湖南省地方标准

《五倍子种植技术规程》

编制说明

编制单位：湖南新汇制药股份有限公司

2021年3月16日

编制说明

**1 工作简况说明**

**1.1任务来源**

本项目来源于为获得湖南省地方标准制修订项目，2019年度第一批地方标准制修订计划项目。本项目由湖南新汇制药股份有限公司承担，于2019年3月立项。

**1.2背景和意义**

**1.2.1标准制定的必要性和意义**

为了规范五倍子的栽培生产，促进五倍子栽培规范化，特编制湖南省地方标准《五倍子种植技术规程》。本栽培技术标准操作规程(SOP)适用于五倍子规范种植全过程。根据此生产技术标准操作规程可保证湖南地区五倍子商品化生产的规范化，对促进我省五倍子产业的可持续发展具有十分重要的现实意义。

五倍子为漆树科植物盐肤木Rhus chinense Mill.、青麸杨 Rhus potaninii Maxim.或红麸杨 Rhus punjabensis Stew.var.sinica(DieLs) Rshd.et Wils叶上的虫瘿，主要由五倍子蚜Melaphis chinensis (Bell) 寄生形成， 味酸、 涩、性寒，归肺、大肠、 肾经。有敛肺降火、涩肠止泻、敛汗、止血、收湿敛疮之功，临床用治肺虚久咳、 肺热痰嗽、久泻久痢、自汗盗汗、消渴、便血痔血、外伤出血、痈肿疮毒、皮肤湿烂。

**1.2.2 历史沿革**

**1.2.2.1 研究现状**

《开宝本草》首次提出五倍子“一名文蛤”，“内多虫“，一名“百虫仓”。之后的本草著作多次转载这两个别名， 直到《本草纲目》解释：“其形似海中文蛤，故亦同名。 百虫仓，会意也。百药煎，隐名也”。《本草原始》解释其名为：“因商贩得此五倍之利，故名五倍子”。《本草汇言》解释其名为：“此药结球叶底，小则如黍、如粟，大则如菱 如栗，故名五倍子也。”谓五倍子大则如菱角、栗子，小则如米粒，大者数倍于小者，“五”为概数 故五倍子以此为名。

诸本草资料对五倍子的描述以酸味为主，兼有苦味或咸味，直到《得配本草》描述其性寒，此前均记载为性平；明末的《本草汇言》出现了五倍子的归经，为手太阴经，足阳明经，《本草新编》认为其入肾经，《得配本草》为大肠经，而最近的《本草便读》与现行《中国药典》所述性味归经基本一致。

**1.2.2.2 产业现状**

**1.2.2.2.1 五倍子资源分布**

五倍子的主要产地集中分布于秦岭、大巴山、武当山、巫山、武陵山、峨眉山、大娄山、大凉山等山区和丘陵地带。 垂直分布为海拔250-1600米，以500-600米较为集中。角倍类五倍子主产于贵州遵义、道真、湄潭、习水、务川、石阡、印江、思南、镇远、施秉、室安、福泉；四川酉阳、涪陵、大竹、峨眉、武隆、南川、点江、绵竹；湖北利川、宣恩、恩施、来凤、咸丰、鹤峰、建始、巴东、长阳；湖南桑植、大庸、龙山、永顺、慈利、晃县；云南盐津、彝良、昭通；广西龙胜、桂林、柳州。肚倍类五倍子主产于湖北竹山、房县、竹溪、均县；陕西西乡、洋县、城固、旬阳、白河、安康。江西等地方。

**1.2.2.2.2 五倍子种植情况**

五倍子在2017年之前主要以野生应市，部分货源来源于家种与进口。但从2019年开始，家种五倍子产能逐步扩大，补充野生资源缺口。但五倍子果实丰产需要3-4年，种子繁殖需要长达6-8年左右。随着五倍子栽培关键技术的攻克以及五倍子本身对生态环境的适应性较强的优势，家种五倍子的面积和产量以及品质越来越好。

**1.2.2.2.3 药材产地加工存在的问题**

传统的中药材产地加工与现代生产方式不相适应，影响了药材和饮片的质量和安全。目前中国药典规定可趁鲜加工的药材有64种，其它大多数中药材需经过干燥后方可用于饮片生产。然而，有许多药材在二次浸泡、润洗过程中，对质量的影响较大，甚至带来一些霉变污染等安全性隐患。一些科学、合理的趁鲜加工方式，不仅是现代化、集约化生产方式的需要，也是保证药材饮片从源头处理规范、有序，质量稳定，安全可靠的有效措施。目前，中药材产地加工处于无序状态，多数药材的加工仍停留在传统加工工艺阶段，随意性强，操作缺乏规范。2002年试行的《中药材生产质量管理规范》（GAP）中的“中药材采收与加工”只给出了加工的一般原则，强调遵循传统经验，没有任何的量化和参数，具体实施过程中传统经验多种多样，工艺难以规范，严重影响中药材质量。甚至，不规范的产地加工环节常滋生硫熏、加铝、加镁、加铅、加盐、加糖、加色素、掺杂掺假等问题，致使中药材质量和安全堪忧。自 2016 年起取消GAP认证，中药材种植基地和分散的药农对中药材产地加工的规范化就更无从谈起。

**1.2.2.3 标准现状**

经查阅《中华人民共和国国家标准发布公告》、《中华人民共和国行业标准本案公告》中，五倍子栽培技术尚无国家标准、行业标准，加上新版的GB/T 1《标准化工作导则》已发布实施，为了适应五倍子标准化发展的需要，编写《五倍子种植技术规程》以促进科技进步及产业优化升级，推进规程内容及形式与国际接轨，促进贸易与交流。

**1.2.3 企业优势和前期工作基础**

**1.2.3.1基础扎实，标准制定科学**

湖南省新汇制药有限公司联合湖南中医药大学于2016年承担了国家中医药管理局中药标准化项目“黄精标准化项目”，在对中药材育种、栽培、饮片炮制、生产、化学成分、质量标准、药理活性等方面都有着较强的基础。在对中药材研究过程中，发表了十多篇论文并起草了多项关于中药材的质量标准与管理规范。这些标准正在湖南省和全国兄弟省份的实施和推广应用，有力支持了相关中药材产业的持续发展。

**1.2.3.2种植规范，品质有保障**

随着对五倍子研究深入和国民经济发展，市场对五倍子药材需求激增，野生资源被大肆采挖，受五倍子生长年限，五倍子供不应求。随着五倍子标准的推广应用，规模化种植已经成体系。目前新汇制药的子公司林泉药业以万亩种植基地为示范，建有1万平方米初加工示范线和交易厅，建立了“山上种药材，山下初加工，共享药材营运平台”，实现中药材种植健康可持续发展的新模式，到2018年全市种植中药材近3万亩，并且发展新晃、芷江、会同等周边地区种植中药材，面积达到1.5万亩，有力带动了乡村振兴。近年来，湖南省结合精准扶贫和全省中药材千亿产业发展，大力发展中药材种植。

**1.2.4 是否如依据某现行的国家标准、行业标准、地方标准、企业标准及国际标准制定的本文件**

1）是：①注明来源 ②本文件与所参考标准的不同点及理由 ③相关标准进行系统检索（附件上传）

2) 否—如没有相对应的国家标准、行业标准，应写明相关领域的国家或行业标准对该产品的限量指标的要求。

例：本文件现暂无相应国家或行业的质量标准，在制定中以XXX《XXX》的技术指标为基础，其中XX项的要求严于该卫生标准。

**1.3 起草和协作单位**

**1.3.1 起草单位**

本文件起草单位：湖南新汇制药股份有限公司。

**1.3.2 协作单位**

本文件协作单位：长沙新林制药有限公司、怀化林泉药业有限公司。

**1.4 标准主要起草人及其任务分工**

按照起草人顺序，包括姓名、单位、职务或职称、承担的主要工作等内容见表1。

表1 项目主要参加单位及人员分工

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **姓名** | **工作单位** | **专业** | **职称** | **分工** |
| 1 | 何述金 | 湖南新汇制药股份有限公司 | 中药学 | 高级工程师 | 负责人 |
| 2 | 李胜华 | 怀化学院 | 中药鉴定 | 副教授 | 标准编制 |
| 3 | 周代俊 | 湖南新汇制药股份有限公司 | 中药学 | 高级工程师 | 标准编制 |
| 4 | 周 准 | 湖南新汇制药股份有限公司 | 中药学 | 高级工程师 | 数据统计 |
| 5 | 何承东 | 湖南新汇制药股份有限公司 | 中药学 | 中级 | 标准编制 |
| 6 | 黄黎明 | 湖南新汇制药股份有限公司 | 中药学 | 初级 | 参数采集 |
| 7 | 石尧辉 | 长沙新林制药有限公司 | 中药学 | 主管药师 | 参数校正 |
| 8 | 欧阳习叶 | 长沙新林制药有限公司 | 中药学 | 主管药师 | 参数校正 |
| 9 | 吴长军 | 怀化林泉药业有限公司 | 中药栽培 | 中级 | 参数校正 |
| 10 | 费翔 | 长沙新林制药有限公司 | 中药学 | 主管药师 | 参数校正 |

**1.5 主要工作过程**

2019年5月，成立标准编制项目组并编制实施方案。

2019年6月至2020年10月，进行资料收集和整理，总结多年的栽培研究实践，根据五倍子的生物学特性，以课题组研究数据及著作为基础，参考相关文献资料，遵循国家标准GB/T1.1-2020标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写规则，经项目组多次讨论修改，于2020年12月形成标准征求意见稿。

**2 标准编写原则**

①遵循《中华人民共和国标准化法》等法规与标准

②本文件的格式和编写方法执行GB/T 1.1-2020的规定

③本文件的制定力求准确、系统，内容与当前五倍子种植技术生产实际和市场销售状况紧密结合，重视可操作性。

**3 标准的主要技术指标确定依据与说明**

**3.1一般要求**

为了规范五倍子的栽培过程，促进五倍子规范化栽培，特制定本地方标准。主要从五倍子的立地条件，栽培技术，包括选地、整地、播种、整地施基肥、消毒处理、栽植时期、栽植密度、栽植方法、田间管理、病虫害及其防治、采收加工与贮藏等方面进行研究。并制定五倍子种植技术规程，为五倍子种植提供依据。

**3.2标准主要内容**

**3.2.1 标准名称**

五倍子种植技术规程

Technical specifications for planting of *Gallachinensis*

**3.2.2 前言**

本文件按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本文件由湖南新汇制药股份有限公司提出。

本文件由湖南省农业标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：湖南新汇制药股份有限公司、长沙新林制药有限公司、怀化林泉药业有限公司。

本文件主要起草人：何述金、李胜华、周代俊、周准、何承东、黄黎明、石尧辉、欧阳习叶、吴长军、费翔。

本文件首次发布。

**3.2.3 "范围"的界定**

本文件主要由五倍子为漆树科植物盐肤木盐肤木*Rhus chinense* Mill.、青麸杨 *Rhus potaninii* Maxim.或红麸杨 *Rhus punjabensis* Stew.var.sinica(DieLs) Rshd.et Wils的立地条件、整地、播种、田间管理、病虫害防治、采收加工与贮藏、档案管理，适用于五倍子的栽培生产。

**3.2.4 术语的定义**

五倍子为漆树科植物盐肤木*Rhus chinense* Mill.、青麸杨 *Rhus potaninii* Maxim.或红麸杨 *Rhus punjabensis* Stew.var.sinica(DieLs) Rshd.et Wils。

**3.3 主要技术内容的说明**

**3.3.1 主要内容说明**

主要技术内容涵盖五倍子的立地条件，栽培技术，包括选地、整地、播种、整地施基肥、消毒处理、栽植时期、栽植密度、栽植方法、田间管理、病虫害及其防治、采收加工与贮藏等生产全过程。本规程各项技术指标先进、合理、系统性和可操作性强。

**3.3.2本规程适用范围**

本栽培技术标准规程(SOP)适用于五倍子规范化生产全过程。根据此生产技术标准操作规程可用于湖南省五倍子商品化生产全过程，可供湖南省内生产、科研、教学、医药和管理部门参考。

**3.3.3主要技术指标确定的理由**

项目立项后，项目组成员认真分析《五倍子种植技术规程》的相关数据，根据五倍子的生物学特性，参考本课题组试验研究的结果及相关的文献资料，同时参考《多花五倍子栽培技术规程》，经过反复的讨论修改，以先进、实用、合理为原则选择与确认，编制了《五倍子种植技术规程》。

**3.3.4 本规程的先进性**

本规程坚持科学理论与生产实践相结合，以先进技术为导向，推行规范化栽培技术，减少常规化学肥料农药的使用，推广应用生物农药和高效、低毒、低残留农药；维护生态平衡，改善生态环境，促进生态环境的良性循环，经济生态效益显著。

**4制定标准的原则**

**4.1合规的原则**

制定本文件遵循国家有关法律、法规的要求，符合国家、省政府有关农业、中药材种植和标准化方面的政策规定。

**4.2安全的原则**

制定本文件遵循确保质量安全的原则，标准中有关质量安全控制按绿色农产品、中药材相关要求确定。

**4.3科学的原则**

制定本文件遵循生态、环保、科学的原则，标准的内容要求科学可靠。

**4.4可操作的原则**

本文件所确定的术语和定义、各项要求应符合我省农业生产、中药材种植的特点特色，方便中药材在采标过程中的实际操作。

**5 采标程度**

非等效采用。

**6 与现行法律、法规、标准的关系**

本文件（征求意见稿）制定是依据《中华人民共和国标准化法》等国家相关的法规和强制性标准的基础上结合地方实际情况制定出来的，因此与现行法律、法规及强制性标准无冲突。

**7 重大分歧意见的处理经过和依据**

本文件在标准起草过程中充分征求企业、政府监管部门等相关单位和专家的意见和建议，通过共同讨论、协商，达成一致。没有重大分歧意见。

**8本文件的推广应用及预期效果**

通过本规程的修订及推广应用，使湖南省五倍子规范化栽培有规可循，确保提高五倍子产量和质量，为规模化生产，提供技术支撑，其经济和社会效益显著；同时，对保护五倍子主产区的生态环境，调整农业产业结构，拓宽农村发展空间有重要的现实意义。

通过本项目的实施，有效保护五倍子道地中药材种质资源。通过开展道地中药材野变家研究与试验，将当地分布广泛、产品质量高、营销历史悠久、国内外声誉好、市场需求大的道地药材培育成为适宜于家栽家种的品种；筛选培育出高产、优质、道地的栽培品种，繁育适宜大面积推广种植的优质种子种苗，实现道地中药材种植良种化，从源头上解决种植品种混乱和品种退化问题。

近年来，野生中药材因其独特的药用价值导致采挖量过大，面临枯竭，建立中药材规范化种植基地，把中药材产业作为农村的支柱产业发展，有利于对野生中药材种质资源进行保护，也有利于加速农村经济的快速发展和农民更快地走向致富之路，并推动中药材向优质、绿色和可持续性的方向发展。因此，本项目的实施对于保护中药材资源、中药材产业快速发展及建设社会主义新农村具有重要意义。