

## 附件 1：0291 国家药品标准物质通则公示稿（第 1 次）

1 **0291 国家药品标准物质通则**

2 国家药品标准物质系指供国家法定药品标准中药品的物理、化学及生物学  
3 等测试用，具有确定的特性或量值，用于~~给供试药品赋值或鉴别~~、评价测量方  
4 ~~法~~、校准设备、~~给供试药品赋值或鉴别~~用的物质。

5 国家药品标准物质应具备稳定性、均匀性和准确性。

6 国家药品标准物质在分级分类、建立、~~使用~~、~~标签说明书~~、储存、供应、  
7 稳定性监测、~~标签说明书~~、~~储存~~及~~使用及发放~~应符合下列有关规定。

## 8 一、国家药品标准物质的分级与分类

9 国家药品标准物质共分为两级。

10 **一级国家药品标准物质** 具有很好的质量特性，其特征量值采用定义法或  
11 其他精准、可靠的方法进行计量。

12 **二级国家药品标准物质** 具有良好的质量特性，其特征量值采用准确、可  
13 靠的方法或直接与一级标准物质相比较的方法进行计量。

14 国家药品标准物质共分为五类。

15 **标准品** 系指含有单一成分或混合组分，用于生物检定、~~抗生素或生化药品~~中效  
16 价、~~活性~~、毒性或含量等测定的国家药品标准物质。其生物学活性以国际单位（IU）、  
17 单位（U）或以~~垂~~质量单位（g，mg，μg）表示。

18 **对照品** 系指含有单一成分、组合成分或混合组分，用于化学药品、抗生素、部  
19 分生化药品、药用辅料、~~药包材~~、中药材(含饮片)、提取物、中成药、生物制品（理化  
20 测定）等检验及仪器校准用的国家药品标准物质。

21 **对照提取物** 系指经特定提取工艺制备的含有多种主要有效成分或指标性成分，  
22 用于中药材(含饮片)、提取物、中成药等鉴别或含量测定用的国家药品标准物质。

23 **对照药材** 系指基原明确、药用部位准确的优质中药材经适当处理后，用于中  
24 药材(含饮片)、提取物、中成药等鉴别用的国家药品标准物质。

25 **参考品** 系指用于定性鉴定微生物(或其产物)或定量检测某些制品生物效价  
26 和生物活性的国家药品标准物质，其效价以特定活性单位表示；或指由生物试  
27 剂、生物材料或特异性抗血清制备的用于疾病诊断的参考物质。

28 二、国家药品标准物质的建立

29 建立国家药品标准物质的工作包括：确定品种、获取候选药品标准物质、  
30 确定标定方案、分析标定、审核批准和分包装。

### 31 1. 品种的确

32 除另有规定外，根据国家药品标准制定或修订所提出的使用要求(品种、用  
33 途等)的需要，确定需要制备药品标准物质的品种。

### 34 2. 候选药品标准物质的获取

35 候选标准品、对照品及参考品应从正常工艺生产的原料中选取一批质量满  
36 意的产品或从中药材(含饮片)中提取获得。

37 候选对照提取物应从基原明确的中药材(含饮片)或其他动植物中提取获  
38 得。

39 候选对照药材应从基原和药用部位明确的中药材获得。

### 40 3. 国家药品标准物质的标定

41 ~~国家药品标准物质的标定须经3家以上国家药品监督管理部门认可的实验~~  
42 ~~室协作完成。参加标定单位应采用统一的设计方案、统一的方法和统一的记录~~  
43 ~~格式，标定结果应经统计学处理(需要至少5次独立的有效结果)。国家药品标~~  
44 ~~准物质的标定结果一般采用各参加单位标定结果的均值表示。~~

45 ~~国家药品标准物质的标定包括定性鉴别、结构鉴定、纯度分析、量值确定~~  
46 ~~和稳定性考察等。~~

47 国家药品标准物质应进行标定，根据标准物质自身特点标定内容选择定性  
48 鉴别、结构鉴定/表征、纯度分析、理化性质分析、量值确定、均匀性和稳定性  
49 评估等。量值确定方式有绝对定值法、不同原理定值法、协作定值法等。

### 50 4. 分装、包装

51 国家药品标准物质的分包装条件参照药品 ~~GMP~~要求执行生产质量管理规  
52 范及相关国际规范执行，主要控制分包装环境的洁净度、温度、湿度、光照及  
53 与安全性有关的因素等，以满足相关药品标准物质品种的要求。

54 国家药品标准物质分装时如有需要根据要求进行配制、稀释。需要添加保  
55 护剂等物质的，该类物质应对标准物质的活性、稳定性和试验操作过程无影  
56 响，并且其本身在干燥时不挥发。

57 国家药品标准物质分装过程中应保证对最小包装单元间的特性或量值以及  
58 稳定性的一致性不产生影响。

59 国家药品标准物质采用单剂量包装形式以保证使用的可靠性。包装容器所  
60 使用的材料应保证国家药品标准物质的质量。

### 61 三六、国家药品标准物质的标签及说明书

62 国家药品标准物质的标签应包括国家药品标准物质的名称、编号、批号、  
63 装量、用途、储存条件和提供研制单位等信息；~~供含量测定用的标准物质还应~~  
64 ~~在标签上标明其含量信息。~~

65 除提供标签所标明的信息外，国家药品标准物质的说明书~~除提供标签所标~~  
66 ~~明的信息外~~，还应提供有关国家药品标准物质的组成、结构、来源、特性或量  
67 值、使用方法和要求、储存条件等信息，必要时~~应~~提供对照图谱或相关参考文  
68 献。

### 69 四五、国家药品标准物质的储存及供应

70 国家药品标准物质的~~储存条件~~根据其理化特性确定适宜的储存条件。~~除另~~  
71 ~~有规定外，国家药品标准物质一般在室温条件下储存。~~国家药品标准物质的发  
72 放单位应建立有效措施保障国家药品标准物质的供应。

### 73 五四、国家药品标准物质的稳定性监测

74 国家药品标准物质的发~~行~~放单位应建立常规的质量保障体系，对其发~~行~~放  
75 的国家药品标准物质进行定期监测，确保国家药品标准物质正常储存的质量。  
76 如果发现国家药品标准物质发生质量问题，应及时公示停止该批号标准物质的  
77 使用。

### 78 六三、国家药品标准物质的使用

79 国家药品标准物质供执行国家法定药品标准使用，包括对供试药品进行赋  
80 值或鉴别、评价测量方法、校准设备；~~评价测量方法或者对供试药品进行鉴或~~  
81 ~~别赋值~~等。

82 国家药品标准物质所赋特性或量值只在规定的用途中使用有效。如果作为  
83 其他目的使用，其适用性由使用者自行决定确认。

84 国家药品标准物质单元包装一般供一次使用；标准物质溶液应临用前配  
85 制。否则，使用者应证明其适用性。

## 附件 2：0291 国家药品标准物质通则修订/起草说明

### 0291 国家药品标准物质通则修订说明

根据当前国家药品标准物质研制的实际情况，对标准物质用途、标定、标签及说明书、储存和供应等内容进行修订；根据生物标准物质的特点，“分装、包装”中新增有关要求。