

ICS
CCS

团

体

标

T
准

T/CATCM XXX - 2025

中药及相关产品中添加洛伐他汀等 10种降血脂类化学品的检查方法

Methods for detecting 10 lipid-lowering chemicals including lovastatin added to
traditional Chinese medicines and related products

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国中药协会 发布

目 次

前 言	2
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
附录 A	2
附录 B	5
附录 C	6

中国中药协会团体标准

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中国中药协会提出并归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院、四川省药品检验研究院、甘肃省药品检验研究院、山东省食品药品检验研究院、广东省药品检验所。

本标准主要起草人：李明华、王献瑞、吴玉、王君妍、李雯、武浩楠、张佳婷、荆文光、郭晓晗、陈佳、王莹、程显隆、林永强、魏锋、何成军、苟琰、马潇、张明童、汪冰、刘潇潇。

本标准属于技术方法类标准，只用于行业检测使用，不用于药品监管。

中国中药协会团体标准

中药及相关产品中添加洛伐他汀等 10 种降血脂类化学品的 检查方法

1 范围

本方法规定了中药及相关产品中降血脂类化学品辛伐他汀、洛伐他汀、美伐他汀、洛伐他汀羟酸钠盐、阿托伐他汀钙、瑞舒伐他汀钙、非诺贝特、氟伐他汀钠、苯扎贝特和烟酸的液相色谱-串联质谱检测方法。

本方法适用于蒲黄、当归、大黄、女贞子、姜黄、枸杞子、银杏叶、何首乌、绞股蓝、荷叶、绞股蓝总苷胶囊、血脂康胶囊、赛维牌水飞蓟磷脂片、长春宝口服液、通脉降脂胶囊、多烯磷脂酰胆碱胶囊中上述 10 种降血脂类化学品的检测，其他中药及相关产品可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中药及相关产品 traditional Chinese medicine and related products

包括：中药材、中药饮片、中成药、中药配方颗粒及相关保健品。

3.2

降血脂类化学品 lipid-lowering chemicals

具有降血脂功效的化学品类。

4 检查方法

见附录A。

附录A

(规范性附录)

中药及相关产品中添加洛伐他汀等 10 种降血脂类化学品的检查方法

A.1 标准溶液的制备

分别称取辛伐他汀、洛伐他汀、美伐他汀、洛伐他汀羟酸钠盐、阿托伐他汀钙、瑞舒伐他汀钙、非诺贝特、氟伐他汀钠、苯扎贝特和烟酸标准品 0.005 g，精密称定，置于 50 mL 容量瓶中，加甲醇溶解并至刻度，得到浓度为 0.1 mg/mL 的储备液，4 °C 避光贮存。

A.2 混合标准溶液的制备

分别精密量取标准溶液适量，加甲醇稀释，使辛伐他汀、洛伐他汀、洛伐他汀羟酸钠盐、阿托伐他汀钙、瑞舒伐他汀钙、苯扎贝特、美伐他汀、非诺贝特、氟伐他汀钠和烟酸的浓度为 100 ng/mL，4 °C 避光贮存。

A.3 供试品溶液的制备

分别取供试品粗粉约 1g，精密称定，置离心管中，加甲醇 20mL，超声处理（功率 500W，频率 45kHz）20 分钟，离心（转速为每分钟 4000 转）5 分钟，取上清液，置 25mL 量瓶中，加甲醇至刻度，经微孔滤膜过滤(0.22 μm，有机相)，即得。

A.4 检测

A.4.1 色谱、质谱条件与系统适用性试验

采用 Waters ACQUITY™ Premier HSS T3 (100 mm×2.1 mm, 1.8 μm) 色谱柱，以乙腈为流动相 A，0.1%甲酸-5mmol/L 乙酸铵水溶液为流动相 B，按表 A.1 中的规定进行梯度洗脱，流速为 0.3ml/min；离子化方式：电喷雾离子化 (ESI⁺)，检测方式：多反应检测 (MRM)，雾化气：N₂，毛细管电压：3.00kV，锥孔电压：25 V，去溶剂温度：500 °C，去溶剂气流速：800 L/Hr。各化合物的离子对、碎裂电压、碰撞能量和离子化模式见表 A.2。

取混合标准溶液，进样 1μl，按以下离子对测定的 MRM 色谱峰的信噪比均应大于 10: 1。

表 A.1 梯度洗脱表

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	1	99
2	1	99
3	70	30
8	99	1
13	99	1
13.1	1	99
18	1	99

表 A.2 标准品的主要质谱参数

序号	化合物	母离子（m/z）	子离子（m/z）	碎裂电压（V）	碰撞能量（eV）	离子化模式
1	洛伐他汀羟酸钠盐	445.1	343.1	64	24	+
		445.1	173.3	64	38	+
2	辛伐他汀	419.5	285.3	6	8	+
		419.5	199.1	6	14	+
3	洛伐他汀	405.4	285.3	16	14	+
		405.4	199.2	16	14	+
4	美伐他汀	391.1	185.0	4	20	+
		391.1	159.0	4	26	+
5	烟酸	123.8	80.1	14	24	+
		123.8	52.3	14	24	+
6	瑞舒伐他汀钙	482.4	258.2	44	28	+
		482.4	300.3	44	36	+
7	非诺贝特	361.3	233.1	36	26	+
		361.3	138.9	36	42	+
8	氟伐他汀钠	412.0	266.0	16	18	+
		412.0	223.9	16	34	+
9	苯扎贝特	362.3	316.2	38	14	+
		362.3	276.2	38	10	+
10	阿托伐他汀钙	559.5	440.5	10	20	+
		559.5	292.2	10	36	+

A.4.2 测定

分别吸取供试品溶液和混合标准溶液各 1 μ l，注入高效液相色谱-三重四极杆质谱联用仪，测定，即

得。

A.5 结果判定

供试品的提取离子流色谱中，应不得同时出现与混合标准溶液色谱相应的色谱峰。

中国中药协会团体标准

附录B
(规范性附录)
标准品信息

中文名称	英文名称	CAS 登录号	分子式	相对分子 量
洛伐他汀羟酸钠盐	Lovastatin Hydroxy Acid, Sodium Salt	75225-50-2	C ₂₄ H ₃₇ NaO ₆	444.54
辛伐他汀	Simvastatin	79902-63-9	C ₂₅ H ₃₈ O ₅	418.57
洛伐他汀	Lovastatin	75330-75-5	C ₂₄ H ₃₆ O ₅	404.54
美伐他汀	Mevastatin	73573-88-3	C ₂₃ H ₃₄ O ₅	390.51
瑞舒伐他汀钙	Rosuvastatin calcium	147098-20-2	C ₄₄ H ₅₄ CaF ₂ N ₆ O ₁₂ S ₂	1001.14
非诺贝特	Fenofibrate	49562-28-9	C ₂₀ H ₂₁ ClO ₄	360.83
阿托伐他汀钙	Atorvastatin Calcium	134523-03-8	C ₆₆ H ₆₈ CaF ₂ N ₄ O ₁₀ ·3H ₂ O	1209.42
氟伐他汀钠	Fluvastatin sodium salt	93957-55-2	C ₂₄ H ₂₅ FNNaO ₄	433.45
苯扎贝特	Bezafibrate	41859-67-0	C ₁₉ H ₂₀ ClNO ₄	361.82
烟酸	Nicotinic acid	59-67-6	C ₆ H ₅ NO ₂	123.11

附录C

(规范性附录)

标准品提取离子流色谱图

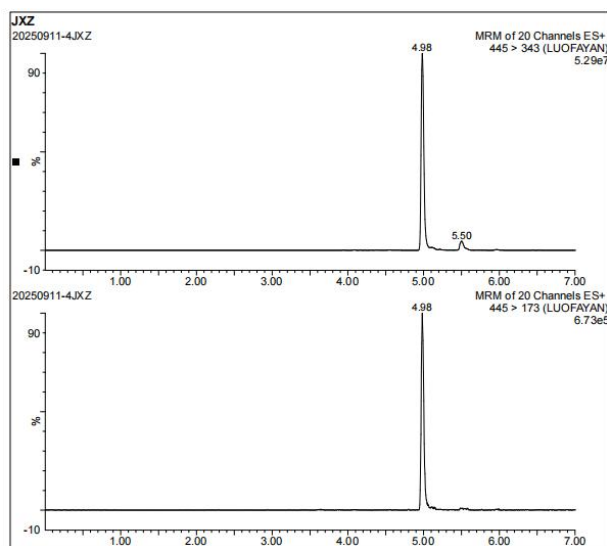


图 C.1 洛伐他汀羟酸钠盐

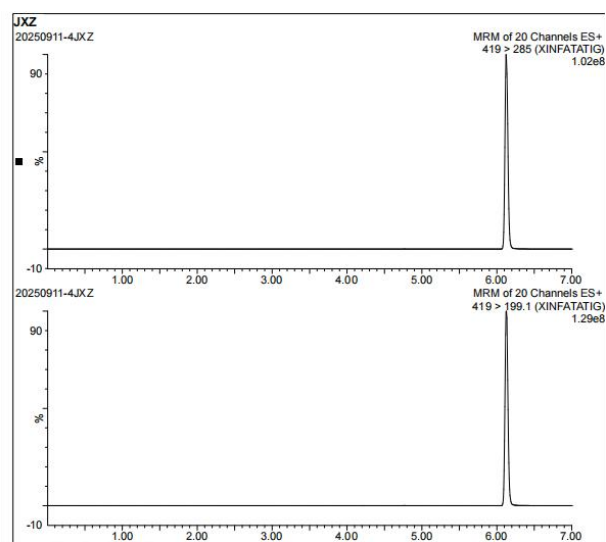


图 C.2 辛伐他汀

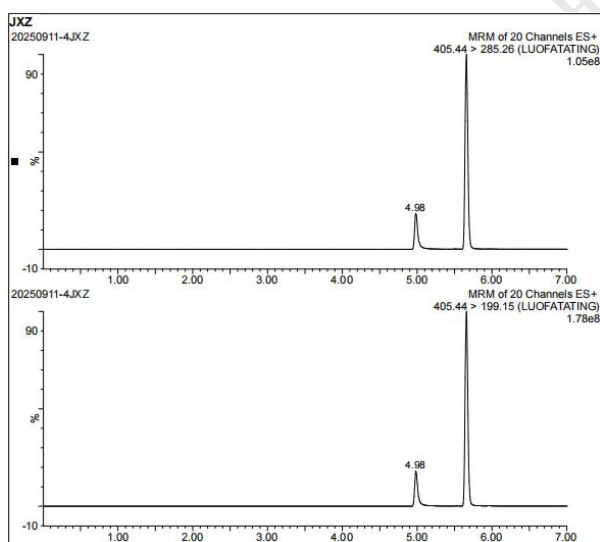


图 C.3 洛伐他汀

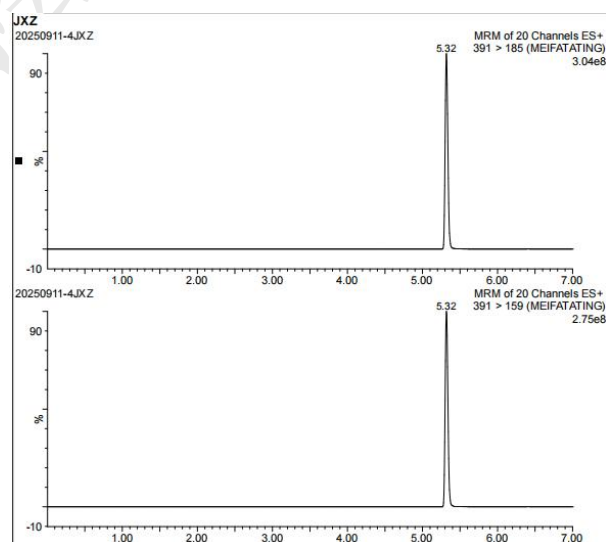


图 C.4 美伐他汀

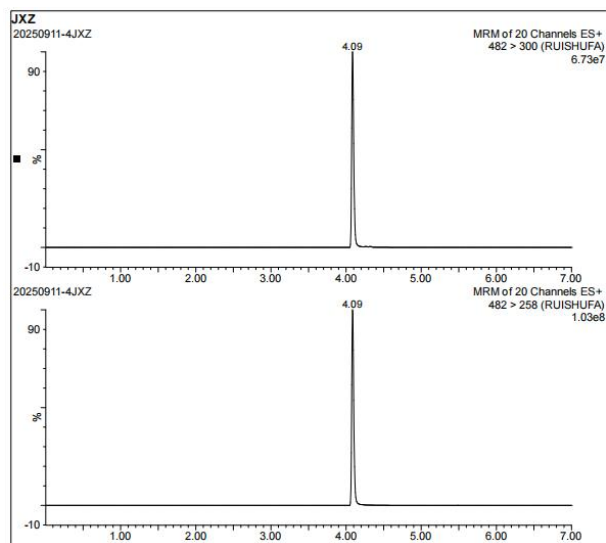


图 C.5 瑞舒伐他汀钙

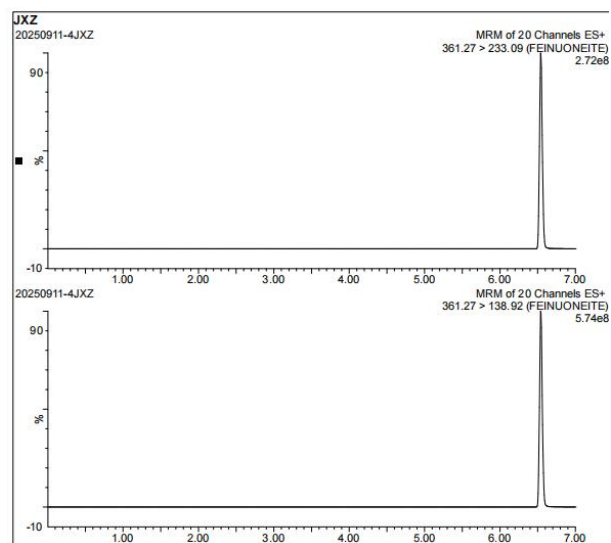


图 C.6 非诺贝特

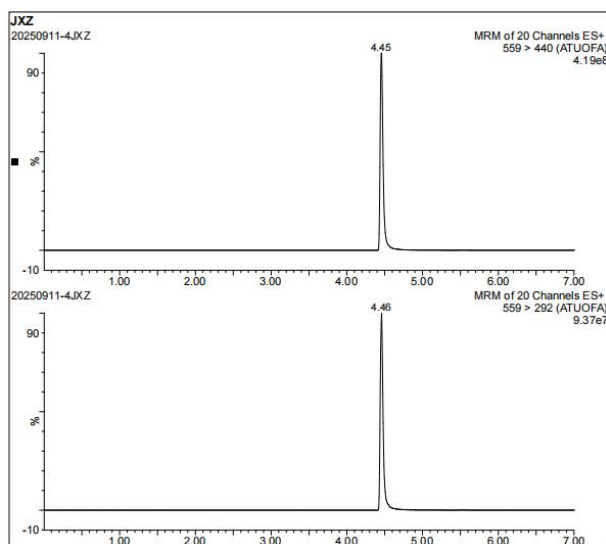


图 C.7 阿托伐他汀钙

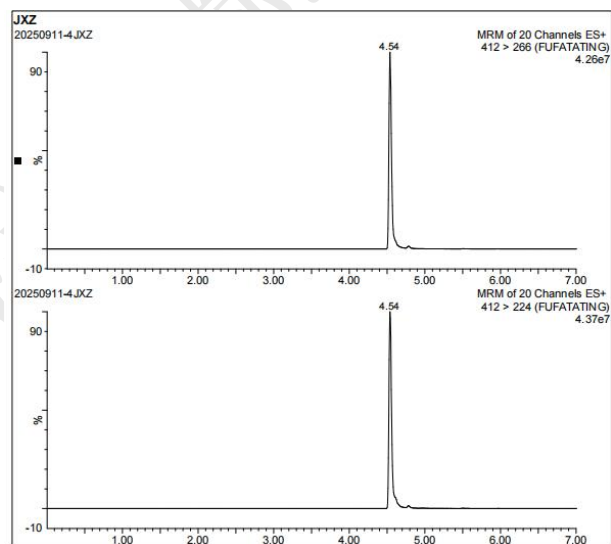


图 C.8 氟伐他汀钠

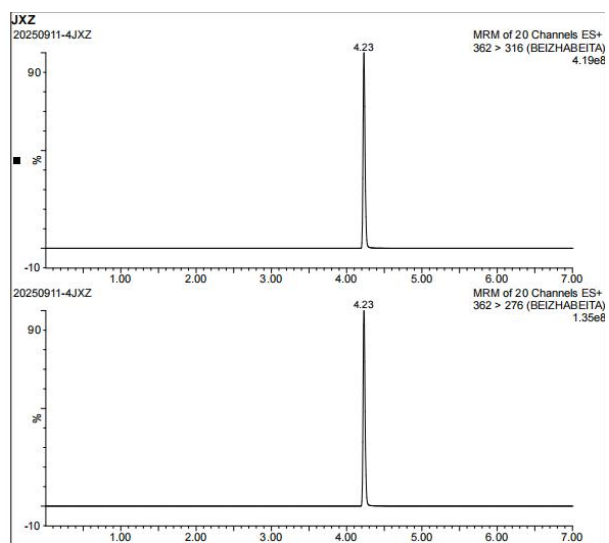


图 C.9 苯扎贝特

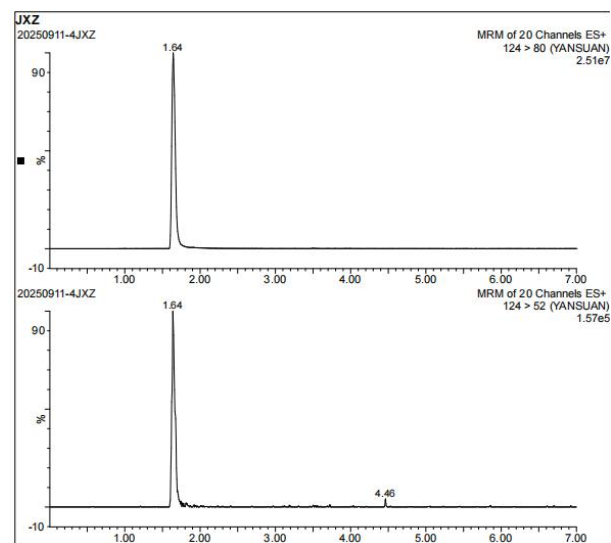


图 C.10 烟酸