

T/YHPACIA

云南省健康产品和化妆品行业协会团体标准

T/YHPACIA 0—0000

中药饮片保质期研究确定技术规程

Technical Specification for Establishing Shelf Life of Chinese Medicine Decoction
Pieces

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

20XX—XX—XX 发布

202X—XX—XX 实施

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。

本文件由云南省健康产品和化妆品行业协会提出和归口。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件起草单位：云南白药集团中药资源有限公司、一心堂药业集团鸿翔中药科技有限责任公司、云南健安堂生物科技有限公司、云南宗顺生物科技有限公司、云南向辉药业有限公司、云南正年轻药业有限公司、云南养尊堂生物科技有限公司、云南展熠药业有限公司、云南瑞药金方现代中药有限公司、云南井田生物科技有限公司。

本文件主要起草人：李春平、唐文旭、赵永成、张力彬、杨文芬、马梦雪、涂学菲、岳子评、云玉静、王自仙、刘云华、熊向辉、张海燕、张胜玉、张媛、郑丽云、熊建洲、张洪、洪吉康、商晓霞、李晓云、潘遵宇（以上排名不分先后）

中药饮片保质期研究确定技术规程

1 范围

本文件规定了中药饮片保质期研究确定的原则和要求、包装及储存环境、方法学研究、保质期确定原则、保质期的验证，保质期的变更的技术要求。

本文件适用于云南省健康产品和化妆品行业协会会员单位中药饮片保质期的研究和确定。

2 技术依据

《中药饮片保质期研究确定技术指导原则》（国家药监局2023年第35号）

《中华人民共和国药典》四部通则9001 原料药物与制剂稳定性试验指导原则

3 原则和要求

3.1 传统经验与现代技术方法相结合。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。在传统经验鉴别的基础上，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，对中药饮片的保质期进行综合评判和确定。

3.2 围绕主要影响因素确定保质期。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。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。

3.3 基于风险自主确定保质期。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确定并标注企业生产的中药饮片保质期，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，可确定符合产品特点的保质期。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。

3.4 提升中药饮片质量。要落实源头管理，特别是易变质的中药材的溯源管理，保证所用中药材的质量稳定；加强生产过程管理，对炮制过程质量易变化的品种完善工艺规程，控制质量；改进包装形式，加强包装材料对各品种质量的影响评估，选择铝箔袋，复合塑料袋等多种合适的包装材料，根据产品特性采用密封、抽真空、充氮等工艺提升饮片质量；严格储存条件控制，配置满足要求的温湿度自动调节设施，严控温度和湿度，规范储存和养护。

4 包装及储存环境

中药饮片的包装和储存环境对其质量和稳定性有着重要影响。企业应重点关注外部因素，如环境、运输条件、贮存条件、包装材料对中药饮片保质期的影响。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。常见的材料有铝箔、密封塑料袋、真空包装等,采用防潮、防尘、防挤压等技术,如真空包装、充氮包装或者气调包装,以延长中药饮片的保质期。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。应搜集不同包装材质和不同储存条件下的中药饮片质量数据,进行统计分析,确定最佳的包装和储存条件。

5 方法学研究

5.1 试验设计与结果判断。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。

5.1.1 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。

5.1.2 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包装一致。

5.1.3 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。各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。

5.1.4 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。

5.1.5 保质期确定依据

A 同时开展加速及长期稳定性考察的中药饮片,加速考察6个月质量无显著变化的,结合长期稳定性考察结果质量无显著变化的,保质期可暂定36个月。如需继续延长的,以长期试验的结果为主要依据,通常取从长期试验中与0月数据相比无明显改变的最长时间点作为保质期(或以不低于标准规定来确定保质期)。

B 如加速稳定性6个月内质量不稳定的,需结合产品特性,长期稳定性考察结果,留样稳定性考察结果,以0月数据相比无明显改变的最长时间点作为保质期(或以不低于标准规定来确定保质期)。

C 仅开展留样稳定性考察的产品,按留样时间与0月数据相比无明显改变的最长时间点作为保质期(或

以不低于标准规定来确定保质期)。

5.2 品种分类与传统经验评价

中药饮片可基于对以往生产、贮藏以及在流通销售中的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。

编号	分类原则	保质期分类
1	根据药用部位、化学成分、质地及其他因素确定	1) 含有芳香性和易挥发性成分的饮片,保质期适当短些,如部分草类、花类。 2) 含糖、蛋白质、黏液汁多的,气温高易走油变质的,含淀粉多易虫蛀的,质地较轻的饮片,保质期也应适当短些,如部分根类、果实种子类、动物类、花类、全草类、叶类等。 3) 质地较重、性质较稳定的饮片,保质期可适当长一些,如根、块根、根茎类、茎木类、皮类和种子类。 4) 矿物类、化石类、动物贝壳类饮片,保质期可比其他类饮片长一些。
2	根据中药类别确定	1) 植物药: a. 花类、叶类、全草类药材,含有香气易挥发,如菊花、金银花、玫瑰花,尤其薄荷、藿香等最容易发生气味散失的饮片,其有效成分薄荷脑、藿香酮随着气味的散失而受到不同程度的影响,这类药材保质期不宜过长。 b. 根茎类、种子果实类质地较坚实,不易受外界条件影响,所含有效成分不易被破坏,保质期应长一些,如大黄、山慈菇、狗脊、瓜蒌子、决明子、白蒺藜、赤小豆等。 c. 藤木类药材,木质较多不易变质保存时间长,保质期可更长一些,如苏木、鸡血藤、降香、勾藤、松节等。 2) 动物药: a. 其肉质较多的易虫蛀、变味,保质期不宜过长,如全蝎、蜈蚣、蛤蚧、蛇类药材等。 b. 贝壳类、甲骨类药材非常坚硬,不易变质,保存时间长,相对保质期也较

		长，如珍珠母、石决明、牡蛎、龟甲、穿山甲等。 3) 矿物类：结构相对稳定基本上不受自然条件影响，不易发生质的变化，保质期应更长，如自然铜、灵磁石、代赭石、石膏、朱砂等。
3	需陈化后使用饮片	对传统用药经验认为需陈化后使用的陈皮、半夏、狼毒、枳实、麻黄、吴茱萸等中药饮片，以及部分成分、性质稳定的矿物类中药饮片可根据饮片贮藏实际标注保质期。
4	根据炮制方法确定	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，不同炮制品设定不同保质期。如：煅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。

5.3 留样稳定性考察及历史数据分析

- 5.3.1 样品来源：企业正常留样/在库产品，按各品种不同规格分别考察；
- 5.3.2 储存条件：按品种项下规定储存要求；
- 5.3.3 留样期限：按照质量控制经验，初步拟定产品保质期抽取留样，一般取储存期 2-3 年的留样产品；
- 5.3.4 考察留样的批次：3 批。主要考察性状（外观、气、色、味）；含量；安全性指标（黄曲霉毒素、赭曲霉毒素等易变化指标）；浸出物等指标。

5.4 加速试验及长期稳定性试验

- 5.4.1 加速长期稳定性考察：40℃±2℃，75%RH±5%；分别于 0、3、6个月取样，共3批；
- 5.4.2 长期试验：25℃±2℃，60%RH±5%；分别于 0、6、12、18、24、36个月取样，共3批；
- 5.4.3 考察项目：性状（外观、气、色、味），含量和安全性指标（黄曲霉毒素等易变化指标）浸出物等。

6 保质期确定原则

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。

6.1 文献资料研究数据统计分析。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。文献研究确定中药饮片保质期时，应当注意考虑数据的如下特性：一是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数据获得相应结果；二是市场上中药饮片保质期数据应当真实可靠；三是同类中药饮片保质期的数据应当足够多，以便于进行综合分析。通过文献研究，试验研究，产品留样观察，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。

6.2 确定保质期。依据质量指标变化趋势，开展中药饮片质量的整体评价，“色、气、味”量化的指标，以及成分含量，用以研究中药饮片的保质期。

6.2.1 含糖、淀粉多、易吸潮、虫蛀、霉变、易挥发、变色、酸败的中药饮片暂定2年；

6.2.2 性状较稳定，易于保存的饮片，结合包装和储存条件暂定3年；

6.2.3 矿物类、贝壳类、化石类饮片暂定5年；

6.2.4 不可再生和稀有的中药资源如龙骨、琥珀，即使成分重新检测，合格的应延长其保质期。

7 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。

8 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。保质期是中药饮片生产企业对中药饮片质量的承诺，是落实企业主体责任，基于风险自主确定保质期。

《中药饮片保质期研究确定技术规程（征求意见稿）》 编制说明

一、标准起草的基本情况

中药饮片保质期研究确定技术规程规定了中药饮片保质期研究确定的原则和要求、包装及储存环境、方法学研究、保质期确定原则、保质期的验证，保质期的变更的技术要求。

2023年7月14日《国家药监局关于发布〈中药饮片标签管理规定〉的公告》（2023年第90号）规定，保质期的标注自2025年8月1日起施行。国家药监局发布了《中药饮片保质期研究确定技术指导原则（试行）》。该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。但该技术指导原则为原则性要求，缺乏系统全面的实操案例。

基于上述情况，拟制定中药饮片保质期研究确定技术规程团体标准，指导云南省健康产品和化妆品行业协会会员单位进行中药饮片保质期的研究和确定。

（一）主要工作过程

团体标准相关起草单位包括云南白药集团中药资源有限公司、云南健安堂生物科技有限公司、一心堂药业集团鸿翔中药科技有限责任公司、云南宗顺生物科技有限公司、云南向辉药业有限公司、云南正年轻药业有限公司、云南养尊堂生物科技有限公司、云南展熠药业有限公司、云南瑞药金方现代中药有限公司、云南井田生物

科技有限公司、云南省健康产品和化妆品行业协会等。

第一阶段：2024年3月~4月制定工作方案；

第二阶段：2024年5月~9月广泛调研，积累数据，制定中药饮片保质期研究确定技术规程初稿；

第三阶段：2024年10月征求中药饮片生产、流通、使用、监管单位的意见定稿；

第四阶段：2024年11月云南省药品生产高质量发展培训会及协会中药饮片保质期研究确定推进会宣贯；

第五阶段：2024年12月后指导实施。

（二）主要参加单位和工作组成员及其所做的工作等

团体标准的起草工作主要由云南白药集团中药资源有限公司牵头，其他单位参与。

二、与我国有关法律法规和其他标准的关系

经查询，国内尚无其他类似的标准。国家药监局发布了《中药饮片保质期研究确定技术指导原则（试行）》。但该技术指导原则为原则性要求，缺乏系统全面的实操案例。本团体标准，将原则性要求细化，明确可操作方法，指导会员单位进行中药饮片保质期的研究和确定。

三、国外有关法律、法规和标准情况的说明

国外无中药饮片的产品分类。

四、标准的制（修）订与起草原则

本标准的制定符合产业发展的原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则以及标准的目标、统一性、协调性、适用性、一致性和规范性原则来进行本标准的制定工作。

本标准起草过程中，主要按 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》进行编写。本标准制定过程中，主要参考了以下标准或文件：

中药饮片保质期研究确定技术指导原则（试行）

中国中医科学院中药研究所张村“中药饮片保质期研究技术要求”培训材料。

五、各项技术内容确定依据

1、中药饮片保质期研究确定技术指导原则（试行）

2、中国中医科学院中药研究所张村“中药饮片保质期研究技术要求”培训材料

3、中国中医科学院中药所、中国中药、广药、上药、江中、九信等九家单位针对药典 1000 余个品种保质期研究的方法路径数据和结果

六、其他需要说明的事项

本团体标准引用文件均为公开的法规文件及技术材料，不涉及专利问题。