**汕尾市地方标准“中药标本制作技术规范”编制说明**

1. **制标背景、目的**

中医药作为中华名族的瑰宝，是我们国家在一带一路政策下，走向世界的一张名片，为了打造好这张名片，中药标本作为保证中药质量，推广中药的重要一环，建立公认的行业技术规范势在必行。

虽然新中国成立以来，我们国家的卫生药监部门对中药的质量标准进行长期的研究提高，中药行业的药材来源日益规范，保障了广大人民的健康用药。但是，查询了中药标本行业相关的资料，发现国内外尚无针对中药标本方面的行业技术规范，中药标本作为中药鉴定、学习的重要一环，对中药标本的质量要求更加严格。因此，为了保障汕尾市中药标本及中药检验、科普教育的规范发展，有必要制定汕尾市“中药标本制作技术规范”地方标准。

1. **制标依据和基础**

本项目依托汕尾市食品药品检验所、广东药科大学与广州市正源百草文化播有限责任公司合作，进行中药标本制作技术规范及标准化的制定。

汕尾市食品药品检验所是在汕尾市市场监督管理局领导下执行国家对辖区范围内生产、销售、使用的食品、药品、化妆品质量进行监督检验的法定性专业机构。近年来，汕尾市食品药品检验所顺利完成了各项中药的检验及科研任务，多次承担中药标准提高起草及修订工作和相关科研任务。

广东药科大学中药标本馆为“全国大学生文化素质教育子基地”、“广东省青少年科普教育基地”和“广州市青少年科普教育基地”。中药标本馆在中药标本制作、鉴定方面在国内具有较高的水平和知名度，尤其在中药标本、浸制标本、包埋标本、塑化标本等制作方面具有较高造诣。

广州市正源百草文化传播有限责任公司是一家专业制作研发中药标本的专业机构，为广州医科大学、华南农业大学、清远职业技术学院、茂名市药检所、广东省药检所等多家大中专院校、中小学院、医院、科研院所等单位提供了技术支持。

三家单位在各自领域都具有丰富的经验和技术，为制定汕尾市地方标准“中药标本制作技术规范”，打下了坚实的基础。

1. **制标过程**

承担任务后，首先成立了以洪美华副所长为制标组长统筹协调，王红刚博士为副组长并执笔，黄丽芹、黄建锋、吴鲁东为成员的制标小组，根据《广东省地方标准管理办法》的要求开展工作。我们在积极查阅前人文献、深入行业调查，总结过去经验的基础上，完成了草案稿、小组讨论稿、改进稿、征求意见稿等工作程序。

1. **需要说明的技术问题**

1、本制标小组深入走访调查广东省内多个标本馆及各类标本制作单位的标本及制作工艺，为了进一步规范目前存在的一些乱象和问题，本标准在制定中针对这些问题进行了重点改进和提高。

2、本标准的制定以不违反相关法律法规及强制性标准为准绳，在制定过程中参照《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)、以及地方中药材标准、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，使制定出的技术规范达到或者高于上述标准，为国内各中药行业部门在标本制作时提供有益的借鉴和依据，可以规范促进行业的良好发展。

3、本标准在制定过程中，注重中药标本的可溯源性和权威性，因此在中药标本的鉴定及采集资料的记录、保管等方面有更严格的规定，体现了专业的人做专业的事，使制成的中药标本更能为医药行业的人员提供更好的参考和鉴定依据。

4、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。建议本标准通过专家审查后，作为推荐性标准发布。

中药标本制作技术规范制标小组

 2023年8月30日