**附件：**

**CIS标准项目公示表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请/建议项目名称(中文) | 中药药材质量均一化数据的测量 近红外光谱法 | 申请/建议项目名称(英文) | Measurement of quality homogenization data of Chinese Medicinal Materials——Near infrared spectroscopy method |
| 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 | 江苏国钥云技术有限公司 |
| 目的、意义或必要性 | 药材是中药制剂生产的起始原料。药材天然产物的自然属性决定了其具有质量波动较大的特点。传统中药制剂大多采用饮片直接投料的方式生产，饮片的质量波动被直接带入制剂中，成为不同批次中药制剂质量差异较大的重要原因，一定程度上影响了中药临床疗效的稳定发挥。为减少物料质量波动对成品质量的影响，需要获取和分析中药材的质量信息，有针对性地研究开发根据物料质量差异均一化投料的控制策略，才能有助于提高中药产品质量的一致性。但由于中药材化学成分复杂，用何种指标代表中药材“整体”质量一直没有明确的规定。2020年11月国家药监局第38号通告《中药均一化研究技术指导原则（试行）》发布，提出了以中药均一化作为衡量中药材整体质量的指标，对不同批次的合格处方药味等按适当比例投料的措施，并从均一化对象类型、均一化前准备、指标选择、计算方法等多方面做出了要求，为中药连续化生产技术，给出了源头上解决问题的方案，指明了方向。近红外光谱技术作为一种应用广泛的绿色PAT技术，己在中药产业定性定量分析、在线检测和过程控制等中药分析领域中显示出了巨大的应用潜力，并为测量中药材质量均一化数据提供了新的方法与思路。采用近红外光谱技术测量中药材质量均一化数据对提升中药生产质量控制水平、确保产品质量稳定可靠、实现中药生产自动化、智能化、规范化意义重大。目前国内外都没有采用近红外光谱法测量中药药材质量均一化数据的标准，本项目的提出将填补这一空白。制定该标准目前不存在知识产权方面的问题。 |
| 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**,* *quanhong@cis.org.cn*