中图分类号：R932；R288　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2025)09－0011－05
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2025.09.003

# 安徽省 2022 年中药饮片 GMP 符合性检查缺陷分析及建议

李　磊，罗京京，班永生△

（安徽省药品审评查验中心，安徽 合肥　230051）

**摘要：目的**　提升中药饮片的质量。**方法**　回顾性分析安徽省 2022 年 39 家次中药饮片生产企业《药品生产质量管理规范》(GMP)符合性检查发现的缺陷项目，总结存在的共性问题，并提出针对性建议。**结果**　共发现检查缺陷项 439 项，其中严重缺陷 6 项、主要缺陷 26 项、一般缺陷 407 项，主要集中在质量控制与质量保证(23.01%)、文件管理(18.00%)、确认与验证(11.39%)、中药饮片附录(11.16%)、机构与人员(9.79%)、设备(6.61%)、厂房与设施(5.47%)、生产管理(5.01%)、物料与产品(3.87%)等方面。**结论**　中药饮片生产企业应增强质量意识、强化人员培训、提升检验能力、规范文件管理、完善设备确认工作等，以健全药品生产质量管理体系；监管部门应完善监管体系建设，形成监管合力，并通过构建中药饮片生产信息化追溯体系实现智慧监管，保障中药饮片的质量。

**关键词：**中药饮片生产企业；《药品生产质量管理规范》符合性检查；缺陷分布；安徽省

## Defective Items Analysis and Suggestions on the GMP Conformity Inspection of Chinese Herbal Pieces in Anhui Province

*LI Lei, LUO Jingjing, BAN Yongsheng*

*(Anhui Center For Drug Evaluation & Inspection, Hefei, Anhui, China　230051)*

**Abstract: Objective**　To improve the quality of traditional Chinese herbal pieces. **Methods**　A retrospective analysis was conducted on the defect items found in the conformity inspection of the *Good Manufacturing Practice* (GMP) of 39 Chinese herbal pieces manufacturers in Anhui Province in 2022 to summarize the common problems, and targeted suggestions were put forward. **Results**　A total of 439 inspection defects were found, including six serious defects, 26 major defects, and 407 general defects, mainly concentrated in quality control and quality assurance (23.01%), document management (18.00%), confirmation and verification (11.39%), Appendix of Chinese herbal pieces (11.16%), organizations and personnel (9.79%), equipment (6.61%), plant and facilities (5.47%), production management (5.01%), materials and products (3.87%), and other aspects. **Conclusion**　Chinese herbal pieces manufacturers should enhance quality awareness, strengthen personnel training, improve inspection capabilities, standardize document management, and improve equipment verification to improve the quality management system of drug production. Drug regulatory authorities should improve the construction of the supervision system to form the supervision force, and realize intelligent supervision by constructing the information－based traceability system of Chinese herbal pieces production, in order to ensure the quality of Chinese herbal pieces.

**Key words:** Chinese herbal pieces manufacturers; GMP conformity inspection; defect distribution; Anhui Province

**第一作者：**李磊，男，硕士研究生，主管药师，研究方向为药品检查，(电子信箱)928872728@qq.com。

△**通信作者：**班永生，男，硕士研究生，副主任药师，研究方向为药品检查，(电子信箱)2878052796@qq.com。

院药房冷链药品闭环管理实践与探索[J]. 中国药物与临床，2022，22(5)：442－444.

[14] 胡晨吉，郑明琳，王世燕，等. 医院“互联网＋”冷链药品配送质量管理实践[J]. 中国药业，2023，32(1)：15－18.

[15] 王莹琪，牛方欣，何晓静，等. 药物储存条件的影响因素及国内外部分药品储存条件的差别[J]. 中国临床药理学杂志，2019，35(15)：1712－1715.

[16] 王　姗，肖　堂，王春革，等. PDCA 循环法用于我院冷链药品全程精细化管理的实践分析[J]. 海峡药学，2022，34(3)：165－168.

[17] 钟园园. 美国专业药房冷链配送如何“全程不掉链”[J]. 中国药店，2022(8)：56－57.

[18] 凌　柏，蔡云清，成效天，等. 品管圈在降低门诊患者冷链药品潜在不良事件中的应用[J]. 临床合理用药杂志，2021，14(7)：18－20.

[19] 邓汝波，刘惠强，陈云平，等. 门诊患者冷藏药品贮运现状调查与分析[J]. 中国药业，2022，31(2)：21－24.

[20] 武海艳，张　永，张国华，等. PDCA 循环法推进医院药品冷链的标准化管理[J]. 海峡药学，2021，33(8)：186－188.

[21] 国家卫生健康委员会办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构药学门诊服务规范等 5 项规范的通知[A/OL]. (2021－10－13)[2024－03－13]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202110/f76fc77acd87458f950c86d7bc468f22.shtml.

[22] 蒋　楠. 医院冷藏药品冷链管理的现状分析[D]. 郑州：郑州大学，2017.

(收稿日期：2024－07－01；修回日期：2024－12－24)

中药饮片是中国中药产业的三大支柱之一，其质量优劣直接影响中医辨证论治理论的实施效果，以及传统中医理论的传承和发扬。从发展历程来看，自《药品生产质量管理规范》（GMP，2010年修订）2011年实施以来，中药饮片行业的生产质量水平得到了提高[1]，但中药饮片品种多、规格多、炮制加工技术繁杂，且现行规范对饮片生产企业缺乏针对性指导，导致目前市场上流通的饮片质量差异大。截至2022年底，安徽省共有中药饮片生产企业272家，占全国饮片企业数量的12.09%。本研究中基于中药饮片生产企业现场检查报告和现场检查缺陷项目表，回顾性分析了安徽省中药饮片生产企业的GMP符合性检查情况及其存在的共性问题，并提出了针对性建议，旨在提升我省中药饮片的质量。现报道如下。

## 1 全省GMP符合性检查整体情况

2022年，安徽省药品审评查验中心共开展127家次GMP符合性检查，其中对中药饮片生产企业进行了39家次（30.71%）GMP符合性检查。通过审核申请企业的现场检查报告和整改材料，共7家企业（5.51%）未通过GMP符合性检查。其中，中药饮片生产企业不通过5家次，占不通过企业数量的71.43%，不通过率占中药饮片申请企业的12.82%，表明中药饮片生产企业的生产和质量管理均有待提升。

## 2 缺陷项目

### 2.1 整体情况

39家次GMP符合性现场检查，共发现检查缺陷项439项，平均每家次约11项，其中严重缺陷6项（1.37%），主要缺陷26项（5.92%），一般缺陷407项（92.71%）。对缺陷项目按涉及GMP章节进行归类，频次排名前3的章节分别为质量控制与质量保证（23.01%）、文件管理（18.00%）、确认与验证（13.39%），表明中药饮片生产企业在上述三方面的管理较薄弱，与GMP规定不符。

### 2.2 严重缺陷

缺陷分布情况：总则1项、机构与人员2项、文件管理1项、质量控制与质量保证1项、中药饮片附录1项。

存在问题：1）企业生产和质量管理存在较多问题，药品质量管理体系不能有效运行。2）申请企业法规意识淡薄，关键岗位人员非企业全职员工。3）企业现行文件与实际执行情况严重背离。4）成品审核放行不符合要求，验证品种均已批准放行，并对外销售。5）未按炮制规范要求进行炮制，生产出的药品不符合预定用途和注册要求。部分中药饮片生产企业实际生产与GMP要求严重偏离，但饮片生产是人、机、料、法、环统一的整体，任何一环的管理缺失均会对产品质量造成重大风险。

**表1 安徽省2022年中药饮片生产企业GMP符合性检查缺陷项目构成**

**Tab. 1 Composition of defect items in GMP conformity inspection of Chinese herbal pieces manufacturers in Anhui Province in 2022**

| 章节 | 严重缺陷(项) | 主要缺陷(项) | 一般缺陷(项) | 合计(项) | 构成比(%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 总则 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0.23 |
| 机构与人员 | 2 | 7 | 34 | 43 | 9.79 |
| 厂房与设施 | 0 | 1 | 23 | 24 | 5.47 |
| 设备 | 0 | 0 | 29 | 29 | 6.61 |
| 物料与产品 | 0 | 0 | 17 | 17 | 3.87 |
| 确认与验证 | 0 | 6 | 44 | 50 | 11.39 |
| 文件管理 | 1 | 9 | 69 | 79 | 18.00 |
| 生产管理 | 0 | 2 | 20 | 22 | 5.01 |
| 质量控制与质量保证 | 1 | 0 | 100 | 101 | 23.01 |
| 委托生产与委托检验 | 0 | 0 | 4 | 4 | 0.91 |
| 产品发运与召回 | 0 | 0 | 6 | 6 | 1.37 |
| 其他 | 0 | 0 | 6 | 6 | 1.37 |
| 中药饮片附录 | 1 | 0 | 48 | 49 | 11.16 |
| 其他附录 | 0 | 1 | 7 | 8 | 1.82 |

### 2.3 主要缺陷

缺陷分布情况：文件管理9项、机构与人员7项、确认与验证6项、生产管理2项、厂房与设施1项、确认与验证附录1项。

存在问题：1）中药饮片生产企业“重硬件，轻软件”，为迎合检查需求，部分企业仍从第三方GMP咨询公司购买与企业实际执行不相符的文件及相关验证资料。2）招聘检验履职能力不佳的检验人员，以满足检验人员数量的硬性要求。

### 2.4 一般缺陷项目

缺陷分布：包括药品GMP正文部分共352项及中药饮片附录48项、计算机化系统附录4项、确认与验证附录2项、取样附录1项，质量控制与质量保证章节发现一般缺陷最多（24.57%），其次为文件管理（16.95%）和中药饮片附录（11.79%）。详见图1。

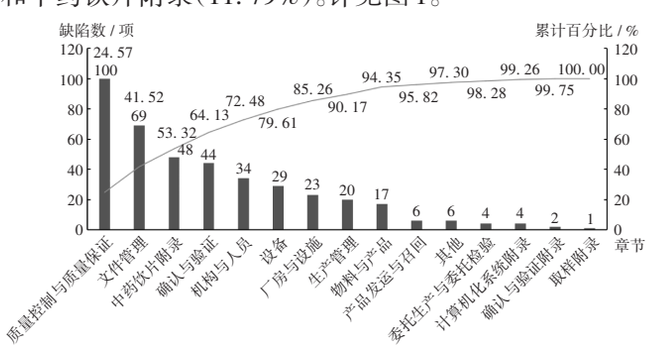



**图1 安徽省2022年中药饮片生产企业GMP符合性检查一般缺陷项目分布**

**Fig. 1 Distribution of general defect items in GMP conformity inspection of Chinese herbal pieces manufacturers in Anhui Province in 2022**

### 2.5 高频次缺陷项目

对39家次检查发现的439项缺陷按GMP条款进行归类，频次排名前5的条款依次为第223条（药品检验）、第27条（人员培训）、第226条（试剂、试液管理）、第175条（批生产记录）、第150条（文件管理）。以上高频次检查缺陷项反映出中药饮片生产企业在质量控制管理、人员履职能力、生产管理等方面的共性问题，企业自检时应高度重视，监管部门检查时也应重点关注。详见图2。

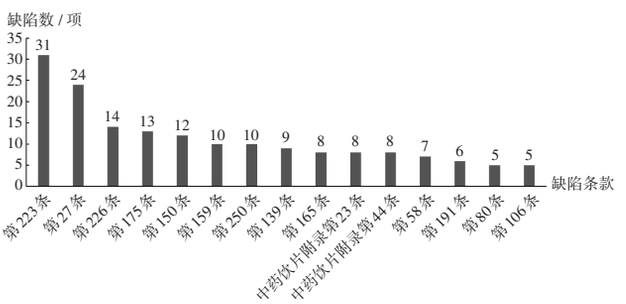



**图2 高频次缺陷条款分布**

**Fig. 2 Distribution of high - frequency defect items**

### 2.6 直接口服饮片范围检查缺陷项目

对10家次申请直接口服饮片范围企业检查发现的18项缺陷按GMP条款进行归类，频次最高的条款为第27条、第140条、第150条、第191条，均出现3次（33.33%）。反映出中药饮片生产企业在微生物检验人员培训、灭菌设备验证、洁净区管理等方面存在明显不足，企业在申报该类生产范围时应提高微生物管理意识。

### 2.7 近年来安徽省中药饮片检查情况

比较2018年[2]、2021年、2022年、2023年安徽省中药饮片GMP符合性（认证）检查缺陷情况发现，自实施GMP符合性（认证）检查以来，每年中药饮片生产企业检查中出现严重缺陷的数量逐年减少，缺陷分布主要集中在质量管理、质量控制与质量保证。前者一般体现在影响药品生产质量的相关系统性问题，或由多项关联性主要缺陷上升而成；后者多表现为检验数据的真实性存疑。详见表2。

**表2 2018年至2023年安徽省中药饮片检查严重缺陷分布**

**Tab. 2 Distribution of serious defects of Chinese herbal pieces in Anhui Province from 2018 to 2023**

| 检查时间 | 严重缺陷（项） | 缺陷分布（项） |
|---|---|---|
| 2018年 | 16 | 质量管理（7），总则（5），质量控制与质量保证（2），机构与人员（1），物料与产品（1） |
| 2021年 | 9 | 质量管理（5），总则（1），物料与产品（1），质量控制与质量保证（1），中药饮片附录（1） |
| 2022年 | 6 | 机构与人员（2），总则（1），文件管理（1），质量控制与质量保证（1），中药饮片附录（1） |
| 2023年 | 3 | 质量管理（1），物料与产品（1），中药饮片附录（1） |

比较2021年至2023年平均每家次中药饮片生产企业较2018年的缺陷发现，缺陷数量均较首次认证减少，详见表3。但在检查企业数量减少的前提下，平均每家次缺陷都超过11项，且均出现了第223条、第27条，提示安徽省内中药饮片企业日常管理在药品检验、人员培训方面存在问题，企业应加强人员培训、严格把控检验环节，以确保生产和检验过程可控。值得注意的是，2023年检查发现第150条（文件管理）、第140条（确认与验证）、第90条（设备）缺陷频次数量增多，反映目前新开办的中药饮片生产企业忽视对GMP文件体系的搭建、工艺或设备确认与验证的管理，而这些GMP“软件”支撑性不足会使饮片生产过程中存在工艺执行、生产追溯等方面管理失位的风险，从而可能导致无法保障产出饮片的质量。

**表3 2018年至2023年安徽省中药饮片检查高频次缺陷条款分布**

**Tab. 3 Distribution of high - frequency defect items of Chinese herbal pieces in Anhui Province from 2018 to 2023**

| 检查时间 | 检查家次 | 平均每家次缺陷（项） | 频次排名前5的缺陷条款 |
|---|---|---|---|
| 2018年 | 67 | 13.7 | 223,27,175,226,43 |
| 2021年 | 52 | 11.3 | 223,27,226,91,250 |
| 2022年 | 39 | 11.2 | 223,27,226,175,150 |
| 2023年 | 41 | 11.6 | 27,223,150,140,90 |

## 3 典型缺陷分析

### 3.1 质量控制与质量保证

主要问题：1）检验记录内容不完整，不能满足检验过程可追溯性的要求。如马钱子批检验记录中未记录黄曲霉毒素混合对照品的来源，33种禁用农药基质混合对照溶液未记录其来源、纯度等相关信息。2）试剂、培养基、检定菌的管理不规范。如硫代乙酰胺试液规定有效期6个月，与《中国药典》规定的“立即使用”不一致；滴定液领用记录中未记录滴定液使用去向、使用品种等信息；微生物实验室灭菌记录未体现灭菌对象，不能追溯过期菌种销毁记录。3）偏差管理不足，不能及时发现和记录偏差，并采取有效的纠偏措施。如现场动态生产检查时，三七粉总收率低于工艺规程规定值，企业未启动偏差调查；企业对抽检不合格品种未按偏差处理管理规程进行偏差调查，未制订纠正和预防措施。

### 3.2 文件管理

主要问题：1）批生产记录内容不完整，填写不规范。如三七粉生产批记录灭菌时间中未填写起止时间；批记录中未记录炼蜜工序加水量、干燥工序、干燥厚度；姜半夏的毒性洗润岗位生产记录中未记录半夏是否泡透。2）文件的内容不正确、不完整，可操作性不强。制订的文件内容与企业实际操作不一致，如物料接收管理规程规定的物料接收方式与实际录入企业中药饮

片全流程追溯企业资源计划(ERP)系统操作的方式不一致。工艺规程内容不完整,如醋莪术工艺规程的煮制工序中,未规定加水量;制马钱子生产工艺管理规程中,炒制工序中的沙子加热温度、放入辅料河沙的数量等生产步骤和工艺参数制订不详细。3)文件不受控管理。如企业无文件分发、回收、复制、销毁记录;标签有打印发放记录,但无车间领用记录;空白批生产记录不受控,现场检查时在过筛间内操作台上发现空白净选岗位生产记录;批生产记录按规定由质量部发放,但质量部无分发、复制记录。4)制订物料的质量标准内容不规范、不完整。如辅料麸皮、面粉、内包材等物料的质量标准无制订依据;辅料白矾未按2020年版《中国药典(一部)》制订企业内控质量标准并检验,且企业实际执行标准低于《中国药典》的要求。

### 3.3 确认与验证

主要问题:1)设备确认工作不完善。如未对脉动真空灭菌柜的灭菌效果和灭菌后干燥效果进行确认;热风灭菌干燥箱性能确认时仅收集了温度参数,未对干燥后的实际效果进行评估;未对滚筒式炒药机上调速器与锅体转速的对应关系进行确认;炒药机在进行性能确认时未对表显温度与物料炒制温度间的对应关系进行确认。2)工艺验证内容存在不足。如牡丹皮工艺验证中缺少洗润时间参数;泽泻工艺验证中缺少润药时间参数;炙黄芪工艺验证中洗润工序仅对润制时间(10 min)进行验证,未包含润制工序中润制时间工艺参数(10~30 min);麸炒白术工艺验证中炒制岗位炒药机转速为25 r/min,但其工艺规程中规定炒药机设定转速为50 r/min。

### 3.4 机构与人员

主要问题:1)人员履职能力欠佳。如质量控制(QC)人员履职能力不足,检验记录中使用外标两点法对数方程计算样品含量时,样品峰面积极大超出2个对照品峰面积范围,而QC人员不能识别该偏差,未采取任何措施,检验结果可能不准确;直接口服车间控菌岗位人员不能正确进行岗位操作;仓储管理员负责中药材、中药饮片的实际验收、养护工作时,缺乏中药材、中药饮片鉴别、贮存养护相关专业知识和技能。2)人员培训流于形式,培训的针对性不强。如检验操作规程培训无考核措施;制水岗位人员对其岗位操作内容不熟悉,炒制岗位人员对批记录的记录事项不熟悉。3)企业关键人员非全职在岗职工。如企业负责人、质量负责人兼质量受权人虽提供离职证明,但社保缴费仍为原单位,且不能提供工资发放相关证明材料;企业负责人身兼药品批发企业的法定代表人和企业负责人,质量负责人兼质量受权人和生产负责人的劳动合同均与该集团批发企业签订。

### 3.5 厂房设施与设备

主要问题:1)仓储区的设计和建造不符合要求。如企业各仓库均未安装通风设施;企业退货库无温控设备;企业退货库无温湿度调控设施;普通药材仓库内的不合格库、退货库无有效物理隔离;毒性生产、仓储的部分区域存在监控盲点。2)未制订设备的维护和维修计划,维护和维修记录不完整。如毒性饮片车间所用设备未制订预防性维护计划;高效液相色谱仪的仪器登记维修保养记录中维修保养的情况仅记录为正常,无具体维护内容;企业虽制订了年度设备维护保养计划,但无维护保养项目和定期检修项目。

## 4 建议

### 4.1 落实主体责任,强化质量意识

中药饮片生产企业自开展GMP符合性检查(认证)以来,部分企业对GMP的实质理解不透彻,个别企业通过GMP符合性检查(取得GMP证书)后,放松了对质量的严格管理,明显存在“回潮”现象,具体表现为重硬件轻软件、重结果轻过程、重生产轻科研、重形式轻效果、重眼前轻长远等问题[3]。部分企业甚至漠视法律权威,存在出借证照、无视出厂检验等行为。故中药饮片生产企业必须增强法律意识,积极做好合法、合规生产的践行者,坚决守住不能逾越买卖《药品生产许可证》和未检验即销售的底线。

人员是药品生产最关键的因素。1)关键人员应为企业的全职人员,至少应包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人[4]。但上述检查缺陷分析中仍发现存在关键人员兼职情况,说明相关人员的法律、法规意识淡薄,不能全职在岗则无法保证生产、质量管理的有效性,更无法保证生产药品的质量。2)岗位人员履职能力欠佳,反映企业不重视人员资质的管理,尤其以质量检验人员能力不足、专业水平不够最突出。检验是保证合格饮片质量的最后一道防线,通过分析质量控制与质量保证项下的典型缺陷发现,中药饮片生产企业在检验能力方面的问题尤为突出。中药饮片生产企业在对检验人员进行培训时,一方面要着重对相关法规要求和品种质量标准进行针对性培训,另一方面要重视检验人员的实践能力,确保在检验时能依规操作、按要求填写检验记录,才能呈现出真实、准确的检验数据,尽量减少检验人员在检验环节造成的质量风险[5]。3)在《药品管理法》(2019年修订)践行的最严厉处罚大环境背景下,中药饮片生产企业需将传统观念“质量是检验出来的”转变为“质量是生产出来的”,要做到控制生产的源头以提升饮片的质量。一方面,有能力的企业可关注每年饮片抽检情况,国家药品抽检显示的饮片不合格项目在一定程度上反映了

该品种存在的质量问题，亦是制约该品种质量提升的关键[6]；另一方面，从中药采购源头把关质量，必须检验合格后再放行。中药材的采收环节是饮片生产过程中的重要一环[7]，不同季节采收、不同部位都会影响最终检测的指标性成分含量，故从采购环节固定好药材来源，也会为后续检测提供保障。另外，对于趁鲜加工的药材[8]，识别好其种植药材基地是否符合《中药材生产质量管理规范》（GAP）要求，以及确定好该类药材的验收标准尤为关键[9]。

### 4.2 加强智慧监管，提升监管效能

药品监管部门应不断完善对中药饮片企业产品质量的长效监督机制[10]。以安徽省为例，省药品审评查验中心负责药品生产企业的许可及上市前GMP符合性检查，省局及各分局负责药品生产企业上市产品的日常监管，药品生产企业监管数据一定程度上存在信息不对称等问题，不利于形成监管合力[11]。省审评查验中心作为药品监管的技术支撑部门，一方面，对中药饮片生产企业进行上市前GMP符合性检查就应制订好针对性检查方案及关注重点，并在检查报告中阐明企业的生产情况及生产风险点，为后续的日常监管提供指引；另一方面，需对GMP检查员统一检查尺度的宣贯，特别是饮片企业常见的共性问题，可通过发布中药饮片企业检查要点、中药饮片企业典型缺陷案例报告等形式，有效统一检查尺度，也为企业更好理解及执行GMP条款形成指引。

药品生产监管信息化系统不仅是重要的药品监管信息载体，更是监管部门进行风险评估、科学决策的基础，是提高监管效能实现智慧监管的关键[12-13]。中药饮片质量受药材来源、炮制过程、市场调节等诸多因素影响，使质量参差不齐。参考国家疫苗、药品追溯体系建设模式，结合中药饮片自身特点，积极探索推进中药饮片追溯体系建设，运用信息技术赋能中药饮片监管工作。针对中药饮片追溯体系建设主体多、环节多、品种多、规格多的实际情况，选择信息化基础好的生产企业、经营企业和使用单位作为试点，改造信息管理系统，加强操作人员培训，组织开展试点工作；选择产地趁鲜加工、毒性中药材及大宗中药材生产中药饮片作为追溯试点品种，逐步探索实现生产品种来源可查、去向可追、质量可控、责任可究，有效控制风险[14-15]。这也为中药饮片生产企业生产信息化监管提供了启示，做好生产过程全链条信息可追溯是保证饮片质量的重要决策。但在构建饮片企业信息化追溯体系的同时，一方面需要药品监管、卫生健康和医疗保障部门构建多部门协同、上下联动的工作机制，形成推动中药饮片生产、流通、使用全过程信息化追溯的强大合力；另一方面需联合各部门做好数据存储、安全管理、数据共享等建设，做好区域或全国统一的信息化追溯模板的顶层设计[16]。

## 5 小结

中药饮片生产企业应增强质量意识、强化人员培训、提升检验能力、规范文件管理、完善设备确认工作等，以健全药品生产质量管理体系。监管部门可完善监管体系建设，形成监管合力，并通过构建中药饮片生产信息化追溯体系实现智慧监管，保障中药饮片质量。

## 参考文献

[1] 钱利武，罗京京，王 浩，等. 药品GMP检查中质量控制与质量保证方面存在的主要问题及建议[J]. 中国药事，2020，34(1)：17-21.
[2] 钱利武，金 斌. 安徽省2018年中药饮片GMP认证检查缺陷分析建议[J]. 药学研究，2019，38(12)：741-744.
[3] 贾元威，张 伟，王广基. 中药饮片生产企业GMP认证后的思考[J]. 上海医药，2005，26(11)：49.
[4] 中华人民共和国卫生部. 药品生产质量管理规范(2010年修订)[A/OL]. (2011-01-17)[2024-03-01]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1907093.htm.
[5] 王 晓，高永宝，王 璐，等. 2017～2019年辽宁省药品GMP检查质量控制缺陷分析[J]. 中国药学杂志，2020，55(23)：1932-1934.
[6] 荆文光，程显隆，张 萍，等. 2017-2021年全国中药饮片抽检质量状况分析[J]. 中国现代中药，2023，25(5)：969-976.
[7] 颜雨雯. 影响中药饮片质量的因素分析与针对性质量控制对策[J]. 中医药管理杂志，2023，31(14)：141-143.
[8] 谈景福，李雨晴，高俊斌. 中药材趁鲜切制政策研究及品种分析[J]. 中成药，2024，46(2)：702-708.
[9] 陈方圆，李 钦，王继龙，等. 中药材趁鲜切制研究现状[J]. 中成药，2022，44(12)：3953-3958.
[10] 李水福，周 晖. 对中药饮片实行分类分级管理的建议[J]. 中国药业，2003，12(10)：15.
[11] 江 虹，吴春敏. 国外药品GMP检查风险管理模式及对我国的启示[J]. 中国医药导刊，2021，23(8)：630-634.
[12] 牛颖泽，仇津海. 浅谈食品药品监管工作信息化建设[J]. 中国药事，2013，27(7)：755-757.
[13] 林明世. 药品监督管理信息化建设的探讨[J]. 中国热带医学，2002，2(3)：409-410.
[14] 冯玉浩. 安徽积极探索中药饮片追溯“云”路径[N]. 中国医药报，2023-12-19(001).
[15] 安徽省药品监督管理局. 全国率先建设区域性中药饮片生产信息化追溯体系[EB/OL]. (2022-11-28)[2024-03-01]. https://mpa.ah.gov.cn/zwgz/zwdt/121319081.html.
[16] 张书卉，曹嘉成，王金伟，等. 信息化系统推进药品生产智慧监管的实践与思考[J]. 药品评价，2021，18(17)：1028-1031.

（收稿日期：2024-08-06；修回日期：2024-12-05）