

浙江省鲜切药材质量标准编制要求

一、原则

趁鲜切制加工药材质量标准的制定必须根据中药材自身的生物学与理化特性，在总结传统经验的基础上，通过科学的研究评价，并在实践中应用证实是切实可行的，质量标准符合且不低于《中国药典》等国家药品标准或《浙江省中药材标准》《浙江省中药炮制规范》中的相应规定要求。

二、一般体例要求

标准所用术语、符号、计量单位、检验方法及相关要求等，均执行《中国药典》等国家药品标准或《浙江省中药材标准》《浙江省中药炮制规范》的有关规定。

标准应包括：封面、目次、前言、品名、范围、规范性引用文件、术语和定义、趁鲜切制加工药材质量要求、包装、规范性附录、资料性附录、参考文献等。

三、趁鲜切制加工药材标准内容要求

（一）标准名称

趁鲜切制加工药材名称应参照《中国药品通用名称命名原则》有关规定命名，应与《中国药典》等国家药品标准或者《浙江省中药材标准》《浙江省中药炮制规范》收录的名称一致，并标明鲜制。

示例：“浙江省中药材产地趁鲜切制加工质量标准 大黄（鲜制）”。

（二）前言、范围、规范性引用文件、术语和定义

前言 明确标准的提出、归口单位及主要起草单位和起草人等。

范围 对标准规定的具体内容及其适用范围界定的原则和方法等进行具体解释说明，也应根据标准内容对于不适用方面做具体解释说明。

规范性引用文件 应列出标准中规范性引用文件的清单，其排列顺序为：国家药品标准、省级地方标准、行业标准、国际标准或文件、其他国际标准或文件。法规不应作为规范性引用文件。

术语和定义 写出标准中出现的需要说明的术语和定义。

基原 写出适用于标准的基原名称和种质类型。基原名称应包括正确的中文名、拉丁学名。植物名称（正名、拉丁名）原则上参考《中国药典》《中国植物志》等相关参考书。必要时，基原名称和种质类型可分条描述。

术语 使用规范的自然科学名词术语，以全国自然科学名词审定委员会公布的规范名词为准。

（三）质量要求

1. 来源 趁鲜切制加工药材来源包括基原（单基原或多基原）即原植（动）物的中文名、拉丁学名、药用部位、生长年限（如有）、采收季节等。

2. 性状 按实际形态描述主要特征，尤其注意趁鲜切制加工

药材因趁鲜切制加工所引起的部分形态改变；包括形状、大小（长度/厚度、直径）、颜色、表面特征、质地、断面、气、味等。因客户要求改变的规格也应列出，并予以描述。

3. 鉴别 包括显微鉴别、理化鉴别、薄层鉴别、特征图谱/指纹图谱等。鉴别试验应具有专属性并说明选择依据。

（1）显微鉴别 应选择容易观察、具有鉴别意义的专属特征列入质量标准；应按照《中国药典》显微鉴别的收录原则、书写顺序和文法进行规范描述。因趁鲜切制加工引起的特征改变也应列出描述。

（2）理化鉴别 包括一般理化鉴别、荧光鉴别及光谱鉴别等方法。中药成分复杂，应根据所含成分的化学性质选择适宜的专属性方法，并说明选择依据。

（3）薄层色谱 应能反映该药材的整体特性并尽可能区分正品不同基原及混伪品；应明确对照品的选择及其溶液的制备、供试品溶液的制备、点样量、薄层板、展开剂、展开条件（温度、相对湿度、饱和平衡时间等）、检视方法等，说明鉴别方法、鉴别指标成分或专属性成分的选择依据。

4. 检查 一般包括杂质、水分、灰分、酸不溶性灰分、内源性有毒有害物质、外源性有毒有害物质等的检查。要注重中药安全性检测方法和指标的建立和完善，加强对重金属及有害元素、残留农药、二氧化硫、真菌毒素等外源性有害物质的检查。

5. 浸出物 应参照《中国药典》相关要求建立浸出物的检测

项，并对溶剂、浸出方法等作必要的考察，根据品种具体研究数据拟定限度，限度可严于原标准该品种项下的规定。

6. 含量测定 应建立具有代表性的、与活性相关联的多成分含量测定，含量限度的制定应有充分的依据和数据积累。加强对毒性药材相关成分的限量研究，保证安全用药。

7. 贮藏 确定趁鲜加工药材的贮藏条件。

(四) 产地加工工艺流程与技术要求

1. 趁鲜切制加工药材的工艺流程 描述经试验验证的趁鲜切制加工药材的工艺流程图。

2. 趁鲜切制加工药材的工艺技术要求 主要包括但不限于以下环节：

(1) 净制要求。净制的主要目的是去除鲜药材中含有的泥沙等杂质，分离并去除非药用部位，以达到净度要求。净制应根据鲜药材具体情况，分别选用清洗、挑选、筛选、风选、水选、剪、切、刮、削、剔除、剥离、挤压、刷、擦、火燎、烫、撞、碾串及泡洗等方法，制定适宜的净制技术，鼓励运用科学、现代、稳定的净制设备代替人工进行。

(2) 加工要求。加工的主要目的是使其达到相关标准中对于饮片性状中形态的要求。加工应根据鲜药材具体情况，将净制后的药材趁鲜或干燥到一定程度后，分别选用切制、抽芯、烫、蒸制等方法，加工成为片、段、块、丝或达到去皮、去芯等目的，必要时可进行软化。加工品种应充分考虑并研究鲜药材加工并干

燥后的片型、长度、厚度等变化，制定趁鲜切制加工的片、段、块、丝鲜品规格参数。

（3）干燥要求。干燥的主要目的是使其达到相关标准中对水分的要求。干燥处理根据鲜药材具体情况，可采用晒干、烘干、阴干等方式。应针对不同干燥方式制定相应的技术要求。

（4）筛选与整理要求。筛选与整理的主要目的是去碎屑、去掉异形片、分等级等。应根据鲜药材具体情况，选用挑选、筛选、风选、色选等方法进行筛选与整理。应制订产地趁鲜切制加工药材的等级要求。

（5）包装要求。应明确包装场所的卫生要求及选用的包装材料要求，同时明确外包装箱标识内容等。

（五）起草说明

应充分反映质量标准制定和研究的全过程，主要内容包括：标准编制概况、标准编制过程（样品收集、加工方法研究、研究结果以及必要的数据、彩色图片、参考文献）、对比趁鲜切制加工药材与传统加工药材质量指标提升情况、三批次生产工艺验证与试验数据、趁鲜切制加工药材企业检验报告、其他相关资料等信息。