《中药材种子(种苗) 岗梅》 编制说明

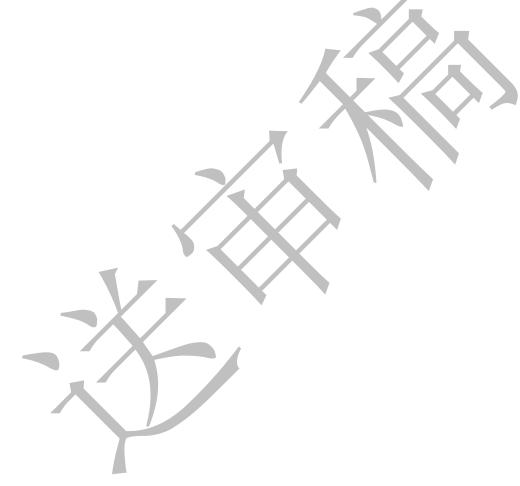
(送审稿)



《中药材种子(种苗) 岗梅》标准编制组

目 录

— 、	工作简况	3
	编制依据和原则	
	标准框架和内容的确定(修订标准时,应增列新旧标准水平的对比)	
四、	国内外同类标准的对比和最新标准采用情况	13
五、	与现行强制性国家标准或政策法规的关系	13
六、	作为推荐性标准使用的建议	14
七、	宣传和贯彻标准的要求和措施	14
八、	废止现行有关标准的建议	15
九、	其他应予说明的事宜	15
+、	相关附件	15



一、工作简况

(一) 任务来源

任务来源于云浮市地方标准制修订计划项目,于 2024 年 8 月获得云浮市市场监督管理局立项,项目名称"中药材种子(种苗)岗梅"。

(二) 背景和意义

中药材产业是我国战略性新兴产业,是中医药工业和大健康产业的重要组成部分,也是中医药可持续发展的命脉所在,是中医药行业发展的基础。国家、广东省及云浮市相继出台了《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》、《全国道地药材生产基地建设规划(2018—2025年)》、《广东省中医药条例》和《云浮市中医药发展"十四五"规划》等文件,支持和推动云浮市的中药材产业发展。

岗梅是岭南地区常用中药材,也是第二批广东省岭南中药材新增保护品种("岭南新八味")。云浮作为岗梅道地产区和主产区,一直大力发展岗梅育苗及种植,其中种苗繁育量每年近千万株、栽培面积数百亩。随着云浮市岗梅产业的扩大,种子种苗质量直接制约九里香育苗、种植、加工及流通等环节的标准化进程,关系全产业链可持续发展。因此,制定岗梅种子、种苗标准,确保质量优良,对于从源头把控药材及后续成品的质量、进一步推动云浮市中医药产业建设有着重要意义。

(三) 起草单位

主导单位:华润三九医药股份有限公司,主要负责标准的设

计、样品收集、实验方案制定、实施及标准的编制。

参与单位:广东银田农业科技有限公司、深圳市中药制造业创新中心有限公司、广州中医药大学、云浮市食品药品检验所参与团体标准编制的相关工作。

(四) 主要起草及分工

表1 主要起草人

	<u> </u>	1 工女英千八	
姓名	工作单位	职务/职称	任务分工
黄煜权	华润三九医药股份有限公 司	中药资源主任	统筹计划、制定标准
马庆	华润三九医药股份有限公 司	中药资源研究院助理院长	制定标准、审查实施
陈欣	华润三九医药股份有限公 司	中药资源专员	技术研究、标准编制
王亮	华润三九医药股份有限公 司	副总裁/高级工程师	技术指导
黄锦鹏	华润三九医药股份有限公司	中药资源主任	技术研究、标准编制
张洪胜	华润三九医药股份有限公司	中药资源主任	技术研究、标准编制
曾烨	华润三九医药股份有限公司	中药资源主任	标准修订、审核、校 对
谢文波	华润三九医药股份有限公 司	中药资源主任	标准培训、推广
叶姿	华润三九医药股份有限公 司	中药资源高级专员	制定标准、审查实施
刘晖晖	华润三九医药股份有限公 司	中医中药研究院院长	技术指导
韩正洲	深圳市中药制造业创新中	正高级制药工程师	技术指导

	心有限公司		
刘子琪	广东银田农业科技有限公司	副总经理	标准验证、培训、推广
陈岩	广东银田农业科技有限公 司	基地经理	标准验证、培训
江嘉铅	广东银田农业科技有限公司	基地经理	标准培训、推广
李万忠	广东银田农业科技有限公 司	基地技术员	标准培训、推广
刘军民	广州中医药大学	教授	技术指导
陈立凯	广州中医药大学	研究员	技术指导
詹若挺	广州中医药大学	教授	技术顾问
黄海珍	云浮市食品药品检验所	副所长	标准培训、推广

(五) 主要工作过程

- (1) 2018年1月-2024年2月,公司在云浮市建设岭南中药材种子种苗繁育基地,开展岗梅种子种苗繁育研究、以及药材产业化推广种植工作。目前已累计繁育种苗数千万株,在云浮及周边地区推广种植数万亩。
- (2)2024年3-7月,申报立项。公司中药资源团队启动《中药材种子(种苗) 岗梅》地方标准的编制和申报立项工作,成立了项目组。项目组在华润三九公司及各参与单位的大力支持下,深入省内外岗梅种植基地和生产企业调研,听取种植户和生产企业的意见和建议,开展岗梅种子、种苗抽样和质量分级检测,获得了岗梅种子种苗分级数据指标,编制了《岗梅种子、种苗标准》(草案)。7月,应云浮市市场监督管理局要求,前往云浮参加了申报地方标准立项汇报及答辩。8月,云浮市市场监督管理局

下达了申报地主标准《中药材种子(种苗) 岗梅》立项计划。

- (3) 2024 年 8 月-2025 年 1 月,成立标准编写工作小组,搜集相关论文、论著、标准及岗梅生产技术等资料,咨询行业内专家的意见和建议,确定标准基本格式、主要内容,期间经过多次深入的内部讨论后,形成初稿《中药材种子(种苗)岗梅》。
- (4)2025年1月-2025年4月,编写组先后征求专家意见, 公示标准草案,向社会征求意见;召开研讨会;修订完善标准。
- (5) 2025年5月, 汇总反馈意见, 对标准(草案)进一步修订和完善, 形成送审稿。

二、编制依据和原则

(一) 主要依据

(1) 国家政策

《中华人民共和国中医药法》提出加强中药保护与发展的重要任务;《中华人民共和国种子法》提出"中药材种的种质资源管理和选育、生产经营、管理等活动,参照本法执行";《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》提出的"全面推进中医药标准体系建设"的重要任务,进一步强化对中医药标准制修订工作的指导和管理,国家中医药管理局政策法规与监督司下达了行业标准编制的任务;《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》提出全面提升中药产业发展水平。

(2) 国家标准及相关文件

- ① GB / T 13016-2009《标准体系表编制原则和要求》
- ② GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写》
- ③ GB/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)》

(二) 编制的原则

(1) 科学性、可操作性原则

本标准的制定应综合考虑影响岗梅种子(种苗)质量及 检验方法的各种因子,并科学体现各因子的重要性,在实际 应用过程可实施操作,确保岗梅种子(种苗)质量安全。

(2) 实用性原则

本标准的制定应具有用于云浮市岗梅种子(种苗)的生产、销售和管理等实际应用价值,促进云浮南药产业健康发展。

(3) 先进性原则

本标准的制定应充分研究和分析中医药标准制、修订的 科学方法和理论,与相关标准法规协调一致,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、标准框架和内容的确定(修订标准时,应增列新旧标准水平的对比)

(一) 标准适用范围

本标准规定了岗梅种子的术语和定义、质量要求、检验方法、检验规则、采集、包装、标识、贮存。

本标准适用于岗梅种子的生产、销售和使用。

(二) 规范性引用文件

GB/T 3543.2-1995 农作物种子检验规程 扦柱

GB/T 3543.3-1995 农作物种子检验规程 净度分析

GB/T 3543.4-1995 农作物种子检验规程 发芽实验

GB/T 3543.6-1995 农作物种子检验规程 水分测定

GB/T 7414-1987 主要农作物种子包装

GB/T 7415-2008 农作物种子贮藏

GB 20464-2006 农作物种子标签通则

中华人民共和国药典(2020版)一部

粤药监局许函[2021]458 号岗梅药材标准

粤药监局许函[2021]458 号岗梅饮片标准

(三) 标准内容的确定

标准内容的确定是本标准制定关键,本标准项目组在全面分析种子种苗特征的前提下,提取相关因子作为标准内容。

1. 种子质量要求

(1) 种子外观形态的确定

经体视显微观察, 岗梅种子为倒卵状椭圆形, 长 5 mm, 背部宽约 2 mm, 背面具 3 条脊和沟, 侧面几平滑, 腹面龙骨突起

锋利, 内果皮石质。





图 1 岗梅单粒种子特征图 (×20 倍)

图 2 岗梅种子大小示例 (×8倍)

(2)种子含水量、净度、千粒重、发芽率等指标的确定 在前期研究基础上,2021年、2022年收集不同产区的岗梅 种子,开展质量分析研究。

2021 年收集 12 批岗梅种子,对各主要产地种子样品分析验证。

表 2 2021 年度岗梅实验种子来源

编号	种子产地	备注
编号	种子产地	备注
1	揭阳市普宁市云落镇	栽培
2	云浮市云城区前锋镇	栽培
3	郴州市桂东县沙田镇	野生
4	梅州市平远县八尺镇	栽培
5	梅州市平远县石正镇	栽培
6	梅州市平远县仁居镇	栽培
7	梅州市平远县大柘镇	野生
8	揭阳市普宁市里湖镇	栽培
9	茂名市高州市云潭镇	栽培
10	上饶市弋阳县曹溪镇	野生
11	贺州市富川县柳家乡	栽培
12	云浮市罗定市苹塘镇	栽培

表 3 2021 年度不同来源岗梅种子特性

种子产地	千粒重/g	净度/%	含水量/%	萌发率/%
揭阳市普宁市云落镇	4.68	84.55	11.76	18.63
云浮市云城区前锋镇	5.11	91.28	9.86	27.44
郴州市桂东县沙田镇	4.28	82.52	12.66	14.69
梅州市平远县八尺镇	6.05	99.77	8.99	36.88
梅州市平远县石正镇	5.17	89.86	9.37	28.75
梅州市平远县仁居镇	5.25	91.91	10.74	29.38
梅州市平远县大柘镇	4.50	82.12	10.72	20.31
揭阳市普宁市里湖镇	5.18	91.35	8.89	27.88
茂名市高州市云潭镇	5.98	96.44	8.39	35.44
上饶市弋阳县曹溪镇	4.44	79.76	9.85	15.94
贺州市富川县柳家乡	5.84	98.72	8.84	35.94
云浮市罗定市苹塘镇	5.58	94.52	7.20	33.69

采用 SPSS 软件对上述实验结果进行 K 聚类分析, 结果如下表。

表 4 2021 年度岗梅种子单指标最终 K 类中心聚类分析结果

萌发率/%

1	5.86	97.36	8.36	35.49
2	5.18	91.1	9.71	28.36
3	4.47	82.24	11.25	17.39

千粒重/g 净度/% 含水量/%

序号

在 2021 年度研究基础上, 2022 年度进一步对各主要产地种子样品分析验证。

表 5 2022 年度岗梅实验种子来源

编号	种子产地	备注
编号	种子产地	备注
1	揭阳市普宁市云落镇	栽培
2	云浮市云城区前锋镇	栽培

编号	种子产地	备注
3	郴州市桂东县沙田镇	野生
4	梅州市平远县八尺镇	栽培
5	梅州市平远县石正镇	栽培
6	梅州市平远县仁居镇	栽培
7	上饶市弋阳县曹溪镇	野生
8	揭阳市普宁市里湖镇	栽培
9	贺州市富川县柳家乡	栽培
10	云浮市罗定市苹塘镇	栽培
11	梅州市平远县大柘镇	栽培
12	河源市东源县顺天镇	栽培

表 6 2022 年度不同来源岗梅种子特性

种子产地	千粒重/g	净度/%	含水量/%	萌发率/%
揭阳市普宁市云落镇	4.47	84.70	11.98	19.44
云浮市云城区前锋镇	5.13	92.50	11.11	27.19
郴州市桂东县沙田镇	4.50	86.15	11.35	21.94
梅州市平远县八尺镇	5.90	99.32	8.12	35.00
梅州市平远县石正镇	5.04	94.40	8.39	32.00
梅州市平远县仁居镇	5.06	79.17	9.81	18.88
上饶市弋阳县曹溪镇	4.32	89.12	10.22	17.81
揭阳市普宁市里湖镇	5.33	92.88	10.64	29.13
贺州市富川县柳家乡	5.60	99.64	8.54	36.06
云浮市罗定市苹塘镇	5.84	93.72	8.84	33.75
梅州市平远县大柘镇	5.18	89.53	9.16	28.00
河源市东源县顺天镇	4.47	84.70	11.98	19.44

采用 SPSS 软件对上述实验结果进行 K 聚类分析, 结果如下表。

表 7 2022 年度岗梅种子单指标最终 K 类中心聚类分析结果 序号 千粒重/g 净度/% 含水量/% 萌发率/%

1	5.59	96.77	8.47	34.21
2	5.22	91.64	10.30	28.11
3	4.59	84.79	10.84	19.52

综合种子质量标准研究与分级基础,结合生产实际经验,对所有判定指标进行取舍和调整后,制定岗梅种子质量分级标准如下:

级别	萌发率/%	千粒重/g	净度/%	含水量/%
一级	≥30.0	≥5.8	≥95	
二级	22.0~30.0	5.2~5.8	90~95	8~10
三级	15.0~22.0	4.8~5.2	90~95	

表 8 岗梅种子质量分级

2. 种苗质量要求

岗梅种苗采用种子繁殖,为实生苗,自萌发至成苗一般需要10个月至17个月。在云浮市前锋镇岗梅育苗基地,随机、均匀选取不同地块的实生裸根苗,针对地径、苗高两个指标,测量种苗生长情况,开展种苗质量标准及分级研究。

地径: 用游标卡尺测量苗木地际直径, 即苗木基部土痕 处的粗度, 单位 mm。

苗高: 用卷尺测量苗木自地径到顶芽基部的苗干长度, 单位 cm。

采用 SPSS 软件进行 K 聚类分析, 结果如下:

表9 种苗生长情况K-mean最终聚类中心

年份	пv	聚类		
十分	因子	1	2	3
2021 年	苗高 (cm)	40.79	52.45	63.36
2021	基径 (mm)	3.14	4.11	5.23
2022 年	苗高 (cm)	39.39	51.66	62.76
	基径 (mm)	3.01	4.02	5.02

参考数据分析结果,结合生产实践和取整原则,综合考虑制 定两面针种苗质量分级标准如下,并要求种苗主干直立,根系发 达、完整,叶片青绿无卷曲,无病虫害。

表 10 岗梅种苗分级标准

级别	苗高/cm	基径/mm
一级	≥60	≥5.0
二级	40~60	4.0~5.0
三级	30~40	3.0~4.0

主要参考标准: GB6000-1999 主要造林树种苗木质量分级。

四、国内外同类标准的对比和最新标准采用情况

无。

五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系

制定《中药材种子(种苗) 岗梅》质量分级标准与现行

法律、法规和强制性标准无冲突,没有违反相关法律法规及强制性标准。

六、作为推荐性标准使用的建议

建议《中药材种子(种苗) 岗梅》作为推荐性中医药地方标准发布实施。

七、宣传和贯彻标准的要求和措施

本标准在贯彻实施的时,拟邀请市质量技术协会等部门牵头,广东银田农业科技有限公司、云浮市食品药品检验所、广州中医药大学等单位全力配合,开展宣传和对全市岗梅种植农户进行培训,提高本标准的推广,实施和监督力度。具体措施如下:

- (1)举办南药种子质量标准研究等主题培训班,邀请标准化和农业方面的专家讲解本标准和讲授岗梅规范化种植技术,鼓励种植户按照本标准选种。
- (2) 在岭南中药材种子种苗繁育基地等单位公众号发布岗梅种子(种苗)质量标准,免费向社会公众开放阅读。
- (3) 由市场监督管理局组织开展对本标准的监督检查和抽样检验工作,督促岗梅种植户和经销商执行本标准。
- (4)建议政府出台有关技术改进提升方面的优惠政策、 加大政府支持力度,提高中药材的产量和质量。同时,设立

效果显著的奖惩办法,并进行不定时的抽查和指导,对重大 隐患问题进行整改和复查。

八、废止现行有关标准的建议

无。

