

《中药材种子检验规程》国家标准

编制说明

《中药材种子检验规程》标准编制组

二零一四年十二月

一、概述

（一）任务来源

来源于国家标准化委员会 2014 年第一批国家标准制修订计划（国标委综合【2014】67 号）。计划编号 20140390-T-468，项目名称“中药材种子检验规程”。

（二）目的意义

中医药是我国最具特色的优势产业之一。中药和生物医药是我国医药行业发展的两个重点，着眼于技术创新、提高水平和提高质量，实现中药现代化，增强中药产业的国际竞争力，已成为我国政府和公众的共识。具有国际竞争力的现代中药，其物质基础是优质的中药材原料，中药材种子种苗是中药材种植业发展的基础。基源准确、种质优良、质量稳定的优质种子不仅能提高药材产量，同时对提高和稳定中药材的质量起着极其重要的作用，是实施中药材规范化种植的首要条件。

我国的中药材种子产业已初步形成。据粗略统计，全国中药材种子市场的年流通量达万吨以上，年交易额 4-6 亿元人民币。近十几年来，随着中药材种植业的迅猛发展，中药材种子交易十分活跃。与农作物种子产业相比，由于没有建立中药材种子检验规程及种子质量标准，中药材种子交易无法可依，假冒伪劣种子充斥市场，坑农害农的事件时有发生，致使从事中药材良种繁育的生产企业的利益得不到合法保护。因此，制定中药材种子检验规程，将会极大地推动我国中药材种子产业标准化、规范化的健康发展。

（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《中药材种子检验规程》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《中药材种子检验规程》（征求意见稿）修改意见； 完成征求意见稿汇总处理表； 对《中药材种子检验规程》（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《中药材种子检验规程》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	标准研制及起草
魏建和	46	研究员	中药学	中国医学科学院药用植物研究所	标准起草
黄璐琦	48	研究员	中药学	中国中医科学院中药资源中心	标准起草
陈敏	52	研究员	中药学	中国中医科学院中药资源中心	标准研制

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/T 13016—2009《标准体系表编制原则和要求》
- ②GB/T 11—2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》
- ③GB/T 20000.1—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

《中药材种子检验规程》的编制遵循以下原则：

① 科学性原则

我国中药材种类多，种子特性各异，从种子的大小、外观形态、种子休眠习性及萌发技术、种子的寿命及贮藏方法等方面都有很大的差异。中药材种子检验规程的制定充分了解中药材种子生物学特性，根据我国中药材种子产业的现状，并参考《国际种子检验规程》，我国《农作物种子检验规程》及《林木种子检验规程》的基础上制定的。

② 实用性原则

我国大多数中药材人工引种驯化时间较短，种子休眠周期长。中药材生产上种子多为自产自用，药材种植与种子繁殖同时兼顾，加上良种繁育技术研究不够，致使我国中药材种子质量不高，种子良种化水平较低。因此，《中药材种子检验规程》各项内容的制定体现了中药材种子质量的现状，内容力求简洁，实用、方便。

③ 先进性原则

《中药材种子检验规程》的制定充分分析了当前我国中医药标准化发展的现状，并参考《国际种子检验规程》，我国《农作物种子检验规程》及《林木种子检验规程》的基础上制定的，体现各项内容的科学性及前瞻性。

三、主要技术内容

（一）标准适用范围

本标准规定了中药材种子检验的扦样、净度分析、真实性鉴定、发芽测定、生活力测定、水分测定、重量测定及健康度检查的方法与操作程序，还规定了结果报告与检验证书的内容和格式。

本标准适用于中药材种子生产者、经营管理者和使用者在种子生产、加工、调运、播种、贮藏以及国内外贸易时所进行的种子质量检验。

（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、术语与定义
- 4、构成与操作流程图
- 5、扦样
- 6、真实性鉴定
- 7、净度分析
- 8、发芽试验
- 9、水分测定
- 10、生活力的测定
- 11、重量测定
- 12、健康状况测定
- 13、容许误差
- 14、结果报告与检验证书

（三）术语和定义

详见标准文本内容。

四、关键技术问题处理

种子检验是从种子扦样开始，至签发种子检验结果报告单结束。中药材种子检验规程的制定全面分析中药材种子生物学特性及中药材种子产业现状，参考了《国际种子检验规程》和《农作物种子检验规程》的结构与内容，主要内容如下。

1、扦样：是种子检验的开始，中药材种子检验的扦样方法应符合 GB/T 3543.2 的规定。

2、真实性鉴定：中药材种子种类较多，而且存在一种药材来源多个物种的问题，因此，种子的真实性除常规的通过种子形态幼苗形态外，在必要时还应使用分子生物学的方法，如条形码的方法等。由于中药材育成的品种较少，在生产上大面积应用的不多，种子真实性检验主要是以物种为检验对象。

3、净度分析：具体方法应符合 GB/T 3543.3 的规定。

4、发芽试验：发芽试验是种子检验的关键内容，而且试验步骤较多，内容较复杂，特别是中药材种子休眠期长，萌发困难，本规程规定了中药材种子发芽试验的详细方法与内容。

5、水分测定：水分含量是中药材种子质量分级的重要指标。本规程规定了中药材种子水分测定高温法及低温法的方法与内容。

6、生活力的测定：本规程规定中药材种子生活力测定常用方法 2, 3, 5-三苯氯化四氮唑（简称四唑，TTC）法的方法与内容。

7、重量测定：本规程规定了中药材种子重量测定常用方法百粒法及五百粒法的方法与内容。

8、健康状况测定：本规程规定了中药材种子健康检查的直接检查及种子带菌检查的方法与内容。

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。本标准草案向标准草案向国内 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 50 条修改意见，本标准编写组经过认真分析，共采纳了 38 条修改意见，有 12 条建议没有采纳。