

0231 国家兽药标准物质通则

国家兽药标准物质系指供国家法定兽药标准中兽药的物理、化学及生物学等测试用，具有确定的特性或量值，用于校准设备、评价测量方法、给供试兽药赋值或鉴别用的物质。

国家兽药标准物质应具备稳定性、均匀性和准确性。

国家兽药标准物质在分级分类、建立、使用、稳定性监测、标签说明书、贮存及发放应符合下列有关规定。

本通则适用于中药类国家兽药标准物质。

一、国家兽药标准物质的分级与分类

国家兽药标准物质共分为两级：

一级国家兽药标准物质 具有很好的质量特性，其特征量值采用定义法或其他精准、可靠的方法进行计量。

二级国家兽药标准物质 具有良好的质量特性，其特征量值采用准确、可靠的方法或直接与一级标准物质相比较的方法进行计量。

中药类国家兽药标准物质分为三类：

对照品 系指含有单一成分、组合成分或混合组分，用于中药材（含饮片）、提取物、成方制剂或单味制剂、药用辅料等检验及仪器校准用的国家兽药标准物质。

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，用于中药材（含饮片）、提取物、成方制剂或单味制剂等鉴别或含量测定用的国家兽药标准物质。

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，用于中药材（含饮片）、提取物、成方制剂或单味制剂等鉴别用的国家兽药标准物质。

二、国家兽药标准物质的建立

建立国家兽药标准物质的工作包括：确定品种、获取候选兽药标准物质、确定标定方案、分析标定、审核批准和分包装。

1. 品种的确

除另有规定外，根据兽药国家标准制定或修订所提出的使用要求（品种、用途等），确定需要制备的品种。

2. 候选兽药标准物质的获取

候选对照品应从正常工艺生产的原料中选取一批质量满意的产品或从中药材（含饮片）中提取获得。

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得。

候选对照药材应从基原和药用部位明确的中药材获得。

3. 国家兽药标准物质的标定

国家兽药标准物质的标定须经3家以上实验室协作完成。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）。国家兽药标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。

国家兽药标准物质应进行标定，根据标准物质自身特点，标定内容选择定性鉴别、结构

鉴定/表征、纯度分析、理化性质分析、量值确定和稳定性评估等。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。

4. 分装、包装

国家兽药标准物质的分包装条件参照兽药 ~~GMP~~要求生产质量管理规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、光照及与安全性有关的因素等，以满足相关国家兽药标准物质的要求。

国家兽药标准物质分装时，如有需要应根据要求进行配制、稀释。需要添加保护剂等物质的，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响，并且其本身在干燥时不挥发。

国家兽药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稳定性的一致性不产生影响。

国家兽药标准物质采用单剂量包装形式以保证使用的可靠性。包装容器所使用的材料应保证国家兽药标准物质的质量。

三、国家兽药标准物质的使用

国家兽药标准物质供执行国家法定兽药标准使用，包括对供试兽药进行赋值或鉴别、评价测量方法或者校准设备等。

国家兽药标准物质所赋量值只在规定的用途中使用有效。如果作为其他目的使用，其适用性由使用者自行决定确认。

国家兽药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制。否则，使用者应证明其适用性。

四、国家兽药标准物质的稳定性监测

国家兽药标准物质的发行单位应建立常规的质量保障体系，对其发行的国家兽药标准物质进行定期监测，确保国家兽药标准物质正常贮存的质量。如果发现国家兽药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使用。

五、国家兽药标准物质的贮存及供应

国家兽药标准物质的贮存条件应根据其理化特性确定适宜的贮存条件。除另有规定外，国家兽药标准物质一般在室温条件下贮存。国家兽药标准物质的发行单位应建立有效措施保障国家兽药标准物质的供应。

六、国家兽药标准物质的标签及说明书

国家兽药标准物质的标签应包括国家兽药标准物质的名称、编号、批号、装量、用途、贮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在标签上标明其含量信息。~~

国家兽药标准物质的说明书除提供标签所标明的信息外，还应提供有关国家兽药标准物质的组成、~~结构~~来源、特性或量值、使用方法和要求、贮存条件等信息，必要时应提供对照图谱或相关参考文献。