ICS 03.120.20

A 00

备案号：

T/ZGXCFZXHB

中国乡村发展协会团体标准

T/ZGXCFZXH 0001.25-2024

道地药材集采交易标准 文山三七

Centralized procurement standard for genuine regional materia medica

NOTOGINSENG RADIX ET RHIZOMA

（征求意见稿）

|  |  |
| --- | --- |
| 中国乡村发展协会 | 发布 |

2024-××-××实施

2024-××-××发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准由中国乡村发展协会提出并归口。

本标准起草单位：文山学院、成都中医药大学、云南省中药材种植（养殖）协会、文山州三七和中医药产业发展中心、文山三七集团有限公司、文山高田三七中药饮片有限公司、云南特安呐股份有限公司、中健安检测认证中心有限公司。

本标准主要起草人：辛文锋、高继海、邓华、高明菊、苏豹、刘华荣、文智弘、饶大江、邹慧宁、王琦。

中药材集采交易标准 三七

1 范围

本标准规定了道地药材文山三七集采的术语和定义、集采要求。

本标准适用于指导中华人民共和国境内道地药材文山三七的集采交易。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

SB/T 11173-2016《道地药材商品规格等级通则》

T/ZGXCFZXH 0001.1-2024《中药材集采交易标准编制通则》

T/CACM 1021.1-2016《中药材商品规格等级标准编制通则》

T/CACM 1020.109-2019《道地药材 三七》

# 3 术语和定义

# 3.1

# 三七

# 五加科植物三七*Panax notoginseng* （Burk.）F.H.Chen的干燥根和根茎。秋季花开前采挖，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”。

4 集采要求

# 4.1来源

4.1.1 基原

五加科人参属植物三七*Panax notoginseng*（Burk.）F.H.Chen。

4.1.2 药用部位

干燥根和根茎。

4.1.3 产地

主产于云南文山州文山市、砚山县、马县关、西畴县、麻栗坡县、广南县、富宁县及其周边地区。

# 4.1.4 采收期

秋季花开前采挖。

4.1.5 产地加工

采收的新鲜三七经拣选、修剪、清洗、干燥、分级、包装等产地加工过程。

4.2 性状

见表1。

表1 性状指标

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 主根 | 筋条 | 剪口 |
| 性状 | 类圆锥形或圆柱形 | 圆柱形或圆锥形 | 不规则的皱缩块状或条状 |
| 大小 | 1～6cm，直径 1～4cm | 2～6cm，上端直径约0.8cm，下端直径约0.3cm |  |
| 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。 | 灰褐色或灰黄色 | 有数个明显的茎痕及环纹。 |
| 断面 | 灰绿色、黄 绿色或灰白色，木部微呈放射状排列。 |  | 中心灰绿色或白色，边缘深绿色或灰色。 |
| 质地 | 体重，质坚实 | | |
| 气味 | 气微，味苦回甜 | | |

4.3 鉴别

4.3.1 显微鉴别

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4～30μm；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。

4.3.2 薄层鉴别

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。

4.4检查

# 4.4.1 水分

照《中华人民共和国药典》2020版通则0832第二法，不得过14.0%。

# 4.4.2 总灰分

照《中华人民共和国药典》2020版通则2302法测定，不得过6.0%。

# 4.4.3 酸不溶性灰分

照《中华人民共和国药典》2020版通则2302法测定，不得过3.0%。

4.4.4 二氧化硫残留

照《中华人民共和国药典》2020版通则2331二氧化硫残留量测定法测定，不得过150mg/kg。

# 4.5 浸出物

照《中华人民共和国药典》2020版通则2201法测定，醇溶性浸出物不得少于16.0%。

4.6 安全性指标

见表2。

表2 安全性指标

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 污染物 | 限量标准 | 检测方法 |
| 重金属及有害元素 | 铅（Pb）/mg/kg ≤ | 5 | 《中华人民共和国药典》2020版通则2321原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法 |
| 镉（Cd）/mg/kg ≤ | 1 |
| 砷（As）/mg/kg ≤ | 2 |
| 汞（Hg）/mg/kg ≤ | 0.2 |
| 铜（Cu）/mg/kg ≤ | 20 |
| 农药残留量 | 阿维菌素Bla/mg/kg ≤ | 0.1 | 《中华人民共和国药典》 |
| 百菌清/mg/kg ≤ | 10 | 《中华人民共和国药典》 |
| 苯醚甲环唑/mg/kg ≤ | 5 | 《中华人民共和国药典》 |
| 多菌灵/mg/kg ≤ | 1 | 《中华人民共和国药典》 |
| 氟啶胺/mg/kg ≤ | 1 | 《中华人民共和国药典》 |
| 咯菌腈/mg/kg ≤ | 3 | 《中华人民共和国药典》 |
| 氯氟氰菊酯(异构体之和 )/mg/kg ≤ | 2 | 《中华人民共和国药典》 |
| 戊唑醇/mg/kg ≤ | 3 | 《中华人民共和国药典》 |
| 二硫代氨基甲酸盐(或酯)，以二硫化碳计/mg/kg ≤ | 3 | 《中华人民共和国药典》 |

4.7 含量

照《中华人民共和国药典》2020年版通则0512高效液相色谱法测定，按干燥品计算，含人参皂苷Rg1（C42H72O14）、人参皂苷Rb1（C54H92O23）及三七皂苷R1（C47H80O18）的总量不得少于5.0%。

4.8 质量控制

4.8.1 可追溯

文山三七集采交易药材应实现中药材生产全过程可追溯，并通过第三方溯源评价。

4.8.2 药材生产管理规范

文山三七精品药材应符合中药材GAP要求，并通过GAP备案或延伸审查通过。

4.8.3 道地药材

文山三七精品药材应符合道地药材要求，并通过第三方道地药材认证。

4.9 等级及集采要求

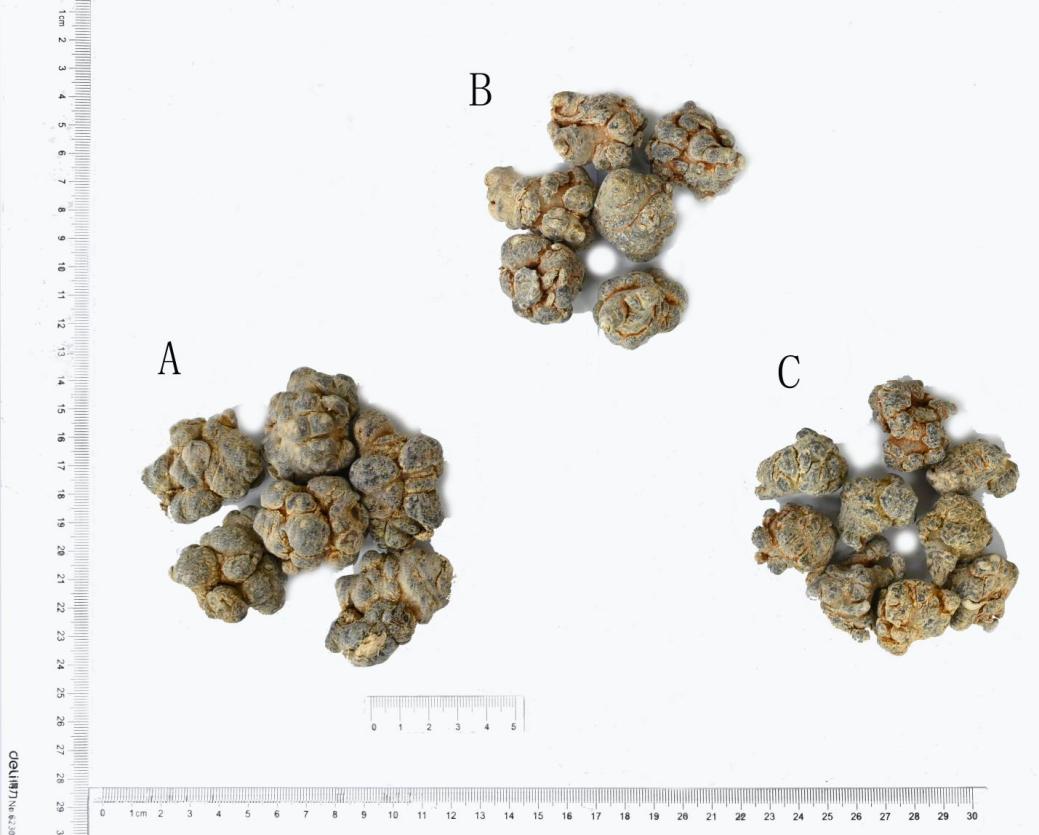
文山三七集采药材统货、选货、精品药材具体要求见表3。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 表3 文山三七集采交易标准 | | | | | |
| 指标  等级 | | 统货 | 选货 | 精品药材 | |
| 来源 | 基原 | 五加科植物三七*Panax notoginseng*（ Burk.）F. H. Chen | | | |
| 药用部位 | 干燥根和根茎 | | | |
| 采收时间 | 秋季花开前采挖 | | | |
| 产地加工 | 拣选、修剪、清洗、干燥、分级、包装 | | | |
| 产地 | 云南文山州文山市、砚山县、马县关、西畴县、麻栗坡县、广南县、富宁县及其周边地区 | | | |
| 采收年限 | 3年以上 | | | |
| 性状 | 形状 | 主根呈类圆锥形或圆柱形；  筋条呈圆柱形或圆锥形；  剪口呈不规则的皱缩块状或条状； | | | |
| 大小 | 每500g在450头内 | 每500g在60头内，长度≤4cm | | 每500g在30头内，长度≤6cm |
| 表面 | 主根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；剪口表面有数个明显的茎痕及环纹 | | | |
| 断面 | 主根断面灰绿色、黄 绿色或灰白色，木部微呈放射状排列；剪口断面中心灰绿色或白色，边缘深绿色或灰色 | | | |
| 质地 | 体重，质坚实 | | | |
| 气味 | 气微，味苦回甜 | | | |
| 鉴别 | 显微鉴别 | 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4～30μm；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 | | | |
| 薄层鉴别 | 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14.0% | | | |
| 总灰分 | 不得过6.0% | | | |
| 酸不溶性灰分 | 不得过3.0% | | | |
| 浸出物 | 不得少于16.0% | | | |
| 二氧化硫残留\* | ≤150mg/kg | | | |
| 农药残留\* | 《中华人民共和国药典》2020年版通则0212中列出的禁用农药残留不得检出 | | | |
| 重金属残留\* | 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 | | | |
| 含量 | 人参皂苷Rg1（C42H72O14） | 按干燥品计算，含人参皂苷Rg1（C42H72O14）、人参皂苷Rb1（C54H92O23）及三七皂苷R1（C47H80O18）的总量不得少于5.0%。 | | | |
| 人参皂苷Rb1（C54H92O23） |
| 三七皂苷R1（C47H80O18） |
| 质量控制 | 可追溯\* | 通过第三方溯源评价 | | | |
| GAP\* | / | / | GAP备案或延伸审查通过 | |
| 道地药材\* | / | / | 道地药材认证 | |

附录A

（规范性附录）

文山三七集采交易规格等级性状图



注：A-18头，B-36头，C-60头。

图A1 文山三七药材规格等级性状图

参考文献

[1] 世界中医药学会联合会. 中华人民共和国中医药法[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2017.

[2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 一部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.

[3] 中华中医药学会. 中药材商品规格等级. 北京: 中国医药科技出版社, 2018.

[4] 彭成. 中华道地药材[M]. 中国中医药出版社, 2013.

[5] 肖小河，黄璐琦. 中药材商品规格标准化研究[M]. 人民卫生出版社, 2016.

[6] 黄璐琦，詹志来，郭兰萍. 中药材商品规格等级标准汇编[M]. 中国中医药出版社, 2019.

[7] 黄璐琦. 道地药材品质保障技术研究[M]. 上海科学技术出版社, 2017.

[8] 黄璐琦，姚霞. 新编中国药材学: 第二卷[M]. 中国医药科技出版社, 2020.