

ICS 65.020.20
C 05



团 体 标 准

T/CACM *****—20**

远志规范化生产技术规程

Technical Procedures for Good Agricultural Practice of Polygalae 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 远志规范化生产流程图..... 2

5 远志规范化生产技术..... 3

附录 A..... 8

附录 B..... 9

参考文献..... 10

前 言

《远志规范化生产技术规程》（以下简称“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和山西大学提出。

本标准由中华中医药学会归口。

本标准起草单位：山西大学、中国医学科学院药用植物研究所、山西省农业科学院经济作物研究所、重庆市药物种植研究所。

本标准起草组顾问：孙鹏、田洪岭。

本标准主要起草人：张福生、张璇、张振琳、孙鹏、田洪岭、郭淑红、秦雪梅、魏建和、王文全、王秋玲、杨小玉、辛元尧、王苗苗。

远志规范化生产技术规程

1 范围

本标准规定了远志规范化生产流程，关键控制点及技术参数，远志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》实施规范化生产远志。

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 3905 环境空气质量标准

GB 5084 农田灌溉水质标准

GB 15168 土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准（试行）

SB/T 11182-2017 中药材包装技术规范

GB/T 14257-2009 商品条码 条码符号放置指南

NY/T 1276-2007 农药安全使用规范总则

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 materia medica

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。

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

远志 *Polygala tenuifolia* Willd.

本品为远志科植物远志 *Polygala tenuifolia* Willd. 的干燥根，春、秋二季采挖，除去须根、泥沙，晒干。

3.4

远志肉 Yuanzhirou

来源为远志科植物远志 *Polygala tenuifolia* Willd. 的干燥根。将不能抽去木心的远志药材的皮部破开，去除木心，得到破裂、断碎的肉质根皮，称为“远志肉”。

3.5

全远志 Quanyuanzhi

未抽取木心的远志药材，称为“全远志”（又称“远志根”“远志棍”“远志条”）。

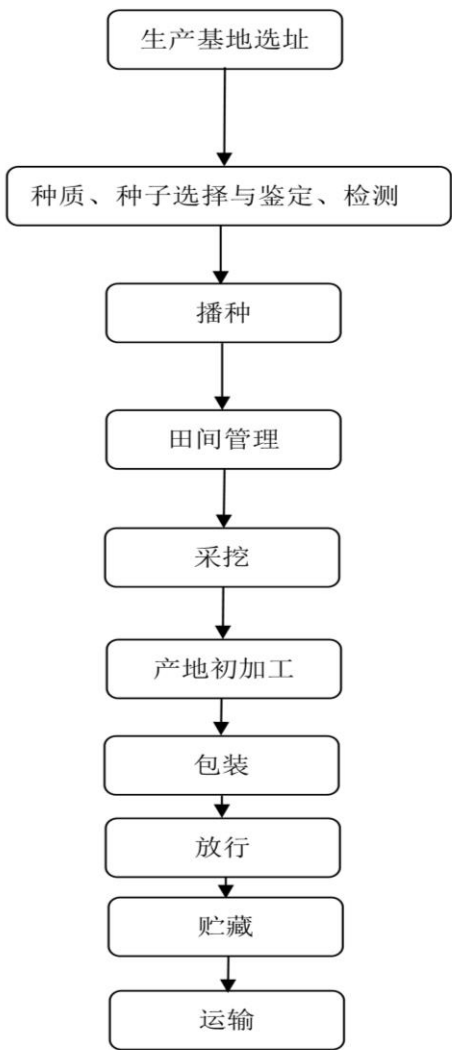
3.6

远志筒 Yuanzhitong

春季返青或秋季茎、叶枯萎时，采挖远志根部，除去泥沙，干燥至皮部稍皱，除去木心（依据传统方法和产地初加工实际情况，建议以手揉搓后抽心），呈中空筒状，称为“远志筒”。

4 远志规范化生产流程图

规范化生产流程：



关键控制点及参数：

- 适宜在黄河以北降水量 400 mm-600 mm 的区域种植，选择地势高燥、向阳疏松、肥沃的砂质壤土，有机质含量在 1%-1.3%，耕作层深 40 cm 以上
- 良种繁育：籽粒饱满，贮存年份小于两年，千粒重≥2.85 g，发芽率≥85%，净度≥90%
- 耕前施农家肥，追花期施适量磷肥、钾肥，病虫害以预防为主，综合防治
- 深耕 40 cm 以上，浇水不宜漫灌
- 生长达到 3 年，早春返青前晴好天气采收
- 根据手工/机械加工方式的不同分为远志筒、远志肉、远志棍
- 膜、袋的外观应符合《中药材包装技术规范》（SB/T 11182-2017）
- 贮藏于阴凉库中，库中温度不高于 20℃，湿度保持在 45-75%之间
- 应防止发生混淆、污染、异物进入、包装破损、雨雪淋湿等

5 远志规范化生产技术

5.1 生产基地选址技术规程

5.1.1 产地选择

远志的道地产区为黄河中游流域（以山西的吕梁山脉、中条山脉及周边地区为主）的核心地域。总体来说，远志对生长环境的要求并不严格，适宜种植在黄河以北降水量为 400 mm-600 mm 的区域。

5.1.2 地块选择

应选择地势高燥、向阳疏松、肥沃的砂质壤土，地块应杂草少，病、虫、鼠害轻。忌选择远志连作田。土壤酸碱度呈中性或微偏酸，忌碱性。土壤团粒结构适中，有机质含量在 1%-1.3%，耕作层深 40 cm 以上。同时土壤重金属含量和农药残留量应符合《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618）的要求。

5.1.3 环境检测

种植基地的大气、土壤和水样品的检测应按照 GAP 要求，符合相应国家标准，同时要保证整个生长期持续符合标准。环境检测参照《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 种质与种子要求

5.2.1 种质选择

使用远志科植物远志（*Polygala tenuifolia* Willd.），物种须经过鉴定。如使用农家品种或选育品种应加以明确。

5.2.2 种子质量要求

远志种子呈倒卵形，一头钝圆一头稍尖，长为2.90 mm-3.00 mm，宽为1.85 mm-1.95 mm。种皮黑灰色，表面密被灰白色柔绢毛，先端有黄白色种阜。

进行良种繁育的种子应选择籽粒饱满，贮存年份小于两年，千粒重 ≥ 2.85 g，发芽率 $\geq 85\%$ ，净度 $\geq 90\%$ 以上的优良种。

5.2.3 良种繁育技术规程

两年生远志开始开花结籽，5月-6月份进入盛花期，并于6月中旬陆续成熟。在种子成熟前，选择生长良好无病虫害的2年-3年生远志田，对行间进行清理，可趁雨后地表土尚未完全干时踩平地面以利于远志种子采收。6月中旬至7月初大部分远志种子籽粒饱满，成熟脱落，此时为远志种子最佳采收期。选择干燥无雨天气，用吸尘器改装的种子收集器将散落在行间的远志种子收集起来。远志种子应贮藏在阴凉、干燥、避光的条件下，如需长期贮藏应在 -20°C 或者更低的温度下保存。

5.3 种植技术规程

5.3.1 播种技术规程

耕前每亩施2000 kg有机肥作基肥。深耕40 cm以上，耕平耙细，造好底墒。在已做好畦面上按20 cm-25 cm行距横向开沟，深1 cm-2 cm左右，用装4 kg-5 kg沙子的布袋压实抹平沟底或者用脚踩平沟底，然后用播幅宽5 cm滚筒播种器顺行滚种，将种子均匀播种于沟内，每亩播种量2.5 kg-3.0 kg；播后再用脚顺沟轻踩一遍，稍加镇压后覆盖0.1 cm-0.5 cm的浅土，然后再盖一层麦糠或者碎麦秸防晒保湿。出苗期间应喷水保湿，忌漫灌。

5.3.2 田间管理

远志较耐旱，因此在种子萌发期、出苗期和幼苗期不宜浇水，播种后可用喷灌浇水一次，湿度以10 cm左右处的土壤手握成团，松开即散为标准。远志出苗15天内土壤应保湿，待植株5 cm，根系入土较深，耐旱力增强后，可减少浇水。

出苗后，苗高2 cm-3 cm时，应间苗除去病株、弱株并进行第一次除草，以后每7天除草一次，保持田间无杂草。

在5月-6月份花期如遇干旱天气适量浇水，保持土壤稍润即可。

花期追肥以叶面肥钾肥和磷肥为主，每亩喷施 1 kg-1.3 kg 800 倍水稀释的磷酸二氢钾，10 天-15 天喷施一次，2 次-3 次为宜。4 月底 5 月上旬，每亩喷施 6.7 ml 2000 倍稀释的 0.01% 的芸苔素内酯 1 次-2 次，间隔 7 天-10 天以上。

远志种植后第 1 年-2 年，因苗较矮，易被杂草欺苗，影响幼苗生长，春夏应每月除草 2 次-3 次。3 年以上远志，只要去掉大草即可。

增施无公害、无污染的有机肥及生物肥，既可以疏松熟化土壤又可以显著促进植株生长发育，从而提高种子的产量和质量。2 年-3 年待采籽远志于每年 3 月返青前施一次厩肥，每亩施腐熟厩肥 1000 kg，开沟施肥即可。

5.3.3 病虫害防治技术规程

远志常见病害有锈病、根腐病等，虫害主要有红蜘蛛、蛴螬、蚜虫等。

应采用预防为主、综合防治的方法：选用籽粒饱满的优质远志种子进行培育、加强栽培管理、科学施肥；发现病株及时拔除，集中销毁，每穴用 10% 石灰水进行局部消毒。

采用化学防治时，应当符合国家有关规定；优先选用高效、低毒的生物农药；尽量避免使用除草剂、杀虫剂和杀菌剂等化学农药；不使用禁限用农药，农药使用参照《农药安全使用规范总则》（NY/T 1276-2007）。主要病虫害防治参考方法见附录 B。

5.4 采挖技术规程

5.4.1 采收时间

远志生长年限达到 3 年，在秋季远志地上部枯萎或早春返青前，选择晴好天气采收。

5.4.2 采收方式

大面积平地用根茎类药材采挖机进行收获，宽度 1.8 m，作业速率为 1 小时每亩-1.5 小时每亩的专业收获机，采挖深度为 30 cm-40 cm；在面积较小的土地及山地、坡地等采挖机无法到达的地块，先通过人工用齿耙顺垄采挖，避免断根；不适宜机械操作的小型地块，也可进行人工收获。

5.5 产地初加工技术规程

5.5.1 加工环境及人员

加工应有适宜的场地和车间，并符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）的相关要求，加工场地应整洁、宽敞、通风良好，具有遮阳、防雨、防鼠、虫和畜禽的设施。同时进行加工的工作人员应身体健康，无传染病和外伤疾病，保持环境和个人卫生。生产前及加工结束后应清洁加工场所。此外，加工人员应接受岗前培训，掌握基本操作技术，具备独立操作能力，按规定操作。

5.5.2 加工机械和器具

加工器具、辅助器械不得污染和影响药材质量，加工机械和器具应有明显的使用标识。

5.5.3 加工方式

5.5.3.1 远志筒

手工加工方式：选择晴天，以直径 0.3 mm 为界，将是否适宜抽筒的远志条进行分档。将分档后的远志条置于洁净的地面或台面上进行晾晒，摊晒厚度≤5 mm。晾晒至表面微皱，在手指缠绕不断（含水量为 55%左右），晾晒过程中每天翻动 3 次-4 次，确保远志条晾晒均匀；防止雨淋、雨水浸泡；及时剔除破损、腐烂变质的远志条。将晾晒好的远志条堆拢或装袋（袋以装 5 kg 为宜，不宜太大），用塑料布蒙盖上，堆捂 1 天-2 天（10℃-25℃），使远志条内外湿度一致（此过程要特别注意一点，就是需经常翻看远志条，防止捂汗过度，进而引起药材霉变/腐烂），质地柔韧在手指上缠绕时表皮无裂隙、根皮与木心易剥离为宜。

选择完好无腐烂的远志条，双手反向旋转，将远志芦头下部的远志条皮部环裂。将远志条缠绕于手指，从顶端向下逐步抽离远志木心。抽离过程中如遇断裂，则从断裂处重新抽离，直至将根皮与木心彻底分离。分离后将木心与根皮分别放置于洁净的容器中。

机械加工方式：选取形状均一、表面不带有黄、黑色斑点的远志药材，将选好的远志药材送入高压水雾清洗装置（视清洗机器人的规格不同，参数不同），进行高压水雾清洗，除去药材表面泥沙等杂质；清洗后的远志药材放入烘干箱（鼓风干燥方式）中进行烘干（首次烘干），温度控制在 40℃-50℃之间，待药材可在手指缠绕不断时取出。

上述烘干后的远志药材，采用远志药材专用抽心设备抽心（具体操作，视所用抽心设备的原理不同而有所不同）；抽心后的远志筒在烘干箱（鼓风干燥方式）内进行二次烘干，温度控制在 50℃-55℃之间，待药材以手轻微用力即可掰断或压碎时取出。

5.5.3.2 远志肉

将直径≤2 mm 的远志须根，通过压、捶、滚等方式，将远志条破碎，分离木心与根皮。

5.5.3.3 远志棍

最细小的根无法去除木心，去除残茎、土屑，为远志棍。置于洁净的容器中。

5.6 包装、放行、储运技术规程

5.6.1 包装技术规程

5.6.1.1 包装材料

包装材料应无毒无害、安全，符合远志药材品质要求。包装材料详见附录B。

5.6.1.2 内包装以及包装袋外观

远志筒、远志肉、远志棍包装时，需进行内包装处理。内包装宜选用厚度为 0.06 mm-0.08 mm 的高压低密度聚乙烯塑料袋。膜、袋的外观应符合《中药材包装技术规范》（SB/T 11182-2017）的规定

5.6.1.3 印刷以及尺寸偏差

印刷应符合《商品条码 条码符号放置指南的规定》（GB/T 14257-2009），同时尺寸偏差应符合《中药材包装技术规范》（SB/T 11182-2017）的规定。

5.6.2 放行技术规程

应制定符合企业实际情况的放行制度，有审核批生产、检验等相关记录；不合格药材应有单独处理制度。

5.6.3 贮运技术规程

药材应贮存于阴凉库中，库中温度不高于 20℃，湿度应保持在 45-75%之间。按期组织在库物品盘点，内容包括：实际储存的产地、品种、规格、货位、批号、数量、保质期等，并核对与货垛卡、仓库保管帐记载内容是否一致，写出书面盘点报告并附盘点表。发现问题应查明原因，及时与有关方面沟通；定期对异味、虫情、霉变进行检查；采用仪器检验方法按时定期对在库远志进行质量检测。在潮湿天气或异常天气检查频次应增加；按时定期清扫库房，保持库内地面整洁，门窗、玻璃、墙面、货架、货柜清洁；应建立人员出入库管理制度，做好人员出入库记录，未经允许不得进入仓库；远志在库检测、检查记录应归档保存，根据检测、检查得到结果和库内温湿度的变化，采取相应的措施改进仓库温度环境或对在库药材进行养护。

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)

表 1 包装材料

包装材料	技术要求	标准内容	适用性
塑料编织袋	GB/T 8946	塑料编织袋通用技术要求	适用于远志棍、远志肉、远志节等的包装
麻袋	GB/T 731	黄麻布和麻袋	主要用于远志棍、远志节等的短期运输包装
瓦楞纸箱	GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱	主要用于远志筒包装
气调专用袋	SB/T 11150	中药材气调养护技术规范	适用于远志筒等的包装

表 2 远志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	雨后用甲霜恶霉灵或者退菌特、敌克松喷施，均按农药标签使用； 同时用木霉菌粉与细土混匀后撒施于远志根际，可兼治锈病等其它真菌性疾病。	7-10
锈病	5 月-7 月	发病前喷波尔多液，按农药标签使用； 发病后用粉锈宁可湿性粉剂喷雾防治，按农药标签使用。	≥7
蚜虫	5 月-8 月	发生期喷吡虫啉可湿性粉剂、阿维菌素乳油防治，均按农药标签使用。	7-10
红蜘蛛	6 月-8 月	阿维哒螨灵，按农药标签使用，进行全田喷雾；	
地老虎、蛴螬、金针虫等地下害虫		每亩用辛硫磷颗粒剂依据农药标签，结合整地均匀施入土壤； 危害期按农药标签将乐斯本乳油喷施在麦麸、油饼上，施入土壤。	

参考文献

- [1] 杨春莲, 付保来, 武会来. 远志规范化栽培技术[J]. 河北农业, 2009 (07):6-7.
 - [2] 王建才. 吕梁市道地中药材远志栽培技术[J]. 中国农技推广, 2018, 34(10):58-59.
 - [3] 庞冰, 郝建平, 董永军, 等. 山西野生远志资源及其生长环境研究[J]. 山西农业科学, 2018, 46(10):1695-1698.
 - [4] 田洪岭, 牛变花, 王耀琴, 等. 远志栽培现状及推广前景分析[J]. 安徽农业科学, 2016, 44(15):112-113.
 - [5] 张洪梅. 药用植物远志特性及高产栽培[J]. 现代农业, 2009 (09):10.
 - [6] 冯亦平, 郭吉刚, 王玉庆. 远志保护地栽培技术研究[J]. 山西农业大学学报(自然科学版), 2007 (02):168-170.
 - [7] 张福生, 陈彤垚, 王丹丹, 等. 远志药材商品规格等级与品质的关联性研究进展[J]. 中草药, 2017, 48(12):2538-2547.
 - [8] 薛辉. 远志种子繁殖实验观察[J]. 中国中药杂志, 1989, (08):15-16+62.
 - [9] 宋长水, 赵云生. 远志种子采集时间与方法研究[J]. 中国农村小康科技, 2007, 238(10):53-54.
 - [10] 赵云生, 李占林, 毛福英, 等. 远志种子贮存特性研究[J]. 中医药学刊, 2006, (08):1485-1486.
 - [11] 潘安中. 不同年份的四种药用植物种子生活力的研究[D]. 山西大学, 2008.
 - [12] 张福生, 张振琳, 张璇, 等. 远志药材的抽心设备及在初加工中防控黄曲霉污染的方法, CN111407802A[P]. 2020.
-