

中图分类号: R932; R288 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)07-0007-05
doi: 10.3969/j.issn.1006-4931.2025.07.003



基于“延伸检查”分析新版《中药材生产质量管理规范》 实施中存在的问题及建议

邓婷, 白小琼, 叶静, 李青, 樊卫[△]

(重庆市药品技术审评查验中心, 重庆 401120)

摘要:目的 为推进新版《中药材生产质量管理规范》(GAP)实施“延伸检查”提供参考。方法 基于“延伸检查”视角,分析新版GAP的政策变化,以及实施中可能存在的问题,并提出有针对性的建议。结果与结论 新版GAP的建设主体为企业,以市场为导向,推进简政放权,制订激励政策。但目前中药材基原、种植环境、规模化条件、种植(养殖)投入品管理、标准文件制订来源、追溯要求、人员要求等方面仍存在问题。建议现阶段适当放宽中药材基原要求,建立生态稳定的种植环境,依法管理种植(养殖)投入品,结合已颁布的标准、规范制订标准文件,保证满足可追溯要求,加强专业技术人员培养,以促进新版GAP顺利落地实施和产业可持续发展。

关键词:“延伸检查”; 中药材; 生态种植; 道地药材; 追溯体系

Problems and Suggestions in the Implementation of the New Version of GAP Based on the "Extended Inspection"

DENG Ting, BAI Xiaoqiong, YE Jing, LI Qing, FAN Wei

(Chongqing Center for Drug Evaluation and Inspection, Chongqing, China 401120)

Abstract: Objective To provide a reference for promoting the implementation of "extended inspection" of the new version of *Good Agricultural Practice for Traditional Chinese Medicinal Materials* (GAP). **Methods** Based on the perspective of "extended inspection", the policy changes of the new version of GAP and the problems in the implementation were analyzed, and targeted suggestions were put forward. **Results and Conclusion** In the new version of GAP, the construction subject is enterprises with market-oriented, it promotes streamlining administration and delegating power, and formulates incentive policies. However, there are still some problems in the origin of traditional Chinese medicinal materials, planting environment, scaling conditions, management of planting (breeding) inputs, sources of standard documents, traceability requirements, personnel requirements, and so on. It is suggested to appropriately relax the requirements for traditional Chinese medicinal materials at this stage, establish an ecologically stable planting environment, manage planting (breeding) inputs in accordance with the law, formulate standard documents based on already issued standards and specifications, ensure traceability requirements, strengthen the training of professional and technical personnels, and promote the smooth implementation of the new version of GAP and sustainable development of the industry.

Key words: "extended inspection"; traditional Chinese medicinal materials; ecological planting; Dao-di herbs; traceability system

2022年3月,国家药品监督管理局(NMPA)、农业农村部、国家林业和草原局、国家中医药管理局四部委联合发布新版《中药材生产质量管理规范》(GAP)^[1]。为从源头把控中药材质量,新版GAP对中药材生产全过

第一作者: 邓婷,女,硕士研究生,副高级工程师,研究方向为药品生产现场检查及审评,(电子信箱)89341655@qq.com。

[△]通信作者: 樊卫,女,硕士研究生,研究方向为药品监管,(电子信箱)604382024@qq.com。

- [8] 赵剑峰,张飞舟,蔡铿,等. 国家药品标准数据库构建策略研究[J]. 中国药业,2023,32(6):1-3.
- [9] 同晓霞,任慧. 药品检验报告书缺陷及规范化书写[J]. 中国药业,2016,25(18):14-16.
- [10] 赵艳霞,马克氏,周维利,等. 实验室信息管理系统在药品标准管理中的应用[J]. 中国药业,2022,31(11):14-16.
- [11] 杜慧,杨彦彪. 大数据在医院合理用药质控中的应用现状[J]. 中国药业,2024,33(5):26-29.
- [12] 张峻齐,任江涛,周平. 医疗器械标准数据用户体验测评及提升建议[J]. 中国药业,2024,33(7):8-12.
- [13] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《药品标准管理》的公告(2023年第86号)[A/OL]. (2023-07-05)[2023-12-22]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypgtg/20230705191500136.html>.
- [14] 陈林伟,秦昆明,徐雪松,等. 中药指纹图谱数据库的研究现状及展望[J]. 中草药,2014,45(21):3041-3047.
- [15] 李莉,孙莺,康宁,等. 药品抽样环节常见问题探讨[J]. 中国药业,2022,31(5):31-35.
- [16] 董红环,杨玥莹,高芳. 药品检验机构样品管理程序规范化建设研究[J]. 中国药事,2020,34(2):158-161.

(收稿日期:2024-01-02;修回日期:2024-09-24)

程进行了规范,要求省级药品监督管理部门应当加强监督检查,对应当使用或标示使用符合本规范中药材的中药生产企业,必要时开展延伸检查。该规范不再强制性认证,而是药品监督管理部门认为有“必要时”针对“应当使用或标示使用”GAP的中药材企业开展延伸检查^[2]。本研究中基于“延伸检查”,分析了条款实施可能存在的问题,并提出有针对性的建议。现报道如下。

1 新版 GAP 政策变化

1.1 建设主体变化

新版 GAP 为非强制性规范,其发布标示 GAP 是企业自主行为,NMPA 不再发放 GAP 证书,也不进行审核检查或备案形式的认定。新版 GAP 第 30, 133 条规定,基于选址范围内,企业至少完成 1 个生产周期中药材种植或养殖,有 2 个收获期中药材质量检测数据且符合企业内控质量标准,并通过影响中药材质量的关键数据进行分析和风险评估,自审确认符合 GAP 要求时,可使用“药材符合 GAP 要求”标示。企业需对标示的中成药、饮片、中药配方颗粒所用中药材是否符合新版 GAP 基地生产的中药材负责。

1.2 以市场为导向

新版 GAP 倡导企业按规范开展基地建设并组织生产,地方政府、监管部门和相关协会以引导、扶持、促进、监督、指导等方式助推中药材生产企业参与该规范的执行。中药材生产企业主动开展质量提升工作,并使中药材质量达到真实、优质、稳定、可控,以增强企业的市场竞争品牌效应,在价值上体现“质优价优”,充分发挥市场价值的导向作用,促进具备 GAP 生产条件的企业能优先获得市场的红利。监管部门对上市中药材有 GAP 标示的企业如有必要再开展“延伸检查”,有利于解决传统中药材生产质量监管模式和“认证制”存在的问题。

1.3 推进简政放权

新版 GAP 明确了实施方式为“延伸检查”,既不同于试行版 GAP 实施采用的认证检查方式的“认证制”,也未采用 2016 年原国家食品药品监督管理总局公告时提及的备案管理方式(“备案制”)。取消“认证制”和“备案制”是国家持续推进中医药改革和简政放权的具体表现,减少监管环节,有利于监管部门将有限的资源集中到重要和必不可少的监管环节,以提高监管效率和效力。

1.4 制订激励政策

中药材规范化生产需投入大量的人力和资金,GAP 专业人是推行基地规范化研究和规模化生产的基本要素。为此,国家中医药管理局印发了《“十四五”中医药人才发展规划》,强调健全以政府为主导的中医药人才发展保障机制。国家卫生健康委员会、国家医疗保障

局、国家中医药管理局、NMPA 等部门不断优化中药监管科学发展战略和关键路径,并协同推进将原料使用 GAP 要求的中药材的药品优先纳入集采^[2],鼓励中药注射剂生产企业使用符合 GAP 要求的中药材^[3]。同时,以上海和福建三明为代表的各产地政府也制订了 GAP 实施的激励政策^[4],营造形成“优质、优价、优先”的新导向。

2 GAP 实施过程中存在的问题

2.1 中药材基原

新版 GAP 第 35, 41, 110 条要求,种子(种苗)或其他繁殖材料应明确基原及种质,并进行鉴定,包装需标识基原。目前,全国尚无中药材基原鉴定的法定机构,中药材生产企业针对种子种苗及其他繁殖材料采用机构鉴定、专家鉴定、自行鉴定、不鉴定等多种形式^[5-6]。基原鉴定依据不统一,部分品种在各版《中国药典》中也有变化,部分品种在《中国药典》中无鉴定项目,需通过文献考证结合历史演变进行确定^[7],这对于缺少动植物分类学知识人员储备、缺少现代检测手段的中药材生产企业来说实现基原确定难度极大。人工栽培的中药材中,采用优良种质集中育苗的形式进行优质药材生产的占比不足 10%,优质种子(种苗)的生产基地相对较少,多数中药材的种子处于半原始生产和自然采集方式,种子(种苗)由农户自繁、自留、自引,存在混杂、退化现象。故仍存在以下问题:1)中药材种子(种苗)或其他繁殖材料基原鉴定报告由什么部门或哪类专家出具方能得到监管部门认可;2)如何识别和鉴定人工干预的多倍体、单倍体、种间杂交品种及转基因品种;3)企业自行繁育种子、种苗的,是否有繁育代数要求或限制,自行留种、自行繁殖的种苗及繁殖材料如何规范管理;4)种子、种源的检疫由谁实施,由谁出具报告,不同省但同山脉来源种子是否需要实施检疫;5)种子、种苗的购买来源,是否必须是县域的种子企业,其余种子、种苗研究所或未经批准的企业是否认可;6)是否具有充分文献或科学数据界定非道地产区;7)中药材种子(种苗)留样管理,留样依据及时间如何确定,留样形式如何确定。

2.2 中药材种植环境

新版 GAP 第 3, 25, 29, 31, 80, 92, 125 条从可持续发展、选址和建设、生产基地、环境评估或检测、产地管控及加工、环境控制操作规程等方面对中药材种植环境进行了要求。随着野生中药材资源的不断减少乃至枯竭,中药材人工种植的面积和数量也越来越大,并逐渐成为中药材的主要来源,但中药材用量较农作物明显偏小,加上部分中药材总需求量较小,故投入相对较

少。药材种植与大田栽培研究成果少,很多种植农户参照农作物种植药材,存在化肥、农药、激素等化学品的过量使用,或选址和基地不当造成环境污染或被污染,导致中药材农药残留和重金属超标问题突出,过度种植造成生态环境破坏。故仍存在以下问题:1)生态环境条件还会直接影响产品批的定义,同一地块的阴面和阳面可否确定为2批;2)中药材生产可持续发展评估报告由什么部门出具能认可;3)企业是否需要定期对生产基地环境(土壤、水、空气等)是否符合国家标准进行监测,定期的频率如何界定。

2.3 规模化条件认定

新版GAP第32,43条对生产基地及种子种苗或其他繁殖材料基地规模进行了要求。现在全国中药材种植面积近 $6 \times 10^{10} \text{ m}^2$,农村的小面积种植户是种植中药材的主要群体,基地规模相对分散。故仍存在以下问题:1)基地建设规模要求,基地生产单元如何界定;2)药用动物规模化数量认定依据。

2.4 种植(养殖)投入品管理

新版GAP第六、七章分别对种子(种苗)或其他繁殖材料管理及种植技术中施肥、农药、种群管理,养殖技术中饲料、兽药、疫苗接种进行了要求。但仍存在以下问题:1)从县域之外调运种子(种苗)或其他繁殖材料,如何实施检疫;2)种植技术规程中“企业应当根据种植中药材营养需求特性和土壤肥力,科学制订肥料使用技术规程”,是否需要开展验证;3)农药的使用需满足哪些要求;4)饲料和饲料添加剂的使用要求。

2.5 标准文件制订来源

新版GAP是一项系统工程,质量管理体系是系统工程的骨架,标准文件是质量管理体系中的主体和核心。标准文件的制订应包括基地确定、品种选择、种子繁殖、种苗培育、栽种、施肥、除草、病虫害防治、采收、产地初加工等环节^[8]。但仍存在以下问题:中药材种植本质上属农业和林业范畴,有些植物已有标准种植技术规程,是否必须按照国家标准开展种植活动。

2.6 追溯要求

新版GAP第8,9,103,110,122条对中药材生产批次、关键环节、包装、记录均要求能满足可追溯要求,并鼓励企业运用现代化信息技术建设追溯体系,对中药材种植、采收、初加工、生产、销售全过程关键信息进行采集和分析管理。但仍存在以下问题:1)在实施延伸检查时,对于合作社、农户或一般种植户,满足可追溯的最低要求分别是什么;2)全程纸质记录方式,是否满足新版GAP要求;3)电子追溯系统应包括哪些内容。

2.7 人员要求

中药材的生产涉及药学、农学、生物学、管理学等多学科,企业需配备药学、农学、林学、遗传育种、植保、加工、检验、仓储物流等专业技术人员,且需联络从事中药材种子(种苗)研究、种植或养殖、采收加工、质量控制及品质评价、行政管理等领域的专业人员。在标准化、规范化实施过程中,人员的培训至关重要。但仍存在以下问题:1)以传统农业为主的中药材种植人员多为农民,部分小、散规模中药材种植户人员会操作但完善记录难度是否过大;2)质量管理负责人能否与中药生产企业质量负责人或药品经营企业质量负责人兼任;3)如何判断企业质量检测人员、设施、设备是否与生产规模相适应。

3 建议

3.1 现阶段适当放宽中药材基原要求

随着中药材药用部位有效成分的动态积累规律和非药用化学成分等研究的深入,《中国药典》中收录基原的信息正在不断明确和细化,对中药材的多基原和同基原多部位有了明确要求。2020年版《中国药典》对不同基原的药材做出了鉴别的有75种^[9-10],植物类药材占绝大多数,动物类药材多基原和同基原多药用部位的数量较少;目前,国家正在大力扶持推进DNA分子标记技术(如蛋白质标记技术和DNA分子标记技术)数据库的建立,但2020年版《中国药典》中仅收录了川贝母、乌梢蛇、金钱白花蛇、铁皮石斛、蕲蛇的DNA鉴别标准。不同历史、不同地域的分布也是导致基原差异的原因^[11],农业农村部也在积极推动将《中药材种植管理办法》纳入《中华人民共和国种子法》(2021年中华人民共和国主席令第105号)体系,确保中药材种子(种苗)来源稳定,质量有保证,建立种子(种苗)标准,加强质量管理,严格规范中药材种子(种苗)的生产和流通^[12]。

建议在实施延伸检查时,如在经省、自治区、直辖市人民政府农业、林业主管部门核发的种子生产经营企业购买的种子(种苗),只要能提供购买凭证,可不必要求对其使用的种子(种苗)进行基原鉴定。对于自行留种或自行繁殖的种苗,建议有能力的中药材或中药生产企业应加大技术研发投入力度,做好质量体系文件和过程数据管理,着力解决品种混杂和良种优选工作。以三七为例,国家市场监督管理总局、国家标准化委员会联合发布并实施国家标准《中药材种子(种苗)三七》(GB/T 41624—2022),三七种子(种苗)的选择不得低于现有的国家标准。在选择中药材种子(种苗)时,无相关国家标准时则采用团体标准和地方标准作为参考;若使用列入《国家重点保护野生植物名录》

的药用野生植物资源,应符合《野生药材资源保护管理条例》(1987年国务院令第96号)要求;对于部分无标准参照、有地域争议的中药材品种基原的认定,可通过召开专家讨论会的形式进行确定。无论是否有可借鉴标准,企业均需制订种子(种苗)鉴定和筛选制度,保证基原稳定、可靠。

3.2 建立稳定的生态种植环境

生态种植是在综合考虑社会和经济效益的情况下,以“整体、协调、循环、再生”为指导的循环可持续种植方式^[13-14]。因此,中药材生产企业需按新版GAP要求,重视生产过程中对生态环境的保护^[15-16],生态平衡和生态系统结构的稳定有助于提升中药材持续产出能力^[17-18],应着重关注产地管控(如化肥、农药、激素的使用)、加工环节、环境控制操作规程等方面管理体系文件及过程记录。动物类中药材可参照《畜禽规模养殖污染防治条例》(2013年国务院令第643号)相关要求。在实施“延伸检查”时,允许企业参考或引用县域内环境监测部门出具的报告(如大气、水、土壤监测数据)或企业可自行开展风险评估,确定送检项目和送检频率。

3.3 在地方政府引导下结合品种制订规模化条件

地方政府应提前做好中药材基地的建设统筹规划^[10],基地的建设规模应与中药材品种和需求相适应。农业农村部负责中药材规范化种植(养殖)规划及规模化的认定,并于2023年8月30日发布了《畜禽养殖场规模标准和备案管理办法(试行)(征求意见稿)》,对养殖需要备案的动物数量进行了界定。同时,农业农村部等相关部门也在收集、统计中药材品种的产、供、储、销数据,加快推进信息化建设,根据品种的需求量结合产地情况,根据品种确定适宜的规模化条件,避免资源配置不合理^[10]。

3.4 依法管理种植(养殖)投入品

农业农村部批准登记的微生物肥料产品包括9个菌剂类品种和2个菌肥类品种,肥料的使用可参照《肥料登记管理办法》及美国纽约州《生物有机肥》(NY 884-2012),企业建立肥料使用技术规程时应至少有1个种植周期的使用数据作为支撑。允许农户自行采购投入品,但需按企业统一要求采购和使用,禁止使用剧毒、高毒、高残留农药,禁止使用壮根灵、膨大剂等生产调节剂调节中药材收获器官生长,尽量减少或避免使用除草剂、杀虫剂、杀菌剂等化学农药,禁止使用国家禁用的高毒性熏蒸剂,如磷化铝。可参考《农药管理条例》(2017年国务院令第677号)和《兽药管理条例》(2020年国务院令第726号),以及农业农村部陆续发布的禁止

(停止)使用的农药名录。可参考《饲料和饲料添加剂管理条例》(中华人民共和国国务院令第609号)要求使用饲料和饲料添加剂。

3.5 结合已颁布的标准、规范制订标准文件

国家标准包括产品标准、基础通用标准、工作通用标准和有关技术文件,中药生产企业根据新版GAP及相关技术要求研究制订内部评估标准,评估中药材是否符合GAP要求,形成自评报告。不是所有标准都需企业建立内控标准,如采收期的标准制订可参考《中国药典》^[19];空气质量可参考《环境空气质量标准》(GB3095-2012),企业收集当地空气质量数据比对即可。另外,企业可根据《中药材仓库技术规范》《中药材气调养护技术规范》《中药材包装技术规范》《中药材产地加工技术规范》等建立适合自己的内控标准。某些地方也建立了中药材技术规程,如重庆市发布的地方标准《紫菀种植技术规程》(DB50/T 1065-2020),安徽省发布的地方标准《中药材栽培技术规程 荆芥》(DB34/T 3810-2021),均结合了环境空气质量标准、农药安全使用标准、农田灌溉水质标准、土壤环境质量标准、肥料合理使用准则等标准文件,规定了中药材的产地环境、栽培技术、田间管理、病虫害防治、采收与初加工等技术要求。

3.6 保证满足可追溯要求

实施“延伸检查”时,无论是纸质还是电子记录方式,只要能满足全过程关键信息溯源均可。全纸质记录需在主要环节附必要照片或图像;采用电子追溯系统的,通过扫描标签上的追溯标识,应能查询到该批次中药材的关键信息,至少应包括以下方面:1)中药材批号;2)企业情况(名称、生产负责人、质量负责人);3)中药材生产技术规程和内控质量标准;4)基地基本情况(位置、面积、环境检测报告、组织方式、典型图片);5)种子(种苗)情况(种质鉴定报告、来源);6)使用的主要投入品情况(主要肥料或饲料、平均用量、使用时间,主要农药或兽药名称及次数、量、时间,是否使用生长调节剂等);7)种植、养殖过程情况(开始时间、主要措施、主要生长阶段典型图片);8)采收情况(年限和季节、方法、完成的时间段、操作典型图片);9)产地加工情况(净选方法、干燥方法、其他特殊方法、加工现场典型图片);10)贮藏(入库时间、仓储方式、仓储条件、仓储时长、仓库内部和外部典型图片);11)中药材主要生产环节的记录;12)中药材质量检测报告。还可利用无线网络、数据库、传感器检测等信息技术,构建以二维码技术为主的中药材生产模式^[20];也可利用视频监控、传感器监测、地理信息系统等手段,在中药材种植季度将源种产

地、基因状况、种植时间、种植地点、种植人员、打药、施肥、采收、农药重金属监测等详细信息上传至二维码管理系统,特别是种植人员操作、农用设备、药物肥料使用情况。

中药材生产企业追溯体系的建设比药品生产的追溯管理更难,构建追溯体系时可参照《药品记录与数据管理要求(试行)》和《药品生产质量管理规范(2010修订)附录-计算机化系统》,以满足可溯源、清晰、同步、原始、准确(ALCOA)原则。

3.7 加强专业技术人员培养

首先,政府和监管机构要做好培训、宣讲工作,加强新版GAP的宣传力度、广度,以及专业知识的培训;其次,充分发挥社会组织及行业专家作用,为有需求的企业提供专业、具体的指导、培训,帮助企业提高规范化生产能力;再次,新版GAP涉及的各政府部门,应明确相应的技术指导和咨询部门,便于公众、企业咨询和办理相关业务;最后,可由中药生产企业在GAP体系下建立GAP相关专业机构和人员团队,结合中药材供应商审核,将质量控制体系主动延伸到中药材产地^[4]。

3.8 小结

中药材生产企业是建设GAP基地的主体,也是药材的生产主体,企业在基地选址时应考虑地方发展规划,结合地方特色,选择适宜本地种植的中药材品种,并和当地政府充分讨论种植规划,通过自建、共建、共享方式组织生产,配备相应的专业技术人员,配置设施设备,鼓励采用现代化信息技术建立全过程的追溯体系,按新版GAP要求开展中药材生产。在实施延伸检查时,以新版GAP为基本要求,需结合中药材品种特性、种植(养殖)行业现状^[21-22],把握科学和合理的检查尺度,积极引导和督促中药生产企业落实主体责任,结合监管实际推进中药材追溯体系的建设,提升全链条智慧监管水平。建议四部委继续协同完善中药材良种选育、病虫害防治、加工技术提升、产业发展、设施设备、智慧(数字)农业建设等方面的技术标准,为新版GAP实施提供明确的技术要求,促进中药材产业可持续发展。

参考文献

[1] 国家药品监督管理局,农业农村部,国家林业和草原局,等. 关于发布《中药材生产质量管理规范》的公告(2022年第22号)[A/OL]. (2022-03-17)[2024-03-12]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/20220317110344133.html>.

[2] 国家药品监督管理局综合司. 国家药监局综合司关于印发《中药材生产质量管理规范》监督实施示范建设方案的通知(313号)[A/OL]. (2023-06-12)[2024-03-12]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230612170>

414160.html.

[3] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告(2023年第132号)[A/OL]. (2023-10-23)[2024-03-12]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/20231023160426145.html>.

[4] 魏建和,王秋玲,王文全,等. 基于“延伸检查”实施新版中药材GAP各方职责与机遇探讨[J]. 中国现代中药,2022,24(5):752-757.

[5] 孙得森,王欣然,王京昆,等. 中药材鉴定方法概述[J]. 中南药学,2017,15(4):487-491.

[6] 赵莎,郑司浩,曾燕,等. 中药材种子种苗真实性鉴定技术研究进展[J]. 中国现代中药,2021,23(10):1831-1836.

[7] 张小波,郭兰萍,张卫,等. 中国传统医药中的地理观[J]. 中国中药杂志,2022,47(23):6287-6296.

[8] 张燕,梁宗锁,黄璐琦,等. 中药材GAP认证准备过程中的生产质量管理体系建设[J]. 中国实验方剂学杂志,2015,21(19):185-188.

[9] 郑成,赵维良,依泽,等. 中国药典2020年版中药材基原问题探究[J]. 中国现代应用药学,2021,38(20):2512-2517.

[10] 王雨青,刘金凤,于佳禾,等. 2020年版《中国药典》中收录的多基原中药材鉴别的研究现状、问题及对策[J]. 华西药理学杂志,2021,36(2):214-222.

[11] 包芮之,万德光,裴瑾,等. 《中国药典》中药材基原和药用部位的变化规律研究[J]. 中草药,2020,51(17):4568-4575.

[12] 万修福,王升,康传志,等. “十四五”期间中药材产业趋势与发展建议[J]. 中国中药杂志,2022,47(5):1144-1152.

[13] 康传志,吕朝耕,黄璐琦,等. 基于系统层次的常见中药材生态种植模式及其配套技术[J]. 中国中药杂志,2020,45(9):1975-1981.

[14] 崔欣萍,闫滨滨,张小波,等. 杜仲生态种植探讨及其健康产业启示[J]. 中国现代医药,2022,24(5):905-912.

[15] 马新换,吕培霖,李成义,等. 中药材GAP实施过程中存在的问题探讨[J]. 中国现代医药,2006,8(10):36-37.

[16] 肖建才,闫滨滨,郭兰萍,等. 有机肥对药用植物品质形成调控机制的研究进展[J]. 中药材,2022,45(6):1511-1520.

[17] 徐雷,胡引娣,刘常丽,等. 茯苓不同栽培模式的土壤生态环境变化研究[J]. 特产研究,2022,44(4):140-143.

[18] 焦红红,黄璐琦,袁媛. 人参的“优形”及其遗传与环境互作用机制研究进展[J]. 中国中药杂志,2023,48(12):3125-3131.

[19] 蒋洁梅,郭巧生,金江群,等. 2020年版《中国药典》植物药材采收期标准情况分析和建议[J]. 中国中药杂志,2022,47(3):846-852.

[20] 颜鲁合,罗中华,杨敬宁. 基于二维码技术的中药材GAP生产模式的应用研究[J]. 中国中医药科技,2014,21(3):286-287.

[21] 万修福,蒋靖怡,杨野,等. 2021年中药材生产概况与发展建议[J]. 中国中药杂志,2023,48(3):608-613.

[22] 李建军,李军芳,李景原,等. 河南省中药材GAP实施中的问题及对策[J]. 河南农业科学,2010(12):140-143.

(收稿日期:2024-03-15;修回日期:2024-10-10)