**附件：**

**CIS标准项目公示表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请/建议项目名称(中文) | 中药生产过程柱层析洗脱起点与终点的实时判断 近红外光谱法 | 申请/建议项目名称(英文) | Real-timedetermination of the starting point and end pointofcolumn chromatography elutionintraditional Chinese medicine production process by Near infrared spectroscopy |
| 制定或修订 | ■制定 | □修订 | 被修订标准编号 |  |
| 采标程度 | □IDT | □MOD | □NEQ | 采标编号 |  |
| 国际标准/国外先进标准名称(中文) | 无 | 国际标准/国外先进标准名称(英文) | 无 |
| 项目申报单位 | 苏州泽达兴邦医药科技有限公司 |
| 目的、意义或必要性 | 柱层析技术是一种基于样品组分在互不相溶的两相之间分配系数、带电性质或分子大小不同而实现组分分离的色谱技术。其特点是分离效率高，能分离结构和性质相似的化合物。作为一种重要的分离手段，柱层析技术广泛应用于中药、天然产物等的生产过程，然而，由于生产原料、工艺参数存在波动因素，为保证生产稳定、终产品质量均一，提高收率、降低成本，往往需要在柱层析过程中监测现场工艺状况，并在目标药物洗脱流出时及时启动收集，洗脱结束时及时停止收集。传统上，现场操作人员往往根据个人经验，通过看药液颜色，闻药液气味等方法来进行操作，主观性强，存在较多不确定因素和不可控风险。因此，利用近红外光谱技术对中药生产过程柱层析洗脱起点和终点进行实时判断，将有助于及时、精准地监控生产过程，降低生产成本，提高原料利用率，保证产品质量的均一稳定。为规范柱层析洗脱起点与终点评价指标的实时判断依据，为中药生产过程质量的智能控制提供理论支撑和技术支持，拟制定团体标准《中药生产过程柱层析洗脱起点与终点的实时判断 近红外光谱法》，助推行业发展及应用。目前没有检索到国内外有相同的已发布标准。 |
| 反馈意见 |  |
| 反馈意见单位 | *（负责人签字、盖公章）*年 月 日 |

***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：010-82961039，010-82800385；scis@cis.org.cn, liuli@cis.org.cn*