

ICS 11.120.10

C 23



团体标准

T/SDCMIA-DD09-2020

山东药材海藻

Shandong herbs—Sargassum

2021-01-20 发布

2021-02-21 实施

山东省中药材行业协会 发布

前 言

本标准依据 GB/T 1.1-2009 的编写规则起草。

本标准由山东省中药材行业协会提出。

本标准由淄博岬山中药饮片有限公司、淄博万杰中医药研究所有限公司起草。

本标准主要起草人：孙启玉、孙正、孙国庆、刘亮、丛培臣、姜秀兰、彭慧、殷乐章、刘光明、王江东、刘灿、刘姝灵、房双印、许新宇、徐红、孙君如、吕云琦、荣蔚、郭林彤。

本标准知识产权属于山东省中药材行业协会、负责解释，并组织实施。

目 次

前言.....	I
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 来源及植物学性状.....	1
5 历史沿革.....	2
6 质量要求.....	2
7 山东药材海藻生境特征.....	3
8 山东药材海藻的采收和产地加工技术.....	3
9 山东药材海藻的包装、标签和运输.....	3
10 鉴定方法.....	3
11 检验规则.....	3
附录 A 全程可追溯.....	4
附录 A.....	5
附录 B 起草说明.....	6
参考文献.....	9
《山东药材海藻标准》编制说明.....	10

山东药材海藻标准

1 范围

本标准规定了药材生产的术语和定义、包括产区、生境、来源与性状、历史沿革、质量要求、生境特征、采收、加工经验、包装、标志和运输、鉴定方法、全过程质量追溯等。

本标准适用于山东药材海藻的鉴定、生产、销售及使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》2020年版一部

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 3095 环境空气质量标准

GB/T 28118 食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋

SB/T 11094 中药材仓储管理规范

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本标准。

3.1 道地药材

道地药材是优质药材的专用名词，是指历史悠久、品种优良、产量较大、加工炮制考究、疗效突出，带有明显地域特点的中药材。

3.2 非道地药材

正品药材，但不是产在道地产区，不符合道地药材的质量要求。这里指道地产区以外的同种药材。

3.3 山东药材海藻的主产区

山东药材海藻主要分布于威海市荣成市、青岛、烟台海阳市、长岛县等地。

3.4 生长环境

适合山东药材海藻的生长环境特点。

4 来源及植物学性状

4.1 来源

本品为马尾藻科植物海蒿子 *Sargassum pallidum* (Turn.)C.Ag.或羊栖菜 *Sargassum fusiforme*(Harv.) Setch.的干燥藻体。前者习称“大叶海藻”，后者习称“小叶海藻”。夏、秋二季采捞，除去杂质，洗净，晒干。

4.2 植物学性状

4.2.1 羊栖菜

藻体黄褐色，肉质，高20~50cm，也可达2m以上。幼藻于基部具初生叶2~3枚，早期脱落。主干直立，分枝，圆柱型，直径2~4mm。叶的变异很大，性状较多，长短不一，呈线形、细匙形、卵形或棍棒状，匙形叶的边缘有锯齿或浅裂；叶先端时而膨大，成气囊，性状很多，有球形、梨形、纺锤形等。生于暖海的藻体，叶多为线性，但在冷水的叶多为棍棒状，带纺锤状气囊，多数具短叶尖及短圆柱状的柄。生殖托丛生于叶腋或小枝间，圆柱形，钝尖，长5~15mm不等，具短柄，偶有分枝。雌雄异株。藻体固着器为圆柱形假根状。

4.2.2 海蒿子

藻体黄褐色，高30~100cm，初生1~2个直立主干，圆柱形，逐渐增长，两侧的羽状分枝相互呈钝角或直角生出，分枝的腋间又生小枝，幼枝和主干幼期都生有短小的齿状突起。叶的性状变异很大，初生叶为披针形、倒披针形或倒卵形，一般长5~9cm，宽3~18mm，有不明显的中肋状突起，及明显的不育窝斑点，但此种叶生长不久即脱落；次生叶为线性、倒披针形、倒卵形或羽状分裂；次生叶的叶腋间生出小枝，枝上又生出多数披针形或线性的叶。气囊多生在末枝腋间，幼时为纺锤形或倒卵形，长成后为球形，先端圆滑或具尖细突起，直径2~5mm。生殖托单生或总状排列于生殖小枝上，圆柱形，一般长3~15mm，直径约1mm。雌雄异株。固着器扁盘状或短圆锥状。

5 历史沿革

5.1 品种沿革

海藻始载于《神农本草经》，列为中品。《名医别录》：“海藻生东海池泽。”陶弘景《本草经集注》云：“生海岛上，黑色如乱发而大少许，叶大都似藻叶。”陈藏器《本草拾遗》云：“马尾藻生浅水中，如短马尾，细，黑色，用之当浸去咸。大叶藻生深海中及新罗，叶如水藻而大。”《本草图经》曰：“海藻生东海池泽，今出登莱诸州海中，凡水中皆有藻……今谓海藻者乃是海中所生，根着水底石上，黑色，如乱发而粗大少许，叶类水藻而大，谓之大叶藻……又有一种马尾藻生浅水中，状如短马尾，细，黑色。”可知古代药用海藻就有小叶与大叶两种。《本草纲目》载：“海藻近海诸地采取，亦做海藻，乃立名目，货之四方云。”《植物名实图考》收入水草类，观其附图，即今之羊栖菜。中国藻类学家曾呈奎教授考证：古代海藻为马尾藻科植物羊栖菜*S. fusiforme*。

综述上所述，从《本草图经》“今出登莱诸州海中”可以看出，至少从宋代开始山东就是海藻的主要产地。据《山东省藻类产业发展分析与展望（2016-2020）》统计，2014年山东省藻类产量66.3万吨，占全国藻类总产量的33.1%。荣成沿海羊栖菜资源分布较广，北至鸡鸣岛，南至苏山岛的岩礁底质的潮间带低潮区都有间断成片分布。

5.2 品质沿革

1977年版《中国药典》一部：“以色黑、白霜少者为佳。”《中华本草》：“以色黑褐、盐霜少、枝嫩无砂石者为佳”。《金世元中药材传统经验鉴别》：“以身干、色黑褐、盐霜少、枝嫩、无砂石者为佳。”

综上所述，“色黑褐”、“盐霜少”、“枝嫩”、“无砂石”四个特征可以作为评判优质海藻的依据之一。相应的信息为制定海藻商品规格等级标准提供了依据。

6 质量要求

6.1 基本要求

应符合《中华人民共和国药典》一部对海藻的所有质量要求。

6.2 性状特色

6.2.1 大叶海藻

皱缩卷曲，黑褐色，有的被白霜，长30~60cm。主干呈圆柱状，具圆锥形突起，主枝自主干两侧生出，侧枝自主枝腋间生出，具短小的刺状突起。初生叶披针形或倒卵形，长5~7cm，宽约1cm，全缘或具粗锯齿；次生叶条形或披针形，叶腋间有着生条状叶的小枝。气囊黑褐色，球形或卵圆形，有的有柄，顶端钝圆，有的具细短尖。质脆，潮润时柔软；水浸后膨胀，肉质，黏滑。气腥，味微咸。

6.2.2 小叶海藻

较小，长15~40cm。分枝互生，无刺状突起。叶条形或细匙形，先端稍膨大，中空。气囊腋生，纺锤形或球形，囊柄较长。质较硬。

山东产多为羊栖菜，即小叶海藻。

6.3 化学成分特征

由于山东海藻产多为小叶海藻，根据我们收集到小叶海藻样品测得的浸出物含量在 8.5%以上，岩藻糖含量在 2.5%以上。

7 山东药材海藻的生境特征

羊栖菜喜好有一定流速和风度好、营养盐丰富，海水比重在 1.017 以上、涨潮时能保持 3 米以上的海区；生长于东南阳面岩礁为多，沙泥或泥沙底质为好。羊栖菜的藻体生长及发育明显受温度、光照、盐度及潮汐、营养盐等环境因子的影响，其中温度和光照是最主要的影响因子。黄、渤海产幼苗初见 8~11 月，次年 5~10 月成熟。

8 山东药材海藻的采收和产地加工技术

8.1 山东海藻目前以野生为主。

8.2 采收、加工经验

8.2.1 采收

一般在七月以后，水温升到 23℃、藻体生长速度减慢、大部分藻体都在 20cm，进入有性繁殖期时，选择晴朗的天气，在大潮时水通后采收。

8.2.3 加工方法

一般晾晒为主，晒至鲜干比 ≤ 6 ，含水量在 19% 以下为宜。

8.4 海藻的商品规格等级

山东海藻分为“选货”和“统货”两个不同的等级，其商品规格等级见附录 A 表 1。

9 山东药材海藻的包装、标志和运输

9.1 包装、储藏

山东海藻应按商品规格分类包装，所用包装材料一般为编织袋，应符合 GB/T28118 的要求，包装规格为 50 kg/袋。

置干燥处储藏，储藏过程中注意防鼠、防潮、防霉变等。

9.2 包装标签

标签内容应包括名称、批号、重量、产地、等级、日期、生产单位、地址、贮存条件，并附有质量合格的标志及质量全程可追溯管理等信息，山东药材海藻包装标签样式见附录 A 中表 2，标签应符合 GB 20464 的规定。

9.3 运输

运输过程中应防止日晒、雨淋、受潮、发热。切忌水湿雨淋，以防腐败。

10 鉴定方法

根据山东药材标签鉴定产地。

根据药典的相关规定确定为合格的药材。

根据山东药材标准本身提供的特定检验方法确定药材品质特征。

11 检验规则

11.1 抽样

药材检验应按批次取样，每批取样不少于 10 个样品。

11.2 质量判断

按照最新药典的相关规定，药材性状有一条不达到 6.1，即不是合格的药材。

根据山东药材的性状特征在种群中所占的比例，规定 10 批山东药材样品中，100% 的药材符合山东药材性状特征。

对至少5个样品进行成分检查，根据具有山东药材特征的化学成分在种群中所占的比例，规定5批山东药材样品中，有n批或以上化学成分特征不符合6.3规定，即不是合格的山东药材；有4批样品不符合6.3规定，需要重新取5批样品检测，如果仍有4批或以上样品不符合6.3规定，既不是合格的山东药材。如果所有样品都达到6.3规定，则为合格的山东药材。

附录 A 全程可追溯

应符合GB/T 19630。对山东药材海藻生产过程要建立生产管理档案，做好全面质量信息记录，妥善保存，以备查证。确保产品质量全过程可追溯。

样式参照附录A中表3、表4设计。

附录 B 起草说明

附录A

表1 山东药材海藻商品等级规格划分

规格	性状描述	
	共同点	区别点
选货	小叶海藻：长15~40cm，分枝互生，无刺状突起。叶条形或细匙形，先端稍膨大，中空。气囊腋生，纺锤形或球形，囊柄较长。质较硬。 大叶海藻：皱缩卷曲，黑褐色，有的被白霜，长30~60cm。主干呈圆柱状，具圆锥形突起，主枝自主干两侧生出，侧枝自主枝叶腋生出，具短小的刺状突起。初生叶披针形或倒卵形，长5~7cm，宽约1cm，全缘或具粗锯齿；次生叶条形或披针形，叶腋间有着生条状叶的小枝。气囊黑褐色，球形或卵圆形，有的有柄，顶端钝圆，有的具细短尖。质脆，潮润时柔软；水浸后膨胀，肉质，黏滑。气腥，味微咸。	干燥、整洁、均匀、枝嫩、色黑褐、白霜较少
统货		干燥、色黑褐、偶有白霜

表2 山东药材海藻包装标签

名称	海藻		二维码
产区	*****		
等级	*****		
追溯码	*****		
批号	*****	重量	*****
采收时间	*****	采收人	*****
加工时间	*****	加工人	*****
质量检验	*****	检验人	*****
贮存条件	*****		
生产单位	*****		
单位地址	*****		

表3. 山东药材海藻采收工序登记表

名称	来源
采收方法	
注意事项	
时间、地点	
批号、数量	
采收负责人、日期	

表4. 山东药材海藻加工工序登记表

名称	来源
加工方法、参数	
合格品要求	
时间、地点	
批号、数量	
加工负责人、日期	

起草说明

【来源】

本品为马尾藻科植物海蒿子 *Sargassum pallidum* (Turn.) C.Ag.或羊栖菜 *Sargassum fusiforme* (Harv.) Setch.的干燥藻体。前者习称“大叶海藻”，后者习称“小叶海藻”。夏、秋二季采捞，除去杂质，洗净，晒干。始载于《神农本草经》，列为中品。

【原植物】

1.羊栖菜 藻体黄褐色，肉质，高20~50cm，也可达2m以上。幼藻于基部具初生叶2~3枚，早期脱落。主干直立，分枝，圆柱型，直径2~4mm。叶的变异很大，性状较多，长短不一，呈线形、细匙形、卵形或棍棒状，匙形叶的边缘有锯齿或浅裂；叶先端时而膨大，成气囊，性状很多，有球形、梨形、纺锤形等。生于暖海的藻体，叶多为线性，但在冷水的叶多为棍棒状，带纺锤状气囊，多数具短叶尖及短圆柱状的柄。生殖托丛生于叶腋或小枝间，圆柱形，钝尖，长5~15mm不等，具短柄，偶有分枝。雌雄异株。藻体固着器为圆柱形假根状。（图1）



图1 羊栖菜植株



图2 海蒿子植株

2.海蒿子 藻体黄褐色，高30~100cm，初生1~2个直立主干，圆柱形，逐渐增长，两侧的羽状分枝相互呈钝角或直角生出，分枝的腋间又生小枝，幼枝和主干幼期都生有短小的齿状突起。叶的性状变异很大，初生叶为披针形、倒披针形或倒卵形，一般长5~9cm，宽3~18mm，有不明显的中肋状突起，及明显的不育窝斑点，但此种叶生长不久即脱落；次生叶为线性、倒披针形、倒卵形或羽状分裂；次生叶的叶腋间生出小枝，枝上又生出多数披针形或线性的叶。气囊多生在末枝腋间，幼时为纺锤形或倒卵形，长成为球形，先

端圆滑或具尖细突起，直径 2~5mm。生殖托单生或总状排列于生殖小枝上，圆柱形，一般长 3~15mm，直径约 1mm。雌雄异株。固着器扁盘状或短圆锥状。（图 2）

【性状】 根据对实际样品的性状观察进行描述，样品见图。



图 3 海藻药材

【鉴别】

化学鉴别（图 4）

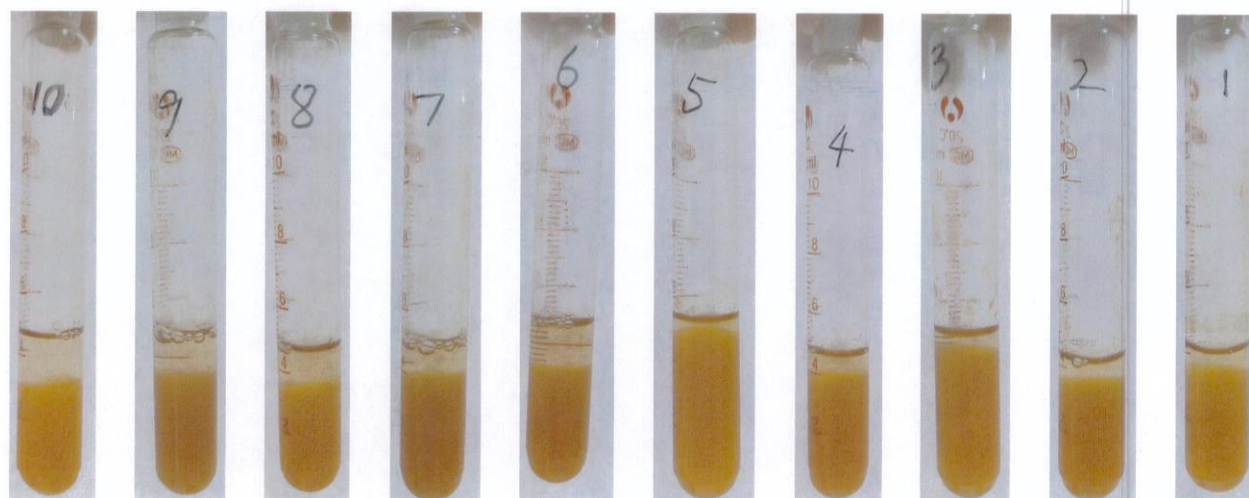


图 4 海藻化学滴定结果

序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
结果	11.66%	12.46%	12.16%	12.36%	11.63%	12.29%	12.31%	11.89%	11.77%	11.57%

【检查】水分 采用烘干法测定 10 批样品，结果见下表（n=3）

表 1 海藻水分测定结果

均符合 2020 版《中国药典》海藻项下不得过 19.0% 的规定。

重金属 采用原子吸收分光光度法测定 10 批样品，结果见表 2（n=3）

编号	元素名称			
	铅 (mg/kg)	镉 (mg/kg)	汞 (mg/kg)	铜 (mg/kg)
1	4.25	3.88	0.095	5.5
2	4.25	3.21	0.079	5.3
3	4.31	3.45	0.093	5.4
4	4.31	2.36	0.068	5.8
5	4.66	3.88	0.068	5.9
6	4.66	3.65	0.072	5.3
7	4.58	2.45	0.058	5.8
8	4.58	2.99	0.050	5.6
9	3.25	2.67	0.050	5.8
10	3.25	3.11	0.053	5.4

表 2 海藻重金属测定结果

均符合 2020 版《中国药典》海藻项下铅不得过 5mg/kg、镉不得过 4mg/kg、汞不得过 0.1mg/kg、铜不得过 20mg/kg 的规定。

【浸出物】采用醇溶性浸出物测定法项下的热浸法,测定 10 批样品,结果见表 3(n=3)

序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
结果	12.38%	14.32%	14.59%	14.63%	12.86%	17.85%	11.47%	13.36%	15.16%	14.29%

表 3 海藻浸出物测定结果

均符合 2020 版《中国药典》海藻项下不得少于 6.5%的规定

【含量测定】

根据 2020 版《中国药典》海藻项下[含量测定]的方法,依法测定 10 批样品,结果见表 4

表 4 海藻含量测定结果

序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
结果	4.261%	4.312%	4.222%	4.252%	4.321%	4.275%	4.333%	4.227%	4.250%	4.231%

符合 2020 版《中国药典》海藻项下不得少于 1.7%的规定

参考文献:

- [1] 顾观光. 神农本草经 [M]. 北京:学苑出版社, 2007:173.
- [2] 陶弘景. 名医别录 [M]. 尚志钧点校. 北京:人民卫生出版社, 1986: 157.
- [3] 陶弘景. 本草经集注 [M]. 尚志钧, 尚元胜点校. 北京:人民卫生出版社, 1994: 318.
- [4] 陈藏器. 本草拾遗 [M]. 尚志钧点校. 合肥: 安徽科学技术出版社, 2002: 97.
- [5] 苏颂. 本草图经 [M]. 尚志钧点校. 合肥: 安徽科学技术出版社, 1994: 211.
- [6] 李时珍. 本草纲目 [M]. 张守康校注. 北京: 中国中医药出版社, 1998: 590.
- [7] 吴其濬. 植物名实图考 [M]. 北京:中华书局, 1963: 448.
- [8] 曾呈奎, 张峻甫. 中国北部的经济海藻 [J]. 山东大学学报, 1952(2): 57.
- [9] 曾呈奎, 陆保仁. 中国海藻志 [M]. 北京: 科学出版社, 2000: 32, 52.
- [10] 张起信,刘光穆.浅论荣成沿海羊栖菜资源及开发利用[J].海洋科学,2009,33(09):45-48.
- [11] 张起信,袁宏茂.荣成县沿海羊栖菜资源调查报告[J].海洋渔业,1986(01):23-24.
- [12] 刘更生.遵传统重继承不离本草大宗——《中华海洋本草》“海藻”读后[J].中国海洋药物,2010,29(05):66-67.
- [13]国家药典委员会. 中华人民共和国药典一部[S]. 2020 版. 北京:中国医药科技出版社, 2020: 308.

《山东药材海藻标准》编制说明

一、概述

（一）任务来源

2019年8月，为了加强我省中药行业规范化管理，推进行业标准化，促进中药产业高质量发展，根据国家关于团体标准工作精神，结合我省行业实际，山东省中药材行业协会启动山东省中药材行业标准研究工作。

2019年10月，淄博岬山中药饮片有限公司、淄博万杰中医药研究所向协会申请立项，并成立了标准编制组，具体起草人员是：

淄博岬山中药饮片有限公司、淄博万杰中医药研究所：孙启玉、孙正、孙国庆、刘亮、丛培臣、姜秀兰、彭慧、殷乐章、刘光明、王江东、刘灿、刘姝灵、房双印、许新宇、徐红、孙君如、吕云琦、荣蔚、郭林彤。

（二）目的意义

研究制定山东药材海藻标准。

二、编制依据和原则

（一）主要依据

（1）国家政策

《中华人民共和国药品管理法》鼓励培育道地中药材，并提出药品行业协会应当建立健全行业规范。《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》提出加强道地药材良种繁育基地和规范化种植养殖基地建设。为解决目前我国道地药材质量标准的缺失问题，《中华人民共和国中医药法》规定了相应的扶持措施：建立道地中药材评价体系，支持道地中药材品种选育，扶持道地中药材生产基地建设，加强道地中药材生产基地生态环境保护，鼓励采取地理标志产品保护等措施保护道地中药材。

（2）参考标准

中华中医药协会发布的《道地药材标准（157项）》、《中药材商品规格等级标准（226种）》，《山东省中药材标准》2012版等。

（二）编制原则

《山东药材海藻标准》的编制原则：

- 1、严格按照《山东省道地药材标准》的申报材料要求起草。
- 2、本标准内容符合《中国药典》的要求。
- 3、标准具有科学性、先进性、可行性。

本标准规定了山东药材海藻的术语和定义、产区、来源与性状、质量要求、生境特征，药材的采收、加工、包装、储藏、运输、鉴定方法、全程可追溯等，建立一整套可执行的标准，为山东药材海藻的规范化采收与质量提升提供明确的指导。

本标准适用于山东境内药材海藻的鉴定、生产和销售。

三、主要技术内容

（一）标准结构框架

本标准主要内容如下：

- 1 范围
- 2 规范性引用文件
- 3 术语和定义
- 4 来源及植物学性状
- 5 历史沿革
- 6 质量特征

7 生境特征

8 采收和产地加工技术

9 包装、标签及运输

10 鉴定方法

11 检验规则

(二) 术语和定义

略，详见标准文本内容。

四、关键技术问题处理

(一) 来源及性状

海藻来源有两种，即马尾藻科植物海蒿子 *Sargassum pallidum* (Turn.) C.Ag. 或羊栖菜 *Sargassum fusiforme* (Harv.) Setch. 的干燥藻体。前者习称“大叶海藻”，后者习称“小叶海藻”。山东海藻来源多为羊栖菜，即小叶海藻。

(二) 药材质量要求

1、基本要求

符合《中国药典》对海藻所有质量要求。

2、性状特色

大叶海藻：皱缩卷曲，黑褐色，有的被白霜，长 30~60cm。主干呈圆柱状，具圆锥形突起，主枝自主干两侧生出，侧枝自主枝叶腋生出，具短小的刺状突起。初生叶披针形或倒卵形，长 5~7cm，宽约 1cm，全缘或具粗锯齿；次生叶条形或披针形，叶腋间有着生条状叶的小枝。气囊黑褐色，球形或卵圆形，有的有柄，顶端钝圆，有的具细短尖。质脆，潮润时柔软；水浸后膨胀，肉质，黏滑。气腥，味微咸。

小叶海藻：较小，长 15~40cm。分枝互生，无刺状突起。叶条形或细匙形，先端稍膨大，中空。气囊腋生，纺锤形或球形，囊柄较长。质较硬。

3、化学成分特征

共收集了 10 批山东小叶海藻，经检测其浸出物含量在 8.5% 以上，岩藻糖含量在 2.5% 以上，因此，选择了浸出物不低于 8.5%，岩藻糖含量不低于 2.5%，作为山东海藻化学成分的主要特征。