

新疆维吾尔自治区质量协会

关于征求《管花肉苁蓉蒸制片》团体标准 意见的通知

各有关单位、相关专家：

根据《新疆质量协会团体标准管理办法》，由新疆维吾尔自治区药物研究院、新疆苁蓉堂生物科技有限公司、新疆埃乐欣生物科技有限公司等单位共同起草的《管花肉苁蓉蒸制片》团体标准已形成标准征求意见稿。

按照《团体标准管理规定》和相关要求，为保证团体标准的科学性、严谨性和适用性，现公开征求意见。请有关单位及专家提出宝贵意见或建议，并于2026年8月10日之前将“意见反馈表”（见附件3）以电子邮件形式反馈至协会秘书处，逾期未复函视为无异议。

感谢您对我们工作的大力支持！

新疆质量协会标准化技术委员会联系人：赵齐婉茹

电话：0991-4583319 邮箱：xjzlxh96@sina.com

地址：乌市水区南湖北路华凌国际公寓10-1-2503

附件：

- 1、《管花肉苁蓉蒸制片》团体标准编制说明（征求意见稿）
- 2、《管花肉苁蓉蒸制片（征求意见稿）》
- 3、团体标准征求意见反馈表

新疆维吾尔自治区质量协会

2026年7月6日



《管花肉苁蓉蒸制片》团体标准编制说明 (征求意见稿)

一、项目来源

本项目来源于新疆维吾尔自治区重大科研项目“现代中药（民族药）精深加工关键技术研究及产业示范”，自治区重大科技专项项目“新疆优势药用植物管花肉苁蓉和甘草的化学药关键技术研究”“基于功效导向的管花肉苁蓉趁鲜加工关键技术与创新药、保健食品等系列产品开发”；自治区重点研发计划项目“新疆肉苁蓉新产品研发与应用”。

为贯彻落实国家和自治区关于推动中医药（民族药）产业高质量发展的决策部署，针对管花肉苁蓉产业发展中的关键质量问题，由新疆维吾尔自治区药物研究院牵头，联合行业内骨干企业，提出并承担本团体标准的制定工作。本标准的制定旨在规范管花肉苁蓉品质，推动产业标准化发展。

主要起草单位：新疆维吾尔自治区药物研究院

参与起草单位：新疆苁蓉堂生物科技有限公司、新疆埃乐欣生物科技有限公司、新疆维吾尔自治区维吾尔医医院（新疆维吾尔自治区第二人民医院）。

二、标准名称变更

根据2026年4月3日专家评审组立项评审意见，原标准名称《管花肉苁蓉饮片》中的“饮片”系指经炮制后可直接用于中医临床或制剂生产的药品，其标准制定权限属于药品监管部门，团体标准无权制定饮片标准。经专家讨论及起草组研究决定，标准名称变更为《管花肉苁蓉蒸制片》。

英文名称同步确定为：*Steamed Slice of Cistanche tubulosa*。

标准定位明确为“产品标准”而非“药品饮片标准”，避免与法定药品标准权限冲突。

三、标准编写的目的、意义

1. 目的

1.1 解决质量评价标准偏低与市场混乱问题：现行相关标准对管花肉苁蓉核心活性成分——松果菊苷和毛蕊花糖苷（《中国药典》规定的含量测定指标成分）的含量要求普遍偏低，且蒸制片因炮制方法差异导致质量参差不齐，缺乏统一、科学的高质量标准与分级依据。本标准旨在建立管花肉苁蓉蒸制片的专属质量评价与分级标准，以解决当前产业中因炮制工艺不统一、缺乏产品专属标准而导致的终端产品质量波动大、市场以次充好、优质优价难以实现等关键问题。通过将炮制工艺参数、产品规格性状与核心含量指标相结合，在现有药材标准的基础上，构建一个适用于蒸制片生产、流通、使用环节的、更精细、更严格的质量分级体系。有助于规范市场、保障消费者权益，通过清晰的等级标识提升优质产品的商品价值，引导产业从原料竞争向高品质产品制造升级，从而推动整个产业链的高质量发展。

1.2 引导产业技术升级与规范化生产：通过制定涵盖从原料到蒸制片全过程的详细技术要求（特别是规范的蒸制工艺和严格的含量指标），引导种植户规范采收、加工企业改进工艺，推动整个产业链向标准化、规范化、高品质方向

发展。本标准的制定与实施，是响应《关于促进中药传承创新发展的实施意见》中“健全中药饮片标准体系”要求的具体实践，旨在为管花肉苁蓉这一特色药材的蒸制片产业规范化、品牌化发展提供关键技术支撑。

1.3 强化新疆道地药材品质特征与品牌保护：新疆塔克拉玛干沙漠周边是管花肉苁蓉的优生区和主产区。本标准通过设定体现优质药材特征的高含量指标和配套技术要求，将新疆独特的地理环境和种质资源优势转化为标准技术壁垒，有助于保护“新疆管花肉苁蓉蒸制片”的道地性和品牌声誉，防止外地低品质产品冒用。

1.4 满足市场对高品质产品的需求并保障消费者权益：随着健康消费升级，市场对高含量、高品质管花肉苁蓉产品的需求日益增长。本标准的实施可为消费者提供明确的质量分级信息，保障其获得优质、安全、有效产品的权益，提升消费信心。

2. 意义：

管花肉苁蓉蒸制片团体标准制定的根本目的，是用可量化指标解决本地产业粗放问题；其核心意义在于将气候与品种优势转化为市场溢价，直接推动南疆乡村振兴。标准内容立足新疆实际，实现生态保护、民族增收、边境贸易的多重效益，具体表现形式如下几点：

2.1 经济效益显著：实施标准分级后，符合特级、一级要求的高含量蒸制片可实现优质优价，预计直接提升产地收购价格。以于田县道地中药材交易市场为例，现有商户通过

规范化经营，单户年销售肉苁蓉干货 200 余吨可实现利润 15 万元。本标准实施后，将进一步推动优质优价机制形成，预计带动产区农户和合作社收入显著提升，巩固脱贫攻坚成果，助力乡村振兴。

2.2 减少产后损失，提升资源利用率，通过推广标准中推荐的规范干燥工艺（如控温烘干替代传统晾晒），可有效降低因霉变、变质导致的产后损失。目前于田县道地中药材交易市场已建有烘干房 45 座，通过标准化加工工艺推广，预计可使产后损失率降低，年节损效益可观。参照国内中药材加工经验，规范干燥工艺可使霉变损失降低 30%~50%。

2.3 支撑深加工与产业延伸：为下游中药饮片、中成药、保健食品等深加工企业提供稳定、高质量、分级清晰的原料保障，降低企业原料筛选成本，推动高附加值产品的研发与产业化，延长产业链，提升整体产业竞争力。

2.4 促进国际贸易与区域合作：本标准在安全性指标（农残、重金属等）上严格对标《中国药典》相关规定，有助于提升新疆管花肉苁蓉产品的质量信誉，符合“一带一路”沿线国家和地区的准入要求，为扩大出口、加强边境贸易提供技术支撑。

四、主要工作过程

1. 预研阶段：对管花肉苁蓉产业现状、质量标准、科研成果、市场需求进行广泛调研与文献分析。实地考察新疆主产区种植、采收、加工情况，收集企业、农户及市场反馈。

负责单位：新疆维吾尔自治区药物研究院，参与单位：新疆

苻蓉堂生物科技有限公司、新疆埃乐欣生物科技有限公司、新疆维吾尔自治区维吾尔医医院（新疆维吾尔自治区第二人民医院）。

2. 立项阶段：对制定团体标准的必要性、可行性及预期效益进行充分论证，形成立项建议书，并通过新疆质量协会（或其他相应社会团体）正式立项。2026年4月3日，召开立项评审会，专家组提出12条修改意见，起草组逐条研究并全面落实。

3. 起草阶段：严格按照适用性、特异性要求进行团体标准的起草，重点围绕蒸制片加工环节（蒸制、切片、干燥）的关键参数开展了系统的工艺验证与数据采集工作。此项工作是本标准区别于一般药材标准、实现产品质量精准控制的技术基石。

工艺验证数据说明：结合和田地区生产加工实际水平与能力，起草组连续采集三批（批号20251001、20251015、20251101）工艺验证数据，每批抽取样品50片进行片厚检测，每批取样3份进行含量测定。验证结果显示：鲜切厚度均值8.2 mm~9.8 mm，干燥后片厚均值6.1 mm~7.5 mm；水分均 $\leq 10.0\%$ ，达标率100%；松果菊苷和毛蕊花糖苷总量批次间RSD $< 5\%$ ，满足相应等级要求；外观完整率均 $\geq 90\%$ 。经验证，按此工艺（鲜切厚度8 mm~10 mm，蒸制时间控制在20 min \pm 5 min，干燥温度50 $^{\circ}\text{C}$ ~60 $^{\circ}\text{C}$ ，干燥时间12 h~24 h）生产的产品可稳定达到本标准规定的质量分级要求。

4. 征求意见阶段：草案形成后，通过新疆质量协会等

平台，面向相关企业、种植合作社等广泛公开征求意见。通过实验数据及专家论坛确定管花肉苁蓉的炮制参数与分级核心指标。

5. 审查、报批：草案形成后通过专家座谈等形式进行意见征求，按照专家提供修改意见提交审查，报批。

五、标准编制原则

1. 合规性：标准编制严格遵守《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》等法律法规，格式符合 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》的要求，技术内容与《中华人民共和国药典》等权威标准协调一致。

2. 科学性：本标准的技术要求均源于前期系统的工艺验证数据与市场样品检测分析。特别是将影响产品质量与外观品相的关键炮制工艺参数予以量化、标准化，确保了标准内容的科学依据与可重复性。

3. 实用性原则：本标准紧密围绕蒸制片作为终端商品在生产、流通、使用各环节的实际需求设定指标。质量分级体系兼顾了实验室检验（如含量测定）与市场交易时的快速鉴别（如性状、规格），尤其强化了对蒸制工艺规范性的要求，使标准不仅能用于最终产品评价，更能直接指导并规范产品的生产加工过程，实现从“产后评判”到“过程控制”的延伸。结合和田地区实际加工条件，鲜切厚度规定为 8 mm~10 mm，干燥后片厚为 6 mm~8 mm。

4. 前瞻性与引领性原则：通过设定高于现行标准的质量

门槛，引导产业淘汰落后生产方式，鼓励技术创新和品质提升，旨在推动管花肉苁蓉产业整体迈向高质量发展。

5. 开放透明、协商一致原则：标准制定过程面向利益相关方开放，广泛吸纳意见，通过会议、研讨等形式充分协商，力求达成共识，确保标准的公正性和广泛接受度。

6. 保护知识产权原则：标准制定过程中注意识别可能涉及的专利技术，若有必要，将按照相关规定要求专利权人提交专利许可声明。

7. 文件编写要求：结构规范，应符合 GB/T 1.1《标准化工作导则》的编写规则，内容严谨，技术指标需有科学依据或验证数据，避免空洞表述。

六、标准主要内容

1. 起草要求：符合 GB/T 1.1-2020 标准结构，符合国家标准标准化指导性文件要求。

2. 理化参数：主要技术内容与《中华人民共和国药典》保持协调一致。

3. 范围：本文件规定了管花肉苁蓉蒸制片的要求、检验方法、检验规则、判定规则及标志、包装、贮运。本文件适用于以管花肉苁蓉鲜品为原料，经净制、切片、蒸制、干燥等工艺加工而成的管花肉苁蓉蒸制片的加工、质量分级与检验。

4. 规范性引用文件：列出了标准实施所必需引用的文件，主要包括《中华人民共和国药典》一部、四部及 GB/T 191 包装储运图示标志。本标准引用《中华人民共和国药典》时

均采用“现行版”表述，不限定具体版本年份。原因在于：

《中华人民共和国药典》每五年修订一次，本标准作为团体标准，发布后具有长期适用性，采用“现行版”可确保在药典换版后标准引用自动更新至最新版本，避免因版本限定导致引用失效或需频繁修订标准，符合《标准化工作导则》对规范性引用文件的最新版本适用原则。实际执行中以标准实施时国家颁布的最新版药典为准。根据专家意见，删除了原草案中引用的全部食品类安全标准（GB 2762、GB 2763、GB 5009 系列等），统一替换为《中国药典》相关通则。

5. 术语和定义：对“管花肉苁蓉鲜品”“管花肉苁蓉蒸制片”等关键术语进行了界定。删除了原“干品”等不必要术语。生片在产品分类中仅作为分类项下产品类型列出，不属于本标准质量评价范围。

6. 技术要求：这是标准的核心部分，按产品标准格式分为基本要求、感官要求、理化要求、安全指标、含量要求与质量分级：

6.1 基本要求

规定基源和基本要求，引用《中国药典》相关规定。

鲜品原料与药典规定的干燥药材在水分、含量等指标上存在本质差异。药典针对干品规定的水分 $\leq 10.0\%$ 、含量 $\geq 1.5\%$ 等限量要求，不能直接适用于鲜品。因此本标准对鲜品原料仅要求基原、性状、鉴别符合药典，水分和含量指标不再引用药典，而由本标准表 2、表 4 在成品端进行管控，体现标准的科学性和适用性。

6.2 感官要求

以表格形式规定色泽、气味、形态、片厚（干燥后 6 mm~8 mm）、质地、杂质等要求。

6.3 理化要求

以表格形式规定水分（ $\leq 10.0\%$ ）、总灰分（ $\leq 8.0\%$ ）、醇溶性浸出物（冷浸法、稀乙醇， $\geq 25.0\%$ ）的限量要求。

6.4 安全性指标

以表格形式规定重金属及有害元素（铅、镉、砷、汞、铜）、农药残留（应符合《中国药典》（2025年版）四部通则 2341 中禁用农药（33种）不得检出的规定）、黄曲霉毒素（ B_1 和总量）、二氧化硫残留量（ $\leq 150\text{ mg/kg}$ ）的限量要求。安全性指标全部引用《中国药典》四部相关通则。

6.5 含量要求与质量分级

以松果菊苷和毛蕊花糖苷总量为核心指标（与《中国药典》表述一致），将产品分为特级（ $\geq 15.0\%$ ）、一级（ $\geq 10.0\%$ ）、二级（ $\geq 5.0\%$ ）、三级（ $\geq 1.5\%$ ），并辅以相应的品质描述，建立了优质优价的分级依据。分级阈值依据和田地区多批次实测数据校准，确保普适性。表 4 中增加了“含量检测方法”一栏，明确为按《中国药典》四部通则 0512 高效液相色谱法测定，并规范片型完整与片厚差异检测方法。

7. 生产加工要求

详细规定了从净制、切片、蒸制到干燥的全过程关键工艺参数：鲜切厚度 8 mm~10 mm，蒸制时间控制在 $20\text{ min} \pm 5\text{ min}$ ，干燥温度 $50^\circ\text{C} \sim 60^\circ\text{C}$ 、时间 12 h~24 h，干燥后片厚

收缩至 6 mm~8 mm。

8. 检验方法

规定了各项指标的检测依据，细化了感官要求的检测方法（色泽、气味、形态、片厚、片形完整率及厚度偏差、杂质），明确了抽样数量和统计方法。含量测定采用《中国药典》规定的高效液相色谱方法，供试品溶液制备应使用蒸制片粉末（过四号筛），含量计算以干燥品为基准。原附录 A 中 40 min 梯度方法已删除，统一采用药典标准方法。水分、灰分、浸出物、安全指标等均采用药典规定方法。

9. 检验规则

明确了组批、抽样、检验分类（出厂检验和型式检验）、判定规则和复检规则。

10. 标志、包装、运输和贮存

对产品标识（要求标明等级）、包装材料、运输和贮存条件提出了具体要求，以保障产品流通过程中的质量稳定。在规定的贮存条件下，保质期为 24 个月（保质期依据详见本说明第十二章第 7 条）。

七、重大意见分歧的处理经过和依据

在标准起草过程中，起草工作组内部及专家评审会对部分技术指标进行了深入讨论，主要分歧及处理如下：

1. **标准名称分歧：**原名称“管花肉苁蓉饮片”中的“饮片”属药品监管部门法定权限。经专家讨论，一致同意更名为“管花肉苁蓉蒸制片”。

2. **等级阈值分歧：**原草案特级 $\geq 20.0\%$ 的阈值过高，缺

乏普适性。经专家建议，依据和田地区多批次实测数据，将特级阈值调整为 $\geq 15.0\%$ ，一级 $\geq 10.0\%$ ，二级 $\geq 5.0\%$ ，三级 $\geq 1.5\%$ 。

3. **检测方法分歧：**原草案浸出物采用热浸法、70%乙醇，含量测定采用 40 min 梯度方法，与《中国药典》不一致。经专家建议，统一修改为与药典一致的方法。

4. **安全性指标引用分歧：**原草案大量引用食品类安全标准。经专家指出管花肉苁蓉尚未进入药食同源目录，引用依据不当，已全部替换为《中国药典》相关通则。

5. **指纹图谱分歧：**原草案在编制说明中提及指纹图谱，但经专家建议并结合和田地区生产加工实际水平（企业仪器配置有限），本标准不纳入指纹图谱相关内容。

所有分歧均通过专题研讨、补充验证数据、专家咨询等方式协商解决。讨论过程均有会议记录。最终技术方案基于科学数据、产业现实和引领目标达成共识，未保留无法协调的重大分歧。

八、与现行标准差异对照

本标准与现行相关标准的主要差异如下：

| 标准名称 | 适用范围 | 核心指标 | 工艺规定 | 分级体系 |
|-----------------------------------|------------|--|-------------------|-------------|
| 《中国药典》管花肉苁蓉项 | 药材原料 | 松果菊苷+毛蕊花糖苷 $\geq 1.5\%$ | 无 | 无 |
| DB65/T 2713-2016《药材管花肉苁蓉生产技术规程》 | 种植环节 | 可溶性固形物、总糖、水分 | 种植技术 | 无 |
| T/CACM1021.39-2018《中药材商品规格等级 肉苁蓉》 | 商品规格等级 | 外观规格 | 无 | 按外观分等 |
| 本标准 | 蒸制片加工与质量分级 | 特级 $\geq 15.0\%$ 、一级 $\geq 10.0\%$ 、二级 $\geq 5.0\%$ 、三级 $\geq 1.5\%$ | 鲜切厚度、蒸制时间、干燥温度与时间 | 4级（含量+性状综合） |

本标准创新点：首次将蒸制片关键炮制工艺参数（鲜切厚度 8 mm~10 mm、蒸制时间 20 min±5 min、干燥温度 50℃~60℃、干燥时间 12 h~24 h）纳入规范性要求，并建立了基于和田产区实测数据的分级阈值。

九、采标情况

主要采用如下国标、行业标准及地方标准：

GB/T 191 包装储运图示标志

《中华人民共和国药典》一部、四部

根据专家意见，本标准删除原草案中引用的全部食品类安全标准（GB 2762、GB 2763、GB 5009 系列等）以及 GB/T 6682、GB/T 8855、NY/T 391 等正文中未引用的标准，安全性指标统一引用《中华人民共和国药典》四部相关通则（通则 2321、通则 2341、通则 2351、通则 2331 等）。

十、与现行法律、法规和强制性国家标准的关系

1. 与《中华人民共和国标准化法》的关系

法律定位：团体标准属市场自主制定标准，由社会团体协调市场主体共同制定，本标准由新疆质量协会发布，符合《标准化法》对团体标准主体的规定。

技术要求：团体标准的技术要求不得低于强制性标准。本标准技术指标与《中国药典》保持一致，符合法律要求。

2. 与《中华人民共和国药品管理法》及《中华人民共和国药典》的关系

管花肉苁蓉是法定中药材。本标准在基源、性状、鉴别、检查项目及方法上与《中华人民共和国药典》保持严格衔接

和协调。本标准定位于管花肉苁蓉蒸制片（初级加工产品），而非“饮片”药品，不涉及药品生产许可，与《药品管理法》无冲突。

3. 与《中华人民共和国食品安全法》的关系

管花肉苁蓉尚未进入药食同源目录，本标准不涉及食品类安全标准的引用，安全性指标全部依据《中国药典》相关规定，符合当前法规要求。

十一、宣贯及实施建议

为确保《管花肉苁蓉蒸制片》团体标准发布后能够有效落地，真正发挥其提升产业质量、规范市场秩序、引领产业升级的作用，制定本标准发布后的宣贯、实施与推广计划：

1. 宣贯启动期（发布后 1-4 个月）

由发布机构牵头，联合自治区质监部门牵头，行业协会、科研院所和重点企业参与的工作专班，准备培训资料和宣传材料，开展以下工作：

1.1 分层分类培训：

面向监管部门、检验机构和企业技术骨干举办专题培训班，重点讲解标准技术要求、检验方法和分级规则。在新疆和田地区等主产县市，面向种植户、加工企业，解读标准核心要求、规范技术要点及增收效益，发放汉维双语简易手册。

1.2 配套材料：

编制图文版《实施指南》、各等级《实物样本参考图册》及《规范化生产记录手册》。

1.3 搭建服务平台

在协会官网设立专栏，发布解读视频、操作流程图，提供标准文本下载和技术咨询。建立专家答疑机制，及时解答实施中的技术问题。

2. 试点示范阶段（发布后 5-12 个月）

2.1 建设示范基地

在和田、喀什等地选择 3-5 家条件较好的企业和合作社作为试点。指导试点单位完善生产工艺，建立质量追溯体系。组织现场观摩，总结可复制推广的经验做法。

2.2 完善配套服务

协调检测机构为重点产区提供便捷检测服务。推动建立企业共享实验室，降低小微主体检测成本。

2.3 市场引导

推动大型采购商优先采购达标产品。在主要交易市场设立达标产品销售专区。

3. 全面实施阶段（发布后 13-24 个月）

3.1 质量监督

按季度开展市场抽样检测，重点检查含量指标和农药残留。建立诚信档案，定期公布检测结果。对不合格产品依法依规处理。

3.2 品牌建设

将标准实施与区域品牌创建相结合。组织优质产品参加展销活动，提升市场影响力。

4. 长效机制建设

4.1 设立标准实施反馈渠道，及时收集各方意见。

4.2 建立标准动态更新机制，适时修订完善。

4.3 推动标准在行业内的广泛应用，逐步成为市场交易的重要依据。

5. 保障措施

5.1 积极争取相关部门支持，协调解决实施中的实际问题。

5.2 发挥龙头企业带动作用，形成产业合力。

5.3 加强宣传引导，营造重视标准、使用标准的良好氛围。

通过以上措施，确保标准有效实施，切实推动产业提质增效。

十二、其他应予说明的事项

1. 关于等级阈值的说明

本标准中松果菊苷和毛蕊花糖苷总量的分级指标（特级 $\geq 15.0\%$ 、一级 $\geq 10.0\%$ 、二级 $\geq 5.0\%$ 、三级 $\geq 1.5\%$ ），是基于对和田地区优质产区规范化种植和加工产品的多批次实测数据提出的。与药典规定的 $\geq 1.5\%$ 相比，特级指标提高了10倍，旨在树立高品质标杆。建议产业界通过优化种植、规范采收、改进工艺逐步提升达标率。

2. 关于含量测定方法的说明

本标准含量测定方法采用《中华人民共和国药典》规定的法定方法。原附录A中的40 min梯度方法已删除，统一采用药典标准方法（27 min梯度洗脱）。供试品溶液制备应使用蒸制片粉末（过四号筛），含量计算以干燥品为基准。

3. 关于指纹图谱的说明

根据专家建议，并结合和田地区生产加工企业仪器配置水平及实际应用效果，本标准不纳入指纹图谱相关内容。

4. 关于安全指标的说明

本标准安全性指标（重金属、农残、黄曲霉毒素、二氧化硫）全部引用《中华人民共和国药典》四部相关通则，不另行列项，确保与法定标准保持一致。其中农药残留执行《中国药典》（2025年版）四部通则 2341 中禁用农药（33种）不得检出的规定，安全性指标不合格不得复检降级使用。

5. 关于标准定位的说明

本标准定位于管花肉苁蓉蒸制片（初级加工产品），而非“饮片”药品。产品名称、技术要求、检验规则等均按产品标准要求编写，不涉及药品生产许可。

6. 关于炮制工艺的说明：本标准规定的炮制工艺为“鲜切后蒸制”，即新鲜管花肉苁蓉经洗净后直接切片（8 mm~10 mm），再经蒸制（20 min±5 min）、干燥（50℃~60℃，12 h~24 h）加工而成，干燥后片厚收缩至 6 mm~8 mm。该工艺省去了传统饮片加工中的“润制”工序，符合和田地区生产实际，且经工艺验证可稳定达到本标准规定的质量分级要求。

7. 关于保质期的说明

本标准规定在规定的贮存条件（温度≤30℃，相对湿度≤65%）下，保质期为 24 个月。该保质期依据《中药饮片标签管理规定》及《中药饮片保质期研究确定技术指导原则（试

行)》的基本原则,结合以下工作综合确定:

(1) 三批样品(批号 20240501、20240515、20240525) 24 个月长期稳定性考察数据(崇仁堂生物科技有限公司提供),在 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $\text{RH}60\% \pm 5\%$ 条件下,性状、片厚、水分、总灰分、松果菊苷和毛蕊花糖苷总量等指标均未出现明显劣变趋势;

(2) 三批样品(批号 20251001、20251015、20251101) 6 个月加速稳定性考察数据(新疆维吾尔自治区药物研究院提供),在 $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $\text{RH}75\% \pm 5\%$ 条件下,各项指标均符合标准草案要求;

(3) 产品特性(经蒸制干燥、水分 $\leq 10.0\%$)及行业内同类根茎类产品的实践经验。各生产企业可根据自身生产实践和稳定性考察数据,在上述框架内自主确定并标注保质期。

8. 关于协同工作的说明

本标准实施过程中,应注意与地理标志产品保护、生态原产地保护等相关工作的协同,共同打造“新疆管花肉苁蓉蒸制片”区域公共品牌。

标准起草组

2026 年 6 月 20 日



新疆维吾尔自治区质量协会团体标准

T/XJAQ XXXX—XXXX

管花肉苁蓉蒸制片

Steamed Slice of Cistanche tubulosa

(征求意见稿)

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。

2026-**-**发布

2026-**-**实施

新疆维吾尔自治区质量协会

发布

目 次

| | |
|---------------------|----|
| 前言 | I |
| 引言 | II |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 产品分类 | 1 |
| 5 要求 | 2 |
| 6 生产加工要求 | 3 |
| 7 检验方法 | 4 |
| 8 检验规则 | 4 |
| 9 标志、包装、运输和贮存 | 5 |
| 参考文献 | 7 |

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由新疆维吾尔自治区药物研究院提出。

本文件由新疆维吾尔自治区质量协会归口。

本文件起草单位：新疆维吾尔自治区药物研究院、新疆苻蓉堂生物科技有限公司、新疆埃乐欣生物科技有限公司、新疆维吾尔自治区维吾尔医医院（新疆维吾尔自治区第二人民医院）。

本文件主要起草人：闫明、李建梅、史荣梅、邢建国、黄琼、张丽、高莉、罗福祥、李治建、霍仕霞、王艳、康雨桐、艾波、刘睿婷、马静、王涛。

引 言

管花肉苁蓉（*Cistanche tubulosa* (Schenk) Wight）是传统的滋补中药材，具有重要的药用和经济价值。松果菊苷和毛蕊花糖苷是《中国药典》规定的含量测定指标成分，是评价管花肉苁蓉药材及蒸制片质量的核心指标。

现行《中华人民共和国药典》及相关标准主要针对药材原料，缺乏对“管花肉苁蓉蒸制片”这一主要商品形式的专门规定，尤其未对决定产品质量均一性与成分稳定性的关键蒸制工艺进行标准化。为破解产业规范化发展瓶颈，促进管花肉苁蓉产业链向高质量转型，特制定本团体标准。

管花肉苁蓉蒸制片

1 范围

本文件规定了管花肉苁蓉蒸制片的分类、要求、检验方法、检验规则、包装、贮运。

本文件适用于以管花肉苁蓉 (*Cistanche tubulosa*) 为原料, 经净制、切片、蒸制、干燥等工艺加工而成的管花肉苁蓉蒸制片的加工、质量分级与评价。

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 191 包装储运图示标志

《中华人民共和国药典》一部、四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

管花肉苁蓉鲜品 fresh *Cistanche tubulosa*

列当科植物管花肉苁蓉 *Cistanche tubulosa* (Schenk) Wight 新鲜采挖的带鳞叶的肉质茎, 未经干燥处理。

3.2

管花肉苁蓉蒸制片 Steamed slice of *Cistanche tubulosa*

管花肉苁蓉鲜品经净制、切片、蒸制、干燥等工艺加工而成的片状制品。

4 产品分类

按加工工艺, 产品分为生片 (未蒸制) 和蒸制片。本标准适用于蒸制片。

4.1 蒸制片

为类圆形、椭圆形或不规则形的厚片, 片厚 6mm~8mm。外表皮棕褐色至黑褐色。切面灰棕色

至灰褐色，散生点状维管束。质坚脆。气微，味甜，微苦。

5 要求

5.1 基本要求

原料应为管花肉苁蓉鲜品，鲜品基原、性状、鉴别应符合《中华人民共和国药典》（现行版）第一部管花肉苁蓉项下的规定。

5.2 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 管花肉苁蓉蒸制片感官要求

| 项目 | 要求 | 检验方法 |
|----|----------------------|---|
| 色泽 | 外表皮棕褐色至黑褐色，切面灰棕色至灰褐色 | 取适量样品置于白色瓷盘中，在自然光下目测观察，记录色泽、形态、质地特征 |
| 形态 | 为类圆形、椭圆形或不规则形的厚片 | |
| 质地 | 质坚脆，散生点状维管束 | |
| 片厚 | 干燥后片厚 6 mm~8 mm | 取不少于 20 片样品，使用游标卡尺分别测量最大厚度与最小厚度，取平均值，记录范围 |
| 气味 | 气微，味甜、略苦 | 鼻嗅、口尝法进行判断 |
| 杂质 | 无肉眼可见的外来杂质 | 取样品约 100 g，摊开于白色瓷盘中，检视非药用杂质 |

5.3 理化要求

理化要求应符合表 2 的规定。

表 2 管花肉苁蓉蒸制片理化要求

| 项目 | 指标 | 检验方法 |
|---------------------|------|-----------------|
| 水分/% ≤ | 10.0 | 《中国药典》四部通则 0832 |
| 总灰分/% ≤ | 8.0 | 《中国药典》四部通则 2302 |
| 醇溶性浸出物（冷浸法，稀乙醇）/% ≥ | 25.0 | 《中国药典》四部通则 2201 |

5.4 安全性指标

安全性指标应符合表 3 的规定。

表 3 管花肉苁蓉蒸制片安全性指标

| 项目 | 指标 | 检验方法 |
|-----------------|-----|-----------------|
| 重金属及有害元素 | | 《中国药典》四部通则 2321 |
| 铅（Pb）/（mg/kg） ≤ | 5.0 | |
| 镉（Cd）/（mg/kg） ≤ | 1.0 | |
| 砷（As）/（mg/kg） ≤ | 2.0 | |

| | | |
|---|---------------------|-----------------|
| 汞 (Hg) / (mg/kg) ≤ | 0.2 | |
| 铜 (Cu) / (mg/kg) ≤ | 20.0 | |
| 农药残留 | 禁用农药 (33 种) 不得检出的规定 | 《中国药典》四部通则 2341 |
| 黄曲霉毒素 | | 《中国药典》四部通则 2351 |
| 黄曲霉毒素 B ₁ / (μg/kg) ≤ | 5.0 | |
| 黄曲霉毒素总量 (B ₁ +B ₂ +G ₁ +G ₂) / (μg/kg) ≤ | 10.0 | |
| 二氧化硫残留量 / (mg/kg) ≤ | 150 | 《中国药典》四部通则 2331 |

5.5 含量要求与质量分级

含量要求与质量分级应符合表 4 的规定。

表 4 管花肉苁蓉蒸制片含量要求与质量分级

| 等级 | 松果菊苷和毛蕊花糖苷总量/% ≥ | 品质描述 | 检测方法 |
|--|------------------|--|--|
| 特级 | 15.0 | 片形完整率≥90%，厚度偏差≤1 mm；表面灰褐色；切面维管束点清晰；质坚实 | 含量测定方法按《中国药典》四部通则 0512 高效液相色谱法测定 片形完整率：取不少于 100 片样品，逐片观察记录完整片数（无破损、无缺边、无裂痕计为完整片），计算完整率 厚度偏差：按游标卡尺测量值与标称厚度（7 mm）之差的绝对值进行统计； |
| 一级 | 10.0 | 片形完整率≥80%，厚度偏差≤2 mm；表面灰褐至灰棕色；质较坚实 | |
| 二级 | 5.0 | 片形基本完整；表面灰棕色；质地尚坚实 | |
| 三级 | 1.5 | 性状符合《中国药典》标准要求 | |
| 注 1：质量等级判定以松果菊苷和毛蕊花糖苷总量为核心指标，同时必须满足 5.1~5.4 的所有要求。 | | | |
| 注 2：当外观描述与含量指标不完全对应时，以含量指标为准进行定级。 | | | |
| 注 3：松果菊苷和毛蕊花糖苷总量按干燥品计算。 | | | |

6 生产加工要求

6.1 净制

取管花肉苁蓉鲜品，除去杂质及残茎、霉变部分，洗净表面泥沙，沥干水分。

6.2 切片

将洗净后的新鲜管花肉苁蓉切成厚度为 8 mm~10 mm 的片。

6.3 蒸制

将切好的鲜切片平铺于有透气孔的不锈钢托盘，置于蒸制设备内，常压蒸制。自蒸汽均匀冒出时开始计时，蒸制时间控制在 20 min±5 min，至切片透心，色泽转深，断面无白心。

6.4 干燥

将蒸制后的切片平铺于带有透气孔的托盘中，平铺厚度不超过 3 cm，置于烘干设备中，于 50℃~60℃干燥，干燥时间控制在 12 h~24 h，至水分符合 5.3 的要求，干燥后片厚收缩至 6 mm~8 mm。

7 检验方法

7.1 感官要求

按《中华人民共和国药典》（现行版）四部通则相关方法进行测定。

7.2 理化要求

按《中华人民共和国药典》（现行版）四部通则 0832 第二法（烘干法）测定。

7.2.1 水分

按《中华人民共和国药典》四部通则 0832 测定。

7.2.2 总灰分

按《中华人民共和国药典》四部通则 2302 测定。

7.2.3 醇溶性浸出物

按《中华人民共和国药典》四部通则 2201 冷浸法测定，用稀乙醇作溶剂。

7.3 安全性指标

7.3.1 重金属及有害元素

按《中华人民共和国药典》四部通则 2321 测定。

7.3.2 农药残留

按《中华人民共和国药典》四部通则 2341 测定。

7.3.3 黄曲霉毒素

按《中华人民共和国药典》四部通则 2351 测定。

7.3.4 二氧化硫残留量

按《中华人民共和国药典》四部通则 2331 测定。

7.4 含量测定

按《中华人民共和国药典》（现行版）四部通则 0512 高效液相色谱法测定。供试品溶液制备应使用蒸制片粉末（过四号筛），含量计算以干燥品为基准。当本文件附录方法与药典方法结果存在争议时，应以《中华人民共和国药典》（现行版）管花肉苁蓉含量测定方法为准。

8 检验规则

8.1 组批

同一产地、同一批原料、按第 6 项下规定的同一工艺生产的产品为一个检验批。

8.2 抽样

按《中华人民共和国药典》（现行版）第四部通则 0211 药材和饮片取样法进行。并符合以下要求：

- a) 批量≤100 件时，随机抽取不少于 3 件；
- b) 批量 101~1000 件时，按 $\sqrt{(N)+1}$ 件抽取（N 为总件数，取整数）；
- c) 批量>1000 件时，按 $\sqrt{(N)/2+1}$ 件抽取；
- d) 从每件中均匀抽取不少于 50 g，总量不少于 500 g，混合后按四分法缩分至检验用量（约 300 g）、留样用量（不少于 150 g）和复检用量（不少于 150 g）；
- e) 留样样应在规定的贮存条件下保存至有效期后 1 年。

8.3 判定规则

检验结果按以下规则判定：

- a) 检验结果全部符合本标准表 4 项下某一等级技术要求时，判定为该等级产品。
- b) 检验结果中，松果菊苷和毛蕊花糖苷总量不符合表 4 要求，或 5.1-5.4 中任何一项不符合要求，则判定该批产品不合格。
- c) 安全性指标（重金属及有害元素、农药残留、黄曲霉毒素、二氧化硫残留量）若单项指标不合格，整批按不合格判定，不得复检降级使用。

8.4 复检

对检验结果有异议时，可对留存样品进行复检，或重新加倍抽样检验。以复检结果为准。

9 标志、包装、运输和贮存

9.1 标志

产品外包装应清晰标明：产品名称（应标注“管花肉苁蓉蒸制片”及等级）；规格、净重；产地；生产批号、生产日期、保质期；生产单位及地址；执行标准编号（即本标准编号）。

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。鼓励采用二维码等信息化手段标识产品溯源信息。

9.2 包装

应采用清洁、干燥、无毒、无异味、密封性良好的包装材料（如食品级铝箔袋、真空袋等）进行包装，以防潮、防氧化。

9.3 运输

运输工具应清洁、干燥、无异味、无污染。运输过程中应防止日晒、雨淋、潮湿、挤压损坏。

9.4 贮存

应贮存在阴凉、干燥、通风、避光、无异味的专用仓库中，温度 $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $\leq 65\%$ 。定期检查，检查周期 ≤ 30 天，防止吸潮、变色、虫蛀、霉变。

在规定的贮存条件下，保质期为 24 个月。

参 考 文 献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[S]. 北京:中国医药科技出版社, 2025 年..
- [2] 阿拉善盟食品药品检验研究中心. 肉苁蓉（鲜制）质量标准及加工技术规范[S]. 2025.
- [3] 中华中医药学会. 道地药材 第 59 部分：肉苁蓉: T/CACM 1020.59-2019 [S]. 北京: 中华中医药学会, 2019.
- [4] 王亚迪, 郑雅楠, 王婉莹, 等. 肉苁蓉与沙苁蓉中 6 种苯乙醇苷类成分的 UPLC 含量测定及化学计量学评价[J]. 药物分析杂志, 2021, 41(2): 226-235.
- [5] 秦亚迪, 吴晓燕, 宋丽丽, 等. 肉苁蓉饮片及相关产品中苯乙醇苷的鉴别及测定[J]. 中国食品添加剂, 2022, 33(3): 228-235
-

团体标准征求意见反馈表

| | |
|---|--|
| 标准名称 | 管花肉苁蓉蒸制片 |
| 提出单位 | 新疆维吾尔自治区药物研究院、新疆苁蓉堂生物科技有限公司、新疆埃乐欣生物科技有限公司、新疆维吾尔自治区维吾尔医医院（新疆维吾尔自治区第二人民医院） |
| 建议意见内容 | |
| <p>（注明标准章条编号，并填写建议意见）</p> <ol style="list-style-type: none">1.2.3.4.5.6. | |
| 提出单位（盖章） 或 提出人（签字） | 年 月 日 |