

中国三七大全

SANQI ZHILIANGFENXI YU KONGZHI

三七质量分析与控制

胡旭佳 崔秀明 熊 吟 等 编著



科学出版社

中国三七大全

三七质量分析与控制

胡旭佳 崔秀明 熊 吟 等 编著

科学出版社

北 京

内 容 简 介

三七来源于五加科植物三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen 的干燥根和根茎,是我国的传统名贵中药,具有散瘀止血、消肿定痛的功效。三七质量优劣与其临床有效性及安全性息息相关,因此,如何对三七质量进行科学合理的控制,不仅是现代中药研究领域的热点,也是保证三七产业健康可持续发展的关键。本书从常用质量控制方法在三七质量研究中的应用出发,对三七药材、三七饮片、三七成药、三七花、三七茎叶等多个方面的质量标准和质量控制方法研究进行了系统的总结。

本书可为中西医药科研工作者、药品质量监督管理部门、药品加工生产企业及相关专业学生提供三七质量方面的参考。

图书在版编目(CIP)数据

三七质量分析与控制 / 胡旭佳等编著. —北京:科学出版社, 2017.3
(中国三七大全)

ISBN 978-7-03-052159-0

I. ①三… II. ①胡… III. ①三七-质量分析②三七-质量控制
IV. ①R282.71

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第053656号

责任编辑:张 析 王立红 / 责任校对:何艳萍

责任印制:张 伟 / 封面设计:东方人华

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

北京教图印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2017年3月第 一 版 开本:720×1000 B5

2017年3月第一次印刷 印张:20 3/4

字数:395 000

定价:98.00元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

“中国三七大全”丛书编委会名单

主任委员 龙 江

副主任委员 蓝 峰 陈纪军 王峥涛 兰 磊 崔秀明

编 委 王承潇 冯光泉 何月秋 刘迪秋 曲 媛 陆 地

杨 野 杨晓艳 金 航 饶高雄 夏雪山 胡旭佳

张荣平 张金渝 徐天瑞 高明菊 董 丽 熊 吟

总 主 编 崔秀明 蓝 峰

各分册主编

《三七栽培学》主编 崔秀明 杨 野 董 丽

《三七植物保护学》主编 冯光泉 何月秋 刘迪秋

《三七资源与育种学》主编 金 航 张金渝

《三七植物化学》主编 陈纪军 曲 媛 杨晓艳

《三七药理学》主编 徐天瑞 夏雪山

《三七质量分析与控制》主编 胡旭佳 崔秀明 熊 吟

《三七临床研究》主编 张荣平 陆 地 陈纪军

《三七产品加工》主编 饶高雄 王承潇 高明菊

《三七质量分析与控制》编委会名单

主 编 胡旭佳 崔秀明 熊 吟

副主编 王承潇 曲 媛 朱 琳

编 者 (按姓氏笔画排序)

卜淑涵 昆明理工大学

王承潇 昆明理工大学

曲 媛 昆明理工大学

朱 琳 文山学院

刘 英 昆明理工大学

李 琳 昆明理工大学

李昕睿 昆明理工大学

李绍平 澳门大学

杨 智 昆明理工大学

陈小双 昆明理工大学

陈丽娟 昆明理工大学

周 超 昆明理工大学

胡玉飘 昆明理工大学

胡旭佳 昆明理工大学

耿家玲 云南省食品药品检验所

黄裕怡 昆明理工大学

崔秀明 昆明理工大学

葛 进 昆明理工大学

熊 吟 昆明理工大学



序言一

三七是我国近几年发展最快的中药大品种，无论是在栽培技术、质量控制，还是在产品开发、临床应用等方面均取得了长足进步。三七是我国第一批通过国家 GAP 基地认证的品种之一。三七是我国被美国药典、欧洲药典和英国药典收载的为数不多的中药材品种，由昆明理工大学、澳门科技大学、中国中医科学院中药资源中心联合提交的《三七种子种苗》《三七药材》两个国际标准获得 ISO 立项；以血塞通（血栓通）为代表的三七产品已经成为销售上百亿元的中成药大品种；三七的临床应用已由传统的治疗跌打损伤扩展到心脑血管领域。以三七为原料或配方的中成药产品超过 300 种，生产厂家更是多达 1000 余家。通过近百年的努力，国内外科学家从三七中分离鉴定了 120 种左右的单体皂苷成分；三七栽培基本告别了传统的种植模式，正在向规范化、规模化、标准化和机械化方向转变；三七产品的开发已向新食品原料、日用品、保健食品等领域拓展。三七已经成为我国中药宝库中疗效确切、成分清楚、质量可控，规模化种植的大品种。

在“十三五”开局之年，喜闻昆明理工大学崔秀明研究员、昆明圣火药业（集团）有限公司蓝峰总裁邀请一批专家学者，耗时 3 年多，将国内外近 20 年三七各个领域的研究成果，整理、编写出版“中国三七大全”系列专著，这是

三七研究史上的一件大事，也是三七产业发展中的一件喜事。“中国三七大全”的出版，不仅仅是总结前人的研究成果，展现三七在基础研究、开发应用等方面的风貌，更是为三七的进一步研究开发、科技成果的转化、市场拓展等提供了大量宝贵的资料和素材。“中国三七大全”必将为三七更大范围的推广应用、三七产业的创新和产业升级发挥重要的引领作用。

预祝三七产业目标早日实现，愿三七为全人类健康作出更大贡献。

是为序！

黄璐琦

中国工程院院士

中国中医科学院常务副院长

2016年10月于北京



序言二

三七是五加科人参属植物，是我国名贵中药材，在我国中医药行业中有重要影响，是仅次于人参的中药材大品种，也是复方丹参滴丸、云南白药、血塞通、片仔癀等我国中成药大品种的主要原料。三七是我国第一批通过国家GAP认证的中药材品种之一。仅产于中国，其中云南、广西是三七主产地，云南占全国种植面积和产量的97%左右。三七及三七总皂苷广泛应用于预防和治疗心脑血管疾病。目前，我国使用三七作为产品原料的中药企业有1500余家，以三七为原料的中成药制剂有400多种，含有三七的中成药制剂批文3000多个，其中国家基本药物和中药保护品种目录中有10种，相关产品销售收入达500多亿元。

近10年来，国家和云南省持续对三七产业发展给予大力扶持，先后投入近亿元资金，支持三七科技创新和产业发展，制订了《地理标志产品 文山三七》国家标准，建立了云南省三七产业发展技术创新战略联盟和云南省三七标准化技术创新战略联盟；文山州在1997年就成立了三七管理局及三七研究院；建立了文山三七产业园区和三七国际交易市场；扶持发展了一批三七企业；中国科学院昆明植物研究所、云南农业大学、昆明理工大学、云南中医学院及国内外高校和科研单位从三七生产到不同环节对三七进行了研究，以科技创新带动了整个三七产业的



快速发展。三七种植面积从 2010 年的不到 8.5 万亩发展到 2015 年的 79 万亩，产量从 450 万公斤增加到 4500 万公斤；三七主产地云南文山三七产值从 2010 年的 50 亿元增长到 2015 年的 149 亿元，成为我国发展最迅速的中药材品种。

云南省人民政府 2015 年提出通过 5~10 年的发展，要把三七产业打造成为 1000 亿产值的中药材大品种。正是在这样的背景下，昆明理工大学崔秀明研究员、昆明圣火药业（集团）有限公司蓝峰总裁邀请一批专家学者，将近 20 年三七各个领域的研究成果，整理、编写出版“中国三七大全”共 8 部专著，为三七产业的发展提供了依据。希望该系列专著的出版，能为实现三七产业发展目标，推动三七在更大范围的应用、促进三七产业升级发挥重要作用。

朱有勇

中国工程院院士

云南省科学技术协会主席

2016 年 3 月于昆明



总前言

三七是我国中药材大品种，也是云南优势特色品种，在云药产业中具有举足轻重的地位。最近几年，在各级政府有关部门的大力支持下，三七产业取得了快速发展，成为国内外相关领域学者关注的研究品种，每年发表的论文近 500 篇。越来越多的患者认识到了三七独特的功效，使用三七的人群也越来越多。三七的社会需求量从 20 世纪 90 年代的 120 万公斤增加到目前的 1000 万公斤左右；三七的种植面积也发展到几十万亩的规模；从三七中提取三七总皂苷产品血塞通（血栓通）销售已经超过百亿元大关。三七取得的成效得到了国家、云南省政府的高度重视，云南省政府提出了要把三七产业打造成为 1000 亿元产业的发展目标。

2015 年，我国科学家，中国中医科学院屠呦呦研究员获得诺贝尔生理学或医学奖；国务院批准了《中医药法》草案征求意见稿；中医药发展战略上升为国家发展战略。这一系列里程碑式的事件给我国中医药产业带来了历史上发展的春天。三七作为我国驰名中外的中药材大品种，无疑同样面临历史发展良机。

在这样的历史背景下，昆明理工大学与昆明圣火药业（集团）有限公司合作，利用云南省三七标准化技术创新战略联盟的平台，邀请一批国内著名的专家学者，通过近 3

年的努力，编写了“中国三七大全”系列专著，由科学出版社出版，目的是整理总结近 20 年来三七在各个领域的研究成果，为三七的进一步研究开发提供科学资料和依据。

本丛书的编写是各位主编、副主编及编写人员共同努力的结果。黄璐琦院士、朱有勇院士在百忙中为“中国三七大全”审稿，写序；科学出版社编辑对本丛书的出版付出了辛勤的劳动；昆明圣火药业（集团）有限公司提供了出版经费；云南省科技厅龙江厅长担任丛书编委会主任。对于大家的支持和帮助，我们在此表示衷心感谢！

本丛书由于涉及领域多，知识面广，不好做统一要求，编写风格由各主编把控，所收集的资料时间、范围均由各主编自行决定。所以，本丛书在完整性、系统性方面存在一些缺失，不足之处在所难免，敬请各位专家、同行及读者批评指正。

崔秀明 蓝 峰

2016 年 2 月



前 言

我国是患心脑血管疾病人数最多的国家，全国有接近3亿人患有心脑血管疾病，死亡率位居首位。预防和治疗心脑血管系统疾病是我国卫生事业的头等大事。三七的主要功效是预防和治疗心脑血管系统疾病。所以，近10年来，三七迅速发展成为我国中药材大品种，在我国中医药产业中有着越来越重要的地位。云南省“十三五”生物医药和大健康产业发展规划和行动计划提出要把三七打造成为全国最大的中药材品种，这并非是不可实现的目标，而且可能在5~10年就会成为现实。

三七质量是保障临床用药安全有效的基础，也是三七产业发展的关键所在。近年来，随着人民生活水平的提高，人们的健康意识也日益增强，三七的社会需求量也呈快速增长趋势。三七的质量控制和标准制订也成为人们普遍关注的焦点，科学技术的进步不仅带来了三七质量控制技术的提升，也使三七等中药材质量检测手段也越来越先进、越来越方便快捷。三七的质量控制、分析方法、标准制订等也成为国内外科学家对三七研究的重要内容。为了更好地总结三七在质量分析与控制方面的研究成果，我们组织云南省相关专家编写了《三七质量分析与控制》一书，旨在为从事三七研究、生产和消费的学者、企业家和消费者提供一定的帮助和使用便利。



本书的编写工作得到了昆明理工大学生命科学与技术学院、昆明圣火药业(集团)有限公司、云南省三七资源可持续利用重点实验室(筹)、国家中医药管理局三七资源可持续利用重点研究室(筹)、云南省三七标准化技术创新战略联盟等单位的大力支持和各编委的密切合作;得到了云南省科技厅生物医药重大科技专项、云南省科技厅中药现代化项目的支持;得到了中国中医科学院常务副院长黄璐琦院士、云南农业大学朱有勇院士、澳门科技大学校长刘良教授、上海中医药大学王峥涛教授等一批专家的指导,在此一并表示感谢。由于编者水平有限,书中不足之处在所难免,敬请广大专家及读者批评指正。

《三七质量分析与控制》编委会

2016年9月30日于昆明理工大学



目 录

序言一

序言二

总前言

前言

第 1 章 概述	1
1.1 建立质量控制及标准体系对三七产业发展的作用	1
1.1.1 质量控制和标准制订是三七生产的基础	1
1.1.2 质量控制和标准制订是实现三七产业可持续发展的保障	2
1.1.3 质量控制和标准制订是打造三七品牌、促进三七的国际化发展、提高三七市场占有率的需要	3
1.1.4 质量控制和标准制订是促进三七产业结构升级、提升三七产业核心竞争力的需要	4
1.2 国内外中药材质量控制和标准发展现状及趋势	4
1.2.1 我国中医药标准发展及政策环境	4
1.2.2 三七标准研究制订的基本情况	7
1.3 三七药材传统质量规格等级	10
1.3.1 药材性状	10
1.3.2 规格标准的变迁	11
参考文献	15

第2章 一般质量控制方法	16
2.1 概述	16
2.2 水分测定法	16
2.3 灰分测定法	17
2.3.1 总灰分测定	17
2.3.2 酸不溶性灰分测定	18
2.4 浸出物测定法	19
2.4.1 水溶性浸出物测定	19
2.4.2 醇溶性浸出物测定	20
2.5 重金属的检测	21
2.6 农药残留的检测(有机氯、有机磷、拟除虫菊酯类)	23
2.6.1 有机氯类农药残留量	23
2.6.2 有机磷类农药残留量	25
2.6.3 拟除虫菊酯类农药残留量	26
2.7 黄曲霉毒素的检测	27
参考文献	29
第3章 三七药材质量标准及质量控制研究	30
3.1 概述	30
3.2 三七药材鉴别	30
3.2.1 性状鉴别	30
3.2.2 显微鉴别	31
3.2.3 理化鉴别	33
3.2.4 薄层色谱鉴别	34
3.2.5 光谱鉴别	35
3.2.6 分子鉴别	37
3.3 三七药材皂苷含量分析	38
3.3.1 总皂苷含量分析	39
3.3.2 不同产地单体皂苷含量分析	40

3.3.3 不同规格单体皂苷含量分析	42
3.3.4 不同采收期皂苷含量分析	43
3.4 三七素含量分析	45
3.4.1 样品测定方法	45
3.4.2 样品测定结果	47
3.5 三七多糖含量分析	49
3.6 三七黄酮含量分析	52
3.7 挥发性成分含量分析	55
3.8 农药残留分析	59
3.9 重金属及有害成分分析	60
参考文献	61
 第4章 三七饮片质量标准及质量控制研究	 64
4.1 生三七粉	65
4.1.1 普通生三七粉	65
4.1.2 超微粉	66
4.1.3 破壁粉粒	70
4.1.4 不同生三七粉重金属含量分析	72
4.2 熟三七粉	74
4.2.1 总皂苷含量分析	75
4.2.2 单体皂苷含量分析	76
4.3 三七切片	83
4.3.1 不同干燥方法最佳工艺流程	83
4.3.2 有效成分含量的测定	84
4.3.3 有效成分含量测定结果	85
4.4 活性三七	87
4.4.1 色谱条件	87
4.4.2 对照品溶液的制备	87
4.4.3 供试品溶液制备	87
4.4.4 线性关系考察	88
4.4.5 指纹图谱方法学验证	88



4.4.6	含量测定	88
4.4.7	活性三七饮片与传统干燥三七饮片指纹图谱的建立	89
4.4.8	指纹图谱适用性研究	91
	参考文献	92
第 5 章	三七成药质量标准及质量控制研究	94
5.1	概述	94
5.1.1	口服给药制剂	94
5.1.2	外用给药制剂	96
5.1.3	静脉给药制剂	97
5.2	单方制剂质量控制	97
5.2.1	三七片	98
5.2.2	三七胶囊	102
5.2.3	七叶神安片	103
5.2.4	血塞通颗粒	105
5.3	复方制剂质量控制	107
5.3.1	复方三七片	107
5.3.2	复方三七胶囊	110
5.3.3	三七伤药片	111
5.3.4	云南红药片	116
5.4	外用制剂	119
5.4.1	三七活络膏	119
5.4.2	三七镇痛膏	122
5.4.3	三七总皂苷凝胶膏	124
5.4.4	三七总皂苷鼻腔用喷雾剂	124
5.4.5	三七透骨黄酊	125
	参考文献	125
第 6 章	血塞通系列产品质量控制	128
6.1	血塞通胶囊	129