

人参煮散饮片

Renshenzhusanyinpian

GINSENG RADIX ET RHIZOMA APOZEM PARS

本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 的干燥根和根茎的加工制品。

【制法】 取净人参，润透，切碎或破碎，干燥，制成 0.8mm~6.7mm 的颗粒，即得。

【性状】 本品呈不规则颗粒状，粒径范围为 0.8mm~6.7mm。表面白色或淡黄色或有淡棕黄色纹路。质坚实，显粉性。香气特异，味微苦、甘。

【鉴别】 (1) 本品粉末淡黄白色。树脂道碎片易见，含黄色块状分泌物。草酸钙簇晶直径 20~68 μ m，棱角锐尖。木栓细胞表面观类方形或多角形，壁细波状弯曲。网纹导管和梯纹导管直径 10~56 μ 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 μ m，脐点点状或裂缝状；复粒由 2~6 分粒组成。

(2) 薄层鉴别或 DNA 条形码鉴定

薄层鉴别 取本品粉末 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 搅拌湿润，加水饱和正丁醇 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、人参皂苷 Rf 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 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1~2 μ 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，分别置日光和紫外光灯（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。

DNA 条形码鉴定

模板 DNA 提取 取本品适量，研成细粉，用植物基因组提取试剂盒提取供试品模板 DNA 溶液，置-20℃保存备用。另取人参对照药材适量，同法制成对照药材模板 DNA 溶液，置-20℃保存备用。

PCR反应 通用引物：ITS2F（5'-ATGCGATACTTGGTGTGAAT-3'）和ITS3R（5'-GACGCTTCTCCAGACTACAAT-3'）。PCR 反应体系：在200μl 离心管中进行，反应总体积为25μl，反应体系包括2×Taq PCR Mix 12.5μl，通用引物（2.5μM）各1μl，模板（基因组DNA<0.1μg）2μl，无菌双蒸水8.5μl。将离心管置PCR仪，PCR 反应参数：94℃预变性5分钟，循环反应40次（94℃30秒，56℃30秒，72℃45秒），延伸（72℃）10分钟。另取无菌超纯水，同法上述PCR 反应操作，作为空白对照。

电泳检测 照琼脂糖凝胶电泳法（中国药典2015年版通则0541），胶浓度为1.5%，胶中加入核酸凝胶染色剂GelRed；供试品、对照药材与空白对照PCR反应溶液的上样量分别为5μl，DNA 分子量标记上样量为2μl（0.5μg/μl）。电泳结束后，取凝胶片在凝胶成像仪上或紫外透射仪上检视。供试品和对照药材凝胶电泳图谱中，在约500bp 处应有一条DNA 条带，空白对照无条带。

测序 在紫外光灯下迅速切取目的条带所在位置的凝胶，采用琼脂糖凝胶DNA 回收试剂盒进行纯化。使用DNA 测序仪对目的条带进行双向测序，以PCR 扩增引物作为测序引物。

中药材DNA条形码序列获得 对双向测序峰图应用有序列拼接功能的专业软件进行序列拼接，去除引物区，并使序列方向与PCR 扩展正向引物方向一致。

结果判定 将获得的序列与国家或广东省药品管理部门认可的中药材DNA 条形码标准序列比对，应为人参基原植物人参*Panax ginseng* C. A. Mey.的ITS2序列。

【检查】水分 不得过12.0%（中国药典2015年版通则0832第二法）。

总灰分 不得过 5.0%（中国药典 2015 年版通则 2302）。

农药残留量 照 2015 年版第一增补本人参项下“有机氯类农药残留量”测定。

含总六六六（ α -BHC、 β -BHC、 γ -BHC、 δ -BHC 之和）不得过 0.2mg/kg；总滴滴涕（*pp'*-DDE、*pp'*-DDD、*op'*-DDT、*pp'*-DDT 之和）不得过 0.2mg/kg；五氯硝基苯不得过 0.1mg/kg；六氯苯不得过 0.1mg/kg；七氯（七氯、环氧七氯之和）

不得过 0.05mg/kg；艾氏剂不得过 0.05mg/kg；氯丹（顺式氯丹、反式氯丹、氧化氯丹之和）不得过 0.1mg/kg。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg1 峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

对照品溶液的制备 精密称取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rb₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过四号筛）约 1g，精密称定，置索氏提取器中，加三氯甲烷加热回流 3 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，连同滤纸筒移入 100ml 锥形瓶中，精密加水饱和正丁醇 50ml，密塞，放置过夜，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液 25ml，置蒸发皿中蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10μl 与供试品溶液 10~20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含人参皂苷 Rg₁（C₄₂H₇₂O₁₄）和人参皂苷 Re（C₄₈H₈₂O₁₈）的总量不得少于 0.27%，人参皂苷 Rb₁（C₅₄H₉₂O₂₃）不得少于 0.18%。

【性味与归经】 甘、微苦，微温。归脾、肺、心、肾经。

【功能与主治】 大补元气，复脉固脱，补脾益肺，生津养血，安神益智。用于体虚欲脱，肢冷脉微，脾虚食少，肺虚喘咳，津伤口渴，内热消渴，气血亏虚，久病虚羸，惊悸失眠，阳痿宫冷。

【用法与用量】 3~9g，或遵医嘱。

【注意】 不宜与藜芦、五灵脂同用。

【贮藏】 置阴凉干燥处，密闭保存，防蛀。