



## 关于印发中药饮片、医用氧GMP补充规定的通知

国药监安[2003]40号



发布时间：2003-01-30

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

我局于1999年发布了《关于印发〈药品生产质量管理规范〉（1998年修订）附录的通知》（国药管安〔1999〕168号），附录包括了对无菌药品、非无菌药品、原料药、生物制品、放射性药品和中药制剂等类别药品的生产和质量管理的补充规定。随着药品GMP的全面实施，为规范对中药饮片、医用氧的监督管理，确保人民群众用药的安全有效，我局制定了中药饮片、医用氧GMP补充规定。现印发给你们，请遵照执行。

特此通知

- 附件：1. 中药饮片GMP补充规定  
2. 医用氧GMP补充规定

国家药品监督管理局  
二〇〇三年一月三十日

附件1：

### 中药饮片GMP补充规定

1. 中药饮片生产企业应建立与质量保证体系相适应的组织机构。
2. 主管生产和质量的企业负责人，应具有大专以上学历或中级以上技术职称，并具有中药专业知识。
3. 生产和质量管理部门负责人，应具有中医药专业大专以上学历，并具有3年以上实际工作经验。
4. 从事药材炮制操作人员应具有中药炮制专业知识和实际操作技能。
5. 从事毒性药材等有特殊要求的生产操作人员，应具有相关专业知识和技能，并熟知相关的劳动保护要求。
6. 从事质量检验的人员应具有检验理论知识，掌握相关质量标准 and 实际操作技能，并具有经验鉴别能力。
7. 从事仓储保管、养护人员应掌握中药材、中药饮片贮存养护知识与技能。
8. 厂房与设施应按生产工艺流程合理布局，并设置与其生产规模相适应的净制、切制、炮炙等操作间。
9. 直接入药（包括口服、用于非创面的）中药饮片的粉碎、过筛、内包装等生产厂房的门窗应能密闭，有良好的通风、除尘等设施，人员、物料进出及生产操作应参照洁净区管理。
10. 中药材与中药饮片应分别设库，毒性药材等有特殊要求的药材应设置专库或专柜。
11. 厂房地面、墙壁、天棚等内表面应平整，易于清洁，不易产生脱落物，不易滋生霉菌。
12. 净选应设拣选工作台，工作台表面应平整，不易产生脱落物。
13. 净制、切制、炮炙等操作间应有相应的通风、除尘、除烟、排湿、降温等设施。
14. 筛选、切制、粉碎等易产尘的操作间应安装捕吸尘等设施。
15. 生产过程中产生的废气、废水、粉尘等应经处理后排放，符合国家环保要求。
16. 毒性药材等有特殊要求的饮片生产应符合国家有关规定，并有专用设备及生产线。
17. 根据中药材、中药饮片的不同特性及炮制工艺的需要，选用能满足工艺参数要求的设备。
18. 与中药材、中药饮片直接接触的设备、工具、容器应表面清洁，易清洗消毒，不易产生脱落物。不与中药材、中药饮片发生化学反应，不吸附中药材、中药饮片。
19. 中药饮片必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，必须按照省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。
20. 进口药材应有国家药品监督管理部门批准的证明文件。
21. 购入的中药材应有详细的记录，包装上应有明显标签，注明品名、规格、数量、产地、来源、采收（初加工）日期，实施批准文号管理的中药材还必须注明药品批准文号。毒性药材等有特殊要求的药材外包装上应有明显的规定标志。
22. 生产所用的中药材，应按质量标准购入，其产地应相对稳定。
23. 中药材、中药饮片应按要求贮存、养护。
24. 中药饮片应选用能保证其贮存和运输期间质量的包装材料和容器。包装必须印有或者贴有标签，注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期，实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号。
25. 进入生产区的人员应按规定更衣、洗手。
26. 从事对人体有毒、有害操作的人员应按规定着装防护。其专用工作服与其他操作人员的工作服应分别洗涤、整理，并避免交叉污染。
27. 毒性药材等有特殊要求的药材生产操作应有防止交叉污染的特殊措施。

28. 生产过程中关键工序应进行设备验证和工艺验证。
29. 生产工艺规程内容包括：名称，规格，炮制工艺的操作要求和技术参数，物料、中间产品、成品的质量标准及贮存注意事项，物料平衡的计算方法，包装规格等要求。
30. 应按生产工艺规程编写标准操作规程和批生产记录。
31. 质量管理文件应有中药材、辅料、包装材料、中间产品、中药饮片的质量标准及其检验操作规程。
32. 中药饮片批号应以同一批中药材在同一连续生产周期生产一定数量的相对均质的中药饮片为一批。
33. 中药材经净选后不得直接接触地面。不同的中药材不得在一起洗涤。
34. 生产用水的质量标准应不低于饮用水标准。中药材的浸润应做到药透水尽。炮制后的中药饮片不得露天干燥。
35. 质量管理部门应对毒性药材等有特殊要求的药材炮制全过程进行有效监控。
36. 质量管理部门应设置与中药饮片生产规模、种类、质量检验要求相适应的仪器设备以及标本室、留样观察室。

附件2:

#### 医用氧GMP补充规定

1. 医用氧生产企业生产和质量管理部门负责人应具有相关专业大专以上学历或中级以上技术职称，并有相应的管理经验。
2. 从事医用氧生产的人员应接受医用氧特定操作的有关知识培训，并按国家有关规定，取得相关管理部门资格证书。
3. 色盲患者不得从事医用氧的生产和质量检验工作。
4. 医用氧生产企业的生产环境应整洁，厂区地面、路面及运输等对医用氧生产不造成污染。生产、行政、生活和辅助区总体布局应符合国家有关氧气管道设计规范和氧气及相关气体安全技术规程的有关规定。
5. 厂房应按医用氧生产工艺流程要求进行合理布局；生产区和储存区应有与生产规模相适应的面积和空间，并有通风、照明、防火、防爆、防静电等设施。
6. 医用氧充装生产车间应保持整洁、平整、耐磨防滑，并设置专用更衣室。
7. 医用氧生产过程各阶段的气瓶应分区存放，并有明显的标识，如待检瓶、待充瓶、已充装瓶等。
8. 医用氧压缩设备禁止使用氟塑料材料制造活塞密封的压缩机和水润滑压缩机。
9. 用液态氧充装气态氧，必须使用低温液氧泵，加压气化后充装。
10. 充装车间应有控制外来人员进入的制度和措施。
11. 医用氧容器（槽车、储罐和气瓶）应专用，且具有与其他气体容器区分的明显标识。
12. 医用氧充装应使用专用设备，充装夹具应有防错装装置。
13. 气瓶应固定，不得充装自有气瓶和托管气瓶外的其它气瓶。
14. 对气瓶使用前的处理和清洗等影响产品质量的主要因素进行验证，并制定相应的操作程序。
15. 医用氧企业员工应根据生产需要配备相应的工作服和安全防护用品。
16. 医用氧生产企业应建立批生产记录和销售记录，并具有可追溯性。
17. 医用氧生产批号的划分应以同一连续生产周期中充装的氧气为同一个批次。
18. 分装医用氧的生产企业应向具有医用氧生产证明文件的企业购进液态氧，并在分装前做全检。
19. 医用氧放行前，必须按国家药品质量标准进行全检。每个容器都应贴有合格证，合格证上应注明：品名、企业名称、生产批号、生产日期、有效期、氧气数量、压力、执行标准。
20. 气瓶必须经核准有资格的单位进行定期检验，合格后方可使用。应建立气瓶报废处理制度。气瓶在使用过程中，如有严重腐蚀或严重损伤时，应提前检验，并有气瓶报废处理记录。
21. 重复使用的气瓶充装前应对瓶体进行清洗消毒，并必须释放瓶内全部底气，再用置换法或者抽真空法处理至合格。
22. 医用氧充装后，每只气瓶均需检漏，并对瓶嘴、瓶阀进行保护，并加戴瓶帽和防震圈。
23. 医用氧的生产、贮存、运输、销售应符合国家有关部门的规定，并取得相关证件。
24. 本规定所述医用氧是指低温分离空气制备的医用氧。其它医用气体可参照本规定执行。

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

