《中医体质药食同源膏方标准》团体标准

征求意见稿编制说明

一、工作简况

1、任务来源

根据2024年全国标准化工作要点，加强质量支撑和标准引领，深入推进国家标准化发展纲要各项重点任务实施，以标准有力引领现代化产业体系建设，推动标准化更好服务经济社会高质量发展。依据《中华人民共和国标准化法》和《团体标准管理规定》（国标委联[2019]1号）的相关要求，中国中医药研究促进会批准立项并联合相关单位共同制定《中医体质药食同源膏方标准》团体标准。

2、制定背景

中医体质辨识是中医养生保健和疾病防治的重要依据，药食同源膏方作为一种传统的中医养生制剂，具有调理体质、预防疾病的作用。然而，目前国内尚无针对中医体质药食同源膏方的相关标准，为了规范膏方的生产和使用，保障消费者的健康权益，特提出《中医体质药食同源膏方标准》团体标准制定项目。

本标准的制定旨在明确中医体质药食同源膏方的范围、规范性引用文件、术语和定义、技术要求、生产加工过程卫生要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存、中医体质与膏方的匹配原则、 安全性评估、临床应用指导、疗效评估、典型体质膏方配方示例等方面的要求，为膏方的生产、检验和使用提供科学依据。

3、起草过程

3.1 标准研制阶段

2024年3月，依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关于深化标准化工作改革方案》等文件的要求，按照中国中医药研究促进会团体标准的制修订程序组织有关技术人员成立标准起草工作组，确定标准名称为《中医体质药食同源膏方标准》。

2024年4～2024年6月，标准起草工作组收集、整理相关标准化资料、专业文献等，为本文件的编制提供参考，并通过企业调研，了解企业实际生产情况，经成分分析、研讨、论证后编写完成《中医体质药食同源膏方标准》初稿和立项申请书。

3.2 标准立项阶段

2024年7月5日，完成《中医体质药食同源膏方标准》团体标准立项，并在全国团体标准信息平台上进行公示。

3.3 标准起草阶段

2024年6～8月，依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关于深化标准化工作改革方案》等文件的要求，按照团体标准的制修订程序组织有关技术人员成立标准起草工作组，通过相关信息化手段进行多次内容讨论和交流，并向相关单位和专家咨询，在广泛听取各方意见和充分论证的基础上，对标准初稿进行了完善和修改后经起草组确认，决定作为征求意见稿，公开征求意见。

二、编制原则、主要内容及其确定依据

1、编制原则

在标准制定过程中，标准起草工作组按照GB/T 1.1-2020 给出的规则编写，主要遵循以下原则：

（1）协调性: 保证标准与国内现行国家标准、行业标准协调一致。

（2）规范性：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》给出的规则起草，保证标准的编写质量。

（3）适用性：结合生产企业管理实践和产品的主要环境影响，提出对企业产品的具体质量要求和测试方法。

2、主要内容及其确定依据

本标准规定了中医体质药食同源膏方的范围、规范性引用文件、术语和定义、技术要求、生产加工过程卫生要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存、中医体质与膏方的匹配原则、 安全性评估、临床应用指导、疗效评估、典型体质膏方配方示例。

本标准适用于中医体质药食同源膏方。

规范性引用文件：列出了在制定本标准过程中所参考的其他相关标准文件。

术语和定义：对涉及中医体质药食同源膏方的特定术语进行解释，以便更好地理解标准内容。

技术要求：规定了膏方在成分、制作工艺、质量等方面的具体要求。

生产加工过程卫生要求：确保膏方在生产过程中的卫生条件符合标准，保证产品安全。

检验方法：提供了对膏方进行检验的具体方法和步骤。

检验规则：明确了膏方检验的频率、抽样方法以及合格判定标准等。

标志、包装、运输、贮存：对膏方的标志内容、包装材料和方式、运输条件以及贮存环境等作出规定。

中医体质与膏方的匹配原则：遵循中医学理论、体质学原理与药食同源思想，依据经典名方方义，选择安全可靠的配方，对有记载的药食配伍禁忌应予以重视和参考。阐述不同中医体质的人应如何选择适合自己的膏方。

安全性评估：对膏方的安全性进行评估，包括成分的安全性、毒副作用、过敏反应等方面。

临床应用指导：体质膏方的适用病症与禁忌症，注意事项，不良反应的观察与处理。

疗效评估：确定评估膏方疗效的方法和标准。

典型体质膏方配方示例：给出一些针对典型中医体质的膏方配方示例，作为参考。

三、涉及专利的有关说明

本文件不涉及专利及知识产权问题。

四、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国内同类标准技术内容的对比情况

本文件为首次自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。

五、与有法律、行政法规和相关标准的关系

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

七、实施标准的要求和措施建议

本文件发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

八、其他应当说明的事项

无。

标准起草工作组

2024年8月