附件

中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的认定指导原则

（征求意见稿）

**第一条**【制定依据和目的】为规范不符合药品标准的中药饮片案件办理，依法维护企业合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规规定，制定本原则。

**第二条**【适用范围】本原则所称“中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性”的范围是指《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第七项规定的“其他不符合药品标准的药品”，不包括该款第一项至第六项。

本认定原则仅作为执法人员认定不符合药品标准的中药饮片是否“尚不影响安全性、有效性”的指导性原则，不改变其不符合药品标准的结论。

**第三条**【影响安全性、有效性的情形】中药饮片的有效性、安全性主要是受到中药材来源、真伪、含量高低和内源性和外源性有害或有毒物质的限量的影响，包括但不限于以下情形：

通常认定为影响中药饮片有效性的项目有鉴别、浸出物、特征图谱/指纹图谱、含量测定等。

通常认定为影响中药饮片安全性的项目有二氧化硫残留量、重金属及有害元素､农药残留量､真菌毒素、直接口服及泡服饮片的微生物限度、毒性成分的限量检查等。

**第四条**【性状不合格时的认定】在品种基原和药用部位正确的情况下，中药饮片的性状项目不符合标准规定，但符合以下情形的，可认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性：

（一）切制规格、形状、大小、厚薄等不符合标准规定而省内有使用习惯或临床需求的；

（二）色泽不符合标准规定而未超出标准规定色系且无其他不符合标准的问题的。

**第五条**【水分或干燥失重不合格时的认定】中药饮片的水分或干燥失重检查项不符合标准规定的，存在以下情形之一的，可认定为尚不影响中药饮片的有效性、安全性：

（一）超出标准规定限度的20%之内（含20%）且没有出现其他影响有效性、安全性的不符合标准规定项目的；

（二）超出标准规定限度的20%～30%（含30%），真菌毒素检查项目符合标准规定的。

中药饮片的水分或干燥失重超出标准规定限度的30%以上的，应认定为影响中药饮片的有效性、安全性。

**第六条**【加做真菌毒素检查】中药饮片的水分或干燥失重超出标准规定限度的20%～30%（含30%）的，应加做相应真菌毒素检查，按照中国药典通则2351真菌毒素测定法测定黄曲霉毒素和玉米赤霉烯酮项目。测定结果同时符合以下标准时，可认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性：

每1000g中药饮片含黄曲霉毒素B1不得超过5μg；

每1000g中药饮片含黄曲霉毒素G2、黄曲霉毒素G1、黄曲霉毒素B2和黄曲霉毒素B1的总量不得过10μg；

每1000g中药饮片含玉米赤霉烯酮不得过500μg。

**第七条**【灰分不合格时的认定】中药饮片的灰分项不符合标准规定的，存在以下情形之一的，可认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性：

（一）总灰分、酸不溶性灰分检查项超出标准规定限度的20%之内（含20%）且没有出现其他影响安全性、有效性的不符合标准规定项目的；

（二）总灰分、酸不溶性灰分检查项超出标准规定限度的20%～40%（含40%），属于动物类、树脂类、根皮类或原药材为粉末状（如海金沙、蒲黄）等杂质不易清除的，且不存在人为增重因素的。

**第八条**【杂质不合格时的认定】中药饮片的杂质项不符合标准规定的，存在以下情形之一的，可认定为尚不影响中药饮片的有效性、安全性：

（一）超出标准正文规定限度30%之内（含30%）的；

（二）标准正文无规定杂质项限度，而按《中国药典》药材和饮片检定通则“药屑及杂质通常不得过3%”的限度出具不符合标准规定的结果时，则基原与规定不同的其他物种或无机杂质的实际测定结果不超过5%（含5%）、药屑或其他药用部位等为主计入杂质的实际测定结果不超过10%（含10%）。

**第九条**【超出限度值的计算】 上述规定中超出限度的百分比值计算方法为：（报告实际值-标准规定限度值）/标准规定限度值×100%。

**第十条**【多项不合格时的认定】当根据本原则认定了任意一项不符合标准的结果影响了安全性或有效性，即使其他不符合标准的结果均认定为不影响其安全性、有效性，其最终结果亦应认定为影响了安全性或有效性。

**第十一条**【特殊情形的认定】如遇到本指导原则未涉及、一些特殊品种难以认定或企业对认定结果有异议的情形，可组织有关专家参照本指导原则精神进行认定。

**第十二条**【不合格产品的处置】为避免中药饮片资源浪费，对性状、水分、灰分、杂质超出限度而尚不影响安全性、有效性的中药饮片，可由生产企业对其召回后进行净制、切制、干燥等返工处理，使之符合规定。

**第十三条**【实施日期和解释机关】 本指导原则自印发之日起施行，由广东省药品监督管理局负责解释。