

人參葉

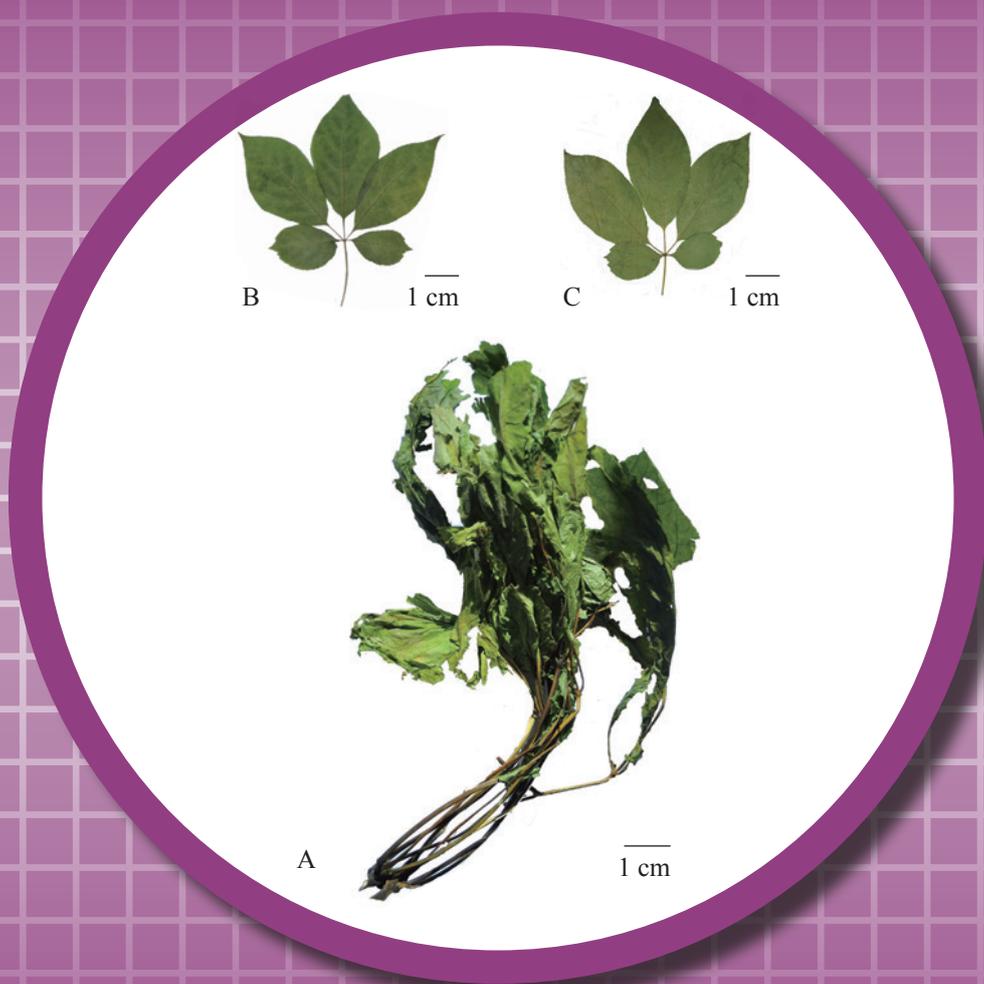


圖 1 人參葉外觀圖

A. 人參葉 B. 掌狀複葉上表面
C. 掌狀複葉下表面

1. 名稱

藥材正名：Ginseng Folium

中文名：人參葉

漢語拼音名：Renshenye

2. 來源

本品為五加科植物人參 *Panax ginseng* C. A. Mey. 的乾燥葉。秋季採收，曬乾或陰乾。

3. 性狀

本品掌狀複葉帶有長柄，暗綠色至黃綠色，葉長 10-36 cm。小葉通常 5 枚，偶有 7 枚或 9 枚，呈卵圓形或倒卵形，長 2-16 cm，寬 1-7 cm。基部楔形，先端漸尖，邊緣具細鋸齒及剛毛。上表面葉脈生剛毛，下表面葉脈隆起。紙質，易碎。氣清香，味苦而回微甘(圖 1)。

4. 鑒別

4.1 顯微鑒別 (附錄 III)

橫切面

上表皮細胞 1 列，類方形或長方形。無柵欄組織，葉肉細胞圓形或類圓形，可見草酸鈣簇晶。中脈上下表皮內側有 1-3 列厚角組織。中脈薄壁細胞中偶見草酸鈣簇晶。維管束外韌型，木質部導管徑向排列。下表皮細胞 1 列，形狀不規則(圖 2)。

粉末

灰綠色。下表皮細胞垂周壁波狀彎曲；氣孔不定式，副衛細胞 4-5 個，偶見 3 個，保衛細胞表面內含葉綠體。上表皮細胞垂周壁略彎曲，偶見不定式氣孔。草酸鈣簇晶眾多，直徑 12-42 μm ；偏光顯微鏡下呈多彩狀。梯紋導管和螺紋導管可見，偶見網紋導管，直徑 6-40 μm 。葉肉細胞圓形至類圓形(圖 3)。

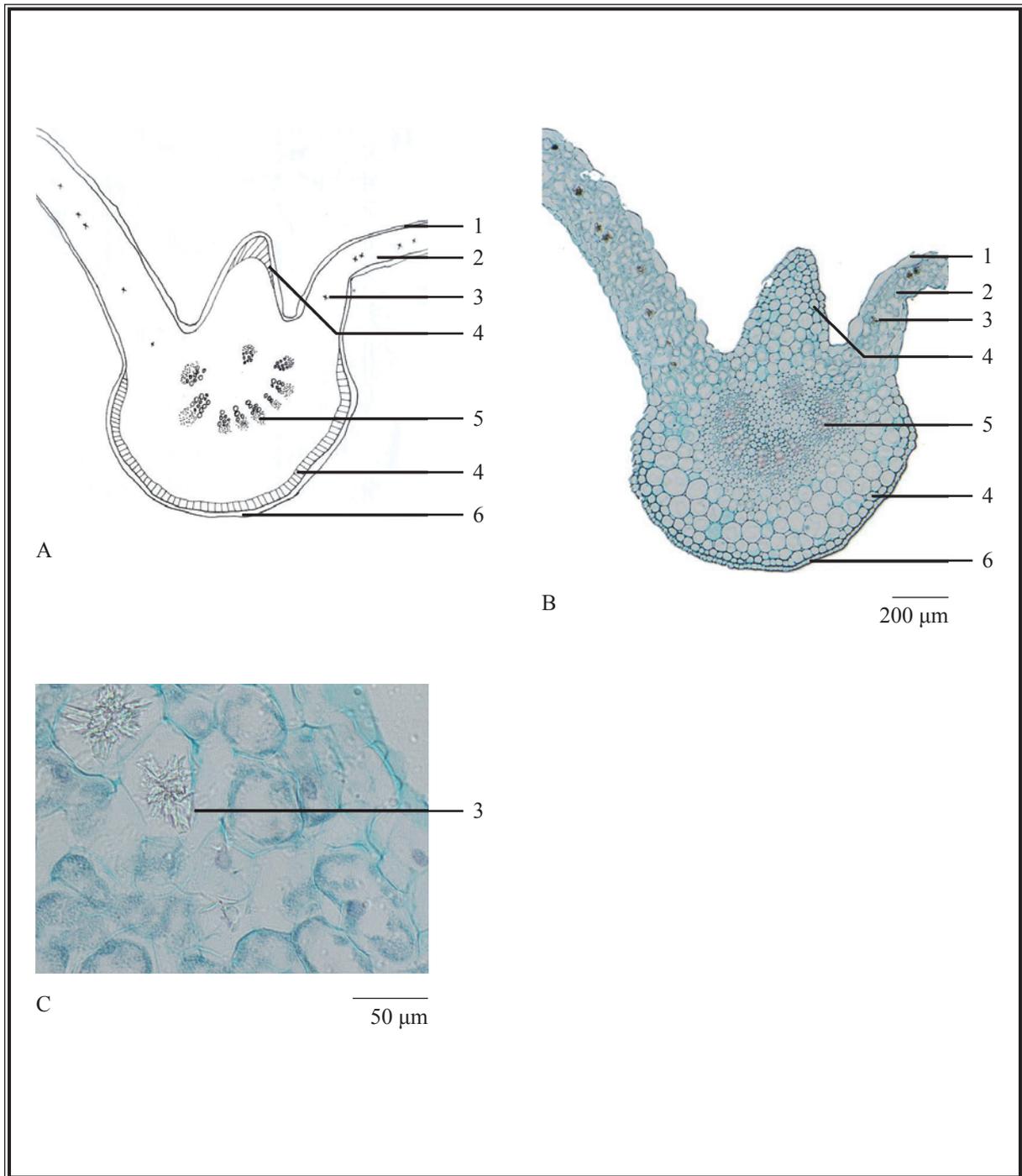


圖 2 人參葉橫切面顯微特徵圖

A. 簡圖 B. 橫切面圖 C. 草酸鈣簇晶

1. 上表皮 2. 葉肉 3. 草酸鈣簇晶 4. 厚角組織 5. 維管束 6. 下表皮

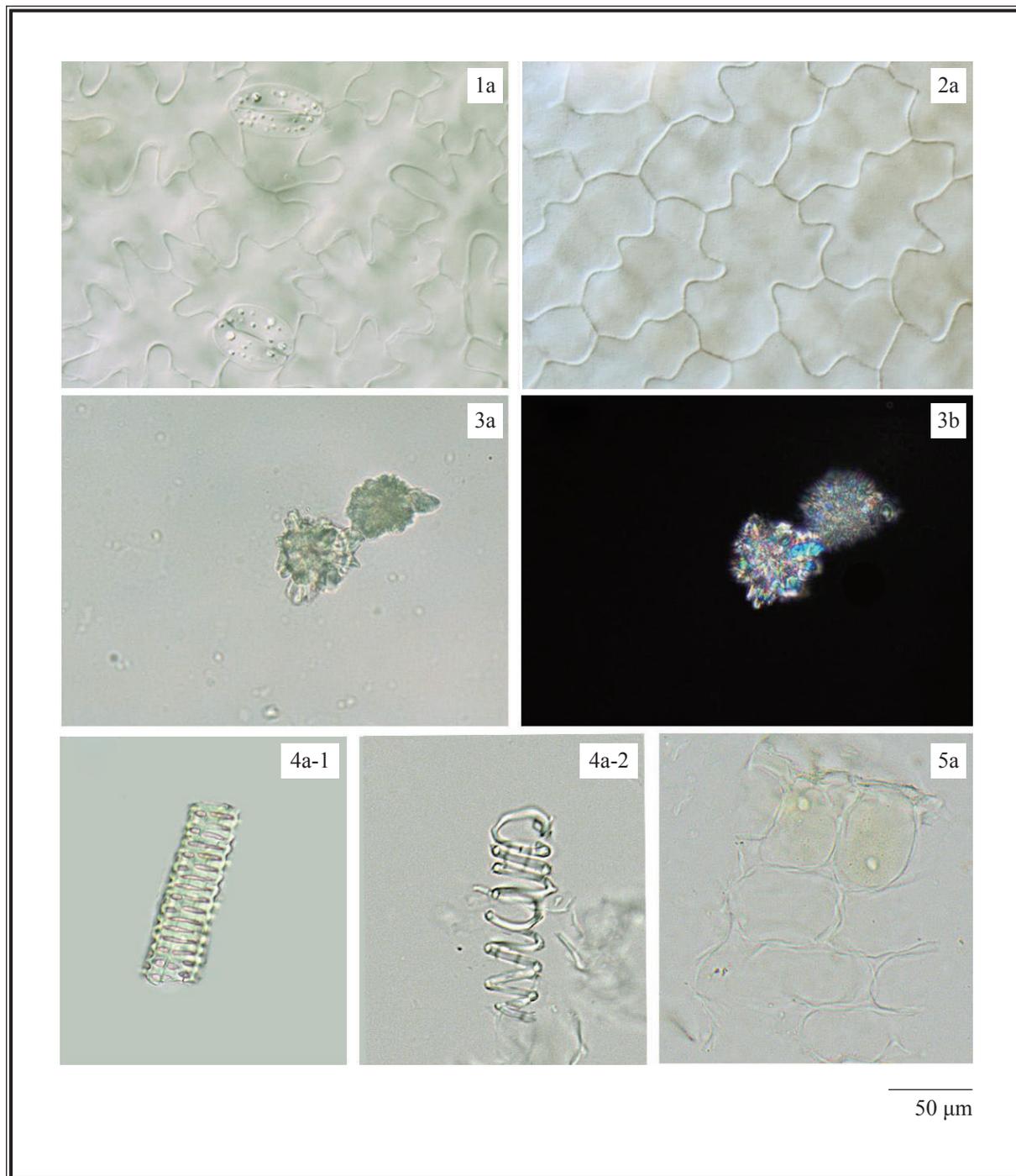


圖 3 人參葉粉末顯微特徵圖

1. 下表皮細胞及氣孔
2. 上表皮細胞
3. 草酸鈣簇晶
4. 導管(4-1 梯紋導管, 4-2 螺旋導管)
5. 葉肉細胞

a. 光學顯微鏡下特徵 b. 偏光顯微鏡下特徵

4.2 薄層色譜鑒別 [附錄 IV (A)]

對照品溶液

人參皂苷 R_e 對照品溶液

取人參皂苷 R_e 對照品(圖 4) 1.5 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。

人參皂苷 R_{g_1} 對照品溶液

取人參皂苷 R_{g_1} 對照品(圖 4) 1.4 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。

展開劑

製備水 - 正丁醇 - 乙酸乙酯 (5:4:1, v/v) 的混合溶液，取上層溶液備用。

顯色劑

取硫酸 10 mL，緩緩加至 90 mL 乙醇中。

供試品溶液

取本品粉末 0.5 g，置 50-mL 錐形瓶中，加 20 mL 甲醇，超聲(350 W)處理 30 分鐘，用 0.45- μ m 微孔濾膜(nylon)濾過，即得。

操作程序

照薄層色譜法 [附錄 IV (A)] 進行。分別吸取人參皂苷 R_e 對照品溶液 1.5 μ L、人參皂苷 R_{g_1} 對照品溶液 1.5 μ L 和供試品溶液 2 μ L，點於同一高效硅膠 F₂₅₄ 薄層板上。將薄層板置雙槽層析缸一槽中，加上述新製備的展開劑於另一槽內，預先飽和 15 分鐘，再將展開劑小心傾入置薄層板的槽中，展開約 6 cm，取出，標記溶劑前沿，晾乾。均勻噴上顯色劑，在約 105°C 加熱(約 3 分鐘)。置紫外光(366 nm)下檢視，並計算 R_f 值。

Nelumbinis Receptaculum
蓮房

穿山龍

Dioscoreae Nipponicae Rhizoma

Dendrobii Officinalis Caulis 鐵皮石斛

Fritillariae Cirrhosae Bulbus

川貝母

Ilicis Cornutae Folium

枸骨葉

Drynariae Rhizoma

Cervi Cornu Pantotrichum

鹿茸

Cirsii Japonici Herba
大薊

仙鶴草

Agrimoniae Herba

Ilicis Rotundae Cortex

救必應

石上柏

骨碎補

Selaginellae Doederleinii Herba

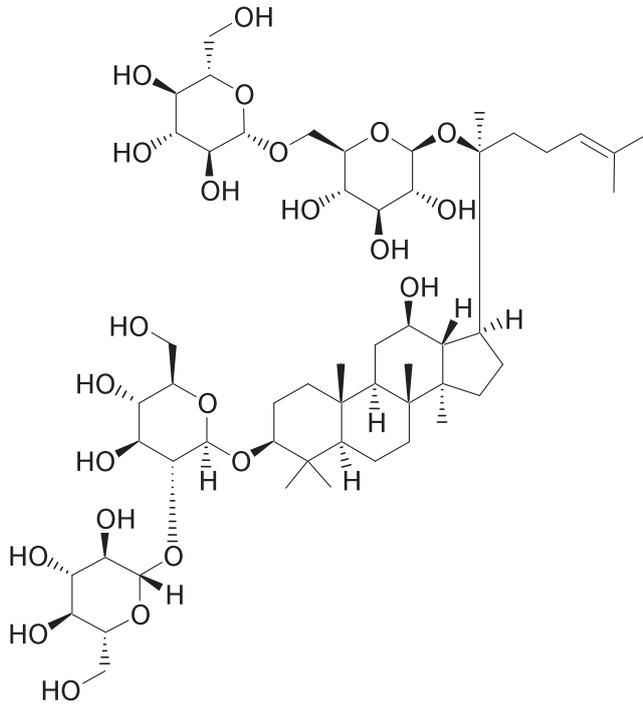
土木香

Inulae Radix

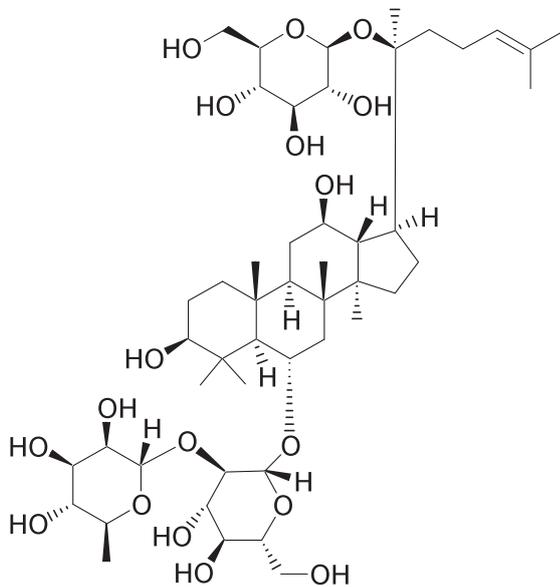
Polyporus 豬苓

人參葉

(i)



(ii)



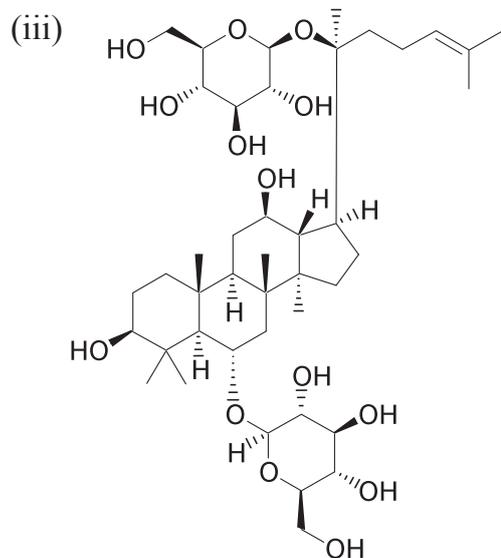


圖 4 化學結構式 (i) 人參皂苷 Rb₁ (ii) 人參皂苷 Re (iii) 人參皂苷 Rg₁

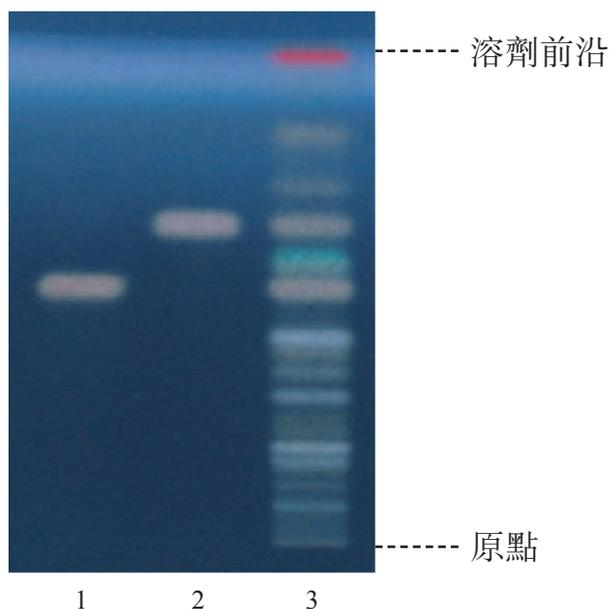


圖 5 人參葉提取液對照高效薄層色譜圖(顯色後在紫外光 366 nm 下檢視)

1. 人參皂苷 Re 對照品溶液
2. 人參皂苷 Rg₁ 對照品溶液
3. 供試品溶液

供試品色譜應顯出與人參皂苷 Re 和人參皂苷 Rg₁ 色澤相同、R_f 值相應的特徵斑點或條帶(圖 5)。

4.3 高效液相色譜指紋圖譜法(附錄 XII)

對照品溶液

人參皂苷 Re 對照品溶液 Std-FP (170 mg/L)

取人參皂苷 Re 對照品 1.7 mg，溶解於 10 mL 70% 甲醇中。

人參皂苷 Rg₁ 對照品溶液 Std-FP (70 mg/L)

取人參皂苷 Rg₁ 對照品 0.7 mg，溶解於 10 mL 70% 甲醇中。

供試品溶液

取本品粉末 0.1 g，置 50-mL 離心管中，加石油醚(60-80°C) 10 mL，超聲(120 W)處理 30 分鐘，離心 10 分鐘(約 4000 × g)，棄去石油醚，重複提取 2 次。殘渣加 70% 甲醇 20 mL，超聲(120 W)處理 30 分鐘，離心 10 分鐘(約 4000 × g)，用 0.45-μm 微孔濾膜(nylon)濾過，即得。

色譜系統

液相色譜：二極管陣列檢測器，檢測波長 203 nm；4.6 × 250 mm 十八烷基鍵合硅膠(5 μm)填充柱；流速約 1.0 mL/min。色譜洗脫程序如下(表 1)：

表 1 色譜洗脫條件

時間 (分鐘)	水 (%, v/v)	乙腈 (%, v/v)	洗脫
0 – 10	79	21	等度
10 – 30	79 → 70	21 → 30	綫性梯度
30 – 60	70 → 68	30 → 32	綫性梯度

系統適用性要求

吸取人參皂苷 Re 對照品溶液 Std-FP 和人參皂苷 Rg₁ 對照品溶液 Std-FP 各 10 μL，注入液相色譜儀，至少重複 5 次。系統適用性參數的要求如下：人參皂苷 Re 和人參皂苷 Rg₁ 的峰面積相對標準偏差均應不大於 5.0%；人參皂苷 Re 峰和人參皂苷 Rg₁ 峰的保留時間相對標準偏差均應不大於 2.0%；理論塔板數按人參皂苷 Re 峰和人參皂苷 Rg₁ 峰計算分別應不低於 15000 和 12000。

供試品測試中 1 號峰和 2 號峰之間的分離度應不低於 1.5 (圖 6)。

操作程序

分別吸取人參皂苷 Re、人參皂苷 Rg₁ 對照品溶液 Std-FP 和供試品溶液各 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。測定對照品溶液 Std-FP 色譜圖中人參皂苷 Re 峰和人參皂苷 Rg₁ 峰的保留時間，及供試品溶液色譜圖中 9 個特徵峰(圖 6)的保留時間。在相同液相色譜條件下，與相應對照品溶液 Std-FP 色譜圖中二成份峰保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中人參皂苷 Re 峰和人參皂苷 Rg₁ 峰。二色譜圖中人參皂苷 Re 峰和人參皂苷 Rg₁ 峰的保留時間相差均應不大於 2.0%。按附錄 XII 公式計算特徵峰的相對保留時間。

人參葉提取液 9 個特徵峰的相對保留時間及可變範圍見表 2。

表 2 人參葉提取液 9 個特徵峰的相對保留時間及可變範圍

峰號	相對保留時間	可變範圍
1 (指標成份峰，人參皂苷 Rg ₁)	1.00	-
2 (人參皂苷 Re)	1.08	± 0.03
3	2.31	± 0.06
4	2.39	± 0.06
5 (人參皂苷 Rb ₁)	2.57	± 0.05
6 (人參皂苷 Rc)	2.75	± 0.04
7	2.86	± 0.06
8 (人參皂苷 Rb ₂)	2.94	± 0.04
9 (人參皂苷 Rd)	3.39	± 0.04

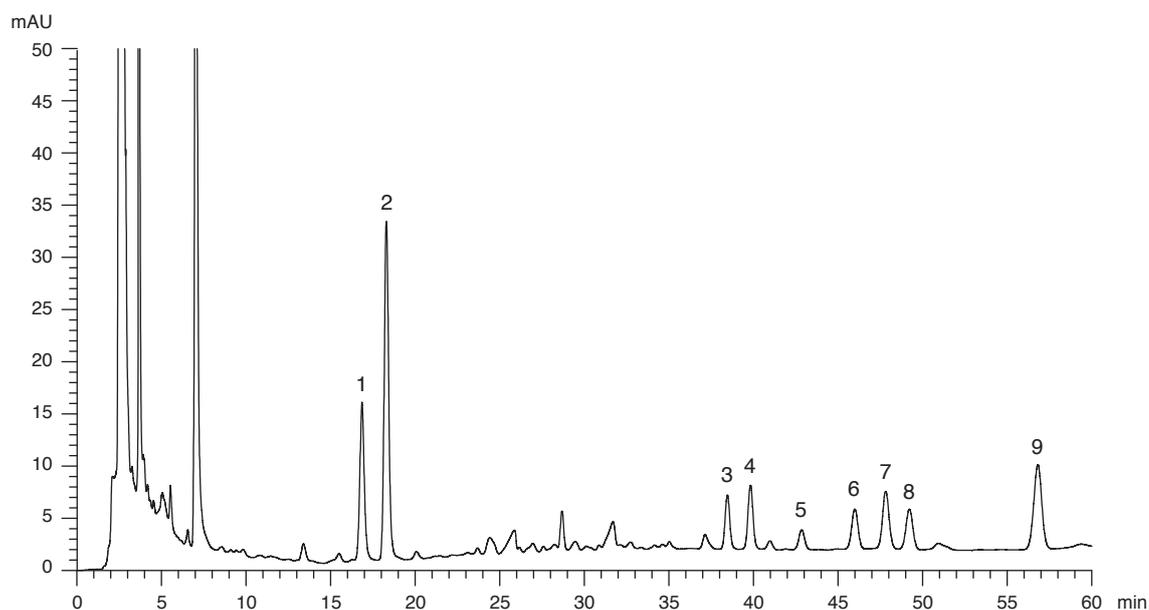


圖 6 人參葉提取液對照指紋圖譜

供試品色譜圖中應有與對照指紋圖譜相對保留時間範圍內一致的 9 個特徵峰(圖 6)。

5. 檢查

5.1 重金屬(附錄 V)：應符合有關規定。

5.2 農藥殘留(附錄 VI)：應符合有關規定。

5.3 霉菌毒素 - 黃曲霉毒素(附錄 VII)：應符合有關規定。

5.4 二氧化硫殘留(附錄 XVII)：應符合有關規定。

5.5 雜質(附錄 VIII)：不多於 1.0%。

5.6 灰分(附錄 IX)

總灰分：不多於 10.0%。

酸不溶性灰分：不多於 2.0%。

5.7 水分(附錄 X)

烘乾法：不多於 12.0%。

6. 浸出物(附錄 XI)

水溶性浸出物(熱浸法)：不少於 33.0%。

醇溶性浸出物(熱浸法)：不少於 28.0%。

7. 含量測定

照附錄 IV (B) 進行。

對照品溶液

人參皂苷 Rb_1 、人參皂苷 Re 和人參皂苷 Rg_1 混合對照品儲備液 *Std-Stock* (人參皂苷 Rb_1 100 mg/L，人參皂苷 Re 500 mg/L 和人參皂苷 Rg_1 200 mg/L)

精密稱取人參皂苷 Rb_1 對照品 1.0 mg、人參皂苷 Re 對照品 5.0 mg 和人參皂苷 Rg_1 對照品 2.0 mg，溶解於 10 mL 70% 甲醇中。

人參皂苷 Rb_1 、人參皂苷 Re 和人參皂苷 Rg_1 混合對照品溶液 *Std-AS*

精密吸取人參皂苷 Rb_1 、人參皂苷 Re 和人參皂苷 Rg_1 混合對照品儲備液適量，以 70% 甲醇稀釋製成含人參皂苷 Rb_1 分別為 0.5、2.5、5、25、100 mg/L；含人參皂苷 Re 分別為 12.5、25、90、125、250 mg/L 和含人參皂苷 Rg_1 分別為 5、10、36、50、100 mg/L 系列的混合對照品溶液。

供試品溶液

精密稱取本品粉末 0.1 g，置 50-mL 離心管中，加石油醚(60-80°C) 10 mL，超聲(120 W)處理 30 分鐘，離心 10 分鐘(約 4000 × g)，棄去石油醚，重複提取 2 次。殘渣加 70% 甲醇 20 mL，超聲(120 W)處理 30 分鐘，離心 10 分鐘(約 4000 × g)，取上清液轉移於 50-mL 量瓶中，重複提取 1 次，殘渣用適量 70% 甲醇洗滌，合併提取液，加 70% 甲醇至刻度，用 0.45- μ m 微孔濾膜 (nylon) 濾過，即得。

色譜系統

液相色譜：二極管陣列檢測器，檢測波長 203 nm；4.6 × 250 mm 十八烷基鍵合硅膠(5 μm)填充柱；流速約 1.0 mL/min。色譜洗脫程序如下(表 3)：

表 3 色譜洗脫條件

時間 (分鐘)	水 (%, v/v)	乙腈 (%, v/v)	洗脫
0 – 10	79	21	等度
10 – 30	79 → 70	21 → 30	綫性梯度
30 – 60	70 → 68	30 → 32	綫性梯度

系統適用性要求

將人參皂苷 Rb₁、人參皂苷 Re 和人參皂苷 Rg₁ 混合對照品溶液 Std-AS (人參皂苷 Rb₁ 5 mg/L、人參皂苷 Re 90 mg/L 和人參皂苷 Rg₁ 36 mg/L) 20 μL，注入液相色譜儀，至少重複 5 次。系統適用性參數的要求如下：人參皂苷 Rb₁、人參皂苷 Re 和人參皂苷 Rg₁ 的峰面積相對標準偏差均應不大於 5.0%；人參皂苷 Rb₁ 峰、人參皂苷 Re 峰和人參皂苷 Rg₁ 峰的保留時間相對標準偏差均應不大於 2.0%；理論塔板數按人參皂苷 Rb₁ 峰、人參皂苷 Re 峰和人參皂苷 Rg₁ 峰計算分別應不低於 60000、15000 和 12000。

供試品測試中人參皂苷 Rb₁、人參皂苷 Re 和人參皂苷 Rg₁ 峰分別與其鄰近峰之間的分離度均應不低於 1.5。

標準曲綫

將人參皂苷 Rb₁、人參皂苷 Re 和人參皂苷 Rg₁ 系列混合對照品溶液 Std-AS 各 20 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。分別以人參皂苷 Rb₁、人參皂苷 Re 和人參皂苷 Rg₁ 的峰面積與相應濃度作圖。從相應 5 點的標準曲綫得斜率、截距與相關系數。

操作程序

將供試品溶液 20 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。與人參皂苷 Rb₁、人參皂苷 Re 和人參皂苷 Rg₁ 混合對照品溶液 Std-AS 色譜圖中各成份峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中人參皂苷 Rb₁ 峰、人參皂苷 Re 峰和人參皂苷 Rg₁ 峰。二色譜圖中人參皂苷 Rb₁、人參皂苷 Re 和人參皂苷 Rg₁ 相應峰的保留時間相差均應不大於 5.0%。測定峰面積，按附錄 IV (B) 公式分別計算供試品溶液中人參皂苷 Rb₁、人參皂苷 Re 和人參皂苷 Rg₁ 的濃度(mg/L)，並計算樣品中人參皂苷 Rb₁、人參皂苷 Re 和人參皂苷 Rg₁ 的百分含量。

Strychni Semen (unprocessed)

馬錢子(生)

Ginseng Folium

人參葉

Aconiti Lateralis Radix (unprocessed) 附子(生)

Litsea Fructus

Pseudolaricis Cortex 土荊皮

Bolbostemmatis Rhizoma

Bufois Venenum 蟾酥

華澄茄

Mahoniae Caulis

橘紅

Magnoliae Officinalis Flos

土貝母

Lonicerae Japonicae Flos

功勞木

Citri Exocarpium Rubrum
人參葉

厚朴花

月季花

金銀花

Rosae Chinensis Flos

限度

按乾燥品計算，本品含人參皂苷 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 不少於 0.28%；人參皂苷 Rc ($C_{48}H_{82}O_{18}$) 和人參皂苷 Rg_1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 的總量不少於 5.3%。