

《九蒸九晒熟地黄》  
(征求意见稿)

编制说明

《九蒸九晒熟地黄》编制组

二〇二五年三月

# 《九蒸九晒熟地黄》（征求意见稿）

## 团体标准编制说明

### 一、工作简况

#### （一）任务来源

本标准由山西和仁堂中药饮片有限责任公司提出,中国联合国采购促进会归口。本文件规定了九蒸九晒熟地黄的术语和定义、工艺要求、技术要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存的要求。

#### （二）起草单位情况

本标准起草单位包括：山西和仁堂中药饮片有限责任公司、

#### （三）标准编制过程

##### （1）成立标准起草组，技术调研和资料收集

2024年11月04日—11月27日，为保证制订工作的顺利开展、提高标准的质量和可用性，由起草单位和相关技术专家共同组建了标准起草组，负责对九蒸九晒熟地黄标准编制进行确定。通过制订工作方案，标准起草组进一步明确了目标要求、工作思路、人员分工和工作进度等。

标准起草组对相关指标和要求进行了调研，搜集了众多熟地黄相关的标准、文献、成果案例等资料，着手标准制定。

##### （2）确定标准框架，形成标准草案

2024年11月28日—2025年2月20日，起草小组结合前期的调研和资料，多次召开内部研讨会，形成标准大纲，并邀请了专家和相关企业对标准进行技术指导，对《九蒸九晒熟地黄》的标准编制工作重点、标准制定依据和编制原则等形成了共识，同时完成标准草案稿的撰写。

## 二、标准制定的目的和意义

### 1、目的

**规范炮制流程：**通过制定标准，可以明确熟地黄九蒸九晒的具体炮制流程，包括蒸煮、晾晒的次数、时间、温度等关键参数，以确保炮制过程的规范性和一致性。

**保证药材质量：**九蒸九晒作为熟地黄传统的炮制方法，对于药材的质量和药效有着显著的影响。制定标准可以确保炮制后的熟地黄达到一定的质量标准，如外观、色泽、口感等，从而保证药材的质量和稳定性。

**传承中医药文化：**九蒸九晒熟地黄作为中医药文化的重要组成部分，具有深厚的历史渊源和文化内涵。制定标准可以进一步传承和弘扬中医药文化，推动中医药事业的健康发展。

### 2、意义

**提升药效：**九蒸九晒的炮制方法能够使熟地黄中的有效成分更好地保留和发挥，从而提高其药效。制定标准可以确保炮制过程的有效性，进而提升熟地黄的药效，使其更好地满足临床需要。

**保障用药安全：**通过制定标准，可以严格控制熟地黄炮制过程中的毒性成分，降低其副作用，从而保障患者的用药安全。

推动中医药现代化：制定《九蒸九晒熟地黄》标准，有助于推动中医药的现代化进程。通过科学的方法和手段对传统的炮制方法进行规范和优化，可以使其更加符合现代医药学的要求，提高中医药的科学性和可信度。

促进产业发展：制定标准还可以促进熟地黄产业的规范化、规模化发展。通过提高药材的质量和稳定性，可以增强其在市场上的竞争力，从而推动整个产业的繁荣发展。

综上所述，《九蒸九晒熟地黄》标准的制定对于规范炮制流程、保证药材质量、传承中医药文化、提升药效、保障用药安全、推动中医药现代化以及促进产业发展等方面都具有重要的意义。

### 三、标准编制依据

本标准在编制的过程中遵循“先进性、科学性、可操作性”的原则，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》的规定起草。

### 四、标准主要内容

#### 1. 适用范围

适用于以地黄为原料，经九蒸九晒工艺生产的熟地黄产品，涵盖生产、检验及贸易环节。

#### 2. 核心工艺

原料：新鲜或干燥地黄，符合污染物（GB 2762）及农药残留（GB 2763）标准。

蒸制：9 次蒸制，每次 $\geq 4$  小时，温度  $100^{\circ}\text{C}\sim 120^{\circ}\text{C}$ ，地黄软化至深褐色。

晾晒：9 次自然晾晒，每次 $\geq 8$  小时，最终含水量 $\leq 12\%$ 。

### 3. 质量指标

感官：深褐色、质地柔软、具特有香气，口感甘甜微苦。

理化：水分 $\leq 15\%$ 、总灰分 $\leq 8\%$ 、二氧化硫残留 $\leq 150\text{mg}/\text{kg}$ 。

安全：铅 $\leq 5\text{mg}/\text{kg}$ 、砷 $\leq 2\text{mg}/\text{kg}$ 、汞 $\leq 0.2\text{mg}/\text{kg}$ 。

有效成分：地黄苷 D $\geq 0.05\%$ 。

### 4. 检验规则

出厂检验：感官、水分、灰分等基础指标。

型式检验：全项目检测（如工艺变更或国家抽检时）。

判定：不合格项允许复检，仍不达标则整批不合格。

### 5. 包装储运

包装需防潮密封，标签标注产品信息（GB/T 191）。

运输避免污染，贮存于阴凉干燥处（ $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $\leq 60\%$ ），保质期 24 个月。

## 五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准起草过程中无重大分歧。

## 六、贯彻标准的措施建议

标准只有通过实施才能起作用，如果不能实施，再好的标准也是“一纸空文”，更无法体现它的作用。贯彻实施标准要做好宣传教育工作、有良好的实施方法和检查监督机制。具体来说：（1）加大宣贯力度。利用报纸、电视、电台及微信、微博等各种新媒体，大力宣传，为标准的实施营造良好的社会氛围。（2）加强标准实施反馈。对在标准实施过程中发现的问题及提出的意见，要进行深入探讨和研究，做好标准的修订和完善工作。

## 七、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及现行标准的废止。

## 八、其他应予说明的事项

无。

《九蒸九晒熟地黄》编制组

2025年3月