《质量分级及“领跑者”评价要求 白术》团体标准编制说明

1. 标准制定项目背景

中药产业是以中药材为基础的资源性产业，中药材是中医药产业的物质基础。目前，我国常用中药材有600多种，其中 300多种已实现人工种养殖。据不完全统计，2020 年全国中药材种植总面积为8339 万亩 ，注册中药材类合作社达283243家，种植基地12300多个。我国已成为世界上规模最大、品种最多、生产体系最完整的中药材生产大国。伴随着人民生活水平的提高和健康理念的深入，公众对中药质量的要求日益提高，中药材品质提升逐渐成为行业需求。

白术，性温、味甘,入脾、胃二经。具有健脾益气、燥湿利水、固表止汗之功效。白术作为我国传统常用大宗药材,《神农本草经》中将其列为上品。白术主产于浙江、河南、湖北、安徽、四川、重庆、湖南、河北、江西等地，目前全国种植面积已经突破 20万亩。在长期的历史发展过程中，市场上逐渐形成“浙江 （浙白术） ”、“四川（川白术） ”、“亳州 （亳白术） ”、“河北 （祁白术） ”四大白术品系。地理标志产品有秀山白术、磐安白术、咸丰白术、平江白术等。

随着人们保养意识的不断提高，消费者对白术的需求也日益多样化，除了基本的感官和使用性能外，消费者还注重产品的功效性和安全性等方面，而市场上白术产品质量参差不齐，消费者在选择时面临诸多困惑。白术目前执行的是《中华人民共和国药典》（2020版），但《中华人民共和国药典》（2020版）针对白术仅仅规范了性状、色度、水分、总灰分、醇溶性浸出物等基础性能，一些企业纷纷制定企业标准，以宣传其产品品质特征。目前，在全国企业标准信息公共服务平台上以“白术”为关键字检索，有超过100项白术企业标准，经过查阅，企业标准之间水平差异较大，部分标准在规范性、内容完备性方面存在欠缺。

为落实《国家标准化发展纲要》以及国家市场监督管理总局等八部门联合印发《关于实施企业标准“领跑者”制度的意见》的有关要求，强化企业标准引领，树立行业标杆，促进全面质量提升，推动中草药领域的企业标准“领跑者”，建立健全企业标准“领跑者”标准规范，有必要制定《质量分级及“领跑者”评价要求 白术》团体标准。通过提高我国白术企业标准质量和建立评价机制，有助于企业标准指标选取和指标值确定，改善考核项目多寡不一和评价指标高低不齐等现象，有助于提升整体产业发展水平、激发企业技术，引领产品质量升级。

1. 标准制定工作概况

（一）任务来源

由磐安县市场监督管理局提出，由磐安县食品药品检验检测中心、磐安县中药材产业协会、浙江一方制药有限公司等单位起草，经浙江省计量与标准化学会组织立项论证答辩通过，立项情况在浙江省计量与标准化学会发布的《关于<质量分级及“领跑者”评价要求 化妆粉块>等6项团体标准立项的函》（浙计标学发[2024]052号）文件上发布。立项名称为《质量分级及“领跑者”评价要求 白术》。

1. 主要工作过程

**1.调研**

收集中药产业现状；中药、白术国内外技术法规、标准；消费者、客户对白术药材的需求；企业标准信息公共服务平台上白术现有企业标准技术内容；质量分级及“领跑者”评价要求中基础指标、核心指标、创新指标设置依据等情况，为制定标准打下基础，形成标准工作组讨论稿。

**2.成立工作组，撰写立项资料**

为了更好地开展编制工作，召开了标准起草准备会，并成立了标准工作组，明确了本标准研制的重点方向，工作组名单见表1。根据前期调研的资料，分析了项目可行性和必要性，撰写立项建议书、标准草案。

表1

| **序号** | **姓名** | **工作单位** | **职务/职称** | **工作内容** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 羊超菠 | 磐安县食品药品检验检测中心 | 工程师 | 牵头组织 |
| 2 | 韦雪飞 | 磐安县食品药品检验检测中心 | 工程师 | 核心指标确定并为主起草，标准研制内部统筹，标准相关活动组织召集 |
| 3 | 黄 芳 | 磐安县食品药品检验检测中心 | 工程师 | 负责国内外标准、技术法规搜集 |
| 4 | 周键超 | 磐安县食品药品检验检测中心 | 助理工程师 | 负责消费者、客户对白术需求收集 |
| 5 | 胡露丹 | 磐安县食品药品检验检测中心 | 一级注册计量师 | 负责企业标准信息公共服务平台上白术现有企业标准技术内容收集与分析 |
| 6 | 厉畅达 | 磐安县食品药品检验检测中心 | 助理工程师 | 负责质量分级及“领跑者”评价要求中基础指标、核心指标、创新指标设置依据分析 |
| 7 | 傅钰清 | 磐安县食品药品检验检测中心 | 助理工程师 | 负责质量分级及“领跑者”评价要求工作了解 |
| 8 | 杨定升 | 磐安县中药材产业协会 | 会长 | 提供中药、白术行业信息 |
| 9 | 陈海军 | 磐安县中药材产业协会 | 秘书长 | 提供中药、白术行业信息 |
| 12 | 刘晴晴 | [浙江一方制药有限公司](https://www.11467.com/qiye/79733341.htm%22%20%5Ct%20%22https%3A//www.so.com/_blank) | 总经理 | 参与研讨 |
| 13 | 陈翔宇 | 磐安县食品药品检验检测中心 | 中级 | 参与研讨 |
| 14 | 张德军 | 磐安县食品药品检验检测中心 | 助理工程师 | 参与研讨 |

**3.立项论证**

2024年6月13日，通过浙江省计量与标准化学会组织的团体标准立项论证会，专家提出以下立项论证意见：

1. 创新指标中“酸不溶性灰分”“挥发油”指标来源建议采用国外先进标准；
2. 创新指标中“33种禁用农残”放入基础指标；
3. 进一步优化创新指标。

**4.征求意见【根据标准后续研制流程，补充完善】**

本标准于2024年6月xx日向社会公开征求意见，限期1个月，其中重点征求了xxxx等单位的意见。征求意见于2024年6月xx日截止，标准研制工作组共收到xxx份意见反馈表。工作组根据征求意见表的反馈情况，汇总xxx条意见，采纳xx条，不采纳xx条。具体内容见表x。

**5.专家评审【根据标准后续研制流程，补充完善】**

Xxx

**6.标准报批【根据标准后续研制流程，补充完善】**

Xxx

1. 标准编制的原则和依据

标准研制工作组充分遵循标准“合规性、必要性、经济性、可操作性”的编制原则，充分考虑到白术行业的技术水平。此外，本标准严格按照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》的规范和要求撰写。

（一）合规性

本标准的研制主要参考的标准和技术规范有《中华人民共和国药典》《欧洲药典》《香港中药材标准》等。本标准符合国家制定的现行法律、法规文件的要求，也与国家和本省制定的各项有关产品标准的法规性文件相适应。

（二）必要性

**1.消费者对白术品质有需求**

随着人们保养意识的不断提高，消费者对白术的需求也日益多样化，通过前期工作组在电商平台找到的关于消费者对购买白术的评价了解到，一些消费者认为优质的白术是要外观完整、无虫眼、气味清香，差的白术消费者认为是水分多、味淡、药效一般等。目前消费者对白术的品质的要求是很高的。

**2.企业标准质量参差不齐**

在企业标准信息公共服务平台上，以“白术”为关键词进行查询发现企业标准水平差异较大。有的白术企业标准仅仅列了感官指标、水分、铅、砷的安全指标。而且水分的指标还没有列明具体的要求。企业标准质量参差不齐，急需通过制定评价标准来对企标分级分类。

**3.落实政策文件精神**

我们制定《质量分级及“领跑者”评价要求 白术》团体标准是落实《国家标准化发展纲要》《关于实施企业标准“领跑者”制度的意见》等政策文件的要求，通过提高我国白术企业标准质量和建立评价机制，有助于企业标准指标选取和指标值确定，改善考核项目多寡不一和评价指标高低不齐等现象，有助于提升中药材产业发展水平、激发白术企业技术，引领白术质量升级。

（三）经济性

白术基本性状、安全性等都直接关系到消费者对产品的认可度、满意度，也是消费者、客户十分关注的指标。虽然核心指标和创新指标中的部分指标会增加企业一定成本，但是也会进一步的提高产品的质量，增加产品的市场竞争力。因此，本着综合权衡，适当成本的投入是十分有必要的，因此，本标准符合经济性的要求。

（四）可操作性

标准将技术指标分为基础指标、核心指标和创新指标，标准同时明确了指标评价要求及领跑者水平、优质水平、达标水平等级划分，白术的质量分级及“领跑者”评价要求界定清晰明确，可操作性强。并且，指标的技术要求均有对应的检测方法，且可由第三方实验室检测；基本要求可验证、可核实。

1. 标准的主要内容、技术论证与效果

（一）主要技术内容

本标准主要技术内容包括基本要求、评价指标及要求、评价方法及等级划分。

基本要求依据T/CAS 700—2023 T/CSTE 0321—2023 《质量分级及“领跑者”评价标准 编制通则》给出的规定，提出白术产品为量产产品，同时符合明示执行标准及法规的要求，生产企业应满足建立并运行质量、环境、职业健康安全和能源管理体系、诚信、安全等相关要求。

评价指标及要求依据T/CAS 700—2023 T/CSTE 0321—2023 《质量分级及“领跑者”评价标准 编制通则》给出的规定，对白术的基础指标、核心指标和创新性指标开展研究并确定。具体指标见表2。

表2

| 序号 | 指标类型 | 评价指标 | 指标来源 | 指标水平分级 | 判定依据/方法 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 先进水平（5星级） | 平均水平（4星级） | 基准水平（3星级） |
| 1 | 基础指标 | 性状 | 《中华人民共和国药典》2020版一部 | 不规则的肥厚团块，长3～13cm，直径1.5～7cm，表面灰黄色或灰棕色，有瘤状突起及断续的纵皱和沟纹，并有须根瘤，顶端有残留茎基和芽痕。质坚硬不易折断，断面不平坦，黄白色至淡棕色，有棕黄色的点状油室散在。烘干者断面角质样，色较深或有裂隙。气清香，味甘、微辛，嚼之略带黏性。 | 《中华人民共和国药典》2020版一部 |
| 2 | 色度 | 与同量对照液相比，显色不得较深 |
| 3 | 水分/% | ≤15 |
| 4 | 总灰分/% | ≤5.0 |
| 5 | 醇溶性浸出物/% | ≥35.0 |
| 6 | 33种禁用农残 | 《中华人民共和国药典》2020版四部0212 | 不得检出 | 《中华人民共和国药典》2020版四部2341第五法 |
| 7 | 核心指标 | 二氧化硫残留量/mg/kg  | 《中华人民共和国药典》2020版一部 | ≤30 | ≤150 | ≤400 | 《中华人民共和国药典》2020版一部 |
| 8 | 白术内酯III/%（以干燥品计） | 《香港中药材标准》 | ≥0.030 | ≥0.025 | ≥0.019 | 《香港中药材标准》 |
| 9 | 铅/(mg/kg) | 《中华人民共和国药典》2020版四部9302 | ≤1.0 | ≤2.0 | ≤5 | 《中华人民共和国药典》2020版四部9302 |
| 10 | 汞/(mg/kg) | ≤0.02 | ≤0.1 | ≤0.2 |
| 11 | 砷/(mg/kg) | ≤0.5 | ≤1 | ≤2 |
| 12 | 镉/(mg/kg) | ≤0.3 | ≤0.6 | ≤1 |
| 13 | 创新指标 | 酸不溶性灰分/% | 欧洲药典 | ≤1.0 | 欧洲药典 |
| 14 | 挥发油/% | ≥0.9 |
| 15 | 水溶性浸出物/% | 《香港中药材标准》 | ≥60.0 | 《香港中药材标准》 |
| 16 | 铜/(mg/kg) | 《中华人民共和国药典》2020版四部9302 | ≤20 | 《中华人民共和国药典》2020版四部9302 |

（二）技术论证

**1.基础指标**

选取依据：基础指标属于产品应满足的基础性指标，满足产品对应的国家标准和行业技术法规即可，无拔高性要求。来源于《中华人民共和国药典》2020版。

1. 性状要求是判断产品质量好坏最基本的要求，指标不宜分级；
2. 色度等要求是判断产品质量好坏最基本的要求，指标不宜分级；

（3）水分是中药材质量的基础控制指标，水分的含量高低与虫害、霉变、走味、变色等变异现象有密切关系，但是水分过高，中药材易发生虫蛀、霉变、软化、潮解等，若水分过低，又会发生风化、走味、干裂、脆化等现象，指标也不宜分级；

（4）总灰分也是中药材质量的基础控制指标，能反应中药材中掺假及其受污染的程度，总灰分超出限量值可以推断中药材有其他无机物污染或掺杂，但也没有研究表明该数值越小越好，故不宜分级；

（5）醇溶性浸出物，是评判中草药质量的重要指标，但它只是对中草药中醇溶性物质的测定，不宜分级，所以将以上几项纳入基础性指标要求；

（6）33种禁用农残，是国家虽已明令禁止任何单位和个人不得生产、经营、使用，但禁用农药化学性质稳定，仍有可能还有部分尚未降解残留在土壤中，对所种植的农作物、中药材等造成污染，因此规定33种禁用农残限量指标确保产品使用的安全性，指标来源于《中华人民共和国药典》四部。

**2.核心指标**

选取依据：根据《中华人民共和国药典》2020版、和《香港中药材标准》。作为核心指标，能够反映白术优劣的关键指标，也是消费者所关注的指标，编制组通过收集白术相关产品标准以及销售中消费者关注内容，且可量化、可分级的指标，划分为领跑者水平（5星级）、优质水平（4星级）和达标水平（3星级）。领跑者水平以当前国内行业前20%的企业达到的水平为取值依据，优质水平以当前国内行业前20%～50%的企业达到的水平为取值依据，达标水平是相关国家标准、行业标准中的指标值。

1. 白术内酯III，是白术中的重要生物活性物质，具有抗炎、抗肿瘤等药理作用，其数值越大品质越好；
2. 铅、镉、汞、砷是有害污染物，重金属限值要求能反映产品的安全性，限值要求越高，越能保障消费者的使用安全；
3. 长期食用二氧化硫残留的产品也会影响身体健康，二氧化硫残留能反映产品的安全性，要求越高，越能保障消费者的使用安全。

**3.创新指标**

选取依据：根据具体产品的特点及《香港中药材标准》《欧洲药典》选取，不划分等级的创新指标以当前国内企业达到的优质水平为取值依据。评价方法及等级划分规定了评价等级划分为先进水平、平均水平、基准水平。并具体规定不同等级企业标准应满足的条件。

1. 酸不溶性灰分，反应的是污染的泥沙和产品中原来存在的微量氧化硅的含量，是中药材生产的一项控制指标，数值越低，表明产品泥沙清除越彻底，意味着品质越好；
2. 挥发油是白术的主要有效成分，为了保证产品质量，设置该项指标；
3. 水溶性浸出物，是中药材质量的重要评价指标，白术中不仅有醇溶性物质，还有丰富的水溶性物质，比如多糖，这些水溶性物质中也存在重要的生活活性物质，该指标也可反映白术的品质；
4. 铜，是人体必需的微量元素之一，在限量要求内是安全无害的，但是中草药中铜元素主要来源之一是农药的滥用和过量使用，为了区分产品的优劣和提高产品的安全性，设置该项指标。

（二）试验方法

**1.基础指标**

性状、色度、水分、总灰分、醇溶性浸出物的试验方法按《中华人民共和国药典》2020版一部的规定进行检验。33种禁用农残的试验方法按《中华人民共和国药典》2020版四部2341第五法规定进行检验。

**2.核心指标**

二氧化硫残留量的试验方法按《中华人民共和国药典》2020版一部的规定进行检验。白术内酯III的试验方法按《香港中药材标准》。铅、汞、砷、镉的试验方法按《中华人民共和国药典》2020版四部9302的规定进行检验。

**3.创新指标**

酸不溶性灰分、挥发油的试验方法按《欧洲药典》的规定进行检验。水溶性浸出物的试验方法按《香港中药材标准》的规定进行检验。铜的试验方法按《中华人民共和国药典》2020版四部9302的规定进行检验。

1. 采用国际标准的程序及水平的简要说明

未采用国际标准。

1. 与有关的现行法律、法规和国家、行业标准的关系

美国、加拿大、德国、日本和我国台湾省是企业领跑者工作开展比较早的国家和地区。主要集中于水效、能效、环保等领域，主要为汽车、照明设备、锅炉、吊扇、中央空调、电脑等产品。目前白术行业应用比较广泛的要求是《中华人民共和国药典》（2020版）。

目前，已有T/CAS 700—2023 T/CSTE 0321—2023 《质量分级及“领跑者”评价标准 编制通则》标准发布，通则中界定了质量分级及“领跑者”评价标准的编制依据、编制原则、标准框架、基本要求、评价指标及要求、评价方法及等级划分，用于指导具体产品质量分级及“领跑者”评价标准、企业标准的编制以及企业标准水平、产品质量水平的评估。本次申报的白术领跑者标准是首次提出，通过企业标准领跑者，评价出产品突出的企业，推进白术行业整体质量水平的提升。

1. 标准实施建议

已批准发布的《质量分级及“领跑者”评价要求 白术》团体标准，在质量分级及领跑者管理信息平台官方网站（https://www.qybzlp.com/）上公开技术指标，供社会查阅。并依据本标准对白术企业标准开展白术“领跑者”评价工作。

1. 标准编制过程中重大分歧意见的处理和依据

无。

1. 其他应予说明的事项

无。

《质量分级及“领跑者”评价要求 白术》工作组

2024年6月18日