ICS 67.080.10

CCS B 31

|  |
| --- |
|  |

DB4415

汕尾市地方标准

DB 4415/T 0000—0000

|  |
| --- |
|  |

中药标本制作技术规范

|  |
| --- |
| Technical specification for TCM specimen preparation |
| 征求意见稿 |

2023 - 00 - 00发布

2023 - 00 - 00实施

汕尾市市场监督管理局   发布

目  次

[前  言 2](#_Toc8194)

[1 范围 3](#_Toc17660)

2 规范性引用文件 3

[3术语和定义 3](#_Toc10904)

[4 设备用具与试剂 3](#_Toc29136)

[5 制作过程 3](#_Toc24945)

[5.1 标本的收集 3](#_Toc31329)

[5.2 标本的外观性状及质量要求 3](#_Toc4364)

[5.3 标本的鉴定 4](#_Toc7624)

[5.4 标本封存 4](#_Toc26059)

[5.5 标本贴签 4](#_Toc25035)

[5.6 标本验收 4](#_Toc21921)

[5.7 标本的销售及交换 4](#_Toc22218)

[5.8 标本的储藏与维护](#_Toc22218) 4

[附录 A 5](#_Toc16576)

[附录 B 6](#_Toc28731)

 前  言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第1部分：标准化文件的结构和起草规则》　的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由汕尾市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：汕尾市食品药品检验所、广东药科大学、广州市正源百草文化播有限责任公司。

本文件主要起草人：洪美华、王红刚、黄丽芹、黄建锋、吴鲁东。

中药标本制作技术规范

1. 范围

本标准规定了中药标本的定义、设备用具与试剂及制作过程。

本文件适用于汕尾市中药标本的制作生产。

1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。条款通过本文件的引用而成为本文件的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

《中华人民共和国药典》

《中华人民共和国卫生部药品标准》(第一册)

《七十六种药材商品规格标准》

1. 术语和定义

中药标本 TCM specimen

指选自符合标本要求并具有典型性状特征的中药（原药用植物、动物、矿物）一部分或全体经过净选、干燥、杀虫、装瓶等步骤处理而得的一类标本，供学习、检验及研究时参考使用，包含中药药材标本和中药饮片标本。

1. 设备用具与试剂

见附录A

1. 制作过程
	1. 标本的收集

标本中药收集的途径、来源应明确，可以为采集和购买两种，优先选择实地采集标本。应详细记录标本来源信息，包括采集（购买）的时间、地点、商家名称（购买）等完整的采集（购买）记录，并留存备查。

珍稀动植物中药标本的采集应严格遵守国家动植物保护法律法规，尽量少采集或不采集。

野外采集时应做好记录，包括生长环境、采集日期、采集人、主要性状等信息，采集、加工过程须有照片留存。

* 1. 标本的外观性状及质量要求

标本外观性状应符合《中华人民共和国药典》、《中华人民共和国卫生部药品标准》(第一册)、地方中药材标准、地方中药饮片炮制规范及《七十六种药材商品规格标准》等标准的规定。关键鉴定特征应明显易观察，标志性成分含量也应符合上述标准的要求。

一般中药（以陈药为优的品种除外）标本应采用当年新货制作标本，标本不含非药用部位或其他杂质，应明确加工采收部位、商品规格、等级、统选货等。

* 1. 标本的鉴定

标本鉴定应由中药学专业人员操作，要根据检测要求和不同样品特点，选择不同的鉴定方法进行鉴定。鉴定方法至少包含性状和显微鉴定两种，部分具有明显理化鉴定特征的中药还应进行理化鉴定。鉴定的过程应有详细记录，并且主要的鉴定依据应有图文对照说明，鉴定完成后应有复核人复核，最后经审定人签字方可作为鉴定结果，审定人应为业内知名专家。整个鉴定过程应有完整记录，备案留查，并与标本一起进行原始或备份资料的转移。

* 1. 标本封存

封存制作的标本必须为经过鉴定的标本，制作过程包括净选除杂、冷冻杀虫、烘干、装瓶、除氧气、密封等过程。除杂可采用手工挑选、筛选、水悬浮等方法；冷冻杀虫的温度不高于-40℃；药材烘干温度一般不高于50℃,不易烘干药材除外；标本瓶宜采用高透明玻璃标本瓶，瓶体无色；除氧气一般采用充入氮气或二氧化碳的方法；密封时采用熔化的石蜡密封瓶口。

制作后的标本应注明日期，批次，以备检验人员随机挑选检验标本的含水量、杂质、虫卵等指标。

* 1. 标本贴签

标本的标签应注明（包括但不限于）：中药名、来源、性味归经、功能、鉴定日期、产地、鉴定人、复核人等。标签应贴于标本瓶上部。标本签样式、内容见附录 B。

* 1. 标本验收

完成制作的标本应由知名专家再次复核标本的来源及性状等符合要求，然后由检验人员按批次随机挑选标本检查符合上述标准及相关资料完备后，方可颁发合格证。

* 1. 标本的销售及交换

标本的销售（交换）应有完整记录，并将相关记录资料（或备份）及标本一同转移给购买方（交换）。

* 1. 标本的储藏与维护

中药标本储藏适宜的温度≤25℃，相对湿度≤60%为宜。标本每季度至少检查1次，发现虫蛀霉变应按照4.4的规定进行处理，若情况严重，应立即更换。

**附录 A**

**（资料性附录)**

**中药标本制作过程中设备用具与试剂的要求**

**A.1****制作中药标本的设备**

表A.1制作中药标本的设备

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 设备 | 规格 | 用途 |
| 烘箱 | - | 用于烘干药材 |
| 超低温冰箱 | -80°C | 用于冷冻药材杀虫 |
| 切片机 | - | 用于中药切片 |
| 天平 | 0.1g | 用于药材的称量 |

**A.2制作中药标本的用具**

表A.2制作中药标本的用具

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 用具 | 规格 | 用途 |
| 枝剪 | - | 采集药材 |
| 采集铲 | - | 采集药材 |
| 标签 | - | 用于标本定名，标识、记录 |
| 电烙铁 | 50w | 用于瓶口封蜡 |
| 气瓶 | - | 用于盛放氮气、二氧化碳 |
| 记号笔 | - | 用于标本记录 |
| 剪刀 | - | 用于标本制作 |
| 一次性手套 | - | 用于工作人员防护 |
| 标本瓶 | 7.5\*18cm、7.5\*21cm等 | 用于盛放标本 |

**A.3制作中药标本的试剂**

表A.3制作中药标本的试剂

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 试剂 | 规格 | 用途 |
| 蒸馏水 | - | 标本清洗 |
| 石蜡 | 熔点60-90°C | 标本封口 |
| 酒精 | - | 标本消毒 |
| 氮气 | - | 用于标本除氧 |

**附录 B**

**（资料性附录)**

**标本签样式、内容**

1. **标本签样式、内容**

表B. 标本签样式、内容

**中药名**

来源：

性味与归经：

功能：

产地： 鉴定日期：

鉴定人： 复核人：

鉴定人：

编号：

**荷叶FOLIUM NELUMBINIS NUCIFERAE**