

鲜 人 参

Xianrenshen

EXTRACTUM GINSENG RADIX ET RHIZOMA

本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 的新鲜根和根茎。多于秋季采挖,洗净或经保鲜处理。栽培的俗称“园参”;播种在山林野生状态下自然生长的称“林下山参”,习称“籽参”。

【性状】 本品主根呈纺锤形或圆柱形,长 6~10cm,直径 2~5cm。表面淡黄棕色,上部或全体有疏浅断续的粗横纹及明显的纵皱,下部有支根 2~3 条,长 8~12cm,并着生多数细长的须根,须根上常有细小的疣状突出。根茎(芦头)长 1~5cm,直径 0.5~2.5cm,多拘挛而弯曲,具不定根(芦)和稀疏的凹窝状茎痕(芦碗)。体态圆润,质地饱满,断面淡黄白色,形成层环纹淡棕黄色,皮部有黄棕色的点状树脂道及放射状裂隙。香气特异,味微苦、甘。

【鉴别】 取本品适量,切碎,80℃烘干,粉碎,取粉末 1g,加三氯甲烷 40ml,加热回流 1 小时,滤过,弃去三氯甲烷液,药渣挥干溶剂,加水 0.5ml,搅拌湿润,加水饱和的正丁醇 10ml,超声处理 30 分钟,静置,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_1 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rf 对照品和人参皂苷 Rg_1 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 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的位置上,分别显相同颜色的斑点和荧光斑点。

【特征图谱】 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 Rb_1 峰计算应不低于 6000。

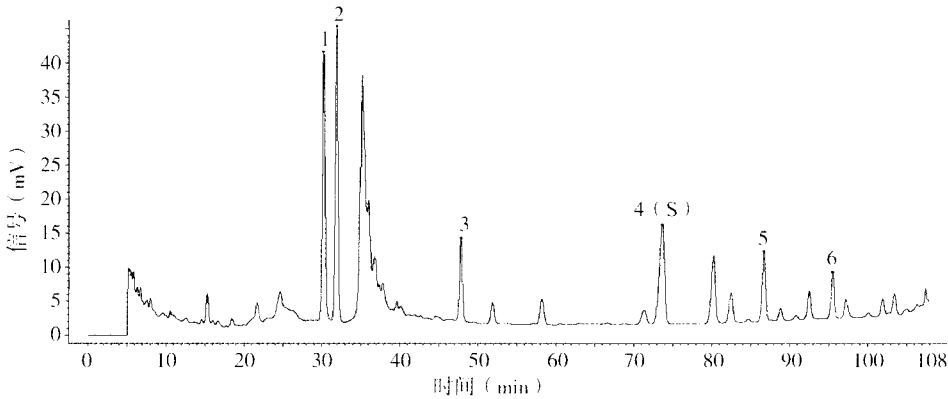
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~12	19	81
12~30	19→22	81→78
30~30.5	22→27	78→73
30.5~70	27→29	73→71
70~100	29→35	71→65
100~105	35→40	65→60

参照物溶液的制备 取人参皂苷 Rb₁ 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕项下的供试品溶液,作为供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰,以参照物峰相应的峰为 S 峰,计算其他各特征峰与 S 峰的相对保留时间,应在规定值的±10%范围之内,规定值为 0.41(峰 1)、0.44(峰 2)、0.66(峰 3)、1.18(峰 5)、1.30(峰 6)。



对照特征图谱

峰 1: 人参皂苷 Rg₁; 峰 2: 人参皂苷 Re; 峰 3: 人参皂苷 Rf; 峰 4(S): 人参皂苷 Rb₁; 峰 5: 人参皂苷 Rh₂; 峰 6: 人参皂苷 Rd

色谱柱 BDS C₁₈, 4.6mm×250mm, 5μm

【检查】 总灰分 取本品适量,切碎,80℃干燥 24 小时,粉碎,依法检查(《中国药典》2020 年版通则 2302),不得过 5.0%。

其他有机氯类农药残留量 照气相色谱法(《中国药典》2020 年版通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 分析柱:以键合交联 14% 氰丙基苯基二甲基硅氧烷为固定液(DM1701 或同类型)的毛细管柱(30m×0.32mm×0.25μm),验证柱:以键合交联 5% 苯基甲基硅氧烷为固定液(DB5 或同类型)的毛细管柱(30m×0.32mm×0.25μm);⁶³Ni-ECD 电子捕获检测器;进样口温度 230℃,检测器温度 300℃,不分流进样。程序升温:初始温度 60℃,保持 0.3 分钟,以每分钟 60℃ 升至 170℃,再以每分钟 10℃ 升至 220℃,保持 10 分钟,再以每分钟 1℃ 升至 240℃,再以每分钟 15℃ 升至 280℃,保持 5 分钟。理论板数按五氯硝基苯峰计算应不低于 1×10⁵,两个相邻色谱峰的分离度应大于 1.5。

混合对照品储备液的制备 分别精密称取五氯硝基苯、六氯苯、七氯(七氯、环氧七氯)、氯丹(顺式氯丹、反式氯丹、氧化氯丹)农药对照品适量,用正己烷溶解分别制成每 1ml 约含 100 μ g 的溶液。精密量取上述对照品溶液各 1ml,置同一 100ml 量瓶中,加正己烷至刻度,摇匀;或精密量取有机氯农药混合对照品溶液 1ml,置 10ml 量瓶中,加正己烷至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含各农药对照品 1 μ g)。

混合对照品溶液的制备 精密量取上述混合对照品储备液,用正己烷制成每 1ml 分别含 1ng、2ng、5ng、10ng、20ng、50ng、100ng 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约 5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加水 30ml,振摇 10 分钟,精密加丙酮 50ml,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用丙酮补足减失的重量,再加氯化钠约 8g,精密加二氯甲烷 25ml,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)15 分钟,再称定重量,用二氯甲烷补足减失的重量,振摇使氯化钠充分溶解,静置,转移至离心管中,离心(每分钟 3000 转)3 分钟,使完全分层,将有机相转移至装有适量无水硫酸钠的具塞锥形瓶中,放置 30 分钟。精密量取 15ml,置 40℃ 水浴中减压浓缩至约 1ml,加正己烷约 5ml,减压浓缩至近干,用正己烷溶解并转移至 5ml 量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,转移至离心管中,缓缓加入硫酸溶液(9→10)1ml,振摇 1 分钟,离心(每分钟 3000 转)10 分钟,分取上清液,加水 1ml,振摇,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取供试品溶液和与之相应浓度的混合对照品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪,分别连续进样 3 次,取 3 次平均值,按外标法计算,即得。

本品中含五氯硝基苯不得过 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;氯丹(顺式氯丹、反式氯丹、氧化氯丹之和)不得过 0.1mg/kg。

【浸出物】 取本品适量,切碎,80℃ 干燥 24 小时,粉碎,照醇溶性浸出物测定法(《中国药典》2020 年版通则 2201)项下的热浸法测定,用稀乙醇作溶剂(同时取粉末测定水分),按干燥品计,不得少于 50.0%。

【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 R_{g1} 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 R_{g1} 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 取本品适量,切碎,80℃ 干燥 24 小时,粉碎,取粉末(过四号筛)约 1g,精密称定(同时取粉末测定水分),置索氏提取器中,加三氯甲烷适量,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,精密加入水饱和的正丁醇 50ml,密塞,摇匀,称定重量,放置过夜,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用水饱和的正丁醇补足减失的重量,摇匀,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,滤过,取续滤液,即得。

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

本品按干燥品计算,含人参皂苷 R_{g1}(C₄₂H₇₂O₁₄)和人参皂苷 Re(C₄₈H₈₂O₁₈)的总量不得少于 0.30%,含人参皂苷 Rb₁(C₅₄H₉₂O₂₃)不得少于 0.20%。

【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】 10~30g。或泡酒。

【注意】 不宜与藜芦、五灵脂同用。

【贮藏】 冷藏;密闭冷冻;加保鲜剂密封。