

贵州省中药民族药材质量标准制修订 指导原则（试行）

为规范研究贵州省省级中药材（含少数民族药材，下同）质量标准，体现中药材质量标准符合中医药（含少数民族医药，下同）特点，根据《药品标准管理办法》《中药标准管理专门规定》《地区性民间习用药材管理办法》等，为促进贵州省中药材质量标准的科学性、安全性、可控性，规范标准研究工作，特制定本技术要求。

本技术指导原则适用于中药材标准研究，包括制定新的习用中药材标准和已有中药材标准的修订。

本指导原则仅代表当前的观点和认识，供研究单位参考，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。

1 基本原则

1.1 贵州省中药材质量标准应当坚持严谨、科学、客观、公开的原则，遵循中医药理论，符合贵州省用药习惯和特色要求。

1.2 贵州省中药材质量标准应当尊重传统经验，符合我省药材生产加工实际，在继承传统经验和技术的基础上，以临床为导向，应用现代科学技术表征传统质量评价经验，科学设置与安全性和有效性相关联的项目和指标。

1.3 贵州省省级中药材标准的制定修订应当参照现行版《中华人民共和国药典》和国家药品标准工作技术规范的体例、格式和用语，相关符号、计量单位、通则编码、检验方法等均应执行现行版《中华人民共和国药典》要求，文字术语应当准确、严谨、简洁、规范，避免产生误解和歧义。

1.4 中药材应当参照现行版国家药品标准工作技术规范中的中药材命名原则命名，确有需要，习用名称可以在标准中收载。

1.5 省级中药材标准的起草单位应当合理评估制定标准所需样品的批次及数量，确保样品的代表性符合要求，一般不少于10批次，省内产地不少于3个县。

1.6 中药材标准中检测指标的选择，应当围绕中药材的关键质量属性，综合考虑关键质量因素，采用适宜方法鉴别中药材的真伪，鼓励对道地药材的品质特征进行系统研究和评价。

1.7 关注中药质量安全风险，结合农药残留、重金属及有害元素、真菌毒素、植物生长调节剂等外源性有害成份及内源性有毒成份等的安全风险评估结果。具有安全性风险的药材，应当在标准中增加临床用药安全性提示信息，包括当前毒理研究等已经发现的毒性等内容，并合理设置必要的控制项目和限量要求。

1.8 贵州省中药材质量标准的研究单位应当具有通过相关认证或能满足研究中药材质量标准要求，研究人员应当具有5年以上的中药材检验检测、标准研究的经历，具备中药质量标准研究与检验常用仪器和设备，能确保实验用试剂、试药及对照物质

符合规定。

1.9 贵州省中药材质量标准的研究单位应当选择国家药品标准物质进行研究，国家药品标准物质（中药材）没有供应的，考虑可获得性、稳定性、均匀性、经济性等因素，按照有关程序进行省级药品标准物质申报。

1.10 贵州省中药材质量标准的研究单位应当将标准研究用的代表性样品提交并留存于省级药品检验机构；研究单位应当保存标准研究过程中的原始数据、原始记录和有关资料，并按档案管理规定的要求及时进行归档和备查。

1.11 贵州省中药材质量标准禁止收载以下的品种：

1.11.1 无本地区临床习用历史的药材。

1.11.2 已有国家药品标准的药材且临床用药经验相同。

1.11.3 国内新发现的药材。

1.11.4 药材中无本地区习用历史的新药用部位。

1.11.5 从国外进口、引种或者引进养殖的非我国传统习用的动物、植物、矿物等产品。

1.11.6 经基因修饰等生物技术处理的动植物产品。

1.11.7 其他不适宜收载入省级中药标准的品种。

2 技术研究要求

贵州省省级中药材质量标准体例分为（1）品名；（2）来源；（3）性状；（4）鉴别；（5）检查；（6）浸出物；（7）指纹图谱

或特征图谱；(8)含量测定；(9)性味与归经；(10)功能与主治；(11)用法与用量；(12)注意；(13)贮藏；(14)附注等。

2.1 品名为药材名称，包括中文名称、汉语拼音和拉丁名，药材名称一般不宜采用植物中文名称命名，应尊重我省习用名称，尽量选择具有代表性、广泛性的习用名称，不得采用国家药品标准或者药品注册标准中已有的名称予以收载。

2.2 来源包括药材的基原、药用部位、采收期、加工方式等构成，其中原植物或者动物的科名、拉丁学名以及矿物药的名称和组成主要参考相关权威著作确定，并经省级及以上机构从事植物分类、植物鉴定、中药鉴定的专家进行基原鉴定；药用部位、采收期、加工方式等内容应充分结合历史沿革（本草考证、现代资料）、种植养殖方式、生长年限、省内主流加工方式、临床运用等而确定，研究单位需要注重反映药材原植物、动物、矿物的有关资料，包括相关标本采收和制作、种养殖方式、加工方式、临床运用等图像资料。

中药材基原或者药用部位的增加、删减、变更、分列，应当具有充分的本草考证、动植物分类学、物质基础等研究数据支持，其基原经省级及以上机构从事植物分类、植物鉴定、中药鉴定的专家进行基原鉴定，功效与主治未发生重要变化的，经评估具有充分证据的且，可以按要求进行修订；缺乏充分习用证据的，按照国家相关注册管理有关要求办理。

2.3 性状包括形状、大小、颜色、表面、质地、断面以及气

味等主要特征。研究制定过程中应当综合考虑品种特点、历史沿革、产地差异、采收时间以及生产加工情况等，进行综合考量而确定。

对于多基原的中药材，各基原间的性状无明显差别的，一般可合并描述；性状有差别但不明显的，应当首先对主要的基原进行全面描述，然后再对其他基原分别描述并进行比较说明；性状存在明显差别的，应当分别描述。

野生品与栽培品同时收载的药材，先描述野生药材的性状，另起一段再描述栽培品与野生品的不同点。

2.4 鉴别，包括经验鉴别、显微鉴别、理化鉴别。鉴别项的小标题用(1)、(2)、(3)……等。排列顺序为经验鉴别、显微鉴别、理化鉴别、分子生物鉴别。

经验鉴别系用传统的实践经验，对药材的某些特征，采用直观方法进行鉴别真伪的方法。应先描述试验的方法，再描述试验产生的现象和结果。

显微鉴别系指用显微镜对药材切片、粉末、解离组织或表面制片进行鉴别方法；切面描述由外向内进行逐一描述组织特征，并突出主要特征；粉末描述由常见组织特征、主要特征在前进行描述，镜检率低于30%的组织特征不宜纳入质量标准；解离组织、表面制片参照上述内容进行确定；显微特征中组织特征或细胞的大小、直径等应覆盖常见范围，其最小值或最大值应为极值的80%，以范围形式列明。

理化鉴别包括物理、化学、光谱、色谱等方法，多个理化鉴别同时收载于同一标准中时，书写顺序依次为一般理化鉴别、光谱鉴别、色谱鉴别。

理化鉴别所用试液为药典收载时，只写明试液名称，药典未收载的，在出现处之后用括号写明配制方法，配制方法复杂的试液，其配制方法可在标准正文后加注。

分子生物鉴别系采用分子生物学方法，如聚合酶链式反应法等对中药材进行鉴别的方法；书写顺序包括：模板 DNA 提取、PCR 扩增、电泳检测和结果判断；鼓励研究单位采用分子生物鉴别法对我省中药材与常见混伪品进行系统研究，建立专属性强的分子生物鉴别方法。

2.5 检查系针对中药材的纯净度、安全性等设置的项目，所有检查项目采用黑体字作为该项目的小标题，要叙述其检查内容，中药材质量标准一般包括杂质、水分、重金属及有害元素、农药残留、真菌毒素、毒性成分限量检查、混伪品针对性检查等，研究单位应充分根据历史沿革、基原、市场调研、加工方式、流通、贮藏等影响因素，进行全面研究，充分评估后设置科学、合理的项目和指标。

2.6 浸出物系指用水、乙醇或其他适宜溶剂，有针对性地对药材中可溶性物质进行测定，其测定方法按照现行版《中国药典》有关规定执行，未按照现行版《中国药典》的“浸出物测定法”测定的，应写明具体操作方法，限度一般以药材的干燥品计算。

2.7 指纹图谱或特征图谱系指中药材经适当处理后，采用一定的分析方法得到的能够体现其整体特性的图谱。指纹图谱是基于图谱的整体信息，用于中药质量的整体评价，除另有规定外，采用国家药典委员会的中药相似度评价软件进行评价，相似度一般不低于 0.90；特征图谱是选取图谱中某些重要的特征信息，作为控制中药质量的重要鉴别手段，主要鉴别的特征峰按照有效信息量最大化原则进行选择，一般不少于 5 个，并采用科学合理的手段对特征图谱中主要色谱峰进行确认，特征峰一般采取相对保留时间的方式控制，限度一般在 $\pm 10\%$ 以内。

指纹图谱或特征图谱方法学验证包括专属性、精密度、耐用性等，其指纹图谱的对照图谱应根据 20 批以上样品的测定结果，采用指纹图谱相似度评价软件获取共有模式作为对照指纹图谱；特征图谱根据 15 批以上样品的测定结果，选择各批样品均具有的主要色谱峰作为特征峰，并标示各特征峰的相对保留时间或可采用参照物随行的方式进行。

2.8 含量测定以临床功效为导向，选择与功能主治及活性相关的专属性成分作为含量测定的指标。鼓励采用网络药理学筛选结合现代药理学确证的方式，选择功效相关的质量标志物，作为含量测定指标，并尽可能采用多成分或多组分的检测方法。

应选择中药材中原型成分作为测定指标，避免选择分解（水解、降解等）产物或无专属性的指标成分及微量成分作为指标，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。

含量测定方法应按照现行版《中国药典》相关要求进行验证，含量限度的制定应有充分的依据和足够的数据积累；中药材中毒性成分为有效物质时应结合相关实验和临床经验，制订严格的上下限范围。

2.9 性味与归经按中医药理论，药材先写味，后写性，再写归经；少数民族医药理论与中医药理论表述不同的，先按中医药理论表述后，再按少数民族药医药理论进行描述，有毒的药材需标明。

2.10 功能与主治按中医药理论结合临床用药经验进行概括性描述，先描述功能，再描述病征、病症等；少数民族医药理论与中医药理论表述不同的，先按中医药理论表述后，再按少数民族药医药理论进行描述。

2.11 用法与用量一般不注明用法的，均为水煎汤剂的用量，有特殊用法的，应加以说明。如用法不同，应先写内服用量，后写外用的用法与用量，用句号分开；用量为成人一日常用剂量。

2.12 注意系指主要禁忌和不良反应，属中医一般常规禁忌者从略。

2.13 贮藏系对中药材储存和保管的基本要求，未按规定贮存温度的，一般控制为不超过 30℃。

2.14 附注系指其他需要注明的问题。

3 资料撰写要求

3.1 中药材标准技术资料说明

3.1.1 提供拟新增或修订质量标准 1 份（加盖公章），新增或修订内容以下划线粗体标示；提供起草说明 1 份（加盖公章），其他需要补充说明资料。

3.1.2 起草说明中应包含中药材名称依据，应充分说明中药材命名的依据全过程，包括本草考证、现代资料收集、习用地区调研等必要的文字、图像、影像资料。

3.1.3 中药材来源制订依据，在起草说明中应充分说明中药材的基原、拉丁名、药用部位、采收期、加工方式等内容制订的依据，包括本草考证、现代资料收集、习用地区调研、基原鉴定报告、资源分布等必要的文字、图像、影像资料。

3.1.4 起草说明中应说明植物分布区域及中药材资源蕴藏量情况。

3.1.5 中药材质量标准项目的起草说明应按照 2 技术研究要求的体例进行逐条撰写，应充分反映研究的全过程（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，按照《中国药典》现行版完成相应的方法学验证。

3.1.6 中药材的“性味与归经、功能与主治、用法与用量、注意”等，应提供包括文献资料、民间习用资料（含文字、图像、影像等资料）或临床应用有效性研究资料。

3.1.7 研究单位起草的中药材质量标准若涉及专利等知识产权，应对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；报批省级中药材质量标准时，除另有规定外，其专利权属视为放弃。

3.1.8 研究单位起草的中药材质量标准属于国家保密的，按照有关规定执行。

3.2 资料格式要求

3.2.1 图像资料一般为照片形式，其分辨率不低于 300DPI；电子图像一般为 JPG、JPEG 格式，其有效像素不低于 2000 万；调研影像资料应包含调研完整过程，其分辨率不低于 1080P。

3.2.2 原植物标本应记录植物生态环境、生长习性、经纬度、海拔等信息，原植物标本制作应尽可能保留原植物形态、色泽，包含植物繁殖器官，不同地理生态环境、海拔等应有相应原植物标本，每个产地不少于 3 份，标本应由具备植物分类鉴定资格的人员进行鉴定。

3.2.3 中药材标本一般不少于 500g，采用适宜的透明材质容器进行有效的封装，中药材标本标签应当标明名称、来源、药用部位、鉴定人、日期等信息。