

附件：人参袋泡茶国家药品标准草案公示稿

人参袋泡茶

Renshen Daipao Cha

【处方】 人参 2200g

【制法】 取人参，粉碎成粗粉，烘干，分装成 1000 袋，即得。

【性状】 本品为黄白色颗粒和粉末；气微香，味微苦、甘。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：树脂道碎片易见，含黄色块状分泌物。草酸钙簇晶直径 20~80 μm ，棱角锐尖。木栓细胞类方形或多角形，壁薄，细波状弯曲。网纹及梯纹导管直径 10~56 μm 。淀粉粒甚多，单粒类球形、半圆形或不规则多角形，直径 4~20 μm ，脐点点状或裂缝状；复粒由 2~6 分粒组成。

（2）取本品内容物 1g，加三氯甲烷 40ml，加热回流 1 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加水 0.5ml 拌匀湿润后，加水饱和的正丁醇 10ml，超声处理 30 分钟，吸取上清液，加 3 倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 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，吸取上述三种溶液各 1~2 μl ，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）10 $^{\circ}\text{C}$ 以下放置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 $^{\circ}\text{C}$ 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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 应符合茶剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0188）。

【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；以乙腈-0.05% 磷酸溶液（99：400）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 2500。

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，加甲醇分别制成每 1ml 含人参皂苷 Rg₁ 0.5mg、人参皂苷 Re 0.4mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过四号筛）1g，精密称定，置索氏提取器中，加入三氯甲烷 40ml，加热回流 3 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥去三氯甲烷，连同滤纸筒移入具塞锥形瓶中，精密加入水饱和的正丁醇 50ml，密塞，放置过夜，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至 5ml

量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取上述两种对照品溶液各 10 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含人参皂苷 Rg₁ (C₄₂H₇₂O₁₄) 和人参皂苷 Re (C₄₈H₈₂O₁₈) 的总量计，不得少于 2.3mg。

【功能与主治】 大补元气、生津止渴，补脾益肺。用于体虚所致的身倦乏力、食欲不振、心悸气短、失眠健忘属气虚证者。

【用法与用量】 开水冲泡，一次 2.2~4.4g，一日 2 次。

【规格】 每 1g 相当于饮片 1g

【贮藏】 密封。

世一堂

人参袋泡茶国家药品标准草案修订说明

一、【鉴别】对鉴别（2）结果判定文字表述进行修订。

二、【含量测定】按照规格表述与含量测定限度表述相协调的原则，将本品含量限度表述按照每 1g 的含量进行折算。

三、【规格】按照《中成药规格表述技术指导原则》，将本品规格项表述规范为“每 1g 相当于饮片 1g”。

国家药品监督管理局
药品审评中心