

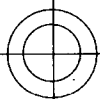
TE SE JIAO CAI

成都中医药大学特色教材

中药材 GAP 与栽培学

主编 李 敏 卫莹芳

中国中医药出版社



成都中医药大学特色教材

中药材 GAP 与栽培学

主 编 李 敏 (成都中医药大学)

卫莹芳 (成都中医药大学)

副主编 陈 康 (成都中医药大学)

费 曜 (重庆医科大学)

编 委 (按姓氏笔画排序)

王振月 (黑龙江中医药大学)

王家葵 (成都中医药大学)

刘 渝 (成都中医药大学)

刘 薇 (成都中医药大学卫生管理干部学院)

李丽霞 (成都中医药大学峨眉学院)

中国中医药出版社

·北 京·

图书在版编目 (CIP) 数据

中药材 GAP 与栽培学/李敏等主编. —北京: 中国中医药出版社, 2006. 9

ISBN 7-80231-067-9

I. 中… II. 李… III. ①中药材-产品质量-质量管理-中医学院-教材 ②药用植物-栽培-中医学院-教材 IV. ①R282 ②S567

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 094443 号

中国中医药出版社出版

北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层

邮政编码: 100013

传真: 64405750

北京时代华都印刷有限公司

各地新华书店经销

*

开本 850×1168 1/16 印张 19.25 字数 450 千字

2006 年 9 月第 1 版 2006 年 9 月第 1 次印刷

书号 ISBN 7-80231-067-9 册数 3000

*

定价: 27.00 元

网址 [www. cptcm. com](http://www.cptcm.com)

如有质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

读者服务部电话: 010 64065415 010 84042153

书店网址: [csln. net/qksd/](http://csln.net/qksd/)

前 言

教材是体现教学内容和教学方法的知识载体,是进行教育教学的基本工具,也是高等学校深化教育教学改革,全面推进素质教育,培养新世纪创新人才重要的条件保证。教材建设工作是高等学校的一项基本建设工作,是衡量一所高校办学水平高低的重要标志之一,是提高教学质量、实现人才培养目标的重要保证。成都中医药大学为了全面贯彻国家的教育方针和科教兴国战略,深化教育教学改革,全面推进素质教育,培养符合新时期中医药事业发展要求的实用型和创新型人才,根据国家“十一五”教材建设规划和教育部有关文件精神,以科学发展观为指导,强调以人为本、坚持质量与特色办学立校的理念,紧密结合高等教育发展和改革新形势,以精品课程建设的成果为依托,通过立项形式进行教材建设,确保高质量、有特色教材进课堂,以保证教学质量。学校鼓励教师根据行业规范和职业生涯对人才培养的要求,把握并拓展现行规划教材的学术思想和教学要点,充实与完善中医药学教学急需的内容,突出与强调知识和能力的综合培养,牢牢把握中医药课程的认知规律和教学知识点,在继承传统的基础上,突出特色与创新,确保教材的客观、公正与权威。

在中国中医药出版社的大力支持下,成都中医药大学编写出版了《中医四诊技能训练规范》、《瘟疫学新编》、《金匮辩证法与临床》、《中医药基础理论实验教程》、《药用植物野外实习纲要》、《伤寒论学用指要》、《中药材 GAP 与栽培学》、

《中医外科特色制剂》、《国际传统药和天然药物》等9部第一批特色教材。

本套教材是我校广大教师多年学术研究和教学经验的鼎力之作。主编中既有担任过全国高等中医药院校规划教材和教参的主编及副主编等全国知名专家教授，又有在中医药教学、科研和应用领域中崭露头角的年轻学者。教材涉及了经典的医理医方、药材药物的认知与使用、中医临床思维和动手能力的培养等领域，做到了继承传统与开拓创新的有机结合。本套特色教材既适合在校学生学习使用，也适合专业课教师教学参考，同时也有利于中医药从业人员的知识更新。

本套特色教材，独具慧眼是其优势，而一家之言在所难免，敬请读者不吝赐教，提出宝贵的意见和建议，以利再版修改完善。

本套特色教材的编写与出版全程得到了中国中医药出版社的直接指导和大力支持，谨此致谢。

成都中医药大学
教材建设指导委员会

编写说明

中药是保证中医疗效的物质基础，中药材的质量又是保证中药饮片、中成药质量稳定可靠的前提。当前中药材普遍存在着种质混杂、经营模式粗放、种植（养殖）经验不足、滥施农药与化肥、农药残留及重金属超标等诸多问题，成为了影响中药质量，制约出口乃至中药发展的瓶颈。我国加入 WTO 之后，国内的中药行业已受到了国外同行业的大力冲击，中药材的品质和安全性问题已经成为国内外关注的焦点。加之近年来中药材资源日益短缺，如甘草、冬虫夏草、肉苁蓉、川贝母等单靠自然再生已远远不能满足市场的需要，因而发展中药材规范化、规模化生产，走产业化发展的道路已成为中药生产发展中面临的一个崭新而迫切的课题。国家已于 2002 年 6 月 1 日颁布施行了《中药材生产质量管理规范》（试行）（简称 GAP），标志着我国的中药材生产将纳入规范化、科学化管理的轨道，是中药材生产实施监管的里程碑。由于中药材 GAP 是一个全新的领域和系统工程，其发展在我国尚处于起步阶段，专业资料和专业技术人员的缺乏是 GAP 面临的重要难题之一。目前出版的数十部相关著作大多着重介绍中药材栽培技术，或局限于某一地区中药材规范化种植的技术指导，或仅供高职高专院校学生使用的简略版教材。因此，针对大学本科及以上层次这类教材相对缺乏的现状，为推行中药材生产亟待规范的管理理念、科学方法和现代技术，编者积多年来从事中药材品种质量研究以及近几年从事 GAP 研究的经验和心得，在参考了大量文献的基础上，结合目前中药材 GAP 的发展现状及科研、教学需要的考虑，精心组织和适时地编写了《中药材 GAP 与栽培学》教材。

教材分为总论和各论两部分，总论主要围绕 GAP 这个核心，瞄准 GAP 技术前沿的发展动态，阐述 GAP 实施和认证过程中的操作方法和注意事项，涵盖中药材生产与管理的理论、技术和方法等多个方面，提供许多具有参考和实用价值的规范化栽培技术，具有实用性和前瞻性。尤其在总论第一章中提出了中药材中普遍存在的重金属、农药残留超标这一突出问题的控制和解决方法，GAP 实施过程中应注意的问题和规避的风险。第三章和第四章重点介绍了优质无公害

害肥料、农药的筛选和合理使用方法。各论着重介绍了 30 味常用中药材的现代栽培技术，尤其增加了中药材历史沿革及道地性和药材质量控制等内容。特别是对大黄、人参等 12 味药材介绍了世界卫生组织（WHO）、日本药局方、欧洲和美国药典的质量标准收载情况以及大黄、甘草、人参、西洋参、川贝母目前的指纹图谱研究。

本教材最大的特点就是突出一个“新”字，即概念新、方法新、技术新，力求内容丰富新颖、深入浅出、重点突出，融传统方法和现代技术为一体，并注重科学理论和实践经验相结合，具有鲜明的时代特色与实用特色，适合于大学本科和硕士生选修课使用。本教材旨在为培养既具备中药专业知识，又懂得中药材 GAP 与栽培技术和方法的复合型人才发挥积极作用，同时为安全、稳定、有效、可控的 GAP 绿色中药材生产提供参考。

由于时间仓促和水平有限，本书错误和疏漏在所难免，敬请广大读者提出宝贵意见，以便再版时修订。

李 敏

2006 年 8 月于成都

目 录

总 论

第一章 中药材 GAP 的实施与认证	(1)
第一节 中药材 GAP 的实施	(1)
一、中药材 GAP 的概念及意义	(1)
二、中药材 GAP 的主要内容	(4)
三、建立中药材 GAP 基地的依据	(6)
四、有害物质的控制	(12)
五、中药材 GAP 实施中应注意的问题	(20)
第二节 中药材 GAP 的认证	(33)
一、中药材 GAP 认证的意义	(33)
二、中药材 GAP 的认证管理办法和检查标准	(35)
三、中药材 GAP 的认证程序	(43)
四、申请中药材 GAP 认证应注意的问题	(44)
第三节 中药材 GAP 的发展前景	(45)
一、国际机遇	(45)
二、我国对实施和认证中药材 GAP 的配套政策及措施	(46)
三、中药材 GAP 基地建成后的效应	(48)
第二章 中药材种质资源保护与良种选育繁育	(49)
第一节 收集与保护中药材种质资源的目的与意义	(49)
一、中药材种质资源的概念	(49)
二、收集与保护中药材种质资源的目的与意义	(49)
三、中药材种质资源的整理与评价研究	(50)
第二节 药用植物优良品种选育的主要方法	(51)
一、系统育种	(51)
二、杂交育种	(51)
三、杂种优势利用	(51)
四、染色体工程育种	(51)
五、诱变育种	(52)
六、转基因技术	(52)
第三节 良种的提纯复壮与繁育	(52)

2 · 中药材 GAP 与栽培学 ·	
一、良种的提纯复壮	(53)
二、建立良种繁育体系	(53)
第三章 中药材栽培的一般原理与技术	(54)
第一节 中药材栽培的植物生态学基础	(54)
一、植物与环境的统一	(54)
二、光对植物的作用与植物对光的适应类型	(55)
三、温度对植物的作用与植物对温度的适应类型	(56)
四、水对植物的作用与植物对水的适应类型	(58)
五、空气对植物的作用	(60)
六、土壤对植物的作用	(61)
第二节 中药材栽培的植物生理学基础	(63)
一、植物的生长发育	(63)
二、植物的营养生理	(66)
第三节 中药材栽培的土壤学基础	(72)
一、土壤的物质组成	(72)
二、土壤质地	(75)
三、土壤养分	(78)
四、土壤水分、空气及热状况	(82)
第四节 中药材栽培田间试验的基本方法与要求	(82)
一、栽培技术试验与田间试验的意义	(82)
二、田间试验的任务和要求	(83)
三、田间试验设计的原则	(83)
四、田间试验的种类及其应用	(84)
五、田间试验的误差及控制的途径	(88)
六、田间试验的布置与管理	(91)
第五节 中药材田间管理的一般技术和措施	(94)
一、选地	(95)
二、整地、开沟、作畦(垄)与施基肥	(95)
三、种子或种苗处理	(96)
四、播种与育苗移栽	(97)
五、间苗、定苗与补苗	(98)
六、中耕除草与培土	(99)
七、追肥	(99)
八、灌溉与排水	(99)
九、病虫害防治	(100)
十、打顶与摘蕾	(101)
十一、整枝与修剪	(101)

十二、支架	(101)
十三、覆盖与遮荫	(101)
十四、防寒冻	(102)
十五、人工授粉与人工辅助授粉	(102)
十六、生长调节剂的使用	(103)
第六节 优质无公害肥料的筛选与合理施肥	(103)
一、肥料的种类、性能与作用	(103)
二、中药材 GAP 允许使用的肥料种类	(108)
三、合理施肥	(108)
四、植物的营养状况诊断技术	(111)
第七节 中药材立体种植技术与种植模式	(113)
一、中药材与中药材间套种或混种模式	(113)
二、中药材与林(果、桑)混交种植模式	(113)
三、中药材与农作物间套种模式	(113)
第八节 中药材栽培的生态农业模式	(114)
一、生态农业模式的基本构成和意义	(114)
二、野生抚育	(114)
第四章 药用植物病虫害防治	(116)
第一节 药用植物的病害	(116)
一、植物病害的病原物及其主要症状特点	(116)
二、适宜于病害发生的环境条件	(117)
三、病原物侵入寄主植物的途径和方式	(117)
第二节 药用植物的虫害	(118)
一、农业昆虫的主要种类	(118)
二、虫害发生与环境条件的关系	(119)
第三节 无公害农药的筛选与使用方法	(120)
一、农药的种类及其性质	(120)
二、中药材 GAP 允许和禁止使用的农药种类	(127)
三、农药的使用方法	(130)
四、合理用药	(131)
第四节 药用植物病虫害综合防治措施	(135)
一、药用植物病虫害防治措施的分类原则	(135)
二、药用植物病虫害综合防治方法	(135)
第五章 中药材的采收加工	(140)
第一节 中药材的采收	(140)
一、采收与中药材质量、产量的关系	(140)
二、确定适宜采收期	(140)

4 · 中药材 GAP 与栽培学 ·	
三、各类中药材的采收期与采收方法	(140)
四、采收中的注意事项	(142)
第二节 中药材的产地初加工	(143)
一、产地加工的目的和意义	(143)
二、产地加工的场地和机具	(143)
三、产地加工的一般原则	(143)
四、产地加工的方法	(144)
五、常用辅料	(147)
第六章 中药材 GAP 与质量控制	(148)
第一节 中药材质量标准的现状	(148)
一、国家质量标准概况	(148)
二、现状及发展	(150)
三、重要性	(151)
第二节 中药材质量标准的建立与控制	(151)
一、常规检测项目	(151)
二、化学成分的定性定量分析	(153)
三、指纹图谱	(154)

各 论

大黄	(159)
何首乌	(166)
附子	(169)
黄连	(175)
板蓝根	(180)
甘草	(183)
黄芪	(189)
人参	(194)
西洋参	(205)
三七	(210)
当归	(214)
川芎	(219)
丹参	(224)
桔梗	(227)
党参	(231)
川贝母	(236)
浙贝母	(241)
麦冬	(244)

天麻	(248)
厚朴	(251)
杜仲	(256)
金银花	(260)
红花	(264)
栀子	(268)
枸杞子	(271)
薏苡仁	(277)
麻黄	(280)
薄荷	(284)
穿心莲	(288)
石斛	(291)

总 论

第一章

中药材 GAP 的实施与认证

第一节 中药材 GAP 的实施

一、中药材 GAP 的概念及意义

(一) 中药材 GAP 的概念

1. 什么是中药材 GAP 中药材 GAP 即是中药材生产质量管理规范 (Good Agricultural Practice for Chinese Crude Drugs) 的缩写。是关于药用植物和动物的规范化农业实践的指导方针。它包括了在中药材生产中的基地选择、种质优选、栽种及饲养管理、病虫害防治、采收加工、包装运输与贮藏、质量控制、人员管理等各个环节, 均应严格执行标准生产操作规程。

2. 实施中药材 GAP 的目的 实施中药材 GAP 的目的, 就是从保证中药材质量出发, 控制影响药材质量的各种因素, 规范中药材生产的各个环节乃至全过程, 以保证中药材“安全、优质、稳定、可控”。

3. 中药材 GAP 规范产生的历史背景 1998 年 8 月, 欧共体通过了药用和芳香植物优化种植生产管理规范条例最终决议, 形成了欧共体 GAP。该条例提出了药用材料生产和加工过程的新的标准, 明确强调保证高质量的关键生产步骤以提高产品质量。中国自然资源学会天然药物资源专业委员会在学习欧共体 GAP 基础上, 成立了中药材 GAP 起草专家组, 同时参考了日本厚生省药务局于 1992 年修订的《药用植物栽培及质量评价》, 结合我国国情, 起草了中药材 GAP 草案, 国家药监局于 1998 年 11 月至 2001 年 9 月分别召开了四次中药材 GAP 起草工作会议, 对 GAP 条文进行了反复的修改和完善, 完成 GAP 送审稿。2002 年 4 月 17 日, 国家食品药品监督管理局正式颁布《中药材生产质量管理规范 (试行)》, 并自 2002 年 6 月 1 日起施行。这标志着我国中药材生产将纳入规范化管理的轨道, 是中药材实施监管的一个重要里程碑。

(二) 中药材生产的现状

中药以其几千年的临床实践经验充分展示了她独特的防病治病作用, 堪称中华之国粹, 民族之瑰宝。然而, 我国中药产业在国际市场上的竞争力还很弱, 尽管国际植物药市场年销售额约 160 亿美元, 增长幅度已超过化学药品, 但我国中药年出口销售额仅为 6 亿美元左右, 约占国际市场的 4%, 这与我国天然药物的大国地位相差甚远。究其原因, 主要是我国中药材生产长期存在着以下问题:

1. 滥采乱挖, 盲目开发 长期以来, 人们对野生中药材资源的保护意识薄弱, 滥采乱挖, 导致生态环境平衡失调; 盲目开发, 缺乏保护意识, 中药材资源急剧减少。国家濒管办 1987 年调查显示: 中药材濒危紧缺品种为 140 多种, 占 1200 种常用中药材的 11%, 到 2000 年统计濒危品种达到了 312 种, 占常用药材的 26%, 资源缩减或濒危速度惊人。

2. 部分中药材种质不清, 品种混杂, 退化严重 由于我国中药材生产一直处于粗放型状态, 种植过程中的生物学混杂、自然突变、品种变异、长期无性和近亲繁殖, 留种的不科学和病毒感染等多种原因, 导致中药材品种混乱, 种质特性退化, 加之优良品种的选育和种子的提纯复壮工作严重滞后, 使药材种质问题已成为目前药材生产最薄弱的环节之一。

中药材品种退化严重, 主要表现在部分药材的抗旱性、耐寒性、抗病虫害能力减弱。如三七, 过去很少发生根腐病, 现在不仅根腐病发病率提高, 而且病菌对农药的耐药性也在增强。

3. 中药材栽培、采收加工技术不规范 中药材的种植没有严格的规程, 栽培技术的难点和病虫害的有效防治方法研究缺乏, 采收、加工时间和方法不规范, 随意性强, 使药材有效成分含量降低, 质量不稳定。缺乏中药材专用采挖工具, 导致采收过程中人工浪费较大, 产量降低, 成本升高。很多药材都依从传统加工方法, 但加工过程中使用的器具、辅料不当易造成二次污染。而许多优良加工技术反而被抛弃, 使药材品质和安全性下降。

4. 部分中药材的农药残留、有害重金属及微生物含量超标 在国际市场上, 大多数国家和地区不断加强对进口中药商品有害物质的限量检测。然而, 在我国中药材生产过程中, 由于对土壤选择不严, 以及长期施用农药、化肥和除草剂, 加之对农药的盲目选择, 施用时间和剂量等达不到技术要求, 导致目前部分药材存在农药残留量和有害重金属含量超标的现象, 这是造成药材品质下降, 难以走向国际市场的重要原因之一。

5. 部分中药材质量不稳定或低劣, 无国际认可的中药材质量标准 由于无序分散生产和栽培技术不规范, 导致中药材稳定性、均一性差, 部分药材质量呈下降趋势, 加之多数药材缺乏明确的有效成分含量指标和规范化检测方法, 无国际认可的中药材质量标准。故质量问题已经成为严重制约中药 (包括中药材、中药饮片、中成药) 及保健食品出口及发展的瓶颈。

6. 信息不灵, 导致生产带有盲目性 中药材是一种特殊商品, “少了是宝, 多了是草”。我国目前药材种植分散, 药农信息不灵, 只能凭借某一品种在某一时段市场所表现出来的商品价格, 去判断和决定是否种植及种植多少, 往往导致药材周期性过剩或短缺的波动。因而, 生产的盲目性导致了“药贱伤农”, “药多害农”的现象时有发生。

7. 缺乏龙头企业带动, 产业化程度低 我国很少有龙头企业与药农施行订单种植或合同种植, 药材生产产业化程度低, 药品生产企业与药农的关系只是市场买卖关系, 没有形成真正的利益共享、风险共担的一体化经营机制。

8. 缺乏品牌意识, 自主知识产权比重较轻 中药是商品, 就应该有自己独特的品牌。品牌是商品成功打通国际市场大门的金钥匙, 即使是道地药材, 如果没有自己的品牌, 在市场上只得良莠不分, 都以同样的“身价”出售, 难以形成优势, 也得不到更好的效益。

长期以来, 中药材生产处在一个相当落后的水平上, 中药材质量与国际市场的要求存在一定的差距, 与中药现代化的需要亦极不适应。中药材生产是龙头, 不抓龙头, 企业经营、销售, 药厂生产, 科学研究等一切结果皆无科学依据。为了保证中药材、饮片和中成药的质量, 必须彻底改变当前中药落后的现状, 增强质量意识和规范意识。只有大力推行中药材规范化、标准化、科学化栽培种植, 才能使中药材质量达到“安全、有效、稳定、可控”, 并且农药残留和有害重金属含量符合绿色中药材标准, 才能适应中药现代化和国内外市场对“品种与内在质量稳定、道地产地固定、种植生产规范、可持续供应”中药材的需求。

(三) 实施中药材 GAP 的意义

(1) 中药材 GAP 是中药药品研制、生产、开发和应用整个过程的源头, 只有首先抓住源头, 才能得到质量稳定、均一、可控的药材, 才能彻底改变当前中药落后的现状, 最终从根本上解决中药的质量问题和现代化问题。

(2) 解决中药材生产中的一系列突出问题。实施 GAP 不仅能解决现实存在的药材种质、种养、加工、重金属、农药残留等诸多中药材标准制订的问题, 还能够合理开发野生药材资源, 走可持续发展的道路。

(3) 顺应国家的“三农”政策。国家近年极其重视农业、农村和农民的“三农”政策, 采取了取消农业税等重大举措, 而其中较为关键的是农民增收问题。实施中药材 GAP 是促进农业产业化建设的重要措施。结合农村退耕还林、还草等农业产业结构的调整, 采用“公司+农户”等模式, 向企业化管理、规模化种植的方向发展。

(4) 逐步改变落后、分散的药材种植和采集形式, 把千家万户的农业生产和千变万化的市场相结合, 组成以市场为导向, 企业为主体, 科技为依托, 政府协调, 并充分调动广大药农的积极性, 形成官、产、学、研、商相结合, 产、供、销一条龙的产业结构, 建立规范化、现代化的中药精细农业。

(5) 建立品牌, 树创名牌意识, 占领市场。创建名牌中药材, 要以规范的种植、科学的量化指标创建现代优质中药品牌, 提高中药的整体形象和国际地位。专家们预测, 加入 WTO 以后, 西药, 尤其是仿制西药因为知识产权保护问题将受到严重冲击, 而中药这个民族医药将以强劲的势头发展起来, 如果谁先在中药行业占领国内市场, 也就等于占领了国际市场。

(6) 遵循高科技、高起点、高标准的原则, 建设优质、无公害的中药材 GAP 生产基地。这既符合中药现代化研究与产业化开发的需求, 还可恢复和建设生态环境, 以达到生态、社会、经济效益三统一, 实现可持续发展, 意义重大。

二、中药材 GAP 的主要内容

(一) 中药材 GAP 的主要内容

中药材 GAP 是国家有关行政部门颁布的具有法律效力的法规,是有关中药材生产应遵循的准则和要求,是政府行为,也是生产中药材的所有单位和个人必须执行的。中药材 GAP 研究涉及到药学、生物学、农学和管理学等多学科,涵盖产地生态环境、种质和繁殖材料、栽培与养殖管理、采收与初加工、包装、运输与贮藏、质量管理、人员设备、文件管理等内容,是一个复杂的系统工程。中药材生产质量管理规范共计 10 章 57 条,现就中药材生产质量管理规范(试行)的主要内容作一简要介绍:

1. **第一章 总则:**共 3 条。阐述目的意义。

2. **第二章 产地生态环境:**共 3 条。要求中药材生产基地的设置要坚持因地制宜,合理布局,并要求注重道地药材的产地和重要的药材生产地区。对基地设置地区的大气、水质、土壤以及重金属和环境的污染状况都进行了规定。

3. **第三章 种质和繁殖材料:**共 4 条。对生产中药材采用的物种的亚种、变种、变型、栽培品种以及化学型和来源,均要进行鉴定和审核。对种子和动物的运输检验和检疫均作了明确规定。并鼓励进行种质资源的保存、引进和选育工作,特别是“道地药材”的种质资源。

4. **第四章 栽培与饲养管理:**共 15 条。要求根据药用植物的生长发育和栽培管理,依种类制定生产技术标准操作规程。对土壤、施肥、灌溉、病虫害防治都提出了明确的规定,特别提出了药材生产专用肥的应用和农药残毒的控制,如提倡施用腐熟有机肥、有机复合肥、腐殖酸类肥料和生物肥料,允许施用农家肥料,但应充分腐熟,达到无害化卫生标准。有限度地使用化学肥料。禁止使用城市生活垃圾、工业垃圾、医院垃圾和人类粪便。提倡采用最小有效剂量并选用高效、低毒、低残留农药。

药用动物的饲养管理也要求依据动物种类分别制定生产技术标准操作规程。对饲养场舍设施条件、卫生管理,饲料及其添加剂和饮用水,以及疾病的防治均提出了具体要求。

5. **第五章 采收与初加工:**共 8 条。对采收期、采收器具与加工场所、采收后的加工与处理等技术环节均作了规定。如初加工,采用必要的清洗、冷冻、干燥等工艺,并保证加工场地、使用器械的洁净,有防鸟、虫、鼠和其他动物的设施。特别强调了道地药材加工方法的继承,人工培育药材的产量、质量与经济效益之间的关系,以及野生药材的可持续利用等问题。

6. **第六章 包装、运输与贮藏:**共 6 条。对包装、运输和贮藏的各个生产环节提出了具体规定,规定了包装记录和记录内容。包装材料要洁净合适,有必要的标志;仓储洁净、温度适当,有防霉变和防鸟、虫、鼠和其他动物的设施,运输要防雨、防晒、防损害、防污染。

7. **第七章 质量管理:**共 5 条。规定了质量检测的内容、方法以及法律依据等。其中明确规定质量检测项目至少包括药材性状与鉴别、杂质、水分、灰分与酸不溶性灰分、浸出物、指标性成分或有效成分含量,农药残留、重金属及微生物限度均应符合国家标准和有关

规定。规定不合格的中药材不得出场和销售。

8. 第八章 人员和设备：共 7 条。对生产基地的人员学历以及技术教育工作，基地的环境卫生和保健条件，质量检验的仪器、设备和试剂等均作了规定。

9. 第九章 文件管理：共 3 条。强调了建立生产和质量管理的文档工作，对生产环节的记录内容作了明确规定。有关购销协议必须符合国际惯例的要求，并书面确定。其中规定应详细记录生产全过程，而有关的所有原始记录、生产计划及执行情况、合同和协议书等资料至少保存 5 年。

10. 第十章 附则：共 3 条。补充说明，术语解释。

（二）标准操作规程（Standard Operation Practice, SOP）

1. 制定 SOP 的目的 SOP 是 GAP 中某一个环节的标准操作规程。GAP 是指导性文件，对于具体栽培的药材而言，没有具体的指导价值，由于中药材品种多，种植地的生态环境各异，故针对不同的品种，制定不同药材的生产质量管理标准操作规程 SOP 非常重要。SOP 规定了药材从种到收以及初加工的一系列标准操作内容，是确保药材质量的关键措施。

2. SOP 的制定 GAP 是规范化生产中药材的法规，SOP 是保证中药材质量达到 GAP 要求的生产操作规程。SOP 的各条款应紧紧围绕药材质量及可能影响药材质量的各种因素的调控而制定。对与质量有关的一些技术措施应在总结前人经验的基础上精心研究、制订，使 SOP 建立在科学的基础上。因此，各生产企业应按 GAP 条文，根据各自的生产品种、环境特点、技术状态、经济实力和科研能力逐条订出 SOP，并附有 SOP 的起草说明书，即制订 SOP 的技术资料，包括科学的试验设计、完整的原始记录和结果分析等，应具有科学性、完整性、严密性和可操作性。

SOP 的制订是企业行为，既是企业指导生产的主要文件，又是企业的研究成果和财富，同时也是企业今后进行质量评价、申请 GAP 基地认证或原产地域产品保护的重要技术文件。企业是该项目的知识产权人，应加以重视和保护。

3. SOP 涉及的内容 SOP 是一个具体的操作规程，应做到每一个生产环节都要细化，使其可以进行具体操作。SOP 中应该有生产操作指南和操作记录报告。SOP 的正文是一个操作系统，正文内不必对操作内容进行解释。所有的解释都放在操作规程的附录中说明，附录中的说明是操作系统的技术支撑，每项具体操作都应该提出近 2~3 年的试验技术资料作为依据，而且 SOP 应该通过技术权威部门的认定。SOP 涉及的内容如下：

- （1）产地生态环境质量现状评价及动态变化说明；
- （2）种子、种苗质量标准及操作规程；
- （3）良种繁育操作规程；
- （4）各项栽培技术措施的标准操作规程；
- （5）各种田间管理操作规程；
- （6）病虫害防治操作规程；
- （7）农药使用规范及安全使用操作规程；
- （8）肥料使用和农家肥料无害化处理操作规程；