

贵州省中药民族药饮片质量标准制修订 指导原则（试行）

为规范研究贵州省省级中药饮片（含少数民族饮片，下同）质量标准，体现中药饮片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，为促进贵州省中药饮片质量标准的科学性、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 本技术指导原则涉及的中药饮片应为具有中医药临床需求且有本地区习用历史的品种。

1.2 中药饮片标准研究用的药材应为法定药品标准收载，炮制辅料除另有规定外，应为食品级原料，也应对包装材料、包装规格、保质期等进行必要的考察。

1.3 贵州省中药饮片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。

1.4 贵州省中药材质量标准应当尊重传统经验，符合我省中药饮片炮制加工实际，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。

1.5 贵州省省级中药饮片质量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。

除另有规定外，省级中药饮片质量标准收载各项炮制技术应参照《中国药典》现行版“炮制通则”各项规定执行。对于复制法、提净法、干馏法、渗析制霜法、升华制霜、煎煮制霜等工艺特殊、品种较少的炮制方法，在保持炮制特色基础上，在各品规项下说明工艺和参数。

1.6 中药饮片应当参照现行版国家药品标准工作技术规范中的中药饮片命名原则命名，同品种收载多个炮制品规的一般以药材名称进行命名。

1.7 省级中药饮片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。

1.8 鼓励结合传统炮制方法和现代生产技术手段，开展中药

饮片炮制技术研究，建立符合饮片特点的中药饮片质量标准。制修订过程中应注重对药材种植、产地加工、市场流通、炮制历史沿革，炮制工艺及其研究进展、临床应用等的全过程调查，总结长期在饮片生产第一线、具有丰富生产经验“老药工”的实践经验，充分考虑影响饮片质量和炮制方法统一规范的因素，有针对性地确定规范的项目和内容，并研究建立专属性的质量控制方法和检测指标。

1.9 贵州省中药饮片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饮片质量标准要求，研究人员应当具有5年以上的中药饮片检验检测、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。

1.10 贵州省中药饮片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。

贵州省中药饮片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 贵州省中药饮片质量标准禁止收载以下的品种：

1.11.1 不得收载未获得公认安全、有效性数据的尚处于科学

研究阶段的科研产品。

1.11.2 以及片剂、颗粒剂等常规按制剂管理的产品。

1.11.3 无本地区临床习用历史的中药饮片。

2 技术研究要求

贵州省省级中药饮片质量标准体例分为（1）品名；（2）来源；（3）炮制（4）性状；（5）鉴别；（6）检查；（7）浸出物；（8）指纹图谱或特征图谱；（9）含量测定；（10）性味与归经；（11）功能与主治；（12）用法与用量；（13）处方应付；（14）注意；（15）贮藏；（16）附注等。

2.1 品名为中药饮片名称，包括中文名称、汉语拼音。品规名称通常以在中药材名称前冠以炮制方法或者后缀以炮制后的形态的方式命名。

净制、切制的生用饮片，除中医临床已约定俗成的品种外，均按原中药材名称命名；特殊管理的毒性饮片生品在名称前一般应当加“生”字；鲜品饮片在名称前应当加“鲜”字。中药饮片通用名称中一般不得含有非传统加工方法相关用语。

2.2 来源包括中药材的基原、药用部位、采收期、加工方式等构成，来源相关内容按照法定标准进行确定。

2.3 炮制是对饮片炮制工艺的规范性要求，一般包含原料、炮制方法、炮制用辅料以及炮制程度等信息。

同品种含不同炮制品规的，按临床常用品规进行排序，炮制

品规的炮制包含原药材处理方式、主要炮制工艺、炮制程度、炮制辅料、辅料用量等。

炮制项的制修订，应从历代本草文献、《中国药典》、地方炮制规范、代表性炮制专著（教材）、现代炮制工艺文献资料、地区老中医、老药工和饮片企业的炮制经验等方面对饮片的炮制方法进行归纳、分析和总结，明确炮制的原理和历史沿革，并对具体的记载内容进行考证，分析不同时期炮制规范收录的饮片炮制方法的共性和差异，充分利用炮制机理研究的现有成果，从炮制工艺流程、辅料及其制法和用量等方面进行研究、分析、比较，应充分考虑生产条件和生产规模，合理制定饮片生产的工艺方法与规格。

中药炮制辅料直接影响着饮片的质量和临床疗效，应通过研究制定炮制辅料的质量标准。炮制辅料来自于食品的，可参考食品领域相应标准，建立药用炮制辅料标准；炮制辅料为中药饮片的，可以相应饮片标准为辅料标准；对河砂、灶心土等来源的炮制辅料，应确保洁净、无污染。

2.4 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，应当注重对炮制前后具有差异性的性状进行描述，注意与炮制工艺协调对应，对于多种炮制规格的品种，可分开描述。

2.5 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，对中药饮片的某些特征，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中药饮片切片、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饮片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。

2.6 检查系针对中药饮片的纯净度、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。

2.7 浸出物系指用水、乙醇或其他适宜溶剂，有针对性地对中药饮片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。

2.8 指纹图谱或特征图谱系指中药饮片经适当处理后，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。

2.9 含量测定以临床功效为导向，充分研究炮制前后的变化，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。具有“减毒增效”“生熟异治”等特点的中药饮片，应当遵循其药性变化规律和质量特性开展研究，建立区别于对应生品的专属性质量控制方法，避免选择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》相关要求进行了验证，含量限度的制定应有充分的依据和足够的数据积累；中药饮片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。

2.10 中药饮片按炮制品规进行分列描述性味与归经，各品规项下按中医药理论，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，经炮制后仍有毒的饮片需标明。

2.11 中药饮片按炮制品规进行分列描述功能与主治，各品规项下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。

2.12 中药饮片按炮制品规进行分列描述用法与用量，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；或遵医嘱使用。

2.13 处方应付应按临床使用习惯，对方中常用品名与应付炮制品规进行对应。

2.14 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。

2.15 贮藏系对中药饮片储存和保管的基本要求，未规定贮存温度的，一般控制为不超过 30℃；开展中药饮片稳定性实验研究和包装材料影响的研究，对中药饮片的包装、贮藏和保存条件等进行评估，确定相应的有效期和包装。

2.16 附注系指其他需要注明的问题。

2.17 直接口服饮片应建立微生物限度检查标准，按现行版《中国药典》要求进行方法学验证。

3 资料撰写要求

3.1 中药饮片标准技术资料说明

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 中药饮片名称（品规名称）依据，在起草说明中应充分说明中药饮片命名的依据全过程，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 中药饮片来源制订依据，在起草说明中应充分说明中药饮片的基原、拉丁名、药用部位、采收期、加工方式等内容制订的依据及标准收载情况，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。

3.1.4 中药饮片炮制制订依据，在起草说明中应充分说明炮制方法来源（含本草考证、文献考证）、炮制工艺及参数（含历代炮制经验、炮制参数、必要的炮制工艺验证）、炮制终点（炮制程度选择、成品状态）等全过程，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。

炮制工艺研究中，需结合生产效率、可操作性、生产饮片的质量指标综合考量炮制生产设备，其性能、型号、功率及机械化程度应能满足生产规模、饮片质量控制的要求，将筛选、清洗、切制、干燥等常用设备、型号和重要参数等列入饮片炮制规范的起草说明。

3.1.5 中药饮片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。

3.1.5 中药饮片的“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。

3.1.5 研究单位起草的中药饮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;报批省级中药饮片质量标准时,除另有规定外,其专利权属视为放弃。

3.1.6 研究单位起草的中药饮片质量标准属于国家保密的,按照有关规定执行。

3.1.7 中药饮片炮制辅料的质量标准。

3.1.8 按照国家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,包括全部研究资料。

3.1.9 中药饮片包装材料的相应研究资料。

3.1.10 直接口服饮片相应微生物研究资料。

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 新增饮片需提供原植物标本，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。