

团体标准《永福罗汉果中药饮片质量标准》（征求意见稿）编制说明

一、项目来源

根据《广西农业农村产业振兴促进会关于《永福罗汉果产业技术人才评价指南》等23项团体标准立项的通知》（桂农促会技〔2025〕5号）文件精神，由永福县农业农村局、永福县市场监督管理局、广西壮族自治区农业科学院、永福县罗汉果协会共同起草的团体标准《永福罗汉果中药饮片质量标准》被批准立项。

本标准的编写将按照《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》（GB/T 1.1—2020）以及《广西农业农村产业振兴促进会团体标准管理办法》等规定进行。

二、必要性和意义

三、编制工作简况

（一）成立标准编制工作组

标准编制工作组由永福县农业农村局组建，编制人员由永福县农业农村局、永福县市场监督管理局、广西壮族自治区农业科学院、永福县罗汉果协会的资深技术人员组成，工作组成员长期致力于罗汉果药用价值开发、中药饮片炮制工艺规范、质量指标控制及功能成分（罗汉果甜苷 V）标准化工作，在原料药用标准筛选、切制干燥工艺优化、水分与灰分控制和有效成分定量分析等方面积累了丰富的实践经验。团队具备深厚的项目科研积累和标准起草能力，形成了专业互补、梯队有序、分工明确的编制队伍。编制工作组下设三个组，分别是资料收集组、标准

编写组、标准实施组。

资料收集组负责国内外有关的文献资料的查询、收集和整理工作，查阅前人的中药饮片炮制规范、罗汉果药用质量标准、药材微生物限量控制以及《中华人民共和国药典》中相关通则等方面的研究进展。

标准编写组负责起草标准工作组讨论稿、征求意见稿和标准编制说明、送审稿及编制说明的编写工作，包括后期召开征求意见会、网上征求意见，以及标准的不断修改和完善。

标准实施组负责《永福罗汉果中药饮片质量标准》团体标准发布后，组织相关企业开展标准宣贯培训会，对标准进行详细解读，引导相关人员了解标准，对标准实施情况进行总结分析，并对团体标准提出修正意见。

（二）资料收集、调查研究分析

1.前期研究基础

本标准起草团队具备永福罗汉果药用原料筛选、中药饮片炮制技术以及成品质量标准研究的专业基础。团队长期致力于永福罗汉果饮片产品的感官性状、理化特性（水分、灰分、浸出物）评估、干燥炮制工艺对功能成分（罗汉果甜苷V）含量的影响以及安全限量控制的研究与实践推广，在原料药用标准、核心理化指标（如水分、灰分、甜苷V）的量化和饮片加工过程卫生规范等方面积累了系统的经验。在标准编制过程中，起草团队严格遵循标准制定流程，对永福罗汉果中药饮片的技术要求、生产加工关键控制点（如切制、干燥）、试验方法和安全卫生要求等核心质量要素进行了系统性的整理、归纳与总结。该工作重点聚焦于饮片性状的规范性、核心成分含量的先进性及药用安全性的严谨性，并

在此基础上形成了《永福罗汉果中药饮片质量标准》团体标准（征求意见稿）。

永福县农业农村局，是桂北地区极有代表性的农业管理与科研支持机构。作为永福县人民政府主管农业与农村的工作部门，其机构设置包括种植业管理股、农产品质量安全监管等17个股室，现有行政人员17人，事业人员148人，其中蕴含了大量的农业技术专家和管理骨干。近年来，永福县农业农村局在推动罗汉果产业链年总产值突破百亿元、带动约3.5万人就业方面发挥了核心作用，并重点支持罗汉果种植示范基地建设。不仅依托于地方政府的高度支持和政策保障，如2024年安排150万元资金支持罗汉果产业发展并推行最低价收购，永福县农业农村局还积极联合高校开展高素质农民培育水稻种植班等，能够有效整合外部科研资源和先进技术，确保标准的顺利推进与高效实施。该局积极参与制定和推广农业领域的技术标准，在中药材规范化种植与饮片加工质量标准制定方面具有丰富的实践经验。

在编制《永福罗汉果中药饮片质量标准》团体标准的过程中，永福县农业农村局依托其在罗汉果产业管理中积累的丰富数据、专业技术骨干与行业监管经验，联合相关单位开展了深入的调研论证工作。研究团队通过对比分析《中华人民共和国药典》中关于饮片的通则要求、国内外罗汉果药用质量标准，结合国内外对药材切制、干燥炮制工艺的通用规范，确定了标准制定的技术路线。团队深入加工企业进行基层调研，广泛听取监管人员、种植大户及中药饮片生产企业的意见建议，重点围绕罗汉果甜苷V的最低含量、水分和灰分的限量控制以及重金属和微生物安全限量进行反复验证，确保标准内容既符合科学规律，又贴近永福罗汉果药用饮片产业的规范化发展需求。

本项目充分体现了标准化工作对地方特色产业中药饮片质量与市场规范化的支撑作用。通过统一永福罗汉果中药饮片的技术指标和生产加工（炮制）过程，本标准旨在保障饮片产品的药用安全性、质量稳定性和有效性，对于推动区域罗汉果产业向中药材高附加值领域转型具有积极意义。

2. 资料收集

收集国内国外相关的法律法规和技术标准，掌握国内外关于中药饮片质量标准、药材微生物限量要求、食品安全国家标准以及《中华人民共和国药典》中关于灰分、浸出物、水分和重金属测定方法等相关标准资料，掌握了区域内有关永福罗汉果中药饮片生产企业的炮制工艺流程、成品理化指标的实际波动范围、微生物污染的潜在风险点等基础数据及相关案例，为本标准的制定提供了技术参考。

四、标准起草过程

1. 编写团体标准工作组讨论稿

经过资料收集、调查研究分析对比、内部讨论及实地调研后，编制工作小组形成团体标准《永福罗汉果中药饮片质量标准》（工作组讨论稿）。

2. 形成征求意见稿

起草团队经过多次分组实地调研，前往永福县罗汉果的主要饮片加工企业及中药饮片炮制现场，深入了解当前饮片切制设备的运行情况、干燥炮制和冷却包装的实际操作规程以及企业对药用原料质量、炮制工艺规范和安全指标控制的实际需求，收集了各地对于提升罗汉果饮片产品药用安全性与质量稳定性的具体要求。通过广泛征求中药学专家、中药饮片加工技术人员、罗汉果饮片生产企业代表及相关药品质检技术人

员的意见，标准工作组收集了大量有价值的反馈。在此基础上，工作组多次召开会议，对标准讨论稿中的原料药用要求、炮制工艺（切制、干燥）规范、理化指标（如水分、灰分、罗汉果甜苷V）限值以及安全限量（重金属、农残、微生物）等核心质量内容进行了深入讨论和反复修订。在完成征求意见稿初稿后，编制工作小组组织召开了内部意见征求会，起草单位和相关人员积极发表意见与建议。编制小组根据各方反馈，对文件和编制说明进行了进一步的修改和完善，最终形成一致意见并完善了标准内容。最终形成了《永福罗汉果中药饮片质量标准》（征求意见稿）及其编制说明。

五、标准制定的原则和依据

1、实用性原则

本标准基于对永福县罗汉果中药饮片生产和质量控制现状的系统调研，结合现有《中华人民共和国药典》中关于中药饮片通则要求、药材质量控制及安全限量的技术要求，充分吸纳永福县农业农村局多年在罗汉果药用原料规范化种植与饮片炮制方面的实践经验。标准内容紧贴罗汉果饮片的外观性状、炮制工艺规范、核心理化指标（如水分、灰分、浸出物、罗汉果甜苷V）设定以及安全限量控制的实际需求，聚焦实现饮片质量的稳定均一性、功能成分的有效含量保证与药用安全性，旨在推动《永福罗汉果中药饮片质量标准》体系的高效应用，助力实现保障产品药用高品质和提升市场规范化的双重目标。

2、协调性原则

本标准编写过程中注重与微波设备安全标准、食品安全国家标准、农产品质量标准相关的法律法规和国家标准的协调问题，在内容上与现行法律法规、食品加工通用卫生规范以及国家标准协调一致。

3、规范性原则

本标准严格按照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》的要求和规定编写本标准的内容，保证标准的编写规范。

4、前瞻性原则

本标准在立足永福县当前罗汉果中药饮片质量控制需求的基础上，还考虑到了更高规格的罗汉果甜苷V含量要求、药材指纹图谱建立、更精细化的干燥炮制技术以及重金属和农残的监测趋势，在标准中体现了具备特色性、先进性的条款，作为对饮片核心成分提升、炮制工艺优化和药用安全检测技术应用的指导。

六、标准主要内容及依据来源

（一）主要内容说明

本标准是关于永福罗汉果中药饮片质量标准的，标准的主要内容是永福罗汉果中药饮片质量标准的要求来进行，遵循编写标准的目的性原则。标准的主要内容包括：技术要求、生产加工过程、试验方法、检验规则以及标签、包装、贮存和运输。

1、范围

本文件规定了永福罗汉果中药饮片的术语和定义、技术要求、生产加工过程、试验方法、检验规则以及标签、包装、贮存和运输。

本文件适用于以永福罗汉果为原料，经切制、干燥等工艺加工制成的中药饮片产品。

2、规范性引用文件

本文件的主要规范性文件有：

GB 1886.77 食品安全国家标准 食品添加剂 罗汉果甜苷

GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量

GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数

GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数

GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定

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 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则

GB 29921 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量

3、术语和定义

本章规定了适用于本文件的术语和定义。明确界定了“罗汉果饮片”的定义，即以罗汉果的干燥果实为原料，经清洗、切制或破碎、干燥等炮制工序加工而成的，符合规定规格的片、块或丝状制品。

4、技术要求

本章规定了原料要求、生产加工过程要求(炮制规范)、感官要求、理化指标、安全要求及食品添加剂的使用规范。明确了饮片应具备罗汉果特有的清甜香气，无异臭，及理化指标水分 $\leq 12.0\%$ 、水溶性浸出物 $\geq 30.0\%$ 、罗汉果甜苷 $V \geq 0.5\text{g}/100\text{g}$ 等要求。同时，严格要求污染物、农药

残留和微生物限量符合国家标准及《中华人民共和国药典一部2025年版》规定。

5、生产加工过程

本章规定了生产加工过程应遵循GB 14881的要求，并明确了原料验收与净制、切制与整形、干燥与烘烤（分段控温）等关键控制点。强调切制后的饮片应规格统一，干燥宜采用分段控温烘烤，以提升风味和香气，且最终水分应符合要求。

6、试验方法

本章规定了感官检验、理化检验和安全检验的具体试验方法。明确灰分、浸出物、杂质等指标应按《中华人民共和国药典》（2025年版）通则规定的方法执行。

7、检验规则

本章规定了产品的组批、抽样、检验分类（出厂检验和型式检验）以及判定规则。明确了安全指标中任意1项不合格，不得复检，直接判定该批产品为不合格的严格要求。

8、标签、包装、贮存和运输

本章规定了标签、包装、贮存和运输的要求。明确标签应符合GB 7718和GB 28050的规定，产品名称应标示为“永福罗汉果饮片”或符合其具体形态的名称。贮存要求阴凉干燥处密封保存，确保防潮、避光。

（二）主要技术指标、参数、试验验证的论述

本标准编制过程系统开展罗汉果中药饮片质量控制技术调研，深入考察《中华人民共和国药典》及中药材加工规范实践，确立关键炮制、理化、安全与有效性控制体系。主要技术指标涵盖性状与炮制规范、核心理化指标量化与安全限量控制三大类。

性状与炮制规范要求饮片规格统一，色泽、气味符合要求，且炮制过程需采用分段控温烘烤，以确保品质和风味。核心理化指标量化设定了水分（药材贮藏的关键指标）、总灰分、酸不溶性灰分（体现洁净度和无机杂质）、水溶性浸出物（体现可溶性药效成分含量）以及罗汉果甜苷V的最低限值，旨在保障饮片的稳定性和有效性。安全限量控制明确了重金属、农药残留和微生物限量，参考国家标准及《药典》规定，确保饮片的药用安全性。各项指标设定基于科学依据、药典要求和行业实践，体现中药饮片规范化的核心要求。

试验验证工作严格依据标准规定的检验方法执行。实施多批次饮片样品采集与分析，覆盖不同批次原料和不同炮制工艺加工的饮片产品。采用《中华人民共和国药典》中关于水分、灰分、浸出物的标准方法，并使用高效液相色谱法对罗汉果甜苷V含量进行精确测定。炮制工艺参数（如切制厚度、烘烤温度和时间）的合理性通过对比实验，观察其对水分、浸出物和罗汉果甜苷V含量的影响进行验证。实验过程规范记录原始数据，确保可追溯性。检测结果经统计学处理，验证指标参数的合理性和可行性。实验数据表明饮片产品在理化指标上具有良好的一致性，且有效成分含量达到先进水平，安全指标符合药用要求。

通过系统实证验证，确认所设技术要求和炮制过程能有效指导和评估永福罗汉果中药饮片的质量。水分和灰分的控制对饮片贮藏稳定性和纯净度至关重要。水溶性浸出物和罗汉果甜苷V含量的设定确保了产品的有效性和品质。安全限量标准经风险评估证实，可有效控制饮片在药用过程中的潜在风险。所有调研和实验数据支持参数设定的科学性，体现标准对中药饮片质量和药用安全的保障作用。技术指标与验证结果相互印证，形成闭环质量控制体系。参数设定兼顾行业现状与药典要求，

确保标准先进性与适用性。验证工作覆盖关键药用质量要素，数据充分支撑标准实施。最终确定的技术规范经多维度验证，符合中药饮片的特性和安全要求。本标准编制基于充分实证研究，确保质量控制要求严谨可行。

七、引用相关的国家标准、地方标准和相关资料。具体如下：

本标准的修改编写格式根据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，内容和要求参考了相关法律法规，本标准规范性引用文件具体如下所示：

- GB 1886.77 食品安全国家标准 食品添加剂 罗汉果甜苷
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
- GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- 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 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
- GB 29921 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量

八、国内同类标准制修订情况及与法律法规、强制性标准关系

1.国内同类标准制修订情况

目前国内尚无相同指标的永福罗汉果中药饮片质量标准标准,关于在永福罗汉果中药饮片质量标准的标准,国内仅有《食品安全国家标准 食品添加剂 罗汉果酊》(GB 1886.268-2016)、《食品安全国家标准 食品添加剂 罗汉果甜苷》(GB 1886.77-2016)、《地理标志产品 永福罗汉果》(GB/T 20357-2006)、《罗汉果质量等级》(GB/T 35476-2017)、《罗汉果浓缩膏工艺技术规范》(DB45/T 1335-2016)、《罗汉果甜苷工艺技术规范》(DB45/T 1336-2016)、《地理标志产品 永福罗汉果》(DB45/T 191-2019)、《罗汉果花果期管护技术规范》(DB45/T 1967-2019)、《罗汉果扦插苗生产技术规范》(DB45/T 1968-2019)、《罗汉果组培苗生产技术规范》(DB45/T 539-2008)、《罗汉果》(NY/T 694-2022)、《香料 罗汉果浸膏》(QB/T 4810-2015)12项标准,暂无永福罗汉果中药饮片质量标准标准。

标准	主要内容
《食品安全国家标准 食品添加剂 罗汉果酊》(GB 1886.268-2016)	本标准适用于以食用酒精为溶剂,经浸提罗汉果[<i>Siraitia grosvenorii</i> (Swingle) C.Jeffrey]制得的食物添加剂罗汉果酊
《食品安全国家标准 食品添加剂 罗汉果甜苷》(GB 1886.77-2016)	本标准适用于以罗汉果[<i>Siraitia grosvenorii</i> (Swingle) C.Jeffrey]为原料,经水煮提取、浓缩、干燥等工艺精制而成的食物添加剂罗汉果甜苷。
《地理标志产品 永福罗汉果》(GB/T 20357-2006)	本标准规定了永福罗汉果的地理标志产品保护范围、术语和

	定义、自然环境和种植、质量要求、试验方法、检验规则及包装、标志、标签、贮存和运输。
《罗汉果质量等级》（GB/T 35476-2017）	本标准规定了罗汉果的术语和定义、质量要求与等级、检验方法、检验规则、标签、标志、包装、运输和贮存。
《罗汉果》（NY/T 694-2022）	本文件规定了罗汉果[Siraitia grosvenorii（Swingle）C.JeffreyexA.M.LuetZ.Y.Zhang]术语和定义、要求、检验方法、检验规则、标志、标签、包装、储存和运输。
《香料 罗汉果浸膏》（QB/T 4810-2015）	本标准规定了罗汉果浸膏的术语和定义、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存、保质期。
《地理标志产品 永福罗汉果》（DB45/T 191-2019）	本标准规定了地理标志产品永福罗汉果的术语和定义、保护范围、要求、检验方法、检验、标志、标签、包装、运输、贮存和保质期。
《罗汉果花果期管护技术规程》	本标准规定了罗汉果（Siraitia

(DB45/T 1967-2019)	grosvenorii (Swingle) C. Jeffrey) 花果期管护有关术语和定义、肥水管理、松土除草、整形修剪、授粉、果实采收、病虫害防治、档案建立。
《罗汉果扦插苗生产技术规程》 (DB45/T 1968-2019)	本标准规定了罗汉果 (Siraitia grosvenorii (Swingle) C. Jeffrey) 无性系扦插育苗的术语和定义、采穗圃营建、扦插育苗、出圃、档案建立。
《罗汉果组培苗生产技术规程》 (DB45/T 539-2008)	本标准规定了罗汉果 (Siraitia grosvenorii (Swingle) C. Jeffrey) 无性系组培育苗的术语和定义、种源管理、离体培养、炼苗与移植、出圃、档案建立。
制定《永福罗汉果中药饮片质量标准》	本文件规定了永福罗汉果中药饮片的术语和定义、技术要求、生产加工过程、试验方法、检验规则以及标签、包装、贮存和运输

2.与法律法规、强制性标准的关系

(1) 与法律法规的协调情况

本标准与现行法律、法规和强制性国家标准没有冲突，协调一致。

(2) 标准查询情况及区别

经查询，没有与该标准名称类似的国家标准、行业标准或地方标准。

九、实施标准的措施

(一) 标准发布后，有关行政主管部门依据法定职责，对标准的制定进行指导和监督，对标准的实施进行监督检查。

(二) 配备有专业的技术人员和管理人员，并具有相应的标准化基础知识和专业能力。

(三) 鼓励龙头企业与科研单位双向合作，充分发挥环境，资源及科研优势。

(四) 标准起草单位负责组织召开标准宣贯培训会，通过培训会的形式，向相关单位、人员详细解读标准，使之了解标准，并遵从标准提出的技术指标。

十、重大分歧意见处理经过和依据

本标准研制过程中无重大分歧意见。

团体标准《永福罗汉果中药饮片质量标准》

标准编制工作组

2025 年 11 月 25 日