

1. 名稱

藥材正名: Radix Ginseng

中文名: 人參

漢語拼音名: Renshen

2. 來源

本品為五加科植物人參 *Panax ginseng* C. A. Mey. 的乾燥根。栽培4至6年，於秋季採挖。園參採挖後洗淨，除去鬚根，曬乾或烘乾，稱"生曬參"；保留鬚根曬乾則稱"全鬚生曬參"。

3. 性狀

生曬參主根呈紡錘形或圓柱形。表面灰黃色，上部或全體有疏淺續斷的粗橫紋及明顯的縱皺紋，下部有支根2—3條。根莖長1—4 cm，直徑3—15 mm，多拘攣而彎曲，具不定根和稀疏的凹窩狀莖痕。質較硬，斷面淡黃白色，顯粉性。形成層環紋棕黃色。皮部有黃棕色的點狀樹脂道及放射狀裂隙。氣微香而特異，味微苦、甘。

全鬚生曬參與生曬參性狀相似，除全鬚生曬參下部有支根2—3條，著生多數細長的鬚根，鬚根上常有不明顯的細小疣狀突起。(圖21)

4. 鑒別

4.1 顯微鑒別 (附錄 III)

橫切面

木栓層為數列扁平細胞。皮層較窄。韌皮部外側具裂隙，內側薄壁細胞較緊密，有時散在有樹脂道，可見淺黃色或淡黃棕色分泌物。形成層成環。木質部射綫寬廣(2—26列)；導管單個或數個相聚，作斷續排列成放射狀。草酸鈣簇晶分散於薄壁細胞中。(圖22)

粉末

淡黃白色。木栓細胞排列緊密，表面觀類方形、類長方形或多角形，壁薄，細波狀彎曲；側面觀細胞扁平。樹脂道碎片易見，腔道中含淡黃色或黃棕色分泌物。導管多為網紋或梯紋導管，直徑 $19-100\text{ }\mu\text{m}$ ，網紋導管的紋孔較大。澱粉粒眾多；單粒類球形、半圓形或不規則多角形，臍點點狀、人字狀或裂縫狀；複粒由 $2-11$ 分粒組成，偏光顯微鏡下呈黑十字狀。草酸鈣簇晶直徑 $19-173\text{ }\mu\text{m}$ ，棱角銳尖。(圖23)

4.2 理化鑒別

操作程序

取本品粉末 2.0 g ，置試管中，加二氯甲烷 6 mL ，超聲處理 30 分鐘。濾過，取濾液 1 mL 置試管中，小心沿管壁加硫酸 1 mL ，兩液接界處顯紅色或棕色環。

4.3 薄層色譜鑒別 [附錄 IV(A)]

對照品溶液

人參皂苷 Rb_1 對照品溶液

取人參皂苷 Rb_1 0.5 mg ，溶解於 1 mL 甲醇中。

人參皂苷 Rc 對照品溶液

取人參皂苷 Rc 0.5 mg ，溶解於 1 mL 甲醇中。

人參皂苷 Rf 對照品溶液

取人參皂苷 Rf 0.5 mg ，溶解於 1 mL 甲醇中。

人參皂苷 Rg_1 對照品溶液

取人參皂苷 Rg_1 0.5 mg ，溶解於 1 mL 甲醇中。

擬人參皂苷 F_{11} 對照品溶液

取擬人參皂苷 F_{11} 0.5 mg ，溶解於 1 mL 甲醇中。

展開劑

製備氯仿-甲醇-水($13:7:2$, v/v)的混合溶液，置 $6\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以下冰箱中至少 10 小時，用下層溶液。

顯色劑

取硫酸 10 mL ，緩緩加至 90 mL 乙醇中。

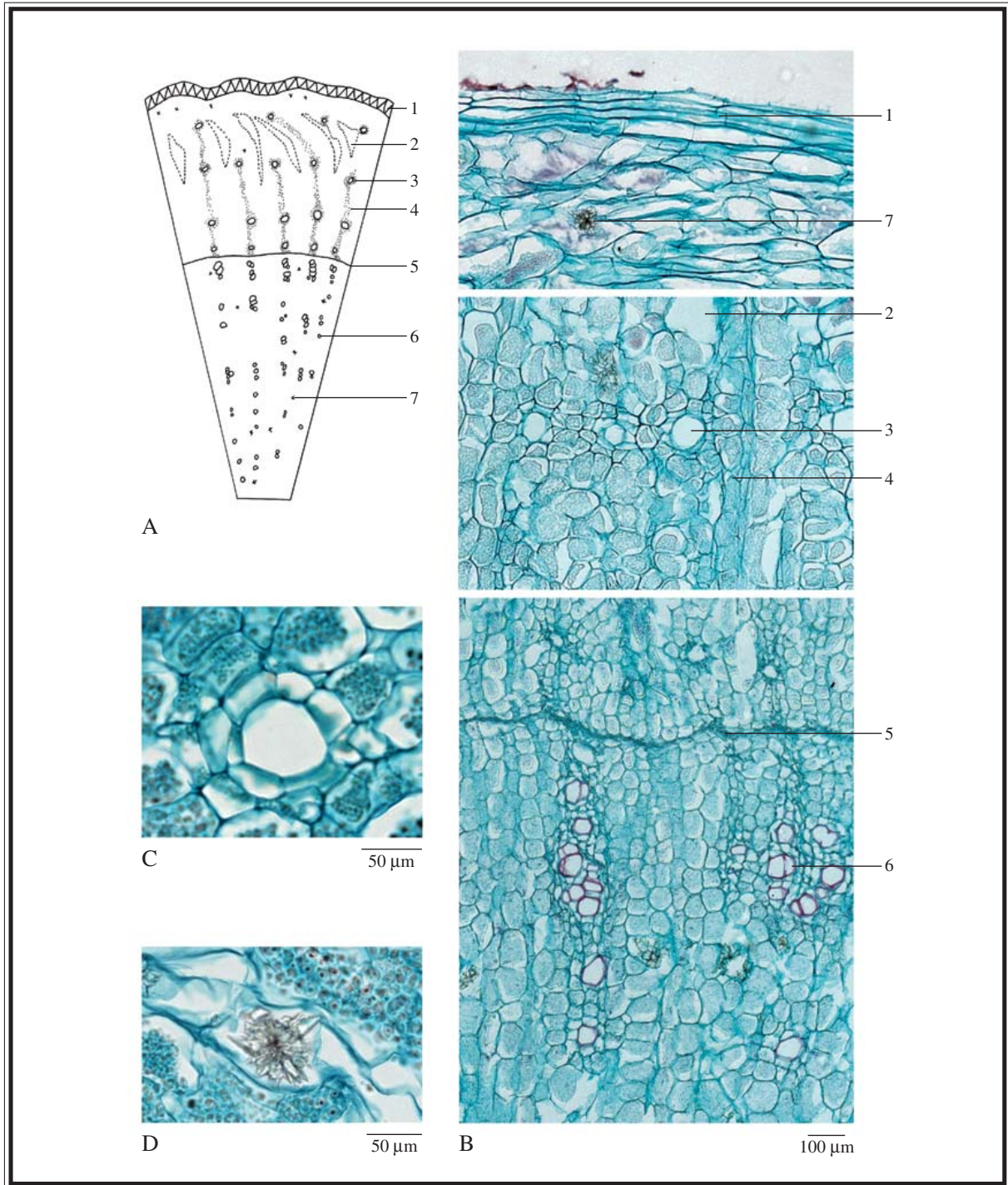


圖 22 人參橫切面顯微特徵圖

A. 簡圖 B. 橫切面圖 C. 樹脂道 D. 草酸鈣簇晶

1. 木栓層 2. 裂隙 3. 樹脂道 4. 韌皮部 5. 形成層 6. 木質部 7. 草酸鈣簇晶

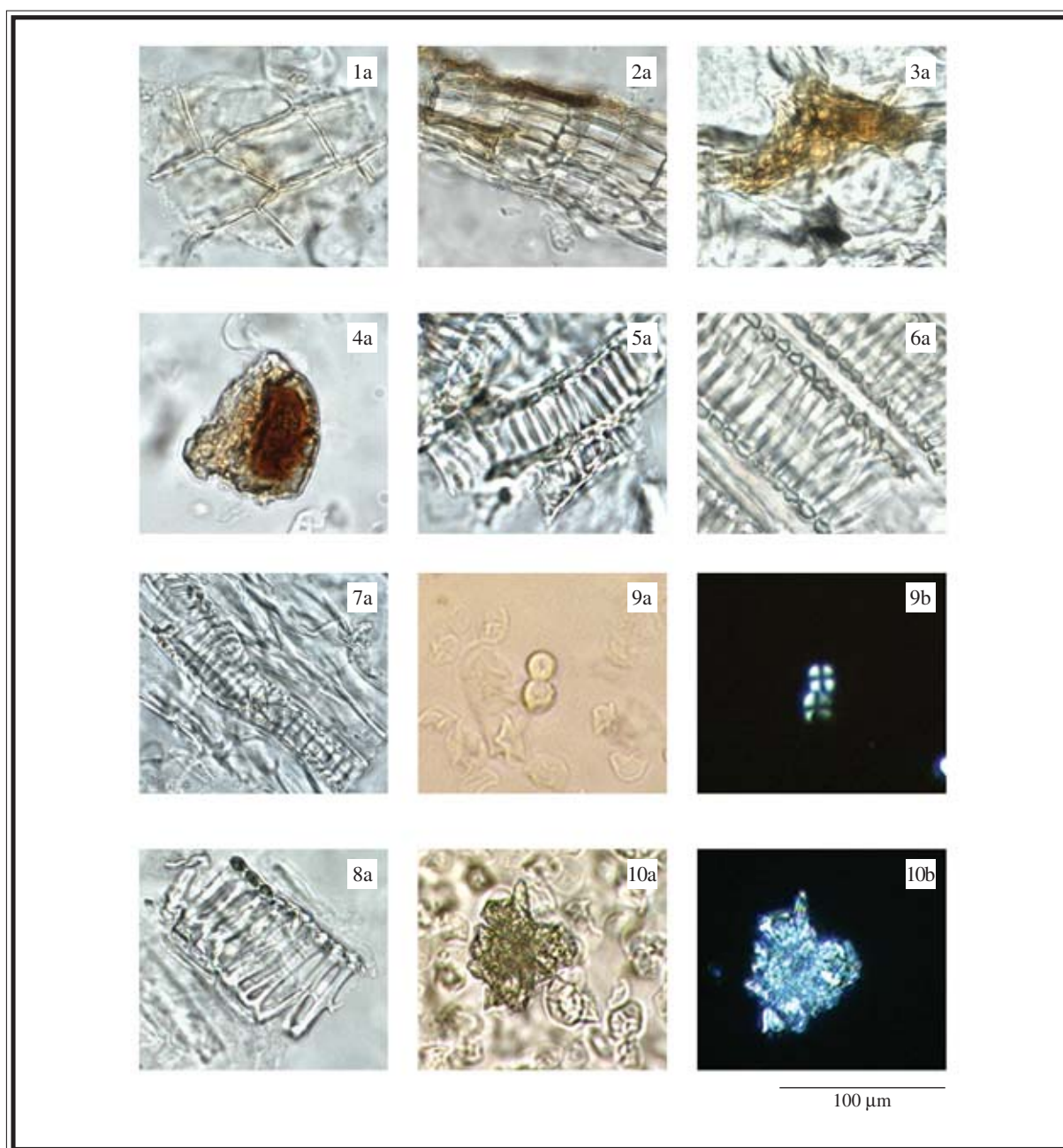


圖 23 人參粉末顯微特徵圖

1. 木栓細胞(表面) 2. 木栓細胞(側面) 3. 樹脂道碎片 4. 樹脂道碎片及分泌物
5. 單個梯紋導管 6. 一組網紋導管 7. 單個梯紋導管與薄壁細胞連在一起
8. 單個網紋導管 9. 澱粉粒 10. 草酸鈣簇晶

a. 光學顯微鏡下特徵 b. 偏光顯微鏡下特徵

供試品溶液

取本品粉末0.2 g，置10-mL離心管中，加甲醇5 mL，超聲處理30分鐘。振搖，離心10分鐘(約1200 x g)，取上清液，即得。

操作程序

照薄層色譜法 [附錄 IV(A)] 進行。分別吸取人參皂苷 Rb_1 、 Rc 、 Rf 、 Rg_1 、擬人參皂苷 F_{11} 對照品溶液各1 μ L 和供試品溶液3 μ L，點於同一高效硅膠 F_{254} 薄層板上。用上述新製備的展開劑展開約8 cm，取出，標記溶劑前沿，晾乾。均勻噴上顯色劑，加熱至95 $^{\circ}$ C以上，直至斑點或條帶清晰可見。置紫外光(366 nm)下檢視，並計算 R_f 值。

供試品色譜應顯出與人參皂苷 Rb_1 、 Rc 、 Rf 和 Rg_1 色澤相同、 R_f 值相應的特徵斑點或條帶，而不應顯出擬人參皂苷 F_{11} 的斑點或條帶。

4.4 高效液相色譜指紋圖譜鑒別 (附錄 XII)

對照品溶液

人參皂苷 Rb_1 對照品儲備液 *Std-Stock* (500 mg/L)

取人參皂苷 Rb_1 2.5 mg，溶解於5 mL 甲醇中，置於約-10 $^{\circ}$ C處，避光儲存。

人參皂苷 Rb_1 對照品溶液 *Std-FP* (100 mg/L)

吸取人參皂苷 Rb_1 對照品儲備液1.0 mL，置5-mL量瓶中，加甲醇至刻度。

人參皂苷 Rg_1 對照品儲備液 *Std-Stock* (500 mg/L)

取人參皂苷 Rg_1 2.5 mg，溶解於5 mL 甲醇中。置於約-10 $^{\circ}$ C處，避光儲存。

人參皂苷 Rg_1 對照品溶液 *Std-FP* (100 mg/L)

吸取人參皂苷 Rg_1 對照品儲備液1.0 mL，置5-mL量瓶中，加甲醇至刻度。

供試品溶液

取本品粉末1.0 g，置50-mL離心管中，加甲醇10 mL，稱定重量。超聲處理30分鐘，再稱重，必要時用甲醇補足減失的重量。混勻，離心5分鐘(約540 x g)。用0.2- μ m微孔濾膜(PTFE)濾過，即得。

色譜系統

液相色譜：檢測波長 203 nm；4.6 x 250 mm 十八烷基鍵合硅膠 (5 μm) 填充柱；柱溫 25 °C；流速約 1.6 mL/分。色譜洗脫程序如下：

時間 (分鐘)	水 (%, v/v)	乙腈 (%, v/v)	洗脫
0 – 20	80	20	等度
20 – 60	80 → 58	20 → 42	綫性梯度

系統適用性要求

吸取人參皂苷Rb₁對照品溶液 *Std-FP* 20 μL，注入液相色譜儀，至少重複 5 次。系統適用性參數的要求如下：人參皂苷Rb₁峰面積相對標準偏差應不大於3.0%；人參皂苷Rb₁峰保留時間相對標準偏差應不大於2.0%；理論塔板數按人參皂苷Rb₁峰計算應不低於150,000。

供試品測試中人參皂苷Rg₁與Re峰(圖24)之間的分離度應不低於1.0。

操作程序

分別吸取人參皂苷Rb₁、Rg₁對照品溶液 *Std-FP*和供試品溶液各 20 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。測定對照品溶液 *Std-FP*色譜圖中人參皂苷Rb₁和Rg₁峰的保留時間，及供試品溶液色譜圖中7個特徵峰(圖24)的保留時間。在相同液相色譜條件下，與相應對照品溶液 *Std-FP*色譜圖中各峰的保留時間比較，鑒定供試品色譜圖中人參皂苷Rb₁和Rg₁峰。對照品與供試品溶液色譜圖中人參皂苷Rb₁和Rg₁相應峰保留時間相差均應不大於3.0%。按附錄XII公式計算特徵峰的相對保留時間。

人參提取液的7個特徵峰的相對保留時間及可變範圍見表8。

表 8 人參提取液 7 個特徵峰的相對保留時間

峰號	相對保留時間	可變範圍
1(指標成分峰 1，人參皂苷R _{g1})	1.00	-
2(人參皂苷Re)	1.06 (相對於 R _{g1})	± 0.03
3(人參皂苷Rf)	0.89 (相對於 R _{b1})	± 0.03
4(指標成分峰 2，人參皂苷R _{b1})	1.00	-
5(人參皂苷Rc)	1.03 (相對於 R _{b1})	± 0.03
6(人參皂苷R _{b2})	1.06 (相對於 R _{b1})	± 0.03
7(人參皂苷Rd)	1.13 (相對於 R _{b1})	± 0.03

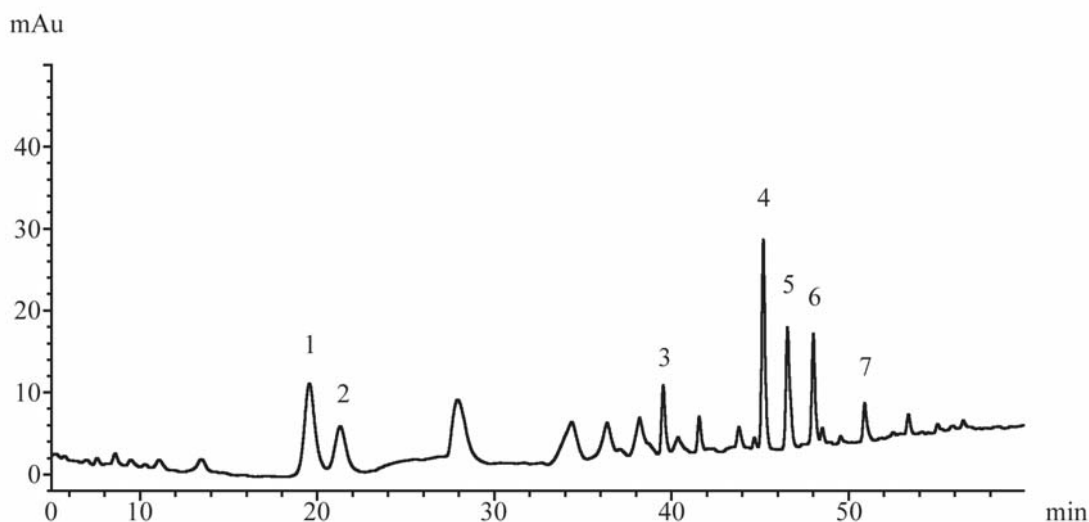


圖 24 人參提取液對照指紋圖譜

供試品色譜圖中應有與對照指紋圖譜 (圖24) 相對保留時間範圍內一致的 7 個特徵峰。

5. 檢查

5.1 重金屬 (附錄 V)：應符合有關規定。

5.2 農藥殘留 (附錄 VI)：應符合有關規定。

5.3 霉菌毒素 (附錄 VII)：應符合有關規定。

5.4 雜質 (附錄 VIII)：不多於 1.0%。

5.5 灰分 (附錄 IX)

總灰分：不多於 4.0%。

酸不溶性灰分：不多於 0.5%。

5.6 水分 (附錄 X)：不多於 13.0%。

6. 浸出物 (附錄 XI)

水溶性浸出物 (冷浸法)：不少於 27.0%。

醇溶性浸出物 (冷浸法)：不少於 22.0%。

7. 含量測定

照附錄 IV(B) 進行。

對照品溶液

人參皂苷 Rb_1 、 Re 和 Rg_1 混合對照品儲備液 Std-Stock (各 1000 mg/L)

精密稱取人參皂苷 Rb_1 、 Re 和 Rg_1 各 10.0 mg，溶解於 10 mL 甲醇中，置於約 -10 °C 處，避光儲存。

人參皂苷 Rb_1 、 Re 和 Rg_1 混合對照品溶液 Std-AS

精密吸取人參皂苷 Rb_1 、 Re 和 Rg_1 混合對照品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含人參皂苷 Rb_1 、 Re 和 Rg_1 各分別為 25、50、100、200、400 mg/L 系列的混合對照品溶液。

供試品溶液

精密稱取本品粉末 0.5 g，置 50-mL 離心管中，精密加甲醇 10 mL，超聲處理 30 分鐘。離心 5 分鐘 (約 540 x g)。取上清液，移入 100-mL 圓底燒瓶中，重複再提取 2 次。加甲醇 5 mL 至離心管中洗滌殘渣，離心 5 分鐘 (約 540 x g)，取上清液，移入同一圓底燒瓶中，重複再洗滌 2 次。合併全部提取液和洗液，用旋轉蒸發器減壓蒸乾。殘渣加甲醇 2 mL，並轉移至 10-mL 量瓶中。重複再用甲醇處理 3 次，每次 2 mL。加甲醇至刻度，混勻，用 0.2- μ m 微孔濾膜 (PTFE) 濾過，即得。

色譜系統

液相色譜：檢測波長 203 nm；4.6 x 250 mm 十八烷基鍵合硅膠 (5 μm) 填充柱；柱溫 25 °C；流速約 1.6 mL/分。色譜洗脫程序如下：

時間 (分鐘)	水 (%, v/v)	乙腈 (%, v/v)	洗脫
0 – 20	80	20	等度
20 – 60	80 → 58	20 → 42	綫性梯度

系統適用性要求

將人參皂苷Rb₁ 對照品溶液 *Std-AS* (100 mg/L) 10 μL，注入液相色譜儀，至少重複5次。系統適用性參數的要求如下：人參皂苷Rb₁ 峰面積相對標準偏差應不大於 3.0%；人參皂苷Rb₁ 峰保留時間相對標準偏差應不大於 2.0%；理論塔板數按人參皂苷Rb₁ 峰計算應不低於 150,000。

供試品測試中人參皂苷Rg₁ 與 Re 峰之間的分離度應不低於 1.0。

標準曲綫

將人參皂苷Rb₁、Re、Rg₁ 系列混合對照品溶液 *Std-AS* 每次 5 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。以人參皂苷Rb₁、Re 和 Rg₁ 混合對照品溶液各成分濃度與相應峰面積作圖，從相應 5 點的標準曲綫得斜率、截距與相關系數。

操作程序

將供試品溶液 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。與人參皂苷Rb₁、Re 和 Rg₁ 混合對照品溶液 *Std-AS* 色譜圖中各成分保留時間比較，鑒定供試品色譜圖中人參皂苷Rb₁、Re 與 Rg₁ 峰。二色譜圖中人參皂苷Rb₁、Re 與 Rg₁ 相應峰保留時間相差均應不大於 5.0%。測定峰面積，按附錄 IV(B) 公式計算供試品溶液中人參皂苷Rb₁、Re 與 Rg₁ 的濃度 (mg/L)，並計算樣品中人參皂苷Rb₁、Re 與 Rg₁ 的百分含量。

限度

按乾燥品計算，本品含人參皂苷Rb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃) 不少於 0.20%；人參皂苷Re (C₄₈H₈₂O₁₈) 和人參皂苷Rg₁ (C₄₂H₇₂O₁₄) 的總量不少於 0.19%。