**《林下山参管理质控技术规程》地方标准**

**编制说明**

1. **工作简况**
2. **任务背景和来源**

林下山参产业是我省的优势发展产业，也是我省的新兴产业增长点。辽宁省是我国林下山参的主产区，我省拥有全国最大的林下山参种植基地，林下山参产量约占全国的７５％，发展潜力巨大。为了进一步加强林下山参的生产秩序管理，规范林下山参种植和生产管理的质量标准和质控措施，推动林下山参产业的可持续发展，促进林下山参传统资源优势在药品、保健食品等领域中得到科学应用，实现林下山参产业精准扶贫的目标，特制定本标准。

本标准的建立，不但对于林下山参这一传统产业的发展提供直接的推动作用，更有利于全省林下山参产业的协调发展，为相关部门对林下山参产品的质量监管提供理论及实操依据。

本标准的制定，符合国家大力发展中医药产业的总体要求，与地方经济发展现状相适应，与传统文化相结合，符合我国的相关法律和强制性标准要求。

**（二）项目承担单位**

《林下山参管理质控技术规程》是由辽宁省食品检验检测院（辽宁省药物研究院）、北京同仁堂健康药业（辽宁）有限公司、辽宁省参茸产品质量监督检验中心、桓仁满族自治县野山参研究院共同制定完成的标准。

**（三）主要工作过程**

《林下山参管理质控技术规程》经与辽宁省质量技术监督局、辽宁省农委研究协商决定，由本溪市质量技术监督局提出的辽宁省地方技术标准。

本标准列入计划后，辽宁省食品检验检测院（辽宁省药物研究院）、辽宁省参茸产品质量监督检验中心、北京同仁堂健康药业（辽宁）有限公司、辽宁人参协会、辽宁万嘉医药科技有限公司、辽宁省本溪市桓仁满族自治县市场监督管理局和桓仁满族自治县野山参研究院成立了《林下山参管理质控技术规程》起草小组，制定了具体的技术方案，明确了责任与任务，王辉负责标准的名称、前言和引言；董英杰负责标准的范围和规范性引用文件；冯家负责标准的术语和定义；曹志强负责标准的种植管理；田景鑫、丁国伟负责标准的繁衍护育、采收储存；宋国柱负责标准的质量检验；孙忠勃负责标准的基源追溯；艾莉、刘立凤负责标准的初级加工质量技术要求；何良、负责标准的检验鉴定；张艳莲负责标准的包装；孙业峰负责标准的运输和储存；原秉毅负责标准文本的审核、指导；张毅负责收集有关单位和专家的意见和建议；韩亚男负责反馈意见和建议的汇总；王娜、孙本昌负责检测数据的统计；崔真真负责标准文本的打印。

同时，标准文本（征求意见稿）制定完成后，广泛征求了国家参茸产品质量监督检验中心、辽宁省质量技术监督局、沈阳农业大学、辽宁中医药大学、沈阳药科大学、本溪市质量技术监督局、辽宁上药好护士健康科技有限公司、辽宁天士力参茸股份有限公司、辽宁祥云药业有限公司、辽宁参仙源参业股份有限公司、辽宁万嘉医药科技有限公司、辽宁省本溪市桓仁满族自治县市场监督管理局等专家及参农、种植技术人员的意见建议。起草组用时近一年时间收集相关资料、并进行实地考察，于2018年4月写出草稿，经过反复修改形成送审稿。

**（四）标准格式**

编写格式依据《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写规则》（GB/T 1.1）**。**

**二、标准编制原则和确定地方标准主要内容的依据**

**（一）标准编制原则**

1、遵守国家法律、法规和推荐性标准规定的原则。

2、本着提高林下山参质量的要求，同时兼顾广大参茸企业及参农利益的原则。

3、按照科学、实用、有利于指导生产的原则。

**（二）内容依据**

1.主要技术确定依据

本标准对林下山参的选地、种植、繁衍护育、生产加工、运输等各个环节做了深入调查和研究，使之形成一套完整的关于林下山参管理质控技术规程。

标准的规范性内容包括林下山参相关的术语和定义、种植管理、繁衍护育、采收储存、质量检验、基原追溯、初级加工质量技术要求、检验鉴定、包装、运输和贮存。

1.1标准名称

本标准的名称参照《中华人民共和国药典》2015年版一部的法定名称及DB 21/T 2932-2018《林下山参鉴定及分等质量》的定义和业界共识特制定本标准名称为“林下山参管理质控技术规程”。

1.2 术语和定义

标准中的术语和定义充分考虑了整个产业链的各个环节的专业人员对这些术语和定义的理解，有些术语和定义（鲜林下山参、生晒林下山参、林下山参粉、芦、艼、体、纹、皮条须、珍珠点等）已在行业中形成了共识，在此标准制定中，传统的理解和标准化原则求得统一。

其术语和定义制定的依据为《中华人民共和国药典》2015年版一部、DB 21/T 2932-2018《林下山参鉴定及分等质量》以及传统共识。

1.3 种植管理、繁衍护育、采收储存、质量检验、基原追溯、初级加工质量技术要求、检验鉴定、包装、运输和贮存

标准中的种植管理、繁衍护育、采收储存、质量检验、基原追溯、初级加工质量技术要求、检验鉴定、包装、运输和贮存的制定一部分依据《野山参加工及储藏技术规范》、《野山参人工繁衍护育操作规程》的指导，大部分依据近百年流传下来的林下山参实际种植、生产经验及口口相传的经验而确定。

2.标准内容具体依据

（1）定义是根据《中华人民共和国药典》2015年版一部、DB 21/T 2932-2018《林下山参鉴定及分等质量》；

（2）术语是根据《 野山参鉴定及分等质量》GB/T 18765、《野山参人工繁衍护育操作规程》GB/T 22531、《野山参加工及储藏技术规范》GB/T 31766，以及传统共识；

（3）质控管理技术要求、质量标准是根据近百年积累的实际种植、生产、经营实践经验确定。

3.参考文献

《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》GB2763

《环境空气质量标准》 GB 3095

《生活饮用水标准》 GB 5749

《人参种子》 GB 6941

《土壤环境质量标准》 GB 15618

《野山参鉴定及分等质量》 GB/T 18765

《野山参加工及储藏技术规范》 GB/T 31766

《绿色食品 包装通用准则》 NY/T 658

《包装储运图示标志》 GB/T 191

《野山参人工繁衍护育操作规程》 GB/T22531

《食品安全国家标准 食品中水分的测定》 GB 5009.3

《食品安全国家标准 食品中灰分的测定》 GB 5009.4

《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》 GB 7718

《中华人民共和国药典》2015年版一部

**三、主要试验（或验证）的分析报告、相关技术和经济影响论证，预期的社会经济效益**

《林下山参管理质控技术规程》包括林下山参相关的术语和定义、种植管理、繁衍护育、采收储存、质量检验、基原追溯、初级加工质量技术要求、检验鉴定、包装、运输和贮存等，作为指导参农更加科学合理地种植林下山参，并作为生产企业组织生产、加工的依据。经过参茸专家估算，如严格按照上述技术规程指导林下山参的种植和生产，林下山参的品质必将得到较大幅度的提高。

通过本标准的试验示范，改变了林下山参种植户的传统种植，在一定程度上节约了成本，提高了种植户的积极性。本标准为全省林下山参行业的健康发展提供完整的质控依据和范本，进一步加强林下山参的生产秩序管理，规范林下山参种植和生产管理的质量标准和质控措施，推动林下山参产业的可持续发展，促进林下山参传统资源优势在药品、保健食品等领域中得到科学应用，实现林下山参产业精准扶贫的目标，进一步保证了林下山参产业的持续健康发展。

**四、与有关的现行法律、法规、和国家标准、行业标准、地方标准的关系**

“林下山参”作为人参的一个重要品种，一直未制定科学而系统的管理质控规程，在此之前由本溪质量技术监督局牵头起草制定的辽宁省技术标准《桓仁山参生产技术规程》DB/T2887-2017已经发布实施，但此技术规程具有一定的地域局限性，并不适用于林下山参产业。于是在《林下山参鉴定及分等质量》DB/T2932-2018的基础上，由本溪质量技术监督局牵头起草编制了《林下山参管理质控技术规程》地方标准，本标准经过多年的林下山参生产实践和研究，更有利于全省林下山参产业的协调发展，为相关部门对林下山参产品的质量监管提供理论及实操依据。

**五、重大意见分歧的处理结果和依据**

无。

**六、作为强制性或推荐性地方标准的建议及处理**

目前，我省尚没有关于林下山参管理质控技术规程的相关标准，建议将本标准作为辽宁省推荐性地方标准。

**七、提出标准实施的建议**

本标准使林下山参与国家产区严格一致，进一步保证了林下山参的质量。标准实施后需印刷成册，并通过媒体进行宣传报道，同时对从事林下山参种植、生产、经营的相关技术人员进行该标准的技术培训。

**八、其他应予说明的事项**

无。

《林下山参管理质控技术规程》起草组

 2018年4月18日

联系人： 孙忠勃

联系方式：024-48163188；18642406666

邮箱：zhongbo\_sun@trtjk.com

 单位名称：北京同仁堂健康药业（辽宁）有限公司

编制时间：2018年4月18日