

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20220708162721154.html>)

附錄

**国家药监局综合司公开征求
《中药饮片包装标签管理规定（征求意见稿）》及配套技术文件意见**

根据《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品说明书和标签管理规定》有关规定，为进一步完善中药饮片的标签管理，引导中药饮片生产企业规范包装标识，国家药监局在前期组织部分省药监局、专家、企业座谈，开展课题研究、调研、论证基础上，组织起草了《中药饮片包装标签管理规定（征求意见稿）》及其配套技术文件《中药饮片标签内容撰写指导原则（征求意见稿）》《中药饮片保质期研究确定技术指导原则（征求意见稿）》（详细内容及相关说明见附件1、2、3、4、5），现向社会公开征求意见。

请填写意见反馈表（见附件6），于2022年8月4日前反馈至 zhongyaominzuyaochu@nmpa.gov.cn，邮件主题注明“中药饮片包装标签意见反馈”。

- 附件：1. 中药饮片包装标签管理规定（征求意见稿）
2. 《中药饮片包装标签管理规定（征求意见稿）》起草说明
3. 中药饮片标签内容撰写指导原则（征求意见稿）
4. 中药饮片保质期研究确定技术指导原则（征求意见稿）
5. 《中药饮片保质期研究确定技术指导原则（征求意见稿）》起草说明
6. 意见反馈表

国家药监局综合司
2022年7月4日

附件 1

中药饮片包装标签管理规定 (征求意见稿)

为规范中药饮片包装、标签的管理，确保中药饮片使用的安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品说明书和标签管理规定》等法律、行政法规和部门规章，制定本规定。

一、【适用范围】在中华人民共和国境内生产、经营的中药饮片，其包装、标签应当符合本规定要求。

二、【总体要求】中药饮片应当有规范的包装和标签，包装应当按照规定印有或贴有标签，并附有质量合格标志。

中药饮片包装和标签的所有内容应当符合国家有关规定，并以相应的国家药品标准、国家中药饮片炮制规范或省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范（以下简称省级中药饮片炮制规范）为依据，内容应当真实、完整、准确，不得印有暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识。

实施审批管理的中药饮片的标签内容应当按照国家药品监督管理部门核准的内容进行标识。

三、【责任主体】中药饮片生产、经营企业应当对其生产、经营中药饮片标签内容的真实性、完整性、规范性负责，承担中药饮片质量安全责任，接受社会监督。使用按照传统既是食品又是中药材的物质生产的中药饮片，应当在其标签上与食品属性的产品加以明显区分。

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责辖区内生产、流通的中药饮片包装、标签的监管。

四、【包装要求】生产中药饮片，应选用与药品性质相适应及符合药品质量要求的包装材料和容器。直接接触中药饮片的包装材料应至少符合食品包装材料标准。严禁选用与药品性质不相适应和对药品质量安全产生影响的包装材料。

五、【标签印制形式】中药饮片标签和质量合格标志可以分别印制，分开放置，也可以合二为一，但必须分别标示。标签应当注明“中药饮片”。使用符合《中药材生产质量管理规范》(GAP)要求的中药材生产的中药饮片，可在标签适当位置标示“药材符合 GAP 要求”。

六、【标签印制要求】中药饮片标签中的文字应当清晰易辨，标识应当清楚、醒目、持久，不得有印字脱落或者粘贴不牢等现象；不得以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改和补充。标签的填写不得采用手写，可打印或签章，应当选择适宜的色泽。

七、【标签种类】中药饮片标签分为内标签和外标签两种。内标签系指直接接触中药饮片的包装的标签；外标签系指内标签以外的包装的标签。内、外包装标签上相同条目的内容应当一致。

八、【标签文字要求】中药饮片标签应当使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字。增加其他文字对照的，内容应当以汉字表述为准，字号不得大于相应的汉字。

九、【标签内容要求】中药饮片的内、外标签一般应当标注产品的产品属性、品名、规格、

产地、生产企业、产品批号、生产日期、装量、保质期、执行标准等内容。实施审批管理的中药饮片还应当按规定注明批准文号。

中药饮片内标签因包装尺寸原因无法全部标注上述内容的，至少应当标注产品属性、品名、规格、装量、生产批号和保质期等内容。如国家药品标准或省级中药饮片炮制规范对规格项没有规定的，可不标示产品规格。

十、【发运过程中的包装标签管理】中药饮片在发运过程中必须要有包装。用于运输、储藏的包装的标签，至少应当注明产品属性、品名、规格、贮藏、生产日期、产品批号、保质期、生产企业，也可以根据需要在包装上注明包装数量、运输注意事项或者其他标记等必要内容。

十一、【标签额外项目】生产企业可根据需要在标签上标注中药饮片的药材来源、炮制辅料、贮藏、生产企业地址、生产许可证编号、药品信息化追溯体系中的追溯码、医保信息业务编码、防伪标识、投诉服务电话等内容。与药品使用无关的信息不得在中药饮片标签中标注。

对贮藏有特殊要求的中药饮片，应当在标签的醒目位置注明。

十二、【保障合理用药信息】为保障临床用药安全，指导合理用药，生产企业可根据实际需要，在标签上加注相关项目，如性味与归经、功能与主治、用法与用量和注意等，内容应当与其执行的国家药品标准、国家中药饮片炮制规范或省级中药饮片炮制规范相应内容一致。

有特殊用法用量或用药禁忌的中药饮片，应当在标签中相应增加用法与用量、注意，必要时还可增加特殊煎煮方法等项。

十三、【标签中注册商标的要求】中药饮片的标签使用注册商标的，其应当印刷或粘贴在包装标签的边角，注册商标如含有文字的，其字体以单字面积计不得大于品名所用字体的四分之一。

十四、【特殊中药饮片标识】属于医疗用毒性药品、麻醉药品的中药饮片，其标签应当印有规定的专用标识，避免医疗使用中出現差错。涉及利用国家重点保护野生动物及其制品的中药饮片应当符合国家有关规定。

十五、【鼓励新技术应用】鼓励中药饮片的标签采用新的科技手段，提升中药饮片的溯源管理水平，便于关键质量属性信息的查询。

十六、【处罚要求】中药饮片包装、标签不符合本规定的，生产经营企业应当依法承担责任，药品监督管理部门按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》以及《药品说明书和标签管理规定》等有关规定进行处罚。

十七、【处罚规定】中药饮片标签上标明的功能主治内容应当符合国家药品标准或省级中药饮片炮制规范的规定。超出规定范围的，属于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款第（六）项规定的“药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围”情形，应当依法查处。

十八、【实施规定】本规定自 202X 年 1 月 1 日起施行。药品生产企业、经营企业、医疗机构在实施日之前生产、采购的中药饮片可继续销售至使用完为止。

附件 2

《中药饮片包装标签管理规定（征求意见稿）》起草说明

中药饮片的包装标签与中药饮片质量安全密切相关，是保障饮片生产、流通和使用安全性的要件之一。为进一步规范中药饮片的包装标签管理，按照《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品说明书和标签管理规定》的规定，制定《中药饮片包装标签管理规定》（以下简称《规定》）。有关说明如下：

一、工作背景

《药品管理法》和《药品管理法实施条例》对药品包装标签均有明确规定。为规范药品说明书和标签管理，2006 年原国家食品药品监督管理局制定实施了《药品说明书和标签管理规定》（原国家食品药品监督管理局令 24 号）。由于中药饮片的特殊性，在该规定中明确中药饮片的包装标签管理规定另行制定。

当前，市场上流通的中药饮片存在各种形式的包装标签，部分品种仅凭包装标签难以区分产品的管理属性（药材和饮片、食品和药品等），导致基层监管执法存在困难。随着中药饮片已纳入国家基本药物目录、国家医保药品目录，监管机构对中药饮片包装标签的管理也愈加重视。部分省份已开始探索中药饮片包装标签的管理，如河北省制定了《关于加强中药饮片包装管理的要求》，云南省制定了《中药饮片管理暂行办法》等，为进一步规范中药饮片包装标签的管理提供了实践参考。

二、起草过程

基于中药饮片的监管实际和当前中药饮片产业发展的现状，为加强对中药饮片的规范管理，2019 年，国家药监局药品注册司委托清华大学药品监管科学研究院和中药研究院开展“中药饮片包装标签管理的研究”课题研究。国家局在组织广泛调研和论证基础上，响应业界呼吁，参考总结部分省级药监局实践经验，积极听取省级药监局、中药饮片企业、行业协会和专家的意见和建议，结合中药饮片特殊要求和生产销售实际，本着“管严、管实、易于执行，不增加企业负担”的原则，起草了适用于中药饮片的《规定》。

三、主要内容

全文分为 18 条，主要包括适用范围、总体要求、责任主体、包装要求、标签印制要求、标签内容要求、发运过程中的包装标签管理、标签额外项目、特殊中药饮片标识、处罚等内容。

四、关于重点问题的说明

（一）关于《规定》适用对象

《规定》明确指出“在中华人民共和国境内生产、经营的中药饮片，其包装标签应符合本规定要求”，根据《中国药典》的相关定义，饮片系指药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的药品。

（二）关于鼓励管理创新

鼓励创新是制度编写的一项基本原则。一是在包装上采取明示为中药饮片的方式，以区分中药饮片与食品以及中药材；二是明确鼓励中药饮片的包装标签管理采用新的科技手段，如二维码等，提升中药饮片的溯源管理水平，便于关键质量属性信息的查询；三是通过引用其他

部门管理要求，鼓励在包装标签上添加药品信息化追溯体系中的追溯码、医保信息业务编码等，形成多部门监管合力。

（三）关于标签内容的设置

1.标签内容要求。根据现行《药品管理法》《药品管理法实施条例》规定，中药饮片标签印制的内容应当包括品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期，实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号。考虑到监管需求，以及保证饮片安全使用等因素，结合前期对市场上销售饮片的调研，《规定》对中药饮片标签内容增加了产品属性、装量、保质期、执行标准共4项内容。

2.关于保质期。确定中药饮片的保质期能够反映中药饮片内在质量的稳定和使用安全期限。根据《药品管理法》规定，药品标签上必须注明有效期，考虑到中药饮片的特殊情况（鲜药、陈药、矿物药等），根据现行生产企业的普遍做法，在中药饮片的包装标签中规定，一般应当标注保质期。

3.关于产地。在征求意见过程中，部分企业提出建议标签中不标注产地信息，考虑到《药品管理法实施条例》有具体规定，且符合当前中药饮片追溯体系建设有关要求，在《规定》中仍然保留。

（四）关于标签使用的文字

《规定》对中药饮片标签使用的文字作出了明确要求，即所用文字应当使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字，增加其他文字对照的，内容应当以汉字表述为准，字号不得大于相应的汉字。

（五）关于配套技术文件

为便于中药饮片企业按照规定对包装标签进行规范，同步组织起草《中药饮片包装标签内容撰写指导原则（试行）》和《中药饮片保质期研究制定技术指导原则（试行）》等配套技术文件，加强对企业的指导，规范包装标签内容的撰写，帮助企业科学合理研究制定中药饮片的保质期。

（六）关于罚则

根据《药品说明书和标签规定》（局令第24号）“药品说明书和标签不符合本规定的，按照《中华人民共和国药品管理法》的相关规定进行处罚”的内容，《规定》第十六条比照该条款，表述为“中药饮片包装、标签不符合本规定的，生产企业必须依法承担责任，药品监督管理部门按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》，以及《药品说明书和标签管理规定》等有关规定进行处罚。”。

附件3

中药饮片标签内容撰写指导原则 (征求意见稿)

为进一步指导中药饮片生产企业规范撰写中药饮片标签内容,根据《中药饮片包装标签管理规定》有关要求,制定《中药饮片标签内容撰写指导原则》。

本指导原则是指导中药饮片生产企业根据国家药品标准、国家中药饮片炮制规范或省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范(以下简称省级中药饮片炮制规范)相关内容和其他有关信息撰写中药饮片标签内容的技术文件。

一、标签刊载内容

根据《中药饮片包装标签管理规定》,中药饮片的标签内容可包括如下项目:特殊药品标识、产品属性、【品名】、【药材来源】、【产地】、【规格】、【装量】、【执行标准】、【批准文号】、【炮制辅料】、【特殊煎煮方法】、【性味与归经】、【功能与主治】、【用法与用量】、【注意】、【生产企业】、【生产地址】、【产品批号】、【生产日期】、【保质期】、【贮藏】等。

二、标签撰写一般要求

- (一) 标签的内容必须包括对安全和有效用药所需的重要信息,应当尽可能完善。
- (二) 标签的文字表述应当客观、科学、规范、准确、简练,不能带有暗示性、误导性和不适当宣传的语言。
- (三) 标签应当采用国家统一颁布或规范的专用词汇,度量衡单位应当符合国家有关规定。
- (四) 标签应当使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字,增加其他文字对照的,应当以汉字表述为准。

三、标签各项内容撰写的具体要求

(一) 特殊药品标识。医疗用毒性药品和麻醉药品等专用标识在标签右上方标注。其中罂粟壳饮片标签应当用淡红色纸张印制。纳入《医疗用毒性药品管理办法》的毒性中药饮片应当按规定在商品标签的右上方标示黑底白字的“毒”字字样。按照麻醉药品管理的中药饮片的标签,应当按规定印有蓝白相间带有“麻”字字样的专用标志。

(二) 产品属性。应当以“中药饮片”标识标明,以示与中药材、食品、农产品等类商品进行区分。

(三) 品名。应当与国家药品标准收录的名称相一致;如国家药品标准尚未收录的,可按生产企业所在地的省级中药饮片炮制规范收录的名称进行标注。对于净制、切制类中药饮片,饮片名称与药材名称一致;对于饮片与药材名称不同的品种,根据其执行标准,属于单列中药饮片标准的,品名按单列的饮片名称标注;不属于单列中药饮片标准的,应按照国家品种药材标准“炮制”项下实际名称标注。

(四) 药材来源。应当根据生产中药饮片的药材来源,一般填写中文植物(或动物、矿物)名称及其药用部位。对于药材为多基原的,可根据实际生产采用的基原进行标注。

(五) 产地。标签上标注的产地应当是用于生产该批中药饮片的药材的实际种植地,一般标注至地市级行政区。为便于追溯产品质量,产地可标注至县级行政区。使用进口药材生产的中药饮片的产地,应当标注原药材产出的国家或地区。

(六) 规格。根据中药饮片的形态和性状进行描述，与产品实际相符合。一般表述为片（极薄片、薄片、厚片）、段（短段、长段）、块、丝（细丝、宽丝）、粉，等等。特殊情况下，可按照传统表述方式标示。

规格项应当按照国家药品标准或省级中药饮片炮制规范中炮制规格项内容准确标示。如国家药品标准或省级中药饮片炮制规范对规格项没有规定的，可不标示产品规格。

(七) 装量。标签标注的产品装量一般按公制计量单位标示，如 500g、1kg 等；如内有小包装的，可按小包装装量（重量）及其包装数量进行标示。特殊情况下，产品装量可按照传统计量方式标示，如支、条等。

(八) 执行标准。应为该中药饮片按照有关规定应当执行的标准、炮制规范的名称及其编号（若有），其标示格式为：标准名称+编号（若有）、炮制规范名称+编号（若有）。例如：《中国药典》（2020 年版）；《中国药典》（2020 年版）、《国家中药饮片炮制规范》；《××省中药饮片炮制规范》。

(九) 批准文号。实施审批管理的中药饮片应当按照核发的批准文号进行标注。

(十) 炮制辅料。标签标注的辅料成份应当按使用量大小依次排列。

(十一) 特殊煎煮方法。根据中药饮片特性和临床用药需求，对个别需特殊煎煮的中药饮片可加注此项目提示，一般为包煎、先煎、后下、另煎、烩化、冲服等。

(十二) 性味与归经。根据中药饮片实际执行标准中对应内容进行标注。

(十三) 功能与主治。根据中药饮片实际执行标准中对应内容进行标注。

(十四) 用法与用量。根据中药饮片实际执行标准中对应内容进行标注。

(十五) 注意。一般根据中药饮片实际执行标准中对应内容进行标注。对“十八反”、“十九畏”或有孕妇禁忌的中药饮片应当进行提示。

(十六) 生产企业。应当为中药饮片的实际生产者经依法登记注册的生产企业名称。

(十七) 生产地址。应当为中药饮片的实际生产厂房的地址。

(十八) 产品批号。应当以同一批中药材在同一连续生产周期生产的一定数量相对均质的中药饮片作为一批。企业可根据此原则合理制定批号编制规则。

(十九) 生产日期。应当按照年、月、日的顺序标注，年份用四位数字表示，月、日用两位数表示。其具体标注格式可为 XXXX 年 XX 月 XX 日、XXXX/XX/XX、XXXX.XX.XX 或 XXXXXXXX。

(二十) 保质期。鼓励中药饮片生产企业根据产品特性确定并标注中药饮片保质期。保质期的起算时间应为该中药饮片的生产日期，而非包装或分装日期。保质期可按照推算的日期表述，也可按照固定时间期限表述。按照推算的日期表述的，年份用四位数字表示，月、日用两位数字标注。其具体标注格式为“保质期至 XXXX 年 XX 月”或者“保质期至 XXXX 年 XX 月 XX 日”；也可以用数字和符号标注为：“保质期至 XXXX.XX.”或者“保质期至 XXXX.XX.XX”等。保质期若标注到日，应当为起算日期对应年月日的前一天，若标注到月，应当为起算月份对应年月的前一月。按照固定时间期限表述的，一般按“XX 个月”表述。

(二十一) 贮藏。应当按照国家药品标准、国家中药饮片炮制规范或省级中药饮片炮制规范等的相关规定表述，如置阴凉干燥处，防蛀等。也可标明具体的贮存温度，如置阴凉（不超过 20℃）干燥处。有特殊贮藏要求的，其应当在标签的醒目位置注明。

附件 4

中药饮片保质期研究确定技术指导原则 (征求意见稿)

一、概述

中药饮片质量的优劣直接关系到广大人民群众防病治病、康复保健的医疗效果。其质量受原料药材、炮制工艺、包装、贮藏等多种因素，以及流通、使用等多个环节的影响。历代医家十分重视中药储藏时间，认为临床使用药物贮藏时间长短与疗效密切相关。《神农本草经集注》(南朝·陶弘景)记载“凡野狼毒、枳实、橘皮、半夏、麻黄、吴茱萸，皆欲得陈旧者。其余维须新精”；《本草便读》记载“凡用药有宜陈久者，有宜新鲜者。陈者取其烈性渐减，火性渐脱。新者取其气味之全”；《寿世保元》记载“用新者速其功，用陈者远其毒”。中药饮片的保质期能够反映中药饮片内在质量的稳定和安全使用期限。一些含有大量脂肪油、多糖的品种，放置时间久了，容易出现“走油”的情况；一些含挥发性成份的饮片，贮藏时间过长，成份容易发散出去，容易造成疗效降低。

研究确定保质期是保障中药饮片质量的重要举措，体现了加强中药饮片全生命周期管理的理念。依据《中华人民共和国药品管理法》《药品包装标签说明书管理办法》等有关规定，为了便于引导中药饮片生产企业在饮片包装标签中明确保质期，特制定本技术指导原则。本技术指导原则所述的保质期是指在规定的贮存条件下能够保持中药饮片质量的期限。

本技术指导原则用于指导中药饮片生产企业基于生产实践，科学规范确定中药饮片的保质期，引导研究者根据中药饮片的自身质量特点，将传统经验鉴别与现代科学技术研究相结合，选择有针对性的、关键的质量控制指标开展保质期研究，为建立中药饮片生产全过程质量控制及可追溯管理体系提供技术支撑。

二、基本原则和要求

(一) 坚持传统经验鉴别与现代质量评价方法相结合

中药饮片保质期研究应遵循中医药理论，重视传统鉴别方法。鼓励在传统经验鉴别的基础上，结合适宜的现代质量评价方法，对中药饮片的保质期进行综合评判和确定。

(二) 围绕主要影响因素，分类别、分情形科学确定保质期

中药饮片的保质期不仅与其内在质量、包装及贮藏的方式有关，同时还与其生产、销售区域等密切相关。中药饮片生产企业可根据中药饮片的特点、传统用药习惯、包装材料和包装方式、贮藏和运输条件等，综合考虑影响中药饮片质量的因素，分类别、分情形，科学合理确定中药饮片的保质期。鼓励以中药饮片实物在市售包装下开展长期稳定性试验研究，对中药饮片的保质期进行验证。

(三) 生产企业为研究主体，自主确定中药饮片保质期

中药饮片生产企业应当履行药品上市许可持有人的相关义务。鼓励中药饮片生产企业在实践经验积累基础上，综合分析数据确定本企业生产的中药饮片保质期。不同生产企业对于同一中药饮片可规定差异化的保质期。对于同种中药饮片，包装材料、包装方式或贮藏环境参数不同的，可确定不同的保质期。

（四）积极探索，分步推进中药饮片保质期管理

由于各生产企业对于中药饮片保质期确定的进度、以及判别标准等技术要求不尽一致，实施中药饮片保质期管理不可能一蹴而就，需要积极探索。鼓励中药饮片生产企业对确有科研数据支撑的中药饮片品种、使用道地药材且具有明确溯源系统的大宗品种，以及容易变质的中药饮片，可以考虑率先实施中药饮片保质期管理。

三、中药饮片保质期的研究与确定

（一）分析主要影响因素

影响中药饮片保质期的因素众多，生产企业应当根据以往在生产质量管理及保管贮藏等方面积累的经验，分析影响中药饮片质量的主要因素。可能对中药饮片保质期产生影响的因素包括但不限于以下方面：

1.中药饮片使用的中药材：中药材的来源（植物、动物、矿物）、药用部位（根、花、果实等）、采集及贮藏时间、所含成份（淀粉、蛋白质、挥发油等）、质地等与保质期存在关联性。炮制品的保质期从中药饮片生产加工开始算起。来源为鲜药的中药饮片保质期应当从药材采收时间开始算起，根据鲜药饮片成品最终的加工方式，如切片、捣汁、粉碎等，结合其他影响因素确定相应的保质期。按照中医传统宜陈用的中药饮片及来源于矿物的中药饮片保质期可根据中医临床传统用药经验及相关研究数据确定。

2.炮制方法：根据中药饮片生产工艺及所用辅料的不同，综合考虑净制、切制与炮炙的中药饮片保质期的差异性，针对不同炮制品设定不同保质期。如：煨炭和炒炭的中药饮片，质量相对稳定，与净制、切制中药饮片相比保存时间相对较长；采取粉碎加工的中药饮片，容易吸潮、变质，保质期不宜过长；采用醋炙、蜜炙的中药饮片较容易发霉、生虫；酒炙对中药饮片起到一定程度的保护作用。

3.包装、贮藏：中药饮片包装、贮藏条件与保质期长短存在相关性。采取适当的包装材料，在低温、干燥、避光等贮藏条件下，可减少中药饮片在贮藏保管期内的质量变化，减少中药饮片的霉变、虫蛀现象。

4.不同生产和销售区域：由于南、北方气候条件的差异性，以及中药饮片生产、销售使用区域的不同，确定差异化的中药饮片保质期。

（二）确定研究评价指标

1.传统经验评价指标

生产企业可基于对以往中药饮片生产、贮藏以及在流通销售中的中药饮片质量变化趋势的总结，以传统的感官评价指标作为考察保质期的重点。

富含脂肪油的中药饮片容易出现“走油”现象，如当归、肉桂等，需要针对其色泽、气味、质地进行判断；

容易发霉的中药饮片，如瓜蒌、地龙等，应当注意控制含水量和贮藏环境；

含有结晶水矿物类中药饮片，如石膏、芒硝等，应当注意观察其是否“风化”脱水；

含有挥发性成份的中药饮片，如薄荷、荆芥等，可以通过嗅其气味判断其质量；

具有升华性成份的中药饮片，如冰片可以通过气味判断；大黄可以根据包装袋的颜色判断（由于大黄酚的升华，包装袋内壁越黄，有效成份损失越严重）；

含有丰富糖类的中药饮片，如天冬、麦冬等，可以根据性状（是否出现团块、发黏、或

有明显的糖分或液体出现在中药饮片表面)判断。

2.现代质量评价指标

鼓励引入药效指标和生物评价指标,为形成体现中药饮片特点的保质期评价指标奠定基础。可利用电子感官技术探讨中药饮片的保质期,即传统性状鉴别与化学检测相结合,将中药“色”、“气”、“味”量化的指标,以及成份含量高低,用以研究确定中药饮片的保质期。

(三)开展有关研究

中药饮片生产企业可通过开展试验研究、文献研究等确定保质期,并广泛收集意见,确定中药饮片实际贮藏条件下的保质期、明确贮藏环境参数。

1.试验研究

可参考中药新药稳定性研究方法,对中药饮片稳定性试验的结果进行系统分析和判断,确定保质期。

(1)试验方法

根据中药饮片性质有针对性地进行影响因素试验,包括温度、湿度、光照、冻融等。根据影响因素试验结果,初步确定包装材料。在影响因素试验基础上,根据加速和长期稳定性试验结果,并结合留样观察法确定中药饮片贮存条件和保质期。

(2)稳定性试验时间点设置

稳定性试验时间点的设置应基于对中药饮片品种特性的了解和稳定性趋势评价的要求,如果中药饮片对环境因素敏感,应适当增加试验时间点,越接近保质期末期的时间段,检测时间点之间的间隔应越小。

(3)稳定性试验研究批次

试验用中药饮片样品应当采用不同批次原料药材生产的不连续的至少三个批次样品,中药饮片生产工艺、原辅料和成品应当符合对应的中药饮片标准。包装材料及规格等应当与市场销售一致。

(4)稳定性试验考察

在稳定性试验过程中,应当对包括中药饮片标准中所有可反映中药饮片质量随时间变化的项目,包括宏观性指标(感官指标、浸出物、水分等检查)、化学指标、生物指标、微生物指标等进行考察。生产企业应当根据中药饮片品种的特点和质量控制要求设置有针对性的考察项目,选择能灵敏反映中药饮片稳定性的关键指标。

(5)稳定性试验检测方法

检测方法可采用《中国药典》等相关标准中规定的方法,也可采用国内公认的检验方法,鼓励企业建立内控的检验方法,但应当经过方法学验证。

(6)保质期确定依据

基于试验法确定中药饮片保质期以长期试验的结果为主要依据,通常取长期试验中与0月数据相比无明显改变的最长时间点作为保质期。

2.文献研究

在现有研究成果和文献的基础上,结合中药饮片在生产、流通过程中可能遇到的质量风险因素以及中药饮片的特性,对生产过程、包装、运输、贮藏等过程中已经存在或可能遇到的状况和条件进行综合分析,确定保质期。文献研究的结果分析应当根据所收集到的相同或类似

中药饮片资料进行，并根据文献中提供的试验方案确定结果分析方式和数据采信程度。目前，已有一些类别的中药饮片尝试确定了保质期，兹列举如下，仅供参考。

(1) 易挥发、易走油、易变色等容易发生质量变异现象的中药饮片，保质期一般为 6-12 个月。

(2) 质地较轻的中药饮片，如花类、叶类、全草类，保质期一般为 12 个月。

(3) 质地较重的中药饮片，如根茎类、种子、果实类，保质期一般为 3 年；藤木类，保质期一般为 5 年。

(4) 鲜药，按季节而定，原则上 30 天内。

(5) 销售区域为北部及西北部地区的，中药饮片保质期一般为 3 年；销售区域为南部地区或东南部地区的，中药饮片保质期一般为 2 年。

确定中药饮片保质期时，应当注意考虑数据的如下特性：(1) 相似性：应当在充分论证待确定保质期中药饮片与其参照物相似度的基础上，经参照多个中药饮片，采用统计方法计算获得相应结果；(2) 真实性：市场上中药饮片保质期数据应当真实可靠；(3) 充足性：同类中药饮片保质期的数据应当足够多，以便于进行统计分析。

(四) 中药饮片保质期的验证

通过模拟实际或现实的贮藏、运输、销售等条件下的长期稳定性试验，对已经确定的中药饮片保质期进行验证，必要时，可对中药饮片保质期进行调整。通过长期稳定性试验验证中药饮片保质期时，应当在既定的保质期结束后继续进行一段时间，可将试验延续至中药饮片质量变质的时间点。通过跟踪市场上的中药饮片验证保质期时，应当尽可能排除极端贮藏、运输条件下即将到期的中药饮片。

(五) 中药饮片保质期的变更

中药饮片的保质期确定后，可能由于生产条件、包装、贮藏条件、临床疗效数据收集等各种原因需要变更时，原则上应当进行相应的稳定性研究，以考察变更后中药饮片的稳定性趋势。必要时应当与变更前的稳定性研究资料进行对比，以评价变更的合理性。

附件 5

《中药饮片保质期研究确定技术指导原则 (征求意见稿)》起草说明

一、起草目的

《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)规定药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书;标签或者说明书中应当注明与生产日期、有效期等内容;未标明或者更改有效期的药品为劣药。2006年6月1日,《药品说明书和标签管理规定》(原国家食品药品监督管理局令24号)已正式实施。由于中药饮片的特殊性,其包装标签管理规定另行制定。

为落实《药品管理法》有关规定,引导中药饮片生产企业合理确定中药饮片保质期,提高中药饮片质量、提升临床用药安全性,制定《中药饮片保质期研究确定技术指导原则》(以下简称《指导原则》)作为《中药饮片包装标签管理规定》的配套文件。

二、起草过程

2019年2月,国家药监局药品注册管理司组织北京市药品监督管理局及中国中药协会中药饮片专业委员会、中国中医科学院中药研究所炮制研究中心、清华大学中药研究院、北京中医药大学饮片应用教研室有关专家,针对中药饮片质量整治工作中发现的问题及中药饮片监管执法过程中遇到的各种情形,对中药饮片保质期设定研究技术要求进行了初步讨论。

2019年4月,国家药监局药品注册管理司委托中国中医科学院中药研究所开展“中药饮片设定保质期调研报告”课题研究,提出中药饮片保质期设定的技术要求及建议。中国中医科学院中药研究所于2022年3月提交了《指导原则》(初稿)。

国家药监局对中药饮片质量保证保质期的现状及其影响因素进行系统地调研分析,并广泛地听取省级药监部门、中药饮片企业和行业协会、专家意见和建议,结合中药饮片保质期制定的现状,进一步对初稿进行了完善,形成《指导原则》(征求意见稿)。

三、主要内容

《指导原则》内容包括概述、基本原则和要求、中药饮片保质期的研究与确定三个部分。重点阐述了中药饮片保质期的研究与确定,引导研究者根据中药饮片自身特点,将传统经验鉴别与现代科学技术研究相结合,选择有针对性的、关键的质量控制指标开展保质期研究。

四、相关考虑

(一) 关于《指导原则》的定位

考虑到中药饮片的保质期研究尚处于探索、积累数据阶段,不同中药饮片生产企业对于中药饮片保质期确定的进度及成熟度不同,暂不明确规定强制实施保质期管理的期限。《指导原则》作为《中药饮片包装标签管理规定》的配套文件,旨在从研究内容及技术要求方面引导中药饮片生产企业主动开展中药饮片保质期研究。中药饮片生产企业应履行药品上市许可持有人的相关义务,对于研究基础好、贮存期间易变质的中药饮片首先实施保质期管理。

(二) 关于中药饮片保质期确定的意义

历代医家十分重视中药储藏时间,认为临床使用药物贮藏时间长短与疗效密切相关。

《神农本草经集注》(南朝·陶弘景)记载“凡野狼毒、枳实、橘皮、半夏、麻黄、吴茱萸，皆欲得陈旧者。其余维须新精”；《普济方》记载“鹿茸，新者良，陈者不佳”；《寿世保元》记载“用新者速其功，用陈者远其毒”；《本草便读》记载“凡用药有宜陈久者，有宜新鲜者”。中药饮片的保质期能够反映中药饮片内在质量的稳定和安全使用期限。一些含有大量脂肪油、多糖的品种，放置时间久了，容易出现“走油”的情况；一些含挥发性成份的饮片，贮藏时间过长，成份容易发散出去，容易造成疗效降低。确定中药饮片保质期既能够反映中药饮片内在质量的稳定和使用安全期限，也可强化贮存、加工、包装、流通、使用过程的质量监督管理，为贮存和包装研究提供依据。同时，《药品管理法》明确规定药品包装应当按照规定印有或者贴有标签，而有效期是标签的重要内容。中药饮片作为药品，确定保质期是落实《药品管理法》的要求，也为监管部门执法提供了重要依据。由于中药饮片成分复杂，需组方使用发挥疗效，确定保质期较有效期更有实际意义。

(三) 关于中药饮片保质期确定的主体

《药品管理法》规定中药饮片生产企业应履行药品上市许可持有人的相关义务。因此，中药饮片生产企业作为中药饮片保质期确定的主体，可结合已积累的中药饮片生产、贮藏、包装等经验及稳定性研究数据，综合确定保质期。由于中药饮片贮存期间的质量受地域影响较大，中药饮片生产企业可征求流通、销售及使用单位的意见，确定中药饮片实际贮存条件的保质期。确定保质期后，中药饮片生产企业应持续积累数，以确定更严谨的保质期。

(四) 关于中药饮片保质期确定的方法

中药饮片成份复杂，可依据传统经验及现代科学方法合理确定中药饮片质量评价方法，结合试验研究法、文献研究法及已上市同类品种的保质期，综合确定中药饮片保质期。应注意文献研究的质量、相同/相似品种数据的代表性、真实性和可靠性。

附件 6

《中药饮片包装标签管理规定（征求意见稿）》反馈意见表

单位名称/专家姓名：

联系人：

联系电话：

原文位置 (第几页第几条)	原文内容	修改建议和意见	修改理由

《中药饮片标签内容撰写指导原则（征求意见稿）》反馈意见表

单位名称/专家姓名：

联系人：

联系电话：

原文位置 (第几页第几条)	原文内容	修改建议和意见	修改理由

《中药饮片保质期研究确定技术指导原则（征求意见稿）》反馈意见表

单位名称/专家姓名：

联系人：

联系电话：

原文位置 (第几页第几条)	原文内容	修改建议和意见	修改理由