浙江省地方标准《延胡索生产技术规程》编制说明

一、项目背景

延胡索在浙江省又名元胡、延胡、玄胡索等，为罂粟科多年生草本植物的干燥块茎，在中国已有两千多年的种植历史，是浙江省具有地方特色和区域优势的道地中药材，也是著名的“浙八味”、“磐五味”之一。全省常年种植面积约5万亩，总产量3000多吨，产值2亿元以上，主要分布在东阳、磐安、缙云等县（市），是山区农民的主要经济收入之一。长期以来，农户种植延胡索以传统经验为主，自繁自留，大田生产用种茎为若干个特性各异类型的混合体。“十一五”、“十二五”期间，浙江先后选育了浙胡1号、浙胡2号等新品种，推动了延胡索生产良种化。但是在促进中药材现代化生产的大背景下，市场逐步追求高品质药材，精品饮片需求量巨大，生产目标逐步从重产量发展为重质量，这也为延胡索的药材生产提出了新的要求。

2013年经浙江省质量技术监督局批准，浙江省地方标准《延胡索生产技术规程》（DB33/T 382-2013）正式发布，该标准规定了延胡索的产地环境、种块茎、种植、病虫害防治、收获与初加工、药材质量安全、档案管理、标准规化生产模式图等产业链环节，在全省延胡索主产区得到了广泛的推广应用，保障和提高了延胡索品质，有力地推进了全省延胡索产业发展。标准发布10年以来，延胡索种植、生产技术取得了长足发展，随着产

品质量要求、监管水平的提高，原有的标准也不断面临着挑战。

2020年，浙江省委、省政府出台《关于促进中医药传承创新发展的实施意见》，第十七条“打造‘浙产好药’产业品牌”提出“完善浙产中药材种植技术标准体系和质量登记评价制度”，同年，33种禁用农药正式列入2020版《中国药典》四部通则《0212药材和饮片检定通则》；2022年3月，国家药监局、农业农村部、国家林草局、国家中医药局研究制定的《中药材生产质量管理规范》（以下简称GAP）正式发布实施，新版GAP对中药材生产企业质量控制提出“六统一”的要求，即统一规划生产基地，统一供应种子种苗或其他繁殖材料，统一化肥、农药等投入品管理，统一种植或者养殖技术规程，统一采购与产地加工技术规程，统一包装与贮存技术规程；再加上2021年省农业农村厅出台的《关于加快推进中药材产业高质量发展的实施意见》以及2022年颁布的《浙江省中医药条例》等，上述政策规划的出台都对延胡索种植、生产和打造延胡索GAP基地提出了新要求。因此，《延胡索生产技术规程》（DB33/T 382-2013）亟需更新，以适应浙江省延胡索产业发展需求。

基于已经发生较大变化的生产实际和产业发展需求，应对原《延胡索生产技术规程》（DB33/T 382-2013）进行适宜的补充和调整。《延胡索生产技术规程》的重新修订依托现阶段的种植栽培、病虫害防治、产地初加工技术等方面，编制形成的生产技术规程对有利于进一步规范延胡索生产、加工，解决市场上延胡索品质参差不齐的问题，提升延胡索规范化水平，适应新的市场需求和产业导向，保障优质延胡索药材的生产，保证延胡索

产品品质，对提升“浙元胡”等“浙产好药”品牌影响力，推进延胡索产业高质量发展具有重要的意义。

二、标准制定工作概况

（一）任务来源

本任务来源于《浙江省市场监督管理局关于下达2022年第三批浙江省地方标准制修订计划的通知》（浙市监函〔2022〕250号），其中第25项标准《延胡索生产技术规程》。省级行业主管部门为浙江省农业农村厅，由磐安县中药创新发展研究院牵头编制。

（二）协作单位、主要起草人及所做的工作

（1）本标准主要起草单位：磐安县中药创新发展研究院、浙江省农业技术推广中心。

（2）本标准主要起草人员：

（3）起草人员分工如下（表1）。

表1 项目组成员及分工

姓　名	在项目中承担的任务	所在单位	职称

（三）主要工作过程

1.小组成立与计划编制

标准修订任务下达后，磐安县中药创新发展研究院牵头，浙江省农业技术推广中心等 X 家单位成立了《延胡索生产技术规程》标准编制小组，同时制定工作计划，明确工作步骤、责任分工及完成标准报批的时间表。

2.实地调研与走访咨询

为提高该标准的适用性和规范性，起草小组于 2020-2023 年多次赴省内金华、衢州、台州和丽水等元胡主产区进行咨询与交流，了解各地的延胡索生产情况，并与当地科研人员、技术推广人员和生产者进行交流，了解当地延胡索栽培要点及生产加工流程等情况。同时走访了全省各地延胡索种植大户和经营主体，吸取他们的药材种植、加工和生产管理经验，为后续标准的起草工作提供了指导和帮助。

3.查阅文献，资料收集

编制组根据分工不同，分别查阅国家、浙江省相关部门的政策法规、国内外相关标准文献，收集了国内现有延胡索相关的行业和地方等标准 6 个；同时通过知网、万方等数据库查阅延胡索良种繁育、种植栽培、采收加工等相关技术文献，全面系统收集整理相关资料，并对收集的文献资料进行加工比对分析。

4.标准起草和立项论证

结合近年来的研究成果和前期相关资料收集情况，编制组按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》要求，确定了本标准的初步框架，并形成工作组讨论稿。在此基础上，编制组集中对标准的范围、主要技术指标、最新技术采用等内容进行了讨论，形成了标准项目建议表和标准草案初稿，并于 2022 年 6 月通过浙江省地方标准立项论证会，会后根据专家提出的指导和建议，进行集中讨论，对标准草案进行进一步的完善，形成标准征求意见稿。

5.广泛征求意见

标准征求意见稿形成后，由牵头起草单位磐安县中药创新发展研究院发文，面向全省广泛征求意见。

表 2 标准意见征求单位及地区

序号	单位名称	类型	地区

共发放意见征求函**份，回收征求意见表**份，经汇总、整理后共收到修改意见***条。经起草小组共同讨论后，决定采纳修改意见***条，部分采纳**条，未采纳**条（详见征求意见汇总表）。在采纳吸收各方意见

的基础上，起草小组进一步对标准文本进行了修改、完善，并形成了标准送审稿。

6.标准评审

根据《浙江省标准化管理条例》和《浙江省设区的市地方标准管理暂行办法》，2023 年**月**日由浙江省市场监督管理局在**市组织召开了由磐安县中药创新发展研究院等单位起草的浙江省地方标准《延胡索生产技术规程》审评会，邀请省内中药材生产、管理、科研、推广和标准管理等领域专家*名参加，由***担任组长。

与会专家对标准文本逐章逐条进行了认真的审评，一致认为本标准任务来源明确，送审材料齐全，符合送审要求，标准编写格式符合 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》要求，审评会上专家提出要将……等部分作相应调整。专家组也一致通过对该地方标准的审评，对标准文本、编制说明的总体布局、框架、内容进行审定。根据审定会专家意见，修改形成标准报批稿。

三、标准编制原则、确定地方标准主要技术要求的依据和原标准主要差异情况

（一）标准编制原则

1.规范性原则

本标准以国家、省颁布实施的《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国标准化法实施条例》《浙江省地方标准管理办法》《浙江省地方标准管理办法实施细则》等法律法规为准则，按照 GB/T 1.1-2020《标准化

工作导则 第1部分：标准的结构和编写》所确定的规则编写，确保标准统一规范。

2.科学性原则

标准起草过程中，以国内现有延胡索标准、科研论文、学术著作及近年来延胡索安全生产技术的最新研究进展为主要依据，在调查、分析和总结基础上，结合起草小组成员的研究成果与实践经验，确定有关技术指标，确保本标准的科学性和准确性。

3. 适宜性原则

针对我省延胡索生产实际，优化集成当前延胡索生产的新技术和新方法，并广泛征求和采纳同行专家的意见，具有很强的操作性和指导性。标准文本简洁明了，便于农技人员和生产者使用。

（二）标准修订主要内容和依据

本标准修订主要考虑延胡索生产实际及我国中医药相关法律法规的变化，除编辑性修改外主要技术变化如下:

—增加了延胡索、延胡索种块茎术语定义;

—修改了“产地环境”部分表述;

—修改了“种植”部分;

—修改了“病虫害防治”部分;

—删除了原附录A延胡索药材质量安全;

—增加了附录A延胡索主要病虫害化学防治主要药剂;

—增加了附录B延胡索上禁止使用的农药品种;

—修改了附录C延胡索标准化生产模式图

本标准的主要技术修订内容见表3。

表3 本标准主要技术修订内容

类型	修订内容	修订后的内容及主要原因
修改的内容	修改了“产地环境”部分表述	增加了“选择生态条件良好，无污染源或污染物含量限制在允许范围之内的农业生产区域”的表达。删除了原标准中表格形式的规定要求，改为引用GB 3095环境空气质量标准、GB 5084 农田灌溉水质标准和GB 15618土壤环境质量标准等三个现行国家标准明确本标准产地环境中空气、水质和土壤的具体规定。
	修改了“种块茎”部分	将种块茎的包装和储运调整为“越夏管理”部分
	修改了“种植”部分	1. 增加了通过浙江省非主要农作物品种审（认）定的“浙胡2号”“浙胡3号”作为种块茎种植选择的延胡索品种。 2. 基肥里删除了栏肥的使用，因栏肥没有标准参考且污染大气环境，不利于标准化生产；删除了氯化钾的使用，长期使用氯化钾会导致氯离子积累过多，造成土壤酸性过高，有碍于根系对土壤中矿物营养元素的吸收，不利于根茎类药材的生长。增加了复合肥的使用，目前复合肥在基肥使用中极为普遍，利用率较高。 3. 春肥第一次施入，由尿素改为复合肥，因为元胡出苗后长势较弱，尿素使用不当容易烧苗，致使减产。 4. 删除了用封草剂封草，该农药在延胡索上并未登记，且在实际生产上，由于封草剂使用浓度或时间不当，导致减产甚至绝收的案例数不胜数。
	修改了“病虫害防治”部分	1. 主要病虫害中增加“锈病”，延胡索锈病主要危害叶片及茎，浙江产区常年在3月上旬开始发病，4月份危害加重。田块间偏施氮肥，植株生长嫩弱则发病重。田间积水，低温高湿时病情发展蔓延迅速，已成为我省延

		胡素生产的主要病害。 2.细化完善农业防治的相关内容。增加“宜选抗病性、抗逆性强的品种”“合理密植”“科学肥水管理”“合理使用化肥用量”等技术要点。 3.细化完善生物防治的相关内容。增加“应用植物源、矿物源、微生物农药，及微生物代谢产物产品防治病虫害”等技术要点。 4.删除原标准“化学防治”中推荐使用的未登记农药，选用在延胡索病虫害防治的登记农药。 5.原标准资料性附录B中针对霜霉病、菌核病和元胡龟象等病虫害害防治推进的部分农药未在延胡索登记，2017版《农药管理条例》明确要求不得扩大农药使用范围，故删除此部分内容，同时增加延胡索上禁止使用的农药品种。
	修改了附录C延胡索标准化生产模式图	根据正文内容进行了相关的调整。
删除的内容	删除了原附录A延胡索药材质量安全	优化标准附录内容。《中华人民共和国药典》（2020年版一部）、《浙江省中药炮制规范》（2015年版）以及浙江省中药材产业协会2022年发布的《浙江省中药材及饮片质量提升标准》（T/ZJZYC004-2022）中已对延胡索的药材标准、药材提升标准、规格登记、饮片标准和饮片提升标准已对相关内容做出定义和解释，故修订标准删除此部分内容。
增加的内容	增加了延胡索、延胡索种块茎术语定义	明确了“延胡索为罂粟科植物延胡索 *Corydalis yanhusu o* W.T.Wang 的干燥块茎”和“延胡索种块茎用于生产延胡索商品药材的块茎”的术语定义。
	增加初加工	烘干干燥部分内容。
	增加了附录A延胡索主要病虫害化学防治主要药剂	明确延胡索主要病虫害发生时期、药剂、使用剂量、安全间隔期，附录A推荐的主要化学防治药剂均为延胡索病虫害防治登记农药。

四、与有关法律、法规、规章的关系以及与相关国家标准、行业标准、地方标准的重复性、协调性分析

本标准根据国家现有法律、法规和规范性文件，符合 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则》的要求，依据规范性、科学性和适用性相结合的原则编制。本标准在《延胡索生产技术规程》（DB33/T 382-2013）基础上，参考《道地药材 延胡索》（T/CACM 1020.105-2018）《延胡索规范化生产技术规程》（T/CACM 1374.64-2021）、延胡索病虫害综合防治规范(T/ZNZ 158—2023)等标准，结合现阶段生产实际进一步完善延胡索生产的技术规程。

本标准基于我省延胡索道地产区的生产实际和近年来延胡索种植、生产的相关技术规范要求，编制完成了一套延胡索生产技术规程，包括延胡索的术语和定义、产地环境、种块茎、种植、病虫害防治、收获、初加工、药材质量安全及档案管理等具体技术要求，适用于浙江各延胡索主产区。

五、标准验证

标准在征求意见阶段，在全省范围广泛开展意见征求，并反复征求延胡索生产主体、种植大户及相关从业人员。未出现较大的争议或反对意见，具备在全省推广的可行性。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

本标准在调研与编写过程中，编制组与省内中药研究机构、标准研究机构、延胡索经营主体、种植大户以及购销加工企业等相关单位均做到了及时、充分、有效的沟通，无重大意见分歧。

七、贯彻实施标准的要求、措施等建议及预期的社会经济效益

（一）贯彻实施标准的要求、措施等建议

《延胡索生产技术规程》标准建议作为推荐性标准发布实施。标准一经发布，将在全省延胡索生产中进行实施推广，拟采取的标准宣传贯彻工作计划如下:

1.开展全面宣传：借助网络新闻、行业协会、学术会议、杂志文章等多种形式推广宣传标准。制作标准培训资料，根据标准应用项目实施情况，对标准每一部分进行详细解释说明，形成更易掌握技术要领的标准贯彻实施培训材料。

2.打造示范样板：在东阳、磐安、仙居等主产区选择适宜地块，建设标准化生产示范基地，其中在东阳打造全省首个延胡索 GAP 示范基地，组织人员进行观摩和现场示范，让更多延胡索生产者直观体会生产技术规范化带来的效益，带动延胡索标准化生产。

3.组织系统培训：成立贯标技术小组并进行明确的分工合作，制定切实可行的工作方案和培训计划，采取有力措施，多渠道、多形式开展标准贯彻培训；召开标准贯彻培训班，推广标准实施。

4.及时调整提升：在生产推广应用过程中，不断检验标准的实用度，吸取生产实践过程中的经验，总结整改，为下一步标准完善提供基础。

（二）预期的社会、经济、生态效益

本标准的发布实施，将进一步规范延胡索生产技术，引导并督促相关企业、经营主体和种植大户按照标准要求种植、生产延胡索；提升我省延胡索产量和品质，增加农民收入，推动我省延胡索产业健康发展。

八、其他应当说明的事项

暂无。

《延胡索生产技术规程》标准编制小组

2023 年 09 月 17 日

参考文献

[1] 国家药典委员会.中国药典（2020 年版）[M].北京：中国医药科技出版社，2020.

[2] 浙江省食品药品监督管理局.浙江省中药炮制规范（2015 年版）[M].北京：中国医药科技出版社，2015.

[3] 何伯伟. 浙产道地中药材生产技术手册[M]. 北京: 中国农业科学技术出版社，2020.

[4] 厉勇强、戚正华、马美兰.延胡索、杭白芍全程标准化操作手册[M]. 杭州：浙江科学技术出版社，2016.

[5] GB 3095-2012 环境空气质量标准[S].

[6] GB 5084-2021 农田灌溉水质标准[S].

[7] NY/T 1276-2007 农药安全使用规范 总则[S].

[8] GB 15618-2018 土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）[S].

[9] NY/T 496-2010 肥料合理使用准则 通则[S].

[10] NY/T 1276-2007 农药安全使用规范 总则[S].

[11] NY 525-2021 有机肥料[S].

[12] T/CACM 1020.105-2018 道地药材 延胡索[S].

[13] T/CACM 1374.64-2021 延胡索规范化生产技术规程[S].

[14] T/ZNZ 158—2023 延胡索病虫害综合防治规范[S].

[15] T/ZJZYC004-2022 浙江省中药材及饮片质量提升标准[S].

[16]徐昭玺,李艾莲,王丽华等.元胡杂交新品种培育及其栽培技术的研究[J].

医学研究通讯,1994(04):30-31.

[17] 林日长,何伟民.元胡规范化高产栽培技术[J].江西农业学报,2006(01):118-119.

[18]陈斌龙.浙胡 1 号高产栽培技术[J].中国农技推广,2007(08):30.

[19] 罗燕,任小菊,徐皓.延胡索加工技术研究综述[J].现代农业科技,2016(16):59-61.

[20]厉永强,沈晓霞,戚正华等.元胡浙胡 2 号的选育及栽培技术[J].浙江农业科学,2018,59(07):1135-1137.