云当归药材产地加工（趁鲜切制）技术规程

团体标准编制说明（征求意见稿）

一、标准起草的基本情况（包括简要的起草过程、起草单位、起草人等）

本标准规定了云当归（鲜制）的术语和定义、基本要求、切制流程、包装、标签、贮藏及档案记录，适用于伞形科植物当归 *Angelica sinensis*（Oliv.）Diels 根的趁鲜切制加工。

为将云药每一个重点中药材品种(“一品”)，打造一条从种子到消费者的全产业链(“一链”)精细化标准管理体系，以贯通云药重点品种从种子到饮片的全链条标准，实现“一品一链”标准体系，提升云药产业科技化、标准化水平，拟制定云当归药材产地加工（趁鲜切制）生产技术规程团体标准。

1、任务来源

本标准立项依据为云南省健康产品和化妆品行业协会于 2025 年 11 月 7 日发布的《关于〈三七药材产地加工（趁鲜切制）生产技术规程〉等 5 项团体标准立项的公告》，标志着本标准编制工作的正式启动。

2、主要工作过程

2022 年 4 月—2022 年 11 月：云南白药集团中药资源有限公司组织开展“当归趁鲜加工工艺实验”，系统研究趁鲜切制与初干燥切制两种工艺，考察不同干燥温度、干燥方式、切片厚度对当归质量的影响，完成脱水曲线及稳定性实验，积累了大量实验数据。

2023 年 1 月：在实验基础上，起草《当归（鲜制）加工规程》企业标准，初步确定工艺参数与质量要求。

2023 年 3 月：云南省药品监督管理局发布《云南省产地加工（趁鲜切制）中药材品种目录（第三批）》，当归列入目录。

2025 年 6 月：在企业标准信息公共服务平台发布《当归（鲜制）加工规程》企业标准。

2025 年 11 月：向云南省健康产品和化妆品行业协会提交团体标准立项申请，同年 11 月中旬成立起草组，开展标准文本及编制说明的起草工作，计划于 2026 年 12 月底完成标准发布。

3、主要参加单位和工作组成员及其所做的工作等

本标准主要由云南白药集团中药资源有限公司负责牵头起草，云南省药物研究所、云南省食品药品监督检验研究院、云南省标准化研究院、云南白药集团文山七花有限责任公司、云南白药集团太安生物科技产业有限公司、昭通市骅成制药有限公司、昆明中药厂有限公司、云南道地中药饮片有限公司、云南宗顺生物科技有限公司等共同参与团体标准研究、讨论、定稿。

二、与我国有关法律法规和其他标准的关系

1、本标准严格遵循国家及地方相关法律法规与标准规范，确保其合法性、先进性与协调性。

2、以《中国药典》为根本准则：本标准中所有关于云当归药材的性状、鉴别、检查（水分、总灰分、酸不溶性灰分、杂质）、浸出物、含量测定、重金属及有害元素、农药残留等质量指标，均以《中国药典》（2025 年版）为最低要求，部分指标（如初干燥水分控制）根据趁鲜切制工艺特点进行了更严格的规定。

3、全面贯彻云南省地方监管要求：本标准的核心框架与具体条款，严格对标《云南省产地加工（趁鲜切制）中药材质量标准制定指导原则》及《云南省中药材产地加工（趁鲜切制）指导原则》（依据云药监生〔2025〕12 号文），确保产地加工活动规范、可控、可追溯。

4、引用并整合相关基础标准：本标准有机引用了以下关键国家及行业标准，构建了从加工到流通的完整标准支撑链：加工过程：GB 5749《生活饮用水卫生标准》（清洗用水）；包装材料：GB 4806.1《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》；包装标识：GB/T 191《包装储运图形符号标志》；追溯与仓储：SB/T 11039《中药材追溯通用标识规范》、SB/T 11094《中药材仓储管理规范》；

5、档案管理体系借鉴药品 GMP：本标准关于生产过程记录与档案管理的要求，参照了《药品生产质量管理规范》（GMP）的严谨理念，并结合产地加工实际，规定了批生产记录完整、专人保管、保存期不少于 3 年的具体要求，以实现全过程质量可追溯。

三、国外有关法律、法规和标准情况的说明

国外尚无当归产地加工（趁鲜切制）有关的法律、法规和标准。

四、标准的制（修）订与起草原则

本标准的制定符合科学性、先进性、可操作性和规范性的原则。

1、科学性：标准中各项技术参数的确定，均来源于系统、严谨的工艺研究实验数据。

2、先进性：本标准中的趁鲜加工工艺，在有效成分保留和生产效率提升方面具有明显优势，代表了当前产地加工技术的发展方向。

3、可操作性：充分考虑了云南当归主产区的加工条件、设备水平与产业需求，设定了两种可选的工艺路线（鲜切工艺/初干燥切制工艺），便于不同生产规模的企业实施。

4、规范性：严格按 GB / T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》进行编写，结构清晰，逻辑严密，统一使用规范的术语、量和单位，明确工艺流程、操作要求、过程终点和记录内容，技术要求可执行、可检查、可追溯。

本标准的制定还注重与现行法规及技术体系的协调衔接。起草过程中，除遵循 GB/T 1.1-2020 的编写规则外，主要技术内容以《中华人民共和国药典》为质量基准，同时全面贯彻《云南省产地加工（趁鲜切制）中药材质量标准制定指导原则》和《云南省中药材产地加工（趁鲜切制）指导原则》（依据《云南省药品监督管理局 云南省市场监督管理局关于进

一步规范云南省中药材产地加工（趁鲜切制）工作的通知》（云药监生〔2025〕12 号）），确保标准既符合国家药品质量底线要求，又与地方监管政策有机统一。

五、各项技术内容确定依据

（一）来源、采收与原料要求的确定

1、鲜品质量基准：本品为伞形科植物当归 Angelicasinensis(Oliv.)Diels 的新鲜根。

2、采收：种植年限 3 年以上的根。秋末采挖。

3、贮藏条件：基于鲜品特性及后续工艺的连贯性要求，2~10℃贮藏，时间不超过 15 天。防止鲜药材在加工前置阶段发生腐败、发酵或成分降解，确保进入切制流程的原料处于最佳状态。

（二） 趁鲜切制工艺流程与关键技术参数的确定

工艺流程与关键技术参数是本标准的核心，其每一步的确定均源于~~对比~~工艺实验的数据。

1. 工艺流程

针对当归趁鲜加工，实验分别采用趁鲜切制和初干燥后切制两种工艺，并系统考察了不同干燥温度、干燥方式及切片厚度对质量的影响。结果显示，所有样品的水分、总灰分、酸不溶性灰分、含量、挥发油及浸出物等指标均符合药典标准，两种加工方法均表现出良好的质量均匀性和工艺可操作性，且干燥方式和切片厚度对样品质量无明显影响。综合考虑，标准中确定生产优先采用低温干燥，温度控制在 60℃以下，以确保当归品质稳定。

2. 初干燥水分

根据脱水曲线实验，初干燥水分为 25%~35%时，切制片型较好。工艺实验用 50℃热风干燥 22~28h 后，样品平均水分为 25%~35% ，此时回润 10~12h 后切制，切出来的片型较好，片型最佳，无卷边破碎现象，因此，本标准将初干燥的水分终点设定为 25%~35%，并将其作为关键工艺控制点。

3、干燥温度

不同干燥温度对比实验显示，鲜品切片及初干燥切片分别在 30℃、50℃与 70℃条件下干燥后，其含量、挥发油、浸出物、水分、总灰分及酸不溶性灰分等指标均在药典标准范围内，说明趁鲜切片后，干燥温度对当归质量无明显影响。考虑到当归本身含有挥发性成分，因此，建议使用低温干燥（≤60℃）。本标准将此建议转化为关键参数要求，规定干燥温度 ≤60℃。

4、切片厚度

不同厚度(厚片 、 薄片)切片对比实验证明，切片厚度对阿魏酸、挥发油、浸出物等内在质量指标无显著影响。所有样品指标均合格。鉴于厚度不影响内在质量，本标准根据主要商品规格和饮片煎煮惯例，将~~薄片~~厚度规定为薄片 1-2mm。其他规格（全归片、头片、尾片）的尺寸范围，则结合市场流通品的实测与分级需求确定。

5、最终干燥终点水分

所有工艺试验的最终干燥目标均参照《中国药典》。实测数据中，成品水分分布在 3.9%~11.2% 之间，全部符合《中国药典》（≤15.0%）要求，证明所述工艺能稳定达到《中国药典》标准要求，因此，直接引用药典标准作为终产品水分的强制性指标。

6. 辅助工艺环节

洗净要求：流程中“取鲜当归、洗净”，此操作是控制成品灰分、酸不溶性灰分（所有样品均远低于药典标准）的关键前处理。标准中规定“清洗干净至无泥土和其他异物”，是保障后续加工洁净度和低灰分指标的基础。

筛选：流程中“挑选”、“筛选”环节，目的在于筛去杂质、药屑、~~去除~~异形片等。此要求源于对成品外观均一性和杂质控制（药屑杂质≤2.0%）的质量需求。

六、其他需要说明的事项（含涉及专利情况说明）

经国家知识产权局官网专利检索，未检索到云当归趁鲜切制相关的有效专利。无需要说明的其他事项。

关于标准实施与反馈：本标准发布后，归口管理单位和起草工作组将持续关注实施情况，收集各方反馈，为未来的修订和完善做好准备。

标准编写组

2026 年 11 月 23 日