

# 人参总皂苷

## Renshenzongzaogan

### TOTAL GINSENOSE GINSENG ROOT

本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 的干燥根及根茎经加工制成的总皂苷。

**【制法】** 取人参，切成厚片，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 R<sub>B1</sub> 对照品、人参皂苷 R<sub>G1</sub> 对照品与人参皂苷 R<sub>e</sub> 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 2 $\mu$ l，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 0941 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 6.0%(通则 2302)。

**炽灼残渣** 不得过 6.0%(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 3mg/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 第一法有机氯类农药残留量测定法-色谱法 2) 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 5 $\mu$ m，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 $^{\circ}$ C；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。

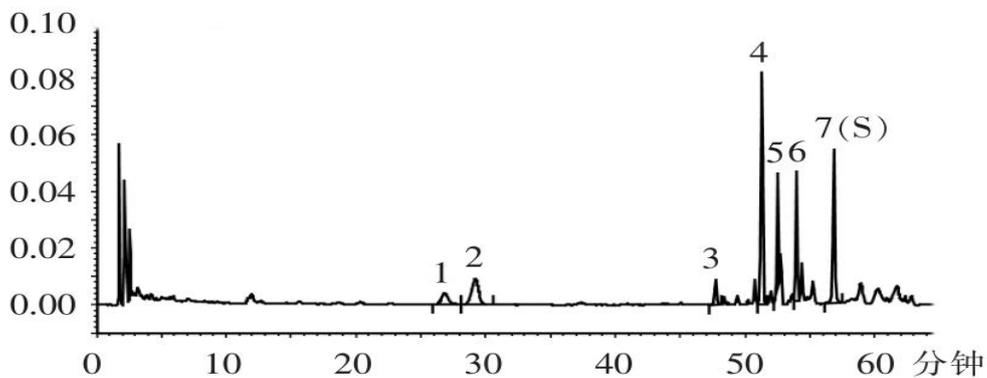
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~30	19	81
30~35	19→24	81→76
35~60	24→40	76→60

参照物溶液的制备 取人参皂苷 R<sub>g1</sub> 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，分别加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R<sub>g1</sub>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 30mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，加甲醇超声处理使溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 7 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 3~7 的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 5%之内，规定值为：0.84（峰 3）、0.91（峰 4）、0.93（峰 5）、0.95（峰 6）、1.00（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1: 人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 峰 2: 人参皂苷 Re 峰 3: 人参皂苷 Rf 峰 4: 人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 峰 5:  
人参皂苷 Rc 峰 6: 人参皂苷 Rb<sub>2</sub> 峰 7 (S): 人参皂苷 Rd

**【含量测定】** 人参总皂苷 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 20 $\mu$ l、40 $\mu$ l、80 $\mu$ l、120 $\mu$ l、160 $\mu$ l、200 $\mu$ l, 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 $^{\circ}$ C 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; 以试剂作空白。消除气泡后照紫外-可见分光光度法 (通则 0401), 在 540nm 的波长处测定吸光度, 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, 精密吸取 50 $\mu$ l, 照标准曲线的制备项下的方法, 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<sub>48</sub>H<sub>82</sub>O<sub>18</sub>) 计, 应为 65%~85%。

人参皂苷 Rg<sub>1</sub>、人参皂苷 Re、人参皂苷 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 Rg<sub>1</sub> 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 Rg<sub>1</sub>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 分别精密吸取供试品溶液 10~20 $\mu$ l 与对照品溶液 20 $\mu$ 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 Rg<sub>1</sub> (C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub>)、人参皂苷 Re (C<sub>48</sub>H<sub>82</sub>O<sub>18</sub>) 和人参皂苷 Rd (C<sub>48</sub>H<sub>82</sub>O<sub>18</sub>) 的总量计, 应为 15%~25%。

**【贮藏】** 密闭, 置干燥处。