

浙江省中药标准物质原料申报、备案办法

第一条 为保证浙江省中药材标准、中药饮片炮制规范等地方中药标准的实施，保障在药品的研究、生产、经营及监督管理等环节中浙江省中药标准物质的使用需求，按照《浙江省中药标准物质管理办法》中相关要求，制定本指南。

第二条 浙江省中药药品标准物质是指浙江省中药材标准及中药饮片炮制规范中收载使用的除国家药品标准物质以外的，具有确定特性量值，用于校准设备、评价测量方法或给供试药品赋值的物质。

第三条 申请人申请新的标准物质应用于浙江省中药材或饮片标准，对于新增的浙江省中药标准物质，应向省药检院报备该标准物质的原（材）料，并报送有关的研究资料。浙江省食品药品检验研究院（以下简称省药检院）业务处负责浙江省中药标准物质原料及有关研究资料的申报备案受理工作。

第四条 浙江省中药标准物质原料相关技术资料要求

（一）使用该地方药品标准物质的药品质量标准及起草说明；

（二）中药对照药材原料需提供包含药材中文名，拉丁名，种属，产地，产地习用名，药用部位的检验报告；

（三）中药化学对照品的原料需提供原料的制备报告（如：名称，结构确证，原料来源，原料药用部位，原料提取制备方法，原料的纯度检查，包括薄层色谱展开系统和HPLC含量测定条件及图谱等）；

（四）中药对照提取物的原料还需提供制备工艺。

第五条 地方药品标准物质原料质量和数量要求

（一）地方药品标准物质的原料质量必须符合相关质量标准规定；

（二）报送的原料必须为同批生产或精制，质量均匀稳定，单一密封包装；

（三）中药化学对照品的要求

1. 供含量测定用的原料一般要求纯度不低于 98.0%；

2. 仅供鉴别用的原料一般要求纯度不低于 95.0%；

3. 中药化学对照品原料数量一般不得少于 10g。

4. 对于制备困难的中药化学对照品原料的数量可根据具体情况协商。

（四）中药对照药材的要求

1. 原料必须来源准确，无污染，无虫霉，且为当年或近 1-2 年生产的药材（非饮片）；

2. 中药对照药材的原料（为药材非饮片）需 3-5kg，同时提供相应药用植物腊叶标本三份（注明中文名、拉丁名、习用名、鉴定人及鉴定日期等），三批药材溯源小样各 200g 及基原鉴定结果。

（五）中药对照提取物的要求

1. 提取物的原料必须来源准确，提取工艺、流程应符合标准要求；

2. 对照提取物原料需 1kg。

第六条 药品标准物质原料受理程序

（一）申请人按照省药检院网站“标准物质查询”-“地方药品标准物质申报”中的联系方式进行申报备案预约。

（三）预约成功后，申请人按本指南中的有关规定将地方药品标准物质原料及有关研究资料一并报省药检院业务处，业务处对原料及有关研究资料进行形式审核，符合要求的予以受理。

第六条 附则

（一）本细则由省药检院负责解释。

本办法自二〇二〇年十一月三十日起实施。

附件 1

药品标准物质原料备案证明

我单位已受理_____（申请人）_____按要求申报备
案的_____（标准物质原料名称）_____原料、_____（相关药品名称）_____
制剂药品检验用_____（原料数量，重量）_____标准物质原料。

备案时间： _____

浙江省食品药品检验研究院