

中药材质量监督管理制度（五篇范文）

第一篇：中药材质量监督管理制度

中药材专业市场质量监督管理制度

第一条为加强中药材专业市场内中药材质量监督管理，提高中药材质量，促进中药材专业市场健康发展，确保人民用药安全有效，特制定本制度。

一、质量要求

第二条中药材专业市场内经营的中药材，应符合药用标准，中药材所使用的包装材料应清洁、干燥、无污染、无破损，并符合药材质量要求。

第三条药材包装上应注明品名、规格、产地。

第四条易破碎的药材应使用坚固的箱盒包装,贵细药材应使用特殊包装。

第五条药材存放时，不得与其它有毒、有害、易串味物质混装混放。容器应具有较好的通气性，以保持干燥，并应有防尘、防潮措施。

第六条药材应存放在货架上，与地面墙壁保持足够距离，并定期检查，防止虫蛀、霉变、腐烂、泛油等现象发生。

第七条药材经营摆放时应整洁、有序，不得随地摆放。

第八条药材经营场所应通风、干燥、避光，并具有防鼠、防虫、防蚊等措施，地面应整洁、无缝隙、易清洁。

二、机构和人员

第九条中药材专业市场的经营管理单位应设置专门的质量管理机构，负责中药材质量监控，并应配备与药材经营规模、品种检验要求相适应的人员、场所、仪器和设备。

第十条质量管理部门负责人应具有大专以上学历，并具有中药材质量管理经验。

第十一条从事中药材经营管理的人员均应熟悉药事法规并具有中药学基

本常识。

第十二条从事中药材经营、检验人员应定期进行健康检查，患有传染病、皮肤病或外伤性疾病等不得从事直接接触中药材的工作。

第十三条对从事中药材经营管理的有关人员应定期培训与考核。

三、日常监督和管理

第十四条中药材专业市场的经营单位设置的专门质量管理机构应对入场的中药材进行质量检查，以确保场内的药材质量，质量不合格的中药材不得在市场内销售。

第十五条中药材专业市场经营管理单位设置的质量管理机构应建立日常巡查制度，以确保中药材质量。

第十六条中药材专业市场经营管理单位应严格按照省食品药品监督管理局界定的中药材初加工产品范围设置相关准入标准，并对场内经营的中药材初加工品负完全质量责任。

第十七条入场销售的中药材初加工品应在专区销售并应有明显的标识。第十八条中药材专业市场严禁销售各种中药饮片、毒性中药材以及野生濒危动植物中药材。

第十九条市食品药品监督管理局对中药材专业市场内中药材质量实施监督抽验。市药品检验所负责中药材质量监督抽验的实施工作。

第二十条市食品药品监督管理局对中药材专业市场设置的专区销售的中药材初加工品实行定期抽验，进行质量评价。

第二十一条市食品药品监督管理局市场监督管理人员在监督检查中发现的质量可疑中药材，应当立即监督抽样；并及时送达市药品检验所检验。

第二十二条市食品药品监督管理局各有关科室应自接到不合格药品检验报告书 2 日内查封、扣押该批不合格中药材，并按照《药品管理法》的有关规定立案处理。

四、中药材质量事故的应急与处理

第二十三条中药材专业市场内中药材经营及质量发生以下情况，中药材专业市场经营管理单位应实施重点监控：

- (一)中药材经营过程中出现质量问题被主流媒体披露、曝光的；
- (二)出现违法违规经营大批量中药材被立案查处的；

(三)市食品药品监督管理局中药材监控网络发现信息异常的；

第二十四条 中药材专业市场经营管理单位应建立预警和处置快速反应机制，对实施重点监控的单位及已发生的中药材突发重大质量问题，应及时将相关信息通报有关部门。

第二十五条 中药材突发质量问题，有下列情形之一的，应启动应急预案：

(一)中药材经营过程中出现质量问题被主流媒体披露、曝光，造成严重社会影响的；

(二)中药材专业市场内假劣中药材流入生产、经营、使用单位出现重大安全事故的；

(三)中药材专业市场内假劣中药材数量巨大的。

第二十六条 中药材突发重大质量问题，有第二十一条情形之一的，中药材专业市场经营管理单位应在 24 小时内向市人民政府和市食品药品监督管理局报告。

第二十七条 中药材突发质量问题报告的内容包括：发生时间、地点、简要

经过、涉及范围、已采取的措施、问题报告单位、报告人和报告时间等。报告的形式可以采取电话、传真、纸质或电子文档的形式（电话报告后应以书面文字形式补报）。

第二篇：中药材、中药饮片质量管理制度

中药材、中药饮片质量管理制度

目录

- 1、药品购进质量管理制度。
- 2、药品验收质量管理制度。
- 3、药品陈列管理制度。
- 4、药品储存、养护管理制度。
- 5、不合格药品管理制度。
- 6、药品不良反应报告制度。
- 7、拆零药品和药品销售管理制度。
- 8、卫生管理和人员健康档案管理制度。

9、质量信息管理制度。

一、药品购进质量管理制度。

1、中药饮片必须从取得 **GMP** 或 **GSP** 证书的合法饮片生产企业或经营企业购进，严禁从其他任何渠道购进中药饮片。购货前应签订购货合同（本着公司实际规模较小，一般均为零星采购，购货合同可为大合同）。所购中药饮片应有包装，包装上应有品名、规格、生产企业、生产日期、生产批号等；实施批文号管理的中药饮片应按药品采购质量管理制度的相关规定执行。

2、中药材可以从中药材专业市场购进，也可以从药农手中收购。购货时应向供货者索取包括摊位证、营业执照、身份证等相关资质证明复印件，并标明所购药材的品名、规格和产地。

3、购进进口中药材或中药饮片应有符合规定的加盖了供货单位质量管理机构原印章的进口药材批件。

4、购进应做好购进记录，包括日期、品名、规格、供货单位、生产厂家、产地、单位、数量、批号、购进人员、备注等内容，并保存于电脑中。

二、药品验收质量管理制度。

1、验收应依据《中华人民共和国药典》《中药饮片炮制规范》《药品经营质量管理规范》规定的相关内容购销合同中签订的质量条款进行。

2、验收中药材和中药饮片应有包装，并附有质量合格的标志。中药材标明品名、产地、供货单位；中药饮片标明品名、生产企业、生产日期、生产批号等，实施批文号管理的中药饮片包装上还应标明批准文号。验收应在到货后 24 小时内完成。

3、验收时应注意中药材、中药饮片的内外包装、标签、说明书、外观性状的检查；中药材还应注意水份和杂质的检查；对进口药材或饮片还应检查供货方提供的进口药材或饮片的《进口药品检验报告书》或《进口药材批件》的复印件是否加盖有供货单位质量管理机构的原印章，有效期限是否已经过期等。

4、销后退回的中药材、中药饮片验收，除与来货验收的所有规定

相同外，还应根据《药品退货质量管理制度》中相关规定进行验收。

5、验收完毕后做好验收记录，包括到货日期、品名、等级（规格）、产地、数量、产品批号、供货单位、验收结论、验收员等内容。

三、药品陈列管理制度。

1、门店陈列药品的货柜及橱窗应保持清洁卫生，符合药品陈列环境和存放条件，防止人为污染药品。

2、门店应配备检测和调节温湿度的设施设备，如：温湿度计，空调或风扇等。

3、陈列药品应遵循药品分类管理的原则，中药材、中药饮片与其他产品应分开存放，并按品种、规格、剂型或用途分类摆放。类别标签应放置准确，字迹清晰。

4、每月应对药品陈列的环境和条件进行检查并做好记录。发现问题要及时整改。

四、药品储存、养护管理制度。

1、库存药品应按批号及效期远近依次或分开码放。并与墙壁、屋顶(房梁)、散热器保持 30cm 距离；与地面距离不小于 10cm；照明灯具垂直下方不得堆放产品，其垂直下方与货架的水平间距不小于 50cm。

2、保持库房、货架和在库药品的清洁卫生，做好防火、防潮、防鸟、防虫、防鼠及防污染等工作。

3、每次新购药品入库或在养护检查时，仓库管理人员应按效期远近对库存药品作适当调整。

在发货时，做到“先产先出”、“近期先出”和按批号发货。

4、对中药材、中药饮片应按其特性采取筛选，晾晒，熏蒸等方法进行养护。

5、门店应每天对店内的温湿度情况进行检测，并按时记录。温湿度达临界点或超标时，应采取通风除湿、降温等措施，以保证陈列药品质量和安全。

五、不合格药品管理制度。

1、对药监局通知的不合格药品，门店在接到通知后，应立即下柜，存放于不合格药品存放处，并按规定处理。

2、门店在销售和养护检查过程中如发现不合格药品，应立即下柜，存放于不合格药品存放处，并查找不合格原因，防止不合格药品扩散化。

3、对于顾客退回的不合格品，由质量管理员确认后放入不合格药品存放处。

4、对有效期在6个月（可自定时限）以内的近效期药品应及时销售。临效期时限应下架停售，并按不合格药品处理。

5、近效期药品为重点养护检查药品，应每月养护检查并有记录。

6、因各种原因产生的不合格药品，均应作好不合格药品登记和处理记录。不合格药品处理应按规定进行处理。

六、药品不良反应报告制度。

1、药品不良反应监测报告制度是国家加强药品管理，指导合理用药的依据，门店有责任和义务主动做好该项工作。

2、药品不良反应主要是指药品在正常用法、用量情况下出现的与用药目的无关或意外的有害反应。药品不良反应实行逐级报告制度。

3、当有顾客反映在本店购用药品后出现不良反应的情况时，当班接待的工作人员应认真聆听顾客的叙述，详细询问顾客相关情况，如属药品未标明的不良反应现象，应将收集的信息填写《不良反应记录表》，核实情况后报告当地药监局。

4、门店遇到顾客反映的不良反应事件时，工作人员应劝告顾客立即停药，视情况对顾客进行合理的解释，比较严重的不良反应应规劝顾客或患者立即到医院处理。

七、拆零药品和药品销售管理制度。

1、药品在拆零前，销售人员应仔细查看药品的包装、合格证明和其他标示以及药品标签或说明书上必须注明的内容，并检查药品质量是否符合规定，严禁将不合格药品拆零出售。拆零药品保留原包装和原标签，严禁拆零药品用其它无标示的容器盛装。

2、拆零药品应陈列在拆零药品专柜，按贮存要求摆放整齐，瓶盖要随时旋紧，以防受潮变质。拆零药品专柜应有明显的标识。

3、拆零药品销售使用的工具、包装袋应清洁卫生。分零使用的药

匙（至少两支）应装入防尘、防污染的容器中。拆零用具应整齐摆放。

4、药品拆零装袋，不得用手直接触摸药片或其它剂型药品，应使用药匙取药装入药袋，并在服药袋上标明品名、规格、服法、每日、每次剂量和药品有效期等，以保证病患者用药安全。

5、拆零销售的药品应做好名称、规格、生产厂家、批号、效期、拆零日期和最后销售完日期记录，经办人应签字或盖章。

6、门店在销售药品过程中要严格遵守有关法律、法规和公司规定的制度，向顾客正确介绍药品的功能、用途、使用方法、禁忌等内容，给予合理用药指导，不得采用虚假和夸大的方式误导顾客。

7、药品不得采用有奖销售、附赠药品或礼品等方式进行销售。

8、过期失效、破损、污染、裂片或花斑、泛糖泛油、霉烂变质、风化潮解、虫蛀鼠咬等不合格药品严禁上柜销售。

八、卫生管理和人员健康档案管理制度。

1、门店店堂前的招牌应完好、整洁。店堂内地面、墙壁、顶棚无积尘，无污染物，无蜘蛛网，无碎屑剥落。店堂内的清洁应按时打扫，并随时保持货柜、货架、各类商品和各种用具的清洁和卫生。

2、药品货柜上安装的柜门应完好，取用商品后应及时关好，以防止异物、灰尘、老鼠或其它动物进入造成药品和其它商品污染。

3、门店所有人员要注意养成良好的卫生习惯，注意个人卫生，做到勤洗澡、勤理发、勤修指甲、勤洗手，工作服应勤洗勤换，保持整洁。

4、门店直接接触药品的人员每年必须进行一次健康检查，健康检查资料要保管两年以上，留存备查。

5、凡发现员工患有传染病、皮肤病、精神病以及其它可能污染药品的疾病，应及时调离接触药品的岗位。

九、质量信息管理制度。

1、认真执行《药品验收质量管理制度》，根据原始凭证和合同规定的质量条款对购进及销后退回药品进行逐批验收。

2、验收药品时，检查药品的外观性状，同时对药品内外包装、标签、说明书、标识及有关证明文件进行检查。验收整件药品的包装中

有产品合格证。

3、对验收合格的药品应及时上柜销售；对验收不合格的药品应及时存放不合格药品区，做好记录。报告质量负责人和门店负责人进行处理。

4、及时做好验收记录，字迹清楚，内容真实，项目齐全，并签章负责，按规定保存备查。

第三篇：中药材管理制度

吉林省欣鑫药业有限公司

中药材、中药饮片管理制度

目的：建立一个规范的中药材、中药饮片制度。

范围：本制度适用于中药材、中药饮片储存、养护的管理。职责：公司办公室及质量管理部负责人对本制度实施负责。制度：中药材、中药饮片的储存、养护

一、为了做好中药材的养护工作，必须掌握各种药材的性质和变异特点。下面将药材分为易生虫、易乏油发霉、易变色走味、易融化怕热、易潮解风化和失油，需要特殊保管的药材以及中药饮片等几种类型，分别介绍他们的质量检验方法和具体养护。

二、易生虫药材

（1）易生虫药材的品种很多，就其药用部份来说，植物的根、茎、叶、花、果实和树皮，有动物的骨、甲、皮、筋和昆虫躯体等。其所含有成分有淀粉、脂肪、蛋白质、糖类和挥发油等。由于这类药材的形状、质地和成分不同，适合于很多不同类、不同食性和生活习惯的害虫生活与栖息，各种害虫对药材的危害程序也不尽同。

如：质地松软、含糖类、脂肪较多的党参、陈皮、柏子、枸杞等，易受螟、蛾危害。

含脂肪、蛋白质较多的鹿茸、刺猥皮、蕲蛇、蜈蚣等，易受鳃节虫危害。

质地坚实，含淀粉较多的赤小豆、皂角、薏苡仁、芡实米等，易被象鼻虫和谷盗蛀蚀。

质地松散、含芳香挥发油较我的玫瑰花、款冬花和各种菊花，则

易被谷盗、螟、蛾等多种科属的害虫危害。

药材中也有部份品种，只有在一定条件下，才易生虫，如天门冬、肉苁蓉等。

（2）在储存场所潮湿，药材吸潮变软后、才易生虫；白扁豆、白果、

吉林省欣鑫药业有限公司

榧子等外壳坚硬，甘草等，如果存入时间过久，并在温、湿度适于害虫早生长时，才易引起虫害。

（3）易生虫药材中的某些品种，在不同的情况下也还会泛油、发霉变质，因此，要保管好这类药材，不受虫霉的危害，首先必须了解这些药材的性质，摸清发生害虫以及质量的规律，然后才可能采取有效的措施进行防治。

（4）有些易生虫药材，在入库验收时虽没有发现害虫，但在贮存过程中如不加注意，仍有可能生虫，因此必须做好经常性的在库检查工作。每周检查时应按堆垛次序，逐垛进行。首先检查垛的周围和垛的上面以及垛底是否有虫丝或蛀粉等，然后对易生虫药材的重点品种进行开箱拆包检查。检查时，如不易从外观上判断是否生虫的，也可采取剖开、折断、打碎、摇晃等方法进行，此外，外大垛药材，应首先注意货垛所处的环境，因每个角、每个面、上中下层所接触的温度不同，可以用抽查方法，及时掌握温湿度的变化情况，以防止吸潮后发霉生虫。

（5）保管易生虫药材，除了要勤加检查外，必须从杜绝害虫来源，控制其传播途径，消除其孳性繁殖条件等方面着手，才能有效地保证其不受虫害，因此，储存这类药材，首先要选择干燥通风的库房。库内地面潮湿的，应加强通风，并在地面上铺放生石灰、炉灰或木炭等进行吸潮，垛底垫木应垫高到四十厘米以上，垫木上最好铺上木板，芒席或木炭等进行吸潮，垛底垫木应垫高到四十厘米以上，垫木上最好铺上木板，芒席或油毛毯等隔潮，使药材保持经常的干燥。其次，是保持库内外清洁，在这类药材入库前，应把空仓内的尘土、废物等清除掉。发现库房内害虫时，可用杀虫水，对四壁墙、地板、垫木以

不使害虫和菌类有繁殖的机会。此外，要合理地安排出库，因易生虫的药材，一般是陈货较新货更易生虫，因此应根据具体品种的新旧情

吉林省欣鑫药业有限公司

况和质量情况，按照“先进先出”的原则，使容易生虫的药材先出库。同时，对这类药材的货垛，也应有明显的标志，以便引注意。

（6）每年5—10月间，空气温度较大，是害虫活动繁殖最旺盛的危害药材最严重的时期，因此在这一期间内，对易生虫药材，应根据具体情况，分别先后缓急，采取各种有效的措施，积极地进行防治。

（7）预防药材生虫的几种主要方法。预防药材生虫，除了按国家标准规定的贮藏条件做好经常性的保管工作以外，还要根据不同药材的性质进行合理养护。经验证明，采取密封、对抗、冷藏、干燥等养护措施，对防止药材生虫，有其一定的作用。

三、易泛油、发霉药材

（1）药材的泛油：药材泛油主要是指某些含油质药材所含的油质产生的酸败现象。有的也把某些含粘性糖质的药材，因受潮发热而在其表面出现油状物质的变色的现象叫泛油。含脂肪油、挥发油和粘性糖质的某些药材，如果受到某些自然因素的影响，都能产生泛油现象。一般说来，含油质多的，最容易受温度的影响；含粘性糖多的，则容易受湿度的影响。药材的油质酸败，有以下几种情况：一种是含挥发油的，由于与日光、空气等经常接触，使油质氧化，产生了氧化物，从而使药材颜色变深，并失去了原的的香气，另一种是某些含脂肪油的药材，受潮后或未干透就堆在一起往往容易引起发热，从而使所含的氧化酶活动加强，使油质分解；此外，还有某些药材，由于微生物的活动，也容易引起油质酸败。

（2）药材的发霉菌：药材发霉，系指在药材上寄生和繁殖了霉菌。在发霉的药材上，往往能见到许多毛状、线状、网状和斑点，这是各种不同霉菌孢子萌发的菌丝、霉菌寄生在药材上，他就通过分泌酵素，将药材成份中的蛋白质、糖类、脂肪，胶质等分解成氨基酸、葡萄糖、有机酸等，然后吸取这些养份。通常药材发霉后的腐烂败坏

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/115130022321011330>