

T/YNZYC

云南省中药产业协会团体标准

T/YNZYC 0152—2026

气血康口服液生产用鲜三七药材质量标准

Quality standard of fresh notoginseng for qixuekang oral liquid

2026 - 09 - 01 发布

2026 - 09 - 01 实施

云南省中药产业协会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由云南省中药产业协会提出并归口。

本文件起草单位：云南白药集团股份有限公司、云南白药集团中药资源有限公司、云南省食品药品监督检验研究院、云南省药物研究所、云南白药集团文山七花有限责任公司、昆明理工大学、云南中医药大学、文山学院、一心堂药业集团云南鸿翔中药科技有限公司、云南泽润农业发展(集团)有限公司、文山三七和中药产业协会。

本文件主要起草人：王京昆、李春平、唐文旭、李哲媛、符德欢、徐怡、孙岭明、张瑜、张赞华、张元杰、崔秀明、孙赞、高明菊、周兴武、文智弘、谢章巧、周建玲、孙道磊。

气血康口服液生产用鲜三七药材质量标准

1 范围

本文件规定了气血康口服液生产用鲜三七药材的术语和定义、质量要求、检测方法和包装、运输、贮藏要求等内容。
本文件适用于气血康口服液生产用鲜三七药材的生产和销售以及使用过程中的质量评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB 2763 食品中农药最大残留限量
云 YNZYC—0363—2015—2017 鲜三七中药材标准
《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

鲜三七
五加科人参属植物三年生三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen 的新鲜的根和根茎。

3.2

臭七
鲜三七受镰刀菌等病原菌侵染，出现软烂、异味、内部褐变的病烂个体。

4 质量要求

4.1 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	要求
外观性状	本品为三七的新鲜地下部分，包括根茎（剪口）、主根、支根和须根。根茎肉质，多为团块状，长 1.5 cm~3.5 cm，直径 1 cm~3 cm，可见凹窝状茎痕，质柔韧，表面灰褐色或暗褐色。主根肉质，多为圆锥形或圆柱形，偶为团块状，长 3.5 cm~6 cm，直径 1.5 cm~3.5 cm，表面灰褐色或暗褐色，并具数枚大小不等的疣状凸起及横向皮孔；质柔韧，断面黄绿色或灰绿色偶见紫色，木部菊花心明显，周围呈放射状纹理。支根为长圆锥状，着生于主根上，长 3.5 cm~20 cm，最粗处直径 0.3 cm~1.0 cm，表面浅灰褐

	色或浅黄褐色，质柔韧。须根多数，着生于根茎、主根或支根上，长约 5 cm~15 cm，直径约 0.1 cm~0.3 cm。
气味	气微，味甘，微苦。
杂质	需清洗干净，不得含臭七；不得出现肉眼可见的昆虫、霉变和外部污染物。

4.2 理化指标

鲜三七药材的理化指标应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项目	指标
鉴别	符合规定
水分%	70.0~80.0
总灰分%（以干燥品计）	≤5.0
醇浸出物%（以干燥品计）	≥25.0
三七皂苷 R ₁ 和人参皂苷 R _{g1} , R _{b1} 的总量%（以干燥品计）	≥7.0

4.3 卫生指标

鲜三七药材的卫生指标应符合表 3 的规定。

表 3 卫生指标

项目	污染物	指标
重金属及有害元素限量 （以干燥品计）	铅(Pb) / (mg/kg)	≤5.0
	砷(As) / (mg/kg)	≤2.0
	镉(Cd) / (mg/kg)	≤1.0
	汞(Hg) / (mg/kg)	≤0.2
	铜(Cu) / (mg/kg)	≤20.0
农药残留限量（以干燥品计）	阿维菌素/ (mg/kg)	≤0.1
	百菌清/ (mg/kg)	≤10
	苯醚甲环唑/ (mg/kg)	≤5
	多菌灵/ (mg/kg)	≤1
	氟啶胺/ (mg/kg)	≤1
	咯菌腈/ (mg/kg)	≤3
	氯氟氰菊酯和高效氯氟氰菊酯/ (mg/kg)	≤2
	戊唑醇/ (mg/kg)	≤3
	其余应符合 GB 2763 和《中国药典》的规定	
SO ₂ （以干燥品计）	不得检出（检出限 1.6 mg/kg）	

5 检测方法

5.1 取样

按照《中国药典》四部 0211 通则进行取样。

5.2 检测方法

5.2.1 感官要求

取一定量的被测样品，置于洁净的白瓷盘中，于光线明亮处，观察其色泽、组织形态和杂质，嗅其气味，品尝其滋味。

5.2.2 鉴别

取本品切成 1 mm~2 mm 的小块，称取 2.5 g，再加以水饱和的正丁醇 10 ml，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 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七总皂苷对照提取物，加甲醇制成每 1 ml 含 2 mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典四部通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 2 μ 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(365 nm)下检视，显相同的荧光斑点。

5.2.3 水分

按照《中国药典》四部 0832 通则第二法进行检测。

5.2.4 总灰分

按照《中国药典》四部 2302 通则进行检测。

5.2.5 醇浸出物

按照附录 A 进行检测。

5.2.6 三七皂苷 R_1 和人参皂苷 R_{g1} , R_{b1} 的总量

按照附录 B 进行检测。

5.2.7 重金属及有害元素

按照《中国药典》四部 2321 通则进行检测。

5.2.8 农药残留量

按照《中国药典》四部 2341 通则进行检测。

5.2.9 二氧化硫

按照《中国药典》四部 2331 通则第一法进行检测。

5.3 判定原则

经检测，鲜三七符合 4.1、4.2 要求的判定为合格品，否则判定为不合格品。

6 包装、运输、贮藏

6.1 包装

包装容器（袋）应清洁、无异味，便于装卸、仓储和运输。

6.2 运输

鲜三七运输时，应选择透气、防水的运输工具进行运输，不得与有毒有害物质混装。

6.3 贮藏

鲜三七应有专门的仓库进行贮藏，2℃~5℃，时间不超过7天。鲜三七不得冷冻。

附 录 A

(规范性)

浸出物

取鲜三七切成 1 mm~2 mm 的小块药材为样品, 取供试品约 2 g~5 g, 精密称定, 置 100 ml~250 ml 的锥形瓶中, 精密加 60%乙醇 50 ml~100 ml, 密塞, 称定重量, 静置 1 小时后, 连接回流冷凝管, 加热至沸腾, 并保持微沸 1 小时。放冷后, 取下锥形瓶, 密塞, 再称定重量, 用 60%乙醇补足减失的重量, 摇匀, 用干燥滤器滤过, 精密量取滤液 25 ml, 置已干燥至恒重的蒸发皿中, 在水浴上蒸干后, 于 105℃干燥 3 小时, 置干燥器中冷却 30 分钟, 迅速精密称定重量。除另有规定外, 以干燥品计算供试品中醇溶性浸出物的含量不得少于 25.0%。

附 录 B
(规范性)

三七皂苷 R_1 和人参皂苷 R_{g1} , R_{b1} 的含量

- B.1 按照《中国药典》高效液相色谱法测定。
- B.2 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_1 峰计算应不低于 4000。

表 B.1 梯度洗脱程序表

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

- B.3 对照品溶液的制备 分别精密称取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品及三七皂苷 R_1 对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{g1} 10.4mg、人参皂苷 R_{b1} 10.4mg、三七皂苷 R_1 0.1mg 的混合溶液，即得。
- B.4 供试品溶液的制备 取本品切成 1 mm~2 mm 的小块，取约 3 g，精密称定，精密加入甲醇 50 ml，称定重量，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。
- B.5 测定法 分别精密吸取对照提取物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。
- 本品按干燥品计算，含三七皂苷 R_1 ($C_{47}H_{80}O_{18}$)、人参皂苷 R_{g1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 及人参皂苷 R_{b1} ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 的总量不得少于 7.0%。