

# 《丹参种子质量标准》国家标准

## 编制说明

《丹参种子质量标准》标准编制组

二零一五年一月

## 一、概述

### （一）任务来源

《丹参种子质量标准》经《国家标准委关于下达 2014 年第一批国家标准制修订计划的通知》（国标委综合【2014】67 号）批准立项。

### （二）目的意义

丹参是传统中药材，是临床最常用的药物之一。以丹参为主要原料的中成药品种几十种，年产值上百亿人民币，主要有“丹参滴丸”、“复方丹参片”、“丹参注射液”等。我国丹参分布较广，主产于四川、山东、陕西、河南等地，据不完全统计丹参年种植面积 30-50 万亩左右。丹参主要采用种子繁殖，种子年需求量 20 万-40 万 kg，年种子交易额 1000-2000 万元。

种子育苗移栽是丹参生产上最常用的栽培方式，具有成活率高、长势整齐的特点。但是，由于丹参花期长，受自然条件的影响大，造成种子成熟度不一致，出苗率低，且出苗不齐。丹参种子易霉烂、不耐贮藏，阴湿、高温都使种子迅速劣变。由于各地气候差异和种子储存方法的不同，使得种子质量参差不齐。由于没有丹参种子质量标准及检验方法，坑农害农的现象时有发生。现行的《中华人民共和国药典》、中华人民共和国《农作物种子检验规程》等都没有丹参种子质量的国家或地方标准。因此，制定丹参种子质量标准，对规范丹参种子市场，保证丹参种植业健康发展具有其重要作用。

### （三）工作过程

时间进度	主要阶段	工作安排及内容
2014012-201502	起草初稿	起草《丹参种子质量标准》草案，完成编制说明。
201503-2015010	征求意见	完善草案，形成征求意见稿，并向社会各界公开征求意见。
2015011-2015012	形成送审稿	汇总《丹参种子质量标准》（征求意见稿）修改意见； 完成征求意见稿汇总处理表； 对《丹参种子质量标准》（征求意见稿）进一步修订和完善，形成送审稿。

201601-201612	报送审查	完成《丹参种子质量标准》送审稿，进入标准申报程序
---------------	------	--------------------------

#### (四) 主要起草单位及人员

姓名	年龄	职称	专业	单位	分工
李先恩	52	研究员	中药学	中国医学科学院药用植物研究所	标准研制与起草
祁建军	47	研究员	中药学	中国医学科学院药用植物研究所	标准研制与起草
孙 鹏	38	副研究员	中药学	中国医学科学院药用植物研究所	标准研制与起草

## 二、编制依据和原则

### (一) 主要依据

#### (1) 国家政策

《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》和《中医药标准化中长期发展规划纲要（2011—2020年）》提出全面推进中医药标准体系建设的重要任务。国家食品药品监督管理总局提出“中药材生产质量管理规范（试行）”，《中华人民共和国种子法》第七章关于种子质量的管理规定。

#### (2) 国家标准及相关文件

①GB / T13016—2009《标准体系表编制原则和要求》

②GB/T11—2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》

③GB/T200001—2002《标准化工作指南第1部分：标准化和相关活动的通用词汇（ISO/IEC 指南 2：1996，MOD）》

④《国家中医药管理局中医药标准化项目管理暂行办法》

⑤《国家中医药管理局中医药标准制定管理办法》

⑥GB/T 3543.1 农作物种子检验规程 总则

⑦GB/T 8170 数值修约规则

⑧《中华人民共和国种子法》

## （二）编制原则

《丹参种子质量标准》的编制遵循以下原则：

### ① 科学性原则

我国丹参分布较广，主产于四川、山东、陕西、河南等，由于各地气候差异和种子储藏方法的不同，使得种子质量参差不齐。本标准的起草过程中广泛收集了丹参种子主产区山东及陕西等地的丹参种子 36 份，以多份种子为试样建立了丹参种子的检验方法，然后对收集的 36 份不同产地、不同生长年份的丹参种子的净度、含水量、千粒重及发芽率进行了测定，依据聚类分析结果数据，确定了丹参分级标准。

### ② 实用性原则

由于丹参花期长，受自然条件的影响大，种子成熟度不一致，结实率不高且种子细小，致使丹参种子质量不高，《丹参种子质量标准》的制定充分考虑了丹参种子质量现状和丹参种子育苗的要求，制定了丹参种子的质量要求、检验方法、包装与贮藏方法等内容，使标准具有较强的实用性和适用性。

### ③ 先进性原则

《丹参种子质量标准》的制定充分分析了当前我国丹参药材生产的现状和对种子质量的要求，并参考《国际种子检验规程》，中华人民共和国《农作物种子检验规程》及《林木种子检验规程》的内容的基础上制定的。

## 三、主要技术内容

### （一）标准适用范围

本标准规定了丹参种子术语和定义，分级要求，检验方法，检验规则，包装，运输及贮存等。

本标准适用于丹参种子生产者、经营管理者和使用者在种子采收、调运、播种、贮藏以及国内外贸易时所进行种子质量分级。

### （二）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、要求
- 5、检验方法
- 6、检验规则
- 7、包装、标识、贮存和运输

### （三）术语和定义

详见标准文本内容。

## 四、关键技术问题处理

### （一）标准内容的确定

标准内容的确定是本标准制定关键，本标准编制组在全面分析丹参种子特性及质量现状的基础下，提取以下因子作为标准内容。

- 1、要求：包括外观要求、检疫要求和质量标准，
- 2、检验方法：包括外观检验、扦样、真实性鉴定、发芽试验、水分测定、重量测定和生活力测定。
- 3、检验规则：规定了组批、抽样、交收检验、复检、判定规则的方法与内容。
- 4、包装、标识、贮存和运输：规定了包装材料，标识内容、运输与贮存方法等方面的内容。

### （二）种子质量要求

丹参种子质量标准是以种子的发芽率、净度、千粒重和水分为指标，将丹参种子分为两级。

## 五、标准属性的建议

本标准通过审查后，建议作为推荐性国家标准发布实施。

## 六、与现行相关法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行法律、法规和强制性标准无冲突。

## 七、标准在编写过程中意见分歧情况

本标准在编写过程中均无重大意见分歧。标准草案向国内 29 家科研院所、大专院校及丹参生产企业的 30 位专家进行了征求意见，有 19 个单位，20 位专家提出了共 62 条修改意见，本标准编写组经过认真分析，共采纳了 44 条修改意见，有 18 条建议没有采纳。

