### 《中成药中添加酚丁类药物的检测方法—拉曼光谱法》

### 征求意见稿 编制说明

**一、工作简况**

**（一）任务来源**

按照《中国食品药品企业质量安全促进会团体标准管理办法（试行）》的有关规定和要求，由河北省药品医疗器械检验研究院提出《中成药中添加酚丁类药物的检测方法—拉曼光谱法》立项申请，中国食品药品企业质量安全促进会于2024年12月组织专家按程序审议后予以立项。

1. **目的、意义及必要性**

中药减肥行业是指利用传统中草药及其配方来帮助人们减轻体重，并改善因肥胖引起的相关健康问题的一个细分市场。该行业不仅包括了各种以中草药为主要成分的减肥产品(如茶饮、胶囊、片剂等)，还涵盖了相关的服务项目，比如中医针灸减肥、拔罐疗法等。

根据最新市场数据显示，截至2023年，中国肥胖人口已超过3亿肥胖率高达30%以上。这一庞大的市场需求为减肥中草药行业提供了广阔的发展空间。随着居民生活水平的提高和健康观念的转变，越来越多的人开始关注体重管理尤其是寻求天然、健康的减肥方法。中草药减肥产品因其天然成分、温和效果以及副作用小等特点，逐渐受到消费者的青睐。

近年来，中国减肥中草药行业市场规模持续扩大，展现出强劲的增长势头。这一增长趋势得益于多方面因素的共同作用，包括消费者对健康减肥方式的日益关注、中草药文化的复兴以及科技在中草药产品开发中的应用等。据行业报告显示，2019年中国中草药减肥产品的市场规模已达到580亿元人民币，年复合增长率约为8%。这一增长趋势预计将在未来几年内持续，并有望加速。到2025年，市场规模有望突破800亿元人民币，并在2030年进一步增长至1520亿元人民币。这一增长趋势背后，是消费者对天然、安全减肥产品的持续追求，以及中草药减肥产品在市场上的不断推广和创新。

酚丁，化学式为C20H15NO3，CAS号：125-13-3，结构式见下图1，酚汀能肠壁引起蛹动，对肠粘膜的刺激作用比酚肽强数十倍，故其导泻作用较强，常被用作泻药。常见的减肥类中成药中就可能会非法添加酚丁类药物来达到快速起效的目的，这种新型非法添加的行为不仅造成消费者和合法生产企业的经济损失、扰乱正常的市场经济秩序，甚至会引发全社会的广泛关注负面情绪，严重损害党和政府国家机关的公信力。

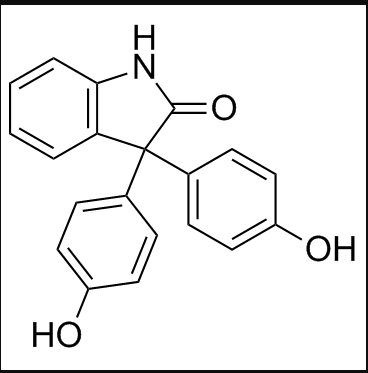


图1 酚丁分子结构

目前，针对酚丁类的检验标准及方法相对滞后，尤其是缺乏现场快速筛查的技术手段。目前实验室的技术手段主要是高效液相色谱法、液相色谱-质谱联用法等方法。针对酚丁类化学药物的检测方法报道较少，多以实验分析方法为主：郭跃平、叶欣彤等用UPLC-MS/MS法测定减肥类压片糖果中非法添加双丙酚丁；陈美春、贾彦博等采用高效液相色谱-串联质谱技术对匹可硫酸钠、双醋酚丁、比沙可啶、脱乙酰比沙可啶、酚酞、西布曲明等6种致泄类非法添加物含量进行检测分析；李肖斐利用超高效液相色谱-串联质谱法测定酵素梅中12种酚汀(酚丁)、酚酞及其酯类衍生物或类似物。高效液相色谱法、液相色谱-质谱联用法等方法虽然准确度较高，但存在着耗时、成本高、专业性强、操作难度大等缺点。因此亟需开发针对中成药中非法添加酚丁类药物的现场快速检测方法。

**（三）团体标准起草单位和主要起草人**

立项申请单位：河北省药品医疗器械检验研究院。

本标准牵头起草人：。

**（四）参与单位**

**（五）主要工作**

**1.起草阶段：**

（1）本标准于2024年12月2日成功立项。根据各专家建议，对标准进行修改，以确保本标准内容的完整性和实用性。

（2）2024年12月，由参编单位共同成立标准制定工作组，制定《起草工作协同规范》，明确各小组的职责和任务，确定决策流程、沟通机制和会议日程。确定工作计划。制定时间表，设定起草流程的时间线，包括初稿完成、征求意见、审查、公示等关键时间点。

（3）2024年12月-2025年1月，完成第一稿。

（4）2024年1月，进入草案的修订完善阶段。一是组织各起草单位对第一稿进行意见征集，识别其中可能存在的问题或不足之处；二是根据收集的专业意见和建议，对标准草案进行修订和完善，形成第二稿；三是组织开展第二稿的技术审查，确保草案的准确性、完整性和一致性。最终，经过多次修订和讨论，形成标准草案。并召开专家立项评审。特邀行业内的资深专家以及国家标准制定的资深专家，对草案进行专业评审，以确保草案在内容上的准确性、结构上的完整性以及标准上的一致性。

（7）2025年2月在专家评审意见的基础上，对标准框架和主要技术内容进行了再次讨论与修改，并进一步规范标准文本格式，形成标准征求意见稿与编制说明。

**2.征求意见阶段：**

2025年3月-2025年4月，公开征集意见。

**二、重大分歧意见的处理结果和依据。**

本标准制定过程中无重大分歧意见。

**三、贯彻促进会标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）**

1.标准发布后1年内，将根据各方反馈意见择期召开标准宣贯会议。向业内标准使用单位发放标准宣贯资料，并解答标准中相关技术难点和疑点。

2.在检测领域行政主管部门、行业协会、各级各类医疗卫生机构、企事业单位内部，以及媒体等渠道宣传本标准的作用、意义和内容，建立标准宣传员制度和宣贯方案，明确目标和进度要求，组织开展宣贯活动，加深社会各界对本标准的认识和信任。

3.通过宣传推广、会议培训、现场交流学习等方式，促进相关企事业单位有序实施本标准，发挥标准在检测方面的引导作用，促进行业高质量发展。

4.及时推动解决标准宣贯过程中存在的问题，确保标准宣贯工作顺利推进并取得实效。

5.总结推广，对贯标前后有关单位在相关领域进行效果评估，总结提炼典型经验做法，逐步完善、细化与修订本标准。

**四、其他应予说明的事项。**

本标准不涉及专利。