《地理标志保护产品　恒山黄芪》
地方标准修订编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

山西省市场监督管理局于2022年10月14日印发了《关于2022年度省级地方标准复审结论公告》(2022年第20号)，正式下达了《地理标志保护产品 恒山黄芪》（DB14/T 865—2014）的修订项目计划。浑源县市场监督管理局作为起草单位，浑源县恒山黄芪产业商会作为协作单位参与标准的修订工作。

（二）起草单位

浑源县市场监督管理局。

（三）协作单位

浑源县恒山黄芪产业商会。

（四）主要起草人

闫斌、李仲元、李玉芳、于智勇、侯美利、王文亮、张振国、程文生、赵贵富、康尧、张君、张艳。

表1　主要起草人信息

姓名	性别	职务/职称	工作单位	任务分工
闫斌	男	局长	浑源县市场监督管理局	负责标准修订的协调工作
李仲元	男	局长	浑源县农业农村局	负责标准修订的协调工作
李玉芳	女	主任	浑源县现代农业发展中心	组织和协调标准的修订工作

于智勇	男	会长	浑源县黄芪产业商会	负责资料收集和标准初稿的修订编写工作
侯美利	男	高级农艺师	浑源县黄芪产业商会	负责资料收集和标准初稿的修订编写工作
王文亮	男	高级农艺师	浑源县黄芪产业商会	负责资料收集和标准初稿的修订编写工作
张振国	男	中级经济师	浑源县市场监督管理局	协调和参与标准修订工作
程文生	男	董事长	浑源县万生黄芪开发有限公司	参与标准修订工作
赵贵富	男	董事长	北岳神耆生物科技有限公司	参与标准修订工作
康尧	男	董事长	浑源县天地网贸易有限公司	参与标准修订工作
张君	女	总经理	山西华规标准化技术咨询服务有限公司	负责资料收集和标准初稿的修订编写工作
张艳	女	副总经理	山西华规标准化技术咨询服务有限公司	负责资料收集和标准初稿的修订编写工作

二、修订标准的必要性、可行性

黄芪始载于《神农本草经》，列为上品，是常用滋补中药材，已有2000多年的应用历史。黄芪是我国盛名已久的大宗传统中药材，也是当前中药临床处方和中成药中用量最大的中药之一，素有“十药八芪”之称，其入药药性平和，既可祛邪，又能扶正，被中医药界誉为“补气之长”和“仙药之品”。目前，除作为生药直接用于临床治疗配方外，以黄芪为原料生产的各种中药剂型品种已达200种以上，随着黄芪研究的深入，不断有以黄芪为原料的二类、三类新药获得批准。另外，随着

经济的发展和人民生活水平的提高，人类的预防、保健意识日益加强，黄芪除了作药用外，已大量用于各种保健品、功能食品、化妆品、饲料添加剂等。应用范围的扩大使得国内市场对黄芪的需求量日益增加，目前市场需求量达到每年 7.8 万吨左右。明代《本草蒙筌》及清代《植物名实图考》中记载山西为黄芪道地产区，现规范化种植面积为 3001.5 公顷，野生抚育面积 4.2 万公顷。年产量 500 多万 kg，占全国年产量的 30 %，野生抚育的黄芪产量和面积均距居全国首位。

2014 年，原国家质检总局批准对“恒山黄芪”实施地理标志保护产品保护，经山西省市场监督管理局批准，《地理标志保护产品 恒山黄芪》（DB14/T 865—2014）地方标准于 2014 年 6 月 26 日正式实施。2023 年，山西浑源恒山黄芪栽培系统正式列入“第七批中国重要农业文化遗产”名单，浑源县官儿乡恒山黄芪基地入选第二批 100 个全国种植业“三品一标”基地，浑源黄芪拥有“国家 GAP 基地”“全国道地药材基地县”“地理标志证明商标”“黄芪 GAP 认证”“国家地理标志保护产品”等称号。

浑源县按照高端化、品质化、品牌化、规范化的思路，深入挖掘恒山黄芪文化，坚守历史传统，推动黄芪产业高质量发展。建成了全国首家集黄芪文化展示、黄芪制作体验、黄芪购销于一体的 3A 级景区黄芪文化园，举办了首届恒山黄芪产业高质量发展论坛等多场活动，做足黄芪产业发展大文章。目前，全县适宜种植黄芪的面积达 39.5 万亩，现有黄芪面积 28.6 万

亩，其中规范化种植面积已超过18万亩。

《地理标志保护产品 恒山黄芪》（DB14/T 865—2014）自颁布实施以来，对规范恒山黄芪市场、保障恒山黄芪质量、引导行业健康发展发挥了重要作用。但是在标准执行过程中也出现了标准使用者反映一些标准内容不适应实际的情况。根据2018年颁布的最新《标准化法》第29条规定，标准的复审周期一般不超过五年。对不适应经济社会发展需要和技术进步的应当及时修订或废止的要求。结合现今恒山黄芪的实际，为使标准更具科学性和适应性，急需对DB14/T 865—2014《地理标志保护产品　恒山黄芪》进行修订。本标准的实施，对地理标志保护产品的贴标、用标，对规范市场，提高监管效率，推动恒山黄芪产业发展具有重要意义。

三、主要起草工作过程

浑源县市场监督管理局、浑源县恒山黄芪产业商会统一组织安排，采用分工明确、阶段进行、相互协作的工作制度，主要工作内容:

2022年11月~12月，成立《地理标志保护产品　恒山黄芪》标准起草小组。起草小组收集恒山黄芪相关的政策文件、国内外研究文献，重点搜集恒山黄芪相关的国家标准、行业标准、食品质量标准等资料。

2023年1月~5月，起草小组开展多次调研活动，通过收集黄芪产品相关的国家标准、行业标准、食品质量标准等相关资料，走访恒山黄芪种植农户和加工企业（作坊）及消费者，

跟踪了解《地理标志保护产品 恒山黄芪》（DB14/T 865—2014）的执行反馈情况。

2023 年 6 月，召开工作会议，讨论标准基本框架、修订原则和思路。

2023 年 7 月～2023 年 12 月，收集与地理标志保护产品相关的法律、规范、条例及研究资料等，开展多次调研活动，进行整理归类，分析研究，形成标准草案。

2024 年 1 月，完成标准草案的内部审查，并进行修改形成初稿。

2024 年 2 月～3 月，经过专家讨论审查，并进行修改形成本标准征求意见稿，同时完成本标准的编制说明草稿。

2024 年 4 月，征求政产学研用等相关利益方的意见，共发送征求意见稿单位数 6 个;收到征求意见稿并提出意见的单位数 5 个;共收到 12 条意见，采纳到 12 条意见。根据采纳意见进行标准和编制说明的修订，形成标准征求意见稿及编制说明终稿。

2024 年 5 月，向山西省知识产权标准化技术委员会提出形式审查的申请。

2024 年 5 月 11 日，山西省知识产权标准化技术委员会组织召开了《地理标志产品　恒山黄芪》山西省地方标准技术审查会议。与会专家听取了关于该项标准的编制汇报，并对标准文本进行了审查，提出审查意见。

2024 年 5 月，按照专家审查意见对标准草案进行修改完善，最终形成本征求意见稿及编制说明终稿。

四、修订标准的原则和依据；与现行法律、法规、标准的关系

标准的修订遵循科学性、先进性、合理性和实用性的原则，力求做到科学规范、要素准确、可操作性强，既符合相关标准要求，又符合恒山黄芪种植区域实际，为实践中遇到的各种问题提供解决途径，修订后的各项要求均可落地。

标准的格式和内容按照 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》、《地理标志保护产品保护规定》和 GB/T 17924-2008《地理标志保护产品标准通用要求》的要求和规定编写修订。

本标准符合《中华人民共和国标准化法》和《地方标准管理办法》等有关现行法律、法规对制定标准的有关规定，标准的制定与这些法律、法规不存在任何冲突；与本标准相关的国家标准或农业行业标准也不存在任何冲突。

五、主要条款修订说明，主要技术指标、参数、试验验证的分析、综合论述

（一）主要条款

本文件的章节由范围、规范性引用文件、术语和定义、保护范围、产地环境、栽培管理、采收和加工、质量要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输和贮存等 11 部分组成，其中，“栽培管理、采收和加工”是本文件的主要生产技术内容。

本文件生产技术内容规定了整地、播种、田间管理、病虫害防治、采收和加工技术等要求，适用于地理标志保护产品恒

山黄芪种植和加工。

（二）主要条款修订

1、第 2 章“规范性引用文件”的修订。

根据 GB1.1—2020 的要求，将规范性引用文件更新为不带年号的引用，将“国家质量监督检验检疫总局 2014 年第 44 号公告”改为参考文献。

2、第 3 章“术语和定义”的修订。

删掉了“术语和定义”中的“小绵芪”，由于标准文本的修改，本文件中未提及“小绵芪”这一术语。

3、第 4 章“保护范围”的修订。

保护区域范围没有变化，只是乡镇合并，原黄花滩乡、大磁窑镇撤销，行政区划减少了两个乡镇，由原来的 10 个乡镇变为现在的 8 个乡镇。

4、第 5 章“产地环境”的修订。

将原标准的第 5 章“要求”拆分为产地环境、栽培管理、采收和加工章节。

将原标准“5.1 种植环境”修改为第 5 章“产地环境”，并下分“土壤、空气、海拔、水质”四个一级条。

5、第 6 章“栽培管理”的修订。

“6.2.1 选种”：种子选择项强调了必须采用浑源当地繁殖的恒山黄芪种子，不能调用外地黄芪种子，因为恒山黄芪、内蒙黄芪及其它产地黄芪虽然都是属于蒙古黄芪，但是其种质还是有很大差别，恒山黄芪的优良品质与当地独特的种质资源密

不可分。

“6.2.4 播种方法”：增加了“穴播”，为了保护生态环境，部分坡度较大的地块，采用穴播更适宜。近年来所播种使用的黄芪种子为精选种子，杂质和不饱满种子较少，发芽率提高，同时栽培技术的推广应用，保苗率也大大提高，所以对播种量进行了调整，从过去的 1.5-2.5kg,调整为 0.5～1.0kg，使田间密度更加合理。

“6.3 田间管理”：增加了“打顶摘蕾”，规定了去蕾时间和去蕾方法。

“6.4 病虫害防治”：强调了综合防治、绿色防控措施，删去了化学防治的相关内容，防治方法更加安全，防治效果更好，黄芪产品质量有保障。

6、第 7 章“采收和加工”的修订。

加工流程中的“去残留茎、芦头”修改为更简洁的“去芦头”；“剪去芪毛、侧根、细尾”修改为更简洁的“整芪料”，此项中“萎焉”修改为“萎蔫”，并删去“其他芪头料、芪毛料、芪节料等放置于其他晾晒场地进行干燥”。

修改了“分等”的要求。

7、第 8 章“质量要求”的修订。

修改了长度和直径的要求，使之与国家质量监督检验检疫总局 2014 年第 44 号公告协调。

由于《中华人民共和国药典（2020 版）》修订，黄芪的农药残留量进行了更改，因此“理化指标”中的农药残留量进行

了相应修改，将原标准的“六六六”、“滴滴涕”指标改为33种禁用农药不得检出。

对恒山黄芪等级规格进行了修订，根据所产出恒山黄芪的有关特点，结合当地市场黄芪购销规格等级进行了微调，调整后与当前恒山黄芪市场完全接轨。

8、第9章“试验方法”的修订。

依据2020版《中华人民共和国药典》进行了试验方法的修订。

9、第10章“检验规则”的修订。

对抽样方法按2020版《中华人民共和国药典》进行了修订。

10、第11章“标志、包装、运输和贮存”的修订。

结合地理标志保护产品标准的相关要求，对原标准中相互矛盾的语句进行了修改。

（三）主要技术指标、参数、试验验证的分析、综合论述

标准制定过程中充分收集各方面的意见，标准中的感官指标、理化指标都有详实的检验检测数据，符合原国家质量监督检验检疫总局发布的《质检总局关于批准对恒山黄芪等产品实施地理标志保护产品保护的公告》（2014年第44号）关于恒山黄芪的有关规定，保障恒山黄芪的质量安全。

1、恒山黄芪感官指标

黄芪干品依据购销时对色泽、根长、根粗、质地、杂质等感官方面的要求，划分四个等级以有利于对原料质量的直接认定。根据恒山黄芪的有关特点，结合当地传统黄芪购销规格等

级，参照了“天津口岸出口规格要求（黄芪）”（卢赣鹏.500味常用中药材的经验鉴别.北京：中国中医药出版社.1999，1:133）；以及《七十六种药材商品规格标准》【国药联材字(84)第72号文件】制定了该项指标。

2、恒山黄芪理化指标

（1）各批样品中水分含量测定

水分测定方法照2020版《中国药典》通则0832第二法烘干法。测定结果见表1。

表1 水分含量测定表

样品编号	头部斩口下3.5cm处直径（cm）	产地	生长方式	含量 （%）
1	≥1.5	浑源	仿野生	2.56
2	≥1.5	浑源	仿野生	2.64
3	≥1.5	浑源	仿野生	3.09
4	≥1.5	浑源	仿野生	3.04
5	≥1.4	浑源	仿野生	3.10
6	≥1.4	浑源	仿野生	3.56
7	≥1.4	浑源	仿野生	3.69
8	≥1.3	浑源	仿野生	3.49
9	≥1.3	浑源	仿野生	3.53
10	≥1.3	浑源	仿野生	3.14
11	≥1.2	浑源	仿野生	4.19

12	≥1.2	浑源	仿野生	4.24
13	≥1.2	浑源	仿野生	4.32
14	≥1.2	浑源	仿野生	4.22
15	≥1.1	浑源	仿野生	4.80
16	≥1.1	浑源	仿野生	4.61
17	≥1.1	浑源	仿野生	3.24
18	≥1.0	浑源	仿野生	4.79
19	≥1.0	浑源	仿野生	4.86
20	≥1.0	浑源	仿野生	4.55

本实验共测定 20 批仿野生黄芪的水分含量。其水分含量在 2.56%～4.86%，均符合 2020 版《中国药典》和原国家质检总局发布的 2014 年第 44 号公告规定，即不得过 10%。

（2）总灰分含量测定

总灰分和酸不溶性灰分测定方法按照 2020 版《中国药典》通则 2302 法。对 20 批次黄芪药材总灰分进行测定，结果见表 2。

表 2 总灰分含量测定表

样品编号	头部斩口下 3.5cm 处直径（cm）	产地	生长方式	含量（%）
1	≥1.5	浑源	仿野生	3.28
2	≥1.5	浑源	仿野生	3.28
3	≥1.5	浑源	仿野生	3.17
4	≥1.5	浑源	仿野生	3.19
5	≥1.4	浑源	仿野生	2.81

6	≥1.4	浑源	仿野生	2.86
7	≥1.4	浑源	仿野生	2.91
8	≥1.3	浑源	仿野生	3.37
9	≥1.3	浑源	仿野生	3.35
10	≥1.3	浑源	仿野生	3.18
11	≥1.2	浑源	仿野生	2.95
12	≥1.2	浑源	仿野生	3.00
13	≥1.2	浑源	仿野生	3.26
14	≥1.2	浑源	仿野生	3.19
15	≥1.1	浑源	仿野生	3.42
16	≥1.1	浑源	仿野生	3.41
17	≥1.1	浑源	仿野生	3.38
18	≥1.0	浑源	仿野生	3.53
19	≥1.0	浑源	仿野生	3.51
20	≥1.0	浑源	仿野生	3.53

本实验共测定 20 批仿野生黄芪与栽培黄芪的总灰分含量。其总灰分含量在 2.81%～3.53%。总灰分含量均符合 2020 版《中国药典》和原国家质检总局发布的 2014 年第 44 号公告规定，即不得过 5%。

（3）浸出物测定

水溶性浸出物照《中国药典》2020 版水溶性浸出物测定法（通则 2201） 项下的冷浸法测定。结果见表 3。

表 3 水溶性浸出物含量表

样品编号	头部斩口下 3.5cm 处直径（cm）	产地	生长方式	含量（%）
1	≥1.5	浑源	仿野生	26.40
2	≥1.5	浑源	仿野生	26.79
3	≥1.5	浑源	仿野生	25.80
4	≥1.5	浑源	仿野生	27.88
5	≥1.4	浑源	仿野生	26.91
6	≥1.4	浑源	仿野生	27.47
7	≥1.4	浑源	仿野生	25.66
8	≥1.3	浑源	仿野生	23.65
9	≥1.3	浑源	仿野生	22.77
10	≥1.3	浑源	仿野生	28.75
11	≥1.2	浑源	仿野生	26.51
12	≥1.2	浑源	仿野生	26.29
13	≥1.2	浑源	仿野生	26.71
14	≥1.2	浑源	仿野生	26.96
15	≥1.1	浑源	仿野生	31.88
16	≥1.1	浑源	仿野生	30.19
17	≥1.1	浑源	仿野生	31.23
18	≥1.0	浑源	仿野生	34.85
19	≥1.0	浑源	仿野生	35.97
20	≥1.0	浑源	仿野生	31.28

本实验共测定 20 批仿野生黄芪的水溶性浸出物的含量。其

水溶性浸出物含量在 22.77%～35.97%，均符合 2020 版《中国药典》和原国家质检总局发布的 2014 年第 44 号公告规定，即不得少于 19%。

（4）黄芪甲苷含量测定

参照 2020 版《中华人民共和国药典》四部通则 0512 测定方法。结果见表 4。

表 4 黄芪甲苷百分含量测定结果

样品编号	头部斩口下 3.5cm 处直径（cm）	产地	生长方式	含量（%）
1	≥1.5	浑源	仿野生	0.39969
2	≥1.5	浑源	仿野生	0.39665
3	≥1.4	浑源	仿野生	0.24350
4	≥1.4	浑源	仿野生	0.41661
5	≥1.3	浑源	仿野生	0.28406
6	≥1.3	浑源	仿野生	0.34130
7	≥1.2	浑源	仿野生	0.41578
8	≥1.2	浑源	仿野生	0.37607
9	≥1.1	浑源	仿野生	0.35469
10	≥1.1	浑源	仿野生	0.36672
11	≥1.0	浑源	仿野生	0.25823
12	≥1.0	浑源	仿野生	0.26466

本实验共测定 12 批仿野生黄芪的黄芪甲苷含量。其黄芪甲苷含量在 0.25%～0.41%，均符合 2020 版《中国药典》和原国家

质检总局发布的 2014 年第 44 号公告规定，即不得少于 0.12%。

（5）总皂苷含量测定

总皂苷测定方法照 2020 版《中华人民共和国药典》四部通则 0401 方法测定。结果见表 5。

表 5 总皂苷百分含量测定结果

样品编号	头部斩口下 3.5cm 处直径（cm）	产地	生长方式	含量（%）
1	≥1.5	浑源	仿野生	1.276
2	≥1.5	浑源	仿野生	1.283
3	≥1.4	浑源	仿野生	1.254
4	≥1.4	浑源	仿野生	1.363
5	≥1.3	浑源	仿野生	1.284
6	≥1.3	浑源	仿野生	1.349
7	≥1.2	浑源	仿野生	1.271
8	≥1.2	浑源	仿野生	1.387
9	≥1.1	浑源	仿野生	1.283
10	≥1.1	浑源	仿野生	1.296
11	≥1.0	浑源	仿野生	1.323
12	≥1.0	浑源	仿野生	1.285

本实验共测定 12 批仿野生黄芪的总皂苷含量。其总皂苷含量在 1.254%～1.387%，均符合 2020 版《中国药典》和原国家质检总局发布的 2014 年第 44 号公告规定，即不得过 1%。

（6）毛蕊异黄酮葡萄糖苷含量测定

色谱条件、对照品及供试品溶液制备、测定法均按照 2020 版《中华人民共和国药典》四部通则 0512 测定方法制定。结果见表 6。

表 6 仿野生黄芪和栽培黄芪毛苷含量测定表

样品编号	头部斩口下 3.5cm 处直径（cm）	产地	生长方式	含量%
1	≥1.5	浑源	仿野生	0.1006
2	≥1.5	浑源	仿野生	0.1053
3	≥1.5	浑源	仿野生	0.1210
4	≥1.5	浑源	仿野生	0.1259
5	≥1.4	浑源	仿野生	0.1221
6	≥1.4	浑源	仿野生	0.1146
7	≥1.4	浑源	仿野生	0.0917
8	≥1.3	浑源	仿野生	0.0819
9	≥1.3	浑源	仿野生	0.0814
10	≥1.3	浑源	仿野生	0.1178
11	≥1.2	浑源	仿野生	0.0885
12	≥1.2	浑源	仿野生	0.0899
13	≥1.2	浑源	仿野生	0.0850
14	≥1.2	浑源	仿野生	0.0855
15	≥1.1	浑源	仿野生	0.0792
16	≥1.1	浑源	仿野生	0.0785
17	≥1.1	浑源	仿野生	0.0778

18	≥1.0	浑源	仿野生	0.0676
19	≥1.0	浑源	仿野生	0.0678
20	≥1.0	浑源	仿野生	0.0575

本实验共测定20批仿野生黄芪的毛蕊异黄酮葡萄糖苷的百分含量。其含量在0.057%~0.126%;均符合2020版《中国药典》和原国家质检总局发布的2014年第44号公告规定，即不得少于0.02%。

3.恒山黄芪卫生指标

卫生指标中的重金属：铅、镉、砷、汞、铜含量，农药残留量，与《中华人民共和国药典（2020年版）》一部黄芪药材、四部通则2341规定一致。

恒山黄芪种植有上千年的历史，全县现有宜芪面积39.5万亩，有芪面积28.1万亩，规范化种植面积达到23万亩。年采刨量可达2500万公斤，能够满足规模化深加工所需产能。2022年与北京“一亩田”营销团队携手合作，完成了恒山黄芪线上交易平台建设、开展了恒山黄芪烹饪大赛，CCTV-2央视进行恒山黄芪产品广告等系列活动；与山西新华社合作进行恒山黄芪价格指数发布；目前争取省级资金300万元，建成恒山黄芪仓储物流中心两处。逐步增强了服务功效。

全县有注册登记的黄芪种植加工企业297家，其中有限公司160家（省级龙头企业4家,市级龙头企业6家），农民专业合作社113个(其中国家级示范社1个，省级示范社3个，市级示范社10个)，个体工商户24家，从业人员远超一万余人。目

前已在官儿乡投资492万元，完成山西省国家野生植物(黄芪)原生境保护区面积4856亩，其中核心区1132亩，缓冲区3724亩。投资1.2亿元的黄芪文化产业园已经运营，“中国恒山黄芪博物馆”已对外开放。

《地理标志保护产品　恒山黄芪》地方标准的修订有助于品牌建设提档升级，引进外地优秀企业，扶持本土企业，培育黄芪产业化龙头，提升黄芪加工规模和质量，拉长黄芪产业链条，拉动浑源黄芪产业快速发展，带动全县黄芪产业大发展。标准修订可为恒山黄芪产品质量保驾护航，重点打击影响行业正常发展的不良竞争、投机取巧、假冒伪劣行为，协调解决黄芪产业发展存在的问题。有利于加快恒山黄芪地方品种选育，解决品种退化问题，加快新产品研发，新工艺改进，给黄芪发展带来前所未有的机遇。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

无。

七、作为推荐性标准或者强制性标准的建议及其理由

建议《地理标志保护产品　恒山黄芪》作为推荐性标准。

理由：山西省《地方标准管理办法》规定，地方标准原则上为推荐性标准，法律、行政法规和国务院决定对强制性标准的制定另有规定的，从其规定。

八、实施标准的措施建议

第一阶段组织召开标准宣贯会。主要邀请主管单位、生产销售企业、检验机构、消费者代表和媒体等相关单位参加，通

过学习培训、现场指导、专家授课等形式，对标准进行小范围的宣贯和推广。

第二阶段多媒体全方位覆盖宣传。通过宣传单张、报纸、广告墙、广播、电视以及网站等多种方式，达到广泛宣传的效果。

第三阶段标准实施。协助符合条件的企业按标生产，确保恒山黄芪的产品质量达到标准的各项指标要求，同时指导企业申请使用恒山黄芪地理标志保护产品专用标志，进一步加大对地理标志保护产品的保护力度，促进恒山黄芪产业做大做强。

九、其他应说明的事项

无。