附件10

三七饮片标准（征求意见稿）

三 七

Sanqi

NOTOGINSENG RADIX ET RHIZOMA

【来源】本品为五加科植物三七*Panax notoginseng*（Burk.）F. H. Chen的根及根茎。秋季花开前采挖，分开主根﹑支根及根茎。

【炮制】 三七切片（冻干） 取鲜三七主根，净选，洗净，切厚片，冷冻干燥，即得。

【性状】 本品为不规则厚片，外表皮浅黄绿色﹑灰白色或灰褐色。体轻，质松脆，切面灰绿色、灰黄绿色或灰白色，木部微呈放射状排列。气微，味苦回甜。

【鉴别】 （1）本品粉末浅黄绿色至灰白色。淀粉粒甚多，单粒圆形、半圆形或圆多角形，直径4～30μm；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15~55μm。草酸钙簇晶少见，直径50~80μm。

（2）取本品粉末0.5g，加水5滴，搅匀，再加水饱和的正丁醇5ml，密塞，振摇10分钟，放置2小时，离心，取上清液，加3倍量正丁醇饱和的水，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。另取人参皂苷Rb1对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg1对照品及三七皂苷R1对照品，加甲醇制成每1ml各含0.5mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各1μl，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。

【检查】 水分 不得过11.0%（通则0832第二法）。

总灰分 不得过5.0%（通则2302）。

酸不溶性灰分 不得过2.0%（通则2302）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（通则2201）项下的热浸法测定，用甲醇作溶剂，不得少于16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（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，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（%） |
| 0～12 | 19 | 81 |
| 12～60 | 19→ 36 | 81→ 64 |

对照品溶液的制备 精密称取人参皂苷Rg1对照品、人参皂苷Rb1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Rg1 0.4mg、人参皂苷Rb1 0.4mg、三七皂苷R1 0.1mg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 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Rgl（C42H72O14）、人参皂苷Rbl（C54H92O23）及三七皂苷Rl（C47H80O18）的总量不得少于5.0%。

【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】 3~9g；研粉吞服，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。