

ICS 65.020.20
C 05



团 体 标 准

T/CACM *****—20**

地黄规范化生产技术规程

Technical Procedures for Good Agricultural Practice of Rehmanniae Radix
(发布稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会 发布

目次

前 言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 地黄规范化生产流程图 错误!未定义书签。

5 地黄规范化生产技术 4

附录 A 8

附录 B 9

附录 C 10

附录 D 9

附录 E 10

参考文献 12

前 言

《地黄规范化生产技术规程》（以下简称“本标准”）按照 GB/T1.1-2020《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。

本标准附录 A 是规范性附录，附录 B、C、D、E 是资料性附录。

本标准由河南中医药大学、中国医学科学院药用植物研究所提出。

本标准由中华中医药学会归口。

本标准起草单位：河南中医药大学、中国医学科学院药用植物研究所、河南师范大学、仲景宛西制药股份有限公司、重庆市药物种植研究所。

本标准起草组顾问：高致明。

本标准主要起草人：董诚明、苏秀红、李先恩、李汉伟、纪宝玉、高松、郭涛、朱昀昊、李建军、孙鹏、刘天亮、李曼、李询、邢冰、董瑞瑞、余孟娟、魏建和、王文全、王秋玲、杨小玉、辛元尧、王苗苗。

地黄规范化生产技术规程

1 范围

本标准确立了地黄规范化生产流程，关键控制点及技术参数，地黄规范化生产各环节的技术规程。
本标准适用于按照《中药材生产质量管理规范》实施规范化生产地黄。

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，仅所注明日期的版本适用于本标准。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版本）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 20350-2006 地理标志产品 怀地黄

T/CACM XXX-2019 中药材规范化生产技术规程通则 植物药材

3 术语和定义

T/CACM XXX-2019 以及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 material 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

地黄 Dihuang

地黄为玄参科植物地黄 *Rehmannia glutinosa* Libosch.的新鲜或干燥块根，可参考地理标志产品怀地黄（GB/T 20350-2006）。

3.4

鲜地黄 Xiandihuang

呈纺锤形或条状，长 8 cm~24 cm，直径 2 cm~9 cm。外皮薄，表面浅红黄色，具弯曲的纵皱纹、芽痕、横长皮孔样突起及不规则疤痕。肉质，易断，断面皮部淡黄白色，可见橘红色油点，木部黄白色，导管呈放射状排列。气微，味微甜、微苦。

3.5

生地黄 Shengdihuang

多呈不规则的团块状或长圆形，中间膨大，两端稍细，有的细小，长条状，稍扁而扭曲，长 6 cm~12 cm，直径 2 cm~6 cm。表面棕黑色或棕灰色，极皱缩，具不规则的横曲纹。体重，质较软而韧，不易折断，断面棕黑色或乌黑色，有光泽，具黏性。气微，味微甜。

3.6

熟地黄 Shudihuang

本品为生地黄的炮制加工品。1) 取生地黄，酒炖法炖至酒吸尽，取出，晾晒至外皮黏液稍干时，切厚片或块，干燥，即得。每 100 kg 生地黄，用黄酒 30 kg~50 kg；2) 取生地黄，蒸至黑润，取出，晒至约八成干时，切厚片或块，干燥，即得。

3.7

种栽 Zhongzai

种栽 Plantling root segment指用作繁殖材料的怀地黄块根段。

3.8

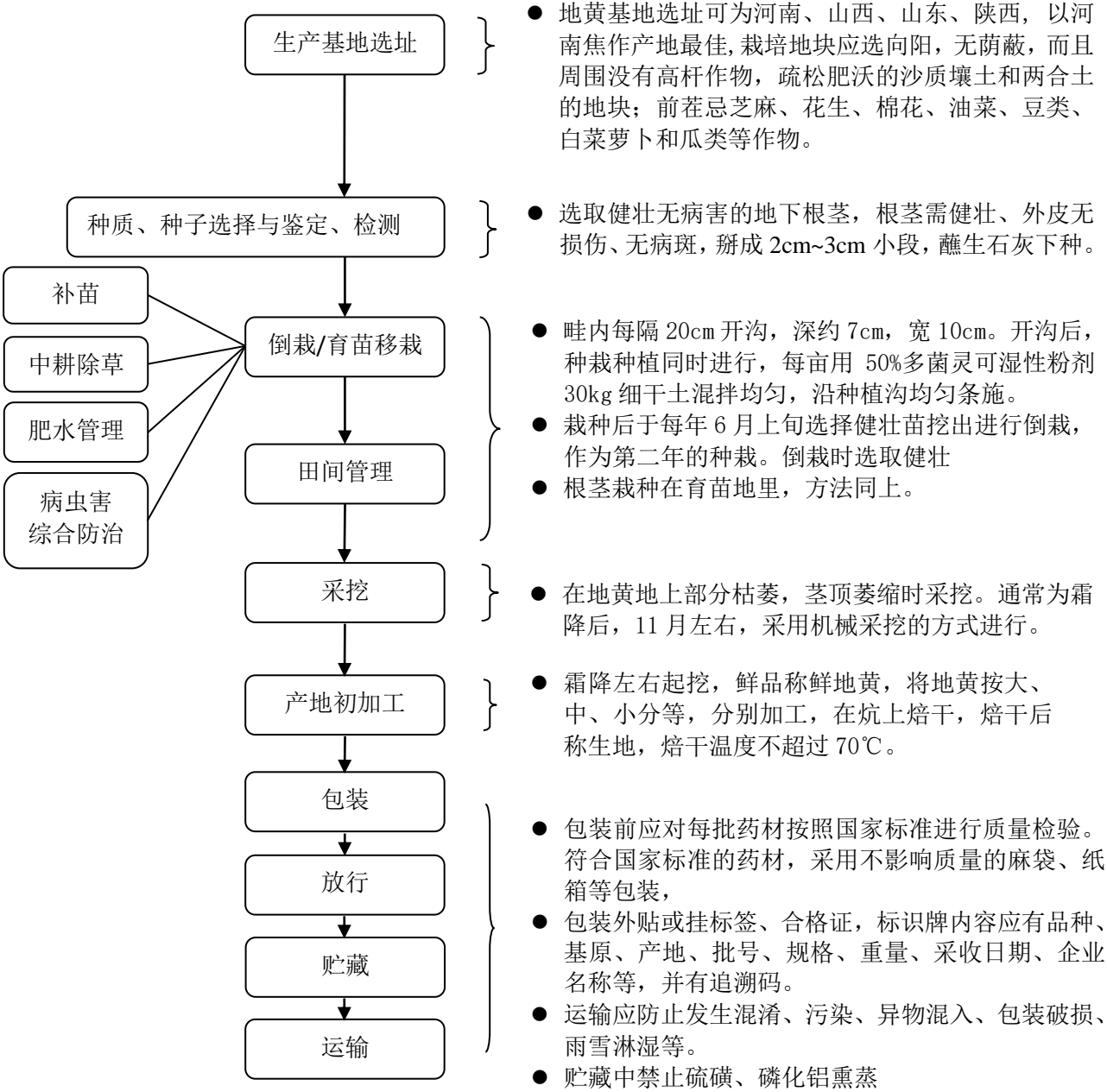
地黄焙 Dihuangbei

“地黄焙”由“炕体”和“炕火”组成，“炕体”分两层，中下部由一层高粱杆隔离，上部放地黄，下部进热源。传统的“炕火”在“炕体”的外面。现代的“炕火”往往在“炕体”的下部。

4 地黄规范化生产流程图

规范化生产流程：

关键控制点及参数：



4 地黄规范化生产技术

5.1 生产基地选址技术规程

5.1.1 产地选择

适宜基地位于河南省的西北部,该地区光照条件好,年平均日照天数为 100 d,年平均日照率为 55%,年光照时间充足,为地黄的生长提供了良好的环境条件。全区年平均气温为 14.40 ℃,年活动积温在 4500 ℃-4900 ℃以上,无霜期平均 223 d,年平均降水量为 620 mm,可以充分满足地黄的生长发育。

5.1.2 地块选择

地黄适宜种植在疏松肥沃的沙质壤土和两合土中,地黄的生长对土壤的要求比较高,黏性大的黄壤土、红壤土等不适合种植地黄。其土壤养分含量为:有机质 1.5%~3.5%,全氮 0.08%~0.10%,速效氮 60 ppm~80ppm,速效磷 20 ppm~30ppm,速效钾 150 ppm~200ppm。

5.1.3 环境检测

基地的大气、土壤和水样品的检测可参考 GAP 要求,应符合相应国家标准,并保证生长期间持续符合标准。环境检测可参考《环境空气质量标准》(GB 3095)、《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB 15618)、《农田灌溉水质标准》(GB 5084)。

5.2 种质与种栽要求

5.2.1 种质选择

使用玄参科植物地黄 *Rehmannia glutinosa* Libosch.的新鲜种栽或经鉴定的地黄 *Rehmannia glutinosa* Libosch 农家品种或选育品种。

5.2.2 种栽质量要求

植株生长正常,选择长势良好、无病虫害的植株作为采种植株,采集其块茎。选用怀地黄种栽的种根具有正常种栽的色泽、无病斑,不变软。

5.3 种栽繁育技术规程

5.3.1 怀地黄种栽获得

在植株生长正常,选择长势良好、无病虫害的植株作为采种植株,采集其块茎。

5.3.2 怀地黄种栽质量的外观要求

怀地黄种栽的种根具有正常种栽的色泽、无病斑,不变软。

5.3.3 怀地黄种栽质量检测方法

5.3.3.1 抽样

可参考(GB T9847)中 6.2 的规定执行,采用随机抽样法。

5.3.3.2 种栽直径

用游标卡尺测量种栽中间部位的直径，单位为厘米（cm），保留一位小数。

5.3.3.3 种栽长度

用直尺测量种栽两段间的长度，单位为厘米（cm），保留一位小数。

5.3.3.4 种栽重量

用电子天平称量种栽的重量，单位为克（g），保留一位小数。

5.3.3.5 芽眼数

用目测法观测，记录芽的数量。

5.3.3.6 纯度检验

可参考（GB T354）中 3.5 规定执行，采用田间小区的植株鉴定法，将样品逐株检验，根据其品种的主要特征，记录品种的植株数，其他品种或变异植株的数量，并计算百分率。

5.3.3.7 健康度检查

病虫害检疫参考（GB 15569）规定进行。

5.3.4 包装、贮存与运输

5.3.4.1 包装

用篓筐等通风透气性好的包装材料进行地黄种栽包装，每个包装箱外贴标签，图示标志可参考 GB 191 中关于包装储运图示标志的规定，注明产地、级别、数量、出圃日期、销售单位合格证号等。

5.3.4.2 运输

种苗长途运输时，注意通风透气，严防日晒和雨淋，运达目的地后及时种植或贮存在阴凉潮湿处。跨境调运时，在运输前应经过检疫并附植物检疫证书。

5.3.4.3 贮存

种苗收后需及时下种，如要出售或预计存放在 10 d 以上，将种苗用大塑料袋装好，放在阴凉、干燥、通风、泥土地面的室内贮藏，定时翻动，防止腐烂。

5.4 种植技术规程

5.4.1 选地整地

地黄良种繁育种和栽培地应选向阳，无荫蔽，而且周围没有高秆作物的地块；前茬忌芝麻、花生、棉花、油菜、豆类、白菜萝卜和瓜类等作物，疏松肥沃的沙质壤土和两合土地块。

地块选好后，于前茬作物收获后，进行耕翻，耕翻前施入农家肥 1500 kg~2000 kg，深度要达到 40 cm，深耕细耙之后，按南北起畦，畦面宽 2 m，长度视地块而定。

5.4.2 良种繁育种栽的选取

七月中上旬，在地黄种植地选取苗健壮无病害的植株，挖去地下根茎，选根茎外皮无损伤、无病斑的健壮根茎，按照种栽标准掰成 2 cm~3 cm 的小段，蘸生石灰后下种。

5.4.3 开种植沟

在畦内每隔 20 cm 开沟，开深约 7 cm 沟，宽 10 cm 的种植沟。

5.4.4 土壤处理

栽种开沟后，结合播种时进行。每亩可采用 3% 辛硫磷颗粒剂 1.5 kg-2 kg 和 50% 多菌灵可湿性粉剂 1 kg-1.5 kg 与 30 kg 细干土混拌均匀，沿播种沟均匀条施。

5.4.5 栽种密度及用种量

按照行距 20 cm，株距 8 cm 进行摆钟；每亩地用种量约 100 kg。

5.4.6 摆种方式

在种植沟内将相邻两行种栽错开摆放成三角形。

5.4.7 覆土

用十字耙将开沟时开出的土覆在摆好种栽的种植沟内，覆土厚度约 3 cm，用脚轻踩压实，整平畦面。

5.4.8 中耕除草

视情况及时进行中耕除草，保证田间无杂草。

5.4.9 灌溉

视旱情及时浇水。

5.4.10 采收

5.4.10.1 采收时间

第二年 4 月份在移栽前 2 d-3 d 或种栽处理前一天进行采挖。

5.4.10.2 采挖方法

用锄头顺栽培行开沟进行采挖或用四齿钢叉沿栽培行深翻，深度以将块根完全翻出为宜，不能损伤块根，一般为 35 cm -40 cm；将翻出的植株和块根拣出集中堆放。

5.4.10.3 装袋

将去净的种栽用手装入洁净的编织袋中。装栽时应轻拿轻放，严禁碰伤外皮。

5.4.10.4 采挖量

采挖数量根据栽植面积和进度而定，栽多少采挖多少，不宜存放过多或过久。

5.5 产地初加工技术规程

地黄产地初加工可采用焙干法。加工过程中用水可参考生活饮用水卫生标准（GB 5749）。

焙干法：就是用土灶烘干。地黄上灶之前，要用手将地黄上的泥土去掉，但一般不用水洗。为了便于控制加工时间，将地黄按大、中、小分等，分别加工，每平方米灶面可放鲜地黄 100 kg 左右。地黄小的可放厚度达 28 cm ~33cm，中等的厚度可达 33 cm ~36cm，大的厚度可达 36 cm ~40cm。第一灶因

都是鲜货，要烘 30 h 左右才开始翻动。翻动要有次序，先把上层的拿下放在一旁，再把中层的拿下放到另一旁。见底层的根茎中间已没有硬心，质地柔软，外表干燥，表皮灰白色或灰褐色，断面呈灰褐色或灰白色时，即可取下，放在屋内墙角处堆闷 7d~15d，每隔数天要翻 1 次。堆闷的作用是使地黄周身回软，内部水分扩散到外表，这样断面色泽好、皮色好油性大、质量高，同时也可节约燃料。第二灶开始烘时，将第一灶烘过取下的中层放到底层，把上层放到中层，再按大小分别在上层加入新鲜地黄。第二灶烘的时间可比第一灶缩短些，一般小的地黄烘 15 h~20 h、中等的烘 20 h~22h、大的烘 22 h~24h。烘后再按第一灶那样翻动，并取下层符合标准的进行堆闷。

烘干加工时温度是关键，温度应从低到高分阶段进行。一般先在 50℃左右烘 3 h~5 h，，再在 60℃左右烘 3 h~5 h，以后保持在 70℃左右，不要再提高。到翻动出货前 2 h~3 h 时，停止加火，使温度降下来，然后翻动或下货。为了保证质量，经过堆闷的地黄要在烘灶上再回烘 1 次，回烘时厚度可加厚到 33 cm 温度以 40℃~50℃为宜，烘 3 h~5h，烘到手捏外表面发硬为止。回烘时上面可盖麻袋之类的东西，但烘鲜货时不能加盖任何东西，因为水汽太大，排不出会影响产品质量。

加工干燥过程保证场地、工具洁净，不受雨淋等。

5.6 包装、放行、储运技术规程

5.6.1 包装技术规程

包装前应对每批药材按照相应标准进行质量检验。符合国家标准的药材，采用不影响质量的麻袋、纸箱等包装，禁止采用包装过肥料、农药等的包装袋包装。包装外贴或挂标签、合格证，标识牌内容应有品种、基原、产地、批号、规格、重量、采收日期、企业名称等，并有追溯码。

5.6.2 放行

应制定符合企业实际情况的放行制度，有审核、批准、生产、检验等的相关记录。不合格药材有单独处理制度。

5.6.3 储运技术规程

应存储于阴凉干燥处，定期检查，防止虫蛀、霉变、腐烂、泛油等的发生。仓库控制温度在 20℃以下、相对湿度 75 % 以下；不同批次等级药材分区存放；建有定期检查制度。禁用磷化铝。也可采用现代气调贮藏方法，包装或库内充氮或二氧化碳。但应注意地黄不宜久贮。

运输应防止发生混淆、污染、异物混入、包装破损、雨雪淋湿等。

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)
地黄常见病虫害防治参考方法

病虫害名称	防治时期	推荐防治方法	安全间隔期 (天)
根腐病	8月~10月	栽种前使用多菌灵浸种 20 min, 按照农药标签使用。 多菌灵可湿性粉剂灌根, 按照农药标签使用。 甲基托布津灌根, 按照农药标签使用。 多硫悬浮剂灌根, 按照农药标签使用。 苦参碱灌根, 按照农药标签使用。	≥ 20 ≥ 20 ≥ 30 ≥ 20 ≥ 7
白粉病	5月~8月	农抗 120 水剂喷施, 按照农药标签使用。 多氧霉素可湿性粉剂喷施, 按照农药标签使用。 百菌清可湿性粉剂喷施, 按照农药标签使用。	≥ 7 ≥ 15 ≥ 14
蛴螬	8月~10月	晶体敌百虫液, 按照农药标签使用。 阿维菌素乳油, 按照农药标签使用。	≥ 7 ≥ 14
茎节蛾	5月~8月	1600IU/mg 苏云金杆菌 (BT8010 悬乳剂) 喷施, 按照农药标签使用。 阿维菌素乳油喷施, 按照农药标签使用。 苦参碱水剂喷施, 按照农药标签使用。	≥ 7 ≥ 21 ≥ 7
红蜘蛛	6月~8月	阿维菌素乳油喷施, 按照农药标签使用。 哒螨灵喷施, 按照农药标签使用。	≥ 21 ≥ 21

附录 C
(资料性附录)
地黄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	枯草芽孢杆菌	枯萎病	喷雾	按说明书推荐用量	-
杀虫剂	甜菜夜蛾核型多角体病毒	甜菜夜蛾	喷雾	按说明书推荐用量	-
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地黄药材上登记后才能使用。					

附录 D
(资料性附录)
地黄种栽质量分级标准

	一级种栽	二级种栽	三级种栽
长度（cm）	2.0~3.0	3.0~4.5	>4.5
重量（g）	≥2.5	0.8~2.5	<0.8
断面直径（cm）	≥1.0	0.5~1.0	<0.5
芽眼数（个）	3~9	9~16	>16
种栽/亩（Kg）	≥41.7	13.3~41.7	<13.3

附录 E
(资料性附录)
怀地黄种苗质量判定规则

1. 一级苗评判

同一批检验种苗中，允许有 5% 的种苗低于一级苗标准，但应达到二级苗标准，超过此范围，则为二级苗。

2. 二级苗评判

同一批检验种苗中，允许有 5% 的种苗低于二级苗标准，但应达到三级苗标准，超过此范围，则为三级苗。

3. 三级苗评判

同一批检验种苗中，允许有 5% 的种苗低于三级苗标准，超过此范围，该批种苗为不合格种苗。

4. 复检规则

如果对检验结果产生异议，允许采用备用样品(如条件允许，可再抽一次样)复检一次，复检结果为最终结果。

参考文献

- [1]刘长河,张留记,李更生,王慧森.不同产地的地黄中梓醇含量比较[J].中国医院药学杂志,2002(05):3-4.
- [2]边宝林,王宏洁,沈欣,杨健,杨桦.鲜地黄及不同干燥条件下的生地黄中麦角甙的含量测定[J].中成药,1997(08):20-21.
- [3]李红霞,许闵,孟江,杨云.怀地黄多糖的含量测定[J].河南科学,2002(02):144-146.
- [4]邱建国,张汝学,贾正平,李茂星,樊鹏程,张泉龙,尉丽力.HPLC 测定不同产地生地黄中地黄寡糖和梓醇的含量[J].中国实验方剂学杂志,2010,16(17):110-113.
- [5]邱建国,张汝学,贾正平,李茂星,樊鹏程,王娟,张红果.地黄中寡糖含量的 HPLC 法测定[J].中国实验方剂学杂志,2009,15(08):8-9.
-