

《藏药佐太生产技术标准》

征求意见稿编制说明

一、工作简况

本标准是由青海大学提出，并由中国民族医药协会归口管理。标准的主要起草工作由青海大学联合金诃药业股份有限公司、青海金诃藏医药集团有限公司、兰州大学、青海省藏医院等多家单位共同完成。本标准按照 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，旨在规范藏药佐太的生产技术，提高佐太及其相关藏成药的安全性和有效性。

（二）标准背景

1. 目的

建立藏药佐太生产的技术标准，规范佐太的生产过程，确保佐太产品的质量和安全性，从而提升含佐太藏成药的整体品质。

2. 意义

佐太作为藏药炮制的核心技术和重要炮制品，对藏药生产的安全性和有效性具有至关重要的作用。然而，由于佐太生产原料特殊（主要为汞和硫磺），炮制工艺复杂，且目前缺乏统一的生产技术标准，导致佐太生产存在监管缺失、规范性差、质量不稳定等问题。因此，制定藏药佐太生产技术标准，对于规范佐太生产、保障患者用药安全、促进藏药产业健康发展具有重要意义。

3. 必要性

随着藏药产业的不断发展，佐太作为藏药炮制的关键技术和藏成药生产的关键原料，其需求量不断增加。然而，由于佐太生产技术的复杂性和特殊性，目前市场上佐太产品的质量参差不齐，严重影响了含佐太藏成药的疗效和安全性。因此，制定藏药佐太生产技术标准，对于统一佐太生产标准、提高产品质量、保障患者用药安全具有迫切的现实需求。

二、主要工作过程

（一）编制原则

1. **科学性与规范性：**标准编制过程中，充分参考国内外相关文献和行业标准，确保标准的科学性和规范性。

2. **实用性与可操作性：**标准内容注重实用性和可操作性，便于生产企业和监管部门在实际工作中执行和应用。

3. **全面性与系统性：**标准涵盖了佐太生产的各个方面，包括术语和定义、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等，确保标准的全面性和系统性。

（二）主要内容

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。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。

2. 规范性引用文件

标准中引用了多项相关标准，如《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）等，为标准的编制提供了科学依据。

3. 术语和定义

标准中定义了佐太、原料、辅料等关键术语，为标准的理解和执行提供了统一的语言基础。

4. 要求

4.1 概述

本标准规定了佐太质量管理体系中影响产品质量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、质控确认等五方面。

4.2 原则

本标准强调技术标准化的建设应以规范、安全、有效、绿色为基础，注重科学性、规范性和系统性。同时，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。

4.3 实施

本标准围绕机构与人员、厂房设施和设备、物料、工艺和生产管理、培训、质控确认等六个层面进行标准建设，确保各项要求得到有效落实。

5. 机构与人员标准

标准规定了佐太生产机构应具备的资质，以及管理人员和技术人员的资质和培训要求。确保生产机构具备相应的生产条件和人员素质，为佐太的生产提供有力保障。

6. 厂房设施和设备

本标准规定了佐太生产厂房设施的选址、设计、施工、使用和维护要求，以及生产设备和检验设备的配备标准。确保生产环境符合佐太生产的要求，设备满足生产需要并处于良好状态。

7. 物料标准

本标准详细列出了原料和辅料的质量标准，如汞、硫磺、铅、银等。确保生产所用物料符合规定要求，为佐太的质量提供坚实基础。

8. 工艺和生产管理要求

本标准规定了佐太生产的工艺要求，包括去锈、去垢、煮制、研配等关键环节，以及生产管理的各项要求。确保生产过程符合规定要求，产品质量稳定可靠。

9. 质量控制

本标准规定了生产的佐太应符合的相关标准指标参数和性状要求。通过严格的质量控制措施，确保佐太产品的质量符合规定要求。

（三）与现有标准的差异或特色亮点

目前，国内尚无针对藏药佐太生产技术的统一标准。本标准作为国内首个藏药佐太生产技术标准，填补了该领域的空白。标准

内容全面、详细，涵盖了佐太生产的各个方面，为佐太的规范化生产提供了有力的技术支持。同时，标准注重实用性和可操作性，便于生产企业和监管部门在实际工作中执行和应用。

（四）主要试验与验证情况分析

在标准编制过程中，起草单位组织专家对标准内容进行了多次讨论和修改，并进行了必要的试验和验证工作。通过试验和验证，确保了标准的科学性和合理性。同时，起草单位还广泛征求了行业内专家和企业的意见，对标准内容进行了进一步完善和优化。

三、不涉及专利

本标准无知识产权问题，所有内容均基于现有技术和行业标准进行编制，不涉及任何专利问题。

四、产业化

本标准旨在规范藏药佐太的生产技术，提高佐太及其相关藏成药的质量和安全性。标准的实施将有助于推动藏药产业的健康发展，促进藏药产品的产业化和市场化进程。同时，标准的制定也为监管部门提供了有力的监管依据，有助于保障患者用药安全。

五、采用国际标准和国内外先进标准情况

本标准在编制过程中，充分参考了国内外相关标准和文献，借鉴了国际先进经验和技术成果。然而，由于藏药佐太生产技术的特殊性和复杂性，目前国际上尚无针对该技术的统一标准。因此，本标准在参考国际标准和国内外先进标准的基础上，结合我国藏

药产业的实际情况和需求，制定了具有中国特色的藏药佐太生产技术标准。