、中药饮片管理等同。

一般情况下企业可不对辅料进行留样管理和稳定性考察。

5.6.5 辅料的记录管理

辅料的记录填写、归档、查阅、销毁等可与企业的中药材、中药饮片记录管理等同。