基于德尔菲法与HACCP理论的当归综合品质评价指标体系研究Δ

张骅晨[1*]，孙文婷[2]，邵诗淇[1]，邵　俊[1]，高　磊[1]，汤少梁[1#]（1.南京中医药大学卫生经济管理学院，南京　210023；2.悉尼国际管理学院，澳大利亚 悉尼　2095）

中图分类号　R282.5；R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2026）21-2778-06
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2026.21.02

摘　要　目的　构建当归综合品质评价指标体系，为当归综合品质评价、质量控制及全过程管理提供参考。**方法**　基于文献研究与相关法规、标准构建初始评价指标池，采用德尔菲法开展专家咨询，对初始指标进行筛选和调整；根据专家咨询中各指标的重要性评分均值，采用比例归一化方法确定各层级指标权重，并逐层计算全局权重，形成当归综合品质评价指标体系。结合危害分析与关键控制点（HACCP）理论和当归品质形成特点，识别指标体系中的重点控制指标。**结果**　经过两轮德尔菲法专家咨询，初步构建了包含产地环境品质、生产过程规范化品质、质量安全品质、人文品质、药用品质、商品品质共6个一级指标，以及19个二级指标、40个三级指标的当归综合品质评价指标体系。两轮专家咨询的Cronbach's α系数分别为0.792和0.841，第二轮二级和三级指标的Kendall's *W*分别为0.331和0.421，对应χ^2分别为119.285和328.430。其中，“质量安全品质”在一级指标中权重最高（0.176），“是否为道地产区”在三级指标中的全局权重最高（0.175）。结合HACCP理论，识别出16个重点控制指标，主要包括“海拔”“采收时间”“是否为道地产区”等。**结论**　构建的当归综合品质评价指标体系涵盖道地属性、过程管理与药材质量等方面，可为当归综合品质评价及生产过程质量控制提供参考。

关键词　当归；综合品质评价；德尔菲法；危害分析与关键控制点理论

Study on the comprehensive quality evaluation indicator system for *Angelica sinensis* based on the Delphi method and HACCP principles

ZHANG Huachen[1], SUN Wenting[2], SHAO Shiqi[1], SHAO Jun[1], GAO Lei[1], TANG Shaoliang[1] (1. School of Health Economics and Management, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China; 2. International College of Management Sydney, Sydney 2095, Australia)

ABSTRACT　OBJECTIVE To establish a comprehensive quality evaluation indicator system for *Angelica sinensis*, and to provide a reference for its comprehensive quality evaluation, quality control, and whole-process management. **METHODS** An initial pool of evaluation indicators was established based on literature research and relevant regulations and standards. Expert consultation was conducted using the Delphi method to screen and refine the initial indicators. Based on the mean importance scores of the indicators in the expert consultation, indicator weights at each level were determined by proportional normalization, and global weights were calculated hierarchically to form the comprehensive quality evaluation indicator system for *A. sinensis*. Combined with the characteristics of quality formation of *A. sinensis* and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) principles, key control indicators in the indicator system were identified. **RESULTS** After two rounds of Delphi expert consultation, a comprehensive quality evaluation indicator system for *A. sinensis* was preliminarily established, comprising 6 first-level indicators (producing-area environmental quality, production process standardization, quality and safety, humanistic quality, medicinal quality, and commercial quality), 19 second-level indicators, and 40 third-level indicators. The Cronbach's α coefficients of the two rounds of expert consultation were 0.792 and 0.841, respectively. In the second round of consultation, Kendall's *W* for the second-level and third-level indicators was 0.331 and 0.421, respectively, with corresponding χ^2 values of 119.285 and 328.430. Among the first-level indicators, "quality and safety" had the highest weight (0.176), while "whether the producing area is a geo-authentic producing area" had the highest global weight (0.175) among the third-level indicators. Combined with the HACCP principles, 16 key control indicators were identified, mainly including "elevation", "harvest time", and "whether the producing area is a geo-authentic producing area". **CONCLUSIONS** The constructed comprehensive quality evaluation indicator system for *A. sinensis* covers geo-authenticity, process management, and medicinal material quality, and can provide a reference for comprehensive quality evaluation and quality control during production.

KEYWORDS　*Angelica sinensis*; comprehensive quality evaluation; Delphi method; HACCP principles

Δ **基金项目**　国家自然科学基金面上项目（No.72574109）；中央本级重大增减支项目“名贵中药资源可持续利用能力建设项目”（No.2060302-2303-14）；江苏省中药资源产业化过程协同创新中心重点项目（No.ZDXM-2022-09）

＊ **第一作者**　硕士研究生。研究方向：中医药产业管理。E-mail：zhc1837396749@163.com

通信作者　教授，博士生导师，博士。研究方向：医药政策及中医药产业管理。E-mail：280098@njucm.edu.cn

2024年，国家药品监督管理局发布《中药标准管理专门规定》，提出应在继承传统经验基础上研究道地药材品质特征[1]。2025年，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》，再次明确强调以质量提升推动中药材全产业链发展[2]。基于上述政策要求，构建兼顾道地属性、生产过程和质量特征的中药材品质评价体系，不仅有助于完善中药材质量评价标准，还可为中药材品质评价和规范化管理提供参考。

当归为伞形科植物当归 *Angelica sinensis*（Oliv.）Diels的干燥根，具有养血活血、调经止痛等功效[3]。近年来，当归药用需求增加，种植区域不断扩大，但不同产地环境[4]、采收年限[5]及加工方式[6]条件下的当归品质差异明显。国家层面发布的《道地药材生产技术规程 岷当归》（GB/T 45190—2025），为当归生产过程的标准化管理提供了指导。然而，现有标准主要针对特定道地产区的生产技术规范，对不同产地当归的综合品质评价仍缺乏系统性框架。现有研究主要围绕有效成分测定和综合评价指数开展当归品质评价[7−8]；也有研究基于中药质量标志物（quality marker，Q-Marker）理论，探索了符合中医药特点的当归质量控制方法[9]。中药材的品质是在生产过程中逐步形成的[10]，上述研究虽为当归质量评价提供了基础，但对产地环境、生产过程规范化及道地属性等品质形成因素的综合研究存在不足。现行《中国药典》对当归的质量评价还是以成分检测为主[11]，对过程性指标的测定相对较少。与此同时，不同茬口、栽培方式、海拔、土壤及气候等条件都可能影响当归主要活性成分的含量[11−14]，且道地与非道地产区当归存在质量差异[15]。因此，现有以终端成分检测为主的评价方式难以全面反映产地环境、生产方式及道地属性等因素对当归综合品质的影响，有必要构建基于过程管理的综合品质评价体系。

危害分析与关键控制点（Hazard Analysis and Critical Control Point，HACCP）是一种以过程控制为核心的管理方法，最早应用于食品安全管理领域[16]。2022年实施的《中药材生产质量管理规范》（*Good Agricultural Practice*，GAP）强调要注重识别影响中药材质量的关键环节，这与HACCP的关键环节控制理念一致[17]。基于上述理念，本研究采用德尔菲专家咨询法构建并优化当归综合品质评价体系，并借鉴HACCP理论识别重点控制指标，以期为当归综合品质评价、质量控制及全过程管理提供参考。

1　当归综合品质初始评价指标池的构建

本研究参考《中华人民共和国中医药法》对道地中药材应具备“特定产地”“质量稳定”“高知名度”“显著的临床疗效”等属性的相关要求，以黄璐琦院士提出的道地药材评价“优质、优效、优形”为框架[18]，初步确定当归综合品质评价的基本维度。结合文献研究、相关标准及HACCP理论框架，构建初始评价指标池，包含6个一级指标、29个二级指标和48个三级指标，作为后续专家咨询、权重确定及重点控制指标识别的基础。各维度指标的构建依据如下。

1.1　产地环境品质

产地生态条件是影响当归生长及活性成分形成的重要因素。当归道地品质的形成与特定产区的生态环境及长期形成的生产实践密切相关。本维度依据《农产品气候品质认证技术规范》（QX/T 486—2019）、《绿色食品 产地环境质量》（NY/T 391—2021）、《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 15618—2018）、《环境空气质量标准》（GB 3095—2026）等现行标准，设置产地气候品质、产地立地品质、产地空气品质和产地水质品质4个二级指标，共有气温、全盐含量和空气污染指数等11个三级指标。

1.2　生产过程规范化品质

生产过程涉及种植、田间管理、采收加工及包装流通等环节。本维度以GAP及中药材全过程质量控制理念为依据[19]，设置主栽技术规范品质、绿色标准化品质、生长管理规范品质、包装与标签规范品质、采收与初加工规范品质5个二级指标，纳入种子种苗品种纯正性、绿色标准化率、施肥与用药记录完整度等15个三级指标。

1.3　质量安全品质

当归在种植、初加工及仓储流通过程中可能受到重金属、农药残留、硫熏及霉变等因素影响。本维度参考《食品安全国家标准 食品中污染物限量》（GB 2762—2025）、《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》（GB 2763—2026）等标准，设置重金属残留、农药残留、二氧化硫残留和黄曲霉毒素4个二级指标，对应重金属残留合规程度、二氧化硫残留量和黄曲霉毒素含量等6个三级指标。

1.4　人文品质

道地药材品质还与特定产区长期形成的生产传统和地域属性有关[15]。本维度围绕当归的道地属性及其生产历史和地域特征，设置产区种植历史、产区居民文化认同程度和区域品牌价值3个二级指标，对应人工种植历史长度、产区居民参与药材生产经营人口比例和区域品牌价值估值3个三级指标。

1.5　药用品质

药用品质维度参考2025年版《中国药典》中当归的相关质量控制要求，结合Q-Marker理论及其有效性、特有性、传递与溯源、配伍环境和可测性原则[20]，设置阿魏酸、藁本内酯、洋川芎内酯I、洋川芎内酯H、阿魏酸松柏酯和丁烯基苯酞6项二级指标，依次对应阿魏酸每百克含量、藁本内酯每百克含量和洋川芎内酯I每百克含量等6个三级指标。

1.6　商品品质

商品品质主要反映当归的外观性状及储藏状态。

本维度参考《感官分析 食品感官质量控制导则》(GB/T 29605—2013),设置归头直径、归尾数、全归长度、颜色、质地、气味和药材新陈7个二级指标,下设平均归头直径、平均归尾根数和平均全归长度等7个三级指标。对于定性指标采用5级赋值法,根据样品与优质当归性状的符合程度,将评价结果划分为“完全符合”“基本符合”“部分符合”“基本不符合”“完全不符合”5个等级,分别赋5、4、3、2、1分。为降低评价过程中的主观差异,本维度依据2025年版《中国药典》及相关标准对当归性状的描述,建立统一的判断标准,其中较优等级的性状表现为:黄棕色或灰褐色且色泽均匀、质地柔韧适中、气味清香浓郁且无异味、新货且无明显陈化特征。

2 评价指标筛选与确定

2.1 德尔菲法的实施

本研究采用问卷调研的方式进行专家咨询。第一轮问卷以初始评价指标池为基础,问卷内容包括专家基本情况、指标归属判断、指标重要性评分、专家熟悉程度自评及开放性意见等。采用Likert 5级量表进行评价,其中指标重要性包括非常重要(5分)、重要(4分)、一般(3分)、不重要(2分)和很不重要(1分);专家熟悉程度分为很熟悉(1.00)、比较熟悉(0.75)、一般熟悉(0.50)、比较不熟悉(0.25)和很不熟悉(0),结果见表1。第一轮咨询主要用于评价初始指标的合理性和重要性,以重要性评分均值≥3.50分、变异系数≤0.25作为指标入选和评价依据。对未达到入选标准的指标,综合专家开放性意见、指标重复性、可测性及其实际应用价值,进行删除、合并或调整。对于专家提出的新增指标建议,经研究人员整理并评估其合理性后纳入指标调整方案。例如:在质量安全品质维度,结合专家意见及指标重复性,将具体农药项目整合为三级指标“药典规定47种禁用农药残留合格率”;在人文品质维度,根据第一轮专家咨询结果删除判别作用较弱的原有指标,采纳专家提出的新增建议,设置“道地产区属性”二级指标及其对应的“是否为道地产区”三级指标;在药用品质维度,洋川芎内酯I、洋川芎内酯H、阿魏酸松柏酯和丁烯基苯酞的重要性评分相对较低、变异程度较大,且部分成分缺乏成熟的药典定量方法,故未将以上指标纳入最终评价体系,仅保留阿魏酸和藁本内酯指标;在商品品质维度,归头直径、归尾数和全归长度等商品规格指标因重要性评分较低未纳入最终体系。经筛选调整,二级指标由29个调整为19个,三级指标由48项调整为40个。最终构建的当归综合品质评价指标体系包括6个一级指标、19个二级指标和40个三级指标。

第二轮问卷主要用于对第一轮筛选和调整后保留的指标进行评价。第二轮函询专家在全部保留第一轮10名专家的基础上,新增来自中药材生产、加工、质量检测及流通领域的10名专家,以补充评价体系在中药材全过程质量形成环节的实际应用意见。新增专家遴选侧重相关领域的一线从业经历,不统一要求工作年限超过10年。第二轮共20名专家参与,专家信息和熟悉程度见表1。第二轮咨询结束后,40个三级指标的重要性评分均值均≥4.00分,变异系数均≤0.25,均达到指标保留标准,且专家未提出进一步修改意见,因此本研究在第二轮德尔菲专家咨询后终止。

表1 专家基本信息

变量	类别	第一轮人数(构成比/%)(n=10)	第二轮人数(构成比/%)(n=20)
性别	男	10(100)	10(50.0)
	女	0(0)	10(50.0)
年龄	<30岁	0(0)	3(15.0)
	30~39岁	0(0)	5(25.0)
	40~49岁	4(40.0)	6(30.0)
	50~59岁	5(50.0)	5(25.0)
	≥60岁	1(10.0)	1(5.0)
职业类别	大学教师	3(30.0)	3(15.0)
	专业科研人员	5(50.0)	5(25.0)
	医药企业管理人员	2(20.0)	2(10.0)
	中草药鉴定人员	0(0)	2(10.0)
	中药材生产人员	0(0)	6(30.0)
	市场经营人员	0(0)	2(10.0)
职称	中级	0(0)	2(10.0)
	副高级	5(50.0)	13(65.0)
	正高级	5(50.0)	5(25.0)
最高学历	本科	5(50.0)	13(65.0)
	硕士	3(30.0)	5(25.0)
	博士	2(20.0)	2(10.0)
工作年限	<10年	0(0)	3(15.0)
	10~19年	3(30.0)	8(40.0)
	20~29年	3(30.0)	5(25.0)
	≥30年	4(40.0)	4(20.0)
所在单位所属类型	高校	3(30.0)	3(15.0)
	科研机构	4(40.0)	5(25.0)
	卫生行政部门	1(10.0)	1(5.0)
	企业	2(20.0)	6(30.0)
	合作社	0(0)	4(20.0)
	第三方检测机构	0(0)	1(5.0)
熟悉程度	很熟悉	1(10.0)	1(5.0)
	比较熟悉	8(80.0)	16(80.0)
	一般熟悉	1(10.0)	3(15.0)

2.2 专家咨询结果

采用问卷有效回收率评价专家参与积极性,两轮问卷回收率均为100%,表明专家参与积极性较高。通过计算专家熟悉程度系数(Cs)反映专家对研究内容的熟悉程度,两轮Cs分别为0.750和0.725,表明两轮专家对研究总体内容比较熟悉。采用Cronbach's α系数评价指标体系的内部一致性,两轮专家咨询的Cronbach's α系数分别为0.792和0.841,均高于0.70,表明问卷具有较好的内部一致性。采用内容效度比(content validity ratio,CVR)、条目内容效度指数(item-level content validity index,I-CVI)及量表平均内容效度指数(scale-level content validity index/averaging,S-CVI/Ave)评价内容效度。结果,两轮问卷的S-CVI/Ave分别为0.756和0.976,表明经过第一轮专家咨询及指标调整后,评价体系的内容效度得到改善。第二轮40个三级指标的I-CVI为

0.90～1.00，CVR为0.80～1.00，表明调整后的指标体系具有较好的内部一致性和内容效度。采用经并列秩校正的Kendall's W系数评价专家意见的协调程度，并进行χ^2检验。结果显示，第一轮咨询中二级和三级指标（基于10位专家均给出有效评分的34个指标计算）的Kendall's W分别为0.677和0.743，对应χ^2分别为189.464和245.222；第二轮咨询中二级和三级指标的Kendall's W分别为0.331和0.421，对应χ^2分别为119.285和328.430，各项检验差异均具有统计学意义（$P<0.05$）。由于两轮咨询的评价对象的数量和构成并不完全一致，因此Kendall's W值不宜作为完全同质条件下的纵向比较指标。通过重要性评分均值、标准差及变异系数描述专家评分的集中趋势与离散程度（限于篇幅，结果略）。所有统计分析均采用Python完成，检验水准$\alpha=0.05$。

3 指标权重的确定

本研究根据第二轮专家咨询结果确定各层级指标权重。权重并非由专家直接赋予，而是采用基于专家重要性评分的比例归一化主观赋权法计算得到，其结果能够直接反映专家群体对各指标相对重要性的判断。对同一层级指标，首先计算各指标重要性评分均值，并采用比例归一化方法计算同级权重，即同级权重为该指标重要性评分均值与同一层级所有指标重要性评分均值之和的比值。一级指标未单独设置重要性评分题，其综合得分由所属二级指标重要性评分均值的算术平均值确定，并进一步归一化获得一级指标权重。三级指标全局权重采用自上而下逐层相乘的方式计算。基于第二轮专家重要性评分的层级比例赋权结果，各层级指标的同级权重和全局权重见表2。

表2 当归综合品质评价指标体系及权重

一级指标		二级指标			三级指标		
指标名称	权重	指标名称	同级权重	全局权重	指标名称	同级权重	全局权重
A1产地环境品质	0.161	B1产地气候品质	0.348	0.056	C1气温	0.245	0.014
					C2温差	0.245	0.014
					C3光照时数	0.245	0.014
					C4年均降水量	0.264	0.015
		B2产地立地品质	0.326	0.052	C5全盐含量	0.164	0.009
					C6有效磷	0.164	0.009
					C7全磷	0.164	0.009
					C8全钾	0.164	0.009
					C9速效氮	0.164	0.009
					C10海拔	0.181	0.010
		B3产地空气品质	0.326	0.052	C11空气污染指数	1.000	0.052
A2生产过程规范化品质	0.157	B4主栽技术规范品质	0.209	0.033	C12种子种苗品种纯正性	0.081	0.003
					C13种子种苗健康率	0.079	0.003
					C14栽植时间	0.076	0.002
					C15采收时间	0.076	0.003
					C16栽植规格	0.073	0.002
					C17穴内灌水充足度	0.073	0.002
					C18覆膜率	0.073	0.002
					C19科学防冻及有机肥增值率	0.073	0.002
					C20传统技术应用程度	0.075	0.002
					C21是否选用新品种	0.076	0.003
					C22苗龄	0.081	0.003
					C23种子成熟度	0.081	0.003
					C24是否倒茬/重茬种植	0.081	0.003
		B5绿色标准化品质	0.200	0.031	C25绿色标准化率	1.000	0.031
		B6生长管理规范品质	0.200	0.031	C26 GAP规范化执行达标率	0.527	0.017
					C27生产过程可追溯性	0.473	0.015
		B7包装与标签规范品质	0.191	0.030	C28合规评级（包装与标签）	1.000	0.030
		B8采收与初加工规范品质	0.200	0.031	C29合规评级（采收与初加工）	1.000	0.031
A3质量安全品质	0.176	B9重金属残留	0.248	0.044	C30重金属残留合规程度	1.000	0.044
		B10农药残留	0.251	0.044	C31药典规定47种禁用农药残留合格率	1.000	0.044
		B11二氧化硫残留	0.251	0.044	C32二氧化硫残留量	1.000	0.044
		B12黄曲霉毒素	0.251	0.044	C33黄曲霉毒素含量	1.000	0.044
A4人文品质	0.175	B13道地产区属性	1.000	0.175	C34是否为道地产区	1.000	0.175
A5药用品质	0.174	B14阿魏酸	0.503	0.087	C35阿魏酸每百克含量	1.000	0.087
		B15藁本内酯	0.497	0.087	C36藁本内酯每百克含量	1.000	0.087
A6商品品质	0.157	B16颜色	0.250	0.039	C37色泽符合度	1.000	0.039
		B17质地	0.250	0.039	C38质地符合度	1.000	0.039
		B18气味	0.250	0.039	C39气味符合度	1.000	0.039
		B19药材新陈	0.250	0.039	C40药材新陈度	1.000	0.039

由表2可见，6个一级指标权重排序为A3＞A4＞A5＞A1＞A2＝A6，整体分布相对均衡，极差为0.019。其中，质量安全品质（A3）权重最高（0.176），其后依次为人文品质（A4，0.175）、药用品质（A5，0.174），表明在评价过程中，专家更关注能直接反映药材价值和使用需求的因素。产地环境品质（A1）权重为0.161，产地气候、立地条件和空气质量等环境因素间接影响了植株生长环境和有效成分的形成，其作用通常需要经过种植、生长过程体现，虽然权重低于A3～A5这3个指标，但其仍是当归品质形成的重要基础。生产过程规范化品质（A2）和商品品质（A6）的权重相对较低（均为0.157）。生产过程规范化品质覆盖种苗、栽培、生长管理等环节，对最终品质的影响还需通过药材安全性和药用品质等指标体现；商品品质包括颜色、质地、气味和药材新陈4个外观性状指标，相比于其他指标，其对综合品质的影响范围相对有限，因此权重相对较低。

综合上述40个三级指标的全局权重，本研究构建的当归综合品质评价指标体系兼顾了当归的品质形成条件、过程管理和最终质量。各个一级指标权重差距较小，说明当归品质形成受多因素共同影响，其中质量安全、药用特征和道地属性是评价体系的核心，产地环境、生产过程规范性和商品品质起到了基础支撑和间接影响的作用。

4　基于HACCP理论的重点控制指标识别

重点控制指标的识别分初筛和判定2个步骤：第一步为关键指标初筛，计算第二轮专家咨询中40个三级指标的重要性评分均值，以40个三级指标重要性评分均值的总体均值4.544分为筛选标准，将重要性评分均值高于4.544分的指标纳入候选范围，得到17个候选指标，以保证进入判定环节的指标具有较高的专家认可度；第二步为判定，参考HACCP关键控制点判定原则[21]，结合当归品质形成特点对判定流程进行适应性调整，对17个候选指标逐项判定，最终识别出16个重点控制指标。具体判定流程和17个候选指标的判定路径见图1、表3。

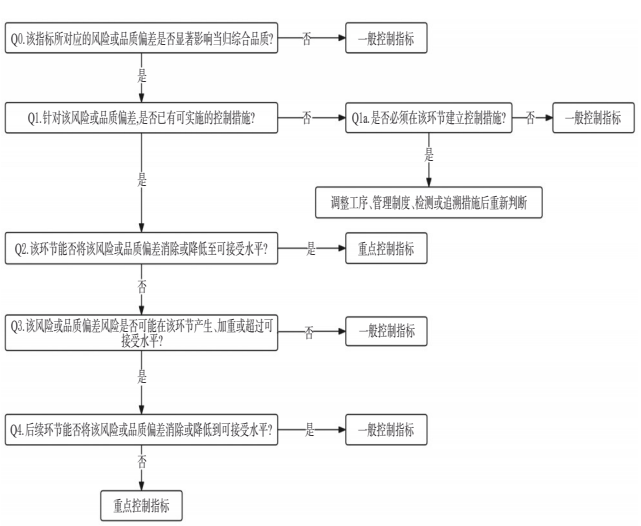

图1　当归重点控制指标判定流程

表3　17项候选重点控制指标判定路径

指标	指标重要性评分/分	判定路径
C10海拔	4.60	Q0=是→Q1=是→Q2=是
C12种子种苗品种纯正性	4.95	Q0=是→Q1=是→Q2=是
C13种子种苗健康率	4.85	Q0=是→Q1=是→Q2=是
C14栽植时间	4.65	Q0=是→Q1=是→Q2=是
C15采收时间	4.70	Q0=是→Q1=是→Q2=是
C20传统技术应用程度	4.60	Q0=是→Q1=是→Q2=是
C21是否选用新品种	4.70	Q0=否
C22苗龄	5.00	Q0=是→Q1=是→Q2=是
C23种子成熟度	5.00	Q0=是→Q1=是→Q2=是
C24是否倒茬/重茬种植	5.00	Q0=是→Q1=是→Q2=是
C26 GAP规范化执行达标率	4.90	Q0=是→Q1=是→Q2=是
C31药典规定47种禁用农药残留合格率	5.00	Q0=是→Q1=是→Q2=是
C32二氧化硫残留量	5.00	Q0=是→Q1=是→Q2=是
C33黄曲霉毒素含量	5.00	Q0=是→Q1=是→Q2=是
C34是否为道地产区	5.00	Q0=是→Q1=是→Q2=是
C35阿魏酸每百克含量	4.95	Q0=是→Q1=是→Q2=是
C36藁本内酯每百克含量	4.95	Q0=是→Q1=是→Q2=是

5　讨论

现有当归质量评价主要以《中国药典》规定的性状鉴别、理化检测及特征成分含量测定为基础[11]，侧重药材终端质量，但对产地环境、种植、初加工和流通过程中的品质形成等环节关注相对不足。当归品质不仅与药材本身的成分含量有关，还受到产地生态条件、生产管理及加工储藏等多方面因素影响。因此，本研究在保留药用品质和质量安全指标的基础上，将产地环境、生产过程规范化、人文及商品品质纳入统一的评价框架，构建了包含6个一级指标、19个二级指标和40个三级指标的综合品质评价体系，为当归综合品质评价提供了较为系统的指标框架。

“是否为道地产区”（C34）在全部三级指标中的全局权重最高（0.175），说明道地属性在专家评价中受到较高重视。道地药材的品质与特定产区的生态环境、长期积累的种植经验和加工方式密切相关。因此，将道地属性纳入综合品质评价体系，能够体现不同产地的地域特征。

质量安全是当归品质评价的重要组成部分。在当归综合品质评价体系中，“质量安全品质”（A3）在一级指标中的权重最高，4个二级指标（B9～B12）的全局权重均为0.044，表明4类安全风险指标的重要程度相同。同时，本研究将HACCP理论引入重点控制指标识别，从40个三级指标中筛选出16个重点控制指标，涉及药用品质、安全风险和产地属性等方面，与传统侧重终端质量检测的评价方式相比，该方法更关注当归品质形成过程中的关键环节，有助于明确当归质量控制重点。

本研究构建的当归综合品质评价体系引入了商品品质维度，补充了当归外观性状方面的评价内容。现有评价较多关注有效成分及安全性指标，而在实际采购和流通中，当归的颜色、质地、气味和药材新陈程度等性状指标，既是传统“辨状论质”的重要依据，也是商品分级评价的重要参考。因此，将这些指标纳入综合评价体

系，可以完善当归综合品质评价内容，使当归综合品质评价更贴近实际应用。

本研究仍存在一定局限。首先，指标权重主要依据专家评分确定，具有一定的主观性；两轮专家在专业背景和性别构成方面存在差异，且新增专家未参与第一轮指标筛选，因此不能排除专家构成对指标筛选和评分结果产生的影响。其次，本研究构建的评价体系主要依据文献、相关标准及德尔菲专家咨询结果，尚未通过不同产地当归的实际样品检测进行验证。后续将结合不同产地当归的实际检验数据，对评价体系进行验证和完善。最后，虽然商品品质指标已采用5级赋值法提高可操作性，但颜色、质地、气味和药材新陈的等级判断仍具有一定主观性；此外，依据文献记载进行商品品质赋分时，既有认知可能影响评价判断，使传统道地产区的商品品质得分偏高，但实际偏倚方向和程度无法确定。本研究尚未开展商品品质评价者间的一致性检验，后续可通过多评价者独立盲法评分，并结合色差分析、质构检测等客观技术，对相关指标进行量化验证，以提高评价体系的客观性。

综上所述，本研究基于两轮德尔菲专家咨询，初步构建了由6个一级指标、19个二级指标和40个三级指标组成的当归综合品质评价指标体系。6个一级指标权重分布相对均衡，其中“质量安全品质”权重最高，“是否为道地产区”在全部三级指标中的全局权重最高，表明质量安全和道地属性在本评价体系中具有较高的重要性。进一步结合调整后的HACCP判定流程，识别出16个重点控制指标，为当归生产、加工及质量管理中的重点环节提供了参考。总体来说，该体系将产地环境、生产过程、质量安全、道地属性、药用品质和商品品质纳入统一评价框架，可为当归全过程质量评价和分级管理提供参考。

利益冲突 本文所有作者声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 国家药监局. 国家药监局关于发布中药标准管理专门规定的公告：2024年第93号[EB/OL]. (2024-07-09)[2026-11-02]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/ypggtg/ypbzhgg/20240710174754155.html.

[2] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见：国办发〔2025〕11号[EB/OL]. (2025-03-15)[2026-11-02]. https://app.www.gov.cn/govdata/gov/202503/20/525664/article.html.

[3] Li X, Yao Y X, Wang X X, et al. Quantification analysis of 13 organic components and 8 inorganic elements in *Angelica sinensis* radix and its different parts combined with chemical recognition pattern[J]. J Anal Methods Chem, 2020, 2020: 8836184.

[4] 杨芙蓉，冉家栋，谢彩香. 基于化学成分和气候特征的当归品质空间变异规律[J]. 植物科学学报，2022，40(6)：782-790.

[5] 刘晓峰，郭凤霞，陈垣，等. 不同采收时期对当归产量和质量的影响[J]. 草原与草坪，2023，43(4)：137-143.

[6] 马燕，张育贵，石露萍，等. 当归炮制品及其化学成分和药理作用研究进展[J]. 中国中药杂志，2023，48(22)：6003-6010.

[7] 张明惠，朱田田，晋玲，等. 基于HPLC多指标成分测定及指纹图谱多模式识别的不同产地不同品种当归质量差异分析[J]. 中草药，2022，53(19)：6187-6199.

[8] 白钢，刘昌孝，张铁军，等. 基于质量综合评价指数的药材品质快速评价[J]. 中草药，2021，52(2)：313-320.

[9] 刘妍如，唐志书，宋忠兴，等. 以药效成分群-活性-功效关联作用筛选当归质量标志物[J]. 中草药，2021，52(9)：2626-2637.

[10] 程显隆，郭晓晗，李明华，等. 道地性和生产规范性是中药材质量属性形成的关键[J]. 中国现代中药，2020，22(7)：991-995，1155.

[11] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典：一部[M]. 2025年版. 北京：中国医药科技出版社，2025：142-143.

[12] 谢田朋，张建，柳娜，等. 当归不同生长时期根际土壤酶活性及微生物群落结构变化[J]. 土壤通报，2023，54(1)：138-150.

[13] 方晴，陈垣，郭凤霞，等. 不同耕作方式对连作当归产量和土壤理化性质的影响[J]. 干旱地区农业研究，2025，43(4)：142-149.

[14] 马永鹏，刘元剑，龙云星，等. 云当归产质量对海拔和气候因子的响应研究[J]. 中国农学通报，2026，42(8)：30-37.

[15] 马江红，杨少鹏，潘遐，等. 当归质量控制技术及道地性标志物研究进展[J]. 中兽医医药杂志，2026，45(3)：36-43.

[16] Mortimore S, Wallace C. HACCP: a practical approach [M]. 3rd ed. New York: Springer, 2013: 175-250.

[17] 国家药监局，农业农村部，国家林草局，等. 国家药监局 农业农村部 国家林草局 国家中医药局关于发布《中药材生产质量管理规范》的公告：2022年第22号[EB/OL]. (2022-03-17)[2026-11-02]. https://english.nmpa.gov.cn/2022-03/17/c_772359.htm.

[18] 袁媛，郑汉，黄璐琦. 再论道地药材“优形、优质、优效”特征成因及研究模式[J]. 中国中药杂志，2024，49(15)：3977-3985.

[19] 董玲，孙裕，裴纹萱，等. 基于全程质量控制理念的中药标准化体系研究思路探讨[J]. 中国中药杂志，2017，42(23)：4481-4487.

[20] 刘昌孝，陈士林，肖小河，等. 中药质量标志物(Q-Marker)：中药产品质量控制的新概念[J]. 中草药，2016，47(9)：1443-1457.

[21] National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. Hazard analysis and critical control point principles and application guidelines[J]. J Food Prot, 1998, 61(9): 1246-1259.

（收稿日期：2026-08-20 修回日期：2026-11-03）

（本文责编：孙 冰）