

四川省食品药品监督管理局 公告

2017 年 第 40 号

关于发布《四川省中药饮片标准研究技术指导原则》的公告

根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《四川省中药饮片标准制定工作管理办法》及国家总局中药饮片管理的有关规定，我局组织制定了《四川省中药饮片标准研究技术指导原则》，经四川省食品药品监督管理局 2017 年第 7 次局长办公会审议通过，现予发布，自发布之日起实施。

特此公告。

附件：《四川省中药饮片标准研究技术指导原则》



附件

四川省中药饮片标准研究技术指导原则

一、前言

为支持应用传统工艺炮制中药饮片，鼓励运用现代科学技术开展中药饮片炮制技术研究，促进产业健康发展，保障临床用药安全有效，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国中医药法》以及《四川省中药饮片标准制定工作管理办法》，制订本技术指导原则。

本技术指导原则适用于中药（含藏药等民族药，下同）饮片标准研究，包括制定新的中药饮片标准和已有中药饮片标准的修订。

本指导原则仅代表药品监管部门当前的观点和认识，供研发企业参考，不具有强制性的法律约束力，随着科学研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善。

二、基本要求

- 1.本技术指导原则涉及的中药饮片应为具有中医临床需求且有本地区习用历史的品种。
- 2.中药饮片标准研究用的药材应为法定药品标准收载。

3.除另有规定外，中药饮片标准研究所用术语、符号、计量单位、通则编码、检验方法及相关要求等，均执行《中国药典》规定。

4.研究用的药品标准物质应为中国食品药品检定研究院发放的有证标准物质，以及其他来源标准物质。

5.研究过程中所有原始记录、图片等资料均应存档保留备查。

三、技术研究要求

(一) 立题目的与依据

立题目的与依据应该具备充分的理由，厘清炮制沿革，阐明饮片标准制修订的必要性。

(二) 炮制工艺研究

1. 原药材要求

饮片标准研究用的中药材质量应具有代表性。

2. 炮制用辅料要求

炮制用辅料应附标准及来源。

3. 炮制工艺技术要求

应对炮制方法及关键工艺参数（如温度、时间、辅料用量等）进行研究，说明其合理性。

(三) 质量标准研究

饮片质量标准内容主要包括：名称（品规）、来源、炮制、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定、性味与归经、功能与主治、

炮制作用、用法与用量、注意、贮藏、药材收载标准等，收入标准正文的内容应逐项进行说明。

1.名称（品规） 中药饮片名称应体现中医药特色，尊重文化，继承传统，参照《中国药品通用名称命名原则》有关规定命名。具体举例如下：净制、切制的生用毒性药材饮片，在药材名称前加“生”字，如生草乌；鲜制饮片在药材名称前应加上“鲜”字，如鲜薄荷；以炒、蒸、煨等方法炮制的中药饮片，药材名称前冠以炮制方法，如煨石膏；或后缀以炮制后的形态命名，如巴豆霜；加辅料炮制的中药饮片，冠以辅料名，如酒白芍；辅料结合炮制工艺的饮片命名，则采用“辅料+炮制方法+药材名称”，如酒煮白芍；若一种炮制品有多种炮制工艺，在括号中备注，如熟地黄（清蒸）、熟地黄（酒炖）。

2.来源 包括基源即原植（动）物的中文名、拉丁学名、药用部位、采收季节、产地加工和药材传统名称等；矿物药包括该矿物的类、族、矿石名或岩石名、主要成分及产地加工。

3.炮制 应描述炮制工艺的关键步骤与参数（如温度、时间、辅料用量等）及达到炮制要求的判断指标。

4.性状 按饮片的实际形态描述主要特征。

5.鉴别 包括经验鉴别、显微鉴别、理化鉴别、薄层鉴别、特征图谱等。鉴别试验应进行专属性和耐用性验证。

若采用薄层色谱鉴别，应对药品标准物质的选择及其溶液的制备、供试品溶液的制备、点样量、薄层板、展开剂、展开条件（温度、相对湿度、饱和平衡时间等）、检视方法等进行考察。

若采用液相色谱鉴别和气相色谱鉴别，应进行系统适用性试验，对色谱柱、流动相、检测器、流速、柱温等色谱条件进行考察。

6.检查 一般包括毒性成分限量检查（指含毒性成分饮片）、一般杂质检查（水分、总灰分、酸不溶性灰分等）、有害物质检查（重金属、砷盐、农药残留量、二氧化硫残留量、真菌毒素、微生物限度等），其方法与限度应参照《中国药典》相关要求制定。

7.浸出物 应参照《中国药典》相关要求建立浸出物的检测项，并对溶剂、浸出方法等作必要的考察。

8.含量测定 应首选《中国药典》或省级药材标准原药材已收载的方法。尽量采用测定1个及以上单体成分含量的方法，对含量低于万分之二的成分一般不考虑；也可视情况采用测定有效类别成分含量的方法，如总黄酮、总生物碱、总皂苷等；含挥发油成分的，可测定挥发油含量。

含量测定应按照《中国药典》相关要求验证。含量限度的制定应有充分的依据和足够的数据积累。

9.性味与归经、功能与主治、用法与用量、炮制作用等 其内容应在标准正文中规范表述并在起草说明中阐明依据。

（四）稳定性试验

按照国家食品药品监督管理总局发布的相关技术指导原则，通过加速试验或长期试验考察，确定产品贮藏条件及有效期。

（五）非临床安全性评价研究

按照国家食品药品监督管理总局发布的相关技术指导原则进行。

（六）其它

直接口服饮片应建立微生物限度检查标准，按《中国药典》要求进行方法学验证。

四、申请资料基本要求

（一）中药饮片标准技术资料说明

（1）中药饮片标准草案及起草说明。起草说明应充分反映研究的全过程（立题依据、样品收集、研究方法、研究结果等）与必要的数据、图谱、彩色照片、参考文献等信息。

（2）申请资料至少提交3批样品自检报告，应与拟送四川省食品药品检验检测院进行标准复核的样品同批号。

（3）饮片的“性味与归经、功能与主治、用法与用量”，应提供文献资料或临床应用有效性研究资料。

（4）由标准起草单位自行提出的审查申请还应提交中药饮片标准的报批申请。申请人应提出申请，并提供资质证书复印件，如统一社会信用代码、营业执照、药品生产许可证、医疗机构执

业许可证等。应对报批申请涉及的专利情况及其权属状态作说明，并提交不构成侵权承诺书。

（二）资料格式要求

纸张统一用国际标准 A4 型规格，字体采用简体中文宋体，字号不小于小四号，每项资料均应有封面并单独装订。封面标明资料项目名称、申请人（盖章）、申请日期、试验单位名称（盖章）、地址、联系电话、试验负责人姓名（签字）、试验起止日期、原始资料保存地点、联系人姓名、电话（含手机）等。