

中药材 GAP 检查指南

(国家药监局核查中心 2023 年 6 月 28 日发布)

第一节 检查标准

对于检查结果的判定请参照国家药品监督管理局发布的《药品生产现场检查风险评定指导原则》执行，缺陷分为“严重缺陷”、“主要缺陷”和“一般缺陷”，其风险等级依次降低。

一、严重缺陷

严重缺陷是指与中药材 GAP 要求有严重偏离，可能对使用者造成危害的缺陷。属于下列情形之一的为严重缺陷：

1. 违反了本规范禁止的条目，给中药材质量带来严重风险；

如违反了以下内容：禁止使用有毒、有害物质用于防霉、防腐、防蛀；禁止染色增重、漂白、掺杂使假等。不得使用国家禁用的高毒性熏蒸剂；禁止贮存过程使用硫磺熏蒸。禁止使用运输、贮存后质量不合格的种子种苗或其它繁殖材料。禁止直接施用城市生活垃圾、工业垃圾、医院垃圾和人粪便。禁止使用：国务院农业农村行政主管部门禁止使用的剧毒、高毒、高残留农药，以及限制在中药材上使用的其它农药；禁止使用壮根灵、膨大素等生长调节剂调节中药材收获器官生长。禁止使用国务院农业农村行政主管部门公布禁用的物质以及对人体具有直接或潜在危害的其它物质；不得使用未经登记的进口饲料和饲料添加剂。禁止使用国务院畜牧兽医行政管理部门规定禁止使用的药品和其它化合物；禁止在饲料和药用动物饮用水中添加激素类药品和国务院畜牧兽医行政管理部门规定的其它禁用药品；禁止将原料药直接添加到饲料及药用动物饮用水中或者直接饲喂药用动物；禁止将人用药品用于药用动物；禁止滥用兽用抗菌药；禁止将中毒、感染疾病的药用动物加工成中药材；禁止采用肥料、农药等包装袋包装药材等。

2. 种植的药用植物或养殖的药用动物种源不清，来源混乱或为人工干预产生的多倍体、单倍体、种间杂交、转基因品种；

3. 有文件、数据、记录等不真实的欺骗行为；

4. 存在多项关联主要缺陷，经综合分析表明质量管理体系中某一系统不能有效运行。

二、主要缺陷

主要缺陷是指与中药材 GAP 要求有较大偏离的缺陷。属于下列情形之一的为主要缺陷：

1. 与中药材 GAP 要求有较大偏离，给中药材质量带来较大风险；

2. 存在多项关联一般缺陷，经综合分析表明质量管理体系中某一系统不完善。

三、一般缺陷

一般缺陷是指偏离中药材 GAP 要求，但尚未达到严重缺陷和主要缺陷程度的缺陷。对现场检查所发现的缺陷，应根据其缺陷严重程度，综合判定其风险高低。

中药材生产企业可根据检查要点进行自查，也可委托第三方机构或外聘专家进行评估；中药饮片生产企业及中药生产企业可根据检查要点进行供应商审计；药品生产监管机构可依据以下检查要点进行延伸检查。

第二节 检查要点

中药材 GAP 第一章 总则

0101 中药材生产企业（简称企业）是否有营业执照，国家有特殊管理要求的中药材生产、经营是否符合要求。

0102 中药材生产基地是否未破坏资源与环境。企业是否有可持续发展评估报告，包括对环境的双向保护、不破坏环境措施，可持续发展规划等。

0103 企业是否存在虚假、欺骗行为。

中药材 GAP 第二章 质量管理

0201 企业是否已开展质量风险评估。种植（养殖）之前应做评估，包括影响中药材原植物（动物）的关键因素及解决方案，包括但不限于：

种源鉴定结果；

文献资料，如道地性——资料（如县志）是否有记载、已发表的研究文献、适宜生长条件等；

是否有成熟的种植（养殖）技术；

是否有种植史；

轮种方案、长期发展规划、大气评估、土壤、水质分析、适宜性分析（光照、海拔、经纬度、温度、成熟的种植技术）等；

繁殖方式、包装方式、运输方式等；

基地模式；

制定突发性病虫害等的防治预案。

0202 企业是否制定了有效的生产管理与质量控制、预防措施。

0203 企业是否对基地生产单元主体建立了有效的监督管理机制。

0204 企业是否对基地生产单元主体实现了关键环节现场指导、监督和记录。

0205 企业是否做到了“六统一”。

0206 人员、设施、设备等配备是否与生产基地规模相适应。

0207 是否按批管理。

0208 是否建立了中药材生产质量追溯体系，并规定追溯方式。

0209 企业是否建立了包括生产基地选址、种子种苗或其它繁殖材料要求、种植或养殖、采收与产地加工、包装、放行与储运等关键环节的生产技术规程。

0210 企业是否制定了中药材质量标准，并且标准不低于现行法定标准。

0211 企业是否制定了中药材种子种苗或其它繁殖材料的标准，包括但不限于发芽率和发芽势。

0212 企业是否制定了种子种苗鉴定制度。

0213 企业是否制定了种子种苗筛选制度。

中药材 GAP 第三章 机构与人员

0301 企业是否明确了基地的生产组织模式。

0302 企业是否建立了中药材生产和质量管理机构，并明确各级机构和人员职责。

0303 企业是否配备了能够行使质量保证和控制职能的条件。

0304 企业是否配备了足够数量并具有和岗位职责相对应资质的生产和质量管理人員。

0305 生产、质量的管理负责人是否有中药学、药学或者农学等相关专业大专及以上学历并有中药材生产、质量管理三年以上实践经验,或者有中药材生产、质量管理五年以上的实践经验,且须经过本规范培训。

0306 生产管理负责人职责是否包括但不限于:种子种苗或其它繁殖材料繁育、田间管理或者药用动物饲养、农业投入品使用、采收与加工、包装与贮存等生产活动。

0307 质量管理负责人职责是否包括但不限于:质量标准与技术规程制定及监督执行、检验和产品放行。

0308 企业是否制定了培训总计划,制定培训方式、考核标准等,并建立培训档案。

0309 企业是否对直接从事中药材生产活动的人员进行了培训,包括但不限于:中药材的生长发育习性,对环境条件的要求,以及田间管理或者饲养管理、肥料和农药或者饲料和兽药使用、采收、产地加工、贮存养护等的基本要求。

0310 企业对培训是否进行了考核并记录考核结果,考核结果是否归档管理。

0311 企业是否建立了健康管理制度。

中药材 GAP 第四章 设施、设备与工具

0401 企业是否建设了必要的设施,包括但不限于种植或者养殖设施、产地加工设施、中药材贮存仓库、包装设施等。

0402 存放农药、肥料和种子种苗,兽药、饲料和饲料添加剂等的设施是否能够保持存放物品质量稳定和安全。并不得污染中药材及种植种苗等繁殖材料。

0403 是否制定产地加工设施的卫生标准,以达到不污染中药材的目的。

0404 贮存中药材的仓库是否符合贮存条件要求,是否根据需要建设控温、避光、通风、防潮和防虫、防鼠禽畜等设施。

0405 如自建了质量检验室,其功能布局是否满足中药材的检验条件要求,是否设置了检验、仪器、标本、留样等工作室(柜)。如委托检验,是否对被委托单位进行评估,并给出评估结果。

0406 生产设备、工具的选用与配置是否符合预定用途,便于操作、清洁、维护。

0407 肥料、农药施用的设备、工具使用前是否仔细检查,并且使用后及时清洁。

0408 采收和清洁、干燥及特殊加工等设备不得污染中药材。

0409 大型生产设备是否有明显的状态标识,并建立维护保养制度。

中药材 GAP 第五章 基地选址

0501 生产基地选址和建设是否符合国家和地方生态环境保护要求。

0502 企业是否根据种植或养殖中药材的生长发育习性和对环境条件的要求,制定了产地和种植地块或者养殖场所的选址标准。

0503 中药材生产基地是否选址于道地产区,如在非道地产区选址,是否提供了充分文献或者科学数据证明其适宜性。

0504 种植地块是否能满足药用植物对气候、土壤、光照、水分、前茬作物、轮作等要求;养殖场所是否能满足药用动物对环境条件的各项要求。

0505 生产基地周围是否无污染源。

0506 生产基地所在地空气是否符合国家《环境空气质量标准》二类区要求。

0507 生产基地选址范围内土壤是否符合国家《土壤环境质量农用地污染风险管控标准（试行）》的要求。是否对土地施用过禁用农药等进行过调查。

0508 灌溉水是否符合国家《农田灌溉水质标准》，产地加工用水和药用动物饮用水是否符合国家《生活饮用水卫生标准》，水生药用动物养殖水质是否符合农业部有关水产养殖有关规定（《绿色食品 产地环境质量 中华人民共和国农业行业标准 NY/T 391—2021》）。

0509 基地选址范围内，企业是否至少完成一个生产周期中药材种植或者养殖，并有两个收获期中药材质量检测数据且符合企业内控质量标准。

0510 企业是否按照生产基地选址标准进行环境评估，确定产地，明确生产基地规模、种植地块或者养殖场所布局。

0511 生产基地是否规模化。

0512 产地地址是否明确至乡级行政区划。

0513 每一个种植地块或者养殖场所是否有明确记载和边界定位。应有明确的基地分布图。

中药材 GAP 第六章 种子种苗或其它繁殖材料

0601 企业是否明确使用种子种苗或其它繁殖材料的基原及种质，包括种、亚种、变种或者变型、农家品种或者选育品种。

0602 企业是否在一个中药材生产基地一种药材只使用了一种经鉴定符合要求的物种，使用的种植或者养殖物种的基原是否符合相关标准、法规。

0603 企业是否鉴定了每批种子种苗或其它繁殖材料的基原和种质。

0604 使用列入《国家重点保护野生植物名录》的药用野生植物资源的，是否符合国家相关法律法规规定。

0605 企业是否杜绝了使用人工干预产生的多倍体或者单倍体品种、种间杂交品种和转基因品种。如使用非传统习惯使用的种间嫁接材料、诱变品种（包括物理、化学、太空诱变等）和其它生物技术选育品种等，企业是否提供了充分的风险评估和实验数据证明新品种安全、有效和质量可控。

0606 中药材种子种苗或其它繁殖材料是否符合国家、行业或者地方标准；没有标准的，企业是否制定标准，是否划分生产基地使用种子种苗或其它繁殖材料的等级，并建立相应检测方法。

0607 企业是否建立了中药材种子种苗或其它繁殖材料的良种繁育规程，并保证繁殖的种子种苗或其它繁殖材料符合质量标准。

0608 企业是否确定了种子种苗或其它繁殖材料运输、长期或者短期保存的适宜条件，保证种子种苗或其它繁殖材料的质量可控。

0609 企业使用的种子种苗或其它繁殖材料是否产地明确、固定。

0610 种子种苗或其它繁殖材料是否检测达到质量标准后才进行使用。

0611 从县域之外调运种子种苗或其它繁殖材料的，是否按国家要求实施了检疫；用作繁殖材料的药用动物是否按国家要求实施了检疫，引种后是否进行了一定时间的隔离、观察。

0612 企业是否杜绝使用运输、贮存后质量不合格的种子种苗或其它繁殖材料。

0613 企业是否按药用动物生长发育习性进行药用动物繁殖材料引进；捕捉和运输时是否遵循国家相关技术规定，减免药用动物机体损伤和应激反应、并尽量减少精神损伤。

中药材 GAP 第七章 种植与养殖

0701 企业是否制定了种植或养殖技术规程。

0702 企业是否制定了肥料使用技术规程，所使用的化肥品种是否适当；如使用绿肥、厩肥等有机肥，是否制定了有机肥制作及使用技术规程，包括投入品配比、发酵时间、堆积方式、腐熟判断以及无害化卫生标准等。

0703 企业是否杜绝直接施用城市生活垃圾、工业垃圾、医院垃圾和人粪便。

0704 是否制定了突发性病虫害等的防治预案。

0705 是否有明确的农药使用要求。

0706 所使用的农药品种是否适当，且符合国家有关规定。

0707 是否杜绝国务院农业农村行政主管部门禁止使用的剧毒、高毒、高残留农药，以及限制在中药材上使用的其它农药。

0708 是否杜绝使用壮根灵、膨大素等生长调节剂调节中药材收获器官生长。

0709 采用野生抚育和仿野生栽培方式生产中药材的，是否制定了野生抚育和仿野生栽培技术规程。

0710 企业是否按照制定的技术规程有序开展中药材种植，根据气候变化、药用植物生长、病虫害等情况，及时采取措施。

0711 企业是否及时整地、播种、移栽定植；及时做好了多年生药材冬季越冬田地清理。

0712 采购农药、肥料等农业投入品是否核验了供应商资质和产品质量，接收、贮存、发放、运输应当保证其质量稳定和安全。

0713 农药、肥料等农业投入品的使用是否符合技术规程要求。

0714 企业是否配套完善必要的灌溉、排水、遮阴等田间基础设施，且及时维护更新。

0715 是否避免灌溉水受工业废水、粪便、化学农药或其它有害物质污染。

0716 是否及时灌溉和排涝，减轻不利天气影响。

0717 是否依技术规程及时防治田间病虫害等。

0718 企业是否按照技术规程使用农药，开展了培训、指导和巡检。

0719 企业是否采取措施防范并避免邻近地块使用农药对种植中药材的不良影响。

0720 是否根据预案及时采取措施应对突发病虫草害等或者异常气象灾害。

0721 是否对生长或者质量受严重影响地块进行了标记，单独管理。

0722 企业是否按技术规程管理野生抚育和仿野生栽培中药材，坚持“保护优先、遵循自然”原则，有计划地做好投入品管控、过程管控和产地环境管控，避免对周边野生植物造成不利影响。

0723 药用动物属于野生动物管理范畴的，应当遵守《人工繁育国家重点保护陆生野生动物名录》和《人工繁育国家重点保护水生野生动物名录》，非国家重点保护野生动物，允许人工繁育，由县级以上主管部门监督管理。均应依法检疫。

0724 药用动物养殖是否按国务院农业农村行政主管部门有关规定使用饲料和饲料添加剂。

0725 药用动物养殖是否杜绝使用国务院农业农村行政主管部门公布禁用的物质以及对人体具有直接或潜在危害的其它物质，以及未经登记的进口饲料和饲料添加剂。

- 0726 药用动物养殖是否按国家相关标准选择养殖场所使用的消毒剂。
- 0727 药用动物养殖是否制定了各种突发性疫病发生的防治预案。
- 0728 药用动物养殖是否按国家相关规定、标准和规范制定预防和治疗药物的使用技术规程。
- 0729 药用动物养殖是否遵守国务院畜牧兽医行政管理部门制定的兽药安全使用规定。
- 0730 药用动物养殖是否杜绝使用国务院畜牧兽医行政管理部门规定禁止使用的药品和其它化合物。
- 0731 药用动物养殖是否杜绝在饲料和药用动物饮用水中添加激素类药品和国务院畜牧兽医行政管理部门规定的其它禁用药品。
- 0732 经批准可以在饲料中添加的兽药，是否严格按照兽药使用规定及法定兽药质量标准、标签和说明书使用。
- 0733 兽用处方药是否凭执业兽医处方购买使用。
- 0734 药用动物养殖是否杜绝将原料药直接添加到饲料及药用动物饮用水中或者直接饲喂药用动物。
- 0735 药用动物养殖是否杜绝将人用药品用于药用动物。如必须使用人用药品时，应有充分的理由及科学的剂量、应用原则和方法等。
- 0736 药用动物养殖是否杜绝滥用兽用抗菌药。如必须使用兽用抗菌药时，应有充分的理由及科学的应用原则和方法。
- 0737 药用动物养殖是否制定了患病药用动物处理技术规程。
- 0738 药用动物养殖是否杜绝禁止将中毒、感染疾病的药用动物加工成中药材。
- 0739 药用动物养殖是否按照制定的技术规程实施养殖措施。
- 0740 药用动物是否按分区饲养的原则，划分繁殖区、育成区、生产区、隔离区等，因地制宜建设，并合理布局。药用动物是否能够及时建设、更新和维护药用动物生长、繁殖的养殖场所，及时调整养殖分区，并确保符合生物安全要求。
- 0741 药用动物养殖是否保持养殖场所及设施清洁卫生，定期清理和消毒，防止外来污染。
- 0742 药用动物养殖是否强化安全管理措施，避免药用动物逃逸，防止其它动物的影响。对于危险药用动物（如美洲大蠊、黑熊等）应制定相应的安全预案。
- 0743 药用动物养殖是否定时定点定量饲喂药用动物，未食用的饲料应当及时清理。
- 0744 药用动物养殖是否按要求接种疫苗；根据药用动物疾病发生情况，依规程及时确定具体防治方案。
- 0745 药用动物养殖突发疫病时，是否根据预案及时、迅速采取措施并做好记录。
- 0746 药用动物养殖发现患病药用动物是否及时隔离。
- 0747 是否及时处理患传染病药用动物。
- 0748 是否按相关要求对患病药用动物尸体进行无害化处理。
- 0749 药用动物养殖是否根据养殖计划和育种周期进行种群繁育，及时调整养殖种群的结构和数量，适时周转。
- 0750 药用动物养殖是否按照国家相关规定处理养殖及加工过程中的废弃物。
- 0751 药用动物养殖、患病药用动物处理是否关注动物福利。

中药材 GAP 第八章 采收与产地加工

0801 企业是否制定了种植、养殖、野生抚育或仿野生栽培中药材的采收与产地加工技术规程，明确采收的部位、采收过程中需除去的部分、采收规格等质量要求。

0802 企业是否参照传统采收经验、依据现代研究数据，明确采收年限范围，确定基于物候期的适宜采收时间。并明确规定采收期。

0803 采收流程和方法是否科学合理。

0804 采收流程和方法是否避免采收对生态环境造成不良影响。

0805 是否制定了采收后中药材临时保存方法要求。

0806 如需产地加工，是否制定了产地加工标准及要求：如拣选、清洗、去除非药用部位、干燥或保鲜，以及其它特殊加工的流程和方法。

0807 企业在保证中药材质量前提下，借鉴优良的传统方法，确定适宜的中药材干燥方法。尽量采用有科学依据的高效干燥技术以及集约化干燥技术。

0808 晾晒干燥是否有专门的场所或场地，避免污染或混淆的风险。场地是否能够防止虫鼠牲畜等进入、是否能够在大风、下雨等影响干燥质量的天气变化时采取防护的相应措施。

0809 是否采用适宜方法保存鲜用药材，明确了保存条件和保存时限。

0810 鲜用药材加工方法是否做到原则上不使用保鲜剂和防腐剂，如必须使用是否符合国家相关规定。

0811 涉及特殊加工要求的中药材，如切制、去皮、去心、发汗、蒸、煮等，是否根据传统加工方法，结合国家要求，制定相应的加工技术规程。

0812 加工是否杜绝使用有毒、有害物质用于防霉、防腐、防蛀。

0813 加工是否杜绝染色增重、漂白、掺杂使假等。

0814 如为毒性、易制毒、按麻醉药品管理中中药材的采收和产地加工，是否符合国家有关规定。

0815 是否按照技术规程要求，在规定期限内，适时、及时完成采收。

0816 是否选择合适的天气采收，避免恶劣天气对中药材质量的影响。

0817 是否对受病虫害等或者气象灾害等影响严重、生长发育不正常的中药材单独采收、处置。

0818 采收过程是否除去非药用部位和异物，及时剔除破损、腐烂变质部分。

0819 不清洗直接干燥使用的中药材，采收过程中是否保证清洁，不受外源物质的污染或者破坏。

0820 中药材采收后是否及时运输到加工场地，及时清洁装载容器和运输工具。

0821 运输和临时存放措施是否避免导致中药材品质下降，不产生新污染及杂物混入，严防淋雨、泡水等。

0822 是否按照统一的产地加工技术规程开展产地加工管理，保证加工过程方法的一致性，避免品质下降或者外源污染。

0823 产地加工是否避免造成生态环境污染。

0824 是否在规定时间内加工完毕。

0825 加工过程中的临时存放是否不会影响中药材品质。

0826 是否在拣选时采取措施，保证合格品和不合格品及异物有效区分。

0827 加工用水是否符合要求。

0828 是否做到及时、迅速完成中药材清洗，防止长时间浸泡。

0829 是否及时进行中药材晾晒，防止晾晒过程雨水、动物等对中药材的污染，控制环境尘土等污染。

0830 应当阴干药材是否杜绝暴晒。

0831 采用设施、设备干燥中药材，是否控制好干燥温度、湿度和干燥时间。

0832 是否及时清洁加工场地、容器、设备，保证清洗、晾晒和干燥环境、场地、设施和工具不对药材产生污染。

0833 产地加工是否注意了防冻、防雨、防潮、防鼠、防虫及防禽畜。

0834 是否按照制定的方法保存鲜用药材，防止生霉变质。

0835 有特殊加工要求的中药材，是否严格按照制定的技术规程进行加工，如及时去皮、去心，控制好蒸、煮时间等。

0836 产地加工过程中品质受到严重影响的，是否做到不作为中药材销售。

0837 动物类药材的采收加工

动物药采收时如为活体，需要进行产地加工的，是否能及时采收加工。是否根据不同药用部位、不同类别的药材指定适宜的产地加工方式，如：

1. 以干燥全体入药的药材一般采用适宜方式将其杀死再干燥，方式多样，传统多采用闷死或烫死后晒干。

2. 以除去内脏的动物体入药的药材在杀死动物体后及时去除内脏，清洁后及时干燥，避免残留杂质，防止腐烂变质。

3. 以特定部分入药的药材，角类、骨类药材传统干燥方式多为适当处理后干燥或直接干燥；鳞甲类、贝壳类药材的加工多为及时除去肉，洗净、晒干或风干。

4. 以生理产物入药的药材多需要选择低温处理，避免高温。

5. 以病理产物入药的药材的加工需在适宜的时间及时干燥处理避免霉变。

加工过程中需防止病理产物与部分附加病原扩散。

6. 加工废弃物、非药用部位需及时处理，避免误用或污染环境。

7. 加工有毒或者有危险的动物药时，注意防护，穿戴工作服、口罩、手套和防护眼镜，避免中毒或受伤。

中药材 GAP 第九章 包装、放行与储运

0901 企业是否制定包装、放行和储运技术规程。包括但不限于：

包装材料及包装方法要求：包括采收、加工、贮存各阶段的包装材料要求及包装方法；

标签要求：标签的样式，标识的内容等；

放行制度：放行检查内容，放程序，放行人等；

贮存场所及要求：包括采收后临时存放、加工过程中存放、成品存放等对环境条件的要求；

运输及装卸要求：车辆、工具、覆盖等的要求及操作要求；

发运要求。

0902 包装材料是否符合国家相关标准和药材特点，能够保持中药材质量。

0903 是否杜绝采用肥料、农药等包装袋包装药材。

0904 毒性、易制毒、按麻醉药品管理中中药材是否使用有专门标记的特殊包装。

0905 包装方法是否可较好保持中药材质量稳定。

0906 是否根据中药材对贮存温度、湿度、光照、通风等条件的要求，确定仓储设施条件。

0907 是否明确贮存的避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等养护管理措施。

0908 使用的熏蒸剂是否避免带来质量和安全风险，是否杜绝使用国家禁用的高毒性熏蒸剂。

0909 是否杜绝贮存过程使用硫磺熏蒸。

0910 有特殊贮存要求的中药材贮存是否符合国家相关规定。

0911 企业是否按照制定的包装技术规程，选用包装材料，进行规范包装。

0912 包装前是否确保工作场所和包装材料已处于清洁或者待用状态，无其它异物。

0913 包装袋是否有清晰标签，且标签不易脱落或者损坏。

0914 标签标示内容是否包括品名、基原、批号、规格、产地、数量或重量、采收日期、包装日期、保质期、追溯标志、企业名称等信息。

0915 是否确保包装操作不影响中药材质量，防止混淆和差错。

0916 是否执行中药材放行制度，对每批药材进行质量评价，审核生产、检验等相关记录。

0917 是否由质量管理负责人签名批准放行。

0918 不合格药材是否单独处理，并有记录。

0919 是否分区存放中药材，不同品种、不同批中药材不得混乱交叉存放。

0920 是否保证贮存所需要的条件，如洁净度、温度、湿度、光照和通风等。

0921 是否建立中药材贮存定期检查制度，防止虫蛀、霉变、腐烂、泛油等的发生。

0922 是否按技术规程要求开展养护工作，并由专业人员实施。

0923 是否按照技术规程装卸、运输，防止发生混淆、污染、异物混入、包装破损、雨雪淋湿等。

0924 是否有产品发运的记录，可追查每批产品销售情况；防止发运过程中的破损、混淆和差错等。

中药材 GAP 第十章 文件

1001 企业是否建立文件管理系统，以保证全过程关键环节记录完整。

1002 是否制定规程，规范文件的起草、修订、变更、审核、批准、替换或撤销、保存和存档、发放和使用。

1003 记录是否杜绝撕毁和任意涂改。空白记录发放是否受控。

1004 记录更改是否签注姓名和日期，并保证原信息清晰可辨。

1005 记录重新誊写，原记录是否杜绝销毁，作为重新誊写记录的附件保存。

1006 电子记录是否符合相关规定。

1007 记录保存是否至该批中药材销售后至少三年以上。

1008 企业是否根据影响中药材质量的关键环节，结合管理实际，明确生产记录要求。

1009 是否按生产单元进行记录，覆盖生产过程的主要环节，附必要照片或者图像，保证可追溯。

1010 药用植物种植主要记录是否包括种子种苗来源及鉴定，种子处理，播种或移栽、定植时间及面积；肥料种类、施用时间、施用量、施用方法；重大病

虫草害等的发生时间、危害程度，施用农药名称、来源、施用量、施用时间、方法和施用人等；灌溉时间、方法及灌水量；重大气候灾害发生时间、危害情况；主要物侯期。

1011 药用动物养殖主要记录是否包括繁殖材料及鉴定；饲养起始时间；疾病预防措施，疾病发生时间、程度及治疗方法；饲料种类及饲喂量。

1012 采收加工主要记录是否包括采收时间及方法；临时存放措施及时间；拣选及去除非药用部位方式；清洗时间；干燥方法和温度；特殊加工手段等关键因素。

1013 包装及储运记录是否包括包装时间、入库时间、仓库温度、湿度、除虫除霉时间及方法；出库时间及去向；运输条件等。

1014 培训记录是否包括培训时间、对象、规模、主要培训内容、培训效果评价等。

1015 检验记录是否包括检品信息、检验人、复核人、主要检验仪器、检验时间、检验方法和检验结果等。

1016 企业是否根据实际情况，在技术规程基础上，制定标准操作规程用于指导具体生产操作活动，如批的确定、设备操作、维护与清洁、环境控制、贮存养护、取样和检验等。

中药材 GAP 第十一章 质量检验

1101 企业是否建立质量控制系统，包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等，确保中药材质量符合要求。

1102 企业是否制定质量检验规程，对自己繁育并在生产基地使用的种子种苗或其它繁殖材料、生产的中药材实行按批检验。

1103 购买的种子种苗、农药、商品肥料、兽药或生物制品、饲料和饲料添加剂等，是否向供应商索取合格证或质量检验报告，或企业自行检测。

1104 如企业委托检验，是否有委托检验合同及检验标准。

1105 如企业自行检验，质量检测实验室人员、设施、设备是否与产品性质和生产规模相适应。

1106 用于质量检验的主要设备、仪器，是否按规定要求进行性能确认和校验。

1107 取样与留样是否具有代表性，是否规定了取样方法、所用器具、取样量、分样的方法、存放样品容器的类型和状态、样品容器的标识、取样注意事项、样品贮存条件、取样器具的清洁方法和贮存要求、剩余中药材、种子种苗或其它繁殖材料的再包装方式等。

1108 用于检验用的中药材、种子种苗或其它繁殖材料，是否按批取样和留样。

1109 中药材留样包装和存放环境是否与中药材贮存条件一致，并保存至该批中药材保质期届满后三年。

1110 中药材种子留样环境是否能够保持其活力，保存至生产基地中药材收获后三年。种苗或药用动物繁殖材料依实际情况确定留样时间。

1111 检验记录是否保留至该批中药材保质期届满后三年。

1112 委托检验时，委托方是否对受托方进行检查或现场质量审计，调阅或者检查记录和样品。

中药材 GAP 第十二章 内 审

1201 企业是否定期组织对本规范实施情况的内审，对影响中药材质量的关键数据定期进行趋势分析和风险评估，确认是否符合本规范要求，采取必要改进措施。

1202 企业是否制定内审计划，对质量管理、机构与人员、设施设备与工具、生产基地、种子种苗或其它繁殖材料、种植与养殖、采收与产地加工、包装放行与储运、文件、质量检验等项目进行检查。

1203 企业是否指定人员定期进行独立、系统、全面的内审，或者由第三方依据本规范进行独立审核。

1204 内审是否有记录和内审报告；针对影响中药材质量的重大偏差，提出必要的纠正和预防措施。

中药材 GAP 第十三章 投诉、退货与召回

1301 企业是否建立投诉处理、退货处理和召回制度。

1302 企业是否建立标准操作规程，规定投诉登记、评价、调查和处理的程序。

1303 是否规定因中药材缺陷发生投诉时所采取的措施，包括从市场召回中药材等。

1304 投诉调查和处理是否有记录，并注明所调查批次中药材的信息。

1305 企业是否指定专人负责组织协调召回工作，确保召回工作有效实施。

1306 是否有召回记录，并有最终报告，且报告应对产品发运数量、已召回数量以及数量平衡情况予以说明。

1307 因质量原因退货或者召回的中药材，是否清晰标识，由质量部门评估，记录处理结果；存在质量问题和安全隐患的，不得再作为中药材销售。

注：编号前 2 位代表第几章，如 0101 代表第 1 章第一个要点。

（来源：国家药品监督管理局食品药品审核查验中心网站）