

《蒿属植物软胶囊》征求意见稿

团体标准编制说明

蒿属植物软胶囊标准编制项目组

2025年6月28日

《蒿属植物软胶囊》征求意见稿团体标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

随着人们对健康养生的关注度不断提高，蒿属植物软胶囊作为一种具有特定保健功能的产品，市场需求逐渐增加。但目前市场上蒿属植物软胶囊产品质量参差不齐，缺乏统一的标准规范。为了保障消费者的健康权益，规范市场秩序，促进蒿属植物软胶囊产业的健康发展，浙江理工大学提出了制定蒿属植物软胶囊标准的立项任务。

（二）起草单位

浙江理工大学、浙江禾通制药有限公司、中国医学科学院药用植物研究所、浙江省农业技术推广中心、杭州市红十字会医院、龙泉市仙芝堂生物科技有限公司。这些单位在蒿属植物研究、制药工艺、质量检测、农业种植以及临床应用等方面具有丰富的经验和专业的技术团队，能够为标准的制定提供坚实的理论和技术支持。

（三）主要起草人

孙延芳、邱康、周宸彦、肖涛、史伟慧、许利嘉、何伯伟、何飞、吴婷。主要起草人均各自领域的专家，具备深厚的专业知识和实践经验，能够从不同角度对标准进行科学合理的编制。

（四）主要工作

1. 资料收集与调研：立项初期，起草单位组织专业人员收集了国内外关于蒿属植物及其制品的相关标准、法规、文献资料，对蒿属植物软胶囊的生产工艺、质量控制、市场现状、消费者需求等进行了全面深入的调研分析，为标准立项提供了充分的背景资料和数据支持。

2. 标准立项草案起草：在充分调研的基础上，结合我国国情和蒿属植物软胶囊产业实际发展情况，起草了标准立项草案，初步确定了标准的范围、框架结构以及主要技术内容，明确了标准立项的重点和难点问题。

3. 立项报批材料准备：整理完善标准立项申报材料，包括立项申请表、编制说明、标准草案等相关文件，确保立项申报材料的完整性和规范性，为标准立项审批做好充分准备。

4. 立项审查：2025年6月17日（周二）14:30~16:30，通过“腾讯会议”（ID: 420-121-104）中国食品药品企业质量安全促进会组织召开立项审查会，邀请相关领域

专家组成评审组，对标准项目的科学性、必要性、可操作性、技术内容和结构框架等进行全面评审。与会专家深入细致讨论，提出修改意见和建议，并集体商议及投票表决，一致同意该团体标准立项。随即报请促进会批准立项。

5. 标准草案完善：根据立项审查会专家提出的意见和建议，起草工作组逐条研究、充分论证，对标准文本进行系统性修改完善。修改完成后，在起草单位内部组织召开专家论证会，邀请行业权威专家对修改后的标准文本进行二次审核，重点核查技术指标的合理性、文本表述的规范性以及修改内容的完整性。经过多轮研讨和修改完善，最终形成标准征求意见稿，并上报促进会审核并公开征求意见。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容及其论据

（一） 编制原则

1. 科学性：标准编制以科学理论为基础，充分依据现有的科研成果、实验数据和生产实践，确保标准内容的准确性和可靠性，经得起科学检验。

2. 先进性：在遵循科学性的基础上，注重标准的先进性，参考国内外同类产品的先进标准和最新技术成果，结合我国蒿属植物软胶囊产业的发展趋势，适当提高标准要求，引导产业技术进步和产品质量提升。

3. 实用性：标准内容紧密结合实际生产和市场需求，具有可操作性和可执行性，便于企业理解和执行，同时也便于监管部门进行监督和管理，确保标准能够有效实施，真正发挥规范市场和保障消费者权益的作用。

4. 协调性：充分考虑与现行相关法律法规、强制性标准以及其他有关推荐性标准的协调性，避免出现冲突和重复，形成统一、协调的标准体系，共同保障蒿属植物软胶囊产品的质量安全。

5. 安全性：始终将产品的安全性放在首位，从原辅料质量、生产工艺、质量控制到包装、运输、贮存等各个环节，严格规定安全指标和要求，确保消费者使用蒿属植物软胶囊产品的安全健康。

（二） 基本内容

1. 范围

明确本标准适用于以蒿属植物超临界二氧化碳提取物为主要原料，添加或不添加食品添加剂、其他辅料，加工制成的蒿属植物软胶囊。这一范围的确定是基于对蒿属植物软胶囊产品的定义和市场现状的调研分析，目前市场上此类产品主要以青蒿等蒿

属植物提取物为原料，采用超临界二氧化碳提取工艺，且可能存在添加不同辅料的情况，因此将标准范围限定在这一特定类型的产品上，能够有效规范市场，同时为后续可能扩展到其他相关产品的标准制定奠定基础。

2. 基本要求

原辅料要求：规定黄花蒿的采收期为盛蕾期，花蕾形成率不低于 80%，经 40℃热风干燥至含水率不高于 8%，粉碎后过 10 目筛（粒径不高于 1.70mm），这是根据蒿属植物的生长特性和有效成分积累规律，以及后续加工工艺对原料的要求确定的，确保原料质量稳定、有效成分含量高，为产品质量提供基础保障；青蒿超临界 CO₂提取物质量应符合附录 A 的要求，青蒿素含量不低于1.2%，按附录 B 进行检测，这一指标是基于青蒿素作为蒿属植物软胶囊主要功效成分的重要性以及目前生产工艺水平和质量控制能力确定的，能够保证产品的基本功效；明胶冻力强度不小于 180 Bloom，符合 GB 6783 的规定，是为了确保软胶囊的成型质量和稳定性；大豆油的酸价不大于 0.3mgKOH/g，符合 GB 1535 的规定，以及食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定，是为了保障产品的安全性，防止因使用不合格辅料或滥用食品添加剂而对消费者健康造成危害。

生产加工过程要求：应符合 GB 14881 和 GB 17405 有关规定，这是考虑到食品生产过程的卫生和质量控制对于产品质量至关重要，而这两个标准分别规定了食品生产通用卫生规范和保健食品良好生产规范，涵盖了生产过程中的厂房设施、设备管理、人员卫生、生产过程控制、质量检验等多个方面，能够有效保障蒿属植物软胶囊生产过程的规范性和安全性。

生产工艺：超临界 CO₂萃取设备要求符合 JB/T 20085 的规定，工艺参数应符合表 1 的规定，这一规定是基于超临界 CO₂萃取技术在蒿属植物提取物生产中的广泛应用和成熟经验，该技术具有提取效率高、有效成分损失少、产品质量好等优点，通过规定设备要求和工艺参数，能够保证提取过程的稳定性和可控性，从而确保青蒿超临界 CO₂提取物的质量；软胶囊成型和内容物配制的具体规定，如配比、溶胶温度、抽真空脱泡时间、均质条件、干燥条件等，是根据软胶囊剂的生产工艺特点和质量要求确定的，这些工艺参数的合理控制能够保证软胶囊的外观、内容物均匀性、稳定性等质量特性，提高产品的品质。

4. 技术要求

感官要求：从外观、色泽、内容物、滋味气味、杂质等方面进行规定，这是因为在实际生产和消费过程中，感官特性是消费者对产品质量的第一印象和直观判断依据，通过感官检验可以初步判断产品是否存在异常情况，如变质、污染等，同时也有助于企业控制产品的外观和风味一致性。

理化指标：设定青蒿素含量、崩解时限、水分、浸出物、总灰分等指标，这些指标的确定是依据《中华人民共和国药典》等权威标准和实际生产数据，以及蒿属植物软胶囊产品的特点和质量控制需求。青蒿素含量是产品的核心功效指标，规定其含量范围能够保证产品的保健功能；崩解时限反映了软胶囊在体内的释放速度，对于产品的药效发挥具有重要意义；水分、浸出物、总灰分等指标则从不同侧面反映了产品的纯度、有效成分含量和质量稳定性，通过对这些指标的控制，能够有效保障产品质量。

污染物限量：对铅、总砷等污染物限量进行规定，依据 GB 5009.12、GB 5009.11 等标准，这是因为重金属等污染物对人体健康具有潜在的危害，严格控制其限量能够确保产品安全性，防止因原料污染或生产过程中的不当操作导致污染物超标，从而保护消费者的健康。

微生物限量：规定菌落总数、大肠菌群、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌等微生物限量指标，依据 GB 4789 系列标准，是为了防止微生物污染，确保产品卫生安全。微生物指标是评价食品卫生质量的重要指标，通过规定微生物限量，能够有效控制产品在生产、储存、运输过程中的微生物污染风险，保障消费者食用安全。

食品中农药最大残留限量：符合 GB 2763 规定，这是考虑到蒿属植物作为植物来源的原料，在种植过程中可能会使用农药，规定农药最大残留限量能够确保原料的安全性，防止农药残留超标对消费者健康造成危害。

净含量及允许负偏差指标：依据《中华人民共和国药典》相关规定，是为了保障消费者的合法权益，确保消费者购买到的产品净含量符合标注要求，同时也便于企业进行质量控制和监管部门进行监督检查。

5. 检验规则

组批与抽样：明确组批定义和抽样方法，按 GB/T 2828.1 规定，这是为了确保抽样的代表性和科学性，使检验结果能够准确反映整批产品的质量状况，为产品质量判定提供可靠依据。

出厂检验：规定每批产品出厂前需检验的项目及记录管理要求，这是企业质量控

制的重要环节，通过出厂检验能够及时发现产品质量问题，防止不合格产品流入市场，保证出厂产品的质量合格率。

型式检验：明确型式检验的项目、频率及特定情况下的检验要求，型式检验是对产品质量进行全面评估的重要手段，通过定期或在特定情况下进行型式检验，能够及时发现产品质量的潜在问题，确保产品在不同生产阶段和不同条件下均符合标准要求。

判定规则：规定合格与不合格的判定依据，对微生物项目不合格的特殊处理，这是为了确保判定的严谨性和公正性，防止因个别项目不合格而导致整批产品误判或漏判，同时也强调了微生物指标的重要性，一旦微生物项目不合格，产品不得复检，直接判为不合格，以保障消费者健康安全。

6. 标志、标签、包装、运输和贮存

标志与标签：规定产品销售包装和运输包装的标志内容，以及标签应符合的相关标准和指南，这是为了便于产品的识别、管理和销售，同时也保障消费者的知情权，使消费者能够清楚了解产品的基本信息、质量要求、使用方法等。

包装：要求采用双层密封、防潮防尘包装，并附干燥剂，这是根据蒿属植物软胶囊产品的特性，考虑到其对环境湿度等因素的敏感性，采用适当的包装能够有效防止产品受潮、变质，延长产品的保质期，保障产品质量稳定。

运输：规定运输过程中的注意事项，避免产品受到损坏或污染，这是因为在运输过程中，产品可能会面临各种不利因素，如颠簸、挤压、日晒雨淋等，通过规定运输要求，能够确保产品在运输过程中的质量不受影响。

贮存：明确贮存条件和要求，确保产品在保质期内的质量，合理的贮存条件是保证产品质量稳定的关键因素之一，通过规定贮存温度、湿度等条件，以及贮存方式和注意事项，能够有效防止产品在储存过程中发生变质、失效等情况。

7. 保质期

规定在符合运输、贮存和包装完整条件下，产品保质期为 36 个月，并要求每三年至少进行一次保质期加速试验（ $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $\text{RH}75\% \pm 5\%$ 放置6个月），青蒿素含量下降率不高于15%，且微生物指标仍符合要求。这一规定是基于对蒿属植物软胶囊产品稳定性的研究和实际生产经验确定的，同时参考了同类产品的保质期设定情况，通过定期进行加速试验，能够进一步验证产品在规定保质期内的质量稳定性，为产品的质量控制和市场销售提供科学依据，保障消费者在保质期内能够使用到质量合格的产品。

三、 与现行法律法规及标准的符合性说明

本标准立项充分考虑了与现行法律法规、强制性标准和其他有关标准的协调性，旨在构建一个科学合理、层次分明、相互衔接的标准体系，共同保障萹属植物软胶囊产品的质量安全和市场规范。具体关系如下：

（一） 与法律法规的关系

本标准严格遵守《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规的要求，确保标准内容符合法律法规的规定，不与法律法规相冲突。如在原辅料质量要求、生产加工过程规范、产品标签标识等方面，均遵循法律法规的基本原则和要求，保障消费者的合法权益和市场秩序。

（二） 与强制性标准的关系

本标准在编制过程中，充分引用了 GB 2760《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》、GB 2763《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》、GB 4789 系列《食品安全国家标准 食品微生物学检验》、GB 5009 系列《食品安全国家标准 食品中污染物限量的测定》等强制性标准，确保产品在食品安全、污染物限量、微生物控制等方面符合国家强制性要求。同时，本标准在技术指标和要求上与强制性标准相互补充，进一步细化和明确了萹属植物软胶囊产品的质量控制要点，为产品的质量监管提供更全面、更具体的依据。

（三） 与推荐性标准的关系

本标准参考了 GB/T 191《包装储运图示标志》、GB 1535《大豆油》、GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》、GB 7718《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》、GB 14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》、GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》、GB 17405《保健食品良好生产规范》、GB 28050《食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则》、GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》、JB/T 20085《隧道式微波干燥机》、《中华人民共和国药典》、《保健食品标志规范标注指南》等推荐性标准和规范。这些推荐性标准在各自领域内提供了详细的技术要求和规范指导，本标准通过引用和结合这些推荐性标准，确保了标准内容的科学性、实用性和先进性，同时也保证了与现有标准体系的协调统一，避免了标准之间的重复和矛盾，为萹属植物软胶囊产业的标准化发展提供了全面、系统的技术支撑。

四、 重大分歧意见的处理经过和依据

在标准编制过程中，起草组内部未出现重大分歧意见。起草组成员均来自相关领域的权威机构和企业，具有丰富的专业知识和实践经验。在标准起草过程中，起草组多次组织内部讨论和专家咨询，充分听取各方意见，确保标准内容的科学性、合理性和可操作性。对于一些具体条款的制定，起草组在充分调研和论证的基础上，结合国内外相关研究进展和行业实际情况，达成了共识。

五、 贯彻促进会标准的要求和措施建议

（一） 组织措施

1. 成立标准实施推进小组

成立蒿属植物软胶囊标准实施推进小组。该小组负责制定标准实施的具体工作方案，组织协调各方力量，推动标准的宣传、培训、实施和监督工作，确保标准顺利贯彻执行。

2. 建立标准实施信息反馈机制

设立专门的标准实施信息反馈渠道，收集企业在标准实施过程中遇到的问题和建
议，及时进行整理分析，并反馈给相关部门和起草单位，以便及时调整和完善标准实施措施，同时为标准的后续修订提供参考依据。

（二） 技术措施

1. 开展标准宣贯培训活动

组织多形式的培训活动，包括集中培训、线上培训、专题讲座、现场指导等，提高相关人员对标准的理解和执行能力，确保标准在实际工作中得到有效落实。

2. 建立标准实施技术支持平台

为企业提供技术咨询、检测服务、技术难题攻关等全方位技术支持。组织专家进行现场诊断和技术指导，帮助企业提升技术水平和质量保障能力，更好地适应标准要求。

3. 加强标准实施过程中的技术验证和评估

在标准实施过程中，定期组织对标准中关键技术指标和要求的验证评估工作，通过抽样检测、企业自查、专家评审等方式，检查标准的实施效果和企业执行情况，及时发现标准存在的问题和不足之处。

（三） 过渡办法

1. 设定标准实施过渡期

考虑到企业的生产计划安排、库存产品消化以及设备改造、工艺调整等实际情况，为标准的顺利实施设定一定期限的过渡期。

2. 加强对过渡期产品的标识管理

在过渡期内，要求企业在产品包装或标签上明确标注产品所执行的标准版本，以便消费者识别和监管部门监督检查。对于执行旧标准的产品，应注明“过渡期产品”字样及相关执行标准编号；对于执行新标准的产品，则应标注新标准编号。

（四） 标准实施建议

1. 加强标准实施的监督检查：

制定专门的监督检查计划，定期对生产企业、市场销售环节进行检查，重点检查企业是否按照标准要求组织生产、产品是否符合标准规定、标签标识是否规范等内容。

2. 建立标准实施效果评估机制

在标准实施一段时间后，组织开展标准实施效果评估工作，通过收集企业、消费者、监管部门等各方意见和建议，结合市场抽检数据、产品质量投诉情况等，对标准的实施效果进行全面、客观、科学的评估。

3. 加强标准宣传推广和消费者教育

通过多种媒体渠道，广泛宣传蒿属植物软胶囊标准的重要意义、主要内容和实施要求，提高社会各界对标准的认知度和关注度。

六、 其他应予说明的事项

本标准立项是基于当前蒿属植物软胶囊市场缺乏统一规范现状，产品质量良莠不齐，消费者权益难以保障。制定该标准对于规范企业生产行为、提升产品质量、增强消费者信任具有重要意义。同时，标准的实施将有助于推动整个行业的技术进步和产业升级，为蒿属植物软胶囊产业的可持续发展提供有力的技术支撑。在标准实施过程中，将根据市场反馈和技术发展情况，适时进行修订和完善，确保标准的科学性、实用性和前瞻性，以更好地服务于行业和消费者。