

福建省药品监督管理局文件

闽药监规〔2025〕1号

福建省药品监督管理局印发关于中药饮片 不符合药品标准尚不影响安全性有效性 认定指导意见的通知

各设区市、平潭综合实验区市场监督管理局，省局机关各处
室、各直属单位：

修订后的《福建省药品监督管理局关于中药饮片不符合
药品标准尚不影响安全性有效性的认定指导意见》经省局局
长办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

福建省药品监督管理局

2025年6月11日

（此件主动公开）

福建省药品监督管理局关于中药饮片不符合 药品标准尚不影响安全性有效性的 认定指导意见

第一条 为规范中药饮片行政处罚案件办理，根据《中华人民共和国药品管理法》和《国家药监局综合司关于印发 关于 中华人民共和国药品管理法 第一百一十七条第二款适用原则的指导意见 的通知》（药监综药注函〔2022〕87号），特制定本指导意见。

第二条 适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的中药饮片应由天然来源的植物、动物、矿物药材经炮制而成，仅限于《药品管理法》第九十八条第三款第七项“其他不符合药品标准的药品”的情形，且来源（包括基原、药用部位、采收季节和产地加工等）应符合规定。

适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的，不改变中药饮片不符合药品标准的性质。中药饮片药品标准包括国家药品标准和《福建省中药饮片炮制规范》等。

第三条 通常认定影响中药饮片安全性的项目，包括但不限于二氧化硫残留量、农药残留量、重金属及有害元素、真菌毒素、毒性成分的限量检查和直接口服及泡服饮片的微生物限度等。

通常认定影响中药饮片有效性的项目，包括但不限于鉴

别、浸出物、特征图谱 指纹图谱、含量测定等。

第四条 中药饮片有下列情形之一的，不适用《药品管理法》第一百一十七条第二款规定：

（一）以合成、提取加工、人工配制生产的中药饮片以及中药配方颗粒；

（二）因非法添加染色剂或其他物质等主观故意违法行为导致中药饮片不符合药品标准的；

（三）《医疗用毒性药品管理办法》中的相关毒性中药饮片；

（四）其他依法不应当适用的情形。

第五条 中药饮片的性状项目不符合药品标准，但符合以下情形的，可以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，但不超过标准值的 30%，或者省内有药用习惯、临床需求的；

（二）色泽不符合药品标准但未超出药品标准规定色系的；
药用习惯是指有古今医药典籍或地方文献记载的中药使用习惯。

第六条 中药饮片的水分或干燥失重超出药品标准限度值 20%（含）以内，且未发生霉变、虫蛀的，可以认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性。

中药饮片的水分或干燥失重超出药品标准限度值 20% -30%（含）的，未发生虫蛀且真菌毒素检查项目符合标准规定的，可以认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性。

被抽样单位或生产企业收到药品检验报告书后，可以在申请复验时一同申请加做真菌毒素检查的委托检验。复验机构按照中国药典通则 2351真菌毒素测定法测定黄曲霉毒素，必要时还需测定玉米赤霉烯酮、赭曲霉毒素项目。测定结果需符合以下标准：

（一）每 1000g中药饮片含黄曲霉毒素 B1不得超过 5 μ g；

（二）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 10 μ g；

（三）每 1000g中药饮片含玉米赤霉烯酮不得过 500 μ g，每 1000g中药饮片含赭曲霉毒素不得过 20 μ g

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

第七条 中药饮片的灰分项不符合药品标准，但符合以下情形的，可以认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性：

（一）总灰分：药品标准规定限度值在 10%（含）以下，检验结果不超过药品标准规定限度值 25%的；药品标准规定限度值在 10%以上，检验结果不超过药品标准规定限度值 15%的；

（二）酸不溶性灰分：药品标准规定限度值在 5%（含）以下，检验结果不超过药品标准规定限度值 25%的；药品标准规定限度值在 5%以上，检验结果不超过药品标准规定限度值 15%的。

第八条 中药饮片杂质（药屑及杂质）不符合药品标准，但符合以下情形之一的，可以认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性：

（一）药品标准正文中规定了杂质项限度，检验结果杂质超出标准正文规定限度值 20%（含）以内的；

（二）药品标准正文未规定杂质项限度，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%”的限度检验，检验结果药屑及杂质含量不超过 10%（含），其中基原与规定不同的其他物种或者无机杂质的检验结果不超过 5%（含）。

检验报告中未明确各类杂质含量的，药品监督管理部门应向检验机构索取有关材料。

第九条 上述规定中超出药品标准规定限度值的百分比值计算方法为： $(\text{检验报告值} - \text{药品标准规定限度值}) / \text{药品标准规定限度值} \times 100\%$ （结果以四舍五入修约取整）。

第十条 药品监督管理部门应当进行客观、公正的调查，以确认是否适用本指导意见的规定，当事人应当积极配合。对本指导意见未涉及、难以认定的特殊情形或企业对认定结果有异议且提供证据证明其生产经营的中药饮片不影响安全性、有效性的，药品监督管理部门应当结合中药饮片不符合药品标准的具体情形和查明的相关事实进行风险研判，必要时通过专家论证或集体研究等机制作出认定。

第十一条 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，生产经营企业应当按照有关规定召回不符合标准饮片，并查找分析原因，对其进行安全风险评估，根据评估结果进行处理，再次加工应符合药品生产质量管理规范通则及中药饮片附录要求。

第十二条 适用本指导意见对当事人进行处理的，药品监督管理部门应当监督当事人对导致中药饮片不符合药品标准的原因进行排查、分析，切实落实风险防控与整改措施，确保中药饮片质量。

第十三条 本指导意见自印发之日起施行，有效期五年，由福建省药品监督管理局负责解释。《福建省药品监督管理局关于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意见》（闽药监法函〔2021〕313号）同时废止。