



团体标准

T/SDCMIA-DD02-2020

山东道地药材丹参

Shandong dao-di herbs—

Salviae miltiorrhizae radix et rhizoma

2020-12-16 发布

2021-01-17 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 山东丹参生境特征.....	2
8 山东道地药材丹参的栽培、采收和产地加工技术.....	3
9 山东道地药材丹参的包装、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
《山东道地药材丹参药材标准》编制说明.....	8

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、淄博岍山中药饮片有限公司起草。

本标准起草人：张贵民、孙启玉、关永霞、孙正、李艳芳、范建伟、孙国庆、丛培臣、杨梅、庄会芳、宫兴义、张敏、高艳红、刘庆丰、李珂、刘光明、于成帅、李蔚群、张娜娜、门雨梅、王磊、徐道亮、王宜。

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。

山东道地药材丹参药材标准

1 范围

本标准规定了山东道地药材丹参的术语和定义、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。

本标准适用于山东省道地药材丹参的鉴定、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 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 8321(所有部分) 农药合理使用准则

GB 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

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、加工炮制规范、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 山东道地药材丹参主产区

产于山东省内平邑、莒县、新泰、蒙阴、沂水、诸城、临朐等地的山区和丘陵地带。

3.4 生境

山东道地药材丹参的生长环境特点。

4 来源及植物学性状

4.1 丹参来源及植物学性状

丹参为唇形科植物丹参 *Salvia miltiorrhiza* Bge. 的干燥根及根茎。多年生直立草本；根肥厚，肉质，表面红色或砖红色，内面白色，长 5~15 cm，直径 4~14 mm，疏生支根。茎直立，高 40~80 cm，四棱形，具槽，密被长柔毛，多分枝。叶常为奇数羽状复叶，叶柄长 1.3~7.5 cm，密被向下长柔毛，小叶 3~5(7)；小叶片卵圆形或椭圆状卵圆形或宽披针形，先端锐尖或渐尖，基部圆形或偏斜，边缘具圆齿，下密，小叶柄长 2~14 mm。轮伞花序 6 花或多花，下部疏离，上部密集，组成长 4.5~17 cm 具长梗的

顶生或腋生总状花序；花萼钟形，2 唇形。小坚果黑色，椭圆形，长约 3.2 cm，直径 1.5 mm。花期 4～8 月，花后见果。

4.2 山东道地药材丹参的植物特征

山东丹参原植物主要有 2 种，分别为丹参 *Salvia miltiorrhiza* Bge. 和白花丹参 *Salvia miltiorrhiza* Bunge. f. *alba* C. Y. Wu et H. W. Li。丹参的花冠较大，长约 2～2.7 cm，雄蕊药隔长 15～20 mm，长臂长为下臂的 4 倍，药室平伸，常伸出花冠筒外。白花丹参的植株形似丹参，唯花冠白色或淡黄色。

5 历史沿革

丹参始载于秦汉时期的《神农本草经》，列为上品：“味苦微寒。主治心腹邪气，肠鸣幽幽如走水，寒热积聚，破癥除瘕，止烦满，益气。一名郢蝉草。生川谷。”其后历代本草均有收载。

有关丹参产地的记载始于《吴普本草》：“生桐柏，或生太山（今山东泰安一带）山陵阴。”《名医别录》曰：“生桐柏山及太山（今山东泰安一带），五月采根，暴干。”说明当时的丹参产于河南桐柏和山东泰安一带。

宋《太平御览》：“生桐柏，或生太山山陵阴。”苏颂《本草图经》描述为：“生桐柏山川谷及泰山（郡名，今山东泰安一带），今陕西、河东州郡及随州亦有之。”以上记载丹参产地为河南、山东、陕西、山西、湖北。

明代官修本草《本草品汇精要》载：“[地]《图经》曰：出桐柏山川谷及泰山，陕西、河东州郡亦有之。”《本草纲目》云“处处山中有之”，即随处山地都有产丹参的可能。

清代《本草崇原》：“生桐柏川谷及泰山，今近道处处有之。”《握灵本草》：“近地处处有之。”说明清朝时丹参的分布有分布已经较为广泛。

当前栽培丹参的主产区有山东临沂、河南焦作、山西万荣、陕西商洛等地，与历代本草提及的产地较为接近。随着对丹参酮含量的重视，目前普遍认为山东所产丹参含量高，质量佳，为全国丹参药材生产的主产区。

现在山东丹参的产量居全国之首，其总产量占比 55～60%。莒县库山乡是山东省最大的产区，有 40 多年的种植历史，莒县丹参是国家农业部和国家工商总局双认证的国家地理标志产品。

6 质量要求

6.1 基本要求

符合《中国药典》对丹参的所有质量要求。

6.2 性状特征

6.2.1 丹参性状特征

丹参根茎部粗短，上方有时有茎基残余，主根粗壮，长圆柱形，略弯曲，有的分枝并具须状细根，长 10～20 cm，直径 0.3～1 cm，表面棕红色或暗棕红色，粗糙，具不规则的纵皱纹。老根外皮疏松，多呈紫棕色，常呈鳞片状剥落。质硬而脆，易折断，断面疏松，可见裂隙或略平整而致密，皮部棕红色，木部灰黄色或紫褐色，导管束黄白色，呈放射状排列。气微，味微苦涩。栽培品较粗壮，直径 0.5～1.5 cm，表面红棕色，具纵皱纹，外皮紧贴不易剥落，质坚实，断面较平整，略呈角质样。

6.2.2 山东丹参性状特征

山东丹参呈长圆柱形，一般长 10～20 cm，直径 0.3～1 cm；表面红棕色；有纵皱纹；质硬而脆，易折断；断面纤维性，皮层较厚；气微，味甜微苦。

6.3 山东丹参化学成分特征

山东道地药材丹参主要成分丹参酮类含量明显高于非道地产区。山东丹参以干燥品计算，含丹参酮 IIA、隐丹参酮和丹参酮 I 的总量不低于 0.30 %。

7 山东丹参生境特征

山东丹参主要分布在山东省东南部的山区及丘陵地带，海拔 200～1 300 m。属温带季风大陆性气

候，四季分明，光照充足，雨量充沛，全年平均气温 14.1℃，极端最高温度 36.5℃，最低气温-11.1℃，年降水量 849 mm，全年无霜期 200 天以上；境内水资源丰富，土壤以棕壤土、砂性壤质土为主，土壤疏松，排水良好，含有丰富的有机质和有效的铜、铁、锰等微量元素，土壤酸碱度呈弱酸性，这种特殊的地理地貌和土壤类型非常适宜丹参种植。

8 山东道地药材丹参的栽培、采收和产地加工技术

8.1 品种

山东丹参指主产区的优良丹参品种，包括紫花丹参、白花丹参。

8.2 种子分级

山东丹参种子等级见附录 A 中表 1，检验规程应符合农作物种子检验规程 GB/T3543.1 要求。

8.3 种苗质量分级

山东丹参以种苗的根长、根直径和分芽数作为种苗质量分级指标，具体种苗等级见附录 A 中表 2。

8.4 栽培技术

8.4.1 选地整地

育苗田宜选择地势较高，土层疏松，灌溉方便的壤土。把土地耕细耙平后，做成 100~150 cm 宽的畦，施入充分腐熟的农家肥 2 500 kg /亩（或生物有机肥 500 kg）作底肥。播前进行翻耕，浇水一遍，地七八成干时，翻一遍，整细耙平。

栽植田宜选择土层深厚、疏松、肥沃、地势较高、排水良好的丘陵缓坡地带或平原种植。丹参根深，入土 33 cm 以上。因此，在前作收获之后，深翻土壤 35 cm 以上，结合整地，每亩施入腐熟农家肥 2 500~3 000 kg（或生物有机肥 500 kg），三元复合肥 50~100 kg，翻入土中作底肥。种植前，再翻耕 1 次，整细耙平，做成宽 100~120 cm，高 15~20 cm 的畦，四周开好深的排水沟，以利排水。

忌连作，可与小麦、玉米、薏苡等作物或非根类中药材轮作，或在果园中套种，不适于与豆科或其他根类药材轮作。

8.4.2 种子繁殖

山东丹参选取生长健壮、无病虫害、种质纯正的母株或其上采集的丹参种子留种，一般采用一级种子育苗，最好是在种子采收时直接播种。7、8 月份种子成熟时，采下种子，将种子均匀撒在整好的畦面上，用扫帚或铁锹拍打，使种子和土壤充分接触后，不必盖土，用麦秸或麦糠盖严至不露土为宜，再浇透墒水，以保持足够的湿度。用种量 3.5~5 kg /亩。

播种后，每天检查苗床一次，观察苗床墒情和出芽情况，如天旱可在覆盖物上喷洒清水以保持苗床湿润。一般播种后第 4 d 开始出苗，15 d 苗基本出齐。当出苗开始返青时，于傍晚或阴天逐渐多次揭去覆盖物（注意：覆盖物揭得太迟会将苗捂黄或捂死）。8 月上、中旬若因缺肥种苗瘦弱时，可结合灌溉或雨天施尿素 5 kg /亩。

出苗后如有杂草，应及时用手拔除，以防荒田。如苗过稠，应间苗，保持株距为 5 cm 左右。

8.4.3 大田移栽

春秋两季移栽均可，春季 3 月中、下旬进行，秋季在 10 月下旬到 11 月上旬进行。移栽之前苗床浇水 1 遍，以便更好带土起苗，起苗、分级，选用一级、二级种苗进行移栽。

移栽行距 30~35 cm，株距 20~25 cm，挖穴或开沟栽植，沟或穴的深度以苗根伸直为度，栽培至微露芽头，埋土后要及时踏实，浇水稳根。每亩用苗 8 000~10 000 株。

8.5 田间管理

8.5.1 中耕除草

丹参前期生长慢，应及时松土除草，以保持土壤疏松。生育期中耕除草 3 次，第 1 次于 5 月，苗高 10~12 cm 时进行，第 2 次于 6 月进行，第 3 次于 8 月进行。

8.5.2 追肥

结合中耕除草追肥 2~3 次。第一次春季返青时以氮肥为主（每亩 5~10 kg 尿素）；以后可用腐熟粪肥，配合过磷酸钙、硝酸钾各 15 kg；最后一次在 7 月上旬，可以多施些，以促进根部生长。

8.5.3 摘花

除了留作种用外，在花序抽出约 1.5 cm 时，用手指掐掉，抑制生殖生长，以促进根部生长。

8.5.4 排水灌水

出苗期和移栽初期干旱时应浇水，否则不易出苗或影响成活，也不利植株生长。雨季应注意排水，以防烂根。在丹参生长关键时期，如遇干旱，及时浇水。

8.5.5 病虫害防治

8.5.5.1 防治原则

预防为主，综合防治。通过选育抗性品种培育壮苗、科学施肥、加强田间管理等措施，综合利用农业防治、物理防治、生物防治、配合科学合理的化学防治。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。

8.5.5.2 根腐病

主要症状为根部发黑腐烂，个别茎枝先枯死，严重时全株死亡。高温多湿易发生。

防治方法：合理轮作，可抑制土壤菌的积累，特别是与葱蒜类蔬菜轮作效果更好；加强栽培管理，采用高畦深沟栽培，防止积水，避免大水漫灌；注意选择健壮无病种苗作种栽；播种或移栽前，用多菌灵或广枯灵（噁霉灵+甲霜灵）或咪鲜胺等处理土壤或种栽；早期及时拔出病株，用石灰消毒；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。

8.5.5.3 叶斑病

发病初期，叶片出现深褐色病斑，近圆形或不规则形，后逐渐融合成大斑，严重时叶片枯死。

防治方法：实行轮作，同一地块种植丹参不超过 2 个周期；清洁田园；增施磷钾肥，或于叶面上喷施 0.3% 的磷酸二氢钾溶液；发病时应立即摘去发病的叶子，并集中处理以减少传染源；发病后，用多抗霉素、嘧菌酯、醚菌酯、咯菌腈等均匀喷洒打透。

8.5.5.4 根结线虫

丹参根部生长出许多瘤状物，致使植株生长矮小，发育缓慢，叶片退绿，逐渐变黄，最后全株枯死。

防治方法：建立无病留种田，加强检疫；进行水旱轮作，有利淹死线虫；选择肥沃而砂性适度的土壤，提高植物抗病力，减少线虫病危害；栽种前后，用阿维菌素或噻唑磷或威百亩等沟施或喷淋灌根，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。

8.5.5.5 地下害虫（蛴螬、金针虫为主）

防治方法：精耕细耙、深耕深翻、使用充分腐熟的有机肥；成虫发生期，利用规模化灯光诱杀；用 75% 辛硫磷乳油按种子量的 0.1% 拌种；幼虫发生期，可以选用辛硫磷或氯虫苯甲酰胺等喷灌；用 20% 的氯虫苯甲酰胺悬浮剂 10 mL 加上麦麸 5 kg 或切碎的鲜草 10 kg 制成毒饵，于傍晚撒于苗周围诱杀。

8.6 采收加工

8.6.1 采收

山东丹参采收时期一般在育苗移栽 1 年后，于秋季 10~11 月，或春季发芽前采挖。采收过早，产量低，水分多；过迟则质地松泡、品质下降。选晴天干燥时进行采收，先割去植株地上部分，采挖时刨松根际土壤，挖出全株，剪去残茎、芦头，抖去泥土。

8.6.2 加工

加工时切忌水洗。采收的丹参鲜根及时分拣晾晒，去除非药用部分和其它杂质。在洁净晾晒场摊薄晾晒，经常翻动，防止发热变质。晾晒至 5 成干后，堆放回软 3~5 天，待内部水分外渗、表皮转软后，再晒，根条内芯由白色转为紫黑色时，晒至足干（含水量 12% 以下，手感药材干燥，折之即

断)。

8.7 商品规格等级

山东丹参分为“选货”和“统货”两个不同的等级，其商品规格等级见附录 A 中表 3。

9 山东道地药材丹参的包装、标签和运输

9.1 包装、储藏

山东丹参应按商品规格等级分类包装，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 50 kg/袋。

置干燥、通风处储藏，储藏过程中注意防鼠、防潮、防霉变、防串味等。

9.2 包装标签

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。山东道地药材丹参包装标签样式见附录 A 中表 4，标签应符合 GB 20464 的规定。

9.3 运输

运输过程中应防止日晒、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鉴定为合格的药材。

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。对山东道地药材丹参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 5、表 6、表 7、表 8 设计。

附录A

表 1. 山东道地药材丹参种子等级

级别	发芽率(%)	发芽势(%)	生活力(%)	千粒重(g)	含水量(%)	净度(%)
一级	≥48	≥39	≥44	≥1.60	≤11	≥85
二级	48~22	39~15	44~31	1.60~1.50	≤11	85~73
三级(不合格)	<22	<15	<31	<1.50	<11	<73

表 2. 山东道地药材丹参种苗等级

等级	根长(l/cm)	根直径(d/mm)	分芽数(个)
一级	≥28	≥8	≥8
二级	≥25	≥5	≥5
三级	≥20	≥4	≥2
四级	≥15	≥2	≥1

表 3. 山东道地药材丹参商品等级规格

规格		等级	性状描述	
			共同点	区别点
山东 丹参	选货	一级	干货。呈长圆柱形。表面红棕色。	长≥15cm，主根中部直径≥0.8cm。
		二级	有纵皱纹。质硬而脆，易折断。断面纤维性。气微，味甜微苦。无芦头、虫蛀、霉变、熏硫。	长≥12cm，主根中部直径≥0.6cm。
	统货			长度不限，不分大小。

注：符合 TCACM 1021.7—2018《中药材商品规格等级 丹参》中规定。

表 4. 山东道地药材丹参包装标签

名称	丹参		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 5. 山东道地药材丹参种苗育苗登记表

品种名称		来源	
育苗方法、用种量、浇水、施肥、除草等管理要点			
成品种苗要求			
时间、地点、面积			

批号、数量	
种苗育苗负责人、日期	

表 6. 山东道地药材丹参种植管理登记表

名称	
来源种苗等级	
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 7. 山东道地药材丹参采收工序登记表

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8. 山东道地药材丹参加工工序登记表

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			

《山东道地药材丹参药材标准》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、杨梅、庄会芳、高艳红、刘庆丰、于成帅、李蔚群、张娜娜。

淄博岷山中药饮片有限公司：孙启玉、孙正、孙国庆、丛培臣、宫兴义、张敏、李珂、刘光明、门雨梅、王磊、徐道亮、王宜。

（二）目的意义

研究制定山东道地药材丹参药材标准。

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《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

《山东道地药材丹参药材标准》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，综合考察影响山东丹参品质的各种因素，参考中华中医药协会发布的最新标准，并结合山东丹参的优势进行了细化。

本标准规定了山东道地药材丹参的术语和定义、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，为山东道地药材丹参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丹参的鉴定、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

山东丹参原植物主要有 2 种，分别为丹参 *Salvia miltiorrhiza* Bge. 和白花丹参 *Salvia miltiorrhiza* Bge. *f. alba* C. Y. Wu et H. W. Li。白花丹参已被《山东省中药材标准》（2002 年版）收入，且其丹参酮类成分含量较高。

（二）道地药材质量要求

1、基本要求

符合《中国药典》对丹参所有质量要求。

2、性状特色

山东丹参表面红棕色，断面纤维性，皮层较厚等特征，以上特征均能体现山东道地丹参与非道地丹参的区别。

3、化学成分特征

共收集 80 多批山东道地药材丹参及其他产区丹参。经检测来自道地产区的丹参，其丹参酮含量多在 0.30% 以上；其中 11% 的丹参，其丹参酮含量超过 1.0%；比较其他非道地产区的丹参，其丹参酮含量稍低；因此选择了丹参酮含量不低于 0.3%，作为山东丹参道地产区化学成分的主要特征。