ICS 65.020
CCS B38

T/YHPACIA

云南省健康产品和化妆品行业协会团体标准

T/YHPACIA XXXX—XXXX

三七药材产地加工（趁鲜切制）生产技术规程

（征求意见稿）

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

云南省健康产品和化妆品行业协会　　发 布

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　基本要求 1
5　趁鲜切制技术 ..... **错误！未定义书签。**
6　标签 3
7　贮藏 3
8　档案记录 3

前　言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由云南白药集团中药资源有限公司提出。

本文件由云南省健康产品和化妆品行业协会归口。

本文件起草单位：云南白药集团中药资源有限公司、云南省药物研究所、云南省食品药品监督检验研究院、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、云南七丹药业股份有限公司、昭通市骅成制药有限公司、昆明医科大学、昆药集团股份有限公司。

本文件主要起草人：李春平、李哲媛、唐文旭、孙岭明、张赟华、王京昆、符德欢、张瑜、宁显雨、杨绍详、肖琳婧、徐怡、李剑、吴德坤、杨金鑫、唐禄丽、陈真、李洁。

三七药材产地加工（趁鲜切制）生产技术规程

1 范围

本文件规定了三七药材产地加工（趁鲜切制）生产技术规程的术语和定义、基本要求、原料控制、切制工艺流程、关键工艺参数、检测、包装、标签、贮藏及档案记录。

本文件适用于三七药材产地加工（趁鲜切制）的生产、流通以及使用过程中的质量评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 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

GB 5749 生活饮用水卫生标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 三七 NOTOGINSENG RADIX ET RHIZOMA

本品为五加科植物三七*Panax notoginseng*（Burk.）F. H. Chen的干燥根和根茎。

3.2 趁鲜切制 Fresh-state Cutting

按照传统加工要求将采收的新鲜或未完全干燥的中药材，切制成片，再经干燥的产地加工技术。

4 基本要求

4.1 场地人员要求

4.1.1 产地加工企业应当具备与其加工规模相适应的专业技术人员及加工、干燥、包装、仓储等设施设备，并具备配合中药饮片生产企业落实药品质量管理要求的能力。

4.1.2 产地加工企业应当具备健全质量管理体系。

4.1.3 应符合云南省中药材产地趁鲜切制加工质量管理指南的要求。

4.2 原料要求

4.2.1 农药残留及重金属不得超出药典规定限度值。

4.2.2 表面无泥沙附着，无腐烂、霉变、虫蛀、损伤。

4.2.3 通风阴凉处贮藏 5d，2~5℃冷藏，贮藏小于 10d，备用。

5 趁鲜切制技术

5.1 趁鲜切制流程图

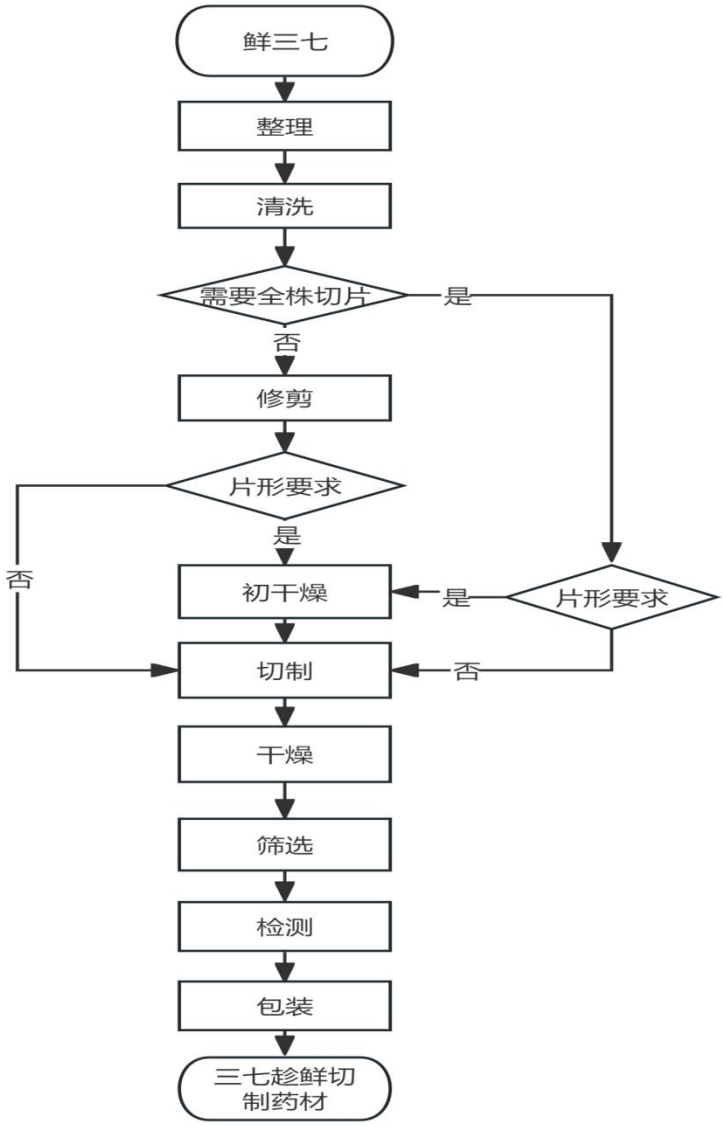

图 1　趁鲜切制工艺流程图

5.2　趁鲜切制工艺技术要求

5.2.1　整理

除去鲜三七残留的叶、茎基、芽头等。

5.2.2　清洗

使用流动饮用水，将整理后的鲜三七，清洗至无泥土和其他异物。清洗用水应符合 GB 5749 的要求。

5.2.3　修剪

对鲜三七进行修剪，分出主根、根茎“剪口”。客户需要全株切制不做修剪。

5.2.4　初干燥

采用设备、烘房、晾晒大棚自然干燥均可。干燥温度 55±5℃，干燥至含水量 25%~30%。

5.2.5　切制

将鲜三七全株、修剪后主根、根茎“剪口”进行横切或纵切切片。鲜切切片厚度4mm~6mm。初干燥切片片厚3mm~5mm。

5.2.6 干燥

干燥温度55±5℃，干燥至水分≤12.0%，放凉。

5.2.7 筛选

取干燥后放凉后的三七片，去除碎片、过厚或过薄片。按规格片型大小进行分类。三七全株切片，选货：片厚2mm~4mm，片型完整大小一致；统货：片厚2mm~4mm，片形大小不一。三七主根切片、三七剪口切片，选货：片厚2mm~4mm，片型完整大小一致；统货：片厚2mm~4mm。片形大小不一。

5.2.8 检测

应参照《中华人民共和国药典》三七药材项下的质量规定检测，应符合表1的规定。

表 1 趁鲜切制三七药材关键指标

项目		指标
性状		本品为不规则片，外表皮灰褐色或灰黄色，有多数干缩皱纹。切面灰绿色、黄绿色或灰白色，具环纹和放射状纹理，质脆。气微，味苦回甜。
鉴别	鉴别（1）	应符合规定
	鉴别（2）	应符合规定
检查	水分	不得过12.0%
	杂质	不得过2.0%
	总灰分	主根、筋条：不得过4.0%；剪口：不得过5.5%
浸出物		不得少于22.0%
含量测定		本品按干燥品计算，含人参皂苷 Rg1（C42H72O14）、人参皂苷 Rb1（ C54H92O23）及三七皂苷 R1（C47H80O18）的总量不得少于 6.0%。
重金属及有害元素		应符合《中国药典》通则 0212“药材与饮片检定通则”项下规定。
农药残留		应符合《中国药典》通则 0212“药材与饮片检定通则”项下规定。
二氧化硫残留量		不得检出（检出限 1.6 mg/kg）

5.2.9 包装

5.2.9.1 包装材料符合食品级要求。应符合 GB4806.1 的规定。

5.2.9.2 按规格分级，用食品级塑料内膜或食品级真空内膜包装切片，然后包装于纸箱或编织内。

6 标签

标签上应注明品名、规格、产地、执行标准、数量、生产日期、贮藏、生产企业等。品名需加括号标注鲜切药材。

7 贮藏

7.1 贮藏：置阴凉干燥处。防蛀、防潮、防霉、防污染、防虫蛀、防鼠等措施。

7.2 仓库内应当配备适当的设施，并采取有效措施，对温、湿度进行监控，保证切制中药材按照规定条件贮存。

8 档案记录

生产过程应按照批生产详细记录，符合药品生产质量管理规范的规定。所有资料、记录存档，由专人保管。保存时限不少于 3 年。