

槟榔国家药品标准修订草案（拟修订部分）公示稿

槟 榔

【检查】 赭曲霉毒素 A 照真菌毒素测定法（通则 2351）中赭曲霉毒素 A 测定法第一法测定。

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 1000 ml，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。

槟榔标准草案起草说明

增订槟榔药材、槟榔饮片、炒槟榔饮片的赭曲霉毒素 A 检查项。

起草单位：上海市食品药品检验研究院

复核单位：河北省药品检验研究院

起草单位主要联系人：王少敏

2024.05.28

日本銀行