

人参花

Renshenhua

辽 YCBZ 0001—2019

FLOS GINSENG

本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 未开放的花蕾和花序，采自生长4年以上的人参，6月份花将开时采收，晒干或烘干。

【性状】 本品伞形花序单一顶生，总花梗长15~25cm，每花序有10~80多朵花蕾，集成伞；花蕾小，直径2~3mm；花萼绿色，5齿裂；未开放的花瓣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，气清香，味苦，微甜。

【鉴别】 (1) 本品粉末黄绿色。花粉粒众多，类球形，直径5~21 μ m，淡黄色，外壁具有网状雕纹，具3个萌发孔，明显。树脂道明显。草酸钙簇晶呈多角形星状。花药桃叶形或月牙形，中间可见药隔，外壁细胞单层，径向延长；内壁细胞类长方形，细胞壁串珠状增厚，其中充满淡黄色花粉粒，其外侧表皮细胞的外侧壁隆起，增厚。柱头顶端表皮细胞呈乳突状。花瓣表皮细胞表面观呈不规则形，有的细胞界限不甚明显，垂周壁波状弯曲，有不规则致密的脑纹状角质纹理。花茎表皮细胞呈长条形，壁薄，表面有纵直角质条纹。

(2) 取本品粉末1g，置具塞锥形瓶中，加70%甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rb1对照品及人参皂苷Rd对照品适量，分别加甲醇制成每1ml含1mg、0.5mg和0.5mg的溶液，作为对照品溶液。参照薄层色谱法（《中国药典》2015年版四部通则0502）试验，吸取上述四种溶液各5 μ l，点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 水分 参照水分测定法（《中国药典》2015年版四部通则0832 第二法）测定，不得过12.0%。

总灰分 不得过7.5%（《中国药典》2015年版四部通则2302）。

酸不溶性灰分 不得过1.0%（《中国药典》2015年版四部通则2302）。

【含量测定】 参照高效液相色谱法（《中国药典》2015年版四部通则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0.05%磷酸溶液为流动相B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为203nm。理论塔板数按人参皂苷Re计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 12	21	79
12 ~ 19	21 → 25	79 → 75
19 ~ 24	25 → 30	75 → 70
24 ~ 56	30 → 35	70 → 65
56 ~ 60	35 → 50	65 → 50

对照品溶液的制备 取人参皂苷Re对照品和人参皂苷Rb1对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每1ml含人参皂苷Re2mg、人参皂苷Rb₁0.1mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇20ml，称定重量，超声处理30分钟（功率200W，频率40kHz），放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取上述两种对照品溶液与供试品溶液各10 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 Re（C₄₈H₈₂O₁₈）不得少于 2.5%，人参皂苷 Rb₁（C₅₄H₉₂O₂₃）不得少于 0.15%。

【炮制】 采摘后，除去杂质，晾干。

【性味与归经】 苦、微甘，温。入肺、脾、胃、心肾经。

【功能与主治】 补气强身。用于头昏，乏力，胸闷，气短。

【用法与用量】 内服：煎汤，3~6g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

人参花起草说明

别名：神草花。

本品为我省少常用中药。人参花为五加科人参未开放的花蕾和花序，出自《中药志》^[1]。人参花不是人参的传统药用部位，故历来研究记录较少。而人参花的药用价值在近些年来才被不断地发现，人参花总皂苷是人参根的5倍，其成分与药理作用也在不断深入研究^[2]。

【历史沿革】 人参在我国应用已有4000多年的历史。我国最早的《神农本草经》上已有人参的记载，将其列为上品，认为人参“味甘微寒，主补五脏、安精神、定魂魄、正惊悸、除邪气、明目、开心、益智、久服轻身延年”，《本草纲目》《证类本草》等历代本草又对人参的植物形态、药材性状、真伪鉴别以及产地等作出详细的描述，但都没有关于人参花的记载^[3]。现代医学研究在肯定人参根药用价值的同时，不断加深对人参花的研究，认为人参花蕾的药用价值远远超过人参根^[4]。《中药志》中记载人参花清香，可补气强身，延缓衰老，主头昏乏力，胸闷气短，可代茶用。

【来源】 人参花为五加科人参*Panax ginseng* C. A. Mey. 未开放的花蕾和花序。花将开时采收，晒干或烘干。

多年生草本；根状茎（芦头）短，直立或斜上，不增厚成块状。主根肥大，纺锤形或圆柱形。地上茎单生，高30~60cm，有纵纹，无毛，基部有宿存鳞片。叶为掌状复叶，3~6枚轮生茎顶，幼株的叶数较少；叶柄长3~8cm，有纵纹，无毛，基部无托叶；小叶片3~5，幼株常为3，薄膜质，中央小叶片椭圆形至长圆状椭圆形，长8~12cm，宽3~5cm，最外一对侧生小叶片卵形或菱状卵形，长2~4cm，宽1.5~3cm，先端长渐尖，基部阔楔形，下延，边缘有锯齿，齿有刺尖，上面散生少数刚毛，刚毛长约1mm，下面无毛，侧脉5~6对，两面明显，网脉不明显；小叶柄长0.5~2.5cm，侧生者较短。伞形花序单个顶生，直径约1.5cm，有花30~50朵，稀5~6朵；总花梗通常较叶长，长15~30cm，有纵纹；花梗丝状，长0.8~1.5cm；花淡黄绿色；萼无毛，边缘有5个三角形小齿；花瓣5，卵状三角形；雄蕊5，花丝短；子房2室；花柱2，离生。果实扁球形，鲜红色，长4~5mm，宽6~7mm。种子肾形，乳白色。

人参主要分布于辽宁东部、吉林东半部和黑龙江东部，生于海拔数百米的落叶阔叶林或针叶阔叶混交林下。现吉林、辽宁、黑龙江栽培甚多，河北、山西有引种^[5]。辽宁省人参生产仅次于吉林省，居全国第二位。我省的人参栽培主要集中分布在桓仁、新宾、清原、宽甸、凤城、西丰和本溪县^[6]。

【样品来源】

编号	样品名称	采集时间	产地	采（收）集地点
1	人参花	2013年5月	桓仁①	桓仁①
2	人参花	2013年7月	桓仁②	桓仁②
3	人参花	2013年4月	长白山	吉林长白山
4	人参花	2008年7月	吉林二道白河	吉林二道白河
5	人参花	2013年8月	桓仁	参茸市场①
6	人参花	2013年8月	桓仁	参茸市场②
7	人参花	2013年8月	长白山	参茸市场③
8	人参花	2013年11月	长白山	参茸市场④
9	人参花	2013年11月	长白山	参茸市场⑤
10	人参花	2013年11月	长白山	参茸市场⑥

【性状】 具体描述见质量标准正文。

【成分】 人参花蕾中的人参总皂苷含量是人参根的5.06倍，其中能够显著抑制宫颈癌细胞生长的人参皂苷Re含量是人参根的14.7倍，Rb1对中枢神经系统主要是抑制作用^[7]。

【鉴别】 （1）为粉末显微鉴别，具体描述见标准正文^[8]。

（2）为薄层鉴别。供试品薄层色谱图中，在与对照品薄层色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。分离效果较好，方法可行。

【检查】 水分 根据测定结果，限度定为不得过12.0%。

总灰分 根据测定结果，限度定为不得过7.5%。

酸不溶性灰分 根据测定结果，限度定为不得过1.0%。（表1）

表1 检查项测定结果

序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值
水分（%）	10.1	10.0	9.2	10.0	10.2	9.7	9.8	10.1	9.1	10.1	9.8
总灰分（%）	6.2	6.3	6.0	6.2	6.3	5.6	6.1	6.0	6.0	6.1	6.1
酸不溶性灰分（%）	0.3	0.4	0.3	0.3	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3

重金属检查 参照《中国药典》2015年版四部通则2321原子吸收分光光度法测定10批样品中Pd、Cd、Cu的含量，结果见表2。参照《中国药典》中有关药材规定的重金属的限量指标：铅（Pb）≤5.0mg/kg，镉（Cd）≤0.3mg/kg，铜（Cu）≤20.0mg/kg。由上表结果分析，除了样品桓仁②中Cu含量超标外，其他样品重金属含量均合格^[9]。

表 2 10 批样品重金属测定结果

序号	样品量 (g)	Pd 含量 (mg/kg)	Cd 含量 (mg/kg)	Cu 含量 (mg/kg)
1	0.5004	0.1766	0.0586	16.74
2	0.4996	0.2460	0.1303	25.06
3	0.4997	0.2287	0.0673	11.73
4	0.4999	0.2156	0.0920	14.85
5	0.5004	0.0383	0.0725	15.62
6	0.4999	0.2548	0.1084	13.62
7	0.5004	0.1281	0.1527	19.72
8	0.5005	0.4447	0.1565	19.51
9	0.4999	0.0139	0.0519	13.21
10	0.5005	0.4406	0.1315	15.99

【含量测定】 以人参皂苷Re和人参皂苷Rb1两个成分作为含量测定指标, 采用高效液相色谱法, 建立质量控制方法。人参皂苷Re对照品(中国食品药品检定研究院提供, 批号: 110754-200320, 供含量测定用); 人参皂苷Rb1对照品(中国食品药品检定研究院提供, 批号: 110704-201122, 供含量测定用)。检测波长: 经分别对两种对照品溶液进行光谱扫描, 均在203nm左右有最大吸收, 定为检测波长。

当人参皂苷 Re 进样量在 444 ~ 2664 μ g/ml 范围内时, 与吸光度值呈良好的线性关系 ($\gamma=0.9993$); 精密度实验结果为 0.16% ($n=6$), 符合要求; 在 12 小时内有良好的稳定性; 重复性实验(样品编号 9)结果平均含量 3.01%, RSD1.83% ($n=6$); 回收率实验结果为 103.69%, RSD 为 0.19% ($n=6$); 取 10 批样品进行测定, 确定限度, 按干燥品计算, 含人参皂苷 Re ($C_{48}H_{82}O_{18}$) 不得少于 2.5%。

当人参皂苷 Rb1 进样量在 80 ~ 400 μ g/ml 范围内时, 与吸光度值呈良好的线性关系 ($\gamma=0.9998$); 精密度实验结果 0.30% ($n=6$), 符合要求; 在 12 小时内有良好的稳定性; 重复性实验(样品编号 9)结果平均含量 0.35%, RSD2.13% ($n=6$); 回收率实验结果为 100.96%, RSD 为 0.78% ($n=6$)。取 10 批样品进行测定, 确定限度, 按干燥品计算, 人参皂苷 Rb1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 不得少于 0.15%。(见表 3)

表 3 10 批样品含量测定结果

序号	Re 含量 (%)	Rb1 含量 (%)
1	2.84	0.16
2	3.13	0.38
3	2.91	0.22
4	3.20	0.39
5	2.61	0.19

续表

序号	Re 含量 (%)	Rb1 含量 (%)
6	3.25	0.35
7	2.78	0.24
8	3.07	0.31
9	3.08	0.35
10	2.72	0.19

【炮制】 采摘后，除去杂质，晾干。

【功能与主治】、【用法与用量】 在《中华本草》收载人参的基础上，经专家修订^[10]。

参考文献

- [1] 楼之岑，肖培根，徐国钧，等. 中药志 [M]. 北京：人民卫生出版社，1979.
- [2] 丁阳. 欧学者历时 20 年研究发现：人参花蕾药用价值远超参根 [J]. 白云医药，2005，1：32.
- [3] 孙守祥，李长生，彭学莲. 人参历史沿革中的基原变异与确定 [J]. 时珍国药研究，1998，9（2）.
- [4] 王冰清. 人参花多糖的分离纯化、结构分析以及对淋巴细胞增殖的作用 [D]. 长春：东北师范大学，2008.
- [5] 中国科学院中国植物志编辑委员会. 中国植物志 [M]. 北京：科学出版社，1995.
- [6] 辽宁经济统计年鉴编委会. 辽宁经济统计年鉴 [M]. 北京：中国统计出版社，1988.
- [7] 贾继明，王宗权，吴立军，等. 人参皂苷 Rb1 的药理活性研究进展 [J]. 中国中药杂志，2008，33（12）：1372-1375.
- [8] 谢晓燕，肖寄平，蔡广知，等. 人参花生药学鉴别 [J]. 中国医院药学杂志，2009，29（24）：2130-2131.
- [9] 罗霄山，熊清平，石莹莹，等. 南板蓝根重金属的限量标准研究 [J]. 中药新药与临床药理，2010，21（2）：188-192.
- [10] 国家中医药管理局《中华本草》编委会. 中华本草 [M]. 上海：上海科学技术出版社，1999（5）：5032.

起草人：沈阳药科大学 路金才 李 芳 贾凌云 王 晶