

附件：高丽红参进口药材标准修订草案公示稿

高丽红参

Gaolihongshen

GINSENG RADIX ET RHIZOMA RUBRA

本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C.A. Mey. 的 6 年生栽培品经蒸制后的干燥根和根茎。秋季采挖，洗净，蒸制，干燥，剪须，成型。

【性状】 主根（参体）呈长柱形，多压成不规则的类方柱形，肩部宽阔，俗称“宽肩膀”，长 7~15cm，宽 1.4~2cm，厚 1~2cm，表面为红棕色至深红色，油润，具纵细皱纹和疏浅沟，偶见黄色或暗黄色斑块，俗称“黄马褂”。根茎（芦头）长 1~2cm，粗大短壮，单芦或双芦，偶见三芦。有大的凹窝状茎痕（芦碗），边缘无纤维状毛刺。30 支以上者根的上部（芦与肩）近等宽，双芦者芦宽于肩。支根（参腿）粗壮，直或扭曲，短于主根或近于主根长。体重，质坚实，难折断，不易吸潮变软，气微香而特异，味甘、微苦，嚼之较韧。

【鉴别】 取高丽红参对照药材 0.5g，加水 2ml 浸润 10 分钟，加水饱和的正丁醇 60ml，置水浴中加热回流 1.5 小时，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，摇匀，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取（含量测定）项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂，预饱和 15 分钟，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 12.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 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；

起草单位：北京市药品检验研究院
主要起草人：王京辉，傅欣彤

复核单位：广州市药品检验所

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。

其他有机氯类农药残留量 照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以苯基（50%）甲基聚硅氧烷为固定相（DB17-MS,弹性石英毛细管柱,柱长为 30m,内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μm）；⁶³Ni-ECD 电子捕获检测器；进样口温度 240℃,检测器温度 300℃,不分流进样,流速为恒流模式,每分钟 1.1ml。程序升温：初始温度 70℃,以每分钟 10℃升至 220℃,保持 15 分钟,再以每分钟 1℃升至 230℃,保持 10 分钟,最后以每分钟 3℃升至 270℃,保持 2 分钟。理论板数按五氯硝基苯峰计算应不低于 1×10^5 ,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 精密称取五氯硝基苯、六氯苯、七氯（七氯、顺式环氧七氯、反式环氧七氯）、氯丹（顺式氯丹、反式氯丹、氧化氯丹）农药对照品适量,用异辛烷或异辛烷-乙酸乙酯（30:1）混合溶液溶解,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,加异辛烷或异辛烷-乙酸乙酯（30:1）混合溶液至刻度,摇匀；或精密量取有机氯农药混合对照品溶液 1ml,置 10ml 量瓶中,加异辛烷或异辛烷-乙酸乙酯（30:1）混合溶液至刻度,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,加异辛烷制成每 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 2~4 支,粉碎成细粉,取约 2g,精密称定,加无水硫酸钠 2g,混匀,用乙酸乙酯超声处理(功率 250W,频率 40kHz)3 次(50ml, 25ml, 25ml),每次 3 分钟,滤过,合并滤液,旋转蒸发浓缩至近干,残渣加乙醚-正己烷（15:85）混合溶液使溶解,转移至 5ml 量瓶中,并稀释至刻度,摇匀。精密量取 1ml,置已处理好的弗罗里硅土小柱[1000mg-6ml,加高度 10mm 的无水硫酸钠,用乙醚-正己烷（15:85）混合液 15ml 预洗]上,以相同混合溶液适量洗脱,收集洗脱液至 10ml 量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,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 1μl,注入气相色谱仪,测定,即得。

起草单位：北京市药品检验研究院
主要起草人：王京辉,傅欣彤

复核单位：广州市药品检验所

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、顺式环氧七氯、反式环氧七氯之和）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。

皂苷峰面积比 取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_d 对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。取上述对照品溶液及〔含量测定〕项下的供试品溶液，按〔含量测定〕项下的色谱条件测定，计算。供试品色谱中，人参皂苷 R_{g1} 与人参皂苷 R_d 的峰面积比值应大于 6.5。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（YMC-Pack ODS-A，柱长为 100mm，内径为 4.6mm，粒径为 3 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.6ml；柱温为 30℃；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	20	80
15~21	20→26	80→74
21~23	26→30	74→70
23~46	30→36	70→64
46.01~60	100	0

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 分别含 0.50mg、0.15mg、0.60mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 2~4 支，粉碎成粗粉，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水 2ml 浸润 10 分钟，再加水饱和的正丁醇 60ml，摇匀，冷浸过夜，置水浴中加热回流 1.5 小时，滤过，用少量水饱和的正丁醇洗涤残渣及滤器，洗液并入滤液，回收溶剂至干，残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 4~6 μ l，注入液相色谱

仪，测定，即得。

本品含人参皂苷 Rg_1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$)、人参皂苷 Re ($C_{48}H_{82}O_{18}$) 和人参皂苷 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 的总量，不得少于 0.65%。

【炮制】润透，切薄片，干燥或用时捣碎。

【性味与归经】甘、微苦，温。归脾、肺、心经。

【功能与主治】大补元气，复脉固脱，益气摄血。用于体虚欲脱，肢冷脉微，气不摄血，崩漏下血；心力衰竭，心源性休克。

【规格】天、地、良。

【用法与用量】3~9g。

【注意】不宜与藜芦同用。

【贮藏】置阴凉干燥处，密闭，防蛀。

高丽红参进口药材标准草案起草说明

1. 对来源项与性状项的表述进行了规范。
2. 鉴别项中，删除了原有的鉴别（1）高效液相色谱法色谱峰比对、鉴别（3）挥发油气相色谱法色谱峰比对，修订了鉴别（2）薄层鉴别。
3. 检查项中，修订了水分限度、重金属及有害元素限度；参照中国药典红参标准，制定了其他有机氯类农药残留量相关规定；新增皂苷峰面积比检查。
4. 修订了含量测定的方法，限度值维持不变。