

江苏省地方标准

DB32/T 4224—2022

地方习用对照药材制备能力的通用要求

General requirements for preparation capacity of
reference materia medica for local use

2022-03-18 发布

2022-04-18 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 基本要求	1
4.1 人员	1
4.2 设施与设备	1
4.3 制备质量控制	2

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省药品监督管理局提出。

本文件由江苏省医药标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏省食品药品监督管理局认证审评中心。

本文件主要起草人：王立新、徐厚明、胡晨希、杨立伟、崔小红、华苏、潘文、伍衢、周乐、于膺。

地方习用对照药材制备能力的通用要求

1 范围

本文件规定了江苏省地方习用对照药材在人员、设施设备、质量控制、贮存等基本要求。

本文件适用于江苏省药品检测机构、药品生产企业、医疗机构等相关单位制备用于地方习用中药材、提取物、医疗机构中药制剂等薄层鉴别用的地方习用对照药材制备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力的通用要求

DB32/T 3879 地方习用对照药材制备技术要求

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。

3.2

制备 preparation

按照 DB32/T 3879 的技术要求进行原药材鉴定、粉碎、检验、分装、贮存等组成的一系列活动。

4 基本要求

4.1 人员

4.1.1 应配备一定数量与中药材鉴定相关的药用植物学、中药鉴定学、生物医学等相关专业的技术人员,其中应至少有 1 名人员具有上述专业的副高级及以上技术职称,且具有 10 年以上药用植物/中药材鉴定的工作经历。

4.1.2 负责原药材的采集与收集的人员应具备鉴定中药材真伪优劣的能力。

4.1.3 负责对照药材制备人员应具有中药专业知识和实际操作技能,负责毒性对照药材制备人员应熟悉相关毒性中药材的管理和处理要求。

4.1.4 负责检验人员应具备中药材真伪优劣鉴别能力、质量控制能力及结果评价能力。

4.1.5 负责养护、仓储保管人员应掌握中药材贮存养护知识与技能。

4.2 设施与设备

4.2.1 应具有对照药材制备所需的适宜、充分的设施条件,制备及检验环境应保证不影响对照药材的