



全国高等农林院校“十一五”规划教材

中药材生产 质量管理规范教程

蔺海明 主编

全国高等农林院校“十一五”规划教材

中 药 材 生 产 质 量 管 理 规 范 教 程

蔺海明 主编

中 国 农 业 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

中药材生产质量管理规范教程/蔺海明主编. —北京:
中国农业出版社, 2008. 3
全国高等农林院校“十一五”规划教材
ISBN 978-7-109-12039-6

I. 中… II. 蔺… III. 中药材-产品质量-质量管理-
规范-中国-高等学校-教材 IV. R282-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 018881 号

中国农业出版社出版
(北京市朝阳区农展馆北路 2 号)
(邮政编码 100125)
责任编辑 毛志强 刘 存

北京中兴印刷有限公司印刷 新华书店北京发行所发行
2008 年 5 月第 1 版 2008 年 5 月北京第 1 次印刷

开本: 820mm×1080mm 1/16 印张: 23.75

字数: 566 千字

定价: 34.30 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

编写人员

主编 蔺海明 (甘肃农业大学)

副主编 陈垣 (甘肃农业大学)

李成义 (甘肃中医学院)

编者 (以姓氏笔画为序)

王引权 (甘肃中医学院)

王龙强 (甘肃农业大学)

王建华 (山东农业大学)

纪瑛 (甘肃农业职业技术学院)

杨世海 (吉林农业大学)

吴卫 (四川农业大学)

吴平安 (甘肃中医学院)

宋巧珍 (山东农业大学)

陈兴福 (四川农业大学)

武延安 (甘肃省经济作物技术推广站)

孟珍贵 (云南农业大学)

赵仕虎 (甘肃奇正藏药有限公司)

前 言

为规范我国中药材生产管理，全面提高中药材质量水平，国家食品药品监督管理局出台了《中药材生产质量管理规范（试行）》，随后，又相继颁布了《中药材生产质量管理规范认证管理办法（试行）》和《中药材生产质量管理规范认证检查评定标准（试行）》。这标志着我国中药材生产已纳入规范化管理的轨道，是中药材质量监管的里程碑。中药产业作为“国家战略产业”，已被写入我国《中药现代化发展纲要》。从中药材的源头抓起，实施规范化生产，提高其质量和国际竞争力将是大势所趋。近年来，我国在中药材规范化生产方面取得了一些显著成就，加大了中药材规范化生产的支持力度，开展了中药材的规范化种植（养殖）研究。至今已有47个中药材基地通过了国家食品药品监督管理局组织实施的GAP认证。为适应我国中药材规范化生产和中药材现代化发展的需要，全国农林类院校和中医学院等大专院校相关专业开设了中药材生产质量管理规范类课程。然而，目前在全国范围内还没有一本有关中药材生产质量管理规范方面的教材。为此，在中国农业出版社的资助和组织下，由全国从事中药材规范化生产教学和科研的10多位专家、教授和企业技术人员共同编写了《中药材生产质量管理规范教程》。

在教材的构思和框架上，国内外除了一些相关法律法规性文件可借鉴外，迄今为止还没有一本成型的蓝本可借鉴，给本教材的编写增加了极大难度。2006年7月，在中国农业出版社和甘肃农业大学的资助下，召开了第一次本教材编写会议。与会专家、教授和企业技术人员就教材的框架、性质和特色等方面展开了深入讨论，一致认为教材的编写应以国家食品药品监督管理局颁布的《中药材生产质量管理规范（试行）》为基本框架，力求突出特色，具有一定高度，融理论性、资料性、应用性于一体，既可作为高等院校的教科书，又能指导中药材生产企业和种植户进行规范化生产及认证工作。《中药材生产质量管理规范教程》作为中药材生产类专业的教科书，既不是应用技术，也不属于法律法规，是一门新兴的边缘学科。2007年7月，又组织部分专家、教授召开了第二次编写会议。会上，大家集思广益，畅所欲言，针对各编者提供的初稿进行了广泛的交流，提出了一些宝贵的修改意见。

本书内容共分 11 章，主要介绍了中药材生产质量管理规范的内容、意义和中药材规范化生产产地环境质量、种质资源、种子生产与管理、栽培技术体系、病虫害控制、采收加工、包装运输、贮藏管理、人员设备和文件管理及基地建设等内容。为增强教材的法规性和参考性，本书还附录了 12 个法规文件和主要药用植物的汉拉英名称对照表。该教程可作为高等农林和中医药院校中药材生产类专业或相近专业的教材，亦可供有关中药材生产的企业、种植户或技术人员参考。

本教材各章节的编写人员为：蔺海明、王龙强（第一章）；陈兴福、吴卫（第二章，第十一章川芎）；杨世海（第三章，第十一章人参）；王建华、宋巧珍（第四章）；王引权（第五章）；武延安（第六章）；李成义、吴平安（第七章）；孟珍贵（第八章第一节、第十一章三七）；陈垣（第八章第二、三节，第十一章当归）；纪瑛（第九章）；赵仕虎（第十章）。最后，由蔺海明等对全书进行统稿，并对部分内容作了适当调整和增减。在本书的编写过程中，崔秀明（云南省文山县三七研究所）、王瑞芳（甘肃农业大学硕士研究生）等参加了部分内容的编写，在此表示衷心感谢！

由于本教材的编写是一项新的尝试，加之编写者水平有限，时间仓促，缺点和错误在所难免，希望读者提出宝贵意见，以便再版时修改，使之更加完善。

编 者

2007 年 8 月

郑 重 声 明

中国农业出版社依法对本书享有专有出版权。任何未经许可的复制、销售行为均违反《中华人民共和国著作权法》，其行为人将承担相应的民事责任和行政责任，构成犯罪的，将被依法追究刑事责任。为了维护市场秩序，保护读者的合法权益，避免读者误用盗版书造成不良后果，我社将配合行政执法部门和司法机关对违法犯罪的单位和个人给予严厉打击。社会各界人士如发现上述侵权行为，希望及时举报，本社将奖励举报有功人员。

反盗版举报电话：(010) 65005894, 64194974, 64194971

传 真：(010) 65005926

E - mail: wlxyaya@sohu.com

通信地址：北京市朝阳区农展馆北路 2 号中国农业出版社教材出版中心

邮 编：100026

购书请拨打电话：(010) 64194972, 64195117, 64195127

数码防伪说明：

本图书采用出版物数码防伪系统，用户购书后刮开封底防伪密码涂层，将 16 位防伪密码发送短信至 106695881280，免费查询所购图书真伪，同时您将有机会参加鼓励使用正版图书的抽奖活动，赢取各类奖项，详情请查询中国扫黄打非网 (<http://www.shdf.gov.cn>)。

短信反盗版举报：编辑短信“JB, 图书名称, 出版社, 购买地点”发送至 10669588128

短信防伪客服电话：(010) 58582300/58582301

目 录

前言

第一章 绪论	1
第一节 中药材生产质量管理规范的内容和意义	1
一、中药材生产质量管理规范的定义	1
二、中药材生产质量管理规范的内容	2
三、实施中药材生产质量管理规范的意义	5
四、中药材生产质量管理规范的形成与发展	7
第二节 中药材生产质量管理规范的实施	10
一、中药材生产质量管理规范的实施现状	10
二、中药材生产质量管理规范实施中存在的问题	16
三、中药材生产质量管理规范的发展方向	19
第三节 中药材生产质量管理规范教程的性质、研究任务与特点	20
一、中药材生产质量管理规范教程的性质	20
二、中药材生产质量管理规范教程的研究任务	21
三、中药材生产质量管理规范教程的特点	21
复习思考题	23
第二章 中药材规范化生产的产地环境	24
第一节 中药材规范化生产基地生态环境质量	24
一、药用植物的生态特性	24
二、影响药用植物生长的主要生态因子与药材的地道性	25
第二节 中药材规范化生产基地土壤环境质量	34
一、土壤环境质量	34
二、土壤环境质量检测内容	38
三、土壤质量调控	39
第三节 中药材规范化生产基地大气质量	41
一、大气质量	41
二、大气质量检测内容	43
三、大气质量控制	43
第四节 中药材规范化生产基地灌溉水质量	44
一、灌溉水质量	44
二、灌溉水质量检测内容	46

三、中药材规范化生产基地水质调控	47
第五节 中药材规范化生产基地环境监测技术	48
一、土壤环境质量检测技术	48
二、大气环境质量检测技术	70
三、灌溉水质检测技术	78
复习思考题	85
第三章 中药材种质资源及其评价与鉴定	86
第一节 中药材种质资源	86
一、药用植物种质资源概述	86
二、药用植物野生种质资源的保护与利用	89
三、栽培药用植物良种选育与繁育	94
第二节 药用植物种质资源的评价与鉴定	98
一、植物分类学鉴定	98
二、生物学特性鉴定	100
三、经济性状鉴定	100
四、抗逆性鉴定	101
五、分子学鉴定	101
六、有效成分鉴定	103
复习思考题	104
第四章 中药材种子生产与管理	105
第一节 药用植物的种子生产	105
一、种子的特性	105
二、种子的生产	114
第二节 药用植物的无性繁殖材料	116
一、无性繁殖材料概述	116
二、无性繁殖材料的生产	116
第三节 药用植物种子生产管理	119
一、药用植物种子检验	119
二、药用植物种子加工和贮藏	121
三、药用植物种子经营管理	122
复习思考题	125
第五章 药用植物规范化栽培调控技术体系	126
第一节 药用植物种植区划及模式	126
一、中国农业区划分类体系	126
二、中国药用植物种植区划	126
三、种植药用植物的布局	127

四、药用植物种植模式及调控技术	128
第二节 土壤管理技术	130
一、土壤耕作技术	130
二、土壤消毒技术	133
第三节 土壤肥力管理技术	134
一、施肥原则	134
二、土壤培肥的依据	134
三、测土配方施肥技术	138
四、药用植物营养诊断技术	139
五、施肥技术	140
第四节 水管理技术	142
一、药用植物对水分的要求	143
二、药用植物的需水规律和需水量估算	143
三、节水灌溉	144
四、涝渍害防治技术	148
第五节 植株管理技术	148
一、草本药用植物的植株管理	149
二、木本药用植物的植株管理	151
第六节 药用植物的化学调控技术	154
一、植物生长调节剂的种类与作用	154
二、植物生长调节剂在药用植物栽培中的应用	155
三、植物生长调节剂的安全、有效和经济使用问题	157
复习思考题	158
第六章 中药材规范化生产的病虫草害综合控制	159
第一节 中药材病虫草害发生的特点	159
一、中药材病虫草害种类多	159
二、中药材病虫草危害严重	160
三、中药材病虫草害控制难	161
四、中药材受病虫危害部位多	162
第二节 中药材病虫草害综合控制的基本理念	162
一、提高综合控制认识	162
二、坚持综合控制原则	163
第三节 中药材病虫草害综合控制策略	163
一、植物检疫	163
二、农业生态控制	165
三、物理控制	169
四、生物控制	171
五、化学控制	173

第四节 中药材规范化生产对农药使用的要求	174
一、农药种类	174
二、中药材规范化生产农药使用原则	175
三、中药材规范化生产农药使用方法	176
四、农药安全使用注意事项	177
五、中药材生产中禁用和可用的农药	179
复习思考题	180
第七章 中药材规范化生产采收与初加工技术	182
第一节 中药材规范化生产采收技术	182
一、确定合理的采收期	183
二、中药材采收应注意的问题	186
第二节 中药材产地加工技术	186
一、中药材加工的目的和意义	186
二、中药材产地加工技术	187
三、中药材加工的方法	191
四、中药材产地加工对其质量的影响	195
五、中药材产地加工品的商品分类	197
六、中药材加工中应注意的问题	197
复习思考题	198
第八章 中药材规范化生产包装、运输和贮藏技术	199
第一节 中药材规范化生产包装技术	199
一、中药材规范化生产包装的意义	199
二、中药材规范化生产包装的要求	200
三、中药材包装材料及种类	201
四、包装技术	202
第二节 中药材规范化生产运输管理技术	202
一、中药材运输的相关规定	202
二、中药材的贮运特点	203
三、中药材运输的责任约束	204
四、中药材的运输标志	204
五、特殊中药材的运输	205
六、中药材的运输条件	205
第三节 中药材规范化生产贮藏管理技术	205
一、中药材的养护特点	206
二、中药材贮存的相关规定	206
三、中药材在贮存中的主要养护要求	207
四、中药材仓库的类型和技术要求	208

五、中药材的养护技术	209
六、加强仓储管理,提高药材养护质量	212
复习思考题	212
第九章 中药材产品质量控制	213
第一节 中药材质量控制概述	213
一、中药材质量控制的发展概况	213
二、中药现代化质量控制研究思路	214
三、中药现代化质量控制的重要性	216
四、中药材质量标准	217
第二节 有害物质限度标准	224
一、重金属及砷盐	224
二、农药残留	226
三、微生物	228
第三节 中药指纹图谱技术与应用	229
一、中药指纹图谱的概念和特点	229
二、建立中药化学成分指纹图谱的具体要求	230
三、开展指纹图谱研究的重要意义	233
复习思考题	234
第十章 中药材规范化生产人员、设备、文件管理	235
第一节 中药材规范化生产人员管理	235
一、人员岗位设置	235
二、人员岗位职责	235
三、人员管理	238
第二节 中药材规范化生产设施与设备管理	241
一、设施要求及管理	241
二、设备要求及管理	241
第三节 中药材规范化生产文件管理	243
一、文件的基本概念及类型	243
二、生产管理文件和质量管理文件介绍	244
三、GAP文件的编制	249
四、GAP文件系统的编号要求	250
五、文件管理规程的组成	251
复习思考题	254
第十一章 中药材规范化生产基地建设	256
第一节 中药材规范化生产基地的建设	256
一、基地建设的指导思想和原则	256

二、基地建设认证的承担主体和管理部门·····	257
三、基地建设认证的程序·····	258
第二节 中药材规范化生产基地建设案例 ·····	259
一、人参规范化生产基地建设·····	259
二、当归规范化生产基地建设·····	272
三、川芎规范化生产基地建设·····	277
四、三七规范化生产基地建设·····	280
复习思考题·····	300
附录 ·····	301
附录 1 中药材生产质量管理规范（试行）·····	301
附录 2 中药材生产质量管理规范认证管理办法（试行）·····	306
附录 3 中药材生产质量管理规范认证检查评定标准（试行）·····	310
附录 4 中药材 GAP 认证申请表·····	314
附录 5 欧共体《药用和芳香植物种植管理规范（GAP）条例》·····	319
附录 6 药用植物及制剂进出口绿色行业标准·····	324
附录 7 绿色食品产地生态环境质量标准·····	327
附录 8 生产绿色食品的农药使用准则·····	332
附录 9 生产绿色食品的肥料使用准则·····	336
附录 10 野生药材资源保护管理条例·····	340
附录 11 原产地域产品保护规定·····	344
附录 12 甘草和麻黄采集管理办法·····	346
附录 13 药用植物汉拉英名称对照表·····	349
主要参考文献 ·····	359

第一章 绪 论

中药是中华民族医药宝库中所保留的优秀传统精华，其确切的疗效，独特的保健功能，已被越来越多的国家和人们所青睐。中药历史悠久，种类、数量繁多，但在世界天然药物市场的占有份额却很低，与其应有的地位不相符。制约和影响中药在国际市场上竞争力的原因主要是中药药源种质不清、农药残留及重金属含量超标；成分稳定性和药材质量可追溯性差等，使得中药的“质”和“量”均无法保证。中国加入 WTO 后，努力实现中药现代化、国际化是大势所趋。

中药要实现现代化、国际化，其根本就是从中药材的源头抓起。中药材是中药的原料基础，传统的中药材种质不清或退化、野生资源衰竭、种植加工粗放、规格及质量标准不规范、农药残留、重金属含量超标、贮藏及包装落后，个体生产、分散经营，未形成产业，生产调节困难，市场反馈乏力，新技术新方法难以推广等，形成中药材产业化、现代化发展的“瓶颈”。要实现中药材的现代化，首先要突破“瓶颈”，实现中药材生产的标准化和规范化，也就是要按照《中药材生产质量管理规范（试行）》的要求进行生产。

实施中药材生产质量管理规范对于促进我国中医药产业的发展具有十分重要的意义，是促进中药标准化、集约化、现代化和国际化的需要；是促进中药制药企业、中药商业企业规模化健康发展的需要；是促进中药农业产业化的需要；是改善生态环境获取生态效益，走可持续发展道路的需要；是增加农民收入，促进地方经济发展的需要；是逐步建立中药材规范化生产体系，提高地道药材质量和市场竞争力的需要。

第一节 中药材生产质量管理规范的内容和意义

一、中药材生产质量管理规范的定义

中药材生产质量管理规范（good agricultural practice for chinese crude drugs, 简称 GAP）是从保证中药材质量出发，控制影响中药材生产质量的各种因子，严格规范中药材生产各环节及至全过程，最终制定出科学的符合中药材社会化生产的标准操作规程（standard operating procedure, 简称 SOP），以达到中药材“安全、有效、稳定、可控”的目的。

中药材生产质量管理规范中所指的中药材是广义的概念，它涵盖传统中药（traditional Chinese medicines, TCM）、草药（herbal medicines）、民族药（ethnic medicines）及由境外引进的植物药（phytomedicines）等。矿物药（mineral medicines）本属于中药材的范畴，但因其来源于非生物，其自然属性和生产过程与生物药类殊异，故其生产质量管理暂不包括在本规范内。

中药材生产质量管理规范是中药现代化的第一步，也是后续产业——中成药生产的前期保证。它的实质就是把我国原始的、粗放的中药材生产逐步转变为科学的、现代化的、规范化的生

产,从而把中药材的生产提高到新的水平,促进传统中药的现代化生产,使传统中药国际化,让世界逐渐认识和认可现代中药。

二、中药材生产质量管理规范的内容

中药材生产质量管理规范的内容涉及药用植物、药用动物及其赖以生存的环境,以及种植(养殖)技术和野生药用动、植物的圈(植)、抚育、保护等人造的干预、调控措施。

(一)《中药材生产质量管理规范》的主要内容

《中药材生产质量管理规范(试行)》(附录1)是对中药材生产各环节提出的要求,是由国家食品药品监督管理局(SFDA)于2002年4月17日颁布,并于2002年6月1日起正式施行的。它标志着我国中药材生产将纳入规范化管理轨道,是中药材质量监管的里程碑。该规范共分10章57条,其主要内容见表1-1。

表1-1 《中药材生产质量管理规范(试行)》主要内容

章 序	项 目	条款数 (编号)	主 要 内 容	备 注
第一章	总 则	3 (1~3)	目的意义	突出实施 GAP 以质量为中心,以生产企业为主体
第二章	产地生态环境	3 (4~6)	对中药材生产区大气、土壤、水质环境条件的要求	注重中药材产地的适宜性和地道性原则
第三章	种质和繁殖材料	4 (7~10)	准确鉴别物种及种以下等级,保证种质及繁殖材料的纯正	注重良种繁育和良种繁育基地的建设
第四章	栽培与养殖管理 药用植物(一) 药用动物(二)	15 (11~25) 6 (11~16) 9 (17~25)	对药用植物栽培及动物养殖的 SOP 提出要求	强调病虫害的综合防治原则,并控制与降低农残及重金属污染
第五章	采收与初加工	8 (26~33)	确定适宜采收期、干燥及初加工技术	特别强调地道药材加工方法的继承以及野生药材的可持续利用等
第六章	包装、运输与贮藏	6 (34~39)	对包装、贮藏、运输等环节提出相应要求	注意特殊性质药材的不同包装要求,以及仓库的通风、干燥、避风等相关要求
第七章	质量管理	5 (40~44)	对质量管理及检测项目提出要求	要求企业必须设立质量管理部门以及配备相适应的人员、场所、仪器、设备等条件
第八章	人员和设备	7 (45~51)	对相关人员及生产基地、设施、仪器设备提出要求	特别对企业的人员素质、岗位职责作了具体要求;并强调场地及人员的卫生检查情况
第九章	文件管理	3 (52~54)	对生产全过程的记录和文档管理提出要求	原始记录、文件档案至少保存5年,并有专人保管
第十章	附 则	3 (55~57)	相关术语解释和实施时间等	明确了本规范实施的时间及解释权

(二) 认证管理办法

为加强中药材生产的监督管理,规范《中药材生产质量管理规范(试行)》的认证工作,国家食品药品监督管理局于2003年9月19日颁布了《中药材生产质量管理规范认证管理办法(试行)》(附录2),并于2003年11月1日起正式实施。该办法明确规定由国家食品药品监督管理局负责全国中药材的GAP认证工作,由国家食品药品监督管理局药品认证管理中心承担中药材GAP认证的具体工作;提出了中药材生产企业应具有资质及必需提交的认证材料;制定了中药材生产企业进行中药材GAP认证的具体程序,并对工作期限作了相应规定;确定了中药材GAP认证检查员应具备的条件及相关要求;另外,还对涉及《中药材GAP证书》的有关事项作了详细说明。

(三) 认证检查标准

《中药材生产质量管理规范认证检查评定标准(试行)》(附录3)是《中药材生产质量管理规范(试行)》的认证检查指标。认证检查项目共104项(关键项19项、一般项目85项),其中涉及植物类药材的检查项目78项(关键项目15项、一般项目63项)。并于2003年11月1日起开始正式受理中药材GAP的认证申请工作,这标志着我国中药材GAP的认证工作有了实质性进展。

(四) 中药材规范化生产的核心环节

1. 中药材产地生态环境与适宜性的监控 中药材产地的环境要经过由环保检测部门对种植区域内的大气、水质、土壤通过取样检测,其结果应符合国家相应标准,大气要符合大气环境质量二级标准,土壤要符合土壤质量二级标准,灌溉水要符合农田灌溉水质量标准,并且要求每四年检测一次土壤质量,每年检测一次水源质量。这是基地中药材产品出场销售时需要提供的第一份检测报告,也是《中药材生产质量管理规范认证检查评定标准(试行)》中的关键检查项目,对认证通过与否具有一票否决的地位。

中药材生产具有很强的地域性,特定的生态环境是优质中药材生产的条件之一,其产地选择应按适宜性优化原则,因地制宜,合理布局,满足和突出中药材的地道性特点和优势。对于地道药材的生产首先应考虑基地是否建立在其地道产区;在非地道药材建立的基地,其气候、土壤等生态环境应与地道产地相似,药材质量符合国家有关标准,且不低于地道药材。目前,由中国医学科学院药用植物研究所、中国药材集团公司、中国测绘科学研究院等单位共同完成的“中药材产地适宜性分析地理信息系统(TCMGIS-I)”,实现了全国范围内中药材产地的生态环境适宜性分析,今后在什么地方适合栽种哪种中药材,只要对该信息系统进行检索便可清楚,可以有效避免中药材的盲目种植。

2. 种质控制 植物类中药材质量的优劣与其基源植物的遗传性状密切相关,栽培品种的优劣不仅影响到中药材质量,还会涉及到多项经济性性状,对栽培生产的经济效益具有决定性作用。因而,必须准确鉴定中药材的物种,包括亚种、变种或品种,在种质控制的基础上建立严格的中药材规范化生产种苗和种子繁育基地,确保种质的地道性和区域性。最好建立该物种及其同属易

于混淆物种或品种的 DNA 指纹图谱库，并建立所栽培品种或品系的标准指纹图谱，作为企业产品的特定鉴别标准。

毋庸讳言，我国的中药材育种工作还相当滞后，当务之急是在整理筛选农家栽培类型的基础上，加强良种选育，为中药材规范化生产基地提供优良种源。同时，为满足规模化和规范化生产的需求，应制定出中药材种子、种苗质量标准，建立良种繁育基地，生产性状优良、整齐一致的繁殖材料，为中药材规范化生产基地提供优质的生产用种。在国家层面上，应启动并积极筹建中药材种质资源库、基因库，抢救性地保护濒危的中药材种质资源。

种质鉴定报告是基地中药材产品出场销售时应出具的第二份报告。

3. 栽培、采收和加工过程的控制 良好的栽培技术和科学的采收加工过程是稳定中药材有效成分、内在质量和外形表征的关键，而规范化、标准化的操作过程有利于中药材质量和表征的稳定。控制的重点应放在科学施用化学肥料、杀虫剂、杀菌剂上，不允许在中药材上使用禁用的农药，并严格控制其使用浓度和频度。目前，许多药农为求近利，在中药材不到采收时期就盲目采收，导致药材质量下降，丧失市场竞争能力。有的中药材（如党参）体内糖分含量较高，极易引发虫蛀，而药农常采用硫磺熏蒸的方法来达到防虫和漂白的目的，但在硫磺熏蒸的过程中造成二次污染，导致硫含量严重超标，失去药用价值。还有一些地处高海拔、高湿度、寡日照的中药材生产区域，由于中药材在秋季采收后往往难以迅速干燥，便采用柴草熏蒸干制，其结果破坏或改变了药材原有有效成分。

对栽培、采收和加工过程的控制主要体现在相应 SOP 的制定上，这是中药材规范化生产基地应具备的第三份技术文件。生产基地根据各自的生产品种、环境特点、技术条件、经济实力和科研实力，制定出切实可行的、达到中药材规范化生产要求的方法和措施，即 SOP。SOP 制定是企业行为，是基地检查和认证以及自我质量审评的基本依据，是一个可靠的追溯系统，也是研究人员、管理人员以及生产人员的培训教材之一。SOP 的制定是在总结前人经验和教训的基础上，通过科学研究、技术试验，并经过生产实践证明具有可操作性及科学性、完备性、实用性和严密性。

4. 企业内部质量控制 中药材生产质量管理规范的核心就是“质量控制”，因此必须对中药材规范化生产基地产前、产中、产后全过程进行质量管理，制定企业内控质量标准，这也是实现其他体系，如药品生产质量管理规范（good manufacturing practice，简称 GMP）、药物非临床研究质量管理规范（good laboratory practice，简称 GLP）、药物临床试验质量管理规范（good clinical practice，简称 GCP）、药品经营质量管理规范（good supply practice，简称 GSP）等管理的基础。

对于中药材规范化生产基地来说，其目标是生产优质药材，因此在制定企业标准时应当源于《中华人民共和国药典》又高于此药典。《中华人民共和国药典》是企业制定基地药材质量标准工作中的法律依据。凡药典规定有含量测定指标和检测方法的品种要严格按药典规定的方法执行，在此基础上制定本企业基地品种的内控指标作为企业标准，企业可独立或联合有关科研院所研究确定其指纹图谱，成为本企业的技术壁垒；部分药材有效成分（部位）还不明确的则应组织植物化学专业研究力量对可能有药效的化学成分进行检测，根据某些指标成分提供色谱指纹图谱以证明产品质量的一致性。同时，还应该研究野生种与家栽种之间指纹图谱上的变化。