

雪莲培养物

编制说明

提出单位：珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心

归口单位：中华中医药学会

起草单位：珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、中国中医科学院中药资源中心、大连普瑞康生物技术有限公司、完美（中国）有限公司、北京同仁堂健康药业有限公司、汤臣倍健股份有限公司、大连源盛泰医疗投资股份有限公司、贵州省仁怀市百草老酱酒业有限公司、楚香（上海）生物科技有限公司、深圳仙迪化妆品有限公司、南京中生联合股份有限公司、如新（中国）日用保健品有限公司、神威药业集团有限公司、中国中医科学院中医药健康产业研究所、广西药用植物园、安徽中医药大学、浙江中医药大学、河源市和顺农业有限公司

主要起草人：刘汉石、袁媛、刘禹

起草人：刘汉石、袁媛、刘禹、刘雅萍、李晓琳、范文霞、刘天睿、赵玉洋、秦双双、杨梦楠、南铁贵、谢冬梅、曹坦、周骏辉、刘学冬、张宏、龙则河、徐彩萍、齐莹、苏荣生、何健、李晓敏、严建刚、黄红、朱爱松、朱昆明

二〇二一年十二月

目 次

一、工作简况.....	1
二、主要技术内容.....	2
三、主要编制过程.....	2
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况.....	20
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系.....	23
六、代表性分歧意见的处理经过和依据.....	23
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施.....	24
八、废止现行有关标准的建议.....	25
九、相关附件.....	26

一、工作简况

1. 任务背景

植物细胞工程技术已越来越多应用到中药资源开发中。利用药用植物细胞培养技术来生产活性成分或补充药物资源已成为珍稀濒危药用植物可持续发展的重要途径。雪莲资源日趋枯竭，被列为国家二级保护植物，只能在政府许可下有限的采挖，致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺而不能发展。应用药用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物，其化学成分和雪莲药材相似，是缓解雪莲药材短缺、保护雪莲资源的最佳途径。

雪莲培养物 2010 年被批准为新资源食品，并已实现工业化生产。企业已建立一套完整的技术平台和成熟的植物细胞培养工艺流程，开发出增强免疫力、抗辐射、抗疲劳、心血管疾病、关节炎、养颜美容等十几项健康食品、保健食品和化妆品。

目前国内部分生产厂家制定了自己的企业质量标准，尚无相关团体标准、行业标准和国家标准。各个企业标准不统一，导致雪莲培养物的生产和质量控制非常混乱。因此亟需制定一个统一、全面的、可全国范围内应用的质量标准。本标准的建立和实施可指导和规范雪莲培养物的工业化生产及质量控制，规范雪莲培养物产品，确保其作为保健品或生产原料使用时的优质、稳定、安全，具有广阔的应用前景。

2. 任务来源

任务来源于国家863计划《药食同源重要功能因子提取、分离及规模化生物合成关键技术研究》（2014AA022201）、国家重点研发技术“中医药现代化重点专项”《珍稀濒危中药资源新来源的四种开发模式研究--雪莲培养物新药临床前研究》（2018YFC1706100）及国家发改委 国家高新技术产业化项目《雪莲中药材细胞产业化项目》（发改办高技<2005>1899号）。

3. 标准起草单位

珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、中国中医科学院中药资源中心、大连普瑞康生物技术有限公司、完美（中国）有限公司、北京同仁堂健康药业有限公司、汤臣倍健股份有限公司、大连源盛泰医疗投资股份有限公司、贵州省仁怀市百草老酱酒业有限公司、楚香（上海）生物科技有限公司、深圳仙迪化妆品有限公司、南京中生联合股份有限公司、如新（中国）日用保健品有限公司、神威药业集团有限公司、中国中医科学院中医药健康产业研究所、广西药用植物园、安徽中医药大学、浙江中医药大学、河源市和顺农业有限公司。

二、主要技术内容

主要技术内容包括质量要求，检验方法、检验规则、标志、标签、产品说明书、包装、运输、贮存等，其中，质量要求包括原料要求、感官要求、理化鉴别、理化要求、微生物限量、植物生长调节剂最大残留限量、生产加工过程的卫生要求、净含量，详见《雪莲培养物》文本部分。

三、主要编制过程

遵循“没有记录，就没有发生”的原则。列出标准制定过程中全部工作步骤及工作内容，召开会议要提供会议纪要。以“成立起草组”为例，如下：

（一）文献和现有标准、应用情况梳理

2021年1月~2月，标准起草的负责人团队在中国知网学术文献总库（CNKI）、万方数据知识服务平台（Wanfang）、Pubmed等数据库对天山雪莲资源及分布、生物学特性、应用历史、资源的保护与开发、天山雪莲药材的生药鉴定、化学成分、雪莲培养物的生药鉴定、化学成分、药理作用及其应用情况、天山雪莲及近缘种的细胞工程研究进展情况进行了系统的检索和文献梳理，共查找中英文文献相关文献50余篇。同时在全国标准信息公共服务平台、标准网等对相关的现有标准进行了检索。最终形成了文献/标准调研报告（附件2《雪莲培养物》文献/标准调研报告）。

（二）成立标准起草组

1. 标准起草组成立方式

标准起草组由负责人召集相关科研院所、雪莲培养物生产单位、雪莲培养物原料使用单位等标准使用企业推荐及面向相关企业征集专家等方式召集起草组成员，于 2021 年 2 月 1 日通过召开线上会议和电话沟通的方式成立标准起草组（详见附件 1 雪莲培养物等 2 个团体标准起草组成立会议纪要）。

（1）标准起草组组成情况

① 标准起草组组成情况：

标准起草单位由珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心（发改委批准的珍稀濒危药用植物研究机构），中国中医科学院中药资源中心（国家级研究中药的专门机构），大连普瑞康生物技术有限公司（主要雪莲培养物生产企业）、完美（中国）有限公司（主要雪莲培养物使用企业）、北京同仁堂健康药业有限公司（主要雪莲培养物使用企业）、汤臣倍健股份有限公司（主要雪莲培养物使用企业）、大连源盛泰医疗投资股份有限公司（主要雪莲培养物生产企业）、贵州省仁怀市百草老酱酒业有限公司（主要雪莲培养物使用企业）、楚香（上海）生物科技有限公司（主要雪莲培养物使用企业）、深圳仙迪化妆品有限公司（主要雪莲培养物使用企业）、南京中生联合股份有限公司（主要雪莲培养物使用企业）、如新（中国）日用保健品有限公司（主要雪莲培养物使用企业）、神威药业集团有限公司（主要雪莲培养物使用企业）、中国中医科学院中医药健康产业研究所（国家级研究中药的专门机构）、广西药用植物园（省级中药的研究机构）、安徽中医药大学（省级中药的研究机构）、浙江中医药大学（省级中药的研究机构）、河源市和顺农业有限公司（主要雪莲培养物使用企业），包括中药鉴定、中药资源、生物工程、食品科学化妆品等不同领域专家共 26 人，共有高级职称 13 人，中级职称 8 人，其他职称 5 人（附件 3《雪莲培养物》起草组成员知情同

意书、附件4《雪莲培养物》起草人变更说明）。

② 标准起草组成员名单及分工：见表6。

表6 标准起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
1	刘汉石	大连普瑞康生物技术有限公司	高级工程师	经济学	硕士	技术流程管控
2	袁媛	中国中医科学院中药资源中心	研究员	中药资源与鉴定	博士	总体负责、标准起草
3	刘禹	大连普瑞康生物技术有限公司	中级	生物化工	博士	质量要求限定研究、标准起草
4	刘雅萍	珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心	正高级工程师	生物工程	硕士	标准起草
5	李晓琳	中国中医科学院中药资源中心	副研究员	中药种质资源	博士	标准起草
6	范文霞	珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心	中级	生物医学工程	博士	标准起草
7	刘天睿	中国中医科学院中医药健康产业研究所	助理研究员	中药学	博士	标准起草
8	赵玉洋	中国中医科学院中药资源中心	助理研究员	生物技术	硕士	草案修改
9	秦双双	广西药用植物园	副研究员	中药资源	博士	草案修改
10	杨梦楠	珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心	-	制药工程	硕士	标准起草
11	南铁贵	中国中医科学院中药资源中心	副研究员	中药资源	博士	草案修改
12	谢冬梅	安徽中医药大学	副教授	中药资源	硕士	草案修改
13	曹坦	珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心	-	食品科学	硕士	草案修改及标准宣讲
14	周骏辉	中国中医科学院中药资源中心	助理研究员	生物技术	硕士	草案修改
15	刘学冬	深圳仙迪化妆品股份有限公司	-	功效化妆品	博士	草案修改
16	张宏	北京同仁堂健康药业有限公司	正高级工程师	医学	博士	草案修改
17	龙则河	贵州省仁怀市普瑞康酒业有限公司	高级工程师	酿酒生产技术应用研究	本科	草案修改及标准宣讲
18	黄利	大连源盛泰医疗投资股份有限公司	-	化学工程与工艺	硕士	草案修改及标准宣讲

19	徐彩萍	南京中生联合股份有限公司	执业药师	中药药理学	本科	草案修改
20	齐莹	如新（中国）日用保健品有限公司	中级标准化工程师	保健食品、食品产品及原料的标准化研究及制定	硕士	草案修改
21	苏荣生	楚香（上海）生物科技有限公司	高级工程师	化妆品	硕士	标准起草
22	何健	汤臣倍健股份有限公司	中级	新药与质量标准研究	硕士	草案修改
23	李晓敏	完美（中国）有限公司	副高级工程师	保健食品研究及雪莲培养物应用	本科	草案修改
24	严建刚	完美（中国）有限公司	中级食品工程师	食品科学	硕士	草案修改
25	朱爱松	浙江中医药大学	教授	中医学	博士	草案修改
26	朱昆明	河源市和顺农业有限公司	-	工商管理	本科	草案修改

（2）利益冲突声明

标准起草组包含了科研、生产和医疗等不同领域的专家，不存在利益冲突，可避免标准推荐意见的影响。

（三）标准制定的可行性论证、编制计划制定及项目调研

2021年2月1日在标准起草组的线上会议上，对雪莲培养物等2个拟进行起草团体标准的研制背景、标准框架等进行了汇报，与会专家听取了汇报，对《雪莲培养物》团体标准研制的意义、目的、可行性进行了探讨和论证，认为具有编制需求和广泛的应用前景。根据起草组专家意见确定了标准编制工作的整体框架和详细计划，并对标准研制、标准推广等项目内容进行了分工（详见附件1雪莲培养物等2个团体标准起草组成立会议纪要）。会后起草组成员对雪莲培养物技术要求包括：生产加工、质量要求、检验方法、检验规则等进行了调研、整理形成了《雪莲培养物》项目调研报告（附件5《雪莲培养物》项目调研报告）。

（四）提案、申请、立项

2021年2月23日中国中医科学院中药资源中心向中华中医

药学会提出立项申请，中华中医药学会标准化委员会开始了立项的三次形式审查，按反馈表的要求，标准编写组逐条认真填写修改意见表，并经过了质询、说明和修改，于2021年4月9日通过了形式审查。2021年4月13日-20日以专家函审的形式进行了立项审查，共9位专家无记名投票，赞成、有建议8票，不赞成1票，赞成票过3/4多数，审查专家认为该标准可行性高，拟解决的问题需求巨大，对推动中药产业标准化有重要意义，建议同意立项。此后又通过标准化委员会秘书长会，获准立项。2021年6月3日，正式发布立项公告。

（五）标准草案起草

1. 标准的实验研究

2021年3月~2021年12月，工作组开展了雪莲培养物的基原调查、鉴别、质量标准等实验研究。基原调查通过文献调研、市场调研结合生产实践确定；通过感官法、薄层色谱法对收集的雪莲培养物、天山雪莲对照药材粉末进行鉴别；质量标准研究包括对雪莲细胞培养物的水分、灰分、蛋白质含量、总黄酮含量、绿原酸含量、植物激素残留限量进行测定，以芦丁为对照，建立了紫外分光光度法测定总黄酮含量，建立了高效液相色谱法测定绿原酸含量，并在此基础上规定其活性成分的含量限，建立了高效液相色谱—质谱法测定苯乙酸、6-苄氨基嘌呤的残留量。上述实验数据为草案的撰写提供了依据。具体的方法及结果如下：

（1）雪莲培养物基原调查

通过文献调研、市场调研结合生产实践，工作组确定了雪莲培养物的基原。

雪莲培养物来源于菊科植物天山雪莲（*Saussurea involucrata* (Kar.et Kir.) Sch.-Bip.），是以野生天山雪莲种子萌发的无菌苗叶片为外植体，诱导产生愈伤组织，运用细胞培养技术，在严格控制的培养条件下，使雪莲细胞获得最佳的生存环境，同时经过上千次的筛选、检测、鉴定、培养、再筛选，获得的细胞产品。

Saussurea involucrata (Kar.et Kir.) Sch.-Bip.的中文名在中国植物志中、英文版中均为雪莲花，在2020版中国药典为天山雪莲。本标准草案中3.1术语及定义依据中国药典，规定中文名为天山雪莲。

新鲜的雪莲培养物为紫红色圆球形薄壁细胞团，质地疏松，无特殊味道。市场上流通的雪莲培养物产品为鲜品经干燥、粉碎后的粉末。

(2) 雪莲培养物的鉴别

通过感官法、薄层色谱法对收集的雪莲培养物进行鉴别。

① 感官鉴别

取适量新鲜的雪莲培养物、雪莲培养物、天山雪莲药材粉末置于洁净的白瓷盘中，在自然光线下用肉眼观察其色泽和形态，嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。

新鲜的雪莲培养物为紫红色圆球形薄壁细胞团，质地疏松，气微香，无特殊味道。雪莲培养物为鲜品经干燥、粉碎后，过80目筛得到的细粉，紫灰色，气微香，无特殊味道。天山雪莲药材粉末为黄灰色至黄绿色，气微香，味微苦。

② 薄层色谱鉴别

采用薄层色谱法对雪莲培养物、天山雪莲对照药材粉末、绿原酸、1,5-二咖啡酰奎尼酸对照品进行鉴别。

取雪莲培养物粉末0.5 g加甲醇20 mL，超声处理10 min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5 mL使溶解，作为供试品溶液。另取标准对照药材天山雪莲（中国食品药品检定研究院，批号121205-201303）0.5 g，加甲醇20 mL，超声处理10 min，过滤，滤液蒸干，残渣加甲醇1 mL使其溶解，制成对照药材溶液。再取绿原酸、1,5-二咖啡酰奎尼酸对照品，加甲醇制成2 mg/mL的溶液，作为对照品溶液。依据薄层色谱法试验，吸取上述三种溶液各3 μ L~5 μ L，分别点于同硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10: 6: 1: 2）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，

再喷以1%亚硝酸钠的1%甲醇溶液，加热至斑点显色清晰。

如图供试品色谱中，在与对照药材色谱和绿原酸、1,5-二咖啡酰奎尼酸对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

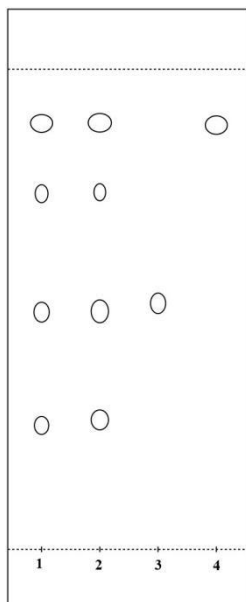


图1 雪莲培养物、对照药材及对照品薄层色谱图 (n=6)

1:雪莲培养物；2:天山雪莲对照药材；3:绿原酸对照品；4:1,5-二咖啡酰奎尼酸对照品

(3) 雪莲培养物的质量标准研究

对雪莲细胞培养物的水分、灰分、蛋白质含量进行测定，并以芦丁为对照，建立紫外分光光度法测定总黄酮成分含量，建立高效液相色谱法测定绿原酸含量，并在此基础上规定其活性成分的含量限度，为雪莲培养物的质量控制提供参考。

3.1 仪器与试药

3.1.1 仪器

紫外分光光度计(岛津企业管理有限公司, 型号: UV-1900I); 高效液相色谱仪(安捷伦科技公司, 美国, 型号: Agilent 1260); ODS C18色谱柱(4.6 mm ×250 mm, 5 μm); 电子天平(上海精科天美仪器有限公司, 型号: FA2204B)。

3.1.2 试剂

甲醇（色谱级，Merck，德国，批号：JA090530）；乙腈（色谱级，Spectrum Chemical，美国，批号：3IA0017）；其他试剂均为分析纯，水为去离子水。芦丁标准品（含量98%，北京北纳创联生物技术创新研究院，批号：153-18-4）；绿原酸标准品（含量98%，中国药品生物制品检定所，批号：110753-200413）。

3.2 分析样品

15 批雪莲培养物由大连普瑞康生物技术有限公司提供，编号 S1 ~ S15。

3.3 方法与结果

3.3.1 雪莲培养物的水分、灰分测定

按照《中华人民共和国药典》（2020年版）（以下简称《药典》）通则 0832 第二法测定雪莲培养物中的水分为 4.6%~7.0%。按照《药典》通则 2302 测定雪莲培养物中的总灰分为7.0%~9.8%。具体结果见表7。基于表1数据，同时参照2020版中国药典天山雪莲中的水分和灰分的规定，规定本标准草案中水分和灰分不得超过10.0%。

表 7 雪莲培养物中水分、灰分测定

序号	水分（%）	总灰分（%）
1	6.3%	7.4%
2	6.5%	7.6%
3	6.4%	7.1%
4	6.2%	9.8%
5	5.8%	9.7%
6	5.7%	9.6%
7	5.3%	7.6%
8	5.7%	7.7%
9	6.5%	7.6%

10	7.0%	7.0%
11	6.8%	9.0%
12	6.3%	8.6%
13	4.6%	9.2%
14	5.2%	7.5%
15	6.0%	8.7%

3.3.2 雪莲培养物中总黄酮含量测定

3.3.2.1 对照品溶液的制备

取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇溶解，并转移至50 mL容量瓶中，定容至刻度，制成0.4 mg/mL的溶液，作为对照品溶液。

3.3.2.2 供试品溶液的制备

取待测样品（粒度小于80目）精密称定0.10 g，置索氏提取器中，加甲醇适量，加热回流至提取液无色，室温冷却，提取液定量转移入50 mL容量瓶中，并用甲醇少量洗涤容器，洗液并入同一容量瓶中，加甲醇至刻度，定容，摇匀。过滤后取上清液作为供试品溶液。

3.3.2.3 线性关系考察

精密量取0.0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0、6.0 mL的芦丁对照品储备液，分别置于25 mL容量瓶中，加水至6.0 mL，加入5%亚硝酸钠溶液1 mL，摇匀，放置6 min，加10%硝酸铝溶液1 mL，摇匀，放置6 min，加4%氢氧化钠试液10 mL，加水至刻度，摇匀，放置15 min，制成芦丁浓度分别为0.0 $\mu\text{g/mL}$ 、16.0 $\mu\text{g/mL}$ 、32.0 $\mu\text{g/mL}$ 、48.0 $\mu\text{g/mL}$ 、64.0 $\mu\text{g/mL}$ 、80.0 $\mu\text{g/mL}$ 、96.0 $\mu\text{g/mL}$ 的对照品溶液。以芦丁浓度为0.0 $\mu\text{g/mL}$ 对照品溶液为空白，在波长510 nm处分别测定系列浓度对照品溶液的吸光度。以吸光度为纵坐标，以对照品溶液浓度为横坐标，绘制标准曲线，并计算线

性回归方程 $y=kx+b$ 。得回归方程 $y=0.01236x+0.001356$ ， $R^2=0.9999$ 。

3.3.2.4 精密度试验

取对照品溶液，连续测定6次。测定其吸光度，得到RSD值为0.09%，表明精密度良好。

3.3.2.5 中间精密度试验

不同实验人员进行3.3.2.4项下试验，测定其吸光度，得到RSD值为1.04%，表明中间精密度良好。

3.3.2.6 稳定性试验

取3组供试品溶液，分别于0、0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0 h进行测定，计算三组总黄酮类成分的RSD值分别为0.81%、0.73%和0.67%，说明供试品溶液3 h内稳定。

3.3.2.7 重复性试验

精密称取雪莲培养物0.1 g共6份，按3.3.3.2方法制备供试品溶液。测定其吸光度，得到RSD值为0.80%，表明本方法重复性良好。

3.3.2.8 回收率试验

取雪莲培养物0.05 g与定量的芦丁对照品溶液混合进行超声提取，制备供试品溶液。平行6次，测定总黄酮含量，计算的回收率为99.60%，RSD为1.42%，表明该方法的准确度较好。

3.3.2.9 样品测定结果

取各批次雪莲细胞培养物，测定总黄酮含量。测得雪莲总黄酮含量在10.0%~11.0%之间，平均值为10.33%。见表8。

表 8 15 批雪莲细胞培养物总黄酮含量测定

样品	含量	样品	含量	样品	含量
S1	10.20%	S6	10.60%	S11	10.00%

S2	10.30%	S7	10.30%	S12	10.70%
S3	10.00%	S8	10.10%	S13	11.00%
S4	10.20%	S9	10.30%	S14	10.10%
S5	10.80%	S10	10.20%	S15	10.20%

3.3.3 雪莲培养物中绿原酸含量的测定

3.3.3.1 色谱条件与系统适用性试验

安捷伦 1200 液相系统, ODS C18 色谱柱 (4.6 mm×250 mm, 5 μm) ; 以乙腈流动相为 A, 以 0.02 M 磷酸二氢钾溶液为流动相 B, 梯度洗脱 (0~20 min, 8%~10% A; 20~50 min, 10%~30% A) ; 柱温 30℃; 流速为 1.0 mL/min; 检测波长 265 nm; 进样量为 20 μL。梯度分离条件如表 9:

表 9 流动相梯度表格

Time	Flow ml/min	A%	B%
0.00	1.000	8.0	92.0
20.00	1.000	10.0	90.0
50.00	1.000	30.0	70.0
51.00	1.000	8.0	92.0
60.00	1.000	8.0	92.0

3.3.3.2 对照品溶液的制备

取绿原酸对照品适量, 加 10%乙腈溶液, 配制含量为 0.01 mg/mL 的对照品溶液。

3.3.3.3 供试品溶液的制备

取雪莲培养物 0.10 g, 加 10%乙腈水溶液 100 mL, 超声提取 30 min, 取上清液过滤膜, 待测。

3.3.3.4 专属性试验

精密量取供试品溶液、混合对照品溶液各 20 μL ，注入液相色谱仪，按 3.3.3.1 色谱条件下进样检测，结果见图 2。结果表明本方法专属性良好。

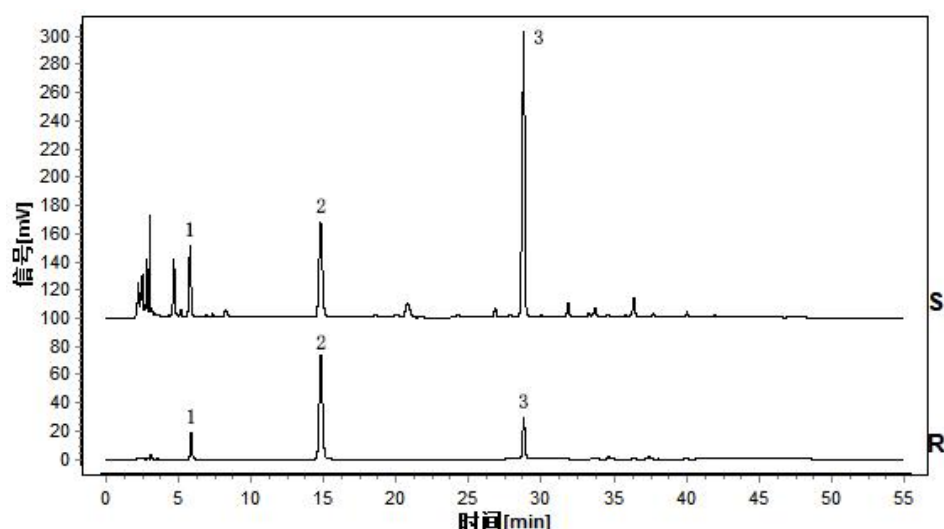


图 2 雪莲培养物色谱图及标准品色谱图

S. 雪莲培养物；R.混合标准品

1. 绿原酸；2. 紫丁香苷；3. 1,5-二咖啡酰奎尼酸

3.3.3.5 线性关系考察

取对照品溶液，在进样量分别为 4 μL 、10 μL 、16 μL 、20 μL 、40 μL 、60 μL 条件下测定峰面积，折算进样量为 20 μL ，进行测定。以质量浓度 ($\mu\text{g/mL}$) 为纵坐标，峰面积 ($\text{AU} \times \text{S}$) 为横坐标，绘制各成分标准曲线。绿原酸 $y=0.06918x+0.09847$ ($R^2=1$)，线性范围为 2.3~34.5 $\mu\text{g/mL}$ 。

3.3.3.6 精密度试验

取绿原酸对照品，连续测定 6 次。计算峰面积 RSD，得到 RSD 值为 0.16%，说明精密度良好。

3.3.3.7 中间精密度试验

采用不同仪器取同一批次样品 0.10 g，制备供试品溶液，进

样测定，得到中间精密度 RSD 值为 0.36%，表明中间精密度良好。

3.3.3.8 稳定性试验

取雪莲培养物 0.10 g，按 3.3.3.3 制备供试品溶液，分别在 0、1、2、3、4、5 h 进样。计算峰面积 RSD 值小于 2%，结果表明，供试品溶液在 5 小时内稳定性良好。

3.3.3.9 重复性试验

计算对照品溶液中绿原酸的峰面积，得到 RSD 值为 1.04%，说明方法的重复性良好。

3.3.3.10 回收率试验

精密称定雪莲培养物 0.05g，定量加入一定浓度的绿原酸对照品溶液，制备供试品溶液，平行六次测定，得到绿原酸回收率均值为 101.97%，RSD 值为 1.68%。

3.3.3.11 样品测定结果

取 15 个批次的雪莲培养物，进行含量测定，结果见表 10。

表 10 15 批雪莲培养物绿原酸含量测定

批次	绿原酸
S1	0.97%
S2	1.00%
S3	0.88%
S4	1.01%
S5	0.98%
S6	0.99%
S7	1.03%
S8	1.02%
S9	0.98%
S10	0.86%
S11	0.96%
S12	1.05%
S13	1.04%

S14	1.09%
S15	1.02%
平均值	0.99%
RSD	6.01%

3.3.4 雪莲培养物中营养成分比较

委托大连市产品质量监督检验所对雪莲培养物中的营养成分进行测定，雪莲培养物及雪莲培养物鲜品中的蛋白质、糖类、淀粉、纤维素、脂肪、水分含量如表 11 所示。雪莲培养物中蛋白质含量较高，为 28.2%。因为蛋白质为食品中重要的营养指标，是衡量食品质量的一个重要指标，且雪莲培养物中蛋白质含量较高，因此考虑营养成分中蛋白质含量作为雪莲培养物质量标准的一个指标。

表 11 营养成分比较

序号	检验项目	雪莲培养物	雪莲培养物鲜品
1	蛋白质，%	28.2	1.62
2	总糖，%	25.6	1.3
3	淀粉，g/100g	16.0	0.8
4	纤维素，%	10.0	0.9
5	脂肪，%	0.96	0.26
6	水分，%	8.00	95.0

3.3.5 雪莲培养物、野生天山雪莲药材及各组织部位的化合物组成分析

雪莲培养物、野生全草和各组织部位提取 RPLC-DAD-QTOF 分析，各色谱峰由保留时间、紫外吸收光谱和精确分子量定性，由图 3 所示，野生天山雪莲全草中共检测紫丁香苷、绿原酸、芦丁、1,5-二咖啡酰奎尼酸 4 种目标化合物。中国药典（2020 版）规定的天山雪莲特征化合物绿原酸和芦丁的量约占分析化合物总量的 90%。野生天山雪莲各组织部位中多酚类化合物的种类和含量之间差异较大，花和苞叶中绿原酸含量最高，分别为 0.274%

和 0.378%。芦丁在各组织部位中（除枯枝外）均有检出，含量分别为花 0.128%、苞叶 0.817%、茎 0.022%和叶 0.696%（表 12）。

在雪莲培养物中检测到绿原酸、紫丁香苷和 1,5-二咖啡酰奎尼酸，未检出芦丁。这可能与雪莲培养物的培养环境密切相关，如培养方式、培养基和前体化合物等都将影响植物细胞基因的表达和次生代谢产物的生成与积累，存在培养物中的芦丁含量较低的情况。

中国药典（2020版）规定的天山雪莲特征化合物为绿原酸和芦丁，雪莲培养物中绿原酸含量为1.053%，显著高于天山雪莲药材，因此雪莲培养物的质量要求项下的理化指标中应有绿原酸含量指标。根据保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020年版），雪莲培养物作为新食品原料，主要考察总黄酮含量，因此雪莲培养物的质量要求项下的理化检测指标中增加总黄酮指标。如考虑推荐性标准在生产中应用和推广的可行性，制定时应考虑现有可参照法规、标准中的最低限以及全国各地实验条件和人员的差异。由于2020版中华人民共和国药典中天山雪莲含量测定项下并未把紫丁香苷和1,5-二咖啡酰奎尼酸作为含量指标，因此，在本标准草案中，未将紫丁香苷和1,5-二咖啡酰奎尼酸作为理化检测指标。另外，药典中的鉴别项是薄层色谱法。采用薄层色谱法已可以很好的鉴别该产品的植物来源为雪莲，薄层色谱结合总黄酮、绿原酸的指标已具有很好的专属性，因此不需要在标准中增加PCR鉴别、特征指纹图谱等更为复杂的鉴别流程，从而增加标准推广的难度。

表12 天山雪莲全草、组织、雪莲培养物多酚类化合物及总多酚和总黄酮分析(n=3)

样品	紫丁香苷 (%)	绿原酸 (%)	芦丁 (%)	1,5-二咖啡酰奎尼酸 (%)	总黄酮 (%)
全草	0.019	0.177	0.319	0.044	2.352
花	0.011	0.274	0.128	0.015	2.907
苞叶	0.016	0.378	0.817	0.045	3.085
茎	0.025	0.037	0.022	0.025	0.199
叶	0.030	0.086	0.696	0.015	0.919
枯叶	0.014	0.005	0.009	0.006	2.155
雪莲培养物	0.854	1.053	-	1.627	14.209

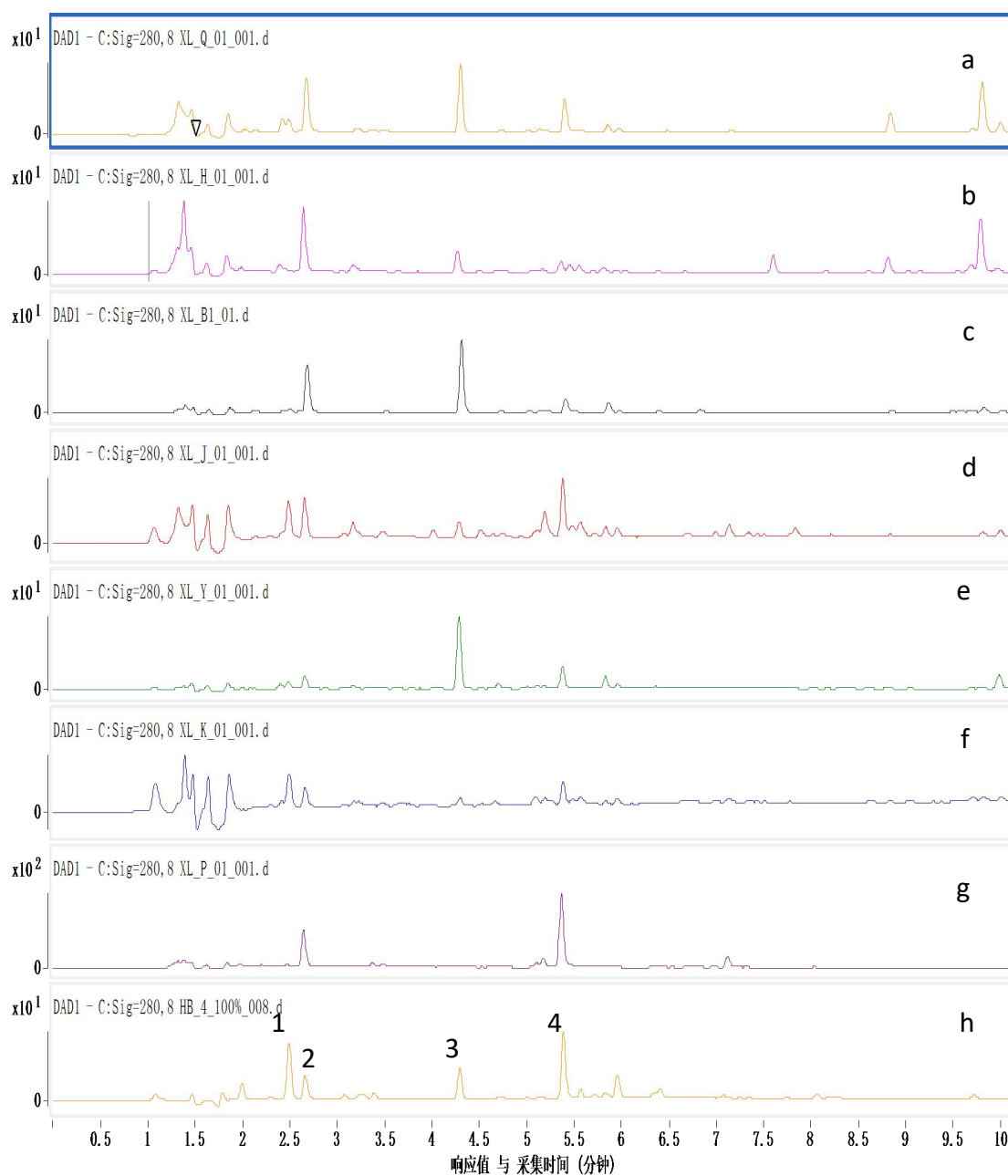


图 3 标准品和各样品色谱图 (280nm)

(a) 全草, (b) 花, (c) 苞叶 (d) 茎 (e) 叶 (f) 枯枝, (g) 雪莲培养物, (h) 对照品,
化合物 1 紫丁香苷, 2 绿原酸, 3 芦丁, 4 1,5-二咖啡酰奎尼酸

3.3.6 雪莲培养物的苯乙酸、6-苄氨基嘌呤测定

3.3.6.1 仪器及试剂

Waters Alliance 液相色谱仪; Finnigan TSQ 质谱仪。 α -苯乙酸及6-苄基嘌呤由大连普瑞康公司提供 (分析纯); 色谱纯甲醇、乙腈及乙酸; 分析纯苯及乙醚。

3.3.6.2 色谱条件与系统适用性试验

安捷伦 1200 液相系统，XDB -C18 快速色谱柱（4.6 ×50 mm,1.8 μm）；三元梯度分离（乙腈：超纯水；1%乙酸），梯度洗脱；柱温 35℃；流速为 1.0 mL/min；检测波长 265 nm；进样量为 25 μL。梯度分离条件如表 13：

表 13 流动相梯度

Time	Flow ml/min	A%	B%	C%
0.00	1.000	20.0	40.0	40.0
1.00	1.000	60.0	0	40.0
2.80	1.000	60.0	0	40.0

3.3.6.3 质谱条件

ESI 接口，喷雾电压：3.8 kV；毛细管温度：300℃，吹扫气 40 psi，辅助气 20 psi。碰撞为氦气。

3.3.6.4 样品前处理

精密称取 1.0000 g 样品，以 5 mL、3 mL、2 mL 苯超声提取 3 次，每次超声 10 min，静置 20 min，合并所有提取液。吹干，定量加入 3 mL 甲醇：乙醚：乙酸（25:25:1）溶解残渣，微孔滤膜过滤后待分析。

3.3.6.5 色谱分离条件和质谱条件优化

目前已经出现了 1.8 μm C18 填料，利用此填料可实现快速分离。基于这种考虑，我们采用 XDB -C18 快速色谱柱（4.6 ×50 mm,1.8 μm）。在此色谱柱上我们在不到 3 min 时间内实现了 α-萘乙酸及 6-苄基嘌呤的快速分析。

考查了喷雾电压、毛细管温度、吹扫气、碰撞能等影响，最终确定质谱操作条件为：喷雾电压：3.8kV：毛细管气 20psi。α-萘乙酸采用负子 SRM 模式，6-苄基嘌呤用正离子模式。

3.3.6.6 对照品溶液的制备

取 α -萘乙酸、6-苄基嘌呤对照品适量，加苯溶解，提取吹干后用甲醇：乙醚：乙酸（25:25:1）溶解残渣，制备对照品溶液。

3.3.6.7 供试品溶液的制备

取本品适量，同法制备供试品溶液，待测。

3.3.6.8 线性关系考察

α -萘乙酸为 0.003 mg/ kg，6-苄基嘌呤 0.0002 mg/ kg。峰面积（AU*S）为横坐标，绘制各成分标准曲线。 α -萘乙酸： $y=3274x$ ($R^2 = 0.9988$)，6-苄基嘌呤： $y=154545x$ ($R^2 = 0.9986$)。

3.3.6.9 重复性试验

连续测定 6 次。计算峰面积 RSD，日内重复性 RSD<5%，日间重复性 RSD<8%。五次重复提取样品 RSD <10%。说明本方法精密度良好。

3.3.6.10 回收率试验

精密称定雪莲培养物 1.0000 g，加入 1000 ng α -萘乙酸及 6-苄基嘌呤，制备供试品溶液，平行六次测定，最终测得 α -萘乙酸及 6-苄基嘌呤回收率分别为 75-90%，90-105%。

3.3.6.11 样品测定结果

4 个批次的雪莲培养物样品中 α -萘乙酸及 6-苄基嘌呤的检测结果见表 14。从结果看这四个样品中 α -萘乙酸及 6-苄基嘌呤残留量全都符合日本标准（0.1 ppm）及青岛地方标准标准（<0.2mg/kg）。

表 14 雪莲培养物 α -萘乙酸和 6-苄基嘌呤含量测定

批次	α -萘乙酸（mg/ kg）	6-苄基嘌呤（mg/ kg）
S1	0.00081	0.0305
S2	0.00130	0.0401
S3	0.00065	0.0333
S4	0.00068	0.0457

2. 撰写标准草案

2021年12月，根据项目工作组专家研讨确定的标准范围、调研结果、文献证据和实验数据，项目组起草了《雪莲培养物》草案、编制说明。

草案成稿于2022年12月下旬，完成后进行了组内专家的论证，论证采用通讯形式通过微信将草案发送给组内其他主要成员，除撰写人外的其他起草组主要成员对草案暂无修改意见。

（六）专家征求意见

2022年1月下旬标准起草单位以网络形式，通过电子邮件向北京中医药大学、福建农林大学、南方医科大学、南京中医药大学、江苏大学、甘肃中医药大学、沈阳药科大学、成都中医药大学、中国药科大学、安徽省食品药品检验研究院、广东省药品检验所、国家药典委员会、中国食品药品检定研究院、黑龙江中医药大学等不同领域的非参与单位专家征求意见，共收到30名专家“征求意见稿”，回函并有建议的专家30名。

（七）草案修订

2022年4月-7月，起草组对专家意见进行汇总和研究处理，给出“采纳”、“部分采纳”或“未采纳”的处理意见，汇总形成意见汇总处理表（附录3 征求意见汇总处理表-雪莲培养物）。经过汇总研究《雪莲培养物》（草案）修改意见后，根据专家意见对《雪莲培养物》（草案）中涉及的名称、术语、定义、质量要求、检测方法等进行了规范，修改完善了《雪莲培养物》（草案），最终拟定《雪莲培养物》送审稿，完成定稿工作。

（八）草案送审

2022年7月23日，起草组向中华中医药学会报送了送审材料，包括送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表、推广方案。

四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况

（一）描述国内外是否有已发布且正在实施中的同领域标准？本标准与其相比，有什么区别？

目前国内部分雪莲培养物生产厂家制定了雪莲培养物的企业标准，例如大连普瑞康生物技术有限公司 2010 年制定且于 2013、2016、2019 年修定了雪莲培养物原料企业标准 Q/PRK 0004S-2019（附件 6 雪莲培养物原料企业标准 Q/PRK 0004S-2019），随后国内部分企业也制定了雪莲培养物的企业标准，国内无正在实施或已发布的雪莲培养物相关团体标准、行业标准、国家标准和国际标准。且各企业标准差别较大，质量标准较为混乱。本标准草案是一个统一、可全国范围内推荐性应用的雪莲培养物标准，解决各个企业标准不统一，解决雪莲培养物的生产和质量控制混乱的问题。同企业标准相比，本标准草案增加了薄层色谱鉴别项，具有较好的专属性，在理化检测中增加了绿原酸指标等，更有利于规范雪莲培养物产品。

（二）是否引用相关标准？引用的内容是什么？

1) 《中华人民共和国药典》

引用内容为“天山雪莲”下鉴别(2)及薄层色谱法(通则 0502)

2) GB/T 6682 《分析实验室用水规格和试验方法》

引用的内容为“实验室用水需符合分析实验室用水规格”

3) GB 4789.2 食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 菌落总数测定

引用内容为“菌落总数测定”

4) GB 4789.3 食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 大肠菌群测定

引用内容为“大肠菌群测定”

5) GB 4789.4 食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 沙门氏菌检验

引用内容为“沙门氏菌检验”

6) GB 4789.10 食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验

引用内容为“金黄色葡萄球菌检验”

7) GB 4789.15 食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 霉菌和酵母计数

引用内容为“霉菌和酵母计数”

8) GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定

引用内容为“水分的测定”

9) GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定

引用内容为“灰分的测定”

10) GB 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定

引用内容为“蛋白质的测定”

11) GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定

引用内容为“总砷及无机砷的测定”

12) GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定

引用内容为“铅的测定”

13) GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定

引用内容为“总汞的测定”

14) GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

引用内容为“产品销售包装标签通则”

15) GB 14881 食品安全国家标准 食品企业通用卫生规范

引用内容为“生产加工过程的卫生要求”

16) DB 12/T 986—2021 豆芽中 6-苄基腺嘌呤、4-氯苯氧乙酸钠、2,4-滴和赤霉素的测定 液相色谱-串联质谱法

引用内容为“6-苄基腺嘌呤限量及测定方法”

17) GB 2763-2019 食品安全国家标准 食品中农药最大残留量

引用内容为“ α -萘乙酸限量及测定方法”

18) JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

引用内容为“净含量计量检验规则”

19) 国家质量监督检验检疫总局令（2005）第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》

引用内容为“净含量限量”

20) 国家质量监督检验检疫总局令（2009）第 123 号《食品标识管理规定》

引用内容为“产品销售包装标志”

21) 关于批准金花茶、显脉旋覆花（小黑药）等 5 种物品为新资源食品的公告（2010 年第 9 号）

引用内容为“雪莲培养物”

22) GB/T 28118 食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋

引用内容为“标注内容”

23) 国家质量监督检验检疫总局令（2007）第 123 号《食品标识管理规定》

引用内容为“要求”

五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系

本标准草案与现行强制性国家标准及政策法规无矛盾或冲突。

六、代表性分歧意见的处理经过和依据

项目编制过程中无重大分歧，关于方法细节的分歧可通过会议讨论处理。

七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施

（一）宣传、贯彻标准的措施

1. 标准的实施单位

本标准发布后，拟在珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、中国中医科学院中药资源中心、大连普瑞康生物技术有限公司、完美（中国）有限公司、北京同仁堂健康药业有限公司、汤臣倍健股份有限公司、大连源盛泰医疗投资股份有限公司、贵州省仁怀市百草老酱酒业有限公司、楚香（上海）生物科技有限公司、深圳仙迪化妆品有限公司、南京中生联合股份有限公司、如新（中国）日用保健品有限公司、神威药业集团有限公司、贵州省习水县习湖酒厂有限责任公司、中国中医科学院中医药健康产业研究所、广西药用植物园、安徽中医药大学、浙江中医药大学实施。

2. 其他宣传、贯彻本标准的措施

2.1 标准培训

通过网络的形式或借助学术会议举办每年至少一次全国范围的标准培训班，面向全国雪莲培养物生产企业、原料使用企业、销售企业、科研院所的相关人员宣传、推广《雪莲培养物》这一团体标准，指导如何运用标准生产、质控和开展科学研究等。此外，通过邮件、电话、微信等形式指导标准应用，并对标准应用过程中的问题进行咨询和解答。

2.2 标准应用

面向全国雪莲培养物生产企业、原料使用企业、销售企业、科研院所推广《雪莲培养物》这一团体标准，指导标准应用，并对标准应用过程中的问题进行咨询和解答。

2.3 媒体宣传

通过网页、微信公众号、中药相关的网络平台等进行标准的宣传和推广；通过在学术会议做相关报告、发放宣传资料来进行

标准的宣传和推广。

（二）标准的用户评价

拟于标准实施2年后，通过发放调查问卷的模式开展标准的用户评价，评价内容包括：

（1）该标准的应用情况，应用规模；（2）该标准的适用性，是否适用于贵单位的产品或技术服务；（3）实施标准的过程中，是否遇到问题；（4）对标准的建议和意见。

（三）标准的修订

拟标准实施3年后根据执行情况开展标准的更新或修订工作。

八、废止现行有关标准的建议

无。

九、相关附件

附件 1 《雪莲培养物》文献/标准调研报告

附件 2 雪莲培养物等 2 个团体标准起草组成立会议纪要

附件 3 《雪莲培养物》起草组成员知情同意书

附件 4 《雪莲培养物》起草人变更说明

附件 5 《雪莲培养物》项目调研报告

附件 6 雪莲培养物原料企业标准 Q/PRK 0004S-2019

附件 1

《雪莲培养物》文献/标准调研报告

目录

1.天山雪莲药材及应用情况	2
1.1 天山雪莲药材资源及分布	2
1.2 天山雪莲的生物学特性	3
1.3 应用历史	3
1.4 雪莲资源的保护与开发	5
1.5 天山雪莲药材生药鉴定	6
1.6 化学成分	7
1.6.1 营养成分	7
1.6.2 生物活性成分	7
1.7 药理作用	9
1.8 现代应用	11
2. 雪莲培养物及应用情况	12
2.1 雪莲培养物	11
2.2 生药鉴定	12
2.3 化学成分	12
2.4 药理作用	16
2.5 现代应用	19
3. 天山雪莲及近缘种药用植物的细胞工程研究进展	19
4. 相关标准及应用	19
参考文献	20

1.天山雪莲药材及应用情况

1.1 天山雪莲药材资源及分布

雪莲是我国高山地区民间常用的一类名贵药用植物，素有“雪山花王”之称，是菊科（Compositae）菊族（Trib. Cynareae. Less）凤毛菊属（*Saussurea* DC.）中雪莲亚属 [Subgen. *Amphilaena* (Stschege.) Lipsch.] 和雪兔子亚属 [Subgen *Eriocovgne* (DC.) Hook.f.] 多年生草本植物。常入药的原植物有 12 种和 1 个变种，即雪莲花（*S. involucrata* Kar. et kir.）、簇枝雪莲（*S. poiyiada* J.S.Li, sp. nov.）、腋序雪莲（*S. involucrata* Kvr. et. Kir. var. *axillicalathina* J.S.Li, var. nov.）、狭苞雪莲（*S. ischnoides* J.S.Li, sp. nov.）、苞叶雪莲（*S. obvaiiata* (DC.) Sch.-Bip.）、西域雪莲（*S. schuitzici* Hook. F.）、单花雪莲（*S. uniflora* Wall. ex Hook. F.）、云状雪兔子（*S. aster* Hernsl.）、冰河雪兔子（*S. glacialis* Herd.）、鼠麴雪兔子（*S. gnaphaloides* (Royle.) Sch.-Bip.）、小果雪兔子 [*S. simpsoniana* (Field. et Gardn.) Lisch.]、星状雪兔子（*S. stella* Maxim.）、肉叶雪兔子（*S. thomsonii* C.B. Clarke.）^[1]。其中 2020 年版《中国药典》收载天山雪莲，为菊科植物天山雪莲 *S. involucrata* (Kar. et Kir.) Sch.-Bip. 的干燥地上部分 ^[2]，为药用主流商品，是维吾尔族习用药材，素有“雪山花王”之称。习用品中的绵头雪兔子、苞叶雪莲为《部颁标准》收载，分别作藏药雪莲和苞叶雪莲。

雪莲药材在我国新疆、青海、甘肃、四川、云南和西藏等省区的高寒地区均有分布，生长于海拔 3500~5600 m 的高山流石区。天山雪莲主产于新疆的天山、昆仑山及阿尔泰山等地区。青海雪莲主产海北、海西、海南、玉树、黄南、果洛州，东部农业区高海拔山区也有

分布^[3]。

1.2 天山雪莲的生物学特性

天山雪莲为多年生草本，高 15~35 cm。适合各种复杂气候环境，通常生长在高山雪线以下。气候多变，冷热无常，雨雪交替，最高月平均温 3~5℃，最低月平均温-19 至 21℃，年降水量约 800 毫米，无霜期仅有 50 天左右，土壤以高山草甸土为主。生长环境海拔下限 2400 米，海拔上限 4000 米。一年生长期不足两个月，在自然条件下天山生长 5~8 年后开花，花期一般为 7~8 月^[4]。

地表温度稳定在 0℃ 以上时，天山雪莲种子发芽；幼苗可以经受 -21℃ 的严寒。植株在月平均温度 3℃~5℃ 时生长迅速，每天叶片伸长最快可达 3 mm 以上。每年 7 月开花季节，茎的顶端生出一个大而鲜艳的花盘，周围有淡黄色半球状大苞叶围成一圈。8 月开花后，雪莲迅速地结出具有纵肋的长圆形瘦果。天山雪莲生长环境极其恶劣，其独特的生存习性和生长环境造就了独特的药理作用和药用价值。

1.3 应用历史

天山雪莲的药用历史已有数百年之久。“雪莲花”一词最早出现在清代赵淑敏撰写的《本草纲目拾遗》（约 1765 年）^[5]，记载雪莲花具有散寒除湿、活血通经、强筋助阳、抗炎、镇痛、收缩子宫等功能，民间主要用于治疗风湿性关节炎、妇女小腹冷痛、闭经、胎衣不下、麻疹不透、肺寒咳嗽、阳萎等症^[1]。

天山雪莲作为西藏、新疆、青海、甘肃、云南、四川等高原寒带地区常用的民族药和民间药，被视为“圣药”，与熊胆、麝香、绿绒蒿等齐名。早在 8 世纪藏族古代医药文献《月王药诊》（现存最早一部藏医经典著作）中就有雪莲、绿绒蒿等的记载，随后在《四部医典》（9 世纪初）、《兰琉璃》（1687）、《晶珠本草》（1840）和

《本草纲目拾遗》（1876）等中均有记载^[6]。在西藏拉萨地区多称为“梅朵岗拉”（“edigaengla”的音译），在康巴和安多地区多称为“恰果苏巴”（“qiagnae suba”的音译）^[7]。作为民间习用药，天山雪莲以花和全草入药，6~7月间花期采收；以茎、叶、花保持原色，无杂质、无霉变者为上选^[1]，具有清热解毒、祛风除湿、通经活血、强筋助阳、抗炎镇痛、暖宫散寒等功效；用于治疗风湿性关节炎、宫寒腹痛、闭经、胎衣不下、中风、肾虚腰痛、遗精阳痿、麻疹不透、肺寒咳嗽、高山不适应症等。

2020年版《中华人民共和国药典》记载^[2]，天山雪莲微苦、温，具有温肾助阳，祛风胜湿，通经活血的功效。用于治疗风寒湿痹痛、类风湿性关节炎、小腹冷痛、月经不调。作为维吾尔族习用药材，可补肾活血、强筋骨、营养神经、调节异常体液，用于治疗风湿性关节炎、关节疼痛、肺寒咳嗽、肾与小腹冷痛、白带过多等。天山雪莲具有收缩子宫、停止妊娠的作用，故不适宜孕妇食用。用法与用量项下为3~6g，水煎或酒浸服，外用适量。

1.4 雪莲资源的保护与开发

天山雪莲为高山植物，因其生境特异、生长缓慢、人工栽培困难，长期以来掠夺性采挖使天山雪莲的野生资源面临灭绝的危险。1996年中国已将天山雪莲列为二级保护植物，天山雪莲是唯一列入《中国植物红皮书》的雪莲植物，是国家三级濒危物种。2000年国务院13号文件已明令禁止采挖野生雪莲。

近年来，科研工作者在天山雪莲人工栽培等方面进行了大量的研究。新疆巩留林场于2000年10月始通过山区温室大棚繁育雪莲并获得了成功^[8]。其主要栽植技术要点有：① 土壤及气候状况：雪莲栽植地位于海拔1 600 m，黑钙土，年降雨量 600~800 mm，无霜期 110 d，

有灌溉条件且通风良好。② 苗木状况：为温室大棚培育，苗木已生长 5~6 个月，须根较多，主根长度为 10~20 cm，地上部分较少，约高 3~5 cm。③ 土壤处理：每公顷用 25% 苯莱特或多茵灵及 5% 甲基托布津 22.5~30.0 kg 进行杀菌处理，并用适量的啉虫脒均匀地施入土壤中以杀灭害虫。④ 栽植：在垄上或畦内按株行距 20 cm×30 cm，坑植，压实，边栽边淋水，水中加入浓度为 0.2% 的移栽灵。平栽每公顷植 15 万株，植完后立即浇水。⑤ 管理：植后 7~10 d 视实际情况拆除阴棚或遮阳网。还应及时浇水、灌溉、除草。利用大棚育苗人工移植雪莲，幼苗成活率 85% 以上，较雪莲自然生长来说，缩短了生长周期，达到了保护生物多样性和野生植物资源的目的。

1.5 天山雪莲药材生药鉴定

1.5.1 性状鉴定

天山雪莲药材来源于雪莲花 (*S. involucrata* Kar. et kir.)。本品茎呈圆柱形，长 2~48 cm，直径 0.5~3 cm；表面黄绿色或黄棕色，有的微带紫色，具纵棱，断面中空。茎生叶密集排列，无柄，或脱落留有残基，完整叶片呈卵状长圆形或广披针形，两面被柔毛，边缘有锯齿和缘毛，主脉明显。头状花序顶生，10~42 个密集成圆球形，无梗。苞叶长卵形或卵形，无柄，中部凹陷呈舟状，膜质，半透明。总苞片 3~4 层，披针形，等长，外层多呈紫褐色，内层棕黄色或黄白色。花管状，紫红色，柱头 2 裂。瘦果圆柱形，具纵棱，羽状冠毛 2 层。体轻，质脆。气微香，味微苦^[2]。

1.5.2 粉末鉴定

本品粉末黄灰色至黄绿色。腺毛类棒槌形，头部和柄多为 2 列细胞。非腺毛为多细胞或单细胞，基部细胞类长方形，先端细胞较细或扭曲，长 40~300 μm。花粉粒球形，直径 45~68 μm，外壁有

刺状突起，具 3 孔沟。气孔不定式。冠毛为多列分枝状毛。花柱碎片具刺状或绒毛状突起^[2]。

1.5.3 粉末鉴定

取本品粉末 0.5 g 加甲醇 20 ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取天山雪莲对照药材 0.5 g，同法制成对照品溶液。再取芦丁对照品、绿原酸对照品，分别加甲醇制成每 1 ml 各含 5 mg 和 2 mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录VIB）试验，吸取上述四种溶液各 3~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10: 6: 1: 2）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，再喷以 1%亚硝酸钠的 1%甲醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点^[2]。

1.6 化学成分

1.6.1 营养成分

天山雪莲中含有 16 种氨基酸和多种微量元素，营养价值丰富。天山雪莲的花蕊、花瓣、花茎中含有 As 砷、Ca 钙、Cu 铜、Fe 铁、K 钾、Mn 锰、Pb 磷、Rb 铷、Se 碘、Zn 锌等 10 种微量元素。测定分析了苞叶雪莲花花序、叶和茎中的蛋白质（25.26%），并从中得到部分氨基酸，计有：Asp 冬氨酸、 α -Ala、 β -Ala、Gly 甘氨酸、His 组氨酸、Leu 量氨酸、Ile 绅量氨酸、Lys 赖氨酸、Met 淡氨酸、Phe、Ser 么氨酸、Thr 苏氨酸、Trp 色氨酸共 13 种，含有人体必须氨基酸的 7 种，应用价值大^[5]。

1.6.2 生物活性成分

天山雪莲的化学成分较复杂，主要含有黄酮类、甾醇、生物碱、

苯丙素类、倍半萜类、挥发油、多糖类等^[1]。

黄酮类化合物：天山雪莲的次生代谢中主要为黄酮类化合物。其中有金合欢素（Jaceosidin, 4',5,7-三羟基-3',6-二甲氧基黄酮）、高车前素（Hispidulin, 4',5,7-三羟基-6-甲氧基黄酮）、槲皮素（Quercetin）、芦丁（Rutin）、木犀草素、芹菜素、槲皮素-3-O- α -L-鼠李糖苷等^[9]。

生物碱类化合物：主要含有大苞雪莲碱（Involucratine, 13-脯氨酸取代的二氢去氢广木香内酯）^[9]。

苯丙素类化合物：天山雪莲中的苯丙素类成分主要有绿原酸（Chogenic acid）、1,5-二咖啡酰奎尼酸^[10]。从新疆雪莲乙醇提取物分离得到 8 个香豆素类成分，分别为蛇床子内酯（Osthol）、佛手内酯（Bergapten）、异茴芹内酯（Isopimpinellin）、爱得尔庭（Edultin）、叶鞘二醇二乙酸酯（Vaginidiol diacetate）、别异因波拉托内酯（Alloisoimperatorin）、奥洛内酯（Oroslol）、花椒香豆素（Xanthoxol）^[9]。

木脂素类：紫丁香苷（Syringin）、牛蒡甙（arctigenin）、牛蒡子甙（arctin）、2-羟基-拉伯酚 B（2-hydroxylappaol B）等。

倍半萜内酯及其苷类：在天山雪莲中发现了很多倍半萜内酯及内酯苷，包括 11 α ,13-二氢去氢广木香内酯（11 α ,13-dihydrodesacynaropicrin）、去氢广木香内酯（Dehydrocostus lactone）、大苞雪莲内酯（4,10-环外亚甲基-8-羟基-11-甲基愈创内酯）、雪莲内酯（Xuelianlactone）、3 α -OH,11 β ,13-二氢去氢广木香内酯-8- β -D-葡萄糖苷、大苞雪莲内酯-8- β -D-葡萄糖（involucratolactone-8- β -D-glucoside）等^[9]。

多糖类：分离获得了天山雪莲花多糖（SIP）、精制雪莲多糖（SPS1）等^[9]，也包括葡萄糖、果糖和蔗糖等单糖。

挥发油：烷烃类包括正十六碳烷、正十七碳烷、正十八碳烷、正

十九碳烷、正二十碳烷；烯烴类包括正十五碳烯-1、正十七碳烯-1、十七碳二烯；苯类有异丙苯；醛类有苯丙醛；酮类包括三甲基十五烷酮、三甲基四氢苯并呋喃酮、月桂酸乙酯、十三烷酸乙酯、肉豆蔻酸乙酯、十五烷酸乙酯、软脂酸乙酯、邻苯二甲酸丁酯；芳香族类包括二甲基乙丙基苯、 β -甲基蒽；内酯类有二氢去氢广香内酯^[9]。

其他类：包括 β -谷甾醇、胡萝卜苷、 β -苯基乳酸（ β -phenyllactic acid）、琥珀酸、原儿茶酸、丁基- β -D-吡喃果糖苷等成分^[11]。

1.7 药理作用

天山雪莲是西藏、新疆、青海、甘肃、云南、四川等高原寒带地区常用的民族药和民间药。以花或全草入药，性温，味微苦，入肝、脾、肾三经，具有活血通经、散寒除湿、强筋骨、温肾助阳、调节体液异常等功效，用于治疗雪盲、牙痛、风湿性关节炎、关节疼痛、肺寒咳嗽、阳痿、以及妇科疾病等，在治疗和防止心血管疾病、延缓衰老、抗癌和计划生育等方面也显示出巨大应用潜力^[3]。目前对其研究主要集中在以下几个方面^[1]。

抗风湿镇痛作用：雪莲中含有的黄酮类化合物能促进肾上腺皮质激素的合成，抑制中枢神经对大鼠蛋清性关节炎有明显的对抗作用和较强的镇痛作用^[12]。

对心血管作用：雪莲总碱可降低家兔皮肤血管的通透性，使离体兔耳血管收缩。对离体兔心脏有抑制作用，可使其收缩幅度变小、心率减慢；雪莲乙醇提取物对血管则具有扩张作用；雪莲总碱和总黄酮均能降低麻醉家兔和麻醉犬的血压；雪莲中黄酮类化合物(如芹菜素)可以缓解、降低血脂和胆固醇，有明显的降压作用^[12]。

对平滑肌作用：雪莲总碱对离体家兔肠平滑肌痉挛有显著的解痉作用，能部分对抗组织胺引起的支气管收缩作用^[13]。

抗肿瘤作用:雪莲黄酮类化合物对腹水型肝癌细胞 DNA 具有抑制作用^[6]。雪莲培养物对肺癌细胞 A549、头颈癌细胞 Fadu、乳癌细胞 MDA-MB-231、黑色素瘤细胞 B16F10、肝癌细胞 Hep3B、大肠癌细胞 Colo205、子宫颈癌细胞 Skov3、前列腺癌细胞 PC3、脑癌细胞 GBM8901 及胃癌细胞 AGS 有一定的抑制作用^[14]。

对妇科疾病的作用:雪莲多糖能使子宫收缩加强, 对小鼠有明显的终止妊娠作用, 而且在促使子宫收缩的同时可促进内源性前列腺素的合成, 从而起到调经止血、增强机体免疫力的作用^[12]。雪莲某些黄酮类化合物对腹水型肝癌细胞 DNA 具有抑制作用^[13]。

抗疲劳、抗缺氧及清除自由基能力:利用天山雪莲整株(含叶、花)煎剂对老鼠多次进行腹腔注射给药, 发现雪莲能增强小鼠的抗疲劳和耐缺氧能力, 提高机体血红蛋白的含量, 推测是由于雪莲具有增强心肌收缩力、降低基础代谢和改善血液循环等作用, 雪莲还可以提高机体血红蛋白的含量, 使血液携带氧的能力增强^[15-17]。

研究表明, 天山雪莲多糖清除超氧阴离子自由基的半清除浓度为 22.0 $\mu\text{g/mL}$, 95%可信限为 19.9~24.1 $\mu\text{g} / \text{mL}$, 25mg/kg·d 多糖喂饲小鼠 5 d 后可降低小鼠耗氧量 34.4%, 6 d 后使小鼠游泳时间延长 1.69 倍。天山雪莲中的粗毛豚草素和金合欢素也具有清除自由基和抗氧化能力^[6], 高山不适应症具有较好疗效。

抗辐射作用:天山雪莲水提物能显著延长 8.0 Gy 照射小鼠的平均生存时间, 并提高生存率; 显著提高 2.5 Gy 照射小鼠的脾 T 淋巴细胞转化能力和骨髓 DNA 含量, 改善免疫功能。天山雪莲水提物对电离辐射产生的羟自由基具有显著的清除作用, 清除率达到 60%; 且还可以明显抑制电离辐射引起的人外周血淋巴细胞染色体畸变的发生率。清除羟自由基、防止染色体畸变可能是天山雪莲水提取物抗

辐射损伤作用的重要机理^[18]。

止痛、抗炎、祛痛、止咳、治疗慢性支气管炎：黄酮类为雪莲抗炎止痛的主要成分，它可以促进肾上腺皮质激素的合成，抑制中枢神经、对关节炎和肉芽肿均表现出明显的抑制性。动物实验证明，黄酮对大鼠关节急性炎症及小鼠疼痛反应均有明显的对抗作用，并有较强的镇痛作用。雪莲中总生物碱对蛋清引起的大鼠后踝关节急性关节炎有明显的对抗作用，作用强度与水杨酸钠相似^[19]。雪莲的黄酮类（芹菜素、芹菜素-7-葡萄糖甙）、植物甾醇[豆甾烷醇(3-stigmastanol)、 β -谷甾醇、豆甾-7-烯-5-醇 (stigmast-7-en-5-ol)]、伞形花内酯及其甙伞形花内酯-7-葡萄糖甙具有止咳平喘、祛痰镇痛作用。取绵头雪莲花 9-15 g，煎汤内服，1 日数次，可以治疗慢性支气管炎，有效率达 96.6%。香豆素(东莨菪素)具有一定的抗菌抗病毒作用^[20]。

其他作用：雪莲还具有抗菌、抗寒、强心、解痉镇静、平喘等功效。

1.8 现代应用

新疆以雪莲为原料的产品有 60 多种，现有不同规模的雪莲生产加工厂家 30 多家，每年雪莲需求量在 100 t 左右。以天山雪莲为主要原料的药物制剂主要包括雪莲注射液、复方雪莲胶囊、雪莲花口服液、雪莲葆春精、雪莲鹿茸血酒、雪莲脉通口服液、雪莲浸酒、雪莲通脉丸、雪莲汤等等。临床主要应用于治疗风湿、类风湿等疾病，复方制剂兼具免疫调节、散寒祛湿、强筋壮阳、补肝益肾及抗衰老及肾虚所致的神疲乏力、腰膝酸软、阳痿早泄、四肢乏力等作用^[21-24]。复方雪莲烧伤膏是中、藏药结合的治疗烧伤药，具有促感染性烫伤创面、烧伤创面的愈合以及抗炎的功效^[25]。

以天山雪莲为主要原料制作的保健品制剂主要包括雪莲养生葡

萄酒、雪莲蚁王酒、雪莲虫草酒、双龙雪莲酒等，具有通络活血、强精壮阳、健肺补肾，祛风湿、止痹痛、益肝肾、补气血和提高人体免疫能力等功效。天山雪莲不但是传统药用植物，也是一种具有独特香味的野生天然香料植物。用雪莲香精香料配制的高级护肤霜具有增强血液循环、延缓皮肤衰老作用。青海省还以雪莲为主料，制作了“雪莲”、“神农”牌药物牙膏，这两种牙膏对于预防伤风、感冒和支气管炎都有较好的效果。人们还把它作为营养添加剂，用于药物牙膏、卷烟、酿酒和制作水果等，不仅味道别致，而且滋补身体。雪莲临床使用也很广泛，医院采取中西联合用药及多种治疗方式，对天山雪莲进行了广泛开发应用。采用长针深刺、电针和中药天山雪莲穴位注射相结合的方法治疗糖尿病周围神经病变患者，结果表明可降低血粘度、改善血液流量、增加微循环的有效灌注、增加周围神经组织的供血供氧，可部分纠正患者糖脂代谢的紊乱并且对患者的神经传导速度有良好的改善作用。采用雪莲注射液加利多卡因行星状神经节阻滞治疗偏头疼，获得满意效果，其机理除利多卡因作用外，同时与雪莲的活血、通经、镇痛、抗炎、调节植物神经功能有关。在曲池穴及压痛点的阿是穴分别注射雪莲注射液，对治疗偏头疼有显著疗效，且疗程短、不含激素，彻底治愈率高。穴位注射大大增强了对穴位的刺激，促进了局部代谢，使病灶部位血流速度及流量都增大，血液循环得以改善，从而起到消除炎症、解除疼痛之效^[13,26]。

2. 雪莲培养物及应用情况

2.1 雪莲培养物

2010年，天山雪莲细胞获卫生部批准为“新资源食品”（即“新食品原料”），并迅速实现商品化，商品名为“雪莲培养物”。

雪莲培养物是采用植物细胞培养方法,选取雪莲的离体组织通过脱分化形成的愈伤组织作为继代种子,经过继代培养收集到的紫红色球形薄壁细胞团,经干燥、粉碎后得到的粉末。经检测含有黄酮、多糖、绿原酸、紫丁香甙等功效成分,具有与野生天山雪莲相似的成分和药效。

2.2 生药学鉴定

雪莲培养物为紫红色圆球形薄壁细胞团,质地疏松。气微香,味微甜。

取雪莲培养物样品粉末 0.5 g,加甲醇 20 ml,超声处理 10 min,过滤,滤液蒸干,残渣加甲醇 5 ml 使其溶解,作为供试品溶液。另取天山雪莲对照药材 0.5 g,加甲醇 20 ml,超声处理 10 min,过滤,滤液蒸干,残渣加甲醇 1 ml 使其溶解,作为对照品溶液。再取绿原酸、1,5-二咖啡酰奎尼酸标准品,加甲醇制成 2 mg/ml 的溶液,作为标准品溶液。参照《中华人民共和国药典》薄层色谱法(通则 0502),吸取上述三种溶液各 3~5 μ l,点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10: 6: 1: 2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,再喷以 1%亚硝酸钠的 1%甲醇溶液,加热后至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品和标准品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

2.3 化学成分

运用溶剂提取方法,结合各种色谱手段,对雪莲培养物中的化学成分进行了系统的分离、分析,根据现代谱学方法结合化学方法对化合物进行了结构鉴定。李燕等^[27]从雪莲培养物 70%的乙醇提取物中共分得到 5 个化合物,分别为 β -谷甾醇(β -sitosterol, 1)、胡萝卜苷(daucosterol, 2)、3 羟基丁酸八聚体(octameric 3 hydroxybutanoic acid, 3)、琥珀酸(succinic acid, 4)、紫丁香苷(syringin, 5)。与天山雪莲原药材相

比，细胞培养物中紫丁香苷的含量在液体培养和固体培养方式下，分别提高了 20.96 和 55.5 倍^[27]。邹小伟等分离鉴定了酚酸、黄酮、木脂素等 41 个化合物^[28]，其中苹果酰咖啡酰奎尼酸类化合物为新物质，目前在天然植物尚属罕见，在分子结构上具有特征性^[29,30]。陈日道等分离鉴定了一个新的倍半萜类化合物和 14 个已知化合物^[31,32]，还鉴定了 10 余种苯丙烷类成分^[33]。付春祥从雪莲毛状根的乙醇提取物中分离了紫丁香苷、芦丁和高车前素，并对其化学结构进行了鉴定^[34]。

研究结果表明，天山雪莲细胞中苯丙素类物质种类丰富，其中以咖啡酰奎尼酸类化合物为最；此外，黄酮、黄酮苷类、木脂素类以及甾体类化合物也是天山雪莲细胞中重要的药效物质。除此之外，还报道了天山雪莲细胞中的一些其它小分子化合物，这些化合物多属于结构相对简单的芳香酸、脂肪酸或糖苷类物质。以下汇总天山雪莲细胞的化学成分，见表 1-表 5。

表 1 天山雪莲细胞中的苯丙素类化合物

Table1 Phenylpropanoid type compounds in *S. involucrata* cells

序号	物质名称	参考文献
1	1-O-咖啡酰奎尼酸	[28]
2	3-O-咖啡酰奎尼酸	[28,32,33]
3	4-O-咖啡酰奎尼酸	[28,32,33]
4	5-O-咖啡酰奎尼酸	[28,32,33]
5	1,3-O-二咖啡酰奎尼酸	[28,32,33]
6	1,5-O-二咖啡酰奎尼酸	[28,37-33]
7	3,5-O-二咖啡酰奎尼酸	[28]
8	4,5-O-二咖啡酰奎尼酸	[28,32,33]
9	3,4-O-二咖啡酰奎尼酸	[28]
10	1,4-O-二咖啡酰奎尼酸	[28,32,33]
11	阿魏酰奎尼酸	[28]

12	香豆酰奎尼酸	[28]
13	香豆酰-咖啡酰奎尼酸	[28]
14	阿魏酰-咖啡酰奎尼酸	[28]
15	1,3,5-三咖啡酰奎尼酸苹果酯	[28]
16	咖啡酰奎尼酸苹果酯	[28]
17	苹果酰奎尼酸	[28]
18	1,5 - O-二咖啡酰-3- O-(4-苹果酰)-奎尼酸	[29]
19	3,5 -二-O -咖啡酰-1-O -(2-O-咖啡酰-4-苹果酰)-奎尼酸	[29]
20	1, 3-二-O-咖啡酰-5-O-(1-甲氧基-2-O-咖啡酰-4-苹果酰)-奎尼酸	[30]
21	1,5-二咖啡酰-3-琥珀酰奎尼酸	[32,33]
22	1,5-二咖啡酰-4-琥珀酰奎尼酸	[32,33]
23	1,5-二咖啡酰-3,4-二琥珀酰奎尼酸	[32,33]

表 2 天山雪莲细胞中的黄酮类化合物

Table 2 Flavone type compounds in *S. involucrata* cells

序号	物质名称	参考文献
24	圣草酚	[28]
25	木犀草素	[28]
26	槲皮素	[28]
27	芹菜素	[28]
28	高车前素	[32,33,34]
29	异槲皮苷	[28]
30	木犀草苷	[28]
31	槲皮苷	[28]
32	圣草酚-7-O-葡糖苷	[28]
33	芦丁	[34]

表 3 天山雪莲细胞中的木脂素类化合物

Table3 Lignan type compounds in *S. involucrata* cells

序号	物质名称	参考文献
34	紫丁香苷	[27,28,31-33,34]
35	刺五加苷E	[28]
36	无梗五加苷 B	[28]

表 4 天山雪莲细胞中的甾体类化合物

Table 4 Steroid compounds in *S. involucrata* cells

序号	物质名称	参考文献
37	胡萝卜苷	[31,27]
32	β -谷甾醇	[31,27,35]
33	β -谷甾醇-3- β -D-葡萄糖苷-6'-亚油酸酯	[31]
40	β -谷甾醇-3- β -D-葡萄糖苷-6'-软脂酸酯	[31]
41	5 α ,8 α -过氧麦角甾-6,22-二烯-3 β -醇,	[35]
42	stigmast-5-en-3 β ,7 β -diol	[35]
43	stigmast-5-en-3 β ,7 α -diol	[35]

表 5 天山雪莲细胞中的其他化合物

Table5 Other compounds in *S. involucrata* cells

序号	物质名称	参考文献
44	丁二酸	[27]
45	奎尼酸	[28]
46	原儿茶酸	[28]
47	原儿茶醛	[28]
48	咖啡酸	[28]
49	阿魏酸	[28]
50	咖啡酸甲酯	[28]
51	肉桂酸	[28]
52	十六碳酸	[31]
53	二十六碳酸	[31]

54	亚油酸	[31]
55	亚油酸单甘油酯	[32]
56	(2S,3S,4R)-2-二十四碳酰胺基-十八碳-1,3,4-三醇	[31]
57	(2S,3S,4R,9E,2'R)-2-(2'-羟基-二十四碳酰胺基)十八碳-1,3,4-三羟基-11-烯	[32]
58	党参昔III	[32]
59	腺昔	[28]
60	11 β H-2a-hydroxy-eudesman-4(15)-en-12,8 β -olide	[31]
61	羟基丁酸八聚体	[27]

2.4 药理作用

抗炎、镇痛作用：抗风湿、消炎、镇痛作用是雪莲的主要功效之一，研究结果显示培养物抗炎、镇痛作用明显。杨伟鹏等通过对雪莲和雪莲培养物总黄酮的比较研究发现^[36]，二者在镇痛、抗炎作用上没有显著性差异。野生、雪莲培养物中的总黄酮均能明显抑制巴豆油所致炎性肿胀，对大鼠蛋清性关节炎急性炎症有明显的对抗作用和镇痛作用，同时均能明显抑制角叉菜胶所致大鼠足跖肿胀，其抗炎机制可能与抑制 PGs 分泌和促进肾上腺皮质激素合成有关。研究结果显示，雪莲培养物总黄酮能明显降低 TN-a 和 IL-6 含量，且呈一定的量效关系，抑制 TNF-a 和 IL-6 产生可能是其抗炎机理之一。

调节血脂作用：控制血脂水平，改善血液循环，均可减缓动脉硬化病变的发展，降低心血管事件的发生率。初步研究表明，雪莲培养物可以降低血脂，改善血液循环^[37,38]。杨波等采用高脂喂养大鼠模型，给予高脂大鼠不同剂量(高剂量为 500mg/kg 体重)的培养物总黄酮。实验结果表明，高剂量组与高脂模型组比较，各项血脂指标均有改善，总胆固醇及低密度脂蛋白胆固醇降低尤为显著。另外采用皮下注射肾上腺素建立血瘀模型，结果显示培养物总黄酮有改善血液循环和红细

胞功能的作用。

抗氧化作用：天山雪莲水提物通过清除 $\cdot\text{OH}$ ，提高超氧化物歧化酶及谷胱甘肽过氧化物酶活力而发挥抗氧化活性。雪莲培养物的抗氧化机制和雪莲相当。刘永刚等研究证实^[39]，雪莲细胞培养物具有明显的抗氧化活性，其抗氧化活性与雪莲细胞中的黄酮含量相关。

免疫调节作用：野生雪莲总黄酮具有免疫调节作用^[12]，雪莲培养物也含有大量的黄酮类物质，具有抑制非特异性免疫、细胞免疫以及增强体液免疫的功能，即具有免疫调节作用。贾景明等研究表明^[40]，雪莲培养物对小鼠迟发型超敏反应有抑制作用，说明其对细胞免疫有抑制作用。在血清溶血素形成实验中，雪莲培养物对绵羊红细胞所致小鼠特异性抗体生成则有增强作用，说明其能增强体液免疫。杨伟鹏等研究发现^[41]，雪莲培养物具有免疫抑制作用。野生和培养雪莲培养物总黄酮对小鼠 T、B 淋巴细胞转化功能有明显抑制作用，说明其对体液免疫以及细胞免疫都有抑制作用。

抗辐射作用：贾景明等的实验结果显示^[42]与空白给药组相比，雪莲培养物醇提物能使受照射小鼠的外周白细胞数、SOD 活性和平均存活时间显著增加($P<0.01$)，骨髓嗜多染红细胞微核率显著降低($P<0.01$)。

抗疲劳作用：赵晓玫、周术涛等^[43]研究了雪莲培养物抗疲劳的作用，实验结果表明，雪莲培养物组小鼠游泳时间延长以及剧烈运动后血清尿素氮、血乳酸的含量降低，正是机体耐力增加和对剧烈运动而产生的代谢产物分解能力增加的表现，提示雪莲培养物具有延缓疲劳产生的作用。此外，安静后小鼠血乳酸含量降低明显，说明机体对乳酸的分解加速，提示雪莲培养物具有促进消除疲劳的作用。

综上所述，雪莲培养物和天然雪莲药材具有相似的药理活性，其

抗炎、镇痛作用明显，其抗炎机制可能与抑制 PGs 分泌、促进肾上腺皮质激素合成和抑制相关细胞因子有关；抑制血小板聚集，降血脂，改善血液循环，对免疫系统具有调节作用，同时还有抗氧化、抗辐射和抗疲劳等多方面的药效学作用。

2.5 现代应用

雪莲培养物是甄选最佳野生天山雪莲种源，运用先进的细胞培养技术，在严格控制的培养条件下，使雪莲细胞获得最佳的生存环境，同时经过上千次的筛选、检测、鉴定、培养、再筛选，获得的细胞产品。

2001 年由大连普瑞康生物技术有限公司开始产业化研究，历时 10 年研发，8 年产业化进程，于 2005 年开始实现雪莲培养物产业化生产，并被国家发改委列为国家产业化项目。2010 年雪莲培养物被国家卫生部批准为新食品原料。经过 11 年的大规模产业化生产，对成品进行了遗传稳定性考核，验证了雪莲培养物培养工艺稳定，可重复性强，细胞产品没有变异，为雪莲培养物的持续生产提供了保障。

目前，雪莲培养物销往台湾地区、马来西亚及泰国等地，被开发成健康食品，如雪神饮、雪颜等。数以万例的食用人群验证了雪莲培养物对缓解压力、舒解颈肩酸痛、抗疲劳、安神、抗氧化、护肝、降脂、抗辐射等具有一定的辅助作用。目前市场上已有多款以雪莲培养物为主要原料的功能食品，如具有保健食品资质的雪莲培养物红景天胶囊，以及雪莲人参多肽养生酒及雪莲燕窝等普通食品。除食品外，雪莲培养物在药品和日化用品方面也有潜在应用，已经形成了多项发明专利。

3. 天山雪莲及近缘种药用植物的细胞工程研究进展

3.1 组织培养

利用植物组织培养技术快速繁殖珍稀濒危药用植物天山雪莲是促进其资源再生和开发利用、保护环境的重要手段。以天山雪莲的叶片为外植体^[44]，分别用不同配方培养基诱导愈伤组织，后进行体胚诱导和分化培养形成再生雪莲植株。杨林等^[45]以天山雪莲无菌苗幼叶为外植体，诱导出大量生长良好的愈伤组织，不经处理即可形成大量的不定芽，同时，在无根苗诱导生根的过程中不需低温处理即可形成大量的不定根。丁戴灵等通过研究天山雪莲种子的消毒、愈伤培养和继代培养条件，建立了能获得较高含量总黄酮成分的天山雪莲组织培养体系^[46]。

3.2 细胞培养

由于雪莲生长环境特异，人工栽培难度较大，近年来，应用植物细胞培养的方法培养雪莲细胞生产有用次生代谢产物的研究已越来越多。刘永刚等^[39]对水母雪莲细胞悬浮培养过程中细胞生长、黄酮积累和底物消耗的动力学过程进行了研究。经 15 d 液体培养可获得最大生物量干重和黄酮产量分别为 $17.2 \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$ 和 $607.8 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$ ，通过调控基本培养基种类和有机添加物可提高雪莲细胞的生长和黄酮积累，获得的水母雪莲细胞培养物具有明显的抗氧化活性，其抗氧化活性与雪莲细胞中的黄酮含量相关。水母雪莲细胞悬浮培养能够产生金合欢素（Jaceosidin）和高车前素（Hispidulin）。对 AgNO_3 和谷胱甘肽（GSH）诱导子进行了比较试验，发现 AgNO_3 和谷胱甘肽均能提高金合欢素和高车前素产量；诱导子联合使用时，可使金合欢素和高车前素产量分别高达 $84.3 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$ 和 $7.9 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$ 。

4. 相关标准及应用

大连普瑞康生物技术有限公司是国内外雪莲培养物研发时间最

长、技术最成熟的企业，已建立一套完整的技术平台和成熟的植物细胞培养工艺流程，和多家知名企业联合开发出增强免疫力、抗辐射、抗疲劳、心血管疾病、关节炎、养颜美容等十几项健康食品、保健食品和化妆品。2019 年大连普瑞康生物技术有限公司制定了雪莲培养物原料企业标准 Q/PRK 0004S-2019（附录 1），应用于雪莲培养物原料规模化生产。随后国内部分企业也制定了雪莲培养物的企业标准。

目前尚无雪莲培养物相关的团体标准、行业标准和国家标准。各个企业标准不统一，导致雪莲培养物的生产和质量控制非常混乱。因此亟需制定一个统一、全面的、可全国范围内应用的质量标准，以指导和规范雪莲培养物的工业化生产及质量控制，规范雪莲培养物产品，确保其作为保健品或生产原料使用时的优质、稳定、安全。

参考文献

- [1]贾丽华,郭雄飞等.天山雪莲的开发与应用[J].新疆中医药,2016,34(1):126-127.
- [2]国家药典委员会.中华人民共和国药典(一部)[M].北京:中国医药科技出版社,2020:55-56.
- [3]曹玲珍,刁治民,雷青娟,等.雪莲资源及应用价值[J].青海草业,2006,15(1):26-28.
- [4]韦善君,武运芳等.濒危药用植物新疆雪莲资源的研究进展[J].中央民族大学学报(自然科学版),2014,23(2):11-14.
- [5]李君山,蔡少青.雪莲花类药材的化学和药理研究进展[J].中国药学杂志,1998,33(38):449-452.
- [6]陈发菊,杨映根,赵德修,等.我国雪莲植物的种类、生境分布及化学成分的研究进展[J].植物学报,1999,16(5):561-566..
- [7]陈金瑞,王叶富,邱林刚,杨竞生,杨崇仁.藏药雪莲花的化学成分[J].植物多样性,1989,11(03):1-3.
- [8]何金星.天山雪莲栽植[J].中国林业,2006(7B):44.
- [9]翟科峰,王聪,等.天山雪莲的研究进展[J].湖北农业科学,2009,48(11):2869-2873.
- [10]薛秀峰,陈华山,熊志立.RP-HPLC 法同时测定雪莲注射液中 3 种成分的含量[J].

沈阳药科大学学报,2005,22(5):363-366.

[11] 李燕,郭顺星,王春兰,等.新疆雪莲化学成分的研究 [J] .中国中药杂志,2007,32(2):162—163.

[12] 赵莉,王晓玲.新疆雪莲的化学成分药理作用及其临床应用[J].西南民族大学学报:自然科学版,2003,29(4)

[13] 庄丽,李卫红,孟丽红.新疆雪莲资源的利用、研发与保护[J].干旱区资源与环境,2006,20(2):195-202.

[14] 孙婧,刘雅萍等.雪莲培养物体外抗肿瘤活性研究[J].西南民族大学学临床研究,2018,12(34):97-99.

[15] 李观海,刘发,张新,等.雪莲的药理作用研究[J].药学通报,1979,14(2):86.

[16] 江苏新医学院.中药大词典(下册)[M].上海:上海人民出版社.1977.

[17] 刘力生,肖显华,张龙弟,等.大苞雪莲中两种黄酮对癌细胞 DNA 合成的影响[J].兰州大学学报(自然科学版),1985,21(4):80 — 83

[18] 高博,梁中琴,顾振纶.天山雪莲水提取物对小鼠辐射损伤的保护作用[J].中草药,2003,34(5):443-445.

[19] 李观海,刘发,张新等.雪莲的药理作用研究[J].药学学报,1979,14(2):86.

[20] 李观海,刘发,赵荣春.雪莲对大鼠实验性关节急性炎症的作用[J].药学学报,1980,15(6):368—370.

[21] 部颁标准中药成方制剂第十七册 WS3-B-3334-98.

[22] 部颁标准中药成方制剂第十九册 WS3-B-3626-98.

[23] 鹿文超,照日格图,陈慕芝.雪莲口服液治疗风寒湿性关节痛疗效观察[J].药物与临床.2011,9,24(9):168-169.

[24] 谢志军,魏鸿雁,贾晓光,等.切向流超滤系统纯化雪莲注射液的工艺优化研究[J].中成药,2013,35(1):183-184.

[25] 蔡绍晖,唐琼,陈嘉钰,等.复方雪莲烧伤膏促创面愈合、抗炎作用研究[J].中成药,1999,21(5):243-245.

[26] 唐军.穴位注射雪莲针剂治疗网球肘疗效观察[J].新疆中医药,2010,28(5):30-31.

[27] 李燕.天山雪莲全草及其细胞培养物化学成分的研究[D].北京:中国协和医科大学,2006.

[28] 邹晓伟.雪莲培养物成分及新型循环色谱的研究[D].大连:大连理工大学,2014.

- [29] Zou X W, Liu D, Liu Y P, etc. Isolation and characterization of two new phenolic acids from cultured cells of *Saussurea involucrata* [J]. *Phytochem Lett*, 2014,7:133.
- [30] Zou X W, Liu D, Liu Y P, etc. A new polyphenol, 1, 3-di-O-caffeoyl-5-O-(1-methoxyl-2-O-caffeoyl-4-maloyl)-quinic acid, isolated from cultured cells of *Saussurea involucrata* [J]. *Chin J Nat Med*, 2015, 13(4): 295.
- [31] 陈日道. 天山雪莲培养物的化学成分及紫丁香苷含量研究[D]. 沈阳: 沈阳药科大学, 2009.
- [32] Chen R D, Zou J H, JIA J M, et al. Chemical constituents from the cell cultures of *Saussurea involucrata* [J]. *J Asian Nat Prod Res*, 2010,12(2):119.
- [33] Chen R D, Liu X, ZOU J H, et al. Qualitative and quantitative analysis of phenylpropanoids in cell culture, regenerated plantlets and herbs of *Saussurea involucrata* [J]. *J Pharm Biomed Anal*, 2013,74:39.
- [34] Fu C X, Xu Y J, ZHAO D X, et al. A comparison between hairy root cultures and wild plants of *Saussurea involucrata* in phenylpropanoids production [J]. *Plant Cell Rep*. 2006,24(12):750.
- [35] 杨林, 邹建华, 沈光涛, 等. 天山雪莲培养物的化学成分研究[J]. *天然产物研究与开发*, 2009,21:9.
- [36] 杨伟鹏, 周钟鸣, 熊玉兰, 等. 野生雪莲和培养雪莲总黄酮主要药效作用比较研究[J]. *中国中医药信息杂志*, 2006,13(1).
- [37] 杨波, 李天德, 等. 雪莲细胞培养物调血脂作用的初步研究[J]. *生物技术通讯*, 2005,16(1).
- [38] [杨波, 王广义, 等. 雪莲细胞培养物对大鼠血液流变学的影响[J]. *心血管康复医学杂志*, 2007,16(5).
- [39] 刘永刚, 高敏, 等. 水母雪莲细胞悬浮培养合成黄酮及抗氧化活性[J]. *西北植物学报*, 2005,25(7).
- [40] 贾景明, 吴春福. 天山雪莲培养物对小鼠免疫功能的影响[J]. *中华中医药杂志*, 2007,22(4).
- [41] 杨伟鹏, 周钟鸣, 王彦礼, 等. 培养雪莲总黄酮对体外培养巨噬细胞 TNF- α 、IL6 的影响[J]. *中国中医药科技*, 2005,12(5).
- [42] 贾景明, 吴春福, 等. 新疆雪莲组织培养物的抗辐射作用[J]. *沈阳药科大学学报*, 2005,22(6).

- [43]]赵晓玫,周术涛,等.天山雪莲培物抗疲劳作用研究[J].基础医学,2012.
- [44]林侃,王晓军,赵民安,等.新疆天山雪莲体胚诱导与分化研究 [J] .西北植物学报,2006,26(7):1351—1354.
- [45]杨林,覃筱燕.新疆雪莲的组织培养及植株再生 [J] .中央民族大学学报(自然科学版),2006,15(1):26—29.
- [46]丁黛灵,陈芸,魏炯河,等.天山雪莲组织培养体系的优化[J].甘肃农业科技,2019(6):5.

附件 2

《雪莲培养物》等 2 个团体标准起草组成立会议纪要

会议时间：2021 年 2 月 1 日

会议地点：腾讯线上会议

参会人员：刘汉石、袁媛、刘禹、刘雅萍、李晓琳、范文霞、赵玉洋、秦双双、杨梦楠、南铁贵、谢冬梅、曹坦、周骏辉、刘学冬、张宏、龙则河、徐彩萍、齐莹、苏荣生、何健、李晓敏、严建刚、黄红、朱爱松、朱昆明、陈梓、金银兵、张显林、吴俊罡、赵乔、黄利等。

会议纪要：

1. 袁媛研究员代表课题组对雪莲培养物等 2 个拟进行起草团体标准的研制背景、标准框架、编制计划等进行了汇报，与会专家听取了课题组的汇报，对上述 2 项团体标准研制的意义、目的、可行性进行了探讨，并提出了如下意见和建议。

- (1) 雪莲培养物其它药用植物细胞生产工艺成熟，已越来越多的应用于保健品、化妆品、替代药材开发中。鉴于市场应用的情况，需要制定雪莲培养物产品标准及药用植物细胞培养技术规程，以规范产品的生产和科学研究，具有广泛的应用前景。
- (2) 应确定两个团体标准规范的范围和内容，今后应用于哪些领域。
- (3) 基于雪莲培养物的企业标准，哪些质量要求和检验方法需要修改和完善？
- (4) 药用植物细胞培养和植物细胞培养有何区别？
- (5) 药用植物细胞培养拟包含的技术要点包括工作区条件的确定、主要仪器要求、清洗与灭菌要求、试剂与培养基、外植体的选择、灭菌、接种、继代与保存等。
- (6) 建议要充分考虑不同药用植物个性化问题，标准拟规定的所有流程和参数适用于所有植物，考虑标准普适性。

2. 正式成立雪莲培养物 2 个团体标准的起草组。

3. 最终根据起草组专家意见确定了 2 项标准编制工作的整体框架和详细计划。

4. 起草组专家对标准研制、标准推广等项目内容进行了分工。

附件 3

《雪莲培养物》起草组成员知情同意书

起草组成员知情同意书

刘汉石：

《药用植物细胞培养技术规程》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为经济学领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

药用植物细胞工程已越来越多应用到中药资源开发中。药用植物细胞培养是用来生产药用活性成分或进行药用植物无性系快速繁殖的生物技术,已成为珍稀濒危药用植物可持续发展的重要途径。迄今培养的药用植物细胞已有400多种,其中60多种代谢物含量高于或等于原植物。人参、紫草、报春花等药用植物细胞已实现了工业化生产,以药用植物细胞为原料的保健品、化妆品产值已超过30亿。开展药用植物细胞培养技术规程研究,对清洗与灭菌、培养基的配制、外植体的选择与处理、接种、初代培养、继代培养及保存等关键技术进行标准化研究,对于指导和规范药用植物细胞培养的科学研究和生产具有重大意义。

3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按GB/T 1.1-2020的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
刘汉石	大连普瑞康生物技术有 限公司	高级工程师	经济学	lhs@practical-bio.com

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 刘汉石

日期: 2021.11.23

起草组成员知情同意书

袁媛：

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为中药资源与鉴定领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物2010年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。

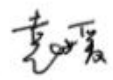
3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按GB/T 1.1-2020的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
袁媛	中国中医科学院中药资源中心, 珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心	研究员	中药资源与鉴定	13522054394

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 
日期:

起草组成员知情同意书

刘禹:

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为生物化工领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物2010年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。


3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按GB/T 1.1-2020的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
刘禹	大连普瑞康生物技术有限公司	中级	生物化工	

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 
日期: 2021.11.23

起草组成员知情同意书

刘雅萍：

《药用植物细胞培养技术规程》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为生物工程领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

药用植物细胞工程已越来越多应用到中药资源开发中。药用植物细胞培养是用来生产药用活性成分或进行药用植物无性系快速繁殖的生物技术,已成为珍稀濒危药用植物可持续发展的重要途径。迄今培养的药用植物细胞已有400多种,其中60多种代谢物含量高于或等于原植物。人参、紫草、报春花等药用植物细胞已实现了工业化生产,以药用植物细胞为原料的保健品、化妆品产值已超过30亿。开展药用植物细胞培养技术规程研究,对清洗与灭菌、培养基的配制、外植体的选择与处理、接种、初代培养、继代培养及保存等关键技术进行标准化研究,对于指导和规范药用植物细胞培养的科学研究和生产具有重大意义。

3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按GB/T 1.1-2020的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
刘雅萍	珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心	正高级工程师	生物工程	liuyaping@practical-bio.com

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字:刘雅萍
日期:2021.11.23

起草组成员知情同意书

李晓琳：

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为中药种质资源领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物2010年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。


3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按GB/T 1.1-2020的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
李晓琳	中国中医科学院中药资源中心	副研究员	中药种质资源	13810018832

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 
日期: 2021.11.25

起草组成员知情同意书

范文霞：

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为生物医学工程领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物2010年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。

3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按GB/T 1.1-2020的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
范文霞	珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心	中级	生物医学工程	fanwenxia@practical-bio.com

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 范文霞
日期: 2021.11.23

起草组成员知情同意书

刘天睿:

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为中药学领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物 2010 年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。

3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按 GB/T 1.1-2020 的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
刘天睿	中国中医科学院中医药健康产业研究所	助理研究员	中药学	17610272730

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 刘天睿
日期: 2022.6.17

起草组成员知情同意书

赵玉洋：

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为生物技术领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物2010年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。

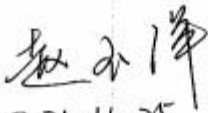
3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按GB/T 1.1-2020的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
赵玉洋	中国中医科学院中药资源中心	中级	生物技术	

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 
日期: 2021.11.25

起草组成员知情同意书

秦双双：

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为中药资源领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物2010年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。

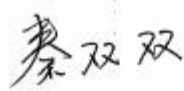
3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按GB/T 1.1-2020的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
秦双双	广西药用植物园	副研究员	中药资源	18078145166

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 

日期: 2021.11.20

起草组成员知情同意书

杨梦楠：

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为制药工程领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物2010年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。

3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按GB/T 1.1-2020的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
杨梦楠	珍稀濒危药用植物国家地方 联合工程研究中心	无	制药工程	954177221@qq.com

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 杨梦楠
日期: 2021.11.23

起草组成员知情同意书

南铁贵：

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为中药资源领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物 2010 年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。

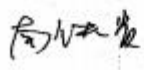
3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按 GB/T 1.1-2020 的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
南铁贵	中国中医科学院中药资源中心	副研究员	中药资源	13810592426

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 
日期: 2021.11.25

起草组成员知情同意书

谢冬梅：

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为起中药资源领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物 2010 年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。

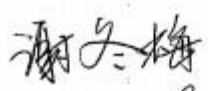
3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按 GB/T 1.1-2020 的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
谢冬梅	安徽中医药大学	副教授	中药资源	13966680312

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 
日期: 2021.11.19

起草组成员知情同意书

曹坦：

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为食品科学领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物 2010 年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。


3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按 GB/T 1.1-2020 的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
曹坦	珍稀濒危药用植物国家 地方联合工程研究中心	中级工程师	食品科学	caofan@practical-bio.com

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 
日期: 2021.11.23

起草组成员知情同意书

周骏辉：

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为生物技术领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物 2010 年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。


3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按 GB/T 1.1-2020 的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
周骏辉	中国中医科学院中药资源中心	助理研究员	生物技术	18510626047

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 
日期: 2021.5.7

起草组成员知情同意书

刘学东:

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为功效化妆品领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物 2010 年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。

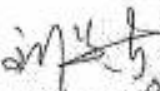
3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按 GB/T 1.1-2020 的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
刘学东	深圳仙迪化妆品股份有限公司	研发中心总经理	功效化妆品	LiuXuedong@xldgroup.net

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 
日期: 2024.11.23

起草组成员知情同意书

张宏：

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为医学领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)


2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物 2010 年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。

3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按 GB/T 1.1-2020 的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
张宏	北京同仁堂健康药业有限公司	正高级工程师	医学	tingtingl_zhang@trtjk.com
<p>我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。</p> <p>签字:  日期:</p>				

起草组成员知情同意书

龙则河：

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心,袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为雪莲培养在酿酒领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物 2010 年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。

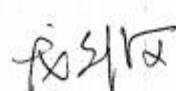
3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按 GB/T 1.1-2020 的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
龙则河	贵州省仁怀市普瑞康酒业 有限公司	高级工程 师	酿酒生产技术应 用研究	297876979@qq.com

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 
日期: 2021.11.23

起草组成员知情同意书

黄利：

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为化学工程与工艺领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物 2010 年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。

3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按 GB/T 1.1-2020 的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
黄利	大连源盛泰医疗投资股份有限公司	无	化学工程与工艺	huangli14@practical-bio.com 13764799857
<p>我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。</p> <p>签字: <u>黄利</u> 日期: <u>2021.11.25</u></p>				

起草组成员知情同意书

徐彩萍：

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为中药药理学领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物2010年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。

3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按GB/T 1.1-2020的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
徐彩萍	南京中生生物科技有限公司	执业药师	中药药理学	595217856@qq.com

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 徐彩萍
日期: 2021.12.01

起草组成员知情同意书

齐莹：

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为保健食品领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物2010年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。

3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按GB/T 1.1-2020的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
齐莹	如新(中国)日用保健品有限公司	中级标准 化工程师	保健食品	yingqi@nuskin.com

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 齐莹
日期: 2021.12.03

起草组成员知情同意书

苏荣生：

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为化妆品领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物2010年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。

3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按GB/T 1.1-2020的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
苏荣生	楚香(上海)生物科技有 限公司	高级工程 师	化妆品	1627752721@qq.com

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 苏荣生
日期: 2021.11.23

起草组成员知情同意书

何健：

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为新药与质量标准研究领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物2010年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。

3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按GB/T 1.1-2020的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
何健	汤臣倍健股份有限公司	中级	新药与质量标准 研究	hej@by-health.com

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字:何健
日期:2021.11.30

起草组成员知情同意书

李晓敏：

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为保健食品研究方向及雪莲培养物应用领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物 2010 年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。

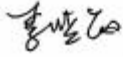
3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按 GB/T 1.1-2020 的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
李晓敏	完美(中国)有限公司	副高级工程师	保健食品研究方向及雪莲培养物应用	lixiaomin@perfect99.com 和 yfzx@perfect99.com

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 

日期: 2021.12.1

起草组成员知情同意书

严建刚：

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为食品科学领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物 2010 年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。

3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按 GB/T 1.1-2020 的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
严建刚	完美(广东)日用品有限公司	中级食品工程师	食品科学	yjg78228@perfect99.com

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 严建刚
日期: 2021.11.20

起草组成员知情同意书

朱爱松：

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为中医学领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物2010年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。

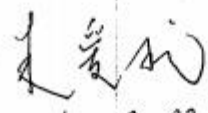
3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按GB/T 1.1-2020的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
朱爱松	浙江中医药大学	教授	中医学	liaoningzhongyi@hotmail.com

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 
日期: 2021.12.23

起草组成员知情同意书

朱昆明：

《雪莲培养物》(珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心,袁媛)起草组(筹)邀请您加入标准起草组,作为工商管理领域本标准的起草专家,本标准已向中华中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容,并确认签字。

1. 标准类别:团体标准(中医类/中药类)

2. 标准内容简介:

雪莲资源日趋枯竭,致使以雪莲为原料的上百家医药及保健品企业原料严重短缺。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物,其化学成分和雪莲药材基本一致,是替代雪莲药材、保护雪莲资源的最佳途径。雪莲培养物2010年被批准为新资源食品,并已实现工业化生产。本标准将确定雪莲培养物的质量要求,检验方法和检验规则,从而规范雪莲培养物产品,实现雪莲培养物的标准化生产和质量控制,确保雪莲培养物作为保健品和生产原料使用时的优质、安全、稳定。

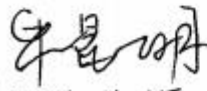
3. 起草组成员职责:

制定标准编制工作计划,明确任务分工及工作进度。按GB/T 1.1-2020的编写规定和标准制定工作程序完成标准草案的起草工作。在技术调查和充分研讨的基础上,起草标准草案讨论稿、征求意见稿,修改、完善和完成标准草案送审稿和报批稿。

起草组成员同意声明:

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式
朱昆明	河源市和顺农业有限公司	董事长	工商管理	tswlzk@163.com

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍,对此项工作和起草组成员职责充分了解,自愿加入本起草组。

签字: 
日期: 2021.11.15

附件 4 起草组成员变更说明

起草组成员变更说明

中华中医药学会立项团体标准《雪莲培养物》的原起草组成员“黄红（工作单位：贵州省习水县习湖酒厂有限责任公司 职称：无）由于从原单位离职，故申请退出该标准制定工作，其负责的草案修订的工作”由增补的起草组成员“朱昆明（工作单位：河源市和顺农业有限公司 职称：无）”继续完成。

审核人：李亚敏

附件 5

《雪莲培养物》团体标准项目调研报告

目录

1.项目目的	3
2.项目意义	3
3.标准实施单位情况调研	3
4.立项背景	3
5.可行性分析	5
6 雪莲培养物的技术要求	6
6.1 生产加工	7
6.2 检验方法	9
6.3 检验规则	错误！未定义书签。

1.项目目的

制定一个统一、全面的、可全国范围内应用雪莲培养物的产品标准，以指导和规范雪莲培养物的工业化生产及质量控制，规范雪莲培养物产品，确保其作为保健品或生产原料使用时的优质、稳定、安全。

2.项目意义

雪莲培养物 2010 年被批准为新资源食品，并已实现工业化生产。目前国内部分生产厂家制定了企业质量标准，尚无相关团体标准、行业标准和国家标准。

鉴于目前市面上雪莲培养物的生产各个企业标准不统一，有很多商家在仿造雪莲培养物原料，导致雪莲培养物的生产和质量控制非常混乱。因此亟需制定一个统一、全面的、可全国范围内应用的质量标准。本标准的建立和实施可指导和规范雪莲培养物的工业化生产及质量评价，规范雪莲培养物原料的使用，确保优质、稳定、安全的雪莲培养物的生产和流通，解决雪莲资源短缺的问题。此外，还可以指导雪莲培养物相关的科学研究，具有重大的社会效益。该项目可以规范雪莲培养物的工业化生产。

3.标准实施单位情况调研

本标准实施单位包括珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心，中国中医科学院中药资源中心，大连普瑞康生物技术有限公司、完美（中国）有限公司、北京同仁堂健康药业有限公司、汤臣倍健股份有限公司、大连源盛泰医疗投资股份有限公司、贵州省仁怀市百草老酱酒业有限公司、楚香（上海）生物科技有限公司、深圳仙迪化妆品有限公司、南京中生联合股份有限公司、如新（中国）日用保健品有限公司、神威药业集团有限公司、中国中医科学院中医药健康产业研究所、广西药用植物园、安徽中医药大学、浙江中医药大学、河源市和顺农业有限公司。

其中珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、中国中医科学院中药资源中心围绕雪莲培养物的细胞培养、组织培养、化学成分、质量标准等开展了大量的研究。

4.立项背景

植物细胞工程已越来越多应用到中药资源开发中。利用植物细胞培养来生产药用活性成分或替代药物资源已成为珍稀濒危药用植物可持续发展的重要途径。雪

莲资源日趋枯竭，被列为国家二级濒危保护植物，已禁止采挖，致使以雪莲为原料的上百家医药企业及保健品企业原料严重短缺，而不能发展。应用植物细胞工程技术生产雪莲细胞培养物，是替代雪莲药材、解决雪莲药材短缺、保护雪莲资源的最佳途径。

以雪莲花的叶片为外植体，分别用不同配方培养基诱导愈伤组织，后进行体胚诱导和分化培养，可形成再生雪莲植株。以雪莲花无菌苗幼叶为外植体，诱导出大量生长良好的愈伤组织，不经处理即可形成大量的不定芽，同时，在无根苗诱导生根的过程中不需低温处理即可形成大量的不定根。通过研究雪莲花种子的消毒、愈伤培养和继代培养条件，可建立能获得较高含量总黄酮成分的雪莲花组织培养体系。

由于雪莲生长环境特异，人工栽培难度较大，近年来，应用植物细胞培养的方法培养雪莲细胞生产有用次生代谢产物的研究已越来越多。刘永刚等对水母雪莲细胞悬浮培养过程中细胞生长、黄酮积累和底物消耗的动力学过程进行了研究。经 15 d 液体培养可获得最大生物量干重和黄酮产量分别为 $17.2 \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$ 和 $607.8 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$ ，通过调控基本培养基种类和有机添加物可提高雪莲细胞的生长和黄酮积累，获得的水母雪莲细胞培养物具有明显的抗氧化活性，其抗氧化活性与雪莲细胞中的黄酮含量相关。水母雪莲细胞悬浮培养能够产生金合欢素（Jaceosidin）和高车前素（Hispidulin）。对 AgNO_3 和谷胱甘肽（GSH）诱导子进行了比较试验，发现 AgNO_3 和谷胱甘肽均能提高金合欢素和高车前素产量；诱导子联合使用时，可使金合欢素和高车前素产量分别高达 $84.3 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$ 和 $7.9 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$ 。

雪莲培养物是甄选最佳野生天山雪莲种源，运用先进的细胞培养技术，在严格控制的培养条件下，使雪莲细胞获得最佳的生存环境，同时经过上千次的筛选、检测、鉴定、培养、再筛选，获得的细胞产品。2001 年由大连普瑞康生物技术有限公司率先开始产业化研究，历时 10 年研发，8 年产业化进程，于 2005 年开始实现雪莲培养物产业化生产，并在当年被国家发改委列为国家产业化项目。2010 年雪莲培养物被国家卫生部批准为新食品原料。

2006 年，雪莲培养物已销往台湾地区、马来西亚及泰国等地，被开发成健康食品，如雪神饮、雪颜等。数以万例的食用人群验证了雪莲培养物对缓解压力、舒解颈肩酸痛、抗疲劳、安神、抗氧化、护肝、降脂、抗辐射等具有一定的辅助作用。至今经过 11 年的大规模产业化生产，对成品进行了遗传稳定性考核，验

证了雪莲培养物培养工艺稳定，可重复性强，细胞产品没有变异，为雪莲培养物的持续生产提供了保障。目前市场上已有多款以雪莲培养物为主要原料的功能食品，如具有保健食品资质的雪莲培养物红景天胶囊，以及雪莲人参多肽养生酒及雪莲燕窝等普通食品。除食品外，雪莲培养物在药品和日化用品方面也有潜在应用，已经形成了多项发明专利。

2019 年大连普瑞康生物技术有限公司修订了雪莲培养物原料企业标准 Q/PRK 0004S-2019（附录 1），应用于雪莲培养物原料规模化生产。随后国内部分企业也制定了雪莲培养物的企业标准。目前尚无雪莲培养物相关的团体标准、行业标准和国家标准。各个企业标准不统一，导致雪莲培养物的生产和质量控制非常混乱。因此亟需制定一个统一、全面的、可全国范围内应用的质量标准，以指导和规范雪莲培养物的工业化生产及质量控制，规范雪莲培养物产品，确保其作为保健品或生产原料使用时的优质、稳定、安全。

5.可行性分析

大连普瑞康生物技术有限公司是国内外雪莲培养物研发时间最长、技术最成熟的企业，已建立一套完整的技术平台和成熟的植物细胞培养工艺流程，和多家知名企业联合开发出增强免疫力、抗辐射、抗疲劳、心血管疾病、关节炎、养颜美容等十几项健康食品、保健食品和化妆品。在 2019 年大连普瑞康生物技术有限公司修订了雪莲培养物原料企业标准 Q/PRK 0004S-2019（附录 1），应用于雪莲培养物原料规模化生产，随后国内部分企业也制定了雪莲培养物的企业标准。

起草单位珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、中国中医科学院中药资源中心等围绕雪莲培养物的细胞培养、组织培养、化学成分、质量标准等开展了大量的研究。主要起草人发表的与该标准内容相关的研究文献 7 篇，其他起草人发表的与该标准内容相关的研究文献 6 篇。参考文献如下：

[1]. 黄璐琦, 刘汉石, 袁媛等, 雪莲、人参等药用植物细胞和不定根培养及产业化关键技术, 国家科技进步二等奖, 2019.

[2] 刘雅萍,陈晓霞,刘汉石.天山雪莲培养物对辐射损伤的保护功能研究[J].中国中医基础医学杂志,2011,17(09):968-970.

[3] 赵晓玫,张柏青,刘雅萍,王国杰,刘汉石,周术涛.天山雪莲培养物的抗辐射作用研究[J].中外医疗,2012,31(06):26.

[4]赵晓玫,周术涛,刘雅萍,王国杰,刘汉石.天山雪莲培养物抗疲劳作用的研究[J].中外医疗,2012,31(07):30.

[5]赵晓玫,刘雅萍,王国杰,刘汉石,周术涛.雪莲培养物的抗炎镇痛作用研究[J].北方药学,2012,9(03):50.

[6]王彦礼,刘雅萍,高俊鹏,王敦方,徐航宇,马旭冉,杨伟鹏.雪莲细胞培养物活血化瘀及抗炎作用研究[J].中国中医基础医学杂志,2018,24(02):184-186.

[7]张瑜,杨健,赵玉洋,杨光,袁媛,刘雅萍.UPLC-MS/MS 法测定四种雪莲培养物中九个维生素类成分含量[J].中国现代中药,2017,19(12):1697-1701.

[8]张献,杨大苹,刘雅萍.雪莲细胞培养物调节血脂方面的研究[J].科技致富向导,2015(15):186.

[9]王怡薇,刘雅萍,张献,王彦礼,李涛,张会会,陈立,庄帅星,杨伟鹏.雪莲细胞培养物对卵巢切除大鼠骨密度的影响[J].国际中医中药杂志,2014,36(09):824-826.

[10]刘雅萍.雪莲培养物的抗辐射抗疲劳抗氧化功能评价[D].大连理工大学,2012.

[11]刘雅萍.天山雪莲培养物主要功效学研究[J].中国中医基础医学杂志,2010,16(10):929-930.

[12]刘爽,查良平,杨健,赵玉洋,袁媛,黄璐琦,刘勇.天山雪莲鲨烯合酶 SiSQS1 和 SiSQS2 调控 β -谷甾醇合成机制研究[J].中草药,2016,47(17):3079-3086.

[13]张敏,张雪松,刘雅萍,李晓琳,南铁贵,袁媛.雪莲细胞培养物的质量标准研究[J].世界中医药,2021,16(7):1013-1017.

依托珍稀濒危药用植物国家地方联合工程研究中心、国家中医药管理局特色人才培养基地开展该团体标准的推广。

标准培训：通过网络的形式或借助学术会议举办全国范围的标准培训班，面向全国雪莲培养物生产企业、原料使用企业、销售企业、科研院所的相关人员宣传、推广《雪莲培养物质量标准》这一团体标准，指导如何运用标准生产、质控和开展科学研究等。此外，通过邮件、电话、微信的形式指导标准应用，并对标准应用过程中的问题进行咨询和解答。

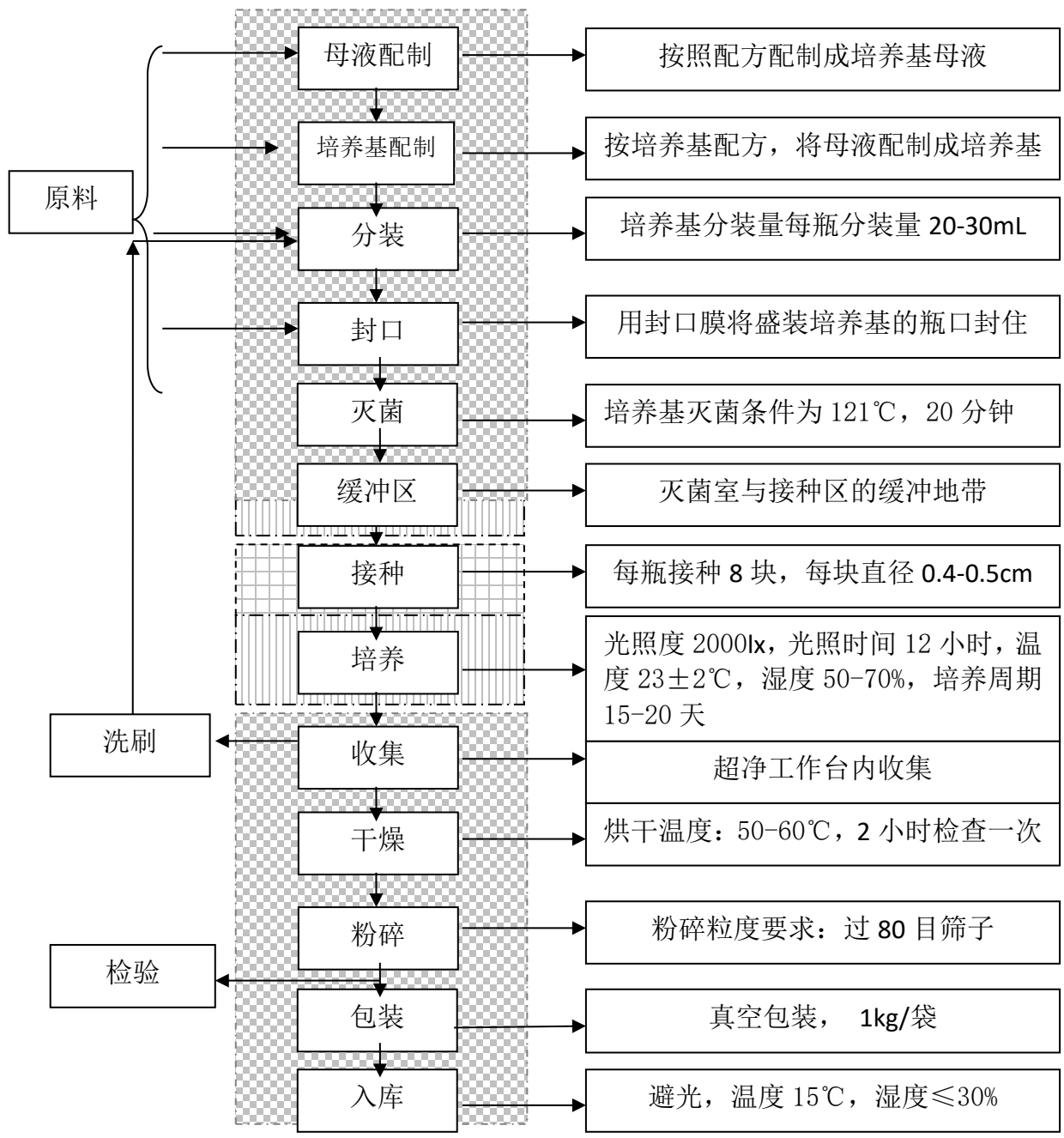
标准应用：面向全国雪莲培养物生产企业、原料使用企业、销售企业、科研院所推广《雪莲培养物》这一团体标准，指导标准应用，并对标准应用过程中的问题进行咨询和解答。




媒体宣传：通过网页、微信公众号、中药相关的网络平台等进行标准的宣传和推广；通过在学术会议做相关报告、发放宣传资料来进行标准的宣传和推广。

6 雪莲培养物的技术要求

6.1 生产加工

生产工艺流程图



注：  内为 30 万级洁净区、 内为 10 万级洁净区、 内为 100 级洁净区

生产工艺说明

(1) 母液配制

在培养基配制前，按照培养基母液配方配制成培养基母液供培养基配制时使用。

(2) 培养基配制

根据培养基配方比例及配制量确定各种原料的用量及配制体积，将母液配制成培养基。

(3) 分装

使用分装机对配制完毕的培养基进行分装，每瓶分装量 20-30ml。

(4) 封口

用封口膜将盛装培养基的瓶口封住。

(5) 灭菌

使用高压灭菌锅对培养基灭菌，条件为 121℃，20 分钟。

(6) 接种

在超净工作台内去掉培养基封口膜，将无菌垫布置于培养基上，将培养物摆放于培养基的无菌垫布上。接种时从每块种子上依次选取培养物，每块接种培养物直径为 0.4-0.5 厘米左右，每瓶摆放 8 块培养物。转接完毕后，用胶圈将培养物瓶口套实，放于培养箱内，等待摆放培养。

(7) 培养

将已转接好的培养瓶按照每层 7 行、16 列置于培养架上培养。培养条件为光照度 2000lx，光照时间 12 小时，温度 $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，湿度 50-70%，培养周期 15-20 天。

(8) 收集

雪莲培养物培养 15-20 天后，将培养瓶从培养架上取下，运至收集室。于超净工作台内收集。在超净工作台中掀开封口膜，将装培养物用的托盘放在工作台上，将培养瓶水平放置于托盘上方，右手拿住镊子夹住垫布的边缘，轻轻拽出，在托盘上方约 10 厘米处轻轻抖动，直至垫布上的所有培养物全部落入盘中。将收集完的培养物称量鲜重后，送干燥室，将培养物均匀摊放在干燥箱内的托盘内，准备进行干燥。

(9) 干燥

将培养物转移至烘箱中烘干，烘干温度为 50-60℃，烘干过程中每两个小时检查一次烘干箱内的培养物情况，烘干至培养物水分 \leq 10%即可。

(10) 洗刷

收集后，将内有培养基的培养瓶送至洗刷室，用水枪将瓶内培养基喷掉，然后再用刷子将培养瓶内、外、瓶口处刷净。将刷干净的瓶子瓶口朝下倒置在周转箱中，将周转箱推至湿瓶存放处晾干。

(11) 粉碎

干燥后的培养物使用粉碎机粉碎，要求粒度过 80 目筛子。

(12) 检验

将粉碎后的雪莲培养物混匀，按照五点取样法随机抽取样品两份，封存待检；取样量为检测量的 3 倍（约 50 克）。样品分两袋包装，一袋用于检验，另一袋留样。

(13) 包装

将合格产品分装，规格 1kg/袋。用真空泵抽真空，用封口机将袋口密封。

(14) 入库

包装完毕办理入库手续后保存，雪莲培养物保存条件为避光，温度 15℃，湿度 \leq 30%。

6.2 检验方法

6.2.1 感官要求

取适量样品置于洁净的白瓷盘中，在自然光线下用肉眼观察其色泽和形态，嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。

6.2.2 理化鉴别

取雪莲培养物样品粉末 0.5 g，加甲醇 20 ml，超声处理 10 min，过滤，滤液蒸干，残渣加甲醇 5 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取天山雪莲对照药材 0.5 g，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸、1,5-二咖啡酰奎尼酸对照品，加甲醇制成 2 mg/ml 的溶液，作为标准品溶液。参照《中华人民共和国药典》薄层色谱法（通则 0502），吸取上述三种溶液各 3~5 μ l，点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水 (10: 6: 1: 2) 的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，再喷以

1%亚硝酸钠的1%甲醇溶液，加热后至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品和标准品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

6.2.3 理化检测

总黄酮

应按附录A的方法执行。

绿原酸

应按GB/T 22250规定的方法执行。

蛋白质

应按GB 5009.5规定的方法执行。

水分

应按GB 5009.3规定的方法执行。

灰分

应按GB 5009.4规定的方法执行。

铅

应按GB 5009.12规定的方法执行。

砷

应按GB 5009.11规定的方法执行。

汞

应按GB 5009.17规定的方法执行。

6.2.4 微生物限量检查

菌落总数

应按GB 4789.2规定的方法执行。

大肠菌群

应按GB 4789.3中的平板计数法执行。

霉菌

应按GB 4789.15规定的第一法执行。

酵母

应按GB 4789.15规定的方法执行。

沙门氏菌

应按GB 4789.4规定的方法执行。

金黄色葡萄球菌

应按GB 4789.10第二法执行。

6.2.5 植物生长调节剂

萘乙酸

应按GB 2763的方法执行。

6-苄氨基嘌呤

应按DB12/T 986-2020规定的方法执行。

6.2.6 净含量

按JJF 1070 规定的方法执行。

6.3 检验规则

6.3.1 组批与抽样

以同班次生产的相同规格的产品为一组批，从每批产品中随机抽样 200 克作为检验样品。

交收检验

每批产品交收前应进行交收检验。交收检验内容包括感官要求、水分、总黄酮、绿原酸、微生物指标中菌落总数、大肠菌群、净含量及允许负偏差、标志和包装。检验合格并附合格证后方可交收。

型式检验

型式检验项目为第 5 项下的全部项目。当有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 正常生产时，每年进行一次；
- b) 新产品批量投产时；
- c) 因人为或自然因素使生产环境发生较大变化；
- d) 原料产地、工艺发生及生产设备变化，可能影响产品质量时；国家监督机构提出型式检验要求时。

判定规则

检验结果全部符合交收检验或型式检验项目的要求时，判定该批产品为合格，

否则为不合格。感官指标和理化检测指标检验不合格，可在同批产品中重新加倍抽样进行一次复检，如仍不合格，则判为不合格。安全卫生指标和微生物指标如不合格不得复检。

附件 6

Q/PRK

大连普瑞康生物技术有限公司企业标准

Q/PRK 0004S-2019

代替Q/PRK 0004S-2016

雪莲培养物

2019-05-0 发布

2019-07-20 实施

大 连 普 瑞 康 生 物 技 术 有 限 公 司

发布

Q/PRK 0004S-2019

前 言

本标准是按 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准食品安全指标根据GB 2762《食品安全国家标准 食品中污染物限量》（其中铅指标严于国家标准），微生物指标依据GB 7101-2015《食品安全国家标准 饮料》制定，其余指标根据产品的实际测定值制定。

本标准代替 Q/PRK 0004S-2016《雪莲培养物》

本标准与 Q/PRK 0004S-2016《雪莲培养物》相比，主要修订如下：

- 修订了前言；
- 修订了净含量及允许负偏差，增加了检验方法；
- 修订了理化检测项目，将砷、汞指标改为总砷、总汞；
- 修订了微生物、致病菌指标；
- 修订了标志、食用说明、包装、运输和储存；增加了召回；
- 修订了附录 A 的检测方法。

本标准附录 A 为规范性附录。

本标准由大连普瑞康生物技术有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：刘汉石、刘雅萍、赵晓玫、曹坦、杨梦楠。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- Q/PRK 0004S-2016
- Q/PRK 0004S-2013
- Q/PRK 0004S-2010

雪莲培养物

1 范围

本标准规定了雪莲培养物的术语和定义、要求、试验方法，检验规则，标志、食用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于以雪莲培养物鲜品经干燥粉碎形成的雪莲培养物固体饮料制品。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T191	包装储运图示标志		
GB 2761	食品安全国家标准	食品中真菌毒素限量	
GB 2762	食品安全国家标准	食品中污染物限量	
GB 29921	食品安全国家标准	食品中致病菌限量	
GB/T 28118	食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋		
GB 4789.2	食品安全国家标准	食品卫生微生物学检验	菌落总数测定
GB 4789.3	食品安全国家标准	食品卫生微生物学检验	大肠菌群测定
GB 4789.4	食品安全国家标准	食品卫生微生物学检验	沙门氏菌检验
GB 4789.10	食品安全国家标准	食品卫生微生物学检验	金黄色葡萄球菌检验
GB 4789.15	食品安全国家标准	食品卫生微生物学检验	霉菌和酵母计数
GB 5009.3	食品安全国家标准	食品中水分的测定	
GB 5009.4	食品安全国家标准	食品中灰分的测定	
GB 5009.5	食品安全国家标准	食品中蛋白质的测定	
GB 5009.11	食品安全国家标准	食品中总砷及无机砷的测定	
GB 5009.12	食品安全国家标准	食品中铅的测定	
GB 5009.17	食品安全国家标准	食品中总汞及有机汞的测定	
GB 7101	食品安全国家标准	饮料	
GB 7718	食品安全国家标准	预包装食品标签通则	
GB 14881	食品安全国家标准	食品企业通用卫生规范	
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则		
国家质量监督检验检疫总局令（2005）第 75 号 《定量包装商品计量监督管理办法》			
国家质量监督检验检疫总局令（2009）第 123 号 《食品标识管理规定》			
关于批准金花茶、显脉旋覆花(小黑药)等 5 种物品为新资源食品的公告(2010 年第 9 号)			

3 术语及定义

3.1 雪莲培养物

雪莲培养物是采用植物细胞培养方法，选取菊科植物天山雪莲 *Saussurea involucrata* (Kar.et Kir.) Sch.-Bip. 离体组织通过脱分化形成的愈伤组织作为继代种子，给予一定条件进行继代培养而获得的紫红色团块状果粒，经干燥粉碎得到的粉末。

4 要求

4.1 原料要求

雪莲培养物鲜品：鲜艳的紫红色，生长旺盛，团粒状，有独立的单元结构，酥脆，易分离，无染

菌，应符合《中华人民共和国卫生部公告 2010 年第 9 号》的规定。

4.2 感官要求

感官要求应符合表 1 规定。

表 1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	紫灰色	取适量样品置于一洁净的白色搪瓷皿中，在自然光下用肉眼观察其色泽和外观形态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
组织状态	均一的粉末	
滋、气味	呈本品固有的滋气味	
杂 质	无肉眼可见外来杂质	

4.3 理化检测

理化检测应符合表 2 规定。

表 2 理化检测指标

项目	指标	检验方法
总黄酮/(g/kg) ≥	70	附录 A
蛋白质/(g/kg) ≥	200	GB 5009.5
水分/% ≤	10	GB 5009.3
灰分/% ≤	10	GB 5009.4
铅（以 Pb 计）/(mg/kg) ≤	0.9	GB 5009.12
总砷（以 As 计）/(mg/kg) ≤	0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计）/(mg/kg) ≤	0.1	GB 5009.17

4.4 微生物、致病菌指标

微生物、致病菌指标应符合表 3、表 4 规定。

表 3 微生物指标

项 目	采样方案及限量				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数/(CFU/g)	5	2	10 ³	5×10 ⁴	GB 4789.2
大肠菌群/(CFU/g)	5	2	10	10 ²	GB 4789.3 中的平板计数法
霉菌/(CFU/g)					

表 4 致病菌指标

项 目	采样方案及限量				检验方法
	n	c	m	M	
沙门氏菌	5	0	0	—	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	5	1	100 CFU/g	1000 CFU/g	GB 4789.10 第二法
注：样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。					

4.5 生产加工过程

应符合 GB 14881 的规定。

4.6 净含量及允许负偏差

应符合国家《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

4.6.1 净含量偏差检验方法按 JJF 1070 执行

4.7 其他污染物限量

应符合 GB 2762 的规定

4.8 真菌毒素限量

应符合 GB2761 的规定

5 检验规则

5.1 组批与抽样

以同班次生产的相同规格的产品为一批，从每批产品中随机抽样 200 克作为检验样品。

5.2 出厂检验

5.2.1 每批产品应经公司检验部门按标准规定的方法检验合格，出具合格证后方可出厂。

5.2.2 出厂检验项目为本标准中的感官要求，水分，总黄酮、微生物指标中菌落总数、大肠菌群，净含量及允许负偏差。

5.3 型式检验

Q/PRK 0004S-2019

5.3.1 型式检验项目为本标准要求中的全部项目。

5.3.2 当有下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 新产品批量投产时;
- b) 停产半年以上恢复生产时;
- c) 正常生产时, 每年进行一次;
- d) 原料产地、工艺发生变化, 可能影响产品质量时;
- e) 国家监督机构提出检验要求时。

5.3.3 判定规则

产品经检验全部指标符合本标准要求时,判断为合格品。若有不合格项时,可在同批产品中加倍取样对不合格项进行复检,以复检结果为准,微生物指标不得复检。

6 标签、标志、包装、运输、贮存、召回

6.1 标志、标签

产品销售包装标志应符合 GB 7718、GB 28050 和《食品标识管理规定》要求。产品包装储运图示标志应符合 GB/T 191 规定。

6.2 食用说明

食用说明包括如下内容:

- a) 产品概述;
- b) 食用量: $\leq 4\text{g}/\text{天}$;
- c) 不适宜人群: 婴幼儿、孕妇;
- d) 保存方法: 阴凉、通风处保存。

6.3 包装

产品包装应严密、牢固,包装材料应符合 GB/T 28118 《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》的标准规定。

6.4 运输

运输工具应符合食品卫生要求,不得与有毒有害有异味物品混运。运输时应有遮盖物,防晒、防潮、防雨淋和防压。

6.5 贮存

应保存在阴凉、干燥、通风的仓库中。不应挤压,防止日晒、雨淋、不得与有毒、有害、有挥发气味的物质混贮。

6.6 保质期

在上述贮运条件下,保质期为 24 个月。

6.7 召回

产品在市场销售中,超过保质期或产品出现质量问题时,应按《食品召回管理规定》执行

Q/PRK 0004S-2019

附录 A
(规范性附录)

雪莲培养物总黄酮的测定方法

A.1 试验仪器和试剂

芦丁对照品	5%亚硝酸钠溶液	10%硝酸铝溶液
4%氢氧化钠试液	分析纯甲醇	分析天平
紫外分光光度计		

A.2 试验方法

A.2.1 对照品溶液的制备

精密称取经 120℃干燥至恒重的芦丁对照品 20mg，置 50mL 量瓶中，加甲醇使溶解，并稀释至刻度，摇匀。

A.2.2 标准曲线的制备

精密吸取对照品溶液 1、2、3、4、5 与 6mL，分别置 25mL 量瓶中，各加水至 6mL，加入 5%亚硝酸钠溶液 1mL，摇匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶液 1mL，摇匀，放置 6 分钟，加 4%氢氧化钠试液 10mL 加水至刻度，摇匀，放置 15min，以相应试剂为空白，照分光光度法（中国药典 2015 版三部通则 0401），在 500nm 的波长处测定吸收度，以吸收度与其对应的浓度计算线性回归方程。得方程： $y=kx+b$

A.2.3 供试品溶液的制备

取本品约 0.1 克（干品），精密称定，置索氏提取器中，加甲醇适量，加热回流至提取液无色，放冷，提取液定量移入 50mL 量瓶中，并用甲醇少量洗涤容器，洗液并入同一量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

A.2.4 测定法

精密吸取供试品溶液 5mL，置 25mL 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至 6mL”起，依法操作；另取相应试剂为空白，在 500nm 的波长处测定吸收度，从线性回归方程计算供试品溶液中芦丁的量。

含量计算公式：

$$X = (A_{\text{样}} - b) \times V_{\text{样}} / (k \times M_{\text{样}}) \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：X—— 样品中含有总黄酮的百分含量：

$A_{\text{样}}$ —— 样品测定的吸收度值

k、b —— 标准曲线中斜率及截距

$V_{\text{样}}$ —— 样品提取过程中稀释的倍数

$M_{\text{样}}$ —— 样品测定时样品的取样量
