

一、根及根茎类

人参须

Renshenxu

FIBRILLUM GINSENG

本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C.A.Mey. 的干燥支根及须根。秋季采挖加工人参时, 掰下带须的支根或须根, 洗净, 晒干, 扎成整齐小把, 称白参须; 蒸制后低温干燥, 扎成整齐小把, 称红参须。

【性状】 白参须 呈长条状或须状, 较直或略弯曲, 长7~20cm, 直径0.1~0.5cm。表面白色或黄白色, 其上偶见不明显的细小疣状突起。质脆, 易折断, 断面平坦, 黄白色, 皮部有黄棕色的点状树脂道。气微香而特异, 味微苦、微甘。

红参须 表面黄棕色至红棕色, 微透明。质脆, 易折断, 断面平坦, 角质样。

【鉴别】 (1) 白参须 粉末淡黄白色。树脂道碎片易见, 含黄色块状分泌物。草酸钙簇晶较小, 棱角锐尖。木栓细胞类方形或多角形, 壁薄, 细胞波状弯曲。网纹导管及梯纹导管清晰可见。淀粉粒甚多, 单粒类球形, 脐点点状、裂隙状或三叉状; 复粒由2~6分粒组成。

红参须 粉末淡黄棕色。淀粉粒糊化, 轮廓模糊。

(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1ml, 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, 取上清液蒸干, 残渣加甲醇1ml使溶解, 作为供试品溶液。另取人参皂苷Rb₁、人参皂苷Re及人参皂苷Rg₁对照品, 加甲醇制成每1ml各含0.5mg的混合溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2005年版一部附录VI B)试验, 吸取上述两种溶液各4~8μl, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液-甲醇(10:1)为展开剂, 置氨蒸气饱和的展开缸内, 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, 置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应位置上, 分别显相同颜色的三个紫红色斑点或荧光斑点。

【含量测定】 取本品粉末(过三号筛)约0.5g, 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, 连同滤纸筒移入具塞锥形瓶中, 加水饱和的正丁醇50ml, 密塞, 放置过夜, 超声处理(功率250W, 频率50Hz)30分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇溶解并转移至5ml量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。另取人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg₁对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1ml含人参皂苷Re 0.4mg、人参皂苷Rg₁ 0.5mg的

混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2005年版一部附录VI B)试验,吸取供试品溶液5~10 μ l,对照品溶液4 μ l与8 μ l,分别交叉点于同一硅胶G薄层板上,以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液-甲醇(10:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,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,取出,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(中国药典2005年版一部附录VI B)进行扫描,波长: $\lambda_s=525\text{nm}$, $\lambda_R=700\text{nm}$,测量供试品吸收度积分值与对照品吸收度积分值,计算,即得。

本品按干燥品计算,含人参皂苷Re($\text{C}_{54}\text{H}_{98}\text{O}_{23}$)和人参皂苷Rg₁($\text{C}_{54}\text{H}_{98}\text{O}_{23}$)的总量不得少于0.30%。

【性味与归经】 甘、微苦,平。归脾、肺经。

【功能与主治】 益气摄血,生津止渴。用于气虚咳嗽,吐血,津伤口渴,呕逆。

【用法与用量】 3~9g。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【贮藏】 置阴凉干燥处,密闭,防霉变、防虫蛀。

人参须起草说明

【别名】 参须。

【名称】 《中药大辞典》称人参须,现代商品常用之,本标准沿用。

【来源】 参须名首见清《本经逢原》,为五加科植物人参 *Panax ginseng* C.A.Mey.的干燥支根及须根,商品分白参须、红参须^[2]。本品甘肃省制药企业作为成方制剂“心可宁胶囊”的原料,故纳入本标准。

【原植物】 多年生草本,高30~70cm。根肥大,肉质,圆柱形或纺锤形,末端多分枝,外皮淡黄色。叶为掌状复叶,具长柄;轮生叶的数目依生长年限而不同,一般1年生者1片三出复叶,2年生者1片五出复叶,3年生者2片五出复叶,以后每年递增1片复叶,最多可达6片复叶;小叶5,偶有7片;小叶柄长1~3cm;小叶片披针形或卵形,下方2片小叶较小,长2~4cm,宽1~1.5cm。上部3小叶长4.5~1.5cm,宽2.2~4cm,先端渐尖,基部楔形,边缘具细锯齿,上面绿色,沿叶脉有稀疏细刚毛,下面无毛。伞形花序单一顶生,总花梗长15~25cm,每花序有10~80多朵花,集成圆球形。花小,直径2~3mm;花萼绿色,5齿裂;花瓣5,淡黄绿色,卵形;雄蕊5,花丝甚短;子房下位,花柱2,基部合生,上部分离。果实为核果状浆果,扁球形,直径5~9mm,成熟时呈鲜红色。种子2颗,乳白色,直径4~5mm,扁平圆卵形,一侧平截。花期5~6月,果期6~9月。

生于海拔数百米的落叶阔叶林或针叶阔叶混交林下。野生于黑龙江、吉林、辽宁及河北北部。现吉林、辽宁、北京、河北、山西等地引种栽培。

【产地】 主产于东北三省。

【采收加工】 栽种5~6年,于秋季(白露至秋分)采挖,除去地上部分,洗净泥土,取支根及须根,洗净,晒干或蒸制后低温干燥。

【性状】 根据市售人参须商品进行描述。

【鉴别】 (1) 人参须的粉末显微特征明显,故收入正文。见图1。

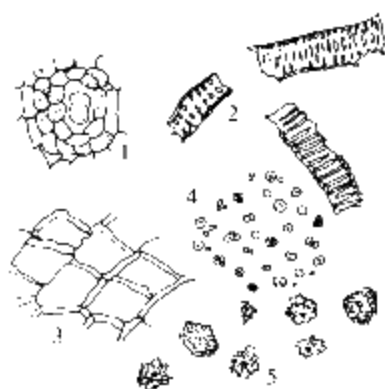


图1 人参须粉末图

1. 树脂道 2. 导管 3. 木栓细胞
4. 淀粉粒 5. 草酸钙簇晶

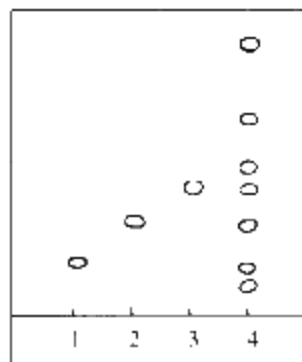


图2 人参须薄层色谱图

1. 人参皂苷Re 2. 人参皂苷Rg
3. 人参皂苷Rg 4. 人参须

(2) 薄层色谱鉴别,该方法重复性好,图谱斑点清晰,故收入正文。见图2。

【含量测定】 曾用中国药典2000年版一部人参项下含量测定方法,对人参须中人参皂苷Re、人参皂苷Rg的含量进行测定,高效液相色谱图显示人参皂苷Re、人参皂苷Rg在此色谱条件下分离效果欠佳,通过调整流动相的比例,更换流动相等多次反复试验,均未能取得较好的分离效果。经过查阅文献资料^[9]和对比实验,最后确定用薄层扫描法对人参须中人参皂苷Re、人参皂苷Rg的含量进行测定,用以控制人参须的质量。该测定方法经过多次试验,其灵敏度高,重现性好,故收入正文。

1. 仪器与试剂

日本岛津公司CS-930薄层扫描仪。甲醇等试剂为分析纯。人参皂苷Re对照品(批号:0754-9913,供含量测定用);人参皂苷Rg对照品(批号:0703-200117,供含量测定用),均购自中国药品生物制品检定所。人参须样品为市售品。

2. 对照品溶液的制备

精密称取人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg对照品适量,加甲醇制成每1ml含人参皂苷Re 0.4mg、人参皂苷Rg 0.5mg的混合溶液,即得。

3. 供试品溶液的制备

取本品粉末(过三号筛)约0.5g,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,药渣挥尽三氯甲烷后,连同滤纸筒移入具塞锥形瓶中,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,滤液蒸干,残渣加甲醇

溶解并转移至5ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

4.薄层色谱及扫描条件

试验中曾比较5种不同展开剂对人参皂苷Re、人参皂苷Rg₁的分离效果,以氨蒸气饱和的展开缸内正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液-甲醇(10:1)为展开剂,展开,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,人参皂苷Re、人参皂苷Rg₁的斑点清晰,分离效果较理想,正文选用此展开剂。

用反射锯齿法将薄层板上人参皂苷Re、人参皂苷Rg₁的斑点在450nm-600nm范围内进行扫描,结果于525nm波长处有共性特征吸收峰,故扫描条件波长: $\lambda_s=525\text{nm}$, $\lambda_R=700\text{nm}$,狭缝 $1.2\text{mm}\times 1.2\text{mm}$,SX=3

5.线性关系的考察

(1) 人参皂苷Re线性关系考察:精密吸取人参皂苷Re对照品溶液(0.39mg/ml)1、2、4、6、8 μl 分别点于同一薄层板上,依法测定,以峰面积积分值为纵坐标,对照品的量为横坐标,绘制标准曲线,得回归方程为:

$$Y=9145.978X-2612.728 \quad r=0.9975$$

人参皂苷Re在0.39-3.12 μg 范围点样量与斑点积分面积呈线性关系。曲线不通过原点,故采用外标两点法定量。

(2) 人参皂苷Rg₁线性关系考察:精密吸取人参皂苷Rg₁对照品溶液(0.50mg/ml)1、2、4、6、8 μl ,分别点于同一薄层板上,依法测定,以峰面积积分值为纵坐标,对照品的量为横坐标,绘制标准曲线,得回归方程为:

$$Y=2598.479X-234.172 \quad r=0.9980$$

人参皂苷Rg₁在0.50-4.0 μg 范围点样量与斑点积分面积呈线性关系。曲线不通过原点,故采用外标两点法定量。

6.稳定性试验

取供试品(批号281010708)溶液和两种对照品溶液,依法点样,展开,显色,立即扫描测定,并每间隔1小时同条件重复扫描1次,持续6小时,结果表明各峰面积积分值在6小时内无明显变化,其中供试品人参皂苷Re的RSD为1.40%,人参皂苷Rg₁的RSD为2.37%;对照品人参皂苷Re的RSD为1.20%,人参皂苷Rg₁的RSD为1.66%。

7.同板精密度考察

精密吸取同一供试品(批号281010708)溶液,在同一薄层板上分别点相同量的5个点,依法展开,显色,扫描测定,各相应斑点的峰面积积分值无明显变化,其中人参皂苷Re峰面积积分值的RSD为1.28%,人参皂苷Rg₁峰面积积分值的RSD为1.43%。

8.异板精密度考察

精密吸取同一供试品(批号281010708)溶液,分别在5块不同的薄层板上点样,依法展开,

显色,扫描测定,计算每块薄层板人参皂苷Re与人参皂苷Rg的总量总和,RSD为1.92%。

9.重现性试验

取同一供试品(批号281010708;含量为4.20mg/g)5份,分别依法制成供试品溶液,点样展开,显色,扫描测定,计算含量,RSD为1.15%。

10.加样回收率试验

精密称取已知含量的人参须(批号281010708;含量为4.20mg/g)5份,分别精密加入一定量的人参皂苷Re、人参皂苷Rg对照品,按供试品溶液制备方法制备,点样展开,显色,扫描测定计算加样回收率为96.7%,RSD为3.65%。

11.样品含量测定

对10批不同的样品进行测试,计算人参皂苷Re和人参皂苷Rg的总和,结果含量总和值(mg/g)分别为4.48、3.55、3.76、3.63、3.47、3.62、4.07、4.20、4.54、3.17,平均值3.75mg/g。

12.含量限度的确定

根据测定的数据,考虑市售药材原料质量的差异,故将10批样品测定所得平均值的80%作为人参须中人参皂苷Re与人参皂苷Rg总量的下限: $3.75\text{mg/g} \times 80\% = 3.0\text{mg/g}$ 。

拟定本品含人参皂苷Re和人参皂苷Rg的总量不得少于0.30%。

【化学成分】 含总皂苷8.3%~13.6%,挥发油约0.06%,以及糖类、多种氨基酸和微量元素。总皂苷是多种皂苷的混合物,分别为人参皂苷Ro、Ra、Rb₁、Rb₂、Rc、Rd、Re、Rf、Rg₁、Rg₂、Rg₃、Rh等。挥发油中主要成分为β-榄香烯、人参炔醇等。糖类主要有葡萄糖、果糖、蔗糖、麦芽糖、三聚糖等。脂肪酸有软脂酸、硬脂酸、亚麻仁油酸等。β-谷甾醇、胆碱、维生素B₁、B₂、C等。微量元素有铁、锌、铜、铝、镉、铅、镁、钙、锶、铬、硒、硅、氟、镓等^[3,5]。

【性味与归经】 参照文献拟定^[5]。

【功能与主治】 关于人参须的功效,现代部分文献记载与人参相同。本草中论述人参须的功效^[4],清《本草从新》谓“参须,其性与参条同,而力尤薄。要知参须、参条,不过得参之余气,危险之证,断难倚仗。”清《本草正义》谓“参须为参之余体,力量薄弱。惟生津止渴,微有养液之用耳。惟潜阳降火,尤为相益。”清《本经逢原》谓:“参须,治胃虚呕逆,咳嗽失血等证,亦能获效。”参照上述文献并结合临床拟定。

【用法与用量】【注意】【贮藏】 参考文献^[3,5]拟定。

参考文献

- [1] 谢宗万.中药材品种论(上册).上海:上海科学技术出版社,1993:55.
- [2] 李向高.提高人参加工炮制质量的探讨.中成药研究,1982;9(16):31.
- [3] 中国药材商品学.北京:人民卫生出版社,1989:92.
- [4] 国家药典委员会.中华人民共和国药典(2005年版一部).北京:化学工业出版社,2000:6.
- [5] 国家中医药管理局中华本草编委会.中华本草(第五卷).上海:上海科技出版社,1999:824.