# 附件1

# 部分标准操作规程模板及示例

目录

[生产基地选址标准操作规程 - 1 -](#_Toc10897)

[示例：丹参生产基地选址标准操作规程 - 3 -](#_Toc14011)

[种子生产标准操作规程 - 5 -](#_Toc18629)

[药材产地加工标准操作规程 - 21 -](#_Toc5186)

[示例：丹参产地加工标准操作规程 - 26 -](#_Toc32111)

[药材采收标准操作规程 - 31 -](#_Toc11692)

[示例：丹参采收标准操作规程 - 33 -](#_Toc11674)

[设备标准操作规程 - 35 -](#_Toc16405)

[示例：单口风选机标准操作规程 - 36 -](#_Toc17729)

[病虫害综合防治标准操作规程 - 38 -](#_Toc26005)

[示例：丹参病虫害综合防治标准操作规程 - 44 -](#_Toc1028)

[施肥标准操作规程 - 50 -](#_Toc15781)

[示例：丹参施肥标准操作规程 - 52 -](#_Toc22630)

[药材养护标准操作规程 - 54 -](#_Toc24041)

[包装标准操作规程 - 58 -](#_Toc1534)

[运输标准操作规程 - 60 -](#_Toc30226)

[药材取样标准操作规程 - 63 -](#_Toc30285)

[药材检验标准操作规程 - 66 -](#_Toc10220)

[示例：丹参药材检验标准操作规程 - 67 -](#_Toc20748)

# 生产基地选址标准操作规程

**目的：**建立生产基地选址标准操作规程，规范中药材栽培（养殖）用地的选择，确保栽培（养殖）用地符合中药材生长要求。

**范围：**适用于中药材栽培（养殖）用地选择。

**职责：**

**\*\*\***：依据本操作规程对中药材栽培用地进行选择。

**\*\*\***：依据本操作规程对中药材栽培用地选择进行质量控制、监督、年度评价。

**内容**：

1. 基地自然生态环境应与药材生态习性相适应。基地的选择一般\*\*\*。

2. 产地地质背景监测：对所选地区进行有关地质背景原始数据的监测和收集，主要包括大气、土壤和水(地表水和地下水)等有关原始数据的监测和收集。要求周围不得有污染，经具有CMA资质的单位检测，空气符合国家《环境空气质量标准》GB 3095二类区要求；灌溉水质量符合《农田灌溉水质标准》GB 5084标准要求；基地土壤符合国家《土壤环境质量农用地污染风险管理控标准（试行）》GB 15618要求。

3. 产地及其周围无地质等因素而形成与所致的含有害物质的水源(包括酸性水及碱性水)、金属和非金属矿源等自然污染源。

4. 产地内有\*\*的药材资源及与产销历史，无地方病，无工业污染源(以污染物种类、数量和途径等为重点)，无农业污染源(以化肥、农药的使用种类、数量、时间及污泥、垃圾肥料的来源等为重点)，无污水灌溉(以污水来源、污水量及主要污染物的种类、浓度、灌溉面积和次数等为重点)，无生活污染源，无交通污染源。

5. 基地的选择还应注意前茬农作物。

6. 产地区域划分依据：在产地种植习惯、灌溉水、土壤、大气、气候环境、采收加工方式等差异不明显的情况下，依据\*\*行政区域进行产地划分。

## 示例：丹参生产基地选址标准操作规程

**目的：**建立生产基地选址标准操作规程，规范中药材丹参栽培用地的选择，确保栽培用地符合中药材丹参生长要求。

**范围：**适用于中药材丹参栽培用地选择。

**职责：**

**\*\*\***：依据本操作规程对中药材丹参栽培用地进行选择。

**\*\*\***：依据本操作规程对中药材丹参栽培用地选择进行质量控制、监督、年度评价。

**内容**：

1. 基地自然生态环境应与丹参生态习性相适应。基地的选择一般以向阳背风、土壤深厚、地势平坦、无低洼积水、面积较大田块作为种植地块，以便于机械化操作。

2. 产地地质背景监测：对所选地区进行有关地质背景原始数据的监测和收集，其主要包括大气、土壤和水(地表水和地下水)等有关原始数据的监测和收集。要求周围不得有污染，经具有CMA资质的单位检测，空气符合国家《环境空气质量标准》GB 3095二类区要求；灌溉水质量符合《农田灌溉水质标准》GB 5084标准要求；基地土壤符合国家《土壤环境质量农用地污染风险管理控标准（试行）》GB 15618要求。

3. 产地及其周围无地质等因素而形成与所致的含有害物质的水源(包括酸性水及碱性水)、金属和非金属矿源等自然污染源。

4. 产地内有丹参的药材资源及与产销历史，无地方病，无工业污染源(以污染物种类、数量和途径等为重点)，无农业污染源(以化肥、农药的使用种类、数量、时间及污泥、垃圾肥料的来源等为重点)，无污水灌溉(以污水来源、污水量及主要污染物的种类、浓度、灌溉面积和次数等为重点)，无生活污染源，无交通污染源。

5. 政府的支持力度和决策能力也是选地的重要参考因素。

6. 基地的选择还应注意前茬农作物及种植前12个月使用过除草剂的地块对中药材丹参所带来的不利因素。

7. 正式作为栽培生产用的地块，由公司进行规划。丹参产地区域划分依据：在产地种植习惯、灌溉水、土壤、大气、气候环境、采收加工方式等差异不明显的情况下，依据县级行政区域进行产地划分。

8. 每年于选择地块药材移栽或播种结束\*月\*日前完成种植地块选择年度评价，根据产地选择报告中的地块选择原则，种植区域的土壤、大气、灌溉水环境监测结果，种植地块是否符合地势向阳，土层深厚疏松、土质肥沃、排水良好的砂质壤土，有可灌溉的水源及设施，前茬作物不为豆科或其他根类作物且交通方便等条件，根据各项目地块选的整体情况依据产地选择报告的要求与选地规程的要求开展年度种植地块选择的评价。

# 种子生产标准操作规程

**目的**：防止\*\*种质混杂退化，杜绝使用伪劣、带病虫害种子，为\*\*种苗生产提供优质合格的种质。

**范围：**适用于公司\*\*中药材GAP基地\*\*种子生产全过程。

**定义：**

种子调制：用脱粒、净种、干燥、去翅、去杂、分级等方法和工序，达到种子纯净、适宜播种、耐储藏目的的过程。

**职责：**

生产工人：负责本规程的具体实施。

复核人：负责种子生产全过程的质量监督。

生产技术人员：负责种子生产全过程的技术指导。

**内容：**（根据药材习性选择合适地块及药材特点进行田间作业管理）

1. 种子田的选择

2. 整地

在\*\*种苗移栽前的\*\*\*天内进行整地作业。

2.1 清除大田四周杂草。

2.2 土壤处理 整地前每亩施有机肥\*\*kg。

2.3 深翻 深翻\*\*～\*\* cm，整细、耙平。

2.4 起垄 垄宽\*\*或\*\*cm，垄间距\*\*cm，沟深\*\*cm。露地种植的\*\*在起好垄之后就可直接移栽；起好垄之后也可覆盖地膜保墒，再进行移栽，地膜宽相当于陇宽加水沟宽度，将地膜平盖垄面，四周用土封严。

3. 种苗移栽

3.1 种苗处理 \*月\*旬至\*月\*旬，将检验合格的\*\*种苗进行移栽。

3.2 移栽 \*\*cm垄宽采用单垄双行方式，株行距\*\*cm×\*\*cm，每亩约\*\*\*\*株左右；\*\*cm垄宽采用单垄单行移栽，株距\*\*cm，每亩约\*\*\*\*株左右。移栽前，露地种植的地块用铁耙耙去垄面约\*\*cm的干土，挖窝或开沟，沟或窝深以苗根伸直为度，培土至微露心芽即可。覆盖地膜的田块，用特制铁钳轻轻夹住\*\*根部，戳破地膜将\*\*种苗栽入土中，然后覆土。

3.3 浇定根水 移栽后视土壤墒情，浇适量定根水，切忌漫灌。灌溉不方便的地块则选用水车拉水的方式进行浇窝，每窝浇水量以坑满为宜。

3.4 培土 浇完定根水后应培土保墒，培土至坑平为宜。

3.5 及时放苗 覆盖地膜的\*\*开始返青时，每天应检查1次，苗高\* cm时要及时放苗（尽量避免中午），过晚放苗会被闷坏。

4. 田间管理

4.1 中耕除草

●除草时间 在\*月\*旬集中除草1次，平时视杂草情况随时拔除。

●除草方法 中耕和锄草结合进行，中耕深度约\*cm。锄草时应尽量避免伤及\*\*根茎，离\*\*距离较近的杂草应用手拔出。

●清理杂草 锄完草后杂草应及时清理出田间。

●禁止使用除草剂

4.2 灌溉和排水

连续干旱，土壤墒情缺水时，条件允许的地块应及时由畦沟放水渗灌或浇灌，禁用漫灌。离水井较远的地块应选择水车浇灌的方式灌溉保苗。遇连阴雨天气，土壤出现积水时，应及清沟排水。在\*月\*旬，根据土壤墒情，可进行一次浇水。

4.3 种质纯化

在\*月\*旬除草的同时，要进行\*\*种质纯化，将田间的杂株连同杂草一块清除出田间。

4.4 病虫害综合防治

\*\*的生长期间主要的病虫害有：\*\*\*、\*\*\*等。无论什么病虫害，常规要求采用预防为主，防治结合，合理运用农业、生物、物理方法及其它有效生态手段，切断病菌和虫卵滋生条件的策略。把病虫害控制在发生前，保护产地环境质量。如果发生某种病虫害，可参照《病虫害综合防治操作标准规程》进行。

5. 采种

5.1 采种时间

\*\*种子采收在\*月\*旬，在\*\*\*（成熟度）时选晴天进行。

5.2 采种方法

……收集到编织袋里面。用专用运输车运到晾晒加工场所，准备调制。

6. 种子调制

6.1 晾晒

将采收回来的种子倒在干净的晾晒场阴干，阴干一周左右，用木棒敲打至种子全部脱出。阴干期间应注意防雨防潮。

6.2 净选

晾晒好的种子在包装前要进行净选，用风选的方法，将种子中的柄杆、皮壳、草籽、瘪子等杂质分离出去。

7. 入库请验

将净选后的种子转入仓库待验区，由生产技术人员填写请验单，并协助质量管理员按规定进行取样。经检验合格后，方可进行包装。如果不合格，继续净选和检验，直到合格。并且对最终净选出来的杂质及不合格品进行销毁，并填写销毁记录表。

8. 种子包装

将种子按\*\*kg/袋分装，用封口绳封口，贴上标签、合格证，其中标签应注明品名、规格、产地、重量、采收日期、生产单位、贮藏条件、注意事项等；合格证应注明品名、规格、产地、批号、包装日期、检验员等。包装完成后转移至仓库合格区。

9. 种子贮藏（根据实际情况采用合适的贮藏条件）

10. 种子运输

10.1 \*\*种子的运输，必须根据产品的类别、特点、包装性能、储藏要求、运输距离及季节不同等采用不同的运输手段。

10.2 \*\*种子在运输过程中，所用搬运工具必须洁净卫生，无有毒有害物质，不能对合格\*\*种子引入污染。

10.3 运载工具应干净卫生，通气良好、干燥、有防雨防潮配件。

10.4 在运输过程中，合格\*\*种子不能与其它会引起合格种子混杂的物品混堆一起运输。

11. 种子田的后续管理

采种后的\*\*植株按照《\*\*规范化栽培标准操作规程》进行后续管理操作。

**附录：**

附录1、生产记录—整地

附录2、生产记录—肥料施用

附录3、生产记录—种苗移栽

附录4、生产记录—排灌

附录5、生产记录—除草

附录6、生产记录—病虫害调查

附录7、生产记录—病虫害防治

附录8、生产记录—采收

附录9、生产记录—初加工

附录10、生产记录—包装

附录11、批生产记录

附录1

**生产记录—整地**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基地 | |  | | | 面积 | |  | | |
| **操 作 记 录** | | | | | | | | | |
| 日期 | 天气状况 | | 整地、起垄方式 | 翻耕深度（cm） | 垄宽（cm） | 沟宽（cm） | | 土壤处理 | 完成亩数 |
|  |  | |  |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |  |  | |  |  |

记录人： 复核人：

附录2

**生产记录—肥料施用**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基地 |  | | | 面积 | | |  | | |
| 施用目的 |  | | | | | | | | |
| **操 作 记 录** | | | | | | | | | |
| 施用时间 | 肥料名称 | 天气  状况 | 亩施量（Kg） | | 作业面积（亩） | 总用量（Kg） | | 肥料批号 | 施用方法 |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |

记录人： 复核人：

附录3

**生产记录—移栽**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基地 | |  | | | | 面积 | | |  | |
| **操 作 记 录** | | | | | | | | | | |
| 日期 | 天气  状况 | | 移栽  方式 | 株行距（cm） | 亩栽量（株） | | 完成亩数（亩） | 种苗前处理 | | 种苗批号 |
|  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |  | |  |

记录人： 复核人：

附录4

**生产记录—排灌**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基地 |  | | | | 面积 |  | |
| **操 作 记 录** | | | | | | | |
| 时间 | | 天气  状况 | 排水/灌溉 | 作业方式 | | | 灌溉面积（亩） |
|  | |  |  |  | | |  |
|  | |  |  |  | | |  |
|  | |  |  |  | | |  |
|  | |  |  |  | | |  |
|  | |  |  |  | | |  |
|  | |  |  |  | | |  |
|  | |  |  |  | | |  |
|  | |  |  |  | | |  |
|  | |  |  |  | | |  |
|  | |  |  |  | | |  |
|  | |  |  |  | | |  |
|  | |  |  |  | | |  |
|  | |  |  |  | | |  |
|  | |  |  |  | | |  |
|  | |  |  |  | | |  |
|  | |  |  |  | | |  |
|  | |  |  |  | | |  |
|  | |  |  |  | | |  |

记录人： 复核人：

附录5

**生产记录—除草**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基地 |  | | 面积 |  | | |
| **操 作 记 录** | | | | | | |
| 时间 | 天气状况 | 杂草种类 | 除草工具 | 除草方法 | 作业面积（亩） | 是否清场 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

记录人： 复核人：

附录6

**生产记录—病虫害调查**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基地 | |  | | | 面积 |  | |
| **操 作 记 录** | | | | | | | |
| 调查时间 | 调查  结果 | | 病虫害  名称 | 危害  部位 | | 危害  程度 | 处理  建议 |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | |  |  |

记录人： 复核人：

附录7

**生产记录—病虫害防治**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基地 | |  | | | 面积 | |  | | | |
| **操 作 记 录** | | | | | | | | | | |
| 防治时间 | 病虫害名称 | | 防治方法 | 天气  状况 | | 农药名称 | | 农药批号 | 亩施用量 | 是否  清场 |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |

记录人： 复核人：

附录8

**生产记录—采收**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基地 | |  | | 面积 |  | |
| 种子批号 | |  | | | | |
| **操 作 记 录** | | | | | | |
| 时间 | 天气状况 | | 采收方法 | | 工具 | 采收面积 |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |

记录人： 复核人：

附录9

**生产记录—初加工**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基地 |  | | 面积 |  | | |
| **操 作 记 录** | | | | | | |
| 时间 | 天气 | 初加工内容 | 工具 | 加工量（Kg） | 种子批号 | 是否  清场 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

记录人： 复核人：

附录10

**生产记录—包装**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基地 |  | | 面积 | |  | | |
| 种子批号 |  | | | | | | |
| **操 作 记 录** | | | | | | | |
| 时间 | 天气 | 包装方式 | | 规格 | | 包装量（袋） | 是否  清场 |
|  |  |  | |  | |  |  |
|  |  |  | |  | |  |  |
|  |  |  | |  | |  |  |
|  |  |  | |  | |  |  |
|  |  |  | |  | |  |  |
|  |  |  | |  | |  |  |
|  |  |  | |  | |  |  |
|  |  |  | |  | |  |  |
|  |  |  | |  | |  |  |
|  |  |  | |  | |  |  |
|  |  |  | |  | |  |  |
|  |  |  | |  | |  |  |
|  |  |  | |  | |  |  |
|  |  |  | |  | |  |  |
|  |  |  | |  | |  |  |
| 合计 |  | | | | | | |

记录人： 复核人：

附录11

**批生产记录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 操作规程 | 品名 | | |  | | | | 批号 | | | |  | | |
| 基地 | | |  | | 面积 | |  | | | 生产周期 | |  | |
| 操 作 情 况 | | | | | | | | | | | | 记录人 | 复核人 |
| 准备 | 整地 | 翻地深度 | |  | | 整地时间 | | |  | | |  |  |
| 基肥 | 基肥种类 | |  | | 施肥时间 | | |  | | |
| 总施肥量 | |  | | | | | | | |
| 移栽 | 移栽方式 | | |  | | 移栽时间 | | |  | | |  |  |
| 总用苗量 | | |  | | | | | | | |
| 田间  管  理 | 灌溉方式 | | |  | | 灌水时间 | | |  | | |  |  |
| 除草方式 | | |  | | 除草时间 | | |  | | |
| 病虫害种类 | | |  | | 防治时间 | | |  | | |
| 肥料种类 | | |  | | 追肥时间 | | |  | | |
| 总施肥量 | | |  | | | | | | | |
| 采收 | 采种方式 | | |  | | 采收时间 | | |  | | |  |  |
| 总采种量 | | |  | | | | | | | |
| 加工 | 加工内容 | | |  | | | | | | | |  |  |
| 加工时间 | | |  | | | | | | | |
| 包装 | 包装方式 | | |  | | 包装时间 | | |  | | |  |  |
| 包装规格 | | |  | | 包装量 | | |  | | |
| 清  场 | 清场内容 | | | | | | | 检查结果 | | | | 检查人 | 质量管理员 |
| 1 无本物料的记录、文件及物料遗留物。  2 清洗农用工具、清理工作场所，无生产遗留物。 | | | | | | | 是 □否 □  是 □否 □ | | | |  |  |
| 备注： | | | | | | | | | | | | | | |

# 药材产地加工标准操作规程

**目的：**建立\*\*\*产地加工标准操作规程，规范\*\*\*药材的晾晒与产地加工过程。

**范围：**本规程适用于\*\*\*\*中药材GAP基地\*\*\*药材的晾晒与产地加工。

**职责：**

\*\*：负责本规程实施过程的生产管理和技术指导。

\*\*：负责本规程实施过程的质量监督。

\*\*：负责本规程的具体实施。

**内容：**（药材的产地加工方法依据不同药材性质确定，晾晒、阴干、鲜切、暴晒、烘干等加工方法）

1. 晾晒/产地加工前准备

1.1 晾晒/产地加工场地所需工具/设备（设施）准备：依据该药材的传统加工经验，在欲晾晒/产地加工场地准备所需的工具/设备（设施），如：叉、扫帚、枝剪及草苫、防雨布、周转筐、运输车等，使用前应保证所需的工具/设备（设施）与药材接触的部位清洁，无油污、无遗留的其它药材或物料，不应对本次所晾晒/产地加工的药材造成污染或混淆。

1.2 晾晒/产地加工场地的面积应与欲晾晒/产地加工的药材量相符，场地范围内有防鼠、防禽及防雨或霜冻设施。晾晒/产地加工场内不得遗留其他药材或农作物，同种药材不同批次的晾晒/产地加工应有有效的隔离措施。

2. 晾晒/产地加工过程

2.1 晾晒/产地加工场地检查：晾晒/产地加工前再次对该场地的清洁情况进行检查，在确认无污染及混淆本次将晾晒/产地加工\*\*鲜药材的隐患后，依据传统经验/习惯（或采用更为科学合理的方法），将采收的\*\*鲜药材运至晾晒/产地加工场地。

2.2 晾晒期间应将\*\*\*鲜品置晒场上摊平，根茎类晾晒厚度不超过\*\*cm，花叶类晾晒厚度不超过\*\*cm，皮类晾晒厚度不超过\*\*cm。根据晾晒所处的季节，春冬季对根茎类每\*\*天翻动\*\*次，花叶类每\*\*天翻动\*\*次，皮类每\*\*天翻动\*\*次；夏秋季对根茎类每\*\*天翻动\*\*次，花叶类每\*\*天翻动\*\*次，皮类每\*\*天翻动\*\*次。

2.3 \*\*\*鲜药材晾晒至至适宜的干度时，将其依据传统经验进行处理（如丹参垛成宽50cm，高70cm的长垛，每隔10天重新倒垛，连续倒垛2次）。

2.4 对于不适宜晾晒的\*\*药材，应根据传统方法阴干（或烘干），或者经验证的现代技术手段处理（如冷冻干燥）。

2.5 对\*\*药材晾晒情况应由\*\*\*每天进行检查，并记录晾晒阶段场地、所用设施或设备、操作人员的卫生情况，及\*\*药材是否淋雨、霜冻、霉变、虫蛀、腐坏及是否有禽畜污染情况。

2.6 晾晒（或烘干、冻干）至水分含量为\*%时，集中进行一次净选。净选过程应做好隔离措施，不可与未净选者混淆。

3. 包装

\*\*药材经净选后，根据\*\*\*药材包装标准，按\*\*Kg/袋（\*\*/件）进行包装，包装后集中码放，并做好标记。

**附录：**

附录1、\*\*\*药材晾晒/产地加工记录

附录2、\*\*\*药材包装记录

附录1

**\*\*\*药材晾晒/产地加工记录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 品名 |  | 基地 |  |
| 区域面积 |  | | |
| 一、晾晒/产地加工前准备：  晾晒/产地加工场地准备所需的工具/设备（设施），如：叉、扫帚、枝剪及草苫、防雨布、周转筐、运输车等，使用前应保证所需的工具/设备（设施）与药材接触的部位清洁，无油污、无遗留的其它药材或物料，不应对本次所晾晒/产地加工的\*\*鲜药材造成污染或混淆。晾晒/产地加工面积与欲晾晒/产地加工的药材量相符，相应的防护措施是否到位。  检查结果及意见：  检查/操作人员： 加工周期：   1. 晾晒/产地加工过程：   晾晒/产地加工卫生情况：🞎符合要求 🞎不符合要求  \*\*\* 鲜品晾晒厚度：\*\* cm，或\*\*\* 鲜品烘干温度：\*\* ℃，或\*\*\* 鲜品冻干温度：\*\* ℃  \*\*药材淋雨 🞎 霜冻 🞎 霉变 🞎 虫蛀 🞎 腐坏 🞎 禽畜污染 🞎  \*\*\* 药材净选是否有隔离措施 是🞎 否🞎  检查结果及意见：  检查/操作人员： 加工周期：  二、\*\*\*晾晒、初加工过程中影响因素：  干燥场地 防鼠、禽畜设施是否完好 是 □ 否 □  干燥过程中 是否受污染 是 □ 否 □  干燥过程中 是否受雨淋或霜打 是 □ 否 □  检查/操作人员： 日期： | | | |
| 异情情况处理意见：  项目区/基地负责人： 检查/操作人员：  日期： 日期： | | | |

附录2

**\*\*\*包装记录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 品名 |  | 基地 |  |
| 包装场地 |  | 区域面积 |  |
| 包装前现场检查：  包装场地是否有防鼠、防禽及防雨霜设施 是 □ 否 □  包装场地是否有其它药材或农作物 是 □ 否 □  不同区域的\*\*\*药材是否有有效的隔离设施 是 □ 否 □  检查/操作人员： 日期： | | | |
| \*\*\*包装：  \*\*药材经净选后，将杂质等非药用物质除去，用符合要求的包装袋。按\*\*Kg/袋定重。本次共装\*\*袋，合计\*\*Kg，暂存放于\*\*。  本次已包装与未包装\*\*药材是否有有效隔离措施 是 □ 否 □  本次存放已包装\*\*药材是否有有效防护措施 是 □ 否 □  检查/操作人员： 日期： | | | |
| 异情情况处理意见：  检查/操作人员： 日期：  基地负责人： 生产技术员：  日期： 日期： | | | |

## 示例：丹参产地加工标准操作规程

**目的：**建立丹参产地加工标准操作规程，规范丹参药材的晾晒与拣选过程。

**范围：**本规程适用于公司丹参中药材GAP基地丹参药材的晾晒与拣选加工。

**职责：**

生产技术员：负责本规程实施过程的生产管理和技术指导。

质量管理员：负责本规程实施过程的质量监督。

生产工人、种植户：负责本规程的具体实施。

**内容：**

1. 晾晒初加工工具，如叉、扫帚、枝剪及草苫、防雨布、运输车等，使用前应保证工具接触药材的部位清洁，无油污、无其它药材或农作物等，不应对所加工药材造成污染。

2. 晾晒初加工场地应有防鼠、防禽及防雨、霜设施，晾晒场内不得有其它药材或农作物，不同批号的初加工应有有效的隔离设施。

3. 晾晒

3.1 晾晒场检查：应有防鼠、防禽及防雨霜设施，晾晒场内不得有其它药材或农作物，不同批号的晾晒应有有效的隔离设施。

3.2 将采挖的鲜品置晒场上摊平晾晒，晾晒厚度不超过15cm。每3天翻动一遍。

3.3 药材晾晒至至半干，即根条萎蔫、弯曲，捏之发软，有一定韧性，折之不断。表皮皱缩，呈暗红色。含水量约45%-55%时，将其垛成宽50cm，高70cm的长垛，每隔10天重新倒垛，连续倒垛2次。

3.4 当堆垛至8成干时，即根条皱缩，略弯曲，捏之皮部较硬，折之有裂纹，但不易折断；表皮纵向皱缩，呈暗棕红色或棕红色，须根易脱落，含水量18%-22%左右。准备集中进行一次净选。

3.5 生产技术员每天检查并记录晾晒干燥情况，及防鼠、防禽设施是否完好，是否有鼠禽进入。如发现鼠禽进入，需及时处理，并挑拣出受污染的药材，向质量管理员汇报，申请销毁处理。

3.6 晾晒堆垛过程中，如遇霜冻天气，则上盖2cm左右的草苫；如遇下雨天，则上盖防雨布。

4. 拣选

4.1 用清洁的枝剪剪去残留的枝叶、芦头、病根，并除去泥土、杂草等非药用物质，禁用水洗。非药用物质集中收集，统一处理。

4.2 拣选后继续堆垛，直至干燥完全。

**附录：**

附录1、药材产地加工记录审核汇总单

附录2、晾晒记录

附录3、拣选记录

附录1

**\*\*\*药材产地加工记录审核汇总单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 品名 |  | 基地 |  |
| 晾晒场地 |  | 区域面积 |  |
| 晾晒过程：  生产日期： 年 月 日 至 年 月 日  干燥方式：  生产技术员： | | | |
| 拣选过程：  拣选日期： 年 月 日 至 年 月 日  生产技术员： | | | |
| 备注： | | | |

汇总人：

附录2

**\*\*\*药材晾晒记录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 品名 |  | 基地 |  |
| 晾晒场地 |  | 区域面积 |  |
| 一、\*\*\*晾晒、初加工操作流程：  1．摊晾过程：  生产技术员： 加工周期：   1. 堆垛过程：   生产技术员： 加工周期：   1. 拣选过程：   生产技术员： 加工周期：  二、\*\*\*晾晒、初加工过程中影响因素：    生产技术员： 日期： | | | |
| 异情情况处理意见：  基地负责人： 生产技术员：  日期： 日期： | | | |

附录3

**\*\*\*拣选记录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 品名 |  | 基地 |  |
| 拣选场地 |  | 区域面积 |  |
| 拣选现场检查：  生产技术员： 日期： | | | |
| \*\*\*拣选：  生产技术员： 日期 | | | |
| 异情情况处理意见：  基地负责人： 生产技术员：  日期： 日期： | | | |

# 药材采收标准操作规程

**目的**：建立\*\*\*采收标准操作规程，规范采收方法，提高产品质量。

**范围**：适用于公司\*\*\*中药材GAP基地\*\*\*药材的采收。

**职责**：

\*\*：负责本规程实施过程的质量监督。

\*\*：负责本规程实施过程的技术指导。

\*\*：负责本规程的具体实施。

**内容**：（依据药材特性，最大程度保证产量及药材质量，制定采收期）

1. 采收前设计

药材采收前，将种植地块作好采收作业设计，统一规划,分区推进，进行有计划的分期分批采收。

2. 采收时间

药材栽种后，在大田生长\*\*年或\*\*年以上，于\*年\*\*月至\*\*月，土壤干湿度合适时，选晴天采挖。

3. 采收工具

常用的采挖工具有采挖机、牙镢、镰刀、锄、筐、剪、人力车等，要求保持清洁，不接触有害物质，避免污染。

4. 采收方法（依据药材特性确定采收方法）

4.1清田

4.2采挖

4.3 装运 药材装运过程中不能挤压、踩踏，以免药材受损伤。装好后的药材要及时运到晾晒场进行过称和产地加工，运送过程中不得遇水或淋雨。

5. 采收注意事项

5.1 采收应统一规划、分区、分批采收。

5.2 采挖时尽量深挖，勿用手拔；装运过程中不挤压、踩踏，以免药材受损伤。

5.3 装好的药材要及时运到晾晒场，运送过程中不得遇水或淋雨，严禁与具有污染性物质或有毒物质接触。

## 示例：丹参采收标准操作规程

**目的**：建立丹参采收标准操作规程，规范采收方法，提高产品质量。

**范围**：适用于公司丹参中药材GAP基地丹参药材的采收。

**职责：**

质量管理员：负责本规程实施过程的质量监督。

生产技术人员：负责本规程实施过程的技术指导。

生产工人、种植户：负责本规程的具体实施。

**内容：**

1. 采收前设计

采收前，将种植地块作好采收作业设计，统一规划,分区推进，进行有计划的分期分批采收。

2. 采收时间

丹参栽种后，在大田生长1年或1年以上，于10月底至11月中旬，丹参地上部分开始枯萎，土壤干湿度合适时，选晴天采挖。也可次年春季2月至3月采挖，春季采挖宜早不宜迟，在冻土解冻时及时采挖。

3. 采收工具

常用的采挖工具有采挖机、牙镢、镰刀、锄、筐、剪、人力车等，要求保持清洁，不接触有害物质，避免污染。

4. 采收方法

4.1 清田 采挖之前应先用镰刀或板锄除去丹参枯萎的地上部分及地膜，除掉的枯枝及地膜需用铁耙清理出田间，以免妨碍采收。

4.2 采挖 待枯枝清理干净后，用采挖机或牙镢顺垄进行采挖，采挖时应尽量深挖，采挖深度应不少于30cm。尽量保证丹参的根部的完整性。

●采挖时土壤墒情以离地表10cm以下握之成团，松至即散为宜。

●如土壤太干、板结严重应待雨后土壤墒情适宜时进行采挖。

4.3 装运 将挖出的丹参先置原地晒至根部泥土稍干燥，然后剪去残茎、芦头、病根等地上部分，除去泥土（忌用水洗）、杂草，然后装筐或袋。装运过程中不能挤压、踩踏，以免药材受损伤。装筐或袋后的药材要及时运到晾晒场进行过称和初加工，运送过程中不得遇水或淋雨。

5. 采收注意事项

5.1 采收应统一规划，分区、分批采收。

5.2 采挖时尽量深挖，勿用手拔；装运过程中不挤压、踩踏，以免药材受损伤。

5.3 装筐或袋后的药材要及时运到晾晒场，运送过程中不得遇水或淋雨，严禁与具有污染性物质或有毒物质接触。

# 设备标准操作规程

**目的：**为了规范\*\*\*机的使用，特制订本规定。

**范围：**\*\*\*机的全程使用过程。

**责任**：\*\*相关责任部门及人员。

**内容：**

1. 设备结构、原理：

1.1 结构：描述设备的结构、性能等技术参数。

1.2 原理：描述设备的工作原理。

2. 开机前准备

2.1 操作人员必须熟悉本机结构特点、工作原理、调试方式、操作方法以及保养方法。

2.2 检查设备状态以及卫生情况。

2.3 检查电器系统是否完好，电动机是否受潮。

2.4 电源接通后，开空车检查各部位运转情况是否正常，发现问题及时排除。

3. 操作过程：（应详细描述设备操作前、操作中、操作后的要求及异常情况下的处理措施）。

4. 注意事项

4.1 严格遵守机械保养和检修，定期进行设备保养。

4.2 严格按照操作规程操作，加强安全教育，做好生产安全工作，防止意外发生。

## 示例：单口风选机标准操作规程

**目的：**为了规范单口风选机的使用，特制订本规定。

**范围：**单口风选机的全程使用过程。

**责任：**生产部门及设备操作人员。

**内容：**

1. 开机前准备

1.1 操作人员必须熟悉本机结构特点、工作原理、调试方式、操作方法以及保养方法。

1.2 检查设备状态以及卫生情况。

1.3 检查电器系统是否完好，电动机是否受潮。

1.4 电源接通后，开空车检查各部位运转情况是否正常，发现问题及时排除。

1.5 检查皮带有无松动，以受压皮带无明显松动为佳。

2. 操作过程

2.1 单口风选机清选在药材加工厂房，接通220V电源，空开机检查运行状态。

2.2 一切正常后。将挡位调于三档，然后调节进量板螺丝在三分之一处，即可进行风选。从上口拍打至风箱内，风选去除药材内的杂质。

2.3 每次风选完一批次药材后要严格清理内部。

3. 注意事项

3.1 运行时，电动机的温度不得超过65℃，滚动轴承温度不能超过70℃。如有异常停机检查处理。

3.2 机器长期搁置后首次使用或者每隔6个月，应更换风选机轴承盒电动机的润滑油。

3.3 严格遵守机械保养和检修，每年要进行一次保养。

3.4 严格按照操作规程操作，加强安全教育，做好生产安全工作，防止意外发生。

# 病虫害综合防治标准操作规程

**目的：**控制病虫害的发生，提高产量和品质。

**范围：**适用于基地病虫害的防治。

**定义：**

病虫害综合防治：采用农业、生物、物理、化学的方法对植物病虫害进行综合的防治。

**职责：**

\*\*\*：负责本规程实施过程的质量监督。

\*\*\*：负责本规程实施过程的技术指导。

\*\*\*：负责本规程的具体实施。

**内容：**

经调查\*\*生长期间主要的病虫害有：\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*等。无论什么病虫害，常规要求采用预防为主，防治结合，合理运用农业、生物、物理方法及其它有效生态手段，切断病菌和虫卵滋生条件的策略。把病虫害控制在发生前，保护产地环境质量。

1. 病虫害危害程度确定

确定药材的病害和虫害不同的等级，并根据爆发程度确定不同的防治策略。

1.1 病害危害程度确定

依据药材病虫害防治试验研究结果和当地病虫害防治的经验，将病害发生程度确定为6个等级，并根据不同的发生程度，给出具体的防治意见。

**表**1 **\*\*病害危害程度确定表：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **发生程度** | **发生率(%)** | **处理意见** |
| 极轻（+） | 病株率≤3% | 不进行防治。 |
| 较轻（++） | 3%＜病株率≤7% | 不进行化学防治，人工将病株或发病的叶片、茎干清除出田间，并销毁。 |
| 轻（+++） | 7%＜病株率≤10% |
| 较重（++++） | 10%＜病株率≤15% | 确定病害种类后，根据本规程防治预案进行化学防治。 |
| 重（+++++） | 15%＜病株率≤20% |
| 极重（++++++） | 病株率＞20% |

1.2 虫害危害程度确定：

依据\*\*病虫害防治试验研究结果和病虫害防治的经验，将\*\*虫害发生程度确定为6个等级，并根据不同的发生程度，给出具体的防治意见。

**表**2 **\*\*虫害危害程度确定表：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **发生程度** | **虫口数/㎡** | **处理意见** |
| 极轻（+） | 虫口数/㎡≤2头 | 不进行防治。 |
| 较轻（++） | 2头＜虫口数/㎡≤5头 | 不进行化学防治，人工扑捉将虫害清除出田间。 |
| 轻（+++） | 5头＜虫口数/㎡≤8头 |
| 较重（++++） | 8头＜虫口数/㎡≤15头 | 确定虫害种类后，根据本规程防治预案进行化学防治。 |
| 重（+++++） | 15头＜虫口数/㎡≤30头 |
| 极重（++++++） | 30头＜虫口数/㎡ |

2. 病虫害调查

2.1 调查周期

为保证病虫害调查的准确性，病虫害的调查周期确定为从\*\*\*到\*\*\*每\*\*\*天调查一次。

2.2 调查方法

每个片区的调查亩数应不少于该片区总亩数的\*\*%。采用随机抽样法，随机在该片区抽取需要调查的亩数。

3. 常规采用的综合处理方法是：（不同药材的不同病虫害依据实际情况确定）

A.选用抗病\*\*品种或者不带病菌的种苗。

B.清理田块：田间操作及收获后将植株的茎、叶病残体集中拉出地块进行集中销毁。

C.\*\*种植采用轮作倒茬的种植模式。

D.间苗除草过程中，不要伤害正常植株的根，以免病虫害入侵。

E.大暴雨后及时疏沟排水。

F.发现病株要及时拔除烧掉，防止传染给周围植株。

4. 以下是\*\*常见病虫害的防治预案：

禁止使用高毒、高残留的农药。

4.1 \*\*\*的防治

症状：\*\*\*。

防治方法：\*\*\*。

4.2 \*\*\*\*的防治

症状：\*\*\*。

防治方法：\*\*\*。

4.3 \*\*\*的防治

症状:\*\*\*。

防治方法:\*\*\*。

5. 附录：

附录1、病虫害调查记录

附录2、病虫害防治记录

附录1

**病虫害调查**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基地 | |  | | | 面积 | |  | |
| **操 作 记 录** | | | | | | | | |
| 调查时间 | 调查  结果 | | 病虫害  名称 | 危害  部位 | | 危害  程度 | | 处理  建议 |
|  |  | |  |  | |  | |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |

记录人： 复核人：

附录2

**病虫害防治**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基地 | |  | | | 面积 | |  | | | |
| **操 作 记 录** | | | | | | | | | | |
| 防治时间 | 病虫害名称 | | 防治方法 | 天气  状况 | | 农药名称 | | 农药批号 | 亩施用量 | 是否  清场 |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |  |  |

记录人： 复核人：

## 示例：丹参病虫害综合防治标准操作规程

**目的：**控制丹参病虫害的发生，提高丹参产量和品质。

**范围：**适用于公司丹参中药材GAP基地丹参病虫害的防治。

**定义：**

病虫害综合防治：采用农业、生物、物理、化学的方法对植物病虫害进行综合的防治。

**职责：**

质量管理员：负责本规程实施过程的质量监督。

生产技术人员：负责本规程实施过程的技术指导。

生产工人、种植户：负责本规程的具体实施。

**内容：**

经过多年的观察和记录，发现丹参基地的病虫害不是很严重，总体上成散发状态，没有大面积爆发的记录，这可能与基地严格执行倒茬管理制度有关，因为丹参病虫害的发生与种植地是否重茬有密切的关系。丹参基地病虫害发生虽然较轻，但也不能忽视爆发的可能，鉴于此，公司制定以下病虫害防治预案：

经调查长清地区丹参生长期间主要的病虫害有：根腐病、叶斑病、根结线虫、菟丝子、蚜虫、银纹夜蛾等。无论什么病虫害，常规要求采用预防为主，防治结合，合理运用农业、生物、物理的方法及其它有效生态手段，切断病菌和虫卵滋生条件的策略。把病虫害控制在发生前，保护产地环境质量。

1. 病虫害危害程度确定

为最大限度的减少农药的使用量，现根据试验结果和当地病虫害防治经验，将丹参的病害和虫害确定了不同的等级，并根据爆发程度确定不同的防治策略。

1.1 病害危害程度确定：

依据丹参病虫害防治试验研究结果和当地病虫害防治的经验，将公司基地的丹参病害发生程度确定为6个等级，并根据不同的发生程度，给出具体的防治意见。

表1 丹参病害危害程度确定表：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **发生程度** | **发生率(%)** | **处理意见** |
| 极轻（+） | 病株率≤3% | 不进行防治。 |
| 较轻（++） | 3%＜病株率≤7% | 不进行化学防治，人工将病株或发病的叶片、茎干清除出田间，并销毁。 |
| 轻（+++） | 7%＜病株率≤10% |
| 较重（++++） | 10%＜病株率≤15% | 确定病害种类后，根据本规程防治预案进行化学防治。 |
| 重（+++++） | 15%＜病株率≤20% |
| 极重（++++++） | 病株率＞20% |

1.2 虫害危害程度确定：

依据丹参病虫害防治试验研究结果和当地病虫害防治的经验，将公司基地的丹参虫害发生程度确定为6个等级，并根据不同的发生程度，给出具体的防治意见。

表2 丹参虫害危害程度确定表：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **发生程度** | **虫口数/㎡** | **处理意见** |
| 极轻（+） | 虫口数/㎡≤2头 | 不进行防治。 |
| 较轻（++） | 2头＜虫口数/㎡≤5头 | 不进行化学防治，人工扑捉将虫害清除出田间。 |
| 轻（+++） | 5头＜虫口数/㎡≤8头 |
| 较重（++++） | 8头＜虫口数/㎡≤15头 | 确定虫害种类后，根据本规程防治预案进行化学防治。 |
| 重（+++++） | 15头＜虫口数/㎡≤30头 |
| 极重（++++++） | 30头＜虫口数/㎡ |

2. 病虫害调查

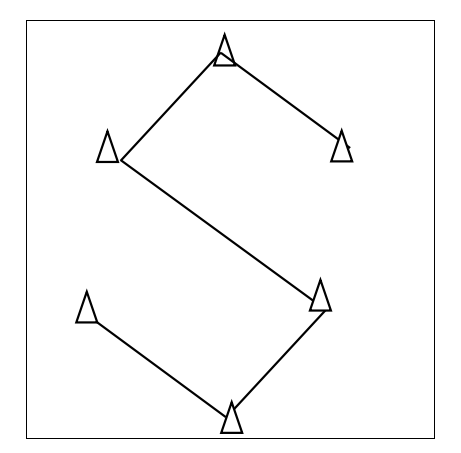
2.1 调查周期

为保证病虫害调查的准确性，病虫害的调查周期确定为从4月中旬开始至10月底每15天调查一次。

2.2 调查方法

每个片区的调查亩数应不少于该片区总亩数的10%。采用随机抽样法，随机在该片区抽取需要调查的亩数。在调查区域内采用“S”型取样方法，“S”型取样法由6个取样点构成（如下图1所示:），每个取样点取样1㎡或10株进行病虫害调查。最后取平均数确定该片区病虫害发生程度。

图1 病虫害调查取样方法：



例如：某片区A共有100亩，随机抽取10亩进行取样，按照S型取样法，对随机抽取的10亩地进行取样，假设每亩地病害发生率为5%，则该片区病害发生率为5%，爆发程度为较轻，建议将病株或发病的叶片、茎干清除出田间，并销毁，不进行化学防治。

3. 常规采用的综合处理方法是：

A.选用抗病丹参品种或者不带病菌的种苗。

B.清理田块：田间操作及收获后将植株的茎、叶病残体集中拉出地块进行集中销毁。

C.丹参种植采用轮作倒茬的种植模式。

D.间苗除草过程中，不要伤害正常植株的根，以免病虫害入侵。

E.大暴雨后及时疏沟排水。

F.发现病株要及时拔除烧掉，防止传染给周围植株。

4. 以下是丹参常见病虫害的防治预案：

丹参在采收前一个月内不得使用任何农药。禁止使用高毒、高残留的农药。

4.1 根腐病的防治

症状：5～11月发生，植株发病初期，先由须根、支根变褐腐烂，逐渐向主根蔓延，最后导致全根腐烂，外皮变为黑色，随着根部腐烂程度的加剧，地上茎叶自下而上枯萎，最终全株枯死。多在高温多雨季节低洼积水处发生。

防治方法：①雨后及时疏沟排水；②栽种前，种根或种苗的根用50%的多菌灵可湿性粉剂800倍液浸根10分钟，晾干后栽种；③发病期用50%多菌灵800～1000倍液浇灌病株，每周一次，连续2～3次。④合理轮作，和采用高垄深沟栽培，防治积水，避免漫灌，发现病株及时拔除。

4.2 叶斑病的防治

症状：危害叶片，病部常出现深褐色病斑，近圆形或不规则形，后逐渐融合成大斑，严重时叶片枯死。5月初发生，6～7月发病严重。

防治方法：①加强田间管理，实行轮作，同一地块种植丹参不超过3个周期；②收获后彻底清理枯枝残体，集中销毁；③叶面上喷施0.3%磷酸二氢钾，以提高丹参的抗病力；④发病初期每亩用50%多菌灵可湿性粉剂配成800～1000倍的溶液喷洒叶面，隔7～10日一次，连续喷2～3次。

4.3 根结线虫的防治

症状：由于根结线虫的寄生，根部会生长出许多瘤状物，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。拨起病株，须根上有许多虫瘿状的瘤。

防治方法：①选用无虫土育苗，移栽时去除带虫苗或将“根瘤”去掉；②及时观察，一旦发现有根结线虫发生，要及时清除残体，降低虫口密度，待虫根晒干后应销毁；③与禾谷类作物轮作，重茬不能超过两次；④结合整地，每亩施入辛硫磷3公斤，撒于地面，翻于土中，进行土壤消毒。

4.4 菟丝子的防治

症状：夏秋时节是菟丝子的爆发季节，主要通过缠绕丹参的茎叶，吸取营养物质来危害丹参，影响丹参的光合作用，使丹参叶片发黄、脱落、削弱长势，严重时可使整株丹参死去。

防治方法：受害严重的地块，每年深翻，使种子埋于3cm以下不易出土。春末夏初及时检查，发现菟丝子连同杂草及受害部位一起消除并销毁。

4.5 蚜虫的防治

蚜虫的危害主要包括直接危害和间接危害两个方面：直接危害主要以成、弱蚜吸食叶片、茎秆的汁液，吸食汁液后迅速增殖，集中危害使被害部形成枯斑。间接为害指蚜虫在危害时，传播其它病毒病。

防治：①加强虫情的预测预报。②农业防治：及时多次清理田间杂草与枯枝落叶，特别是在秋末和初春。③保护和利用天敌。④喷洒农药：喷施吡虫啉10%可湿性粉剂，25克/亩，兑水40公斤，间隔7～10天连喷2次。

4.6 银纹夜蛾的防治

症状：此虫每年发生五代，以第二代幼虫于6～7月开始危害丹参，7月下旬至8月中旬危害最为严重。以幼虫取食丹参叶片，咬成孔洞或缺刻，严重时可将叶片吃光。

防治方法：①收获后将田间残枝病叶立即清理出田间，并集中销毁以杀灭越冬虫口；②栽培地于夜间悬挂黑光灯诱杀成蛾；③7～8月在第二、第三代幼虫低龄期，喷施吡虫啉10%可湿性粉剂，25克/亩，兑水40公斤，间隔7～10天连喷2次。

# 施肥标准操作规程

**目的：**规范施肥操作过程，实现合理化施肥，确保\*\*生长期间的营养供给。

**范围：**适用于\*\*\*施肥操作。

**定义：**

基肥：一般叫[底肥](http://baike.baidu.com/view/1308508.htm" \t "_blank)，是在播种或移植前施用的[肥料](http://baike.baidu.com/view/70897.htm" \t "_blank)。它主要是供给[植物](http://baike.baidu.com/view/3468.htm" \t "_blank)整个[生长期](http://baike.baidu.com/view/525604.htm" \t "_blank)中所需要的养分，为[作物](http://baike.baidu.com/view/94571.htm" \t "_blank)生长发育创造良好的土壤条件，也有改良[土壤](http://baike.baidu.com/view/26545.htm" \t "_blank)、培肥地力的作用。

追肥：是指在作物生长过程中加施的肥料，追肥的作用主要是为了供应作物某个时期对养分的大量需要，或者补充基肥的不足。

**职责：**

生产技术员：负责施肥全过程的技术指导。

质量管理员：负责施肥生产全过程的质量监督。

生产工人、种植户：负责本规程的具体实施。

**内容：**（施肥操作依据不同药材生长特点进行底肥、追肥，肥料的选择）

1. 肥料的准备：\*\*\*。

2. 基肥

2.1 时间：整地前施入。

2.2 种类：有机肥（有机质含量>\*\*%）。

2.3 施入量：\*\*\*Kg/亩。

2.4 施用方法：撒施，然后深翻。

3. 追肥

3.1 大田、种子田追肥

●时间：依据药材生长特性制定追肥时间，方式可以是挖窝、沟施或结合雨水撒施（最好是在雨前施入）。

●种类：\*\*（总氮含量≥\*\*%）。

●施入量：\*\*Kg/亩。

●方法：离药材根部\*cm处，挖窝\*\*cm，覆土至平。

3.2育苗田追肥

●时间 ：\*\*月/\*\*生长期，追肥壮苗，结合灌溉或雨前进行。

●种类：\*\*（总氮含量≥\*\*.0%）。

●施入量：\*\*Kg/亩。

●方法：撒施或其他方式。

## 示例：丹参施肥标准操作规程

**目的：**规范施肥操作过程，实现合理化施肥，确保丹参生长期间的营养供给。

**范围：**适用于公司丹参中药材GAP基地施肥操作。

**定义：**

基肥：一般叫[底肥](http://baike.baidu.com/view/1308508.htm" \t "_blank)，是在播种或移植前施用的[肥料](http://baike.baidu.com/view/70897.htm" \t "_blank)。它主要是供给[植物](http://baike.baidu.com/view/3468.htm" \t "_blank)整个[生长期](http://baike.baidu.com/view/525604.htm" \t "_blank)中所需要的养分，为[作物](http://baike.baidu.com/view/94571.htm" \t "_blank)生长发育创造良好的土壤条件，也有改良[土壤](http://baike.baidu.com/view/26545.htm" \t "_blank)、培肥地力的作用。

追肥：是指在作物生长过程中加施的肥料，追肥的作用主要是为了供应作物某个时期对养分的大量需要，或者补充基肥的不足。

**职责：**

生产技术员：负责施肥全过程的技术指导。

质量管理员：负责施肥生产全过程的质量监督。

生产工人、种植户：负责本规程的具体实施。

**内容：**

1. 肥料的准备

肥料种类、品名、规格、生产日期等内容和施肥量由基地管理部确定，合作社联系采购准备合格的肥料，并经基地管理人员审核合格后方可使用。种植户可根据所承担的种植面积，在指定的肥料供应商处领取指定的肥料种类和总量。

2. 基肥

2.1 时间：整地前施入。

2.2 种类：有机肥（有机质含量>45%）。

2.3 施入量：80 Kg/亩。

2.4 施用方法：撒施，然后深翻。

3. 追肥

3.1 大田、种子田追肥

●时间：8中旬挖窝、沟施或结合雨水撒施（最好是在雨前施入）。

●种类：尿素（总氮含量≥46.0%）。

●施入量：12 Kg/亩。

●方法：离丹参根部5cm处，挖窝6cm，覆土至平。

3.2 育苗田追肥

●时间 ：9月下旬，追肥壮苗，结合灌溉或雨前进行。

●种类：尿素（总氮含量≥46.0%）。

●施入量：5 Kg/亩。

●方法：撒施。

# 药材养护标准操作规程

**目的：**建立标准的药材养护操作程序，使其操作标准化、规范化。  
**范围：**适用于药材及种子管理。

**职责：**

仓库管理员：了解中药材的质量标准及储存条件，定期对库内所储存中药材及中药材种子进行巡视、检查。

质量管理员：负责对中药材养护工作的技术指导与监督。

**内容：**

1. 库房温湿度要求

常温库温度10－30℃、相对湿度\*\*%-\*\*%。

2. 堆放要求：牢固、整齐、无明显倾斜。两排托盘中间至少留出\*\*厘米的通风道。

3. 每日对库房温湿度进行记录，上午9：30－10：00时、下午14：30－15：00时各记录一次库内温湿度，并及时填写《库房温湿度记录表》。发现问题及时采取调控措施，并填写中药材养护记录（附录1）。

4. 当库内温湿度接近临界点时，可结合天气情况选择进行通风或开空调以调节库房温湿度。

5. 每周对在库中药材根据使用情况进行巡视与检查，确保无潮解、无霉变、无虫蛀、无鼠咬等现象，并做好中药材养护记录（附录1）与中药材检查记录（附录2），质量管理员监督并复核。中药材进库后，每隔\*\*天，进行整体倒垛。

6. 养护检查过程中发现问题的处理方法

6.1 当库内湿度过高时，可将垛底中药材翻到垛面，或堆成通风垛，利用排风扇等机械装置加速通风降温去除水分。

6.2 夏季应避免阳光直射于库内。

6.3 药材在入库后不能有外露现象。如发现必须及时在原有包装外加套一层包装。

6.4 养护及检查中出现药材质量问题的处理

● 对所出现问题的药材应暂停发货。

● 设置明显黄色状态标识并物理隔离存放。

● 向质量管理员及部门经理汇报，并根据处理结果进行相关处理。

7. 附录：

附录1、药材养护记录

附录2、药材检查记录

附录1

**药材养护记录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **日期** | **名称** | **批号** | **规格** | **数量** | **养护方法** | **养护人** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

附录2

**药材检查记录**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **日 期** | **物料名称** | **规格/单位** | **批 号** | **检查项目** | **检查人** | **复核人** |
|  |  |  |  | 无霉变□ 无潮解□ 无虫蛀□ 无鼠咬□ |  |  |
|  |  |  |  | 无霉变□ 无潮解□ 无虫蛀□ 无鼠咬□ |  |  |
|  |  |  |  | 无霉变□ 无潮解□ 无虫蛀□ 无鼠咬□ |  |  |
|  |  |  |  | 无霉变□ 无潮解□ 无虫蛀□ 无鼠咬□ |  |  |
|  |  |  |  | 无霉变□ 无潮解□ 无虫蛀□ 无鼠咬□ |  |  |
|  |  |  |  | 无霉变□ 无潮解□ 无虫蛀□ 无鼠咬□ |  |  |
|  |  |  |  | 无霉变□ 无潮解□ 无虫蛀□ 无鼠咬□ |  |  |
|  |  |  |  | 无霉变□ 无潮解□ 无虫蛀□ 无鼠咬□ |  |  |
|  |  |  |  | 无霉变□ 无潮解□ 无虫蛀□ 无鼠咬□ |  |  |
|  |  |  |  | 无霉变□ 无潮解□ 无虫蛀□ 无鼠咬□ |  |  |
|  |  |  |  | 无霉变□ 无潮解□ 无虫蛀□ 无鼠咬□ |  |  |
|  |  |  |  | 无霉变□ 无潮解□ 无虫蛀□ 无鼠咬□ |  |  |
|  |  |  |  | 无霉变□ 无潮解□ 无虫蛀□ 无鼠咬□ |  |  |
|  |  |  |  | 无霉变□ 无潮解□ 无虫蛀□ 无鼠咬□ |  |  |

# 包装标准操作规程

**目 的：**建立\*\*\*包装标准操作规程，规范\*\*\*包装工序，保证\*\*\*包装质量。

**范 围：**公司\*\*\*药材包装过程。

**责任部门：**\*\*\*。

**内 容：**（依据药材规格确定包装要求）

1. 包装工要求

从事包装工作的人员如患有传染病、皮肤病或外伤性疾病者，不得从事药材包装工作，且通过培训考核合格后才可上岗。

2. 包装场地要求

包装场地必须清洁、干燥、无异物，每次包装工作开始前、结束后应将包装场地打扫干净。

3. 包装材料要求

所用的包装材料必须是无污染、清洁、干燥、无破损；同时为了防止污染药材，包装材料必须经验收合格才可使用。在每件中药材包装上，应有合格证和中药材标签。合格证要注明品名、规格、批号、重量、包装时间、检验员、供货单位；中药材标签的内容有品名、基原、批号、规格、产地、重量、编号、采收时间、包装时间、保质期、贮藏条件、供货单位。

4. 技术要求

4.1 包装前，药材检验合格。

4.2 包装材料：无毒、干净、卫生的编织袋（或箱）。

4.3 包装袋的颜色：纯色（有特殊要求者应注明）。

4.4 包装袋的规格：依据实际情况确定。

4.5 包装袋的重量：依据实际情况确定。

4.6 包装重量规格：依据实际情况确定。

4.7 封口方法：依据实际情况确定。

采用缝包机卷边双线封包。要求封包严密，不漏药材，有中药标签在封口右边处。

5. 包装具体操作

5.1 定包

将经过拣选后的\*\*\*药材用规定的编织袋进行包装、以\*\*Kg/袋定包，并注明状态。包装结束后及时填写《\*\*\*药材包装记录》。

5.2 复秤：将包装好的\*\*\*再次过秤，填写过秤记录，办理入库相关手续，及时入库。

# 运输标准操作规程

**目的：**建立药材运输标准操作规程，避免药材在运输时受到污染，保证中药材质量。

**范围：**药材运输工作人员。

**责任部门：**

质量管理员：负责作业过程的质量、运输车辆的卫生状况监督。

仓库管理员：负责组织、协调装卸药材的作业和运输车辆调度、药材出厂手续办理。

**内容:**

1. 鲜药材或者加工后药材运输时，必须使用干净卫生无毒塑料袋盛装，或用经验证的适宜包装物经包装后运输。不得使用近期装运过农药、化肥、水泥等对车厢有污染的车辆运输或者与其它物品混装混载。

2. 运输车辆的要求：

运输车辆必须保持清洁、干燥、无污染，前期未从事过剧毒或高致毒性、污染性物资运输；有防潮、防雨、防晒设施，配备消防设施等，车况良好。质量管理员检查车辆是否符合要求，只有符合要求的车辆才能进行运输作业。发现不符合运输要求的车辆要停止装运作业，限时整改。

3. 鲜药材或者加工后药材严禁与有毒、有害、易串味的药材混装；药材运输应专车专用，不准和任何其它物品混装运输；要保持鲜药材或者加工后药材的质量不受潜在危害。

4. 装运作业

鲜药材或者加工后药材装运时，装车人员必须穿清洁、卫生的工作服进行作业。装运时一定要小心操作、轻拿轻放，注意勿散落或污损药材。已定重的中药材勿损坏或污损中药材标签、合格证。勿野蛮操作，注意作业过程的人身安全和药材安全。有序放置到指定地点，严禁乱丢、随意放置。

4.1 作业要求

运输车辆到场后首先选择合适的地方，停稳车辆并熄灭，严禁发动车辆装车；搭好装运操作使用的斜坡或设施（设备）之后才可进行装车作业。装运时要轻拿轻放，有序放于车辆的指定位置，严禁随意丢弃、堆放。

装车结束后由质量部再次清点装运鲜药材或者加工后药材数量、包装完好性，及整车鲜药材或者加工后药材防护措施是否的得当。

4.2 作业人员要求

装运作业人员应身体状况良好，禁止带病作业。严禁酒后进行装运操作，药材装运过程中严禁抽烟。装运人员应服从现场管理人员的安排，勿盲目蛮干。

5. 作业结束后办理完相关手续，即可运输。

**车辆运输检查记录**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 车 牌 号 |  | 日 期 | |  |
| 中药材品名 |  | 包装规格 | |  |
| 批 号 |  | 数 量 | |  |
| 检 查 内 容 | | | 检查情况 | |
| 车厢内卫生是否干净卫生，无杂物无积水。 | | | 是□ 否□ | |
| 是否与其它有毒、有害、易串味物品混装。 | | | 是□ 否□ | |
| 是否采取了有效的防潮、防雨、防晒措施。 | | | 是□ 否□ | |
| 有无消防设施。 | | | 有□ 无□ | |
| 车辆卫生检查结果：  使用□ 清洁后使用□ 使用其它车辆□ | | | | |
| 车辆清洁方法：  清理人签名： | | | | |
| 驾驶员签字： | | 仓库管理员签字： | | |
| 备注： | | | | |

# 药材取样标准操作规程

**目的：**建立\*\*\*药材的取样操作方法，确保取样的代表性。

**范围：**适用于\*\*\*药材取样。

**职责：**

取样员：依据本操作规程，对\*\*\*药材取样。

**内容：**

1. \*\*\*药材取样

1.2 取样地点：\*\*\*

1.3 取样目的：\*\*\*药材的全项检验

1.4 取样所用工具：塑料袋、剪刀、取样筐等（根据药材性质确定取样工具）。

1.5 取样前准备

●取样人员接到\*\*\*药材取样申请后，准备取样用品及填写相关记录。

●取样点数:一般依据药材量确定取样点数与取样量。

表1：\*\*\*药材的取样点数及取样量

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **件数** | **取样点数** | **每件取样量** |
| n＜\* | n | \*Kg/n |
| \*≤n≤\* | \* | \*Kg |
| 100≤n≤1000 | n×\*% | \*g,总量≥\*Kg |
| n＞1000 | 超出部分按\*%取样 | \*g |

1.6 取样过程

●现场取样时，应先核对品名、批号、数量、产地、规格等级、包件式样等信息是否与取样申请上信息一致，查看信息无误后，再检查包装的完整性、清洁程度以及有无水迹、霉变或其他物质的污染情况，发现异常情况应详细记录。

●取样按取样证上的抽检编号进行，按规定的取样量取完样后，将取样处贴上取样证。

●取样完毕后，将样品放入规定的取样袋中，将样品标签贴在取样袋上。

●取样完毕后，对取样区域进行清场。

1.7 样品的分样和存储

●将取回的样品混匀，即为抽取样品总量。若抽取样品总量超过检验用量数倍时，可按四分法再取样，即将所有样品摊成正方形，依对角线划“×”，使分为四等分，取用对角两份；再如上操作，反复数次，直至最后剩余量能满足供检验用样品量。同样的方法分出复检用样品和留样用样品。

●留样用样品交留样管理员留样，用于理化检验用样品置固定的待检药材存放区域。检验剩余样品按检验废弃物销毁。

●填写物料取样记录。

**取样及发放台账**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **品名** |  | **规格** |  | **批号** |  |
| **物料代码** |  | **取样日期** |  | **取样地点** |  |
| **供货单位** |  | **总件数** |  | **计划取样量** |  |
| **取样及分样记录** | | | | | |
| **包装编号** | **实际取样量** | **用途** | **取样人** | **复核人** | **备注** |
|  |  | 理化检验 |  |  |  |
|  |  | 留样 |  |  |  |
|  |  | 复验 |  |  |  |
| **取样工具** | 剪刀🞎 缝包线🞎 缝包针🞎 取样器🞎 洁净编制袋🞎 手套🞎 | | | | |

药材检验标准操作规程

**目的：**明确\*\*药材的检验标准操作程序**。**

**范围：**适用于\*\*药材的检验**。**

**职责：**

\*\*\*：严格按本规程进行\*\*\*药材的检验，确保检验结果的准确性。

**内容：**参照药典标准，如无药典标准可参考国标、地标及团标、文献等。

1. 标准依据：《\*\*\*药材质量标准》

2. 性状：

3. 鉴别：

4. 检查：

4.1 杂质

4.2 水分

4.3 灰分

4.3 浸出物

4.4 含量

5. 附录：

附录1、药材检验记录

附录2、药材检验报告书

## 示例：丹参药材检验标准操作规程

**目的：**明确丹参药材的检验标准操作程序**。**

**范围：**适用于丹参药材的检验**。**

**职责：**

化验员：严格按本规程进行丹参药材的检验，确保检验结果的准确性。

**内容：**

1. 标准依据：《丹参质量标准》。

2. 性状：取本品，置明亮处目测。

本品根茎短粗，顶端有时残留茎基。根数条，长圆柱形，略弯曲,有的分枝并具须状细根，长10～20cm，直径0.3～1cm。表面棕红色或暗棕红色，粗糙，具纵皱纹。老根外皮疏松，多显紫棕色，常呈鳞片状剥落。质硬而脆，断面疏松，有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，口尝，味微苦涩。

栽培品较粗壮，直径0.5～1.5cm。表面红棕色，具纵皱纹，外皮紧贴不易剥落。手触质坚实，断面较平整，略呈角质样。

3. 样品处理：除去水分、指纹图谱、重金属检查所需检验、复验样品外，其余样品全部进行粉碎处理，处理完后平分两份，其中一份用于正常检验，一份用于复验。

4. 鉴别

4.1 显微鉴别

器具：四号筛、显微镜、盖玻片、载玻片、酒精灯。

试剂：水合氯醛试液。

取本品粉末过四号筛，制片，显微镜下观察。

本品粉末红棕色。石细胞类圆形、类三角形、类长方形或不规则形，也有延长呈纤维状、边缘不平整，直径14～70μm，长可达257μm，孔沟明显，有的胞腔内含黄棕色物。木纤维多为纤维管胞，长梭形，末端斜尖或钝圆，直径12～27um，具缘纹孔点状，纹孔斜裂缝状或十字形，孔沟稀疏。网纹导管和具缘纹孔导管直径11～60μm。

4.2 薄层鉴别

器具：低速台式大容量离心机、超声波清洗器、硅胶G薄层板、层析缸、薄层点样管、暗箱式紫外分析仪。

试剂：乙醇、三氯甲烷、甲苯、乙酸乙酯、甲醇、甲酸、石油醚（60～90℃）。

对照品：丹参对照药材、丹参酮ⅡA对照品、丹酚酸B。

供试品溶液的制备：取本品粉末1g置25mL小烧杯中，加乙醇5mL，超声处理（功率140W，频率42kHz）15分钟，离心(1500转/分钟)15分钟，取上清液作为供试品溶液。

对照药材溶液的制备：另取丹参对照药材1g，同法制成对照药材溶液。

对照品溶液的制备：取丹参酮ⅡA对照品、丹酚酸B对照品适量，加乙醇制成每1mL分别含0.5mg和1.5mg的混合溶液，作为对照溶液。

检验方法：照《薄层色谱检验标准操作规程》进行检验，吸取上述三种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条状，以三氯甲烷-甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(6：4：8：1：4)为展开剂，展开，展至约4cm，取出，晾干，再以石油醚（60-90℃）-乙酸乙酯（4：1）为展开剂，展开，展至约8cm，取出，晾干，分别在日光及紫外光(365nm)下检视。

结果：供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

5. 检查

5.1 杂质

取本品800g，照《杂质检查标准操作规程》检查，杂质不得过5.0%。

5.2 水分

器具：电子天平、恒温干燥箱、扁形称量瓶。

将本品粉碎成直径小于3mm的颗粒或碎片，称取4g，精密称定，照《水分测定标准操作规程》烘干法检查，应不超过13.0%。

5.3 灰分

器具：电阻炉、万用电阻炉、二号筛、坩埚、电子天平。

试剂：稀盐酸溶液。

将测定用的供试品粉末通过二号筛，混合均匀后，取供试品4g，精密称定，照《灰分测定标准操作规程》进行检查，总灰分不得过9.0%；酸不溶性灰分不得过2.5%。

5.4 二氧化硫

器具：1000mL两颈圆底烧瓶、竖式回流冷凝管、分液漏斗（带刻度）、磁力搅拌器、电热套、二号筛、二氧化硫测定仪。

试剂：6mol/L盐酸溶液、3%过氧化氢溶液、甲基红乙醇溶液、0.01mol/L氢氧化钠滴定液。

取丹参粉末约10g（通过二号筛），精密称定，置两颈圆底烧瓶中，加水300～400mL打开回流冷凝管开关给水，将冷凝管的上端处连接一橡胶导气管置于100mL锥形瓶底部。锥形瓶内加3%的过氧化氢溶液50mL，作为吸收液（橡胶导气管的末端应在吸收液面以下）。使用前在吸收液中加入3滴甲基红乙醇溶液指示剂（2.5mg/mL），并用0.01mol/L氢氧化钠滴定液滴定至黄色（即终点；如果超过终点，则应舍弃该吸收溶液）。开通氮气，使用流量计调节气体流量至约0.2L/min;打开分液漏斗的活塞，使盐酸溶液(6mol/L)10mL流入蒸馏瓶，立即加热两颈圆底烧瓶内的溶液至沸，并保持微沸，烧瓶内的水沸腾 1.5 小时后，停止加热，吸收液放冷后，置于磁力搅拌器上不断搅拌，用氢氧化钠滴定液（0.01mol/L）滴定，至黄色持续20秒不褪，并将滴定的结果用空白实验校正。二氧化硫残留量不得过150mg/Kg。

照下式计算：

（A-B）×c×0.032×106

W

供试品中二氧化硫残留量（mg/Kg）=

式中：A为供试品溶液消耗氢氧化钠滴定液的体积，mL；

B为空白消耗氢氧化钠滴定液的体积，mL；c氢氧化钠滴定液摩尔浓度，mol/L；0.032为1mL氢氧化钠滴定液（1mol/L）相当的二氧化硫的质量，g；W为供试品的重量，g。

5.5 浸出物

器具：二号筛、恒温水浴锅、恒温干燥箱、蒸发皿、电子天平、移液管。

试剂：乙醇。

将测定用的供试品粉末通过二号筛，混合均匀，照《浸出物测定检验标准操作规程》测定。

水溶性浸出物照冷浸法，取供试品约4g，精密称定，依法检测不得少于40.0%；

醇溶性浸出物照热浸法，取供试品约4g，精密称定，用乙醇为溶剂，依法检测不得少于15.0%。

6. 重金属及有害元素

器具：7900ICP-MS质谱仪、微波消解仪、聚四氟乙烯消解罐、恒温加热器、电子天平。

试剂：硝酸、10%硝酸溶液、金单元素标准溶液。

将测定用的供试品粉末（通过二号筛留在四号筛内），照《铅、镉、砷、汞、铜测定标准操作规程》测定。铜不得过20mg/Kg；砷不得过2mg/Kg；镉不得过1mg/Kg；汞不得过0.2mg/Kg；铅不得过5mg/Kg。

7. 含量测定

器具：三号筛、高效液相色谱仪、超声波清洗器、电子天平、移液管、容量瓶、锥形瓶。

试剂：乙腈、磷酸、甲醇、超纯水。

对照品：丹参酮ⅡA对照品、丹酚酸B对照品。

7.1 丹参酮类

照《高效液相色谱法标准操作规程》进行。

色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.02%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为20℃；流速为1.0mL/min，检测波长为270nm。理论板数按丹参酮ⅡA峰计算应不低于60000。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **时间（**min**）** | **流动相**A**（%）** | **流动相**B**（%）** |
| 0～6 | 61 | 39 |
| 6～20 | 61→90 | 39→10 |
| 20～20.5 | 90→61 | 10→39 |
| 20.5～25 | 61 | 39 |

对照品溶液的制备：称取丹参酮ⅡA对照品约10mg，精密称定，置50mL棕色量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀；精密量取5mL，置50mL棕色量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得（每1mL中含丹参酮ⅡA20μg）。

供试品溶液的制备：取本品粉末（过三号筛）约0.3g，精密称定，置100mL具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50mL，密塞，称定重量，超声处理（功率140W，频率42kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入高效液相色谱仪，测定。以丹参酮ⅡA对照品为参照，以其相应的峰为S峰，计算隐丹参酮、丹参酮Ⅰ的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5%范围之内。相对保留时间及校正因子见下表：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **待测成分（峰）** | **相对保留时间** | **校正因子** |
| 隐丹参酮 | 0.75 | 1.18 |
| 丹参酮Ⅰ | 0.79 | 1.31 |
| 丹参酮ⅡA | 1.00 | 1.00 |

以丹参酮的峰面积为对照，分别乘以校正因子，计算隐丹参酮、丹参酮Ⅰ、丹参酮ⅡA的含量。

结果：本品按干燥品计算，含丹参酮ⅡA（C19H18O3）、隐丹参酮（C19H20O3）、丹参酮Ⅰ（C19H12O3）的总量不得少于0.26%。

7.2 丹酚酸B

按照《高效液相色谱标准操作规程》测定。

色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（22：78）为流动相；柱温为20℃；流速为每分钟1.2mL，检测波长为286nm。理论板数按丹酚酸B峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备：称取丹酚酸B对照品适量，精密称定，加甲醇-水（8：2）混合溶液制成每1mL含0.10mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品粉末（过三号筛）约0.15g，精密称定，置100mL具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-水（8：2）混合溶液50.00mL，密塞，称定重量，超声处理（功率140W，频率42kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇-水（8：2）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液5.00mL，转移至10mL容量瓶中，加甲醇-水（8：2）混合溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μL，注入高效液相色谱仪，测定，即得。

结果：本品按干燥品计算，含丹酚酸B（C36H30O16）不得少于4.5%。

8. 指纹图谱

器具：高效液相色谱仪、恒温水浴锅、电子天平、回流装置。

试剂：乙腈、三氟乙酸。

按照《高效液相色谱法标准操作规程》进行。

色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以三氟乙酸溶液为流动相A，以乙腈为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为\*\*mL/min,柱温为40℃；检测波长为\*\*nm。理论板数按丹酚酸B峰计算应不低于\*\*。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **时间（**min**）** | **流动相**A**（%）** | **流动相**B**（%）** |
| 0～65 |  |  |
| 65～75 |  |  |
| 75～76 |  |  |

供试品溶液的制备 称取丹参药材2.0g（将药材剪成长不超过5mm的段状）,置250mL回流瓶中，精密加水50mL，称定重量，置电热恒温水浴锅上回流2个小时，加纯化水补足减失的重量，混匀过滤即得丹参供试品溶液。

测定法：精密吸取供试品5μl，注入高效液相色谱仪，测定。

积分参数设定：斜率灵敏度设为\*；峰宽设为\*；最小峰面积设为\*；最小峰高为\*。

结果判定：按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，供试品指纹图谱与丹参对照指纹图谱的相似度不得低于0.90。

丹参药材检验原始记录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 批 号 |  | 检品编号 |  |
| 批 量 |  | 包装规格 |  |
| 供货单位 |  | 检验日期 | 年 月 日 |
| 检验项目 |  | 报告日期 | 年 月 日 |
| 检验依据 | 《丹参质量标准》 | | |
| 《丹参检验标准操作规程》 | | |
| 【性状】  本品根茎短粗，顶端有时残留茎基。根数条，长圆柱形，略弯曲。有的分枝并具须状细根，长10～20cm，直径0.3～1cm。表面棕红色或暗棕红色，粗糙，具纵皱纹。老根外皮疏松，多显紫棕色，常呈鳞片状剥落。质硬而脆，断面疏松，有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，口尝，味微苦涩。栽培品较粗壮，直径0.5～1.5cm。表面红棕色，具纵皱纹，外皮紧贴不易剥落。手触质坚实，断面较平整，略呈角质样。  结论：□符合规定 □不符合规定  检验人： 复核人： | | | |

**丹参药材检验原始记录**

检品编号：

|  |
| --- |
| 【鉴别】   1. 显微鉴别:   试液：水合氯醛试液 配制批号：  仪器：显微镜 型号: 编号：  取本品粉末过四号筛，照《显微鉴别标准操作规程》（ZDH-QC-902）制片，显微镜下观察。  结果：  本品粉末红棕色。石细胞类圆形、类三角形、类长方形或不规则形，也有延长呈纤维状、边缘不平整，直径14～70μm，长可达257μm，孔沟明显，有的胞腔内含黄棕色物。木纤维多为纤维管胞，长梭形，末端斜尖或钝圆，直径12～27μm，具缘纹孔点状，纹孔斜裂缝状或十字形，孔沟稀疏。网纹导管和具缘纹孔导管直径11～60μm。  结论：□符合规定 □不符合规定  检验人： 复核人： |

**丹参药材检验原始记录**

检品编号：

|  |
| --- |
| 2.薄层鉴别  仪器：  暗箱式紫外分析仪 型号: 编号：  薄层色谱成像系统 型号: 编号：  电子天平 型号: 编号：  超声波清洗机 型号： 编号：  试剂：薄层板 来源:  乙醇 试剂编号：  三氯甲烷-甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(6:4:8:1:4) 配制批号：  石油醚（60～90℃）-乙酸乙酯（4:1） 配制批号：  对照品：丹参对照药材来源：中国食品药品检定研究院  含量： 批号： 配制批号：  丹参酮ⅡA 来源：中国食品药品检定研究院  含量： 批号： 配制批号：  丹酚酸B 来源：中国食品药品检定研究院  含量： 批号： 配制批号：  供试品溶液的制备：取本品粉末 g置25mL烧杯中，加乙醇5mL，超声处理（功率140W，频率42kHz）15分钟，离心(1500转/分钟)15分钟，取上清液作为供试品溶液。  对照药材溶液的制备：另取丹参对照药材 g，同法制成对照药材溶液。  对照品溶液的制备：分别称取丹参酮ⅡA对照品、丹酚酸B对照品适量，加乙醇制成每1mL含 mg丹参酮ⅡA和 mg丹酚酸B的混合溶液作为对照品溶液。  薄层板：硅胶G板  展开剂：①三氯甲烷-甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(6:4:8:1:4)  ②石油醚（60～90℃）-乙酸乙酯（4:1）  点 样：上述三种溶液各5μL，使成条状  展开方式：以①为展开剂，上行展开，展至约 cm，再以②为展开剂，上行展开，展至约 cm。  显 色：日光及紫外光（365nm）下检视。  色谱识别：供试品色谱中，日光灯下观察，在与对照药材色谱相应的位置上，显 的斑点，与对照品色谱相应的位置上，显 斑点；在紫外灯（365nm）下检视，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显 斑点（见丹参鉴别图谱）。  （供试品色谱中，日光灯下观察，在与对照药材色谱相应的位置上，  显相同颜色的斑点，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的暗红色斑点；在紫外灯（365nm）下检视，在与对照药材、对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点）  结论：□符合规定 □不符合规定  检验人： 复核人： |

**丹参药材检验原始记录**

检品编号：

【检查】

1.杂质 取本品W0 g用于杂质拣选, 拣选出来源与规定相同，但其性状或药用部位与规定不符的杂质W1 g；拣选出来源与规定是不同物质的杂质W2 g；拣选出无机杂质W3 g

W1+W2+ W3

×100% =

×100% =

W0

（不得过5.0%）

结论：□符合规定 □不符合规定

检验人： 复核人：

**丹参药材检验原始记录**

检品编号：

2.水分

器具：电子天平 型号： 编号：

电热恒温干燥箱 型号： 编号：

扁形称量瓶 规格：70\*35mm 编号：6-87-

扁形称量瓶 规格：70\*35mm 编号：6-87-

取样品约4g，精密称定W0 g、W0/ g，置干燥至恒重的称量瓶W1 g、W2 g，恒重W1/ g、W2/  g中， ℃干燥 小时，时间： 月 日 时 分至 月 日 时 分，精密称定W3 g、W4 g，再

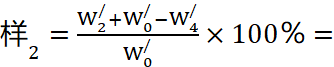
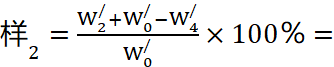
在 ℃干燥 小时,时间： 月 日 时 分至 月

日 时 分，精密称定W3/ g、W4/ g。

×100%=



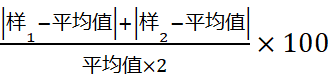
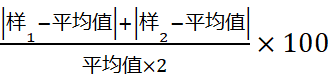
×100%=



平均值： =

相对平均偏差：

%= ×100%=



（相对平均偏差应≤2.0%、水分不得过13.0%）

结论：□符合规定 □不符合规定

检验人： 复核人：

丹参药材检验原始记录

检品编号：

|  |
| --- |
| 3.灰分：  (1)总灰分  器具：电子天平 型号: 编号：  箱式电阻炉 型号： 编号：  坩埚 规格:50mL 编号：6-86-  坩埚 规格:50mL 编号：6-86-  取本品粉末约4g，精密称定W0 g、W0/ g,置干燥至恒重的坩埚W1 g、W2 g，恒重W1/ g、W2/ g中，缓缓炽灼至完全炭化，置高温炉中 ℃炽灼 小时，时间： 时 分至 月 日 时 分，精密称定W3  g，W4 g,再 ℃炽灼 小时，时间： 月 日 时 分至 月 日 时 分，精密称定W3/ g，W4/  ×100%=  ×100%=    平均值： =  相对平均偏差：  %= ×100%=  （相对平均偏差应≤2.0%、总灰分不得过9.0%）  结论：□符合规定 □不符合规定  检验人： 复核人： |

**丹参药材检验原始记录**

检品编号：

|  |
| --- |
| (2)酸不溶性灰分  器具：电子天平 型号： 编号：  箱式电阻炉 型号： 编号：  电热恒温水浴锅 型号： 编号：  坩埚 规格：50mL 编号：6-86-  坩埚 规格：50mL 编号：6-86-  试液： 稀盐酸（117→500） 配制批号：  取上项所得灰分加入稀盐酸10mL，加盖平面皿，加热10分钟后，用5mL热水冲洗平面皿，洗液并于坩埚中，滤过，洗涤至滤液不发生氯化物反应，滤渣连同滤纸移回至同一烘至恒重的原空坩埚中, ℃炽灼 小时，时间： 月 日 时 分至 月 日 时 分，精密称定W5 g,W6 g,再 ℃炽灼 小时，时间： 月 日 时 分至 月 日 时 分，精密称定W5/ g,W6/ g。  ×100%=    ×100%=  平均值： =  相对平均偏差：  %= ×100%=  （相对平均偏差应≤2.0%、酸不溶性灰分不得过2.5%）  结论：□符合规定 □不符合规定  检验人： 复核人： |

**丹参药材检验原始记录**

检品编号：

|  |
| --- |
| 4.二氧化硫(温度： 湿度： )  器具： 电子天平 型号： 编号：  电加热套 型号： 编号：  磁力搅拌器 型号： 编号：  二氧化硫检测仪 型号： 编号：  试剂：3%过氧化氢溶液 配制批号：  甲基红的乙醇溶液 配制批号：  6mol/L盐酸溶液 配制批号：  0.01mol/L氢氧化钠滴定液 配制批号：  取丹参粉末10g（通过二号筛），精密称定W1 g、W2 g，置两颈圆底烧瓶中，加水300～400mL打开回流冷凝管开关给水，将冷凝管的上端处连接一橡胶导气管置于100mL锥形瓶底部。锥形瓶内加3%的过氧化氢溶液50mL，作为吸收液（橡胶导气管的末端应在吸收液面以下）。使用前在吸收液中加入3滴甲基红的乙醇溶液为指示剂（2.5mg/mL），并用0.01mol/L氢氧化钠滴定液滴定至黄色（即终点；如果超过终点，则应舍弃该吸收溶液）。开通氮气，使用流量计调节气体流量至约0.2L/min;打开分液漏斗的活塞，使盐酸溶液(6mol/L)10mL流入蒸馏瓶，立即加热两颈圆底烧瓶溶液至沸，并保持微沸，烧瓶内的水沸腾1.5小时后，时间：月 日时分至月 日时分，停止加热，吸收液放冷后，置于磁力搅拌器上不断搅拌，用氢氧化钠滴定液（0.01mol/L）滴定，至黄色持续20秒不褪，此时消耗氢氧化钠滴定液（0.01mol/L）的体积记为A1 、 |

**丹参药材检验原始记录**

检品编号：

|  |
| --- |
| A2 ，并将滴定的结果用空白实验校正。  供试品中二氧化硫残留量（mg/Kg）：  B空白1= mL; B空白2= mL  B= =  =  =  平均值： =  相对平均偏差：  %= ×100%=  （应≤2.0%）  式中：A为供试品溶液消耗氢氧化钠滴定液的体积，mL；  B为空白消耗氢氧化钠滴定液的体积，mL；  C氢氧化钠滴定液摩尔浓度，mol/L；  0.032为1mL氢氧化钠滴定液（1mol/L）相当的二氧化硫的质量，g；  W为供试品的重量，g。  （二氧化硫不得过150mg/Kg）  结论：□符合规定 □不符合规定  检验人： 复核人： |

**丹参药材检验原始记录**

检品编号：

|  |
| --- |
| 【浸出物】  1.水溶性浸出物(冷浸法)  器具：电子天平 型号: 编号：  电热恒温干燥箱 型号: 编号：  电热恒温水浴锅 型号: 编号：  蒸发皿 规格：90mm 编号:6-86-  蒸发皿 规格：90mm 编号:6-86-  取供试品粉末约4g，精密称定W0 g，W0/ g，置锥形瓶中，精密加水100.00mL，冷浸，放入回旋振荡器中，时间： 月 日 时 分到 月 日 时 分振摇 小时，再静置 小时，时间： 月 日 时 分至 月 日 时 分，用干燥滤器迅速滤过，精密量取续滤液20.00mL，置干燥至恒重的蒸发皿W1 g、W2 g，恒重W1/ g，W2/ g中，水浴蒸干， ℃干燥 小时,时间： 月 日 时 分至 月 日 时 分，精密称定W3 g、W4  g。  = ×100%=  = ×100%=  平均值： = |

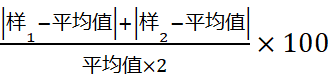
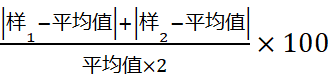
**丹参药材检验原始记录**

检品编号：

其中X：供试品的水分（%）

相对平均偏差：

%= ×100%=



（相对平均偏差应≤2.0%、水溶性浸出物不得少于40.0%）

结论：□符合规定 □不符合规定

检验人： 复核人：

丹参药材检验原始记录

检品编号：

2.醇溶性浸出物（热浸法）：

器具：

电子天平 型号： 编号：

电热恒温干燥箱 型号： 编号：

电热恒温水浴锅 型号： 编号：

蒸发皿 规格：90mm 编号: 6-86-

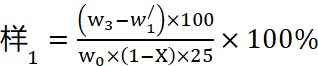
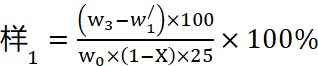
蒸发皿 规格：90mm 编号: 6-86-

试剂：95%乙醇 试剂编号：

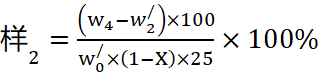
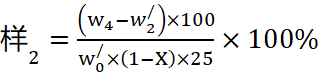
取供试品粉末约4g，精密称定W0 g、W0/ g，置锥形瓶中，精密加95%乙醇100.00mL，摇匀后密塞，称定重量，静置 小时后， 时间： 月 日 时 分至 月 日 时 分，连接回流冷凝管，加热至沸腾，并保持沸腾 小时，时间： 月 日 时 分至 月 日 时 分。放冷后，取下锥形瓶，密塞，再次称定重量，用95%乙醇补足减失的重量，摇匀，用干燥滤器滤过，精密量取滤液25.00mL，置干燥至恒重的蒸发皿。

W1 g,W2 g，W1/ g、W2/ g中。水浴蒸干， ℃干燥 小时，时间： 月 日 时 分至 月 日 时 分，精密称定W3 g、W4 g。

= ×100%=



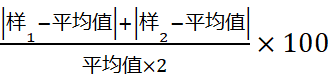
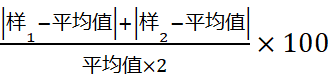
= ×100%=



平均值 =

相对平均偏差：

%= ×100%=



（应≤2.0%）

（不得少于15.0%）

结论：□符合规定 □不符合规定

检验人： 复核人：

丹参药材检验原始记录

检品编号：

|  |
| --- |
| 【重金属及有害元素检查】  仪器： 微波消解仪 型号： 编号：  电热恒温干燥箱 型号： 编号：  电感耦合等离子体质谱仪 型号： 编号：  电热恒温加热器 型号： 编号：  试剂：  铅单元素标准溶液 来源：国家有色金属及电子材料分析测试中心  标准值： 批号：  镉单元素标准溶液 来源：国家有色金属及电子材料分析测试中心  标准值： 批号：  砷单元素标准溶液 来源：国家有色金属及电子材料分析测试中心  标准值： 批号：  铜单元素标准溶液 来源：国家有色金属及电子材料分析测试中心  标准值： 批号：  汞单元素标准溶液 来源：国家有色金属及电子材料分析测试中心  标准值： 批号：  金单元素标准溶液 来源：国家有色金属及电子材料分析测试中心  标准值： 批号：  内标液 配制批号：  10%硝酸溶液 配制批号： |

丹参药材检验原始记录

检品编号：

|  |
| --- |
| 标准品贮备溶液的制备  铅标准贮备溶液 配制批号：  镉标准贮备溶液 配制批号：  砷标准贮备溶液 配制批号：  汞标准贮备溶液 配制批号：  铜标准贮备溶液 配制批号：  金标准贮备溶液 配制批号：  精密量取铅、镉、砷、汞、铜、金标准单元素溶液适量，分别用10%硝酸溶液逐级稀释，制成每1mL分别含铅、镉、砷、汞、铜、金为5μg、1μg、5μg、1μg、5μg、1μg的单元素贮备溶液，摇匀，即得。  标准品溶液的制备  铅、镉、铜、砷混合标准溶液 配制批号：  汞标准溶液 配制批号：  精密量取铅、镉、铜、砷单元素贮备液适量，用10%硝酸溶液稀释定容至50mL容量瓶中，制备成系列浓度的标准曲线溶液。另精密量取汞单元素贮备液适量，用10%硝酸溶液稀释定容至50mL容量瓶中，制备成系列浓度的汞元素标准曲线溶液，本溶液应临用现配。具体配制如下表： |

丹参药材检验原始记录

检品编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | | 标曲1 | 标曲2 | 标曲3 | 标曲4 | 标曲5 | 标曲6 | | 铅元素贮备液 | 标曲浓度 | 5ng/mL | 10ng/mL | 20ng/mL | 40ng/mL | 80ng/mL | 160ng/mL | | 量取体积 |  |  |  |  |  |  | | 镉元素  贮备液 | 标曲浓度 | 0.5ng/mL | 1ng/mL | 2ng/mL | 4ng/mL | 8ng/mL | 16ng/mL | | 量取体积 |  |  |  |  |  |  | | 铜元素  贮备液 | 标曲浓度 | 5ng/mL | 10ng/mL | 50ng/mL | 100ng/mL | 200ng/mL | 300ng/mL | | 量取体积 |  |  |  |  |  |  | | 砷元素  贮备液 | 标曲浓度 | 1ng/mL | 3ng/mL | 5ng/mL | 10ng/mL | 15ng/mL | 20ng/mL | | 量取体积 |  |  |  |  |  |  | |  | | 标曲7 | 标曲8 | 标曲9 | 标曲10 | 标曲11 |  | | 汞元素  贮备液 | 标曲浓度 | 0.1ng/mL | 0.2ng/mL | 0.5ng/mL | 1ng/mL | 2ng/mL | | 量取体积 |  |  |  |  |  |   内标溶液的制备：精密量取含锗、铟、铋三元素的混合标准溶液1.00mL，置于100mL容量瓶中，用超纯水稀释制成每1mL各含1μg的混合溶液，摇匀，即得。  供试品溶液的制备：取供试品于 ℃干燥 小时，时间： 月  日 时 分至 月 日 时 分,粉碎成粗粉，取约0.5g，精密称定W1 g，W2 g，置耐压耐高温微波消解罐中，加硝酸5mL和超纯水1mL（如有反应，放置反应停止）。密闭并按微波消解仪的要求进行消解，消解完全后，消解液冷却至60℃以下，取出消解罐，放冷，将消解罐敞口置于110℃的恒温加热器上，进行赶酸操作，至无棕黄色酸雾挥出，取出消解罐，放冷，将消解液转入50mL容量瓶中，用少量水洗涤消解罐3次，洗液合并于量瓶中，加入金单元素标准溶液（1μg/mL）200μL，用水稀释至刻度，摇匀，即得。（如有少量沉淀，必要时可离心分取上清液）。  除不加金单元素标准溶液外，余同法制备试剂空白溶液。  测定法 测定时选取的同位素为63Cu、75As、114Cd、202Hg和208Pb，其中63Cu、75As以72Ge作为内标，114Cd以115In作为内标，202Hg、208Pb以209Bi作为内标，并选用适宜的校正方程对测定的元素进行校正。  检验人： 复核人： |

丹参药材检验原始记录

检品编号：

|  |
| --- |
| 仪器的内标进样管在仪器分析工作中始终插入内标溶液中，依次将仪器的样品管插入各个浓度的标准品溶液中进行测定（浓度依次递增），以测量值（3次读数的平均值）与测得内标物的比值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。将仪器的样品管插入供试品溶液中，测定，取3次读数的平均值。从标准曲线上得出供试品中相应的浓度（C1、C2），即得。  铜（Cu）  C1= ng/mL C2= ng/mL  = mg/Kg  = mg/Kg  平均值： = mg/Kg =  (不得过20mg/Kg) |

丹参药材检验原始记录

检品编号:

砷（As）

C1= ng/mL C2= ng/mL

 = mg/Kg

 = mg/Kg

平均值： = mg/Kg

（不得过2mg/Kg）

镉（Cd）

C1= ng/mL C2= ng/mL

 = mg/Kg

 = mg/Kg

平均值： = mg/Kg

（不得过1mg/Kg）

丹参药材检验原始记录

检品编号:

|  |
| --- |
| 汞（Hg）  C1= ng/mL C2= ng/mL  = mg/Kg  = mg/Kg  平均值： = mg/Kg    （不得过0.2mg/Kg）  铅（Pb）  C1= ng/mL C2= ng/mL  = mg/Kg  = mg/Kg  平均值： = mg/Kg  （不得过5mg/Kg）  结论：□符合规定 □不符合规定  检验人： 复核人： |

丹参药材检验原始记录

检品编号：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 【含量测定】  1.丹参酮类：  器具：电子天平 型号: 编号：  超声波清洗器 型号: 编号：  高效液相色谱仪 型号: 编号：  试剂：乙腈 试剂编号：  甲醇 试剂编号：  0.02%磷酸溶液 配制批号：  对照品：丹参酮ⅡA 来源：中国食品药品检定研究院  含量： 批 号：  配制批号：  色谱条件与系统适用性试验：  柱填充剂：十八烷基硅烷键合硅胶 检测波长:270nm  流动相A：乙腈 流动相B：0.02%磷酸溶液  检测器型号：  色谱柱型号： 编号：  流速:1.0mL/min 柱温:20℃ 检测波长:270nm  按下表中的规定进行梯度洗脱  表1：梯度设置   |  | | --- | | 时间（min） 流动相A（%） 流动相B（%） | | 0～6 61 39 | | 6～20 61→90 39→10 | | 20～20.5 90→61 10→39 | | 20.5～25 61 39 | |

丹参药材检验原始记录

检品编号：

对照品溶液的制备：精密称取丹参酮IIA对照品W对1 g， W对2 g加色谱甲醇溶解，并稀释至 mL容量瓶中，摇匀，再精密吸取上述溶液 mL置 mL容量瓶中，用色谱甲醇稀释至刻度，摇匀，即得浓度为（CR1） μg/mL、

（CR2） μg/mL的丹参酮IIA对照品溶液。

供试品溶液的制备：取本品粉末（过三号筛）两份，每份约0.3g，精密称定W1 g，W2 g,分别置100mL具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50.00mL，密塞，称定重量，超声处理（功率140W，频率42kHz）30分钟,时间： 月 日 时 分至 月 日 时 分，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入高效液相色谱仪，测定。

检验人： 复核人：

理论板数： （按丹参酮ⅡA峰计算应不低于60000）

计算： 丹参酮ⅡA保留时间tS11= 和tS12= 。

tS21= 和tS22= 。

根据丹参酮ⅡA保留时间计算：

隐丹参酮：

相对保留时间应在0.75×tS×（1±5%）的范围内，计算得范围

丹参药材检验原始记录

检品编号：

|  |
| --- |
| tY11=( ～ )和tY12=( ～ )，  tY21=( ～ )和tY22=( ～ )，  由图谱得，隐丹参酮保留时间为：  tY11= tY21=  tY12= 和 tY22=  丹参酮Ⅰ：  相对保留时间应在0.79×tS×（1±5%）的范围内，计算得范围  tZ11=( ～ )和tZ12=( ～ )，  tZ21=( ～ )和tZ22=( ～ )，  由图谱得，丹参酮Ⅰ保留时间为：  tZ11= tZ21=  tZ12= 和 tZ22=  tR1=  tR2=  AR2=  AR1=      丹参酮ⅡA对照品  ‾AR=  AR3=  tR3=  AR4=  tR4=  tR5=  AR5=  相对标准偏差：  ×100%  × 100%  = |

丹参药材检验原始记录

检品编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| =  重复性： （按丹参酮ⅡA峰计算应不大于2.0%）     |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 对照品浓度 C对（μg/mL） | 出峰  时间 | 对照品峰面积（A对） | 对照品溶液峰面积平均值A对 | K | K平均 | |  |  |  |  | K1=  C对/A对 | K平均=  (K1+K2)/2 | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  |  |  | K2=  C对/A对 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 样品名称 | 出峰时间 | | 峰面积 | | 平均值 | | | 供试品1 | tY11 |  | AY11 |  | AY1 |  | | tY12 |  | AY12 |  | | tZ11 |  | AZ11 |  | AZ1 |  | | tZ12 |  | AZ12 |  | | tS11 |  | AS11 |  | AS1 |  | | tS12 |  | AS12 |  | |

丹参药材检验原始记录

检品编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 供试品2 | tY21 |  | AY21 |  | AY2 |  | | tY22 |  | AY22 |  | | tZ21 |  | AZ21 |  | AZ2 |  | | tZ22 |  | AZ22 |  | | tS21 |  | AS21 |  | AS2 |  | | tS22 |  | AS22 |  |   （1.18AY1+1.31AZ1+1.00AS1）×K平均×10-6×50  C1 =  ×100%  W1×（1-X）    = ×100%  =    （1.18AY2+1.31AZ2+1.00AS2）×K平均×10-6×50  C2 = ×100%  W2×（1-X）  = ×100%  =  平均值：  C1+C2  C= = =  2  相对平均偏差：  ︱C1-C︱+︱C2-C︱  ×100%=  ×100% =  C×2 |

丹参药材检验原始记录

检品编号：

|  |
| --- |
| (应≤2.0%)  其中：X为供试品的水分（%）；  Y为隐丹参酮；  Z为供试品中丹参酮Ⅰ；  S为供试品中丹参酮ⅡA。  （按干燥品计算，含丹参酮ⅡA（C19H18O3）、隐丹参酮（C19H20O3）、丹参酮Ⅰ（C19H12O3）的总量不得少于0.26%）  结论：□符合规定 □不符合规定  检验人： 复核人：  2.丹酚酸B：  器具：电子天平 型号: 编号：  超声波清洗器 型号: 编号：  高效液相色谱仪 型号: 编号：  试剂：乙腈 试剂编号：  0.1%磷酸溶液 配制批号：  甲醇-水（8：2） 配制批号：  对照品：丹酚酸B 来源：中国食品药品检定研究院  含量： 批 号： 配制批号：  色谱条件与系统适用性试验：  色谱柱填充剂：十八烷基硅烷键合硅胶 柱温：  色谱柱型号： 编号：  检测器型号： 检测波长：286nm  对照品溶液的制备：精密称取丹酚酸B对照品W对1 g， W对2 g加甲醇-水（8：2）混合液溶解，并稀释至 mL |

丹参药材检验原始记录

检品编号：

|  |
| --- |
| 容量瓶中，摇匀，即得浓度CR1为 mg/mL、 CR2为 mg/mL的丹酚酸B对照品溶液。  供试品溶液的制备：取本品粉末（过三号筛）两份,每份约0.15g，精密称定W1 g、W2 g，置100mL具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-水（8：2）混合溶液50.00mL，密塞，称定重量，超声处理（功率140W，频率42kHz）30分钟，时间： 月 日 时 分至月 日 时 分，放冷，再称定重量，用甲醇-水（8：2）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液5.00mL，转移至10mL容量瓶中，加甲醇-水（8：2）混合溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。  测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。  检验人： 复核人：  理论板数： （按丹酚酸B峰计算应不低于6000）  计算 tR1=  AR3=  AR1=    AR2=  tR2=  tR3=  AR=  丹酚酸B对照品  AR4=  tR4=  tR5=  AR5=  相对标准偏差： |

丹参药材检验原始记录

检品编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| × 100%    =  × 100%  =  重复性 （按丹酚酸B峰计算应不大于2.0%）   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 对照品浓度 C对（mg/mL） | 出峰  时间 | 对照品峰面积（A对） | 对照品溶液峰面积平均值(A对) | K  C对/A对 | K平均  (K1+K2)/2 | |  |  |  |  | K1=  C对/A对 | K平均=  (K1+K2)/2 | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  |  |  | K2=  C对/A对 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 样品名称 | 出峰时间 | | 峰面积 | | 平均值 | | | 供试品1 | tX11 |  | A X11 |  | A X1 |  | | tX12 |  | A X12 |  | | 供试品2 | tX21 |  | A X21 |  | A X2 |  | | tX22 |  | A X22 |  | |

丹参药材检验原始记录

检品编号：

|  |
| --- |
| AX1×K平均×10-3×50×10  C1= ×100%  W 1×（1-X）×5  = ×100%  =  AX2×K平均×10-3×50×10  C2= ×100%  W2×（1-X）×5  = ×100%  =  C1+C2  平均值： C= = =  2  相对平均偏差：  ︱C1-C︱+︱C2-C︱  ×100%=  ×100%=  C×2  (应≤2.0%)  其中 X：供试品的水分（%）  (按干燥品计算，含丹酚酸B（C36H30O16）不得少于4.5%)  结论：□符合规定 □不符合规定  检验人： 复核人：  【指纹图谱】  器具：色谱柱 型号: 编号： |

丹参药材检验原始记录

检品编号：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 电子天平 型号: 编号：  恒温水浴锅 型号: 编号：  高效液相色谱仪 型号： 编号：  试剂：乙腈 试剂编号：  0.05%三氟乙酸溶液 配制批号：  积分参数设定：  斜率灵敏度：5 峰宽：0.05  最小峰面积：100 最小峰高：1  色谱条件与系统适用性试验：  填充剂：十八烷基硅烷键合硅胶  流动相A：0.05%三氟乙酸溶液 流动相B：乙腈  检测器型号：  按下表中的规定进行梯度洗脱  流速：0.8mL/min 柱温：40℃ 检测波长：288nm  表1：梯度设置   |  | | --- | | 时间（分钟） 流动相A(%) 流动相B（%） | | 0～65 98→70 2→30 | | 65～75 70 30 | | 75～76 70→98 30→2 | | 76～90 98 2 |   **供试品溶液的制备：**  称取丹参药材 g，置250mL回流瓶中，精密加入 mL水，称定重量，置水浴锅上回流2小时，时间： 月 日 时 分 至 月 日 时 分，加纯化水补足减失的重量，混匀过滤即得丹参供试品溶液。 |

丹参药材检验原始记录

检品编号：

|  |
| --- |
| 检验人： 复核人：  理论板数： （按丹酚酸B峰计算应不低于200000）  计算 tR1=  AR3=  AR1=    AR2=  tR2=  tR3=  AR=  丹酚酸B对照品  AR4=  tR4=  tR5= AR5=  相对标准偏差：  × 100%    =  × 100%  =  重复性  （按丹酚酸B峰计算应不大于2.0%）  按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，本品指纹图谱与丹参对照指纹图谱的相似度 。  （应不低于0.90）  结论：□符合规定 □不符合规定  检验人： 复核人：  结论 □符合规定 □不符合规定 |

**丹参药材检验报告书**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 批 号 | |  | 报告编号 |  | |
| 批 量 | |  | 包装规格 |  | |
| 供货单位 | |  | 检验日期 | 年 月 日 | |
| 检验项目 | |  | 报告日期 | 年 月 日 | |
| 检验依据 | | 《丹参质量标准》 | | | |
| 检验项目 | | 标准规定 | | | 检验结果 |
| 性 状 | | 应符合规定 | | |  |
| 鉴  别 | (1) | 显微鉴别应符合规定 | | |  |
| (2) | 供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点 | | |  |
| 检 查 | | 杂质不得过5.0% | | |  |
| 水分不得过13.0% | | |  |
| 总灰分不得过9.0% | | |  |
| 酸不溶性灰分不得过2.5% | | |  |
| 二氧化硫残留量不得过150mg/Kg | | |  |
| 浸出物 | | 水溶性浸出物不得少于40.0% | | |  |
| 醇溶性浸出物不得少于15.0% | | |  |
| 重金属及有害元素 | | 铜不得过20mg/Kg | | |  |
| 砷不得过2mg/Kg | | |  |
| 镉不得过1mg/Kg | | |  |
| 汞不得过0.2mg/Kg | | |  |
| 铅不得过5mg/Kg | | |  |
| 含量测定 | | 按干燥品计算，含丹参酮ⅡA（C19H18O3）、隐丹参酮（C19H20O3）、丹参酮Ⅰ（C19H12O3）的总量不得少于0.26% | | |  |
| 按干燥品计算，含丹酚酸B（C36H30O16）不得少于4.5% | | |  |
| 指纹图谱 | | 本品与对照指纹图谱比较相似度不得低于0.90 | | |  |
| 结 论 | | 本品按照《丹参质量标准》检验，结果： | | |  |

报告人： 复核人： 审核人：

**丹参药材检验台账**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检验日期 |  |  |  |
| 报告日期 |  |  |  |
| 供货单位 |  |  |  |
| 批号 |  |  |  |
| 批量 |  |  |  |
| 显微鉴别（符合规定） | □是□否 | □是□否 | □是□否 |
| 薄层鉴别（符合规定） | □是□否 | □是□否 | □是□否 |
| 杂质 |  |  |  |
| 水分 |  |  |  |
| 总灰分 |  |  |  |
| 酸不溶性灰分 |  |  |  |
| 二氧化硫残留量 |  |  |  |
| 水溶性浸出物 |  |  |  |
| 醇溶性浸出物 |  |  |  |
| 重金属（符合规定） | □是□否 | □是□否 | □是□否 |
| 丹参酮类 |  |  |  |
| 丹酚酸B |  |  |  |
| 指纹图谱相似度 |  |  |  |
| 折 合 率 |  |  |  |
| 结论（符合规定） | □是□否 | □是□否 | □是□否 |
| 检验人 |  |  |  |
| 复核人 |  |  |  |