



# 团体标准

T/SDCMIA-DD13-2020

---

## 山东道地药材瓜蒌

Shandong dao-di herbs—*Trichosanthis fructus*

2021-07-07 发布

2021-08-08 实施

山东省中药材行业协会 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 来源及植物学性状 .....	1
5 历史沿革 .....	2
6 质量要求 .....	2
7 山东瓜蒌生境特征 .....	2
8 山东瓜蒌的栽培、采收和产地加工技术 .....	3
9 山东道地药材瓜蒌包装、标签和运输 .....	4
10 鉴定方法 .....	5
11 检验规则 .....	5
附录 A 全程可追溯 .....	5
附录 A .....	6
《山东道地药材瓜蒌标准》编制说明 .....	8

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由山东省中药材行业协会提出。

本标准由鲁南厚普制药有限公司、中药制药共性技术国家重点实验室起草。

本标准起草人：张贵民、关永霞、李艳芳、范建伟、李红、刘庆丰、于成帅、高艳红、李蔚群、姜明月、马云、沈庆国、杜昊忱。

本标准知识产权属于山东省中药材行业协会、负责解释，并组织实施。

# 山东道地药材瓜蒌标准

## 1 范围

本标准规定了山东道地药材瓜蒌的术语和定义、来源及植物学性状、质量要求、生境要求、鉴定方法以及道地药材的栽培、采收、加工、包装、储藏、运输、全程可追溯等。

本标准适用于山东道地药材瓜蒌的鉴定、生产、销售及使用。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》2020 年版一部

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 3095 环境空气质量标准

NY/T 1276 农药安全使用规范总则

GB 5084 农田灌溉水质标准

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB/T 8321(所有部分) 农药合理使用准则

GB/T 15618 土壤环境质量标准

GB/T 28118 食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋

SB/T 11094 中药材仓储管理规范

YBB 000720015 药用低密度聚乙烯膜、袋

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1 道地药材

道地药材是优质药材的专用名词，是指历史悠久、品种优良、产量较大、加工炮制考究、疗效突出，带有明显地域特点的中药材。

### 3.2 非道地药材

符合药典和药材标准，但不是产在道地产区，不符合道地药材的质量要求。这里指道地产区以外的同种药材。

### 3.3 山东道地药材瓜蒌主产区

产于山东长清区、肥城市、宁阳县、平阴区、新泰市、莒县、沂南县、冠县、高唐县等地。

### 3.4 生境

山东道地药材瓜蒌的生长环境。

## 4 来源及植物学性状

瓜蒌为葫芦科植物栝楼 *Trichosanthes kirilowii* Maxim. 的干燥成熟果实。瓜蒌植株形态特征：多年生草质藤本，长 3~6 m。茎多分枝，卷须 2~5 分枝。叶互生，叶柄长 2~6 cm。叶宽卵状、心形或扁心形，长 5~14 cm，宽近等于长，先端常钝圆，3~5 浅裂至深裂，裂片菱状倒卵形、长圆形，边缘常再分裂，小裂片较圆，两面略被毛。花雌雄异株，群体中雌株一般仅占 5 % 左右。雌花单生，花梗长约 6



cm, 子房椭圆形。果实宽卵状椭圆形, 长 11~16 mm, 宽 7~12 mm, 浅棕色, 光滑, 近边缘处有 1 圈棱线。花期 6~8 月, 果期 10~11 月。雄花 3~8 朵成总状花序, 长 10~20 cm, 枝端花有时单生。小苞片倒卵形或阔卵形, 长 15~20 mm, 宽 6~15 mm, 中部以上有几个不规则大齿。萼齿线形, 全缘。花冠白色, 花冠裂片扇状倒三角形, 长约 2 cm, 先端有流苏, 流苏长 1.5~2 cm。

## 5 历史沿革

瓜蒌始载于《神农本草经》, 列为中品, 称为“栝楼、地楼”。吴普云: 栝楼, 一名泽巨, 一名泽姑。《诗经》名果羸, 曰: 果羸栝楼也。郭璞云: 今齐人呼之为天瓜。《针灸甲乙经》始名瓜蒌。《本草经集注》曰: “实, 名黄瓜。”《本草品汇精要》名栝楼实, 又名果脯。《本草纲目》曰: “羸与蔬同, 栝楼即果羸二字音转也……, 后人又转为瓜蒌……古者瓜姑同音, 故有泽姑之名。齐人谓之天瓜, 象形也。”

总之, 古代瓜蒌的名称繁多, 有栝楼、地楼、泽姑、泽巨、天瓜、果羸、黄瓜等; 按古音, 果、姑、瓜、栝相通, 羸、楼、蒌相通。古代本草中, 栝楼既是植物名, 又是中药名(包括根及果实)。现代栝楼均指植物名, 果实药材名瓜蒌, 又名全瓜蒌; 果皮药材名瓜蒌皮, 种子药材名瓜蒌子, 根名天花粉。

《诗经》所反映的历史年代为公元前 11 世纪到公元前 6 世纪左右, 即西周初期到春秋中叶。所产的区域在今陕西、山西、山东、河南、河北、湖北等省的全部或部分地区的。栝楼的根和果实都可食用, 后世的《救荒本草》就收有栝楼。一种植物的根或果实能成为早起农业社会《诗经》的内容, 很可能是作为食物或药物首先被人发现的。《神农本草经》列栝楼为中品, 并记载: “生川谷及山阴地”。说明栝楼药用历史至少在西汉以前, 距今有二千多年的历史。其产地大约在陕西、山西、河南、山东等地。在《尔雅》郭璞注云: “今齐人呼为天瓜”。“齐”即今之山东。可见山东产瓜蒌有着悠久的历史, 但此时的栝楼应为野生。据《长清旧县志》记载, 长清早在清代以前就开始种植栝楼, 至今已有数百年的栽培历史。又据光绪十七年《肥城县志》记载, 1878 年(清光绪四年), 县城北卸甲崖村李明志引种栝楼成功, 遂成为县内的传统药材, 至今也有一百余年的栽培历史。1989 年的《中国道地药材》记载: “用根者以河南安阳为道地, 用果者山东长清为道地之一。”1999 年的《药材资料汇编》记载: “产地: 现时主产于山东长清、安丘、莱州、肥城、苍山。”可见山东作为瓜蒌的道地产地是当之无愧的。

## 6 质量要求

### 6.1 基本要求

符合《中国药典》对瓜蒌所有质量要求。

### 6.2 性状特征

#### 6.2.1 瓜蒌性状特征

本品呈类球形或宽椭圆形, 长 7~15 cm, 直径 6~10 cm。表面橙红色或橙黄色, 皱缩或较光滑, 顶端有圆形花柱残基, 基部略尖, 具残存的果梗。轻重不一。质脆, 易破开, 内表面黄白色, 有红黄色丝络, 果瓤橙黄色, 粘稠, 与多数种子粘结成团。具焦糖气, 味微酸、甜。

#### 6.2.2 山东瓜蒌性状特征

山东道地药材瓜蒌主要有仁瓜蒌和糖瓜蒌, 其色红棕或橙红, 具“颜色好、形状好”等特点。仁瓜蒌个小皮厚, 种子多, 皮干后有皱缩, 有筋; 糖瓜蒌外表光滑, 种子少, 糖分高, 味甜。

### 6.3 山东瓜蒌化学成分特征

山东瓜蒌水溶性浸出物(热浸法)不得少于 40.0 %。

## 7 山东瓜蒌生境特征

山东瓜蒌主要分布于鲁中南低山丘陵一带, 主要为济南市长清、平阴一带, 以及日照莒县及其附近地区, 平均海拔 50~300 m, 属大陆性温暖带季风性半干旱气候, 气候温暖、四季分明, 光照资源丰富, 年平均气温 13.6℃左右, 无霜期 150~215 d, 年均日照时数 2 234 h, 年均降水量 623.1 mm。该地区水资源丰富, 山地多属褐土, 土层厚度约 30 cm, 丘陵多为壤土和沙质壤土, 土质肥沃, 透气性良好, 有机质含量较高, 其地理环境为瓜蒌的生长发育提供了优越的自然条件。

## 8 山东瓜蒌的栽培、采收和产地加工技术



## 8.1 品种

山东瓜蒌指主产区的优良品种类型。

## 8.2 种根质量分级

瓜蒌种根一般分为一级、二级、三级不等,以其种根粗、种根长、种根重、有无病虫害等作为瓜蒌种根质量分级指标,具体种根等级见附录 A 中表 1。

## 8.3 栽培技术

### 8.3.1 选地整地

山东道地药材瓜蒌宜选择土层深厚、疏松肥沃、富含腐殖质、排水良好的生荒地,可选用棕壤土、沙质壤土等多种类型的土壤,要求日照时间长,周围无污染源。

地选好后,于入冬前深翻土地 25 cm 以上,整细耙平,按行距 1.5 m 左右,挖深 80 cm、宽 50 cm 的种植沟,翻出的土晒干晒透,然后一层一层逐次覆入沟内,使土壤充分熟化。结合晒土填土,每亩施入腐熟农家肥 2 500~3 000 kg 于沟内作基肥,然后将面土与肥料拌匀,上面再盖一层薄土待栽种。

### 8.3.2 分根繁殖

山东道地药材瓜蒌一般以分根繁殖为主。选叶形、果形均优良,已结果 3~5 年的瓜蒌,于“清明”前后,将块根挖出,选取直径大于 30 mm 的块根作为种栽。雌、雄株块根比例保持在 10:1,以利授粉。

一般于 4 月底至 5 月初进行种植。种植前将块根切成 75~80 mm 长的根段(即一级瓜蒌种根),切断的块根稍微晾晒,使伤口愈合再下种。在整好的沟面上,按株距 60 cm 穴播,穴深 10 cm,每穴放 1 段种根,覆土 4~5 cm 压实,再培土 10~15 cm,形成小土堆,以利保墒。一般 1 个月左右即可出苗。

## 8.4 田间管理

### 8.4.1 搭架

瓜蒌出苗后,应立即进行搭棚管理。选择 10 cm×10 cm×250 cm 的水泥柱,将其按照 2 m 的间距埋在同垄瓜蒌植株之间,地下埋入 0.5 m 深,地上高 2 m,各水泥柱顶端纵横用 10 号钢丝连接呈网状,钢丝两头固定在周边水泥柱地下,同时将周边水泥柱拉好斜撑固定。主架打好后,选择孔径为 20 cm 的尼龙网覆盖于钢丝网上部,周边和水泥柱上方固定。瓜蒌长到 0.3~0.5 m 高时,在瓜蒌植株旁边斜插一竹竿,用尼龙绳将竹竿和上部尼龙网连接,同时将瓜蒌苗引接到尼龙绳上,便于其爬蔓上棚。

### 8.4.2 中耕除草

瓜蒌生长的春秋季节需中耕,既可提高地温,加速根生长,又可除去杂草,节省肥力。中耕宜浅不宜深,以免损伤种根。

### 8.4.3 追肥

在生长关键期进行追肥,盛花期追施复合肥,每亩 20 kg。果实膨大期追施磷钾复合肥,每亩 20 kg;叶面喷施磷钾肥,防止落花落果。追肥后及时灌水。

### 8.4.4 剪枝打杈

疏芽应上架前进行,每株留 2~3 根粗壮的茎蔓,去掉其余的分枝和腋芽。上架后应及时摘除疯叉、腋芽,剪去瘦弱和过密的分枝,使茎蔓分布均匀,不重迭挤压。

### 8.5.5 灌水与排水

瓜蒌喜潮湿怕干旱。每次追肥后,需浇透水 1 次。如遇连续干旱,要根据墒情适当的浇水。如遇连阴雨,地块积水时应及时排水。潮湿的环境瓜蒌易发生黑腐病。

### 8.5.6 培土越冬

收获果实后,在封冻前,将离地约 30 cm 以上的茎割下来,将留下的茎盘在地上。然后把株间土刨起,堆积在瓜蒌植株上,形成高 30 cm 左右的土堆以防冻害。翌年 4 月上旬,扒开土堆,以利出苗生长。

根据夏天的生长情况和秋天果实的结果情况,挖去有病虫害的块根,并做上记号,待来年春天补种健壮的植株。

### 8.5.7 病虫害防治

对于瓜蒌病虫害,以预防为主,减少初次侵染来源;其次是农业防治。对于病害的防治,一般于秋季至早春整地时深翻土地曝晒,杀灭病虫;选择无病块根作种;雨季加强田间排水,减少土壤湿度;发



现病株及时扒开土检查，切除病根或拔出病株，在病穴处撒上石灰粉，覆土压实，防止蔓延。必要时使用农药。在必须施用时，应按照中华人民共和国农业部公告第 194 号、第 199 号、第 274 号、第 1586 号等文件规定安全使用农药。农药安全使用间隔期遵守国标 GB8321.1-7，没有标明农药安全间隔期的品种，收获前 30 d 停止使用，执行其中残留量最大的有效成分的安全间隔期。

#### 8.5.7.1 根结线虫病

栽种前后，用阿维菌素或噻唑磷等沟施或喷淋灌根，围棵保苗，一般 10 d 一次，连灌 2 次；生物防治使用淡紫拟青霉菌（2 亿孢子/g）灌根，一般 7 d 灌一次，连灌 2 次。

#### 8.5.7.2 根腐病

移栽前，用多菌灵或广枯灵（噁霉灵+甲霜灵）或咪鲜胺等处理土壤；临发病前或发病初期，用多菌灵、甲基硫菌灵、代森锰锌（络合态）+甲霜灵、广枯灵（噁霉灵+甲霜灵）等喷淋茎基部或灌根，视病情一般 7~10 d 用药一次。

#### 8.5.7.3 透翅蛾

在卵孵化期和低龄幼虫期，选用苦参碱、多杀霉素、除虫脲等；在卵孵化期和低龄幼虫之前，选用甲氨基阿维素菌、氯虫苯甲酰胺等药剂进行防治。

### 8.6 采收加工

#### 8.6.1 采收

每年 9 月底至 11 月初，瓜蒌果实相继成熟，当果皮颜色由绿开始变淡黄色时，应及时对成熟的果实分批进行采收。采收时连藤剪下果实，至少保留 30 cm 长的藤，并剪去藤上的叶和叶柄。

采收过程中，忌摔、碰等可能引起果实受伤的现象。

#### 8.6.2 加工

以一条较粗的不带果实的瓜蒌藤条为主轴，将连茎蔓一起采摘的果实编成辫子，相邻果实不能紧靠，并要轻拿轻放。编好的辫子将瓜蒌蒂向下倒挂于室内阴凉干燥通风处，凉阴 10 余天至半干，发现底部瓜皮产生皱缩时，再将瓜蒌向上并用原藤蔓吊起阴干。

山东瓜蒌需 2~3 个月阴干。冬季需防止果实受到冻害。山东瓜蒌也可以低温烘干，但以阴干为主。

当瓜蒌外皮呈黄色、皱缩、薄脆，果瓤呈焦糖色、出现焦糖味，种子呈浅灰色或灰色，说明瓜蒌已经干燥。从藤茎上剪下果实，保持果柄约 1 cm。

### 8.7 商品规格等级

山东道地药材瓜蒌分为“选货”和“统货”两个不同的规格，其商品规格等级见附录 A 中表 2。

## 9 山东道地药材瓜蒌包装、标签和运输

### 9.1 包装、储藏

山东瓜蒌应按商品规格等级分类包装，所用包装材料一般以条筐、纸箱为主，应符合 GB/T28118 的要求，包装规格为 30~50 kg。

置清洁卫生、阴凉干燥（温度不超过 20℃，相对湿度不高于 65%）、通风处储藏，储藏过程中注意防潮、防霉变、防虫蛀、防串味。

### 9.2 标签

标签应符合 GB 20464 的规定。标签内容应包括名称、批号、重量、产地、等级、日期、生产单位、地址、贮存条件，并附有质量合格的标志及质量全程可追溯管理等信息。山东道地药材瓜蒌包装标签样式见附录 A 中表 3。

### 9.3 运输

运输过程中应防止日晒、雨淋、受潮，小心轻放。严禁与有毒、易污染物品混装、混运。

## 10 鉴定方法

根据道地药材标签鉴定产地。

根据药典的相关规定确定为合格的药材。

根据道地药材标准本身提供的特定检验方法确定道地药材品质特征。

11 检验规则

11.1 抽样

道地药材检验应按批次取样，每批取样不少于 10 个样品。

11.2 质量判断

根据商品标签，如果产地不在道地产区，即不是道地药材。

按照最新药典的相关规定，药材性状有一条不达到 6.1，即不是合格的道地药材。

根据道地药材的性状特征在种群中所占的比例，规定 10 批道地药材样品中，100%的药材符合道地药材性状特征。

对至少 5 个样品进行成分检查，根据具有道地药材特征的化学成分在种群中所占的比例，规定 5 批道地药材样品中，有 5 批或以上化学成分特征不符合 6.3 规定，即不是合格的道地药材；有 4 批样品不符合 6.3 规定，需要重新取 5 批样品检测，如果仍有 4 批或以上样品不符合 6.3 规定，即不是合格的道地药材。如果所有样品都达到 6.3 规定，则为合格的道地药材。

附录 A 全程可追溯

应符合 GB/T 19630。对道地药材瓜蒌生产过程要建立生产管理档案，做好全面记录，妥善保存，以备查证。确保产品质量全过程可追溯。

样式参照附录 A 中表 4、表 5、表 6 设计。



## 附录A

表 1. 山东道地药材瓜蒌种根质量等级表

级别	种根粗 (R) mm	种根长 (L) mm	种根重 (m) g	有无病虫害
一级	$30 \leq R < 40$	$75 \leq L < 80$	$60 \leq m < 80$	无
二级	$20 \leq R < 30$	$70 \leq L < 75$	$40 \leq m < 60$	无
三级	$10 \leq R < 20$	$65 \leq L < 70$	$20 \leq m < 40$	无

表 2. 山东道地药材瓜蒌商品规格等级

规格		等级	性状描述	
			共同点	区别点
山东 瓜蒌	选货	不分级	呈类球形，长 7~15 cm，直径 6~10 cm（或略大），表面皱缩或较光滑，顶端有圆形的花柱残基，基部略尖，具残存的果梗。质脆，易破开，内表面黄白色，有红黄色丝络，果瓢橙黄色，黏稠，与多数种子粘结成团。具焦糖气，味微酸、甜。	外皮橙黄色或橙红色，颜色均一，直径 > 7 cm，质重，无破碎或很少破碎，无虫蛀或发霉，切开种子饱满。
	统货	不分级		外皮颜色橙黄色或发灰（陈货），大小不一，质轻，有破碎，无虫蛀或发霉，切开种子多空瘪。

注：符合 TCACM 1021.152—2018《中药材商品规格等级 瓜蒌》中规定。

表 3. 山东道地药材瓜蒌包装标签

名称	瓜蒌		二维码
道地产区	*****		
等级	*****		
追溯码	*****		
批号	*****	重量	*****
采收时间	*****	采收人	*****
加工时间	*****	加工人	*****
质量检验	*****	检验人	*****
贮存条件	*****		
生产单位	*****		
单位地址	*****		

表 4. 山东道地药材瓜蒌种植管理登记表

名称	
来源块根等级	
种植方法、水肥、田间管理、病虫害防治等管理要点	
成品要求	
时间、地点、面积	
批号、数量	
种植负责人、日期	

表 5.山东道地药材瓜蒌采收工序记录表

名称		来源	
采收方法			
注意事项			
时间、地点			
批号、数量			
采收负责人、日期			

表 6.山东道地药材瓜蒌加工信息记录表

名称		来源	
加工方法、参数			
合格品要求			
时间、地点			
批号、数量			
加工负责人、日期			



# 《山东道地药材瓜蒌标准》编制说明

## 一、概述

### （一）任务来源

2019年8月，为了加强我省中药行业规范化管理，推进行业标准化，促进中药产业高质量发展，根据国家关于团体标准工作精神，结合我省行业实际，山东省中药材行业协会启动山东省中药材行业标准研究工作。

2019年9月，鲁南厚普制药有限公司、中药制药共性技术国家重点实验室向协会申请立项，并成立了标准编制组，具体起草人员是：

鲁南厚普制药有限公司、中药制药共性技术国家重点实验室：张贵民、关永霞、李艳芳、范建伟、李红、刘庆丰、于成帅、高艳红、李蔚群、姜明月、马云、沈庆国、杜昊忱。

### （二）目的意义

研究制定山东道地药材瓜蒌标准。

## 二、编制依据和原则

### （一）主要依据

#### （1）国家政策

《中华人民共和国药品管理法》鼓励培育道地中药材，并提出药品行业协会应当建立健全行业规范。《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》提出加强道地药材良种繁育基地和规范化种植养殖基地建设。为解决目前我国道地药材质量标准的缺失问题，《中华人民共和国中医药法》规定了相应的扶持措施：建立道地中药材评价体系，支持道地中药材品种选育，扶持道地中药材生产基地建设，加强道地中药材生产基地生态环境保护，鼓励采取地理标志产品保护等措施保护道地中药材。

#### （2）参考标准

中华中医药协会发布的《中药材商品规格等级标准（226种）》、《道地药材栽培及产地加工技术规范（64项）》，《山东省中药饮片炮制规范》2012版等。

### （二）编制原则

《山东道地药材瓜蒌标准》的编制原则：

- 1、严格按照《山东省道地药材标准》的申报材料要求起草。
- 2、本标准内容符合《中国药典》的要求。
- 3、标准具有科学性、先进性、可行性。

本标准在编写过程中，综合考察影响山东瓜蒌品质的各种因素，科学体现了山东瓜蒌的优势。

本标准规定了山东道地药材瓜蒌的术语和定义、道地产区、来源与性状、质量要求、生境特征，药材的栽培、采收、加工、包装、储藏、运输、鉴定方法、全程可追溯等，建立一整套可执行的标准，为山东道地药材瓜蒌的规范化种植与质量提升提供明确的指导。

本标准适用于山东境内道地药材瓜蒌的鉴定、生产和销售。

## 三、主要技术内容

### （一）标准结构框架

本标准主要内容如下：

- 1 范围
- 2 规范性引用文件
- 3 术语和定义
- 4 来源及植物学性状
- 5 历史沿革
- 6 质量要求

- 7 生境特征
- 8 栽培、采收和产地加工技术
- 9 包装、标签及运输
- 10 鉴定方法
- 11 检验规则

## (二) 术语和定义

略，详见标准文本内容。

## 四、关键技术问题处理

### (一) 来源及性状

瓜蒌为葫芦科植物栝楼 *Trichosanthes kirilowii* Maxim. 的干燥成熟果实，有仁瓜蒌、糖瓜蒌、小瓜蒌、牛心瓜蒌等不同商品，山东瓜蒌以仁瓜蒌质量最佳。

### (二) 道地药材质量要求

#### 1、基本要求

符合《中国药典》对瓜蒌所有质量要求。

#### 2、性状特色

山东道地药材瓜蒌主要有仁瓜蒌和糖瓜蒌，其色红棕或橙红，具“颜色好、形状好”等特点。仁瓜蒌个小皮厚，种子多，皮干后有皱缩，有筋；糖瓜蒌外表光滑，种子少，糖分高，味甜。

#### 3、化学成分特征

按照《中国药典》的规定，对山东瓜蒌的水分、灰分、浸出物进行了分析测定；山东瓜蒌的水溶性浸出物较高，根据检测结果，多高于 40.0 %。水溶性浸出物限量的提升，体现了山东道地药材瓜蒌的优势。