

附件 2

《品质中药材 白及》《品质中药材 木瓜》团体标准编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

两项文件由中国质量协会中医药分会和中国中医科学院中药研究所共同提出并立项,于 2022 年 7 月 14 日正式列入中国质量协会团体标准年度制修订项目计划,项目名称暂定为《品质中药材 白及》《品质中药材 木瓜》。

(二) 编制目的

中药材无序生产、农药不规范使用、质量标准缺失等问题,影响中药材的安全性及有效性,制约了我国中药产业的健康发展及产业升级。中药材的安全和质量成为全社会关注的焦点和中药材生产亟须解决的问题。

《中国药典》《76 种中药材商品规格标准》和“地理标志产品”等规定了相关中药材等级、理化指标、农药残留、有害元素等基本指标要求,但现有质量标准无法满足中药材市场分级交易的需求。因此,为了更好地判断中药材质量的优劣,拟通过制定中药材等级质量标准,实现其“优质优价”。为此,中国质量协会中医药分会与相关单位共同提出“品质中药材”质量标准,即:

1. 生产过程中按照《中药材生产质量管理规范》(GAP)《药用植物种植和采集规范》(GACP)等管理规定;

2. 质量指标高于《中国药典》等指标;
3. 外源性污染物等限量指标严于《中国药典》等国家限量指标。

白及和木瓜是我国重要的中药材。白及中药材在临床、美容、康养、观赏等方面应用广泛，市场价值高，种植产地多，现有标准多为地方种植标准。市场流通的白及药材品质不一，常出现以小白及、黄精、玉竹等混伪品替代品质白及药材，农药、重金属残留高，有效成分含量不达标的情况，严重扰乱白及药材市场秩序，制约白及药材市场的升级发展。木瓜是我国中药材特色品种之一，它的消费已经呈现出多元化的趋势，具有较好的临床应用和市场规模，对其制定相应标准是品质中药材研究工作现阶段的工作输出。

(三) 主要编制过程

1. 建立标准起草组

2022年7月14日标准立项后，中国中医科学院中药研究所和中国质量协会中医药分会组织国内外中药专家、研究机构、中医院校和制药企业组织代表组成标准起草工作组。

2. 形成标准草案

2022年8月至2024年2月，标准起草组分工进行标准起草工作，在标准立项申报草案的基础上形成初稿。起草组组织召开多次讨论会，形成各阶段标准草案。

3. 形成征求意见稿

2024年3月，起草组将标准草案先行定向征求国内部分知名专家意见，修订形成公开征求意见稿。

(四) 主要起草人及所做工作

白及质量标准的起草单位为：中国质量协会中医药分会、武汉理工大学、中国中医科学院中药研究所、五峰神康堂药业科技有限公司、中国科学院水生生物研究所、三峡大学、湖北省药品监督检验研究院、大理大学、中质协质量保证中心。主要起草人：刘霞、陈士林、胡宗富、梁琼、陈发菊、郑雅芹、朱婷、胡心怡、闵欣怡、何嘉凝、董林林、向丽、汪波、段宝忠、姚琴。

木瓜质量标准起草单位：中国质量协会中医药分会、中南民族大学、湖北中医药大学、长阳县农业农村局、湖北省药品监督检验研究院、时珍堂巴东药业有限公司、巴东一〇八药材种植专业合作社、中质协质量保证中心。主要起草人：李小军、胡志刚、万松彤、彭绪冰、刘晨曦、王淙薇、王静、王珺、廖秋月、李涵、宋秀成、田爱华、董林林、姚琴。

二、编制原则和依据

(一) 编制原则

按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求和规定编写两项标准文件内容，遵循标准的先进性，系统性、可行性原则。

(二) 确定标准主要内容依据

两项标准参考《中国药典》(2020年版)、《中国药典中药材DNA条形码标准序列》、SB/T 11039《中药材追溯通用标识规范》《中药材生产质量管理规范》(GAP)、《药用植物种植和采集规范

指南》(GACP)等相关标准。

标准中的有效物质含量指标、外源性污染物及内源毒性物质等限量指标参考各起草单位多年在中药材研究、种植、生产、加工采购、应用方面获得的产品质量数据和我国中药材种植、加工、检验和使用的实际可行做法与经验制定。

三、主要试验和验证分析

两项标准中的数据基于起草单位十余年的道地产区及主产区样品收集及检测获得的数据积累,既不低于国内现行中药材标准及法规的标准,又可以在实际中找到满足市场对高品质中药材需求所对应的药材产量。

标准中给出的检验方法为常用的农残检测方法,具备检测能力的检测单位在市场中可便利和经济地寻得。标准中同时提供了样品制备和仪器参数等信息,方法和数值可复现。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本系列标准为自主制定,不涉及国际和国外标准采标情况。

五、与现行有关法律法规和强制性标准的关系

本系列标准符合国家现行法律法规、规章要求,不涉及有关强制性标准。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本系列标准在制定过程中未出现重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本系列标准建议作为推荐性标准发布实施。

八、贯彻标准的要求和措施建议

两项标准具备了良好的理论基础和实践验证,中国质量协会

中医药分会依托中国质量协会（会员企业）、中国中医科学院中药研究所、国家中药材标准化与质量评估创新联盟等平台和资源，开展标准的宣传、培训推广工作。同时，中国质量协会中医药分会通过组织和参与国内外中医药行业大型活动对外进行团体标准的宣传推广，在行业中不断提升影响力的同时号召相关组织和领军企业参与到标准制定工作中来。

中质协质量保证中心已获得品质中药产品认证的许可资质并已经开展此项活动，团体标准可作为认证依据。

九、废止现行有关标准的建议

本系列标准不涉及对现行标准的废止。

十、其他应予说明的情况

无。

标准起草工作组
2024年3月15日