浙江省药品监督管理局文件

浙药监注〔2020〕11 号

浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省中药标准物质管理规范（试行）》的通知

省局机关各处室、直属各单位:

为进一步加强浙江省中药标准物质的管理，省局制定了《浙江省中药标准物质管理规范（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。

浙江省药品监督管理局

2020 年 12 月 29 日

（此件公开发布）

浙江省中药标准物质管理规范（试行）

第一条 为进一步加强浙江省中药标准物质管理，根据《药品管理法》《国家药监局关于省级中药材标准和饮片炮制规范中标准物质有关事宜的通知》（国药监药注〔2020〕6号）等相关规定，制定本规范。

第二条 浙江省中药标准物质的制备、标定、审核、保管、发放等，适用本规范。

第三条 浙江省中药标准物质是指浙江省中药材标准、浙江省中药饮片炮制规范和浙江省医疗机构制剂规范等收载使用的国家药品标准物质以外的标准物质。包括对照药材/对照提取物、鉴别或检查用化学对照品、含量测定用化学对照品等。

除另有规定外，浙江省中药标准物质仅适用于药品的研究、检验和监督管理。

第四条 省药品监督管理局（以下简称省药监局）主管浙江省中药标准物质管理工作。省食品药品检验研究院（以下简称食药检院）负责浙江省中药标准物质的制备、标定、审核、保管及对外供应分发等工作。

第五条 食药检院可参照国家药品标准物质管理有关要求制定相关技术规范，经省药监局核准后，由食药检院发布实施。食

药检院应根据药品标准物质质量管理有关要求,进一步完善质量管理体系，制定相关工作制度，确保标准物质标定行为规范，标定结果科学准确。

第六条 浙江省中药标准物质制备、标定等,原则上应符合国家药品标准物质相关指导原则要求。

第七条 新增标准物质应遵循适用性、代表性与易获得性的原则，由研制部门提交研制申请，食药检院审核确定。

第八条 浙江省中药标准物质的原料应满足浙江省地方中药标准的要求。由食药检院组织相关品种原料的制备或采购。对于特殊来源要求的中药标准物质，可通过采取自行制备、向有关机构或特定人群收集的方式，获得符合标准要求的原料。

第九条 浙江省中药标准物质制备应根据其理化性质，选择合理的制备方法和工艺流程，并采取必要的保证其均匀和稳定性的措施。

第十条 根据标准物质类别不同，食药检院建立针对性的标定方案，包括定性鉴别、结构鉴定、纯度分析、量值确定和稳定性考察等。也可以根据需要，组织有能力的药品检验机构、研究机构和生产企业等单位协作标定。

第十一条 浙江省中药标准物质的包装应适合标准物质的质量要求，方便储存、运输和使用。标准物质的分装条件必须符合

其相关特性的要求。

第十二条 浙江省中药标准物质包装应贴有标签并附有使用说明书，向使用者提供名称、编号、批号、用途、贮存条件、使用中注意事项等必要的信息。

第十三条 食药检院对原材料选择、制备方法、标定方法、标定结果、定值准确性、量值溯源、稳定性、分装与包装条件、成本等进行审核，并做出可否作为浙江省中药标准物质的结论。

第十四条 食药检院按有关规定将审核通过的浙江省中药标准物质报中国食品药品检定研究院备案，每年将标准物质研制、标定、发放、备案等情况向省药监局报告。

第十五条 浙江省中药标准物质的贮存条件应适合该标准物质的要求和有利于特性及特性量值的稳定。

第十六条 浙江省中药标准物质暂不规定有效期，但应在规定的储存和使用条件下定期进行稳定性核查。

第十七条 食药检院可向药品研究、生产、经营、使用、检验等单位供应浙江省中药标准物质，对非上述范围内机构、单位或个人，原则上不予供应。采购者或使用者未按规定的方法保管、使用，或超出规定的用途使用，其应对标准物质的适用性负责。

第十八条 经审核需更换批号、停止使用及撤销的浙江省中药标准物质，食药检院应及时向社会公布。新批号发放后，旧批号

标准物质不再对外销售。

第十九条 对于涉及麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等特殊管理的浙江省中药标准物质,应根据国家相关法规进行管理。

第二十条 浙江省中药标准物质的定价按照国家物价管理有关规定执行。

第二十一条 参与浙江省中药标准物质标定、包装及审核的人员，必须对有关的技术信息和资料保密。

第二十二条 本规范自 2020 年 12 月 31 日起施行。

浙江省药品监督管理局办公室　　2020 年 12 月 29 日印发