



团体标准

T/SDCMIA-DD11-2020

山东道地药材蝉蜕

Shandong dao-di herbs—Cicadae periostracum

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 来源及动物形态特征	1
5 历史沿革	2
6 质量要求	2
7 生境特征	2
8 道地药材的养殖、采收和加工技术	2
9 山东道地药材蝉蜕的包装、标签和运输	3
10 鉴定方法	3
11 检验规则	3
附录 A 全程可追溯	3
附录 A	4
《山东道地药材蝉蜕标准》编制说明	5

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009的编写规则起草。

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、聂宗恒、于成帅、王永刚、李蔚群、姜明月、沈庆国。

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。



山东道地药材蝉蜕标准

1 范围

本标准规定了山东道地药材蝉蜕的术语和定义、来源及动物形态特征、质量要求、生境要求、鉴定方法以及道地药材的采收、加工、包装、储藏、运输、全程可追溯等。

本标准适用于山东省道地药材蝉蜕的鉴定、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

GB/T 15618 土壤环境质量标准

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 山东道地药材蝉蜕主产区

产于山东菏泽、临沂、济宁、日照、潍坊、聊城、东营、滨州、德州等地市，以平原地区为主。

3.4 生境

山东黑蚱的生长环境。

4 来源及动物形态特征

4.1 蝉蜕来源

本品为蝉科昆虫黑蚱（*Cryptotympana pustulata* Fabricius）的若虫羽化时脱落的皮壳。

4.2 动物形态特征

黑蚱体大形，漆黑色，密被金黄色绒毛。头部稍宽于中胸背板基部，复眼较大而突出；后唇基中央具纵沟，喙管到达中足基节。前和中胸背板黑色，中胸背板中央有时具“W”形黄褐色纹。前和后翅透明，基部 1/4 黑褐色，翅脉基半部呈黄褐色，端半部为黑褐色。足黄褐色，具黑斑。腹部黑褐色，侧缘和腹面具赤褐色。雄性腹瓣达第 2 腹节后缘，内缘斜截形。雄性尾节具端刺。雌性的第 7 腹板后缘中央具“V”的缺刻，产卵瓣不伸出腹端。

5 历史沿革

蝉又称“蛭”，见于《诗经》，《神农本草经》入药名蚱蝉：“味咸，寒。主小儿惊痫夜啼，癰病寒热，生杨柳上。”后历代医学著作中多有记载。蝉蜕药用则最早记载于《名医别录》，记为“枯蝉”：“壳名枯蝉，一名伏蜻。主小儿痫，女人生子不出。”而后，《本草图经》亦记为“枯蝉”：“医方多用蝉壳，亦此蝉所蛻壳也，又名枯蝉。”唐朝甄权在《药性论》中首次提到“蝉蛻”，后世皆沿用此名称。

蝉蛻处处有之，《证类本草》云：“图经曰：蚱蝉，《本经》不载所出州土，但云生杨柳上，今在处有之。”清代《江南通志》、《山东通志》、《江西通志》等地方皆有记载。民国《药物出产辨》记载：“蝉蛻以产浙江省金华府兰溪县等为上。”随着“用进废退、去伪存真、优胜劣汰、择优而立”的历史变迁，现代《道地药材图典》记录：“药材主产于山东鄄城、菏泽、郛城，河北……。以山东产量大。”《中药大辞典》记载：“主产于山东、河南、河北、湖北、江苏、四川等地。以山东产量最大。”《中华道地药材》研究认为：“我国大部分地区均有分布，以黄淮海辽平原为主。山东鄄城、郛城、济宁、诸城、临沂、日照、聊城，河南……；山东、河北、河南为最适宜区。”

由此可知，目前山东为蝉蛻的主产区，所产药材属道地药材。

6 质量要求

6.1 基本要求

符合《中国药典》对蝉蛻的所有质量要求。

6.2 性状特征

6.2.1 蝉蛻性状特征

本品略呈椭圆形而弯曲，长约 3.5 cm，宽约 2 cm。表面黄棕色，半透明，有光泽。头部有丝状触角 1 对，多已断落，复眼突出。额部先端突出，口吻发达，上唇宽短，下唇伸长成管状。胸部背面呈十字形裂开，裂口向内卷曲，脊背两旁具小翅 2 对；腹面有足 3 对，被黄棕色细毛。腹部钝圆，尾端三角状钝尖，共 9 节。体轻，中空，易碎。气微，味淡。

6.2.2 山东蝉蛻性状特征

山东道地药材蝉蛻具壳较软，易被压扁等特点。

6.3 化学成分特征

山东道地药材蝉蛻中水分不超过 10.0%，死蝉、小蝉蛻等杂质不超过 5.0%。

7 生境特征

黑蚱广泛分布于山东大部分地区，以远离村镇的平原地区为主，尤以土质疏松，树木较多的地区分布最多。蝉的成虫喜栖于苹果、梨、桃树等乔灌木的当年生枝条之上，一般靠近水源，土壤肥沃且湿润，丘陵及山地亦有分布。总体而言，属暖温带季风气候类型。降水集中，雨热同季，春秋短暂，冬夏较长。年平均气温 11~14℃。全年无霜期 180~220 天。光照资源充足，光照时数年均 2 290~2 890 小时，热量条件可满足农作物一年两作的需要。年平均降水量一般在 550~950 mm 之间。降水季节分布很不均衡，全年降水量有 60%~70%集中于夏季。

8 道地药材的养殖、采收和加工技术

8.1 养殖

蝉蛻来源主要以野生为主。

8.2 采收加工

8.2.1 采收

在夏、秋季节可到蝉所栖息的树下地面收集，或树干上采集。

8.2.2 加工

采集后，去泥土、杂质，晒干。

8.3 商品规格等级

根据现在市场流通情况，山东蝉蜕分为“水洗货”和“统货”两个规格，其商品规格等级见附录 A 中表 1。

9 山东道地药材蝉蜕的包装、标签和运输

9.1 包装、储藏

干燥好的山东蝉蜕按规格等级分类包装，所用包装材料一般为编织袋，应符合 GB/T28118 的要求，包装规格为 15 kg/袋。

置干燥处储藏，注意防止压碎、防潮湿。

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等信息。山东道地药材蝉蜕包装标签样式见附录 A 中表 2。

9.3 运输

运输过程中应防止雨淋、受潮、发热。切忌水湿雨淋，以防腐败。

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。对道地药材蝉蜕生产过程要建立生产管理档案，做好全面质量信息记录，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 3、表 4 设计。

附录A

表 1. 山东道地药材蝉蜕商品规格等级

规格		是否水洗	性状描述	
			共同点	区别点
山东 蝉蜕	净货	水洗	干货。表面黄棕色或棕红色，有光泽。	有的腹部附着泥沙，泥沙不超过 1%，死蝉、小蝉蜕等杂质不超过 1%。
	统货	不水洗		有的腹部附着泥沙，泥沙不超过 10%，死蝉、小蝉蜕等杂质不超过 5%。

表 2. 山东道地药材蝉蜕包装标签

名称	蝉蜕		二维码
道地产区	*****		
规格	*****		
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 3. 山东道地药材蝉蜕采收信息记录表

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 4. 山东道地药材蝉蜕加工信息记录表

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	

《山东道地药材蝉蜕标准》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、聂宗恒、于成帅、王永刚、李蔚群、姜明月、沈庆国。

(二) 目的意义

研究制定山东道地药材蝉蜕标准。

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药材。

(2) 参考标准

中华中医药协会发布的《道地药材标准(157项)》、《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)》,《山东省中药材标准》2012版,国家医药管理局与卫生部制定的《七十六种药材商品规格标准》等。

(二) 编制原则

《山东道地药材蝉蜕标准》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,综合考虑了影响山东蝉蜕道地品质的各种因子,并科学体现各因子的重要性。

本标准规定了山东道地药材蝉蜕的术语和定义、来源及动物形态、质量要求、生境要求、鉴定方法以及道地药材采收、加工、包装、储藏、运输、全程可追溯等,建立一整套可执行的标准,为山东道地药材蝉蜕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蝉蜕的鉴定、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 来源及动物形态特征
- 5 历史沿革

- 6 质量要求
- 7 生境特征
- 8 养殖、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) 山东道地药材蝉蜕质量要求

1、基本要求

符合《中国药典》对蝉蜕所有质量要求。

2、性状特色

山东道地药材蝉蜕品种均一，多为《中国药典》法定基源物种黑蚱若虫羽化时脱落下的皮壳，其性状与《中国药典》完全符合。

3、化学成分特征

根据多批山东道地药材蝉蜕的检测结果，规定了相关检查项目，分别为水分不超过 10.0%，死蝉、小蝉蜕等杂质不超过 5.0%。