附件1

绣球小通草

Xiuqiuxiaotongcao

HYDRANGEAE DAVIDIIS MEDULLA

本品为虎耳草科绣球属植物云南绣球*Hydrangea davidii* Franch.的干燥茎髓。秋季割取茎，截成段，趁鲜取出髓部，理直，晒干。

【性状】 本品呈圆柱形，长30～50cm，直径0.3～0.9cm。表面淡黄白色，无纹理。体轻，质柔韧，可卷曲成小环，捏之能变形。折断面实心，平坦，显银白色光泽。水浸后无粘滑感。气微，无味。

【鉴别】 本品横切面：由薄壁细胞组成。边缘细胞类圆形或长圆形，长径100～560μm，短径51～220μm；中央细胞类圆形或多角形；纹孔稀少，椭圆形，直径1～4.5μm。草酸钙针晶束易见，长71～205μm。

【检查】 水分 不得过11.0%（《中国药典》2015年版通则0832第二法）。

总灰分 不得过7.0%（《中国药典》2015年版通则2302）。

酸不溶性灰分不得过0.5%（《中国药典》2015年版通则2302）。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2015年版通则2201）项下热浸法测定，不得少于3.0％。

饮片

【炮制】 除去杂质，切段，晒干。

本品呈段状，表面淡黄白色，无纹理。体轻，质柔韧，捏之能变形。切面实心，平坦，呈银白色光泽。水浸后无粘滑感。气微，无味。

【鉴别】【检查】【浸出物】同药材。

【性味与归经】 甘、淡、寒，归肺、胃经。

【功能与主治】 清热，利尿，下乳。用于小便不利，乳汁不下；尿路感染。

【用法与用量】 3～6g。

【贮藏】 置干燥处。

附件2

**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（冻干）** 取鲜三七主根，净选，洗净，冷冻干燥。

**三七粉（冻干）** 取鲜三七，净选，洗净，冷冻干燥，粉碎成细粉。

**【性状】 三七（冻干）** 本品呈类圆锥形或圆柱形，长1〜6cm，直径1〜4cm。表面浅黄绿色﹑灰白色或灰褐色，有断续的纵皱纹和支根痕。顶端有茎痕，周围有瘤状突起或绿色的芽。体轻，质松脆，断面灰绿色或灰黄绿色，木部微呈放射状排列。气微，味苦回甜。

**三七粉（冻干）** 本品为浅黄绿色至灰白色粉末；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；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，再加以水饱和的正丁醇5ml，密塞，振摇10分钟，放置2小时，离心，取上清液，加3倍量以正丁醇饱和的水，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lml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lµl，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℃加热至斑点显色淸晰。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。

**【检査】 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）。

**微生物限度** 照非无菌产品微生物限度检查三七粉（冻干）：控制菌检测法（通则1106）检查，应符合非无菌药品微生物限度标准（通则1107）的规定。

**【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，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（%） |
| 0〜12 | 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lml含人参皂苷Rg1 0.4mg、人参皂苷Rb1 0.4mg、三七皂苷R1 0.lmg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Rb1（C54H92O23）及三七皂苷R1（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。

信息公开选项：主动公开

四川省药品监督管理局办公室 2019年9月2日印发