

ICS 65.020.20
C 05



团 体 标 准

T/CACM ****—20**

中药材规范化生产技術规程通则 植物药材

General rules of technical procedures for good agricultural practice of

Chinese materia medica (Medicinal Plant)

(发布稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会 发布

目 次

前 言..... I

引 言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 基本要求..... 2

5 标准的构成..... 3

6 规范化生产技术具体要求..... 4

附录 A..... 6

附录 B..... 7

附录 C..... 8

附录 D..... 9

参考文献..... 10

前 言

《中药材规范化生产规程编制通则 植物药材》本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准由中国医学科学院药用植物研究所、华中农业大学、山东农业大学、南京农业大学、福建农业大学、中国食品药品检定研究院、北京中医药大学、四川省医药保化品质量管理协会、重庆市药物种植研究所、中国医学科学院药用植物研究所海南分所提出。

本标准由中华中医药学会归口。

本标准起草单位：中国医学科学院药用植物研究所、华中农业大学、山东农业大学、南京农业大学、福建农业大学、中国食品药品检定研究院、北京中医药大学、四川省医药保化品质量管理协会、重庆市药物种植研究所、中国医学科学院药用植物研究所海南分所。

本标准起草组顾问：任德权、肖培根、黄璐琦、段金廛、陈士林、程惠珍。

本标准主要起草人：魏建和、王文全、陈君、王沫、王建华、郭巧生、张重义、李先恩、张本刚、魏锋、王秋玲、祁建军、齐耀东、刘赛、钟光德、丁万隆、魏胜利、朱吉彬、胡开治、王苗苗、杨小玉、辛元尧、何明军、徐常青。

引 言

中药材规范化生产指按照《中药材生产质量管理规范》（中药材 GAP）的要求，实施药材生产，保证生产中药材优质安全的过程。规范化生产技术规程是实施中药材规范生产的核心技术要求和行动指南，指为实现中药材生产顺利、有序开展，保证中药材质量，对中药材生产的基地选址，种子种苗或其他繁殖材料，种植、养殖或者野生抚育技术，采收与产地初加工，包装、放行与储运等进行规定和要求。一般应在建设药材基地，实施中药材规范化生产前，针对具体药材和生产基地情况，结合生产实践经验和科学研究数据，制定针对性的规范化生产技术规程。本标准用于规范和指导具体中药材规范化生产技术规程的编制工作。

中药材规范化生产技术规程通则 植物药材

1 范围

本标准确立了植物类中药材规范化生产技术规程编制的原则和要求,以及中药材规范化生产技术规程和编制说明的一般构成和要求。

本标准适用于植物类中药材的规范化生产,指导植物类药材规范化生产技术规程的编制。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件,其随后所有的修改(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准。凡是不注明日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 3095 环境空气质量标准

GB 5084 农田灌溉水质标准

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 15618 土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准(试行)

GB/T 20001 标准编写规则 第6部分

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

中药材规范化生产 Good agricultural practices for Chinese materia medica

指按照《中药材生产质量管理规范》(简称中药材GAP)的要求,实施药材生产,保证中药材优质安全的生产过程。

3.2

技术规程 Technical procedures (TP)

指为实现中药材生产顺利、有序进行,保证中药材生产质量,对中药材生产的基地选址,种子种苗,种植或野生抚育,采收与产地初加工,以及包装、放行与储运等,所做的技术规定和要求,是实施中药材规范生产的核心技术要求和实施指南。

3.3

标准操作规程 Standard operating procedures (SOP)

也称标准作业程序，指依据技术规程将某一生产操作的步骤和标准，以统一的格式描述出来，用以指导日常的生产工作。

3.4

规范化生产流程 Standardized production process (SSP)

指中药材生产的主要过程，一般包括：生产基地选址，种质、种子选择与鉴定，育苗（如果需要），直播或定植，田间管理，采收，产地初加工，包装，放行，贮藏，运输。其中田间管理包括中耕除草，肥水管理、病虫害综合防治等。

3.5

关键控制点 Critical control point

指规范化生产流程各个主要环节中，对中药材质量和产量有重大影响、需要重点关注和控制的节点。

3.6

技术参数 Technical parameter

指生产过程中，主要生产技术和评判标准的量化指标。

4 基本要求

4.1 凡本标准未作具体规定的，应符合GB/T 20001.6的有关规定。

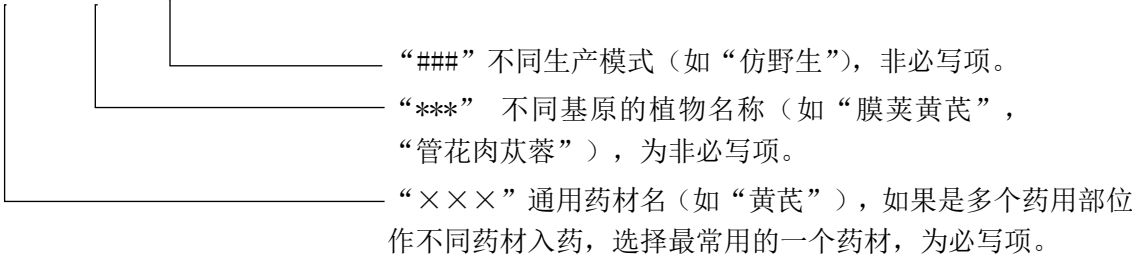
4.2 应遵守《中药材生产质量管理规范》（中药材GAP）的有关规定，不能违反其要求。应注意区分技术规程与标准操作规程。

4.3 应对药材生产过程中可能影响药材产量和质量的因素进行分析，抽提出关键点并进行描述，并明确其技术参数。

4.4 一种药材制定一个标准，对于多基原药材，或不同产区药材生产技术差异大，可以单独制定标准。

4.5 标准名称按如下规则命名：

×××（***）###规范化生产技术规程



5 标准的构成

每种药材的标准由 9 个必备要素及 4 个可选要素构成，要素及要求详见表 1。

表 1 每种中药材规范化生产技术规程的要素及要求

序号	要素	类型	要求
1	封面	必备	按照统一格式要求撰写。
2	目次	必备	只列一级标题。
3	前言	必备	按统一格式，单位和人员根据每种药材实际情况调整，起草单位至少 3 家以上。
4	引言	可选	简要介绍标准起草背景和目的。
5	标准名称	必备	按正文 4.5 命名。
6	范围	必备	按照统一格式撰写：“本标准规定了XXX规范化生产流程，关键控制点及技术参数，……(生产各环节)等的技术要求。”“本标准适用于按照《中药材生产质量管理规范》实施规范化生产XXX（中药材名称）。”
7	规范性引用文件	必备	罗列出根据每种药材标准中需引用的标准，在正文中一定要有引用，地方标准原则上不引用。
8	术语和定义	可选	根据每种药材罗列，在正文中一定要出现；通用、习用术语无需定义。
9	规范化生产流程图	必备	由规范化生产流程、关键控制点及技术参数组成，根据每种药材生产特点，参考附录B绘制。

10	规范化生产技术	必备	根据每种药材生产特点，描述最主要的生产环节及要求；需覆盖该药材全国主产区的生产特点，不能写成地区性或企业的生产技术要求。
11	规范性附录	必备	可根据每种药材生产特点增加；每种药材标准中，“禁限用农药名单”为必备，见附录 A。
12	资料性附录	可选	可根据每种药材生产特点增加，如“XXX（中药材名称）病虫害等防治参考方法表”（参见附录 C）、“XXX（中药材名称）国家允许使用化学农药的参考使用方法表”（参见附录 D）。
13	参考文献	可选	根据每种中药材需要罗列。

6 规范化生产技术具体要求

6.1 生产基地选址技术

应明确产地、地块的选择和确定方式，包含环境保护要求、确定依据、环境检测和监测要求、种植历史等。环境检测大气应符合 GB3095 环境空气质量标准的要求，土壤应符合 GB15168 土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准（试行）的要求，灌溉水质应符合 GB5084 农田灌溉水质标准的要求，产地初加工用水应符合 GB5749 生活饮用水卫生标准。

6.2 种子种苗技术

应明确种质、种子或种苗的要求。包括基原物种、选育品种、种子种苗标准及检测，种子种苗繁育加工及运输保存等的要求。

6.3 种植技术

应明确如下内容：种植制度要求，如前茬、间套种、轮作等；农田基础设施建设与维护要求，如维护、灌排水、遮阴设施等；土地整理要求，如土地平整、耕作、做畦等；繁殖方法要求，如繁殖方式、种子种苗处理、育苗定植等；田间管理要求，如间苗、中耕除草、灌排水等；病虫害草害等的防治要求，如针对主要病虫害草害等的种类、危害规律等采取的防治方法；肥料、农药使用技术规程等。

6.4 采收与产地初加工技术

应明确如下内容：采收期要求，如采收年限、采收时间等；采收方法要求，如采收器具、具体采收方法等；采收后中药材临时保存方法要求；产地初加工方法和技术要求，如拣选、清洗、去除非药用部

位、干燥或保鲜，以及其它特殊加工的方法和技术等。

6.5 包装、放行与储运技术

应明确如下内容：包装材料及包装方法要求，如包括采收、加工、贮藏各阶段的包装材料要求及包装方法；标签要求，如标签的样式，标识的内容等；放行制度，如放行检查内容，放行程序，放行人等；贮藏场所及要求，如包括采收后临时存放、加工过程中存放、成品存放等对环境条件的要求；运输及装卸要求，如车辆、工具、覆盖等的要求及操作要求；发运要求等。

附 录 A
(规范性附录)
禁限用农药名单

说明：1.本附录来自 2019 年中华人民共和国农业农村部官方发布的《禁限用农药名录》

http://www.zzys.moa.gov.cn/gzdt/201911/t20191129_6332604.htm。

2.“部分范围禁止使用的农药”要注意药食同源中药材，及来自其他作物的中药材。

一、禁止（停止）使用的农药（46 种）

六六六、滴滴涕、毒杀芬、二溴氯丙烷、杀虫脒、二溴乙烷、除草醚、艾氏剂、狄氏剂、汞制剂、砷类、铅类、敌枯双、氟乙酰胺、甘氟、毒鼠强、氟乙酸钠、毒鼠硅、甲胺磷、对硫磷、甲基对硫磷、久效磷、磷胺、苯线磷、地虫硫磷、甲基硫环磷、磷化钙、磷化镁、磷化锌、硫线磷、蝇毒磷、治螟磷、特丁硫磷、氯磺隆、胺苯磺隆、甲磺隆、福美肿、福美甲肿、三氯杀螨醇、林丹、硫丹、溴甲烷、氟虫胺、杀扑磷、百草枯、2,4-滴丁酯

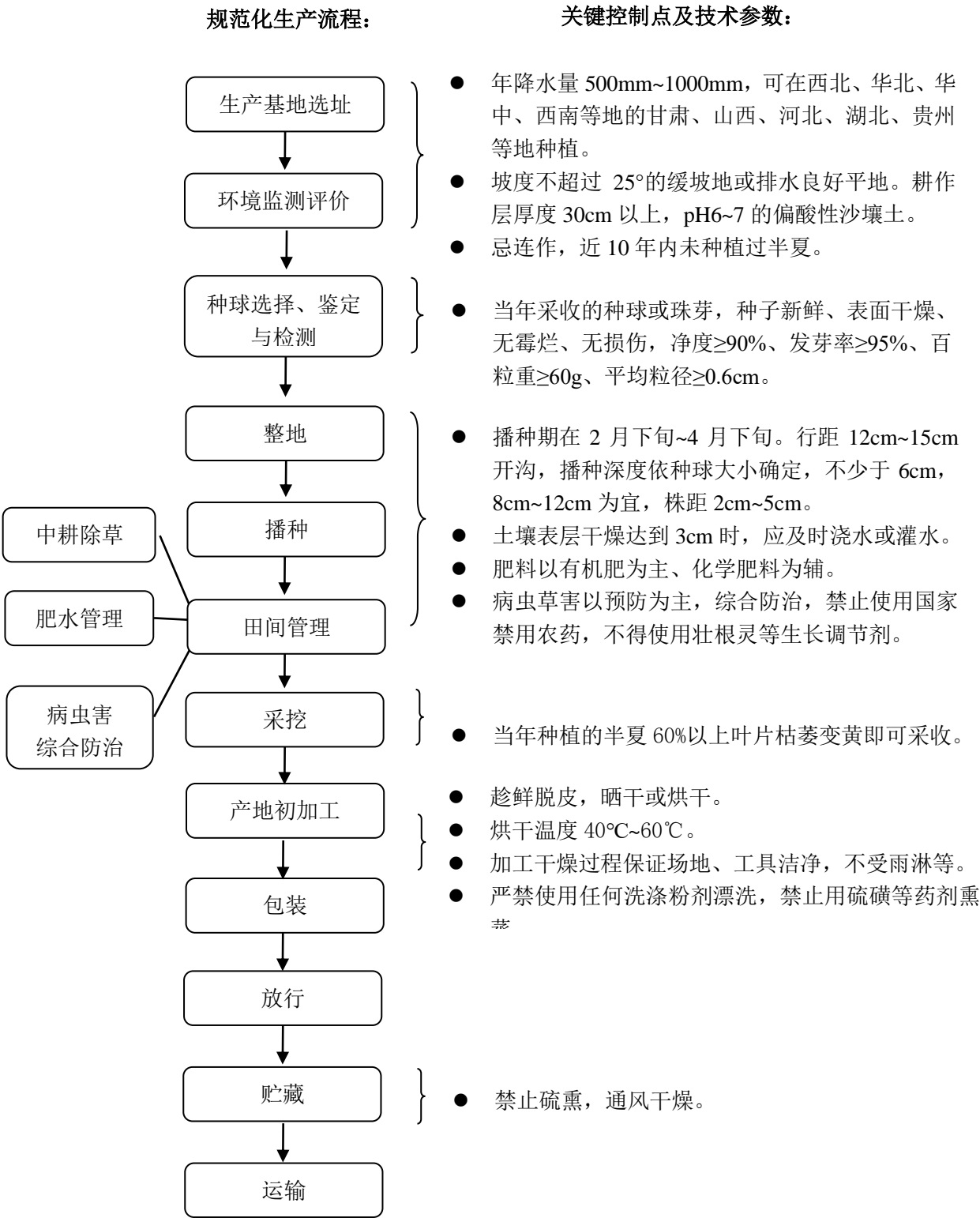
注：氟虫胺自 2020 年 1 月 1 日起禁止使用。百草枯可溶胶剂自 2020 年 9 月 26 日起禁止使用。2,4-滴丁酯自 2023 年 1 月 29 日起禁止使用。溴甲烷可用于“检疫熏蒸处理”。杀扑磷已无制剂登记。

二、在部分范围禁止使用的农药（20 种）

通用名	禁止使用范围
甲拌磷、甲基异柳磷、克百威、水胺硫磷、氧乐果、灭多威、涕灭威、灭线磷	禁止在蔬菜、瓜果、茶叶、菌类、中草药材上使用，禁止用于防治卫生害虫，禁止用于水生植物的病虫害防治
甲拌磷、甲基异柳磷、克百威	禁止在甘蔗作物上使用
内吸磷、硫环磷、氯唑磷	禁止在蔬菜、瓜果、茶叶、中草药材上使用
乙酰甲胺磷、丁硫克百威、乐果	禁止在蔬菜、瓜果、茶叶、菌类和中草药材上使用
毒死蜱、三唑磷	禁止在蔬菜上使用
丁酰肼（比久）	禁止在花生上使用
氰戊菊酯	禁止在茶叶上使用
氟虫腈	禁止在所有农作物上使用（玉米等部分旱田种子包衣除外）
氟苯虫酰胺	禁止在水稻上使用

附录 B
(资料性附录)

示例图：半夏规范化生产流程图



附录 C
(资料性附录)

示例表格：xxx 病虫害等防治参考方法表

防治对象	防治时期	化学防治方法	农业防治或物理防治方法
根腐病	8 月~10 月	栽种前使用多菌灵浸种或灌根；或用甲基托布津、苦参碱灌根，按农药标签使用。	水旱轮作；有机肥必须充分腐熟；选用无病害感染、无机械损伤、优质正山系和健壮粗大的土苓子，禁用带病苗；发现病株及时拔除，集中销毁，每穴撒入草木灰 100 g 或生石灰 200 g ~300 g，进行局部消毒。
蛴螬	8 月~10 月	阿维菌素，按农药标签使用。	
鼠害	全年	毒饵诱杀、生物灭鼠等。	人工灭鼠、器械灭鼠等。注意保护鼠类天敌猫头鹰、蛇类等，创造其适生条件，发挥天敌的灭鼠作用。

附 录 D
(资料性附录)

示例表：xxx 国家允许使用化学农药的参考使用方法表

类别	通用名	作用对象	使用方法（生长季）	使用量（浓度）	安全隔离期（d）
杀菌剂	百菌清	根腐病等	浇根，1-2 次	按说明书推荐用量	30
杀虫剂	辛硫磷	地下害虫	浇根，1-2 次	按说明书推荐用量	30
以上是国家目前允许使用的农药品种，新农药必须经有关技术部门试验并经过农业部批准在 XXX 药材上登记后才能使用。					

参考文献

- [1] 国家药典委员会.中华人民共和国药典：2015 年版.一部：英文[M]. 北京：中国医药科技出版社, 2017.1.
 - [2] 么历, 程慧珍, 杨智, 等. 中药材规范化种植（养殖）技术指南[M]. 北京：中国农业出版社, 2006.
 - [3] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[S]. 一部. 北京：中国医药科技出版社, 2015.
-