

编制情况

1、编制过程简介

2017年1月，北京同仁堂（亳州）饮片有限责任公司、安徽中医药大学、亳州市皖北药业责任有限公司以及安徽井泉中药股份有限公司等单位联合开展了白术种子生产与质量相关研究，2018年9月以安徽井泉中药股份有限公司为牵头单位联合申报安徽省地方标准制修订项目，2018年12月参加安徽省地方标准立项评估会。

2019年1月8日，收到《安徽省市场监督管理局关于下达2018年第三批安徽省地方标准制修订计划的通知》后，成立标准编制小组，成员有冯永军、谢冬梅、张雨雷、颜士华、牛伟、张凤鸣、俞年军、何毅豪、韩欢欢、邵栋梁等。

标准起草过程：

（1）成立次标准起草工作组：在安徽省地方标准《白术种子》（DB34/T555-2005）的基础上，起草工作组在研究人员前期前往中药材白术的主要产区浙江磐安、河北安国以及安徽亳州种植白术的相关乡镇和白术种子生产、销售单位以及成都中医药大学、河北中医药大学、浙江省中医药研究院等院校进行调研，完善查阅白术种子研究相关资料，并对不同产地来源种子开展质量分析，为标准修定提供了科学的依据，2019年1月形成了标准初稿；

（2）形成征求意见稿：2019年2月，在初稿完成后，起草小组先后征求了相关专家的意见，完善标准修订内容，形成标准征求意见稿及编制说明（征求意见稿）。

2、制定标准的必要性和意义

必要性：

白术为菊科植物白术 *Atractylodes macrocephala* Koidz. 的干燥根茎味辛，苦、甘，温。归脾、胃经。具有健脾益气，燥湿利水，止汗，安胎功能，用于脾虚食少，腹胀泄泻，痰饮眩悸，水肿，自汗，胎动不安等症（国家药典委员会，2015）。

目前，我国未对药材生产中所用的白术种子制定统一的国家标准，生产用种质量优劣不等，种子质量监督和市场监督缺乏判定依据，种子质量纠纷责任划分与调处难度大；白术作为我国常用大宗中药材品种之一，市场以栽培为主要来源，浙江磐安及其周边地区、河北安国、安徽亳州及其周边地区具有多年种植历史，为了从源头保证中药材的质量，因此对原有的白术种子地方标准进行修订。

意义：

第一、完善白术种子外观形态描述以利于种子真实性鉴定；

第二、根据白术种子特点，结合市场调研、文献和实际检验，将原标准中种子净度指标进行了修订。

3、制定标准的原则和依据，与现行法律法规、标准的关系。

通过产地调研和取样，查阅国内外有关文献资料，结合白术种子生产实践和流通现状，修订标准的原则和依据如下：

1.实验材料

为保证实验的代表性，根据白术的主要产区，我们在2018年10月到12月之间，先后调查了白术的三大主产地浙江、河北及安徽的相关栽培基地，共收集了知母种子种苗样品24批（表1）其中浙江6批、安徽10批、河北8批。（调研及采样图见附件）

表1 不同来源白术种子一览表

编号	采集地	提供人	采集地	提供人	提供人
ZZBZ1	安徽亳州皖北药业基地	张雨雷	ZZBZ13	浙江杭州磐安县	马新生
ZZBZ2	安徽亳州皖北药业基地	张雨雷	ZZBZ14	浙江杭州磐安县	马新生
ZZBZ3	安徽亳州皖北药业基地	张雨雷	ZZBZ15	浙江杭州磐安县	马宝翠
ZZBZ4	安徽亳州皖北药业基地	张雨雷	ZZBZ16	浙江杭州磐安县	马宝翠
ZZBZ5	同仁堂（亳州）生产基地	颜士华	ZZBZ17	河北安国西左村	崔小六
ZZBZ6	同仁堂（亳州）生产基地	颜士华	ZZBZ18	河北安国西左村	崔小六
ZZBZ7	同仁堂（亳州）生产基地	颜士华	ZZBZ19	河北安国西左村	崔小六
ZZBZ8	同仁堂（亳州）生产基地	颜士华	ZZBZ20	河北安国西左村	崔小六
ZZBZ9	安徽亳州华佗镇	张晴天	ZZBZ21	河北安国西左村	崔小六
ZZBZ10	安徽亳州十八里农户	罗来军	ZZBZ22	河北安国西左村	崔小六
ZZBZ11	浙江杭州磐安县仰头村	马新生	ZZBZ23	河北安国西左村	崔小六
ZZBZ12	浙江杭州磐安县仰头村	马新生	ZZBZ24	河北安国西左村	崔小六

2.实验方法与结果

按《农作物种子检验规程 总则》（GB/T 3543.1）的内容进行。

2.1种子外观性状

采用GB/T 3453.5中6.2.1形态鉴定法，通过对其形态、大小、表面特征和种子颜色的鉴定进行鉴别，如下图所示。



白术种子扁长圆形，长6~8mm，黄棕色，表面被稠密白色的长直毛，先端呈羽状，黄白色。

2.2扦样

扦样采用四分法。检验样品每批200g~1000g，按照四分法反复（4~5次）横向、纵向混合后，将混匀样品倒在光滑洁净的桌面或玻璃板上，用分样板划两条对角线，使样品分成4个三角形，再取对角顶三角形内的样品继续按照四分法进行分取，直到两个三角形内的样品接近两份试验样品的重量（30g以上）为止。

2.3净度分析

将扦样得到的种子，称取一定重量（30g以上），过20目筛出去小型杂质再置于光滑洁净的桌面或玻璃板上，在不损伤发芽力的基础上，利用镊子将净种子与杂质、空壳和其他种子区分开。重复 3 次。

净种子率=净种子重量/(净种子重量+空壳重量+其他种子重量+杂质重量+过筛杂质重量)×100%

种子净度结果见表2，均在90%以上。**结论：本标准修订将白术种子的净度定为90%。**

2.4千粒重

测定不同批次样品中每1000粒种子的重量，每批重复3次，分别称重记录，计算平均值，见表2。白术种子的千粒重均在23-30g之间。**结论：本标准不对原标准项下千粒重指标进行修订。**

2.5发芽率检测

纸发芽床具有一定的强度、质地好、吸水性强、保水性好、无毒无菌、清洁干净（不含可

溶性色素或其他化学物质) pH值为6.0~7.5。可用滤纸或吸水纸。

以昼夜变温(光照12h和黑暗12h)、光照强度为750~1250Lx、培养箱设置20℃/10℃(基温15℃)为发芽条件。从经充分混合的净种子中,每份材料每种处理随机数取100粒,3次重复。试验种子采用0.3%高锰酸钾水溶液消毒15min,并用无菌水冲洗干净。将准备好的种子均匀地排在湿润的发芽床上,粒与粒之间保持一定的距离。在培养皿上贴上标签,按规定的条件进行培养。每天观察一次,并记录各处理的发芽情况,直至发芽试验结束,并确定最适发芽条件和首次计数时间。

发芽率(GR)= $n/N \times 100\%$ (n为最终发芽数;N为供试种子数)

一般以突破种皮的胚轴长度达到0.5mm时计为发芽,并作为初次计数时间。种子萌发达到最高,以后再无新萌发种子的天数为末次计数时间。

结果表明,白术种子发芽率均能达到78%以上。因此,本标准不对原标准项下发芽率指标进行修订。

2.6水分测定

采用恒温(105±2)℃法。将种子粉碎,装入磨口瓶混匀备用。分别将洁净的称量瓶置于烘箱烘干2h左右,取出放入干燥器内冷却,称重。用万分之一天平称取样品4~5g,各3次重复。分别置烘箱中,每隔1h取出置干燥器冷却称重1次。直至2次称量值差在0.002g以下确定为恒重。

种子含水率= $(M_2-M_3)/(M_2-M_1) \times 100\%$ (M₁为称量瓶质量;M₂为称量瓶和烘前样品质量;M₃为称量瓶和烘后样品质量)

结果表明,白术种子含水率均在14%以上。因此,本标准不对原标准项下含水率指标进行修订。

2.7生活力实验

按种子常规检验方法四唑法进行。随机数取白术净种子各50粒,分别在30~35℃温水中浸种6h,取出,用刀片将吸胀的种子沿种子胚中心线纵切成两半,将其中的一半置于2个培养皿中,每皿50个半粒,加入适量的0.5% TTC,以覆盖种子为度。然后置于(30±1)℃恒温箱中1h,进行红色。染色结束后,沥去溶液,用清水冲洗,将种仁摆在培养皿中,逐一检查记录,计算活种子的百分率。

种子生活力= $\text{染色种子个数} / \text{待测种子总数} \times 100\%$

结果表明,白术种子生活力均能达到87%以上。因此,本标准不对原标准项下种子生活力

指标进行修订。

表2 不同来源白术种子质量结果

样品编号	净度 (%)	千粒重 (g)	生活力 (%)	发芽率 (%)	含水量 (%)
ZZBZ1	97.3	29.75	90.12	79.39	12.2
ZZBZ2	94.8	27.22	88.32	79.28	11.3
ZZBZ3	92.4	26.23	89.61	81.34	10.8
ZZBZ4	89.6	26.98	93.78	83.91	11.3
ZZBZ5	91.8	22.11	88.37	82.15	11.1
ZZBZ6	93.5	23.55	90.03	86.97	10.2
ZZBZ7	91.2	23.95	88.59	84.78	11.7
ZZBZ8	89.3	24.00	88.49	79.76	10.2
ZZBZ9	89.2	24.73	95.20	89.51	10.6
ZZBZ10	92.4	27.55	90.08	85.97	12.4
ZZBZ11	90.7	23.49	92.36	80.28	10.3
ZZBZ12	88.8	22.21	89.24	80.13	10.6
ZZBZ13	91.5	22.99	90.55	84.74	12.8
ZZBZ14	95.4	26.22	91.30	85.36	10.6
ZZBZ15	98.2	27.93	90.47	80.01	12.7
ZZBZ16	84.4	28.11	90.91	87.00	12.0
ZZBZ17	93.4	22.97	88.86	81.91	10.5
ZZBZ18	99.2	23.11	87.92	85.63	13.5
ZZBZ19	83.1	24.25	93.17	81.19	11.2
ZZBZ20	94.1	29.34	91.80	80.27	11.4
ZZBZ21	91.5	26.22	88.88	89.88	10.0
ZZBZ22	90.7	27.05	89.72	87.29	11.3
ZZBZ23	91.5	22.85	91.63	88.23	10.9
ZZBZ24	90.7	23.34	92.66	86.23	10.3

4、主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述

依据24批白术种子中安徽亳州地区生产的白术种子10批，检验结果表明，在白术种子标准修订中，增加外观性状鉴定，同时修订白术种子净度标。

5、标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明

标准中未涉及专利。

6、采用国际标准或国外先进标准的，说明采标程度，以及国内外同类标准水平的对比情况
本标准没有采用国际标准或国外先进标准。
7、重大分歧意见的处理经过和依据
无
8、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等）
<p>为了加强标准在白术种子生产、流通过程中的指导作用，标准发布后，应大力宣传推广，贯彻落实标准的实施。建议由相关政府部门牵头，安徽省中药材标准化技术委员会组织有关部门统一组织宣贯工作。要求相关种子种苗企业统一标准，鼓励企业参照采用或逐步过渡采用。同时，为推广和实施本标准，可以采取如下一些具体措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、标准的宣贯应配合产品检验检测工作，作为对标准的实践性操作与检验； 2、结合标准化建设，推动和全面实施标准的培训工作； 3、由标准化主管单位等有权威性的部门牵头，负责标准宣贯培训工作。 <p>此外，为了促进本标准的全面实施，标准起草工作组将进一步展开研究，进一步改进和完善本标准的相关内容。建议本标准批准发布 6 个月后实施。</p>
9、废止现行相关标准的建议
无
10、其它应予说明的事项
无