

《地理标志产品质量要求 汉中附子》

陕西省地方标准编制说明

一、工作概况

（一）任务来源

根据《陕西省市场监督管理局关于下达 2026 年第一批地方标准制修订项目计划的通知》（陕市监标函〔2026〕53 号），《地理标志产品质量要求 汉中附子》正式列入 2026 年第一批地方标准制修订项目计划，项目编号为 SDBXM042-2026。本标准由陕西省知识产权局提出并归口，由汉中市南郑区中药协会主导起草。

（二）目的意义

汉中附子是原国家质量监督检验检疫总局 2008 年第 136 号公告批准保护的国家地理标志产品，是汉中地区（道地）特色中药材产业的核心品类之一。制定本地方标准的意义在于：

一是落实地理标志保护法定要求。将国家地理标志产品保护的原则性要求转化为可落地、可执行的地方技术规范，统一汉中附子的生产、加工与质量判定依据，保障产品地域特色与品质一致性。

二是规范产业高质量发展。通过标准化手段引导种植、加工主体规范化生产，提升汉中附子全产业链的标准化水平，助力区域中药材产业提质增效。

三是保护品牌与消费权益。明确产品质量边界与检验规

则，为市场监管、品牌保护提供技术支撑，维护生产者、经营者与消费者的合法权益，提升汉中附子的市场竞争力与品牌价值。

（三）主导与参与单位

主导单位：汉中市南郑区中药协会

参与单位：汉中市食品药品监督管理局检验检测中心、汉中市市场监督管理局（知识产权局）、陕西天谷药业有限公司、陕西理工大学

（四）主要工作过程

1.立项启动阶段。收到立项通知后，主导单位第一时间牵头组建标准起草工作组，明确各单位职责分工，制定标准编制工作方案与时间节点；系统梳理《中华人民共和国标准化法》《地理标志产品保护规定》、原国家质检总局 2008 年第 136 号公告、《中华人民共和国药典》等法规与技术文件，奠定编制基础。

2.实地调研与资料收集阶段。工作组赴汉中市南郑区、勉县、城固县等核心产区开展实地调研，走访种植基地、加工企业与监管机构，全面掌握汉中附子的种植环境、品种特性、传统加工工艺、质量控制现状及产业发展需求；收集历年产品检测数据、行业研究成果与生产主体意见建议，为标准技术指标设定提供实践支撑。

3.文本起草与内部论证阶段。在调研与资料分析基础上，工作组严格遵循 GB/T 1.1-2020 编制规则，结合 GB/T 17924 编写要求、地理标志保护公告要求与药典相关规定，搭建标

准框架，确定核心技术内容，形成标准草案初稿；随后组织多轮内部研讨，对产地范围、生产工艺、质量指标、检验方法等关键内容逐一论证修改，形成标准征求意见稿与本编制说明。

4.公开征求意见阶段。将通过行业主管部门发文、线上公开征集、企业走访等多种形式，向省级与市级行业部门、科研院所、检测机构、生产经营企业广泛征求意见；后续将对反馈意见进行汇总分析，进一步修改完善标准文本，形成标准送审稿。

（五）标准起草工作组成员及任务分工

序号	姓名	单位	职务/职称	任务分工
1	许雪峰	汉中市南郑区中药协会	项目负责人	统筹标准编制全流程,协调各方资源, 审定标准整体内容
2	李军	汉中市食品药品监督检验检测中心	技术负责人	负责质量指标、检验方法的技术把关, 组织实证验证工作
3	张辰露	陕西理工大学	研究员	负责生产技术规范研究、文献资料整理与技术论证
4	段敏敏	汉中市市场监督管理局	主管人员	负责标准合规性审查,衔接归口管理部门, 组织意见征集
5	王帮庆	汉中市农业技术推广中心	副主任	提供生产一线实践数据,验证生产工艺条款的适用性
6	孙晓	区农业农村局	局长	参与产区调研、文本起草、意见汇总与修改
7	张晓笑	汉中市食品药品监督检验检测中心	检验人员	参与实证检验,负责检测数据统计分析
8	张勇	陕西天谷药业有限公司	生产主管	参与加工工艺条款论证,提供生产实操参数
9	张晓	汉中市南郑区农业技术推广与培训中心	高级农艺师	参与文献研究与标准文本校对

二、标准编制原则和标准主要内容

（一）标准编制原则

1.合规性原则

严格遵循《中华人民共和国标准化法》《地理标志产品

保护规定》《陕西省标准化条例》等法律法规，完全衔接原国家质检总局 2008 年第 136 号公告的保护要求，核心质量指标与《中华人民共和国药典》现行版本保持协调一致。

2. 科学性原则

各项技术要求以汉中附子的产地环境特征、传统炮制工艺、品质特色为基础，结合现代药品检验技术与产业实测数据设定，确保指标科学严谨、边界清晰。

3. 适用性原则

充分贴合汉中地区中药材产业实际生产水平，条款表述明确、可操作性强，既能指导生产主体开展规范化生产，也能为监管部门监督抽查提供可执行的技术依据。

4. 协调性原则

与国家药品标准、食品安全基础标准及相关行业标准、地方标准做好衔接，避免技术要求冲突与重复。

（二）标准主要内容

本标准按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》编制，包含 11 个核心章节与 1 个规范性附录，主要内容如下：

1. 范围

明确本文件规定了汉中附子的产地范围、立地条件、生产要求、质量要求、检验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存要求；适用于原国家质检总局 2008 年第 136 号公告批准保护的汉中附子产品。

2. 规范性引用文件

列出标准文本中引用的 GB/T191、GB/T5009.92、《中华人民共和国药典》、JJF1070 等文件，明确引用规则。

3.术语和定义

界定“汉中附子”的法定定义：在公告认定的产地范围内，按本文件生产加工且符合质量要求的毛茛科植物乌头子根的加工品。

4.产地范围

严格沿用原国家质检总局 2008 年第 136 号公告划定的保护范围，即汉中市南郑区、勉县、城固县、洋县、西乡县、宁强县、汉台区共 7 个县区现辖行政区域，以附录 A 产地范围图直观呈现。

5.立地条件

规定产地海拔为 600~1800m 的山地或坡地；耕作土层 $\geq 20\text{cm}$ ，土壤耕作层有机质含量 $\geq 1.3\%$ ，pH 值 6~8，与公告保护要求一致，匹配汉中产区自然禀赋。

6.种源与生产要求

种源明确为毛茛科乌头属乌头种的老鸦嘴、和尚头两个传统栽培类型，保留品种特色。

种苗培育：苗圃地海拔 1200~1800m，采用子根繁殖，子根直径 $\geq 2\text{cm}$ 。

种植：种植地海拔 600~1200m，连作不超过两年，11 月中旬栽种，种植密度 ≤ 25 万株/公顷。

施肥：以有机肥为主，每年施有机肥 $\geq 30\text{t}$ /公顷。

田间管理：明确两次修根、打顶摘芽的操作节点与技术

要求，延续传统栽培管理经验。

采收：采收期固定为7月20日—8月20日，保障有效成分积累。

加工：分别规定白附片、黑顺片、炮附片、淡附片4类传统产品的加工工艺参数，包括原料规格、胆巴浸泡时长、切片厚度、蒸制/炒制要求等，在公告传统工艺基础上结合生产实际细化了参数范围。

7. 质量要求

感官指标：按4类产品分别规定色泽、外观形状、滋味、杂质要求，完整保留汉中附子的传统感官特征。

理化指标：设置总生物碱、双酯型生物碱、水分、总灰分、酸不溶性灰分、氯化钙6项指标。其中总生物碱区分产品类型设定区间，匹配不同炮制工艺的成分变化；双酯型生物碱限量 $\leq 0.02\%$ ，与药典安全要求一致；水分 $\leq 13.0\%$ 、总灰分 $\leq 6.0\%$ 、酸不溶性灰分 $\leq 1.0\%$ ，符合药材质量管控通用要求；氯化钙指标针对胆巴炮制工艺设定，防范加工过程质量风险。

净含量：执行《定量包装商品计量监督管理办法》规定。

8. 检验方法

感官、理化指标分别对应《中华人民共和国药典》相关检验通则与方法，氯化钙采用GB/T5009.92规定方法，净含量执行JJF1070，确保检测结果权威、可复现。

9. 检验规则

规定组批原则、抽样方法，明确出厂检验项目为感官指

标、水分、净含量；型式检验覆盖全部质量指标，同时明确型式检验触发场景与不合格复检规则，建立完整的质量判定机制。

10.标志、包装、运输和贮存

明确地理标志专用标志的使用需符合国家相关管理办法；规定包装材料要求、运输防护要求与贮存条件，保障产品流通环节质量稳定。

11.附录 A（规范性）

以地图形式直观呈现汉中附子地理标志产品产地范围。

（三）与原标准的差异说明

本标准为首次制定的陕西省地方标准，无替代的原有地方标准，不涉及修订差异对比。

三、实证研究

为验证标准技术指标的科学性与生产适用性，起草工作组联合汉中市食品药品监督检验检测中心开展了产品质量实证验证工作，具体情况如下：

（一）样品采集

采集汉中市南郑区、勉县、城固县 3 个核心产区共 15 批次代表性成品样品，覆盖白附片、黑顺片、炮附片、淡附片 4 类产品，样品均来自规范化种植基地与合规加工企业，具备产区与工艺代表性。

（二）检验方法

严格按照本标准规定的方法开展检测：

感官、杂质：依据《中华人民共和国药典》药材和饮片

检定通则、杂质检查法检验；总生物碱、双酯型生物碱：依据《中华人民共和国药典》附子项下含量测定与检查方法检验；水分、总灰分、酸不溶性灰分：依据《中华人民共和国药典》对应通则方法检验；氯化钙：依据 GB/T 5009.92《食品中钙的测定》检验。

（三）数据统计与分析

在感官指标方面，15 批次样品的色泽、片形、滋味均符合标准要求，与汉中附子传统产品特征一致，无肉眼可见外来杂质。

在理化指标方面，总生物碱：白附片样品含量范围 0.085%~0.11%，黑顺片样品 0.105%~0.145%，均落在标准规定区间内；双酯型生物碱总量：所有批次均低于 0.02%，符合安全限量要求；水分：含量范围 9.2%~12.5%，均低于 13.0% 的限量；总灰分：范围 3.5%~5.2%，酸不溶性灰分均低于 0.8%，满足标准要求；氯化钙：所有批次含量均符合对应产品的限量规定。

（四）实证效果

验证结果表明，本标准设定的各项技术指标与汉中附子实际生产质量水平高度匹配，既保留了地理标志产品的传统品质特色，又符合药品安全管控要求，条款可落地、可检验，能够有效指导汉中附子规范化生产与质量监管。

四、知识产权说明

本标准为首次制定，核心技术内容来源于国家地理标志保护公告、《中华人民共和国药典》及公开的行业通用技术

规范，编制过程未侵犯他人专利权、著作权等知识产权。

标准前言已明确声明：“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。”

标准涉及的地理标志专用标志属于官方保护标志，其使用需严格遵循《地理标志专用标志使用管理办法（试行）》，由保护范围内的生产者按法定程序申请使用，相关权益受国家地理标志保护制度约束。

五、采标情况

（一）国际标准采标情况

目前国际上暂无针对附子（乌头子根加工品）的专门国际标准与国外先进标准，本标准未采用国际标准。

（二）国内同类标准水平比较

国内已有《中华人民共和国药典》附子通用标准及部分省份的附子相关地方标准。本标准在严格遵循药典通用安全要求的基础上，紧扣汉中附子地理标志产品的专属属性，细化了产地范围、传统栽培与炮制工艺、特色质量指标，与国内同类药材地理标志地方标准处于同等水平，且针对汉中产区的产业实际针对性更强，适用性更突出。

六、重大意见分歧的处理

本标准起草过程中，工作组通过内部研讨、专家咨询、企业调研等方式充分吸纳各方意见。针对加工片厚范围、指标限量设置等技术细节的讨论，均以国家药典规定、地理标志公告要求及产区实测数据为核心依据，经工作组集体论证后达成统一意见。

截至标准征求意见稿形成阶段，起草与意见征集过程中未出现重大原则性意见分歧。后续公开征求意见阶段若收到重大分歧意见，将以法规、标准与实证数据为依据，组织专家专项论证后妥善处理。

七、其他应说明的事项

本标准 of 地理标志产品专属质量标准，仅适用于原国家质检总局 2008 年第 136 号公告批准保护范围内生产的汉中附子产品。

标准发布实施后，建议由陕西省知识产权局、汉中市相关行业主管部门联合组织标准宣贯培训，指导生产主体、检测机构准确掌握标准要求，推动标准落地执行。

标准实施后，将根据汉中附子产业发展、技术进步及国家相关法规标准更新情况，适时开展标准复审与修订，持续保持标准的科学性、适用性与时效性。