

【一】品种说明

【来源】本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C.A.Mey. 的干燥根和根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取人参饮片 2500 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩至的流膏（干浸膏出膏率为 29%~40%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000 g，即得。

【性状】本品为黄白色至浅黄色的颗粒；气微，味微苦、微甘。

【二】特征图谱

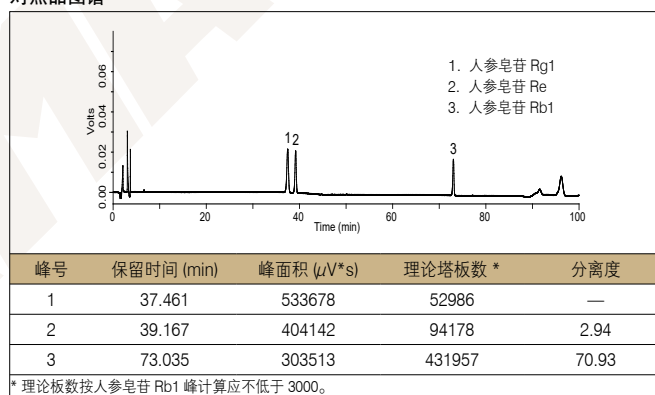
1、样品制备

制备方法	参照物溶液 取人参对照药材 3 g，置具塞锥形瓶中，加水 50 mL，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50% 甲醇 20 mL，超声处理 30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取人参皂苷 Rg1 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rb1 对照品适量，加 50% 甲醇制成每 1 mL 各含 0.1 mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。
	供试品溶液 取本品人参配方颗粒适量，研细，取 1.0 g，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 20 mL，超声处理 30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

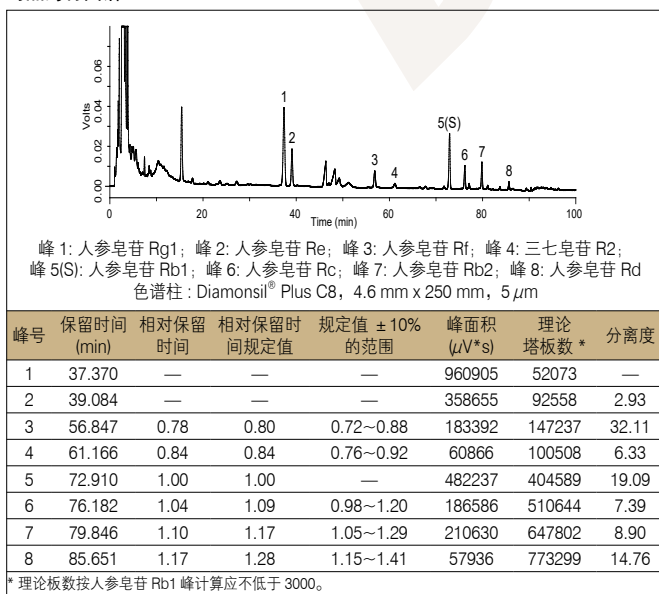
色谱柱	Diamonsil® Plus C8, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99412)	
流动相	A: 乙腈	B: 水
	时间 / 分钟	A/% B/%
	0~30	19 81
	30~40	19 → 24 81 → 76
	40~43	24 → 29 76 → 71
	43~50	29 → 28 71 → 72
	50~60	28 72
	60~85	28 → 36 72 → 64
	85~88	36 → 45 64 → 55
	88~100	45 55
流速	1.0 mL/min	
进样量	15 μL	
柱温	30 °C	
检测波长	203 nm	
仪器	岛津 LC-2040C	

对照品图谱

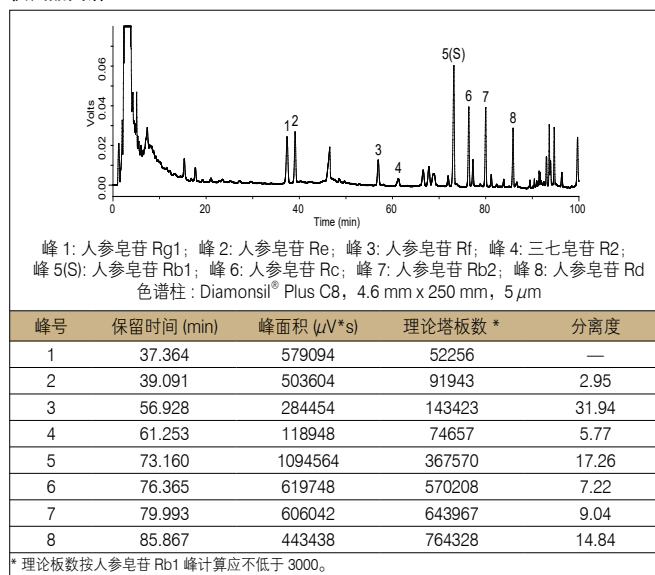


3、实验图谱

对照药材图谱



供试品图谱



4、实验结果

使用色谱柱 Diamonsil® Plus C8, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99412) 检测人参配方颗粒的特征峰，各特征峰的相对保留时间 0.78(峰 3)、0.84(峰 4)、1.04(峰 6)、1.10(峰 7)、1.17(峰 8) 均在规定的 ± 10% 范围内，符合方法要求。

【三】含量测定

1、样品制备

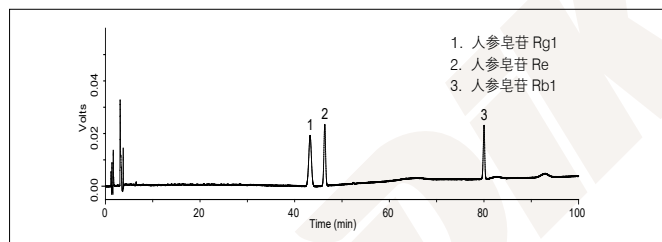
制备方法	对照品溶液 取人参皂苷 Rg1 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rb1 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 各含 0.2 mg 的混合溶液，即得。
	供试品溶液 取本品人参配方颗粒适量，研细，取约 0.3 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水饱和的正丁醇 50 mL，称定重量，超声处理 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用水饱和的正丁醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 25 mL，蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至 5 mL 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

色谱柱	Diamonsil® Plus C18, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99403)		
流动相	A: 乙腈	B: 水	
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~35	19	81
	35~55	19 → 29	81 → 71
	55~70	29	71
70~100	29 → 40	71 → 60	
流速	1.0 mL/min		
进样量	10 μL		
柱温	25 °C		
检测波长	203 nm		
仪器	岛津 LC-20A		

3、实验图谱

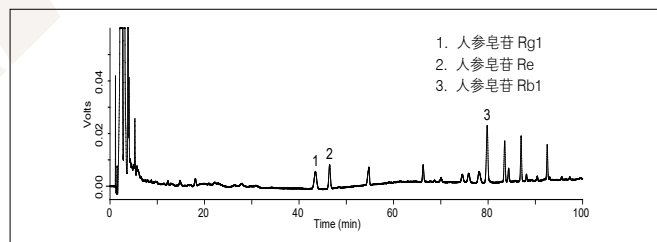
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	43.240	761229	26811	0.99	—
2	46.342	585022	75941	1.00	3.59
3	80.012	438617	310220	0.92	53.99

* 理论板数按人参皂苷 Rg1 峰计算应不低于 6000。

供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	43.462	247669	28908	0.98	—
2	46.456	218406	79964	1.00	3.56
3	79.805	515735	268504	0.96	52.39

* 理论板数按人参皂苷 Rg1 峰计算应不低于 6000。

4、实验结果

经测定本品每 1 g 含人参皂苷 Rg1(C₄₂H₇₂O₁₄) 和人参皂苷 Re(C₄₈H₈₂O₁₈) 的总量为 4.7 mg，在方法规定的范围内 (4.5 mg~12.0 mg)；含人参皂苷 Rb1(C₅₄H₉₂O₂₃) 的量为 7.8 mg，在方法规定的范围内 (3.2 mg~9.5 mg)。