
中药材及饮片中赭曲霉毒素 A 快速定量检测 胶体金免疫层析法

Rapid Quantitative Detection of Ochratoxin A in Chinese Medicinal Materials and
their prepared slices— Colloidal Gold Method

（征求意见稿）

北京药学会 发布

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

目 次

前 言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 缩略语	3
5 原理和说明	3
6 试剂及材料	4
7 仪器及设备	4
8 样品制备	4
9 样品检测	5
10 结果判定	5
11 性能指标	6

前 言

本标准按照GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写》的规定起草。

本标准由北京市药品检验研究院（北京市疫苗检验中心）提出。

本标准由北京药学会归口。

本标准起草单位：北京市药品检验研究院（北京市疫苗检验中心）、北京中检葆泰生物技术有限公司、中国药品检定研究院、河北省药品医疗器械检验研究院、内蒙古自治区药品检验研究院、中国北京同仁堂（集团）有限责任公司、北京同仁堂股份有限公司、北京同仁堂科技发展股份有限公司、北京春风药业有限公司、北京仟草中药饮片有限公司、北京杏林药业有限责任公司、北京康仁堂药业有限公司、中国中医科学院西苑医院、首都医科大学附属北京中医医院、中国中医科学院广安门医院。

本标准主要起草人：傅欣彤、张文婷、李铮、王萌萌、陈思妮、陈晶、闫海霞、刘龙飞、管阳、卜庆婧、朱志晓、林永强、王莹、金红宇、苏建、张元元、张丽、王栋，郭宝凤，高寒、张朝华、王春蕊、杜菁、安峰鹏、耿春风、李成荣、杨如意、平玉杰、周晓艳、伊博文、刘宇、肖薇、金敏。

中药材及饮片中赭曲霉毒素A快速定量检测 胶体金免疫层析法

1 范围

本标准规定了赭曲霉毒素A胶体金快速定量检测方法的原理、试剂、材料、仪器设备、样品制备、样品测定与结果判断。

本标准适用于《中国药典》（2025年版）黄芪、槟榔及其饮片中赭曲霉毒素A的测定，同时适用于附录A中所附多种中药材及饮片中赭曲霉毒素A的测定。

在使用本文件对首次检测的药材品种或标准适用范围未列明的药材品种进行检测时，应先进行加样回收率试验。若所得加样回收率处于80 %至120 %范围内，则表明该方法适用于该药材的检测，此时方可采用本标准进行相关测定。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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》

GB/T 6682 《分析实验室用水规格和试验方法》

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

OTA：赭曲霉毒素A（Ochratoxin A）

5 原理和说明

赭曲霉毒素A三线定量快速检测试纸条采用胶体金免疫层析法，试样提取液中的赭曲霉毒素A与检测条中的胶体金微粒发生免疫反应，并在层析作用下向前迁移，包被的抗原与游离胶体金微粒结合，形成可见红色条带。配套读数仪测定检测条上检测线（T1、T2线）和质控线（C线）的信号强度，并依据内置标准曲线计算试样中赭曲霉毒素A的含量。

6 试剂及材料

除另有说明外，所用试剂均为分析纯，实验用水应符合 GB/T 6682 《分析实验室用水规格和试验方法》的要求。

6.1 OTA稀释缓冲液：主成分为磷酸缓冲液，由胶体金检测试纸条配套提供，或根据产品使用说明书配制。

6.2 提取液：70%甲醇溶液。

6.3 赭曲霉毒素A全封闭三线胶体金快速定量检测试纸条：需要2~8℃冷藏保存。

6.4 NH₂键合硅胶萃取柱：规格3 cc，500 mg。

7 仪器及设备

7.1 天平：感量为 0.01 g。

7.2 粉碎机：电机转速 ≥ 1500 r/min。

7.3 分样筛：二号筛。

7.4 离心机：转速 ≥ 4000 r/min。

7.5 涡旋振荡器。

7.6 移液器：量程为10 μL~200 μL、100 μL ~ 1000 μL 和 0.5 mL ~ 5 mL。

7.7 孵育器：45℃ 恒温（控温精度 ±1℃）孵育。

7.8 读数仪：可定量测定并显示胶体金定量检测试纸条的测定结果。

8 样品制备

8.1 取样

抽样方法参照《中华人民共和国药典》四部通则0211药材和饮片取样法进行取样。

8.2 样品粉碎

取代表性的样品50g，用粉碎机将样品粉碎至全部通过二号筛，充分混合均匀。

8.3 样品提取

8.3.1 具体操作方法

取代表性均匀粉末（过二号筛）样品，准确称取样品 2.0 g（精确至 0.01 g）至离心管中；加入 4 mL 70% 甲醇，涡旋振荡 4 分钟；4500 r/min 离心 10 分钟，收集上清液；必要时可取上清液过 NH₂ 键合硅胶固相萃取柱（500 mg / 3 mL），收集洗脱液；精密量取 100 μL 离心后的上清液或过萃取柱后的洗脱液至含有 1.0 mL OTA 稀释缓冲液的离心管中，充分混匀，此为一次稀释液，用于检测。

注 1：提取操作中离心后的样品需在 2 小时内使用

注 2：样品上清液加入稀释缓冲液中如果有沉淀，可充分混匀后进行离心，取离心后上清液检测

8.3.2 供试品溶液二次稀释液的制备

一次稀释液可以定量检测的范围为 0~30 μg/kg。如果供试品溶液读数结果超过 30 μg/kg，则需要二次稀释。

二次稀释液的制备：精密量取“8.3.1”方法制备的一次稀释液 300 μL 至含有 1.0 mL OTA 稀释缓冲液的离心管中，充分混匀，作为供试品溶液二次稀释液。

9 样品检测

9.1 将胶体金检测条从冷藏状态取出放置至室温。

9.2 撕开检测试纸条的薄膜至指示线处，取 300 μL 经稀释的提取液或质控液至样品室中，粘回粘箔。

9.3 在 45 °C 下孵育 5 分钟后进行检测。

注：同时孵育多个检测试纸条时，所有检测试纸条在 1.5 分钟内完成操作

10 结果判定

10.1 无效结果

质控线（C 线）不显色，质控线（C 线）、检测线（T1、T2 线）严重不均匀或模糊，判定为无效结果。若出现无效结果，需重新检测。

10.2 用读数仪读取结果

（1）将干净、有效的检测试纸条插入读数仪。

(2) 选择对应赭曲霉毒素频道，按向上“↑”或向下“↓”选择相应的 MATRIX 类型（样品类型），按 ENTER 开始样品测定，读数仪自动读取结果。

MATRIX 02: 检测一次稀释液（0~9.9 $\mu\text{g/kg}$ ）

MATRIX 00: 检测一次稀释液（0~30 $\mu\text{g/kg}$ ）

MATRIX 01: 检测二次稀释液（20~150 $\mu\text{g/kg}$ ）

(3) 读数仪显示的数值即为样品中赭曲霉毒素 A 的浓度（ $\mu\text{g/kg}$ ）。数值处显示“+”，表明样品浓度超出检测范围。

说明：1、在 MATRIX 00 时读数为“0~9.9 $\mu\text{g/kg}$ ”，如需低浓度范围内更准确的结果，可切换为 MATRIX 02 进行读数。

2、在 MATRIX 00 时读数为“+30 $\mu\text{g/kg}$ ”，表明样液中赭曲霉毒素 A 的浓度大于 30 $\mu\text{g/kg}$ ，此时应制备二次稀释液并切换为 MATRIX 01 进行读数，可以定量检测 20~150 $\mu\text{g/kg}$ 赭曲霉毒素 A。

10.3 结果表达

试样中的赭曲霉毒素 A 含量即由读数仪自动计算显示，单位为微克每千克（ $\mu\text{g/kg}$ ）。

11 性能指标

本文件的方法检出限为2 $\mu\text{g/kg}$ 。

本文件的方法检测范围2~150 $\mu\text{g/kg}$ 。

附录 A

(资料性)

经验证适用的样品目录

使用本文件方法经验证后可适用于以下中药材及饮片品种，详见表 A.1。

表 A.1 经验证适用的样品目录

来源类别	药材名称
根及根茎类	白芍、白术、百合、板蓝根、党参、甘草、葛根、何首乌、黄芪、姜黄、人参、石菖蒲、太子参、西洋参、玄参、延胡索、远志
皮类	肉桂、桑白皮
叶类	枇杷叶
果实及果皮类	补骨脂、豆蔻、瓜蒌皮、牛蒡子、山楂、乌梅
种子及种仁类	白扁豆、柏子仁、槟榔、瓜蒌子、黑豆、决明子、莲子、木鳖子、胖大海、芡实、肉豆蔻、酸枣仁、娑罗子、桃仁
动物类	蝉蜕、蜂房、僵蚕、九香虫、土鳖虫
发芽或发酵加工类	淡豆豉、麦芽、六神曲