《汤阴北艾 艾绒质量技术规范》

安阳市地方标准编制说明

一、编制的目的和意义

近年来，国家制定并出台了一系列政策，如《“十四五”中医药文化弘扬工程实施方案》、《中医药振兴发展重大工程实施方案》、《关于加强中医药健康服务科技创新的指导意见》等，支持中医药健康事业的发展。艾灸、针刺、汤药是我国传统中医药防病治病的三大“法宝”。在新时代中医药发展和健康中国建设中，艾灸的医疗保健和产业经济价值日益凸显。

汤阴北艾是河南省安阳市汤阴县特产，2019年10月8日，国家知识产权局批准对“汤阴北艾”实施地理标志产品保护。汤阴艾绒系地理标志产品“汤阴北艾” 艾叶陈化粉碎过筛精制而成的细软绒状物，其品质优良，应用广泛，市场规模大、占有率高。在现有标准体系中，国家药典无艾绒标准，目前仅有一个《灸用艾绒》的推荐性国家标准，只对灸用艾绒的外观、显微鉴别、水分、灰分、焦油含量等指标做了相关规定，用于其它领域的艾绒仍处于无标准可依的困境。现有标准薄弱，难以全面控制汤阴北艾艾绒的质量，体现不了汤阴北艾艾绒的品质和优势，影响了汤阴北艾艾绒品牌塑造，导致目前不同厂家的叶绒比标示多有虚夸成分，厂家间的比例标示也不统一，市场上时有用质次艾绒虚充优质艾绒，更甚有用五月艾伪品及艾茎秆等低劣原料混淆加工制作艾绒的现象，严重损害了消费者的利益，也阻碍了北艾艾产业的健康发展。

安阳现有艾草种植产基地从汤阴不断扩大到内黄县、安阳县等多个地区。艾绒相关产品必将成为安阳新兴的支柱产业，目前还无相关标准，制约了汤阴汤阴北艾艾绒的品质提升。

针对汤阴北艾艾绒的广泛应用和缺乏相关标准的现状，拟制定一个体现汤阴北艾艾绒特点，技术指标更全面的标准，以规范汤阴北艾艾绒的质量，促进北艾艾产业健康发展。

二、任务来源及编制原则和依据

（一）任务来源

该项目任务来源于《安阳市市场监督管理局关于下达2023年安阳市地方标准制修订计划的通知》安市监办〔2023〕27号文件，项目名称：汤阴北艾 艾绒质量技术规范。

（二）起草单位

安阳市食品药品检验检测中心、汤阴县产品质量检验检测中心、安阳工学院、安阳市食品安全应急保障中心、九头仙艾业有限公司共同起草。

（三）编制原则和依据

1.规范性原则：本标准编制遵循国家现有的有关方针、政策和法规，坚持“先进性、实用性、统一性、规范性”的原则，尽可能与国际通行标准接轨。本标准的格式严格按照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》的要求进行编制。

2.科学性原则：本标准采用的技术措施来源于实践和试验研究。在标准制定过程中，严格按照国家有关标准，坚持安全性、科学性、合理性和适用性的原则而设置拟定的限值。

3.实用性原则：本标准借鉴和参考现有成熟技术和生产经验，不盲目求大求全，避免复杂化和纯学术化，充分考虑客观实际需求及地方经济发展，并充分听取相关领域专家、企业技术人员的意见，使标准和生产实际协调统一，各项技术指标要求合理，在生产上切实可行，不增加生产企业的不合理负担。

三、标准的编制过程

（一）现有工作基础

安阳市食品药品检验检测中心被评定为国家及省辖市重点药检所，具有获得省市场监管局批准的食品药品类产品检验资质525项，食品药品检测实验室面积3500平方米，配备检测仪器 400余台套，长期承担省、市局下达的食品药品抽检监测任务及社会委托检验任务，具有丰富的实际工作经验，并积极参加河南省地方标准的制定，现已形成地方标准有《钻地风》《马蔺子》。中心人才济济，目前有高级工程师3名，工程师7名，其中硕士研究生4名，具备起草标准的人才基础。

（二）成立标准制定小组

为做好《汤阴北艾 艾绒质量技术规范》地方标准的制定工作，成立了以安阳市食品药品检验检测中心相关专家为主的标准制定小组，并多次召开小组会议，确定了标准制定原则，拟定了标准制定思路，就技术规范的主要内容进行了深入、广泛、细致的讨论，确保标准制定各项工作的落实。

（三）初稿的编制

标准制定小组成员在前期研究基础上，查阅了大量的相关文献资料，并多次深入艾绒主要产区一线，与企业技术人员进行沟通，并与相关行业专家进行咨询交流，经过标准制定小组成员多次讨论、反复修改，完成了本地方标准初稿的编制。

四、主要内容的确定

1.范围

本文件规定了汤阴北艾艾绒的术语与定义、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输及贮存要求。

2.标准主要内容的确定

本标准起草过程中，对当前汤阴北艾艾绒的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输及贮存、保质期及其相关信息进行了调研，并对相应的指标做了必要的实验。

3.术语和定义

调研汤阴北艾艾绒涉及的相关术语，并予以定义。本标准共定义汤阴北艾艾绒的术语和定义4个。

4.要求

4.1 基本要求

4.1.1 干燥艾叶，应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）一部的有关规定。

4.1.2 艾叶应在干燥通风的环境下保存，去除加工过程中混入的根茎及泥土、砂石等，原料艾叶与艾绒的产出比例至少应为3：1，即3 kg不含根茎的干燥艾叶经加工制成最多1 kg的艾绒。

4.2 性状

本标准从艾绒的外观性状、气味、色泽、杂质等方面加以限定。

4.3 鉴别

显微鉴别是中药真伪和质量控制的重要手段，本标准对汤阴北艾艾绒显微特征进行了描述，可对其进行定性鉴别。

4.4 水分

水分是影响艾绒品质的重要指标。水分高低可影响艾绒中微生物生长繁殖速度，进而导致微生物超标。本标准通过实验研究设定了汤阴北艾艾绒的水分的参考限值。

4.5 燃烧残渣

艾绒经燃烧后残留物的质量。与灰分检测相比较一个反映艾绒中无机物和泥土、砂石等杂质的含量，一个体现了艾绒中可能混有根茎有机物及泥土、砂石等杂质的含量。比灰分检测更能真实反映艾绒的叶绒比。因此本标准设置了汤阴北艾艾绒燃烧残渣的限量参考值。

4.6 精细度检验

不同精细度的艾绒含末率、艾绒粉碎度、蓬松度存在明显差异，能客观反映艾绒的优劣等级。本标准设定了含末率、艾绒粉碎度、蓬松度的参考限值。同时为以后制定质量分级标准打下基础。

4.7 净含量及允许短缺量

根据市场需求确定产品规格。汤阴北艾艾绒净含量应与产品包装标示一致。

允许短缺量应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的有关规定。

5.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。

SB/T 11182 中药材包装技术规范

《定量包装商品计量监督管理办法》国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号

《河南省中药饮片炮制规范》(2022年版)

《化妆品安全技术规范》(2015年版)

《中华人民共和国药典》(2020年版)

ISO 20759:2017中医药艾叶(Traditional Chinese medicineArtermisia argyi leaf)

GB/T40976-2017《灸用艾绒》

6.试验方法

汤阴北艾艾绒的显微鉴别、水分参考《中华人民共和国药典》（2020年版）四部的方法制定相应的检测规则。

含末率、微观粉碎度、蓬松度对参考国家标准GB/T40976-2017《灸用艾绒》的方法制定相应的检测规则。

燃烧残渣反映的是艾绒的含杂程度，是艾绒纯度的重要参数，我们制定了本检测方法。

7.检验规则

根据质量要求和实验方法要求，考虑艾绒特点，结合相关实验室要求，形成检验规则。

根据检验规则，检验结果全部符合标准及相应的等级要求时，则判定该批产品为合格品并符合标示的等级。有一项或一项以上不符合文件要求时，以复检用样品或在同一批次产品中加倍抽取样品进行复检，若复检结果仍不符合规定，则判定该批产品等级不合格，降为较低等级，或为不合格品。

8.标志、标签、包装、运输及贮存

储运图示标志参照GB/T 191的规定；内包装采用的塑料袋应符合GB/T 4456的规定，外包装采用符合GB/T 6543规定的瓦楞纸箱。

汤阴北艾艾绒的标志、标签、包装、运输及贮存要求在充分调研的基础上形成初稿。

五、采标情况

本标准不涉及国际标准和国外先进标准采标情况。

六、重大意见分歧的处理

本标准在制定过程中未出现重大分歧意见。

七、与国家法律法规和强制性标准的关系

本标准条款符合国家现行的法律、法规、规章和强制性国家标准的要求。

八、标准实施的建议

本标准为首次制定，建议作为推荐性标准发布实施。

九、其他应予说明的事项

无。

《汤阴北艾 艾绒质量技术规范》地方标准编制组

2024年2月2日