

人 参 须

Renshenxu

GINSENG LEPTORADIX

本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C.A.Mey. 的干燥支根及须根。多于秋季采挖，加工人参时，取下的支根或须根，洗净，晒干或烘干。

【性状】 较粗的支根，习称“白直须”，呈圆柱形或长圆锥形，较直或略弯曲，长3~15cm，表面灰黄色或黄白色，其上偶见不明显的细小疣状突起。质脆，易折断，断面平坦，类白色或黄白色，形成层环纹棕黄色，皮部有黄棕色的点状树脂道。较纤细的须根，习称“白弯须”，常成团状，表面灰黄色，有细小疣状突起。气微香而特异，味微苦、微甘。

【鉴别】 (1) 本品粉末淡黄白色或黄白色。树脂道碎片易见，含黄色块状分泌物。草酸钙簇晶直径20~68 μm ，棱角锐尖。木栓细胞表面观类方形或多角形，壁细波状弯曲。导管直径10~56 μm 。淀粉粒甚多，单粒类球形、半圆形或不规则多角形，直径4~20 μm ，脐点点状或裂缝状；复粒由2~6分粒组成。

(2) 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，加水饱和的正丁醇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》2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各1~2 μl ，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，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；流速为1.0ml/分钟；

检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rb₁ 峰计算应不低于 5000。

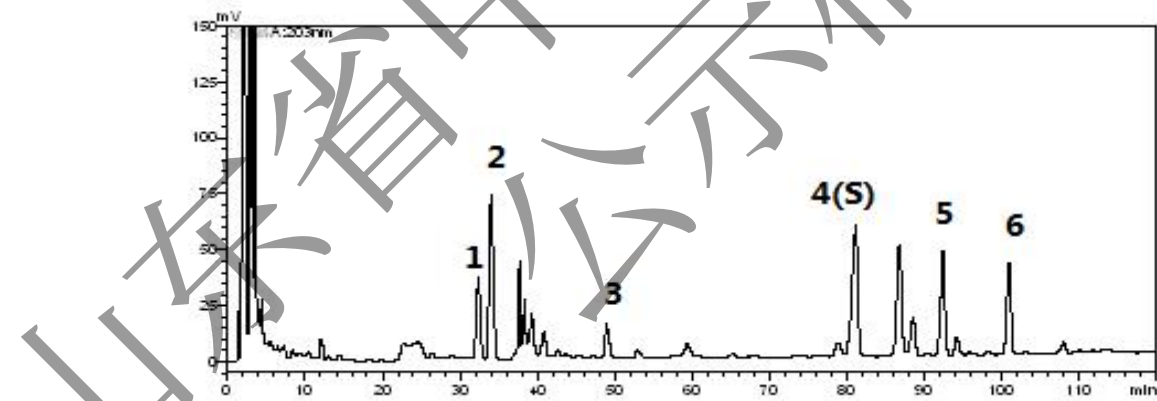
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	19	81
12~30	19→22	81→78
30~30.5	22→27	78→73
30.5~70	27→29	73→71
70~100	29→35	71→65
100~105	35→38	65→62
105~115	38	62
115~120	38→19	62→81

参照物溶液的制备 取人参皂苷 Rb₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 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，以对照品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 0.40（峰 1）、0.42（峰 2）、0.64（峰 3）、1.17（峰 5）、1.28（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

色谱柱 BDS C₁₈，4.6mm×250mm，5μm

【检查】 水分 不得过 15.0%（《中国药典》2020 年版通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 8.0%（《中国药典》2020 年版通则 2302）。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（《中国药典》2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过

5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

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和对照品溶液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，粉碎成细粉（过二号筛），取约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】 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，不得少于 20.0%。

【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 取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 R_{b1} 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{g1}0.1mg、人参皂苷 Re0.2mg、人参皂苷 R_{b1}0.2mg 的混合溶液，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，精密加水饱和的正丁醇 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与供试品溶液各 10μl，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 0.50%，人参皂苷 R_{b1}（C₅₄H₉₂O₂₃）不得少于 0.25%。

【性味与归经】 甘，微苦，微温。归脾、肺、心、肾经。

【功能与主治】 补脾益肺，生津养血，安神益智。用于脾虚食少，肺虚喘咳，津伤口渴，内热消渴，惊悸失眠。

【用法与用量】 3～9g。

【注意】 不宜与藜芦、五灵脂同用。

【贮藏】 置通风干燥处。

山东省中药材标准
公示稿