

广东省生物医学工程学会

《艾草相关产业系列标准 艾草提取物总则》（征求意见稿）

编制说明

1. 工作简况

1.1 任务来源

本项目由广东省生物医学工程学会委托，由暨南大学、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、国家中药现代化工程技术研究中心、广东工业大学、广东药科大学、南阳少伯药业有限公司、南阳华康艾制品有限公司，共 8 家单位的专家学者及企业代表成立了《艾草相关产业系列标准 艾草提取物总则》团体标准编制小组，开展并协调本标准的编制工作。

1.2 主要工作过程

1.2.1 预备阶段：自 2016 年起由暨南大学、广东工业大学、广东药科大学、专家学者汇同广州暨南生物医药研究开发基地有限公司研发人员开始对艾草相关产业进行调查研究，挖掘市场需求，落实中药现代化发展方向，针对艾草及艾草提取物的活性成分以及艾草提取物的应用开发展开了系列研究。

1.2.2 项目提案：2021 年 12 月由广州暨南生物医药研究开发基地有限公司牵头，广州少伯健康科技有限公司，南阳少伯药业有限公司、国家中药现代化工程技术研究中心、南阳华康艾制品有限公司等多家单位积极响应，提案进行《艾草浸膏》、《艾草原浆》、《艾草精油》、《艾草重油》4 项团体标准的研究。

1.2.3 项目立项征求意见：2021 年 12 月广东省生物医学工程学会团体标准办公室形式审查后，同意进行公开征集参编单位和立项形式审查。2021 年 01 月中国科学院华南植物园申请作为参编单位，参与标准编制。广东省生物医学工程

学会经资质审核后同意其申请。

1.2.4 项目立项：2022 年 01 月相关专家学者、行业代表经过热烈讨论、积极建言献策，共同梳理艾草产业及天然产物提取行业现状及发展所面临的问题，在规范行业发展、促进中药现代化，提升艾草产业利用率等方面达成了广泛共识。为了完善艾草提取产业标准体系，指导企业开展艾草提取产物品质评价及质量控制，优化产业动态升级，优先形成艾草提取物系列标准。确认立即开展《艾草相关产业系列标准 艾草提取物总则》团体标准的制定工作。

1.2.5 编制小组成立：于 2022 年 01 月 24 日编制小组成立，研究讨论提出由暨南大学牵头，全体编制单位集体启动标准编制工作。编制小组充分调研了艾草产业的相关研究现状及产业内现行标准的相关性和适配度，制定了标准编制的总体原则、工作计划和主体框架等。并召开了标准编制组工作会议。并于 2022 年 06 月完成了标准草稿的编制。

1.2.6 标准网络研讨会：完成标准编制后，于 2022 年 06 月 29 日广东省生物医学工程学会发布《关于召开<艾草提取物总则>等系列标准团体标准研讨会的通知》组织行业通过腾讯会议平台（会议号 468-460-142），以在线研讨方式，对标准内容进行深度讨论，收集意见。会后根据各方意见进行修改完善。

1.2.7 征求行业意见：广东省生物医学工程学会通过发布《关于征求<艾草相关产业系列标准 艾草提取物总则>团体标准意见的通知》针对研讨会后的修订稿，再次征求全行业意见。会后多次修改完善。

1.2.8 标准预审：于 2022 年__月__日，标准编制小组将征求意见并修订后的标准文本报送专家预审会预审。

1.2.9 标准审查：根据标准预审会上评审专家组提出的意见对标准内容加以

完善、修改后，形成《艾草相关产业系列标准 艾草提取物总则》（送审稿）及编制说明（送审稿）提请专家审查会审查。审查会会后，标准编制组根据广东省生物医学工程学会团体标准专家审查意见修改团体标准及编制说明，形成《艾草相关产业系列标准 艾草提取物总则》（报批稿）及编制说明（报批稿）。

1.3 主要参与单位

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、国家中药现代化工程技术研究中心、广东工业大学、广东药科大学、南阳少伯药业有限公司、南阳华康艾制品有限公司、中国科学院华南植物园。

1.4 团体标准工作组成员及其所做的工作

1.4.1 主要工作人员：王一飞、任哲、王巧利、郭玉英、崔登科、李延庆、郑俊霞、王治平、马婧、曹晖、张炜、黄焕荣、叶翠芳、孙平华、廖晓凤、刘秋英、梁峰、周朋君。

1.4.2 参与人员所做工作：王一飞、崔登科、李延庆、曹晖制定了标准的编制计划及完成了框架设计，任哲、王巧利、郭玉英、郑俊霞、王治平、黄焕荣、孙平华、廖晓凤、刘秋英、叶翠芳、马婧、梁峰、周朋君开展了标准制定所需资料的收集与整理，王巧利、郭玉英负责标准文本的具体编制。

2 项目背景及制定的目的与意义

2.1 项目提出的背景

艾草是我国药用历史悠久、广泛应用于日常保健养生的一种中草药，许多医学典籍中都有艾草防病治病的应用，如《伤寒论》、《金匱要略》、《本草纲目》等都有相关方剂记载。近年来，中医及中医药被更多国家认可和使用，国际地位获得提升，目前我国艾草规模化种植和产量位居世界首位，并是艾草出口其它国家

最大的国家，艾草产业持续与国际互通交流，因此其具备了庞大的产业基础和从业基础，也具备国际化进程的产业基础。

目前艾草产业主要是指从艾草植物的种植、药用、观光旅游、特色餐饮，再到萃取加工提炼植物提取物，产业多集中于医疗、美容、保健、芳香诊疗等。随着现代工业科技的发展和人们对自身健康的重视、高品质生活的追求，对艾草加工产品的品质要求也越来越高。艾草产业规模的迅猛发展也亟需对艾草进行充分的开发利用，利用现代先进的提取技术和研究方法，是提高艾草利用效率和产品科技附加值的唯一途径。如何利用工业技术高效快速、绿色环保从艾草中获取更多有效成分成为了重要研究课题。而严格的质量控制是保障不同工业技术所得艾草提取物及其产品安全、稳定、有效应用的关键因素。因此，如何针对艾草提取物产业链的特点，整体把控统筹兼顾，全面有效规范整个提取产业已成为提升我国艾草提取物产业核心竞争力，促进艾草产业的现代化、国际化的核心和首要任务。

目前国内艾草提取产业主要面临以下几个问题：

1)、欧美国家，天然植物成分的应用已形成从提取技术到产品开发形成完整的产业链，而在我国天然植物提取产业正处于探索阶段，整体生产水平低，出口多以初级植物原料为主。发达国家如美国、英国、瑞士、德国、法国等利用其工业技术优势和传统市场控制力，制定提取物技术标准，对进口的初级原料和初加工品进行加工整理并适当调配，获取市场巨额利润。

2)、国内艾草药用品种丰富，民间代用品众多，且其自身化学成分复杂，具有多靶点、多层次作用的特点，不以某单一物质发挥功效，其活性强度取决于整体成分的含量，其质量与生产原料、生产工艺过程密切相关。随着现代分离提取

技术的发展，各类艾草提取物品类众多，艾草产业的标准体系尚不完善，产品品质评价和质量控制缺乏有效的引导和控制。种类繁杂的艾草提取物在规范性缺失的市场宣传推广中进一步加深了用户端认知混乱，阻碍精细高端的艾草产业发展。

3)、天然植物提取物具有多种功效活性，其应用广泛，涉及医药、食品、化妆品、保健品等多个行业，使其行业归口困难，容易形成监管漏洞。现代分离提取技术的飞速发展，造成不同工艺所得提取物与过程引入的风险杂质成分也各有不同，不能一概而论。然而现有艾草提取物行业笼统使用，造成了提取物产品规格多而杂乱，造成了原材料的资源浪费的同时，也为提取物的治理和使用带来极大不便。

2.2 必要性

目前艾草提取产业发展中面临以上种种原因。一方面艾草产品被消费者和市场充分认可，获得快速增长的社会和经济效益，各类企业纷纷大量布局、快速发展，产品种类不断增加；另一方面快速发展的企业缺乏完善的产品标准体系，导致艾草各类提取产品在生产、再开发及产品评价等方面严重滞后。近年来市场监督管理部门针对化妆品行业领域的不断更新和完善的产品监管规范体系近两年也是驱动艾草产业标准体系和检测方法的因素之一。因此驱动艾草产业科学高质量的快速发展，根据天然产品提取工艺的发展和应用现状，制定艾草产业相关标准体系成为促进产业高效健康、绿色环保的可持续发展、加快相关艾草企业转型升级，推动天然产物高质量发展的重中之重。加强植物提取物的标准化对全球宣传推广中医药有着十分积极的意义。

3 团体标准编制原则和主要内容

3.1 团体标准编制原则

本标准编制工作遵循以下原则：严谨、科学、规范、实事求是。

3.1.1 标准工作组根据该标准的具体情况制定了标准制定的基本原则：保证标准的先进性、合理性及相关标准的配套性；保持标准的继承性与实用性；贯彻及引用最新版本的有关基础标准。

3.1.2 标准起草及编写符合 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》和 GB/T 20001《标准编写规则》。

3.2 标准主要内容

本标准规定了艾草提取物的术语定义，分类，以及产品标示、包装、运输、贮存、保质期，产品生产要求、产品检验要求。适用于艾草提取物的生产、检验、销售与科研开发。

3.3 团体标准主要内容的论据

艾草提取物所属天然植物提取物行业，由于其应用面较广，目前尚无行业专一主管部门和专门的产业发展政策。根据艾草提取物主要作为原料，应用于日化产品中。本标准参照 DB22/T 1951-2013 产品质量现场抽样管理规范 和 DB/T 1952-2013 产品质量检验抽样样品管理规范对艾草提取物系列标准中产品抽样做出要求。根据艾草提取物的提取方法和产品形态对艾草提取物进行分类。参考 GB/T 22278-2008 良好实验室规范原则对艾草提取物产品检验的场地、设备、人员等做出要求。

考虑到艾草提取物的来源、应用再开发问题。考虑风险物质引入主要有两个途径，一、艾草原植物引入，因而参考《中国药典》对中药材及中药饮片中有害物质限量要求；二、生产、贮存过程中引入，因此参考《化妆品安全技术规范》对化妆品原料及产品中有有害物质限量要求，形成了艾草提取物总则中有有害物质

（铅、砷、镉、汞）限量要求。考虑到艾草提取物在加工生产、包装运输贮存中的安全卫生，因此参考《化妆品安全技术规范》，对艾草提取物中微生物限值做出了规定。考虑到提取物多来源于人工栽培种植艾草，考虑到农药残留等安全问题，故参考《中国药典》中 33 种禁用农药要求，对艾草提取物中的农药残留做出限量要求。

3.4 解决的主要问题

通过艾草提取物总则的制定与实施，完善艾草提取物相关标准体系，指导企业、市场规范艾草提取物的相关产品，协助完善市场监督管理，推动艾草提取产业的规范、健康发展。

4 查询国内外相关标准和文献资料

广州暨南生物医药研究开发基地有限公司和暨南大学于 2015 年开展艾草相关研究。经过多年研究及大量的文献及标准调研，发现艾草产业内现行标准化体系不完善。截至 2022 年 05 月根据国家标准信息公共服务平台查询数据可知，国内外艾草产业相关的现行标准中，有 2 项国际标准、3 项国家标准、1 项行业标准、18 项地方标准、51 项团体标准、百余项企业标准。在整个艾草产业标准体系中，以保健养生产品和种植栽培技术标准为主要类型。在上述标准体系中，涉及艾草提取物类团体标准及以上相关标准：1 项行业标准《QB/T 4237-2011 艾蒿（精）油》、3 项团体标准《T/HBAS 012-2019 蕲艾精油》、《T/HZBX 032-2021 红脚艾精油》和《T/JZXW 0013-2021 艾草香膏》。

本标准编制小组在充分研究上述体系标准，并参照提取物的相关标准，结合艾草提取物的特色，建立艾草提取物系列标准-艾草提取物总则。

5 主要试验（或验证）情况

本标准属于基础类标准，无试验或验证。

6 标准中涉及专利的情况

本标准未涉及专利。

7 重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在制定过程中未出现重大分歧意见

8 征求意见的处理

《广东省生物医学工程学会团体标准征求意见汇总表》中，针对本标准，各位专家及同行提出的建议如下：

（根据各次会议后逐一补充）

8.1 团体标准编制小组一次会议

8.2 团体标准编制小组标准送审稿二次会议

8.3 团体标准评审会议，专家意见：

9 贯彻标准的要求和措施建议

9.1 贯彻标准的要求

艾草提取物生产加工方、产品销售方和产品应用方应了解并掌握《艾草相关产业系列标准 艾草提取物总则》，合理、规范地开展各项相关工作。

9.2 贯彻标准的措施建议

适时组织《艾草相关产业系列标准 艾草提取物总则》培训，通过交流会进行专题报告，开展《艾草相关产业系列标准 艾草提取物总则》解读和应用推广。

团体标准编制组

2022 年 07 月