

人参花

Renshenhua

GINSENG FLOS

本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 的干燥花序。夏季花蕾未开放时采收，除去杂质，干燥。

【性状】本品呈半球形复伞状花序。总花梗纤细，直径 1~2mm。小花呈伞状排列，小花梗长约 5mm，花蕾小，直径 1~3mm，花萼绿色，5 齿裂，花冠黄绿色。气清香，味苦，微甘。

【鉴别】(1) 本品粉末黄绿色。花粉粒众多，类球形，直径 5~60 μ m，淡黄色，外壁具有网状雕纹，具 3 个萌发孔。树脂道碎片易见。草酸钙簇晶呈多角形星状。柱头顶端表皮细胞呈乳突状，密集排列。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。花梗表皮细胞呈长条形，壁薄，表面具纵直角质条纹，并可见乳突状细胞。

(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。照薄层色谱法（《中国药典》2025 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，以正丁醇-乙酸乙酯-水（4：1：5）上层溶液为展开剂，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，分别在日光和紫外光灯（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 不得过 13.0%（《中国药典》2025 年版四部通则 0832 水分测定法第二法）。

总灰分 不得过 7.0%（《中国药典》2025 年版四部通则 2302）。

五氯硝基苯 照气相色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 分析柱：以键合交联 14% 氰丙基苯基二甲基硅氧烷为固定液（DM1701 或同类型）的毛细管柱（30m×0.32mm×0.25μm），验证柱：以键合交联 5% 苯基甲基硅氧烷为固定液（DB5 或同类型）的毛细管柱（30m×0.32mm×0.25μm）；⁶³Ni-ECD 电子捕获检测器；进样口温度 230℃，检测器温度 300℃，不分流进样。程序升温：初始温度 60℃，保持 0.5 分钟，以每分钟 60℃ 升至 170℃，再以每分钟 10℃ 升至 220℃，保持 10 分钟，再以每分钟 1℃ 升至 240℃，再以每分钟 15℃ 升至 280℃，保持 5 分钟。理论板数按五氯硝基苯峰计算应不低于 1×10^5 ，两个相邻色谱峰的分离度应大于 1.5。

对照品储备液的制备 精密称取五氯硝基苯农药对照品适量，用正己烷溶解制成每 1ml 约含 100μg 的溶液。精密量取上述对照品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，加正己烷至刻度，摇匀；或精密量取有机氯农药混合对照品溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，加正己烷至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含农药对照品 1μg）。

对照品溶液的制备 精密量取上述对照品储备液，用正己烷制成每 1ml 分别含 1ng、2ng、5ng、10ng、20ng、50ng、100ng 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过二号筛），取约 5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水 30ml，振摇 10 分钟，精密加丙酮 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用丙酮补足减失的重量，再加氯化钠约 8g，精密加二氯甲烷 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用二氯甲烷补足减失的重量，振摇使氯化钠充分溶解，静置，转移至离心管中，离心（转速为每分钟 3000 转）3 分钟，使完全分层，将有机相转移至装有适量无水硫酸钠的具塞锥形瓶中，放置 30 分钟。精密量取 15ml，置 40℃ 水浴中减压浓缩至约 1ml，加正己烷约 5ml，减压浓缩至近干，用正己烷溶解并转移至 5ml 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，转移至离心管中，缓缓加入硫酸溶液（9→10）1ml，振摇 1 分钟，离心（转速为每分钟 3000 转）10 分钟，分取上清液，加水 1ml，振摇，取上清液，即得。

测定法 分别精密吸取供试品溶液和与之相应浓度的对照品溶液各 1μl，注入气相色谱仪，分别连续进样 3 次，取 3 次平均值，按外标法计算，即得

本品含五氯硝基苯不得过 0.1mg/kg。

农药残留量 照农药残留量测定法（《中国药典》2025 年版四部通则 2341 第六法相关药材及饮片品种中中药多残留测定法）测定。

本品含百菌清不得过 2mg/kg；苯醚甲环唑不得过 0.5mg/kg；丙环唑不得过 0.1mg/kg；吡唑醚菌酯不得过 0.5mg/kg；氟啶胺不得过 1mg/kg；氟硅唑不得过 0.3mg/kg；氯氟氰菊酯（异构体之和）不得过 0.2mg/kg；甲霜灵不得过 0.2mg/kg；啉菌环胺不得过 0.2mg/kg；啉霉胺不得过 1.5mg/kg；醚菌酯不得过 0.1mg/kg；霜霉威不得过 0.5mg/kg；戊唑醇不得过 0.4mg/kg；烯酰吗啉不得过 0.5mg/kg。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2025 年版四部通则 2201）项下的热浸法，不得低于 35%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 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，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

对照品溶液的制备 分别精密称取人参皂苷 Re 对照品和人参皂苷 Rb₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Re 2mg、人参皂苷 Rb₁ 0.1mg 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 70%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 ($C_{48}H_{82}O_{18}$) 不得少于 3.5%，人参皂苷 Rb₁ ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 不得少于 0.35%。

【性味与归经】 甘、微苦，温。归脾、肺、心经。

【功能与主治】 益气，补脾益肺。用于脾肺气虚，倦怠乏力，胸闷气短。

【用法与用量】 3～6g。

【注意】 不宜与藜芦、五灵脂同用。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

起草单位：郴州市食品药品检验检测中心

复核单位：常德市药品检验所