

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

2020-10-13 发布

2020-11-13 实施

江苏省市场监督管理局 发布

目 次

前言 I

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 2

7 标定 2

8 包装及贮藏 3

9 留样及稳定性考察 3

前 言

本标准按照 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、于艏。

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。

本标准仅适用于江苏省习用中药材、中药饮片无国家对照药材的对照药材制备,不适用于我省习用中药材、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。

3.1

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,应采取措施,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。