

人参茎叶总皂苷

Renshen Jingye Zongzaogan

TOTAL GINSENOSE OF GINSENG

STEMS AND LEAVES

本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 的干燥茎叶经加工制成的总皂苷。

【制法】 取人参茎叶，切成 1~2cm 段，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，煎液滤过，合并滤液，通过 D101 型大孔吸附树脂柱，水洗脱至无色，再用 60% 乙醇洗脱，收集 60% 乙醇洗脱液，滤液浓缩至相对密度为 1.06~1.08(80℃)的清膏，干燥，粉碎，即得。

【性状】 本品为黄白色或淡黄色的粉末；微臭，味苦；具吸湿性。

本品在甲醇或乙醇中易溶，在水中溶解，在乙醚或石油醚中几乎不溶。

【鉴别】 (1)取本品 0.1g，置试管中，加水 2ml，用力振摇，产生持久性泡沫。

(2)取本品 0.1g，加甲醇 10ml 使溶解，作为供试品溶液；另取人参茎叶对照药材 1g，加水 100ml，煎煮 2 小时，滤过，滤液通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1cm，柱高为 15cm)，用水洗至无色，弃去水液，再用 60% 乙醇 20ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取人参皂苷 Rg₁ 对照品与人参皂苷 Re 对照品，加甲醇溶解制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 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，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 粒度 依法检查(通则 0982 第二法)，能通过 120 目筛的粉末不少于 95%。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 5.0%(通则 0831)。

总灰分 不得过 1.5%(通则 2302)。

炽灼残渣 不得过 1.5%(通则 0841)。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(通则 2321)测定，铅不得过 2mg/kg；镉不得过 0.2mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

有机氯农药残留量 照农药残留量测定法(通则 2341 第一法)测定。六六六(总 BHC)不得过 0.1mg/kg；滴滴涕(总 DDT)不得过 1mg/kg；五氯硝基苯(PCNB)不得过 0.1mg/kg。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(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(柱长为 25cm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm，载碳量 11%)；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；流速为每分钟 1.3ml，检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 6000，按人参皂苷 Rd 峰计算应不低于 200000。

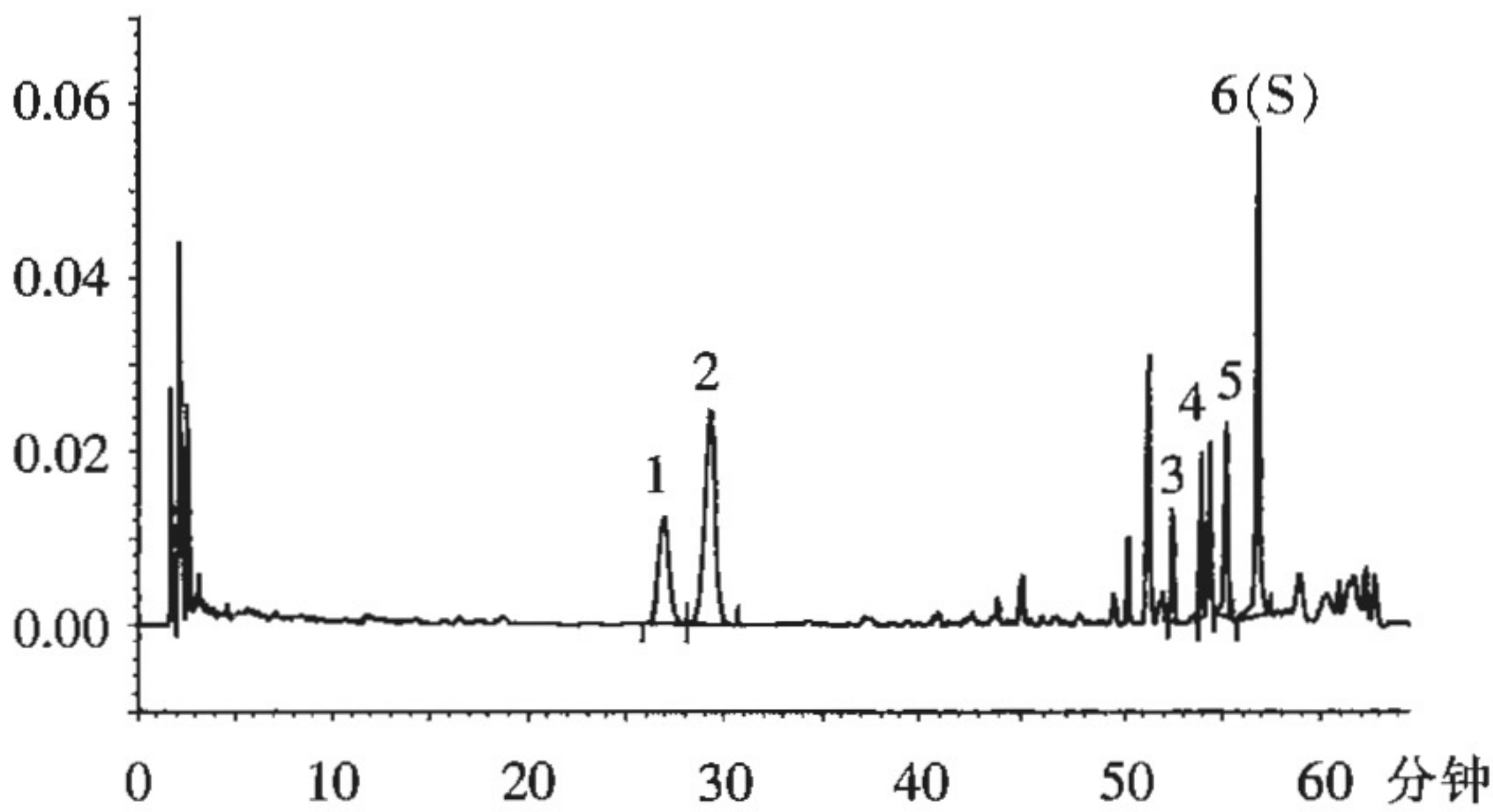
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~30	19	81
30~35	19→24	81→76
35~60	24→40	76→60

参照物溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品和人参皂苷 Rd 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含人参皂苷 Rg₁ 0.3mg、人参皂苷 Re 0.5mg 和人参皂苷 Rd 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，加甲醇超声使溶解并稀释至刻度，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，记录 60 分钟的色谱图，即得。

供试品特征图谱中应有 6 个特征峰，其中 3 个峰应分别与相应的参照物峰保留时间相同，与人参皂苷 Rd 参照物峰相应的峰为 S 峰，计算特征峰 3~6 的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5%之内。规定值为：0.93(峰 3)、0.95(峰 4)、0.97(峰 5)、1.00(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 Rc 峰 4: 人参皂苷 Rb₂ 峰 6(S): 人参皂苷 Rd

【含量测定】 人参茎叶总皂苷 对照品溶液的制备 取人参皂苷 Re 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密吸取对照品溶液 20μl、40μl、80μl、120μl、160μl、200μl，分别置于具塞试管中，低温挥去溶剂，加入 1% 香草醛高氯酸试液 0.5ml，置 60℃ 恒温水浴上充分混匀后加热 15 分钟，立即用冰水冷却 2 分钟，加入 77% 硫酸溶液 5ml，摇匀；以相应试剂作空白，照紫外-可见分光光度

法(通则 0401),在 540nm 波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标绘制标准曲线。

测定法 取本品约 50mg,精密称定,置 25ml 量瓶中,加甲醇适量使溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 50 μ l,照标准曲线制备项下的方法,自“置于具塞试管中”起依法操作,测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中人参皂苷 Re 的量,计算结果乘以 0.84,即得。

本品按干燥品计算,含人参总皂苷以人参皂苷 Re ($C_{48}H_{82}O_{18}$) 计,应为 75%~95%。

人参皂苷 R_{g1} 、Re、Rd 照高效液相色谱法(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 0.1%磷酸溶液为流动相 B,按〔特征图谱〕项表中梯度进行洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品和人参皂苷 Rd 对照品适量,精密称定,加甲醇制成 1ml 中含人参皂苷 R_{g1} 0.30mg、人参皂苷 Re 0.50mg 和人参皂苷 Rd 0.20mg 的混合溶液。

供试品溶液的制备 取〔特征图谱〕项下的供试品溶液,即得。

测定法 分别精密吸取上述对照品溶液 20 μ l 与供试品溶液 5~20 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} ($C_{42}H_{72}O_{14}$)、人参皂苷 Re ($C_{48}H_{82}O_{18}$) 和人参皂苷 Rd ($C_{48}H_{82}O_{18}$) 的总量应为 30%~45%。

【贮藏】 密闭,置干燥处。

【制剂】 口服。