

粤港澳大湾区中药标准安全性质量控制项目检定通则

执行粤港澳大湾区中药标准的药品，除另有规定外，其安全性质量控制项目（包括农药残留量、重金属及有害元素、黄曲霉毒素、二氧化硫残留量、微生物限度）应符合本检定通则的限度。

一、农药残留量

1. 农药残留量的检测方法参照《中国药典》2341 农药残留量测定法，可根据具体品种选择适宜方法进行测定。

2. 药材和饮片（植物类）的农药残留量限度

序号	农药名称	残留物	上限 (mg/kg)
1	甲胺磷	甲胺磷	0.05
2	甲基对硫磷	甲基对硫磷	0.02
3	对硫磷	对硫磷	0.02
4	久效磷	久效磷	0.03
5	磷胺	磷胺	0.05
6	六六六	α -六六六、 β -六六六、 γ -六六六（林丹）和 δ -六六六之和，以六六六表示	0.1
7	滴滴涕	4,4'-滴滴涕、2,4'-滴滴涕、4,4'-滴滴伊、4,4'-滴滴滴之和，以滴滴涕表示	0.1
8	杀虫脒	杀虫脒	0.02
9	除草醚	除草醚	0.05
10	艾氏剂	艾氏剂	0.05
11	狄氏剂	狄氏剂	0.05
12	苯线磷	苯线磷及其氧类似物（砒、亚砒）之和，以苯线磷表示	0.02
13	地虫硫磷	地虫硫磷	0.02
14	硫线磷	硫线磷	0.02
15	蝇毒磷	蝇毒磷	0.05
16	治螟磷	治螟磷	0.02

17	特丁硫磷	特丁硫磷及其氧类似物（砒、亚砒）之和，以特丁硫磷表示	0.02
18	氯磺隆	氯磺隆	0.05
19	胺苯磺隆	胺苯磺隆	0.05
20	甲磺隆	甲磺隆	0.05
21	甲拌磷	甲拌磷及其氧类似物（砒、亚砒）之和，以甲拌磷表示	0.02
22	甲基异柳磷	甲基异柳磷	0.02
23	内吸磷	O-异构体与 S-异构体之和，以内吸磷表示	0.02
24	克百威	克百威与 3-羟基克百威之和，以克百威表示	0.05
25	涕灭威	涕灭威及其氧类似物（砒、亚砒）之和，以涕灭威表示	0.1
26	灭线磷	灭线磷	0.02
27	氯唑磷	氯唑磷	0.01
28	水胺硫磷	水胺硫磷	0.05
29	硫丹	α -硫丹和 β -硫丹与硫丹硫酸酯之和，以硫丹表示	0.05
30	氟虫腈	氟虫腈、氟甲腈、氟虫腈砒与氟虫腈亚砒之和，以氟虫腈表示	0.02
31	三氯杀螨醇	<i>o</i> , <i>p'</i> -异构体与 <i>p</i> , <i>p'</i> -异构体之和，以三氯杀螨醇表示	0.2
32	硫环磷	硫环磷	0.03
33	甲基硫环磷	甲基硫环磷	0.03

3. 中成药的农药残留量限度

序号	农药名称	残留物	上限 (mg/kg)
1	艾氏剂及狄氏剂	艾氏剂和狄氏剂之和	0.05
2	氯丹	顺式氯丹（顺氯丹）、反式氯丹（反氯丹）及氧化氯丹（氧氯丹）之和	0.05
3	滴滴涕	4,4'-滴滴涕、2,4'-滴滴涕、4,4'-滴滴伊、4,4'-滴滴滴之和	1.0
4	异狄氏剂	异狄氏剂	0.05
5	七氯	七氯、环氧七氯 A 异构体、环氧七氯 B 异构体之和	0.05
6	六氯苯	六氯苯	0.1
7	六六六	α -六六六、 β -六六六和 δ -六六六之和	0.3

8	林丹	γ -六六六	0.6
9	五氯硝基苯	五氯硝基苯、五氯苯胺及甲基五氯苯硫醚之和	1.0

二、重金属及有害元素

1. 重金属及有害元素的检测方法参照《中国药典》0821 重金属检查法，可根据具体品种选择适宜方法进行测定。

2. 药材和饮片（植物类）的重金属及有害元素限度

序号	重金属及有害元素种类	上限（mg/kg）
1	铅	5
2	镉	1
3	砷	2
4	汞	0.2
5	铜	20

3. 中成药重金属及有害元素限度

3.1 口服或黏膜吸收中成药重金属及有害元素限度

重金属及有害元素种类	上限（服量计 μg ）
砷	每日 1500
镉	每剂 3500
铅	每日 179
汞	每日 36

3.2 外用中成药重金属及有害元素限度

重金属及有害元素种类	上限（mg/kg）
砷	5
镉	150
铅	20
汞	0.5

三、黄曲霉毒素

1. 黄曲霉毒素的检测方法参照《中国药典》2351 真菌毒素测定法，可根据具体品种选择适宜方法进行测定。

2.药材和饮片的黄曲霉毒素含量限度

序号	黄曲霉毒素	上限 (μg/kg)
1	黄曲霉毒素 B ₁	5
2	总黄曲霉毒素 (B ₁ + B ₂ + G ₁ + G ₂ 之和)	10

四、二氧化硫残留量

1.二氧化硫残留量的检测方法参照《中国药典》2331 二氧化硫残留量测定法，可根据具体品种选择适宜方法进行测定。

2. 药材及饮片（矿物类除外）的二氧化硫残留量不得超过150mg/kg。

五、微生物限度

1.微生物限度的检测方法参照《中国药典》1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法、1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法、1108 中药饮片微生物限度检查法，可根据具体品种选择适宜方法进行测定。

2. 微生物限度参照《中国药典》1107 非无菌药品微生物限度标准。