

《中成药中大米源性成分定性检测方法 PCR 法》

编制说明

标准起草组

2025 年 1 月

目 录

一、编制背景	1
二、任务来源	2
三、标准的编制	2
（一）标准主要起草单位、起草人及其所做的工作	2
（二）标准编制的原则和主要工作过程	3
（三）标准的主要内容及论据	4
四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系	6
五、重大分歧意见的处理经过和依据	6
六、贯彻该标准的要求和措施建议	6
七、废止现行有关标准的建议	6
八、其他应予说明的事项	6

《中成药中大米源性成分定性检测方法 PCR 法》

（征求意见稿）编制说明

一、编制背景

中药质量控制一直是中药研究与生产的难点和热点，也是实现中药现代化的重要基础和关键。在药品抽检的不合格产品中，中成药和中药饮片占比较高，以次充好、染色增重、掺杂使假、违法加工等问题层出不穷。为牟取暴利，部分不法商贩常以低成本的米粉（汤）、淀粉、糊精或植物蛋白掺入中成药中冒充高价中药材。因此建立准确鉴别大米源性成分掺伪的技术，对维护和监督中成药用药安全具有重要意义。

目前对于大米成分的检查主要集中在食品领域，在中成药中相关的检查方法有限。针对中成药掺伪水稻源性成分的检测方法，在《中国药典》及相关药品标准中均无涉及。检测中成药中的米粉（汤）、淀粉、糊精等掺假成分常采用感官检测和化学分析方法，但是该类方法具有人为判断误差大、灵敏度低、特异性差等缺点已经满足不了市场监管的需要。随着分子生物学的发展，分子鉴定技术在水稻源性成分的鉴别中得到不断应用，很大程度弥补了传统鉴别方法的不足。

中成药中掺伪成分很多为淀粉，但由于缺乏特征性成分，显微及化学方法很难鉴别。随着分子生物学的发展，分子鉴定技术在大米源性成分的鉴别中得到不断应用，很大程度弥补了传统鉴别方法的不足。2020 年版《中国药典》增加了聚合酶链式反应（PCR）法通则，进一步促进了中药分子鉴定技术的深入和普及，然而对于中成药的分子鉴定研究报道相对较少，获取高质足量的 DNA 较为困难是其难以采用分子鉴定技术的重要原因。有针对特殊样品的水稻源成分的检测方法报道，但缺少针对中成药基质大米源性成分的检测方法。中成药成分复杂，因此本研究以掺伪成分为研究对象，基于特异性扩增的方法，筛选具有高度特异性的大米源性成分鉴定引物，仅能扩增出大米源性成分 DNA

模板中的特定序列，从而建立中成药中大米源性成分掺伪问题的鉴定方法，为打击假冒伪劣产品提供新的技术手段。

目前，国内尚无专门针对中成药中大米源性成分检测方法标准，仅在国家药监局发布的 4 个中成药补充检验公告中有涉及，黄连上清丸（水丸）、龙胆泻肝丸（水丸）、防风通圣丸（水丸）和风寒咳嗽丸（水丸）中水稻源性成分检查项补充检验方法（BJY 202107）。该方法仅包含四味中成药，无法满足企业对原料和成品进行质量控制，以及相关检验机构、审评和监管部门对相关产品进行日常检测和监管工作的需要。

为了帮助中成药收购、仓储、生产、流通、质量控制、市场监督等领域，能够通过快速检测发现大米源性成分，保障中成药的质量安全，保护人体健康。南京江北新区生物医药公共服务平台收集相关资料，进行实际调研，借鉴《中国药典》等国内外标准对中成药中大米源性成分定性检测的要求，联合江苏省食品药品监督检验研究院、吉林省产品质量监督检验院等各相关单位研究制定该团体标准。本标准应用 PCR 扩增技术对中成药中的大米源性成分进行快速、准确的检测，能够精准判定中成药产品是否与标签标注成分的一致性。可为监管部门提供技术支撑，同时对保障消费者的健康和权益，规范中成药市场等具有十分重要的意义。

二、任务来源

根据中国食品药品企业质量安全促进会 2025 年 1 月发布的关于《中成药中大米源性成分定性检测方法 PCR 法》等两项团体标准立项的公告，由南京江北新区生物医药公共服务平台有限公司作为团体标准《中成药中大米源性成分定性检测方法 PCR 法》的牵头起草单位，负责组织该团体标准的编制工作。

三、标准的编制

（一）标准主要起草单位、起草人及其所做的工作

1. 项目负责人

龚玉霞：主要负责标准总体策划和协调；

吕兴祥：负责标准的技术内容统筹；

徐文君、李桂杰负责标准的查新、资料 and 实际调研，标准文本的起草和修改及标准的送审及报批；

杨兵、孟鹏、卢清瑶、徐晓岚、杨晓莉、杨广满、刘立芳等负责对标准文本提出补充和修改意见。

2. 项目主要起草人：

本标准由龚玉霞、吕兴祥、徐文君、李桂杰、卢清瑶、徐晓岚、杨兵、孟鹏、杨晓莉、杨广满、刘立芳等专家共同起草。

3. 标准主要起草单位

本标准由南京江北新区生物医药公共服务平台有限公司、江苏省食品药品监督检验研究院、吉林省产品质量监督检验院、斯坦德生物医药（江苏）有限公司与检测技术研究所、安徽华测检测技术有限公司等单位共同起草。

4. 标准起草组成员主要对标准涉及的相关技术问题，通过现场调研、问卷咨询、网络检索等工作，对国外和国内标准相关情况进行了深入的研究。同时召开研讨会议对关键性的问题征集行业内专家的意见和建议。

（二）标准编制的原则和主要工作过程

1. 编制原则

（1）科学性原则

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定进行编写和表述，力求做到“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”。

（2）先进性原则

本文件为新制定标准，标准内容符合检验检测行业现行相关法律、法规及标准要求，符合国内企事业单位和检测机构的实际情况，兼顾方法的适用性和可操作性。既能适应实际生产和检测需要，又能保证方法的推广应用。填补了中成药中大米源性成分定性检测的行业空白。

（3）适用性原则

确定了标准的适用范围，本标准适用于中成药中大米源性成分定性检测。

2. 主要工作过程

为了确保标准内容的准确性、实用性，保证标准内容科学、合理、协调、可行，南京江北新区生物医药公共服务平台有限公司、江苏省食品药品监督检验研究院、吉林省产品质量监督检验院组成制定小组，针对中成药中大米源性成分定性检测国内外标准制修订情况进行了调研。

2024 年 9-11 月，进行资料 and 实际调研，选定标准方向和基本内容框架，并编制标准草稿；

2024 年 12 月，提出立项申请。

2025 年 1 月，本标准项目通过立项；

2025 年 1 月，编制组形成对外征求意见稿；

2025 年 1-2 月，拟对外公开征求意见，通过中国食品药品企业质量安全促进会网站及公众号、一对一邮件等多种方式进行。

（三）标准的主要内容及论据

本文件根据新版 GB/T 1.1 的要求编制，对多项标准文件、研究成果进行梳理，并依据中成药中大米源性成分定性检测，结合实验情况，确定了本方法。标准制定的主要内容及其依据简要介绍如下：

1. 范围

本标准规定了中成药中大米源性成分定性检测方法。

本标准适用于中成药中大米源性成分定性检测。

2. 规范性引用文件

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 27403-2008 实验室质量控制规范 食品分子生物学检测

3. 术语和定义

除 GB/T 1.1-2009 《标准化工作导则 第 1 部分:标准的结构和编写规则》所界定的术语和定义适用于本文件之外，特别增加下列术语和定义适用于本

文件：

(1) PCR 法

聚合酶链式反应，指在 PCR 体系中加入扩增预混液，利用核酸电泳技术检测 PCR 扩增结果。

(2) 核酸电泳技术

利用核酸电泳技术鉴定 PCR 结果。

(3) 基因克隆与测序技术

利用基因测序仪确定 DNA 序列。

4. 标准主要技术内容

(1) 原理

利用裂解液提取中成药中大米源性 DNA，以提取的 DNA 为模板进行 PCR 扩增，琼脂糖凝胶电泳检测 PCR 扩增产物；PCR 阳性产物采用克隆测序进行确证。

(2) 样品制备的要求

选取出具有代表性的样品适量，用高速粉碎机粉碎至全部过筛网，使其粒径小于 2mm，充分混合均匀，储存于洁净的样品袋中密封保存，供检测用。

(3) 样品中 DNA 提取

称取粉碎后的样品（粒度为 100 目称取 50 mg，60 目称取 100 mg，20 目称取 200 mg），于 1.5 mL 离心管中，加入 600 μ L~800 μ L CTAB 提取缓冲液，65 $^{\circ}$ C 30 min，期间不时振荡，混匀；12000 g 离心 5 min，转移上清液 400 μ L 至洁净离心管中，加入 400 μ L 氯仿/异戊醇（24：1）抽提液，混匀，12000 g 离心 5 min，取上清液；加 0.8 倍体积异丙醇，沉淀，12000 g 离心 5 min，弃上清液，70%乙醇洗涤一次，晾干；加入 50 μ L TE 缓冲溶液，溶解沉淀。

(4) 引物特异性试验

分别以大米粉、大麦、小米、荞麦、高粱样品总 DNA 为扩增模板，使

用大米特异性引物对上述各种 DNA 进行 PCR 扩增反应，PCR 扩增产物采用 2%琼脂糖凝胶电泳检测。结果显示，大米粉在 50~100 bp 间出现明显条带，说明引物特异性良好。

（5）灵敏性实验

将大米和小麦烘干后研磨成粉，将大米粉和小麦粉按质量混匀，制备出大米粉成分占 0.05%、0.1%、0.5%、1%的样品，将上述样品充分混匀，提取 DNA 为扩增模板，使用大米种属特异性引物进行 PCR 扩增。开展灵敏性试验获得本研究建立的大米种属特异性 PCR 检测方法的最低检测限。结果显示大米不同成分的含量为 0.1%的样品对应的泳道仍有明显条带，说明大米源性成分检测灵敏度可达到 0.1%。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的内容与现行法律、法规和强制性国家标准协调一致。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准的制定过程中无重大分歧。

六、贯彻该标准的要求和措施建议

建议标准发布后 3 个月开始实施。可通过培训集中组织开展对该标准的宣贯，通过多媒体渠道对标准内容进行宣传和释义，鼓励并指导检验检测机构依据本文件进行中成药中大米源性成分定性检测。

七、废止现行有关标准的建议

无。

八、其他应予说明的事项

无。

标准起草组

2025 年 1 月