

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/GDSBME

广东省生物医学工程学会团体标准

T/GDSBME XXXX—XXXX

艾草相关产业系列标准 第 1 部分：艾草提取物总则

Argy Wormwood Industry
Part1:Artemisia argyi Extract General

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2022 年 07 月 07 日）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

– XX – XX 实施

广东省生物医学工程学会 发 布

前 言

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》的规定起草。

T/GDSBME《艾草相关产业系列标准》日前计划发布如下部分：

- 第1部分：艾草提取物 总则
- 第2部分：艾草浸膏（超临界法）
- 第3部分：艾草原液（超临界法）
- 第4部分：艾草精油（超临界-分子蒸馏法）
- 第5部分：艾草油（脂）（超临界-分子蒸馏法）

.....

本文件是T/GDSBME 的第1部分。

本文件由暨南大学提出。

本文件由广东省生物医学工程学会归口。

本文件起草单位：暨南大学、广州暨南生物医药研究开发基地有限公司、广州少伯健康科技有限公司、广东药科大学、广东工业大学、南阳少伯药业有限公司、南阳华康艾制品有限公司、国家中药现代化工程技术研究中心、中国科学院华南植物园。

本文件主要起草人：王一飞、任哲、王巧利、郭玉英、崔登科、曹晖、王治平、郑俊霞、张炜、马婧、李延庆、黄焕荣、叶翠芳、孙平华、廖晓凤、刘秋英、梁峰、周朋君。

本文件发布实施后，任何单位和个人如有问题和意见建议，均可以通过来电和来函等方式进行反馈，我们将及时答复并认真处理，根据实际情况依法进行评估及复审。

归口管理部门通讯地址：广东省广州市天河区黄埔大道西暨南大学生命科学技术学院5楼南区广东省生物医学工程学会秘书处，联系电话：020-85222072。

文件起草单位通讯地址：广东省广州市天河区黄埔大道西601号暨南大学，联系电话：020-85220504。

引 言

艾草在我国分布广泛，药用历史悠久。传统药性理论认为其具有温经止血、散寒止痛，外用有祛湿止痒等功效。近年来随着艾草现代药理活性研究的逐渐深入、现代化的提取分离技术日趋完善，艾草资源的开发及综合应用也逐步走向精细化。为了促进艾草现代化工业技术的应用，全面提升艾草精细加工生产技术水平，实现艾草产业的资源节约、生态环保、提质增效与可持续发展。根据艾草现代提取工艺特点、不同艾草提取物的性能以及不同提取物的应用与开发基本要求，针对艾草提取产业工业化需求，确保标准制定的系统性和应用的便利性，制定了艾草提取物的系列标准。T/GDSBME 本次发布了五个部分。

——第1部分：艾草提取物总则 目的在于确立艾草提取物的总体要求。

——第2部分：艾草浸膏（超临界法） 目的在于确立超临界二氧化碳萃取工艺所得水不溶性组分艾草浸膏的技术要求。

——第3部分：艾草原液（超临界法） 目的在于确立超临界二氧化碳萃取工艺所得水溶性组分艾草原液的技术要求。

——第4部分：艾草精油（超临界-分子蒸馏法） 目的在于确立超临界二氧化碳萃取工艺联用分子蒸馏工艺所得可挥发性艾草精油的技术要求。

——第5部分：艾草油（脂）（超临界-分子蒸馏法） 目的在于确立超临界二氧化碳萃取工艺联用分子蒸馏工艺所得常温半固体状艾草油（脂）的技术要求。

本系列标准还将陆续发布艾草蜡质等艾草提取物部分。

艾草相关产业系列标准

第1部分：艾草提取物总则

1 范围

本文件规定了艾草提取物的术语和定义、生产要求、检验要求。
本文件适用于艾草提取物的生产、检验、包装、贮存、运输。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 12801 生产过程安全卫生要求总则
GB/T 2828.1 计数抽样检验程序
GB/T 22278 良好实验室规范原则
GB 19489 实验室生物安全通用要求

3 术语和定义

请选择适当的引导语

3.1

艾草提取物 *Artemisia argyi* extract

菊科植物艾（*Artemisia argyi*）经一种或多种溶剂或流体处理所得的产品。

注1：一种或多种溶剂随后被全部或部分地除去。

注2：流体例如超临界二氧化碳流体。

3.2

艾草浸膏（超临界法）*Artemisia argyi* Concrete（supercritical fluid extraction）

经二氧化碳超临界萃取法从菊科植物艾（*Artemisia argyi*）地上部分提取的水不溶性的提取物。

3.3

艾草原液（超临界法）*Artemisia argyi* Essence Liquid（supercritical fluid extraction）

经二氧化碳超临界萃取法从菊科植物艾（*Artemisia argyi*）地上部分提取的水溶液。

3.4

艾草精油（超临界-分子蒸馏法）*Artemisia argyi* Essential Oil（supercritical fluid-molecular distillation extraction）

经二氧化碳超临界萃取从菊科植物艾（*Artemisia argyi*）地上部分提取超临界浸膏后，通过分子蒸馏法从艾草浸膏（3.3）中分离可挥发的精油。

3.5

艾草香脂（超临界-分子蒸馏法）*Artemisia argyi* Balsam（supercritical fluid-molecular distillation extraction）

经二氧化碳超临界萃取法从菊科植物艾（*Artemisia argyi*）地上部分提取超临界浸膏后，通过分子蒸馏法从艾草浸膏（3.3）中分离的常温半固体状油脂。

3.6

艾草蜡质（超临界-分子蒸馏法）non-volatile matter of *Artemisia argyi* Concrete（supercritical fluid-molecular distillation extraction）

经二氧化碳超临界萃取法从菊科植物艾（*Artemisia argyi*）地上部分提取超临界浸膏后，通过分子蒸馏法从艾草浸膏（3.3）中分离的不挥发性物质。

4 要求

4.1 生产

- 4.1.1 生产过程应科学合理，保证产品安全；生产过程中安全卫生应符合 GB/T 12801 的规定。
- 4.1.2 在进行植物提取物生产时，应有详细的工艺流程图、生产操作规程和工艺参数说明。
- 4.1.3 开展每个工序开始前，应按生产前准备工作程序进行相关项目检查。
- 4.1.4 生产应严格按照生产操作规程和工艺参数进行。

4.2 检验

- 4.2.1 样品抽样应符合 GB/T 2828.1 的规定。
- 4.2.2 检测实验室应符合 GB/T 22278 的规定。
- 4.2.3 实验室内生物安全应符合 GB 19489 的规定。
- 4.2.4 产品检验应有明确质量标准，如采用非标准方法应先进行方法确认，再开展检验工作。
- 4.2.5 结果判定规则：经检验若有不合格项，应重新抽样进行复检，若仍有不合格，则判定为不合格。

4.3 包装、贮存、运输

- 4.3.1 产品出厂前须经生产方质量检验部门或第三方检验检测机构进行检验，应保证出厂产品都符合产品标准的要求。
- 4.3.2 直接接触产品的包装材料应安全，不得与产品发生化学反应，不得迁移或释放有毒有害物质。
- 4.3.3 产品标签应清晰明确，除另有规定外须注明产品规格、使用条件和注意事项。
- 4.3.4 产品在贮存、运输等过程，均不得对产品造成污染；对温度和相对湿度或有其他特殊要求的产品的要求。

4.4 提取物中风险物质限量

4.4.1 微生物指标

各类艾草提取物的微生物指标应符合表1 的相关规定。

表1 微生物指标

微生物指标	限值
菌落总数（CFU/mL）	≤500
霉菌和酵母菌总数（CFU/mL）	≤100
耐热大肠菌群/mL	不得检出
铜绿假单胞菌/mL	不得检出
金黄色葡萄球菌/mL	不得检出

4.4.2 有害物质限值要求

各类艾草提取物的有害物质不得超过表2 的规定

表2 有害物质限值

有害物质	限值（mg/kg）
汞	1
铅	10
砷	2
镉	5

4.4.3 农药残留限值要求

各类艾草提取物不得检出农药。

表3 33种禁用农药

编号	农药名称	残留物	定量限 (mg/kg)
1	甲胺磷	甲胺磷	0.05
2	甲基对硫磷	甲基对硫磷	0.02
3	对硫磷	对硫磷	0.02
4	久效磷	久效磷	0.03
5	磷胺	磷胺	0.05
6	六六六	α -六六六、 β -六六六、 γ -六六六和 δ -六六六之和，以六六六表示	0.1
7	滴滴涕	4,4'-滴滴涕、2,4'-滴滴涕、4,4'-滴滴伊、4,4'-滴滴之和，以滴滴涕表示	0.1
8	杀虫脒	杀虫脒	0.02
9	除草醚	除草醚	0.05
10	艾氏剂	艾氏剂	0.05
11	狄氏剂	狄氏剂	0.05
12	苯线磷	苯线磷及其氧类似物（砒、亚砒）之和，以苯线磷表示	0.02
13	地虫硫磷	地虫硫磷	0.02
14	硫线磷	硫线磷	0.02
15	蝇毒磷	蝇毒磷	0.03
16	治螟磷	治螟磷	0.02
17	特丁硫磷	特丁硫磷及其氧类似物（砒、亚砒）之和，以特丁硫磷表示	0.02
18	氯磺隆	氯磺隆	0.05
19	胺苯磺隆	胺苯磺隆	0.05
20	甲磺隆	甲磺隆	0.05
21	甲拌磷	甲拌磷及其氧类似物（砒、亚砒）之和，以甲拌磷表示	0.02
22	甲基异柳磷	甲基异柳磷	0.02
23	内吸磷	异构体与异构体之和，以内吸磷表示	0.02
24	克百威	克百威与3-羟基克百威之和，以克百威表示	0.05
25	涕灭威	涕灭威及其氧类似物（砒、亚砒）之和，以涕灭威表示	0.1
26	灭线磷	灭线磷	0.02
27	氯唑磷	氯唑磷	0.01
28	水胺硫磷	水胺硫磷	0.05
29	硫丹	硫丹和硫丹与硫丹硫酸酯之和，以硫丹表示	0.05
30	氟虫腈	氟虫腈、氟甲腈、氟虫腈砒与氟虫腈亚砒之和，以氟虫腈表示	0.02
31	三氯杀螨醇	异构体与异构体之和，以三氯杀螨醇表示	0.2
32	硫环磷	硫环磷	0.03
33	甲基硫环磷	甲基硫环磷	0.03