

《趁鲜清洗三七粉质量标准》编制说明

一、任务来源

三七为五加科植物三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen 的干燥根及根茎，是我国中药材大品种，也是我国第一批通过国家 GAP 认证的品种之一。三七具有显著的散瘀止血、消肿定痛等功效，具有极高的医药价值和悠久的临床应用历史。云南是三七的主产地，产量占到全国三七总产量的 95%。现阶段，国内外对三七的需求量在 2000 万公斤左右，其中国内需求 1800 万公斤，出口 200 万公斤以上，是云南最具开发优势与市场潜力的中药材大品种，占云南省中药材农业产值的“半壁江山”。目前，我国以三七为原料或辅料的生产企业达 1300 余家，以三七为原料的制药工业总产值约 700 亿元。

根据 GMP 附录的规定，直接口服中药饮片指标准中明确使用过程中无需经过煎煮，可直接口服或者冲服的中药饮片。临床上药用三七多为研粉吞服，临床疗效高且服用方便。趁鲜清洗加工三七粉质量规范作为三七产业的的新业态，因其服用方便、社会认知度高，国内外对三七粉的需求日益增大，逐渐成为药店新的盈利增长点。因此，研究制定趁鲜清洗三七粉团体标准，同时对标国内及国际相关标准，有利于引导、规范三七粉产业高质量、可持续的健康发展，是对三七标准体系的提升和补充完善。2021 年，由云南天士力三七药业有限公司提出，组织申报了《趁鲜清洗三七粉质量标准》团体标准研制项目。

二、目的和意义

三七为五加科植物三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen 的干燥根及根茎，是我国常用的大宗中药材，具有极其重要的药用价值和悠久的临床应用历史。云南是三七的主产地，产量占到全国三七总产量的 98%。现阶段，国内外对三七的需求量在 2000 万公斤左右，其中国内需求 1800 万公斤，出口 200 万公斤以上，是云南最具开发优势与市场潜力的中药材大品种，占云南省中药材农业产值的“半壁江山”。目前，我国以三七为原料或辅料的生产企业达 1300 余家，以三七为原料的制药工业总产值约 700 亿元。三七现有的饮片规格有三七粉、三七片、熟三七和熟三七粉 4 种，其中三七粉是最主要的饮片规格，占三七饮片

市场份额的 75%左右。

三七性喜温暖荫湿，为典型的生态脆弱型阴生植物，因其特性使得三七在大面积单一连片种植过程中，过度依赖化学农药，三七产品农残和重金属超标的问题成为制约产业的发展的关键阻碍，极大影响了三七临床用药安全和药材出口创汇。传统三七产地初加工方法是采挖后不清洗直接晒干，每年到三七采挖季节路边随处可见晾晒的三七，此种方式加工后的三七药材表皮会黏附大量泥土，外观性状、卫生指标差和灰分超标；传统的三七粉使用干制后的三七经水洗、再次干燥，然后粉碎制得三七粉。该工艺虽然有清洗步骤，但干制后的三七难以彻底清洗，表面皱缩的部位可清晰看见残留的泥土，如果过分清洗，又会损失大量的皂苷。该传统工艺的缺陷直接影响了三七粉的质量，农残、重金属及有害元素残留严重，微生物超标随时可见。

农产品加工上现普遍采用清洗的方式来降低农残和提高产品品质，各饮片厂和中成药厂则是将采购的干三七原料采用清洗机刷洗后再烘干的方式来清除泥土。有研究发现，趁鲜清洗和干制后清洗两类不同清洗方式可有效降低三七主根、剪口和筋条中重金属含量，其中新鲜三七趁鲜用冷水或温水清洗后再干燥可降低三七不同部位药材30%–80%的铅、砷、汞、铜和8%–30%的镉，而干燥后打磨和干制后再清洗的方式对重金属清除效果较差。因而，趁鲜清洗三七将最大程度的提升产品安全性指标。

产业要发展，标准需先行，趁鲜清洗的三七粉质量标准仍属行业内空白领域，制定科学、合理、可执行的团体标准，量化严格的安全性指标，将推动三七产业健康的有序发展。

三、 工作简况

1. 标准主要起草人任务分工

本标准起草单位：云南天士力三七药业有限公司、天士力医药集团股份有限公司、创新中药关键技术国家重点实验室、天津大学、中国标准化研究院、浙江理工大学、文山市华信三七科技有限公司、云南刘源生三七药业有限公司、云南美康中药饮片有限公司、文山三七数字本草检验中心有限公司。

表 1 标准起草人员及分工

序号	姓名	单位	项目分工
1	朱永宏	云南天士力三七药业有限公司	项目管理

			组织策划
2	韦美膺	云南天士力三七药业有限公司	沟通协调 组织策划
3	高文远	天津大学	技术顾问
4	闫凯境	天士力医药集团股份有限公司	资源协调
5	边红彪	中国标准化研究院	技术支持 资料撰写
6	梁宗锁	浙江理工大学	技术顾问
7	章顺楠	天士力医药集团股份有限公司	技术支持
8	张学敏	天士力医药集团股份有限公司	技术支持
9	周水平	天士力医药集团股份有限公司	技术支持
10	高明海	文山市华信三七科技有限公司	技术支持
11	李叶丽	文山市华信三七科技有限公司	技术研究
12	陈霞	云南刘源生三七药业有限公司	技术支持
13	汪洋	云南美康中药饮片有限公司	技术支持
14	何毅	天士力医药集团股份有限公司	技术研究
15	杨悦武	天士力医药集团股份有限公司	技术研究
16	陆文亮	数字本草检测科技有限公司	技术支持
17	徐铁	天士力医药集团股份有限公司	技术支持
18	孙艳	天士力医药集团股份有限公司	技术支持
19	韩民	天士力医药集团股份有限公司	技术研究 资料撰写
20	郑建芬	云南天士力三七药业有限公司	技术研究 资料撰写
21	白晓丽	天士力医药集团股份有限公司	技术研究 资料撰写
22	孙巍	天士力医药集团股份有限公司	技术研究
23	郭卫华	天士力医药集团股份有限公司	技术研究
24	李叶丽	文山市华信三七科技有限公司	技术研究
25	张雪松	云南刘源生三七药业有限公司	技术研究
26	毛腊梅	云南美康中药饮片有限公司	技术研究
27	张磊	天士力医药集团股份有限公司	技术研究
28	刘朋	天士力医药集团股份有限公司	资源协调

2. 主要工作过程

表 2 标准制定过程 时间	工作内容	阶段成果
2020.05-2020.10	前期准备	联合不少于 5 家三七粉生产企业、第三方检验机构及三七粉使用企业，确定本标准编制工作的整体框架和详细

		计划
2020. 11-2021. 02	技术研究	确定标准技术指标
2021. 03-2021. 05	立项	提交团体标准项目建议书和标准草案，通过专家审评，发布立项公示
2021. 06	起草	完成团体标准草案编制说明
2021. 07-2021. 08	征求意见	公开征求意见，形成团体标准送审稿、编制说明和征求意见汇总处理表
2021. 09	审查	专家审查，形成函审结论，形成标准报批稿
2021. 10	批准、发布	审查通过，发文或公告予以发布

四、 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1. 标准编制原则

1.1 国家政策

为贯彻落实《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》和《中医药标准化中长期发展规划纲要（2011-2020 年）》提出的“全面推进中医药标准体系建设”的重要任务，进一步强化对中医药标准制修订工作的指导和管理。

1.2 国家标准及相关文件

GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》

GB/T 13016-2009 《标准体系表编制原则和要求》

GB/T 20000.1-2014 《标准化工作指南第 1 部分：标准化和相关活动的通用术语》

《国家中医药管理局中医药标准制定管理办法》

1.3 编制原则

标准起草小组通过企业调研、样品采集、资料查询、指标测定、数据分析等研究过程，按标准制定的科学性、合理性、实用性、可操作性的要求，起草编制了《趁鲜清洗三七粉质量标准》团体标准（征求意见稿）。

2. 确定标准主要内容的论据

2.1 理化指标

采集 43 个批次趁鲜清洗三七粉样品，按照中国药典规定的方法进行检测，主要指标数据见表 3。

表 3 趁鲜清洗三七粉质量标准理化指标统计结果

检测指标	样品量/只	最小值/%	最大值/%	平均值/%	方差
水分	43	1.80	5.77	3.74	0.63
总灰分	43	3.10	5.20	3.86	0.40
酸不溶性灰分	43	0.10	0.73	0.23	0.01
醇溶浸出物	43	16.02	22.70	19.37	3.12
总皂苷	43	4.70	8.70	6.62	0.61

水分、总灰分、酸不溶性灰分、醇溶浸出物和总皂苷指标含量的确定主要参考 2020 版《中国药典》三七饮片标准和 YPZGF2019-01《三七极细粉》两个标准，并综合生产企业、相关部门及专家意见，确定相应指标。如表 3 所示。43 个样品中总皂苷含量小于 6% 的有 6 个，仅占样品的 14%，参照 YPZGF2019-01《三七极细粉》指标，制定趁鲜清洗加工三七粉质量规范中总皂苷含量 $\geq 6\%$ 。43 个样品水分含量均小于 6%，参照 YPZGF2019-01《三七极细粉》指标，制定趁鲜清洗三七粉质量标准水分指标 $\leq 9.0\%$ 。43 个样品中只有 2 个样品的总灰分含量大于 5%，参照 2020 版《中国药典》三七饮片标准和 YPZGF2019-01《三七极细粉》指标，制定趁鲜清洗三七粉质量标准总灰分指标 $\leq 5.0\%$ 。43 个样品酸不溶性灰分含量均小于 1%，照 2020 版《中国药典》三七饮片标准和 YPZGF2019-01《三七极细粉》指标，制定趁鲜清洗三七粉标准规范酸不溶性灰分指标 $\leq 2.0\%$ 。43 个样品中醇溶浸出物均大于 16%，28% 的样品醇浸出物含量大于 18%，参照 2020 版《中国药典》三七饮片标准，制定趁鲜清洗三七粉质量标准醇浸出物 $\geq 16\%$ 。参照 YPZGF2019-01《三七极细粉》指标，制定趁鲜清洗三七粉质量标准中粒径分布小于 $75\mu\text{m}$ 的颗粒不得少于 95%。因此，本标准中制定的三七粉的理化指标见表 5。

表 4 理化指标

项目	2020 版中国药典	《三七极细粉》
总皂苷，%	≥ 5.0	≥ 6.0
水分，%	≤ 14.0	≤ 9.0
总灰分，%	≤ 6.0	≤ 5.0

酸不溶性灰分，%	≤3.0	≤3.0
醇浸出物，%	≥16.0	≥18.0
粒度	--	D（0.9）≤75μm

表 5 理化指标

项目	趁鲜清洗加工三七粉质量规范
总皂苷（R _{g1} + R _{b1} + R ₁ ， %）	≥6.0
水分， %	≤9.0
总灰分， %	≤5.0
酸不溶性灰分， %	≤2.0
醇浸出物， %	≥16.0
粒度（粒径小于 75 μm 的颗粒， %）	≥95

2.2 卫生指标

2.2.1 重金属限量指标

对 9 个批次的趁鲜清洗三七粉样品中铅、镉、砷、汞和铜进行检测分析，参考 2020 版中国药典饮片中重金属残留相关规定以及样品的检测结果，制定趁鲜清洗三七粉质量标准中重金属限量指标如表 6，铅、镉、砷和汞的限量指标与中国药典一致，铜的限量指标小于中国药典的要求。样品中重金属含量均满足要求。

表 6 重金属限量指标

项目	最大残留限量/（mg/kg）
铅（以Pb计）	1.0
镉（以Cd计）	0.5
砷（以As计）	2.0
汞（以Hg计）	0.1
铜（以Cu计）	10.0

2.2.2 农药限量指标

对 9 个批次的趁鲜清洗三七粉样品中农残进行检测分析，参考 2020 版中国药典饮片中农残相关规定，制定趁鲜清洗三七粉质量标准中农残限量指标如表 7，与 2020 版中国药典农残限量指标一致。样品中农残含量均满足要求。

表7 农残限量指标

编号	项目	最大残留 限量/ （mg/kg）	编号	项目	最大残留 限量/ （mg/kg）
----	----	------------------------	----	----	------------------------

1	六六六 (α-六六六、β-六六六、γ-六六六、δ-六六六之和)	0.1	18	氯磺隆	0.05
2	滴滴涕 (4,4'-滴滴涕、2,4'-滴滴涕、4,4'-滴滴伊、4,4'-滴滴滴之和)	0.1	19	胺苯磺隆	0.05
3	甲胺磷	0.05	20	甲磺隆	0.05
4	甲基对硫磷	0.02	21	甲拌磷【甲拌磷及其氧类似物 (砒、亚砒) 之和】	0.02
5	对硫磷	0.02	22	甲基异柳磷	0.02
6	久效磷	0.03	23	内吸磷 (O-异构体与 S-异构体之和)	0.02
7	磷胺	0.05	24	克百威 (克百威与 3-羟基克百威之和)	0.05
8	杀虫脒	0.02	25	涕灭威【涕灭威及其氧类似物 (砒、亚砒) 之和】	0.1
9	除草醚	0.05	26	灭线磷	0.02
10	艾氏剂	0.05	27	氯唑磷	0.01
11	狄氏剂	0.05	28	水胺硫磷	0.05
12	苯线磷【苯线磷及其氧类似物 (砒、亚砒) 之和】	0.02	29	硫丹 (α-硫丹、β-硫丹与硫丹硫酸酯之和)	0.05
13	地虫硫磷	0.02	30	氟虫腈 (氟虫腈、氟甲腈、氟虫腈砒与氟虫腈亚砒之和)	0.02
14	硫线磷	0.02	31	三氯杀螨醇 (O,P'-异构体与 P,P'-异构体之和)	0.2
15	蝇毒磷	0.05	32	硫环磷	0.03
16	治螟磷	0.02	33	甲基硫环磷	0.03
17	特丁硫磷【特丁硫磷及其氧类似物 (砒、亚砒) 之和】	0.02			

2.2.3 微生物限量指标

对 9 个批次的趁鲜清洗三七粉样品中微生物进行检测分析，参考 2020 版中国药典和 USP 相关规定，制定趁鲜清洗三七粉质量标准中微生物限量指标如表 9，微生物指标按照 USP 的要求限定，提高了趁鲜清洗三七粉质量标准的安全性，样品中微生物限量均满足要求。

表 8 微生物限量指标

20 版中国药典	USP
需氧菌总数 $\leq 10^5$ cfu/g	需氧菌总数 $\leq 10^5$ cfu/g
霉菌和酵母菌总数 $\leq 10^3$ cfu/g	霉菌和酵母菌总数 $\leq 10^3$ cfu/g
耐胆盐革兰阴性菌 $< 10^4$ cfu/g (1g)	耐胆盐革兰阴性菌 $< 10^3$ cfu/g
沙门氏菌不得检出/1g	沙门氏菌不得检出
大肠埃希菌不得检出/1g	大肠杆菌不得检出

表9 微生物限量指标

项目	指标
需氧菌总数	$\leq 10^5$ cfu/g
霉菌和酵母菌总数	$\leq 10^3$ cfu/g
耐胆盐革兰阴性菌	$\leq 10^3$ cfu/g
沙门氏菌	不得检出/10g
大肠埃希菌	不得检出/g
注：规定的需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数、耐胆盐革兰阴性菌标准解释如下：10 ¹ cfu: 可接受的最大菌数为50；10 ² cfu: 可接受的最大菌数为500；10 ³ cfu: 可接受的最大菌数为5000；以此类推。	

2.2.4 其他安全限量指标

对 9 个批次的趁鲜清洗三七粉样品中二氧化硫和黄曲霉毒素检测分析，参考 2020 版中国药典饮片中相关规定，制定趁鲜清洗三七粉质量标准中黄曲霉毒素和二氧化硫限量指标如表 10。样品中黄曲霉毒素和二氧化硫均满足要求。

表10 其他安全限量指标

项目	最大残留限量
黄曲霉毒素	黄曲霉毒素B ₁ $\leq 5\mu\text{g/kg}$ ，黄曲霉毒素G ₁ 、黄曲霉毒素G ₂ 、黄曲霉毒素B ₁ 、黄曲霉毒素B ₂ 的总和 $\leq 10\mu\text{g/kg}$
二氧化硫	50 mg/kg

五、与现行法律法规、强制性标准和其他有关标准的关系

1. 与法律法规和强制性标准的关系

建议本标准作为推荐性标准发布实施。本标准与我国的现行法律、法规和强制性标准是协调的，不存在任何抵触现象。

2. 与其他有关标准的关系

目前国内外已经发布的关于三七的标准有 21 项，包括 ISO、美国、欧洲、英国和中国药典以及国家标准、地方标准、团体标准，标准的内容包括三七的种子、种苗、种植规范、加工规范、三七药材质量标准已经检验检测标准等，涉及到三

七的全产业链。国内关于三七粉的质量标准主要有 2020 版《中国药典》三七饮片标准、GB/T 19086《地理标志产品 文山三七》、YPZGF2019-01《三七极细粉》、PZGF-0003《三七冻干系列》、DB53/T 055.6《生三七粉》、T/CATCM 003《无公害三七药材及饮片农药与重金属及有害元素的最大残留限量》，但上述标准对于三七粉的各质控指标标准不一，有些地方炮制规范修订不及时，在农残、微生物、有害毒素等安全性指标方面与 USP、EP 等国际标准有较大差异，行业层面缺乏统一又全面的质量标准及规范要求。市售三七粉产品质量参差不齐，难以满足产业规模化、标准化和国际化发展的客观需要，也不利于三七粉市场的规范健康发展。

大量的研究和生产实践显示，三七趁鲜清洗后再干燥，既利于三七表皮脱水，缩短干燥时间，提高了药材卫生和外观性状指标，并大幅降低药材内在成分的损失，可以保证粉碎后制得的三七粉农残、重金属及有害元素全面达到各国药典的要求。云南省也在积极推进三七产地趁鲜加工试点工作，文山州三七原产地初加工要求三七原药材必须在初加工阶段进行严格修剪并进行洁净化加工，以保证三七药材及精加工产品全面达到新标准的要求。

因此，研究制定“趁鲜清洗三七粉质量标准”团体标准，大力推广趁鲜清洗加工生产的三七粉，可以保证三七粉的临床用药安全，同时对标国内及国际相关标准，有利于引导、规范三七粉产业高质量、可持续的健康发展，是对三七标准体系的提升和补充完善。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在制定过程中未出现重大分歧意见。

七、 贯彻该标准的要求和措施建议

标准的推广方案包括：

（1）有效发挥当前媒体的宣传作用，标准发布后，可召开新闻发布会，同时联系核心期刊协助宣传与推广，鼓励将标准应用到实际中去。首先在三七产业联盟和制定标准的公司中宣传推广使用，再逐渐推广到三七粉行业其他生产及销售企业中。

（2）文山三七数字本草检验中心是文山市政府与天士力集团数字本草检验中心共同投资打造的“政企共建”第三方检测平台，集培训与检测为一体的一站式

科技支撑平台。因此，能够组织国内三七企事业单位、国内大中型中药材交易市场销售与消费主体人员，开展趁鲜清洗三七粉质量标准应用培训，宣传趁鲜清洗三七粉质量标准，鼓励标准与实际应用相结合，同时，接受市场反馈意见，不断完善趁鲜清洗三七粉质量标准。

（3）借助严格公正的第三方评价及认证机制评价趁鲜清洗三七粉质量标准团体标准，使此标准的合法性、先进性和可适用性等指标能够得到专业有效的标准化机构认定，成为团体标准上升为行业标准的重要参考，为申请三七粉 ISO 国际标准奠定基础。

（4）参加中国标准创新贡献奖等各级各类奖项的评比，进一步宣传推广趁鲜清洗三七粉质量标准团体标准。

《趁鲜清洗三七粉质量标准》标准起草工作组

2021 年 7 月 14 日