

# DB 51

## 四川省地方标准

DB51/T 2565—2022

代替 DB51/T 2565-2018

### 川产道地药材认证 通则

地方标准信息服务平台

2022 - 12 - 27 发布

2023 - 02 - 01 实施

四川省市场监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	2
5 判定规则 .....	4
6 认证程序 .....	4
附录 A（资料性） 历史沿革考证.....	5
参考文献 .....	6

地方标准信息服务平台

## 前 言

本文件依据GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替DB51/T 2565—2018《川产道地药材认证 通则》，与DB51/T 2565—2018相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 将“川产道地药材”等定义进行了修改完善（见3.1、3.2、3.6、3.7）；
  - b) 删除了“认证产品名称”的注释中对“可在法定名称后以括号的方式标注特定产区”（见4.2）；
  - c) 删除了“历史沿革”中对应用历史的具体要求（见4.3）；
  - d) 对基原的要求增加了动植物基原名称及其来源的要求（见4.4）；
  - e) 对“生态环境”增加了具体要素要求（见4.6）；
  - f) 在“环境质量安全”条款中增加了“动物饮用水”和“产地加工用水”的要求（见4.7.3、4.7.4）；
  - g) 将“特色产地加工技术及贮存”更改为“特色产地采收、初加工技术及贮存”（见4.9）；
  - h) 药材质量的基本要求中完善了对地方法定标准的引用（见4.10.1）；
  - i) 增加了“质量追溯”要求（见4.11）。
  - j) 对判定规则和认证程序按照GB/T 27028指南进行了修改（见第5章、第6章）；
- 请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由四川省中医药管理局提出、归口并解释。

本文件起草单位：四川省中医药科学院、四川省道地药材系统开发工程技术研究中心、四川省中药转化医学中心、四川大学、成都中医药大学、四川农业大学、四川省中药饮片公司、四川省林业和草原科学技术推广总站、四川省机械研究设计院(集团)有限公司。

本文件主要起草人：赵军宁、蒋舜媛、孙辉、蒋桂华、郑才华、杜玖珍、华桦、邹元锋、孟杰、韩华柏、王曙、杨萍、王红兰。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2018年首次发布为DB/T 2565—2018；

——本次为第一次修订。

# 川产道地药材认证 通则

## 1 范围

本文件规定了川产道地药材认证的要求、判定规则、认证程序。  
本文件适用于川产道地药材的认证。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 3095 环境空气质量标准  
GB 5084—2021 农田灌溉水质标准  
GB 5749—2022 生活饮用水卫生标准  
GB 15618—2018 土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）  
GB/T 27000—2006 合格评定 词汇和通用原则（ISO/IEC 17000:2004，IDT）  
GB/T 27028 合格评定 第三方产品认证制度应用指南（ISO/IEC Guide 28:2004，IDT）  
DB51/T 2559 川产道地药材认证 土壤环境质量管控

## 3 术语和定义

GB/T 27000—2006界定的及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**川产道地药材** sichuan daodi chinese medicinal materials

产在四川特定地域，经过中医临床长期应用优选出来的，与其他地区所产同种中药材相比，品质和疗效更好，且质量稳定，具有较高知名度的中药材。

### 3.2

**川产道地药材认证** sichuan daodi chinese medicinal materials certification

符合条件的第三方合格评定机构，依据特定川产道地药材的认证标准，按照规定程序，对川产道地药材产品进行第三方证明的合格评定活动。

### 3.3

**历史沿革** historical evolution

关于特定道地药材演变事实的历史与文献记载。

### 3.4

**文献考证** documentation

利用历史和文献记载阐明道地药材及其演变的过程。

### 3.5

**道地产区** region for daodi chinese medicinal materials

道地药材商品（包括野生和家种）的主要出产区域。

### 3.6

**特色生产技术** indigenous technology for cultivation of sichuan daodi chinese medicinal materials

对川产道地药材品质形成具有显著影响的特定传统种植（养殖）技术与工艺。

### 3.7

**特色产地采收、初加工技术** indigenous technology for collecting and primary processing

对川产道地药材品质形成具有显著影响的产地特定传统采收技术要求，初加工技术、方法与工艺。

## 4 认证文件要求

### 4.1 认证文件名称

应采用国家现行标准中采用的名称，标准文件名称统一为“川产道地药材认证 \*\*\*\*”。

注：\*\*\*\*为某特定川产道地药材品种的法定名称，或某特定的川产道地药材认证的特定方法、技术。

示例：川产道地药材认证 川芎

### 4.2 认证标准的文件结构和内容

起草的特定品种的川产道地药材认证文件至少应包含名称、范围、规范性引用文件、术语和定义、要求、判定规则及认证程序等部分。应规定能对川产道地药材的符合性进行判定的特性要求，包括：历史沿革、道地产区、基原、生态环境、特色生产加工技术、环境质量安全、药材质量（外观性状、特征化学成分、生物活性评价等）、质量追溯等。

## 5 认证关键要素要求

### 5.1 历史沿革

参考历代本草、古典医籍、地方志、文史等描述，对基原、产地、品质加以考证。基原、产地、品质的文献考证结果按年代次序进行列表表示，其格式参见附录A。

### 5.2 基原

在考证和物种鉴定基础上，确定川产道地药材的准确来源。

动植物基原名称应包括正确的中文名、拉丁学名。《中华人民共和国药典》有收录的动植物基原物种名称，按《中华人民共和国药典》的规定命名；《中华人民共和国药典》无收录的动植物基原物种名称，可参考相关的省级地方标准收录的名称命名。

### 5.3 道地产区

在产地考证的基础上，明确川产道地药材的道地产区，道地产区应至少明确至县级行政区域。申请认证道地药材的产区，应位于川产道地药材认证标准的道地产区范围内。

### 5.4 生态环境

应将影响道地药材形成的生态环境加以限定，至少应明确川产道地药材对气候、海拔、土壤等以及其他重要生态环境要素特征。

### 5.5 环境质量安全

### 5.5.1 产地土壤环境污染风险管控

产地土壤污染风险筛选值和管制值应符合GB 15618的要求，产地土壤污染风险管控应符合DB 51/T 2559的要求。

### 5.5.2 农田灌溉水质

在川产道地药材种植生产中，灌溉水水质的基本控制项目标准值应符合GB 5084—2021中表1的规定；灌溉水水质的选择性控制项目，应符合GB 5084—2021中表2的规定。

### 5.5.3 动物饮用水

在川产道地药材养殖生产中，动物饮用水水质卫生标准应符合GB 5749—2022中4.1规定生活饮用水卫生要求；水质常规指标及限值符合GB 5749—2022表1的规定，水质扩展指标及限值符合GB 5749—2022表3的规定。

### 5.5.4 产地加工用水

在川产道地药材产地初加工生产中，加工用水水质卫生标准应符合GB 5749—2022中4.1规定生活饮用水卫生要求；水质常规指标及限值符合GB 5749—2022表1的规定，水质扩展指标及限值符合GB 5749—2022表3的规定。

## 5.6 特色生产技术

如有与认证的川产道地药材品质相关的特色生产技术，应有具体指标和技术方法。

## 5.7 特色产地采收、初加工技术及贮存

如有与认证的川产道地药材品质相关的传统产地采收、初加工技术和/或贮存要求，应有具体指标和技术方法。

## 5.8 药材质量

### 5.8.1 基本要求

应符合《中华人民共和国药典》一部、四部的要求；如无，应符合《四川省中药材标准》、或《四川省中药饮片炮制规范》、或《四川省藏药材标准》等现行相关省级地方标准要求。

### 5.8.2 特征性状

应明确需认证的川产道地药材的特征性状，可参考中医药古典医籍、历代文献及相关标准。

### 5.8.3 特征化学成分

需认证的川产道地药材宜采用特征化学成分表征其质量属性，应有具体指标和技术方法。

### 5.8.4 生物活性评价

需认证的川产道地药材宜采用生物活性评价表征其质量属性，应有具体指标和技术方法。

## 5.9 质量追溯

宜建立从种源、种植/养殖、田间管理、采收加工、检验、包装、贮藏、运输、销售等过程的溯源档案。

## 6 判定规则

应当建立符合GB/T 27028规定的认证程序和规则,通过确定药材产品生产过程或质量特征的初始评审结果和检测结果是否满足4.3~4.11的规定要求来进行评价,为川产道地药材符合性决定提供依据。

## 7 认证程序

应符合 GB/T 27028 的要求,原则上应包括认证申请和受理、认证准备、认证实施(包括初始评审、评价)、决定与许可。

地方标准信息服务平台

A  
附 录 A  
(资料性)

历史沿革考证

表A.1至表A.3给出了历史沿革要求的对川产道地药材基原植物描述、原产地记载和品质描述的文献考证结果的表示方式。

表A.1 基原考证表

年代(公历)	典籍(朝代)	基原形态描述
注：如有，则列出。		

表A.2要求对产地记载中历史产地所对应的现代行政区域(到县级)作出注解。

表A.2 产地考证表

年代(公历)	典籍(朝代)	产地记载
注：如有，则列出。		

表A.3 品质考证表

年代(公历)	典籍(朝代)	品质描述
注：如有，则列出。		

地方标准信息服务平台

## 参 考 文 献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典—一部[M]. 中国医药科技出版社, 2020
- [2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典—四部[M]. 中国医药科技出版社, 2020
- [3] DB51/T 2565 川产道地药材认证 通则
- [4] 万德光等. 四川道地中药材志[M]. 四川科学技术出版社, 2005
- [5] 赵军宁等. 四川省道地药材生产区划[M]. 四川科学技术出版社, 2020
- [6] 王清浩, 王云, 张雪, 王国有, 麻印莲, 雷振宏, 王玉龙, 张村. 党参产地加工及炮制研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(22):206-214
- [7] 四川省中药材标准
- [8] 四川省中药饮片炮制规范
- [9] 四川省藏药材标准 (2014年版, 2020年版)
- 

地方标准信息服务平台