

《植物提取物良好生产规范》团体标准 (征求意见稿)

编制说明

标准起草工作组

二〇二五年五月

《植物提取物良好生产规范》 团体标准（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

全球植物提取物市场正处于快速发展期，我国凭借丰富的资源优势，植物提取物产业迅猛发展，已成为全球供应第一大国：2024 年我国植物提取物的出口金额为 30.1 亿美元，出口数量为 13.4 万吨，其中美国为中国植物提取物出口第一的国家，2024 年的出口金额为 6.7 亿美元，出口数量为 3.1 万吨。目前我国生产的植物提取物品种已超过 300 种，从事植物提取物进出口的企业超过 2000 家。

植物提取物在我国已形成上中下游的完整产业链，植物提取物是从农林产品中经专用设备提取而成，被广泛应用于植物药、普通食品、食品添加剂、保健食品、化妆品、动物饲料和饲料添加剂等生产领域，产业链清晰。其上游产业主要为农林药材产品以及植物提取物的生产检验设备等；中游产业是由高含量目的有效物质的植物新品种选育、促进目的有效物质增量的植物定向培育、植物目的有效物质的分离与纯化工艺、植物提取物质量控制、植物提取物市场流通等环节组成；其下游应用产业种类繁多，在多个行业应用广泛，涉及医药，食品，日化产品，保健食品和饲料、农药等领域。

目前植物提取物行业快速发展，为促进植物提取物行业创新健康发展，制定相关标准，发挥标准化引领的重要作用势在必行。目前植物提取物的标准体系逐渐完善，已发布国家标准 11 项，包括《GB/T 43808-2024 植物提取物 术语》、《GB/T 43809-2024 植物提取物类饲料添加剂特征图谱制定技术要求》、《GB/T 39665-2020 含植物提取物类化妆品中 55 种禁用农药残留量的测定》等，另外有超过 100 项的团体标准。然而，直接影响植物提取物质量与安全的生产规范标准目前为缺失状态，亟需进行制定。

制定植物提取物良好生产规范团体标准可引导植物提取物生产企

业提升技术和管理水平，提高产品质量，进而带动整个植物提取物行业质量提升；同时可促进植物提取物生产企业不断创新，推动先进成果的快速转化和市场应用，促进产业升级，增强行业国际竞争力。此外，制定植物提取物良好生产规范标准不仅是行业提质增效的必然要求，更是中国从“原料输出国”向“技术领先国”转型的关键一步。通过标准化引领，行业将实现从“量”到“质”的跨越，为全球健康产业提供更安全、高价值的中国解决方案。

（二）起草过程

1、成立标准起草组

2024 年 1 月，中国标准化研究院、中国医药保健品进出口商会、中国检验认证集团、上海禾邦认证有限公司（NSF）、SGS 通标、Intertek 天祥集团、美国药典委员会、桂林莱茵生物科技股份有限公司、晨光生物科技集团股份有限公司、重庆骄王天然产物股份有限公司、北京绿色金可生物技术有限公司、天津市尖峰天然产物开发有限公司、华诚生物科技有限公司、湖南绿蔓生物科技有限公司、南京中科药业有限公司、成都欧康医药有限公司、西安天美生物科技股份有限公司、陕西慧科植物开发有限公司等多家单位联合成立了标准起草组，对标准草案内容和整体框架进行了研讨，初步确定了标准框架及结构。

2、形成标准草案

2024 年 1-3 月，标准起草组分工协作，收集、整理和分析植物提取物领域相关的法律法规、政策文件和相关标准，开始起草标准草案。经过起草组成员反复研讨后，形成团体标准草案及标准建议书。

3、标准立项评估

2024 年 4 月，在前期研究的基础上，起草组进一步修改完善了标准的技术内容框架，根据 GB/T 1.1-2020 开始对标准具体内容完善，并向中国医药保健品进出口商会提出立项申请。2024 年 4 月 11 日，中国医药保健品进出口商会举办了《植物提取物良好生产规范》团标论证会，通过了该项标准的立项。

4、形成标准征求意见稿

2024 年 4 月-2025 年 4 月，在标准草案的基础上，标准起草组多次召开内部研讨会，不断对标准的框架构造和主要技术内容进行完善，反复讨论标准草案条款，先后形成 4 稿标准工作组讨论稿，并于 2025 年 5 月，形成了《植物提取物良好生产规范》标准征求意见稿。

二、标准编制原则、主要内容及其确定依据

（一）编制原则

坚持高起点、严要求与适宜性、可操作性相结合的原则。高起点即标准编制所涉及的生产要求，应不弱于目前国内相关行业标准规定的要求；严要求即标准的编制应严格遵循GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》及相关法规的要求进行；适宜性既要充分考虑到本行业的发展现状与特点，又要有一个适宜的范围与程度，从而提高标准贯彻实施的可操作性。

（二）主要内容

本文件规定了植物提取物生产企业良好生产的总体原则与要求及对生产场所、设施设备、组织机构与人员、原料、辅料、加工助剂、溶剂及包装材料、产品研发、生产过程、储运和分发、追溯、召回与不合格管理、投诉处理、产品质量与检验和内部审核的要求。

本文件适用于作为普通食品、保健食品、化妆品、动物饲料原料及食品添加剂、饲料添加剂等大健康产品的植物提取物的生产。

1、总体原则与要求

对于植物提取物的生产，应符合合规性原则、安全性原则、质量提升原则及保护生物资源四大原则。具体针对作为不同用途的植物提取物，分别规定了其需要满足的法律法规、管理条例、管理规范的要求。

2、生产场所

由于工艺对植物提取物的质量具有重要影响，因此在GB 50681、GB/T 50046、GB 50073有关规定的基礎上，主要规定了车间应按产品的工艺流程确定工艺布局，车间之间的物料流通可采用管道进行或人

工运输，车间之间应有封闭式连廊，生产过程中的物料宜按同一方向流动，避免往返，避免人、物流交叉。

3、设施设备

规定了植物提取物的生产设施设备应符合的要求。应具有与生产工艺相适应的生产设备，并根据工艺要求合理布局。由于部分植物提取物可用于食品的生产，因此强调与产品接触的设备与用具，应使用无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落、无吸收性的材料制作。必要时应配备异物控制设备。

4、组织机构与人员

规定了组织机构与职责、人员要求、培训与考核、健康与卫生方面的要求。主要涉及生产和质量管理部门，对相关人员的能力提出了要求。提出应建立培训和资质确认程序，建立岗位培训制度。提出应建立并执行人员健康管理制度。

5、原料、辅料、加工助剂、溶剂及包装材料

规定了采购、验收与入库和运输与储存方面的要求。应建立供应商管理制度，包括供应商的准入、评价和退出机制。为鼓励企业采用具有高质量且质量稳定的植物原料，推荐企业建立自有的原料种植基地，依据原料质量标准或技术要求建立原料种植、采收和产地初加工的标准作业程序。此外，对验收、查验、入库以及运输及储运提出了要求。

6、研发

应采取适宜措施提高产品研发过程的科技创新水平。产品研发宜考虑满足绿色环保、可持续发展、生物多样性保护等需求。应根据产品质量标准或技术要求开展生产工艺设计。

7、生产过程

规定了生产管理体系、文件控制、生产过程控制、包装和标签方面的要求。应建立质量管理体系，制定质量手册、程序文件、作业指导书、表单/记录和其它要求的支持性文件，确保适宜性和充分性；应开展危害分析和基于风险的预防控制；应定期进行质量管理体系评审以评估

质量体系的适宜性和有效性。应建立并遵循文件管理程序。对于生产加工工艺，通用要求应遵循《植物提取物生产工艺技术规范》，应根据产品质量要求，明确生产过程中的关键工艺控制点并实施相应的控制措施。

针对植物提取物的特点，特别强调了生产过程中的清场和共线问题：应按产品特性、生产工艺和质量要求制定清场程序并严格执行；清场程序应包括清洁、清物料、清标识、清文件及清记录；如生产不同用途的植物提取物采用同一生产线时，应做好清场程序；生产的植物提取物用于食品和保健食品原料或食品添加剂时，推荐使用单独生产线。另外，应建立包装和贴标操作的相关程序。

8、产品质量与检验

规定了产品质量标准、分析证书（CoA）、检验制度、检测实验室建立的要求。企业应建立质量标准。高标准是产品质量的基础和保障，为生产高质量的植物提取物产品，产品质量标准本身至少应具备合规性，真实性及科学性，为进一步提升产品质量，增强企业的市场竞争力，推荐企业制定的产品质量标准具备先进性和独特性，可定期对质量标准开展评审活动，保留评审记录。对于产品分析证书（CoA），规定了分析证书的内容应至少包含基本信息、检测项目与结果、检测依据、检测环境与条件、责任信息等五大类信息。应制定完善的检验制度。推荐设置与生产品种和规模相适应的检验实验室。

9、储运和分发

规定应当建立库房台账管理制度。使用信息化仓储管理系统进行管理的，应确保信息安全备份可追溯，系统信息与实际相符。固体粉末产品应根据堆密度和振实密度的要求制定储运方式和条件。原料、辅料和包装材料及产品应设立专库或专区管理。储运车辆应建立相应的管理规定，避免交叉污染。

10、追溯、召回、不合格管理

宜建立产品质量追溯体系。应建立不合格品的控制程序，建立产品召回或退回的管理制度。

11、内部审核

规定应建立并实施内部审核程序；应建立内审程序文件；应确定改善项目。

12、投诉处理

规定应建立投诉管理制度，质量管理部门应确保产品投诉得到妥善处理。规定了投诉管理程序和投诉调查文件的内容。

（三）本标准制定参考的主要依据

本标准制定过程中参考了以下相关标准：

GB 191 包装储运图示标志

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB/T 43808 植物提取物 术语

GB/T 44881 食品生产质量控制与管理通用技术规范

GB/T 50046 工业建筑防腐蚀设计标准

GB 50073 洁净厂房设计规范

GB 50681 机械工业厂房建筑设计规范

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）主要试验（验证）的分析

起草组依据标准草案中拟定的生产有关要求开展了调研，充分考虑到本行业的发展现状与特点，制定了植物提取物生产企业良好生产的总体原则与要求及对生产场所、设施设备、组织机构与人员、原料、辅料、加工助剂、溶剂及包装材料、产品研发、生产过程、储运和分发、追溯、召回与不合格管理、投诉处理、产品质量与检验和内部审核的要求。

本文件适用于作为普通食品、保健食品、化妆品、动物饲料原料及食品添加剂、饲料添加剂等大健康产品的植物提取物的生产。

（二）技术经济评估

全球植物提取物产业发展迅猛，2024 年全球植物提取物市场规模已经达到 359 亿美元，全球市场年均增速 9.2%-10.5%，2030 年规模预计达 500-550 亿美元。植物提取物主要作为普通食品原料、饲料添加剂、膳食补充剂、化妆品原料、药品原料等。欧美植物提取物市场需求量大，但欧美市场中很大一部分植物提取物不能自给，需要从中国进口。

我国是全球最大的植物提取物生产国。植物提取物产业在我国发展仅 30 年左右，是一个新兴行业，但我国拥有丰富的植物资源，国际领先的提取技术和装备水平，植提行业发展极其迅速。2024 年我国植物提取物的出口金额已达 30.1 亿美元，行业规模以上企业（年营收≥2000 万元）已超过 300 家。

研制本项植物提取物良好生产规范标准，将促进植物提取物行业高质量发展。标准化是植物提取物行业发展的基础，没有标准化就不可能实现规模化和产业化，产业的发展需要标准进行约束和规范。制定植物提取物良好生产规范团体标准可引导植物提取物生产企业提升技术和管理水平，提高产品质量，进而带动整个植物提取物行业质量提升。此外，研制植物提取物良好生产规范标准将推动企业技术升级，减少出口贸易壁垒，提升国际信誉，促进产业国际贸易，提升我国在国际植物提取物行业的话语权。通过标准化引领，行业将实现从“量”到“质”的跨越，为全球健康产业提供更安全、高价值的中国解决方案。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况

目前国际、国外并无同类植物提取物良好生产规范标准。

五、以国际标准为基础的起草情况以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本标准不涉及对现有国际标准和国外先进标准的直接采用。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与我国的现行法律、法规和强制性标准协调一致，尚未发现本标准与我国有关现行法律、法规和相关强制性标准相冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在制定过程中未出现重大分歧意见。

八、涉及专利的有关说明

本标准不涉及专利。

九、实施团体标准的要求及组织措施、技术措施、过渡期和 implementation 的建议等措施建议

本标准建议作为推荐性标准发布实施，建议发布之日起实施。

十、其他应当说明的事项

无。

标准编制组

2025 年 5 月