

ICS 65.020.20
C 05



团 体 标 准

T/CACM *****—20**

罂粟壳规范化生产技术规程

Technical Procedures for Good Agricultural Practice of Papaveris Pericarpium
(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 规范性应用文件 1

3 术语和定义 1

4 罂粟壳规范化生产流程图 2

5 罂粟壳规范化生产技术 2

附录 A 8

附录 B 9

附录 C 10

参考文献 12

前 言

《罂粟壳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。

本标准由中国医学科学院药用植物研究所和甘肃省农业工程技术研究院提出。

本标准由中华中医药学会归口。

本标准起草单位：甘肃省农业工程技术研究院、甘肃农垦金昌农场有限公司、甘肃农垦永昌农场有限公司、甘肃省啤酒大麦原种场、中国医学科学院药用植物研究所、重庆市药物种植研究所。

本标准起草组顾问：魏玉杰。

本标准主要起草人：龚永福、苏毓杰、李彦荣、陈芳、张兆萍、臧广鹏、魏廷邦、王林泉、王鹏强、杨宪忠、魏建和、王文全、王秋玲、杨小玉、辛元尧、王苗苗。

罂粟壳规范化生产技术规程

1 范围

本规程规定了罂粟壳规范化生产流程，关键控制点及技术参数，罂粟壳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》实施规范化生产罂粟壳。

2 规范性应用文件

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 15168 土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准（试行）

GB 5749 生活饮用水卫生标准

T/CACMXXX-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

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 and 实施指南。

3.3

罂粟 Opium poppy

指中医药行业所需罂粟壳的原栽培植物。

3.4

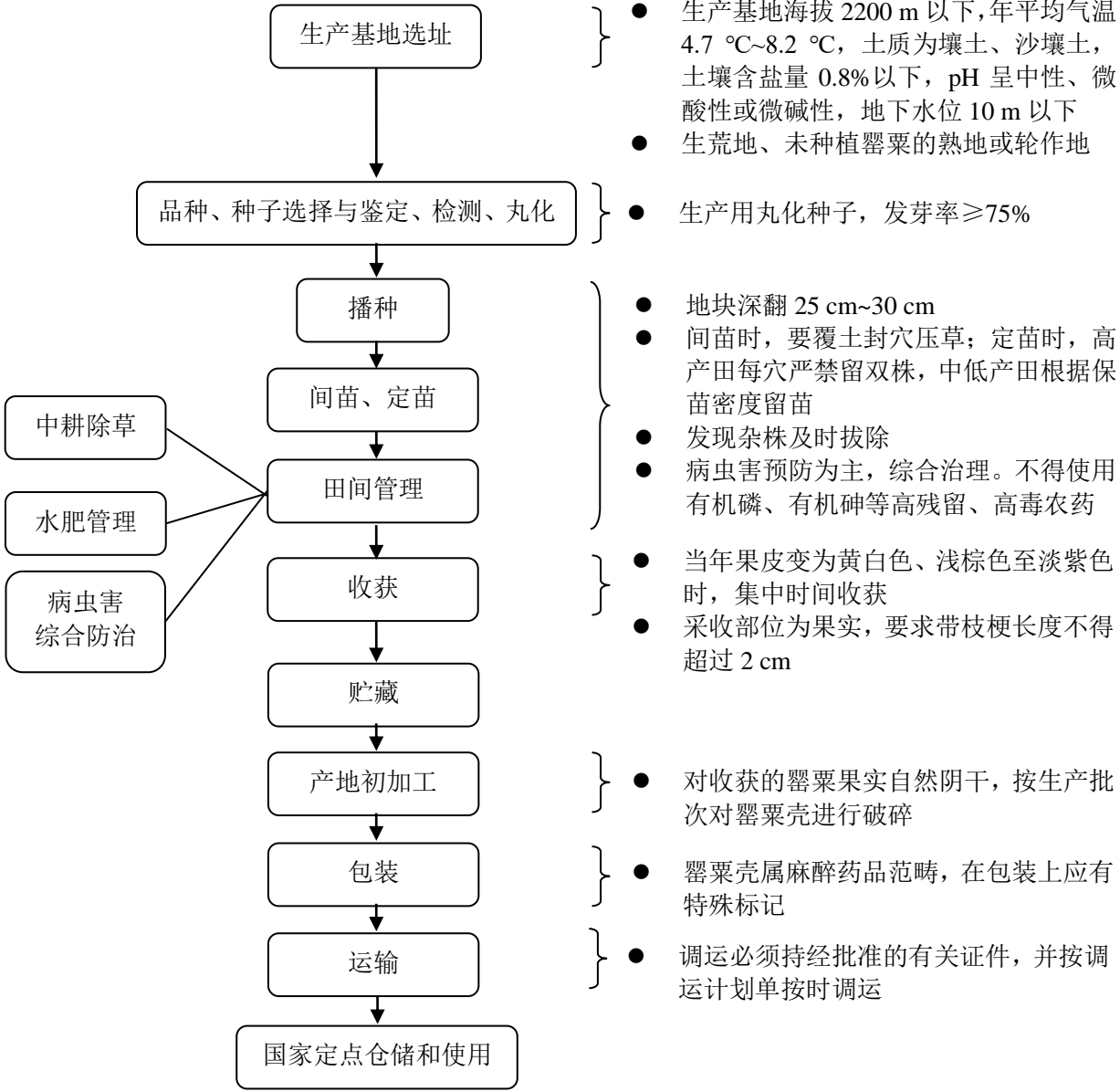
罂粟壳 Pericarpium Papaveris

指罂粟科植物罂粟（*Papaversomniferum* L.）的干燥成熟果壳。将成熟果实或已割取浆汁后的成熟果实收获后，破碎除去种子和枝梗，干燥。

4 罂粟壳规范化生产流程图

规范化生产流程：

关键控制点及参数：



5 罂粟壳规范化生产技术

5.1 生产基地选址技术规程

5.1.1 产地选择

罂粟种植区周围 1 km 内不允许工矿等“三废”污染源存在。远离公路、铁路等交通线路至少 1 km。

罂粟种植在海拔 2200 m 以下的区域，年平均气温 4.7 ℃~8.2 ℃，≥10 ℃的活动积温 2900 ℃以上，全年日照时数达到 2900 小时以上，无霜期 150 天以上，农作物一年一熟，热量条件好。

罂粟产地需经《罂粟壳管理暂行规定》指定的管理单位审核，基地安全管理制度健全、规范，安全设施良好，具有集中大面积生产能力。

5.1.2 地块选择

实行轮作倒茬的种植制度。

土壤有机质含量 1.5% 以上，土壤含盐量 0.8% 以下，pH 呈中性、微酸性或微碱性，地下水位 10 m 以下。前茬以未使用过高残留农药如绿磺隆、甲磺隆的豆类、麦类作物为宜，土壤质地以保水保肥性能良好的沙壤土或壤土，不宜在漏水漏肥的沙性、盐碱性土壤种植。

5.1.3 环境监测

基地的大气、土壤和水样品的检测按照 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。环境检测参照《环境空气质量标准》（GB 3095）、《农田灌溉水质标准》（GB 5084）、《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 15618）。

5.2 品种与种子要求

5.2.1 品种选择

按国家计划种植品种，种子统一丸化加工，统一供种。

经批准种植的单位凭丸化种子调拨手续，到指定单位调运丸化种子。

5.2.2 种子质量要求

丸化种子发芽率 $\geq 75\%$ ，水份 $\leq 11\%$ ，纯度 $\geq 99\%$ ，有籽率 $\geq 98\%$ ，破碎率 $\leq 2\%$ ，裂解度 $\geq 98\%$ 。

严禁使用未经良繁程序自留的裸种。

5.2.3 良种繁育技术规程

罂粟良种繁育采用“育种者种子—原原种—原种”的三级繁育体系。罂粟繁殖系数大，若贮存条件好，可采用统贮分繁方式，即一年足量繁殖，多年贮存，分年利用。目前生产上使用的是原种级别的种子。

5.2.3.1 育种者种子生产

由育种者直接生产和控制的原始种子或亲本的最初一批种子，具有该品种的典型性，遗传性状稳定，世代最低，产量及其它主要性状符合育种目标及生产需求。在选种圃对所推广的品种，不断进行提纯复壮。在品种推广期，要始终保存足量的育种者种子。要求低温干燥贮藏，贮藏水分不高于 5.0%。

5.2.3.2 原原种生产

由育种者种子直接繁殖，具有该品种的典型性，遗传性状稳定，纯度 99.9%，一般较育种者种子高一个世代。原原种生产由品种选育单位负责，利用网室隔离生产。当罂粟果皮颜色变黄白色、浅棕色至淡紫色，茎叶全部变枯后收获，及时脱粒、精选和晾晒，当水分下降到 5.0% 以下时入库，贮藏于低温低湿库。

5.2.3.3 原种生产

原种由原原种生产，遗传性状与原原种相同，较原原种多一个世代，纯度 99% 以上。采用统贮分繁，减缓品种种性退化进程。去杂去劣要贯穿于原种生产的整个过程。符合标准的繁种田，保证地上部

充分成熟，种子含水量下降至 13% 以下时收获，及时脱粒、精选和晾晒，并加挂标签，单独存放，待种子含水量小于 5.0% 时精选入库贮藏。

5.3 种植技术规程

5.3.1 备耕管理

作物收获后，及时清理残茬废膜，翻地 25 cm~30 cm，耕后耙地保墒。达到“平、齐、松、碎、净、散”六字标准。

5.3.1.1 冬水田管理

入冬前平整土地，适期灌好冬水。夜冻日消时浇足冬水，每亩田冬灌量 200 m³ 左右。冬季地表出现裂口，天暖时应用刮土板破除裂口，防止跑墒。翌春，对角线耙地，耙前施基肥，耙后轻压。

基肥以符合标准的有机肥为主，如经无害化处理的羊粪、牛粪等，每亩田不得少于 1 m³。严禁使用城市垃圾、医院废弃物、未经处理的粪便等。

5.3.1.2 干播湿出田管理

深耕晒垡后，平整土地，播前施基肥后达到待播状态。

基肥以符合标准的有机肥为主，如经无害化处理的羊粪、牛粪等，每亩田不得少于 1 m³。严禁使用城市垃圾、医院废弃物、未经处理的粪便等。

5.3.2 播前管理

5.3.2.1 播期

在二月中下旬或 3 月初，在土地化冻 3 cm~5 cm，白天最高气温稳定在 5 ℃ 以上时播种。根据气候变化情况，适时播种，宜早不宜迟，要求 10 天内全部播完。

5.3.2.2 整地标准

播前应采用圆盘耙对角耙地一遍，达到“齐”（边直角方、田头地角耙通）；“平”（耙后土壤平整，无明显高包与低坑现象，坚决做到地不平不播种），“细”（耙后土壤松散无坷垃）；“松”（耙后土壤疏松）；“净”（耙后土壤干净无杂物，对未腐熟麦草或罌粟渣应清除以免影响出苗或幼苗死亡）；“墒”（耙后带糖，及时保墒）的六字标准。

5.3.2.3 生产资料

对供销部门购进的农药、化肥等生产资料由质量管理人员进行核准检查，以备待用。

5.3.2.4 设备

在播种前由设备管理人员对拖拉机、穴播机、镇压机等各种农机具进行保养检查。

5.3.3 种植技术

推广机械化地膜覆盖穴播及水肥一体化栽培技术。

5.3.3.1 选择地膜

选用线性聚乙烯加厚白色或黑色地膜，幅宽 140 cm 或 70 cm。

5.3.3.2 合理密植

膜下滴灌田采用铺管、覆膜、播种、覆土一次性完成。一膜双管滴灌可采用 140 cm 的地膜，每膜播 6 行，膜间距 50 cm。也可选择幅宽 70 cm 膜种植 2 行，膜间距 50 cm。每亩田保苗 1.8 万株~2.2 万株。

5.3.3.3 覆膜技术

机车起步和停机要稳，以 10 km/h 的低速运行为宜，膜与地面紧贴，减少苗孔错位。播种时车后跟人，随时检查下种孔是否堵塞，并在膜上压土带或小土堆。

用土压膜。压膜方式有两种，一是顺向土带压膜，土带压于滴管上方，土带间距 400 cm；二是点穴式压膜，在宽行之间交叉均匀压小土堆，土堆底面直径 15 cm。土堆间距 100 cm~150 cm。

5.3.3.4 播量

播种量按保苗密度折合计算。每亩田最低混合播量应达到 3.0 kg，播种深度要求小于 3 cm，土地化冻较快时，在播种时应加限深器，每穴保证 7~10 粒丸化种子，播种时严禁掺入肥料，以防烧苗。

每亩田丸化种播种量的计算方法：

$$W=1.55 \times P$$

W：丸化种播种量（kg），P：保苗密度（万株每亩）。

注：此公式由播种方法、千粒重、发芽率及每穴要求播种的种子数量折算。

5.3.4 田间管理

5.3.4.1 播后管理

幼苗期及时压膜，以防大风揭膜和杂草危害。

膜下滴灌田要做好滴灌管道系统的安装、检修工作，并进行打压试水，确保系统正常运行。土壤墒情较差的冬灌地、干播湿出地，播种后出苗前 10 天~15 天每亩田滴水 40 m³~60 m³，以地膜外沿湿润为宜。

5.3.4.2 间苗、定苗、封穴

3 叶~4 叶龄时，开始间苗。间苗时，高、中产田每穴留苗 1 株~2 株，低产田每穴留苗 3 株~4 株，同时要覆土封孔压草。要求去弱留强，拔除已发病植株并带出田间深埋。

4 叶~6 叶龄时，开始定苗。定苗时，高产田每穴严禁留双株，中低产田根据保苗密度留苗，其原则是：边行、断垄、两头可以留双株。定苗后，对膜间空行进行人工中耕除草、松土。

5.3.4.3 滴水滴肥

幼苗期视苗情破膜情况滴水滴肥，原则上前轻后重。

抽苔期视苗情可适当提前滴水滴肥，肥料以速溶性肥料为主。进入 5 月上旬，陆续开始滴水滴肥。滴肥时要注意滴肥前先滴 1 小时清水，滴肥结束后滴 1 小时~2 小时清水方可停水。

果实膨大期是罂粟需水肥最多的时期，原则上不缺水断肥。

5.3.5 病虫害防治

罂粟常见病害为霜霉病，虫害为甘蓝夜蛾。

罂粟病虫害防治应秉持“预防为主，综合防治。物理防治为主，化学防治为辅”原则。

采用化学防治时，宜选用生物农药及中药制剂农药，严禁使用有机磷、有机砷类等高残留、高毒农药。成熟前 30 天禁止喷施任何农药。

5.4 罂粟壳采收技术规程

当罂粟叶片、植株干枯，果壳变为黄白色、浅棕色至淡紫色时，集中时间收获，以防下雨霉变。

5.4.1 采收标准

罂粟为一年生草本（红花罂粟除外），当年种植当年采收。当果实大部分变成黄白色、浅棕色至淡紫色，除个别植株外，大田中植株叶片均已正常变枯时为成熟期。

5.4.2 采收期

7 月中下旬。成熟期天气晴朗干燥则为适宜采收期。

5.4.3 采收部位

采收部位为果实，要求带枝梗长度不得超过 2 cm。

5.4.4 采收方法

人工采摘，集中人力物力连片收获。

5.4.5 采收袋

用无污染的塑料包装袋。

5.4.6 拣膜压茬

采收后 3 天~5 天内，压秆清茬，深翻地块 25 cm~30 cm，并及时拣出留在土壤中的残膜。

5.5 贮藏、初加工、包装、运输技术规程

5.5.1 贮藏

对采摘但未加工破碎的罂粟果实，在贮藏过程中要防鼠、防潮、防盗和防虫蛀。常温库温度 0℃~40℃，相对湿度不高于 70%。常温库应通风、干燥，地面整洁、无缝隙。

5.5.2 初加工

对收获的罂粟果实自然阴干 15 天~20 天后，清洁破碎场地，检查破碎机械，清除非药用部分和泥沙、碎石等异物，按生产批次进行破碎初加工，并填写破碎记录。

5.5.3 包装

对已破碎并经检查符合要求的罂粟壳采用塑料编织袋包装，定包 12 kg。在每件包装上，一定注明品名、产地、规格、批号、包装日期、生产单位，并附有质量合格的标志，每件包装上必须附有两个相同的标志。罂粟壳属麻醉药品范畴，在包装上应有特殊标记。

5.5.4 运输

罂粟壳的调运必须持经批准的有关证件，并按调运计划单按时调运。运输车辆装货后，押运人员检查并登记各车货物数量，在调运途中押运人员不少于 5 人，中途要有至少两次以上的统一停车检查地点（出发前明确）。到运输目的地后，交付有关手续，验货后卸车入库。除火车运输外，其它运输工具不允许夜间行走。

5.5.5 国家定点仓储和使用

按照《罂粟壳管理暂行规定》的要求，按计划调拨的罂粟壳在国家定点仓储贮存，按国家下达计划使用，罂粟壳加工用水应符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749）。

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)
罂粟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
霜霉病	定苗后至现蕾期	选用对卵菌纲有效的药剂，按照农药标签使用，每隔 7 天~10 天喷一次，喷施 2 次，预防霜霉病初侵染危害	倒茬轮作；合理密植；拔除病株，并带出田间深埋
	花期至蒴果膨大期	选用对卵菌纲有效的药剂，按照农药标签使用，每隔 7 天~10 天一次，喷施 1 次~2 次，防止再次侵染危害	合理控制水肥
甘蓝夜蛾	初花期至蒴果膨大期 (害虫 1-2 龄幼虫期)	选用生物类农药如灭幼脲、阿维虫清、溴腈菊酯等，按照农药标签使用，每隔 7 天一次，喷施 1 次~2 次	田间布置杀虫灯，采用性诱剂、糖醋液诱杀成虫

附 录 C
(资料性附录)
罂粟壳质量标准

本品为罂粟科植物罂粟 (*Papaver somniferum* L.) 的干燥成熟果壳。秋季将成熟果实摘下, 破开, 除去种子和枝梗, 干燥。

A.1 性状

本品呈椭圆形或瓶状卵形, 多已破碎成片状, 直径 1.5 cm~5 cm, 长 3 cm~7 cm。外表面黄白色、浅棕色至淡紫色, 平滑, 略有光泽, 无割痕或有纵向或横向的割痕; 顶端有 6 条~14 条放射状排列呈圆盘状的残留柱头; 基部有短柄。内表面淡黄色, 微有光泽; 有纵向排列的假隔膜, 棕黄色, 上面密布略突起的棕褐色小点。体轻, 质脆。气微清香, 味微苦。

A.2 鉴别

(1) 本品粉末黄白色。果皮外表皮细胞表面观类多角形或类方形, 直径 20 μm ~50 μm , 壁厚, 有的胞腔内含淡黄色物。果皮内表皮细胞表面观长多角形、长方形或长条形, 直径 20 μm ~65 μm , 长 25 μm ~230 μm , 垂周壁厚, 纹孔和孔沟明显, 有的可见层纹。果皮薄壁细胞类圆形或长圆形, 壁稍厚。导管多为网纹导管或螺纹导管, 直径 10 μm ~70 μm 。韧皮纤维长梭形, 直径 20 μm ~30 μm , 壁稍厚, 斜纹孔明显, 有的纹孔相交成人字形或十字形。乳汁管长条形, 壁厚, 内含淡黄色物。

(2) 取本品粉末 1 g, 加乙醇 10 mL, 温浸 30 min, 过滤, 取滤液 0.5 mL 置于 25 mL 量瓶中, 加乙醇至刻度。参照紫外-可见分光光度法 (通则 0401) 测定, 在 283 nm 波长处有最大吸收。

(3) 取本品粉末 2 g, 加甲醇 20 mL, 加热回流 30 分钟, 趁热滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1 mL 使溶解, 作为供试品溶液。另取吗啡对照品、磷酸可待因对照品和盐酸罂粟碱对照品, 加甲醇制成每 1 mL 各含 1 mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。参照薄层色谱法 (通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 2 μL ~4 μL , 分别点于同一用 2% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液 (20:20:3:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置于紫外光灯 (365 nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点; 再依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液, 显相同颜色的斑点。

A.3 检查

杂质(枝梗、种子) 不得过 2%(通则 2301)。

水分 不得过 12.0%(通则 0832 第二法)。

A.4 浸出物

照醇溶性浸出物测定法(通则 2201)项下的热浸法测定, 用 70% 乙醇作溶剂, 不得少于 13.0%。

A.5 含量测定

照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.01 mol/L 磷酸氢二钾溶液-0.005 mol/L 庚烷磺酸钠溶液 (20:40:40) 为流动相; 检测波长为 220 nm。理论板数按吗啡峰计算应不

低于 1000。

对照品溶液的制备 取吗啡对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加含 5%醋酸的 20%甲醇溶液制成每 1 mL 含 24 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约 0.5 g，精密称定，置 50 mL 量瓶中，精密加入含 5%醋酸的 20%甲醇溶液 25 mL，密塞，称定重量，超声处理（功率 250 W，频率 20 kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用含 5%醋酸的 20%甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，静置，取上清液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μL ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含吗啡（ $\text{C}_{17}\text{H}_{19}\text{O}_3\text{N}$ ）应为 0.06%~0.40%。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 麻醉药品和精神药品管理条例[J]. 中国药物滥用防治杂志, 2005(05):5-11.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 罂粟壳管理暂行规定[EB/OL]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0058/9298.html>, 1998-10-30/2019-12-04.