

UPLC-MS/MS 法同时测定药用乳香中 7 种乳香酸类成分

赵子熙¹ 杨 健¹ 李 静¹ 张小波¹ 金 艳¹ 郭见强² 郭兰萍¹

(1 中国中医科学院中药资源中心/道地药材国家重点实验室培育基地,北京,100700; 2 山东华方药业有限公司,济南,250000)

摘要 目的:建立超高效液相色谱三重四级杆串联质谱法同时测定不同来源乳香中 7 种乳香酸类成分的方法,比较不同来源乳香中该类成分的含量差异。方法:采用 ACQUITY UPLC BEH C₁₈ 色谱柱(2.1 mm × 100 mm, 1.8 μm);以 0.1% 甲酸-水(A)-0.1% 甲酸-乙腈(B)溶液为流动相,梯度洗脱,体积流量为 0.5 mL/min,柱温 40 ℃;采用电喷雾离子源,正离子检测方式,得到相应的提取离子流图,以峰面积进行定量。结果:乳香中 α-乳香酸、β-乳香酸、3-乙酰基-α-乳香酸、3-乙酰基-β-乳香酸、11-羰基-β-乙酰乳香酸、11-羰基-β-乙酰乳香酸和 3-酮基-11α-羟基-β-乳香酸具有良好的线性关系,相关系数 r 均大于 0.998 5,平均加样回收率为 96.8%~102.0%,RSD 均 <3.5%。结论:该方法操作简便、准确、重复性好,为乳香中乳香酸类成分的深入研究及其质量控制提供了参考依据。

关键词 乳香;乳香酸;超高效液相色谱-串联质谱法;含量测定

Simultaneous Determination of 7 Boswellic Acids in Olibanum by UPLC-MS/MS

Zhao Zixi¹, Yang Jian¹, Li Jing¹, Zhang Xiaobo¹, Jin Yan¹, Guo Jianqiang², Guo Lanping¹

(1 State Key Laboratory Breeding Base of Dao-di Herbs, National Resource Center for Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China; 2 Shandong Huafang Pharmaceutical Ltd., Ji'nan 250000, China)

Abstract Objective: To establish a UPLC-MS/MS method for the simultaneous determination of 7 kinds of boswellic acids in Olibanum, and compare the contents in samples from different origins. **Methods:** The determination was performed on the ACQUITY UPLC BEH C₁₈ (2.1 mm × 100 mm, 1.8 μm); the 0.1% formic acid-water (A) and 0.1% formic acid-acetonitrile (B) in gradient elution as mobile phase. The flow rate was 0.5 mL/min. The column temperature was 40 ℃. MS instrument was equipped with ESI+ ion source. Gaining the extracted ion chromatograms, then the peak area was used for quantitative. **Results:** The 7 kinds of boswellic acids: α-boswellic acid, β-boswellic acid, 3-acetyl-α-boswellic acid, 3-acetyl-β-boswellic acid, 11-keto-β-boswellic acid, acetyl-11-keto-β-boswellic acid and 3-keto-11α-hydroxy-β-boswellic acid had good linearity, $r > 0.9985$. The recovery rate was 96.8%~102.0%, with RSD <3.5%. **Conclusion:** The method is simple, accurate and repeatable, and provides a reference for in-depth research and quality control of boswellic acids in mastic.

Key Words Olibanum; Boswellic acid; UPLC-MS/MS; Content determination

中图分类号:R284.1 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2019.11.007

乳香为橄榄科植物乳香树 *Boswellia carterii* Birdw. (卡氏乳香树)及同属植物 *Boswellia bhaurdajiana* Birdw. (鲍达乳香树)树皮渗出的树脂;乳香可分为埃塞俄比亚乳香和索马里乳香,每种乳香又可分为原乳香和乳香珠^[1]。目前,市面常见的乳香药材有 3 种,我国习用品为索马里乳香原和埃塞俄比亚乳香,欧美和印度习用品则为印度乳香(齿叶乳香树 *Boswellia serrate* Roxb.)^[2]。乳香性温,味辛、苦,归心、肝、脾经,具有辛散温通、调气活血定痛、追毒、消肿生肌之功效,用于治疗胸痹心痛,胃脘疼痛,痛

经闭,产后瘀阻,癥瘕腹痛,风湿痹痛,静脉拘挛,跌打损伤,痈肿疮疡等症^[3]。乳香中富含三萜类成分^[4],其中具有五环三萜结构的乳香酸类成分报道较多^[5-6];现代研究表明,乳香酸类成分具有抗炎^[7]、抗肿瘤^[8]、抗溃疡^[9]、改善记忆^[10]等多种药理活性。目前,国内研究文献多侧重于对乳香中 11-羰基-β-乙酰乳香酸含量测定方法的研究,对其他同类成分的定量分析研究较少^[2,11-12]。为了寻求更全面、更快速的乳香中乳香酸类成分的分析方法,本研究建立了同时测定乳香中 7 个乳香酸类成分 α-乳香酸、β-

基金项目:国家重点研发计划项目(2017YFC1701603,2017YFC1700701);财政部中央本级专项(2060302);科技基础性工作专项(2013FY114500);现代农业产业体系专项(CARS-21);国家中医药管理局委托项目(GZY-KJS-2018-004);国家自然科学基金青年基金项目(81603241)

作者简介:赵子熙(1998.05—),男,本科,研究方向:中药分析,E-mail:925948417@qq.com

通信作者:张小波(1980.10—),男,博士,副研究员,研究方向:中药资源,Tel:(010)64081790,E-mail:jack110007@163.com

乳香酸、3-乙酰基- α -乳香酸、3-乙酰基- β -乳香酸、11-羧基- β -乳香酸、11-羧基- β -乙酰乳香酸、3-酮基-11 α -羟基- β -乳香酸的 UPLC-MS/MS 分析方法。该法简单快速,结果准确、可靠,为乳香中乳香酸类成分的深入研究及其质量控制提供了科学参考。

1 仪器与试剂

1.1 仪器 ACQUITY UPLC™ I-Class 系统(美国 Waters 公司),API 6500 四级杆-线性离子阱质谱仪(美国 ABSCIEX 公司,配有离子喷雾接口),New Classic MS-S 电子天平(梅特勒-托利多(上海)有限公司)。

1.2 试剂 对照品 α -乳香酸(批号:CFN98704-201710)、 β -乳香酸(批号:CFN90221-201710)、3-乙酰基- α -乳香酸(批号:CFN90529-201710)、3-乙酰基- β -乳香酸(批号:CFN90530-201710)、11-羧基- β -乳香酸(批号:CFN90152-201710)、11-羧基- β -乙酰乳香酸(批号:CFN90531-201710)、3-酮基-11 α -羟基- β -乳香酸(批号:CFN91039-201710)购自 ChemFaces 公司(湖北武汉),纯度均 $\geq 98\%$;甲醇(色谱纯,批号:I1014107923)、乙腈(色谱纯,批号:JB081430)购自美国 Fisher Scientific 公司;甲酸(LC/MS 分析用,美国 Fisher Scientific 公司,批号:A938-2000);0.22 μm PTFE 滤膜(天津津腾实验设备有限公司,批号:TJMF50-2017101003);水为自制超纯水,来至赛默飞超纯水系统(电阻率为 18.2 $\text{M}\Omega/\text{cm}$,美国,型号 GenPure)。

1.3 分析样品 索马里、印度、埃塞俄比亚乳香由山东华方药业有限公司分别从当地采购;经中国中医科学院金艳副研究员鉴定为乳香。12 批乳香样品:印度乳香 4 份(RX-1 ~ RX-4),索马里乳香 3 份(RX-5 ~ RX-7),埃塞俄比亚乳香 5 份(RX-8 ~ RX-12)。

2 方法与结果

2.1 色谱条件 ACQUITY UPLC BEH C_{18} 色谱柱(2.1 mm $\times$ 100 mm,1.8 μm),以 0.1% 甲酸-水(A)-

0.1% 甲酸-乙腈(B)为流动相,梯度洗脱(0 min, 85% B;3.5 min,95% B),流速 0.5 mL/min,柱温 40 $^{\circ}\text{C}$,进样量 1 μL 。

2.2 质谱条件 离子源:Turbo V,电离模式:ESI+,气帘气(CUR)体积流量:30 L/min,喷雾电压(IS):+5 500 V,雾化气(GS1)体积流量:50 L/min,加热辅助气(GS2)体积流量:50 L/min,采集方式:多反应监测模式(MRM),离子化温度(TEMP):550 $^{\circ}\text{C}$ 。优化的条件参数见表 1。

2.3 对照品溶液的制备 分别精密称取 7 种乳香酸对照品适量,加无水乙醇配制成单一成分对照品储备液。精密吸取各对照储备液适量,分组配制成适量浓度的各混合对照品溶液,其中 β -乳香酸、3-乙酰基- β -乳香酸、11-羧基- β -乳香酸和 3-酮基-11 α -羟基- β -乳香酸为第一组, α -乳香酸、3-乙酰基- α -乳香酸和 11-羧基- β -乙酰乳香酸为第 2 组,4 $^{\circ}\text{C}$ 下冷冻保存。

2.4 供试品溶液的制备 精密称取样品细粉 0.2 g,置于 50 mL 具塞锥形瓶中,精密加入无水乙醇 20 mL,称定重量,超声提取 30 min;放冷,再称定重量,用无水乙醇补足减少的质量,摇匀,静置,12 000 r/min 离心 10 min,上清液经 0.22 μm 微孔滤膜滤过,取续滤液作为供试品溶液。放置于 4 $^{\circ}\text{C}$ 冰箱供 UPLC-MS/MS 分析用。

2.5 线性关系考察 将上述混合对照品溶液进一步稀释成 6 个不同质量浓度的对照品溶液,按照 2.1 和 2.2 项下分析条件测定峰面积。以进样浓度 X ($\mu\text{g}/\text{mL}$)为横坐标,色谱峰面积 Y 为纵坐标得到回归方程分别为: α -乳香酸 $Y = 1.18 \times 10^5 X + 8.01 \times 10^4$ ($r = 0.9987$),线性范围 10.0 ~ 200.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$; β -乳香酸 $Y = 2.43 \times 10^5 X + 9.96 \times 10^3$ ($r = 0.9991$),线性范围 20.0 ~ 400.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$; 3-乙酰基- α -乳香酸 $Y = 1.02 \times 10^5 X + 9.45 \times 10^3$ ($r = 0.9995$),线性范围 1.0 ~ 50.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$; 3-乙酰基- β -乳香酸 $Y = 7.19 \times 10^5 X + 2.83 \times 10^6$ ($r = 0.9991$),线性范围

表 1 乳香酸类成分 LC-MS/MS 质谱条件优化

化合物	Rt(min)	MRM 参数			
		MRM 离子对(m/z)	去簇电压(DP/V)	碰撞能量(CE/eV)	射出电压(CXP/V)
α -乳香酸	2.61	457.2/379.3	223	45	12
β -乳香酸	2.42	457.2/379.3	198	43	11
3-乙酰基- α -乳香酸	3.28	499.0/277.0	252	37	9
3-乙酰基- β -乳香酸	3.09	499.0/277.0	239	38	12
11-羧基- β -乳香酸	1.13	471.1/393.4	192	46	12
11-羧基- β -乙酰乳香酸	1.59	513.1/307.1	232	39	10
3-酮基-11 α -羟基- β -乳香酸	1.39	515.1/293.0	195	42	9

表 2 乳香中 7 个乳香酸类成分的加样回收率

成分	样品中量加入量 (μg)	测得量 (μg)	回收率 (%)	平均加样 回收率 (%)	RSD (%)
α-乳香酸	4 278.1 4 200	8 234.5	94.2	97.7	2.4
		8 322.7	96.3		
		8 352.1	97.0		
		8 427.7	98.8		
		8 494.9	100.4		
		8 461.3	99.6		
β-乳香酸	17 929.2 18 000	36 119.9	101.1	100.1	2.0
		35 468.9	97.4		
		35 839.9	99.5		
		35 612.6	98.2		
		36 153.4	101.2		
		36 387.5	102.5		
3-乙酰基-α-乳香酸	535.0 600	1 133.8	99.8	98.1	3.0
		1 094.3	93.2		
		1 124.6	98.3		
		1 144.5	101.6		
		1 114.3	96.6		
		1 126.4	98.6		
3-乙酰基-β-乳香酸	16 743.5 16 000	32 800.9	100.4	98.6	1.4
		32 552.3	98.8		
		32 168.6	96.4		
		32 615.5	99.2		
		32 322.6	97.4		
		32 619.5	99.2		
11-羧基-β-乳香酸	4 140.3 4 000	8 321.2	104.5	102.0	1.9
		8 290.7	103.8		
		8 219.5	102.0		
		8 115.6	99.4		
		8 153.7	100.3		
		8 215.1	101.9		
11-羧基-β-乙酰乳香酸	8 946.2 9 000	17 622.2	96.4	98.8	2.2
		17 775.2	98.1		
		17 865.2	99.1		
		18 090.2	101.6		
		17 649.2	96.7		
		18 027.2	100.9		
3-酮基-11α-羟基-β-乳香酸	378.0 400	752.3	93.6	96.8	3.3
		773.1	98.8		
		778.5	100.1		
		757.9	95.0		
		777.8	99.9		
		750.7	93.2		

30.0 ~ 600.0 μg/mL; 11-羧基-β-乳香酸 $Y = 1.26 \times 10^5 X + 6.42 \times 10^4$ (r = 0.999 2), 线性范围 10.0 ~

200.0 μg/mL; 11-羧基-β-乙酰乳香酸 $Y = 4.59 \times 10^5 X + 1.85 \times 10^3$ (r = 0.999 4), 线性范围 20.0 ~ 400.0 μg/mL; 3-酮基-11α-羟基-β-乳香酸 $Y = 6.96 \times 10^5 X + 1.73 \times 10^4$ (r = 0.998 7), 线性范围 0.2 ~ 20.0 μg/mL。

2.6 精密度实验 精密吸取同一混合对照品溶液, 连续重复进样 6 次, 测得各乳香酸类成分的保留时间 RSD 在 0.05% ~ 0.47%, 各成分峰面积 RSD 在 0.22% ~ 1.79%, 表明仪器精密度良好。

2.7 稳定性试验 精密吸取同一乳香供试品溶液 (RX-1), 分别于 0、2、4、6、8、12 h 进样, 测定并计算得到 α-乳香酸、β-乳香酸、3-乙酰基-α-乳香酸、3-乙酰基-β-乳香酸、11-羧基-β-乳香酸、11-羧基-β-乙酰乳香酸、3-酮基-11α-羟基-β-乳香酸峰面积 RSD 分别为 2.5%、2.1%、3.6%、2.9%、3.6%、3.1%、4.2%, 表明供试液样品在 12 h 内稳定性良好。

2.8 重复性试验 取同一批乳香供试品粉末 (RX-1), 按 2.4 项下方法平行制备 6 份供试品溶液, 精密吸取 1 μL 进样测定, 计算得到上述 7 种乳香酸成分峰面积 RSD 分别为 3.3%、2.9%、4.5%、3.5%、2.7%、3.6%、4.8%, 表明该方法重复性良好。

2.9 回收率实验 精密吸取已知含量的的印度乳香样品 (RX-1) 6 份, 向其中精密加入等量已知浓度的的对照品溶液, 加入无水乙醇稀释至刻度定容混合均匀后, 进行加样回收检测。按照 2.1 和 2.2 项下方法进样分析, 以计算所得的实际值与加入量的比值即为其回收率。见表 2。

2.10 样品测定结果 取 12 批乳香样品, 按 2.4 项下方法制备样品溶液, 按 2.1 和 2.2 项色谱条件下进样测定。见表 3。乳香中乳香酸类成分以 3-乙酰基-β-乳香酸含量最高, 平均含量达到 21 286.8 μg/g; β-乳香酸平均含量次之, 达到 17 579.6 μg/g; 11-羧基-β-乙酰乳香酸、α-乳香酸和 11-羧基-β-乳香酸的平均含量均大于 4 000 μg/g。3-乙酰基-α-乳香酸和 3-酮基-11α-羟基-β-乳香酸含量较低, 均在 1 000 μg/g 以下。

3 讨论

本研究根据乳香酸类成分的性质及常用的提取方法, 分别考察了提取方法 (超声提取、回流提取)、提取溶剂 (甲醇、无水乙醇、丙酮) 及提取时间 (20 min、30 min、40 min), 结果表明, 无水乙醇作为提取溶剂, 超声提取 30 min 即可完全提取所测成分。此外, 亦对液相色谱流动相和质谱参数进行筛选和优化, 分别采用甲醇-水、乙腈-水、乙腈-0.1% 乙

表 3 乳香样品中 7 种乳香酸化化合物的含量测定结果($\mu\text{g/g}$, $n=3$)

编号	α -乳香酸	β -乳香酸	3-乙酰基- α -乳香酸	3-乙酰基- β -乳香酸	11-羧基- β -乳香酸	11-羧基- β -乙酰乳香酸	3-酮基-11 α -羟基- β -乳香酸
RX-1	4 278.1	17 929.2	535.0	16 743.5	4 140.3	8 946.2	378.0
RX-2	4 408.5	17 391.5	420.0	17 378.0	3 904.0	7 679.1	299.5
RX-3	4 415.2	18 478.2	177.2	14 886.3	3 961.4	10 397.7	342.1
RX-4	4 760.5	17 678.0	396.4	20 971.3	3 874.7	10 497.5	86.9
RX-5	4 723.8	18 323.7	—	39 465.6	3 864.1	10 999.1	118.4
RX-6	4 832.3	19 597.9	—	39 488.7	3 850.0	11 836.1	47.6
RX-7	4 851.0	19 705.3	—	32 516.5	3 972.2	11 658.6	78.9
RX-8	4 550.0	18 004.4	628.6	17 323.9	4 497.9	9 029.0	431.2
RX-9	3 890.8	16 022.1	445.2	13 712.9	3 714.4	9 019.0	351.4
RX-10	4 117.0	16 281.5	800.6	15 607.2	4 102.6	8 440.0	332.3
RX-11	4 186.9	16 380.0	1 109.4	14 866.2	3 994.7	8 693.1	307.9
RX-12	3 430.1	15 163.6	360.8	12 481.2	3 916.6	8 459.1	348.3

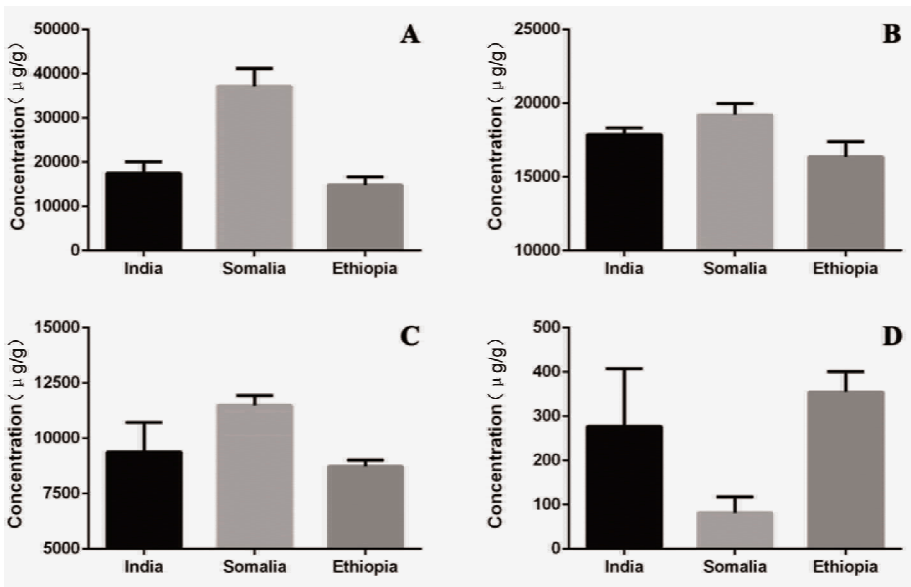


图 1 不同来源乳香中乳香酸类成分的含量差异

注: A. 3-乙酰基- β -乳香酸; B. β -乳香酸; C. 11-羧基- β -乙酰乳香酸; D. 3-酮基-11 α -羟基- β -乳香酸

酸胺、(0.1% 甲酸) 乙腈-(0.1% 甲酸) 水等不同流动相,最终确定了最佳的色谱条件;同时发现乳香酸类成分在正离子模式下具有更好的响应,故选择其作为质谱的离子化模式。

常允平等^[12] 采用性状、显微、TLC 指纹图谱和 HPLC 指纹图谱 4 种技术对 3 种药用乳香进行比较研究;结果表明,TLC 指纹图谱和 HPLC 指纹图谱可在一定程度上区分 3 种药用乳香,但均具有较大的局限性。而本研究结果表明,不同来源的乳香药材中,索马里乳香中未检测到 3-乙酰基- α -乳香酸,这可能是其与印度乳香和埃塞俄比亚乳香的重要区别。此外,索马里乳香中 3-乙酰基- β -乳香酸的平均含量达到 37 156.9 $\mu\text{g/g}$,显著高于其他 2 种乳香 ($P<0.000 1$,图 1A)。索马里乳香中 β -乳香酸和 11-羧基- β -乙酰乳香酸的含量亦高于其他 2 种乳香 ($P<0.01$,图 1B、图 1C),分别达到 19 209.0 $\mu\text{g/g}$

和 11 497.9 $\mu\text{g/g}$ 。索马里乳香中 3-酮基-11 α -羟基- β -乳香酸的平均含量仅为 81.6 $\mu\text{g/g}$,低于其他 2 种乳香 ($P<0.01$,图 1D)。

2010 年版《中华人民共和国药典》开始收载乳香药材,并采用气相色谱法,分别以 α -蒎烯和乙酸辛酯作为索马里乳香和埃塞俄比亚乳香定性鉴别的标志成分。本研究采用 UPLC-MS/MS 联用技术对不同来源乳香中的 7 种乳香酸类成分进行同时定量分析,该分析方法快速、准确,溶剂消耗少,分离效果及分析效率大幅度提升,可为乳香中乳香酸类成分的深入研究及其质量控制提供参考依据。

参考文献

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典 2015 版[S]. 1 部. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 223.
[2] 孙磊, 张超, 田润涛, 等. 色谱指纹图谱结合化学计量学用于 3 种乳香的鉴别和质量评价[J]. 中国药学杂志, 2015, 50(2): 140-146.

- [3] 常允平, 韩英梅, 张俊艳. 乳香的化学成分和药理活性研究进展[J]. 现代药物与临床, 2012, 27(1): 52-59.
- [4] Banno N, Akihisa T, Yasukawa K, et al. Anti-inflammatory activities of the triterpene acids from the resin of *Boswellia carteri*[J]. *J Ethnopharmacol*, 2006, 107(2): 249-253.
- [5] 张玉柱. 中药乳香的化学成分及生物活性研究[D]. 上海: 东华大学, 2014.
- [6] 蔡红蝶, 宿树兰, 周卫, 等. 乳香属药用植物中乳香酸类化学成分、生物活性及其作用机制研究进展[J]. 中草药, 2016, 47(12): 2175-2181.
- [7] 刘绍军, 刘丽娜. 3-乙酰基-11-酮- β -乳香酸的抗炎作用及其衍生物的化学修饰[J]. 中国当代医药, 2011, 18(16): 15-17.
- [8] Wang R, Wang Y, Gao Z, et al. The comparative study of acetyl-11-keto- β -boswellic acid (AKBA) and aspirin in the prevention of intestinal adenomatous polyposis in APC (Min/+) mice[J]. *Drug Dis-*

cov Ther, 2014, 8(1): 25-32.

- [9] 柏景坪, 王红健, 蓝爱仙, 等. 乳香酸治疗口腔溃疡的动物实验研究[J]. 北京口腔医学, 2012, 20(6): 318-321.
- [10] Mahmoudi A, Hosseini-Sharifabad A, Monsef-Esfahani HR, et al. Evaluation of systemic administration of *Boswellia papyrifera* extracts on spatial memory retention in male rats[J]. *J Nat Med*, 2011, 65(3-4): 519-25.
- [11] 孔静, 于海云, 耿桂霞, 等. HPLC 法测定乳香药材中 11-羧基- β -乙酰乳香酸的含量[J]. 齐鲁药事, 2007, 26(7): 403-404.
- [12] 常允平, 夏广萍, 韩英梅, 等. HPLC 法测定乳香中乙酰乳香酸类成分的含量[J]. 中医药学报, 2012, 40(5): 15-18.
- [13] 王赵, 孙磊, 康帅, 等. 乳香基原研究(II). 性状、显微、TLC 和 HPLC 鉴别技术分析 3 种乳香[J]. 中药材, 2014, 37(6): 981-984.

(2019-10-15 收稿 责任编辑: 王明)

2020 年中医药 ISO 国际标准提案项目申报指南

标准化有助于便利经贸往来、支撑产业发展、促进科技进步、规范社会治理。《世界中医药学会联合会章程》规定:“研究、制定、发布与推广中医药相关的国际组织标准, 规范中医药管理, 提升中医药的国际地位, 促进中医药在世界各国(地区)健康有序地发展。”

2003 年成立以来, 世界中医药学会联合会(以下简称“世界中联”)一直把推动中医药国际标准化建设作为一项重要任务, 目前已发布各类标准 65 部, 同时积极参与 ISO、WHO 等国际组织的标准化活动, 在中医药国际标准化活动中扮演着重要角色。

2009 年, 全球最大的标准制定者——国际标准化组织(ISO)成立了中医药技术委员会(ISO/TC249)。与国际贸易相关的标准是 ISO 关注的重点。2010 年, 世界中联成为 ISO/TC249 的 A 级联络组织, 有权直接向 ISO/TC249 提交标准项目提案、派遣专家参与中医药国际标准研制和参加各类会议。迄今为止, 世界中联已向 ISO/TC249 提交 9 项提案, 包括基础、管理、产品等方面, 注册专家二十余位, 并派遣代表团积极参加 ISO/TC249 年会。

为积极履行 ISO/TC249 A 级联络组织职责, 支持 ISO/TC249 中医标准化发展, 世界中联现面向全球会员、专业(工作)委员会、产业分会及全球中医药专家征集 2020 年 ISO 国际标准提案项目, 并同时申报世界中联国际组织标准。

一、总体目标

重点征集 ISO 关注的标准领域, 并与中医药产品、贸易密切相关的标准提案, 让中医药国际标准切实起到支撑全球中医药互联互通, 促进贸易便利、产业发展、科技进步的作用。

二、申报重点

2020 年重点征集以下主题的提案项目:

(一) 中药产品

1. 影响或制约中药原料及制成品贸易的关键、通则标准;
2. 有较大贸易量或较好贸易前景的药材/中成药/保健品等级、质量、安全标准。

(二) 中医药特色设备/器械

1. 中医药设备/器械的关键通用标准;
2. 有较大贸易量或较好贸易前景的中医特色诊疗, 中药生产加工、仓储、运输以及质量检测等设备/器械的质量、安全、性能标准;

(三) 中医基础信息

1. 支撑中医药产品和服务贸易的基础术语、信息标准;

2. 基于计算机、互联网的中医药信息服务相关标准;

三、申报程序

(一) 申请

世界中联全球会员团体(包括其专家)、个人会员以及各分支机构可在 2019 年 12 月 29 日之前向世界中联秘书处国际标准部(E-mail: wfcms_isd@163.com)提交申请材料。2020 年中医药 ISO 国际标准提案项目、世界中联国际组织标准申报材料, 详见附件。

请注意:

1. 提案均应是国际联合提案, 即提案工作组中至少应包括一名海外专家(包括中国香港、澳门、台湾地区), 一个项目中一个国家仅能有一位项目提案人;

2. 已在本年度提交至 ISO/TC249 中方对口单位的提案不得重复申请, 请勿一项提案项目多处投递。

(二) 评审

世界中联秘书处国际标准部对申请材料进行形式审核, 通过后组织专家对申请材料进行评审, 并向申请者反馈评审结果。

(三) 评审结论及反馈

1. 评审结论为推荐项目, 申请者应按照规定评审反馈的要求, 在规定时间内将完善后的文件提交国际标准部, 由国际标准部统一组织提交 ISO/TC249 秘书处, 提案同时在世界中联立项, 开展相应研制工作; 提案工作组中的 1-2 位专家以 A 级联络组织身份正式注册为 ISO/TC249 专家, 可接收 ISO 相关资料、参加 ISO/TC249 相关会议。

2. 评审结论为不推荐项目, 申请者应按照规定评审反馈的要求修改完善相关文件, 项目进入世界中联标准化项目后备项目库。

(四) 项目管理

由世界中联提交 ISO/TC249 的项目, 应接受世界中联秘书处国际标准部的监督和管理。

四、联系方式

世界中医药学会联合会国际标准部

联系人: 杨丽雯、王丽丽

电话: 86-10-58650051、86-10-58650150、15011298957

邮箱: wfcms_isd@163.com