

# 安徽省地方标准编制说明

标准名称	中药材商品规格等级 亳白芍
任务来源（项目计划号）	安徽省市场监督管理局关于下达 2018 年第三批安徽省地方标准制修订计划的函
负责起草单位	安徽井泉中药股份有限公司
单位地址	安徽省亳州市谯城区大杨镇罗湖山庄1号
参与起草单位	安徽济人药业有限公司、安徽省亳州市医药有限公司、亳州市沪谯药业有限公司、北京同仁堂（亳州）饮片有限责任公司、安徽广印堂中药股份有限公司、亳州学院、安徽和济堂中药饮片有限公司、亳州市阳光新科药材种苗生产有限公司、国家中药材产品质量监督检验中心（安徽）、安徽协和成药业饮片有限公司

表 1 标准起草人

序号	姓名	单位	职务	职称	电话
1	冯永军	安徽井泉中药股份有限公司	总经理		13856739999
2	朱月健	安徽济人药业有限公司	副总经理	副研究员	13905688995
3	李贝蓓	安徽省亳州市医药有限公司	副总经理		13063399999
4	郭长达	亳州市沪谯药业有限公司	质量总监	执业药师	15256769088
5	颜士华	北京同仁堂（亳州）饮片有限责任公司	副总经理		15256818666
6	高广印	安徽广印堂中药股份有限公司	董事长	副研究员	18656729999
7	孟祥松	亳州学院	教师		13905689796
8	秦鹏	安徽和济堂中药饮片有限公司	总经理		15156889888
9	韩欢欢	亳州市阳光新科药材种苗生产有限公司	总经理		13965777531
10	李芳	国家中药材产品质量监督检验中心（安徽）	主任	主管药师	15156697687
11	苏静	国家中药材产品质量监督检验中心（安徽）		工程师	18119963880
12	史玉霞	安徽盛海堂中药饮片有限公司	主任		13965788448

13	李保民	安徽协和成药业饮片有限公司	副总经理	13965768777
编制情况				
1 编制过程简介				
1.1 编制前言				
<p>2019年01月07日，收到《安徽省市场监督管理局关于下达2018年第三批安徽省地方标准制修订计划的函》后，本公司立即组成了《中药材商品规格等级 亳白芍》编写小组并根据实际情况初步确定了工作计划和技术路线。</p> <p>然后编写小组收集了有关中药材白芍的标准和资料，制定相应工作方案，根据对亳州种植白芍的相关乡镇及中药饮片厂进行调研，了解和掌握了亳白芍产品的基本情况，最后与行业专家共同商定了标准的修订项目和有关内容，根据调研结果，进行讨论、研究，起草了修订草案，形成征求意见稿。</p>				
1.2 编制过程中会议经过如下：				
<p>a) 申报会议：2019年1月在申报初期，标准编写组核心成员开会商定有关申请事项，起草了标准的草案。</p> <p>b) 启动会议：2019年1月标准起草小组内部开会，会上讨论了标准制定的步骤、分工和工作计划。</p> <p>c) 起草过程：编写组按照分工，随后开展了对亳州种植白芍的相关乡镇及中药饮片厂的调研，主要起草人及项目负责人进行调研。</p> <p>d) 讨论会：2019年1月起草小组召开讨论会，对调研结果进行了讨论、研究，起草组开始起草。</p>				
2 制定标准的必要性和意义				
<p>亳白芍系生长在亳州境内的毛茛科植物的干燥根，属药用白芍中的上品，因个大、色白、粉足及加工精致受国内外商家喜爱，为驰名中外的四大徽药之一。据《中国中药区划》一书记载，主产于亳州沿涡河两岸潮沙土一带的芍药称“亳白芍”，是本区具有代表性的道地药材。</p> <p>亳州自古就有“药都”之称，中医药文化源远流长。亳白芍在亳州的种植历史可追溯至东汉末年，自神医华佗开辟第一块药园种植草药开始，至今已有1800多年的历史。近年来，亳州市充分发挥资源优势，大力发展中药产业，高度重视道地药材亳白芍的种植和经营，每年组织农科专家培训授课，出台一系列扶持措施，建立标准化示范区，培育龙头企业，推广种植亳白芍。2013年12月，国家质量监督检验检疫总局2013第184号文件批准亳白芍为国家地理标志保护产品。</p> <p>随着中药产业蓬勃发展，制定和完善亳白芍商品规格等级标准，规范亳白芍的贸易流通，是适应市场经济发展的需要。</p>				

### 3 制定标准的原则和依据，与现行法律法规、标准的关系。

本标准的修订主要遵循以下原则：

在尊重科学、紧密结合实践、广泛征求意见及调查研究的基础上，符合亳白芍等级划分的实际情况，具有可操作性和实用性。符合我国现行有关法律、法规和相关的标准要求。

本标准制定的依据：《中华人民共和国药典》、GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》。

### 4 主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述（详细说明）

#### 4.1 主要条款：

本标准规定了中药材商品亳白芍的规格等级划分要素和指标。

本标准适用于中药材商品亳白芍的贸易流通。

#### 4.2 主要技术指标

##### 4.2.1 术语定义

规定了白芍、亳白芍的定义。

因对在种植、加工白芍造成的缺陷定义很重要。故做以下定义：芦头：白芍根从根茎上折下后，顶端不平坦的部分。花麻点：受地下害虫的侵害等原因在其根茎表面形成的坑、洞，采挖加工后仍残留在其表面。破皮：指白芍在采挖过程受外力损伤或脱皮过程机器损伤等因素造成外表皮破损。裂口：白芍外表出现的裂隙。夹生：白芍水煮加工时欠火候，晒干折断面中央出现的白色环纹。枯芍：是在原植物未到采挖期时，受天气、人为等因素而死亡后加工形成，外皮干皱，无光泽，表面黄白色，竖纹较明显，断面黄白色，无粉性。中空：由于原植物超过5年生长年限，致使其退粉，根头部中间形成空心形状。

##### 4.2.2 规格等级

规定了亳白芍的规格等级划分要求。规定了亳白芍选货、统货的性状描述，以及选货一级、二级、三级区别性状描述。

从长度、中部直径、缺陷量、外观、质地、断面、色泽、气味和滋味等起个部分进行了细化的要求。从白芍外观方面，亳白芍品种线条外观为圆柱形，蒲棒略成圆柱状或圆锥状。《中华本草》对原形态描述为“根肥大，纺锤形或圆柱形”。因此将外观要求为“呈圆柱形或圆锥形”。白芍粗长指标主要与产地、种植年限、种植管理有关，《中草药与民族药药材图谱》对白芍品质要求“本品以粗长匀直、质坚实、粉性足、无白心或裂隙者为佳”。结合现行药典，质量等级定义为三级。将一级亳白芍定义为长度 $\geq 8\text{cm}$ ，中部直径 $\geq 1.8\text{cm}$ ；二级亳白芍定义为长度 $\geq 6\text{cm}$ ，中部直径 $\geq 1.3\text{cm}$ ；三级亳白

芍定义为长度 $\geq 5\text{cm}$ ，中部直径 $\geq 1\text{cm}$ 。质量等级指标除与白芍粗长指标外，还要考虑白芍种植、加工过程中造成的缺陷对白芍品质的影响。白芍种植年限长，种植规范要求尽量少使用农药并对使用农药加以限制，市场上完全没有因种植带来的缺陷或采收导致的物理缺陷的白芍少之又少。因此明确各等级白芍的缺陷量非常必要。由于白芍为大宗中药材，市场需求量和成交量大，根据市场实际情况，大宗交易、电子交易常以统货交收。明确统货交收质量要求也非常必要。

选货：干货。圆柱形，平直或稍弯曲，两端平截。表面类白色或淡棕红色，光洁或有纵皱纹及细根痕，偶有残存的棕褐色外皮。质坚实，不易折断，断面较平坦，类白色或微带棕红色，形成层环明显，射线放射状。气微，味微苦、酸。无芦头、栓皮、夹生、枯芍、杂质、虫蛀、霉变。含花麻点、破皮、裂口、中空的白芍重量占比小于 1%。

统货：干货。圆柱形，平直或稍弯曲，两端平截。表面类白色或淡棕红色，光洁或有纵皱纹及细根痕，偶有残存的棕褐色外皮。质坚实，不易折断，断面较平坦，类白色或微带棕红色，形成层环明显，射线放射状。气微，味微苦、酸。长度 $4\text{cm}$ 以上，中部直径 $0.7\text{cm}$ 以上，含花麻点、破皮、裂口、夹生、中空、栓皮的白芍重量占比小于 5%；无芦头、枯芍、杂质、虫蛀、霉变。

5 标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明

无

6 采用国际标准或国外先进标准的，说明采标程度，以及国内外同类标准水平的对比情况

无

7 重大分歧意见的处理经过和依据

无

8 贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等）

组织相关人员进行培训和宣导，制定实施计划，由标准化委员会进行负责专项的监督检查和改进调整工作，本标准为首次制定，建议本标准批准发布 6 个月后实施。

9 废止现行相关标准的建议

无

10 其它应予说明的事项

无

