**ICS** 11.120.10

**CCS** C 23

团 体 标 准

**T/XXXX** XXXX—XXXX

**T/XXXX** XXXX—XXXX

质量分级及“领跑者”评价要求

白术

Assessment requirements for quality grading and forerunner —ATRACTYLODIS MACROCEPHALAE RHIZOMA

浙江省计量与标准化学会

202X-XX-XX 发布

发布

202X-XX-XX 实施

 版权保护文件

版权所有归属于该标准的发布机构。除非有其他规定，否则未经许可，此发行物及其章节不得以其他形式或任何手段进行复制、再版或使用，包括电子版，影印件，或发布在互联网及内部网络等。使用许可请与发布机构获取。

前  言

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》和T/CAS 700—2023、T/CSTE 0321—2023《质量分级及“领跑者”评价标准编制通则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由磐安县市场监督管理局提出。

本文件由浙江省计量与标准化学会归口。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：XXXX

本文件为首次发布。

质量分级及“领跑者”评价要求 白术

* 1. 范围

本文件规定了白术质量分级及企业标准水平的基本要求、评价指标及要求、评价方法及等级划分。

本文件适用于白术质量分级及企业标准水平评价。相关机构开展质量分级和企业标准水平评价、“领跑者”产品评价以及相关认证或评价时可参照使用，相关企业在制定企业标准时也可参照本文件。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

DB33/T 381—2012 《白术生产技术规程》

《中华人民共和国药典》（2020版）

《香港中药材标准》

* 1. 术语和定义

3.1

白术 Atractylodis macrocephalae rhizoma

为菊科植物白术 *Atractylodes macrocephala* Koidz. 的干燥根茎。

[来源：《中华人民共和国药典》一部（2020版）]

* 1. 基本要求
     1. 近三年，企业无较大及以上质量、环境、安全等事故。
     2. 企业未列入国家信用信息严重失信主体相关名录。
     3. 企业可根据GB/T 19001、GB/T 23331、GB/T 24001、GB/T 45001建立并运行相应质量、能源、环境和职业健康安全等管理体系，鼓励企业根据自身运营情况建立其他高水平的相关管理体系。
     4. 产品应为量产产品，白术质量分级及领跑者标准应符合《中华人民共和国药典》（2020版）的规定。
  2. 评价指标及要求
     1. 评价指标分类
        1. 白术评价指标体系包括基础指标、核心指标和创新指标。
        2. 基础指标包括性状、鉴别、色度、水分、总灰分、醇溶性浸出物和33种禁用农残。
        3. 核心指标包括二氧化硫残留量、白术内酯III、铅、汞、砷和镉；核心指标分为三个等级，包括先进水平，相当于企业标准排行榜中5星级水平；平均水平，相当于企业标准排行榜中4星级水平；基准水平，相当于企业标准排行榜中3星级水平。
        4. 创新指标包括酸不溶性灰分、挥发油、水溶性浸出物、铜，不划分等级，相当于企业标准排行中4星级水平。鼓励根据条件成熟情况适时增加与产品性能和消费者关注的相关创新性指标。
     2. 评价指标体系框架
        1. 白术评价指标体系框架符合表1的规定。

表1 白术评价指标体系框架

| 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 |

* 1. 评价方法及等级划分
     1. 对具体产品企业标准的全部指标进行综合评价，评价结果划分为先进水平（5星级）、平均水平（4星级）和基准水平（3星级），划分依据见表2。
     2. 综合评价满足表2中先进水平的企业标准为先进水平（5星级），企业标准进入所对应具体产品的企业标准“领跑者”入围名单。符合表2中先进水平标准等级要求的产品为5 星级产品，即“领跑者”产品。自我声明标识可使用T/CSTE 0421中4.4图4-1自我声明“领跑者”标识，认证标识可使用T/CSTE 0421中4.5图5-1“领跑者”认证标识。
     3. 综合评价满足表2中平均水平要求的企业标准为平均水平（4星级），符合表2中平均水平标准等级要求的产品为4 星级产品，即“优质”产品。自我声明标识可使用T/CSTE 0421中4.4图4-2自我声明“优质”标识，认证标识可使用T/CSTE 0421中4.5图5-2“优质”认证标识。
     4. 综合评价满足表2中基准水平要求的企业标准为基准水平（3星级），符合表2中基准水平标准等级要求的产品为3 星级产品，即“达标”产品。自我声明标识可使用T/CSTE 0421中4.4图4-3自我声明“达标”标识，认证标识可使用T/CSTE 0421中4.5图5-3“达标”认证标识。

1. 表2 指标评价要求及等级划分

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 标准等级 | 满足条件 | | | |
| 先进水平 | 基本要求 | 基础指标要求 | 核心指标先进水平（5星级）要求 | 创新指标要求至少达到2项 |
| 平均水平 | 核心指标平均水平（4星级）要求 | 创新指标要求至少达到1项 |
| 基准水平 | 核心指标基准水平（3星级）要求 | — |