

附件 2

广西壮族自治区瑶药材质量标准（第二卷） 质量标准起草技术要求

为规范《广西瑶药材质量标准（第二卷）》起草工作，体现瑶药材质量标准制定的科学先进、实用规范、安全可控、瑶药材特色，特制定本技术要求。

一、技术要求

（一）名称

瑶药材名称包括中文名、汉语拼音、瑶药材名、瑶语拼音、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——“叶”、“叶柄”等。

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

果实、种子类——“果实”、“果序”、“果穗”、“果皮”、“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) 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。

(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”。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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”。

(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。

(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。对镜检出现几率低于20%(制片10张, 检出规定特征的应不少于2张)的或镜检难度大, 可不作正文规定。

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用于鉴别不能采用与含量测定相同的色谱条件进行，因为含量测定色谱条件的建立只考虑单一的被测成分，而鉴别需要得到能表征该品种有别于其他品种的整体特征，因此气相色谱与高效液相色谱在鉴别中主要用于多植物来源的种间和种内或难鉴别易混淆药材特征图谱鉴别。

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。不能不用对照物质而单采用 R_f 值表述。

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。

2.4.2.1 特征图谱获取

特征图谱应满足专属性、重现性和可操作性。特征图谱的一般获取规程如下：

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。

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。

2.4.2.2 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》2010 年版一部“中药质量标准方法学验证指导原则”的要求。

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 的原料药材给自治区食品药品检验所

进行鉴定、复核，具体实施详见附 1。

(五) 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，易霉变的还应做黄曲霉毒素检查。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起来源，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》2015 年版四部附录“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南北气候、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》2015 年版四部附录“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》2015年版四部附录“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》2015 年版四部附录“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》2015 年版四部附录“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》2015 年版四部附录“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》2015年版四部附录“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》2015年版四部附录“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》2015年版四部附录“2351 黄曲霉毒素测定法”。

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》2015年版四部“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。

(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。

(2) 对某些毒性药材，炮制程度是否符合要求，可制订有关检查项目，以确保用药安全性与有效性，如制川乌、制草乌采用紫外—可见分光光度法检查酯型生物碱，并规定含酯型生物碱以乌头碱 ($C_{34}H_{47}NO_{11}$) 计，不得过 0.15%；附子采用薄层色谱法检查乌头碱限量。

(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%。

(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%。

(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，故规定强心苷检查。

(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。

(六) 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》2015年版四部附录“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。

（七）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）有效或活性成分清楚的应进行针对性定量（单一和多成分）。

（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。

(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。

(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。

(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)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。

(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。

(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。

(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》“中药质量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》2015年版四部凡例规定,“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:

(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%。

(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%。

(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)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%。

(八)炮制

是指瑶药材通过净制、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《广西中药材饮片炮制规范(2007年版)》一致。有些品种瑶医用药有传统特色的,为突出瑶族用药特色,本《标准》原则上同时予以收载。

(九) 性味与归经

中医: 优先参照《中国药典》2015年版一部、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。

瑶医: 按瑶医药理论和临床用药经验,进行系统的规范叙述,并经瑶医药专家审定。

(十) 功能与主治

中医: 优先参照《中国药典》2015年版一部、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。

瑶医: 按瑶医药理论和临床用药经验,进行系统的规范论述,并经瑶医药专家审定。

(十一) 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。

中医: 优先参照《中国药典》2015年版一部、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。

瑶医: 按瑶医临床用药经验叙述,有鲜品直接入药的按鲜品

做出相应规定，若没有特殊的规定，参照中医药的相关规定执行，并经瑶医药专家审定。

当中医、瑶医用法与用量均基本一致时，不再分别标识“中医”、“瑶医”，直接规定用法与用量。当瑶医用法与用量与中医一致，但同时另有特色的瑶医用法与用量时，在“瑶医”项下重述一次以避免歧义。

（十二）注意

是指瑶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。

（十三）贮藏

是指瑶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，须由自治区食品药品检验所进行复核。复核送检样品至少三批，其中二批样品重量不 0.5 ~ 1kg，另一批样品重量不得少于 6kg (特殊品种除外)；同时应送溯源样品二批，且需附该样品对应的蜡叶标本各 5 份 (标本需经植物分类专家鉴定)，详细要求见附 2-1。

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色谱图，并存储为 bmp 格式或 jpg 格式的文件。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，清楚标注色谱图座标。编辑文本时在图像外空白处标记各已知成分的保留时间、分离度和理论板数、供试品来源及批号。

(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自治区食品药品检验所检验复核后，报送自治区食品药品监督管理局。

附件：2-1.广西壮族自治区区食品药品检验所复核样品采集
指南

2-2.复核用样品准备材料清单

2-3.腊叶标本鉴定报告模板

广西壮族自治区食品药品检验所 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 批样品至自治区食品药品检验所（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（包括 1 批对照药材）。每 1 份溯源样品附送对应的腊叶标本 5 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 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 5 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 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（作为对照药材），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）。

送区所的相关样品、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 2-2

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	显微鉴别	薄层鉴别	检查 (水分、灰分)	浸出物	含量测定
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 2-3

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“蓝刺头”说明)

该标本为多年生草本, 高约 50cm, 茎灰白色, 外被密厚蛛丝状绵毛, 无刚毛或糙毛, 中下部茎叶二回羽状分裂, 全部裂片边缘具不规则刺齿或三角形刺齿, 叶质地薄, 纸质或厚纸质, 复头状花序单生茎顶, 直径约 4cm, 冠毛膜片线形, 边缘糙毛状, 全部苞片外无蛛丝状长毛。按照《中国植物志》第 78 卷第 1 分册鉴定, 该植物为菊科蓝刺头属植物驴欺口 *Echinops latifolius* Tausch.

鉴定人(签名):

鉴定人单位:

单位名称(盖章)

年 月 日

《广西壮族自治区瑶药材质量标准 (第二卷)》质量评价与标准研究标准 起草说明编写细则

《广西壮族自治区瑶药材质量标准(第二卷)》质量评价与标准起草说明是说明标准起草过程与制订各个项目的理由及规定各项指标和检测方法的依据,也是对该药品从历史考证,药材的原植(动、矿)物品种,生药形态鉴别,以及它们的理化鉴别,质量控制,临床应用,贮藏等全部资料的汇总。

一、编写原则

(一) 起草说明不属于标准法规,也不是标准的注释,而是制订各个项目的说明。内容、文字,特别是名词、术语应力求与《广西壮族自治区瑶药材质量标准(第一卷)》一致。计量单位等统一按《广西壮族自治区瑶药材质量标准(第一卷)》“凡例”中规定要求编写。

(二) 起草说明包括理论性解释和实践工作中的经验总结。尤其是对瑶药的真伪鉴别及质量控制方面的经验和实验研究,即使不太成熟,但有实用意义的也可编写在内。

(三) 每一篇起草说明均应写明作者、审核人的单位、姓

名、职称或职务、日期。

二、编写格式及要求

(一)来源(历史沿革)。扼要说明始载于何种本草,历代本草的考证及历代本草记载中有无品种改变情况,目前使用和生产的药材品种情况,以及历版药典及广西中药材标准有无收载、修订情况。

(二)【名称】对正名选定的说明,历史名称、主要的别名。

原植(动)物:原植(动)物形态按常规描写。突出重点,同属两种以上的可以前种为主描述,其他仅写主要区别点。学名有变动的应说明依据,拉丁学名以《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。

生态环境:野生或栽培(有无 GAP 基地)。

主产地:区内主产的地、市、县、乡名称,按产量大小次序排列。地道药材产地,明确的可写出县、乡名。

采收时间:采收时间与药材质量有密切关系的,采收时间应进行考察,并在起草说明中列入考察资料。

产地加工的方法:包括区内主要产地不同的加工方法或有关这方面的科研成果。

(三)【性状】

1.正文描述性状的药材标本来源及彩色照片。

2.增修订性状的理由,由于栽培发生性状变异,应附详细的质量研究资料。

- 3.未列入正文的某些性状特点及原由。
- 4.各药材标本间的差异，多品种来源药材的合写或分写的原由。
- 5.曾发现过的伪品，类似品与本品性状的区别点。
- 6.性状描述中其他需要说明的有关问题。

(四)【成分】

1.摘引文献已报道的化学成分。注意核对其原植(动、矿)物品种的拉丁学名，应与标准收载的品种一致。化学成分的名称后用括号注明外文名称，外文名用小写，以免混淆。

2.有些试验研究成果，应注明是起草时的试验结果还是引自文献资料。

(五)【鉴别】

1.收载各项鉴别的理由。包括修订原有质量标准中鉴别的理由。

2.老药工对本品的经验鉴别方法。

3.理化鉴别反应原理。

4.起草过程中曾做过的试验，但未列入正文的鉴别方法，也应说明试验研究方法、试验结果和未列入标准的理由。

5.薄层色谱法实验条件选择的说明(如薄层色谱法的吸附剂、展开剂，显色剂的选定等，鉴别试验若使用药典未收载的特殊试液应注明配制的方法及依据)。

6.多来源品种各个种的鉴别试验情况。

7.伪品、类似品与正品鉴别试验的比较,并进一步说明选定方法的专属性。

8.显微鉴别组织或粉末特征应提供彩色照片,照片应标注各个特征,并附标尺或放大倍数,薄层色谱应附彩色照片,光谱鉴别应附光谱图。所有附图要求清晰真实,标明图号及文字内容。

(六)【检查】

1.正文规定各检查项目的理由。

2.实验数据,规定各检查项限度的理由。

3.浸出物

①规定浸出物测定的理由,选用浸出溶剂和方法的理由。

②浸出物测定结果与商品等级规格或药工经验鉴别质量优劣是否相关。

③实验数据以及规定浸出物限量的理由。

(七)【含量测定】

1.选定测定成分和测定方法的理由,测定条件确定的研究资料。

2.测定方法的原理及其研究资料(方法学验证如重现性、精密度、稳定性、回收率等研究资料包括各项实验条件选择的依据及方法验证的数据与图谱,如方法的专属性与可行性,列出方法学考察的全部研究资料,包括准确度、精密度、专属性、线性、范围、耐用性等考察项目的试验方法、实验数据、结果结论等)。

- 3.说明含量限度拟定的依据。
- 4.液相色谱、气相色谱等图谱。
- 5.起草过程中所进行的含量测定研究，若未列入标准正文，也应详尽地记录。

(八) 炮制

- 1.简述历代本草对本品的炮制记载。
- 2.本品的炮制研究情况(包括文献资料及起草时研究情况)。
- 3.简述区内主要炮制的方法，说明正文收载炮制方法的理由。
- 4.正文炮制品性状、鉴别及规定炮制品质量标准的理由和实验数据。

(九) 药理

叙述本品文献报道及实际所做的药理实验研究结果(如抑菌、毒性、药理作用等的结果)。

(十)【性味与归经】文献报道和临床医生使用经验及用途。(略)

(十一)【功能与主治】文献报道和临床医生使用经验及用途。(略)

(十二)【用法与用量】文献报道和临床医生使用经验及用途。(略)

(十三)【注意】文献报道和临床医生使用经验及用途。(略)

(十四)【贮藏】需特殊贮存条件的应说明理由。

(十五)类似品及伪品的情况，能知道学名的写明学名。

(十六) 参考文献起草说明中涉及的问题, 如系从书刊中查到的应用脚注表示, 参考文献书写按《药物分析杂志》的格式, 次序按脚注号依次排列。

(十七) 附图 如说明与伪品、类似品的区别, 尽可能附正品与伪品、类似品的药材照片。显微特征(组织与粉末)及色谱鉴别、含量测定均应附照片或图。

附图格式及要求:

显微特征图要求: 应采用显微照相(或摄相)系统记录显微特征图, 并存储为 bmp 格式或 Jpg 格式(800 万)的文件, 在图像外空白处标记各特征名称, 并标注坐标尺。

TLC 图谱(彩色照片)要求: TLC 鉴别图谱中应有供试品(至少 3 个批号)、对照品或对照药材(多来源者应包括所有来源的对照药材)、空白对照等。薄层色谱统一格式: 薄层板尺寸: 10×10 cm、10×20 cm。点样: 圆点状或条带状均可; 点样基线距底边 10~15mm; 高效板基线距底边 8~10mm; 左右边距 12~15mm; 圆点状点样, 点间距离 8~10mm; 条带状点样, 条带宽 4~8mm, 条带间距离不少于 5mm。展距: 5~8 cm。TLC 限量检查、含量测定图谱还应提供系统适用性试验图谱(包括检测灵敏度和分离度及重复性), 编辑文本时存图像外空白处标记供试品、对照品或对照药材、阴性等编号, 溶剂前沿, 以及展开时温度、湿度等。

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，并存储为 bmp 格式或 jpg 格式的文件。此外，还应附有以下薄层色谱条件信息：薄层板列出预制薄层板的商品名、规格、型号和批号等；自制薄层板应注明固定相种类、黏合剂或其他改性剂的种类、浓度，涂布厚度等。点样注明点样量、点样方式（接触或喷雾）。展开剂溶剂种类、配比、分层情况，展开剂用量。展开方式展开缸规格（单、双槽），展开方式与展距，预平衡和预饱和的方式（预平衡或预饱和缸还是板）、时间。

HPLC、GC 等图谱要求：含量测定的方法学考察及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，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。必要时附药材或溶剂峰的色谱图。色谱图要求采用工作站记录色谱图，并存储为 bmp 格式或 jpg 格式的文件。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，清楚标注色谱图座标。编辑文本时在图像外空白处标记各已知成分的保留时间、分离度和理论板数、供试品来源及批号。