

中国仪器仪表学会标准化工作委员会

关于拟立项 CIS 标准的公示通告

【2019】001 号

各相关单位和专家：

按照国家标准化工作管理规范，中国仪器仪表学会制定满足市场急需、反映先进专业技术水平、具有我国自主知识产权的团体标准。按照我会标准化工作委员会（SCIS）的标准制定工作流程，经过我会标准化工作委员会的前期项目筛选和审核，拟制定如下标准：

《中药混合均匀度与水份快速检测 近红外光谱法》

（项目申报单位：北京中医药大学，中国仪器仪表学会药物质量分析与过程控制分会）

上述标准制定项目的目的、意义和必要性等详见附件的《CIS 标准项目公示表》。

现请各有关单位或个人，针对该标准制定项目如果有相关意见或建议，请按照该表格反馈给我会。

特此公示。公示期自发布之日起 4 周。

联系人：郭老师

电 话：86-10-82800385，18601013495

email: scis@cis.org.cn 或 gxw@cis.org.cn



2019 年 1 月 16 日

中国仪器仪表学会标准化工作委员会

附件：

CIS 标准项目公示表

申请/建议项目名称(中文)	中药混合均匀度与水份快速检测 近红外光谱法			申请/建议项目名称(英文)	Rapid Detection of Mixing Uniformity and Moisture of Traditional Chinese Medicine—Near infrared spectroscopy method
制定或修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定		<input type="checkbox"/> 修订	被修订标准编号	
采标程度	<input type="checkbox"/> IDT	<input type="checkbox"/> MOD	<input type="checkbox"/> NEQ	采标编号	
国际标准/国外先进标准名称(中文)				国际标准/国外先进标准名称(英文)	
项目申报单位	北京中医药大学，中国仪器仪表学会药物质量分析与过程控制分会				
目的、意义或必要性	<p>标准引领产业的发展。近红外光谱技术具有操作方便、分析速度快、应用领域广等优势，在众多分析技术中脱颖而出，成为当前最热门的技术之一，已在农业、石化、制药、食品等各个领域中获得广泛应用，并带来了巨大的经济效益和社会效益。然而，由于近红外分析建模和标准化的技术难度较大，且近红外仪器种类繁多，其标准分析方法发展也相对缓慢。</p> <p>近红外光谱分析技术应用于中药生产过程，可实现过程的实时质量控制，是品质快速分析的首选技术。混合是中药固体制剂生产过程质量控制的重要环节，混合均匀度对最终产品的安全性和有效性至关重要。同时，固体制剂的水份含量是表征中药质量的一个重要指标，含水量高低严重影响药效成分的含量。近红外分析技术在中药制剂生产过程的混合均匀度和水份在线质量控制中具有快速、无损、可靠、简便的优势。然而，目前相关生产企业出具的近红外中药过程质量检测报告五花八门，国内外也尚无中药制剂生产过程的近红外相关标准，这种情况制约了其在中药生产过程的应用。因此，尽快制定中药混合均匀度与水份的近红外光谱分析法的标准，不仅能够为中药生产过程分析提供支持，也为中药的混合均匀度与水份的智能检测提供保障。</p>				

中国仪器仪表学会标准化工作委员会

反馈意见	
反馈意见单位	<p>(负责人签字、盖公章)</p> <p>年 月 日</p>

注：意见反馈可以填写此表后，可以通过电子邮箱或电话联系反馈给中国仪器仪表学会标准化工作委员会。电话：010-82800385；scis@cis.org.cn