

2010执业药师常考考点：中药材生产质量管理规范 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E6_89_A7_E4_B8_9A_c23_646899.htm 2010年执业药师签约保过班 报名即送100元模考卡

1、制定GAP的目的、GAP的适用范围
目的是规范中药材生产、保护中药材质量，促进中药标准化、现代化。适用范围：适用于中药材生产企业生产中药材(含植物、动物药)的全过程。

2、采收与加工的要求：
采集应坚持“最大持续产量”原则：即不危害生态环境，可持续生产的最大产量。
确定适宜的采收时间和方法：根据产品质量及植物单位面积产量或动物养殖数量，参考传统经验等因素确定适宜的采收时间，包括采收期、采收年限，以及采取方法。
对采收机械、器具、加工场地的要求：采收机械、器具应保护清洁、无污染，存放在无虫鼠和禽畜的干燥场所。
对药用部分采收后的要求：药用部分采收后，经过拣选、清洗、切制或修整等加工，需干燥的应采用适宜的方法和技术迅速干燥，并控制温度和湿度，使中药材不受污染，有效成分不被破坏。鲜用药材可采用冷藏、砂藏、罐储、生物保鲜等保鲜方法，尽可能不使用保鲜剂和防腐剂。

道地药材的加工：地道药材应按传统方法进行加工。

3、包装运输与储藏规定
包装：材料应清洁、干燥、无污染、无破损，并符合药材质量要求。包装按标准操作规程操作，有批包装记录。包装记录包括品名、规格、产地、重量、包装工号、包装日期等。每件药材上，应标明品名、规格、产地、批号、包装日期、生产单位，并附有质量合格的标志。易破碎的应使用坚固的箱盒包装，毒性、麻醉性、贵细药材应作用特

殊包装，并贴上相应的标记。 运输：批量运输时，不应与其他有毒、有害、易串味物质混装。运输容器应具有较好的通气性，以保持干燥，并应有防潮措施。 储藏：仓库应通风、干燥、避光，必要时安装空调及除湿设备，并具有防鼠、虫、禽畜的措施。地面应整洁、无缝隙、易清洁。药材应存放在货架上，与墙壁保持足够距离，防止虫蛀、霉变、腐烂、泛油等发生，并定期检查。

4、质量管理

设置质量管理部门：负责中药材生产全过程的监督管理和质量监控，并配备与药材生产规模、品种检验要求相适应的人员、场所、仪器和设备。 质量管理部门的主要职责：负责环境监测、卫生管理.负责生产资料、包装材料及药材的检验，并出具检验报告.负责制定培训计划，并监督实施.负责制定和管理质量文件，并对生产、包装、检验等各种原始记录进行管理。

包装前对每批药材进行检验：包装前，质量检验部门应对每批药材按中药材国家标准或经审核批准的中药材进行检验。检验项目至少包括药材性状与鉴别、杂质、水分、灰分与酸不溶性灰分、浸出物、指标性成分或有效成分含量。农药残留量、重金属及微生物限度均应符合国家标准和有关规定。不合格的中药材不得出厂和销售。

5、GAP认证的程序

2003年9月19日，国家食品药品监督管理局印发了《中药材生产质量管理规范认证管理办法(试行)》及《中药材GAP认证检查评定标准(试行)》的通知。国家食品药品监督管理局负责全国中药材GAP认证工作.负责中药材GAP认证检查评定标准及相关文件的制定、修订工作.负责中药材GAP认证检查员的培训、考核和聘任等管理工作。

认证程序： 申请中药材GAP认证的中药材生产企业，申报时需填写《中药材GAP认证申

请表》，并向所在地省级食品药品监督管理局提交有关资料。国家食品药品监督管理局对初审合格的认证资料在5日内进行形式审查。国家食品药品监督管理局认证中心在30个工作日内提出技术审查意见，制定现场检查方案，安排检查时间，检查组一般由3-5个检查员组成。检查组对企业实施中药材GAP的情况进行检查，一般在3-5天内完成。国家食品药品监督管理局认证中心在收到现场检查报告后20个工作日内进行技术审核，符合规定的，报国家食品药品监督管理局审批。

6、GAP证书的有效期：一般为5年。生产企业在《中药材GAP证书》有效期满6个月，按照规定重新申请中药材GAP认证。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com