

## 附件 1

# 西洋参中药标准（征求意见稿）

## 西洋参

Xiyangshen

### PANACIS QUINQUEFOLII RADIX

**【来源】** 本品为五加科植物西洋参 *Panax quinquefolium* L. 的新鲜根。均系栽培品，秋季采挖，洗净。

**【炮制】** 取鲜西洋参根，去芦，清洗，切薄片，冷冻干燥即得；或粉碎入药。

**【性状】** 本品呈长圆形或类圆形薄片，直径 0.8~4.0cm。外表皮浅黄褐色。切面白色、淡黄色或黄白色，形成层环明显，可见树脂道，木部略呈放射状纹理。体轻，质脆。粉末呈浅白色、黄白色或淡黄色。气微而特异，味微苦、甘。

**【鉴别】** 取本品粉末 1g，加甲醇 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇提取液，用水洗涤 2 次，每次 10ml，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 4ml 使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取拟人参皂苷 F<sub>11</sub> 对照品、人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述六种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）5~10℃ 放置 12 小时的下层溶液为展开剂，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，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

**【检查】** 水分 不得过 10.0%。（通则 0832 第二法）

总灰分 不得过 5.0%。（通则 2302）

**人参** 取人参对照药材 1g，照〔鉴别〕项下对照药材溶液制备的方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 2 $\mu$ 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）5~10℃ 放置 12 小时的下层溶液为展开剂，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，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，不得显与对照药材完全相一致的斑点。

**重金属及有害元素** 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（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（通则 0521）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 分析柱：以键合交联 14% 氰丙基苯基二甲基硅氧烷为固定液（DM1701 或同类型）的毛细管柱（30m×0.32mm×0.25μm），验证柱：以键合交联 5% 苯基甲基硅氧烷为固定液（DB5 或同类型）的毛细管柱

（30m×0.32mm×0.25μm）；63Ni-ECD 电子捕获检测器；进样口温度 230℃，检测器温度 300℃，不分流进样。柱温为程序升温：初始温度 60℃，保持 0.3 分钟，以每分钟 60℃ 升至 170℃，再以每分钟 10℃ 升至 220℃，保持 10 分钟，再以每分钟 1℃ 升至 240℃，每分钟 15℃ 升至 280℃，保持 5 分钟。理论板数按五氯硝基苯峰计算应不低于  $1 \times 10^5$ ，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** 分别精密称取五氯硝基苯、六氯苯、七氯（七氯、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，用正己烷溶解分别制成每 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，加正己烷至刻度，摇匀；或精密量取有机氯农药混和对照品溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，加正己烷至刻度，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，用正己烷制成每 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，粉碎成细粉（过二号筛），取约 5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水 30ml，振摇 10 分钟，精密加丙酮 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用丙酮补足缺失的重量，再加氯化钠约 8g，精密加二氯甲烷 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40 kHz）15 分钟，再称定重量，用二氯甲烷补足缺失的重量，振摇使氯化钠充分溶解，静置，转移至离心管中，离心（每分钟 3000 转）3 分钟，使完全分层，将有机相转移至装有适量无水硫酸钠的具塞锥形瓶中，放置 30 分钟。精密量取 15ml，置 40℃ 水浴中减压浓缩至约 1ml，加正己烷约 5ml，减压浓缩至近干，用正己烷溶解并转移至 5ml 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，

转移至离心管中，缓缓加入硫酸溶液（9→10）1ml，振摇 1 分钟，离心（每分钟 3000 转）10 分钟，分取上清液，加水 1ml，振摇，取上清液，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 $\mu$ l，注入气相色谱仪，分别连续进样 3 次，取 3 次平均值，按外标法计算，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、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。

**微生物限度** 照中药饮片微生物限度检查法（通则 1108）及非无菌药品微生物限度标准（通则 1107-6.中药提取物及中药饮片的微生物限度标准-直接口服及泡服饮片）检查，应符合规定。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（通则 2201）测定，用 70% 乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

**【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；以乙腈为流动相 A，0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm；柱温 40 $^{\circ}$ C。理论板数按人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	19→20	81→80
25~60	20→40	80→60
60~90	40→55	60→45
90~100	55→60	45→40

**对照品溶液的制备** 取人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 0.1mg、人参皂苷 Re 0.4mg、人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 1mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品粉末（过三号筛）约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水饱和的正丁醇 50ml，称定重量，加热回流 1.5 小时，放冷，再称定重量，用水饱和正丁醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加 50% 甲醇适量使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加 50% 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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含人参皂苷 Rg<sub>1</sub> (C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub>)、人参皂苷 Re (C<sub>48</sub>H<sub>82</sub>O<sub>18</sub>) 和人参皂苷 Rb<sub>1</sub> (C<sub>54</sub>H<sub>92</sub>O<sub>23</sub>) 的总量不得少于 2.0%。

**【性味与归经】** 甘，微苦，凉。归心、肺、肾经。

**【功能与主治】** 补气养阴，清热生津。用于气虚阴亏，虚热烦倦，咳喘痰血，内热消渴，口燥咽干。

**【用法与用量】** 3~6g，另煎兑服；研粉服用，一次 3g，一日 2 次。

**【注意】** 不宜与藜芦同用。

**【贮藏】** 置阴凉干燥处，密闭，防蛀。

**【药材收载标准】** 《中国药典》(2020 年版) 一部。

处方意见稿