

# 《菘蓝种子》国家标准

## 编制说明

《菘蓝种子》标准编制组

二零一五年十二月

## 一、概述

### (一) 任务来源

国家标准化委员会 2014 年批准立项。国标委综合【2014】67 号

### (二) 目的意义

菘蓝(板蓝根, *Isatis indigotica* Fort.) 是传统的名贵中草药, 以根和叶入药, 根称“板蓝根”, 有清热解毒、凉血功能, 在临床有广泛功效。菘蓝抗寒、耐旱, 抗性强, 适应性广, 在我国南北各地均有种植, 人工栽培地也在不断扩大。良好的菘蓝种子是药材生产的基础和保证, 生产、加工、经营不规范, 严重影响中药材产量品质和种子效益。因此, 建立菘蓝种子标准具有重要的意义: (1) 保证板蓝根生产安全; (2) 保障菘蓝种子的储运、加工安全; (3) 防止病虫害随同菘蓝种子的传播蔓延; (4) 促进菘蓝种子质量标准化和种子贸易。(5) 保护种子使用者的合法利益, 促进种子质量不断提高。(6) 获取种子质量信息, 利于板蓝根生产的宏观管理。

### (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	起草菘蓝种子标准(草案), 完成征求意见稿及编制说明。
201503-2015010	征求意见	公示菘蓝种子标准草案, 向社会公开征求意见; 召开研讨会, 就菘蓝种子标准(草案)进行讨论和论证; 修订完善菘蓝种子标准; 完成征求意见稿汇总处理表。
2015011-2015012	形成送审稿	汇总研究菘蓝种子标准草案修改意见, 对种子种苗标准(草案)进一步修订和完善, 形成送审稿。
201601-201612	报送审查	完成种子标准(草案), 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
董学会	51	教授	农学	中国农业大学	种子分级
郭玉海	60	教授	农学	中国农业大学	资源收集
张巧玉	30	博士	农学	中国农业大学	检验方法
李先恩	53	研究员	药用植物	中国医学科学院药用植物研究所	检验方法

## 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）”。

#### （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》

### （二）编制原则

《菘蓝种子》的编制遵循以下原则：

#### ① 科学性原则

本标准的制定应综合考虑影响菘蓝种子品质的各种因子，在板蓝根的10个主要生产区，采集了46个批次，对500份种子进行系统的测定分析，确保了标准内容和相关指标的科学性。

#### ② 实用性原则

本标准的制定通过长期种子收集，评价种子质量，结合实际栽培经验，制定了菘蓝种子的质量要求、检验项目、储存保管等方面的内容，使标准既来源于

实践，又能有效指导实践，具有较强的实用性和适用性，有利于促进板蓝根生产的可持续发展。

### ③ 先进性原则

本标准的制定充分研究和分析中医药标准制修订的科学方法和理论，在兼顾当前我国中医药标准化发展现实情况的同时，还必须考虑到未来的发展趋势和需求，体现标准的前瞻性和引导性。

## 三、主要技术内容

### （一）标准适用范围

本标准规定了中药材菘蓝种子的术语和定义、质量要求、试验方法、检验规程、包装、储存和运输。

本标准适用于菘蓝种子的生产和销售。

### （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 质量要求
- 5 试验方法
- 6 检验规程
- 7 标志、包装、运输和贮存

### （三）术语和定义

略，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种子种苗特征的前提下，提取以下因子作为标准内容。

质量要求

试验方法

检验规程

标志、包装、运输和贮存

## （二）种子种苗质量要求

菘蓝种子分级标准是本标准的关键，本标准根据数据分析结果，结合生产实践要求，确定了菘蓝种子的分级指标，作为指导生产实践的依据。

## 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、法规和强制性标准是否有冲突。）

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。本标准草案向国内 11 家单位 11 位专家进行了征求意见，有 9 个单位，9 位专家提出了共 20 条修改意见，经过标准编写组认真分析，标准编写组经过认真分析，共采纳了 15 条修改意见，有 5 条建议没有采纳。