

福建省中药材标准 制定工作程序和申报资料要求

(征求意见稿)

第一章 总则

第一条 目的和依据

为加强福建省中药材标准管理，规范中药材标准的制定、修订、公示和颁布等工作，保障中药材质量安全有效，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国标准化法》《地区性民间习用药材管理办法》《中药标准管理专门规定》及国家相关药品标准管理规定，制定本程序。

第二条 适用范围

本程序适用于福建省中药材标准的审定、发布、备案、修订和废止等工作。福建省中药材标准是福建省药品监督管理部门针对本行政区域内民间习用药材制定的，用于规范本地区中药材质量的技术标准。

第三条 管理职责

福建省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）统一管理全省中药材标准化工作，负责福建省中药材标准的制定和颁布实施工作。

福建省药品审核查验中心（以下简称“省药品核查中心”）负责研究和生产现场核查等相关工作。

福建省食品药品检验研究院（以下简称“省药检院”）负责中药材标准的质量标准研究、注册检验、标准复核，负责中药材质量标准中标准物质制备、标定、保管、分发等相关工作。

第四条 遴选标准

1.具有福建省民间习用历史的品种。

2.福建省已有药品生产企业生产的中成药和省内已完成注册或备案的医疗机构制剂中药品处方未建立药材标准的品种。

3.具有开发前景、福建省资源较丰富且未有药材标准的品种。

4.已被《福建省中药材标准》收载但药用部位不同的品种。

5.已被《福建省中药材标准》收载，需要提高标准的修订品种。

6.国家药品标准附录仅收载来源的品种。

7.其他需要收载的品种。上述品种应符合资源可及的要求。

资源不可及或民间用法较偏但属于福建省特有的品种，也可收载。

第五条 排除标准

1.已具有国家法定标准的品种。

2.从国外进口、引种或引进养殖的非我国传统习俗使用的动物、植物、矿物和其他品种。

3.经基因修饰等生物技术加工的动植物品种。

4.未获得公认安全、有效性数据的尚处于科学研究阶段的品种。

5.无临床习用历史的品种。民间习用但用法较偏的品种（本省特有品种除外）。

6.资源不可及、标本采集极其困难的品种(本省特有品种除外)。

7.已被公认为主产福建的道地药材品种，如有同等入药、功效一致但质量较次的习用品。

8.药用历史虽较长，但经本草考证及有关研究，确认属使用不当的习用品。

9.其他不适宜收录的品种。

第二章 标准的立项及拟定

第六条 立项申请

标准由申请人（或标准拟定单位）根据临床、生产、科研需要进行品种立项拟定，也可由省药监局组织立项拟定。标准制（修）订应符合《福建省中药材标准技术要求》的要求。

第七条 申请人标准制（修）立项

申请人应向省药监局提出书面立项申请，立项申请应当包括：标准制（修）订的必要性（包括临床价值和资源评估、立项的背景和理由等）、省内外临床用药情况说明、负责或参与的具体单位及项目负责人介绍等。

省药监局 20 日内完成立项审查，出具是否同意立项的批复。如有必要组织相关领域专家对立项申请进行论证和评审。

第八条 省药监局组织立项

（一）省药监局在制定中药材标准制（修）订计划前，向社会公开征求立项建议。公民、法人或者有关组织认为需要制（修）

订中药材标准的，均可向省药监局提出立项建议，计划确定后再正式公布。按照相关法律、法规确定承接主体，采取委托等形式，择优选择具备相应技术能力的单位，包括药品生产、流通、使用单位，研究机构、教育机构、学术团体、行业协会等，承担地方标准起草工作。

（二）承担地方标准起草工作的单位（以下简称标准起草单位）应当与省药监局签订《福建省中药材标准制（修）订项目委托协议书》，确定项目负责人和项目组成员。项目负责人应当符合以下条件：

1.政治合格，学术端正，为人正派，无不良学术问题。

2.在中药相关领域具有较高的造诣和业务水平。

3.具有副高级以上（含副高级）或相当专业技术职称，具有起草药品标准的工作经验者优先。

第三章 标准的申报及发布

第九条 标准的申报

1.申请人（标准拟定单位）应向省药监局提出书面申请并报送申报资料 1 套。

2.申报资料项目及要求：

（1）证明性文件：申请单位的营业执照、组织机构代码证等复印件；动物繁育或植物培育的许可证明；有委托研究的，需

提供受托单位的资质证明文件复印件、双方签订的合作协议。

(2) 本次申报事项的申请和说明。

(3) 标准申报与复核资料：申报立项的全套资料；省药监局同意立项的批复；中药材标准草案及起草说明；三批药材的自检报告；申请资料真实性的自我保证声明，并对资料做出如有虚假情况须承担法律责任的承诺。

第十条 技术审查和研制现场检查

1.省药监局自受理之日起 5 个工作日完成资料形式审查，符合规定的，转入技术审查阶段。

2.省药监局在 55 个工作日内完成技术审查。符合规定的，省药监局向省药检院下发注册检验通知书。不符合规定的，省药监局向申请人反馈技术审查结论。

3.必要时省药监局委托省药品核查中心组织对研究过程真实性进行现场核查，出具现场检查报告。

4.申请人须按要求向省药检院报送药材标本、对照品和 3 批样品。

第十一条 标准的复核

省药检院应在 30 个工作日（如需要进行注册检验方法学验证的，按 60 个工作日计）内对样品（抽样或送检）完成标准复核工作，出具《复核意见》和《复核检验报告书》。

第十二条 标准的审核

省药监局接到《复核意见》《复核检验报告书》及《现场检查报告》（如有）后，在 30 个工作日内，必要时组织相关领域专家对中药材标准草案和申报资料进行技术审核，并出具审核意见。

第十三条 标准的完善

未通过审核的中药材标准，应当向申请人出具书面意见，说明未予通过的理由并提出修改意见，申请人结合省药检院复核意见和审核意见在规定的时间内对标准进行完善，并将相关补充参考资料一并报省药监局。

第十四条 标准的公示

通过技术审核的，省药监局将标准草案向社会公示并征求意见，公示时间为 20 个工作日。

第十六条 标准的编号

公示无异议的，由省药监局核发标准颁布件，地方习用药材标准号的组成为：FJYCBZ - 发布年份 - 4 位序列号。如：FJYCBZ-2025-0001。

第十七条 标准的备案

1.省药监局将标准及标准起草说明抄报国家药品监督管理局备案。

2.受省药监局委托，省药检院负责省级中药材标准中收载使用的除国家药品标准物质以外的标准物质制备、标定、保管和分发工作，制备标定结果报中国食品药品检定研究院备案。

第十八条 标准的收录

经省药监局发布的中药材标准，直接收录入《福建省中药材标准》。

第十九条 标准的废止

在相应品种的国家标准颁布及标准提高修订实施后，原地方习用药材标准自行废止。

第四章 附则

第二十一条 解释权

本程序由福建省药品监督管理局负责解释。

第二十二条 实施日期

本程序自 2026 年 1 月 1 日开始施行。

附件：1.福建省中药材标准申请表

2.福建省中药材标准立项批复意见表

3.福建省中药材标准申报资料目录及要求

4.福建省中药材标准技术要求

5.福建省中药材标准检验通知书

6.福建省中药材标准审核意见表

7.福建省药品监督管理局中药材标准颁布件

附件 1

福建省中药材标准申请表

声 明			
我们保证：本申请表内容及所提交的资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本中药材所采用的方法和由本中药材得到的试验数据。 如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。			
品种名称		基源来源	
申报类别	☐ 我省民间习用品种 ☐ 我省已有药品生产企业生产的中成药处方中未建立药材标准品种 ☐ 我省已注册或备案的医疗机构制剂中药品处方中未建立药材标准品种 ☐ 我省资源丰富未有药材标准品种 ☐ 我省药材标准已收载但药用部位不同品种 ☐ 已被我省药材标准收载需要修订标准品种 ☐ 国药药品标准附录仅收载来源的品种 ☐ 其他需要收载的品种		
起草单位		单位性质	☐ 药品生产企业 ☐ 药品经营企业 ☐ 医疗机构 ☐ 大专院校或科研院所 ☐ 其它
起草单位地址			邮政编码
联系人		固定电话	
E-Mail		移动电话	
参加研究单位			
安全性文献记载情况	☐ 文献记载为有毒 ☐ 文献记载为无毒 ☐ 无文献记载		
申报资料	福建省中药材标准申请表		☐ 有
	中药材名称及命名依据		☐ 有
	证明性材料		☐ 有
	福建省中药材标准立项批复意见表		☐ 有
	药用历史文献资料及中药材的资源情况		☐ 有
	中药材标准（草案）及其起草说明		☐ 有
	安全性研究资料		☐ 有 ☐ 免报
	三批样品自检报告书		☐ 有
	稳定性研究资料		☐ 有 ☐ 免报
与本项目有关的其他资料		☐ 有 ☐ 免报	
起草单位法定代表人（签名）	年 月 日	（加盖公章）	

注：本表及申报资料 2-9 原件一式二份，报省药监局。

附件 2

福建省中药材标准立项批复意见表

药材名称		基源来源	
申请类别	☐ 新增品种 ☐ 修订标准		
起草单位			
立 项 批 复 意 见			
主送			
抄送			
备注			

福建省药品监督管理局
年 月 日

附件 3

福建省中药材标准申报资料目录及要求

（一）申报资料目录

- 1.福建省中药材标准申请表
- 2.中药材标准名称及命名依据
- 3.证明性材料
- 4.药用历史文献资料及中药材的资源情况
- 5.中药材标准（草案）及其起草说明
- 6.安全性研究资料
- 7.三批样品自检报告书
- 8.稳定性研究资料
- 9.与本项目有关的其他资料

（二）申报资料要求

- 1.福建省中药材标准申请表（附件 1）。

应提供申请表和申报资料原件一式二份和电子版。

- 2.中药材名称。应确定中药材名称及出处，名称包括中文名、汉语拼音名及拉丁名。

- 3.证明性材料。提供中药材标准起草单位及参加研究单位的合法登记证明文件（营业执照等）、《药品生产许可证》及变更记录页复印件等。

4.药用历史文献资料及中药材的资源情况

提供药用历史的综述资料：（1）《中国药典》及卫生部药品标准附录、省级地方药材标准等法定标准收载情况，中医药文献或中医临床用药经验和用药特色或我省地方医学流派、民间习用情况等；（2）申报单位受临床机构委托申报的，需由由省内二级甲等以上（含二级甲等）资质的中医医院或三级甲等资质的综合性医院的主任中医师提出，医院药事管理委员会推荐。（3）申报单位应提供中药材的资源状况、主要产地、品种鉴定、种植、采收季节、产地加工等详细信息。

5.中药材标准（草案）及其起草说明

中药材标准格式、方法学研究应符合《中国药典》现行版的要求；具体要求详见附件3。

6.安全性研究资料

新增有毒性的中药材标准应提供安全性研究资料及其文献资料。

7.三批样品自检报告书

提供三批具有代表性的中药材的自检报告书。

8.稳定性研究资料

新增新鲜中药材及质量不稳定的品种应提供稳定性研究资料。稳定性研究要求参照《中药、天然药物稳定性研究技术指导原则》。

9.与本项目有关的其他资料

如有与本项目有关的其他资料，一并提供

附件 4

福建省中药材标准技术要求

一、技术要求

(一) 名称 福建省中药材名称包括中文名、汉语拼音、拉丁名。拉丁名排序为属名或属名+种名在先, 药用部位在后。拉丁名有变动的应说明依据, 拉丁名以《中国植物志》及《中国药典》为准, 并经有关指定分类专家进行确认。

(二) 来源 包括药材原植(动)物的来源名称、药用部位、采收季节、产地加工。

1. 植(动)物药材来源名称

科名只写中文名, 不附拉丁名。植(动)物名除写中文名外, 还应附拉丁学名。

多来源药材的植物来源一般不应超过三个, 特殊品种最多不得超过五个, 应把质量好、产量大、使用面广的排在前面。拉丁名的属名应写全名, 不得缩写。除特殊情况内外, 一般不得笼统表述为“及其同属植物”。

2. 药用部位

带根的草本植物——“全草”; 带根的木本植物——“全株”。不带根的草本或木本植物——“地上部分”。

地下部分——“根”、“根茎”、“块根”、“块茎”、“鳞茎”、“假鳞茎”、“子根”、“母根”等。

根和根茎都用，以根为主者——“根及根茎”；以根茎为主者——“根茎及根”。

茎类——“茎”、“藤茎”、“茎枝”或“嫩枝”、“带叶茎枝”、“带钩茎枝”、“带叶藤茎”、“肉质茎”、“棘刺”、“茎髓”等。

木类——“心材”、“木材”、“含树脂的木材”等。

皮类——“树皮”或“根皮”，在性状中注明干皮及枝皮的用“干皮及枝皮”。

叶类——“小叶”、“叶柄”等。

花类——“花”、“花蕾”、“花序”、“头状花序”、“花粉”、“柱头”、“雄蕊”、“花序托”、“宿萼”等。

果实、种子类——“果实”、“果序”、“果穗”、“果皮”、“果壳”、“果肉”、“外层果皮”、“带总苞的果实”、“假种皮”、“种子”、“种仁”。种子及果实根据情况又分为“成熟”、“近成熟”、“未成熟”、“幼果”等。

菌藻类——“菌核”、“子实体”、“藻体”、“叶状体”等。

动物类——全身或基本上全身入药的用“干燥（全）体”；局部入药的写具体入药部分的名称。如“贝壳”、“骨骼”、“角”、“背甲”、“背甲及腹甲”、“输卵管”、“卵鞘”、“鳞甲”、“胆结石”、“分泌物”等。

3.采收时间和方法

采收时间与药材质量有密切关系，故对采收时间应予以规定。

除必须用月份规定采收时间才能保证质量者外，一般用“季”

表示，如“春季”、“冬季”、“春、夏二季”、“秋、冬二季”、“冬季至次年春季”。

需按生物体生长发育程度规定采收时间才可以保证质量者，如“夏初子座出土，孢子未发散时挖取”、“春季花未开放时采摘”、“夏、秋二季果实近成熟时采收”、“夏、秋二季茎叶茂盛时采割”、“夏季花开放时择晴天采收”、“冬季茎叶枯萎后采挖”。

凡全年均可采收，对药材质量无影响者，可规定或不规定采收时间。

4.产地加工

主要规定药材采收后进行加工处理的基本要求。

有的药材由于地区习惯不同，加工的方法不一，尽可能选择能确保质量具有代表性的一种方法，必要时也可列两种方法。

在产地加工成片（段）更能保证药材质量，又便于贮运的，应尽量规定在产地加工成片（段）。

（三）性状

性状主要指药材的形状、大小、表面（色泽、特征）、质地、断面、气味等特征。

1.植物类药材：植物类药材一般按形状、大小、表面、色泽、纹理、质地、断面、气、味等依次描述。无论何种药材，先扼要描述总的情况，然后按顺序分别描述，最后描述气、味。

1.1 全草或地上部分类

按根（或根茎）、茎、叶、花、果实、种子顺序描述。各部位的描述可比单一部位简要些，叶可不描述叶脉，花可不描述雄、

雌蕊，果实可不描述分几室等。

1.2 根或根茎类

按形状、大小、表面（色泽、纹理）、质地、断面的顺序描述。断面按折断现象、色泽、皮部、木部、纹理、髓部顺序描述。

如为根茎及根或根及根茎类，则分别描述根茎与根的不同点，相同点可合在一起描述。

药材为切片者，色泽描述用“外皮×色”、“切面×色”。

1.3 茎、藤茎类

按形状、大小、表面（色泽、纹理等）、质地、断面（或切面）顺序描述。断面或切面按色泽、皮部、木部、射线、髓部顺序描述。

1.4 木类

按形状、大小、表面（色泽、纹理）、质地、断面（横切面或纵切面）顺序描述。

1.5 皮类

按形状、大小、外表面（色泽、纹理及皮孔等）、内表面（色泽及纹理）、质地、断面顺序描述。

1.6 叶类

单叶按形状、大小、色泽（上、下表面的不同，在上、下表面中叙述），顶端、基部、边缘、上表面、下表面、叶脉、叶柄、质地等顺序描述，如叶片基部下延成柄，则可先描述边缘，再写基部。复叶可先写总的情况（如“三出复叶”、“单数羽状复叶”

等)再描述叶柄(指总柄)及小叶片的形状,最后描述小叶柄。

1.7 花类

按花萼、花冠(或花瓣)、雄蕊、雌蕊、花梗顺序描述。花萼、花冠(或花瓣)如需分别详细描述时,按形状、大小、色泽、先端、基部、雄蕊、雌蕊的顺序,如需突出花色者,也可放在前面描述(例如花暗红色。花萼……。花冠……)。花序可先叙述总的情况,再描述单花情况。

1.8 果实类

按形态、大小、表面(包括色泽特征)、顶端、基部、果梗、果皮(外、中、内)、质地、断面、果肉、果核、种子等顺序描述。如为产地切片,应描述片形,描述色泽时不用“表面×色”,而用“果皮(或外皮)×色,切面×色”。

1.9 种子类

按形状、大小、表面、色泽、一端(顶端)、另端(下端或基部)、质地、种皮、种仁、子叶等顺序描述。

1.10 菌藻类

按形状、大小、表面(色泽表面特征)、质地、断面等顺序描述。

2.动物类按形状、大小、表面颜色(外、内)、头部、背部、胸部、腹部、尾部、质地、断面、气、味顺序描述。

(四) 鉴别

用于检验药材的真伪,鉴别试验应具有专属性,并应能区别同类相关品种或可能存在的易混淆品种。中药材常用的鉴别方法

为显微鉴别、理化鉴别等。

1.显微鉴别

显微鉴别系指用显微镜对药材（饮片）切片、粉末、解离组织或表面制片和显微化学进行鉴别的一种方法。凡有下列情况的药材，应尽量规定显微鉴别：即药材组织特殊或有明显特征可以区别类似品或伪品、药材外形相似不易识别、某些毒性或贵重药材常以粉末入药的。

粉末特征中细胞形状、大小等需较详细的描述，将明显、主要的特征列在前。叶、花萼、花冠等表面观按上、下表皮、毛、气孔等顺序描述。

多植物来源的药材，其组织特征无明显区别者，可合并描述，如有明显区别的，应分别描述。

组织切片和粉末若鉴别点重复的，可选收鉴别简便易行的一种。一般根、茎、藤木、皮类药材收载组织切片；叶、花、果实、种子收载表面制片或粉末。全草包括根、茎、叶、花、果实等几种器官，规定时可选收**1~2**个具有鉴别意义的收入标准内。全草粉末鉴别应以混合粉末为主。

显微鉴别研究资料应附彩色图谱。

2.理化鉴别

包括物理、化学、光谱、色谱等方法。根据药材中所含化学成分而规定。必须注重方法的专属性及重现性，药材因成分复杂，干扰物质多，一般理化鉴别、荧光鉴别及光谱鉴别方法很难符合专属性的要求的，不予采用。

2.1 一般理化鉴别

可选择专属性强的反应明显的显色反应、沉淀反应等理化鉴别，凡现行版中国药典附录“一般鉴别试验”有规定的鉴别反应，在正文中可不再重复叙述，或只写供试液制备。

化学试验所用试液，应尽量采用现版药典附录中已收载的，现版药典未收载的用括号写明配制方法或在标准正文后加注。

2.2 荧光鉴别

根据具体品种的实际情况，可用药材新的切面（或粉末），置紫外光灯下直接观察，或经过提取处理后观察，使用波长根据实际应用标明。

2.3 光谱鉴别

药材含有的化学成分有的在紫外或可见光区有吸收光谱，可作为鉴别的依据，但一定要注意供试液需经适当分离、纯化处理。鉴别特征可采用测定最大吸收波长，如有2~3个特定吸收波长时，可测定其波长吸收度的比值。

2.4 色谱鉴别

色谱鉴别是利用薄层色谱、气相色谱或液相色谱等对中药材进行真伪鉴别的方法。薄层色谱法具有专属性强、快速、经济、操作简便、重现性好等优点而被广泛采用，气相色谱与高效液相色谱可用于鉴别含量测定未收录的成分，需满足专属性和耐用性的要求。

2.4.1 薄层色谱法

应采用对照药材对照，必要时，可采用对照品和对照药材双

重对照以加强专属性。

应采用预制薄层板，自制手工板一般不符合系统适用性试验的要求。

薄层鉴别方法需建立两个极性不同的展开系统进行考察。根据分离良好，图谱清晰，斑点明显，重现性好的要求，选择合适的固定相、展开剂及显色方法等色谱条件。进行系统适用性试验，考察色谱分离的效果，确定供试品取样量、提取和纯化方法、点样量等条件；选择合适的对照物质，确定对照物质用量、浓度、溶剂、点样量是否适宜并经方法验证，同时应进行耐用性试验（如不同温湿度的试验等）。起草说明中罗列的摸索条件及耐用性实验均需附上相应的彩色谱图。多来源药材的如不一致应明确原因并对来源进行限定。

对于多植物来源的药材，其色谱行为要重点考察，应将与原植物相对应的药材分别按条件进行试验，确定其色谱行为的相同和不同点，如能将混淆品、类似品、伪品同时作对比实验，找出其区别特征，则更能说明所选择条件的专属性。

2.4.2 气相色谱与高效液相色谱

前者适用于含挥发性成分的鉴别，建立该药材挥发性成分的特征图谱。中药色谱特征图谱建立的内容包括：特征图谱的获取、方法验证、数据分析。

2.4.3 对照药材

拟定的质量标准中涉及的对照药材为非《中国药典》收载的，起草单位应提供至少**6.0kg**的原料药材给省药检院进行鉴定、复

核。

（五）特征图谱

1. 特征图谱应满足专属性、重现性和可操作性。

1.1 样品收集：收集有代表性的样品，收集量不少于**10**批（难以采集的样品不少于**6**批，其中**2**批自采，**4**批市场购买）。每批样品应抽取具代表性的均一供试品应不少于三次检验量，并留有足够的留样观察样品。

1.2 供试品溶液的制备：制备供试品的基本原则是代表性和完整性。样品的制备是整个分析步骤中关键的起始部分，样品制备的好坏直接影响了整体分析结果的优劣及可信程度。因此，样品的制备必须保证能够充分地反映出样本的基本特性，同时也必须保证待测样品所含特性的完整性。其溶剂和提取方法，测定方法的选择都要尽量使药材中的成分较多地在特征图谱中反映出来，并达到较好的分离。图谱的建立和辨识：特征图谱建立和辨识的主要目的是确定获得的特征图谱是否具有特征件。

一张特征图谱，特别是分辨率较高的图谱，必须有足够代表性的样品来制作，找出图谱中具有特征意义的各个峰，给以编号，再将各样品之间的图谱比较，考察相互之间的相关性。

特征图谱的辨识应从整体的角度综合考虑，注意各有特征意义的峰相互的依存关系。

2. 方法验证

特征图谱方法验证的目的是为了考察和证明采用的方法具有可靠性和可重复性，符合特征图谱测定的要求。药材特征图谱

测定是一个复杂的分析过程，影响因素多，条件繁杂，合理的实验方法有效性评价是对测定整体过程和分析系统的综合验证，需要在制定特征图谱方法时充分考虑。

方法学验证必须符合《中国药典》“分析方法验证指导原则”的要求。

（六）检查

检查系指对药材的纯净程度、有害或有毒物质进行的限量检查。应根据药材的具体情况规定检查内容，制订能真实反映药材质量的项目，以确保安全与有效。如产地加工中易带进非药用部位的应有杂质检查，易夹带泥沙的须做酸不溶性灰分检查，一般均应有水分、灰分检查，新增中药材还应提供重金属和有害元素、农药残留量等数据，易霉变的还应做真菌毒素检查。凡需要规定限度指标的项目，应具有代表性的数据，至少**10**批样品（难以采集的样品不少于**6**批，其中**2**批自采，**4**批市场购买），再结合以往积累的数据，并参考药典有关规定，订出切实可行的限度。常见的检查项目如下：

1. 杂质

系指药材中混存同一来源，但其性状或部位与规定不符或无机杂质，如砂石、泥块等。根据药材的具体情况考虑是否收载，方法照《中国药典》四部附录“**2301** 杂质检查法”。

2. 水分

药材水分过高或易吸湿容易引起发霉变质，一般应规定水分检查。制订水分限度应考虑气候、温度、湿度差异较大以及药材

包装、贮运的实际情况。方法照《中国药典》四部附录“0832 水分测定法 第×法”。

3.灰分

灰分包括总灰分、酸不溶性灰分。方法照《中国药典》四部附录“2302 灰分测定法”。

4.膨胀度

膨胀度是某些药材膨胀性质的指标，系指按干燥品计算，每1g药材在水或其他规定的溶剂中，在一定的时间与温度条件下膨胀后所占有的体积毫升数。主要用于含粘液质、胶质和半纤维素类的药材。测定方法照《中国药典》四部附录“2101 膨胀度测定法”。

5.酸败度

酸败是指油脂或含油脂的种子类药材，在贮藏过程中，与空气、光线接触，发生复杂的化学变化，产生特异的刺激臭味（俗称哈喇味），即产生低分子化合物醛类、酮类和游离脂肪酸，从而影响了药材的感观和内在质量。本检查系通过酸值、羰基值或过氧化值的测定，以控制含油脂的种子类的酸败程度。测定方法照《中国药典》四部附录“2303 酸败度测定法”。

6.重金属和有害元素

药用部位为根茎类的研究品种（药材）要求进行重金属和有害元素的测定，测定方法照《中国药典》四部附录“2321铅、镉、砷、汞、铜测定法”。

7.农药残留量

系指施用的农药残存在生物体和环境中的农药原体、有毒代谢物，降解物和杂质的总称。目前有不少药材可检出，为了确保用药安全，防止有害物质，可根据各类农药的理化性质（有机氯、有机磷、除虫菊酯类），残留期长短，降解物及其毒性等情况，选择合适的测定方法，测定方法照《中国药典》四部附录“**2341 农药残留量测定法**”。

8.二氧化硫残留

系指测定经硫磺处理过的药材或饮片中亚硫酸盐（以二氧化硫计）的残留量。测定方法照《中国药典》四部附录“**2331 二氧化硫残留测定法**”。

9.黄曲霉毒素。

系指测定易霉变的果实、种子、根、根茎等药材、饮片中黄曲霉毒素。测定方法照《中国药典》四部附录“**2351 真菌毒素测定法**”。

10.急性毒性试验

资料或民间使用有毒性记载的研究品种（药材）要进行急性毒性试验。急性毒性是指动物一次或**24**小时内多次接受一定剂量的受试物，在一定时间内出现的毒性反应。受试物应能充分代表该药材临床应用的实际情况，通常采用药材提取物的浸膏或药材的细粉（过**100**目筛）进行试验。试验方法参照**SFDA**《药物研究技术指导原则（**2005**年）》中的“中药、天然药物急性毒性研究技术指导原则”。

11.其他检查

系指除《中国药典》四部“2000 中药其他方法”规定的各项检查以外，尚有影响药材质量，应予以控制的检查。

11.1 伪品，混淆品或掺伪，其性状与正品类似，虽然质量标准列鉴别项，但仍难以确保其真伪时，可根据实际情况增加针对性检查，诸如大黄检查土大黄苷、西洋参检查人参、两面针检查毛两面针、血竭检查松香等。

11.2 对某些毒性药材，炮制程度是否符合要求，可参考现行版《中国药典》，制订有关检查项目，以确保用药安全性与有效性。

11.3 有的果实类药材，发芽后可增加其消食健脾开胃之功效，应进行出芽率检查。如麦芽规定出芽率不得少于**85%**。

11.4 有的药材应规定药用部位中某部分应占多少比例，如薄荷，其叶挥发油含量高，故规定叶不得少于**30%**。

11.5 有的药材由于寄生于有毒植物而产生有害物质，如寄生在夹竹桃科植物上的桑寄生，即有明显的强心苷反应，具毒性，应规定强心苷检查。

11.6 根据药材的具体情况，规定有针对性的检查，如：血竭检查醇不溶物、木瓜检查酸度、白术检查色度、天竺黄检查吸水量、青黛检查水溶性色素等。

（七）浸出物

浸出物系指用水、乙醇或其他适宜溶剂，有针对性地对药材中可溶性物质进行测定，浸出物结果按干燥品计算以百分数表示。适用于某些化学成分尚不清楚，确实无法建立含量测定或虽已建

立含量测定，但为了能更好地控制质量的药材。可结合药材质地及已知化学成分类别等，选择适宜的溶剂测定其浸出物量。测定方法照《中国药典》四部附录“**2201 浸出物测定法**”测定。

根据采用溶剂不同分为：水溶性浸出物、醇溶性浸出物及挥发性醚浸出物等。

（八）含量测定

系指用化学、物理或生物的方法，对药材含有的有效成分、指标成分或类别成分进行测定，以评价其内在质量的项目和方法。

测定成分选择的合理性要进行论证。

对于药效成分明确的药材，应测定其有效成分的含量，其测定方法应具有专属性。如测定方法无法做到专属性而采用了某一种非专属性的方法，则应用其他的分析方法来达到总体的专属性。比如，可附加一种合适的鉴别试验（特征图谱）。

1.测定成分的选定

1.1 有效或活性成分清楚的应进行针对性定量（单一和多成分）。

1.2 有效组分类别清楚的，可对相应的总成分，如总黄酮、总生物碱、总皂苷、总鞣质等进行测定；含挥发油成分的，可测定挥发油含量。

1.3 某些品种，除检测单一专属性成分外，同时测定其类别成分，如淫羊藿测定淫羊藿苷及总黄酮；五倍子测定没食子酸及鞣质；姜黄测定姜黄素及挥发油含量等。

1.4 不提倡无专属性的指标成分和低活性的微量成分进行定量。

2. 含量测定方法

含量测定方法很多，常用的如经典分析方法（容量法、重量法）、紫外-可见分光光度法、高效液相色谱法、薄层色谱扫描法、气相色谱法、其他理化检测方法以及生物测定法等。选用的分析方法应达到一定的准确度和精密度要求，并简便、快速。随着仪器和检验技术的快速发展，提倡采用现代分析新技术、新方法。

2.1 容量分析法

容量分析法具有操作简便，快速的优点，主要用于矿物类药材的含量测定。常用有中和法、络合量法、碘量法、银量法等。

2.2 紫外—可见分光光度

紫外分光光度法用对照品比较法，吸收系数法和计算分光光度法一般不应采用。比色法采用标准曲线法测定。

2.3 薄层色谱法

薄层色谱扫描法可根据具体品种而采用。测定方法通常用外标两点法或多点曲线校正法。应采用预制薄层板，自制手工板一般不符合系统适用性试验的要求。

检测方法可分为吸收法和荧光法。扫描时应沿展开方向自下而上进行扫描，不可横向扫描。含量测定应保证供试品斑点的量在线性范围内，必要时可适当调整供试品溶液及对照品溶液的点样量。供试品与对照品同板点样、展开、扫描、测定和计算。

2.4 高效液相色谱法

高效液相色谱法具有分离性能高,分析速度快,灵敏等特点,已成为首选方法。测定方法分为外标法和内标法,而以外标法最常用。

可采用紫外检测器(UV),蒸发光散射检测器(ELSD)、荧光检测器(FLD)等。

2.5 气相色谱法

气相色谱法已广泛应用于含挥发性成分的含量测定。测定方法分为内标法和外标法。

可采用氢火焰离子检测器(FID)、电子俘获检测器(ECD)、质谱检测器(MS)等。

3.含量测定方法验证

含量测定应进行分析方法验证,确证其可行性。验证方法按现版《中国药典》“分析方法验证指导原则”执行。验证内容有准确度(即回收率试验)、精密度(包括重复性、中间精密度和重现性)、专属性(即空白阴性试验)、线性、范围、耐用性等。方法验证过程和结果均应记载于药品质量标准起草说明中。另外,对于供试品制备条件的选择,每个考察因素在不同条件下的样品含量测定结果用三线表统一说明。

4.含量限(幅)度的制定

含量限(幅)度的制定,应根据道地产区并结合药材的实际情况,应有足够的,具代表性的尽可能多的测定数据来确定,至少不能低于**10**批(难以采集的样品不少于**6**批,其中**2**批自采,

4批市场购买)。药材的“批”不是工业生产的概念上的“批”。

试验结果运算应按《中国药典》四部凡例规定,“根据有效数字的修约规定进舍至规定有效位。”含量表示方法用“%”符号表示。

含量限度规定的方式,有以下几种:

4.1 规定下限 如山茱萸:本品按干燥品计算,含马钱苷($C_{17}H_{26}O_{10}$)不得少于**0.60%**。

4.2 规定幅度 如马钱子:本品按干燥品计算,含土的宁($C_{21}H_{22}N_2O_2$)应为**1.20%~2.20%**。

4.3 凡含有两种以上的有效成分,而且该类成分属于相互转化的,可规定二种成分之和,如苦参:本品按干燥品计算,含苦参碱($C_{15}H_{24}N_2O$)和氧化苦参碱($C_{15}H_{24}N_2O_2$)的总量,不得少于1.2%**。**

4.4 多植物来源的药材,如药材外形能区分开的,其含量差异较大的,可制订两个指标,如昆布:本品按干燥品计算,海带含碘(I)不得少于0.35%**;昆布含碘(I)不得少于**0.20%**。**

(九) 炮制

是指药材通过净制、切制或炮炙等操作,制成一定规格饮片的具体方法,原则上与《福建省中药饮片炮制规范》一致。

(十) 性味与归经

参照《中国药典》一部、部(局)颁标准或权威的中医药文献的性味、归经,按中医药术语规范论述,并经中医专家审定。

(十一) 功能与主治

参照《中国药典》一部、部（局）颁标准或权威的中医药文献的功能与主治，按中医药术语规范叙述，并经中医专家审定。

（十二）用法与用量

用法除另有规定外，是指汤剂（水煎内服）而言。用量则通常为成人1日常用剂量。

参照《中国药典》一部、部（局）颁标准或权威的中医药文献的用法与用量，按中医药临床用药经验叙述，并经中医专家审定。

（十三）注意

是指药材在炮制加工和用药安全性方面有关的提示，包括密切相关的因素以及必须重视的劳动保护、使用时的配伍禁忌、毒副作用和其他必须遵循使用、管理的有关规定等。

（十四）贮藏

是指药材在贮存保管期间，为防止变质而必须具备的条件和要求，除矿物药应置于干燥洁净处不作具体规定外，一般以下列名词表示：

阴凉通风处系指避免日光直射，凉爽空气流通处，温度不超过20℃。

密闭系指将容器密闭，以防止尘土及异物进入。

密封系指将容器密封，以防止风化、吸潮、挥发或异物污染。

二、基原鉴定及复核检验

（一）需进行基原鉴定的品种，应提供5份或5份以上（特

特殊情况除外)的腊叶标本给指定分类专家进行鉴定。

每份标本须由两位分类专家进行交叉鉴定确认,若鉴定意见不一致,将另请一位专家进行鉴定。

(二)拟定的药材质量标准,须由省药检院进行复核。复核送检样品至少三批,其中二批样品重量为**0.5~1kg**,另一批样品重量不得少于**6kg**(特殊品种除外);拟定的质量标准使用了对照药材的,应同时送溯源样品二批(每批重量不少于**0.5kg**),且需附该样品对应的腊叶标本各**3**份(标本需经植物分类专家鉴定)。

三、图谱要求

(一)**HPLC、GC**等图谱要求:含量测定的方法学验证须提供系统适用性试验(理论板数、分离度、拖尾因子)、**HPLC**测定波长的选择图(**UV**最大吸收扫描图,一般提供对照品的即可)、空白图谱(辅料或其他物质干扰图谱),系统适用性试验图谱、供试品及对照品图谱。以上色谱图应采用相同的标尺,被测成分峰的峰高应为色谱量程的**1/3**至**2/3**之间,至少应记录至杂质峰完全出来或主峰保留时间三倍以上,图上同时也需标明理论板数、分离度、拖尾因子。

色谱图要求采用工作站记录的色谱图,建议提供方法学考察的原始图谱报告(含色谱图、保留时间、峰面积、峰高、分离度、理论塔板数等信息)扫描文件。如只提供存储为**bmp**格式或**jpg**格式的原始色谱图,相应的方法学考察原始图谱报告需由申报人整理并备查,省药检院有权在复核存疑时要求申报人补充提供。

申报人应保证所有原始数据的可溯源性。除特殊情况外，一般在色谱图上标明各色谱峰对应的已知组分或代号及相应的保留时间、峰面积、峰高、分离度、理论塔板数等信息，清楚标注色谱图座标。

(二)TLC图谱(彩色照片)要求：测定图谱中应有供试品、对照品或对照药材，图谱中不加注文字或符号，编辑文本时在图像外空白处标记溶剂前沿和供试品、对照品或对照药材等编号。

色谱成像和记录应采用数码相机或数码摄像设备记录色谱图像(图像像素要求800万以上)，并存储为bmp格式或jpg格式的文件。

各研究单位应按上述品种的具体考核指标内容，在按合同签订时间要求完成相关研究工作并将研究材料报送省药检院检验复核后，报送省药监局。

附件：4-1.福建省食品药品质量检验研究院复核样品采集指南

4-2.复核用样品准备材料清单

4-3.腊叶标本鉴定报告模板

附件 4-1

福建省食品药品质量检验研究院 复核样品采集指南

各单位完成品种起草工作后，需送至少**5**批样品至省药检院（以下简称：区所）进行复核。**5**批样品包括**2**批为溯源样品，**3**批为原料药材（如需开展福建省地方对照药材制备与标定，其中**1**批用作对照药材的主原料）。每**1**份溯源样品附送对应的腊叶标本**3**份，腊叶标本鉴定报告**1**份。同时附送复核质量标准正文和起草说明纸质版（需加盖单位公章）、电子版，复核用样品准备材料清单（见附件**3-2**）。对于多植物来源的药材，应该在确定拟定质量标准均能控制各来源药材质量时，选择一个来源送复核。

为了使溯源样品更具代表性，应选择不同产地（至少不同县）的样品**2~3**批（至少**2**批），每批**0.5~1kg**。溯源样品和标本须采自同一产地，最好同株或同一块地，并注明名称、拉丁学名、详细产地、采集时间、采集人姓名。溯源样品标本为带有花或果及主要鉴定特征部位的腊叶标本，每批**3**份，附采集标签（采集标签应注明名称、拉丁学名、详细产地、海拔、采集时间、采集人姓名、采集号）。腊叶标本需按照植物分类学要求，起草单位自行请植物分类专家或经过相关专业知识和技能培训的人员对该标本进行定种鉴定，并出具鉴定报告（鉴定报告样版见附件

3-3)，鉴定报告应具鉴定人签名，如条件允许，加盖单位公章。

原料药材是指基原准确、单一的、具有代表性的、质量合格的、供制备对照药材的净药材。原料药材采集地点（产地）与溯源样品的采集地点不能相同（至少不同县），为保证原料药材产地的准确性及药材的品质，最好能到主产区进行采集，以保证产地的可追溯性。原料药材的来源应有记录标签，包括：中文名、产地、产地习用名、采收期、采收人等。起草单位应提供不同产地原料药材3批，2批0.5～1kg，1批6kg（复核完成后留作制备对照药材的原料），对于较难收集的药材品种可适当减量。原料药材应有起草单位的按拟定质量标准检测的实验数据，可作为检验报告单独出具，也可包含在起草说明中。

溯源样品与原料药材按照采收季节采用标准规定的药用部位，应保留药材的性状鉴定特征，不能为饮片或粉末，须去除杂质（霉变、虫蛀）。

送省院的相关样品、腊叶标本、相关材料不再退回起草单位，起草单位需要时，应另行保留。

附件 4-2

复核用样品准备材料清单

药材名称								
承担单位								
植物基原								
1	原料药材	批号	重量		产地			
2	溯源样品	批号	重量		产地			
3	溯源标本	溯源样品批号	标本份数	标本采集号		标本采集人	标本采集地	
4	溯源标本鉴定报告	溯源样品批号	标本采集号				鉴定人	
5	原料药材初检报告	批号	性状	显微	薄层	检查	浸出物	含量
6	起草说明（加盖单位公章）							
7	两种薄层色谱条件研究资料及附图							
8	自行提取的对照品及鉴定资料							
9	暂缺材料	存在困难		解决办法		预计提供时间		

注：1.第 5 、 7 栏中，若起草说明中已有相应批号的研究数据，可直接在相应的栏下打“√”，如果没有，应另行附相关材料。
2.为避免同一天采集的各批样品混淆，建议不用采集日期作为样品批号。

附件 4-3

腊叶标本鉴定报告模板 (单位名称)植物标本鉴定报告

标本采集号:

采集地点:

采集人:

采集时间:

鉴定依据: (以下为举例“韩信草”说明)

该标本茎呈四棱形，直立，高约**20**厘米，表面被微柔毛，颜色为暗紫色，节上有须根。叶对生，叶片心形，顶端钝圆或钝尖，基部心形，边缘有圆锯齿，两面均被柔毛，叶柄长 **1**厘米，同样被柔毛。花轮生于叶腋，每轮有**2**朵花，花梗短，花萼钟形，外面被柔毛，上唇背部有一盾片；花冠蓝紫色，冠筒基部前方囊状，上唇盔状，下唇**3**裂，中裂片圆状卵圆形。果实为小坚果，卵形，棕褐色，表面有瘤状突起。上述形态特征与生长环境均符合韩信草的典型特征。综合这些形态及生长环境，按照《中国植物志》第**65**卷第**2**分册鉴定，该植物为唇形科黄芩属植物韩信草 ***Scutellaria indica* L.**。

鉴定人(签名):

鉴定人单位:

附件 5

福建省中药材标准检验通知书

省食品药品质量检验研究院：

我局已接受如下中药材标准的申请，现将样品送你院（所），请根据有关规定，进行中药材检验，出具复核检验报告及复核意见，并按规定报送结果。

药材名称：

包装规格：

申请类别：☐新增品种 ☐修订标准

起草单位：

注册地址：

邮政编码：

联系电话：

手 机：

样品来源：

特别说明：

（加盖药品注册受理业务专用章）

经办人（签名）：

年 月 日

检验通知书本件一式三份，起草单位、省局、省食品药品质量检验研究院各一份。

附件 6

福建省中药材标准审核意见表

药材名称	
申请人	
申请事项	
审核意见及说明:	
结论:	
审核组签名	组长:
	组员:
	日期:

注：本表一式二份，申请人、本局各一份。

附件 7

福建省药品监督管理局
中药材标准颁布件

批件号：

药材名称	药品通用名称： 汉语拼音名： 英文名/拉丁名：		
申请事项		来源	
		产地	
申请人			
生产地址			
申请内容	制定福建省中药材标准		
审批结论			
标准编号			
实施日期	年 月 日		
附件	×××中药材标准		
主送			
抄送			
备注			

