

附件：朝鲜红参进口药材标准修订草案公示稿

朝鲜红参

Chaoxianhongshen

GINSENG RADIX ET RHIZOMA RUBRA

本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C.A. Mey. 经蒸制后的干燥根和根茎。

【性状】 主根（参体）呈长柱形，顺长，多压成不规则的类方柱形，上下粗细相近或下部稍细，肩部宽阔，俗称“宽肩膀”。长 7~16cm，宽 1~2cm。表面多为红棕色至深红棕色，皮细腻油润，有光泽，略透明。主根纵皱细腻，上部有横环纹，中下部有纵皱纹和少数浅纵沟，有的主根残存黄色栓皮，俗称“黄马褂”。根茎（芦头）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；40~60 支的窄于肩；70 支以下的芦更窄、而稍长。支根（参腿）1~3 支，稀有 4 支，粗壮，短于主根或近于主根长，有的扭曲。体重，质坚实，难折断，不易吸潮变软；断面较平坦，红棕色，角质样，有光泽；具特异香气，味微苦、后甘甜、持久，嚼之较韧、不易化。

【鉴别】 取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rf 对照品及人参皂苷 Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。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品溶液各 4μl，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℃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℃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，在与对照品色谱相应的位置上，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

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

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 μ m); ^{63}Ni -ECD电子捕获检测器; 进样口温度240 $^{\circ}\text{C}$, 检测器温度300 $^{\circ}\text{C}$, 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 $^{\circ}\text{C}$, 以每分钟10 $^{\circ}\text{C}$ 升至220 $^{\circ}\text{C}$, 保持15分钟, 再以每分钟1 $^{\circ}\text{C}$ 升至230 $^{\circ}\text{C}$, 保持10分钟, 最后以每分钟3 $^{\circ}\text{C}$ 升至270 $^{\circ}\text{C}$, 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 100 μg 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 1 μg)。

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 1 μl ,

注入气相色谱仪，测定，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、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。

【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 Rg₁ 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 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rb₁ 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 Rg₁（C₄₂H₇₂O₁₄）、人参皂苷 Re（C₄₈H₈₂O₁₈）和人参皂苷 Rb₁（C₅₄H₉₂O₂₃）的总量，不得少于 0.65%。

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

朝鲜红参进口药材标准草案起草说明

1. 对来源项的表述进行了规范；将原鉴别项下的传统鉴别特征整合至性状项下，并进行了修订完善。
2. 新增薄层鉴别项，以相关人参皂苷对照品作对照。
3. 检查项中，新增重金属及有害元素检查，新增其他有机氯类农药残留量检查。
4. 新增含量测定项。