三七药材产地加工（趁鲜切制）生产技术规程

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）

本标准旨在系统规定五加科植物三七（*Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen）新鲜根和根茎进行产地趁鲜切制的术语定义、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。其制定与实施，是落实云南省打造中药材“一品一链”（一个品种，一条全产业链）精细化标准管理体系战略的关键举措，旨在贯通三七从种植采收、产地加工到饮片成品的标准化链条，以科技与标准双轮驱动，提升“云药”产业的核心竞争力与市场信誉。

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

本文件的制定工作建立在长期、系统的科学研究与产业实践基础之上，主要历程如下：

（1）前瞻性工艺研究阶段（2021 年初）：牵头单位云南白药集团中药资源有限公司联合相关单位，针对三七产地趁鲜加工的关键技术难题，系统开展了三七产地趁鲜加工工艺研究。研究采用多因素、多水平的科学实验设计，对清洗时间、切片厚度与方式、干燥方式与温度、鲜切与润切工艺对比等核心环节

进行了全面考察，积累了详实的一手数据，为后续标准参数的确定奠定了坚实的科学基础。

（2）政策准入与规范阶段（2021 年 10 月）：云南省药品监督管理局正式发布《云南省产地加工（趁鲜切制）中药材品种目录（第一批）》，将三七列为首批准许开展趁鲜切制的品种之一，政策层面明确了本项工作的必要性与合法性。

（3）企业标准先行先试（2025 年 6 月）：在工艺研究与管理经验成熟的基础上，相关单位在企业标准信息公共服务平台率先发布了《三七（鲜制）》企业标准，实现了从科研到生产的转化，并在实际生产中验证和完善了工艺参数，为团体标准的制定提供了宝贵的实践经验。

（4）团体标准编制阶段（2025 年 11 月至 2026 年 11 月）：在协会立项后，工作组在总结前期研究成果和企业标准实施经验的基础上，经多次内部研讨、数据复核、文本打磨，形成了本标准草案及本编制说明，计划于 2026 年 12 月底完成制定与发布程序。

3. 主要参加单位和工作组成员及其贡献

本文件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等共同参与本标准制定研究、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、标准起草遵循 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》。清洗用水引用 GB 5749《生活饮用水卫生标准》，包装材料引用 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》。三七的性状、鉴别、检查（水分、总灰分、杂质）、浸出物、含量测定（人参皂苷 Rg1、Rb1、三七皂苷 R1 总量）、重金属及有害元素、农药残留等质量指标，按《中华人民共和国药典》三七项下药材质量标准执行。

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、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

三七（*Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen）主产于云南的特有贵重中药材，其临床应用与加工炮制理论深深植根于中国传统医药体系。截至目前，国际范围内（如 WHO、ISO、各国药典及食品法规）尚未制定专门针对“三七药材产地加工（趁鲜切制）”的相关法律、法规或技术标准。因此，本标准的制定属于立足国内产业实际、引领该领域规范发展的创新性工作。

四、标准的制（修）订与起草原则

本标准的制定遵循科学性、先进性、适用性性、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、适用性：充分考虑了云南三七主产区的加工条件、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依据

本标准中关于三七来源、采收时间及原料要求的规定，是在遵循《中国药典》通用要求的基础上，结合云南三七道地产区传统种植经验与现代质量管理理念而制定的，旨在从源头保障趁鲜切制原料的品质均一与安全可控。

1、来源确定依据：本标准明确原料为五加科植物三七 *Panax notoginseng*

(Burk.) F. H. Chen 的新鲜根和根茎。此定义直接引用并符合《中国药典》的法定来源规定，确保了产品的基原正确性。同时，本标准鼓励使用符合《道地药材 第 118 部分：三七》（T/CACM 1020.118-2019）要求的“滇三七”产区原料，以继承和发扬道地药材的传统优势。

2、采收要求确定依据：

采收年限：“生育期三年以上可采收”是基于三七生长发育规律和有效成分积累的传统共识，确保药材达到最佳药用成熟度。采收季节：“春三七 10 月~12 月、冬三七 1 月~2 月”的划分，遵循了云南三七产区的传统农事历，此时采挖的药材浆足、质实、内在品质优良。

3、原料要求确定依据：

安全性要求：“农药残留及重金属不得超出药典规定限度值”是直接引用《中国药典》的强制性安全底线。

外观与洁净度要求：“表面无明显泥沙附着无腐烂、霉变、虫蛀、损伤，”是基于确保加工效率和最终产品质量的实践经验总结，剔除不合格原料可避免污染和交叉感染，保证后续工艺顺畅。

储存时限：“通风阴凉处贮藏 5d，2~5℃冷藏，贮藏小于 7d”的规定，源于对三七鲜品在储存过程中品质变化（如腐烂、霉变起始、酶活性变化）的风险评估。此要求旨在强制实现“快采快加”，避免鲜料积压堆放导致的品质劣变，是保证趁鲜切制产品优势（如成分高保留）的前提条件。

（二） 核心工艺路线及其确立依据

通过详尽的对比试验，为两种主要工艺路线的确立提供了直接数据支持：

1. 鲜切工艺：鲜三七→挑选→清洗→修剪（全株）→切片→干燥→筛选、分类→检测→包装→三七鲜切药材

根据研究数据，鲜切工艺的三七皂苷 3R 含量平均为 8.86%、5R 含量平均为 10.35%。鲜切工艺更利于皂苷类热敏性成分的保留，避免了干品长时间浸润的耗时环节，加工周期短、生产效率高。

鲜切工艺便于切制、完整率高、裂片较少，但片面略微粗糙，不光滑。因此，建议该工艺切制产品可用于工业投料、提取或打粉。鲜切切制片厚 4mm-6mm。

2. 初干燥切制工艺：鲜三七→挑选→修剪→清洗→初干燥→切片→干燥→筛选、分类→检测→包装→三七鲜切药材

研究数据显示，将鲜三七初干燥至含水量约 25%~30%左右再进行润切，所得产品片型规整、碎片裂片少，切制较干切相对容易，且片面较鲜切光滑。这也满足了市场对精品饮片的外观需求。综合切制难易度与成分保留，选择含水量约 30% 作为初干燥终点，其切片厚度要求 3mm-5mm。该工艺适用于对片型、外观有较高要求的饮片生产。

（三） 关键技术参数的确立依据

1. 清洗时间

对比研究清洗 10、20、30 分钟对水分、总灰分、酸不溶性灰分、二氧化硫、浸出物及皂苷含量的影响，数据显示各项指标均无显著性差异。从节约水资源、提高生产效率和控制成本角度，本标准以清洗干净为准。

2. 切片厚度

研究证实，在相同干燥条件下，切片厚度（薄片 1-2mm，厚片 2-4mm）对三七的内在质量（总灰分、浸出物、皂苷含量、重金属）无显著影响，仅对最终水分含量有轻微影响（薄片更易干燥）。本标准根据两种工艺的产品定位和设备适应性，设定了略有差异的厚度范围，均为生产提供了灵活性。

3. 干燥温度

温度试验（50℃、60℃、70℃）表明，随着干燥温度升高，三七皂苷类成分含量呈下降趋势。为最大限度保留有效成分，本标准将干燥温度上限严格规定为 55℃。

（四） 筛选工序要求

筛选是主要目的是去除干燥后产生的异形片、碎片、过厚或过薄片等不符合预定片型规格的物料，并进一步挑拣出可能残留的非药用杂质，是控制产品外观均匀性、提高商品等级和确保净度的必要步骤。在筛选的基础上，可根据最终产品的商品规格要求（如薄片、厚片），按片型厚度或大小进行分级，以满足不同客户或用途的需求。

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，未检索到三七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 24 日