

鲜人参

Xianrenshen

EXTRACTUM GINSENG RADLX 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（芽）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 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rf 对照品和人参皂苷 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》2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1~2μl，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（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（推荐 BDS C18 填料）；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 Rb₁ 峰计算应不低于 6000。

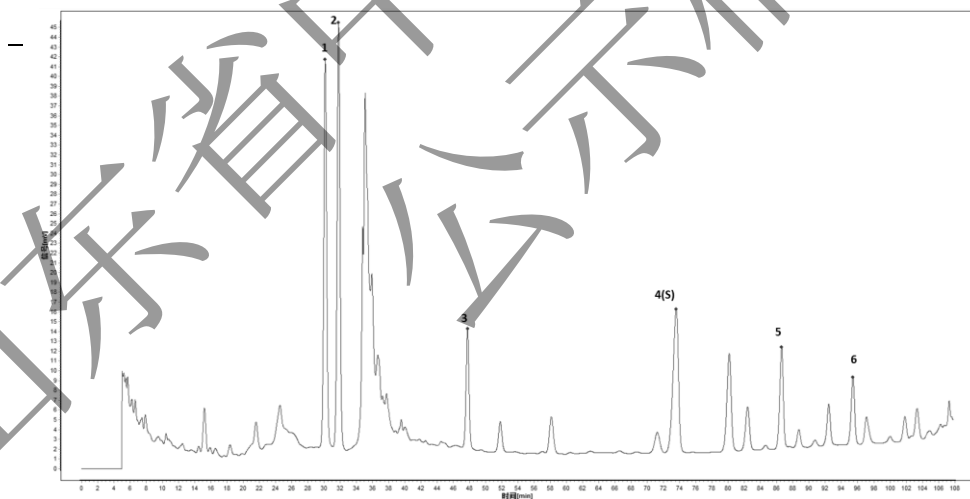
时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~12	19	81
12~30	19→22	81→78
30~30.5	22→27	78→73
30.5~70	27→29	73→71
70~100	29→35	71→65
100~105	35→40	65→60

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，即得。

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，记录色谱图，即得。

供试品特征图谱中应呈现 6 个特征峰，以参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的±10%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 Rb₂；峰 6：人参皂苷 Rd

【检查】 总灰分 取本品适量，切碎，80℃干燥 24 小时，粉碎，依法（《中国药典》2020 年版通则 2302）检查，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 03 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 1×10^5 ，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 100μg 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 1μg）。

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 1μl，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 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 10μl、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 0.30%，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。煎服；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。

山东省中药材标准
公示稿