

附件：人参叶国家药品标准修订草案（修订部分）公示稿

人参叶

【检查】 水分 不得过 12.0%（通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 10.0%（通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 3.5%（通则 2302）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（通则 2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于 30.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（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；以乙腈-0.05%磷酸溶液（19:81）为流动相；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Rg₁ 0.25mg、人参皂苷 Re 0.5mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 0.2g，精密称定，置索氏提取器中，加三氯甲烷适量，加热回流提取至无色，弃去三氯甲烷液，药渣挥去三氯甲烷，加甲醇适量，加热回流 3 小时，提取液低温蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含人参皂苷 Rg₁（C₄₂H₇₂O₁₄）和人参皂苷 Re（C₄₈H₈₂O₁₈）的总量不得少于 2.5%。

饮片

【炮制】 除去杂质，筛去灰屑。

【性状】 本品多已破碎。完整者为掌状复叶带有长柄，暗绿色，3~6 枚轮生。小叶通常 5 枚，偶有 7 或 9 枚，呈卵形或倒卵形。基部的小叶长 2~8cm，宽 1~4cm；上部的小叶大小相近，长 4~16cm，宽 2~7cm。基部楔形，先端渐尖，边缘具细锯齿及刚毛，上表面叶脉生刚毛，下表面叶脉隆起。纸质，易碎。气清香，味微苦而甘。

【检查】 酸不溶性灰分 不得过 3.0%（通则 2302）。

【鉴别】 【检查】（水分 总灰分） 【浸出物】 【含量测定】 同药材

人参叶标准草案起草说明

1. 人参叶药材新增酸不溶性灰分检查项，新增浸出物项，修订含量测定的方法并调整限度要求；
2. 列出人参叶饮片标准，包括炮制项，性状、鉴别、检查（除酸不溶性灰分外）、浸出物、含量测定等项目参照药材。

起草单位：吉林省药品检验研究院

复核单位：北京市药品检验研究院

主要起草人及联系方式：郭美玲、李秀芬，0431-80833867