中国仪器仪表学会文件

仪学秘字〖2023〗097 号

（中药药材质量均一化数据的测量 近红外光谱法）标准制定工作组成立的通知

各相关单位：

药材是中药制剂生产的起始原料。中药材或饮片批次间质量差异是影响中药产品质量的重要因素和制约中药连续化生产技术发展与推广的首要难题。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）》提出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。近红外光谱技术作为一种应用广泛的绿色 PAT 技术，为中药产品均一化提供了新的方法与思路，已经实际应用的项目也证明了近红外法在中药均一化过程可以发挥重要作用。

为提升我国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，我会标准化工作委员会（SCIS）经过评审，决定立项制定以下反映先进专业技术水平、适应市场需求、具有我国自主知识产权的团体标准：

标准名称	起草牵头单位	标准号（暂定）
中药药材质量均一化数据的测量 近红外光谱法	江苏国钥云技术有限公司	T/CIS 11008-XXXX

为完成上述标准制定任务，特成立标准制定起草工作组，工作组名单见附件。特此，敬请参加标准起草项目的单位和专家，本着严谨、科学、公平的态度，努力、实际、高效的工作精神，争取早日完成标准制定的相关工作，为我国的仪器仪表行业专业标准做出新的贡献，用标准为国家的经济建设做有效保障。

联　系：中国仪器仪表学会标准化工作委员会

地　址：北京市海淀区锦秋国际大厦 A 座 2303 室

电　话：86-10-82800385，传　真：86-10-82800485

email：　scis@cis.org.cn

2023 年 11 月 7 日

附件： CIS 标准制定工作组名单（1 个）

《中药药材质量均一化数据的测量 近红外光谱法》标准工作组

序号	姓 名	工作单位	职务/职称	说明
1.	肖立皓	江苏国钥云技术有限公司	董事长	组长
2.	彭涛	太极集团重庆涪陵制药厂有限公司	副院长/正高级工程师	
3.	秋晖	华润三九医药股份有限公司	总工程师/制药高级工程师	
4.	吴云	江苏康缘药业股份有限公司	副总经理	
5.	黄建强	上海上药杏灵科技药业股份有限公司	副总监/工程师	
6.	张彤	上海中医药大学	院长/教授	
7.	周新奇	杭州谱育科技发展有限公司	产品经理/正高工	
8.	钟志坚	华润江中制药集团有限公司	基地总经理/高级工程师	
9.	兰树明	无锡迅杰光远科技有限公司	技术总监	
10.	朱业伟	北京格致同德科技有限公司	技术经理	