

附件 2：三七粉质量标准草案公示稿

标准编号：鄂 YBZ20210002

三七粉

Sanqi Fen

本品为五加科植物三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen 的新鲜根和根茎的炮制加工品。

【炮制】 取三七新鲜根和根茎，除去杂质，洗净，沥干，切片，预冷冻，真空冷冻干燥，粉碎成极细粉，过筛，即得。

【性状】 本品为灰绿色至灰白色的粉末。气微，味苦回甜。

【鉴别】 (1) 本品粉末灰绿色至灰白色。淀粉粒甚多，单粒类球形或多角形，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。木栓细胞表面观类方形或多角形，壁增厚。纤维成束，木化。可见螺纹导管，直径 15~35 μm ；梯纹导管及网纹导管少见。草酸钙簇晶少见，直径 50~80 μm 。

(2) 取本品，照〔含量测定〕项下的方法试验，供试品色谱图中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的 5 个色谱峰。

【检查】 水分 不得过 10.0%（《中国药典》2020 年版四部通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 5.0%（《中国药典》2020 年版四部通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%（《中国药典》2020 年版四部通则 2302）。

微生物限度 照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（《中国药典》2020 年版四部通则 1105）和控制菌检查法（《中国药典》2020 年版四部通则 1106）检查，应符合规定：沙门氏菌每 10g 不得检出，耐胆盐革兰阴性菌小于 10^4 cfu/g。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用甲醇作溶剂，不得少于 20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 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；流速每分钟为 1.5ml；检测波长为 203nm；柱温 25℃。人参皂苷 R_{g1} 与人参皂苷 Re 的分离度应大于 1.5。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 6000。

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} 、人参皂苷 Re、人参皂苷 Rd 及三七皂苷 R_1 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、人参皂苷 Re 0.1mg、人参皂苷 Rd 0.1mg 及三七皂苷 R_1 0.1mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 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和供试品溶液各 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 Rg₁ (C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 Rb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃)、人参皂苷 Re (C₄₈H₈₂O₁₈)、人参皂苷 Rd (C₄₈H₈₂O₁₈) 及三七皂苷 R₁ (C₄₇H₈₀O₁₈) 的总量不得少于 8.0%。

【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】 3~9 g；吞服，一次 1~3g。外用适量。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封。置阴凉干燥处，防蛀。