

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/CEMA

中国民族医药协会团体标准

T/CEMA XXX—2024

藏药佐太生产技术标准

The Technical Norms of Tibetan Medicine Zuotai Production

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2025-XX-XX 发布

2025-XX-XX 实施

中国民族医药协会 发布

目 次

前 言 II

引 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 1

5 机构与人员标准 2

6 厂房设施和设备 3

7 物料标准 4

8 工艺和生产管理要求 4

9 质量控制 5

前 言

本文件按照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。

本文件明确了佐太从业单位开展安全标准化的总体原则、过程和要求，同时用于指导佐太从业单位安全标准化实施指南系列标准的编制与实施。

本文件由青海大学、金诃藏药股份有限公司、青海金诃藏医药集团有限公司提出。

本文件由中国民族医药协会归口。

本文件起草单位：青海大学、金诃藏药股份有限公司、青海金诃藏医药集团有限公司、兰州大学、青海省藏医院、青海省藏医药研究院、中国科学院西北高原生物研究所、北京中医药大学、中南民族大学、青海柴达木高科技药业有限公司、西藏藏医药大学、西南民族大学、甘肃中医药大学、成都中医药大学、青海民族大学

本文件主要起草人：李啟恩 郭肖 多杰 多杰才让 王梅竹 班玛才仁 多杰拉旦 马文俊 黄先菊 杜连平 钟江斌 更藏加 旦增曲培 袁发荣 铁成鹏 薛德艳 范刚 武慧超 公保甲 赖先荣 龙主多杰 尕藏措 尕藏扎西 切羊让忠 周则 旦却乎 多德吉 郑萍萍 完地高 班玛仲 安拉太 阮佳敏 张紫薇 张晶晶

引 言

佐太是代表性藏药炮制品和重要的藏药饮片，在藏药生产方面具有重要的意义，直接关系着藏成药的安全性和有效性。由于佐太生产主要原料为汞和硫磺，炮制工艺复杂，无统一生产技术标准，其质量和安全性也被社会广泛关注。

佐太作为藏药炮制的一项核心技术，其炮制工艺非常复杂、技术难度较大、生产成本较高，对生产单位的厂房设施、人员机构、工艺技术、物料保障、质量控制都有严格的要求，但目前，由于从业单位单纯追求效益和利益及藏医传承历史背景的影响，大到大型药企、中到各医疗机构、小到个体户都在生产佐太，局面较混乱，存在监管缺失、规范性差、质量不稳定、安全隐患突出和用药风险较高等现实问题。因此亟需制定符合藏药佐太生产专业特性的技术标准。

为此，主要起草人邀请全国范围内藏药学、藏医学、药学、化学等学科的专家研究和起草本文件，旨在为藏药佐太规范化生产提供通用的技术指导，提高藏药佐太生产的规范性、稳定性和质量标准，进而提高含佐太藏成药的安全性和有效性。

本文件遵循我国相关法律法规和技术指导文件的框架，基于藏医学理论指导，注重藏药自身特点，本文件从规范性和标准化基本原则方面，对佐太生产中常见问题和难点，针对性提出了具体要求和决策建议。本文件需与其他相关技术指南、规范等配合使用，从而确保产出高质量佐太。

本文件在青海省十大国家级科技创新平台培育建设项目“现代藏药创制全国重点实验室建设（一、二期）”资助下完成，所有成员均无利益冲突。

藏药佐太生产技术标准

1 范围

本标准规定了佐太炮制生产的术语和定义、机构与人员、厂房设施和设备要求、物料标准、工艺和生产管理要求及质量控制。

本标准适用于中华人民共和国境内采用以汞、硫磺、八金灰、八矿灰等为原料，以三辛、酸酒、沙棘液等为辅料，炮制生产佐太产品的企业。

本标准以机构与人员、设施设备、物料、方法、检测等影响佐太产品质量的五大要素为核心，通过对这些要素所涉及的质量活动制定相应的管理程序和标准，使佐太的质量得到有效管理并处于受控状态，最终确保生产出来的佐太产品达到预定的标准，实现产品质量可控的目标。

采用其他原料生产佐太及相关产品的企业可参照执行。

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，其最新版本适用于本文件。

《青海省藏药“佐太”及原辅料质量标准》（2024版）

《藏药佐太及八金八矿炮制规范》（2025版）

《西藏自治区藏药材炮制规范》（2023版）

《藏药炮制技艺大全（上、下册）》（2016版）

《藏药材炮制规范》（2008版）

《藏药炮制学》（2016版）

《藏药冶炼学》（2016版）

《藏药水银提炼学》（2016版）

《青海省藏药炮制规范》（2010版）

3 术语和定义

本标准采用下列术语和定义

3.1 佐太 zuotai

一种由汞和硫磺为主要原料炮制的藏药炮制品。

3.2 原料 raw materials

用于炮制佐太的汞、硫磺、八金灰、八矿灰等最终成为佐太主要或重要成分的药材。

3.3 辅料 auxiliary materials

用于炮制佐太的辅料，包括干姜、草茛、胡椒、酸酒、沙棘液、大蒜汤等用于汞去锈去垢或降低毒性的药材。

4 要求

4.1 概述

本标准着重规定佐太质量管理体系中直接或间接影响产品质量实现的重要因素及其规范。包括机构与人员、厂房设施设备、物料、工艺（产品生产工艺及检验方法）、质控确认等五方面。

4.2 原则

4.2.1 企业应结合自身特点，依据本标准的要求，开展技术标准化。

4.2.2 技术标准化的建设，应当以规范、安全、有效、绿色为基础，树立安全和质量是企业的生命线的生产理念，与企业其他方面的管理有机地结合起来，注重科学性、规范性和系统性。

4.2.3 技术标准化的实施，应体现全员、全过程、全方位、全天候的监督管理原则，通过有效方式实现信息的交流和沟通，不断提高生产和管理水平。

4.3 实施

4.3.1 技术标准化的建立，要着重围绕机构与人员、厂房设施和设备、物料、工艺和生产管理、培训、质控确认等6个层面进行标准建设。

4.3.2 机构与人员：依据法律法规及本规范要求，对企业佐太生产现状进行初始评估，了解情况，发现差距，并进行标准化建设。

4.3.3 厂房设施和设备：根据相关法律法规及本规范的要求，确定佐太生产必备的厂房设施和设备条件，并进行规范化建设。

4.3.4 物料：严格按照《青海省藏药“佐太”及原辅料质量标准》要求，严控生产所需原料和辅料的质量。

4.3.5 工艺和生产管理：结合藏药传统理论和藏药佐太炮制传统工艺，并结合现代制药技术，落实炮制工艺标准化各项要求。

4.3.6 培训：对从事佐太炮制生产的全体从业人员进行技术标准相关内容培训。

4.3.7 质控确认：根据藏药传统炮制经验和现代分析手段，综合分析和评价产品质量，达到标准要求。

5 机构与人员标准

5.1 机构标准

5.1.1 佐太生产机构应具有《药品生产质量管理规范》（GMP）或《医疗机构制剂配制质量管理规范》（GPP）资质。

5.1.2 佐太生产机构管理者负责建立合理的组织架构、赋予质量管理体系发挥职能的领导权并明确相应的人员职责和授权，为生产出佐太合格产品所需的生产质量管理提供保障。

5.1.3 各企事业单位建立的组织架构必须保证质量管理部门能够独立地履行质量管理的职责，并避免任何对质量管理工作的干扰。

5.1.4 组织架构包括各级职能机构、机构间的隶属和工作报告关系，组织架构一般由生产、设备工程、技术保障、质量、销售等机构组成。应将组织架构形成书面文件，列出组织机构示意图。

5.2 人员标准

佐太生产企事业单位应当配备足够数量并具有相应资质的管理和操作人员。

5.2.1 管理人员标准

5.2.1.1 佐太生产各级管理者要保证质量管理体系有效运行的关键，对企业佐太生产合规、患者用药安全有效的质量承诺承担决定性的责任。

5.2.1.2 各级管理层应为佐太质量管理体系运行和保证质量目标的实现提供必要的厂房、设施、设备、技术和人员的支持，对佐太生产员工进行必要的职业道德、质量风险意识和业务专业技能的培训。

5.2.1.3 管理者应考虑佐太生产所需原料、工艺、厂区和地理环境等的不同特点，对特殊需求的资源予以及时和合理的配置。

5.2.1.4 所有管理者应具有药学相关教育背景，熟悉《藏药佐太安全生产标准》，接受过《藏药佐太及八金八矿炮制规范》培训，具有参与佐太炮制生产活动相关经验。

5.2.1.5 佐太质量管理负责人应为企事业单位全职人员,应当至少具有藏药学或相关专业大专学历(或中级专业技术职称或执业药师资格),具有至少三年从事佐太炮制生产和质量管理的实践经验,其中至少有一年的药品质量管理经验,接受过与藏药炮制和佐太生产相关的专业知识培训。

5.2.1.6 质量授权人应为企业全职人员,应当至少具有药学或相关专业大专学历(或中级专业技术职称或执业药师资格),具有至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验,从事过药品生产过程控制和质量检验工作:应当具有必要的专业理论知识,并经过与产品放行有关的培训,方能独立履行其职责。

5.2.1.7 生产管理负责人应为企业全职人员,应当至少具有药学或相关专业大专学历(或中级专业技术职称或执业药师资格),具有至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验,其中至少有一年的炮制生产管理经验,接受过与佐太炮制相关的专业知识和实践活动培训。

5.2.2 技术人员标准

5.2.2.1 佐太炮制技术人员应为企业全职人员,应当至少具有药学或相关专业中专学历(或初级专业技术职称或执业药师资格),具有至少一年从事药品生产和质量管理的实践经验,接受过与佐太炮制相关的专业知识和实践活动培训。

5.2.2.2 应熟悉《藏药佐太安全生产标准》和《藏药佐太及八金八矿炮制规范》等标准文件。

5.2.2.3 为确保稳定生产出符合质量标准和预期用途的佐太,相关单位要基于岗位职责所需的培训内容,开展有组织、有计划的专业化培训。

5.2.2.4 为了保证技术人员的知识和技能能够适合环境的变化,所有人员应明确并理解自己的职责,熟悉与其职责相关的要求,并接受必要的培训,包括上岗前培训和继续培训。

5.2.2.5 技术人员要接受上岗前培训,必须通过岗前培训才可以获得上岗或独立操作的资格。

5.2.2.6 技术人员要接受继续培训,要坚持长期和有计划的继续培训,以掌握最新的工艺规范和技术参数。

6 厂房设施和设备

6.1 厂房设施要求

6.1.1 厂房设施作为佐太生产的基础硬件,是质量系统的重要组成要素,应符合佐太传统和现代生产标准。

6.1.2 厂房设施的选址、设计、施工、使用和维护等都要符合佐太生产质量要求,为佐太的生产和贮存等提供可靠的保障,确保最大限度降低影响佐太质量的风险。

6.1.3 厂房设施布局要确保员工健康和生产安全,树立绿色生产理念,提供必要的环境保护措施,防止周围环境被污染。

6.2 设备要求

6.2.1 佐太生产单位应根据藏药佐太炮制规范,配备必要且合格的传统和现代生产设备、检验设备和公用设施。

6.2.2 佐太生产设备是指用于佐太生产、加工、包装的传统和现代机器、设备、装置、工具等,是佐太生产所必需的硬件,是确保佐太质量的基础。

6.2.3 佐太检验设备是指用于产品检测、分析、控制的设备、仪器等。

6.2.4 其他公用设施是指佐太生产用水系统、加热系统、通风系统、污染防治设施等。

6.2.5 所有新的测量、控制、分析用的仪器、仪表、设备等或当它们发生变更时都应进行必要的评估,并根据评估的结果制定或更新校准计划,校准计划应经过质量部门的审核和批准;校准的规程中应规定校准的周期(频率)、测量仪器、操作范围、测量范围允许的误差等;应定期对校准规程进行回顾并评估,任何内容上的调整(如增加或删除设备调整校准方法,改变校准频率等)都需要经过批准。

6.2.6 佐太生产企业的质量体系中应具备相应的系统对设备设施进行控制和管理，确保它们始终处于稳定的受控状态，从而保证佐太产品的质量。

7 物料标准

7.1 原料标准

7.1.1 汞：应符合DYB63-QHZYC002-2024的要求。

7.1.2 硫磺：应符合DYB63-QHZYC014-2024的要求。

7.1.3 铅：应符合DYB63-QHZYC003-2024的要求。

7.1.4 银：应符合DYB63-QHZYC004-2024的要求。

7.1.5 锡：应符合DYB63-QHZYC005-2024的要求。

7.1.6 锌：应符合DYB63-QHZYC006-2024的要求。

7.1.7 铁：应符合DYB63-QHZYC007-2024的要求。

7.1.8 黄铜：应符合DYB63-QHZYC008-2024的要求。

7.1.9 青铜：应符合DYB63-QHZYC009-2024的要求。

7.1.10 红铜：应符合DYB63-QHZYC0010-2024的要求。

7.1.11 黄铜矿：应符合DYB63-QHZYC0011-2024的要求。

7.1.12 银矿石：应符合DYB63-QHZYC0012-2024的要求。

7.1.13 黄矾：应符合DYB63-QHZYC0013-2024的要求。

7.1.14 黑云母：应符合DYB63-QHZYC0015-2024的要求。

7.1.15 泉华：应符合DYB63-QHZYC0016-2024的要求。

7.2 辅料标准

7.2.1 牦牛骨髓：应符合DYB63-QHZYC0017-2024的要求。

7.2.2 奶皮：应符合DYB63-QHZYC0018-2024的要求。

7.2.3 山羊油：应符合DYB63-QHZYC0019-2024的要求。

7.2.4 白草：应符合DYB63-QHZYC0020-2024的要求。

7.2.5 菜籽油：应符合DYB63-QHZYC0021-2024的要求。

7.2.6 其他未列出的辅料应符合《藏药佐太及八金八矿炮制规范 附录 III 本规范未收载的主要辅料及炮制品》的要求。

8 工艺和生产管理要求

佐太的生产工艺控制和管理贯穿于佐太生命周期的全过程。佐太的生产工艺过程是在佐太研发过程中建立起来的，并在佐太生产过程中通过对佐太产品工艺过程进行有效的监控，保证工艺过程的稳定性。

8.1 工艺要求

8.1.1 佐太生产前，要从物料、设备设施、实施方案、工艺及人员出发，记录差异和评估影响。

8.1.2 当影响佐太产品质量的主要因素，如原辅料、与药品直接接触的包装材料、生产设备、生产环境或厂房)、生产工艺、检验方法等发生变更时，应当进行确认或验证。

8.1.3 在佐太生产过程须为操作人员提供安全有效的防护。

8.1.4 佐太生产工艺须严格遵循《藏药佐太及八金八矿炮制规范》（2025版），必须包括去锈（三辛去锈、盐碱去锈）、去垢（牂拉恰拉去垢、阿血恰拉去垢、果瓦恰拉去垢、撒子噶恰拉去垢、嘎尔牂恰拉去垢、噶那仲曲去垢、沙棘液去垢、砸萨尔仲曲去垢、酸酒去垢、大蒜汤去垢、牦牛肉汤去垢、酥油汤去垢）、煮制（大煮、中煮、小煮）、研配、混制、湿制、干制、包装、储存等关键环节。

8.1.5 要建立充分且可靠的佐太质量控制策略。应将工艺验证批次作为可比性研究批次，通过预定的取样计划，针对工艺步骤、关键工艺参数、中控测试、批次放行和稳定性测试等进行可比性分析，再结合建立的控制限度，从产品性能、工艺控制策略和工艺控制能力等方面进行全方位的可比性研究。

8.1.6 针对佐太工艺的可比性研究标准，需考察在可比性研究批次/工艺验证执行过程中，关键参数的表现，是否在既定的控制策略(如警戒限)内稳定运行。

8.2 生产管理

8.2.1 应采取有效措施，最大限度地降低佐太生产过程中混淆、差错以及污染和交叉污染等风险。

8.2.2 佐太商业生产阶段质量管理要对佐太的工艺性能和产品质量进行监测，确保生产工艺处于一个稳定、可控的状态并持续进行改进。

8.2.3 生产设备应当有明显的状态标识，标明设备编号和内容物(如名称、规格、批号)，没有内容物的应当标明清洁状态。

8.2.4 佐太中间产品和待包装产品应当有明确的标识，并至少标明下述内容：产品名称和企业内部的产品代码；产品批号；数量或重量(如毛重、净重等)；生产工序(必要时)；产品质量状态(必要时，如待验、合格、不合格、已取样)。

8.2.5 每批或每次发放的与佐太产品直接接触的包装材料或印刷包装材料，均应当有识别标志，标明所用产品的名称和批号。

8.2.6 厂房、设备、物料、文件和记录应当有编号(或代码)，并制定编制编号(或代码)的操作规程，确保编号(或代码)的唯一性。

8.2.7 所有佐太产品的生产和包装均应当按照批准的工艺规程和操作规程进行操作并有相关记录，以确保佐太达到规定的质量标准，并符合佐太生产许可和注册批准的要求。

8.2.8 应当建立划分产品生产批次的操作规程，生产批次的划分应当能够确保同一批次产品质量和特性的均一性。

8.2.9 生产期间使用的所有物料、中间产品或待包装产品的容器及主要设备、必要的操作室等应当贴签标识或以其他方式标明生产中的产品或物料名称、规格和批号，如有必要，还应当标明生产工序。

8.2.10 容器、设备或设施所用标识应当清晰明了。除在标识上使用文字说明外，还可采用不同颜色区分被标识物的状态(如待验、合格、不合格或已清洁等)。

9 质量控制

9.1 生产的佐太应符合《藏药炮制大全》中对佐太成品检验的指标参数。

9.2 生产的佐太应符合《藏药佐太及八金八矿炮制规范》中的性状参数。

9.3 生产的佐太应符合《藏药佐太及八金八矿炮制规范》中的现代理化参数。