

《气血康生产用鲜三七质量标准》标准编制说明

《气血康生产用鲜三七质量标准》标准编制组

二零二六年七月

一、工作简况

包括任务来源、主要参加单位和工作组成员及分工、主要工作过程等。

（一）任务来源

本标准制定任务来源于云南省中药产业协会团体标准制修订计划。项目名称为《气血康口服液生产用鲜三七质量标准》，标准拟作为推荐性团体标准发布实施。

三七为五加科植物三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen 的根和根茎，是云南具有代表性的道地中药材，也是多种中药饮片和中成药的重要原料。现行三七质量控制体系主要围绕干燥药材、饮片、地理标志产品和绿色药材建立，而鲜三七处于高含水、未干燥状态，采后仍持续发生呼吸、失水等变化，其取样、包装、运输、贮藏与干燥三七存在明显差异。

云南省食品药品监督管理局于2017年对原“云 YNZYC-0363-2015”标准进行修订，使用“鲜三七”名称，并规定其专用于生产已批准的特定中药饮片、制剂。该标准设置了来源、性状、薄层鉴别、水分、总灰分、酸不溶性灰分、浸出物、五种皂苷总量、用途和贮藏要求，为鲜三七质量评价提供了直接技术基础。

云南省食品药品监督管理局于2017年对原“云 YNZYC-0363-2015”标准进行修订，使用“鲜三七”名称，并规定其专用于生产已批准的特定中药饮片、制剂。该标准设置了来源、性状、薄层鉴别、水分、总灰分、酸不溶性灰分、浸出物、五种皂苷总量、用途和贮藏要求，为鲜三七质量评价提供了直接技术基础。随着三七产地加工、鲜品采购、流通和中药生产企业质量管理体系延伸需求增加，鲜三七在不同基地、供应商、检验机构和使用企业之间仍有标准不统一、品质参差不齐、储运损耗高、质量责任边界不清、市场监管难等问题。

气血康口服液是以鲜三七为君药的纯中药制剂，其核心价值在于“鲜三七入药”，对鲜三七的品质有严苛要求。近年来，气血康口服液市场需求持续增长，气血康口服液市场份额快速扩大。与此同时，国内已有其他药企跨界进入气血康口服液生产领域，若鲜三七原料缺乏统一、可执行的质量标准，不同企业之间原料品质差异将直接影响产品的安全性和有效性，

不仅可能引发消费者对整个气血康品类的不信任，更将严重扰乱市场秩序，损害云南三七道地药材的品牌声誉。

为确保气血康类产品使用鲜三七原料的质量安全可控，防止劣质鲜三七进入气血康产品生产环节，亟需建立统一的质量标准。本标准以规范鲜三七原料标准、保障气血康口服液等鲜三七类产品的原料品质为核心目的，以云南省鲜三七中药材标准云 YNZYC - 0363 - 2015 - 2017 为基础，依托道地药材产地优势，推动鲜三七原料采购“产地标准前置”——规范所有在云南采购鲜三七的企业执行本标准，将气血康口服液生产用鲜三七质量标准团体标准作为市场准入门槛。结合地理标志产品保护制度，强化文山三七品牌价值。通过“标准+品牌+溯源”组合策略，将云南鲜三七从初级农产品升级为“标准化工业原料”。以标准为抓手推动鲜三七生产由零散粗放模式转向规范化、订单化产销对接，夯实原料品质稳定性，规范行业经营秩序，强化质量安全底线，推动云南鲜三七上下游产业链提质增效，促进产业良性有序、高质量可持续发展。

（二）起草单位

云南白药集团股份有限公司、云南白药集团中药资源有限公司、云南省食品药品监督检验研究院、云南省药物研究所、云南白药集团文山七花有限责任公司、昆明理工大学、云南中医药大学、文山学院、一心堂药业集团云南鸿翔中药科技有限公司、云南泽润农业发展(集团)有限公司、文山三七和中药产业协会。

（三）主要起草人及分工

姓名	性别	职务 / 职称	工作单位	任务分工
王京昆	男	正高级工程师	云南白药集团股份有限公司	项目主导
李春平	男	工程师	云南白药集团中药资源有限公司	资料收集整理
唐文旭	女	正高级工程师	云南白药集团中药资源有限公司	资料收集整理
李哲媛	女	主任药师	云南省食品药品监督检验研究院	资料收集整理

姓名	性别	职务 / 职称	工作单位	任务分工
符德欢	男	正高级工程师	云南白药集团股份有限公司	资料收集整理
徐怡	女	高级工程师	云南省药物研究所	标准及编制说明起草
孙岭明	男	工程师	云南白药集团中药资源有限公司	标准及编制说明起草
张瑜	女	工程师	云南白药集团文山七花有限责任公司	标准及编制说明起草
张赟华	男	主任药师	云南省食品药品监督检验研究院	资料收集整理
张元杰	男	主任药师	云南省食品药品监督检验研究院	资料收集整理
崔秀明	男	研究员	昆明理工大学	资料收集整理
孙赟	女	教授	云南中医药大学	资料收集整理
高明菊	女	研究员	文山学院	资料收集整理
周兴武	男	/	一心堂药业集团云南鸿翔中药科技有限公司	资料收集整理
文智弘	男	/	云南泽润农业发展(集团)有限公司	资料收集整理
谢章巧	女	主管药师	云南省药物研究所	样品分析
周建玲	女	助理工程师	云南白药集团中药资源有限公司	标准文稿撰写
孙道磊	男	工程师	云南白药集团中药资源有限公司	标准文稿撰写

（四）主要工作过程

1. 项目由云南省中药产业协会批准，云南白药集团股份有限公司牵头，联合云南省药物研究所、云南白药集团中药资源有限公司、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、昆明理工大学、文山学院、一心堂药业集团云南鸿翔中药科技有限公司、云南泽润农业发展(集团)有限公司、文山三七和中药产业协会共同承担。编制组收集多年的鲜三七的测试数据，进行了系统的分析总结。

2. 编制组参照现行云 YNZYC - 0363 - 2015 - 2017 鲜三七中药材标准及《中国药典》相关方法，对水分、总灰分、酸不溶性灰分、浸出物、皂苷含量等指标进行了优化提升，并对采收、包装、运输、贮藏等环节进行了分析调研。

3. 2026 年 6 月，编制组完成了标准草案及编制说明的起草工作。

二、制修订标准的必要性和意义

编制标准遵循的主要原则。

（一）必要性

1. 填补鲜三七团体标准空白

现行三七质量控制体系主要围绕干燥药材、饮片、地理标志产品和绿色药材建立，而鲜三七处于高含水、未干燥状态，采后仍持续发生呼吸、失水等变化，其取样、包装、运输、贮藏与干燥三七存在明显差异。虽已有云南省鲜三七中药材标准（云 YNZYC - 0363 - 2015 - 2017），但目前 2025 年版《中国药典》已经发布，现有标准在客观上存在一定的更新滞后，有待后续补充研究以保持协调统一。

2. 规范鲜三七流通秩序的现实需求

随着鲜三七在不同基地、供应商、检验机构和使用企业之间流通量的增加，存在无统一标准、品质参差不齐、储运损耗高、质量责任边界不清、市场监管难等问题。制定统一的团体标准可有效遏制以次充好、带病残劣品流通等乱象。

3. 支撑产业提质增效

以标准为抓手推动鲜三七作为原料生产由零散粗放模式转向规范化、订单化产销对接，夯实气血康等中成药原料品质稳定性，助力打造产区特色品牌。

（二）意义

本标准的制定将有助于：规范鲜三七的种植采收、初加工分选、冷链流通各环节作业；引导种植户科学适时采挖、规范田间管理；助力企业建立系统化检测验收与全流程质量管理体系；落实优质优价机制；健全产品溯源管理；降低储运损耗与质量安全风险。

（三）编制原则

1. 科学性原则：本标准相关技术指标的确定，均是在进行大量研究分析的基础上，经过系统的统计分析得出的结果，确保标准内容的科学性。

2. 先进性原则：本标准参考了《中华人民共和国药典》2025年版一部三七项下的标准内容检测方法，确保标准内容的先进性。

3. 适用性原则：本标准通过长期的实地调研，分析研究，结合生产企业大量经验数据积累，使标准既来源于实践，又能有效指导实践。

4. 规范性原则：标准起草严格按照 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》给出的规则进行，确保标准的规范性

三、主要起草过程

1. 为促进鲜三七的规范化流通和使用，保障以鲜三七为原料的如气血康口服液原料质量稳定可控，由云南省中药产业协会批准，云南白药集团股份有限公司，联合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、昆明理工大学、文山学院等多家单位，启动了《气血康 鲜三七质量标准》团体标准的制定工作。编制组收集整理国内外有关文献和标准方法，结合多年来收集的鲜三七测试数据，进行了系统的分析总结。

2. 编制组参照现行鲜三七中药材标准（云 YNZYC—0363—2015—2017）及《中国药典》相关方法，对收集的多批次鲜三七的水分、总灰分、酸不溶性灰分、浸出物、皂

苷含量等指标进行了分析和总结，提供了标准制定的科学依据。同时，编制组结合鲜三七在气血康口服液等中成药生产中的实际使用需求，以及鲜三七作为商品流通的市场现状，对鲜三七的采收、包装、运输、贮藏等环节进行了分析调研。

3. 编制组在前期研究和试验数据基础上，完成了《气血康生产用鲜三七质量标准》团体标准草案及编制说明的起草工作。标准起草过程中，充分参考了《中国药典》2025年版一部、鲜三七中药材标准（云 YNZYC-0363-2015-2017）等标准文件，确保了标准技术内容的科学性和先进性。

4. 2026年7月，编制组完成了《气血康 鲜三七质量标准》团体标准的草案、编制说明。同时向省内外相关领域的专家及企业征求了意见，对意见的处理情况见《征求意见稿意见汇总处理表》。起草组根据返回的修改意见和建议，对标准征求意见稿进行了修改，完成了标准的送审稿以及编制说明。

四、制修订标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系

（一）制修订原则

本标准的制定符合产业发展的原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则以及标准的目标、统一性、协调性、适用性、一致性和规范性原则来进行本标准的制定工作。起草过程中主要按 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。

（二）制修订依据

本标准在鲜三七中药材质量标准（云 YNZYC-0363-2015-2017）基础上，结合《中国药典》2025年版的质量标准要求，对鲜三七的质量要求进行规定。

（三）与现行法律、法规、标准的关系

本标准依据《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号）、《中医药团体标准管理办法》等法律法规及政策文件制定。

本标准以《中国药典》2025年版为基础，各项指标不低于《中国药典》2025年版的规定。与现行相关国家标准、地方标准无冲突，互为补充、协调一致。

五、标准主要内容的确定

说明标准主要技术内容的确定依据。包括标准技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等的论据，解决的主要问题；主要试验（或验证）情况分析；修订标准时应列出与原标准的主要差异和水平对比。

（一）标准名称

根据云南省中药产业协会团体标准统一要求，将本标准中文名称确定为“气血康口服液生产用鲜三七质量标准”。英文名确定为“Quality Standard of Fresh Notoginseng for Qixuekang Oral Liquid”。

（二）范围

考虑到三七产业发展的实际需要，本标准范围描述为：

本文件规定了气血康口服液生产用鲜三七的术语和定义、质量要求、检测方法。

本文件适用于鲜三七药材的生产和销售。

鲜三七的主要用途包括：作为气血康口服液等中成药的鲜品原料。

（三）规范性引用文件

本文件引用了以下文件：

《中华人民共和国药典》2025年版

鲜三七中药材标准（云 YNZYC - 0363 - 2015 - 2017）

GB 2763 食品中农药最大残留限量

注明日期的引用文件，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。

（四）主要技术内容的确定依据

1. 品名：鲜三七五加科人参属植物三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen 的新鲜的根和根茎。秋冬采挖，洗净。

2. 外观性状：对鲜三七的根茎和根的形态、色泽、质地等特征进行描述，依据来自鲜三七中药材标准（云 YNZYC - 0363 - 2015 - 2017）及样品实测结果。与干品相比，鲜三七形体更为饱满，质地柔韧，根和根茎不易折断，且带有支根和须根。将表皮划破后可闻见带有参味的特异香气，口尝回甘较干品明显。（代表性药材图见图 1）

本品为三七的新鲜地下部分，包括根茎、主根、支根和须根。根茎肉质，多为团块状，长 1.5~3.5cm，直径 1~3cm，可见凹窝状茎痕，质柔韧，表面灰褐色或暗褐色。主根肉质，多为圆锥形或圆柱形，偶为团块状，长 3.5~6cm，直径 1.5~3.5cm，表面灰褐色或暗褐色，并具数枚大小不等的疣状凸起及横向皮孔；质柔韧，断面黄绿色或灰绿色偶见紫色，木部菊花心明显，周围呈放射状纹理。支根为长圆锥状，着生于主根上，长 3.5~20cm，最粗处直径 0.3~1.0cm，表面浅灰褐色或浅黄褐色，质柔韧。须根多数，着生于根茎、主根或支根上，长约 5~15cm，直径约 0.1~0.3cm。气微，味甘、微苦。



图 1 鲜三七性状代表图

3. 杂质：据鲜三七制剂气血康口服液原研单位云南白药集团文山七花有限责任公司的相关 GMP 管理规定实际情况，将鲜三七药材杂质确定为：需清洗干净，不得含臭七；不得出现肉眼可见的昆虫、霉变和外部污染物。

4. 鉴别：采用薄层色谱鉴别方法，参照云 YNZYC - 0363 - 2015 - 2017《鲜三七中药材标准》及《中国药典》2025 年版三七鉴别方法。取本品切成 1~2mm 的小块，称取

2.5g，再加以水饱和的正丁醇 10ml，密塞，振摇 10 分钟，放置 2 小时，离心，取上清液，加 3 倍量以正丁醇饱和的水，摇匀，放置使分层(必要时离心)，取正丁醇层，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七总皂苷对照提取物，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典四部通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15: 40: 22: 10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸溶液(1→10)，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；置紫外光灯(365nm)下检视，显相同的荧光斑点。(代表性薄层图见图 2)

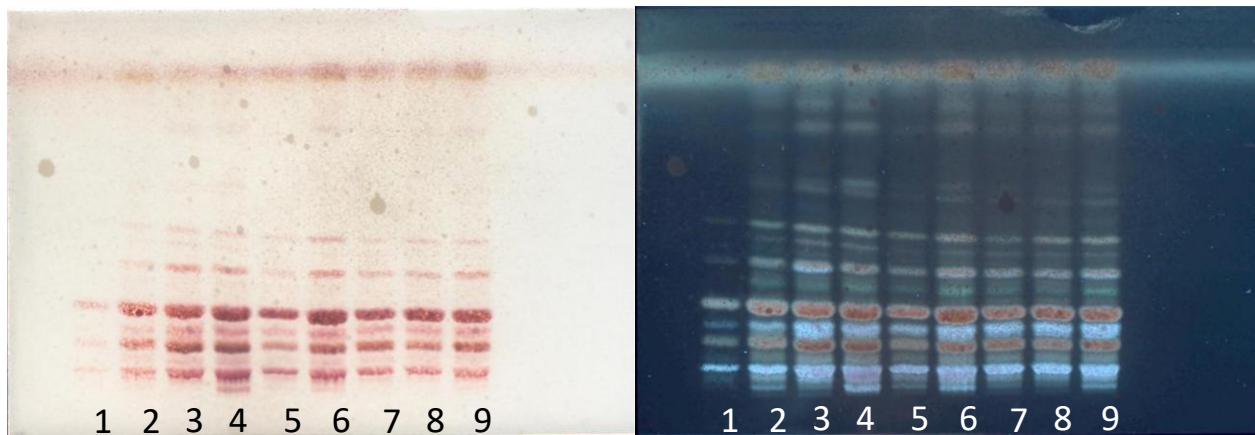


图 2-1 鲜三七薄层色谱图(日光下检视) 图 2-2 鲜三七薄层色谱图(365nm 下检视)

1: 三七总皂苷对照提取物; 2~9: 鲜三七药材(批号依次为: ZY-YC202511001~009)

5. 水分: 照水分测定法(中国药典四部通则 0832 第二法)，考虑到鲜品的特性，将本品水分的测定方法规定为将样品切成 1~2mm 的小块，称取 2~5g 进行测定。同时，对项目组收集的共 47 批鲜三七进行水分结果统计(详细数据见附表 1): 47 批鲜三七中，水分低于 70%的仅有 4 批，占比 8.5%。最小值 67.6%，最大值 79.9%，平均值 74.5%。考虑到鲜三七鲜品的特性，同时也根据采后生理变化规律和生产控制的实际需要，在云 YNZYC-0363-2015-2017 鲜三七中药材标准的基础上，将水分范围规定为 70.0%~80.0%。

6. 总灰分和酸不溶性灰分：照灰分测定法（中国药典四部通则 2302 第二法），考虑到鲜品的特性，将本品灰分的测定方法规定为将样品切成 1~2mm 的小块，称取 2~5g 进行测定。同时，对项目组收集的共 47 批鲜三七进行总灰分和酸不溶性灰分结果统计（详细数据见附表 1）：47 批鲜三七中，总灰分最小值 4.3%，最大值 5.0%，平均值 4.7%；酸不溶性灰分最小值 0.1%，最大值 1.8%，平均值 0.6%。考虑到灰分指标反映鲜三七的洁净程度，通过规范产地清洗可有效控制。依据云 YNZYC-0363-2015-2017 鲜三七中药材标准，将总灰分限度规定为本品以干燥品计算，总灰分不得超过 5.0%。考虑到酸不溶性灰分风险较低，且 2025 年版《中国药典》已删除三七的酸不溶性灰分控制，因此本标准不再对酸不溶性灰分进行限定。

7. 浸出物：根据鲜三七主要相关产品气血康口服液的生产工艺，确定以 60%乙醇为溶剂，考虑到鲜品的特性，以切成 1~2mm 的小块药材为样品，称取 2~5g，照浸出物测定法（中国药典四部通则 2201）醇溶性浸出物测定法项下的热浸法测定，浸出物量以干品计。同时，对项目组收集的共 47 批鲜三七进行浸出物结果统计（详细数据见附表 1）：47 批鲜三七中，浸出物最小值 20.5%，最大值 39.3%，平均值 26.5%。根据实际测定结果，参照《中国药典》2025 年版三七项，将浸出物限度定为以干燥品计算不得少于 25.0%（47 批中有 14 批低于 25.0%，占比 30%）。

8. 含量测定：参照 2025 年版《中国药典》，将鲜三七中的主要皂苷成分三七皂苷 R_1 、人参皂苷 R_{g1} 、人参皂苷 R_{b1} 的总量均纳入控制。对项目组收集的共 47 批鲜三七进行含量测定结果统计（详细数据见附表 1）：47 批鲜三七中，3 种皂苷总量最小值 7.1%，最大值 11.9%，平均值 7.9%。根据实际测定结果，考虑到鲜三七主要为气血康口服液成品原料，为更好地保证产品质量，体现标准的先进性，将含量测定限度定为以干燥品计算，本品含三七皂苷 R_1 、人参皂苷 R_{g1} 、人参皂苷 R_{b1} 的总量不得少于 7.0%（47 批中有 0 批低于 7.0%）。

9. 重金属及有害元素限量：参照《中国药典》2025 年版 0212 通则对三七（干品）的重金属及有害元素规定（铅不得过 5mg/kg，镉不得过 1mg/kg，砷不得过 2mg/kg，汞不得过 0.2mg/kg，铜不得过 20mg/kg），对收集的 15 批鲜三七药材进行测定，结果均为符合规定（见表 2）。为强化源头管理，降低外源性污染风险，将鲜三七药材的重金属及有害元素限量规定为按干燥品计，铅不得过 5mg/kg，镉不得过 1.0mg/kg，砷不得过 2mg/kg，汞不得过 0.2mg/kg，铜不得过 20mg/kg。

表 1 鲜三七药材重金属及有害元素测定情况

编号	产地	批号	重金属及有害元素（mg/kg）				
			铅（检出限 0.0614）	镉（检出限 0.0066）	砷（检出限 0.0507）	汞（检出限 0.0144）	铜
1	文山州文山市	ZY-YC202511001	-	-	-	-	2.3073
2	文山州文山市	ZY-YC202511002	-	-	-	-	3.2860
3	文山州文山市	ZY-YC202511003	0.1080	-	-	-	3.9961
4	文山州文山市	ZY-YC202511004	-	-	-	-	2.3765
5	文山州文山市	ZY-YC202511005	0.0953	-	-	-	3.0974
6	文山州丘北县	ZY-YC202511006	-	-	-	-	1.9595
7	文山州丘北县	ZY-YC202511007	-	-	-	-	2.1047
8	文山州丘北县	ZY-YC202511008	-	-	-	-	1.2078
9	文山州丘北县	ZY-YC202511009	-	-	-	-	1.8379
10	文山州丘北县	ZY-YC202511010	-	-	-	-	1.5800
11	文山州马关县	ZY-YC202511011	0.1011	-	-	-	5.2913
12	文山州马关县	ZY-YC202511012	0.0999	-	-	-	5.1987
13	文山州马关县	ZY-YC202511013	0.2222	-	-	-	10.3271
14	文山州马关县	ZY-YC202511014	0.1323	-	-	-	8.6280
15	文山州马关县	ZY-YC202511015	0.0790	-	-	-	7.1676
最大值	/	/	0.2222	-	-	-	10.3271
最小值	/	/	0.0790	-	-	-	1.2078
平均值	/	/	0.1197	-	-	-	4.0244
注：“-”表示未检出							

10. 农药残留限量：参照《中国药典》2025 年版 0212 通则对通用药材的 47 项残留农药规定，以及针对三七（干品）的 9 项农残规定，对收集的 15 批鲜三七药材进行测定，结果均为未检出（见表 2）。但根据三七农药的实际使用情况及干三七的检测情况看，农药残留的风险仍然存在。因此，参考将鲜三七药材的农药残留限度规定为符合 GB2763 和《中国药典》的规定，同步新增《中国药典》三七干品的农残控制指标。

表 2 鲜三七药材残留农药测定情况

编号	产地	批号	规格	《中国药典》 47 种禁用农药 残留量	农药最大残留限量（mg/kg）								
					阿维 菌素	百菌清	苯醚甲 环唑	多菌灵	氟啶胺	咯菌腈	氯氟氰菊酯 和高效氯氟 氰菊酯	戊唑 醇	代森 锰锌
1	文山州文山市	ZY-YC202511001	药材	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	文山州文山市	ZY-YC202511002	药材	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	文山州文山市	ZY-YC202511003	药材	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	文山州文山市	ZY-YC202511004	药材	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	文山州文山市	ZY-YC202511005	药材	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6	文山州丘北县	ZY-YC202511006	药材	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	文山州丘北县	ZY-YC202511007	药材	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8	文山州丘北县	ZY-YC202511008	药材	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
9	文山州丘北县	ZY-YC202511009	药材	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	文山州丘北县	ZY-YC202511010	药材	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	文山州马关县	ZY-YC202511011	药材	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	文山州马关县	ZY-YC202511012	药材	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	文山州马关县	ZY-YC202511013	药材	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
14	文山州马关县	ZY-YC202511014	药材	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	文山州马关县	ZY-YC202511015	药材	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
最大值	/	/	/	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
最小值	/	/	/	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
平均值	/	/	/	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注：“-”表示未检出													

11. 二氧化硫残留：照二氧化硫残留测定法（中国药典四部通则 2331 第一法），对收集的 15 批鲜三七药材进行二氧化硫残留测定（样品信息同表 1），结果均为未检出。考虑到鲜三七药材使用硫熏的风险较低，参照《中国药典》2025 年版通则 0212 对药材的通用要求，将鲜三七药材二氧化硫残留确定为不得检出（检出限 1.6mg/kg）。

12. 贮藏：据鲜三七制剂气血康口服液原研单位云南白药集团文山七花有限责任公司的相关 GMP 管理规定实际情况，将鲜三七药材贮藏确定为：2℃~5℃贮藏，时间不超过 7 天，不得冷冻。主要是为了保持品质和风味。

六、采用国际标准或国外先进标准的，说明采标程度，与以及国际、国内外同类标准水平的对比情况

与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况。

本标准在鲜三七的质量要求（包括外观性状、理化指标、含量测定等）方面与《中国药典》的技术要求保持一致水平，同时结合鲜三七高含水、未干燥的特点，设置了专门针对鲜品的水分范围（70.0%~80.0%）和贮藏条件（2℃~5℃，不超过 7 天），体现了标准的先进性、适用性和针对性。

七、与国内相关标准的关系

与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准、相关联标准的协调性。

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准特别是强制性标准、相关联标准的关系如下：

本标准与《中华人民共和国药典》2025 年版一部三七标准协调一致，是药典标准的延伸和补充。

本标准以云南省《鲜三七中药材标准》（云 YNZYC-0363-2015-2017）为基准，在保持体系连贯性的同时，科学提升了含量测定与浸出物的限度指标，新增重金属及有害元素控制，标志着该品种质量控制水平的全面升级。

本标准技术要求不低于强制性国家标准的相关技术要求。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

说明标准编制过程中是否存在重大意见分歧及对重大分歧的处理经过和依据。

本标准在征求意见过程中，共向省内外相关领域专家及企业征询意见。对反馈的意见逐条进行了处理，填写了《征求意见稿意见汇总处理表》。对合理意见予以采纳，对不采纳的意见说明了理由。

本标准在编制过程中无重大意见分歧。

九、预期效益分析

本标准的制定与实施，预期将产生以下效益：

（一）社会效益：规范鲜三七流通秩序，保障消费者用药安全；通过质量管控促进三七道地药材品质传承；带动产区种植、加工、流通全链条规范化发展，促进乡村振兴。

（二）经济效益：通过统一的质量标准，为鲜三七的采购、验收、交易提供技术依据，减少因质量争议造成的交易纠纷和经济损失；规范包装、运输和贮藏要求，有效降低储运损耗；通过明确的分等规格和质量要求，落实优质优价机制，提高种植端收益。

（三）生态效益：引导种植户科学采挖、规范田间管理，减少因盲目追求产量导致的环境负荷；通过规范产地加工清洗，降低污染物排放。

十、其他

如标准涉及专利，应有明确的知识产权说明；实施标准的要求和措施建议等。

（一）知识产权说明

本标准不涉及专利问题。

（二）贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后，建议采取以下措施贯彻实施：

1. 组织措施：建议鲜三七主产区相关行业组织、企业加强宣贯培训；建立标准实施的监督检查机制。

2. 技术措施：完善鲜品检测、储运、分级分选等配套设施与检测手段；加强对种植主体、采收加工、仓储物流等环节从业人员的技术培训与现场指导。

3. 过渡办法：建议标准发布后设立 3~6 个月的过渡期，供相关企业调整完善内部质量控制体系；鼓励企业在过渡期内逐步对照标准完善质量管理流程。

4. 实施要点：建立适用、健全的鲜三七质量要求、检测方法等管理制度并严格贯彻实施。坚持以质定价、以销定采，加快推进鲜三七标准化、规范化、规模化生产与流通。尤其是针对以鲜三七为原料的中成药生产企业，应加强鲜三七原料验收环节的质量管控，确保原料品质符合标准要求。

《气血康口服液生产用鲜三七质量标准》标准起草小组

2026 年 7 月 20 日

附表1 鲜三七测定数据

序号	样品编号	水分 (%)	总灰分 (%)	酸不溶 性灰分 (%)	浸出物 (%)	三七皂 苷 R ₁ (%)	人参皂 苷 R _{g1} (%)	人参皂 苷 R _e (%)	人参皂 苷 R _{b1} (%)	人参皂 苷 R _d (%)	含量 5R (%)	含量 3R (%)
1	2026-1	72.9	4.4	0.5	27.7	0.6	3.8	0.5	2.7	0.6	8.3	7.1
2	2026-2	72.9	4.4	0.5	27.7	0.6	3.8	0.5	2.7	0.6	8.3	7.1
3	2026-3	72.8	4.9	0.3	20.5	1.0	3.5	0.5	2.7	0.6	8.3	7.2
4	2026-4	72.8	4.9	0.3	20.5	1.0	3.5	0.5	2.7	0.6	8.3	7.2
5	2026-5	72.9	4.4	0.5	27.7	0.6	3.8	0.5	2.7	0.6	8.3	7.1
6	2026-6	72.8	4.9	0.3	20.5	1.0	3.5	0.5	2.7	0.6	8.3	7.2
7	2026-7	72.8	4.9	0.3	20.5	1.0	3.5	0.5	2.7	0.6	8.3	7.2
8	2026-8	72.8	4.9	0.3	20.5	1.0	3.5	0.5	2.7	0.6	8.3	7.2
9	2026-9	76.5	4.8	0.3	28.3	0.7	3.7	0.5	2.9	0.9	8.7	7.3
10	2026-10	76.5	4.8	0.3	28.3	0.7	3.7	0.5	2.9	0.9	8.7	7.3
11	2026-11	76.5	4.8	0.3	28.3	0.7	3.7	0.5	2.9	0.9	8.7	7.3
12	2026-12	76.5	4.8	0.3	28.3	0.7	3.7	0.5	2.9	0.9	8.7	7.3
13	2026-13	76.5	4.8	0.3	28.3	0.7	3.7	0.5	2.9	0.9	8.7	7.3
14	2026-14	76.5	4.8	0.3	28.3	0.7	3.7	0.5	2.9	0.9	8.7	7.3
15	2026-15	76.5	4.8	0.3	28.3	0.7	3.7	0.5	2.9	0.9	8.7	7.3
16	2026-16	69.4	4.4	0.9	21.6	1.0	3.7	0.4	2.8	0.7	8.6	7.5
17	2026-17	76.5	4.8	0.3	28.3	0.7	3.7	0.5	2.9	0.9	8.7	7.3
18	2026-18	76.5	4.8	0.3	28.3	0.7	3.7	0.5	2.9	0.9	8.7	7.3
19	2026-19	76.5	4.8	0.3	28.3	0.7	3.7	0.5	2.9	0.9	8.7	7.3
20	2026-20	76.5	4.8	0.3	28.3	0.7	3.7	0.5	2.9	0.9	8.7	7.3
21	2026-21	76.5	4.8	0.3	28.3	0.7	3.7	0.5	2.9	0.9	8.7	7.3

序号	样品编号	水分 (%)	总灰分 (%)	酸不溶 性灰分 (%)	浸出物 (%)	三七皂 苷 R ₁ (%)	人参皂 苷 R _{g1} (%)	人参皂 苷 R _e (%)	人参皂 苷 R _{b1} (%)	人参皂 苷 R _d (%)	含量 5R (%)	含量 3R (%)
22	2026-22	76.5	4.8	0.3	28.3	0.7	3.7	0.5	2.9	0.9	8.7	7.3
23	2026-23	76.5	4.8	0.3	28.3	0.7	3.7	0.5	2.9	0.9	8.7	7.3
24	2026-24	72.9	4.4	0.5	27.7	0.6	3.8	0.5	2.7	0.6	8.3	7.1
25	2026-25	73.0	4.6	0.3	20.9	0.9	4.0	0.6	4.0	1.1	10.5	8.9
26	2026-26	73.0	4.6	0.3	20.9	0.9	4.0	0.6	4.0	1.1	10.5	8.9
27	2026-27	73.0	4.6	0.3	20.9	0.9	4.0	0.6	4.0	1.1	10.5	8.9
28	2026-28	73.0	4.6	0.3	20.9	0.9	4.0	0.6	4.0	1.1	10.5	8.9
29	2026-29	72.9	4.4	0.5	27.7	0.6	3.8	0.5	2.7	0.6	8.3	7.1
30	2026-30	72.9	4.4	0.5	27.7	0.6	3.8	0.5	2.7	0.6	8.3	7.1
31	2026-31	73.0	4.6	0.3	20.9	0.9	4.0	0.6	4.0	1.1	10.5	8.9
32	2026-32	67.6	4.3	0.3	25.9	1.5	3.2	0.6	3.2	0.9	9.5	7.9
33	2026-33	72.9	4.4	0.5	27.7	0.6	3.8	0.5	2.7	0.6	8.3	7.1
34	2026-34	72.9	4.4	0.5	27.7	0.6	3.8	0.5	2.7	0.6	8.3	7.1
35	2026-35	72.9	4.4	0.5	27.7	0.6	3.8	0.5	2.7	0.6	8.3	7.1
36	2026-36	67.6	4.3	0.3	25.9	1.5	3.2	0.6	3.2	0.9	9.5	7.9
37	2026-37	67.6	4.3	0.3	25.9	1.5	3.2	0.6	3.2	0.9	9.5	7.9
38	2026-38	73.0	4.6	0.3	20.9	0.9	4.0	0.6	4.0	1.1	10.5	8.9
39	2026-39	79.9	4.8	1.3	39.3	1.5	4.9	0.7	4.0	1.0	12.1	10.4
40	2026-40	79.9	4.8	1.3	39.3	1.5	4.9	0.7	4.0	1.0	12.1	10.4
41	2026-41	72.9	4.4	0.5	27.7	0.6	3.8	0.5	2.7	0.6	8.3	7.1
42	2026-42	79.9	5.0	1.6	29.8	1.4	6.4	0.9	4.1	0.8	13.6	11.9
43	2026-43	75.6	5.0	1.8	24.1	0.9	4.6	0.5	3.5	0.7	10.2	9

序号	样品编号	水分 (%)	总灰分 (%)	酸不溶 性灰分 (%)	浸出物 (%)	三七皂 苷 R ₁ (%)	人参皂 苷 R _{g1} (%)	人参皂 苷 R _e (%)	人参皂 苷 R _{b1} (%)	人参皂 苷 R _d (%)	含量 5R (%)	含量 3R (%)
44	2026-44	79.3	5.0	1.8	30.1	1.1	3.5	0.5	3.8	0.8	9.7	8.4
45	2026-45	79.9	5.0	1.6	29.8	1.4	6.4	0.9	4.1	0.8	13.6	11.9
46	2026-46	75.6	5.0	1.8	24.1	0.9	4.6	0.5	3.5	0.7	10.2	9
47	2026-47	79.3	5.0	1.8	30.1	1.1	3.5	0.5	3.8	0.8	9.7	8.4
最大值	/	79.9	5.0	1.8	39.3	1.5	6.4	0.9	4.1	1.1	13.6	11.9
最小值	/	67.6	4.3	0.3	20.5	0.6	3.2	0.4	2.7	0.6	8.3	7.1
平均值	/	74.5	4.7	0.6	26.5	0.9	3.9	0.5	3.2	0.8	9.3	7.9
N 值	/	47	47	47	47	47	47	47	47	47	47	47