



目次

前言	2
引言	3
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 7S 管理体系	5
5 7S 管理体系实施	5
5.1 总则	5
5.2 产地确认	6
5.3 种植（养殖）	6
5.5 检测	7
5.6 包装	7
5.7 储运	7
5.8 溯源	7
6 内部审核、管理评审和持续改进	8



前言

本标准参考了 ISO9001；2015《质量管理体系 要求》和中药生产相关法律法规。

本标准由中健安检测认证中心有限公司提出并归口。

本标准主要起草单位：中健安检测认证中心有限公司。

本标准主要起草人：

本标准的起草得到了黄璐琦院士、胡世林、肖小河、陈士林、郭兰萍、王伽伯等专家的的指导。

中健安检测认证中心



引 言

本标准提供了 7S 道地保真管理体系（以下简称 7S 管理体系）的基本概念、原则和术语，为 7S 管理体系实施奠定科学的理论基础。本标准旨在帮助使用者理解 7S 管理体系的基本概念、原则和要求，以便能够有效实施 7S 管理体系，并实现 7S 管理体系标准的价值。

本标准适用于从事中药种植（养殖）、加工全生产链的所有生产组织，无论其规模大小、复杂程度或生产经营模式，旨在满足组织规范管理、保障中药产品质量、实现中药生产全过程无缝管理。



7S 道地保真管理体系

1 范围

本标准规定了中药生产企业 7S 道地保真管理体系的通用要求，使其能在贯穿于中药生产全过程的 7 个关键环节对中药质量进行有效的控制和保证。

本标准适用于中药生产企业 7S 道地保真管理体系的建立、实施和评价，包括产地确定、种植（养殖）、加工、检测、包装、储运及溯源。

2 规范性引用文件

下列文件中凡标注日期的引用文件，仅标注日期的版本适用于本文件；凡不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

《中华人民共和国药典》

《中华人民共和国中医药法》

《中药材生产质量管理规范》（试行）（局令第 32 号）

《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）（卫生部令第 79 号）

《药品经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第 13 号）

GB/T 191 《包装储运图示标志》

SB/T 11094 《中药材仓储管理规范》

SB/T 11095 《中药材仓库技术规范》

3 术语和定义

GB/T19000-2000 中确立的相关术语和定义适用于本标准。

3.1

7S

指贯穿于中药生产全过程的 7 个环节的质量管理系统，包括产地确定、种植（养殖）、加工、检验、包装、储运和溯源。

3.2

7S 道地保真管理体系

运用监测监控、追溯系统技术，对中药生产全过程各个环节无缝衔接，实现对组织在质量管理进行指挥和控制的体系。

3.3

自然环境条件 natural environmental condition

自然环境条件是人们从事某种社会活动某一地域环境状况的适应性，即：自然和（或）诱发的物理环境应力条件，自然环境条件主要包括气象环境条件、生态环境条件、水土资源环境条件、森林资源环境条件、矿产资源环境条件、工程地质环境条件等。

3.4

工艺流程 process flow

指中药产品生产中，从原料到制成成品各项工序安排的程序。主要包括生产方法、生产顺序、生产秩序与质量技术要求。

4 7S 管理体系

组织应按本标准要求，建立、实施、保持和持续改进 7S 管理体系，覆盖中药产地确定、种植/养殖、加工、检验、包装、储运和溯源全过程。在必要的范围和程度上，组织应保持成文信息以支持 7S 管理体系运行，同时保留成文信息以确信其过程按策划进行。

这些成文信息应包括：

- a) 形成文件的 7S 管理体系的方针和目标；
- b) 7S 管理体系管理手册；
- c) 本标准所要求的形成文件的程序和记录；
- d) 组织为确保 7S 管理体系管理过程的有效策划、运行和控制所需的文件。

组织应根据现有内部资源的能力和局限，确定并提供所需的资源，包括需要从外部供方获得的资源，以建立、实施、保持和持续改进 7S 管理体系。

5 7S 管理体系实施

5.1 总则

5.1.1 组织应策划并运行 7S 管理体系实现与保障所需的过程，并根据过程制定流程图。

5.1.2 组织应识别流程图中影响中药产品生产质量的各关键环节及控制点，应保持相应的成文信息，确保被识别的关键环节及控制点得到有效的控制。

5.1.3 中药产品生产各环节应能实现无缝链接，确保中药产地确认、种植（养殖）、加工、检验、包装、储运及溯源全程无缝化质量管理。

5.1.4 应根据生产过程各道工序建立生产质量档案，质量档案应作为质量准入的凭证进入到下一道工序，最终形成完整的生产过程的档案记录。

5.2 产地确认

5.2.1 对养殖、栽培或野生采集的药用动、植物产地确认，应具备历史考证信息材料。

5.2.2 中药材产地的环境条件应符合国家相应标准，并具备相应符合性证明文件。

5.3 种植（养殖）

5.3.1 种质资源

对养殖、栽培或野生采集的药用动植物，应准确鉴定其物种，包括亚种、变种或品种，记录其中文名及学名，组织应能提供物种鉴定报告。

5.3.2 良种繁育

5.3.2.1 组织应制定中药材良种繁育技术规范和繁殖材料质量标准。

5.3.2.2 组织应建立良种繁育基地，满足中药材良种选育工作。

5.3.2.3 种子、菌种和繁殖材料应实行检验、检疫制度，并具备符合性证明材料。

5.3.3 规范化种植（养殖）

5.3.3.1 组织应发展中药材标准化、绿色种植（养殖），严格依照国家相关规定使用农药、兽药、肥料等投入品，并提供购买凭据和使用记录。

5.3.3.2 组织应建立绿色种植（养殖）过程中生产管理操作环节的技术要求和控制标准，并保留完整的生产管理记录。

5.3.3 采收

制定中药材的采收标准和采收计划，实现规范采收和应时采收，每批次采收产品应具备抽样检测报告和采收记录，确保中药材产品质量和可追溯。

5.4 加工

5.4.1 初加工

5.4.1.1 组织应按照中药材初加工相关规范及标准进行初加工生产，提供相应标准。

5.4.1.2 中药材采收后，应适时加工，在加工过程中应采用清洁能源。

5.4.1.3 组织应能提供初加工产品质量报告及生产记录。

5.4.2 加工（炮制加工、精深加工）

5.4.2.1 所有用于加工的各批次原料，均应提供质量检测报告。

5.3.3.2 中药加工应符合《药品生产质量管理规范》的要求。组织应对各个加工工序制定相应的操作规程，确保工序之间质量无缝链接控制，保留加工记录。

5.3.3.3 加工后的产品应符合国家《药典》标准，并提供质量检测报告。

5.5 检测

5.5.1.1 检测应包括环境检测、原料检测、投入品检测、中间品检测、成品检测。

5.5.1.2 检验项目应符合国家《药典》标准。农药残留量、重金属及微生物限度均应符合国家标准和有关规定。

5.5.1.3 所有检测项目不得缺项、漏项，组织自检不能满足的检测项目，应委托第三方专业检测机构进行检测。

5.6 包装

5.6.1 组织应对中药产品进行规范化、标准化包装，包装前包材及产品应经过无害化消毒、杀菌。

5.6.2 包装应按标准操作规程操作，并有批包装操作记录，其内容应包括品名、规格、产地、批号、重量、包装工号、包装日期等。

5.6.3 在每件药材包装上，应注明品名、规格、产地、批号、包装日期、生产单位，并附有质量合格的标志。

5.6.4 产品包装应具备统一性、防伪性、可溯性。

5.6.5 易破碎的药材应使用坚固的箱盒包装；毒性、麻醉性、贵细药材应使用特殊包装，并予以明确标记。

5.7 储运

5.7.1 组织应建立中药储运管理规程，配备与之相适应的设施设备。

5.7.2 仓库应配备质量监测和质量追溯设施设备，以保证在库产品的质量和可追溯性。

5.7.3 药材批量运输时，应确保产品的质量和形态，运输过程可追溯。

5.8 溯源

5.8.1 组织应建立健全生产全过程质量追溯系统。

5.8.2 组织的追溯体系能覆盖企业生产全过程，无死角、无盲点，实现质量可控、可溯。

5.8.3 组织溯源信息的采集、传输应满足政府监管和第三方溯源需要。

5.8.4 组织应确保每一批次产品的质量档案能完整追溯到产品的生产过程。



6 内部审核、管理评审和持续改进

6.1 组织应按照策划的时间间隔进行内部审核，以评价有关 7S 管理体系要求是否符合本标准的要求，确认所有要求是否得到有效的实施和保持。

6.2 最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的质量管理提携进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并于组织的战略方向保持一致。

6.3 组织应根据内部审核和管理评审的结果，确定是否存在需求和机遇，这些需求应作为持续改的一部分加以应对，以持续改进 7S 管理体系的适宜性、充分性和有效性。

中健安检测认证中心