

(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/ggtg/qtggtg/20230728173518136.html>)

附錄

国家药监局关于发布《中药饮片标签撰写指导原则（试行）》
《中药饮片保质期研究确定技术指导原则（试行）》的通告
(2023年第35号)

为加强中药饮片生产企业规范实施《中药饮片标签管理规定》，指导企业规范撰写标签内容、合理确定中药饮片的保质期，国家药监局组织制定了《中药饮片标签撰写指导原则（试行）》《中药饮片保质期研究确定技术指导原则（试行）》，现予发布。

特此通告。

- 附件：1. 中药饮片标签撰写指导原则（试行）
2. 中药饮片保质期研究确定技术指导原则（试行）
3. 《中药饮片保质期研究确定技术指导原则（试行）》起草说明

国家药监局
2023年7月26日

附件 1

中药饮片标签撰写指导原则（试行）

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《中药饮片标签管理规定（试行）》有关要求，制定《中药饮片标签撰写指导原则（试行）》。

本指导原则是指导中药饮片生产企业根据国家药品标准（含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《中药饮片标签管理规定》，中药饮片标签刊载的内容一般可包括如下项目：特殊药品标识、产品属性、【品名】、【药材基原】、【药材产地】、【规格】、【装量】、【执行标准】、【批准文号】、【炮制辅料】、【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产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。应当标注“中药饮片”字样，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，饮片名称一般应当与药材名称一致；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，应当按照该品种药材标准“炮制”项下实际名称标注。

（四）药材基原。根据生产中药饮片的药材来源，一般填写药材原植（动）物的科名、植（动）物名及其药用部位（矿物药注明类、族、矿石名或岩石名、主要成份）。对于药材为多基原的，可根据实际生产所使用的药材情况进行标注。对于部分采用多种药材经发酵或其他特殊炮制方法生产的中药饮片，如六神曲、建曲等可不标示药材基原，或选取主要药材进行填写。

（五）药材产地。标签标注的产地应当是用于生产该批中药饮片的中药材实际种植（养

殖)地或矿物来源所在地,一般标注至地市级行政区。为便于追溯产品质量,产地也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。标签标注的规格项应当与产品实际相符合,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注。一般根据中药饮片的形态和性状进行表述,如片(极薄片、薄片、厚片)、段(短段、长段)、块、丝(细丝、宽丝)、粉,等等。或者采用“辅料+炮制工艺”进行表述,如麸炒、蜜炙、酒炙等。特殊情况下,可按照传统表述方式标示。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,可不标注产品规格。

(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。中药饮片按照有关规定应当执行的标准或炮制规范的名称及其版本号或标准编号(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》;《XX省中药饮片炮制规范》等。

(九)批准文号。应当按照核发的药品批准文号进行标注。

(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应当加注此项目提示,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。可以在标签中对存在“十八反”“十九畏”配伍禁忌或有孕妇禁忌的中药饮片进行提示。也可以对易变质中药饮片常见的质量问题,如走油、变色等,增加风险提示。

(十六)生产企业。根据中药饮片的实际生产者经依法登记注册的生产企业名称进行标注。

(十七)生产地址。根据中药饮片的实际生产厂房的地址进行标注。

(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。以中药材投料日期作为中药饮片生产日期。应当按照年、月、日的顺序标注,年份用四位数字标示,月、日用两位数标示。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。中药饮片生产企业根据产品特性、贮藏条件等确定并标注中药饮片的保质期。保质期的起算时间应当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。按照推算日期表述的,年份用四位数字标示,月、日用两位数字标示。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,对保

质期较长的，也可表述为“XX 年”。对传统用药经验认为需陈化后使用的中药饮片以及部分成份性质稳定的矿物类中药饮片可根据饮片贮藏实际标注具体保质期。

（二十一）贮藏。应当按照国家药品标准（含国家中药饮片炮制规范）或者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。对需置阴凉处、冷处、避光或密闭保存等贮藏有特殊要求的中药饮片，应当在标签的醒目位置注明。

（二十二）其他。中药饮片生产企业根据需要在标签上标注药品信息化追溯体系中的追溯码、物流单元标识代码、医保信息业务编码等，应当符合相应的规定。

附件 2

中药饮片保质期研究确定技术指导原则（试行）

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、贮藏等多种因素的影响。中药入药，有鲜有陈。历代医家十分重视中药贮藏时间，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中药饮片，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及用药安全的重要质控措施，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》《药品说明书和标签管理规定》《中药饮片标签管理规定》等有关规定，为了便于中药饮片生产企业在饮片标签中标注保质期，特制定本技术指导原则。本技术指导原则所述的保质期是在标明的贮藏条件下保证中药饮片质量的期限。该保质期是中药饮片生产企业对中药饮片质量的承诺，在标签标注的期限内，中药饮片应当符合所执行的饮片炮制规范或者标准的要求。

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，综合考虑影响产品质量的相关因素，科学规范确定中药饮片的保质期，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支撑。

二、基本原则和要求

（一）坚持将传统经验与现代技术方法相结合

中药饮片保质期研究应当遵循中医临床实践，重视传统养护经验、经验鉴别方法的吸收和利用。鼓励在传统经验鉴别的基础上，结合适宜的现代技术评价方法，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、分情形确定保质期

中药饮片的保质期与中药饮片产品特性密切相关，受包装及贮藏的方式、生产、销售区域等多种因素影响。中药饮片生产企业应当根据中药饮片的特点、传统用药习惯及养护经验、包装材料和包装方式、贮藏和运输条件、产品留样观察情况等，综合考虑影响中药饮片质量的因素，分类别、分情形，合理确定保质期。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）落实企业主体责任，基于风险自主确定保质期

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。中药饮片生产企业应当在实践经验积累基础上，综合分析数据，基于质量风险和商品流通周期等自主确定并标注本企业生产的中药饮片保质期，并在保质期内依法承担产品的生产质量责任。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，企业可确定符合产品特点的保质期。

（四）积极探索，逐步完善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方法以及判别标准等技术要求不尽一致，在研究确定保质期过程中，需要积极探索完善方法，不断积累数据。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等实施严格的保质期管理。

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.生产中药饮片的中药材：中药材的来源（植物、动物、矿物等）、药用部位（根、花、果实等）、采集及贮藏时间、所含水分、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的生产日期开始算起。来源为鲜药的中药饮片保质期应当从鲜药加工开始算起，根据鲜药饮片成品最终的加工方式，如切片、捣汁（或榨汁）、干馏、粉碎等，结合贮藏条件等其他影响因素确定合理的保质期。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、产品留样观察档案、相关研究数据等确定。

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；容易吸潮、变质的中药饮片，其保质期不宜过长；采用醋炙、蜜炙的中药饮片较容易发霉、生虫；盐炙、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。部分饮片采取适宜的包装、贮藏技术可以延长产品的保质期。

4.不同生产和销售区域：根据南、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，可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

中药饮片生产企业可基于对以往生产、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。一般认为中药饮片出现生虫、霉变、走油、失香、风化、潮解、粘结、枯朽、变色、腐烂等情况的，均不可再药用。

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，应当注意观察生虫和霉变情况，针对其含水量和贮藏环境进行判断；

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

企业应当结合中药饮片质量指标成份变化趋势，逐步建立中药饮片质量的整体评价，如采用指纹图谱/特征图谱技术评价中药饮片的质量稳定性。鼓励引入药效指标、生物评价指标、能体现质量变化的指标等，利用跨学科研究成果，采用电子感官技术等开展中药饮片的保质期研究，积极探索传统性状鉴别与理化检测相结合的判定方法及手段，将中药“色”“气”“味”量化的指标，以及成份含量，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、产品留样观察档案、客户质量调查、药品不合格情况等综合评估中药饮片保质期并广泛收集意见。其中，参考文献研究数据时应当结合本企业生产中药饮片的产品留样情况和包装贮藏等条件。

1. 试验研究

对产品质量不稳定或通过文献研究、客户质量调查等手段不能有效确定保质期的，应当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，应当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当越小。

（3）稳定性试验研究批次

试验用中药饮片样品需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，需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）、理化指标、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

月数据相比其质量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的资料进行，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，已有文献报道一些类别的中药饮片确定了保质期。

文献研究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，经参照多个同类别中药饮片，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。开展验证时，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而需要变更时，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3

《中药饮片保质期研究确定技术指导原则 (试行)》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,其标签管理规定另行制定。2023年7月12日,国家药监局印发《中药饮片标签管理规定》。

为落实《药品管理法》《药品说明书和标签管理规定》《中药饮片标签管理规定》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(试行)》(以下简称《指导原则》)作为《中药饮片标签管理规定》的配套文件。

二、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。

三、相关考虑

(一) 关于《指导原则》的定位

《指导原则》作为《中药饮片标签管理规定》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,作为研究确定和标注中药饮片的主体,应当对所标注的保质期内中药饮片的质量依法承担责任。

(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”。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,也可强化贮藏、加工、包装、流通、使用过程的质量监督管理,为贮藏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。标注保

质期是中药饮片生产企业对中药饮片质量的承诺，在标签标注的期限内，中药饮片应当符合所执行的国家药品标准或饮片炮制规范的要求。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。由于中药饮片贮藏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藏条件的保质期。标注保质期后，中药饮片生产企业应持续积累数据，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，结合文献研究、试验研究法、产品留样观察档案、客户质量调查、药品不合格情况及已上市同类品种的保质期等，综合确定中药饮片保质期。应当注意文献研究的质量、相同或相似品种数据的代表性、真实性和可靠性。