

山东省中药地方标准物质管理办法（试行）

第一条 为进一步加强和规范山东省中药材标准及中药饮片炮制规范中收载使用的标准物质管理，根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》等相关规定，制定本办法。

第二条 山东省中药地方标准物质的立项研究、原料收集、制备、标定、分装、审核、备案、保存、发放及停用等应遵守本办法。

第三条 山东省中药地方标准物质是指山东省中药材标准和山东省中药饮片炮制规范中收载使用的国家药品标准物质以外的标准物质。包括对照药材/对照提取物、鉴别或检查用化学对照品、含量测定用化学对照品等。

第四条 山东省中药地方标准物质，除另有规定外，仅适用于药品的研究、检验和监督管理。

第五条 山东省食品药品检验研究院（以下简称省食药院）负责对标定的药品标准物质从原材料选择、制备方法、标定方法、标定结果、数据统计分析、定值准确性、稳定性、分装与包装条件、成本等进行全面审核，并作出可否作为山东中药地方标准物质的结论。

第六条 省食药院设立山东省中药地方标准物质专家委员会，负责山东中药地方标准物质全面技术审核及相关技术指导规范的审定。

第七条 山东省中药地方标准物质的研制由研制部门提交研制申请，山东省中药地方标准物质专家委员会审核评估。

第八条 省食药院负责组织山东省中药地方标准物质原料的制备或采购。原料的收集可通过自行制备、向有关机构或特定人群收集的方式，以获得符合山东省中药地方标准物质要求的原料。制备过程应适合标准物质的相关特性，并在独立的空间内完成，防止交叉污染。

第九条 山东省中药地方标准物质的标定应遵照省食药院发布的《山东省中药地方标准物质技术规范》及具体品种标定标准或定值方法的要求。

第十条 省食药院可组织有能力的药品检验机构、科研院所、生产企业等协作标定中药地方标准物质。

第十一条 山东省中药地方标准物质的包装应适合标准物质的质量，方便储存、运输和使用。标准物质的分装条件必须符合其相关特性的要求。

第十二条 山东省中药地方标准物质的包装应贴有标签并附有使用说明书，向使用者提供名称、编号、批号、用途、贮存条件、使用中注意事项等必要的信息。

第十三条 同意作为山东中药地方标准物质的制备标定结果按要求报送中国食品药品检定研究院备案。

第十四条 山东省中药地方标准物质不规定有效期，但

应在规定的贮存和使用条件下定期进行稳定性核查。

第十五条 省食药院负责向药品研究、生产、经营、使用、检验单位等供应山东省中药地方标准物质，对非上述范围内机构、单位或个人，原则上不予供应。

第十六条 山东省中药地方标准物质更换批号、停止使用及撤销品种，需经山东中药地方标准物质专家委员会批准后，由省食药院及时向社会公布。

第十七条 山东省中药地方标准物质新批号发放后，旧批号标准物质不再对外销售。

第十八条 对于涉及麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等特殊管理的山东省中药地方标准物质管理应符合国家法律法规等有关规定。

第十九条 山东省中药地方标准物质的定价按照国家物价管理有关规定执行。

第二十条 参与山东省中药地方标准物质标定、包装及审核的人员，必须对有关的技术信息和资料保密。

第二十一条 山东省中药地方标准物质的使用如果超出规定的用途时，使用者应对标准物质的适用性负责。

第二十二条 本办法解释权归省食药院所有。

第二十三条 本办法自 2020 年 12 月 1 日起施行。