

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 3879—2020

地方习用对照药材制备技术要求

Technical Requirement on

Preparation of Reference Materia Medica for Local use

地方标准信息服务平台

2020 - 10 - 13 发布

2020 - 11 - 13 实施

江苏省市场监督管理局

发布

目 次

| | |
|----------------------|----|
| 目 次 | I |
| 前 言 | II |
| 地方习用对照药材制备技术要求 | 1 |
| 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 品种确定 | 1 |
| 6 制备 | 1 |
| 7 标定 | 2 |
| 8 包装及贮藏 | 3 |
| 9 留样及稳定性考察 | 3 |

地方标准信息服务平台

前 言

本技术要求按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由江苏省食品药品监督管理局认证审评中心提出。

本标准由江苏省医药标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：江苏省食品药品监督管理局认证审评中心。

本标准主要起草人：王立新、徐厚明、华苏、杨立伟、崔小红、胡晨希、潘文、伍衢、周乐、于贻

地方标准信息服务平台

地方习用对照药材制备技术要求

1 范围

本标准规定了地方习用对照药材制备中品种选择、制备、标定、包装及贮藏、留样及稳定性考察等环节的技术要求。

本标准仅适用我省习用中药材、中药饮片无国家对照药材的对照药材制备,不适用我省习用中药材、中药饮片有国家对照药材的对照药材制备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

中华人民共和国药典 国家药典委员会编
国家药品标准工作手册(第四版) 国家药典委员会编
江苏省中药材标准 江苏省食品药品监督管理局编
江苏省中药饮片炮制规范 江苏省药品监督管理局编

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

地方习用对照药材 Reference Materia Medica for Local use

基原明确、药用部位准确的优质原生药材粉末,用于地方中药材标准、地方中药饮片炮制规范、医疗机构中药制剂标准中薄层鉴别所使用的对照物质。

4 要求

4.1 地方习用对照药材应基原正确、产地明确,其特性应符合正确性、稳定性、均匀性、准确性要求,在制备、标定、贮藏时,必须采取措施,保证其正确性、稳定性、均匀性和准确性。

4.2 地方习用对照药材应符合可获得性和适用性要求,即药品生产企业、医疗机构或检验检测机构可持续提供对照药材,并与《江苏省中药材标准》、《江苏省中药饮片炮制规范》以及相关医疗机构中药制剂标准的使用要求一致。

5 品种确定

地方习用对照药材的品种,依据《江苏省中药材标准》、《江苏省中药饮片炮制规范》以及江苏省医疗机构中药制剂标准中鉴别项下规定使用的药材品种而确定。

6 制备

6.1 原药材的采集与收集

对照药材原料宜选择适宜季节采收的优质药材，其基原和药用部位应符合《江苏省中药材标准》、《江苏省中药饮片炮制规范》的规定；首批建立对照药材的原料采收，应采收原植物、动物、矿物标本。

6.2 鉴定

对药材进行性状、组织及粉末鉴定，确定药材的基原。其中组织及粉末显微鉴别以鉴别其真伪、是否混有杂质，按《江苏省中药材标准》、《江苏省中药饮片炮制规范》以及相关医疗机构中药制剂标准项下记载的方法进行。

6.3 粉碎

确定了基原的药材，宜采用合适的方法进行粉碎处理。粉碎方法、粒度等应进行详细的工艺参数研究。粉碎后的粉末应混合均匀。

7 标定

7.1 性状

观察药材粉末的颜色、形状等特征。

7.2 鉴别

7.2.1 薄层鉴别

7.2.1.1 对于《江苏省中药材标准》该药材项下记载薄层鉴别的品种，应建立薄层鉴别，其供试品溶液的制备和薄层条件与该药材项下薄层鉴别一致。

7.2.1.2 对于《江苏省中药材标准》该药材项下未记载薄层鉴别的植物、动物来源的药材，也应进行薄层鉴别研究，对供试品溶液的制备方法、薄层板、展开系统和检测方法等进行考察。

7.2.2 其他色谱鉴别

7.2.2.1 对于《江苏省中药材标准》该药材项下记载其他色谱鉴别的品种，应进行相应的色谱鉴别，其供试品溶液的制备和色谱条件与该药材项下的色谱鉴别一致。

7.2.2.2 对于《江苏省中药材标准》该药材项下尚未记载色谱鉴别方法，同时，薄层鉴别分离度差或缺乏专属性的植物、动物来源对照药材，可考虑采用其他色谱方法进行鉴别，如高效液相色谱法、气相色谱法等。应对供试品溶液的制备、色谱条件及检测方法等进行考察。

7.3 检查

包括水分、总灰分、酸不溶性灰分等检查，样品测定的结果应符合《江苏省中药材标准》该药材项下规定的限度。

7.4 浸出物

对于《江苏省中药材标准》该药材项下已记载浸出物测定的品种，其测定方法应与《江苏省中药材标准》该药材项下记载的方法一致。样品测定的结果应符合《江苏省中药材标准》该药材项下规定的限度。

7.5 含量测定

如《江苏省中药材标准》该药材项下收载含量测定，应进行含量测定，样品测定的结果应符合《江苏省中药材标准》该药材项下规定的限度。

。

7.6 对照物质的选择

首批建立的品种，一般以基原准确、可靠的药材标本，或采集的植物标本作对照；已知药材含有单体中药化学成分时，宜同时以单体中药化学对照品作对照；第2批原料标定，应以首批对照药材作对照，薄层色谱鉴别结果应与首批色谱一致。

7.7 判定标准

以上7.1~7.6项检验均符合标准规定，方可作为对照药材。

8 包装及贮藏

8.1 应根据对照药材的性质和稳定性，确定包装和贮藏条件。必要时，对包装材料的相容性和贮藏条件进行考察。

8.2 经检验符合规定的对照药材粉末按标准规定的使用量分装于棕色瓶中，密塞。分装时应尽量减少微生物的污染，以免在保存期内发霉、变质。

8.3 对照药材应加贴标签，标签的内容应包括：品名、来源、批号或编号、制备日期。

9 留样及稳定性考察

9.1 留样

每种对照药材应留取足够两次复核及稳定性考察的实验用量，长期保存。

9.2 稳定性考察

在贮存期间内，粉碎后的药材成分会发生不同程度的变化，应分别在0、1、2、3、6、9、12、18、24个月进行检测，检测指标包括性状、鉴别、水分、浸出物、含量测定等项。应分析测定数据，考察该品种的稳定性情况。对变化超出标准规定的药材，应淘汰、销毁。