

附件：人参茎叶总皂苷国家药品标准草案公示稿（修订部分）

人参茎叶总皂苷

Renshen Jingye Zongzaogan

TOTAL GINSENOSE OF GINSENG STEMS AND LEAVES

【检查】 粒度 依法检查（通则 0982 第二法），能通过 120 目筛的粉末不少于 95%。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 5.0%（通则 0831）。

总灰分 不得过 1.5%（通则 2302）。

炽灼残渣 不得过 1.5%（通则 0841）。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（通则 2321）测定，铅不得过 2mg/kg；镉不得过 0.2mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

有机氯农药残留量 色谱条件与系统适用性试验 以（14%-氰丙基-苯基）甲基聚硅氧烷或（5%苯基）甲基聚硅氧烷为固定液的弹性石英毛细管柱（30m×0.32mm×0.25μm），⁶³Ni-ECD 电子捕获检测器。进样口温度 230℃，检测器温度 300℃，不分流进样。程序升温：初始 100℃，每分钟 10℃升至 220℃，每分钟 8℃升至 250℃，保持 10 分钟。理论板数按 α-BHC 峰计算应不低于 1×10⁶，两个相邻色谱峰的分离度应大于 1.5。

对照品储备液的制备 精密称取六六六（BHC）（α-BHC, β-BHC, γ-BHC, δ-BHC）、滴滴涕（DDT）（p,p'-DDE, p,p'-DDD, o,p'-DDT, p,p'-DDT）及五氯硝基苯（PCNB）农药对照品适量，用石油醚（60~90℃）分别制成每 1ml 约含 4~5μg 的溶液，即得。

混合对照品储备液的制备 精密量取上述各对照品储备液 0.5ml，置 10ml 量瓶中，用石油醚（60~90℃）稀释至刻度，摇匀，即得。

混合对照品溶液的制备 精密量取上述混合对照品储备液，用石油醚（60~90℃）制成每 1L 分别含 1μg、5μg、10μg、50μg、100μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取供试品约 1g，精密称定，置 100ml 具塞锥形瓶中，加水 20ml 浸泡过夜，精密加丙酮 40ml，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用丙酮补足减失的重量，再加氯化钠约 6g，精密加二氯甲烷 30ml，称定重量，超声处理 15 分钟，再称定重量，用二氯甲烷补足减失的重量，静置（使分层），将有机相迅速移入装有适量无水硫酸钠的 100ml 具塞锥形瓶中，放置 4 小时。精密量取 35ml，于 40℃水浴上减压浓缩至近干，加少量石油醚（60~90℃）如前反复操作至二氯甲烷及丙酮除净，用石油醚（60~90℃）溶解并转移至 10ml 具塞刻度离心管中，加石油醚（60~90℃）精密稀释至 5ml，小心加入硫

酸 1ml，振摇 1 分钟，离心（3000 转/分）10 分钟，分取上层溶液，即得。

测定法 分别精密吸取供试品溶液和与之相对应浓度的混合对照品溶液各 1 μ l，分别连续进样 3 次，取 3 次平均值，按外标法计算，即得。

本品中含六六六（总 BHC）不得过 0.1mg/kg；滴滴涕（总 DDT）不得过 1mg/kg；五氯硝基苯（PCNB）不得过 0.1mg/kg。

人参茎叶总皂苷标准草案起草说明

1. 由于拟删除原通则2341 农药残留量测定法 第一法，故将检测方法移至品种项下，未发生实质变更。

行业标准