

附件：人参国家药品标准草案公示稿（修订部分）

人参

Renshen

GINSENG RADIX ET RHIZOMA

【检查】水分 不得过 12.0%（通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 5.0%（通则 2302）。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，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。

五氯硝基苯 照气相色谱法（通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 分析柱：以键合交联 14% 氰丙基苯基二甲基硅氧烷为固定液（DM1701 或同类型）的毛细管柱（30m×0.32mm×0.25μm），验证柱：以键合交联 5% 苯基甲基硅氧烷为固定液（DB5 或同类型）的毛细管柱（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：初始温度 60℃，保持 0.3 分钟，以每分钟 60℃ 升至 170℃，再以每分钟 10℃ 升至 220℃，保持 10 分钟，再以每分钟 1℃ 升至 240℃，每分钟 15℃ 升至 280℃，保持 5 分钟。理论板数按五氯硝基苯峰计算应不低于 1×10⁵，两个相邻色谱峰的分离度应大于 1.5。

混合对照品储备液的制备 分别精密称取五氯硝基苯、六氯苯、七氯（七氯、环氧七氯）、氯丹（顺式氯丹、反式氯丹、氧化氯丹）农药对照品适量，用正己烷溶解分别制成每 1ml 约含 100μg 的溶液。精密量取上述对照品溶液各 1ml，置同一 100ml 量瓶中，加正己烷至刻度，摇匀；或精密量取有机氯农药混和对照品溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，加正己烷至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含各农药对照品 1μg）。

混合对照品溶液的制备 精密量取上述混合对照品储备液，用正己烷制成每 1ml 分别含 1ng、2ng、5ng、10ng、20ng、50ng、100ng 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，粉碎成细粉（过二号筛），取约 5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水 30ml，振摇 10 分钟，精密加丙酮 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）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 8g，精密加二氯甲烷 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）15 分钟，再称定重量，用二氯甲烷补足减失的重量，振摇使氯化钠充分溶解，静置，转移至离心管中，离心（每分钟 3000 转）3 分钟，使完全分层，将有机相转移至装有适量无水硫酸钠的具塞锥形瓶中，放置 30 分钟。精密量取 15ml，置 40℃ 水浴中减压浓缩至约 1ml，加正己烷约 5ml，减压浓缩至近干，用正己烷溶解并转移至 5ml 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，转移至离心管中，缓

缓加入硫酸溶液（9→10）1ml，振摇 1 分钟，离心（每分钟 3000 转）10 分钟，分取上清液，加水 1ml，振摇，取上清液，即得。

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

~~本品中含五氯硝基苯不得过 0.1mg/kg；六氯苯不得过 0.1mg/kg；七氯（七氯、环氧七氯之和）不得过 0.05mg/kg；氯丹（顺式氯丹、反式氯丹、氧化氯丹之和）不得过 0.1mg/kg。~~

牵头单位：中国食品药品检定研究院
参与单位：安徽省食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、广州市药品检验所、上海市食品药品检验研究院、河北省药品医疗器械检验研究院、深圳市药品检验研究院、贵州省食品药品检验所
主要起草人及联系方式：刘芫汐 金红宇 010-53852484

人参标准草案起草说明

1. 拟删除人参农药残留检查项中六氯苯、七氯、氯丹的检测指标，统一执行通则0212药材和饮片检定通则项下禁用农药残留要求。
2. 农药残留检测项名称修订为“五氯硝基苯”。