

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-15

药品名称	药品通用名称:人参袋泡茶 汉语拼音:Renshen Daipao Cha 英文名:		
剂型	茶剂	规格	每1g相当于饮片1g
原标准编号	WS-10912（ZD-0912）-2002-2012Z	标准依据	国家药品标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意人参袋泡茶的质量标准修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	WS-10912（ZD-0912）-2002-2025	实施日期	2025年10月29日
附件	人参袋泡茶药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-10912-(ZD-0912)-2002-2025

### 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 $\mu$ m，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 $\mu$ m。淀粉粒甚多，单粒类球形、半圆形或不规则多角形，直径 4~20 $\mu$ m，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 Rb<sub>1</sub> 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 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 $\mu$ 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）10℃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℃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  $Rg_1$  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  $Rg_1$  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 $\mu$ l 与供试品溶液 10~20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含人参以人参皂苷  $Rg_1$  ( $C_{42}H_{72}O_{14}$ ) 和人参皂苷  $Re$  ( $C_{48}H_{82}O_{18}$ ) 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。