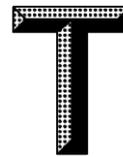


ICS 11.120.10  
CCS C 23



# 团 体 标 准

T/CACM 1569—2024

## “三无一全”药材基地建设指南

Building guide of tri-harmlessness and traceability for Chinese medicinal materials

2024-01-15 发布

2024-01-15 实施

中华中医药学会 发布  
中国标准出版社 出版

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 基本要求 .....	2
5 无硫磺加工和仓储技术要点 .....	2
6 无黄曲霉毒素超标技术要点 .....	2
7 无公害技术要点 .....	2
8 中药材全过程追溯信息 .....	3

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件基于 2022 年国家药监局、农业农村部、国家林草局、国家中医药局发布的《中药材生产质量管理规范》制定。

本文件由国家中药材标准化与质量评估创新联盟(中药材基地共建共享联盟)提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：国家中药材标准化与质量评估创新联盟、中国医学科学院药用植物研究所、天津中医药大学、中国中医科学院中药所、上海市食品药品检验所、珍仁堂(北京)中药科技有限公司、国药集团中联药业有限公司、华中农业大学、南京农业大学、浙江省中药研究所有限公司、吉林农业大学、长春中医药大学、山东农业大学、江西省林业科学院、天津中医药大学科技园发展有限公司、上海市药材有限公司、九信中药集团有限公司、云南白药集团中药资源有限公司、仙芝科技(福建)股份有限公司。

本文件主要起草人：孙晓波、郑文科、任德权、陈士林、杨弘、王文全、季申、李文艳、王沫、魏建和、杨美华、郭巧生、苏豹、董林林、钟淑梅、王志安、杨世海、李宜平、于志斌、王建华、朱培林、徐常青、胡青。

## 引 言

中药材的品质、道地性,中药材产地初加工以及生产,是支撑整个中药产业发展的重要源头和关键环节。近年来,我国中药材产业正在不断发展和规范,但受多种因素影响,中药材产业仍存在一些问題,如中药材品质下降,二氧化硫、重金属、农药残留超标等现象屡禁不止,从而影响中医药可持续发展。在这种背景下,推动中药材基地规范化建设,规范中药材生产过程,完善生产管理规程,是中药产业发展的必由之路。本文件旨在建立“三无一全”药材基地建设指南,对指导和规范中药材基地建设具有重要意义。

在本文件制定过程中,所有相关参与者均无利益冲突。

# “三无一全”药材基地建设指南

## 1 范围

本文件规定了“三无一全”药材基地建设的基本要求,无硫磺加工和仓储、无黄曲霉毒素超标、无公害技术要点和全过程追溯信息的内容。

本文件适用于“三无一全”药材基地的建设和遴选。

本文件不适用于动物药和矿物药。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 3095 环境空气质量标准

GB 5084 农田灌溉水质标准

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 8321.1 农药合理使用准则(一)

GB/T 8321.2 农药合理使用准则(二)

GB/T 8321.3 农药合理使用准则(三)

GB/T 8321.4 农药合理使用准则(四)

GB/T 8321.5 农药合理使用准则(五)

GB 15618 土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准(试行)

SB/T 11094 中药材仓储管理规范

SB/T 11182 中药材包装技术规范

SB/T 11183 中药材产地加工技术规范

中药材生产质量管理规范

中华人民共和国药典

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**中药材 Chinese medicinal materials**

来源于药用植物、药用动物等资源,经规范化的种植(含生态种植、野生抚育和仿野生栽培)、采收和产地加工后,用于生产中药饮片、中药制剂的药用原料。

注:本文件中特指药用植物的药用部位采收后经产地初加工形成的原药材。

### 3.2

**“三无一全”药材 tri-harmlessness and traceability for Chinese medicinal materials; TTM**

种植及加工过程中无硫磺加工和仓储、无黄曲霉毒素超标、无公害(包括无农药残留超标、无重金属