

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)24-0042-05  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.24.009



# 产地趁鲜切制药材质量控制现状分析

于宗斌<sup>1</sup>, 潘宏春<sup>2△</sup>

(1. 重庆太极实业<集团>股份有限公司, 重庆 408000; 2. 重庆中药饮片厂有限公司, 重庆 408000)

**摘要:**目的 为企业参与趁鲜切制药材产地加工、采购趁鲜切制药材及其监管提供参考。方法 检索我国及各省/区/市药品监督管理局出台的产地趁鲜切制相关政策,以及维普、中国知网、PubMed数据库2010年1月至2024年4月与产地趁鲜切制相关的文献,对比各省/区/市相关政策,分析存在的主要问题,并提出对策。结果 全国已有25个省/区/市出台产地趁鲜切制相关政策,趁鲜切制品种总计共212个;当前药材产地趁鲜切制存在的主要问题包括硬件条件差,包装不规范,加工方法盲目、随意、不可控及掺杂使假等。结论 当前我国产地趁鲜切制药材质量存在不足。建议通过选择道地产区药材、强化供应商质量管理体系评估、加强对外合作、向上游延伸管理体系、建立全产业链质量追溯体系、严格按标准验收药材等方法加以改进。

**关键词:**产地;趁鲜切制;中药材;质量控制

## Current Status of Quality Control of Fresh - Cut Medicinal Materials at Producing Areas

YU Zongbin<sup>1</sup>, PAN Hongchun<sup>2</sup>

(1. Chongqing Taiji Industrial <Group> Co., Ltd., Chongqing, China 408000; 2. Chongqing Traditional Chinese Medicine Slices Factory Co., Ltd., Chongqing, China 408000)

**Abstract: Objective** To provide a reference for enterprises to participate in the processing of fresh - cut medicinal materials at the producing areas, purchase the fresh - cut medicinal materials and the pharmaceutical regulation. **Methods** The policies on fresh - cut processing at producing areas introduced by the National Medical Products Administration and drug regulatory administrations of Chinese provinces / autonomous regions / municipalities were searched, as well as the relevant literature in VIP, CNKI and PubMed databases from January 2010 to April 2024. The relevant policies in each province / autonomous region / municipality were compared, the main problems were analyzed, and the countermeasures were proposed. **Results** A total of 25 provinces / autonomous regions / municipalities nationwide had introduced the policies related to fresh - cut processing, involving 212 varieties. The main problems in the current fresh - cut processing at producing areas included poor hardware facilities, non - standard packaging, blind, arbitrary and uncontrollable processing, adulteration and counterfeiting. **Conclusion** Currently, there are deficiencies in the quality of fresh - cut medicinal materials at producing areas in China. Suggestions for improvement include selecting genuine regional drugs, strengthening quality management system evaluation of suppliers, enhancing external cooperation, extending management systems upstream, establishing a whole - industry - chain quality traceability system, and strictly inspecting medicinal materials according to standards.

**Key words:** producing area; fresh - cut processing; Chinese medicinal material; quality control

中药材趁鲜切制古已有之,如我国最早的中药炮制专著《雷公炮炙论》中记载有桑白皮、知母、茜草等药材的趁鲜切制方法<sup>[1]</sup>,《本草纲目》也有相关记载和补充<sup>[2]</sup>。现代研究发现,当归、茜草、丹参等药材在产地经

第一作者:于宗斌,男,硕士,高级工程师,研究方向为中药生产与质量管理,(电子信箱)zongbin@126.com。

△通信作者:潘宏春,男,主任中药师,研究方向为中药炮制技术与质量管理,(电子信箱)phc6976@163.com。

- [11] 刘琳,何艳,周岩,等. 我院药物临床试验受试者筛选失败原因分析及对策[J]. 中国医药导报, 2019, 16(6): 177-180.
- [12] WEISS EM, OLSZEWSKI AE, GUTTMANN KF, et al. Parental Factors Associated With the Decision to Participate in a Neonatal Clinical Trial [J]. JAMA Netw Open, 2021, 4(1):e2032106.
- [13] CARTER B, BRAY L, AL - NAJJAR N, et al. The impact of parent treatment preference and other factors on recruitment: lessons learned from a paediatric epilepsy randomised controlled trial[J]. Trials, 2023, 24(1):83.
- [14] NORDENMALM S, KIMLAND E, LIGAS F, et al. Children's views on taking medicines and participating in clinical trials[J]. Arch Dis Child, 2019, 104(9):900-905.
- [15] WOOLFALL K, SHILLING V, HICKEY H, et al. Parents' agendas in paediatric clinical trial recruitment are different from researchers' and often remain unvoiced: a qualitative study[J]. PLoS One, 2013, 8(7):e67352.
- [16] 许雅倩,胡思源,蔡秋晗,等. 儿童中药临床试验设计评价与实施难点问题调研[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(18): 1832-1836.

(收稿日期:2024-06-14;修回日期:2024-07-29)

过相应的趁鲜切制后,其活性物质含量明显优于传统加工方式<sup>[3-9]</sup>。药材产地趁鲜切制加工不仅能保证药材质量,降低生产成本,便于贮存运输,且在促进中医药产业发展方面潜力巨大。2020年版《中国药典(一部)》收载中药材和饮片616种,其中仅69种可进行产地趁鲜切制加工,即使加上各地方中药材标准或地方中药饮片炮制规范收载的品种,仍无法满足市场需要,违规进行产地趁鲜切制或饮片切制加工的现象屡禁不止。2021年7月5日国家药品监督管理局综合司《关于中药饮片生产企业采购产地加工(趁鲜切制)中药材有关问题的复函》(下文简称《复函》)<sup>[10]</sup>中指出,“中药饮片生产企业可从具备健全质量管理体系的产地加工企业采购趁鲜切制中药材用于中药饮片生产”,极大地推动了中药材趁鲜切制产品的合规生产与使用。然而,药材经过产地趁鲜切制加工后,其性状已发生较大变化,以传统常规方法评价药材品质难度增加,因此,如何控制产地趁鲜切制药材质量,成为中药材行业面临的新挑战<sup>[11-16]</sup>。在此,检索我国及各省/区/市药品监督管理局出台的产地趁鲜切制相关政策,以及维普、中国知网、PubMed数据库2010年1月至2024年4月与产地趁鲜切制相关的文献,对产地趁鲜切制政策及产地加工存在的主要问题进行分析,并提出控制趁鲜切制药材质量的方法,以期为企业参与产地加工或采购趁鲜切制药材以及药品监管提供参考。现报道如下。

## 1 定义

**产地加工:**指中药材采收后必须在产地进行拣选、清洗、去除非药用部位、干燥及其他特殊加工等连续加工的处理过程<sup>[17]</sup>。其产品属性为中药材。

**产地趁鲜切制:**指采收的新鲜药材在产地经清洗、拣选后,先干燥到至一定程度或经过其他方式处理,直接切成片、块、段、瓣等,再进行干燥的加工方式。药材经此处理,可减少饮片生产时再次浸润,避免药材在缓慢干燥或浸润时重要活性物质流失,保证药材质量,便于贮藏和运输,节约成本<sup>[11]</sup>。药材趁鲜切制后的性状形态为片、段、块等,但产品属性仍为中药材。趁鲜切制药材质量标准除性状形态外,其基原和质量应符合国家及省级药品标准的有关规定<sup>[3]</sup>。

## 2 监管政策

### 2.1 前置条件<sup>[3]</sup>

**质量责任:**饮片生产企业可购进趁鲜切制药材用于饮片生产,但应对该药材的质量负责。

**品种选择:**应为各省/区/市药品监督管理部门公布的趁鲜切制药材目录品种。

**质量体系:**趁鲜切制药材加工供应商要有健全的质量管理体系。

**包装标签:**与趁鲜切制药材直接接触的包装材料

须达到药用要求(依照《药品生产质量管理规范(2010年修订)》中药饮片附录<sup>[18]</sup>,达食品级即可);标签内容应涵盖品名、规格、数量、产地、采收日期、生产批号、贮藏(条件)、保质期、企业名称等内容;要有质量合格标志。

**禁止要求:**禁止从各类药材市场或个人等处购进;禁止从质量管理体系不健全或不具备质量管理体系的产地加工企业购进;禁止将采购的趁鲜切制药材直接包装销售。

### 2.2 各省/区/市现行政策对比

截至2024年3月27日,全国已有25个省/区/市出台产地趁鲜切制相关政策,除江苏和贵州外均已发布各自的趁鲜切制品种目录,累计品种达445个(不含广东省的反向品种目录76个);扣除重复品种后共212个。现对25个省/区/市的政策要素进行梳理(见表1)。其中福建和黑龙江在执行要求的自收自制方面做了以下具体要求——设立趁鲜切制生产线或异地车间的,应向省局申请药品生产许可变更,依法在药品生产许可证副本上载明。

## 3 讨论

### 3.1 存在问题

**硬件条件差:**从事中药材产地趁鲜切制的企业多以小作坊方式生产,加工场地简陋,加工设备陈旧,缺乏必要的防尘、防潮、防虫设施,卫生条件差,导致药材易受污染。

**包装不规范:**无质量合格标识或生产批号、保质期、贮藏、企业名称等内容不全,直接接触药品的包装材料多为编织袋(未达食品级)。

**加工方法盲目、随意、不可控:**各产地的加工方法不尽相同,工艺参数不明确,标准不统一,关键环节把控不严,存在盲目性、随意性、不可控性。如有的加工企业在无鲜药材的季节,使用干药材通过直通蒸汽润制处理后切成饮片充当鲜切药材,导致趁鲜切制药材质量参差不齐。

**掺杂使假:**有的品种(如柴胡、白花蛇舌草等)存在非药用部位或杂质超标情况;易混淆品种有时存在掺假现象,如白花蛇舌草中掺水线草,浙贝母中掺湖北贝母,柴胡中掺藏柴胡或竹叶柴胡的根;有的还存在染色增重、硫磺熏蒸等现象。以上情况严重影响趁鲜切制药材质量。

### 3.2 对策建议

**选择道地药材,源头控制质量:**中药材的质量与产地密切相关。选择道地产区的药材(如四川川芎、重庆黄连、甘肃当归、浙江浙贝母、云南三七等)进行加工,有助于确保药材的品质。因此,在选择产地供应商时,应优先考虑相应药材传统道地产区的供应商。

**强化供应商管理,保证全流程质量:**选择具有完善质量管理体系的趁鲜切制加工企业,能确保药材从种

表1 各省/区/市产地趁鲜切制政策要素对比

Tab.1 Comparison of policy elements of fresh-cut processing at producing areas in each province/autonomous region/municipality

序号	省/区/市	允许方式	执行范围	执行要求	遴选流程
1	陕西	自收自制/委托加工	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:陕西省目录 产地加工企业位置:省内	自收自制:需在药品年度报告上说明 委托加工:需在药品年度报告上说明	自收自制:企业自评 委托加工:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片企业审评
2	山东	自收自制/委托加工	企业性质:省内药品生产企业 执行目录:山东省目录 产地加工企业位置:省内	自收自制:向所在地省药品监督管理部门派出机构报告,并在药品年度报告中列明相关情况 协议委托:向所在地省药品监督管理部门派出机构报告,并在药品年度报告中列明相关情况	自收自制:企业自评-所在地省药品监督管理部门派出机构符合性检查评审 委托加工:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片企业审评-所在地省药品监督管理部门派出机构符合性检查评审
3	天津	协议采购	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:天津市目录 产地加工企业位置:不限	协议采购:未提及采购行为需在药品年度报告上说明	协议采购:趁鲜切制企业自评-采购方中药饮片企业审评-市药品监督管理备案
4	甘肃	协议采购	企业性质:全国中药饮片生产企业 执行目录:甘肃省目录 产地加工企业位置:省内	协议采购:未提及采购行为需在药品年度报告上说明	协议采购:趁鲜切制企业自评-地方政府遴选-使用方中药饮片企业审评
5	安徽	协议采购	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	协议采购:未提及采购行为需在药品年度报告上说明	协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片企业审评
6	云南	自收自制/协议采购	企业性质:省内药品生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:涉及自建车间或生产线的需在药品生产许可证副本上载明 协议采购:向所在地药监部门报告,未提及采购行为需在药品年度报告上说明	自收自制:企业自评-所在地省药品监督管理部门派出机构符合性检查评审 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方药品生产企业审评-药品监督管理部门备案
7	贵州	协议采购	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	协议采购:在药品年度报告中列明相关情况	协议采购:趁鲜切制企业自评-地方政府遴选-使用方中药饮片企业审评
8	福建	自收自制/委托加工/协议采购	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:向省药品监督管理局报告,并在药品年度报告中列明 委托加工:向省药品监督管理局报告,并在药品年度报告中列明 协议采购:未提及采购行为需在药品年度报告上说明	自收自制:企业自评-省药品监督管理局备案或审评 委托加工:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评-省药品监督管理备案 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评
9	吉林	自收自制/委托加工/协议采购	企业性质:全国药品生产企业 执行目录:吉林省目录 产地加工企业位置:省内	自收自制:需在药品年度报告上说明 委托加工:需在药品年度报告上说明 协议采购:需在药品年度报告上说明	自收自制:企业自评 委托加工:趁鲜切制企业自评-使用方药品生产企业审评 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方药品生产企业审评
10	湖北	自收自制/委托加工/协议采购	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:需在药品年度报告上说明 委托加工:需在药品年度报告上说明 协议采购:需在药品年度报告上说明	自收自制:企业自评 委托加工:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评
11	湖南	自收自制/协议采购	企业性质:省内药品生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:省内	自收自制:向所在地省药品监督管理部门报告,并在药品年度报告中列明相关情况 对外采购:向所在地省药品监督管理部门报告,并在药品年度报告中列明相关情况	自收自制:企业自评-属地省药品监督管理部门备案 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评-属地省药品监督管理部门备案
12	重庆	协议采购	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	对外采购:向所属区域检查局报告,并在药品年度报告中列明相关情况	协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评-属地区域检查局备案
13	江西	协议采购	企业性质:省内中药生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	协议采购:向所属区域药品监督管理部门报告,并在药品年度报告中列明	协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药生产企业审评-属地区域药品监督管理部门备案或审评

续表1 各省/区/市产地趁鲜切制政策要素对比

Continued Tab.1 Comparison of policy elements of fresh-cut processing at producing areas in each province/autonomous region/municipality

序号	省/区/市	允许方式	执行范围	执行要求	遴选流程
14	广东	自收自制/协议采购	企业性质:省内中药生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:在药品年度报告中列明相关情况 协议采购:在药品年度报告中列明相关情况	自收自制:企业自评 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药生产企业审评
15	浙江	自收自制/协议采购	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:浙江省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:向所在地的设区市市场监督管理部门报告,在药品年度报告中列明相关情况 协议采购:向所在地的设区市市场监督管理部门报告,在药品年度报告中列明相关情况	自收自制:企业自评-所在地的设区市市场监督管理部门备案或审核 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评-所在地的设区市市场监督管理部门备案或审核
16	河南	协议采购	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	对外采购:未提及在药品年度报告中列明相关情况	协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评
17	内蒙古	自收自制/委托加工/协议采购	企业性质:自治区内药品生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:向所在地自治区药品监督管理局检查分局报告 委托加工:向所在地自治区药品监督管理局检查分局报告 协议采购:向所在地自治区药品监督管理局检查分局报告	自收自制:企业自评-属地检查分局备案或审评 委托加工:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评-属地检查分局备案或审评 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评-属地检查分局备案或审评
18	广西	自收自制/协议采购	企业性质:自治区内中药生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:向所在地检查分局报告,并在药品年度报告中列明相关情况 协议采购:向所在地检查分局报告,并在药品年度报告中列明相关情况	自收自制:企业自评-属地检查分局备案或审评 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评-属地检查分局备案或审评
19	江苏	协议采购	企业性质:省内中药生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	协议采购:在药品年度报告中列明相关情况	协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评
20	新疆	自收自制/协议采购	企业性质:自治区内中药饮片生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:向自治区药品监督管理局报告,在药品年度报告中列明相关情况 协议采购:在药品生产企业年度报告中列明相关情况	自收自制:企业自评-省药监局备案或审评 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评
21	辽宁	自收自制/协议采购	企业性质:省内中药生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:向省药监局报告,并在药品年度报告中列明相关情况 协议采购:向省药品监督管理局报告,并在药品年度报告中列明相关情况	自收自制:企业自评-省药品监督管理局备案或审核 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评-省药品监督管理局备案或审核
22	黑龙江	自收自制/协议采购	企业性质:省内药品生产企业 执行目录:黑龙江省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:告知省药品监督管理局,并在药品年度报告中列明 协议采购:在药品年度报告中列明相关情况	自收自制:企业自评-省药品监督管理局备案或审核 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方药品生产企业审评
23	宁夏	自收自制/协议采购	企业性质:自治区内药品生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	自收自制:向当地县级药品监督管理部门报告,在药品年度报告中列明相关情况 协议采购:向当地县级药品监督管理部门报告,在药品年度报告中列明相关情况	自收自制:企业自评-当地县级药品监督管理部门备案或审核 协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方药品生产企业审评-当地县级药品监督管理部门备案或审核
24	四川	协议采购	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	协议采购:在药品年度报告中列明相关情况	协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评
25	山西	协议采购	企业性质:省内中药饮片生产企业 执行目录:全国各省目录 产地加工企业位置:不限	协议采购:在药品年度报告中列明相关情况	协议采购:趁鲜切制企业自评-使用方中药饮片生产企业审评

植、采收、加工到销售的全过程得到有效监控。因此,为了确 保中药材的质量,在关注中药材生产质量管理规

范(GAP)基地的同时,选择质量管理体系良好的产地加工企业也至关重要,经过GMP认证或合规性检查、质量管理体系较完善的产地加工企业,可保证产地趁鲜切制药材加工质量,有效降低不合格药材的质量风险。

加强对外合作,建立规程标准:目前甘肃公布的产地趁鲜加工技术规范 and 产地饮片的质量标准较多(包括黄芪等18个品种),中国中药协会也发布了《中药材产地加工(趁鲜切制)生产技术规范》(T/CATCM 029-2024)团体标准。已有品种的操作规程和质量标准无法满足现有产地趁鲜切制品种目录加工需求。因此,应加强与科研单位合作,解决趁鲜切制药材质量风险控制问题,建立符合相应药材质量要求的操作规程和质量标准,指导趁鲜切制加工和质量控制。

管理体系上延,助推规范加工:中药材产地趁鲜切制当前尚未纳入药品直接监管范围,但趁鲜切制后的产品已基本具备饮片特征,即“客片”,又称“产地片”。饮片生产企业可根据各省/区/市公布的趁鲜切制品种目录,结合自身企业需要,决定是否采购产地趁鲜切制药材,并对购进的产品质量负责。因此,饮片生产企业需将质量管理体系向上游延伸,与产地加工供应商形成紧密的合作关系,并通过技术与管理的输出,对口扶持相关的产地加工厂或专业合作社,严格监控影响中药材质量的关键因素,优化流程,改良加工设备设施,规范产品包装与标签。或者更进一步,由饮片生产企业在产地建立自己的加工厂,直接参与控制趁鲜加工药材的质量。

建立追溯体系,实现全程追溯:开展中药材从种植、采收、产地加工、贮运、销售等全过程追溯,建立趁鲜切制药材全产业链质量追溯体系,实现产地趁鲜切制中药材质量可追溯。

严格按标准验收,保证药材合格:进厂检验是保障中药材质量的重要环节。需对进厂产地趁鲜切制药材严格检验(对于一些特殊品种,还需进行重金属、黄曲霉素等项目检测),确保每批进厂药材均符合质量标准。

### 3.3 小结

中药材是影响中药质量的关键因素,产地加工是中药材生产的重要环节,趁鲜切制是产地加工的关键环节。中药材产地加工是将属性为“农产品”的原药材转化为属性为“药品”的中药材的关键过程。然而,当前中药材产地趁鲜加工多以作坊方式生产,加工的盲目性、随意性、不可控性是目前该领域亟待规范的问题之一。引入新质生产力,加强与科研单位合作,开展趁鲜切制产品工艺技术、加工设备、质量标准等方面研究,可为加快趁鲜切制生产规模化、设备智能化、质量标准化管理规范化等方面提供技术支撑。加强对药材生产源头的质量管控,建立趁鲜切制药材追溯体系,实现全产业链的可追溯,可有效控制产地趁鲜切制药材质量,

升为质量追溯科技赋能,促进中医药产业高质量发展。在此基础上,从事趁鲜切制药材加工企业或采购产地趁鲜切制药材的饮片生产企业也应根据国家及各省/区/市出台的相关政策和目录,规范产地加工和采购行为,控制趁鲜切制药材质量风险。

### 参考文献

- [1] 雷 毅. 雷公炮炙论[M]. 南京:江苏科学技术出版社,1985:24,60,73.
- [2] 李时珍. 本草纲目[M]. 北京:人民卫生出版社,1982:1624.
- [3] 李越峰,吴平安,刘峰林,等. 当归趁鲜切片对当归中阿魏酸含量的影响[J]. 中国中医药信息杂志,2014,21(9):90-93.
- [4] 张 娟,张振凌,孟 冉,等. 茜草饮片趁鲜切制工艺及与传统切制比较[J]. 中国现代中药,2017,19(4):548-552.
- [5] 张雪梅,张刘伟,左小容,等. 丹参趁鲜加工关键技术与质量影响研究[J]. 保鲜与加工,2021,21(7):45-51.
- [6] 辛二旦,司昕蕾,边甜甜,等. 大黄产地趁鲜切制工艺优选及与传统加工的比较研究[J]. 时珍国医国药,2020,31(6):1368-1370.
- [7] 金传山,李素亮,吴德玲,等. 白芍饮片趁鲜切制产业化生产工艺研究[J]. 中国中药杂志,2011,36(24):3444-3448.
- [8] 张雪梅,张刘伟,何凯乐,等. 基于HPLC指纹图谱和多指标定量的黄芩趁鲜加工研究[J]. 中草药,2021,52(15):4552-4560.
- [9] 罗雪晴,张金莲,颜冬梅,等. 枳壳趁鲜切制工艺优选及药效研究[J]. 中草药,2018,49(20):4743-4747.
- [10] 国家药品监督管理局. 国家药监局综合司关于中药饮片生产企业采购产地加工(趁鲜切制)中药材有关问题的复函[A/OL]. (2021-06-18)[2024-03-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20210705142059112.html>.
- [11] 轩菲洋,姜 丹,张佳雯,等. 中药材趁鲜加工现状及发展趋势[J]. 中国现代中药,2022,24(10):1840-1849.
- [12] 李宁宁,李丝雨,刘国秀,等. 基于道地属性的中药材产地初加工规范标准构建探讨[J]. 中国现代中药,2022,24(4):559-563.
- [13] 张志国,杨 磊,张 琴,等. 中药炮制的现状及出现的新问题[J]. 中华中医药杂志,2018,33(8):3233-3238.
- [14] 陈方圆,李 钦,王继龙,等. 中药材趁鲜切制研究现状[J]. 中成药,2022,44(12):3953-3958.
- [15] 吴 斌,高敏洁,邹任贤,等. 中药材产地加工概述及监管建议[J]. 中药材,2023,46(10):2377-2380.
- [16] 洪智慧,杜伟锋,李小宁,等. 中药材产地趁鲜加工的可行性及相关建议[J]. 中华中医药杂志,2021,36(1):80-85.
- [17] 国家药品监督管理局. 中药材生产质量管理规范(试行)[A/OL]. (2002-04-17)[2024-03-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20020417010101413.html>.
- [18] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局关于发布《药品生产质量管理规范(2010年修订)》中药饮片等3个附录的公告[A/OL]. (2013-08-26)[2024-03-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20140627120001537.html>.

(收稿日期:2024-04-18;修回日期:2024-09-26)