**附件：**

**CIS标准项目公示表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请/建议项目名称(中文) | 中药材重金属检测 能量色散X射线荧光光谱法 | 申请/建议项目名称(英文) | Determination of heavy metals in traditional Chinese medicine - Energy Dispersive X-ray fluorescence spectrometry |
| 制定或修订 | ■制定 | □修订 | 被修订标准编号 |  |
| 采标程度 | □IDT | □MOD | □NEQ | 采标编号 |  |
| 国际标准/国外先进标准名称(中文) | 无 | 国际标准/国外先进标准名称(英文) | 无 |
| 项目申报单位 | 中国农科院农业质量标准与检测技术研究所、北京安科慧生科技有限公司 |
| 目的、意义或必要性 | 近年来，随着工业快速发展，环境污染问题日益严重，特别是重金属污染，重金属超标的土壤、水质以及大气等会导致中药材中重金属含量的富集，重金属元素铅、砷、镉等一旦进入人体内，其代谢非常缓慢，会造成其含量在人体内不断富集，进而对人体器官造成不同程度的伤害。中药材重金属超标问题也会严重制约中药材进入国际市场。《中国药典》2020版对中药材中铅、砷、铜、镉等重金属有严格的限量要求，《中国药典》2020版附录中给出了X射线荧光光谱法测量中药材中铅、砷、铜、镉等重金属元素含量的测定方法。能量色散X射线荧光光谱法采用的能量色散X射线荧光光谱仪具有低检出限、高精确度、便携性强，可在现场实现中药材重金属含量的快速测定，因此部分地区和检测机构开展了采用能量色散X射线荧光光谱法进行中药材重金属含量测定分析的工作，尤其是中药材市场、中药材种植地及海关等部门对中药材重金属快速测定的需求较为迫切，因此对该测定方法也已进行了检出限、准确度和精密度等性能验证。但是由于没有统一的样品处理规范、定量流程和质控要求等，因此无法对测定结果进行统一评价。此外，仪器性能千差万别，如镉元素检出限有的仪器可低至0.05 mg/kg，而有的仪器检出限为1.0 mg/kg，此外，定量方法也是各不相同，包括基本参数法、经验系数法等不同方法，导致最终定量结果无法统一衡量对比。 因此，急需制定标准统一规范中药材样品的处理方法、定量流程和质控方法等测定方法。该标准也将为中药材中重金属元素的监测和监管提供可靠的速测手段，这有利于中药材市场流通与经营，以及中药产业的良好有序发展。 |
| 反馈意见 |  |
| 反馈意见单位 | *（负责人签字、盖公章）*年 月 日 |

***注：****意见反馈可以填写此表后，可以通过电子邮箱或电话联系反馈给中国仪器仪表学会标准化工作委员会。电话：010-82961039，010-82800385；**scis@cis.org.cn**,* *quanhong@cis.org.cn*