

# 四川省药品监督管理局

## 公 告

2019 年 第 34 号

### 四川省药品监督管理局 关于公开征求绣球小通草、三七（冻干） 中药材及饮片标准（征求意见稿）意见的公告

按照《四川省中药饮片标准制定工作管理办法》和《四川省中药饮片标准研究技术指导原则》要求，我局对绣球小通草、三七（冻干）中药材及饮片标准（征求意见稿）予以公示，公示期 15 日，如有意见建议，请于 9 月 17 日前反馈我局中药标准管理办公室。

联系电话：028-86633656

电子信箱：438391981@qq.com

通信地址：成都市青羊区玉沙路98号A区四川省药品监督管理局中药标准管理办公室400（邮编：610017）

- 附件：1.绣球小通草中药材及饮片标准（征求意见稿）  
2.三七（冻干）中药材及饮片标准（征求意见稿）



## 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 100~560 $\mu$ m，短径 51~220 $\mu$ m；中央细胞类圆形或多角形；纹孔稀少，椭圆形，直径 1~4.5 $\mu$ m。草酸钙针晶束易见，长 71~205 $\mu$ m。

**【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15~55 $\mu$ m。草酸钙簇晶少见，直径50~80 $\mu$ m。

（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Rb<sub>1</sub>对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg<sub>1</sub>对照品及三七皂苷R<sub>1</sub>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1 $\mu$ l，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）。

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R<sub>1</sub>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R<sub>g1</sub>对照品、人参皂苷R<sub>b1</sub>对照品及三七皂苷R<sub>1</sub>对照品适量,加甲醇制成每1ml含人参皂苷R<sub>g1</sub>0.4mg、人参皂苷R<sub>b1</sub>0.4mg、三七皂苷R<sub>1</sub>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R<sub>g1</sub>(C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub>)、人参皂苷R<sub>b1</sub>(C<sub>54</sub>H<sub>92</sub>O<sub>23</sub>)及三七皂苷R<sub>1</sub>(C<sub>47</sub>H<sub>80</sub>O<sub>18</sub>)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

---