

ICS 11.120

CCS C 23

团 体 标 准

T/HNQAP 0020-2026

现代道地中药评价规范

Modern evaluation standard for Geo-authentic
Traditional Chinese Medicine

2026-02-05 发布

2026-02-06 实施

河南省医药质量管理协会 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 技术要求	2
编制说明	3
参考文献.....	4

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。

本标准由河南省医药质量管理协会提出并归口。

本文件起草单位：河南省医药质量管理协会、四川蜀中药业集团、中国中药协会中药材种植养殖专业委员会、河南中医药大学药学院、北京市铸航标准化技术有限公司、北京中衡安谱认证服务中心（有限合伙）。

本文件主要起草人：赵卫东、安好义、苗明三、薛辉、刘红卫、刘琪琳、林锋、邢允允、刘百珑。

现代道地中药评价规范

1 范围

本文件规定了从现代角度评价中药的品种、产地、产量、历史文献、产品性状、化学成分及标示性成分的定性定量的检测，以及重金属与有害物质指标作为该文件的范围。

本文件适用于现代道地中药种植、养殖及相关生产企业。

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，其最新版本适用于本文件。

《中华人民共和国药典》 国家药典委员会

《中药材生产质量管理规范》 国家药监局 农业农村部 国家林草局 国家中医药局

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

现代道地中药评价规范 Modern evaluation standard for Geo-authentic Traditional Chinese Medicine

1.传统道地中药评价以产地经验判断，强调药材原产地。依赖经验鉴别，通过药材的外形、质地、气味等直观特征判断优劣。基于“辨状论质”和“象思维”，认为药材性味与产地环境直接相关。

2.现代道地中药评价则融合科学量化指标。引入分子生物学、系统生物学技术，从微观结构、活性成分等角度解析中药质量。标准化体系：建立“四优”理论（优形、优质、优效、优量），强调外观与内在质量的关联性。工艺与产地结合：部分药材需同时满足原生环境与现代加工工艺要求。

3.现代道地中药评价规范指以《中华人民共和国药典》所记载的中药品种为基础，结合企业的生产状况、市场需求以及中医药理论和现代科学技术，从中药的品种、产地、历史文献、栽培技术、产品性状、化学成分及标示性成分的定性定量的检测，以及产品在市场流通中的规格等级等多个维度，运用科学的评价方法和指标体系，对道地中药进行全面、系统、客观的评价，为中医药产业的发展、中药产品的质量提升提供科学依据。

4 技术要求

4.1 中药品种

按照《中华人民共和国药典》的相关产品规定。除《中华人民共和国药典》以外的品种别名、常用名、地方用名。

4.2 产地

产自公认的、历史文献记载的核心道地产区（或因种植迁移后的成熟主产区），其生态环境符合绿色、可持续发展要求。对产区的土壤、水质进行监测，指标应符合《中药材生产质量管理规范》要求。历史产地、扩大规模后的产地。

4.3 产量

以企业生产规模为基数，统计和描述企业的年产量，评估核心道地中药产量比例。

4.4 历史文献

收集古代本草著作、地方志、医书等文献资料，对道地中药的记载进行整理。包括产地、性状、功效、炮制方法等内容。文献明确记载并支持中药在特定产区的道地性历史、传统性状特征、加工方法与临床应用特点以及现代文献记录状况。

4.5 产品形状

按照《中华人民共和国药典》中的有关规定。并记录产地差异、管理差异。

4.6 化学成分与标示性成分的定性定量检测

根据《中华人民共和国药典》规定的分析方法，对中药有效成分进行检测。含量限度应符合《中华人民共和国药典》的规定。记录成分高于或低于《中华人民共和国药典》的描述。

4.7 重金属与有害物质指标

中药应遵循《中华人民共和国药典》及相关国家药品标准，确保中药中的重金属、农药残留、微生物限度等指标符合规定。

4.8 评价结论

按照评价技术要求的高低，逐项对照，经第三方检测确认后。依据本评价规范给申报企业的申报品种，做出是否符合现代道地中药的品名及其品种等级的评价，予以授牌公示。

编制说明

根据《中华人民共和国标准化法》，参照《团体标准管理规定》的有关规定，制定本团体标准。该团体标准适用于现代道地中药的评价，可作为组织中药评价的依据。

本文件的范围包括从现代角度对中药进行评价的一系列指标。其中有中药的品种、产地、产量、历史文献记载这些方面；涵盖产品性状、化学成分及标示性成分的定性定量检测情况；同时也包含重金属与有害物质指标。

参考文献

- [1] 《中华人民共和国药典》
 - [2] 《中药材生产质量管理规范》
-