
附件：黄芪国家药品标准草案公示稿（修订部分）

黄 芪

Huangqi

ASTRAGALI RADIX

【检查】 水分 不得过 10.0% (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。

~~其它有机氯农药残留量 照农药残留量测定法(通则 2341 有机氯类农药残留量测定法—第一法)测定。~~

~~含五氯硝基苯不得过 0.1mg/kg。~~

赭曲霉毒素 A 照真菌毒素测定法（通则 2351）中赭曲霉毒素 A 测定法测定

供试品溶液的制备 取供试品粉末约 3g，精密称定，置于均质瓶中，加入氯化钠 3g，精密加入 70% 甲醇 60ml，高速搅拌 2 分钟（搅拌速度大于 11000 转 / 分钟），离心 10 分钟（离心速度 8000 转 / 分钟），精密量取上清液 5ml，置 50ml 量瓶中，用 PBS 缓冲液稀释至刻度，摇匀，离心 15 分钟（离心速度 8000 转 / 分钟），精密量取上清液 20ml，通过免疫亲和柱，流速每分钟 3ml，用聚山梨酯 20 PBS 缓冲液 10ml 洗脱，弃去洗脱液，使空气进入柱子，再用水 10ml 洗脱，流速每分钟 6ml，弃去洗脱液，使空气进入柱子，将水挤出柱子，再用甲醇 1.5ml 洗脱，收集洗脱液，置 2ml 量瓶中，并用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

本品每 1000g 含赭曲霉毒素 A 不得过 20 μ g。

注： PBS 缓冲液的制备 称取氯化钠 8.0g、磷酸氢二钠 1.2g、磷酸二氢钾 0.2g、氯化钾 0.2g，加水 990ml 使溶解，用盐酸调节 pH 值至 7.0，加水稀释至 1000ml，即得。

聚山梨酯 20 PBS 缓冲液的制备 取聚山梨酯 20 1.0ml，加 PBS 缓冲液稀释至 1000ml，即得。

起草单位：上海市食品药品检验研究院

复核单位：河北省药品医疗器械检验研究院

主要起草人及联系方式：王少敏 18001678031

黄芪标准草案起草说明

1. 拟删除五氯硝基苯农药测定检查项。
2. 拟新增赭曲霉毒素A的检查项。

黄芪标准草案