《人参来源的纳米囊泡》编制说明

一、工作简况

（一）编制背景、目的和意义

当前，植物源纳米囊泡作为新型生物活性原料，在生物医药、化妆品、功能食品等领域应用前景广阔，产业发展迅速。随着细胞外囊泡研究不断深入，国际上已形成细胞外囊泡研究的最低信息要求（MISEV2023），我国也形成了中草药来源细胞外囊泡样颗粒研究与应用共识（2023 年版），为科学研究和产品开发提供了共同的方法学基础。但上述文件解决的是"研究结果如何报告"，并未回答"产品是否合格"。行业内长期缺乏统一的产品质量标准和检测方法，产品质量参差不齐、市场监管依据不足、产业发展不规范等问题突出，已成为制约植物源纳米囊泡由实验室走向商品的共性障碍。

人参为我国传统名贵中药材，应用历史悠久，其根茎及人参离体培养物（人参不定根、人参培养物等）的汁液中均含有细胞外囊泡结构，具备明确的开发价值。人参囊泡的质量在很大程度上由原料形态决定：鲜人参根茎与离体培养物在囊泡粒径、颗粒数及标志性成分含量上存在差异，采收、前处理与贮存条件也会显著影响产品性状。目前，何种原料可用于生产、原料应满足什么条件、产品应以哪些指标判定合格，行业内均无统一口径，原料端的不确定性直接传导至产品端。

在技术层面，缺乏统一规则的问题集中体现在四个方面。

一是术语与范围不清，细胞外囊泡、囊泡样颗粒、外泌体、纳米囊泡等表述长期并用，人参来源产品的定义与命名不统一，标准适用对象难以准确界定。二是关键质量属性缺少限值要求，囊泡形态、粒径、颗粒数、pH 值、标志性成分（人参皂苷）含量等指标虽已在研究中使用，但针对人参基质的合格判定尺度尚未建立。三是检测方法口径不一，透射电镜、纳米流式、纳米库尔特、纳米颗粒跟踪分析等技术原理不同、测量基准不同，同一批样品采用不同方法可得到不同的粒径与浓度结果，数据之间无法横向比较，也难以复核。四是制备工艺与过程控制缺乏规范，预处理、分离（差速超高速离心、超滤、尺寸排阻色谱、聚合物沉淀等）及冷冻干燥各环节参数差异较大，规模化生产缺少推荐路径，批次一致性无法保证，提取分离方法亦缺少记录要求。此外，人参囊泡作为化妆品原料或临床用样品时，其生产环境和洁净级别要求不明确，企业在合规路径上存在困惑。

从标准化工作基础看，《中华人民共和国标准化法》确立了团体标准的法律地位，《国家标准化发展纲要》明确提出实施团体标准培优计划，鼓励团体标准快速响应新技术、新业态的发展需求，为本文件的制定提供了制度依据。从产业基础看，人工种植人参已获批为新资源食品，人参全株利用与精深加工持续推进，我国人参产业规模已进入千亿元量级，为人参囊泡的原料供给和市场应用提供了现实条件。然而，国内外尚无针对人参来源纳米囊泡的专项标准，研究数据、企业内控指标与市场宣传口径互不对应，严重制约了相

关产品的研发、生产与市场推广。

在此背景下，制定《人参来源的纳米囊泡》团体标准尤为必要和迫切。本文件规定人参来源的纳米囊泡的技术要求、检测方法、检验规则、包装、标签、储存、运输及保质期处理要求，适用于人参来源的纳米囊泡的研究和生产。其目的可概括为四个统一：统一术语和定义，明确人参囊泡来源于人参根茎或人参离体培养物的汁液，界定标准适用对象；统一技术要求，对感官、理化、卫生和生物活性四类指标作出规定，将囊泡形态、粒径 30 nm ~ 400 nm、颗粒数大于 1×10^{7} particles/mL（或 particles/mg）、pH 值 6 ~ 8、人参皂苷含量大于 0.1%，以及微生物、有害元素、农药残留限值和促进细胞增殖、促进划痕愈合、清除自由基、抗炎舒缓四项生物活性要求纳入统一判定尺度；统一检测方法，以透射电镜观察形态，以纳米流式、纳米库尔特、纳米颗粒跟踪分析等技术表征数量与粒径，并鼓励至少选择一项光学技术和一项非光学技术交叉验证，同时规定生物活性及卫生指标的检测方法；统一过程控制与检验规则，要求记录提取分离方法，明确出厂检验与型式检验项目、判定规则及包装标识、储存运输和保质期要求。

本文件的制定和实施具有重要意义。首先，通过统一关键质量属性和限值要求，改变同类产品各自表述、数据无法对标的状况，使产品质量可测量、可比较、可复核，为生产企业稳定工艺、控制批次一致性提供明确目标。其次，通过规定多技术交叉表征的检测方法体系，减少因方法差异导致

的结果分歧，使检测数据具备可追溯性和复现性，为委托检验、质量争议判定提供共同的技术语言。此外，通过规范原料范围、制备工艺路径和生产环境要求，明确化妆品原料应符合相应化妆品生产规范、临床用样品应符合药品生产质量管理规范及其洁净级别要求，为企业的合规生产、产品定位和市场准入提供清晰依据，也为监管部门开展质量评价提供技术支撑。最后，本文件填补了人参来源纳米囊泡专项标准的空白，有助于推动人参由传统饮片、提取物向高值化纳米原料延伸，促进植物源纳米囊泡产业的规范化发展，并可为其他植物来源纳米囊泡标准的制定提供可借鉴的体例。

（二）任务来源

2026 年 4 月 22 日，深圳市标准化协会印发《关于批准团体标准〈人参来源的纳米囊泡〉和〈铁皮石斛来源的纳米囊泡〉立项的通知》（深标协〔2026〕19 号）。根据《深圳市标准化协会团体标准管理办法》规定，经专家评估审核，批准本文件立项，并要求有关单位尽快开展工作、征集参编单位、广泛征求意见。本文件由杭州华大赛迪斯逆熵科技有限责任公司提出，深圳市标准化协会归口，起草工作组由姜华艳、徐凤萍、王珏、张文静、孟博文、宋美佳、杨君、郑日如、梁群、倪雪梅、李明远、蒋丽、毛姗姗、韩阿慧、陈子扬、陈政霖、吴复跃、赵峰、张涛、何峰、李楠、孔若霞、钱薇竹、罗在柒、杨莹、于钰组成。

二、标准原则/依据和主要内容

（一）编制原则

1.依法原则

以现行法律法规的规定和相关标准为基础。本文件依据《中华人民共和国标准化法》和《深圳市标准化协会团体标准管理办法》制定，约束性条款与《中华人民共和国药典》（2025 年版）、《化妆品安全技术规范》（2015 版）、《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）等的规定保持一致，并在必要情况下予以细化和延伸，总体上不得有悖于法律法规和强制性标准的要求。

2.实用性原则/科学性原则/先进性原则

实用性原则：标准的编写结合了人参囊泡生产和检测的实际条件，充分考虑原料形态（鲜人参根茎、人参离体培养物）、生产规模、设备配置和下游应用场景的差异。在分离工艺上，对差速超高速离心、超滤、尺寸排阻色谱、聚合物沉淀等现有方法不作排他性限定，仅在大规模制备时鼓励采用切向流超滤与尺寸排阻色谱相结合的方式；在检测方法上，对囊泡数量和粒径给出纳米流式、纳米库尔特、纳米颗粒跟踪分析等多种可选路径，企业可根据现有设备条件选择，确保标准能够在现有条件下顺利实施。

科学性原则：标准的制定严格遵循科学性原则，以MISEV2023、中草药来源细胞外囊泡样颗粒研究与应用共识（2023 年版）、《中华人民共和国药典》（2025 年版）以及化妆品功效评价相关标准为基础，各项指标和技术要求具有充分的科学依据。对囊泡数量和粒径的表征，要求至少选择一项光学技术和一项非光学技术交叉验证，避免单一测量

原理带来的系统性偏差。

先进性原则：本文件是国内首个针对人参来源纳米囊泡的专项标准，在内容设置上兼顾了技术先进性与产业适用性。一方面，将感官、理化、卫生和生物活性四类要求同时纳入产品判定，并把促进细胞增殖、促进划痕愈合、清除自由基和抗炎舒缓四项体外生物活性指标作为常规检验项目，改变了以往仅以粒径和浓度表征囊泡质量的做法；另一方面，将人参离体培养物纳入原料范围，为不依赖大田种植条件的原料规模化供给提供了标准依据，同时按化妆品原料和临床用样品分别规定生产环境要求，为产品定位和合规路径提供了明确指引。

3.依据

《中华人民共和国标准化法》

《中华人民共和国药典》（2025 年版）

《化妆品安全技术规范》（2015 版）

《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）

GB/T 27428—2022《植物生物安全实验室》

MISEV2023《细胞外囊泡研究最低信息要求》

《中草药来源细胞外囊泡样颗粒研究与应用共识》（2023 年版）

T/BDCA 0003—2020《中国特色植物资源化妆品功效评价指南》

T/ZHCA 016—2022《化妆品舒缓功效测试 体外炎症因子含量测定 脂多糖诱导巨噬细胞 RAW264.7 测试方法》

T/BJWA 011—2023《活性离子水抗氧化测定 ABTS 法》

SN/T 3899—2014《化妆品体外替代试验良好细胞培养和样品制备规范》

三、主要编制过程

1.前期准备

2026 年 1 月，杭州华大赛迪斯逆熵科技有限责任公司牵头成立标准起草组。起草组收集并研读了国际细胞外囊泡研究最低信息要求（MISEV2023）、中草药来源细胞外囊泡样颗粒研究与应用共识（2023 年版）、《中华人民共和国药典》（2025 年版）、《化妆品安全技术规范》（2015 版）、《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）、GB/T 27428—2022《植物生物安全实验室》以及 T/BDCA 0003—2020、T/ZHCA 016—2022、T/BJWA 011—2023 等文献和标准，并调研了人参根茎及人参离体培养物来源囊泡的提取、分离、冷冻干燥和检测现状，针对行业在术语、指标、检测方法与过程控制方面的痛点进行了分析，明确了标准化对象、标准适用场景和标准拟解决的核心问题。

2.标准立项

2026 年 4 月 22 日，深圳市标准化协会印发深标协〔2026〕19 号文，批准《人参来源的纳米囊泡》团体标准立项。

3.编制标准草案

2026 年 5 月 ~ 10 月，起草组按照立项通知要求征集参编单位、组建起草工作组，在原料采集、工艺验证和检测数

据积累的基础上，编制完成《人参来源的纳米囊泡》征求意见稿及本编制说明。草案围绕标准化对象和拟解决的核心问题，确定了人参囊泡的术语定义、原料范围、感官与理化指标、卫生要求、生物活性要求、检测方法体系、检验规则以及包装、标签、储存、运输和保质期要求。

四、主要技术内容

本文件规定了人参来源的纳米囊泡的技术要求、检测方法、检验规则、包装、标签、储存、运输及保质期处理要求，适用于人参来源的纳米囊泡的研究和生产。

第 1 章规定了本文件的内容和适用范围。

第 2 章列出了规范性引用文件，包括 GB/T 6682、GB/T 9724、GB/T 27428—2022、JJG 119、SN/T 3899—2014、T/BDCA 0003—2020、T/BJWA 011—2023、《中华人民共和国药典》（2025 年版）、T/ZHCA 016—2022 和《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）。

第 3 章规定了术语和定义。人参来源的纳米囊泡指来源于人参根茎或人参离体培养物（人参不定根、人参培养物等）汁液的细胞外囊泡的纳米结构的统称，简称"人参囊泡"。该定义明确了原料来源和物质属性，将本文件的适用对象与人参提取物、人参皂苷纳米粒等其他纳米化产品区分开来，依据立项通知确定的标准化对象和起草组的原料调研情况编制。

第 4 章规定了缩略语，包括 PS、CCK-8、DPPH 和 ABTS。

第 5 章规定了技术要求。5.1 条规定生产过程中使用的原材料和辅料应符合 GB/T 27428—2022 的要求，依据植物生物安全实验室相关规定编制。5.2 条规定产品关键质量属性，其中感官要求（表 1）对外观、色泽和气味作出规定，依据人参囊泡的实际性状和下游使用要求编制；理化要求（表 2）规定囊泡形态应为透射电镜下不聚团的、具有清晰膜结构的茶托状或杯状结构，囊泡粒径为 30 nm ~ 400 nm，囊泡颗粒数大于 1×10^7 particles/mL 或 particles/mg，pH 值（1% 粉末溶于水）为 6 ~ 8，标志性成分人参皂苷含量大于 0.1%，上述指标依据 MISEV2023 对囊泡形态和粒径的表征要求、起草组的检测数据以及人参囊泡的标志性成分特征编制；卫生要求（表 3）规定菌落总数、霉菌及酵母菌数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等微生物指标和汞、铅、砷、镉、农药残留等有害物质限量，依据《中华人民共和国药典》（2025 年版）和《化妆品安全技术规范》（2015 版）的相关规定编制并从严设定；生物活性要求（表 4）规定促进上皮细胞或成纤维细胞增殖、促进划痕愈合、清除 ABTS 或 DPPH 自由基、抗炎舒缓四项要求，依据 T/BDCA 0003—2020、T/BJWA 011—2023 和 T/ZHCA 016—2022 规定的方法及人参囊泡的体外活性表现编制。5.3 条规定过程控制要求，应记录人参囊泡的提取分离方法，以保证工艺可追溯。5.4 条规定制备工艺，包括预处理、分离和冷冻干燥三个环节；预处

理采用无菌缓冲液提取新鲜人参根茎或人参离体培养物的汁液，或将新鲜人参片榨汁破壁；分离列举差速超高速离心法、超滤法、尺寸排阻色谱法、免疫亲和捕获法、聚合物沉淀法、电泳透析法等方法，大规模制备时鼓励采用切向流超滤与尺寸排阻色谱相结合；上述工艺路径依据行业实际生产方式和起草单位的工艺验证情况编制。5.5 条规定生产要求，人参囊泡用作化妆品原料时，生产环境应符合相应的化妆品生产规范要求，产品按微生物限度产品管理，不建议作为药品使用途径，不适用药品 GMP 要求；临床用样品的生产全过程应符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）的基本原则和相关要求，生产环境条件至少符合C级洁净区要求。该条依据《化妆品生产质量管理规范》和《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）的适用范围编制，用以明确不同用途产品对应的合规路径。

第 6 章规定了检测方法。感官指标采用目测和嗅觉辨别；囊泡形态按附录 A 的透射电镜观察法检测；囊泡数量和粒径鼓励至少选择一项光学技术（附录 B、附录 C、附录 E）和一项非光学技术（附录 D）进行表征，其中附录 B 为纳米流式检测法（数量）、附录 C 为纳米流式检测法（粒径）、附录 D 为纳米库尔特粒度仪检测法、附录 E 为纳米颗粒跟踪分析仪检测法；pH 值按 GB/T 9724 和 JJG 119 规定的方法检测；微生物、重金属和农药残留按《中华人民共和国药典》（2025

年版）规定的方法检测；生物活性指标按 T/BDCA 0003—2020 和相应附录规定的方法检测，其中促进细胞增殖采用 CCK-8 法（附录 G），促进划痕愈合采用体外划痕实验（附录 H），清除自由基采用 ABTS 法和 DPPH 法，抗炎舒缓评价采用 T/ZHCA 016—2022 规定的脂多糖诱导巨噬细胞 RAW264.7 测试方法。上述方法均为行业通行方法，并已在起草单位完成方法验证。

第 7 章规定了检验规则。以同品种、同一批投料、同一生产日期的产品为一个检验批次，每批产品均应进行出厂检验并附检验报告；出厂检验项目包括外观、色泽、气味、形态、数量、粒径、pH 值以及微生物、重金属和农药残留等卫生指标；型式检验项目包括本文件规定的全部项目，正常生产时每年进行一次，并在原料来源变动较大、生产工艺有较大变化、出厂检验与上一次型式检验结果差异较大、停产 6 个月以上恢复生产等情形下进行；判定规则规定检验结果全部符合要求时判为合格品，不符合时可在原批次产品中双倍抽样复检一次，以复检结果为准。

第 8 章规定了包装、标签、储存、运输及保质期要求。产品生产后应密封包装并满足无菌要求，包装内附使用说明，最小包装附标签；标签应包括产品名称、批号、规格、执行标准、生产厂名、厂址、产地、生产日期、保质期和储存条件；运输应轻装轻卸，不得与有毒、有害、有异味、易污染

物品混装；产品应贮存于阴凉、清洁、干燥的仓库；保质期在符合规定的运输和贮存条件、包装完整、未经开启封口的情况下按销售包装标注执行。

五、产业化情况和预期的经济效果

人参为我国传统名贵中药材，人参皂苷、人参多糖等活性成分的研究与利用已有较长历史。将人参中的细胞外囊泡分离出来作为独立的纳米级原料，是近年植物源纳米囊泡技术发展的结果，其人源相容性较好、来源相对丰富、制备成本可控，可作为化妆品、功能食品和生物医药领域的生物活性原料或天然递送载体。随着人参全株利用和精深加工的推进，我国人参产业已形成千亿元级规模，人参根茎原料供应稳定；人参离体培养物（人参不定根、人参培养物等）技术的发展，又为人参囊泡提供了不依赖大田种植条件、批次可控的原料补充路径，产业链上游条件已基本具备。

但从产业化进程看，仍面临四个方面的现实障碍。一是质量口径不统一，不同企业以粒径、颗粒数或蛋白含量等单一指标宣传产品，同类产品之间无法比较，下游用户在选型和验收时缺少依据。二是检测能力参差不齐，囊泡数量与粒径的测量依赖纳米流式、纳米库尔特、纳米颗粒跟踪分析等专用设备，多数中小企业不具备全项目自检能力，缺少统一的样品前处理和结果计算规则，委托检验结果也常出现分歧。三是工艺放大存在不确定性，实验室常用的超速离心难以线性放大，切向流超滤、尺寸排阻色谱等规模化手段缺少可参照的工艺框架和过程记录要求，批次一致性难以保证。四是

合规路径不清，人参囊泡用作化妆品原料与用作临床用样品时，对应的生产环境、洁净级别和质量管理要求不同，企业在产品定位和市场准入环节容易走弯路。

本文件针对上述障碍作出相应规定，实施后可产生以下效果。第一，统一判定尺度，明确形态、粒径、颗粒数、pH值、人参皂苷含量、卫生指标和生物活性等关键质量属性及其限值，使产品质量可测量、可比较，减少因指标口径不一致导致的交易争议和重复检测。第二，降低检测投入，囊泡数量和粒径允许多种方法中选择，并要求光学与非光学技术交叉验证，中小企业可依托现有设备或第三方机构完成检验，不必为单一方法重复购置仪器。第三，支撑工艺放大，通过列举可行的分离方法、鼓励切向流超滤与尺寸排阻色谱联用、要求记录提取分离方法，为企业从实验室走向规模化生产提供可参照的技术框架，提升批次一致性。第四，明确合规路径，按化妆品原料和临床用样品分别规定生产环境要求，为化妆品原料的质量控制、备案资料准备和委托生产管理提供技术依据，也有助于监管部门开展质量评价。

从预期效果看，本文件的发布实施有助于推动人参由传统饮片、提取物向高值化纳米原料延伸，提高人参资源的利用效率和产品附加值；有助于带动人参离体培养原料的规范化生产，形成"原料—制备—检测—应用"相互衔接的产业环节；同时与同期立项的《铁皮石斛来源的纳米囊泡》形成品种系列，为其他植物来源纳米囊泡标准的制定提供可复制的体例，促进植物源纳米囊泡行业健康有序发展。

六、国内外相关研究依据、技术标准

截至目前，国内外尚无针对人参来源纳米囊泡的专项标准。与本文件相关的国际共识、国内团体标准和技术文件见下表。

序号	标准层级	标准编号	标准名称
1	国际学术共识	MISEV2023	细胞外囊泡研究最低信息要求（Minimal information for studies of extracellular vesicles）
2	国内学术共识	—	中草药来源细胞外囊泡样颗粒研究与应用共识（2023年版）
3	团体标准	T/ZGKSL 023—2025	植物纳米囊泡生产技术指南
4	团体标准	T/SDMDA 003—2026	植物源外泌体样纳米囊泡（PELNVs）产业化通用技术指南
5	团体标准	T/BDCA 0003—2020	中国特色植物资源化妆品功效评价指南
6	团体标准	T/ZHCA 016—2022	化妆品舒缓功效测试 体外炎症因子含量测

序号	标准层级	标准编号	标准名称
			定 脂多糖诱导巨噬细胞RAW264.7测试方法
7	团体标准	T/BJWA 011—2023	活性离子水抗氧化测定 ABTS法
8	国家标准	GB/T 27428—2022	植物生物安全实验室
9	国家药典	—	中华人民共和国药典（2025年版）
10	规范性文件	—	化妆品安全技术规范（2015版）
11	规范性文件	—	药品生产质量管理规范（2010年修订）

上述文件中，MISEV2023 和中草药来源细胞外囊泡样颗粒研究与应用共识（2023 年版）提出了囊泡表征与研究报告的最低信息要求，重点解决研究结果如何规范表述的问题，未涉及产品合格判定；T/ZGKSL 023—2025 和 T/SDMDA 003—2026 规定了植物纳米囊泡的生产技术和产业化通用要求，适用于植物源囊泡的共性环节，但未针对人参这一具体原料设定原料范围、标志性成分（人参皂苷）含量限值、粒径区间、颗粒数限值、生物活性要求及相应的专用检测方法，也未区分化妆品原料与临床用样品的生产环境要求；T/BDCA 0003—2020 、 T/ZHCA 016—2022 和 T/BJWA

011—2023 提供了化妆品功效评价和体外活性测定的方法，但不含囊泡类原料的产品判定限值; GB/T 27428—2022 规范植物生物安全实验室的管理要求，可用于原材料和辅料的安全性控制，但不涉及产品质量指标;《中华人民共和国药典》（2025 年版）、《化妆品安全技术规范》（2015 版）和《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）分别适用于药材、化妆品成品和药品生产，均未覆盖囊泡类中间原料的技术要求。

综上，人参来源纳米囊泡在术语定义、原料要求、关键质量属性、检测方法、过程控制和生产环境等方面均缺少可直接适用的标准依据，研究数据、企业内控指标与市场宣传口径互不对应。为统一产品质量要求和检测方法，规范人参来源纳米囊泡的研究与生产，有必要制定《人参来源的纳米囊泡》团体标准。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在编写过程中无重大分歧意见。

八、是否涉及专利等知识产权问题

本文件不涉及专利等知识产权问题。

九、贯彻深标协标准的要求和措施建议

在本文件通过审核、批准发布之后，建议由深圳市标准化协会组织起草单位和参编单位开展标准宣贯，面向人参囊泡生产企业、化妆品注册人备案人、委托生产企业和检测机构，重点讲解关键质量属性的判定尺度、囊泡数量和粒径的多方法表征要求以及不同用途产品的生产环境规定; 同时组织检测能力比对，统一样品前处理、稀释倍数确定和结果计

算的口径，提升中小企业的检验能力。建议本文件自发布 6 个月之后开始实施，为企业和检测机构预留方法建立与验证的时间。

十、其他应予说明的事项

1. 本文件不建议将人参囊泡作为药品使用途径，不适用药品 GMP 要求；对临床用样品，本文件仅对其生产环境和质量管理的基本原则提出要求，不构成药品注册的技术依据。

2. 本文件与同期立项的《铁皮石斛来源的纳米囊泡》在体例和指标设置上保持衔接，后续可共同构成植物来源纳米囊泡的品种系列标准。