

浙江省铁皮石斛、灵芝、山茱萸按照传统 既是食品又是中药材物质管理试点工作方案

为积极推进我省食药物质管理试点工作，促进我省食药物质产业发展，助力高质量发展建设共同富裕示范区，根据国家卫生健康委、市场监管总局《关于对党参等 9 种物质开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作的通知》（国卫食品函〔2019〕311 号）和《市场监管总局办公厅关于浙江省开展铁皮石斛、灵芝、山茱萸按照传统既是食品又是中药材物质管理试点的复函》（市监特食函〔2021〕1761 号）要求，结合我省实际，制定本方案。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实省委十四届八次、九次全会精神，牢固树立以人民为中心理念，严格落实“四个最严”要求，坚持“改革驱动、风险管理、全程控制、数字赋能”原则，按照食品安全治理体系和治理能力现代化的要求，建立科学、严格的试点食药物质监管机制，积极稳妥推进我省食药物质管理试点工作，为全国提供浙江经验。

二、试点目标

通过试点工作，积极鼓励符合条件的生产经营企业参与食药

物质管理试点工作，持续推动我省食品和中药材产业健康成长和高质量发展，进一步完善食药物质试点产品全生命周期监管要求，形成试点食药物质产业规模显著扩大、企业食品安全责任意识显著增强、试点产品生产经营秩序有效规范、人民群众健康意识和素养明显提升的良好格局。

三、试点范围

根据国家卫健委批复意见，结合我省中药材种植和产业发展现状，先期选择铁皮石斛、灵芝、山茱萸 3 种已通过国家食品安全性审查的道地中药材（浙江境内经人工培育种植，不包括野生植株），按传统生产工艺或饮食习惯进行加工（如粉碎、切片、压榨、水煮等加工方式）的普通食品，不包括化学提取改变其天然属性的产品（如醇提、大孔树脂分离等加工方式获得的用于保健食品、药品的原料提取物），作为我省食药物质试点产品进行生产和经营。上述 3 种食药物质使用部位和使用量应符合国家卫健委会同市场监管总局公布的《党参等 9 种物质按照食药物质管理要求》规定(见附件 1)。

四、试点期限

试点期限为本方案下发之日起至 2022 年 11 月 3 日。试点结束后，试点企业应当立即停止生产，已生产的产品允许销售至保质期结束。试点期间，如国家卫健委正式将铁皮石斛、灵芝、山茱

莢等 3 类试点物质纳入按照传统既是食品又是中药材的物质管理目录，试点自动终止。

五、工作措施

（一）强化原料种植质量安全管控。要科学、合理规划省内铁皮石斛、灵芝、山茱萸等 3 类试点物质原料产地范围，公布主要产地或基地名录，明确原料种植要求，加强原料种植基地监管和风险监测，切实保障试点物质原料质量与安全。（省农业农村厅牵头负责）

（二）制定质量安全技术要求。制定铁皮石斛、灵芝、山茱萸等 3 类试点物质质量安全技术要求，明确原料加工工艺、感官、理化、污染物限量、有害物质限量和食品添加剂使用等技术要求和检验方法。依法做好食药物质试点产品企业标准备案工作。（省卫生健康委牵头负责）

（三）开展食品安全风险监测。制定铁皮石斛、灵芝、山茱萸等 3 类试点物质食品安全风险监测工作方案，开展试点物质原料及其产品中化学污染和有害因素、食品微生物及其致病因子、食源性疾病等监测。（省卫生健康委牵头负责）

（四）实施试点产品申报评价。根据试点物质加工适应性和风险可控性相结合的原则，明确试点物质产品类别和加工工艺，科学设置试点企业申报条件、评价程序和评价规则，筛选一批具备较强研发能力、拥有专业技术队伍、符合良好生产条件和建立

完备管理体系的食品生产企业作为试点，及时办理试点企业生产许可审批。（省市场监管局牵头负责）

（五）严格试点产品安全监管。根据食品安全法律法规和标准要求，督促试点产品生产经营单位依法落实食品安全主体责任，主动公开经省级卫生行政部门批准或备案适用的食品安全标准，将试点产品生产经营过程接入“浙食链”，确保全程可追溯。加强餐饮环节监管，督促餐饮单位在含有食药试点物质菜肴菜单中标注试点物质名称、用量、配比和消费禁忌等信息。加大试点企业生产经营过程监督检查力度，组织开展试点产品全覆盖抽检监测，严厉打击和查处违法违规行为。建立健全试点产品食品安全事故应急处置机制。（省市场监管局牵头负责）

（六）实施试点中药材质量追溯。开展铁皮石斛、灵芝、山茱萸等物质相关质量追溯体系建设，实现试点物质种植、加工、销售全过程的产品信息可查询、流向可跟踪和质量可追溯。（省中医药管理局牵头负责）

（七）加强试点物质产业扶持。加大试点物质生产企业扶持力度，积极发挥骨干企业引领作用，运用数字化技术，加大产品研发投入和技术改造，推动企业提升生产效率，促进试点物质产业快速发展。（省经济和信息化厅牵头负责）

（八）强化试点物质知识宣传。持续做好食品安全法律法规、食药物质试点相关政策和标准、合理膳食、营养健康等食品安全

和科普知识宣传，倡导科学饮食和健康生活方式，提升公众食品安全素养。（省市场监管局、省卫生健康委分工负责）

六、工作要求

（一）建立工作机制，加强部门联动。各地、各有关部门要高度重视食药物质试点工作，加强沟通协商，密切配合协作，增强工作合力。全省食药物质试点工作由省市场监管局牵头，组建工作专班，省经信厅、农业农村厅、卫生健康委、中医药管理局等部门分工负责落实试点工作任务。各地要落实食药物质试点食品安全工作的属地责任，按照条块结合、分级负责的原则，参照省级有关部门分工建立完善试点有关工作机制，协同推进试点各项工作。

（二）强化资金支持，主动帮扶指导。各地、各有关部门要积极争取本方案确定的食药物质试点工作经费，列入相关专项资金中予以统筹保障。各有关部门要根据职责，积极履行行业主管和监管责任，组织专业技术力量，加强试点企业在原料控制、标准制定、产品研发、技术改造、风险监测、事件处置等方面的技术指导，逐步提升试点企业食品安全管理能力。

（三）加强督查考核，及时总结评估。本次试点工作任务将纳入各地、各有关部门年度食品安全工作考评内容，定期或不定期开展试点工作进展情况督查，确保高质量完成各项试点工作任务。结合日常监管和风险监测情况，省市场监管局将会同省卫健

委等相关部门适时开展试点工作情况评估，及时向省政府、国家卫健委和市场监管总局报告试点工作情况。

- 附件：
- 1.铁皮石斛等 3 种试点物质按照食药物质管理要求
 - 2.铁皮石斛等 3 种试点物质食品安全指标要求
 - 3.铁皮石斛生产技术规程
 - 4.段木灵芝生产技术规程
 - 5.山茱萸规范化生产技术规程
 - 6.铁皮石斛等 3 种试点物质生产基地动态名录(第一批)
 - 7.试点物质原料及产品检验监测工作方案
 - 8.2022 年浙江省铁皮石斛、灵芝、山茱萸三种试点物质食品安全风险监测方案

附件1

铁皮石斛等 3 种试点物质按照食药物质管理要求

序号	名称	来 源			使用部分	备注
		植物名/动物名	拉丁学名	所属科名		
1	铁皮石斛	铁皮石斛	<i>Dendrobium officinale</i> Kimura et Migo	兰科	茎	使用量≤3.5 克/天，孕妇不宜食用
2	灵芝	赤芝	<i>Ganoderma lucidum</i> (leyss. ex Fr.) Karst.	多孔菌科	子实体	使用量≤6 克/天，孕妇不宜食用
		紫芝	<i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang			
3	山茱萸	山茱萸	<i>Cornus officinalis</i> Sieb.et Zucc.	山茱萸科	果实	使用量≤6 克/天，孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿不宜食用

铁皮石斛等 3 种试点物质食品安全指标要求

名称	来 源			使用部分	食品安全指标要求															
	植物名	拉丁学名	所属科名																	
铁皮石斛	铁皮石斛	Dendrobium officinale Kimura et Migo	兰科	茎	1 原料要求 1.1 感官要求 应无虫蛀、无霉变，具有铁皮石斛特有的自然品质特征及相应的色泽和气味。 1.2 理化指标 应符合表 1 的规定。 <table><tr><th colspan="3">表 1 理化指标</th></tr><tr><th>项目</th><th>指标</th><th>检验方法</th></tr><tr><td>水分，% ≤</td><td>12</td><td>药典方法</td></tr><tr><td>多糖（以无水葡萄糖计）^a，% ≥</td><td>25</td><td>药典方法</td></tr><tr><td colspan="3">^a 多糖以干基计。</td></tr></table>	表 1 理化指标			项目	指标	检验方法	水分，% ≤	12	药典方法	多糖（以无水葡萄糖计） ^a ，% ≥	25	药典方法	^a 多糖以干基计。		
表 1 理化指标																				
项目	指标	检验方法																		
水分，% ≤	12	药典方法																		
多糖（以无水葡萄糖计） ^a ，% ≥	25	药典方法																		
^a 多糖以干基计。																				

1.3 污染物限量

应符合表 2 的规定。

表 2 污染物限量^a

项目	指标	检验方法
铅（以 Pb 计），mg/kg	1.0	GB 5009.12 或 5009.268
总砷（以 As 计），mg/kg	0.5	GB 5009.11 或 5009.268
总汞(以 Hg 计)，mg/kg	0.05	GB 5009.17 或 5009.268
镉（以 Cd 计），mg/kg	0.5	GB 5009.15 或 5009.268
^a 污染物限量以干基计。		

1.4 农药残留限量

农药残留限量应符合表3及《中华人民共和国药典（2020版）》关于禁用农药有关规定。

表 3 农药残留限量

项目	最大残留限量	检测方法
噻呋酰胺，mg/kg	10（干） 2（鲜）	GB23200.9
咪鲜胺和咪鲜胺锰盐，mg/kg	20（干） 15（鲜）	NY/T1456
吡虫啉，mg/kg	3（干） 2（鲜）	GB/T20769
烯酰吗啉，mg/kg	20（干） 20（鲜）	GB/T20769
苯醚甲环唑，mg/kg	2（干） 1（鲜）	GB23200.113
四聚乙醛，mg/kg	0.5（干） 0.2（鲜）	SN/T 4264
井冈霉素，mg/kg	1（干） 0.1（鲜）	GB23200.74
喹啉铜，mg/kg	3（干） 3（鲜）	GB 23200.117

					2 成品指标要求 食品安全指标应符合相应产品类别的食品安全标准要求。 3 成品标签要求 食用量≤3.5 克/天，孕妇不宜食用。标签及说明书中应当标注不适宜人群及食用量。																														
灵芝	赤芝	Ganoderma lucidum (leyss. ex Fr.) Karst.	多孔菌科	子实体	1 原料要求 1.1 感官要求 应无虫蛀、无霉变、无腐烂，具有灵芝特有的自然品质特征及相应的色泽和气味。 1.2 理化指标 应符合表 1 的规定。 表 1 理化指标 <table><tr><th>项目</th><th>指标</th><th>检验方法</th></tr><tr><td>水分，%</td><td>≤ 17</td><td>药典方法</td></tr><tr><td>多糖（以无水葡萄糖计）^a，%</td><td>≥ 0.9</td><td>药典方法</td></tr><tr><td colspan="3">^a 多糖以干基计。</td></tr></table> 1.3 污染物限量 应符合表 2 的规定。 表 2 污染物限量^a <table><tr><th>项目</th><th>指标</th><th>检验方法</th></tr><tr><td>铅（以 Pb 计），mg/kg</td><td>2.0</td><td>GB 5009.12 或 5009.268</td></tr><tr><td>总砷（以 As 计），mg/kg</td><td>1.0</td><td>GB 5009.11 或 5009.268</td></tr><tr><td>总汞(以 Hg 计)，mg/kg</td><td>0.3</td><td>GB 5009.17 或 5009.268</td></tr><tr><td>镉（以 Cd 计），mg/kg</td><td>1.0</td><td>GB 5009.15 或 5009.268</td></tr><tr><td colspan="3">^a 污染物限量以干基计。</td></tr></table>	项目	指标	检验方法	水分，%	≤ 17	药典方法	多糖（以无水葡萄糖计） ^a ，%	≥ 0.9	药典方法	^a 多糖以干基计。			项目	指标	检验方法	铅（以 Pb 计），mg/kg	2.0	GB 5009.12 或 5009.268	总砷（以 As 计），mg/kg	1.0	GB 5009.11 或 5009.268	总汞(以 Hg 计)，mg/kg	0.3	GB 5009.17 或 5009.268	镉（以 Cd 计），mg/kg	1.0	GB 5009.15 或 5009.268	^a 污染物限量以干基计。		
项目	指标	检验方法																																	
水分，%	≤ 17	药典方法																																	
多糖（以无水葡萄糖计） ^a ，%	≥ 0.9	药典方法																																	
^a 多糖以干基计。																																			
项目	指标	检验方法																																	
铅（以 Pb 计），mg/kg	2.0	GB 5009.12 或 5009.268																																	
总砷（以 As 计），mg/kg	1.0	GB 5009.11 或 5009.268																																	
总汞(以 Hg 计)，mg/kg	0.3	GB 5009.17 或 5009.268																																	
镉（以 Cd 计），mg/kg	1.0	GB 5009.15 或 5009.268																																	
^a 污染物限量以干基计。																																			

	紫芝	Ganoderma sinense Zhao, Xu et Zhang		1.4 农药残留限量 甲拌磷、特丁硫磷、克百威、硫丹等农药残留限量应符合表 3 规定，其他农药残留限量应符合《中华人民共和国药典（2020 版）》关于禁用农药有关规定。 表 3 农药残留限量 <table><tr><th>项目</th><th>最大残留限量</th><th>检测方法</th></tr><tr><td>甲拌磷（甲拌磷、甲拌磷砒、甲拌磷亚砒）</td><td>不得检出（定量限 0.02mg/kg）</td><td>药典方法</td></tr><tr><td>特丁硫磷（特丁硫磷、特丁硫磷砒和特丁硫磷亚砒）</td><td>不得检出（定量限 0.02mg/kg）</td><td>药典方法</td></tr><tr><td>克百威（克百威、3-羟基克百威）</td><td>不得检出（定量限 0.05mg/kg）</td><td>药典方法</td></tr><tr><td>硫丹（α-硫丹和β-硫丹和硫丹硫酸盐）</td><td>不得检出（定量限 0.05mg/kg）</td><td>药典方法</td></tr></table> 2 成品指标要求 食品安全指标应符合相应产品类别的食品安全标准要求。 3 成品标签要求 食用量≤6 克/天，孕妇不宜食用。标签及说明书中应当标注不适宜人群及食用量。	项目	最大残留限量	检测方法	甲拌磷（甲拌磷、甲拌磷砒、甲拌磷亚砒）	不得检出（定量限 0.02mg/kg）	药典方法	特丁硫磷（特丁硫磷、特丁硫磷砒和特丁硫磷亚砒）	不得检出（定量限 0.02mg/kg）	药典方法	克百威（克百威、3-羟基克百威）	不得检出（定量限 0.05mg/kg）	药典方法	硫丹（α-硫丹和β-硫丹和硫丹硫酸盐）	不得检出（定量限 0.05mg/kg）	药典方法
项目	最大残留限量	检测方法																	
甲拌磷（甲拌磷、甲拌磷砒、甲拌磷亚砒）	不得检出（定量限 0.02mg/kg）	药典方法																	
特丁硫磷（特丁硫磷、特丁硫磷砒和特丁硫磷亚砒）	不得检出（定量限 0.02mg/kg）	药典方法																	
克百威（克百威、3-羟基克百威）	不得检出（定量限 0.05mg/kg）	药典方法																	
硫丹（α-硫丹和β-硫丹和硫丹硫酸盐）	不得检出（定量限 0.05mg/kg）	药典方法																	
山茱萸	山茱萸	Cornus officinalis Sieb.et Zucc.	山茱萸科	果实 1 原料 1.1 感官要求 应无虫蛀、无霉变，具有山茱萸特有的自然品质特征及相应的色泽和气味。															

				1.2 理化指标 应符合表 1 的规定。 表 1 理化指标 <table><tr><td>项目</td><td>指标</td><td>检验方法</td></tr><tr><td>水分，%</td><td>≤16</td><td>药典方法</td></tr></table> 1.3 污染物限量 应符合表 2 的规定。 表 2 污染物限量^a <table><tr><td>项目</td><td>指标</td><td>检验方法</td></tr><tr><td>铅（以 Pb 计），mg/kg</td><td>2.0</td><td>GB 5009.12 或 5009.268</td></tr><tr><td>总砷（以 As 计），mg/kg</td><td>2.0</td><td>GB 5009.11 或 5009.268</td></tr><tr><td>总汞(以 Hg 计)，mg/kg</td><td>0.2</td><td>GB 5009.17 或 5009.268</td></tr><tr><td>镉（以 Cd 计），mg/kg</td><td>0.3</td><td>GB 5009.15 或 5009.268</td></tr><tr><td colspan="3">^a 污染物限量以干基计。</td></tr></table> 1.3 农药残留限量 特丁硫磷、克百威、治螟磷、甲基异柳磷等农药残留限量应符合表 3 规定，其他农药残留限量应符合《中华人民共和国药典（2020 版）》关于禁用农药有关规定。	项目	指标	检验方法	水分，%	≤16	药典方法	项目	指标	检验方法	铅（以 Pb 计），mg/kg	2.0	GB 5009.12 或 5009.268	总砷（以 As 计），mg/kg	2.0	GB 5009.11 或 5009.268	总汞(以 Hg 计)，mg/kg	0.2	GB 5009.17 或 5009.268	镉（以 Cd 计），mg/kg	0.3	GB 5009.15 或 5009.268	^a 污染物限量以干基计。		
项目	指标	检验方法																										
水分，%	≤16	药典方法																										
项目	指标	检验方法																										
铅（以 Pb 计），mg/kg	2.0	GB 5009.12 或 5009.268																										
总砷（以 As 计），mg/kg	2.0	GB 5009.11 或 5009.268																										
总汞(以 Hg 计)，mg/kg	0.2	GB 5009.17 或 5009.268																										
镉（以 Cd 计），mg/kg	0.3	GB 5009.15 或 5009.268																										
^a 污染物限量以干基计。																												

					<table><tr><th colspan="3">表 3 农药残留限量</th></tr><tr><th>项目</th><th>最大残留限量</th><th>检测方法</th></tr><tr><td>特丁硫磷（特丁硫磷、特丁硫磷砒和特丁硫磷亚砒）</td><td>不得检出（定量限 0.02mg/kg）</td><td>药典方法</td></tr><tr><td>克百威（克百威、3-羟基克百威）</td><td>不得检出（定量限 0.05mg/kg）</td><td>药典方法</td></tr><tr><td>治螟磷</td><td>不得检出（定量限 0.02mg/kg）</td><td>药典方法</td></tr><tr><td>甲基异柳磷</td><td>不得检出（定量限 0.02mg/kg）</td><td>药典方法</td></tr></table>	表 3 农药残留限量			项目	最大残留限量	检测方法	特丁硫磷（特丁硫磷、特丁硫磷砒和特丁硫磷亚砒）	不得检出（定量限 0.02mg/kg）	药典方法	克百威（克百威、3-羟基克百威）	不得检出（定量限 0.05mg/kg）	药典方法	治螟磷	不得检出（定量限 0.02mg/kg）	药典方法	甲基异柳磷	不得检出（定量限 0.02mg/kg）	药典方法
表 3 农药残留限量																							
项目	最大残留限量	检测方法																					
特丁硫磷（特丁硫磷、特丁硫磷砒和特丁硫磷亚砒）	不得检出（定量限 0.02mg/kg）	药典方法																					
克百威（克百威、3-羟基克百威）	不得检出（定量限 0.05mg/kg）	药典方法																					
治螟磷	不得检出（定量限 0.02mg/kg）	药典方法																					
甲基异柳磷	不得检出（定量限 0.02mg/kg）	药典方法																					
					2 成品指标要求 食品安全指标应符合相应产品类别的食品安全标准要求。 3 成品标签要求 食用量≤6 克/天，孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿不宜食用。标签及说明书中应当标注不适宜人群及食用量。																		

附件3

ICS 65.020.20 B 05

DB33

浙 江 省 地 方 标 准

DB 33/T 635—2015

代替 DB33/T 635-2007

铁皮石斛生产操作规程

Technical regulations for *Dendrobium officinale kimura et migo*

2015 - 08 - 06 发布

2015 - 09 - 06 实

施

浙江省质量技术监督局 发 布

前 言

本标准依据 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准代替 DB33/T 635.1-2007《无公害铁皮石斛 第1部分：产地环境》，DB33/T 635.2-2007《无公害铁皮石斛 第2部分：种子种苗》，DB33/T 635.3-2007《无公害铁皮石斛 第3部分：生产技术规范》，DB33/T 635.4-2007《无公害铁皮石斛 第4部分：质量安全要求》，与 DB33/T 635-2007《无公害铁皮石斛》相比，除编辑性修改外主要变化如下：

- 原标准名称《无公害铁皮石斛》修改为《铁皮石斛生产规程》；
- 增加铁皮石斛鲜品、铁皮石斛鲜茎、铁皮石斛干条的术语和定义，见 3.1、3.2、3.3；
- 重新定义术语铁皮枫斗，见 3.4；
- 修改原标准 DB33/T 635.1-2007 产地环境，整合为产地选择，见 4.1；
- 增加生产基地、产地初加工基地管理要求，见 4.2、4.3；
- 修改原标准 DB33/T 635.2-2007 种子种苗，整合为种苗生产，见 5；
- 修改商品苗的质量要求，见附录 A.1；
- 修改原标准 DB33/T 635.3-2007 生产技术规范，整合为栽培技术，见 6；
- 修改原标准 DB33/T 635.3-2007 中 4.1 场地准备内容，见 6.1；
- 修改原标准 DB33/T 635.3-2007 中 4.2 基质内容，见 6.2；
- 修改原标准 DB33/T 635.3-2007 中 4.3 栽种和 4.4 管理内容，整合为栽种管理，见 6.3；
- 修改原标准 DB33/T 635.3-2007 中 4.5 病虫害及其防治内容，见 6.4；修改主要病虫害及其防治方法见附录 B；
- 修改原标准 DB33/T 635.3-2007 中 5 采收与加工内容为收获与产地初加工，见 7；新增鲜茎加工，见 7.2.2；新增干条加工，见 7.2.3；
- 增加铁皮石斛鲜茎和铁皮石斛干条的质量要求，见附录 A.2；
- 增加浸出物、甘露糖、甘露糖和葡萄糖的峰面积比理化指标，见附录 A.2.2；
- 修改粗多糖理化指标为 25%，见附录 A.2.2；
- 删除 DB33/T 635.4-2007 中 4.3 重金属及其他有害物质指标和 4.4 农药残留指标；
- 增加铁皮石斛全过程标准化生产技术模式图，见附录 C。

本标准由浙江省农业厅提出。

本标准由浙江省种植业标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：浙江省中药材产业协会、浙江省种植业管理局、浙江寿仙谷医药股份有限公司、杭州天目永安集团有限公司、浙江天皇药业有限公司、浙江省中药材产业协会铁皮石斛分会、乐清市铁皮石斛产业协会、金华寿仙谷药业有限公司。

本标准主要起草人：何伯伟、李明焱、钱永涛、陈立钻、徐靖、宋仙水、钱洪波。

本标准代替了 DB33/T 635-2007，为首次修订。

铁皮石斛生产技术规程

1 范围

本标准规定了铁皮石斛的术语和定义、基地要求、种苗生产、栽培技术、收获与产地初加工、产品要求、标识、包装、贮存与运输及档案管理等内容。

本标准适用于铁皮石斛的生产与产地初加工。

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。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 3095-2012 环境空气质量标准

GB 5084-2005 旱作农田灌溉水质标准

GB/T 8321（所有部分） 农药合理使用准则

GB 14881 食品生产通用卫生规范

GB 15569 农业植物调运检疫规程

GB 15618-1995 土壤环境质量标准

GB 18877 有机-无机复混肥料

NY 1276 农药安全使用规范

《中华人民共和国药典》2010年版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

铁皮石斛鲜品

两年生以上铁皮石斛，经去杂、去须根的新鲜带叶植株。

3.2

铁皮石斛鲜茎

两年生以上铁皮石斛，经去杂、去叶、去须根的新鲜茎秆。

3.3

铁皮石斛干条

铁皮石斛鲜茎经清洗、切成段，干燥或烘干而成。

3.4

铁皮枫斗

铁皮石斛鲜茎除去杂质，剪去部分须根，边加热边扭成螺旋形或弹簧状，烘干而成。

3.5

实生苗

通过种子在无菌或自然环境下萌发生长得到的种苗。

3.6

类（拟）原球茎

组织培养中由芽、茎或其它外植体脱分化形成的细胞团。

4 基地要求

4.1 产地选择

4.1.1 宜选择生态条件良好，水源清洁，立地开阔，通风、向阳、排水良好的地块，要求周围 5 km 内无“三废”污染等其它污染源，并距离交通主干道 200 m 以外的生产区域。不应在非适宜区种植。

4.1.2 环境空气应符合 GB 3095-2012 规定的二级标准；农田灌溉水质应符合 GB 5084-2005 规定的旱作农田灌溉水质量标准；土壤环境应符合 GB 15618-1995 规定的二级标准。

4.2 生产基地

科学合理布局生产基地，配建独立的农业投入品存放仓库，管理制度明示上墙；基地置放垃圾、农业投入品包装等废弃物收集桶；棚内外合理配置农业环境监测记录仪器。大棚编号，实施铁皮石斛生产信息体系建设，生产全过程推行“二维码”追溯管理。

4.3 产地初加工基地

铁皮枫斗（干条）产地初加工的厂址、环境卫生和原料采购、初加工、包装、贮存及运输等环节的场所、设施、人员等应符合 GB 14881 中的相关规定。

5 种苗生产

5.1 留种

5.1.1 原植物应为兰科植物铁皮石斛(又名黑节草 *Dendrobium officinale* Kimura et Migo)，选用适合当地栽培环境的优质、高产、抗病、抗逆性强的审定品种或经鉴定确认的种源。

5.1.2 留种地应具备有效的物理隔离条件。

5.1.3 留种株应该选择品种特性纯正、生长健壮的植株。

5.1.4 在盛花期，进行授粉，授粉后立即摘除唇瓣，及时挂标志牌。授粉当年 10 月份以后，采收转黄、饱满、成熟的蒴果，在 4℃冰箱中短期保存。

5.2 组培育苗

5.2.1 播种

成熟或经后熟的蒴果，采用 75%酒精消毒后进行无菌播种。

5.2.2 组培

利用植物组织培养技术培育铁皮石斛的实生苗、类（拟）原球茎诱导苗和不定芽诱导苗，原球茎继代控制在 4 代~6 代，不定芽继代控制在 3 代~5 代。

5.3 出苗

5.3.1 3 月~6 月，小心取出经检验合格的组培瓶苗，用清水洗净培养基后，晾至根部发白。

5.3.2 用于栽培的苗应该为生长健壮、无污染、无烂茎、无烂根；根 2 条以上，叶 4 片以上，株高 3.0 cm 以上，茎粗 0.2 cm 以上，叶片正常展开，叶色嫩绿或翠绿。

5.3.3 栽培前可用 0.1%高锰酸钾溶液泡根 3 min~5 min。

5.3.4 作为商品苗，应单层直立放置在塑料筐或纸箱中，包装箱应该结实牢固并设有透气孔，应出具质量检验证书，贴上合格标签。商品苗的质量等级指标及检验方法和判定原则见附录 A。

5.4 种子种苗的标识、包装、运输要求

5.4.1 标识

种子和种苗应附有标签，标明种子（或种苗）名称、等级、数量、批号、产地、生产单位、保存期等。

5.4.2 包装

种子应用无污染的编织袋、布袋或消毒后的玻璃瓶等包装，种苗应用洁净、无污染、透气的塑料筐或纸箱等包装。

5.4.3 运输要求

种子种苗运输时不能堆压过紧，装运的车厢应有空调。跨县级行政区域调运种子种苗应按有关规定办理出运手续，并应附有植物检疫证书。

6 栽培技术

6.1 场地准备

6.1.1 土壤处理

栽培设施搭建前先翻耕土壤 20 cm 左右，曝晒，表面撒生石灰，用量为每 667 m²(亩) 75 kg。

6.1.2 开沟作畦

畦宽 1.3 m 左右、畦沟宽 0.35 m、长不宜大于 40 m；畦面平整，畦高约 15 cm；开好畦沟、围沟，使沟沟相通，排水良好，地下水位 0.5 m 以下。

6.1.3 设施准备

以单体（或连体）钢架大棚设施栽培为宜，单体棚棚间距在 1 m ~ 2 m，配备遮阳网、防虫网、无滴大棚膜、微喷灌等设备。采用离地栽培的搭 30 cm ~ 50 cm 高苗床。石棉瓦等存在安全隐患的材质不得用于垫板、护栏等。

6.2 基质

6.2.1 基质选择及处理

基质包括松鳞、木屑及碎石片等。基质在使用前应堆制发酵或高温灭菌处理。

6.2.2 基质铺设

将基质铺在畦面或苗床上，高 10 cm ~ 15 cm，基质含水量 55% 左右。

6.3 栽种管理

6.3.1 栽种

以 3 月 ~ 6 月栽种为宜，有保护地设施 9 月 ~ 10 月也可栽种，3 株 ~ 4 株为一丛，按 10 cm ~ 20 cm × 10 cm ~ 15 cm 行株距栽种，做到浅种，轻覆基质。用苗量为每 667 m²(亩) 8 万株 ~ 10 万株。

6.3.2 光照

采用遮阳网降低光照，小苗期大棚须盖有 70% ~ 80% 遮光率的遮阳网，生长期的铁皮石斛遮光率以 60% ~ 70% 为宜。

6.3.3 温度

铁皮石斛适宜生长温度为 15 °C ~ 30 °C。高温季节及时掀膜通风、喷雾降温；低温时盖膜保温

6.3.4 水分

栽种后视植株生长情况，控制基质含水量在 55% 左右，空气相对湿度在 75% ~ 85%。如遇高温干旱，可在早晚雾喷降温。多雨季节应及时清沟排水、降低湿度。

6.3.5 施肥

栽种一周后，可施保苗肥；栽种一个月后，每 667 m²(亩) 施腐熟的有机肥 200 kg ~ 300 kg；10 月下旬喷施一次 0.2% 的磷酸二氢钾；次年开春后追施有机肥，每 667 m²(亩) 100 kg ~ 200 kg。

6.3.6 除草

栽种后，应及时人工除去棚内及棚外杂草，不应使用化学除草剂除草。

6.3.7 越冬管理

可采用加盖二道膜、无纺布等方式进行越冬保温。进入冬季前要进行抗冻锻炼并适时通风、降低湿度，保持基质含水量在 45%~50%。

6.4 病虫害防治

6.4.1 主要病虫害

主要病害有黑斑病、灰霉病、白绢病等，主要害虫有斜纹夜蛾、短额负蝗、蛴螬、蜗牛等。

6.4.2 防治原则

遵循“预防为主，综合防治”的植保方针，优先采用农业防治、物理防治、生物防治，合理使用高效低毒低残留化学农药，将有害生物危害控制在经济允许阈值内。

6.4.3 农业防治

采用优良品种，按本标准生产。加强生产场地管理，保持环境清洁，合理灌溉，科学施肥。适时通风、降湿。

6.4.4 物理防治

采用杀虫灯、粘虫板等诱杀害虫，宜用防虫网隔离。

6.4.5 生物防治

采用原液稀释 300 倍~500 倍的竹醋液防病避虫。采用信息素等诱杀害虫。使用生物农药、天敌等防治病虫害。

6.4.6 化学防治

农药使用按 GB/T 8321（所有部分）和 NY/T 1276 的规定执行。选用已登记的农药或经农业技术推广部门试验后推荐的高效、低毒、低残留的农药品种，避免长期使用单一农药品种；优先使用植物源农药、矿物源农药及生物源农药。禁止使用除草剂及高毒、高残留农药，禁止使用农药的种类见附录 B。

6.4.7 主要病虫害防治用药方案

具体防治方案参见附录 B。

7 收获与产地初加工

7.1 采收时间和方法

鲜品采收时间以当年 11 月至次年 5 月为宜，加工铁皮枫斗（干条）的原料宜在 1 月~5 月采收。可实行采旧留新和全草采收的方式。

7.2 产地初加工

7.2.1 鲜品

经挑选、除杂、去须根，置阴凉处，防冻。

7.2.2 鲜茎

经挑选、除杂、去叶、去须根，按长短、粗细分类包装，置阴凉处，防冻。

7.2.3 干条

鲜茎经清洗切段，置 50℃~85℃烘至水分≤12%。

7.2.4 铁皮枫斗

取鲜茎，剪成 6 cm~12 cm 的短条。50℃~85℃烘焙至软化，并在软化过程中尽可能除去残留叶鞘。经卷曲加工、烘干定形成螺旋形或弹簧状的枫斗。用打毛机除去毛边或残留叶鞘。

8 产品要求

铁皮石斛鲜品、鲜茎、干条及铁皮枫斗感官指标、理化指标、检验方法、检验规则见附录 A。

9 标识、包装、贮存与运输

9.1 标识

9.1.1 包装储运图示标志按 GB/T 191 规定执行。

9.1.2 产品应附标签，标明产品名称、生产单位名称、详细地址、生产日期、批号、质量等级、保质期、净含量、产品标准号和商标等内容，标签要醒目、整齐，字迹应清晰、完整、准确。

9.2 包装

产品包装应符合牢固、整洁、防潮、美观的要求。包装材料应符合食品级的要求。

9.3 产品贮存

9.3.1 仓库要求

9.3.1.1 清洁无异味，远离有毒、有异味、有污染的物品；通风、干燥、避光、配有除湿装置，并具有防虫、鼠、畜禽的措施。

9.3.1.2 鲜品应置具有一定湿度的阴凉库中。

9.3.2 方法

应存放在货架上，与墙壁保持足够的距离，不应有虫蛀、霉变、腐烂等现象发生，并定期检查，发现变质，应当剔除。

9.4 运输

产品运输工具应清洁卫生、干燥、无异味，不应与有毒、有异味、有污染的物品混装混运。运输途中应防雨、防潮、防曝晒。

10 档案管理

栽培单位应保存完整、真实的产地环境质量资料，生产栽培管理和销售记录。生产栽培管理和销售记录包括投入物品的品种、来源、数量、购买时间与地点、用法、使用时间，种植管理操作的时间、方法，收获与产地初加工的时间、方法、操作人员，产品销售等。生产周期结束后档案保存 3 年以上。

11 标准化生产模式图

铁皮石斛全程标准化生产模式图参见附录 C。

附 录 A
(资料性附录)
商品苗、产品质量要求

A.1 商品苗

A.1.1 质量等级指标

质量等级指标见表 A.1。合格苗应该在总苗量的 90%以上。

表 A.1 商品苗质量等级指标

项目	指标	
	合格苗	优质苗
性状	生长健壮、无污染、无烂茎、无烂根	
根(条) ≥	2	3
叶片(片) ≥	4	6
株高(cm) ≥	3.0	5.0
茎粗(cm) ≥	0.2	0.3
检疫对象	不得检出	不得检出

A.1.2 检验方法

根、叶片采用目测、计数方法进行，株高用分度值 1 mm 的直尺测量，茎粗用游标卡尺测量。检疫

对
象按 GB 15569 规定执行。

A.1.3 判定原则

检验结果全部符合本标准的，则判定该批次为合格种苗或优质苗。否则，则判定该批次种苗为不合格。

A.2 产品

A.2.1 感官指标

感官指标见表 A.2。

表 A.2 感官指标

项目	铁皮石斛鲜品	铁皮石斛鲜茎	铁皮石斛干条	铁皮枫斗
色泽	表面黄绿色		表面灰绿色、黄绿色或略带金黄色，节上有时可见残留的灰白色叶鞘；断面灰白色至灰绿色	
气味	略具青草香气，味淡，后微甜，嚼之初有粘滑感，继有浓厚粘滞感。		气微，味淡，嚼之有黏性。	
性状	圆柱形，茎长小于 60 cm，横断面圆形，节间微胖；节明显，节间 1.3 cm ~ 1.7 cm，不分枝，茎粗 2mm ~ 6mm，中部以上带叶，叶二列，互生，矩园状披针形，基部下延为抱茎的鞘，边缘和中肋常带淡紫色，叶鞘常具紫斑，老时其上缘与茎分离而张开，并且留下 1 个环状铁青色的间隙。	不带叶，圆柱形，横断面圆形，节间微胖；节明显，节间 1.3 cm ~ 1.7 cm，不分枝，茎粗 2 mm ~ 6 mm，叶鞘常具紫斑。	本品呈圆柱形的段，长短不等。	本品呈螺旋形或弹簧状。通常为 2 个 ~ 6 个旋纹，茎拉直后长 3.5 cm ~ 10 cm，直径 0.2 cm ~ 0.4 cm。表面有细纵皱纹，节明显，一端可见茎基部留下的短须根。质坚实，易折断，断面平坦，略角质状。

A.2.2 理化指标

理化指标见表 A.3。

表 A.3 理化指标

项目	铁皮枫斗（干条）
水分，% ≤	12

总灰分, %	≤	6
浸出物, %	≥	6.5
粗多糖(以葡萄糖计), %	≥	25
甘露糖, %		13 ~ 38
甘露糖与葡萄糖峰面积比		2.4 ~ 8.0

A.2.3 检验方法

A.2.3.1 感官指标测定

采用目测、鼻嗅、口嚼方法进行；长度用分度值 1 mm 的直尺测量，直径用游标卡尺测量。

A.2.3.2 理化指标测定

A.2.3.2.1 水分测定

按照《中华人民共和国药典》2010 年版一部附录 IX H 第一法(烘干法)测定。

A.2.3.2.2 总灰分测定

按照《中华人民共和国药典》2010 年版一部附录 IX K 测定。

A.2.3.2.3 浸出物测定

按照《中华人民共和国药典》2010 年版一部铁皮石斛项下测定。

A.2.3.2.4 粗多糖测定

按照《中华人民共和国药典》2010 年版一部铁皮石斛项下测定。

A.2.3.2.5 甘露糖测定

按照《中华人民共和国药典》2010 年版一部铁皮石斛项下测定。

A.2.3.2.6 甘露糖与葡萄糖峰面积比测定

按照《中华人民共和国药典》2010 年版一部铁皮石斛项下测定。

A.2.4 检验规则

A.2.4.1 组批规则

同一生产单位、同一品种、同一产地、同一包装（或采收）日期的产品作为一个检验批次。

A.2.4.2 抽样方法

根据《中华人民共和国药典》2010 年版一部附录 II A 药材取样法执行。

A.2.4.3 检验分类

A.2.4.3.1 交收检验

每批产品交收前，生产单位都要进行交收检验。交收检验内容包括感官、标志和包装。检验合格并附合格证后方可验收。

A.2.4.3.2 型式检验

型式检验是对产品进行全面考核，即对本部分规定的全部要求进行检验。有下列情形之一者应进行型式检验：

- a) 国家质量监督机构或行业主管部门提出型式检验要求； b) 因

人为或自然因素使生产环境发生较大变化。

A.2.4.4 判定原则

若各检测项目的结果均符合本标准的各项指标要求，则判该批产品为合格品；若测得结果不符合本标准各项指标要求的，允许对不合格项目重新取样复测，复测仍有一项不合格的，则判该批产品为不合格品。

附录 B

(资料性附录)

铁皮石斛主要病虫害防治方法

B.1 禁止使用的农药

六六六、滴滴涕、毒杀芬、二溴氯丙烷、杀虫脒、二溴乙烷、除草醚、艾氏剂、狄氏剂、汞制剂、砷、铅类、敌枯双、氟乙酰胺、甘氟、毒鼠强、氟乙酸钠、毒鼠硅、甲胺磷、氟虫腈、甲基对硫磷、对硫磷、久效磷、磷胺、甲拌磷、甲基异柳磷、特丁硫磷、甲基硫环磷、治螟磷、磷化钙、磷化镁、磷化锌、硫线磷、内吸磷、克百威、涕灭威、灭线磷、硫环磷、蝇毒磷、地虫硫磷、氯唑磷、苯线磷、氧化乐果、五氯酚钠、杀虫脒、三氯杀螨醇、氯磺隆、胺苯磺隆、甲磺隆、福美肿、福美甲肿、毒死蜱、三唑磷等其他高毒、高残留农药及除草剂。

注：资料来源于中华人民共和国农业部公告第 194 号、第 199 号、第 274 号、第 1157 号、第 1586 号、第 2032 号，“关于进一步加强中药材管理的通知”（食药监[2013]208 号）。

B.2 铁皮石斛主要病虫害防治方法

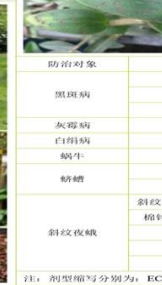
铁皮石斛主要病虫害防治方案见表 B.1。

表 B.1 铁皮石斛主要病虫害防治方法

防治对象	药品通用名	剂型	有效成分含量	每 667m ² 有效成分 用量	稀释倍数	使用时间	安全间隔 期 (d)	每季最多 使用次数	限量要求 (mg/kg)
黑斑病	咪鲜胺锰盐	WP	50%	125 g ~ 150 g	1000 ~ 1200	发病初期喷 雾	5	2	0.2
	代森锰锌	WP	70%	122 g ~ 158 g	500 ~ 700	发病初期喷 雾	7	3	2
	咪鲜胺	WP	25%	250 g ~ 300 g	1000 ~ 1200	发病初期喷 雾	5	2	0.05
灰霉病	乙烯菌核利	WP	50%	125 g ~ 150 g	1000 ~ 1200	发病初期喷 雾	15	2	0.05
白绢病	异菌脲	WP	50%	125 g ~ 150 g	1000 ~ 1200	栽培基质处 理	15	2	0.05
蜗牛	四聚乙醛	GR	5%	15 g	/	危害期撒施	50	1	0.01
蛴螬	联苯菊酯	GR	0.20%	6 g ~ 10 g	/	定植时撒施	1	/	0.2
	氯虫苯甲酰胺	GR	0.40%	2 g ~ 3 g	/	定植时撒施	/	/	0.6
斜纹夜蛾	斜纹夜蛾核型多角体病毒	WP	10 亿 PIB/g	40 g ~ 50 g 制剂	900 ~ 1150	大田期喷雾	/	/	/
	棉铃虫核型多角体病毒	WP	10 亿 PIB/g	100 g ~ 167 g 制剂	260 ~ 450	大田期喷雾	/	/	/
	苏云金杆菌	SC	15000IU/mg	25 g ~ 50 g	1200 ~ 2500	大田期喷雾	/	/	/
	氯虫苯甲酰胺	SC	200 g/L	1.5 g ~ 2 g	4500 ~ 6000	危害期喷雾	5	2	0.6
	多杀霉素	SC	25 g/L	0.8 g ~ 1.6 g	650 ~ 1300	大田期喷雾	3	1	1

^a 剂型缩写分别为：EC：乳油；WP：可湿性粉剂；AS：水剂；SC：悬浮剂；WG：水分散粒剂；SP：可溶粉剂；TC：原药；SG：可溶性粒剂；GR：颗粒剂；DC：可分散液剂。

附录 C
(资料性附录)
铁皮石斛全过程标准化生产技术模式图

铁皮石斛全生产过程标准化生产技术模式图																									
群体产量与结构指标		生产环境	场地准备		基质铺设		栽种		越冬管理		施肥		越冬管理		采收		产地初加工								
目标产量	两年生鲜品 200—250kg/亩																								
选择	宜选择生态条件良好、水源清洁，立地开阔，通风、向阳，排水良好的地块，要求周围5 km内无“三废”污染等其它污染源，并距离交通主干道200 m以外的生产区域。不应在非适宜区种植。		土壤整理：栽培设施搭建前先翻耕土壤20 cm左右，晾晒，表面撒生石灰。		基质选择及处理：基质包括松鳞、木屑及碎石片等。基质在使用前应堆制发酵或高温灭菌处理。		以3月—6月栽种为宜，有保护地设施9月—10月也可栽种，3株—4株为一丛，按10 cm—20 cms10 cm—15 cm行株距栽种，做到浅种，轻覆基质。		采用遮阳网降低光照。铁皮石斛适宜生长温度为15℃—30℃。高温季节及时疏棚通风、喷雾降温。		栽种一周后，可施腐苗肥；栽种一个月后，可施腐熟的有机肥；10月下旬喷施一次0.2%的磷酸二氢钾，次年开春后追施有机肥。		越冬保温管理可采用加盖二道膜、无纺布等人工增温方式。进入冬季前要进行抗冻锻炼并适时通风、降低湿度。		鲜品采收时间以当年11月至次年5月为宜，加工铁皮枫斗（干条）的原料宜在1月—5月采收。可实行采旧留新和全草采收的方式。		铁皮石斛干条：鲜茎经清洗切段，烘干而成。								
环境	环境空气应符合GB 3095 规定的二级标准；农田灌溉水质应符合GB 5084 规定的旱作农田灌溉水质质量标准；土壤环境应符合GB 15618 规定的二级标准。	主要生产操作要点		土壤整理：栽培设施搭建前先翻耕土壤20 cm左右，晾晒，表面撒生石灰。		基质选择及处理：基质包括松鳞、木屑及碎石片等。基质在使用前应堆制发酵或高温灭菌处理。		以3月—6月栽种为宜，有保护地设施9月—10月也可栽种，3株—4株为一丛，按10 cm—20 cms10 cm—15 cm行株距栽种，做到浅种，轻覆基质。		采用遮阳网降低光照。铁皮石斛适宜生长温度为15℃—30℃。高温季节及时疏棚通风、喷雾降温。		栽种一周后，可施腐苗肥；栽种一个月后，可施腐熟的有机肥；10月下旬喷施一次0.2%的磷酸二氢钾，次年开春后追施有机肥。		越冬保温管理可采用加盖二道膜、无纺布等人工增温方式。进入冬季前要进行抗冻锻炼并适时通风、降低湿度。		鲜品采收时间以当年11月至次年5月为宜，加工铁皮枫斗（干条）的原料宜在1月—5月采收。可实行采旧留新和全草采收的方式。		铁皮石斛干条：鲜茎经清洗切段，烘干而成。							
质量安全管理控制点及要求		防治原则		绿色防控		主要病虫害及防治措施																			
肥料：应符合GB 18877 有机—无机复混肥料、NY 525 有机肥料要求。农药：应符合GB/T 8321、GB4285 和《农药登记公告》、《农药过程管理》；生产过程管理：要注意通风、透气、排水，创造良好生长条件。		主要病虫害防治：在适宜时间采收，禁止在农药使用安全间隔期内采收；肥运期间严禁直接接触保鲜剂、防腐剂、添加剂。		  		黑斑病		灰霉病		白粉病		蛴螬		蛴螬		斜纹夜蛾									
																									
						防治对象		药品通用名		剂型		有效成分含量		每667m ² 有效成分用量		稀释倍数		使用时间		安全间隔期(d)		每季最多使用次数		限量要求 (mg/kg)	
						黑斑病		咪鲜胺锰盐		WP		50%		125 g—150 g		1000—1200		发病初期喷雾		5		2		0.2	
								代森锰锌		WP		70%		122 g—158 g		500—700		发病初期喷雾		7		3		2	
								咪鲜胺		WP		25%		250 g—300 g		1000—1200		发病初期喷雾		5		2		0.05	
								乙蒜素利		WP		50%		125 g—150 g		1000—1200		发病初期喷雾		15		2		0.05	
								异菌脲		WP		50%		125 g—150 g		1000—1200		栽培基质处理		15		2		0.05	
								联苯菊酯		GR		5%		15 g		/		危害期撒施		50		1		0.01	
								联苯菊酯		GR		0.2%		6 g—10 g		/		定植时撒施		1		/		0.2	
								氟虫苯甲酰胺		GR		0.4%		2 g—3 g		/		定植时撒施		/		/		0.6	
								斜纹夜蛾核型多角体病毒		WP		10 亿 PIB/g		40 g—50 g 制剂		900—1150		大田期喷雾		/		/		/	
								棉铃虫核型多角体病毒		WP		10 亿 PIB/g		100 g—167 g 制剂		260—450		大田期喷雾		/		/		/	
								苏云金杆菌		SC		15000 IU/mg		25 g—50 g		1200—2500		大田期喷雾		/		/		/	
								氟虫苯甲酰胺		SC		200 g/L		1.5 g—2 g		4500—6000		危害期喷雾		5		2		0.6	
								多杀霉素		SC		25 g/L		0.8 g—1.6 g		650—1300		大田期喷雾		3		1		1	

附件4

ICS 65.020.01

B 05

DB33

浙 江 省 地 方 标 准

DB33/T985-2015

段木灵芝生产技术规程

Technical regulations for wood log cultivation of *Ganoderma lucidum*

2015 - 08 - 06 发布

2015 - 09 - 06

实施

浙江省质量技术监督局 发 布

前 言

本标准根据 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由浙江省农业厅提出。

本标准由浙江省种植业标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：浙江省中药材产业协会、浙江省种植业管理局、浙江寿仙谷医药股份有限公司、浙江农林大学、浙江省农技推广中心、浙江森芝宝生物科技有限公司、金华寿仙谷药业有限公司。

本标准主要起草人：何伯伟、李明焱、斯金平、陈青、曹隆枢、朱惠照、徐靖。

段木灵芝生产技术规程

1 范围

本标准规定了段木灵芝的术语和定义、基地要求、菌种、栽培技术、采收与产地初加工、包装、档案建立与管理等技术要求。

本标准适用于段木灵芝的生产和产地初加工。

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。

GB 3095-2012 环境空气质量标准

GB 4285 农药安全使用标准

GB 5084-2005 旱作农田灌溉水质标准

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB/T 8321（所有部分） 农药合理使用准则

GB/T 8946 塑料编织袋通用技术要求

GB 14881 食品生产通用卫生规范

GB 15618-1995 土壤环境质量标准

NY/T 528 食用菌菌种生产技术规程

NY 5099 无公害食品 食用菌栽培基质安全技术要求

《中华人民共和国药典》2010年版一部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 段木灵芝

以段木为基质栽培的赤芝，分采孢灵芝和不采孢灵芝。

4 基地要求

4.1 产地选择

宜选择生态条件良好的地块，环境空气应符合 GB 3095-2012 规定的二级标准，农田灌溉水质应符合 GB 5084-2005 规定的旱作农田灌溉水质量标准，土壤环境应符合 GB 15618-1995 规定的二级标准。要求远离禽畜场、垃圾场等污染源。不应在非适宜区种植。

4.2 生产基地

4.2.1 宜选择通风良好、水源清洁、排灌方便的区域。生产区布局合理，应与原料仓库、成品仓库、生活

区严格分开，制段加工室、灭菌室、冷却室、接种室应各自独立、方便操作。管理制度明示上墙。培养室宜选择洁净、通风、控温、遮光的场所。

4.2.2 出芝场地应选择通风向阳、水源清洁方便的栽培场地；基地应置放垃圾、农用投入品包装等废弃物收集桶；采用荫棚、钢架大棚，大棚编号，实施中药材生产信息建设体系建设，生产全过程推行“二维码”追溯管理。

4.2.3 培养室和出芝场地使用前应认真清理，严格消毒和杀虫。

4.3 初加工基地

灵芝初加工的厂址、环境卫生和原料采购、加工、包装、贮存及运输等环节的场所、设施、人员等应符合 GB 14881 中的相关规定。

5 菌种

5.1 品种选用

应为多孔菌目、灵芝科、灵芝属、赤芝(*Ganoderma lucidum*)，经过品种审定或鉴定确认。根据用途选用多孢型或少孢型，并适合当地气候条件的高产、优质、抗逆性强的品种。

5.2 菌种生产

扩繁用种源应来自具有资质的菌种场。菌种生产过程应符合 NY/T 528 的规定。培养基原料质量要求应符合 NY 5099 的规定，菌种制作要求参见本标准附录 A。

6 栽培技术

6.1 栽培时间

一般在 11 月中旬至翌年 1 月下旬制段接种，4 月~5 月份排场，6 月份出芝，采收子实体的灵芝在 8 月~9 月份采收；采收子实体及孢子粉的灵芝在 7 月~8 月套筒，10 月份采收。

6.2 菌段制作

6.2.1 树种选择

除松、杉、樟、桉、木荷等含油脂、芳香刺激性气味及有毒树种外的阔叶树。以壳斗科、杜英科、金缕梅科等树种为宜。

6.2.2 段木制作

在落叶至萌芽前选择直径 6 cm 以上的原木采伐。砍伐时应保护好树皮，避免太阳暴晒。约 20 天后，含水量在 38%~45%时截成 15 cm~30 cm 长的段木，断面应平整。

6.2.3 装袋

把截好的段木剔去尖角和毛刺，装入长度 60 cm~80 cm、筒径扁宽 30 cm~35 cm、厚度为 0.06 mm~

0.08 mm 的高密度低压聚乙烯筒袋中，每袋视段木粗细可装 1 根 ~ 5 根，小心装袋，防破损，袋子两头用绳子扎好。

6.2.4 灭菌

采用常压灭菌，使袋内温度快速上升到 98 °C ~ 100 °C 后连续保温 16 h 以上。经灭菌后趁热从灭菌灶中搬出，发现袋子破损的立即用胶布封住。

6.2.5 接种

6.2.5.1 接种前接种室或接种棚用食用菌专用气雾消毒剂熏蒸消毒。

6.2.5.2 当灭菌后的段木温度冷却至 30 °C 以下，按接种规范要求，在无菌条件下进行两头接种，菌种铺满两头截面，扎紧袋口。

6.2.6 培养

将接种后的菌段搬入培养室中，在 15 °C ~ 28 °C 温度下叠层培养 90 d ~ 110 d。培养期间适时通风，空气湿度宜控制在 60% ~ 80%。当菌段表面出现浅黄色的菌皮、有小原基形成、菌段轻压有弹性、菌丝体紧密粘结时可排场。

6.3 排场管理

6.3.1 搭棚、整畦

依栽培场地搭建单体棚或钢架连栋大棚，单体棚高 2.5 m ~ 2.8 m，棚顶覆盖遮阳网等遮阳材料，棚架四周用遮光材料围严。棚架下做畦，畦上泥土预先深翻打细发白，畦面撒石灰粉消毒。畦宽 1.4 m ~ 2.2 m，畦高 25 cm，畦沟宽 40 cm ~ 50 cm。

6.3.2 菌段排场

在 4 月至 5 月选择晴天下地排放。菌段排放在畦上，根据畦宽每畦横排 3 段 ~ 5 段。通风 5 d ~ 10 d 后再脱去菌袋，依次排放在畦上，菌段间距 5 cm ~ 10 cm，行距 20 cm ~ 25 cm，在菌段间填满泥土，并覆盖菌段不外露，覆土厚度 1 cm ~ 2 cm。覆土后应对畦面喷一次重水，使土壤湿润并与菌段接触紧密，喷水后菌段表面泥土被水冲刷而外露的应及时补上覆土。每畦插上弧形毛竹片，构成拱形架，架中间离畦面 50 cm ~ 60 cm，架上盖塑料薄膜，将整个畦罩住。每 667 m² (亩) 菌段排放量约为 20 m³。

6.4 出芝管理

6.4.1 湿度

菌蕾形成至开片时，空气湿度宜保持在 90% ~ 95%；子实体开片基本完成，菌盖边缘稍有黄色时，空气湿度宜保持在 85% ~ 90%；子实体趋于成熟至孢子弹射期，空气湿度宜保持在 80% ~ 85%。

6.4.2 水分

在原基形成和幼芝生长期，土表干燥发白的地方应适当喷水，但畦内泥土不应过湿，喷水应细缓。在采收灵芝子实体或套筒收集孢子粉前 7 d 停止喷水。

6.4.3 温度

用遮阳、喷水、掀盖膜等方法控制出芝场的温度，最适温度为 20 °C ~ 30 °C。

6.4.4 通风

在灵芝原基还未形成时，可用通风来调节棚内的温湿度；灵芝原基形成到幼芝生长期，应利用棚两端薄膜掀开方式通风；子实体开伞后卷起拱形棚两侧薄膜，加大通风量。

6.4.5 光照

根据气温和日照情况，在盛夏高温强日照下增加遮阳，使棚内光照强度保持在七分阴三分阳，保持光照均匀。

6.4.6 疏芝

同一菌段形成的过多原基，用锋利小刀从基部割去，每根菌段保留 1 朵~2 朵。疏芝原则为去弱留强，去密留疏。

6.4.7 采后管理

6.4.7.1 灵芝采收后及时清理栽培场；地面灌水，增加遮阳度，保湿降温。

6.4.7.2 越冬时除做好清场外，应撤去覆膜和遮阳网，对外露的菌段用泥土覆盖保护，厚度 2 cm 以上，四周挖深排水沟。

6.5 病虫害防治

6.5.1 常见杂菌和害虫种类

灵芝常见杂菌有木霉、黄曲霉、镰孢霉、粘菌等，常见害虫有灵芝谷蛾、灵芝膜喙扁蝽、黑翅土白蚁等。

6.5.2 防治原则

坚持“预防为主、综合防治”的原则。优先采用农业防治、物理防治、生物防治，合理使用高效低毒低残留化学农药。

6.5.3 农业防治

保持环境清洁，按照本标准规定进行生产，注意观察，及时发现杂菌、虫害迹象，采取措施，把杂菌、虫害控制在初始阶段。

6.5.4 物理防治

出芝场地安装防虫网、纱门等隔离措施，防止外部杂菌、虫源的进入，并吊挂粘虫板、杀虫灯诱杀。

6.5.5 生物防治

使用生物农药、天敌等防治杂菌及害虫。

6.5.6 化学防治

农药使用按 GB/T 8321（所有部分）和 NY/T 1276 的规定执行。选用已登记的农药或经农业技术推广部门试验后推荐的高效、低毒、低残留的农药品种，避免长期使用单一农药品种；优先使用植物源农药、矿物源农药及生物源农药，不应使用除草剂及高毒、高残留农药。禁止使用农药的种类见附录 B。

6.5.7 常见杂菌和害虫的防治方案

具体防治方案参见附录 B。

7 采收与产地初加工

7.1 采收

7.1.1 子实体采收

当芝盖边缘的白色生长圈消失转为红褐色，菌盖表面色泽一致、不再增大时，在晴天用果树剪在灵芝留柄 1.5 cm ~ 2 cm 处剪下菌盖，除去残根。

7.1.2 孢子粉采收

在芝盖边缘的白色生长圈基本消失，菌盖下有少量孢子弹射时，采用单个套筒或整畦盖布等方式进行收集。在大部分灵芝基本停止弹射孢子后收起孢子粉，放置在干净的容器里。

7.2 干制

7.2.1 子实体干制

即采即烘，可使用烘房或专用烘干机，控制温度 45 °C ~ 65 °C，烘至含水量 15% 以下，并控制好进出风量，风量应先大后小。

7.2.2 孢子粉干制

在采收当天将孢子摊晒在洁净的塑料薄膜上晒干，或用热风循环烘干机、专用烘干机等烘干。烘干温度控制在 40 °C ~ 60 °C。

7.3 品质特征

7.3.1 子实体品质特征

按灵芝的感官指标分为特级、一级、二级三个级别。其感官指标和理化指标参见附录 C。

7.3.2 灵芝孢子粉品质特征

灵芝孢子粉的品质特征参见附录 C。

8 包装

8.1 子实体包装

8.1.1 包装容器

采用瓦楞纸箱包装，内衬聚乙烯薄膜。

8.1.2 包装规格

每箱为 20 kg 或按客户实际要求进行包装。

8.2 孢子粉包装

8.2.1 干燥的灵芝孢子粉，除杂过筛后用两层食品级塑料袋包装，扎紧袋口，外加纸箱或编织袋，防止受潮变质，包装规格可按市场需求或用户约定。

8.2.2 产品包装应符合牢固、整洁、防潮、美观的要求。塑料袋应符合食品级的要求，编织袋应符合 GB/T 8946 的规定，外包装纸箱应符合 GB/T 6543 的规定。

9 档案建立与管理

栽培单位应保存完整、真实的产地环境质量资料，生产栽培管理和销售记录。生产栽培管理和销售记录包括投入物品的品种、来源、数量、购买时间与地点、用法、使用时间，种植管理操作的时间、方法，收获与产地初加工的时间、方法、操作人员，产品销售等。档案保存不少于 3 年。

10 标准化生产模式图

段木灵芝全过程标准化生产技术模式图参见附录 D。

附 录 A
(资料性附录)
灵芝及菌种制作要求

A.1 灵芝

以段木为基质栽培的多孔菌目、灵芝科、灵芝属、赤芝种 *Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst. 的子实体。子实体有柄、木栓质、菌盖肾形或圆形，直径 3 cm ~ 32 cm，厚 0.6 cm ~ 2 cm，初期亮橘黄色，边缘白色，后期盖面红褐色，有漆样光泽。菌盖具有环状棱纹或辐射状皱纹，边缘薄，稍内卷。菌柄近似圆柱形、中实，长 2 cm ~ 20 cm，与盖同色。盖肉白色至浅褐色，菌管褐色，管长 0.5 cm ~ 1.5 cm，平均每毫米 3 个 ~ 5 个。

A.2 菌种制作要求

菌种制作要求见表 A.1。

表 A.1 菌种制作要求

菌种级别	培养基配方	培养条件 (°C)	菌龄 (d)	培养容器	质量要求
母种	PDA 琼脂培养基	23 ~ 28	8 ~ 12	玻璃试管 (180 mm × 18 mm 或 200 mm × 20 mm)	菌丝白色至浅黄色，平贴、菌苔厚实，无杂菌、无害虫、无脱壁、无积水及高温卷，在 22 °C ~ 25 °C 温度下，48 h 能恢复生长。

原种	干木屑 78%		35 ~ 40	750 ml 菌种瓶或 (15 ~ 17) cm × (30 ~ 33) cm 聚丙 烯塑料袋	菌丝呈放射状排列、末端整齐、白色棉絮状，无黄色菌被形成且有灵芝特殊的气味。无杂菌、无害螨，在 22 ℃ ~ 25 ℃ 温度下，48 h 能恢复生长。
生产种	麸皮 20%		40 ~ 45		
	糖 1%				
	石膏粉 1%				

附 录 B
(资料性附录)

灵芝常见杂菌和虫害的防治方法

B.1 禁止使用的农药

六六六、滴滴涕、毒杀芬、二溴氯丙烷、杀虫脒、二溴乙烷、除草醚、艾氏剂、狄氏剂、汞制剂、砷、铅类、敌枯双、氟乙酰胺、甘氟、毒鼠强、氟乙酸钠、毒鼠硅、甲胺磷、氟虫腈、甲基对硫磷、对硫磷、久效磷、磷胺、甲拌磷、甲基异柳磷、特丁硫磷、甲基硫环磷、治螟磷、磷化钙、磷化镁、磷化锌、硫线磷、内吸磷、克百威、涕灭威、灭线磷、硫环磷、蝇毒磷、地虫硫磷、氯唑磷、苯线磷、氧化乐果、五氯酚钠、杀虫脒、三氯杀螨醇、氯磺隆、胺苯磺隆、甲磺隆、福美肿、福美甲肿、毒死蜱、三唑磷等其他高毒、高残留农药及除草剂。

注：资料来源于《中华人民共和国农业部公告》第 194 号、第 199 号、第 274 号、第 1157 号、第 1586 号、第 2032 号，“关于进一步加强中药材管理的通知”（食药监[2013]208 号）。

B.2 灵芝常见杂菌和虫害的防治方法

灵芝常见杂菌和虫害的防治方法见表 B.1。

表 B.1 灵芝常见杂菌和虫害的防治方法

常见杂菌 和虫害	危害症状	防治措施
-------------	------	------

木霉	在灵芝菌丝生长阶段，培养基或段木被木霉污染后，表面显现深绿或蓝绿色，抑制灵芝菌丝生长；在灵芝子实体生长阶段感染木霉，灵芝子实体生长停止，变绿发霉；若不及时处理，使灵芝培养失败，减产减收。	①保持栽培环境的清洁卫生。 ②子实体生长阶段，对芝棚应做好遮光、保湿及通风工作，防止灵芝原基长出后受阳光直接暴晒而灼伤，防止芝田积水，覆土含水量过高，子实体成熟后及时采摘。 ③加强早期防治。如子实体感染绿色木霉，应及时摘除，以防蔓延。
镰孢霉	在菌丝培养阶段侵染灵芝段木，菌段受镰孢霉污染后，先在段木表面长出疏松的网状菌丝，生长迅速，后产分生孢子堆，呈团状或球状，稍受震动，便散发到空气中到处传播。	保持栽培环境的清洁卫生。在菌袋的生产培养过程中不损伤塑料袋；对已在袋子破口形成橘红色块状分生孢子团的，应用湿布或浸有柴油的纸包好后小心移出，深埋或烧毁，防止孢子的扩散，其它措施参照木霉的防治措施。
黄曲霉	黄曲霉感染菌木，初时略带黄色，随着菌丝蔓延，菌落变为黄绿色，产生大量的分生孢子，再形成二次污染，造成灵芝菌丝生长缓慢或无法生长。	①保持栽培环境的清洁卫生。 ②培养料彻底灭菌，掌握好灭菌时间，确保培养料温度达到 100℃ 时连续保温 16 h 以上； ③控制温度，加强通风，创造灵芝菌丝培养良好条件。 其它措施参照木霉的防治措施。

表 B.1 (续)

常见杂菌和虫害	危害症状	防治措施
粘菌	常在灵芝栽培的出芝阶段污染，初期在灵芝覆土层表面出现黏糊的网状菌丝，其菌丝会变形运动，发展迅速，在 1 d~2 d 内蔓延成片。侵染灵芝的主要有网状粘菌和发网状粘菌，其菌丝分别为黄白色和灰黑色。被粘菌侵染的覆土灵芝地块灵芝不仅停止生长，且芝体受害出现病斑、腐烂，严重影响灵芝的产量和质量。	除覆土栽培前对畦床泥土进行有效的消毒外，平时要注意加强芝棚的通风、排湿，降低地下水位，防止栽培场长期处于阴湿状态，对发生粘菌危害的地块用生石灰粉等撒布覆盖，抑制其扩散生长，并挖除发病部位泥土和菌段。
灵芝膜喙扁蝽	在浙江一年发生二代，以成虫在土下的灵芝段木周围及底部越冬，也能在灵芝棚内紧贴土面的木片、竹片下越冬，成若虫均刺吸灵芝菌丝和原基的汁液，造成灵芝的产质量明显下降。	①合理轮作； ②适时提前排放新段木； ③诱集越冬成虫，集中消灭。

灵芝谷蛾	在灵芝原基形成到芝盖生长期危害灵芝子实体，越冬幼虫一般在 5 月中下旬化蛹羽化，幼虫从子实体的幼嫩部位蛀食进入，使菌盖出现许多蛀食孔道，并排出成串的颗粒状粪便，气候潮湿时，排出物粘结引起灵芝子实体腐烂，成熟幼虫在蛀孔内做茧化蛹，羽化后蛹壳被成虫带出虫道口，丽水一年发生 2 代~3 代，以幼虫做茧越冬。	①大棚两端棚门需开启处加以一层防虫网，用物理方法防止成虫飞入产卵。 ②在芝芽发生生长期，芝盖扩展期，是虫害发生期，应密切关注，一见有虫粪排出点，用细铁丝钩出幼虫杀灭，或切除虫害芝块，用水泡法集中杀灭。 ③越冬期清理畦面杂物，有虫害灵芝体、芝脚彻底清理销毁。
黑翅土白蚁	主要蛀食灵芝段木，在靠近地面的一端筑泥路挖洞，钻入段木皮层下蛀食做巢，以段木及菌丝体做食料，不仅损坏段木树皮还能蛀食木质内部。蛀出多个不规则的孔洞，孔洞四周附着泥土，被害的灵芝产量受到较大影响，菌段常被蛀食一空，减产减收。	①选好场地，避开蚁源：土栖性白蚁多潜居在野外山岗腐殖质较多的林地或杂草丛中。因此，栽培场应选向南或向东南、西南日照充足的缓坡地，场内及其周围的腐烂树桩和杂草均应清除干净。 ②挖深沟防蚁：建棚时应在棚的四周挖一条深 50 cm、宽 40 cm 的环形坑，灌水淹死或驱出白蚁。 ③在场地外围挖长宽深各 30 厘米的小坑，埋入松木、狼衣草，再压上泥土，2 周后检查，发现有白蚁，用白蚁专用的药物进行诱杀。

附 录 C
(资料性附录)
灵芝子实体及灵芝孢子粉品质特征

C.1 品质特征

C.1.1 灵芝子实体

灵芝子实体按感官指标分为特级、一级、二级。其感官指标见表 C.1，理化指标见表 C.2。

表 C.1 灵芝子实体分级指标

项目	等 级		
	特级	一级	二级
朵形	菌盖表面有环状棱纹，如意形或标准肾形	菌盖表面有环状棱纹，菌盖完整，单生	菌盖完整，允许有丛生，叠生混入

色泽	盖面红褐色至紫红色，表面有光泽，腹面干净无伤痕，黄白色	盖面棕褐色，干净，腹面黄白色	盖面棕褐色，干净，腹面浅褐色
质地	木栓质，质地致密		
菌盖直径 (cm)	≥20	≥18	≥15
菌盖中心厚度 (cm)	≥2.0	≥1.5	≥1.0
菌柄长度 (cm)	≤2.5		
虫孔、霉变	无		
杂质	无		
气味	气微香，味苦涩		
注：仅限于不采收孢子粉的灵芝子实体。			

表 C.2 灵芝子实体理化指标

项 目	指 标
薄层鉴别	应符合 2010 年版《中国药典》
水分，(%) $\leq$	15.0

表 C.2 (续)

项目	指标
灰分，(%) $\leq$	3.2
酸不溶性灰分，(%) $\leq$	0.5
浸出物，(%) $\geq$	3.0
灵芝多糖，(%) $\geq$	0.90
三萜及甾醇，(%) $\geq$	0.50

C.1.2 灵芝孢子粉

灵芝孢子粉的感官和理化指标见表 C.3。

表 C.3 灵芝孢子粉品质指标

项 目	指 标
色泽	黄褐色或淡褐色粉末
气味	气微、味淡，无异味
性状	粉末状，无结块，无杂质
泥沙等杂质，（%）≤	2
显微鉴别	孢子褐色，呈卵形，长 6 μ m~11 μ m，宽 4 μ m~7 μ m，顶端平截或 钝圆形，孢壁双层，外壁透明、平滑，内壁淡褐色或近褐色
水分，（%） ≤	10.0
灰分，（%） ≤	3.0

C.2 检验方法

C.2.1 感官指标的测定

- C.2.1.1 采用游标卡尺、手摸、眼观、鼻嗅和口尝及显微镜像的方法测定。
- C.2.1.2 泥沙等杂质按照《中华人民共和国药典》2010 年版一部附录Ⅸ A 杂质检查法（过 60 目筛）测定。

C.2.2 理化指标的测定

C.2.2.1 显微鉴别

按照《中华人民共和国药典》2010 年版一部附录Ⅱ C 显微鉴别法测定。

C.2.2.2 薄层鉴别

按照《中华人民共和国药典》2010 年版一部灵芝项下测定。

C.2.2.3 水分

按照《中华人民共和国药典》2010 年版一部附录 IX H 水分测定法第一法(烘干法)测定。

C.2.2.4 灰分及酸不溶性灰分

按照《中华人民共和国药典》2010 年版一部附录 IX K 灰分测定法测定。

C.2.2.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》2010 年版一部灵芝项下测定。

C.2.2.6 灵芝多糖

按照《中华人民共和国药典》2010 年版一部灵芝项下测定。

C.2.2.7 三萜及甾醇

按照《中华人民共和国药典》2010 年版一部灵芝项下测定。

C.3 检验规则

C.3.1 抽样方法

根据《中华人民共和国药典》2010 年版一部附录 II A 药材取样法执行。

C.3.2 判定规则

C.3.2.1 检验结果中如有不合格项，对不合格项应加倍取样进行复检，若复检结果仍不合格，则判定该批产品不合格。

C.3.2.2 感官指标中以最低一项指标判定等级。

段木灵芝全过程标准化生产技术模式图

$\mathbb{Z}[F] \rightarrow \mathbb{Z}[F]$	$\mathbb{H}[F] \rightarrow \mathbb{H}[F]$
---	---

[illegible][illegible]

六六六、滴滴涕、毒杀丹、二氯二内酯、杀虫脒、溴乙烷、除虫脲、克氏剂、狄氏剂、家制剂、砷、铅类、敌敌双、氟乙酰胺、甘脲、灭鼠啉、氟乙酸钠、毒鼠肝、甲胺磷、氟虫腈、甲基对硫磷、对硫磷、久效磷、磷胺、甲拌磷、甲基异柳磷、特丁硫磷、甲基硫环磷、治螟磷、磷化钙、磷化镁、磷化锌、敌敌碱、内吸磷、克百威、涕灭威、灭线磷、敌环磷、烟毒磷、地虫磷磷、呋喃磷、杀线磷、呋线磷、呋线果、二氯磷、毒虫脒、二氯磷钠、氯磺磷、敌苯磷磷、甲胺磷、福美腈、福美甲腈、毒死蜱、二嗪磷等及其衍生物。高线留农药为除害剂。

果、五氯酚钠、六六六、敌虫磷、敌百磷、敌敌畏、对硫磷、甲拌磷、福美酮、福美华、西维因、呋喃丹及其他高毒、高残留农药及除草剂。

附件5

ICS 65.020.20 C 05



团 体 标 准

T/CACM 1374.12 – 2021

山茱萸规范化生产技术规程

Technical Procedures for Good Agricultural Practice of Corni Fructus
(发布稿)

中华中医药学会 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 山茱萸规范化生产流程图.....	3
5 山茱萸规范化生产技术.....	4
附录 A.....	10
附录 B.....	11
参考文献.....	12

前 言

《山茱萸规范化生产技术规程》(以下简称“本标准”)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》给出的规则起草。

本标准由中国医学科学院药用植物研究所和陕西师范大学西北濒危药材资源开发国家工程实验室提出。

本标准由中华中医药学会归口。

本标准起草单位:陕西师范大学西北濒危药材资源开发国家工程实验室、陕西医药控股集团佛坪派昂中药科技有限公司、杭州千岛湖鹤岭家庭农场有限公司、浙江省淳安县林业局、杭州市林业科学研究院(杭州市林业科技推广总站)、河南中医药大学、仲景宛西制药股份有限公司、中国医学科学院药用植物研究所、重庆市药物种植研究所。

本标准主要起草人:康杰芳、董诚明、郑平汉、乔海莉、强毅、曹晓燕、王喆之、王世强、陈晓军、高孝军、高松、苏秀红、李汉伟、李红俊、詹仁春、俞云林、袁紫倩、陈君、魏建和、王文全、王秋玲、杨小玉、辛元尧、王苗苗。

山茱萸规范化生产技术规程

1 范围

本标准确立了山茱萸规范化生产流程，关键控制点及技术参数，山茱萸规范
产各环节的技术规程。

本标准适用于按照《中药材生产质量管理规范》实施规范化生产山茱萸。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅所注明日期的版本适用于本标准。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版本）适用于本标准。

GB 3095 环境空气质
量标准

GB 5084 农田灌溉水
质标准

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 15618 土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）

T/CACM XXX-2019 中药材规范化生产技术规程通则 植物药材

3 术语和定义

T/CACM XXX-2019 以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

中药材规范化生产 Good agricultural practices for Chinese materia medica

指按照《中药材生产质量管理规范》（简称中药材 GAP）的要求，实施药材生产，保证中
药材优质安全的生产过程。

3.2

技术规程 Technical procedures (TP)

指为实现中药材生产顺利、有序进行，保证中药材生产质量，对中药材生产的基地选址，种
子种苗，种植或野生抚育，采收与产地初加工，以及包装、放行与储运等，所做的技术规定和要
求，是实施中药材规范生产的核心技术要求和实施指南。

3.3

山茱萸 Corni Fructus

山茱萸科植物山茱萸 *Cornus officinalis* Sieb.et Zucc.的干燥成熟果肉。

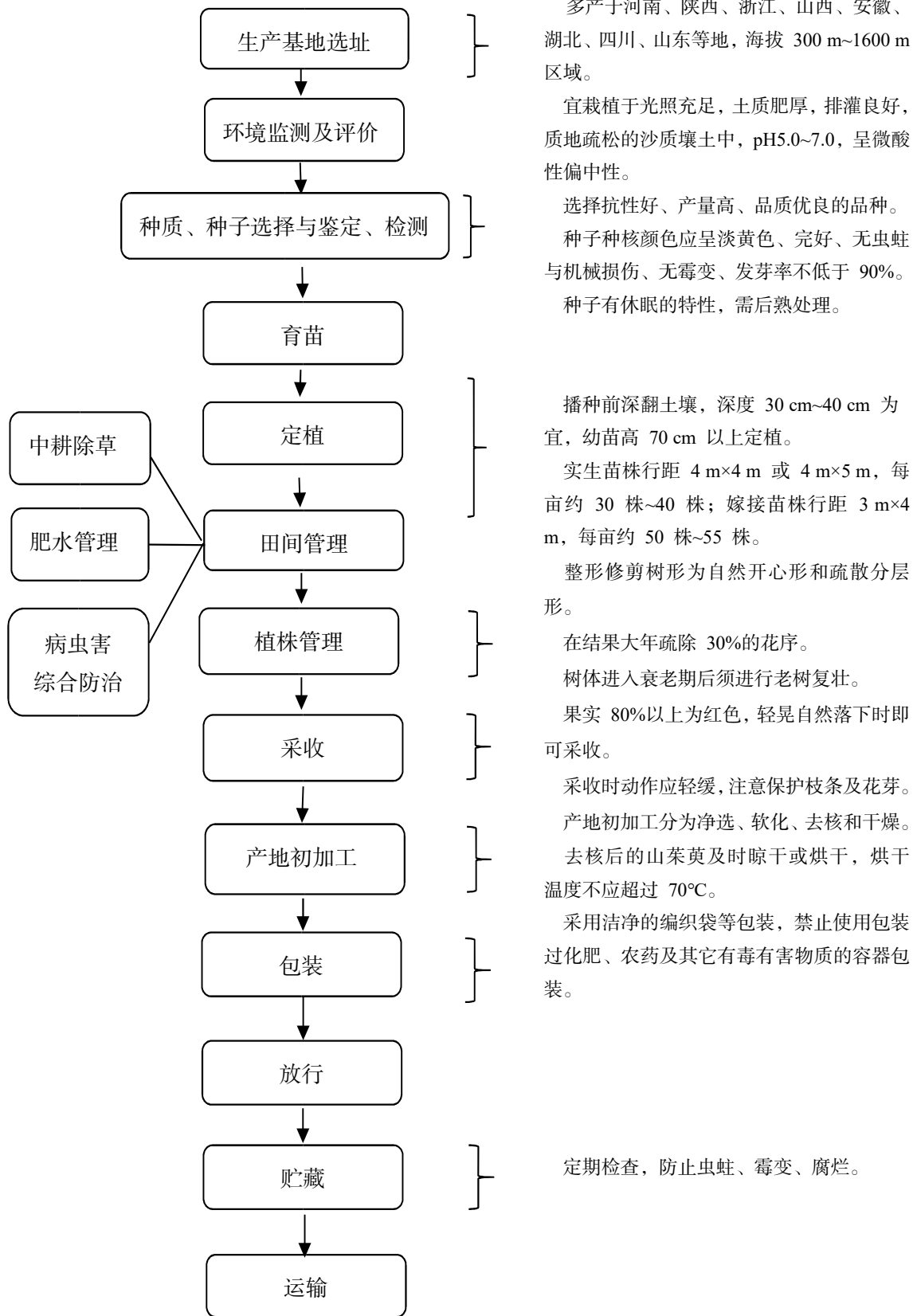
3.4

整形修剪 Shaping and trimming

幼龄期，对树干进行整理，使之成为合理的树体结构和形态，达到充分利用光能，实现丰产优质的目的。在整形的基础上，对枝条进行修剪以调控枝条生长发育和均衡树势，达到早结果、多结果，稳产优质的目的。

4 山茱萸规范化生产流程图

规范化生产流程： 关键控制点及技术参数：



5 山茱萸规范化生产技术

5.1 生产基地选址技术规程

5.1.1 产地选择

山茱萸种植宜选择北纬 30°~40°、东经 100°~140°之间的河南、陕西、浙江、山西、安徽、湖北、四川、山东等地，海拔 300 m~1600 m 区域，以 600 m~1200 m 的海拔高度处长势较好。

5.1.2 地块选择

园地选择光照充足，土质肥厚，质地疏松，排灌良好，富含有机质、肥沃的沙质壤土，以黄棕壤和棕壤土为主，pH 5.0~7.0，呈微酸性偏中性。阴坡、半阴坡或阳坡的山谷和山下部。

圃地与园地选择条件基本相似，选择地形平缓、土质肥沃，灌溉排水方便的地块，坡地宜选择背风向阳面。

5.1.3 环境检测

基地的大气、土壤和水样品的检测按照 GAP 要求，应符合相应国家标准，并保证生长期间持续符合标准。环境检测大气应符合 GB 3095 环境空气质量标准的要求，土壤应符合 GB 15168 土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准（试行）的要求，灌溉水质应符合 GB 5084 农田灌溉水质标准的要求，产地初加工用水应符合 GB 5749 生活饮用水卫生标准的要求。

5.2 种质与种子要求

5.2.1 种质选择

使用山茱萸科山茱萸属植物山茱萸 *Cornus officinalis* Sieb.et Zucc.，须经过鉴定。选择抗性好、产量高、品质优良的品种进行栽培。如使用农家品种或选育品种应加以明确。

5.2.2 种子质量要求

应使用种核颜色呈淡黄色，完好，无虫蛀与机械损伤，无霉变，纯净度不低于 95%，发芽率不低于 90%，经检验符合相应标准的优质种子。

选择树势健壮，冠形丰满，生长旺盛，抗病虫害能力强，丰产性能优良的品种的中龄树作为采种母株。采种时应对采种母株进行标记和登记。采摘果皮鲜红色、颗粒饱满、大而整齐、无病虫害的成熟果实，晾晒 3 d~4 d，待果皮柔软后，剥去果皮，留果核作为种子，阴干备用。生产中常用种子繁殖和嫁接繁殖两种方法，嫁接繁殖可以保持母树的优良性状，苗木生长整齐，品质得以保证，若管理得当，一般 2 年~3 年就可结果，与实生苗相比，可以提早 4 年~5 年结果受益。

5.3 良种繁育技术规程

5.3.1 种子繁殖

5.3.1.1 种子处理

种子采收后未经后熟不能萌发，需创造适宜的萌发条件，解除种子的休眠，可用浸沤法、腐蚀法、沙藏法和堆沤法等方法对种子进行后熟处理。春季待种子露白 40 %-60 %时，及时播种。

5.3.1.2 播种

春季 3 月中旬播种。在畦（垄）面上开沟，间距 30 cm，沟宽 5 cm~8 cm，沟深 5 cm，将种子均匀撒入沟内，覆土 2 cm~3 cm，覆盖地膜或秸秆。用种量约 50 千克每亩。

5.3.1.3 出苗后管理

苗木出土后，分批分次掀除覆盖物，注意保持土壤湿度。当幼苗长出 3~4 对真叶时，选择阴雨天，间苗移苗，间密初疏，使苗木株间距为 15 cm。6 月~7 月各施一次追肥，及时松土除草，高温干旱季节注意灌溉及遮荫。

5.3.2 嫁接繁殖

5.3.2.1 砧木的选择

采用亲和力强、适应性强和抗性强的品系作嫁接的砧木，通常以 2 年~3 年生，地径 0.5 cm~1.0 cm，高 30 cm 以上的实生苗为宜。

5.3.2.2 采集接穗

接穗要从产量高、生长健壮、无病虫害的优质母树上取用，从树冠外围中上部采集发育充实、芽体饱满的一年生枝条。

5.3.2.3 嫁接时间

春接时间在 2 月~4 月，夏接在 5 月底~6 月中旬，秋接在 8 月中旬~10 月底，以秋接成活率为高，夏接需遮荫、保湿。

5.3.2.4 嫁接方法

有消芽接、贴枝接、改进嵌芽接等方法，多采用改进嵌芽接法。接穗要和砧木粗度基本一致，所削芽片长约 2.0 cm~3.0 cm，宽约 0.7 cm~1.0 cm，将芽片与砧木切口嵌合紧密，两边形成层对准，上部露白，采用全芽绑扎方式捆扎。注意芽体上下部位绑紧，而芽体处要稍松，以防压烂或压断芽体，影响成活。

5.3.2.5 接后管理

嫁接后 30 d 及时解绑，剪砧除萌，加强嫁接后的管理。

5.4 苗木质量和出圃

5.4.1 苗木质量

保持根系的完整性，不损伤根皮、顶芽，无检疫性病虫害。

5.4.2 苗木出圃

5.4.2.1 起苗

每年 11 月份苗木落叶后至翌年 2 月底之间起苗，苗高 70 cm 以上，每 50 株扎成捆。出圃需检验合格并出具苗木检验证书。长途运输应蘸泥浆、修枝并用塑料袋包扎根部。

5.4.2.2 运输

起苗后及时装车启运，到目的地立即进行种植，如不能立即外运或栽植时，要进行假植，越冬假植要做好防冻保护和遮荫保湿。

5.5 种植技术规程

5.5.1 整地

5.5.1.1 圃地

播种前将腐熟的有机质肥料撒施均匀后深耕，深度约 30 cm~40 cm，整平用作圃地，做床，床宽 0.8m~1.2 m，长度根据地形而定，根据圃地降水及排灌情况做成平床或低床。

5.5.1.2 园地

整地时根据实际情况采取带状或块状整地。带状整地应保持带距 3 m~4 m，带宽 2 m，定穴规格 0.6 m×0.6 m×0.4 m；块状整地应对选好的种植点四周 1 m×1 m 范围内的碎石、杂草进行清理，深度至地下 30 cm 以上。在山茱萸植株行间选留特定的原生杂草或是种植非原生草类、绿肥作物等，可改善土壤结构，提高土壤肥力，同时减少水土的流失。

5.5.2 栽植时期

分为秋栽和春栽。秋栽在秋季落叶后到土壤封冻前进行。海拔较高，冬季严寒的干旱地区，采用春栽。头一年秋天将栽植坑挖好，土壤解冻后立即栽植。

5.5.3 栽植密度

实生苗种植密度株行距 4 m×4 m 或 4 m×5 m，每亩宜栽植 30 株~40 株。嫁接苗种植密度株行距 3 m×4 m，每亩宜栽植 50 株~55 株。

5.5.4 栽植方法

种植前适当修剪苗木根系，种植时扶正苗木，埋土至根际处，用手轻提苗木，使根系舒展，之后踏实，注意分层填充，每一层压实后再往上填充，同时浇透水以定根，之后再覆一层松土。定植后为保证苗木成活率，应根据实际情况灌溉 2 次~5 次。

5.5.5 土壤管理

5.5.5.1 深翻与熟化

幼树栽植后的每年秋冬季结合施基肥进行。深翻树冠外围土壤，逐步扩大树盘，挖去砂石，把上层熟土、杂草、树叶等混合肥料填入下层。深翻时避免伤及主根。

5.5.5.2 中耕除草

每年可视情况，中耕除草 2 次~3 次，全面整理的园地可以结合间种的作物进行，操作时注意不要伤害幼树和根系，除去的杂草应堆放在幼树根部周围作肥、保水，但不能紧靠根颈处，以免堆草发热灼伤根颈。幼林期每年 6 月~7 月份进行除草，10 月份进行浅垦；成林后每年 7 月上旬旱季来临至采收前拔除杂草，10 月份后逐年向树干外围深挖垦抚，范围稍大于树冠投影面积。

5.5.6 水分管理

山茱萸定植后，应在每年春季开花发芽前、夏季果实生长膨大期和入冬前三个时期进行灌溉。无灌溉条件的坡地要通过种植绿肥、园地覆草、垒鱼鳞坑、修筑梯田等方法防止水土流失、抗旱保墒；地势平坦的地块雨季应注意排水，防止涝害。灌溉水质应符合 GB 5084 农田灌溉水质标准的规定。

5.5.7 施肥管理

5.5.7.1 施肥原则

山茱萸种植施肥应重视有机肥和化肥的结合施用，注意各种肥料的合理搭配；以有机肥为主，

限量使用化肥（配方肥）；以多元复合肥为主，单元素肥料为辅；以施基肥为主，追肥为辅。不使用禁限用农药禁止使用未经注册登记的商品肥料和未经无害化处理的城市垃圾或含有重金属和其它有害物质的生活垃圾。

5.5.7.2 施肥时期

山茱萸施肥通常分为施基肥 1 次和施追肥 2 次~3 次。基肥一般在幼树定植后或果实采收前后至第二年早春开花前进行；追肥一般在每年 3 月~4 月开花期、新梢迅速生长、果实膨大和花芽分化前期进行。

5.5.7.3 施肥方法

根据药材的生长、土壤肥力等进行施肥，幼树施肥多采用离树根 30 cm 穴状或环状开沟施肥，施肥位置应在树冠边缘；成年树多采用环状或放射状开沟施肥，距离树基部 1 m 以上。施肥后应及时盖土和浇水。

5.5.8 植株管理

5.5.8.1 整形修剪

山茱萸整形修剪应在冬季或早春进行。一般定植后当年或第二年，山茱萸长至约 80 cm 时进行定干，尽量使枝干均匀分布。主枝长至约 50 cm 时，可进行摘心。整形修剪后应进行一次追肥，以减少对植株的机械损伤，使其长势快速恢复。

山茱萸常用修剪树形为自然开心形和疏散分层形。幼树修剪以整形为主，主要疏去树干基部的萌蘖枝和徒长枝、过密枝、纤细枝和病虫害枝；结果树以修剪调节和平衡树势为主。旺树通过轻剪、长放、开张基角和腰角来缓和树势；弱树通过短剪、重剪、去弱枝和留强枝来复壮树势。修剪时应注意果枝和营养枝的合理布局，防止果枝过早外移，保证光照利用率的最大化。

5.5.8.2 花果管理

根据树势强弱、树冠大小和花量多少确定疏花量。在结果大年，除冬季修剪控制花量外，于次年 3 月开花时，在花枝上每隔 7cm~10cm 保留 1 个~2 个花序，疏除 30 %的花序。

5.5.8.3 老树复壮

山茱萸树体进入衰老期后，抗逆性差，容易受病虫害侵袭危害，导致山茱萸衰老死亡，因此必须更新修剪。4 月中旬将老树上的病枝和枯枝剪掉，在主干分支处取 1 个~2 个枝条，于基部距分支 5 cm~8 cm 处切至木质部，环切 1/2 或 1/3 周，刺激隐芽萌发形成新枝，新发的、长势较好的枝条保留 4 条~5 条，其余掐除。8 月~9 月，按已环切的痕迹环切一周。次年春天，将上一年进行环切的老枝锯掉，未进行环切的老枝环切半圈，新生芽及时掐除，以促进上一年留取的枝条的生长。第 3 年春天，将上一年进行环切的老枝锯掉。复壮过程中应注意对新生枝进行相应整形修剪，以合理利用光照提高产量。

5.5.9 病虫害防治

山茱萸病害有角斑病、炭疽病、灰色膏药病、白粉病、缩叶病、叶枯病等，其中以角斑病、炭疽病为害最重；虫害有山茱萸蛀果蛾、木橿尺蠖、绿尾大蚕蛾、芳香木蠹蛾、大蓑蛾、黄刺蛾、大青叶蝉等，其中以山茱萸蛀果蛾为害最重。

病虫害的防治应贯彻“预防为主，综合防治”的植保方针，坚持“以农业防治、物理防治、生物防治为主，化学防治为辅”的综合防治原则。化学农药的使用要科学、规范、合理，严禁使用禁限用农药。

农业防治：选用抗病虫害良种，通过扩穴改土、修剪、清园、排水、施肥、控梢等栽培和管理措施，增强树势，提高树体自身抗病虫害能力，减少病虫害源。

物理防治：重点是灯光诱杀，即利用木燎尺蠖、大蓑蛾、大青叶蝉、绿尾大蚕蛾等害虫的趋光性，在田间安装杀虫灯，诱杀害虫成虫。

生物防治：利用生物制剂、农用抗生素等，于山茱萸蛀果蛾成虫羽化高峰期，在田间布置诱捕陷阱，诱杀害虫成虫。

化学防治：对于一些其他措施不能有效防治的病虫害，可选择在病虫害发生的最佳适期，合理施用高效、低毒、低残留的化学农药，不使用禁限用农药。

5.6 采收技术规程

山茱萸若采用种子育苗繁育，一般从播种到结果，通常需要 8 年~10 年，若采用无性繁殖，一般 2 年~3 年即可结果。当山茱萸果实由青变红，大部分（80%以上）为红色，树体稍经晃动，果实就自然落下，表明果实已充分成熟，即可采收。采收时期，因各地自然条件和品种类型不同而有所差异，一般成熟时间为 10 月份前后。果实成熟时，枝条上已着生许多花芽，因此人工采收时应动作轻缓，注意保护枝条及花芽，做到不损芽，不折枝，以免影响树势和来年产量。

5.7 产地初加工技术规程

山茱萸产地初加工步骤大致分为净选、软化、去核和干燥四部分。

净选：挑去鲜果中的枝叶、果柄等杂质。

软化：山茱萸鲜果的果皮、果肉质较硬，必须软化后才能去核。软化是通过加热使果实质地变软，减低果肉与果核之间的附着力，使果肉与果核易于分离。软化的常用方法有水煮、蒸法两种。

去核：传统加工将加热软化后的果实用手挤去果核。手工去核，劳动强度大、加工速度慢。现代加工将软化好的果实倒入山茱萸脱粒机进行脱粒，操作人员应掌握脱粒机中果实的数量，不断加入果实，并使其均匀脱粒。

干燥：将剥下来的山茱萸果皮及时干燥，切忌不可随意堆放。干燥方法主要有晒干法、烘干法两种，一般采用晒干法，如遇连续阴雨可采用烘干法，烘干温度不应超过 70℃。

5.8 包装、放行、储运技术规程

5.8.1 包装技术规程

包装前应对每批药材按照国家标准进行质量检验。符合国家标准的药材，采用洁净的编织袋等包装，禁止使用包装过化肥、农药及其它有毒有害物质的容器包装。包装外贴或挂标签、合格证，标识牌内容应有药材名、基原、产地、批号、规格、重量、采收日期、企业名称等。

5.8.2 放行

应制定符合企业实际情况的放行制度，有审核批生产、检验等的相关记录。不合格药材有单独处理制度。

5.8.3 储运技术规程

商品果肉易发霉、虫蛀。包装后宜放置阴凉、干燥、洁净、通风处保存，以防受潮，但也不宜过分干燥，以免失去油润性。不同批次等级药材分区存放；贮藏期间应定期检查，防止虫蛀、霉变、腐烂等现象发生。也可采用现代气调贮藏方法，包装或库内充氮或二氧化碳。

运输过程应防止发生混淆、污染、异物混入、包装破损和雨雪淋湿等。

附录 A
(规范性附录) 禁限用农药名单

说明：1.本附录来自 2019 年中华人民共和国农业农村部官方发布的《禁限用农药名录》

http://www.zzys.moa.gov.cn/gzdt/201911/t20191129_6332604.htm。

2.“部分范围禁止使用的农药”要注意药食同源中药材，及田作中草药材，但不能来自其他作物。

一、禁止（停止）使用的农药（46 种）

六六六、滴滴涕、毒杀芬、二溴氯丙烷、杀虫脒、二溴乙烷、除草醚、艾氏剂、狄氏剂、汞制剂、砷类、铅类、敌枯双、氟乙酰胺、甘氟、毒鼠强、氟乙酸钠、毒鼠硅、甲胺磷、对硫磷、甲基对硫磷、久效磷、磷胺、苯线磷、地虫硫磷、甲基硫环磷、磷化钙、磷化镁、磷化锌、硫线磷、蝇毒磷、治螟磷、特丁硫磷、氯磺隆、胺苯磺隆、甲磺隆、福美肿、福美甲肿、三氯杀螨醇、林丹、硫丹、溴甲烷、氟虫胺、杀扑磷、百草枯、2,4-滴丁酯

注：氟虫胺自 2020 年 1 月 1 日起禁止使用。百草枯可溶胶剂自 2020 年 9 月 26 日起禁止使用。2,4 滴丁酯自 2023 年 1 月 29 日起禁止使用。溴甲烷可用于“检疫熏蒸处理”。杀扑磷已无制剂登记。

二、在部分范围禁止使用的农药（20 种）

通用名	禁止使用范围
甲拌磷、甲基异柳磷、克百威、水胺硫磷、氧乐果、灭多威、涕灭威、灭线磷	禁止在蔬菜、瓜果、茶叶、菌类、中草药材上使用，禁止用于防治卫生害虫，禁止用于水生植物的病虫害防治
甲拌磷、甲基异柳磷、克百威	禁止在甘蔗作物上使用
内吸磷、硫环磷、氯唑磷	禁止在蔬菜、瓜果、茶叶、中草药材上使用
乙酰甲胺磷、丁硫克百威、乐果	禁止在蔬菜、瓜果、茶叶、菌类和中草药材上使用
毒死蜱、三唑磷	禁止在蔬菜上使用
丁酰肼（比久）	禁止在花生上使用
氰戊菊酯	禁止在茶叶上使用
氟虫腈	禁止在所有农作物上使用（玉米等部分旱田种子包衣除外）
氟苯虫酰胺	禁止在水稻上使用

附 录 B
(资料性附录) 山茱萸常见病虫害防
治参考方法

病虫害名称	防治时期	化学防治方法	农业防治、生物防治或物理防治方法
炭疽病	4 月~10 月	发病初期叶面喷洒多菌灵或甲基托布津或波尔多液, 按照农药标签使用。	选用抗性强的品种。建园后加强抚育管理, 发病期少施氮肥, 多施磷、钾肥, 促进植株生长健壮、提高抗病力。冬季采取预防措施, 修剪带病枝条, 将病果、病枯枝深埋入土或消除, 以减少侵染病源。
角斑病	5 月	树冠喷洒多菌灵或甲基托布津或波尔多液, 按照农药标签使用。	建园后加强抚育管理, 促进植株生长健壮、提高抗病能力, 注意通风透光, 消除病叶、杂草, 减少侵染病源。
灰色膏药病	一般发生在 20 年生以上的植株上	可用刀刮去植株上的菌丝膜, 在发病部位上涂以波美 5°石硫合剂或石硫合剂喷雾, 或用多菌灵或波尔多液喷洒, 按照农药标签使用。	加强抚育管理, 调整林木密度, 提高抗病力, 对病老株合理修剪, 去掉病老枝, 减少病菌来源。
白粉病	4 月~8 月	发病初期喷洒多菌灵或甲基托布津, 按照农药标签使用。	清除周边有白粉病发病病史的植株。建园时注意合理安排株行距, 保证林间通风透光, 植株健壮生长。休眠期采取预防措施, 将病株修剪并收集焚烧, 喷洒石硫合剂。
蛀果蛾	8 月~10 月	发生初期喷雾溴虫腈, 低龄幼虫期或卵孵化盛期, 喷雾藜芦碱, 按照农药标签使用。	及时清理落地虫果和堆果场地, 防止幼虫脱果入土越冬。冬季垦抚可破坏蛀果蛾越冬场所, 每年腊月垦抚树冠投影内地面, 深度约 35cm。
绿尾大蚕蛾、大蓑蛾、木撩尺蠖	5 月~10 月	发生初期喷雾氯虫苯甲酰胺或氟啶脲或苦参碱, 按照农药标签使用。	可用微生物农药苏云金杆菌乳油进行叶面喷洒防治绿尾大蚕蛾。培育和释放蓑蛾瘤姬蜂, 保护食虫鸟类等防治大蓑蛾。人工灭蛹、摘除虫囊等。在田间安装杀虫灯, 诱杀害虫成虫。

参考文献

- [1] 梁从莲 , 侯典云 , 王蕾 , 等 . 优质山茱萸栽培技术探讨 [J]. 世界科学技术 - 中医药现代化,2018,20(07):1130-1137.
- [2] 汪洋,徐书博,李玉丽,郑金成,李纪华.山茱萸育苗技术规程[J].现代园艺,2017(05):58-59.
- [3] 李婉,余聪慧,李铎,李伟.山茱萸整形修剪技术[J].现代农业,2014(08):102-103.
- [4] 康积林 , 曹亚俊 , 杜建奇 . 佛坪县山茱萸标准化生产栽培周年管理技术[J]. 现代农业科技,2013,19:111-113.
- [5] 崔斌,朱晓燕.山茱萸栽培技术[J].农业与技术,2018,38(04):142.
- [6] 王耀辉 , 康杰芳 , 强毅 , 张志勤 , 王喆之 . 山茱萸丰产型新品种秦丰的选育 [J]. 中药材,2014,37(01):15-19.
- [7] 杨纪红,汪洋,柴叶青,郑金成.山茱萸实生苗快速育苗技术[J].现代园艺,2017(07):66.
- [8] 董林林 , 苏丽丽 , 尉广飞 , 等 . 无公害中药材生产技术规程研究 [J]. 中国中药杂志,2018,43(15):3070-3079.
- [9] 王建春,何银玲,谢彦涛,吴松,李素.河南西峡山茱萸病虫害发生与防治技术[J].特种经济动植物,2015,18(03):52-54.
- [10] 陈士林,索凤梅,韩建萍,谢彩香,姚辉,李西文,李滢,魏建和.中国药材生态适宜性分析及生产区划 [J].中草药,2007(04):481-487.
- [11] 陈随清,魏雅磊,王静,陈磊磊,李君.多指标成分分析确定山茱萸最佳采收期[J].中国现代中药,2011,13(1):29-33,43.

附件6

铁皮石斛、灵芝、山茱萸生产基地动态名录（第一批）

序号	市	县 (市、区)	主体	地点(乡镇、村)	规模面积(亩)	主栽品种	备注
1	杭州	萧山区	杭州正德农业开发有限公司	杭州市萧山区楼塔镇楼家塔村	100	铁皮石斛	省级道地药园
2			杭州创高农业开发有限公司	萧山白虎山	210	铁皮石斛	省级道地药园
3		临安区	杭州临安山茱萸合作社	湍口镇湍源村	3000	山茱萸	基地分散
4			临安市万山红中药材专业合作社	湍口镇童家村	200	山茱萸	
5			临安山野中药材专业合作社	湍口镇洪岭村	3000	山茱萸	基地分散
6		余杭区	浙江物产长乐创龄生物科技有限公司	径山镇长乐林场中甘林区	700	铁皮石斛	省级道地药园
7		建德市	杭州九仙生物科技有限公司	莲花镇齐平村	203.3	铁皮石斛	省级道地药园
8			杭州江南春堂生物科技有限公司	寿昌镇周村村	200	铁皮石斛	省级道地药园
9			杭州小香生态农业科技有限公司	莲花镇齐平村	120	铁皮石斛	建德市精品园
10			浙江幸福生物科技有限公司	莲花镇齐平村	30	铁皮石斛	县级示范园
11		淳安县	浙江金石生物科技有限公司	威坪镇樟潭路 8 号	150	铁皮石斛	省级道地药园
12			杭州千岛湖逸之园生物科技有限公司	姜山镇石颜村	60	铁皮石斛	
13			淳安传化现代农业科技有限公司	安阳乡安阳村	115	铁皮石斛	

14			淳安县瑶山乡爱国村股份经济合作社	瑶山乡爱国村	200	山茱萸	
15			淳安县临岐镇半夏村股份经济合作社	临岐镇半夏村	1990	山茱萸	
16			淳安县临岐镇高峰村股份经济合作社	临岐镇高峰村	330	山茱萸	
17			淳安县临岐镇里口村股份经济合作社	临岐镇里口村	290	山茱萸	
18			淳安县临岐镇审岭脚村股份经济合作社	临岐镇审岭脚	1750	山茱萸	
19			淳安县临岐镇夏中村股份经济合作社	临岐镇夏中村	615	山茱萸	
20			淳安县临岐镇临岐村股份经济合作社	临岐镇临岐村	200	山茱萸	
21			浙江敬存仁生物科技有限公司	王阜乡严家坪村	100	山茱萸	
22		桐庐县	合村乡农林综合服务中心	合村乡合村村	4850	山茱萸	
23			杭州胡庆余堂药材种植有限公司	富春江镇严陵村、里董村	305	铁皮石斛	省级道地药园
24	宁波	北仑区	浙江正枫堂铁皮枫斗有限公司	大碇街道北仑农业园区	85	铁皮石斛	省、市级道地药园
25		鄞州区	宁波易中禾生物技术有限公司	云龙镇前徐村	85.6	铁皮石斛	省级道地药园
26			宁波市昱博药业有限公司	东钱湖旅游度假区下水西村	203	铁皮石斛	省、市级道地药园
27		象山县	浙江枫康集团有限公司	贤庠镇章家墩村	85	铁皮石斛	省、市级道地药园
28	温州	乐清市	浙江铁枫堂生物科技股份有限公司	乐清市大荆镇北吕岙村	350	铁皮石斛	省级道地药园
29			浙江聚优品生物科技股份有限公司	大荆镇下山头村	213	铁皮石斛	省级道地药园
30			浙江高鼻子生物科技股份有限公司	龙西乡东加岙村	680	铁皮石斛	省级道地药园
31			浙江瑞心源生物科技股份有限公司	淡溪镇梅岙村	150	铁皮石斛	省级道地药园
32			中雁石斛技术股份有限公司	芙蓉镇尚古山村	112	铁皮石斛	省级道地药园
33			温州雁圣源铁皮石斛有限公司	雁荡镇灵岩村	220	铁皮石斛	省级道地药园

34		浙江元谷铁皮石斛科技有限公司	淡溪镇硐垟村	98	铁皮石斛	温州市农业龙头企业
35		乐清龙凤山生物科技有限公司	淡溪镇陈坦村	100	铁皮石斛	温州市农业龙头企业
36		丰之源石斛科技有限公司	淡溪镇柏岩村、茅垟村	70	铁皮石斛	温州市农业龙头企业
37		温州昆富铁皮石斛有限公司	芙蓉镇长山头村	30	铁皮石斛	乐清市农业龙头企业
38		乐清市中方润石斛有限公司	大荆镇新坊村	300	铁皮石斛	乐清市农业龙头企业
39		浙江健绿铁皮石斛有限公司	芙蓉镇长山头村	100	铁皮石斛	乐清市农业龙头企业
40		乐清市灵岩石斛专业合作社	芙蓉镇白岩村	50	铁皮石斛	国家级示范性专业合作社
41		乐清市森源石斛专业合作社	淡溪镇垟岙村	101	铁皮石斛	乐清市示范性专业合作社
42		乐清市金兴旺铁皮石斛种植专业合作社	大荆镇金山村	110	铁皮石斛	乐清市示范性专业合作社
43		乐清市金氏石斛专业合作社	大荆镇平园村	24	铁皮石斛	乐清市示范性专业合作社
44		乐清市括苍山铁皮石斛专业合作社	芙蓉镇尚古山村	35	铁皮石斛	乐清市示范性专业合作社
45		乐清市李健铁皮石斛种植专业合作社	芙蓉镇长山头村	108	铁皮石斛	乐清市示范性专业合作社
46		温州缪和堂三叶青专业合作社	淡溪镇柏岩村	80	铁皮石斛	乐清市示范性专业合作社
47		乐清市八岗山铁皮石斛专业合作社	淡溪镇陈坦村	30	铁皮石斛	乐清市示范性专业合作社
48		乐清市淡溪岩庵山铁皮石斛园	淡溪镇杨川村	50	铁皮石斛	地标授权企业
49		乐清市百年润石斛有限公司	大荆镇湖口村、白箬岙村、溪心村	142	铁皮石斛	地标授权企业
50		乐清市仙贝农业开发有限公司	大荆镇平园村	28	铁皮石斛	地标授权企业
51		乐清市千壁峰铁皮石斛专业合作社	大荆镇平园村	43	铁皮石斛	地标授权企业
52		乐清市海上名山铁皮石斛种植专业合作社	大荆镇金山村	60	铁皮石斛	地标授权企业

53		乐清市山枫石斛专业合作社	大荆镇金山村	33	铁皮石斛	地标授权企业
54		浙江优丰农业开发有限公司	大荆镇平园村	37	铁皮石斛	地标授权企业
55		乐清市润峰石斛有限公司	大荆镇阁口村	36	铁皮石斛	地标授权企业
56		乐清市雁溪铁皮石斛专业合作社	大荆镇溪心村、叶家垞村	36	铁皮石斛	地标授权企业
57		乐清市大荆龙角寺铁皮石斛种植场	大荆镇溪心村、大岩头村	37	铁皮石斛	地标授权企业
58		乐清市大荆雁珠峰铁皮石斛种植场	大荆镇叶家垞	38	铁皮石斛	地标授权企业
59		乐清市鼎顺中药材种植场	大岩头村	45	铁皮石斛	地标授权企业
60		乐清市益健生物科技有限公司	大荆镇安源村	53	铁皮石斛	地标授权企业
61		乐清市涵爱铁皮石斛专业合作社	芙蓉镇东岙村	70	铁皮石斛	地标授权企业
62		乐清市国健生物科技有限公司	淡溪镇丁岙村	130	铁皮石斛	地标授权企业
63		乐清市鑫发铁皮石斛专业合作社	芙蓉镇黄岙村	60	铁皮石斛	地标授权企业
64		乐清市芙蓉山石斛有限公司	芙蓉镇后垞村	50	铁皮石斛	地标授权企业
65		乐清市益康铁皮石斛专业合作社	芙蓉镇黄岙村	46	铁皮石斛	地标授权企业
66		乐清市才能铁皮石斛种植场	大荆镇下垞村	120	铁皮石斛	地标授权企业

67			乐清市雁枫铁皮石斛种植场	大荆镇坎头村	80	铁皮石斛	地标授权企业
68			浙江铁枫堂药业有限公司	大荆镇北吕岙村、石坦村	188	铁皮石斛	地标授权企业
69			乐清市雁荡镇垟头山家庭农场	雁荡镇田东村	60	铁皮石斛	地标授权企业
70		文成县	紫霞山铁皮石斛种植有限公司	文成县公阳乡龙井村	50	铁皮石斛	温州现代农业园精品园称号
71		永嘉县	浙江四海山生物科技有限公司	四海山森林公园水龟林区	1000	铁皮石斛	省级道地药园
72	湖州	德清县	德清牧歌生态农业有限公司	舞阳街道山民村	61	铁皮石斛	省级道地药园
73	绍兴	嵊州市	浙江天方科技股份有限公司	经济开发区大鞍银村	550	铁皮石斛	省级道地药园
74		新昌县	新昌县景林农业发展有限公司	羽林街道万石坑村	80	铁皮石斛	省级道地药园
75	金华	婺城区	金华市仙源山铁皮石斛种植基地有限公司	安地镇南郭村	210	铁皮石斛	省级道地药园
76		义乌市	义乌市森宇农业科技有限公司	佛堂镇剡溪村	235	铁皮石斛	省级道地药园
77		永康市	浙江菇尔康生物科技有限公司	永康市前仓镇（永康市林场）	60	灵芝	省级道地药园
78		武义县	浙江寿仙谷医药股份有限公司	武义县白姆乡	840	铁皮石斛	省级道地药园
79			浙江寿仙谷医药股份有限公司	武义县白姆乡	223	灵芝	省级道地药园
80			浙江海兴药业有限公司	王宅镇里坞基地	160	铁皮石斛	省级道地药园
81			浙江海兴药业有限公司	王宅镇里坞基地	50	灵芝	省级道地药园
82		磐安县	浙江省磐安外贸药业股份有限公司	磐安县大盘镇光明村	268	铁皮石斛	省级道地药园
83			浙江省磐安外贸药业股份有限公司	磐安县大盘镇光明村	20	灵芝	省级道地药园

84			磐安县山之舟生态农业有限公司	磐安县双峰乡大皿村大岭	120	灵芝	省级林下道地中药材种植基地
85			磐安县方正珍稀药材开发有限公司	磐安县冷水镇岩潭村	250	铁皮石斛	省级道地药园
86	衢州	衢江区	浙江仙霞湖健康科技有限公司	湖南镇白坞口村	120	铁皮石斛	省级道地药园
87		开化县	浙江森古生物科技有限公司	杨林镇	600	铁皮石斛	省级道地药园
88		龙游县	龙游鑫世康生物科技有限公司	龙游县溪口林场 123、10、40 号小班	300	灵芝	省级林下道地中药材种植基地
89			浙江枫晟生物科技有限公司	溪口镇石角村	150	铁皮石斛	GAP 基地、衢州市农业龙头企业
90		台州	天台县	浙江天皇药业有限公司	街头镇后洋、坦头镇西方洋、赤城街道田洋陈村	3323	铁皮石斛
91	天台县绿野铁皮石斛专业合作社			平桥镇张思村山庵村	100	铁皮石斛	省级道地药园
92	浙江旺旺野生植物开发有限公司			平桥镇友谊西路 199 号	200	铁皮石斛	省级道地药园
93	黄岩区		台州市黄岩神农铁皮石斛专业合作社	平田乡平田村	138	铁皮石斛	省级道地药园
94	丽水	莲都区	丽水绿谷生态食品有限公司	莲都区碧湖镇蒲塘村	60	铁皮石斛	丽水市级示范基地
95			浙江仙峡谷生物科技有限公司	莲都区碧湖镇山根村	60	铁皮石斛	丽水市级示范基地
96		龙泉市	浙江龙泉唯珍堂农业科技有限公司	龙泉市西街街道周村村岩后村	260	铁皮石斛	省级道地药园
97			龙泉市野生石斛研究所	龙泉塔石街道山际口村	40	铁皮石斛	丽水市级养生园
98			浙江龙之源生物科技有限公司	龙泉兰巨豫章	300	铁皮石斛	全国近野生铁皮石斛示范基地
99			龙泉市莘野家庭农场	龙泉市八都章府会村	60	铁皮石斛	龙泉市级示范基地
100			浙江渊健生物药业有限公司	龙泉市兰巨乡豫章村	50	灵芝	省级特色菌园
101			浙江盛益生物科技有限公司	龙泉市剑池街道环城南路 28 号	20	灵芝	省级特色菌园

102		龙泉市泉灵谷生物科技有限公司	龙泉市锦溪镇山坑林场	100	灵芝	省级特色菌园
103		龙泉市年年丰家庭农场	浙江省龙泉市兰巨乡大赛村梅地自然村 2 号	500	灵芝	省级林下道地中药材种植基地
104		缙云县双峰绿园家庭农场	新碧街道新西村	52	铁皮石斛	省级道地药园
105	缙云县	缙云县望杰家庭农场	新建镇新丰村	400	灵芝	市级道地药园
106		浙江芝护康生物科技有限公司	缙云县联新村丰山白木坑	786	灵芝	省级林下道地中药材种植基地
107	云和县	云和县森恬农业开发有限公司	云和县石塘镇湖滨村	500	铁皮石斛	丽水市级示范基地
108	庆元县	浙江方格药业有限责任公司	淤上乡山根村黄泥弄	60	灵芝	省级特色菌园

药食同源食品试点检验监测工作方案 (试行)

为进一步做好铁皮石斛等三种药食同源食品试点工作，保障试点食品安全，规范食品原料及其产品检验监测工作，特制定本工作方案。

一、适用范围

本方案适用于对纳入我省新食品原料试点名单的食品生产企业，生产所用的新食品原料及其加工制作的食品，组织开展的检验监测工作，检验监测期限与试点期限同步执行。

本方案所指的新食品原料是指国家卫健委国家市场监管总局《关于对党参等9种物质开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作的通知》（国卫食品函〔2019〕311号）中指定的铁皮石斛、灵芝、山茱萸。详见表1。

表1、试点药食同源食品名单

序号	名称	植物名	拉丁学名	所属科名	使用部分
1	铁皮石斛	铁皮石斛	<i>Dendrobium officinale</i> Kimura et Migo	兰科	茎
2	灵芝	赤芝	<i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.	多孔菌科	子实体
		紫芝	<i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang		
3	山茱萸	山茱萸	<i>Cornus officinalis</i> Sieb. et Zucc.	山茱萸科	果实

二、备案食品种类

根据试点物质加工适应性和风险可控性相结合的原则，试点产品范围限于饮料[0604 果蔬汁类及其饮料、0605 蛋白饮料、0606 固体饮料、0607 其他饮料（植物饮料）]、罐头[0903 其他罐头（其他）]、糖果制品[1301 糖果（压片糖果）]、茶叶及相关制品[1404 代用茶]、蔬菜制品[1603 食用菌制品（干制食用菌）]。后续根据试点情况，逐步调整类别范围。

三、检验要求

省局和试点生产企业所在地市局，分阶段分工负责对试点企业所用药食同源食品原料及其制成品，组织开展抽检监测。

（一）试点研发阶段

1、省局负责组织食品承检机构对试点企业采购的铁皮石斛、灵芝、山茱萸 3 种新食品原料进行批批检验；

2、承检机构应在检验完成后 2 个工作日内向省局和试点企业通报检验结果；

3、经检验不合格的新食品原料，试点企业不得用于产品研发；

4、试点企业使用新食品原料研发的新食品，批量投产前应报告省局，省局负责指定食品检测机构对其进行抽样检验。

（二）批量投产阶段

1、各市级局负责对辖区试点企业的新原料和试点产品进行监督抽检，每月不少于 2 批次；省局负责评价性抽检，每月不少于一个批次；

2、对试点企业产品开展的抽检，应在抽检结束后 5 个工

作日内将抽检结果通报省局食品抽检处。

（三）检验项目

- 1、对食品原料开展的监督抽检，检验项目详见表 2-10。
- 2、对试点产品开展的监督抽检，检验项目除《国家食品安全监督抽检实施细则》规定食品类别需要检验的项目外，暂定增加部分项目的检测，详见表 11-18。

四、原料检验要求

（一）铁皮石斛检验要求

- 1、铁皮石斛，为兰科植物铁皮石斛(*Dendrobium officinale* Kimura et Migo)的茎。茎圆柱形，长15～50cm，直径1.5～3mm，节间长1～4cm。表面黄色，基部稍有光泽，具纵纹，节上有花序柄痕及残存叶鞘；叶鞘短于节间，常与节间上部留下环状间隙，褐色，鞘口张开。质硬而脆，易折断，断面纤维状。鲜品茎直径3～6mm，表面黄绿色或黑绿色，叶鞘灰白色。气微，嚼之有粘性。
- 2、感官要求。应符合表2规定。

表 2、感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	应有本品应有的色泽	取适量样品置于洁净白色瓷盘中，在自然光线下目视、鼻嗅、口尝
气味、滋味	呈本品特有的气味及滋味，无异味	
形态	条形完整，大小基本一致	
杂质	无肉眼可见的外来杂质	

3、理化指标。应符合表3的规定。

表 3、理化指标

项目	指标	检验方法
水分/（%）	≤12.0	GB 5009.3
总灰分/（%）	≤6.0	GB 5009.4 第一法
粗多糖（以无水葡萄糖计）/（%）	≥25.0	参照《中华人民共和国药典》2020 版一部 铁皮石斛 多糖

4、污染物限量。应符合表4的规定。

表 4、污染物限量

项目 ^a	指标	检验方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.05	GB 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.15
二氧化硫残留量/(g/kg)	不得检出	GB 5009.34
^a 污染物限量以干基计。		

5、农药残留限量。应符合表 5 的规定。

表 5、农药残留限量

项目 ^a	最大残留量	检验方法
噻呋酰胺/(mg/kg)	≤10	按照GB2763及DB33/3012规定的方法测定
咪鲜胺和咪鲜胺锰盐/(mg/kg)	≤20	
吡虫啉/(mg/kg)	≤3	
烯酰吗啉/(mg/kg)	≤20	
苯醚甲环唑/(mg/kg)	≤2	
四聚乙醛/(mg/kg)	≤0.5	
井冈霉素/(mg/kg)	≤1	
喹啉铜/(mg/kg)	≤3	
啉氧菌酯/(mg/kg)	≤5	
百菌清/(mg/kg)	≤5.0	
丙环唑/(mg/kg)	≤1.0	

甲霜灵/(mg/kg)	≤0.2	
毒死蜱/(mg/kg)	≤1.0	
高效氯氟氰菊酯/(mg/kg)	≤5.0	
a其他农药残留限量应符合GB 2763规定的药用植物石斛（干）要求。		

（二）灵芝检验要求

1、灵芝，为多孔菌科真菌赤芝（*Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst.）或紫芝（*Ganoderma sinense* Zhao, Xu et Zhang）的干燥子实体。

赤芝：子实体伞形，菌盖（菌帽）坚硬木栓质，半圆形或肾形，直径10-18cm，厚约2cm。皮壳硬坚，初黄色，渐变为红褐色，有光泽，具环状棱纹及辐射状皱纹，边缘薄而平截，常稍内卷。菌肉近白色至淡褐色；菌盖下表面菌肉白色至浅棕色，由无数细密管状孔洞（菌管）构成，菌管内有担子器及担孢子。菌柄圆柱形，侧生，长7-15cm，粗1-4cm，红褐色至紫褐色，有漆样光泽。孢子细小，黄褐色。气微香，味苦涩。

紫芝：皮壳呈紫黑色或褐黑色，有漆样光泽。菌肉与菌盖下面的菌管均为锈褐色。菌柄长17-23cm。

2、感官要求。应无虫蛀、无霉变、无腐烂，具有灵芝特有的自然品质特征及相应的色泽和气味。

3、理化指标。应符合表6的规定。

表 6、理化指标

项目	指标	检验方法
水分%	≤14	GB 5009.3
总灰分%	≤3.2	GB 5009.4
多糖%	≥0.9	中国药典 2020 版一部【灵芝】项下
三萜%	≥0.6	中国药典 2020 版一部【灵芝】项下

4、污染物限量。应符合表7的规定。

表 7、污染物限量

项目 ^a	指标	检验方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.15
二氧化硫残留量/(g/kg)	不得检出	GB 5009.34
^a 污染物限量以干基计。		

5、农药残留限量。应符合表 8 的规定。

表 8、农药残留限量

项目 ^a	最大残留量	检验方法
六六六/(mg/kg)	≤0.1	GB 5009.19
滴滴涕/(mg/kg)	≤0.1	GB 5009.19

（三）山茱萸检验要求

1、山茱萸,为山茱萸科植物山茱萸(*Cornus officinalis* Sieb. et Zucc.) 的干燥成熟果肉。干品呈不规则的片状或囊状,长 1-1.5cm,宽 0.5-1cm。表面紫红色至紫黑色,皱缩,有光泽。顶端有的有圆形宿萼痕,基部有果梗痕。质柔软。气微,味酸、涩、微苦。

2、感官要求。成品呈紫红色至紫黑色,皱缩,有光泽,质柔软。气微,味道酸中带涩伴有微苦味。

3、理化指标。应符合表 9 的规定。

表 9、理化指标

项目	指标	检验方法
水分%	≤16	GB 5009.3
总灰分%	≤6	GB 5009.4
马钱昔和莫诺昔总含量%	≥1.2	中国药典 2020 版通则 0512 测定
浸出物含量%	≥50	中国药典 2020 版通则 2302 测定

4、污染物限量。应符合表 10 的规定。

表 10、污染物限量

项目 ^a	指标	检验方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.2	GB 5009.17
^a 污染物限量以干基计。		

5、农药残留限量。应符合中华人民共和国药典 2020 版四部对药材 33 种禁用农药及国家有关农药使用的管理规定。

五、产品增补检验项目

对试点产品开展的监督抽检，检验项目除《国家食品安全监督抽检实施细则（2021 版）》规定食品类别需要检验的项目外，暂定增加对以下项目的检测。

（一）以铁皮石斛为原料制作的食品

1、茶叶及相关制品[1404 代用茶]。暂定增补表 11 项目。

表 11、代用茶增补项目

序号	检验项目	依据法律法规或标准	检测方法
1	铅（以 pb 计）	GB 2762 产品明示标准和质量要求	GB 5009.12
2	甲基硫菌灵	GB 2763	GB/T 20769、NY/T 1680 或 SN/T 0162

3	啉酰菌胺	GB 2763	GB 23200.68 或 GB/T 20769
4	镉	/	GB 5009.15
5	苯醚甲环唑	GB 2763	GB 23200.113 或 GB 23200.8
6	咪鲜胺	GB 2763	NY/T 1456
7	多菌灵	GB 2763	GB/T 20769 或 NY/T 1453
8	四聚乙醛	GB 2763	SN/T 4264
9	多糖（以无水葡萄糖计）	产品明示标准和质量要求	参照《中华人民共和国药典》2020 版一部 铁皮石斛 多糖
10	标签	孕妇不宜食用。标签及说明书中应当标注不适宜人群及食用量。	/

2、饮料[0604 果蔬汁类及其饮料、0605 蛋白饮料、0607 其他饮料（植物饮料）]。暂定增补表 12 项目。

表 12、果蔬汁饮料、蛋白饮料、植物饮料增补项目

序号	检验项目	依据法律法规或标准	检测方法
1	铅	GB 2762 产品明示标准和质量要求	GB 5009.12
2	镉	GB2762	GB 5009.15
3	苯甲酸及其钠盐（以苯甲酸计）	GB 2760	GB 5009.28
4	山梨酸及其钾盐（以山梨酸计）	GB 2760	GB 5009.28
5	脱氢乙酸及其钠盐（以脱氢乙酸计）	GB 2760	GB 5009.121
6	防腐剂混合使用时各自用量占其最大使用量的比例之和	GB 2760	/
7	糖精钠（以糖精计）	GB 2760	GB 5009.28
8	安赛蜜	GB 2760	GB/T 5009.140
9	甜蜜素（以环己基氨基磺酸计）	GB 2760	GB 5009.97
10	合成着色剂（苋菜红、胭脂红、柠檬黄、日落黄、亮蓝）	GB 2760	GB 5009.35

11	菌落总数	GB 7101	GB 4789.2
12	大肠菌群	GB 7101	GB 4789.3 平板计数法
13	霉菌	GB 7101	GB 4789.15
14	酵母	GB 7101	GB 4789.15
15	金黄色葡萄球菌	GB 29921	GB 4789.10 第二法
16	沙门氏菌	GB 29921	GB 4789.4
17	固形物	GB/T 31326	GB/T 12143
18	多糖	产品明示标准和质量要求	SN/T 4260
19	标签	铁皮石斛食用量≤3.5 克/天，孕妇不宜食用。标签及说明书中应当标注不适宜人群及食用量。	/

3、饮料[0606 固体饮料]。暂定增补表 13 项目。

表 13、固体饮料增补项目

序号	检验项目	依据法律法规或标准	检测方法
1	苯甲酸及其钠盐（以苯甲酸计）	GB 2760	GB 5009.28
2	山梨酸及其钾盐（以山梨酸计）	GB 2760	GB 5009.28
3	防腐剂混合使用时各自用量占其最大使用量的比例之和	GB 2760	/
4	糖精钠（以糖精计）	GB 2760	GB 5009.28
5	合成着色剂（苋菜红、胭脂红、柠檬黄、日落黄、亮蓝）	GB 2760	GB 5009.35
6	菌落总数	GB 7101	GB 4789.2
7	大肠菌群	GB 7101	GB 4789.3 平板计数法
8	霉菌	GB 7101	GB 4789.15
9	固形物	GB/T 31326	GB/T 12143
10	铅	GB 2762	GB 5009.12

11	镉	/	GB 5009.15
12	多糖	产品明示标准和质量要求	SN/T 4260
13	标签	铁皮石斛食用量≤3.5 克/天，孕妇不宜食用。标签及说明书中应当标注不适宜人群及食用量。	/

4、罐头[0903 其他罐头（其他）]。暂定增补表 14 项目。

表 14、其他罐头增补项目

序号	检验项目	依据法律法规或标准	检测方法
1	苯甲酸及其钠盐（以苯甲酸计）	GB 2760	GB 5009.28
2	山梨酸及其钾盐（以山梨酸计）	GB 2760	GB 5009.28
3	糖精钠（以糖精计）	GB 2760	GB 5009.28
4	脱氢乙酸及其钠盐（以脱氢乙酸计）	GB 2760	GB 5009.121
5	商业无菌	GB 7098	GB 4789.26
6	多糖	产品明示标准和质量要求	SN/T 4260
7	标签	铁皮石斛食用量≤3.5 克/天，孕妇不宜食用。标签及说明书中应当标注不适宜人群及食用量。	/

5、糖果制品[1301 糖果（压片糖果）]。暂定增补表 15 项目。

表 15、压片糖果增补项目

序号	检验项目	依据法律法规或标准	检测方法
1	铅（以 Pb 计）	GB 2762	GB 5009.12
2	糖精钠（以糖精计）	GB 2760	GB 5009.28
3	合成着色剂（苋菜红、胭脂红、柠檬黄、日落黄、亮蓝）	GB 2760	GB 5009.35

4	相同色泽着色剂混合使用时各自用量占其最大使用量的比例之和	GB 2760	/
5	菌落总数	GB 17399	GB 4789.2
6	大肠菌群	GB 17399	GB 4789.3
7	多糖	产品明示标准和质量要求	SN/T 4260
8	标签	铁皮石斛食用量≤3.5克/天，孕妇不宜食用。标签及说明书中应当标注不适宜人群及食用量。	/

（二）以灵芝为原料制作的食品

1、蔬菜制品[1603 食用菌制品（干制食用菌）]。暂定增补表 16 项目。

表 16、干制食用菌增补项目

序号	检验项目	依据法律法规或标准	检测方法
1	铅（以 Pb 计）	GB 2762 产品明示标准和质量要求	GB 5009.12
2	总砷（以 As 计）	GB 2762 产品明示标准和质量要求	GB 5009.11
3	镉（以 Cd 计）	GB 2762 产品明示标准和质量要求	GB 5009.15
4	总汞（以 Hg 计）	GB 2762 产品明示标准和质量要求	GB 5009.17
5	多糖	产品明示标准和质量要求	中国药典 2020 版一部【灵芝】项下
6	三萜	产品明示标准和质量要求	中国药典 2020 版一部【灵芝】项下
7	标签	灵芝食用量≤6 克/天，孕妇不宜食用。标签及说明书中应当标注不适宜人群及食用量。	/

（三）以山茱萸为原料制作的食品

1、饮料[0606 固体饮料]。暂定增补表 17 项目。

表 17、固体饮料增补项目

序号	检验项目	依据法律法规或标准	检测方法
1	苯甲酸及其钠盐（以苯甲酸计）	GB 2760	GB 5009.28
2	山梨酸及其钾盐（以山梨酸计）	GB 2760	GB 5009.28
3	防腐剂混合使用时各自用量占其最大使用量的比例之和	GB 2760	/
4	糖精钠（以糖精计）	GB 2760	GB 5009.28
5	合成着色剂（苋菜红、胭脂红、柠檬黄、日落黄、亮蓝）	GB 2760	GB 5009.35
6	菌落总数	GB 7101	GB 4789.2
7	大肠菌群	GB 7101	GB 4789.3 平板计数法
8	霉菌	GB 7101	GB 4789.15
9	固形物	GB/T 31326	GB/T 12143
10	铅	GB 2762	GB 5009.12
11	镉	/	GB 5009.15
12	莫诺昔和马钱昔之和	产品明示标准和质量要求	中国药典 2020 版一部【山茱萸】项下
13	标签	灵芝食用量≤6 克/天，孕妇不宜食用。标签及说明书中应当标注不适宜人群及食用量。	/

2、茶叶及相关制品[1404 代用茶]。暂定增补表 18 项目。

表 18、代用茶增补项目

序号	检验项目	依据法律法规或标准	检测方法
1	铅（以 Pb 计）	GB 2762 产品明示标准和质量要求	GB 5009.12
2	总砷（以 As 计）	GB 2762 产品明示标准和质量要求	GB 5009.11
3	镉（以 Cd 计）	GB 2762 产品明示标准和质量要求	GB 5009.15
4	总汞（以 Hg 计）	GB 2762 产品明示标准和质量要求	GB 5009.17
5	莫诺苷和马钱苷之和	产品明示标准和质量要求	中国药典 2020 版一部【山茱萸】项下
7	二氧化硫残留量	GB 2760	GB 5009.34
8	多菌灵	GB 2763	GB/T 20769、NY/T 1453
9	辛硫磷	GB 2763	GB/T 5009.102、GB/T 20769
10	敌百虫	GB 2763	GB/T 20769、NY/T 761
11	水胺硫磷	GB 2763	GB/T 23204 GB 23200.113
12	标签	孕妇不宜食用。标签及说明书中应当标注不适宜人群及食用量。	/

2022 年浙江省铁皮石斛、灵芝、山茱萸三种 试点物质食品安全风险监测方案

一、监测目的

贯彻落实国家卫生健康委、国家市场监督管理总局《关于对党参等 9 种物质开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作的通知》（国卫食品函〔2019〕311 号）要求，根据我省试点方案，选取铁皮石斛、灵芝、山茱萸三种试点物质开展食源性疾病病例监测和食品中化学污染物及有害因素监测，分析危害因素可能来源，主动发现试点物质中存在的安全隐患，为开展后续风险评估、完善相关管理政策和标准制定提供科学依据。

二、监测内容

（一）食源性疾病病例监测。全省开展食源性疾病病例监测的医疗机构根据《浙江省食源性疾病监测工作手册》的要求，依程序监测报告食源性疾病就诊病例信息，尤其是应将自述可疑食物中含有铁皮石斛、灵芝、山茱萸物质的病例作为监测报告的重点，并进行溯源调查和信息上报。

（二）食品中化学污染物及有害因素监测。根据试点物质在浙江省的种植分布情况，结合实验室监测能力，在全省开展

铁皮石斛、灵芝、山茱萸中化学污染物及有害因素监测，监测内容包括重金属、农药残留等。具体监测项目、任务分配、采样要求以及结果报告时间等详见附件。

（三）试点物质居民食物消费量监测。根据铁皮石斛、灵芝、山茱萸3种试点物质在浙江省内产地分布情况，选取部分市、县开展试点物质居民食物消费量调查工作，收集试点物质在居民中的食物消费状况数据。

三、监测方法

具体监测方法详见《国家食品污染和有害因素风险监测工作手册》、《浙江省食源性疾病监测工作手册》和《浙江省试点物质居民食物消费量调查工作手册》（另发）。

四、工作要求

（一）开展食源性疾病诊疗的医疗机构在接诊疑似食用铁皮石斛、灵芝、山茱萸的病例时，应详细询问其食用信息，并在病例就诊后2个工作日内通过“浙江省食源性疾病监测系统”报送病例信息。各疾控中心应在每个工作日内对辖区内病例信息的准确性和完整性等进行审核，每级审核并向上一级疾控中心上报信息的时间不超过2个工作日。

（二）开展化学污染物及有害因素监测的监测点，要按照方案计划采集样品，在保证已定监测点的样品数量之外，可根据当地实际情况增加采样点，扩大采样数量。在尽量覆盖食用区县的基础上，向乡镇和农村地区延伸，采集的试点物质样本尽量以当地产样（或浙江省产）为主。

（三）开展铁皮石斛、灵芝、山茱萸居民食物消费量监测工作时，要重点选取铁皮石斛、灵芝、山茱萸 3 种试点物质有食用习惯的典型区域作为调查点，对常住人口（居住至少 6 个月以上）中的 18 岁以上成年居民，采用调查问卷收集过去一段时间试点物质消费量、食用方式、消费习惯和基本身体状况等信息。

（四）省卫生健康委视情召开食药物质试点产品风险会商研判会。

其他工作要求详见浙江省食品安全风险监测方案。

浙江省试点物质化学污染物及有害因素监测项目

样品类别	样品品种	监测项目	监测地区	采样环节 ^[1]							全省采样数量（份）	采样要求	承担部门	截止上报日期
				A	B	C1	C2	C3	D	E				
食药两用试点物质	铁皮石斛茎 ^[2]	铅、镉、总汞、总砷、铜、铬等元素，农药多残留 ^[3]	温州 金华 台州 杭州	√		√	√	√			70	采集监测点市售商品，以当地产品为主。各监测点自行检测，匀浆后分装约 40g 送省疾控中心留样。	卫生健康	10 月 20 日
	灵芝子实体 ^[2]		丽水 金华 衢州 杭州	√		√	√	√			70		卫生健康	10 月 20 日
	山茱萸 ^[2]		杭州 丽水 绍兴	√		√	√	√			30		卫生健康	10 月 20 日

注：

1. 采样环节中 A 为种植养殖或屠宰或收购环节，B 为生产加工环节，C 为流通环节（C1 为商店，C2 为农贸市场，C3 为网店），D 为餐饮环节，E 为口岸，以下相同。
2. 包括食药两用试点物质原料和含有该原料的食品产品。
3. 农药多残留：乙酰甲胺磷、氧乐果、三唑磷、甲拌磷及其代谢物、甲胺磷、对硫磷、毒死蜱、敌敌畏、乐果、丙溴磷、水胺硫磷、辛硫磷、氯氟菊酯、氯氟氰菊酯、联苯菊酯、甲氰菊酯、氰戊菊酯、克百威（包括 3-羟基克百威）、涕灭威（包括涕灭威砒、涕灭威亚砒）、异丙威、仲丁威、甲萘威、烯酰吗啉、啉霉胺、咪鲜胺、甲霜灵、甲基硫菌灵、多菌灵、腐霉利、三唑酮、苯醚甲环唑、百菌清、戊唑醇、阿维菌素、吡唑醚菌酯、吡虫啉、啉虫脒、氯虫苯甲酰胺、灭蝇胺、噻呋酰胺、四聚乙醛。每份样品必须所有项目都报。铁皮石斛需要送省疾控中心检测喹啉铜和井冈霉素。

浙江省试点物质化学污染物及有害因素监测任务分配表

食品类别	食品品种	污染物类 别	污染物监测项目	杭 州	宁 波	温 州	绍 兴	湖 州	嘉 兴	舟 山	金 华	台 州	衢 州	丽 水	义 乌	省中 心	合计	类 别
食药两用 试点物质	铁皮 石斛茎	元素及 农药残 留	铅、镉、总汞、总 砷、铜、铬等元素， 农药多残留	10		30					15	15					70	省专项
	灵芝 子实体			10							20		20	20			70	省专项
	山茱萸			20			5							5			30	省专项
合计				40	0	30	5	0	0	0	35	15	20	25	0	0	170	

