附件

中药材及中药饮片国家药品标准研究用代表性样品提交并留存中检院程序规范（征求意见稿）

一、依据和目的

为落实《中药标准管理专门规定》（国家药监局2024年第93号）有关中药材及中药饮片国家药品标准起草单位应当将标准研究用代表性样品提交并留存于中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）的规定，确保样品的真实性、代表性和可追溯性，保障药品标准的科学性和准确性，规范样品的提交与留存程序，明确样品技术要求，制定本规范。

二、适用范围

本规范适用于以下中药材及饮片国家药品标准起草情况：

（一）新增品种、新增基原或规格、新增栽培品等情况；

（二）产地及加工方法、药用部位等与来源相关的因素发生变化的情况；

（三）性状和显微鉴别特征发生明显变化的情况。

三、职责分工

起草单位：负责按照要求采集、制备、包装和标识研究用样品，并提交至中检院。

中检院：负责接收、审核、留存和管理提交的样品，确保样品的质量和安全。

四、样品要求

（一）新研究制定的中药材标准，应当收集药材基原相关原植物、动物、矿物的标本。原则上应提供标本采集生态环境、生长习性等信息以及原植物、动物、矿物的有关资料，可包括反映相关标本采收和制作流程等的图像资料。样品应具有代表性，明确基原、产地。

（二） 样品的采集、制备和处理应符合相关的规范和标准。

（三）代表性样品应进行准确的标识，包括品种名称、产地、采集时间、批次等信息，并需附有鉴定报告。

（四）药材及饮片样品需选择有代表性的3—5 批，一般每批不少于500 g（贵细药和质地很轻的样品量可酌减）。饮片标准研究需要同时提供对应的药材样品。如修订药材基原，需提供各批次药材对应植物标本1—3 份。多基原或多规格中药材的每种基原或规格均需按上述要求进行提供。

（五）起草单位所提交的代表性样品需经适宜方法干燥清洁处理，不得霉变或生虫。建议使用适宜的方法灭杀虫卵（一般选择密封后在-40 ℃冷冻）。

五、标本和样品提交、留存程序

（一）样品采集与制备

起草单位根据研究需要，按照既定的方案和标准，从合法渠道采/收集中药材及饮片样品，并进行必要的处理和制备，确保样品符合研究要求。

（二）样品包装与标识

使用合适的包装材料，确保样品在运输和储存过程中的稳定性和安全性，药材及饮片样品一般选择透明材质的塑料瓶或较厚材质的塑封袋。每批次制作两份编号标签（见附1），一份放于包装内，另一份贴在包装外。在包装上清晰、准确地标识样品的相关信息，如品种、产地、批次、采集时间、储存条件等。植物标本一般选择比台纸略大的塑封袋进行包装和密封。每份标本标签需使用基原标本采集标签和鉴定标签样式（见附2）。

（三）样品提交

1.起草单位所提交的药材及饮片样品和基原标本均需要附鉴定报告（见附3—4），鉴定报告需要注明鉴定单位并由鉴定人签字。并提供相关中药材/饮片样品和基原标本图像资料。起草单位按发函模板起草公函（见附5），填写详细的《国家药品标准研究用代表性样品提交申请表》（见附6），将样品和申请表等相关材料一并提交至中检院中药标本馆，同时将电子版发送至zysbbg@nifdc.org.cn。

2.邮寄样品需使用适宜的缓冲介质包装好，并于包装箱内紧密排列，以确保标本间不会产生撞击和损坏。

（四）样品接收与审核

中检院接收样品后，进行核对和登记。对样品进行初步审核，如外观检查、标识核对等，确保样品符合要求。经确认无误，出具《国家药品标准研究用代表性样品留存回执》（见附7）。

（五）样品留存与管理

合格的样品按照规定的条件进行留存，建立详细的留存档案。留存期间，定期对样品进行检查和维护，确保其质量稳定。标本和样品留存单位应当加强管理，对外提供查阅服务。

（六）文档记录与保存

整个过程中的所有相关文档和记录，包括样品采集、制备、提交、接收、审核、留存和使用等环节的信息，应妥善保存，以备查阅和审计。

附：1.药材样品标签模板

2.基原标本采集标签和鉴定标签模板

3.药材及饮片样品鉴定报告模板

4.基原标本鉴定报告模板

5.发函模板

6.国家药品标准研究用代表性样品提交申请表模板

7.国家药品标准研究用代表性样品留存回执模板

附1

**[药材样品标签模板]**

**标签中文用宋体，编号英文字母及数字用Times New Roman格式**

**单一基原药材样品标签：**

国家药品标准研究项目

药材中文名

标本编号

国家药品标准研究项目名称及编号

**如：**

国家药品标准研究项目

千金子

2021-QJZ-01-001

2021性状显微专项（BZ2021273）

**多基原药材样品标签：**

国家药品标准研究项目

药材中文名（基原中文名）

标本编号

国家药品标准研究项目简称及编号

**如：**

国家药品标准研究项目

芥子（芥）

1. JZ-02-001

2021性状显微专项（BZ2021273）

附2

**[基原标本采集标签模板]**

**野外采集信息记录标签**

国家药品标准研究项目

**基原标本**

编号 采集人 年 月 日

产地

对应药材编号

环境

海拔 体高 直径

性状 树皮

叶

花

果实

附记

药用

部分 效用

通名 科名

学名

鉴定人

（提供单位名称）

国家药品标准研究项目名称及编号

**鉴定标签**

国家药品标准研究项目

**基原标本鉴定标签**

学名

中文名

产地 采期

采集者 订名者

备考

国家药品标准研究项目名称及编号

附3

**[药材及饮片样品鉴定报告模板]**

**药材/饮片样品鉴定报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | 课题起始年份-药材/饮片名称首字母大写-基原编号-不同批次的序号 | | | |
| **名称** | 样品名称，如为多基原或多规格，应注明基原或规格 | **重量（Kg）** | | 本批次样品总量 |
| **商品名** | 相关商品名称 | **收集日期** | | 样品收集时间 |
| **批号** | 生产批号或样品编号 | **留存重量** | | 所提供留存样品重量 |
| **产地** | 此处只写到具体省份 | **签封包装** | | 样品包装材料 |
| **生长年限** | 药材生长年限 | **事项** | | 课题名称简称 |
| **生产企业** | 药材栽培（或抚育）相关企业或饮片生产企业 | | | |
| **鉴定机构及地址** | 鉴定机构的名称及单位的详细地址，以及联系人姓名及电话。 | | | |
| **鉴定项目及结果：**  1、来源鉴定  描述药材/饮片来源信息，包括产地（一般具体到县级）或采集地（一般具体到乡镇或药材种植基地名称）、野生/栽培、药用部位、采收加工方法、炮制生产等信息。  2、性状鉴定  鉴定依据：中药材标准、饮片炮制规范或自拟标准等性状项  关键特征：  鉴定结果：  3、显微鉴定  鉴定依据：中药材标准、饮片炮制规范或自拟标准等显微项  关键特征：  鉴定结果：  **鉴定结论：**  经鉴定，本品为XX科植物(中文名、拉丁名)的药用部位（如根、叶...）/的炮制品，为XXX药材/饮片。 | | | | |
| **鉴定人**  **(姓名/签署)** |  | **鉴定日期** |  | |

**[药材及饮片样品鉴定报告示例]**

**药材/饮片样品鉴定报告**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | | 2020-BZ-01-001 | | | |
| **名称** | | 白芷（白芷） | **重量** | | 0.5 kg |
| **商品名** | | 亳白芷 | **收到日期** | | 2020年10月23日 |
| **批号** | | BZ202010001 | **签封数量** | | 1包 |
| **产地** | | 安徽省 | **签封包装** | | 真空包装袋 |
| **生长年限** | | 1年 | **事项** | | 2020年药品标准提高 |
| **生产企业** | | / | | | |
| **鉴定机构及地址** | | 中国食品药品检定研究院  北京市东城区天坛西里2号 | | | |
| **鉴定项目及结果：**  1、来源鉴定  本批次白芷药材收集于安徽省亳州市谯城区十河镇，为栽培品。药用部位为干燥根。秋季采挖，除去须根和泥沙，晒干。  2、性状鉴定  鉴定依据：《中国药典》2020年版一部性状项  关键特征：根头部钝四棱形或近圆形，具纵皱纹、支根痕及皮孔样的横向突起。形成层环棕色，近方形或近圆形。  鉴定结果：根头部近圆形，具纵皱纹、支根痕及皮孔样的横向突起。形成层环棕色，近圆形。  **鉴定结论：**  经鉴定，本品为伞形科植物白芷*Angelica dahurica* ( Fisch. ex Hoffm. ) Benth. et Hook. f.的药用干燥根，为白芷药材。 | | | | | |
| **鉴定人**  **(姓名/签署)** | 亲笔签名 | | **鉴定日期** |  | |

附4

**[基原标本鉴定报告模板]**

**基原标本鉴定报告**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **标本编号** | | 课题起始年份-HS-药材品种名称首字母大写-不同产地的序号（标本序号） | | | |
| **标本名称** | | 植物中文名 | **标本数量** | | 制作标本总份数 |
| **对应中药材/饮片商品名** | | 相关商品名称 | **采集日期** | | 标本采集时间 |
| **对应中药材/饮片编号** | | 留存样品编号 | **留存数量** | | 所提供留存标本份数 |
| **采集地** | | 一般具体到乡镇或药材种植基地名称 | **签封包装** | | 标本包装材料 |
| **采集人** | | 标本采集人员姓名 | **事项** | | 课题名称简称 |
| **经纬度** | | 标本采集地点的经纬度 | | | |
| **鉴定机构及地址** | | 鉴定机构的名称及单位的详细地址，以及联系人姓名及电话。 | | | |
| 鉴定项目及结果：   1. 植物分类学鉴定   鉴定依据：  关键特征：  鉴定结果：   1. 分子生物学鉴定（此项必要时可选）   鉴定依据：  关键特征：  鉴定结果：  鉴定结论：本品按XXX及XXX鉴定，为XXX（植物中文名及拉丁学名） | | | | | |
| **鉴定人**  **(姓名/签署)** | 标本鉴定人签字 | | **鉴定日期** | 签署报告时间 | |

备注：标本编号准则：药品标准提高年份-HS-药材品种名称首字母大写-不同产地的序号

附5

[发函模板]

关于提交中药材（中药饮片）国家药品标准研究用代表性样品及对应标本的函

中国食品药品检定研究院：

我单位于XXXX年-XXXX年承担了国家药典委员会中药材（中药饮片）国家药品标准研究项目（项目名称：XXXX）。按照《中药标准管理专门规定》及项目技术要求，现将标准起草用XXXX药材/饮片代表性样品（XX份）、对应基原标本（XX份）及相关电子材料提交你单位保存。

请予以接收。

附件1：国家药品标准研究用代表性样品提交申请表

附件2：药材/饮片样品鉴定报告

附件3：基原标本鉴定报告

联系人：XXXX

联系电话：XXXX

单位名称：（盖单位公章）

XXXX年XX月XX日

附6

**[代表性样品提交申请表模板]**

**国家药品标准研究用代表性样品及标本提交申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **单位名称** |  | | |
| **样品提交信息** | □XXXX基原标本 份  □XXXX药材样品 份  □XXXX饮片样品 份  □电子版资料  □其他 | | |
| **提交人** |  | **联系电话** |  |
| **提交日期** |  | **备注** |  |

附7

**[代表性样品留存回执模板]**

**国家药品标准研究用代表性样品及标本留存回执**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **留存单位** | 中国食品药品检定研究院中药民族药检定所 | | |
| **样品留存信息** | □ XXXX植物标本 份  □ XXXX药材样品 份  □ XXXX饮片样品 份  □电子版资料  □其他 | | |
| **接收人** |  | **联系电话** |  |
| **留存日期** |  | **备注** |  |