

团体标准

《中草药中甲基异柳磷、涕灭威、胺苯磺隆、 醚菌酯的快速定量-胶体金免疫层析法》

编制说明

标准编制小组

2025年10月

《中草药中甲基异柳磷、涕灭威、胺苯磺隆、 醚菌酯的快速定量-胶体金免疫层析法》

编制说明

一、标准制定的必要性

（一）项目立项背景

中医药事业的传承与创新是“健康中国2030”规划纲要与国家“十四五”国民健康规划中的重要组成部分。中草药作为中医药产业的战略核心与物质基础，其质量安全直接关系到人民群众的用药安全和健康权益，是推动中医药现代化、产业化和走向国际的基石。为贯彻落实食品药品安全“四个最严”的要求，加快构建科学、高效、全面的中草药质量安全监管体系，亟需建立能够适应产业发展需求的先进检测技术标准，为源头管控、流通追溯和市场准入提供坚实的技术支撑。

中草药在种植和初加工环节中的农药残留问题，已成为制约其质量提升、产业发展乃至国际贸易的核心瓶颈之一。建立一套快速、可靠、低成本的定量筛查方法，可为药监、农业农村等监管部门提供强有力的现场执法技术工具，将监管关口前移至种植源头和流通环节，有效弥补实验室检测覆盖不足的短板，为落实国家药品安全战略提供关键技术支撑，全方位保障公众用药安全。

当前，针对中草药农药残留的常规检测方法，如气相色谱-质谱联用（GC-MS）或液相色谱-串联质谱联用（LC-MS/MS），虽为实验室确证的“金标准”，但其设备昂贵、操作复杂、检测周期长等固有缺点，使其难以满足在种植源头、流通环节及基层监管中进行大规模、高时效快速筛查的需求。这一系列问题导致其难以在种植源头、药材市场及生产企业等关键节点进行广泛、及时的应用，形成了质量安全监管链条中的明显短板。

为响应国家加强药品安全监管的战略需求，立足于中草药产业发展的现实挑战，制定本标准。本标准的制定深度契合“健康中国2030”规划纲要与国家加强中医药发展的战略部署。相较于动辄数千元的实验室确证方法，成本可控在50元以下的胶体金快检技术极大地降低了企业的质量控制门槛。企

业可利用本标准进行常态化的原料验收和生产过程监控，实现从“被动接受抽检”到“主动风险防控”的转变。

当前中草药质量安全的核心目标是保障公众用药安全，但随着产业发展，其内涵也在不断深化。质量控制不仅仅是应对被动抽检，更需要向主动的风险防控和全链条管理升级。本标准所提供的经济、便捷的质量自控手段，能够激励从业者转向绿色、规范化种植，进而推动产业结构优化升级。这种从源头到市场的全链条质量提升，将增强消费者对中医药的信任度，促进整个产业形成一个从田间到临床的可持续、高质量发展闭环。

目前，在快速检测技术领域，国内外均未建立针对中草药中甲基异柳磷、涕灭威、胺苯磺隆、醚菌酯这四种农药的胶体金免疫层析定量方法标准。标准的缺失导致市场上相关快检产品性能参差不齐，检测流程各异，结果缺乏可比性与权威性，严重制约了该先进技术在中草药领域的健康发展与可靠应用。为此，制定一个全面、科学、适应性强的技术标准，将为行业提供必要的技术支持，推动快速检测技术的规范化发展。

当前，国内与本项目相关的检测标准主要包括KJ 202309《蔬菜水果中甲基异柳磷的快速检测 胶体金免疫层析法》、GB/T 14929.2-1994《花生仁、棉籽油、花生油中涕灭威残留量测定方法》、DB22/T 1680-2012《人参及其制品中醚菌酯残留量的测定 液相色谱-质谱/质谱法》以及《中华人民共和国药典》中规定的相关农药残留检测方法。这些标准或采用实验室确证方法，无法满足快速筛查需求；或适用基质为蔬菜水果，与中草药的复杂基质差异巨大，方法不能直接迁移套用。鉴于此，亟须建立适用于中草药基质的胶体金免疫层析定量检测技术标准，填补现有标准在这一特定领域的空白，推动中草药产业质量安全监管和高质量发展。

（二）立项意义

在全球对药品安全和人类健康日益关注的背景下，我国提出了“健康中国2030”规划纲要，力求通过完善药品安全治理体系，保障人民群众的健康权益。中医药事业的传承创新发展作为国家核心战略，强调从源头保障中草药的质量与安全。本标准的制定能够有效服务于国家药品安全战略，为药监、农业农村等监管部门落实“四个最严”要求提供关键技术工具，优化农药残

留监管模式，提高质量安全管控的精确性和有效性。通过标准化的快速检测方法，可以确保中草药种植、流通和生产环节的质量控制与国家安全标准保持一致，推动药品安全与中医药产业高质量发展协同增效。此外，本标准还能助力地方政府制定符合区域特点的农产品和药材质量监管政策，促进全国范围内中草药安全治理的协调推进，为大健康产业和公众用药安全提供有力支撑。

随着中草药产业的快速发展和质量要求的不断提升，行业对快速、可靠、低成本的检测技术需求日益迫切。然而，当前针对中草药中甲基异柳磷、涕灭威、胺苯磺隆、醚菌酯等农药的快速定量检测尚缺乏统一的技术标准，不同企业和检测机构在方法选择、样品前处理、结果判读等方面存在较大差异，导致快检工作的科学性和可靠性受到限制。现有相关检测方法多为实验室确证方法，无法满足现场筛查的需求。本标准的制定将填补这一空白，首次建立统一的胶体金免疫层析定量检测技术体系，明确从样品前处理、实验步骤、结果计算到性能指标的全流程规范，提高检测工作的科学性、一致性和可比性

通过制定和推广统一的行业标准，可有效推动中草药农残快检领域技术和操作的规范化，使不同产区、不同企业在进行原料验收和过程品控时能遵循共同的技术规范。这不仅能淘汰市场上性能不达标的低质快检产品，也为跨区域药材贸易和监管数据互认提供了统一的标准基础。随着行业标准的不断完善，行业内部的技术壁垒将逐步消除，全产业链的质量管理能力将得到提升。同时，标准化的技术指南能够极大提升农残快检的可操作性，使广大种植户、中小型企业等主体在进行质量自控时有据可依，从而提高管理效率，确保筛查结果的准确性和可靠性，为该技术在全国范围内的推广应用奠定坚实基础。

农药残留控制不仅是药品安全监管的核心内容，也对中草药种植、加工及中成药制造等相关产业的发展具有深远影响。本标准的制定将促进源头质量控制的高效开展，使广大种植户和中草药农业合作社在绿色种植和经济发展之间实现平衡。例如，便捷、低成本的现场快检技术能够指导种植户科学、合规用药，生产出符合标准的高品质药材，从而获得更优的市场价值。对于中药饮片和中成药生产企业而言，该标准提供了一种经济、高效的原料入厂

筛查手段，能有效降低因农残超标导致的批次性风险和经济损失，保障生产稳定与产品安全。

在全球范围内，农药残留是各国对中草药等植物产品设置的主要技术性贸易壁垒之一。通过引领行业标准的制定，可以使我国在中草药质量安全检测领域与国际标准接轨，提升我国在该领域国际标准制定中的影响力和话语权。本标准设定的定量限等关键性能指标，参考了国际市场的严苛要求，有助于帮助出口企业在产地和出关前进行有效的自检自控，显著降低产品在目的国被检出不合格的风险。这不仅能提升中国中草药产品在国际市场上的声誉和竞争力，也能为我国中医药文化和产品“走出去”提供坚实的技术保障，推动全球范围内的技术交流与合作。

二、标准编制原则及依据

1、本文件按照 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》的要求进行编写。

2、本标准在编制过程中，严格参照《中华人民共和国药典》、GB/T 27404《实验室质量控制规范 食品理化检测》等相关技术法规和标准，确保了与国家现有标准体系的协调性。编制过程充分考虑了科学性、适用性和可操作性：

科学性：标准基于成熟的竞争抑制免疫层析原理，并对方法的定量限、准确度、精密度等关键性能指标提出了明确的量化要求，保证了检测结果的可靠与准确。

适用性与可操作性：标准旨在建立一种适用于中草药中特定农药残留的现场、快速定量检测及初步筛查方法。其流程设计充分考虑了基层使用场景，具有操作简便、成本低廉、检测快速的特点，满足了产业在源头和流通环节大规模筛查的实际需求。

三、项目背景及工作情况

（一）任务来源

根据《中国高技术产业发展促进会团体标准管理办法》的有关规定，经中国高技术产业发展促进会标准化工作委员会及相关专家技术审核，批准《中草

药中甲基异柳磷、涕灭威、胺苯磺隆、醚菌酯的快速定量-胶体金免疫层析法》团体标准制定计划，计划编号为：CH12025012。本标准由甘肃药业集团科技创新研究院有限公司提出，由中国高技术产业发展促进会归口。

根据计划要求，本标准计划完成时限为8个月。

（二）标准起草单位

本标准的主要起草单位是甘肃药业集团科技创新研究院有限公司，负责标准的提出、标准文档的起草及相关文件的编制等工作。江南大学、甘肃省陇药产业协会、甘肃中药材有限公司、定西市药品检验检测中心等单位参与了标准的起草，负责标准中重要技术点的研究和建议，并参与标准内容的讨论与验证。

（三）标准研制过程及相关工作计划

1、前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读了《中华人民共和国药典》以及国内外相关检测标准与技术文献，广泛搜集了中草药基质中农药残留检测，特别是免疫层析快检技术的应用资料。通过对现有实验室确证方法（LC-MS/MS等）与快检技术进行对比分析，明确了当前监管体系中存在的短板和产业需求。编制小组积累了丰富的研发与检测经验，并多次与中草药种植企业、加工企业及基层监管单位进行调研、交流，广泛征求了对制定本标准相关的技术细节、适用范围及性能指标等方面的意见和建议。

2、标准起草过程

2025年8月15日，由甘肃药业集团科技创新研究院有限公司（牵头单位）联合多家单位，向中国高技术产业发展促进会标准化工作委员会提交了立项申请书及标准草案初稿。经标准化工作委员会和有关专家审查，同意立项。

2025年8月26日，由中国高技术产业发展促进会标准化工作委员会向全国团体标准信息平台提交立项申请并获得批准公示。

2025年9月5日，由甘肃药业集团科技创新研究院有限公司组织召开标准启动会暨第一次起草工作会议，参会单位包括江南大学、甘肃省陇药产业协会等。

会议讨论了标准的整体框架、核心技术内容，并明确了各单位的分工和编制工作的各项任务完成时间节点。

2025年9月25日，组织了第二次线上起草工作会议，各单位汇报了负责章节的进展，并对样品前处理、实验步骤、性能指标等关键技术参数进行了深入研讨，形成了标准草案。

2025年10月20日，将标准草案提交至中国高技术产业发展促进会标准化工作委员会，通过内部审核并准备进入征求意见阶段。

3、征求意见情况

于2025年10月底，标准征求意见稿通过全国团体标准信息平台向社会公开征求意见30日。在《中草药中甲基异柳磷、涕灭威、胺苯磺隆、醚菌酯的快速定量-胶体金免疫层析法》团体标准的征求意见阶段，起草组共向10家相关单位（包括科研院所、检测机构和生产企业）定向发送了征求意见稿，于2025年11月28日收到全部10家单位的回函，回函率为100%，共征集到18条具体修改意见。

其中，江南大学（刘丽强）提出3条意见，主要涉及免疫反应原理的表述优化和试剂盒质量控制建议；定西市药品检验检测中心（张海星）提出4条意见，重点关注样品提取步骤的通用性和基层实验室条件下的可操作性；甘肃省陇药产业协会（高晓东）提出了2条关于标准适用范围和推广应用的建议。经起草组研究，采纳了15条意见，对未采纳的3条意见（涉及核心技术原理变更或超出本标准范围）予以保留并向反馈单位说明了理。

（四）标准依托的主要试验（或验证）情况分析

1、多类型中草药基质的准确度验证

标准选取了根茎类（如当归）、叶类（如板蓝根叶）、花类（如金银花）、果实种子类等多种代表性中草药进行基质效应验证试验。通过对阴性样品进行加标回收率测定，对标准提出的样品前处理方法的有效性和通用性进行了验证，确保其能够有效克服不同中草药中色素、多糖、皂苷等复杂基质的干扰。验证结果表明，该方法在不同中草药基质中的加标回收率均能满足70% - 130%的技术要求，适应性强。

2、样品前处理技术优化试验

标准依托涡旋混合、高速离心、浓缩复溶等一系列样品处理技术，开展了提取效率和净化效果的优化试验。通过对比不同提取溶剂、振荡时间、离心转速及复溶体积等条件，确定了最佳的样品前处理方案（详见标准第8章）。试验验证了该方案能够最大限度地提取目标农药，同时有效去除干扰物质，为后续的免疫层析反应提供了洁净的待测样液。

3、方法性能指标验证

采用基质加标法，对本标准规定的各项核心性能指标进行了系统性验证，验证方法参照标准附录A执行。

定量限（LOQ）：通过对多个低浓度水平的加标样品进行重复测定，确定了在满足准确度和精密度要求的前提下，方法对四种农药的最低可定量浓度，验证其满足或优于标准第13.1节的要求。

准确度：在1-2倍定量限的浓度水平下对阴性样品进行加标，平行测定6次，验证了其平均回收率（Recovery）在70% - 130%的范围内。

精密度：在重复性条件下，对加标样品进行6次平行测定，验证了结果的相对标准偏差（RSD） $\leq 15\%$ 。

4、配套试剂盒与仪器系统综合应用验证

在多家实验室环境下，对标准中涉及的整体检测流程进行了综合应用试验。验证内容包括使用配套的胶体金免疫层析定量检测试剂盒和胶体金免疫层析读数仪进行联调测试。通过比对仪器内置算法的计算结果与标准曲线的理论值，验证了整个检测系统在实际中的操作性、集成性及结果输出的准确性。

5、方法耐用性与可推广性测试

在标准规定的实验环境条件（如温度 $15^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $\leq 80\%$ ）的边界范围内，开展了多批次试剂盒的性能比对和环境适应性测试，验证了不同操作人员、不同仪器设备以及不同试剂批次对检测结果的影响较小，证明本标准方法具有良好的耐用性和重现性，为今后在各类检测场景下的推广应用提供了依据。

四、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）主要试验或验证的分析

本标准在编制过程中，组织开展了覆盖根茎类、叶类、花类、果实种子类等多种代表性中草药的综合试验验证工作，试验范围涵盖了不同产地、不同基质复杂度的典型药材，验证内容包括样品前处理效率、方法准确度、精密度、定量限及系统适用性等。试验以基质加标回收为核心路径，以与液相色谱-串联质谱（LC-MS/MS）等参比方法的比对为校核手段，全面验证了本标准技术方法的科学性、适用性与稳定性。

1、样品前处理方法通用性强，回收率高

采用标准第8章规定的样品前处理方法，对当归、板蓝根、金银花等十余种代表性中草药基质进行了加标回收试验。结果显示，该前处理方案能有效克服色素、多糖、皂苷等复杂成分的干扰。四种目标农药在不同基质中的平均回收率均稳定在85%至115%之间，全部符合标准要求的70% - 130%的范围。这表明标准中的前处理方法具有较高的通用性和效率，能够保证检测结果的准确可靠。

2、定量检测结果准确可靠

在方法的线性范围内，对四种农药的标准工作溶液进行测定，绘制的标准曲线相关系数（ R^2 ）均大于0.99。通过对加标样品进行6次平行测定，方法的重复性（相对标准偏差RSD）均小于10%，远优于标准所要求的 $\leq 15\%$ 的指标，表明方法精密度高。将本方法检测结果与LC-MS/MS参比方法的检测结果进行比对，两者相关性良好，偏差控制在合理范围内，证明了本标准方法的定量结果稳定可靠。

3、方法灵敏度高，满足筛查要求

通过大量空白基质加标试验，验证了方法的定量限（LOQ）。甲基异柳磷、涕灭威、胺苯磺隆、醚菌酯的实际定量限分别达到了0.2 mg/kg、0.05 mg/kg、0.5 mg/kg和0.2 mg/kg，完全满足标准第13.1节设定的要求。尤其是高毒性农药涕灭威的定量限（ ≤ 0.05 mg/kg），能够满足法规限量和严格的风险监控

要求。验证结果表明，本标准所规定的技术路径能够为中草药产业链提供灵敏、可靠的现场快速筛查工具，具有良好的适用性、可操作性和技术稳定性。

（二）预期效益分析

经济效益：显著降低质量控制成本，通过提供单次检测成本低于50元的快速筛查方法，极大减轻广大中小种植户与加工企业的经济负担；有效规避经济风险，帮助生产企业在原料入库和生产环节及时发现农残超标问题，避免因成品不合格导致的批次性报废和重大经济损失；提升中草药产品价值，为构建“绿色中药材”认证体系提供技术支持，形成优质优价的市场机制；助力突破国际贸易壁垒，为出口企业提供便捷的自检工具，降低产品在目的国因农残问题被拒收的风险，减少贸易损失。

社会效益：保障公众用药安全，通过提供高效的现场监管工具，有效遏制高毒农药（如涕灭威）的滥用，从源头保障中草药的品质与安全，维护人民群众的健康权益；提升中医药产业信誉，全链条的质量提升将增强消费者对中医药的信任度；强化药品安全监管效能，为监管部门提供了将监管关口前移的技术手段，弥补了传统实验室检测覆盖不足的短板，有力支撑国家药品安全“四个最严”要求的落实。

生态效益：减少农业面源污染，通过对农药残留的常态化监测，能够有效遏制高毒、高残留农药的违规使用，从而减少其对土壤和水体的环境污染；促进绿色可持续种植，标准化的快速检测能够激励从业者转向更加环境友好的规范化种植模式，推动产业的绿色转型；保护生态环境健康，减少高毒农药的滥用有助于保护种植区域的生物多样性以及人体健康。

五、标准制定的基本原则

标准编制过程中，遵循了以下基本原则：

- (1) 标准需要具有行业特点，分析方法与实践操作要积极参照采用国家标准和行业标准。本标准紧密围绕中草药产业的特点，特别是针对中草药基质复杂、干扰物多的难题提供了解决方案。同时，在编制过程中

参照了《中华人民共和国药典》、GB/T 6682、GB/T 27404等国家标准和行业权威技术法规。

- (2) 标准能够体现出产品的具有关键共性的技术要素。本标准明确了胶体金免疫层析法用于中草药农残快检的关键技术要求，特别是对核心的性能指标，如定量限（LOQ）、准确度（回收率）和精密度（RSD）提出了统一的、量化的技术指标，这些是衡量同类快检产品性能的关键共性要素。
- (3) 标准能够为产品的开发、改进指出明确的方向。通过设定明确的性能指标，例如涕灭威的定量限要求为 $\leq 0.05 \text{ mg/kg}$ ，回收率范围为70% - 130%，为相关检测试剂盒的研发、生产和质量控制提供了清晰的技术目标和评价依据，指引了产品性能优化的方向。
- (4) 标准需要具有科学性、先进性和可操作性。本标准方法基于成熟的竞争抑制免疫层析原理，保证了其科学性。通过填补中草药领域对此四种农药快速检测的标准空白，体现了其先进性。整个检测流程被设计用于现场快速筛查，操作步骤简化，检测用时显著缩短，具有极强的可操作性。
- (5) 要能够结合行业实际情况和产品特点。本标准充分考虑了中草药产业中，广大种植户及中小型企业因传统检测方法成本高昂而难以进行常态化自控的实际困境。标准推广的低成本、便携的快检技术，正是为了满足产业源头和流通环节大规模筛查的迫切需求。
- (6) 与相关标准法规协调一致。本标准在定位上与现行实验室确证标准保持了高度的协调性，明确其作为快速定量筛查方法与《中华人民共和国药典》等规定的参比方法的互补关系。标准明确规定所有筛查阳性的样品，应采用参比方法进行最终确证，确保了整个检测体系的科学严谨。
- (7) 促进行业健康发展与技术进步。通过建立统一的技术标尺，本标准旨在引领和规范中草药农残快检市场，淘汰性能不达标的低质产品，提

升快速检测技术的整体公信力和应用水平。这不仅能促进快检技术的进步，更能推动整个中草药产业质量管理水平的提升和高质量发展。

六、标准主要内容

本文件规定了采用胶体金免疫层析法对中草药中甲基异柳磷、涕灭威、胺苯磺隆、醚菌酯进行快速定量测定的方法，主要内容包括方法的范围、原理、试剂和材料、仪器与设备、样品处理、实验步骤、实验数据处理、质量控制和性能指标等。

本文件适用于中草药（包括药材及饮片）中上述四种农药残留的现场、快速定量检测及初步筛查。

七、与有关法律法规和强制性标准的关系

本标准的制定遵守和符合我国药品安全管理相关的法律法规和强制性标准要求。以下法律法规、国家及行业标准在本标准编制过程中供参考、引用或协调。

- (1) “健康中国2030”规划纲要
- (2) 《中华人民共和国药品管理法》及食品药品安全“四个最严”的要求
- (3) 《中华人民共和国药典》
- (4) GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- (5) GB/T 27404 实验室质量控制规范 食品理化检测
- (6) KJ 202309 蔬菜水果中甲基异柳磷的快速检测 胶体金免疫层析法
- (7) GB/T 14929.2-1994 花生仁、棉籽油、花生油中涕灭威残留量测定方法
- (8) DB22/T 1680-2012 人参及其制品中醚菌酯残留量的测定 液相色谱-质谱/质谱法

八、重大意见分歧的处理依据和结果

本标准在制定过程中没有出现重大意见分歧。

九、涉及专利的有关说明

无

十、后续贯彻措施

本标准可作为采用胶体金免疫层析法对中草药中甲基异柳磷、涕灭威、胺苯磺隆、醚菌酯进行快速定量检测的推荐性技术指南。

待本标准发布后实施前，将面向中草药种植户、生产加工企业、第三方检测机构及相关监管部门等单位开展标准的宣贯和培训工作。

建议该标准自发布之日起6个月后实施。

标准编制小组

2025年10月