



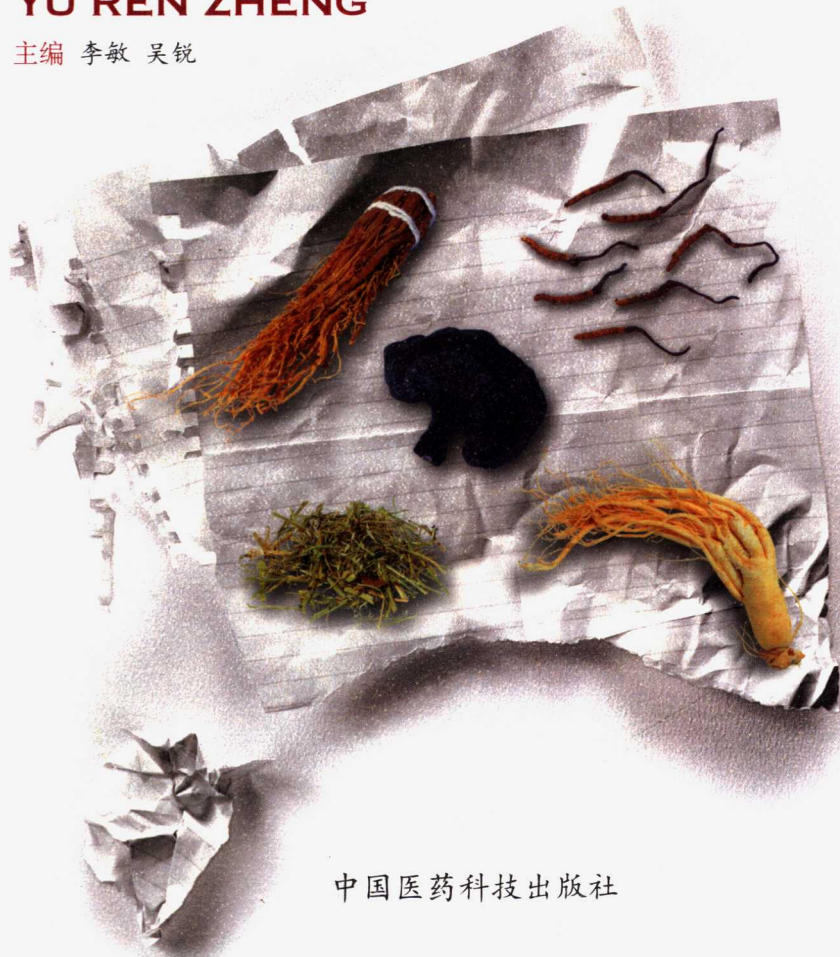
中药材GAP系列丛书

总主编 李敏 李校堃

中药材GAP 实施与认证

ZHONG YAO CAI
GAP SHI SHI
YU REN ZHENG

主编 李敏 吴锐



中国医药科技出版社



中药材GAP系列丛书

总主编 李 敏 李校堃

中药材 GAP 实施与认证

主编 李敏 吴锐

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中药材 GAP 实施与认证/李敏, 吴锐主编.
—北京:中国医药科技出版社, 2006.2
(中药材 GAP 系列丛书/李敏, 李校堃主编)
ISBN 7-5067-2357-3

I. 中... II. ①李... ②吴... III. 中药
材—产品质量—质量管理—中国 IV. R282

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 008894 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100088

电话 010-62244206

网址 www.mpsky.com.cn

规格 850×1168mm 1/32

印张 7 1/4

字数 170 千字

印数 1—4000

版次 2006 年 3 月第 1 版

印次 2006 年 3 月第 1 次印刷

印刷 北京市昌平区百善印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-2357-3/R·2815

定价 15.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

内 容 提 要

本书是编者在参考了大量文献的基础上,根据多年来从事中药材品种质量研究,以及近几年从事 GAP 研究的经验和心得编写而成的。全书共分两章,第一章系统地介绍了中药材 GAP 概念的提出及意义,中药材 GAP 包含的主要内容,建立中药材 GAP 基地的依据,有害物质的控制,安全性、有效性的评价, GAP 实施中应注意的问题。第二章介绍了中药材 GAP 认证的意义, GAP 的认证管理办法、检查标准和认证时需要注意的问题以及中药材 GAP 的发展前景。为方便读者查阅,书后附有 GAP 相关的标准和政策法规。本书内容丰富,资料翔实,具有创新性、实用性和前瞻性,可供医药院校的广大师生、各科研院所科技人员、制药企业、中药材生产、经营和管理等部门参考使用。

丛书编委会

顾 问	刘耕陶	肖培根	边振甲
	陈 勇	瞿 佳	万德光
总主编	李 敏	李校堃	
副主编	(按姓氏笔画排序)		
	卫莹芳	王家葵	吴 锐
	余懋群	陈 三	陈 康
	周 娟		

本书编委会

- 主 编** 李 敏 (成都中医药大学)
吴 锐 (四川省食品药品监督管理局)
- 副主编** 李校堃 (温州医学院)
张刚林 (四川省广元市食品药品监督管理局)
- 编 委** (按姓氏笔画排序)
- 王 琦 (广东省江门市药品检验所)
刘德军 (成都中医药大学)
刘 薇 (成都中医药大学)
吴 锐 (四川省食品药品监督管理局)
李园园 (成都中医药大学)
李丽霞 (成都中医药大学)
李校堃 (温州医学院)
李 敏 (成都中医药大学)
李 婷 (成都中医药大学)
张刚林 (四川省广元市食品药品监督管理局)
唐 远 (成都中医药大学)
贾君君 (成都中医药大学)

序

中药是祖国浩瀚、悠久的传统文化之重要组成部分，她历经几千载的沧桑和数代炎黄子孙的传承，以其确切的疗效和独特的保健功能，为中华民族的健康、文明作出了不朽的贡献，正日益受到世界各国越来越多人们的重视和青睐。中药的历史悠远深邃，种类缤纷繁多，但在世界天然药物市场的占有份额却很低，这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质量、重金属及农药残留等方面存在问题，中药的物质基础、成分稳定性及药材质量的可追溯性差等研究方面尚有距离，使得中药的“质”和“量”均不能满足国际标准的要求。这种现代与传统、科学与盲目、变革与墨守成规的冲突最终催生了我国中药材 GAP，它从源头上保证了中药的质量安全、稳定、有效、可控，既满足了我国人民日益增长的防病治病和保健强身的需要，又符合国际上绿色天然药物的发展趋势。中国加入 WTO 后，中药现代化、国际化是大势所趋，要实现中药材的现代化，首先要实现中药材的标准化和规范化。

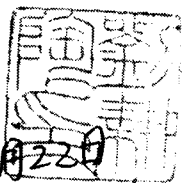
由于中药材 GAP 是系统工程，GAP 试行时间短，观念和领域新，目前，全面、深入介绍该内容的图书还很少，由成都中医药大学和温州医学院等单位的众多专家们共同撰写的这套《中药材 GAP 系列丛书》生逢其时，弥足珍贵，是一套科学性与实用性兼备的专著。该套书内容全面、资料翔实，是一套全

面介绍中药材 GAP 的优秀图书，对科研、教学和企业生产经营
将提供有价值的参考。相信该丛书的问世对我国中药材规范化
生产和开发利用产生积极的影响，为促进我国中医药现代化发
挥良好的作用。

欣慰之余并乐为作序

刘耕陶

2005年12月22日



前 言

中药是保证中医疗效的物质基础，中药材的质量又是保证中药饮片、中成药质量稳定可靠的前提。由于当前中药材存在着种质混杂、种植（养殖）经验不足、滥施农药与化肥等诸多问题，成为制约中药质量，影响出口乃至中药现代化发展的瓶颈。我国加入 WTO 之后，国内的中药行业已受到了国外同行业的大力冲击，中药材的品质和安全性问题已经成为国内外关注的焦点。再加上近年来中药材资源日益短缺，如甘草、冬虫夏草、肉苁蓉、川贝母等单靠自然再生已远远不能满足市场的需要，因而发展中药材规范化、规模化生产，走产业化发展的道路已成为当前中医药界的普遍共识。“问渠那得清如许，谓有源头活水来”，就诠释了药品材质之优的奥秘。药材的生产是源头，只有规范中药材生产的全过程，才能从源头上控制中药饮片、中成药及保健食品的质量，并和国际接轨，以达到药材“真实、优质、稳定、可控”的目的。国家食品药品监督管理局于 2002 年 6 月发布施行的《中药材生产质量管理规范》（简称 GAP），和 2003 年 11 月开始的 GAP 认证，标志着我国的中药材生产将纳入规范化、科学化管理的轨道，是中药材实施监管的里程碑，是中药产业的发展方向，是我国中药现代化发展的必然趋势。

由于我国中药材品种众多，据调查全国经营使用的

常用品种有 80% 来自野生资源；已经栽培的中药材由于品种不同，在生长环境和栽培技术上都存在着较大的差异，没有固定的栽种模式；再加上中药材 GAP 内容广泛、丰富，涉及到药学、生物学、农学、环境科学及管理科学等，需要多方面知识相结合和多学科、多行业的合作，因此，中药材的规范化种植具有一定的难度和风险。但是，挑战总是与机遇并存，为了保证中药材的安全、优质、稳定、可控以及资源的可持续利用，为了促进中药的国际化 and 现代化，实行中药材生产质量管理规范已势在必行。在这种大趋势下，编者根据多年来从事中药研究以及近几年从事中药材 GAP 研究的实践经验和心得，在参考了大量文献的基础上，精心地编写了这套《中药材 GAP 系列丛书》。

本套系列丛书共分为十册。分别为《中药材 GAP 的实施与认证》；《中药材品种沿革及道地性》；《药用植物资源评价及品种选育》；《中药材种植技术》；《中药材养殖技术》；《中药材病虫害防治技术》；《中药材采收加工及贮运技术》；《中药材质量与控制》；《中药材市场动态及应用前景》；《中药材 GAP 管理系统与软件开发》。本套系列丛书涵盖了中药材规范化生产与管理的理论、方法和技术等多个方面，全面系统地阐述了中药材 GAP 概念以及进行中药材规范化栽培所需具备的植物学基础、土壤学基础、植保学基础和中药遗传与基因工程学所涉及的高新技术，包括中药材适宜产地的选择、优质种源选育、优质高产的田间管理、无公害农药的筛选与病虫害综合防治、采收加工、包装、运输、贮藏、质量控

制、人员培训与文件管理等中药材 GAP 所涉及的现代技术和方法。对一些具有较高经济价值及市场前景的中药材在来源、历史沿革及道地性、形态特征、生物学特性、栽培与养殖技术、采收加工、药材性状、商品规格、药材质量、市场动态和应用前景等方面进行了详细论述，提供了许多具有参考和实用价值的栽培与养殖技术、市场价格统计信息和应用案例、前景分析等。

本套丛书力求内容丰富新颖、深入浅出、重点突出，融传统方法和现代技术为一体，紧密地结合社会发展和市场经济的需要，注重理论和实践的统一，具有鲜明的时代特色与实用特色，适合于不同层面的读者（药材生产、经营人员、教学科研人员、管理层、相关行业部门和从业人员）使用，并为安全、稳定、有效、可控的 GAP 中药材生产提供参考。本套丛书在编写过程中得到了温州医学院、成都中医药大学等单位的大力支持，在此一并表示感谢。

由于 GAP 是一个全新的领域，尚处在探索起步的阶段，必然有不成熟之处，加之时间紧、内容多、范围广、作者水平有限，本套丛书错误和疏漏之处在所难免，敬请各位同仁、专家和读者批评指正。

李敏 李校堃

2005 年 11 月于成都

编者的话

中医药是我国两千多年临床实践与自然选择的医药科技精华，是中华民族优秀传统文化的重要组成部分。随着世界医药学的发展，有着丰富理论和确切疗效的中医药面临着新的发展契机，但中医药要面向未来，走向世界，还必须迎接严峻的挑战。当前中药材普遍存在着种质混杂、种植（养殖）经验不足、滥施农药与化肥等诸多问题，成为制约中药质量，影响出口乃至中药发展的瓶颈。源于中药材的特殊性，中国正大力推进中药现代化，其关键是建设中药材标准化种植（养殖）基地，从产业链的上游争取相对优势。迄今为止，从中药材到成品，国家共出台了 GAP（中药材生产质量管理规范）、GLP（药品非临床安全试验管理规范）、GCP（药品临床试验管理规范）、GMP（药品生产质量管理规范）、GSP（药品销售质量管理规范）等政策法规，力求做到数据客观化、质量标准化及过程规范化，以促进中药现代化进程。优质、可控、无公害、符合国际“绿色食品”标准的优质中药材，或称“绿色药材”，是保证药品质量“安全、有效、稳定、可控”的基础。不同的种质、环境、栽培技术，以及采收、加工方法等都会影响中药材的产量和质量。所以，GAP 是国家实施 GMP、GSP、

GLP、GCP的基础，可以说没有中药材 GAP，就没有中成药的 GMP，就没有新药研制开发的 GLP 和 GCP，也就没有药品供应的 GSP。GAP 是中药药品研制、生产、开发和应用整个过程的源头，只有首先抓住源头，才能得到质量稳定、均一、可控的药材，才能彻底改变当前中药的落后现状，最终才能从根本上解决中药的质量问题并推动中药现代化进程。有了 GAP 的实施，GAP 的认证就应运而生。药材生产质量管理的实施和具体的认证是统一的，中药材的生产质量如果没有一个检验标准，就会处于一种混乱的状态，中药材 GAP 的实施与认证势在必行。在这种趋势下，编者在参考了大量文献的基础上，根据多年来从事中药材品种质量研究以及近几年从事 GAP 研究的经验和心得，编写了这部《中药材 GAP 实施与认证》专著。

全书分为“GAP 的实施”和“GAP 的认证”两章。第一章系统的阐述了 GAP 概念的提出及意义，GAP 包含的主要内容，建立中药材 GAP 基地的依据，有害物质的控制，安全性、有效性的评价和 GAP 实施中应注意的问题。第二章分别对实施中药材 GAP 认证的意义、GAP 的认证管理办法、检查标准以及中药材 GAP 的发展前景做了详细的论述。该书最大的特点是在第一章第四节中提出了中药材普遍存在的重金属、农药残留超标这一突出问题的控制和解决方法；第一章第六节和第二章第四节阐述了 GAP 实施与认证中应注意的问题和规避的风险。

该书内容丰富新颖，资料翔实，注重科学理论与实践经验的结合，具有创新性、实用性和前瞻性，可供医

药院校的广大师生、各科研院所科技人员、制药企业、中药材生产、经营和管理部门等参考使用。

由于 GAP 是一个全新的领域，尚处在探索起步的阶段，必然有不成熟之处，由于时间仓促和作者水平有限，难免会有错误和疏漏之处，敬请同仁、专家和读者批评指正。

李敏 吴锐

2005 年 11 月于成都



目 录

第一章 中药材 GAP 的实施	(1)
第一节 中药材 GAP 概念的提出及意义	(1)
一、中药材 GAP 概念的提出	(1)
二、实施中药材 GAP 的意义	(2)
第二节 中药材 GAP 包含的主要内容	(12)
一、中药材 GAP 包括的主要内容	(12)
二、标准操作规程 (SOP)	(14)
第三节 建立中药材 GAP 基地的依据	(17)
一、品种选择的依据	(17)
二、选址的依据	(19)
第四节 有害物质的控制	(37)
一、有害物质的种类及其危害	(37)
二、污染原因及其防治措施	(43)
第五节 安全性、有效性的评价	(56)
一、中药安全性评价	(57)
二、中药有效性评价	(61)

第六节 中药材 GAP 实施中应注意的问题	(64)
一、GAP 药材种植的成本核算	(64)
二、中药材 GAP 生产基地的运营模式	(79)
三、知识产权保护	(107)
四、中药材 GAP 基地建设的指导原则和关键措施	(111)
五、目前实施中药材 GAP 的主要难点和解决方法	(121)
 第二章 中药材 GAP 的认证	(124)
第一节 中药材 GAP 认证的意义	(124)
第二节 中药材 GAP 的认证程序	(127)
第三节 申请中药材 GAP 认证应注意的问题	(128)
一、申请时间	(128)
二、申报资料	(128)
三、认证的有效期限	(136)
第四节 中药材 GAP 的发展前景	(136)
一、国际机遇	(137)
二、我国对中药材 GAP 实施与认证的配套政策及措施	(141)
三、中药材 GAP 基地建成后的效应	(146)
参考文献	(148)
附录 I 中药材 GAP 的认证管理办法和检查标准	(152)
一、中药材生产质量管理规范认证管理办法 (试行)	(152)
二、中药材 GAP 认证检查评定标准 (试行)	(157)
附录 II 欧共体药用和芳香植物种植管理规范 (GAP)	(166)
条例 (欧盟 1998 年 8 月 5 日最终决议)	(166)
附录 III 中药材生产质量管理规范 (试行)	(174)

附录Ⅳ	药用植物及制剂外经贸绿色行业标准 WM/T2 - 2004 (中华人民共和国商务部 2005 年 2 月 16 日发布)	(182)
附录Ⅴ	野生药材资源保护管理条例	(187)
附录Ⅵ	原产地域产品保护规定 (1999 年 7 月 30 日经国家质量技术监督局局务会议通过, 1999 年 8 月 17 日发布实行)	(194)
附录Ⅶ	原产地域产品通用要求 GB 17924 - 1999	(198)
附录Ⅷ	“绿色证书”制度管理办法 (1997 年 4 月 22 日农业部发布)	(201)