

附件：高丽红参进口药材标准修订草案公示稿（第二次）

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】 （1）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2025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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

(2)取本品 1~2 支,粉碎(过 40 目筛),取 10~15g,置烧瓶中,加水 300ml,加少许沸石,连接挥发油提取器,照挥发油测定法(中国药典 2025 年版通则 2204)测定,自测定器上端加水适量,加入正己烷 2~3ml,连接回流冷凝管,加热并保持微沸 3 小时,冷却,取正己烷液,通过铺有约 1g 无水硫酸钠的漏斗,滤入 5ml 量瓶中,用少量正己烷洗涤挥发油测定器,洗液并入同一量瓶中,加正己烷至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取高丽红参对照药材,同法制成对照药材溶液。照气相色谱法(中国药典 2025 年版通则 0521)试验。色谱条件:柱 PE-5 柱或者 608 毛细管柱(30m×0.25mm),氢火焰离子检测器;柱温为程序升温,70℃~280℃,起始温度 70℃,保持 1 分钟,以每分钟 5℃的速度升温至 280℃,保持 15 分钟;进样口温度 250℃,检测器温度 300℃;载气为氮气,不分流。分别吸取对照药材溶液与供试品溶液各 1μl,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与高丽红参对照药材色谱峰保留时间相同的色谱峰。

(3)取人参皂苷 Rg₁对照品、人参皂苷 Rd 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 Rg₁与人参皂苷 Rd 的峰面积比值应大于 6.5。

【检查】 水分 不得过 12.0%(中国药典 2025 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 2025 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;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 2025 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);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 100 μ g 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 μ g）。

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 μ l,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。

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 2025 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，各取主根约 2g，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 4~6μl，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%。

【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

保留原有气相色谱鉴别项，新增皂苷峰面积比项目列于鉴别项下，含量测定供试品取样明确为“主根”。

第一次公示，修订内容如下：

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。

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