湖北省地方标准编制说明

2022年9月21日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 标准名称 | 中药材 黄精生产技术规程 第3部分：加工技术 | 起草  单位  （盖章） | 崇阳县市场监督管理局 |
| 拟修订或整合  标准名称 | 无 |
| 代替标准编号 | 无 | 协作  单位  （盖章） | 湖北领康中药材有限公司、武汉同济现代医药科技股份有限公司、湖北省标准化与质量研究院、湖北聚草康农业科技有限公司、湖北康养缘生态农业有限公司、湖北崇杰农业发展股份有限公司等。 |
| 1.项目简介（包含政策依据，研究背景，必要性、可行性分析）  **（一）政策依据**  “十四五”期间，乡村振兴战略作为新时代“三农”工作的总抓手已经成为全党的共同意志和全社会的共识。《中华人民共和国乡村振兴促进法》和党中央一号文件明确提出，社会主义现代化建设要把“三农”工作摆在“重中之重”的位置，优先发展农业农村，在要素配置、资金投入、公共服务等方面优先安排保障，加快补齐农业农村发展短板，这是对“三农”工作“重中之重”的具体要求，成为顶层设计层面的重大政策导向。黄精黄精作为湖北道地药材，是促进农民持续增收、助推乡村振兴战略的重要途径。  咸宁地处幕阜山脉向江汉平原过渡地带，土地肥沃，野生药材资源丰富，依据中药资源普查数据显示，全市共有植物药1300余种，人工规模种植品种30余种（如黄精、白芨、金刚藤、射干、虎杖等），其中黄精属于药食同源的中药材，集药用、食用、观赏、美容于一身，市场需求量日益增加，市场潜力巨大。也是咸宁市列入《湖北省推进中药产业振兴发展五年行动方案（2018-2022年）》的名贵道地药材。咸宁市自然环境和土壤条件非常有利于黄精生长，大力发展以黄精为主打的咸宁中药材产业，促进地区黄精产业持续健康发展。通过制定九蒸九晒黄精省级标准，提升科技水平，增强规范化种植基地水平，引领细分品类行业发展。完善黄精加工体系，开发一批以药食同源的黄精为主原料的功能性产品，提升产业创新能力和产品附加值，逐步拉长和延伸产业链条，提高综合效益，通过产业化开发推广，实现黄精产业经济的稳定持续增长，进一步壮大全省中药产业规模，全面提升中药材产业发展水平。  **（二）研究背景**  黄精是中药材黄精的基源植物之一,以干燥根茎入药,具有补气养阴健脾润肺、抗衰老、抗疲劳等方面的作用，属于药食同源类保健品。在加工过程中，多糖含量是对黄精加工产品考量的关键指标之一，但由于目前我国各地区关于黄精的加工工艺不同，导致加工后黄精的多糖含量也不尽相同。黄精多糖具有一定的抗氧化活性，且抗氧化能力随多糖的浓度增加而增大，未蒸制黄精的多糖其抗氧化活性低于蒸制后黄精多糖的抗氧化活性，但蒸制的次数对黄精多糖抗氧化活性并没有过多的影响，只呈现略微增加的趋势。单糖组成对多糖的结构有着影响作用，单糖组成的不同表明化学结构的不同，这对多糖的抗氧化活性及其他活性的发挥产生一定影响，为进一步开发黄精的药用价值和经济价值提供依据。  （一）国内黄精加工现状  我国黄精的加工历史悠久，主要方法有以下几种：（1）单蒸法。南北朝《雷公炮炙论》中提到“凡采得，以溪水洗净后蒸，从巳至子，刀切薄片暴干用”，即单蒸 12 h，切薄片晒干后备用；（2）重蒸法。唐代孙思邈《千斤翼方》中提到“九月末挖取根，拣肥大者去目熟蒸，微曝干以蒸，待再曝干，食之如蜜，即可停”；（3）九蒸九晒法。宋代《食疗本草》中提到，黄精加工方法发展为 “九蒸九晒”，之后多沿用此法；（4）加入辅料加工法。宋代有加黄酒熬法，明代有黑豆煮黄精法，清代有酒蒸法、蜜蒸等炮制方法。传统加工方法基本上凭经验（熟品以蒸煮到滋黑色为经验指标），缺乏具体的加工工艺和参数，难免会带来黄精加工产品质量的良莠不齐。  现代《药典》中加工方法与要求黄精饮片的加工方法如下：除去杂质，洗净，略润，切厚片，干燥。《药典》中规定，黄精饮片中含有的黄精多糖以无水葡萄糖（C6H12O6）计，其含量不得少于7.0%，醇溶性浸出物含量不得少于45.0%，总灰分含量不得超过4.0%。加入辅料的黄精加工方法中，《药典》仅保留酒黄精的加工方法。酒黄精制法：取净黄精，用照酒炖法或酒蒸法炖透或蒸透，稍晾，切厚片、干燥。成品要求表面棕褐色至黑色，有光泽，中心棕色至浅褐色，质软味甜，制黄精多糖以无水葡萄糖（C6H12O6）计，其含量不得少于4.0%，醇溶物、总灰分含量不得超过4.0%。其他省市区黄精加工炮制工艺各不相同，《浙江省炮制规范》中提到的加工方法如下：将原药材蒸8 h，焖过夜，再反复蒸焖至内外均为滋润的黑褐色或切片再蒸至内外均为滋润的黑褐色；《安徽省炮制规范》中提到的清蒸法如下：将原药材蒸至棕黑色、滋润时，取出，切厚片、干燥；《上海市炮制规范》中提到的加工方法如下：将原材料蒸至内外滋润，晒或晾至外干内润，切厚片，再将蒸时所得汁水拌入，均匀吸尽、干燥。  （二）我省黄精加工现状  2018年湖北省发布的《关于推进中药产业振兴发展五年行动方案（2018- 2022年）》中将黄精列入省道地名贵中药材，政策中指出需全面提升中药材产业发展水平，建立规范化、标准化的中药材饮片生产、加工标准。我省黄精炮制工艺主要为九蒸九晒，九蒸九晒黄精的功效与作用主要是养阴润肺、补脾益气、滋肾填精。生或干黄精性质偏润肺，经九蒸九晒炮制后，药性已大大改变，滋补功效变强、滋肾阴、补气血、补肾精，其补益作用要远远强于生或干黄精。生黄精中含有较多的黏液质，在一定程度上会刺激咽喉，通过反复的蒸晒，黏液质会发生分解，消除生黄精的刺激性和不良反应，达到减毒目的。九晒早期会启动黄精的抗干旱胁迫机制，促进其次生代谢产物（黄酮类、苷类等）的合成，提高其有效物质的含量，多糖逐渐分解成人体易于吸收的小分子糖类，达到增效目的。经过九蒸九制后，不仅能降低黄精的滋腻粘稠性质，分解黄精中药材里的毒性和杂质，使药性更纯更平和。九蒸九晒之后，黄精中药材的性味能够更纯粹，去掉不需要的杂味。用科学来解释，有一些药物里的毒性和容易造成过敏的物质、杂质，在长期反复蒸煮后能够分解。九蒸九晒后，黄精中药材药效更纯，副作用更少，服用更安全。  目前黄精产业发展也面临一些瓶颈，如品种基源的道地性、初加工的规范性、传统炮制方法的传承等对黄精品质的影响。另外，由于在黄精加工炮制工艺方面缺少标准依据，黄精加工方法基本上凭经验（熟品以蒸煮到滋润黑色为经验指标），缺乏具体的加工工艺和参数，难免会造成黄精产品品质参差不齐，行业发展受限，因此，以安全、有效、合理为目标，建立规范化、标准化的黄精加工技术标准，通过规范化黄精加工技术与标准推广，提升黄精生产技术规范，保障黄精产品品质，推动以黄精为主要原料的功能性产品开发，提升产业创新能力和产品附加值，促进产业经济持续发展。  **（三）必要性、可行性分析**  （1）必要性主要体现在：  《湖北省推进中药产业振兴发展五年行动方案（2018-2022年）》，大力推进道地药材标准化种植养殖，规范黄精产品加工工艺，全面提升中药材产业发展水平。为加快培育发展现代中药产业，黄精作为湖北道地药材，通过资源搜集、栽培、加工和流通为手段，融合中草药的一二三产业发展，健全黄精全产业链经济，黄精产业中存在初加工不规范、炮制工艺不当，缺乏具体的加工工艺和参数，造成黄精产品品质参差不齐，行业发展受限，同时，我省尚无具体关于黄精加工技术的相关标准，因此，以安全、有效、合理为目标，为了弥补黄精加工标准的空白，保障黄精产品质量，推动产业高质量发展，制定规范化、标准化的黄精加工技术规程有着明确的必要性与现实意义。  （2）可行性主要体现在：  本标准由崇阳县市场监督管理局为主导，湖北省标准化与质量研究院作为技术支持，多家黄精中药材企业与合作社配套的合作模式。咸宁市崇阳县各乡镇现建立了多个中药材种植基地，综合黄精种植面积已达3万余亩，湖北领康中药材有限公司作为咸宁市农业产业化重点龙头企业，公司黄精产业项目获得了咸宁市“绿色田野”杯创业大赛二等奖。公司旗下专业合作社获得了“省级专业合作社示范社”、“咸宁市休闲农业示范点”等光荣称号。企业所创办的药材加工厂，带动了不少贫困户脱贫增收。崇阳市场监督管理局为贯彻执行省局有关农业和农村工作的方针政策，大力开展黄精规范化加工，与多家黄精重点龙头企业共同起草制定黄精加工炮制工艺技术的规范性文件并组织实施，能有效将地方企业创新成果和技术经验转化为易于理解和便于指导的地方标准，预期能规范黄精加工炮制工艺技术，提升黄精规范化生产的水平和规模，推动黄精产品开发创新，促进产业经济可持续发展，发挥行业应有的经济作用和社会效用。本标准的制定与实施，项目起草单位的专业性与参与企业的行业实力为黄精加工炮制工艺技术规范的研制提供了有利的技术可行性和组织可行性。 | | | |
| 2.主要内容（确定标准的主要内容，以及符合性、协调性分析）  **（一）标准的主要内容**  我省黄精加工技术标准尚属空白，本项目由崇阳县市场监督管理局为主导，提出制定“中药材 黄精生产系列技术规程 第3部分：加工技术”省级地方标准。  本文件主要范围包括黄精加工的基本要求、采收管理、加工炮制工艺、包装储运和档案管理。其中加工炮制工艺中包括九制黄精、酒黄精、四制黄精、清蒸黄精四种不同的黄精加工炮制工艺，已形成标准草案（详见标准草案稿），结构如下：  1　范围  2　规范性引用文件  3　术语和定义  4　基本要求  5　采收管理  6　加工炮制工艺  7　包装储运  8　档案管理  **（二）标准的符合性**  我省黄精加工技术地方标准尚属空白，而由由崇阳县市场监督管理局为主导，湖北省标准化与质量研究院作为技术支持，多家黄精中药材公司与合作社配套的产学研模式，提出并制定“中药材 黄精生产系列技术规程 第3部分：加工技术”不仅响应国家出台的《中华人民共和国乡村振兴促进法》、《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》等一系列政策，还响应了我省政府出台的《湖北省推进中药产业振兴发展五年行动方案（2018- 2022年）》，大力推进道地药材标准化种植养殖，全面提升中药材产业发展水平。“中药材 黄精生产系列技术规程 第3部分：加工技术”可在咸宁、崇阳、通城、随州等全省适宜区（县市）进行实施推广，提升黄精生产技术规范，提高黄精产品品质。  坚持实施标准化的有效性原则，以地方标准的实施与推广，提高黄精中药材规范化生产的水平和规模，全面提升黄精产品的质量，推广“基地化”、“农场化”、“标准化”、“订单农业”等多种生产形式，建设基于可追溯技术的黄精电子溯源系统，打造中药材种植、采收、加工、生产、流通、使用的全产业链。打造黄精公共品牌，提升崇阳黄精品牌的公信力和影响力。加强区域合作，整合资源，集中力量，以一个统一的品牌形象推出（如争取黄精的国家地理标志产品）。标准实施坚持标准化持续性原则。通过黄精加工炮制工艺技术规范标准的实施与推广，积极探索相关标准化提升工作，进一步完善黄精加工体系的建设，同时，建立黄精加工农业标准化工作监督机制和考核机制，按照统一标准化的分工原则，定期对全省的黄精加工技术标准完成情况进行检查、考核，对标准执行优异的地区（县市）进行奖助，进一步做好本标准的持续改进工作。 | | | |
| 3.技术路线（技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、主要试验、验证结果等依据和理由）  **（一）技术路线**  主要以湖北领康中药材有限公司农业产业化重点企业为代表的标准实施与推广企业联盟，发挥武汉同济现代医药科技股份有限公司、湖北聚草康农业科技有限公司、湖北康养缘生态农业有限公司等中药材企业联合优势，按照统一标准化的分工原则，负责标准实施、监督检查与持续改进工作，通过标准的实施与推广，积极探索相关标准化提升工作，贯彻国家有关标准化工作的法律、法规、方针、政策、规章和强制性标准；建立黄精加工农业标准化工作监督机制和考核机制，按照统一标准化的分工原则，定期对全省的黄精加工技术标准完成情况进行检查、考核，对标准执行优异的地区（县市）进行奖助，进一步做好本标准的持续改进工作。   1. 主要技术指标：   本标准主要范围包括黄精加工的基本要求、采收管理、加工工艺、包装储运和档案管理。   1. 主要技术指标及参数包括： 2. 采收管理   采收时间为种子苗移栽5年后采挖为宜；根茎栽植4年后采挖为宜。最佳采收期在10月份至第二年1月份，应选择无雨、无霜冻的阴天采挖。按栽种方向逐行带土挖出根状茎，抖尽泥土，去掉枯茎叶与细根。   1. 初加工   洗净泥土，除去杂质，至沸水中煮5 min或用蒸汽蒸20 min，呈现油润即半熟后取出烘或晒至7成干，用滚筒去除剩余须根后晒或烘干。   1. 九蒸九晒黄精炮制工艺   蒸煮黄精时使用灶火或电火进行蒸制，蒸制过程中使用陶瓷罐收集黄精汁，第一次蒸至黄精中央发虚为度，取出晒至外皮微干。  按第一次蒸制、晒干方法，再蒸再晒至外皮微干，再拌入黄精汁，如此反复蒸、晒、闷润的过程至9次，颜色由黄色渐变为褐色，切面可见多数淡黄色筋脉小点。  第九次黄精蒸至外表黄褐色，有光泽，中心为黄褐色，味甜为度。晒干后质稍硬而韧。   1. 酒黄精炮制工艺   蒸制前加20 %黄酒与黄精拌匀，并闷润至酒吸尽；使用灶火进行蒸制，蒸制7 h～13 h；将蒸制后的黄精药材稍晾，切成厚片，在60 ℃～90 ℃烘房干燥或自然晾干。   1. 清蒸黄精炮制工艺   将采收的黄精除去须根及烂疤，用清水洗净；将黄精沥干水倒入锅中，加清水淹没锅内全部黄精块茎，用大火熬煮，直至全熟透心为止；取出放到太阳下暴晒，通过白天晒夜晚堆积，反复多次，直至全干。   1. 储藏   黄精应置阴凉干燥避光处储藏，温度保持 0 ℃～4 ℃，相对湿度≤70%。  储藏使采用密封的塑料袋,有效控制黄精安全水分＜18.0%。  按规定包装后的药材应置于室内干燥、通风、避光、防鼠虫和防潮密封仓库贮藏，并定期检查产品保存情况。  黄精仓储管理应符合SB/T 11094。 | | | |
| 4.标准比对（包括采用国际标准；国内外标准水平对比分析。）  我省尚无具体关于黄精加工技术的相关标准，因此，为贯彻落实《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》、《关于湖北省推进中药产业振兴发展五年行动方案（2018-2022年）》，健全黄精全产业链经济，解决黄精产业中存在初加工不规范、炮制工艺不当，造成黄精产品品质参差不齐，行业发展受限等问题，“中药材 黄精生产系列技术规程 第3部分：加工技术”在全省范围内进行贯彻执行。以安全、有效、合理为目标，障黄精产品质量，推动产业高质量发展。 | | | |
| 1. 风险分析（重大意见分歧的分析及预判）   无重大意见分歧。 | | | |
| 6.工作计划  2021年6月-9月，前期调研，进行资料收集及标准初稿撰写；  2021年10月进行标准申报，立项评审；  2021年12月标准立项红头的发布；  2022年1月-8月，标准的研制、修改，进一步完善标准草案；  2022年9月-10月，广泛征求专家意见，并针对有关意见修改标准草案，形成标准送审稿，同时填写标准征求意见汇总表。  2022年10月，将完善后的标准送审稿、标准编制说明、意见汇总处理表和其他有关附件提交，申请结项评审。  2022年11月-12月，标准报批发布、宣贯。 | | | |
| 7.专家组（包括姓名、单位、职称职务、专业、联系方式等）  本文件主要起草人：熊银德、李响、柳滟滨、胡莎莎等。   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 姓名 | 单位 | 职称 | 专业 | 职责分工 | | 熊银德 | 湖北领康中药材有限公司 | 董事长 | 中药学 | 提供技术内容支撑 | | 李 响 | 湖北省标准化与质量研究院 | 工程师 | 供应链管理、物流标准化 | 调研，资源调配 | | 柳滟滨 | 崇阳县市场监督管理局 | 副局长 | 标准化 | 资源调配 | | 胡莎莎 | 湖北省标准化与质量研究院 | 助理工程师 | 供应链管理、标准化 | 资料汇总，编制说明，标准初稿研制 | | | | |
| 8.经费保障  经费保障由第一起草单位承担，预算15万元。 | | | |