

附件：三七国家药品标准修订草案公示稿

三七

Sanqi

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。秋、冬二季采挖，洗净，分开主根、支根及根茎，干燥。支根习称“筋条”，根茎习称“剪口”。

【性状】 主根呈类圆锥形或圆柱形，长 1~6cm，直径 1~4cm。表面灰褐色或灰黄色，有断续的纵皱纹和支根痕。顶端有茎痕，周围有瘤状突起。体重，质坚实，断面灰绿色、黄绿色或灰白色，木部微呈放射状排列。气微，味苦回甜。

筋条呈圆柱形或圆锥形，长 2~6cm，上端直径约 0.8cm，下端直径约 0.3cm。

剪口呈不规则的皱缩块状或条状，表面有数个明显的茎痕及环纹，断面中心灰绿色或白色，边缘深绿色或灰色。

【鉴别】 (1) 本品粉末灰黄色。淀粉粒甚多，单粒圆形、半圆形或圆多角形，直径 4~30 μm ；复粒由 2~10 余分粒组成。树脂道碎片含黄色分泌物。梯纹导管、网纹导管及螺纹导管直径 15~55 μm 。草酸钙簇晶少见，直径 50~80 μm 。

(2) 取本品粉末 0.5g，加水 0.5ml，搅匀，再加以水饱和的正丁醇 20ml，超声处理 30 分钟，吸取上清液加氨试液 30ml，摇匀，放置使分层，取正丁醇层，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七总皂苷对照提取物适量，加甲醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 1 μl 、对照提取物溶液 2 μl ，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 $^{\circ}\text{C}$ 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照提取物色谱相应的位置上，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。

【检查】 水分 不得过 12.0%（通则 0832 第二法）。

总灰分 主根、筋条不得过 4.5%，剪口不得过 5.5%（通则 2302）。

~~酸不溶性灰分 不得过 3.0% (通则 2302)。~~

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法)测定, 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。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(通则 2201)项下的热浸法测定, 用 60%乙醇作溶剂, 不得少于 21.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件及系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 以水为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 203nm。理论板数按三七皂苷 R₁ 峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~20	20	80
20~45	20→46	80→54
45~55	46→55	54→45
55~60	55	45

对照品溶液的制备 精密称取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{g1} 0.4mg、人参皂苷 R_{b1} 0.4mg、三七皂苷 R₁ 0.1mg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液制备 取本品粉末(过四号筛) 0.6g, 精密称定, 精密加入甲醇 50ml, 称定重量, ~~放置过夜,~~置 80℃水浴上保持微沸 2 小时, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品按干燥品计算, 含人参皂苷 R_{g1}(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 R_{b1}(C₅₄H₉₂O₂₃) 及三七皂苷 R₁(C₄₇H₈₀O₁₈) 的总量不得少于 6.0%。

饮片

【炮制】 三七 除去杂质, 用时捣碎或研成细粉。

【性状】【鉴别】【检查】【浸出物】【含量测定】 同药材。

三七粉 取三七, 除去杂质, 洗净, 干燥, 粉碎成细粉。

【性状】 本品为灰黄色的粉末。气微, 味苦回甜。

【检查】 总灰分 同药材，不得过 5.0%。

【鉴别】【检查】（除总灰分外）**【浸出物】【含量测定】** 同药材。

【性味与归经】 甘、微苦，温。归肝、胃经。

【功能与主治】 散瘀止血，消肿定痛。用于咯血，吐血，衄血，便血，崩漏，外伤出血，胸腹刺痛，跌扑肿痛。

【用法与用量】 3~9g；研粉吞服，一次 1~3g。外用适量。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防蛀。

三七标准草案起草说明

1. 完善了三七药材的来源项表述；
2. 修订了三七药材的薄层鉴别方法，以三七总皂苷对照提取物作对照；
3. 修订了三七药材水分、总灰分检查的限度，删除酸不溶性灰分检查项；
4. 修订了三七药材浸出物、含量测定的方法与限度；
5. 增列三七饮片，炮制为简单净制、临用粉碎，相关项目同药材；
6. 完善了三七粉饮片的炮制项表述，相关项目与药材同步修订。

另有关于三七农药残留量相关规定的公示，参见“关于 0212 药材和饮片检定通则标准草案的公示”。

起草单位：云南省食品药品监督检验研究院

云南白药集团

昆明理工大学

云南鸿翔中药科技有限公司

复核单位：中国食品药品检定研究院

主要起草人及联系方式：张雯洁、唐文旭、崔秀明、周兴武，15331767719@126.com