《天山雪莲愈伤组织细胞种源》

（征求意见稿）

编制说明

标准编制组

2024 年 11 月 11 日

一、工作简况

（一）任务来源

根据 2020 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。为响应市场需求，需要制定完善的天山雪莲愈伤组织细胞种源鉴定标准。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，广东省化妆品科学技术研究会（以下简称“研究会”）2024 年 9 月 10 日发布的“关于《天山雪莲愈伤组织细胞种源》（以下简称“《天山雪莲》”）团体标准立项的公示”（GDICST[2024]16 号文件批准立项本团体标准，本标准由上海交通大学等多家单位组成标准工作组，进行本标准的研制工作。

（二）主要工作过程

本标准的起草编制工作严格按照任务要求进行，具体工作内容如下:

标准工作的总体策划、组织；立项及协调工作组工作；标准文本及编制说明的起草和编写；协助标准文本及编制说明的编写；对国内外相关标准的调研和搜集。

本标准 2024 年 9 月由上海交通大学提出立项，经标委会专家审议于 9 月 10 日正式发文立项(GDICST[2024] 16 号文件“关于《天山雪莲愈伤组织细胞种源》团体标准立项的公示”）。

2024 年 10 月 10 日标准初稿完成，10 月 21 日《天山雪莲》团体标准启动会暨首次研讨会在线上召开，根据讨论意见形成了工作组讨论稿。

2024 年 11 月 11 日，标准第二次研讨会在线上召开，起草组对内部修改意见反馈进行了解读，经过充分研讨，对团标框架内容进一步梳理、对标准表述混乱的内容进行了整合完善。会后，工作组基于第二次研讨会的讨论结果对《天山雪莲》标准进行了修订和完善，形成标准公开征求意见稿。

2024 年 11 月 15 日，本标准公开征求意见。

二、目的意义

天山雪莲是一种珍贵的中药材，因其独特的生长环境和低自然繁殖率，野生资源已经濒临灭绝。为了保护这一珍稀资源并满足药用需求，科学家们已经开展了天山雪莲的细胞培养技术研究。通过植物细胞培养技术，可以培养出愈伤组织、悬浮细胞和毛状根，从而获得天山雪莲细胞，这为药材提供了新的来源。天山雪莲愈伤组织细胞是通过植物细胞培养技术获得的一种重要的生物材料，它们在天山雪莲的保护、药用成分生产以及科学研究中扮演着关键角色。

当前市面上销售的中药材存在外观相近、同名异物或同物异名等问题，给消费者选择带来了困扰和误导，同时也加剧了药材被冒用的情况，导致药效无法可控。虽然可以利用形态学方法对药材植物进行区分鉴别，但是对于已经培养成植物愈伤组织的植物细胞而言，其已经失去了其原本植株体的外形特征，无法通过明确的形貌来源证明将植物细胞与原始植物建立起联系，传统的鉴定方法不再适用。因此急需开发更有效的鉴定技术来鉴定物种来源以保证销售供给产品的可靠品质和真实成分。

本标准以天山雪莲细胞培养物为材料，提出了一种新型可靠的天山雪莲植物细胞物种溯源鉴定方法，对叶绿体的质体基因组测序外加 rDNA 保守序列测序，并与数据库已有序列进行比对或是用原始植株的同序列片段进行比较来认定其物种来源。同时，还从物质含量和形态学方面来规范化天山雪莲细胞种源的筛选和生产。

本标准旨在借助标准化手段，将天山雪莲愈伤组织细胞种源鉴定技术规范化，将为植物细胞培养物的标准鉴定、质量控制、种源筛选等提供科学、具体的指导，以确保其作为保健品、化妆品和生产原料使用时的优质、安全和可靠性。

三、标准编制原则和主要内容

（一）编制原则

本标准以“科学、实用、规范”为原则，按 GB/T1.1-2020《标准化工作导则　第 1 部分　标准的结构和编写》进行编写。

（二）标准的主要内容及确定标准主要内容的依据

标准主要内容包括原料要求、形态学鉴定、物质含量测定、基因检测。

确定标准主要内容的依据是通过实验室测验。

四、知识产权说明

本标准没有涉及专利等知识产权。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

为植物细胞培养物的标准鉴定、质量控制、种源筛选等提供科学、具体的指导，以确保其作为保健品、化妆品和生产原料使用时的优质、安全和可靠性

六、与国际标准、国外标准的比对情况

本项目针对的天山雪莲愈伤组织细胞种源鉴定技术暂无相关的国内外标准。

七、与现行相关法律、法规、规章及标准协调情况

本标准技术指标符合我国现行相关法律、法规、规章及相关标准要求。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他说明

建议本标准为推荐性团体标准，在团体内自愿采标使用。建议加强标准宣贯，帮助企业了解和正确运用本标准进行工作。