

人參

(GINSENG RADIX ET RHIZOMA)

人參 MI

一、藥材採購及鑑定.....	2
二、藥材性狀描述 (圖 1).....	2
三、藥材組織顯微鑑別 (圖 2).....	2
四、藥材粉末顯微鑑別 (圖 3).....	3

人參 藥材 HPLC

一、材料.....	10
二、儀器及層析管柱.....	10
三、實驗藥品及試劑來源.....	10
四、方法.....	10

人參 飲片 HPLC

一、材料.....	39
二、儀器及層析管柱.....	39
三、實驗藥品及試劑來源.....	39
四、方法.....	39

人參 TLC

一、方法.....	51
二、萃法選擇及濃度測試.....	52
三、溶媒系統選擇.....	54
四、觀察方式選擇.....	57
五、十批人參樣品檢測.....	59
六、十批人參飲片樣品檢測.....	61

人參

(GINSENG RADIX ET RHIZOMA)

一、藥材採購及鑑定

收集 10 批來自全臺北、中、南、東各地不同通路之中藥販賣業或中藥製造業的藥材樣品，確認所收集之藥材為人參的乾燥根及根莖。

二、藥材性狀描述 (圖 1)

藥材名：人參

生藥名：GINSENG RADIX ET RHIZOMA

英文名：Ginseng Root

基原：本品為五加科 *Araliaceae* 植物人參 *Panax ginseng* C.A.Mey. 之乾燥根及根莖。

採收加工：於 9~10 月間採收栽培 6 年的人參根，洗淨全根曬乾稱「全鬚生曬參」。人參直接乾燥者為白參，蒸製後乾燥為紅參。

藥材性狀：白參主根(參體)圓柱形，表面淡黃色，上部有橫紋。根莖(蘆頭)長 1.5~6.0 cm，直徑 0.5~1.5 cm，有稀疏碗狀莖痕(蘆碗)及 1 至數條不定根，支根 2~6 條，末端多分枝，有鬚狀根，其上有細小疣狀突起(珍珠點)。質脆，體輕，斷面平坦，白色，有放射狀裂隙，氣香，味苦。

飲片性狀：紅參蒸製乾燥後切片，呈長圓形或類圓形薄片，外表皮棕紅色，切面紅棕色或深紅色，形成層環紋不明顯，氣香，味甘，微苦。

生長分佈：多年生草本，高達 60 cm，花期 6~7 月，果期 7~9 月。生長於山地的針、闊葉混合林下。主產於吉林，遼寧及黑龍江省亦產。

三、藥材組織顯微鑑別 (圖 2)

1. 栓皮層，7~10 層，細胞呈長方形、類長方形或類方形。
2. 皮層狹窄，3~5 層，細胞呈長方形或扁長方形，散見有草酸鈣簇晶。
3. 樹脂道散佈於皮層，接近形成層處有較多的樹脂道環列。
4. 外側韌皮部常見有不規則裂隙
5. 韌皮部具有明顯的細胞間隙，散佈有內含黃色分泌物的樹脂道，樹脂道呈圓形或長圓形。
6. 形成層成環，明顯，3~5 列，細胞呈長方形或扁長方形。
7. 木質部寬廣，由導管、木質部薄壁細胞及木質部纖維所組成；導管巨大，單個散生或數個連生，斷續呈放射狀排列，導管旁偶見有無木質

化的纖維，細胞呈類圓形、類多邊形或類卵圓形、類方形。

8. 髓線寬廣，延伸至韌皮部，由薄壁細胞組成，細胞呈類長方形、類方形、類多邊形或類圓形，內充滿澱粉粒。
9. 中央為初生木質部，有少數的導管散生，主為小型的薄壁細胞。
10. 紅參與人參不同於紅參細胞中有大量糊化澱粉團塊。

四、藥材粉末顯微鑑別 (圖 3)

1. 粉末淡黃白色。
2. 木栓細胞表面觀呈淡黃棕色，壁薄，木質化，細胞呈類長方形、類方形或扁長方形。
3. 樹脂道碎片含黃棕色之分泌物。
4. 導管巨大，主為網紋或階紋導管。
5. 草酸鈣簇晶，稜角多為銳形。偏光顯微鏡下呈現亮白色至多彩色。
6. 澱粉粒多單粒或數個聚集的複粒，呈類圓形。臍點為點狀、人字狀、裂縫狀或三叉狀，層紋不明顯，偏光顯微鏡下呈現黑十字狀。
7. 紅參與人生不同在於無澱粉粒。



圖 1A 人參藥材圖(白參)



圖 1B 人參飲片藥材圖(紅參)

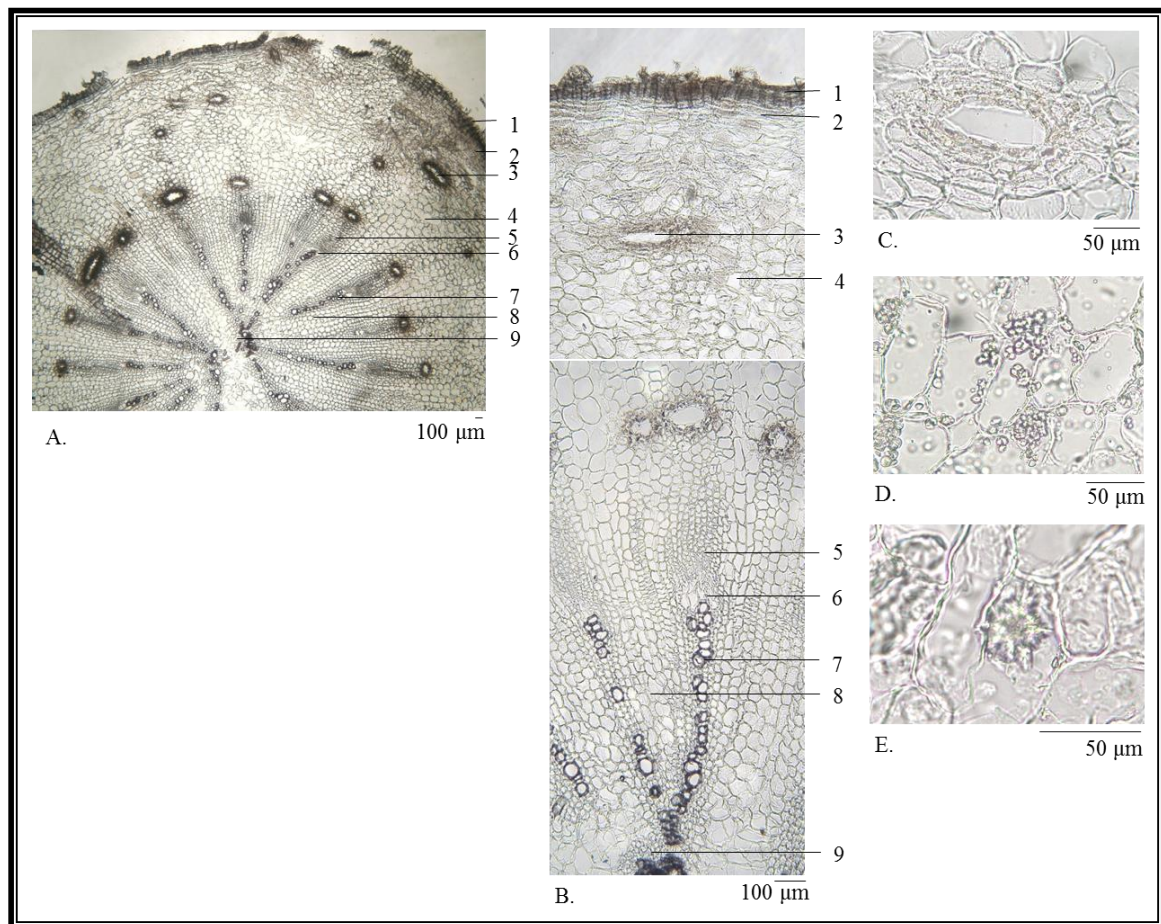


圖 2A 白參橫切面顯微特徵圖

A.橫切面圖 B.橫切面放大圖 C.樹脂道 D.澱粉粒 E.草酸鈣簇晶

1.木栓層 2.皮層 3.樹脂道 4.裂隙 5.韌皮部 6.形成層 7.木質部 8.髓線 9.初生木質部

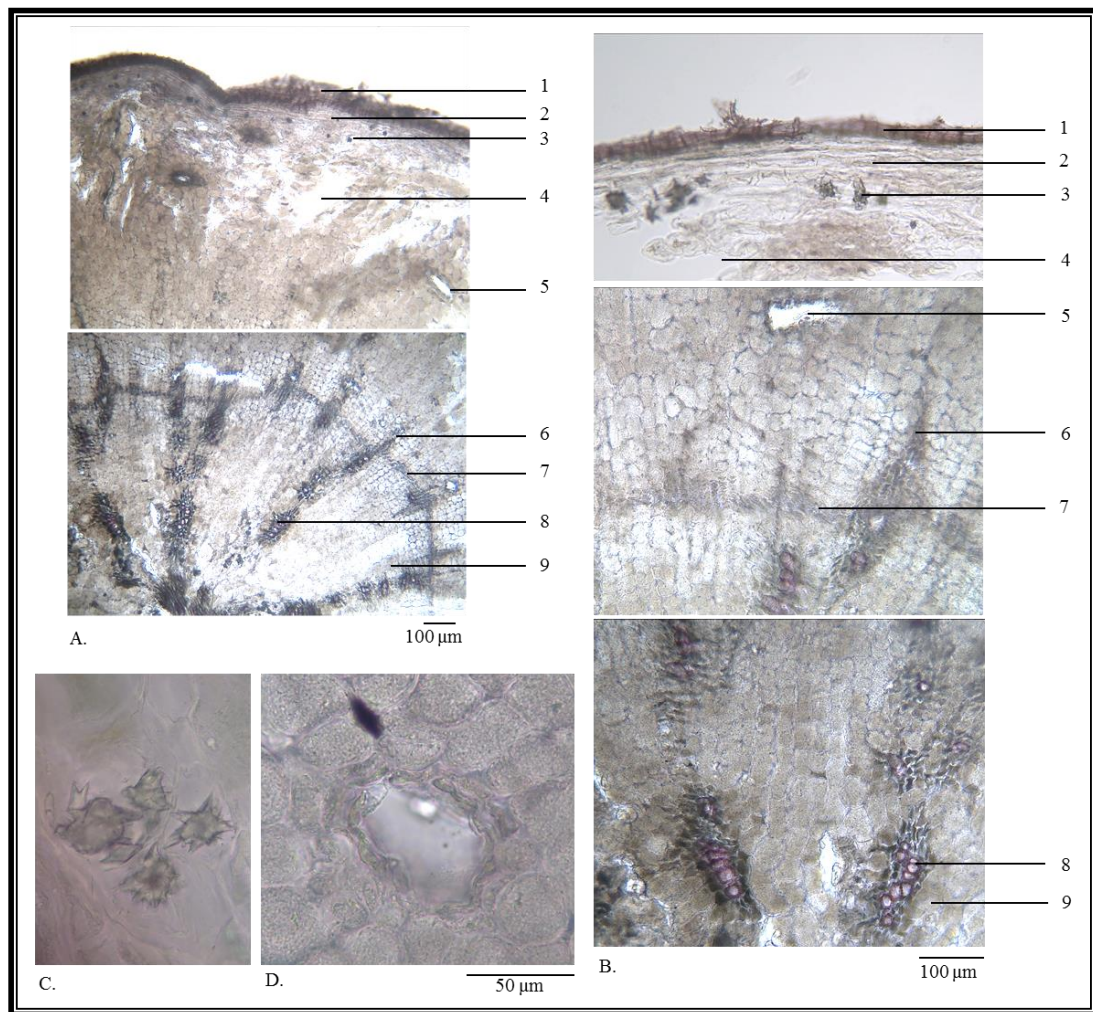


圖 2B 紅參橫切面顯微特徵圖

A.橫切面圖 B.橫切面放大圖 C.草酸鈣簇晶 D.樹脂道

1.木栓層 2.皮層 3.草酸鈣簇晶 4.裂隙 5.樹脂道 6.韌皮部 7.形成層 8.木質部 9.糊化澱粉團塊

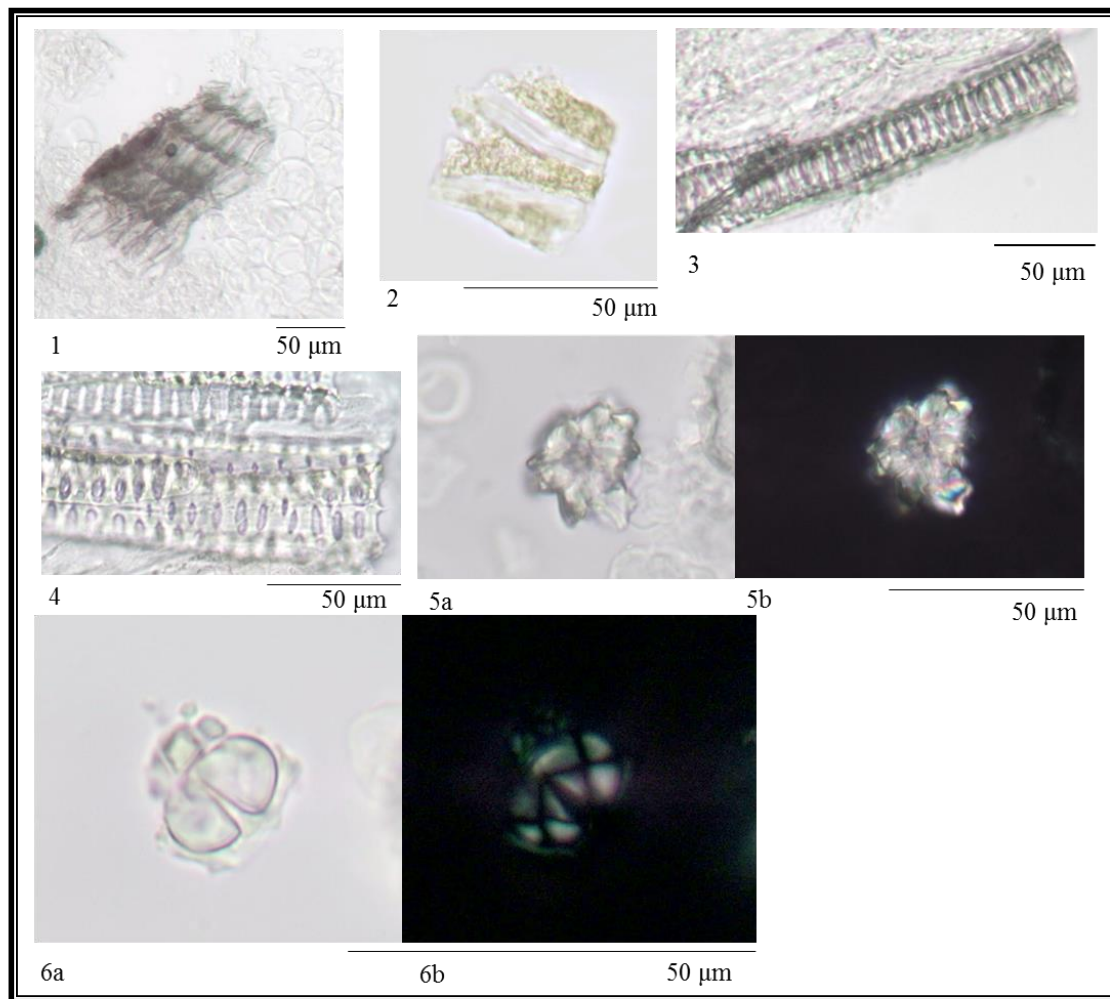


圖 3A 白參粉末顯微特徵圖

a. 光學顯微鏡下特徵 b. 偏光顯微鏡下特徵

1. 木栓細胞 2. 樹脂道 3. 階紋導管 4. 網紋導管 5. 草酸鈣簇晶 6. 澱粉粒

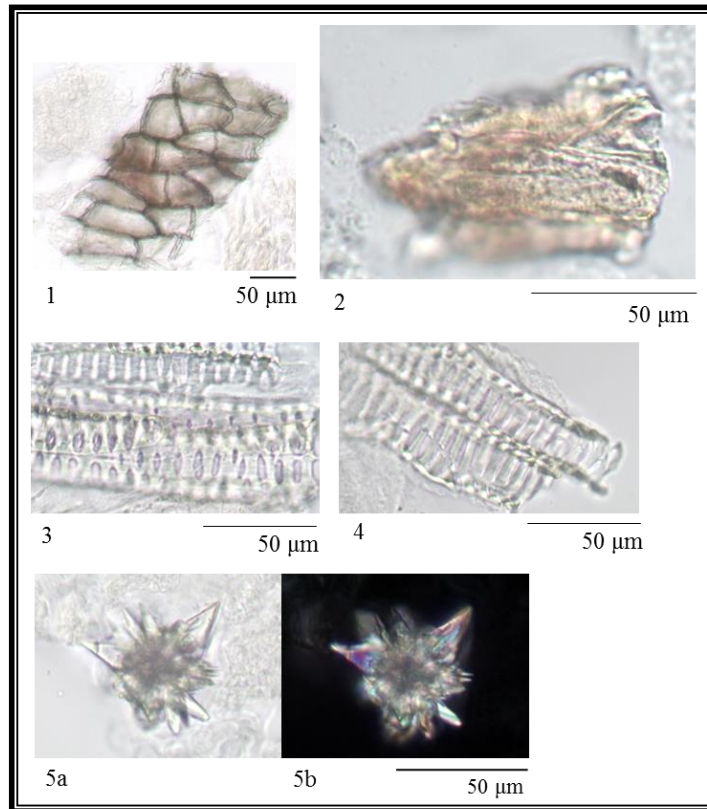


圖 3B 紅參粉末顯微特徵圖

a. 光學顯微鏡下特徵 b. 偏光顯微鏡下特徵

1. 木栓細胞 2. 樹脂道 3. 網紋導管 4. 階紋導管 5. 草酸鈣簇晶

參考文獻

1. 行政院衛生署中醫藥委員會編(1999)。中藥材品質管制：組織型態學鑑定。台北市：行政院衛生署中醫藥委員會。392~395 頁。
2. 衛生福利部臺灣中藥典第三版編輯工作小組編纂(2018)。臺灣中藥典第三版。台北市：衛生福利部。2~4 頁。
3. 張賢哲、蔡貴花編著(2003)。中藥炮製學第二次修訂版。台中：中國醫藥大學。135~152 頁。
4. 羅集鵬主編(1996)。生藥學。北京：中國醫藥科技出版社。100~107 頁。
5. 中華人民共和國香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編製(2005)。香港中藥材標準第一冊。香港：香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部。62~70 頁。
6. 肖培根等編輯(2001)。新編中藥志第一卷。北京：化學工業出版社。1~12 頁。
7. 國家藥典委員會編輯(2009)。中華人民共和國藥典中藥材顯微鑑別彩色圖鑑。北京：人民衛生出版社。44~45 頁。
8. 國家藥典委員會編輯(2015)。中華人民共和國藥典 2015 年版一部。北京：中國醫藥科技出版社。8~9 頁。
9. 趙中振、陳虎彪編著(2016)。中藥顯微鑑定圖典。福州：海峽出版發行集團·福建科學技術出版社。22~23 頁。

人參(GINSENG RADIX ET RHIZOMA)

一、材料

購自於臺灣各地中藥店人參藥材共 10 批。

二、儀器及層析管柱

(一) HPLC 儀器及層析管柱

Shimadzu LC-2040C 3D, 包含 Quaternary pump、Autosampler、Thermostatted column compartment、Diode-Array Detector; 層析管柱 COSMOSIL 5C₁₈ AR-II-C18 Column (250 × 4.6 mm, 5 μm)。

(二) UPLC 儀器及層析管柱

Waters AcQuity Ultra Performance LC, 包含 Binary Solvent Manager、Sampler Manager、PDA Detector; 層析管柱 Waters ACQUITY UPLC® BEH C18 Column (100 x 2.1 mm, 1.7 μm)。

三、實驗藥品及試劑來源

(一) 試劑

乙腈(99.9%)購自於 Sigma-Aldrich; 乙醇(95%)購自於國韶實業有限公司; 甲醇(HPLC grade)購自於 Merck。

(二) 標準品

標準品人參皂苷 Rg₁ (Ginsenoside Rg₁)、人參皂苷 Re (Ginsenoside Re)與人參皂苷 Rb₁ (Ginsenoside Rb₁)，購自於普思生物科技股份有限公司，純度 98%以上。

四、方法

(一) 最佳萃取溶媒評估

取本品粉末 6 份，每份準確稱取 0.5 g，置 50 mL 圓底瓶中，準確加入甲醇、75%甲醇、50%甲醇、乙醇、75%乙醇、50%乙醇各 25 mL，加熱迴流處理 4 小時，冷卻後，以 No. 1 濾紙過濾，取濾液，濃縮至少量，轉移至 10 mL 定量瓶中，加入溶媒至刻度，搖勻再過濾(Syringe filter, PTFE 0.22 μm)，即得。每針 10 μL 注入高效能液相層析儀(HPLC) 以所測得每克重量之標準品人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 最大波峰面積為最佳人參萃取溶媒。

(二) 最佳萃取次數評估

準確稱取本品粉末(過第 20 號篩網)約 0.5 g，置 50 mL 圓底瓶中，準確加入 75%甲醇 25 mL，加熱迴流處理 4 小時，冷卻後，以 No. 1 濾紙過濾，取濾液，濃縮至少量，轉移至 10 mL 定量瓶中，加 75%甲醇至刻度，搖勻再過濾(Syringe filter, PTFE 0.22 μm)，即得。每針 10 μL 注入 HPLC，殘渣部分重複上述方法多次萃取、進樣，直到指標成分被萃取完全，並選

出最佳萃取次數。

(三) 對照標準品溶液

1. 準確稱取標準品人參皂苷 Rg₁ 2.0 mg，加 1 mL 的 75% 甲醇製成每 1 mL 含人參皂苷 Rg₁ 2000 µg 的標準品儲備溶液，並以 75% 甲醇稀釋至 150 µg/mL 製成對照標準品溶液。
2. 準確稱取標準品人參皂苷 Re 1.0 mg，加 1 mL 的 75% 甲醇製成每 1 mL 含人參皂苷 Re 1000 µg 的標準品儲備溶液，並以 75% 甲醇稀釋至 50 µg/mL 製成對照標準品溶液。
3. 準確稱取標準品人參皂苷 Rb₁ 2.0 mg，加 1 mL 的 75% 甲醇製成每 1 mL 含人參皂苷 Rb₁ 2000 µg 的標準品儲備溶液，並以 75% 甲醇稀釋至 200 µg/mL 製成對照標準品溶液。

(四) 檢品溶液

準確稱取本品粉末(過第 20 號篩網)約 0.5 g，置 50 mL 圓底瓶中，準確加入 75% 甲醇 25 mL，加熱迴流處理 4 小時，冷卻後，以 No. 1 濾紙過濾，取濾液，殘渣部分重複提取 1 次，合併濾液，轉移至 100 mL 之圓底瓶中，濃縮至少量，轉移至 10 mL 定量瓶中，加 75% 甲醇至刻度，搖勻再過濾(Syringe filter, PTFE 0.22 µm)，即得。

(五) 測定法

分別準確吸取對照標準品溶液、檢品溶液 10 µL，注入 HPLC，測定，用標準曲線分別計算溶液中人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 的含量，即得。

(六) 檢量線

1. 準確吸取人參皂苷 Rg₁ 標準品儲備溶液適量(2000 µg/mL)，以 75% 甲醇稀釋成含人參皂苷 Rg₁ 分別為 1000、500、250、150、50、25、10 µg/mL 的標準品溶液。以上溶液各取 10 µL 分別注入 HPLC 進行定量分析，利用標準品之波峰面積(y 軸)和標準品之濃度(x 軸)進行線性回歸，並求得檢量線之方程式 $y = ax + b$ 與相關係數 R^2 。
2. 準確吸取人參皂苷 Re 標準品儲備溶液適量(1000 µg/mL)，以 75% 甲醇稀釋成含人參皂苷 Re 分別為 1000、500、250、100、50、25 µg/mL 的標準品溶液。以上溶液各取 10 µL 分別注入 HPLC 進行定量分析，利用標準品之波峰面積(y 軸)和標準品之濃度(x 軸)進行線性回歸，並求得檢量線之方程式 $y = ax + b$ 與相關係數 R^2 。
3. 準確吸取人參皂苷 Rb₁ 標準品儲備溶液適量(2000 µg/mL)，以 75% 甲醇稀釋成含人參皂苷 Rb₁ 分別為 1000、500、200、100、50、25、10 µg/mL 的標準品

溶液。以上溶液各取 10 μ L 分別注入 HPLC 進行定量分析，利用標準品之波峰面積(y 軸)和標準品之濃度(x 軸)進行線性回歸，並求得檢量線之方程式 $y = ax + b$ 與相關係數 R^2 。

(七) 精密度試驗

以人參皂苷 R_{g1}、人參皂苷 Re 與人參皂苷 R_{b1} 分別為 150 μ g/mL、50 μ g/mL 與 200 μ g/mL 之對照標準品溶液連續進樣 5 針，分別以人參皂苷 R_{g1}、人參皂苷 Re 與人參皂苷 R_{b1} 的波峰面積為指標，求出相對標準差。

(八) 重複性與穩定性試驗

1. 重複性：取同一批市售人參粉末，依人參檢品溶液製備方法平行製備 5 份人參檢品溶液，進樣測定，以人參皂苷 R_{g1}、人參皂苷 Re 與人參皂苷 R_{b1} 的含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一批市售人參粉末，依人參檢品溶液製備方法製備人參檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以人參皂苷 R_{g1}、人參皂苷 Re 與人參皂苷 R_{b1} 的波峰面積為指標，求出相對標準差。

(九) 偵測極限與定量極限試驗

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 $\geq 3:1$ 時之濃度，作為偵測極限估計值。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 $\geq 10:1$ 時之濃度，作為定量極限估計值。

(十) 添加回收率試驗

1. 取已知人參皂苷 R_{g1} 含量的人參藥材粉末 5 份，每份準確稱取約 0.25 g，分別加入 1 mL 的人參皂苷 R_{g1} 溶液(1000 μ g/mL)，並按檢品溶液製備方法操作測定。
2. 取已知人參皂苷 Re 含量的人參藥材粉末 5 份，每份準確稱取約 0.25 g，分別加入 1 mL 的人參皂苷 Re 溶液(300 μ g/mL)，並按檢品溶液製備方法操作測定。
3. 取已知人參皂苷 R_{b1} 含量的人參藥材粉末 5 份，每份準確稱取約 0.25 g，分別加入 1 mL 的人參皂苷 R_{b1} 溶液(1000 μ g/mL)，並按檢品溶液製備方法操作測定。

(十一) HPLC 分析條件

1. 層析管：COSMOSIL 5C₁₈ AR-II-C18 Column (250 × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 203 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：35 °C
5. 注入量：10 μL
6. 移動相：

時間(min)	乙腈(%)	水(%)
0	19	81
30	19	81
45	22	78
60	29	71
75	29	71
110	70	60

(十二) 臺灣市售人參藥材含量測定

取 10 批市售人參藥材依檢品溶液製備方法製備檢品溶液，取各 10 μL 連續 3 針注入 HPLC，所得平均波峰面積依附錄 I 公式計算樣品人參皂苷 R_{g1}、人參皂苷 Re 與人參皂苷 R_{b1} 的百分含量。

(十三) 人參檢品之 UPLC 層析條件

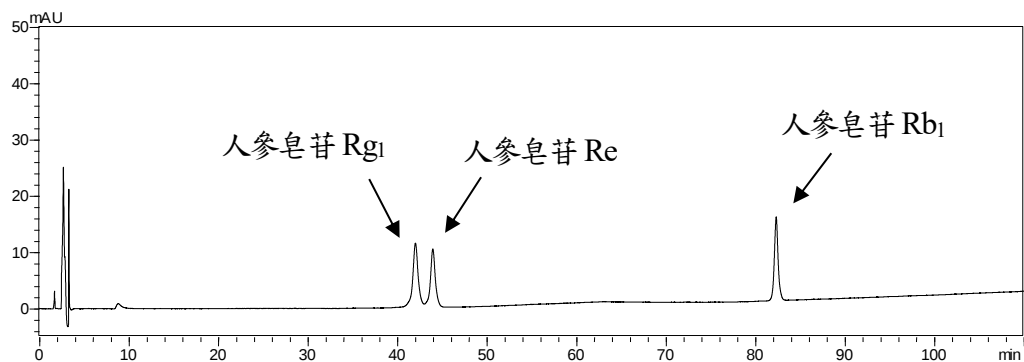
1. 層析管：Waters ACQUITY UPLC® BEH C18 Column (100 x 2.1 mm, 1.7 μm)
2. 檢測波長：UV 203 nm
3. 流速：0.4 mL/min
4. 管柱溫度：35 °C
5. 注入量：1 μL
6. 移動相：

時間(min)	乙腈(%)	水(%)
0	19	81
4	19	81
9	22	78
12	29	71
16	29	71
20	40	60

五、結果

(一) 標準品人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 之 HPLC 層析

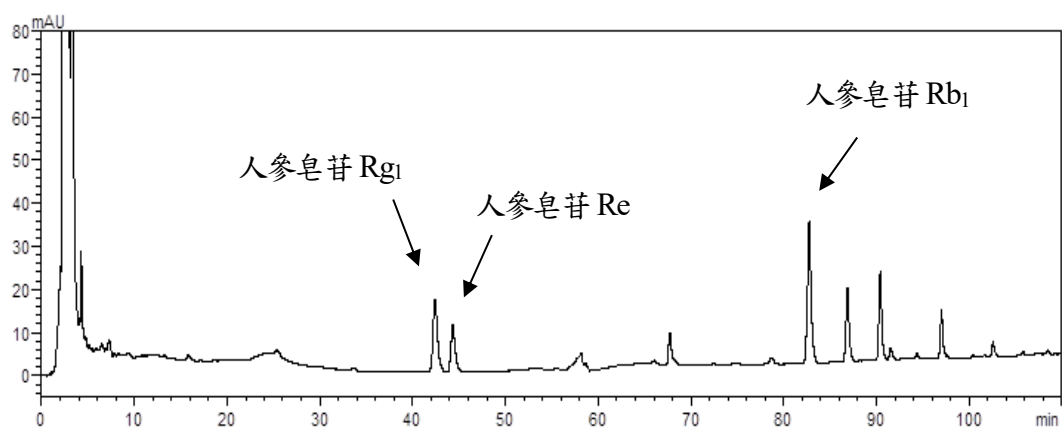
於滯留時間 42.06、44.00 與 82.37 分鐘處分別顯示人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 標準品波峰(圖一)。



圖一、人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 標準品溶液之 HPLC 層析圖

(二) 市售人參檢品之 HPLC 層析

於滯留時間 42.41、44.32 與 82.78 分鐘處分別顯示人參檢品中人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 波峰(圖二)。人參皂苷 Rg₁ 分離率(R)為 10.67，托尾因子(T)為 1.09，人參皂苷 Re 分離率(R)為 2.53，托尾因子(T)為 1.09，人參皂苷 Rb₁ 分離率(R)為 5.42，托尾因子(T)為 0.98，均在系統適用性要求內。



圖二、市售人參檢品之 HPLC 層析圖

表一、標準品之分離率與托尾因子

	人參皂苷 Rg ₁	人參皂苷 Re	人參皂苷 Rb ₁
分離率	10.7	2.53	5.42
托尾因子	1.09	1.09	0.98

(三) 最佳萃取溶媒評估

以 75% 甲醇為溶媒時，每克藥材重量所得人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 的波峰面積最大，顯示 75% 甲醇為最佳萃取溶媒。

表二、不同溶媒萃取比較

溶媒	人參皂苷 Rg ₁ 波峰面積	人參皂苷 Re 波峰面積	人參皂苷 Rb ₁ 波峰面積	最佳萃取
甲醇	163547	44096	212375	
75% 甲醇	194484	58110	235186	√
50% 甲醇	171127	55365	213053	
乙醇	130244	25831	207070	
75% 乙醇	191913	57655	233791	
50% 乙醇	169030	54386	212626	

(四) 最佳萃取次數評估

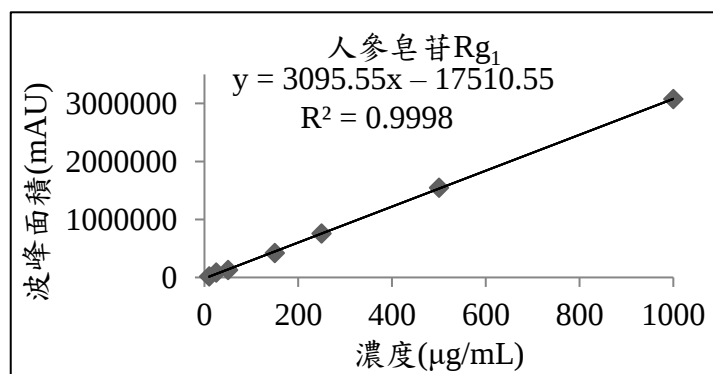
結果顯示萃取 2 次基本上已將人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 萃取完全(萃取率大於 98%)。

表三、人參檢品萃取次數評估

75% 甲醇萃取次數	人參皂苷 Rg ₁ 波峰面積	人參皂苷 Re 波峰面積	人參皂苷 Rb ₁ 波峰面積
第 1 次	171025	54013	211126
第 2 次	16238	N.D.	21633
第 3 次	N.D.	N.D.	N.D.

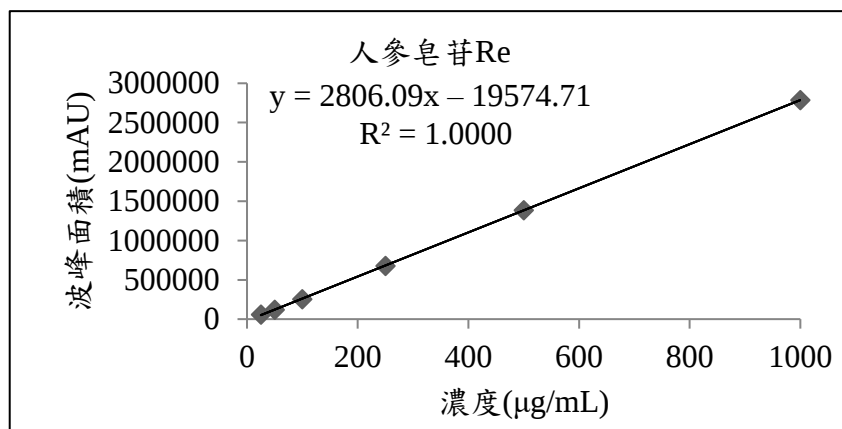
(五) 標準品人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 檢量線

1. 經不同濃度人參皂苷 Rg₁ (x) 對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為 $y = 3095.55x - 17510.55$ ， $R^2 = 0.9998$ ，顯示濃度在 10.0–1000 µg/mL 有良好的線性關係(圖三)。



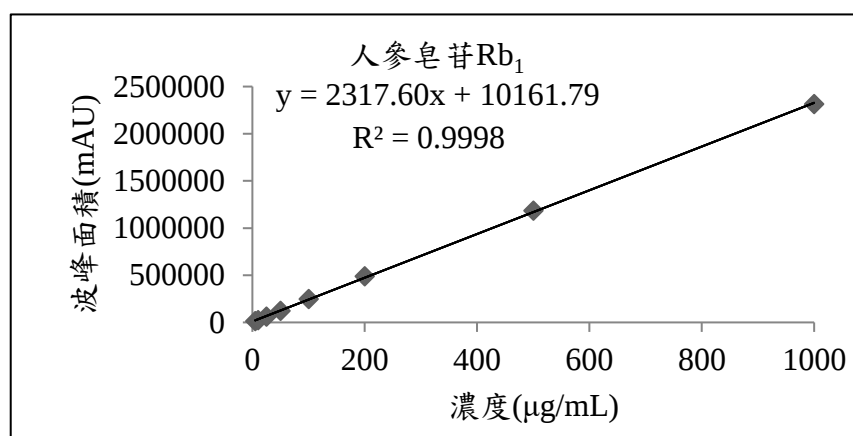
圖三、人參皂苷 Rg₁ 之檢量線圖

2. 經不同濃度人參皂苷 Re (x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為 $y = 2806.09x - 19574.71$ ， $R^2 = 1.0000$ ，顯示濃度在 25.0–1000 $\mu\text{g/mL}$ 有良好的線性關係(圖四)。



圖四、人參皂苷 Re 之檢量線圖

3. 經不同濃度人參皂苷 Rb₁ (x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為 $y = 2317.60x + 10161.79$ ， $R^2 = 0.9998$ ，顯示濃度在 10.0–1000 $\mu\text{g/mL}$ 有良好的線性關係(圖五)。



圖五、人參皂苷 Rb₁ 之檢量線圖

表四、人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 之檢量線方程式

對照標準品	濃度($\mu\text{g/mL}$)	線性回歸方程式	R^2
人參皂苷 Rg ₁	10.0–1000	$y = 3095.55x - 17510.55$	0.9998
人參皂苷 Re	25.0–1000	$y = 2806.09x - 19574.71$	1.0000
人參皂苷 Rb ₁	10.0–1000	$y = 2317.60x + 10161.79$	0.9998

(六) 精密度試驗

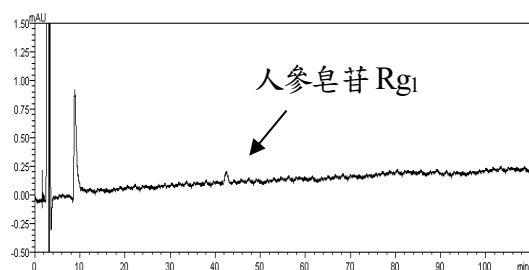
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的精密度良好，人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 精密度之相對標準差分別為 0.97%、0.84% 與 0.23%，均在系統適用性要求內。

(七) 重複性與穩定性試驗

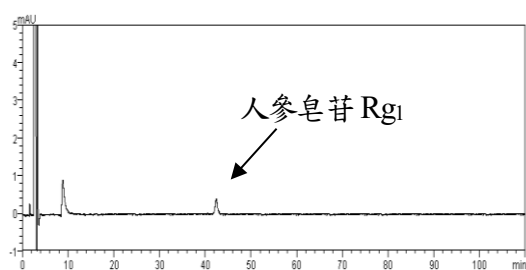
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的重複性良好，人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 重複性之相對標準差分別為 1.89%、1.30% 與 1.67%，均在系統適用性要求內。人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 在 24 小時內穩定，穩定性之相對標準分別為 0.55%、0.43% 與 0.57%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

(八) 偵測極限與定量極限試驗

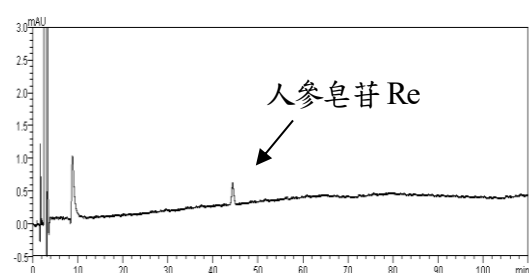
人參皂苷 Rg₁ 偵測極限為 2.0 µg/mL (圖六)，定量極限為 6.0 µg/mL (圖七)。人參皂苷 Re 偵測極限為 3.0 µg/mL (圖八)，定量極限為 10 µg/mL (圖九)。人參皂苷 Rb₁ 偵測極限為 0.5 µg/mL (圖十)，定量極限為 1.5 µg/mL (圖十一)。



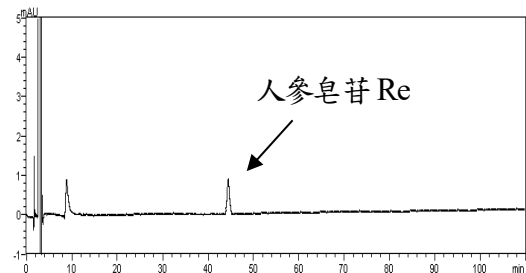
圖六、人參皂苷 Rg₁ 之偵測極限層析圖



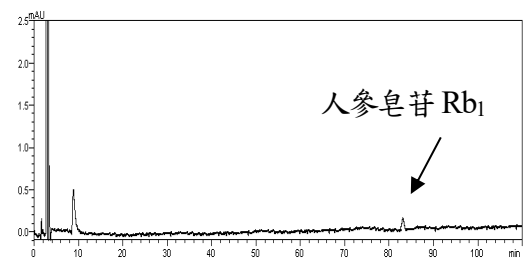
圖七、人參皂苷 Rg₁ 之定量極限層析圖



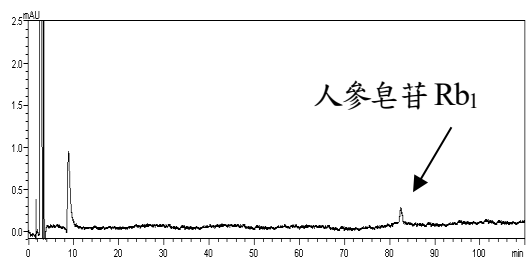
圖八、人參皂苷 Re 之偵測極限層析圖



圖九、人參皂苷 Re 之定量極限層析圖



圖十、人參皂苷 Rb₁ 之偵測極限層析圖



圖十一、人參皂苷 Rb₁ 之定量極限層析圖

表五、各項檢驗分析

檢測項目	人參皂苷 R _{g1}		人參皂苷 R _e		人參皂苷 R _{b1}	
	濃度	R.S.D. (%)	濃度	R.S.D. (%)	濃度	R.S.D. (%)
精密度 (n=5)	150 µg/mL	0.97	50 µg/mL	0.84	200 µg/mL	0.23
重複性 (n=5)	檢品溶液(No.1)	1.89	檢品溶液(No.1)	1.30	檢品溶液(No.1)	1.67
穩定性 (n=6)	檢品溶液(No.1)	0.55	檢品溶液(No.1)	0.43	檢品溶液(No.1)	0.57
偵測極限 (n=3)	2.0 µg/mL	-	3.0 µg/mL	-	0.5 µg/mL	-
定量極限 (n=3)	6.0 µg/mL	-	10 µg/mL	-	1.5 µg/mL	-

(九) 添加回收率試驗

1. 人參皂苷 R_{g1} 平均添加回收率為 99.9%，相對標準偏差為 1.87%。

表六、人參皂苷 R_{g1} 添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	R.S.D. (%)
1	0.250	0.764	1.00	1.784	102.00	99.92	1.87
2	0.250	0.764	1.00	1.756	99.20		
3	0.250	0.764	1.00	1.743	97.90		
4	0.250	0.764	1.00	1.782	101.80		
5	0.250	0.764	1.00	1.751	98.70		

2. 人參皂苷 R_e 平均添加回收率為 98.8%，相對標準偏差為 1.50%。

表七、人參皂苷 R_e 添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	R.S.D. (%)
1	0.250	0.268	0.30	0.572	101.33	98.80	1.50
2	0.250	0.268	0.30	0.563	98.33		
3	0.250	0.268	0.30	0.563	98.33		
4	0.250	0.268	0.30	0.560	97.33		
5	0.250	0.268	0.30	0.564	99.67		

3. 人參皂苷 Rb₁ 平均添加回收率為 97.3%，相對標準偏差為 1.74%。

表八、人參皂苷 Rb₁ 添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	R.S.D. (%)
1	0.250	0.927	1.00	1.886	95.90	97.34	1.74
2	0.250	0.927	1.00	1.892	96.50		
3	0.250	0.927	1.00	1.923	99.60		
4	0.250	0.927	1.00	1.886	95.90		
5	0.250	0.927	1.00	1.915	98.80		

(十) 臺灣市售人參含量測定

10 批人參藥材之含量測定結果(乾燥品)如表九所示，人參皂苷 Rg₁ 的含量為 0.212–0.431%，人參皂苷 Re 的含量為 0.114–0.364%，人參皂苷 Rg₁ 與人參皂苷 Re 的總量為 0.388–0.712%，建議人參藥材指標成分人參皂苷 Rg₁ 與人參皂苷 Re 的總量不得少於 0.30%。人參皂苷 Rb₁ 的含量為 0.376–1.157%，建議人參藥材指標成分人參皂苷 Rb₁ 的含量不得少於 0.20%。理論板數按人參皂苷 Rg₁ 波峰計算應不低於 8000 (實際值為 31000)，理論板數按人參皂苷 Re 波峰計算應不低於 8000 (實際值為 41000)，理論板數按人參皂苷 Rb₁ 波峰計算應不低於 8000 (實際值為 210000)。

表九、臺灣市售人參檢品之人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 的含量

藥材編號 (No.)	人參皂苷 Rg ₁ 含量(%)	人參皂苷 Re 含量(%)	人參皂苷 Rg ₁ 與 人參皂苷 Re 總量(%)	人參皂苷 Rb ₁ 含量(%)
1 (NF)	0.350	0.114	0.464	0.474
2 (NJ1)	0.212	0.364	0.576	0.840
3 (NJ2)	0.361	0.126	0.487	0.533
4 (NR)	0.381	0.164	0.545	0.566
5 (CA)	0.431	0.275	0.706	1.157
6 (CE)	0.425	0.287	0.712	0.821
7 (SC)	0.214	0.332	0.546	0.572
8 (SUA)	0.261	0.127	0.388	0.376
9 (SUB)	0.289	0.152	0.441	0.424
10 (SUC)	0.350	0.248	0.598	0.773
平均值±S.D.	0.327±0.080	0.219±0.093	0.546±0.107	0.654±0.241

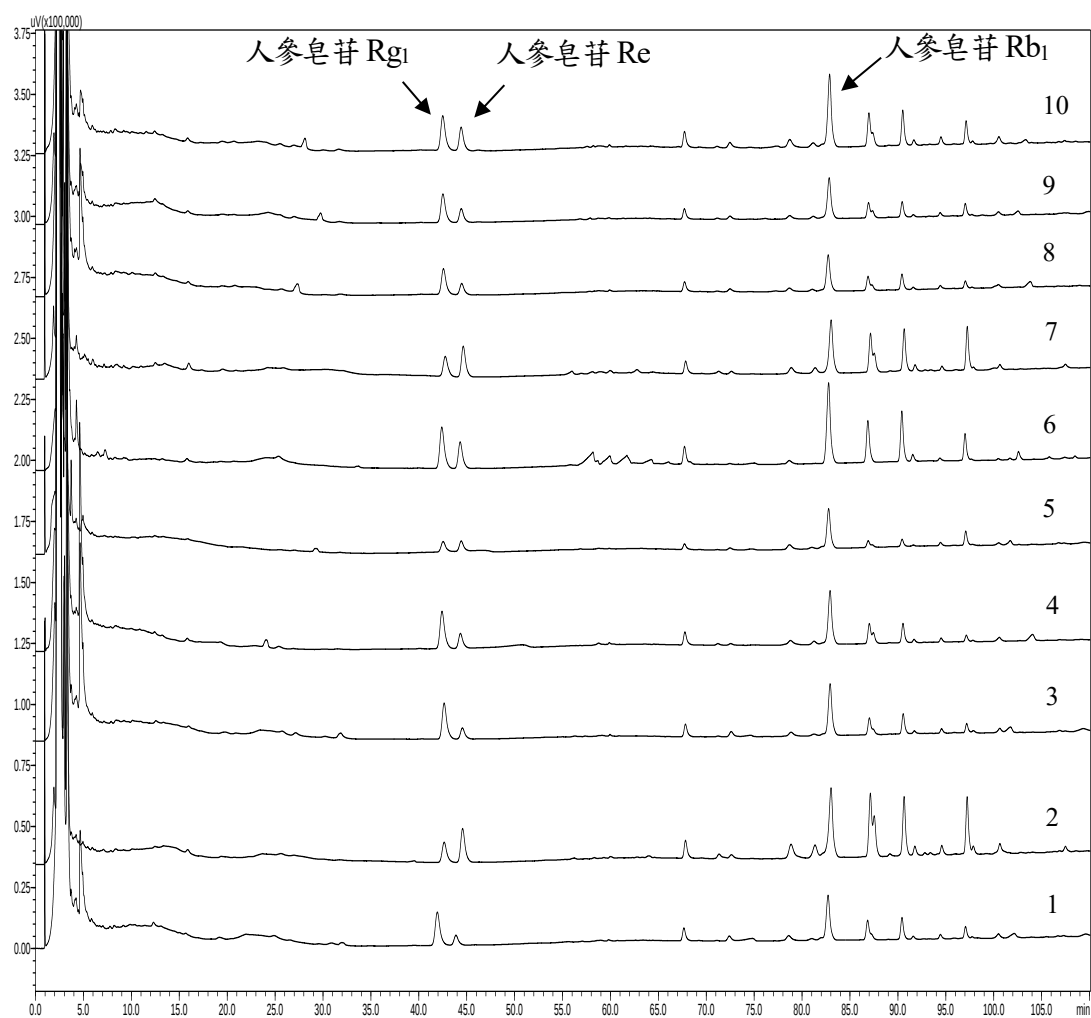
(十一) 人參藥材之 HPLC 指紋圖譜的建立

取 10 批市售人參檢品溶液各 10 μ L 進樣，進行 HPLC 指紋圖譜的測定。

1. 層析管：COSMOSIL 5C₁₈ AR-II-C18 Column (250 $\times$ 4.6 mm, 5 μ m)
2. 檢測波長：UV 203 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：35 $^{\circ}$ C
5. 注入量：10 μ L

6. 移動相：

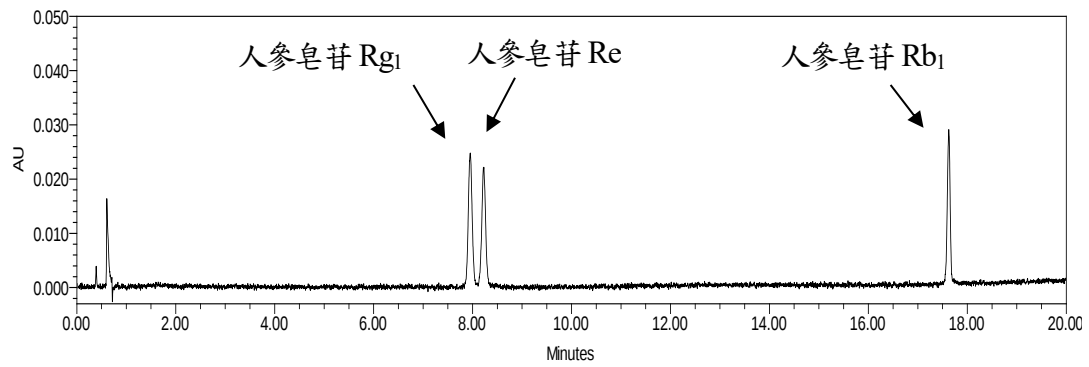
時間(min)	乙腈(%)	水(%)
0	19	81
30	19	81
45	22	78
60	29	71
75	29	71
110	40	60



圖十二、10批人參藥材之 HPLC 指紋圖譜

(十二) 標準品人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 之 UPLC 層析

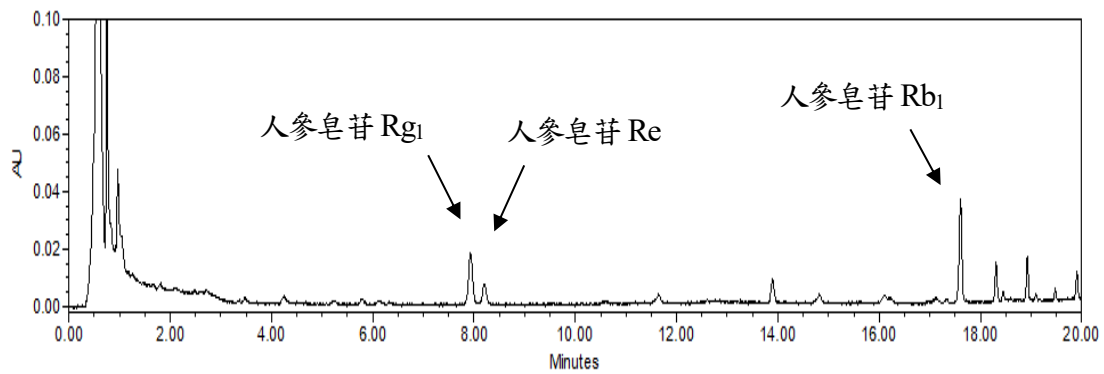
於滯留時間 7.96、8.23 與 17.63 分鐘處分別顯示人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 標準品的波峰(圖十三)。



圖十三、人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 標準品溶液之 UPLC 層析圖

(十三) 市售人參檢品之 UPLC 層析

於滯留時間 7.92、8.21 與 17.64 分鐘處分別顯示人參檢品中人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 的波峰(圖十四)。

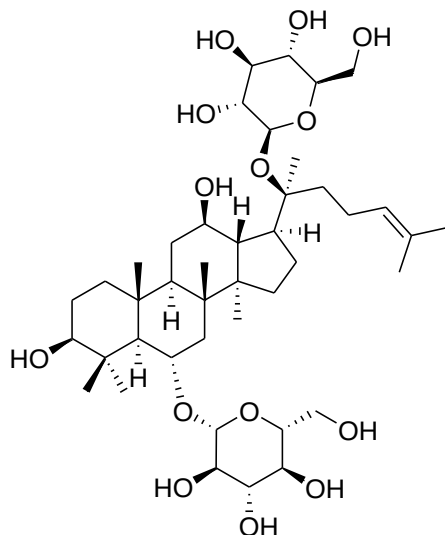


圖十四、市售人參檢品之 UPLC 層析圖

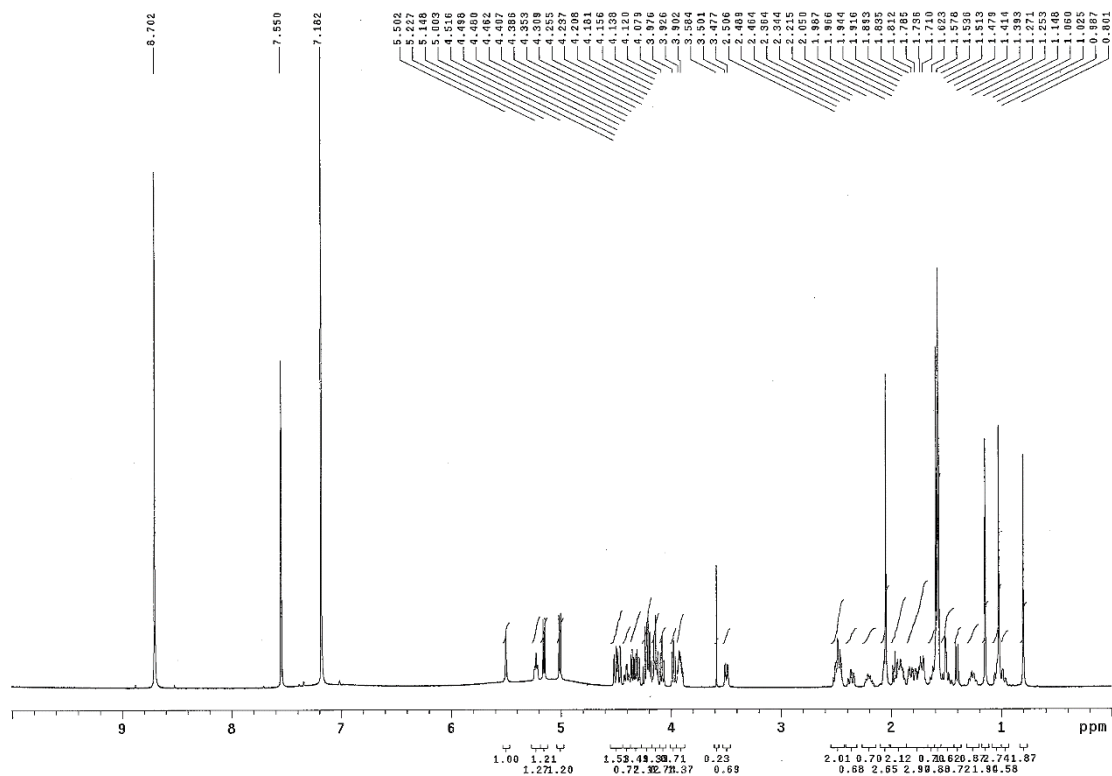
(十四) 人參皂苷 Rg₁ 的分子式、分子量與熔點

分子式：C₄₂H₇₂O₁₄；分子量：801.01；熔點：194–196.5 °C；白色粉末。

(十五) 人參皂苷 Rg₁ 的結構

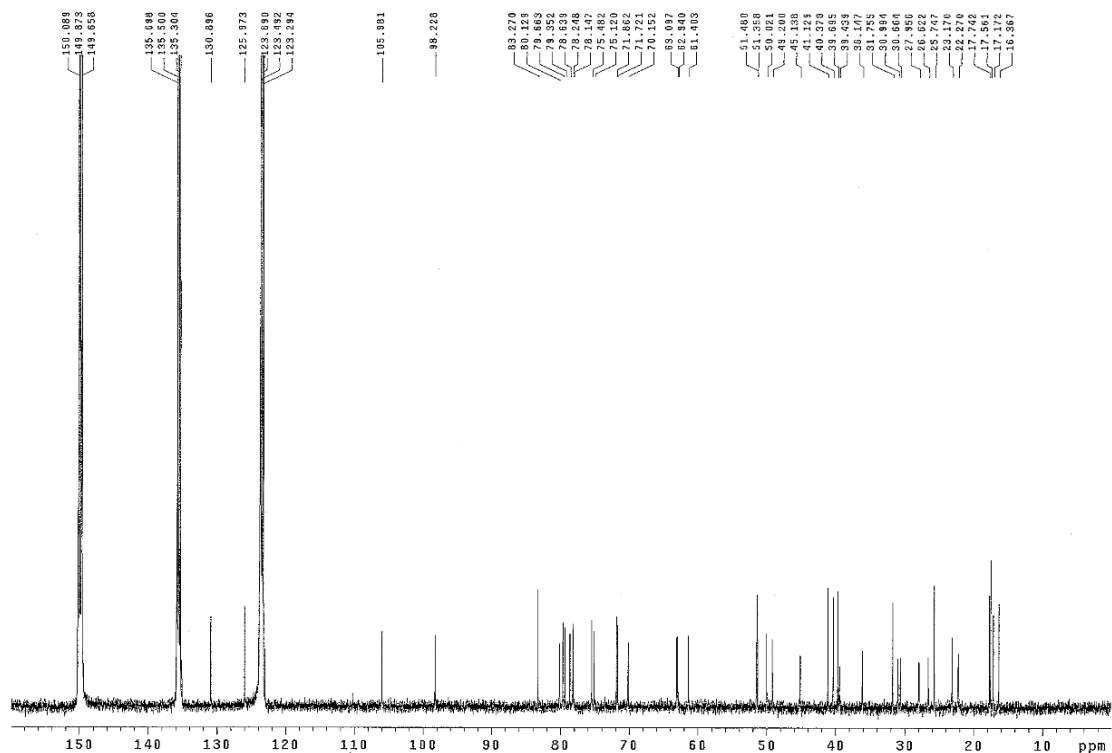


(十六) 人參皂苷 Rg₁ 的 ¹H NMR 圖譜



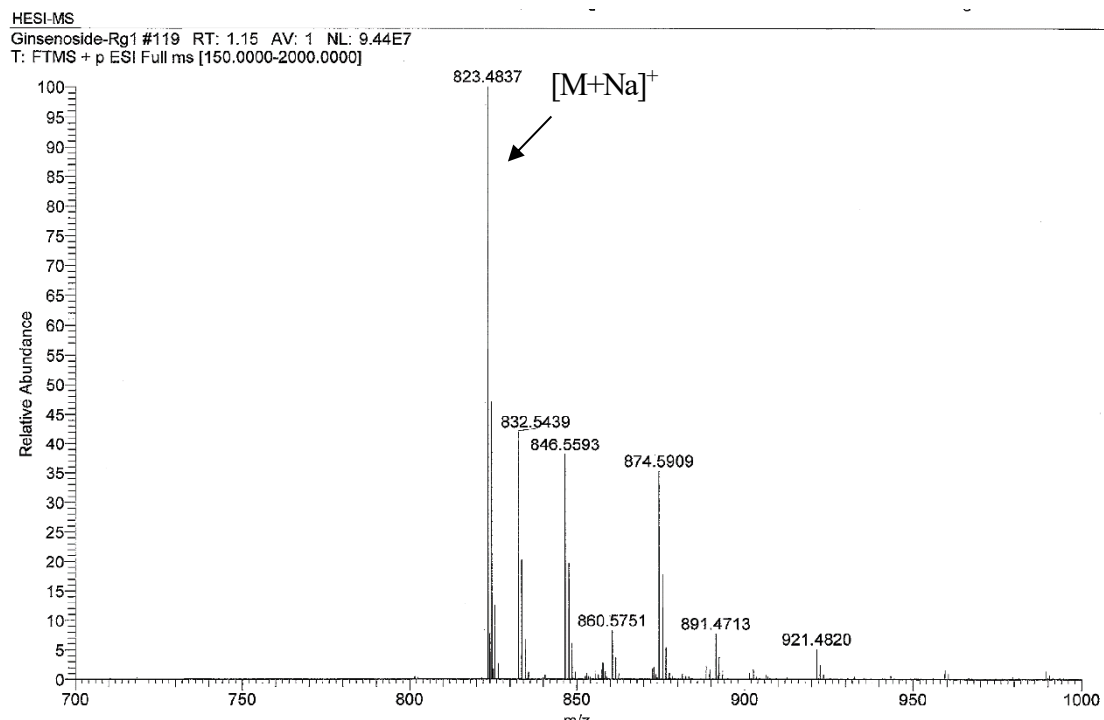
圖十五、人參皂苷 Rg₁ 的 ¹H NMR 圖譜(CD₅N)

(十七) 人參皂苷 Rg₁ 的 ¹³C NMR 圖譜



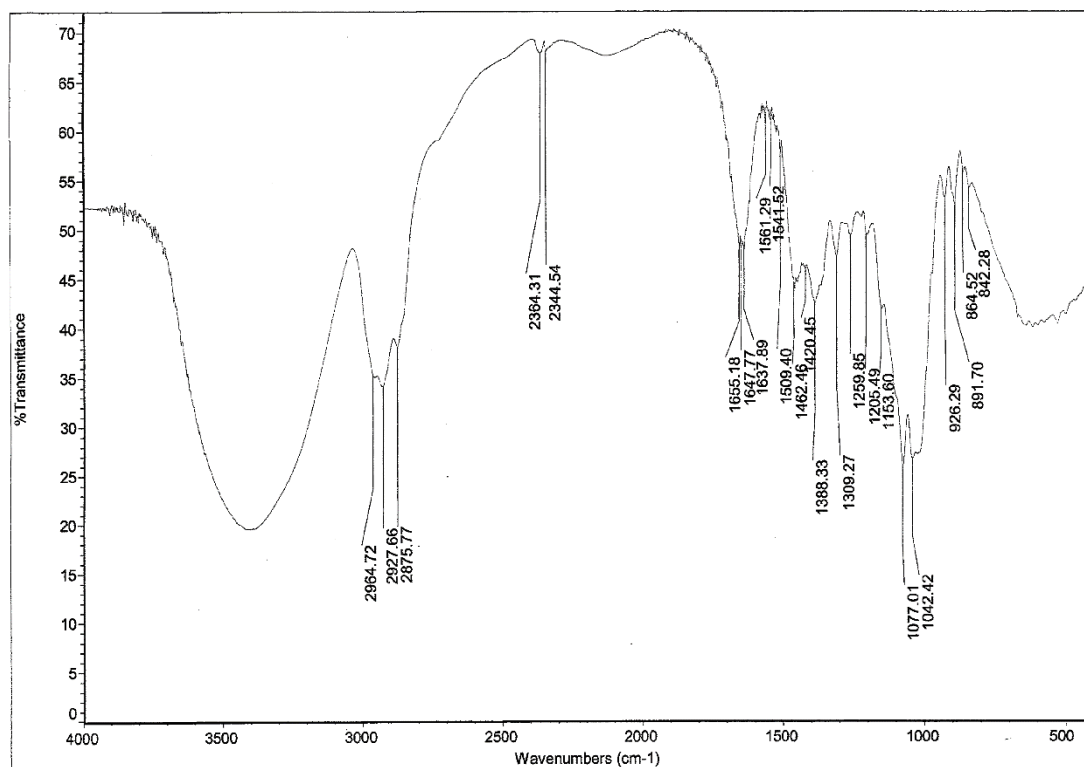
圖十六、人參皂苷 Rg₁ 的 ¹³C NMR 圖譜(C₅D₅N)

(十八) 人參皂苷 Rg₁ 的 ESI-MS 圖譜



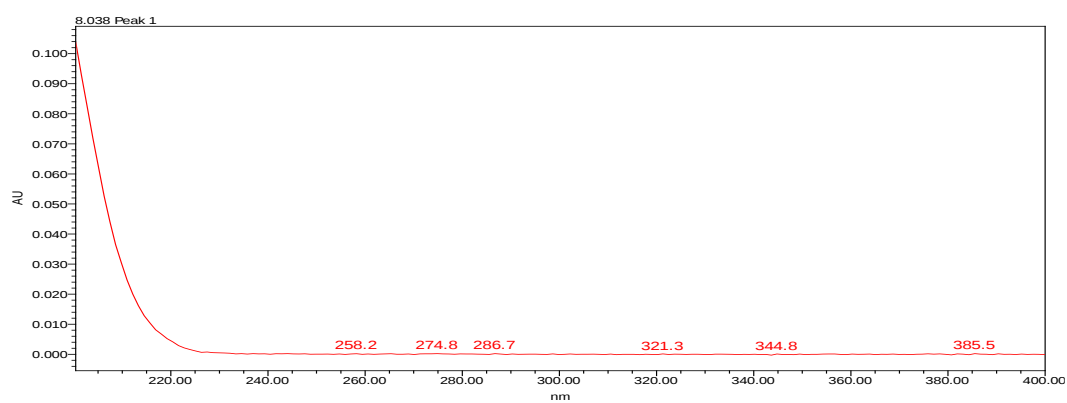
圖十七、人參皂苷 Rg₁ 的 ESI-MS 圖譜

(十九) 人參皂苷 R_gI 的 FTIR 圖譜



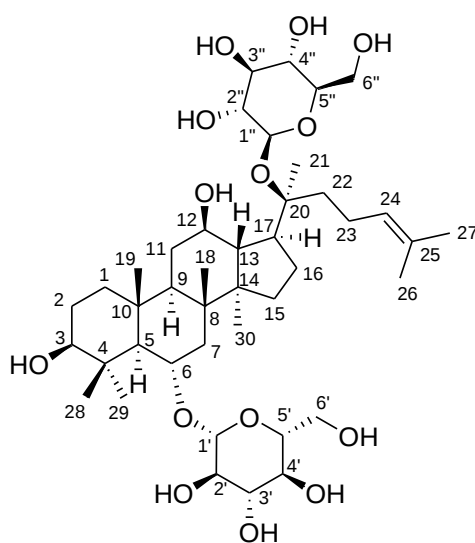
圖十八、人參皂苷 R_gI 的 FTIR 圖譜

(二十) 人參皂苷 R_gI 的 UV 圖譜



圖十九、人參皂苷 R_gI 的 UV 圖譜

(二十一) 人參皂苷 Rg₁ 的氫、碳化學位移



人參皂苷 Rg₁

表十、人參皂苷 Rg₁ 的氫、碳化學位移(C₅D₅N)^a

position	δ_H (500 MHz)	δ_C (125 MHz)
1	0.96–1.02 (m), 1.71–1.76 (m)	39.4
2	1.80–1.84 (m), 1.88–1.92 (m)	28.0
3	3.49 (dd, 11.5, 5.0)	78.6
4	-	40.4
5	1.40 (d, 10.5)	61.4
6	4.40 (dt, 10.5, 3.0)	80.1
7	1.88–1.94 (m), 2.46–2.51 (m)	45.1
8	-	41.1
9	1.48–1.54 (m)	50.0
10	-	39.7
11	1.48–1.52 (m), 2.05–2.07 (m)	31.0
12	4.12–4.17 (m)	70.2
13	1.97 (t, 10.5)	49.2
14	-	51.4
15	1.02–1.06 (m), 1.59–1.64 (m)	30.7
16	1.23–1.29 (m), 1.71–1.76 (m)	26.6
17	2.46–2.53 (m)	51.5
18	1.15 (s)	17.6
19	1.03 (s)	17.6
20	-	83.3
21	1.58 (s)	22.3
22	1.78–1.84 (m), 2.34–2.40 (m)	36.1
23	2.19–2.23 (m), 2.48–2.53 (m)	23.2
24	5.23 (t, 7.5)	126.0

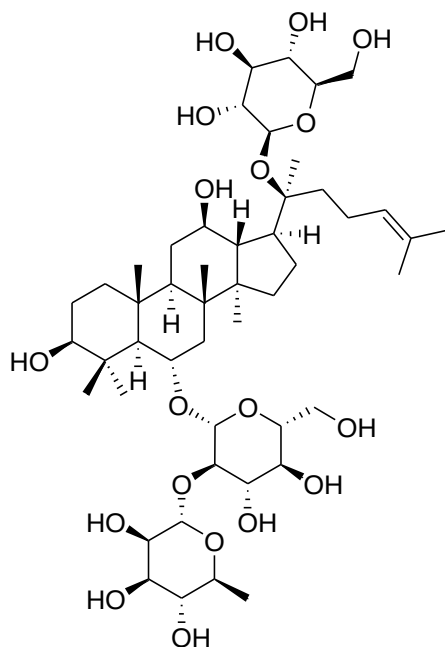
25	-	130.9
26	1.58 (s)	25.7*
27	1.58 (s)	17.7*
28	2.05 (s)	31.8
29	1.59 (s)	16.4
30	0.80 (s)	17.2
1'	5.01 (d, 8.0)	106.0
2'	4.08 (t, 8.0)	75.5
3'	4.18–4.25 (m)	79.7
4'	4.18–4.25 (m)	71.9
5'	3.89–3.99 (m)	78.2
6'	4.30 (dd, 11.5, 5.0), 4.47 (dd, 11.5, 2.5)	62.9
1''	5.16 (d, 8.0)	98.2
2''	3.98 (t, 8.0)	75.1
3''	4.18–4.25 (m)	79.4
4''	4.12–4.17 (m)	71.7
5''	3.89–3.99 (m)	78.1
6''	4.35 (dd, 11.5, 5.5), 4.51 (dd, 11.5, 2.5)	63.1

^a(Multiplicity, *J* in Hz) in ppm. *interchangeable.

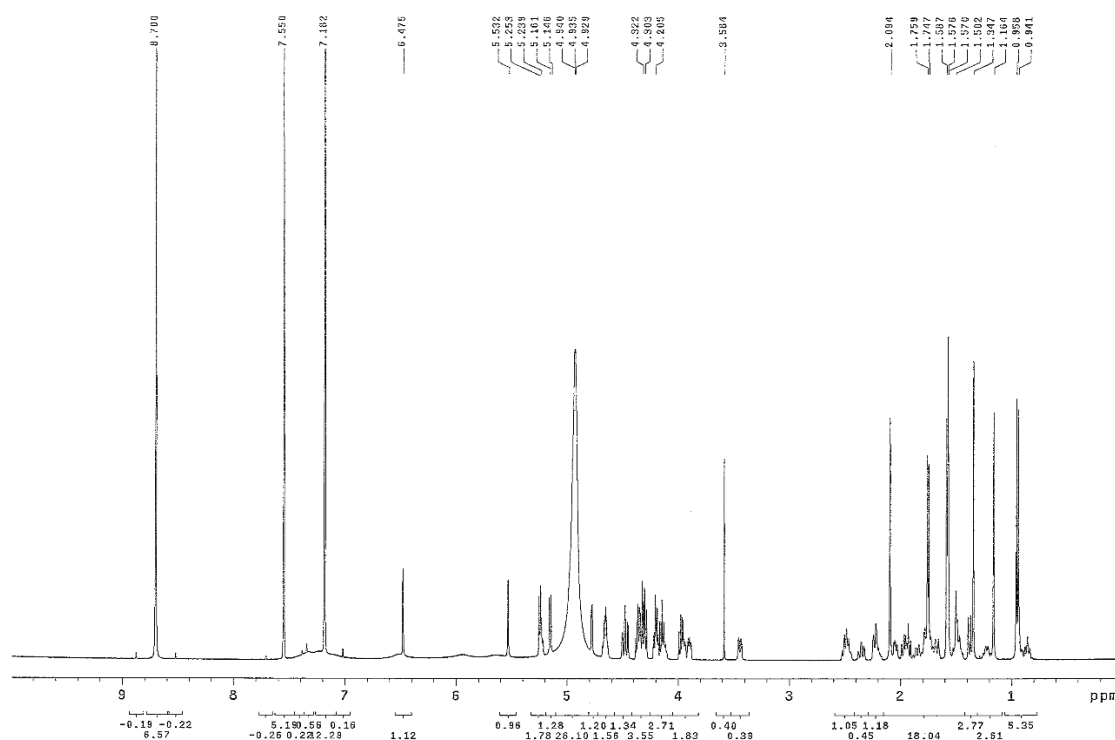
(二十二) 人參皂苷 Re 的分子式、分子量與熔點

分子式： $C_{48}H_{82}O_{18}$ ；分子量：947.17；熔點：201–203 °C；白色晶體粉末。

(二十三) 人參皂苷 Re 的結構

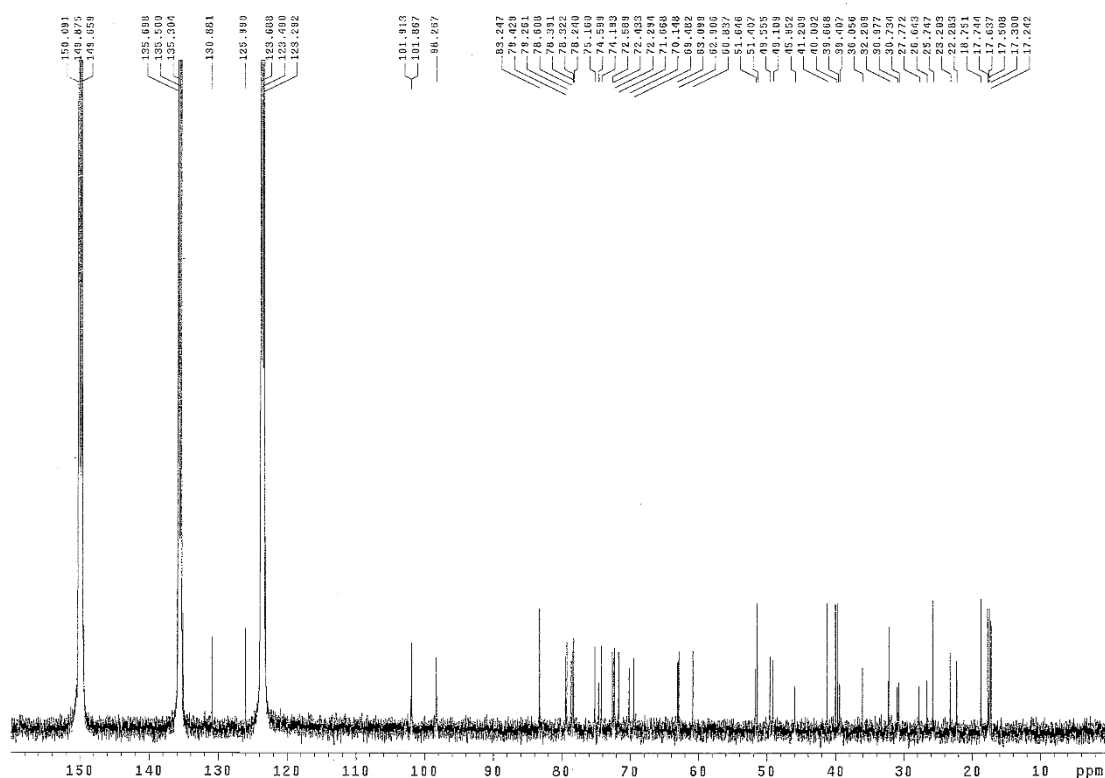


(二十四) 人參皂苷 Re 的 1H NMR 圖譜



圖二十、人參皂苷 Re 的 1H NMR 圖譜(C_5D_5N)

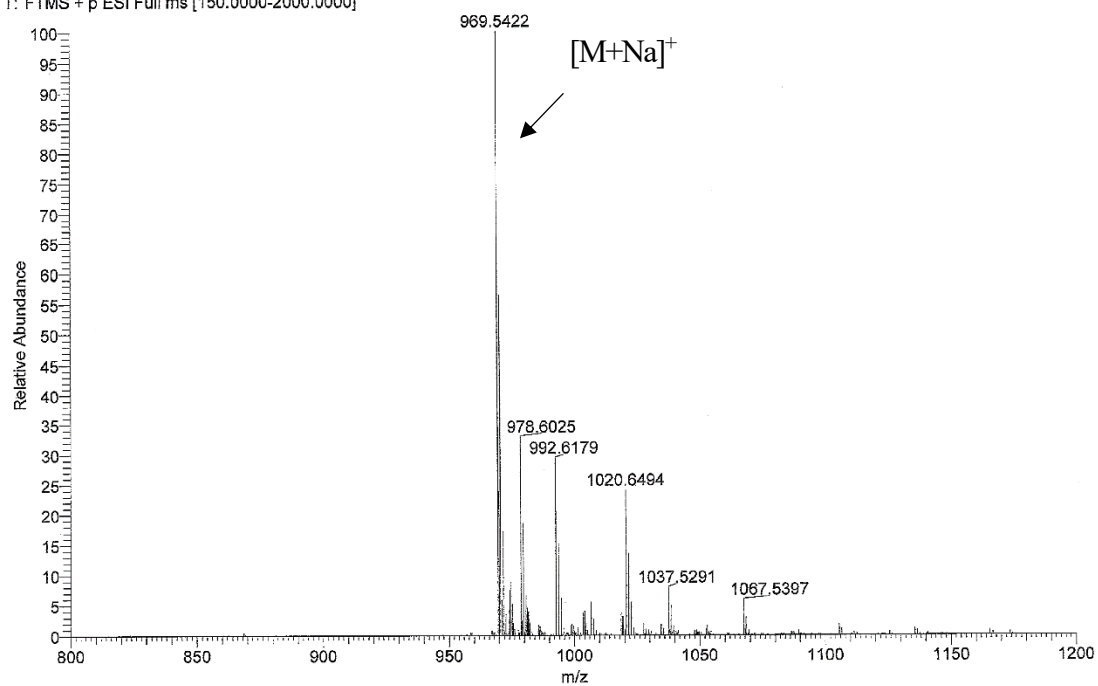
(二十五) 人參皂苷 Re 的 ^{13}C NMR 圖譜



圖二十一、人參皂苷 Re 的 ^{13}C NMR 圖譜($\text{C}_5\text{D}_5\text{N}$)

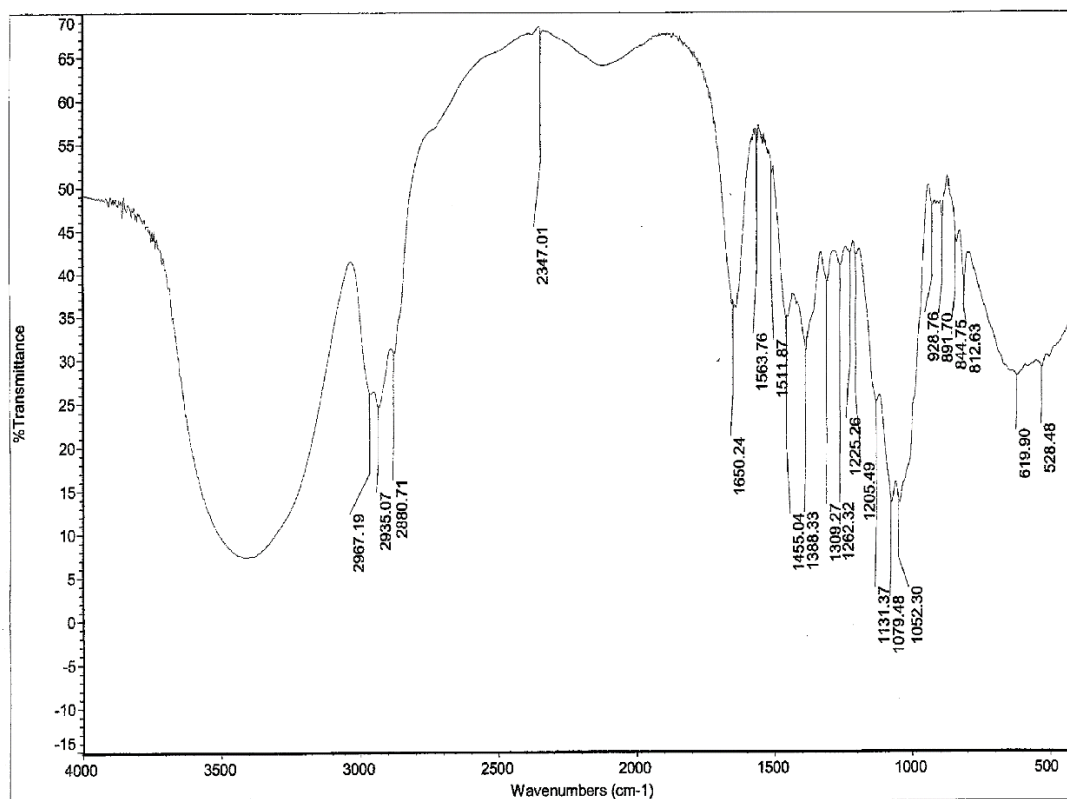
(二十六) 人參皂苷 Re 的 ESI-MS 圖譜

T: FTMS + p ESI Full ms [150.0000-2000.0000]



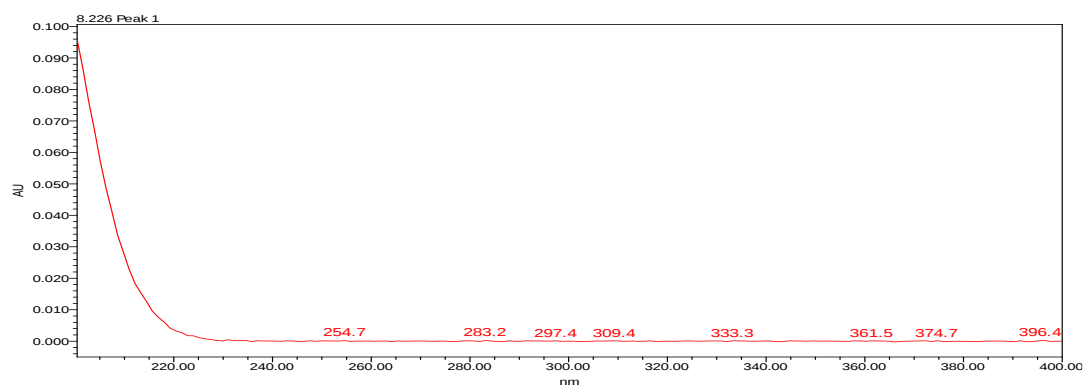
圖二十二、人參皂苷 Re 的 ESI-MS 圖譜

(二十七) 人參皂苷 Re 的 FTIR 圖譜



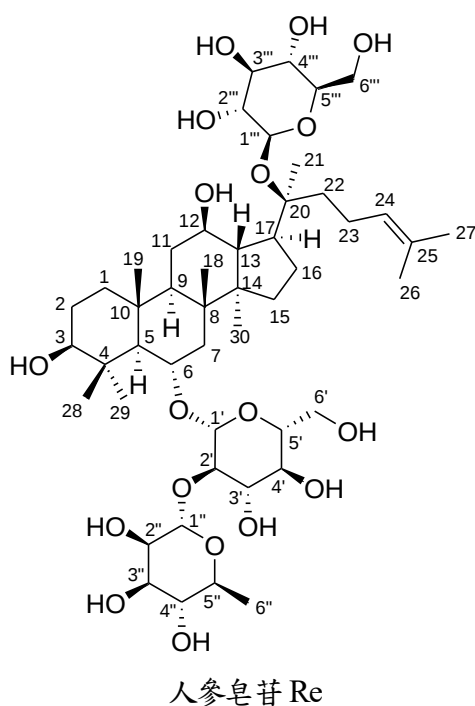
圖二十三、人參皂苷 Re 的 FTIR 圖譜

(二十八) 人參皂苷 Re 的 UV 圖譜



圖二十四、人參皂苷 Re 的 UV 圖譜

(二十九) 人參皂苷 Re 的氫、碳化學位移



表十一、人參皂苷 Re 的氫、碳化學位移(C₅D₅N)^a

position	δ_H (500 MHz)	δ_C (125 MHz)
1	0.92–0.96 (m), 1.67–1.71 (m)	39.4
2	1.78–1.81 (m), 1.84–1.87 (m)	27.8
3	3.45 (dd, 11.5, 4.5)	78.4
4	-	40.0
5	1.39 (d, 11.0)	60.8
6	4.65–4.68 (m)	74.6
7	1.95–1.99 (m), 2.20–2.25 (m)	46.0
8	-	41.2
9	1.47–1.53 (m)	49.6
10	-	39.7
11	1.47–1.53 (m), 2.03–2.06 (m)	31.0
12	4.09–4.14 (m)	70.1
13	1.94 (t, 7.5)	49.1
14	-	51.4
15	0.84–0.88 (m), 1.44–1.48 (m)	30.7
16	1.22–1.28 (m), 1.71–1.75 (m)	26.6
17	2.47–2.53 (m)	51.6
18	1.17 (s)	17.3
19	0.97 (s)	17.5
20	-	83.2
21	1.58 (s)	22.3
22	1.74–1.78 (m), 2.32–2.38 (m)	36.1

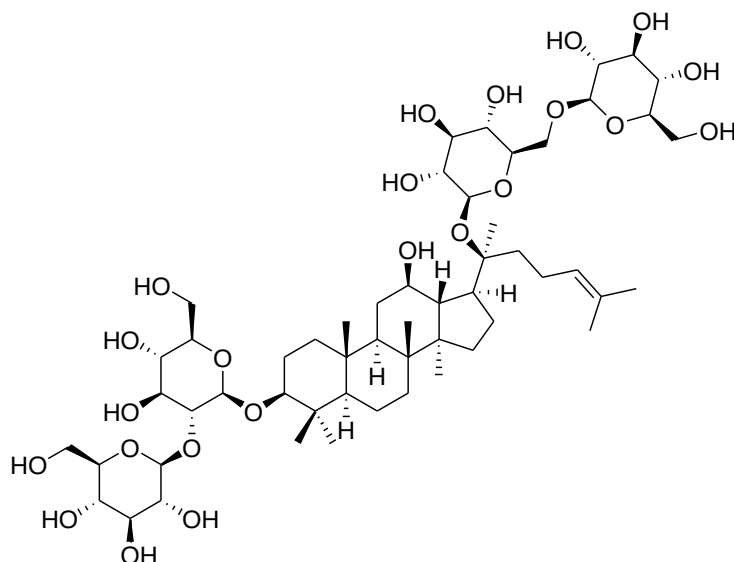
23	2.20–2.25 (m), 2.47–2.53 (m)	23.2
24	5.23 (t, 7.0)	126.0
25	-	130.9
26	1.59 (s)	25.7*
27	1.58 (s)	17.7*
28	2.10 (s)	32.2
29	1.35 (s)	17.6
30	0.95 (s)	17.2
1'	5.25 (d, 7.0)	101.9
2'	4.34–4.39 (m)	78.6
3'	4.29–4.32 (m)	79.4
4'	4.16–4.21 (m)	72.6
5'	3.93–3.96 (m)	78.3
6'	4.29–4.32 (m), 4.45–4.48 (m)	62.9
1''	6.48 (s)	101.9
2''	4.77–4.78 (m)	72.4
3''	4.65–4.69 (m)	72.3
4''	4.29–4.32 (m)	74.2
5''	4.88–4.92 (m)	69.5
6''	1.76 (d, 7.0)	18.8
1'''	5.16 (d, 7.5)	98.3
2'''	3.95–3.99 (m)	75.2
3'''	4.16–4.21 (m)	79.3
4'''	4.12–4.16 (m)	71.7
5'''	3.89–3.92 (m)	78.2
6'''	4.34–4.39 (m), 4.48–4.50 (m)	63.1

^a(Multiplicity, *J* in Hz) in ppm. *interchangeable.

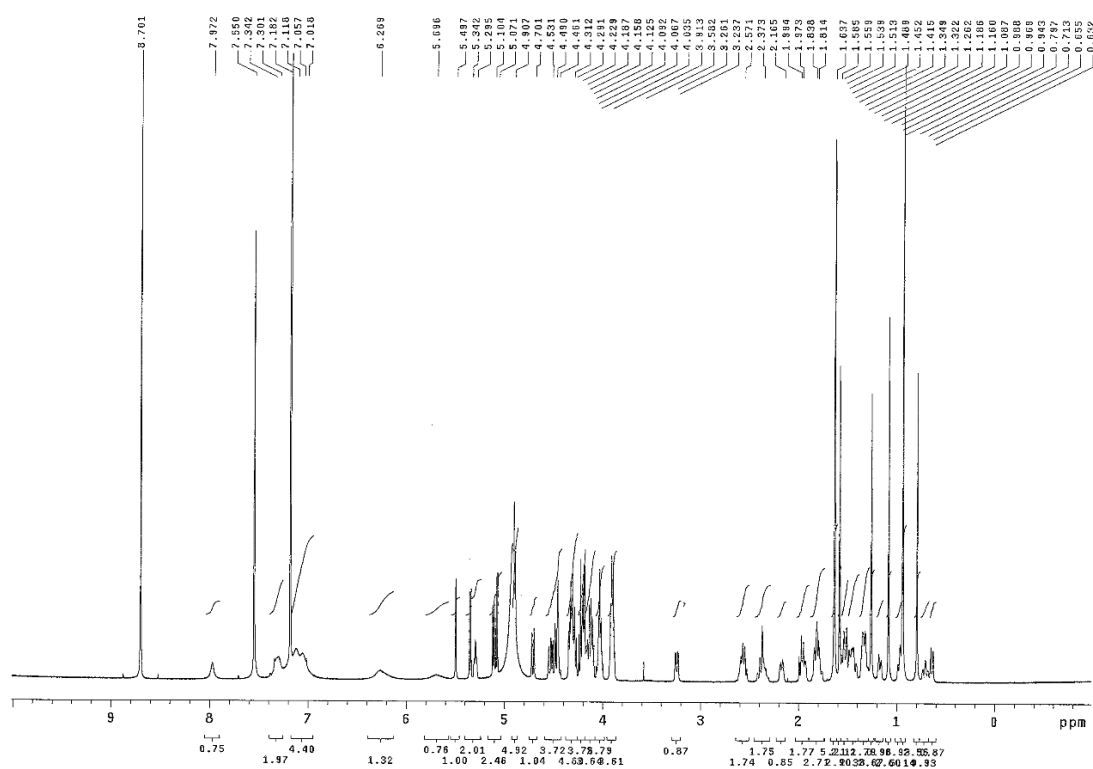
(三十) 人參皂苷 Rb₁ 的分子式、分子量與熔點

分子式：C₅₄H₉₂O₂₃；分子量：1109.29；熔點：197–198 °C；白色粉末。

(三十一) 人參皂苷 Rb₁ 的結構

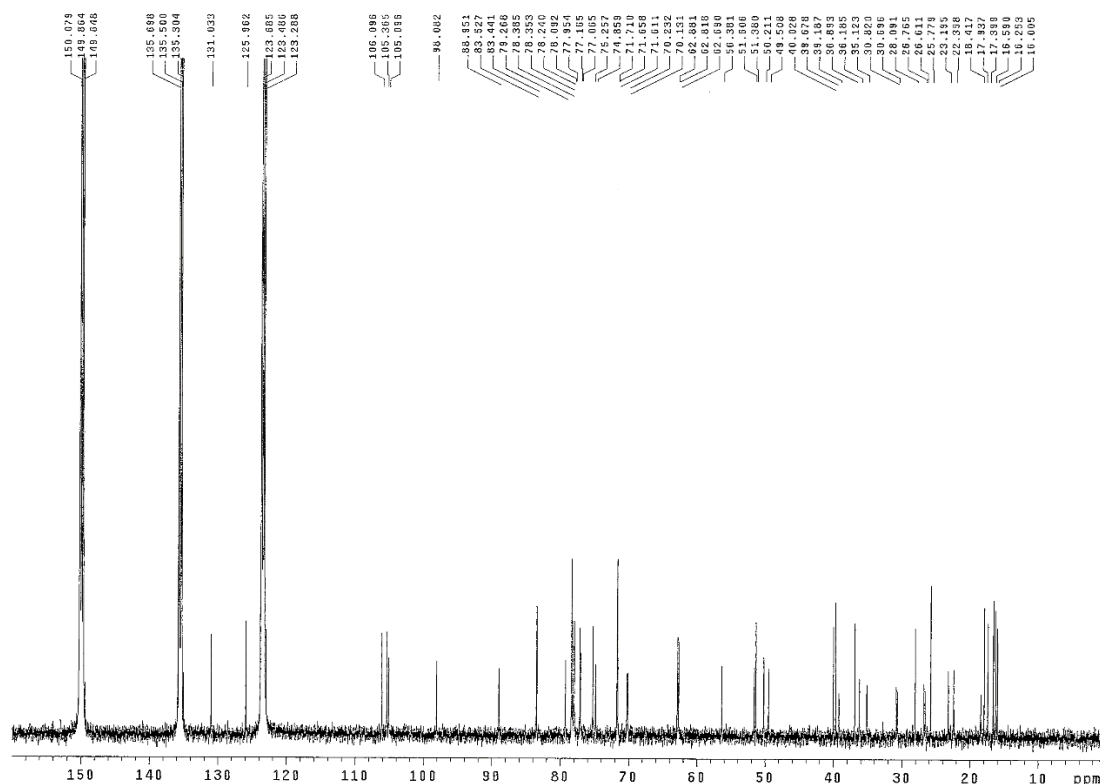


(三十二) 人參皂苷 Rb₁ 的 ¹H NMR 圖譜



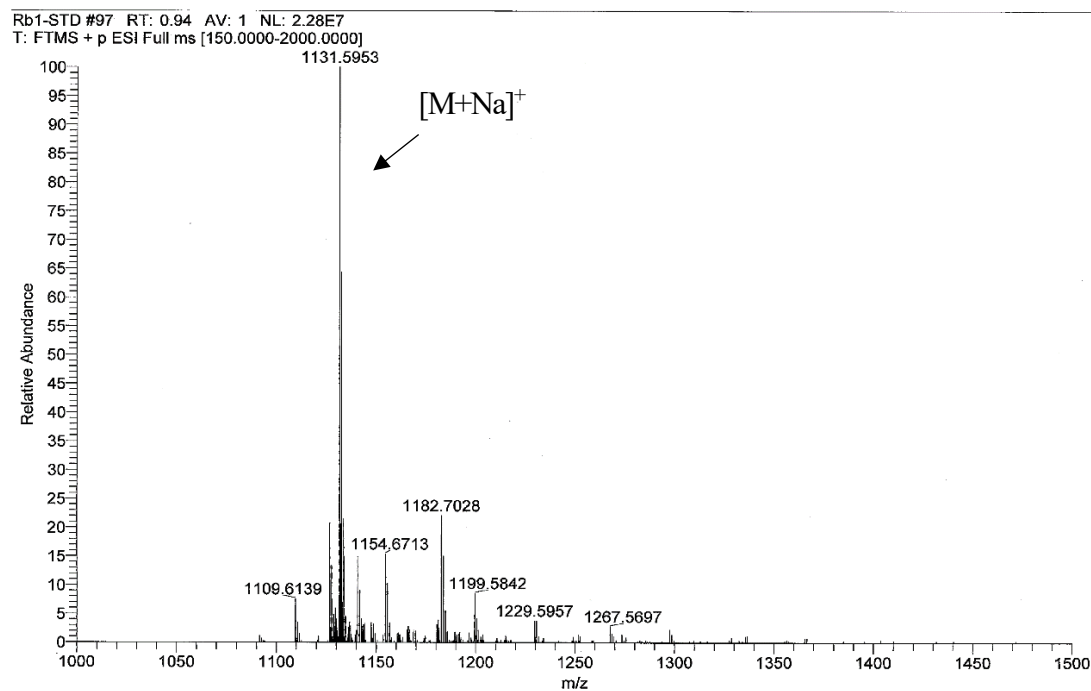
圖二十五、人參皂苷 Rb₁ 的 ¹H NMR 圖譜(C₅D₅N)

(三十三) 人參皂苷 Rb₁ 的 ¹³C NMR 圖譜



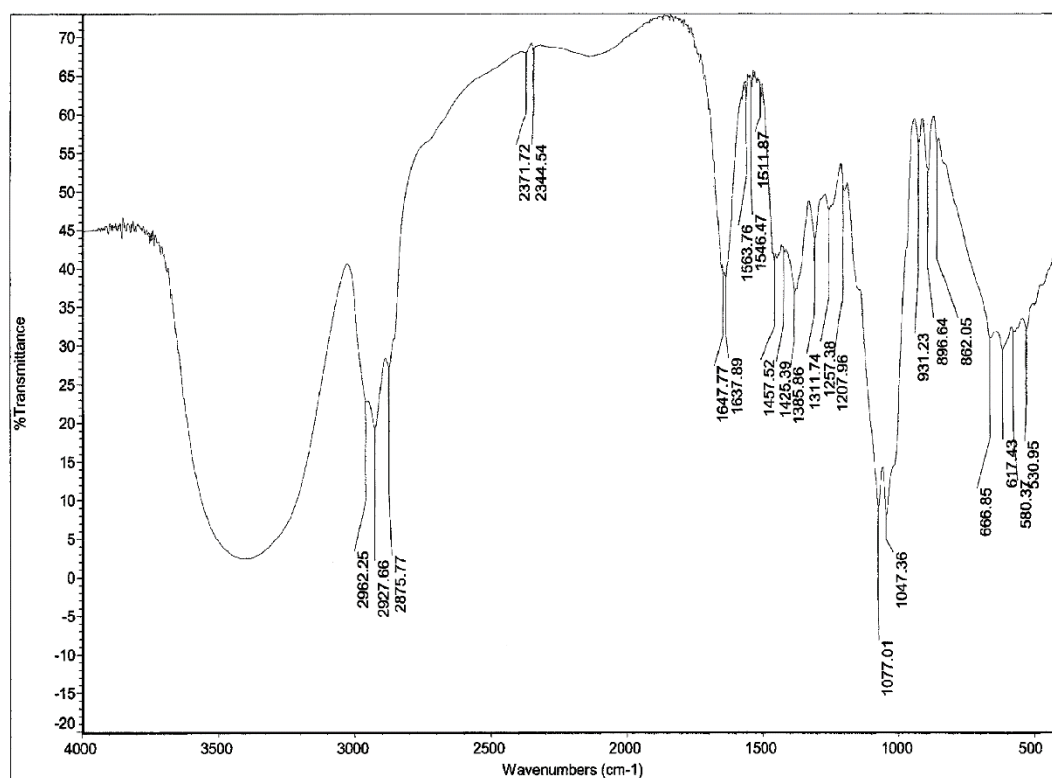
圖二十六、人參皂苷 Rb₁ 的 ¹³C NMR 圖譜(C₅D₅N)

(三十四) 人參皂苷 Rb₁ 的 ESI-MS 圖譜



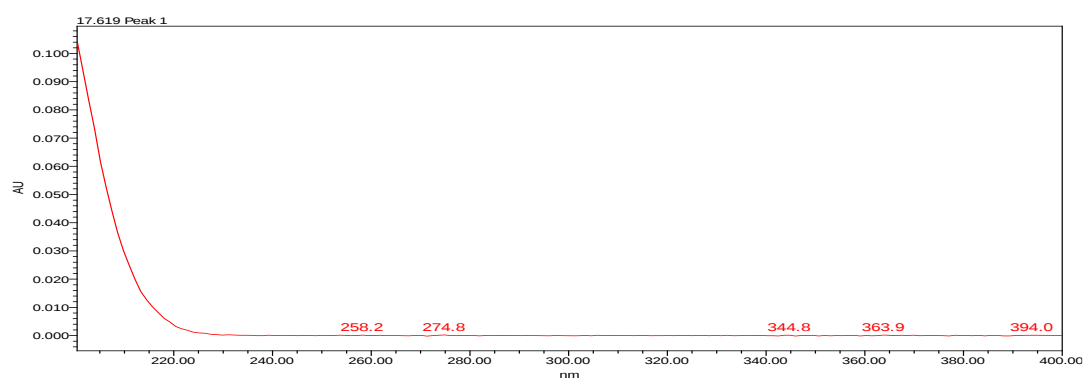
圖二十七、人參皂苷 Rb₁ 的 ESI-MS 圖譜

(三十五) 人參皂苷 Rb₁ 的 FTIR 圖譜



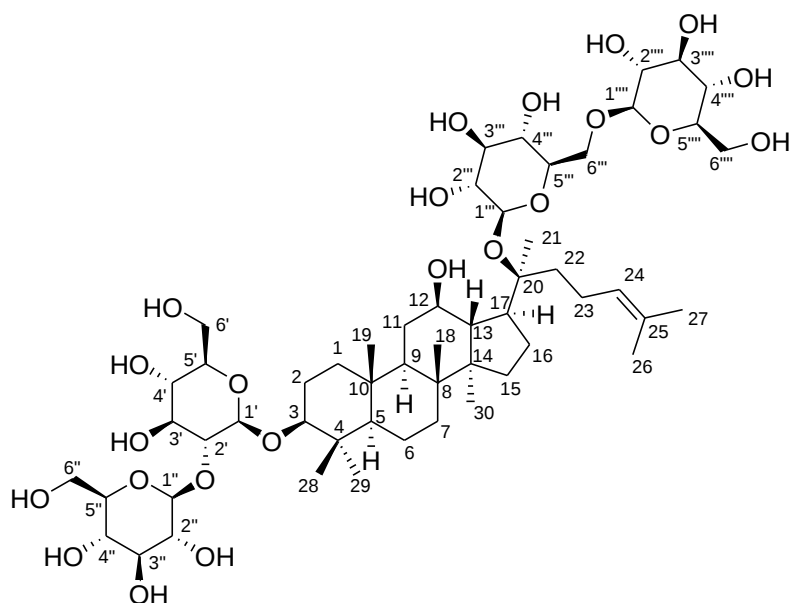
圖二十八、人參皂苷 Rb₁ 的 FTIR 圖譜

(三十六) 人參皂苷 Rb₁ 的 UV 圖譜



圖二十九、人參皂苷 Rb₁ 的 UV 圖譜

(三十七) 人參皂苷 Rb₁ 的氫、碳化學位移



人參皂苷 Rb₁

表十二、人參皂苷 Rb₁ 的氫、碳化學位移(C₅D₅N)^a

position	δ_H (500 MHz)	δ_C (125 MHz)
1	0.68–0.73 (m), 1.51–1.56 (m)	39.2
2	1.76–1.82 (m), 2.16–2.20 (m)	26.8
3	3.24 (dd, 12.0, 4.5)	89.0
4	-	39.7
5	0.64 (d, 11.5)	56.4
6	1.30–1.36 (m), 1.42–1.48 (m)	18.4
7	1.15–1.19 (m), 1.42–1.48 (m)	35.1
8	-	40.0
9	1.30–1.35 (m)	50.2
10	-	36.9
11	1.46–1.52 (m), 1.92–1.96 (m)	30.8
12	4.13–4.18 (m)	70.1
13	1.97 (t, 10.5)	49.5
14	-	51.4
15	0.84–0.88 (m), 1.44–1.48 (m)	30.7*
16	1.30–1.36 (m), 1.80–1.86 (m)	26.6
17	2.53–2.59 (m)	51.6
18	0.94 (s)	16.0
19	0.80 (s)	16.3
20	-	83.5
21	1.64 (s)	22.4
22	1.76–1.84 (m), 2.31–2.36 (m)	36.2
23	2.33–2.38 (m), 2.55–2.62 (m)	23.2

24	5.31 (t, 7.0)	126.0
25	-	131.0
26	1.59 (s)	25.8
27	1.64 (s)	17.9
28	1.26 (s)	28.1
29	1.09 (s)	16.6
30	0.94 (s)	17.4
1'	4.90 (d, 8.0)	105.1
2'	4.20–4.23 (m)	83.4
3'	4.10–4.25 (m)	78.2 [#]
4'	4.10–4.25 (m)	71.7 ⁺
5'	3.88–3.92 (m)	78.1 [#]
6'	4.43–4.55 (m)	62.9 [*]
1''	5.35 (d, 7.5)	106.1
2''	4.00–4.05 (m)	71.7 ⁺
3''	4.10–4.25 (m)	78.4 [#]
4''	4.27–4.35 (m)	71.7 ⁺
5''	4.10–4.25 (m)	77.2
6''	4.43–4.55 (m)	62.7 [*]
1'''	5.11 (d, 7.5)	98.1
2'''	3.88–3.92 (m)	74.9
3'''	4.11–4.07 (m)	79.3
4'''	4.27–4.35 (m)	71.6 ⁺
5'''	4.00–3.92 (m)	77.1
6'''	4.27–4.35 (m), 4.71 (d, 10.5)	70.2
1''''	5.08 (d, 7.5)	105.4
2''''	4.00–4.07 (m)	75.3
3''''	4.27–4.35 (m)	78.4 [#]
4''''	4.10–4.25 (m)	71.7 ⁺
5''''	3.89–3.92 (m)	78.0 [#]
6''''	4.27–4.35 (m)	62.8 [*]

^a(Multiplicity, *J* in Hz) in ppm. *,[#],⁺ interchangeable.

人參飲片(GINSENG RADIX ET RHIZOMA)

一、材料

購自於臺灣各地中藥店人參飲片共 10 批。

二、儀器及層析管柱

(一) HPLC 儀器及層析管柱

Shimadzu LC-2040C 3D, 包含 Quaternary pump、Autosampler、Thermostatted column compartment、Diode-Array Detector；層析管柱 COSMOSIL 5C₁₈ AR-II-C18 Column (250 × 4.6 mm, 5 μm)。

(二) UPLC 儀器及層析管柱

Waters AcQuity Ultra Performance LC, 包含 Binary Solvent Manager、Sampler Manager、PDA Detector；層析管柱 Waters ACQUITY UPLC® BEH C18 Column (100 x 2.1 mm, 1.7 μm)。

三、實驗藥品及試劑來源

(一) 試劑

乙腈(99.9%)購自於 Sigma-Aldrich；乙醇(95%)購自於國韶實業有限公司；甲醇(HPLC grade)購自於 Merck。

(二) 標準品

標準品人參皂苷 Rg₁ (Ginsenoside Rg₁)、人參皂苷 Re (Ginsenoside Re)與人參皂苷 Rb₁ (Ginsenoside Rb₁)，購自於普思生物科技股份有限公司，純度 98%以上。

四、方法

(一) 最佳萃取溶媒評估

人參飲片最佳萃取溶媒同人參藥材。

(二) 最佳萃取次數評估

人參飲片最佳萃取次數同人參藥材。

(三) 對照標準品溶液

1. 準確稱取標準品人參皂苷 Rg₁ 2.0 mg，加 1 mL 的 75% 甲醇製成每 1 mL 含人參皂苷 Rg₁ 2000 μg 的標準品儲備溶液，並以 75% 甲醇稀釋至 150 μg/mL 製成對照標準品溶液。
2. 準確稱取標準品人參皂苷 Re 1.0 mg，加 1 mL 的 75% 甲醇製成每 1 mL 含人參皂苷 Re 1000 μg 的標準品儲備溶液，並以 75% 甲醇稀釋至 100 μg/mL 製成對照標準品溶液。
3. 準確稱取標準品人參皂苷 Rb₁ 2.0 mg，加 1 mL 的 75% 甲醇製成每 1 mL 含人參皂苷 Rb₁ 2000 μg 的標準品儲備溶液，並以 75% 甲醇稀釋至 250 μg/mL 製

成對照標準品溶液。

(四) 檢品溶液

準確稱取本品粉末(過第 20 號篩網)約 0.5 g，置 50 mL 圓底瓶中，準確加入 75% 甲醇 25 mL，加熱迴流處理 4 小時，冷卻後，以 No. 1 濾紙過濾，取濾液，殘渣部分重複提取 1 次，合併濾液，轉移至 100 mL 之圓底瓶中，濃縮至少量，轉移至 10 mL 定量瓶中，加 75% 甲醇至刻度，搖勻再過濾(Syringe filter, PTFE 0.22 μ m)，即得。

(五) 測定法

分別準確吸取對照標準品溶液、檢品溶液 10 μ L，注入 HPLC，測定，用標準曲線分別計算溶液中人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 的含量，即得。

(六) 檢量線

1. 準確吸取人參皂苷 Rg₁ 標準品儲備溶液適量(2000 μ g/mL)，以 75% 甲醇稀釋成含人參皂苷 Rg₁ 分別為 1000、500、250、150、50、25、10 μ g/mL 的標準品溶液。以上溶液各取 10 μ L 分別注入 HPLC 進行定量分析，利用標準品之波峰面積(y 軸)和標準品之濃度(x 軸)進行線性回歸，並求得檢量線之方程式 $y = ax + b$ 與相關係數 R^2 。
2. 準確吸取人參皂苷 Re 標準品儲備溶液適量(1000 μ g/mL)，以 75% 甲醇稀釋成含人參皂苷 Re 分別為 1000、500、250、100、50、25 μ g/mL 的標準品溶液。以上溶液各取 10 μ L 分別注入 HPLC 進行定量分析，利用標準品之波峰面積(y 軸)和標準品之濃度(x 軸)進行線性回歸，並求得檢量線之方程式 $y = ax + b$ 與相關係數 R^2 。
3. 準確吸取人參皂苷 Rb₁ 標準品儲備溶液適量(2000 μ g/mL)，以 75% 甲醇稀釋成含人參皂苷 Rb₁ 分別為 1000、500、250、100、50、25、10 μ g/mL 的標準品溶液。以上溶液各取 10 μ L 分別注入 HPLC 進行定量分析，利用標準品之波峰面積(y 軸)和標準品之濃度(x 軸)進行線性回歸，並求得檢量線之方程式 $y = ax + b$ 與相關係數 R^2 。

(七) 精密度試驗

以人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 分別為 150 μ g/mL、100 μ g/mL 與 250 μ g/mL 之對照標準品溶液連續進樣 5 針，分別以人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 的波峰面積為指標，求出相對標準差。

(八) 重複性與穩定性試驗

1. 重複性:取同一批市售人參飲片粉末，依人參飲片檢品溶液製備方法平行製備 5 份人參飲片檢品溶液，進樣測定，以人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 的含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性:取同一批市售人參飲片粉末，依人參飲片檢品溶液製備方法製備人參飲片檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 的波峰面積為指標，求出相對標準差。

(九) 偵測極限與定量極限試驗

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD): 將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 $\geq 3:1$ 時之濃度，作為偵測極限估計值。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ): 將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 $\geq 10:1$ 時之濃度，作為定量極限估計值。

(十) 添加回收率試驗

1. 取已知人參皂苷 Rg₁ 含量的人參飲片粉末 5 份，每份準確稱取約 0.25 g，分別加入 1 mL 的人參皂苷 Rg₁ 溶液(900 µg/mL)，並按檢品溶液製備方法操作測定。
2. 取已知人參皂苷 Re 含量的人參飲片粉末 5 份，每份準確稱取約 0.25 g，分別加入 1 mL 的人參皂苷 Re 溶液(400 µg/mL)，並按檢品溶液製備方法操作測定。
3. 取已知人參皂苷 Rb₁ 含量的人參飲片粉末 5 份，每份準確稱取約 0.25 g，分別加入 1 mL 的人參皂苷 Rb₁ 溶液(1200 µg/mL)，並按檢品溶液製備方法操作測定。

(十一) HPLC 分析條件

1. 層析管：COSMOSIL 5C₁₈ AR-II-C18 Column (250 × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 203 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：35 °C
5. 注入量：10 μL
6. 移動相：

時間(min)	乙腈(%)	水(%)
0	19	81
30	19	81
45	22	78
60	29	71
75	29	71
110	70	60

(十二) 臺灣市售人參飲片含量測定

取 10 批市售人參飲片依檢品溶液製備方法製備檢品溶液，取各 10 μL 連續 3 針注入 HPLC，所得平均波峰面積依附錄 I 公式計算樣品人參皂苷 R_{g1}、人參皂苷 Re 與人參皂苷 R_{b1} 的百分含量。

(十三) 人參飲片檢品之 UPLC 層析條件

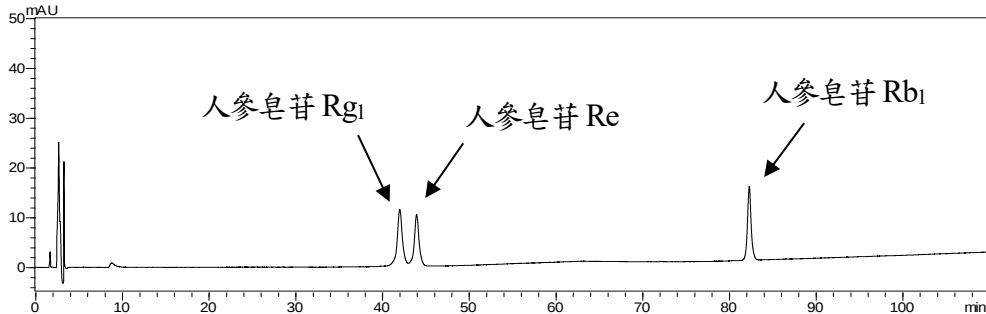
1. 層析管：Waters ACQUITY UPLC® BEH C18 Column (100 x 2.1 mm, 1.7 μm)
2. 檢測波長：UV 203 nm
3. 流速：0.4 mL/min
4. 管柱溫度：35 °C
5. 注入量：1 μL
6. 移動相：

時間(min)	乙腈(%)	水(%)
0	19	81
4	19	81
9	22	78
12	29	71
16	29	71
20	40	60

五、結果

(一) 標準品人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 之 HPLC 層析

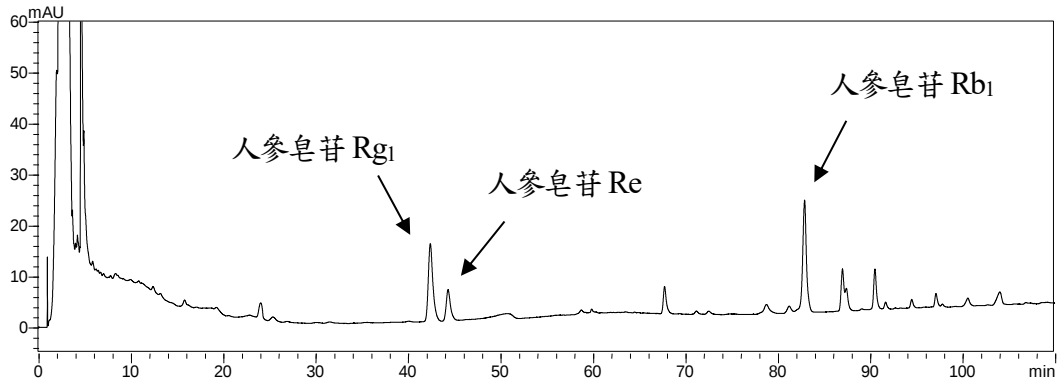
於滯留時間 42.06、44.00 與 82.37 分鐘處分別顯示人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 標準品波峰(圖一)。



圖一、人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 標準品溶液之 HPLC 層析圖

(二) 市售人參飲片檢品之 HPLC 層析

於滯留時間 42.43、44.45 與 82.97 分鐘處分別顯示人參飲片檢品中人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 波峰(圖二)。人參皂苷 Rg₁ 分離率(R)為 19.06，托尾因子(T)為 1.10，人參皂苷 Re 分離率(R)為 2.32，托尾因子(T)為 1.07，人參皂苷 Rb₁ 分離率(R)為 2.35，托尾因子(T)為 0.97，均在系統適用性要求內。



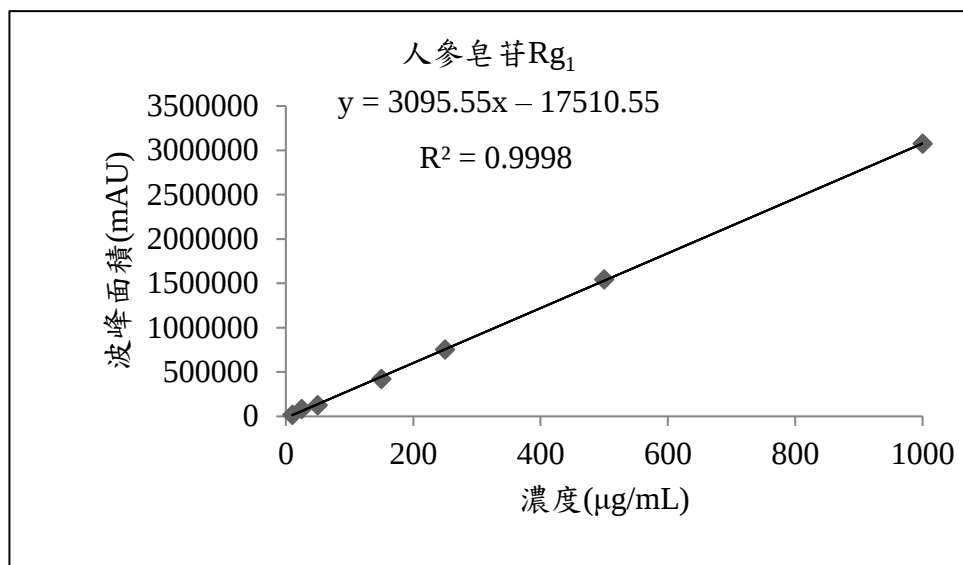
圖二、市售人參飲片檢品之 HPLC 層析圖

表一、標準品之分離率與托尾因子

	人參皂苷 Rg ₁	人參皂苷 Re	人參皂苷 Rb ₁
分離率	19.1	2.32	2.35
托尾因子	1.10	1.07	0.97

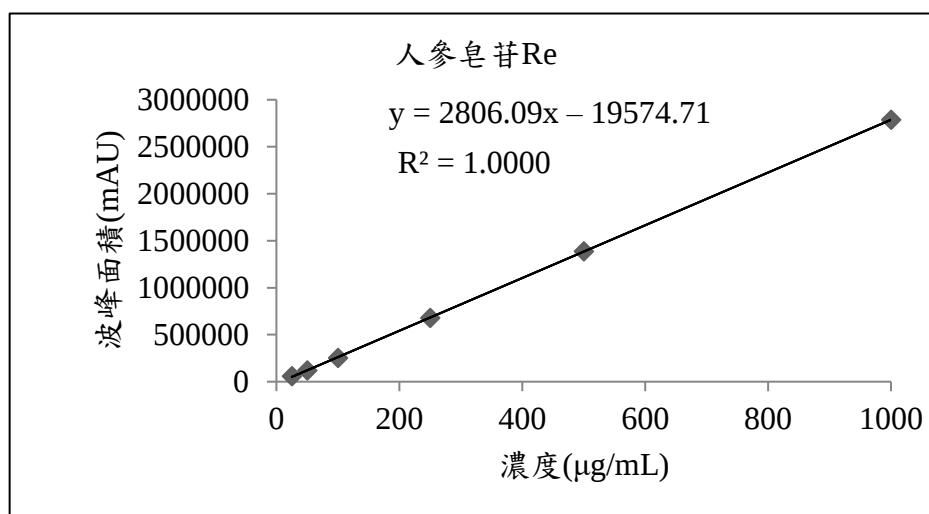
(三) 標準品人參皂苷 Rg_1 、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb_1 檢量線

1. 經不同濃度人參皂苷 Rg_1 (x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為 $y = 3095.55x - 17510.55$ ， $R^2 = 0.9998$ ，顯示濃度在 10.0–1000 $\mu\text{g/mL}$ 有良好的線性關係(圖三)。



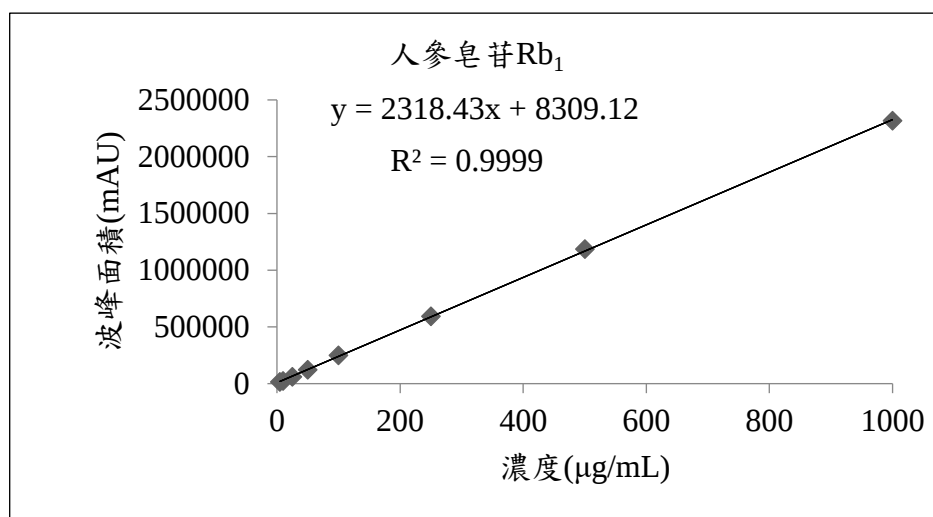
圖三、人參皂苷 Rg_1 之檢量線圖

2. 經不同濃度人參皂苷 Re (x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為 $y = 2806.09x - 19574.71$ ， $R^2 = 1.0000$ ，顯示濃度在 25.0–1000 $\mu\text{g/mL}$ 有良好的線性關係(圖四)。



圖四、人參皂苷 Re 之檢量線圖

3. 經不同濃度人參皂苷 Rb₁ (x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為 $y = 2318.43x + 8309.12$ ， $R^2 = 0.9999$ ，顯示濃度在 10.0–1000 $\mu\text{g/mL}$ 有良好的線性關係(圖五)。



圖五、人參皂苷 Rb₁ 之檢量線圖

表二、人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 之檢量線方程式

對照標準品	濃度($\mu\text{g/mL}$)	線性回歸方程式	R^2
人參皂苷 Rg ₁	10.0–1000	$y = 3095.55x - 17510.55$	0.9998
人參皂苷 Re	25.0–1000	$y = 2806.09x - 19574.71$	1.0000
人參皂苷 Rb ₁	10.0–1000	$y = 2318.43x + 8309.12$	0.9999

(四) 精密度試驗

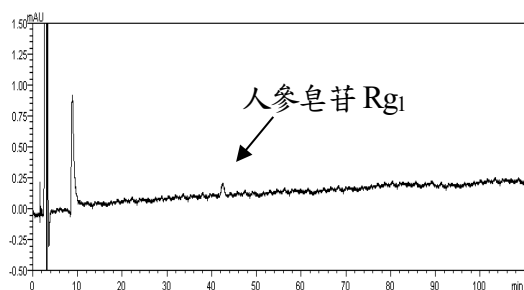
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的精密度良好，人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 精密度之相對標準差分別為 0.97%、0.43% 與 0.93%，均在系統適用性要求內。

(五) 重複性與穩定性試驗

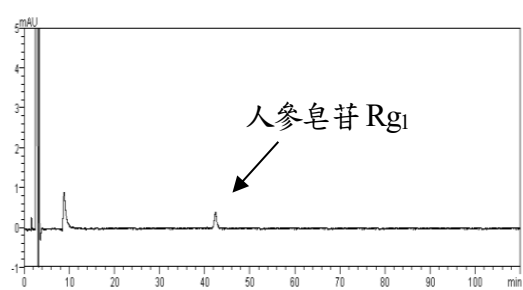
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的重複性良好，人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 重複性之相對標準差分別為 1.34%、1.66% 與 1.71%，均在系統適用性要求內。人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 在 24 小時內穩定，穩定性之相對標準分別為 0.28%、0.36% 與 0.95%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

(六) 偵測極限與定量極限試驗

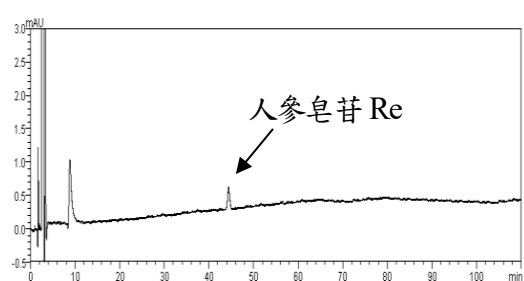
人參皂苷 Rg₁ 偵測極限為 2 µg/mL(圖六), 定量極限為 6 µg/mL(圖七)。
人參皂苷 Re 偵測極限為 3 µg/mL(圖八), 定量極限為 10 µg/mL(圖九)。
人參皂苷 Rb₁ 偵測極限為 0.5 µg/mL(圖十), 定量極限為 1.5 µg/mL(圖十一)。



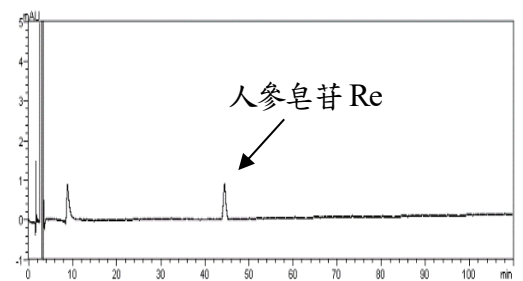
圖六、人參皂苷 Rg₁ 之偵測極限層析圖



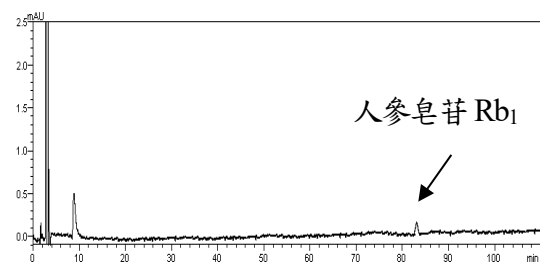
圖七、人參皂苷 Rg₁ 之定量極限層析圖



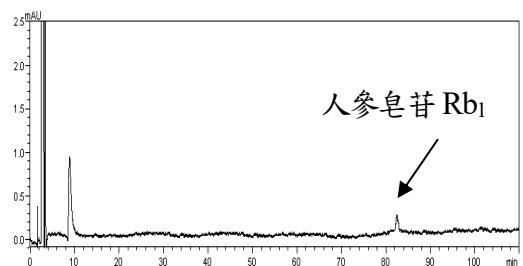
圖八、人參皂苷 Re 之偵測極限層析圖



圖九、人參皂苷 Re 之定量極限層析圖



圖十、人參皂苷 Rb₁ 之偵測極限層析圖



圖十一、人參皂苷 Rb₁ 之定量極限層析圖

表三、各項檢驗分析

檢測項目	人參皂苷 Rg ₁		人參皂苷 Re		人參皂苷 Rb ₁	
	濃度	R.S.D. (%)	濃度	R.S.D.(%)	濃度	R.S.D.(%)
精密度 (n=5)	150 µg/mL	0.97	100 µg/mL	0.43	250 µg/mL	0.93
重複性 (n=5)	檢品溶液(No.6)	1.34	檢品溶液(No.6)	1.66	檢品溶液(No.6)	1.71
穩定性 (n=6)	檢品溶液(No.6)	0.28	檢品溶液(No.6)	0.36	檢品溶液(No.6)	0.95
偵測極限 (n=3)	2.0 µg/mL	-	3.0 µg/mL	-	0.5 µg/mL	-
定量極限 (n=3)	6.0 µg/mL	-	10 µg/mL	-	1.5 µg/mL	-

(七) 添加回收率試驗

1. 人參皂苷 Rg₁ 平均添加回收率為 97.9%，相對標準偏差為 1.23%。

表四、人參皂苷 Rg₁ 添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	R.S.D. (%)
1	0.250	0.871	0.90	1.752	97.89	97.93	1.23
2	0.250	0.871	0.90	1.735	96.00		
3	0.250	0.871	0.90	1.765	99.33		
4	0.250	0.871	0.90	1.758	98.56		
5	0.250	0.871	0.90	1.752	97.89		

2. 人參皂苷 Re 平均添加回收率為 99.4%，相對標準偏差為 1.88%。

表五、人參皂苷 Re 添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	R.S.D. (%)
1	0.250	0.390	0.40	0.792	100.50	99.40	1.88
2	0.250	0.390	0.40	0.779	97.25		
3	0.250	0.390	0.40	0.792	100.50		
4	0.250	0.390	0.40	0.780	97.50		

5	0.250	0.390	0.40	0.795	101.25		
---	-------	-------	------	-------	--------	--	--

3. 人參皂苷 Rb₁ 平均添加回收率為 95.8%，相對標準偏差為 1.78%。

表六、人參皂苷 Rb₁ 添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	R.S.D. (%)
1	0.250	1.171	1.20	2.312	95.08	95.80	1.78
2	0.250	1.171	1.20	2.305	94.50		
3	0.250	1.171	1.20	2.337	97.17		
4	0.250	1.171	1.20	2.300	94.08		
5	0.250	1.171	1.20	2.349	98.17		

(八) 臺灣市售人參飲片含量測定

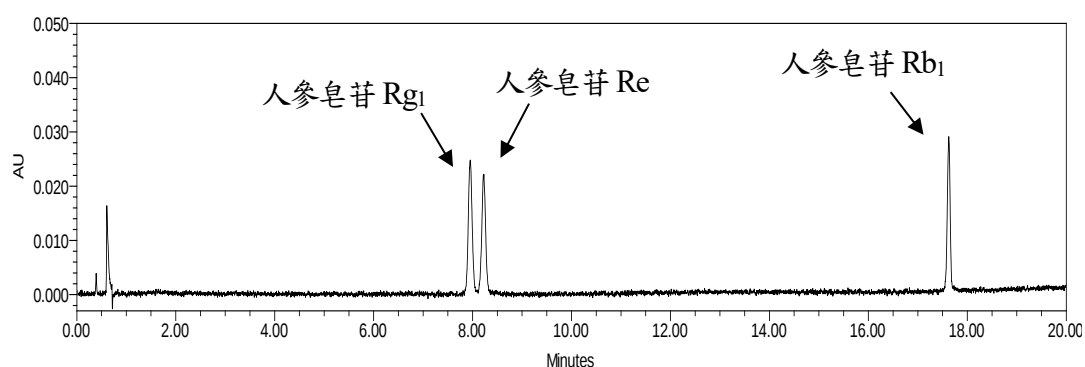
10 批人參飲片之含量測定結果(乾燥品)如表七所示，人參皂苷 Rg₁ 的含量為 0.201–0.440%，人參皂苷 Re 的含量為 0.124–0.366%，人參皂苷 Rg₁ 與人參皂苷 Re 的總量為 0.390–0.718%，建議人參皂苷 Rg₁ 與人參皂苷 Re 總量不得少於 0.30%。人參皂苷 Rb₁ 的含量為 0.374–1.122%，建議人參飲片指標成分人參皂苷 Rb₁ 的含量不得少於 0.20%。理論板數按人參皂苷 Rg₁ 波峰計算應不低於 8000 (實際值為 31000)，理論板數按人參皂苷 Re 波峰計算應不低於 8000 (實際值為 41000)，理論板數按人參皂苷 Rb₁ 波峰計算應不低於 8000 (實際值為 210000)。

表七、臺灣市售人參飲片檢品之人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 的含量

藥材編號 (No.)	人參皂苷 Rg ₁ 含量(%)	人參皂苷 Re 含量(%)	人參皂苷 Rb ₁ 含量(%)	人參皂苷 Rg ₁ 與 人參皂苷 Re 總量(%)
1 (NA1)	0.421	0.285	0.819	0.706
2 (NA2)	0.201	0.330	0.575	0.531
3 (ND1)	0.440	0.142	0.584	0.582
4 (ND2)	0.348	0.247	0.757	0.595
5 (NE)	0.431	0.287	1.122	0.718
6 (NH)	0.380	0.164	0.554	0.544
7 (NY)	0.289	0.153	0.427	0.442
8 (SA1)	0.212	0.366	0.840	0.578
9 (SA2)	0.360	0.124	0.513	0.484
10 (SG)	0.262	0.128	0.374	0.390
平均值±S.D.	0.334±0.089	0.223±0.091	0.657±0.227	0.557±0.104

(九) 標準品人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 之 UPLC 層析

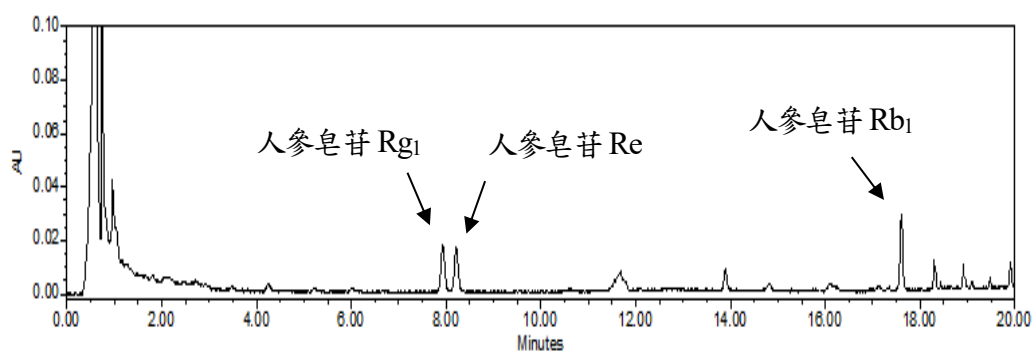
於滯留時間 7.96、8.23 與 17.63 分鐘處分別顯示人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 標準品的波峰(圖十三)。



圖十三、人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 標準品溶液之 UPLC 層析圖

(十) 市售人參飲片檢品之 UPLC 層析

於滯留時間 7.94、8.23 與 17.62 分鐘處分別顯示人參飲片檢品中人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Re 與人參皂苷 Rb₁ 的波峰(圖十四)。



圖十四、市售人參飲片檢品之 UPLC 層析圖

人參

生藥名：GINSENG RADIX ET RHIZOMA

英文名：Ginseng Root

基 原：本品為五加科 Araliaceae 植物人參 *Panax ginseng* C.A.Mey.之乾燥根及根莖。栽培者稱「園參」，野生者稱「野山參」。

一、方法

- (一) 檢 品 溶 液 **【萃取方法 1】(臺灣中藥典第三版 2018)**
——取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，加熱迴流 30 分鐘，過濾，作為檢品溶液。
【萃取方法 2】(修飾臺灣中藥典第三版 2018) ✓
——取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，作為檢品溶液。
- (二) 對照標準品 溶 液 取人參皂苷 R_{g1} (Ginsenoside R_{g1})、人參皂苷 R_f (Ginsenoside R_f)、人參皂苷 R_e (Ginsenoside R_e)、人參皂苷 R_{b1} (Ginsenoside R_{b1}) 對照標準品，分別加甲醇製成每 1 mL 各含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。
- (三) 薄 層 板 HPTLC silica gel 60 F₂₅₄，10 cm × 10 cm、20 cm × 10 cm
- (四) 展 開 劑 **【展開劑 1】(臺灣中藥典第三版 2018) ✓**
——正丁醇：冰乙酸：水 (7：1：2)
【展開劑 2】(香港中藥材標準第一冊) (放置 6 °C 以下 10 小時，取下層溶劑為展開劑)
——三氯甲烷：甲醇：水 (13：7：2)
【展開劑 2】(中華人民共和國藥典 2015) (放置 10°C 以下 10 小時，取下層溶劑為展開劑)
——三氯甲烷：乙酸乙酯：甲醇：水 (15：40：22：10)
- (五) 展 開 槽 10 cm × 10 cm、20 cm × 10 cm
- (六) 展 開 展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm。
- (七) 顯色&檢視 以 10% 硫酸/乙醇試液(H₂SO₄/EtOH TS)噴霧後，105 °C 加熱至條帶顯色清晰，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視。

二、萃法選擇及濃度測試

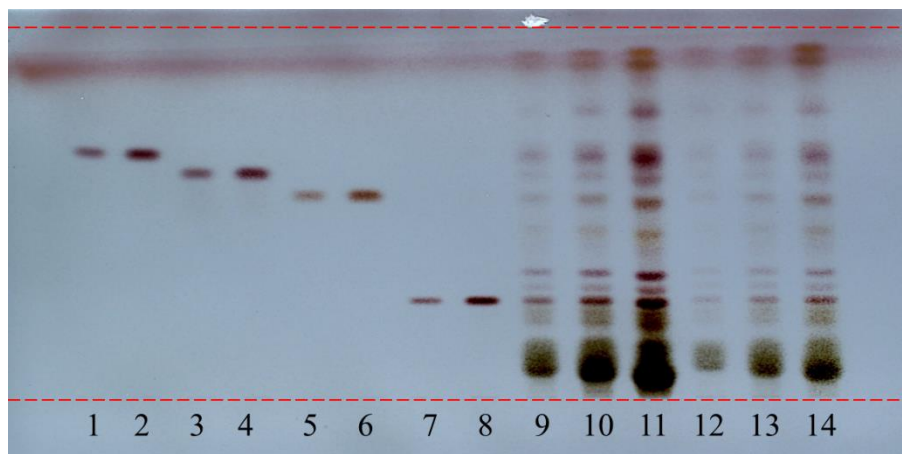
實驗日期：108/08/12

相對溼度(RH)：66%

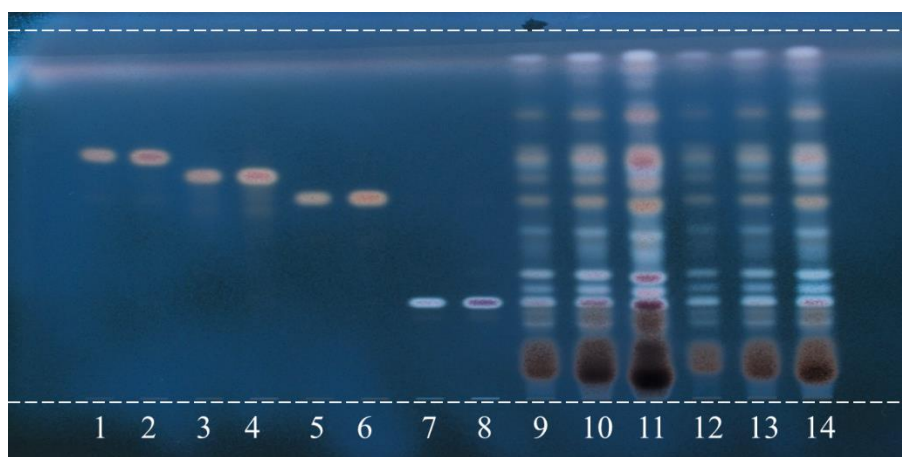
溫度(RT)：25 °C

【展開劑 1】(臺灣中藥典第三版 2018)——正丁醇：冰乙酸：水 (7：1：2)

(1) 10%硫酸/乙醇顯色後可見光檢出



(2) 10%硫酸/乙醇顯色後紫外光(365 nm)檢出



編號	名稱	點注量
1, 2	人參皂苷 Rg ₁ (1.0 mg/mL)	1, 2 μL
3, 4	人參皂苷 Rf (1.0 mg/mL)	1, 2 μL
5, 6	人參皂苷 Re (1.0 mg/mL)	1, 2 μL
7, 8	人參皂苷 Rb ₁ (1.0 mg/mL)	1, 2 μL
9, 10, 11	檢品溶液 10 【萃取方法 1】	1, 2, 5 μL
12, 13, 14	檢品溶液 10 【萃取方法 2】	1, 2, 5 μL

建議萃法：2 種萃法之檢品溶液中皆有分離與檢出標準品人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Rf、人參皂苷 Re、人參皂苷 Rb₁，因超音波振盪方法較簡易，故選擇修飾臺灣中藥典萃法【萃取方法 2】。

建議點注量：人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Rf、人參皂苷 Re、人參皂苷 Rb₁ 標準品溶液 1 μL，檢品溶液【萃取方法 2】5 μL。

三、溶媒系統選擇

實驗日期：108/08/26

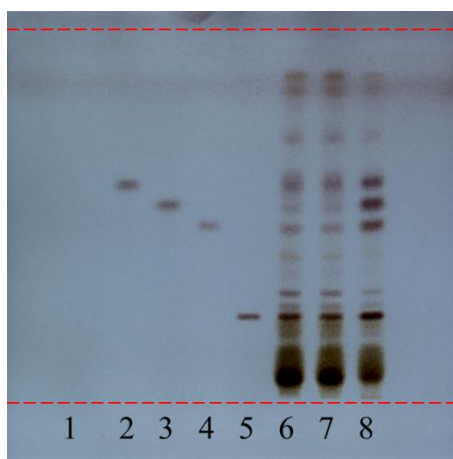
相對溼度(RH)：64%

溫度(RT)：25 °C

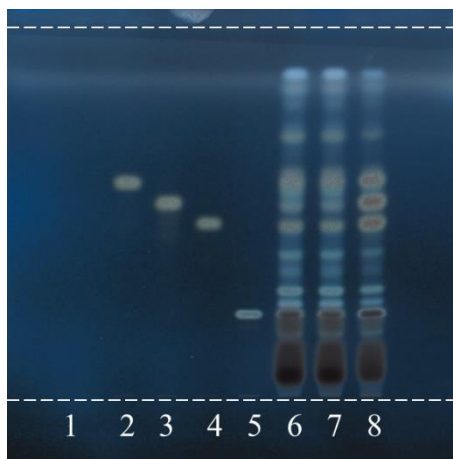
【展開劑 1】(臺灣中藥典第三版 2018)——正丁醇：冰乙酸：水 (7：1：2)

【萃取方法 2】(臺灣中藥典第三版 2018)——HPTLC 10%硫酸/乙醇顯色(人參皂苷 R_{g1} R_f值為 0.58、人參皂苷 R_f R_f值為 0.52、人參皂苷 R_e R_f值為 0.46、人參皂苷 R_{b1} R_f值為 0.22)

(1) 10%硫酸/乙醇顯色後可見光檢出



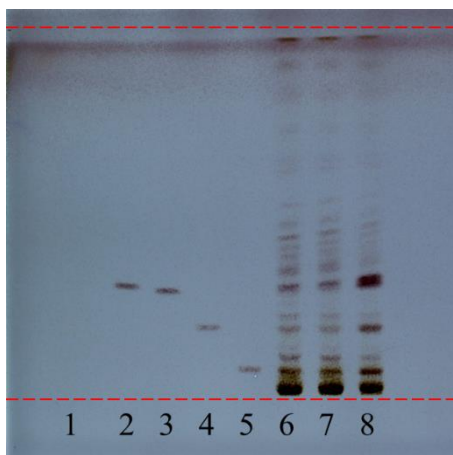
(2) 10%硫酸/乙醇顯色後紫外光(365 nm)檢出



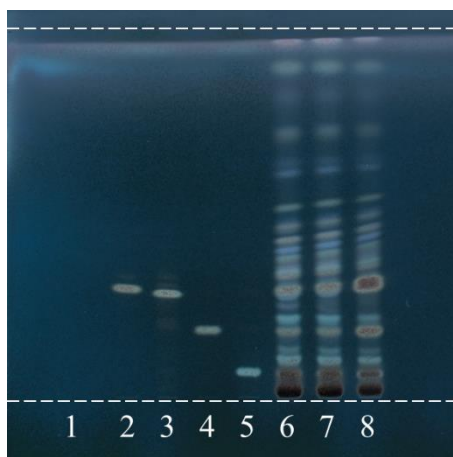
【展開劑 2】 (香港中藥材標準第一冊)——三氯甲烷：甲醇：水 (13：7：2)

【萃取方法 2】 (臺灣中藥典第三版 2018) ——HPTLC 10%硫酸/乙醇顯色(人參皂苷 R_{g1} R_f值為 0.39、人參皂苷 R_f R_f值為 0.28、人參皂苷 R_e R_f值為 0.18、人參皂苷 R_{b1} R_f值為 0.07)

(1) 10%硫酸/乙醇顯色後可見光檢出



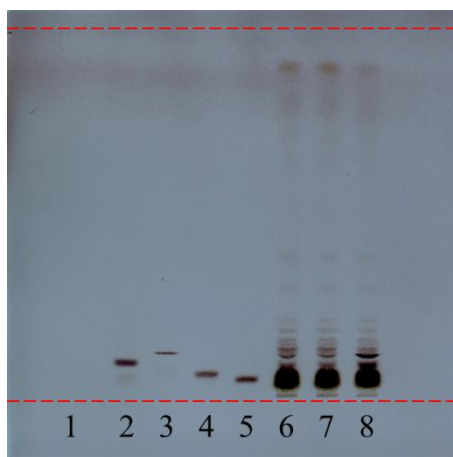
(2) 10%硫酸/乙醇顯色後紫外光(365 nm)檢出



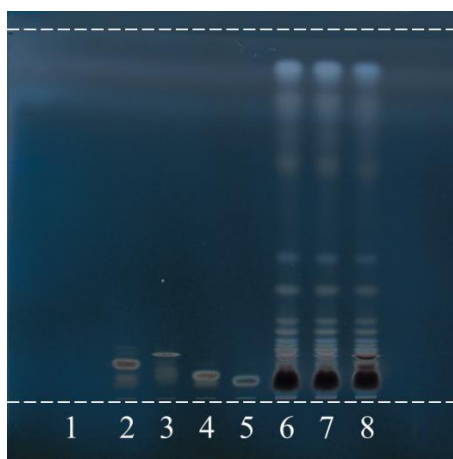
【展開劑 3】(中華人民共和國藥典 2015)——三氯甲烷：乙酸乙酯：甲醇：水 (15：40：22：10)

【萃取方法 2】(臺灣中藥典第三版 2018)——HPTLC 10%硫酸/乙醇顯色(人參皂苷 R_{g1} R_f 值為 0.09、人參皂苷 R_f R_f 值為 0.11、人參皂苷 R_e R_f 值為 0.06、人參皂苷 R_{b1} R_f 值為 0.04)

(1) 10%硫酸/乙醇顯色後可見光檢出



(2) 10%硫酸/乙醇顯色後紫外光(365 nm)檢出



1：Blank

2：人參皂苷 R_{g1}

3：人參皂苷 R_f

4：人參皂苷 R_e

5：人參皂苷 R_{b1}

6，7：檢品溶液 1

8：Spike

建議溶媒系統：以【萃取方法 2】方式，三種展開劑皆有人參皂苷 R_{g1} 、人參皂苷 R_f 、人參皂苷 R_e 、人參皂苷 R_{b1} ，由於標準品有明顯分離，故選擇臺灣中藥典第三版 2018 之溶媒系統【展開劑 1】展開。

四、觀察方式選擇

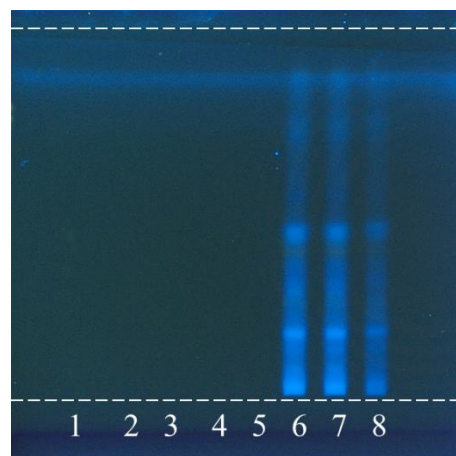
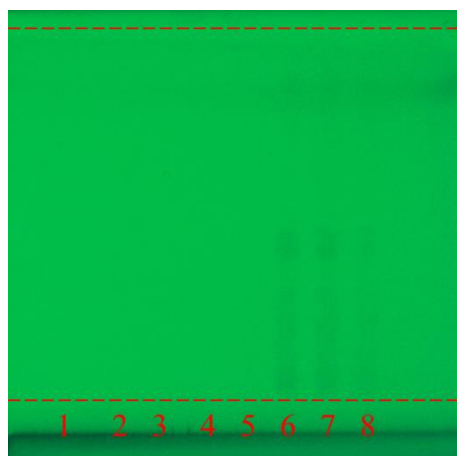
實驗日期：108/08/26

相對溼度(RH)：64%

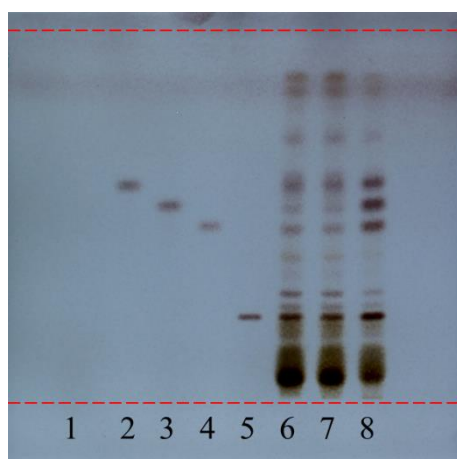
溫度(RT)：25 °C

【展開劑 1】 (臺灣中藥典第三版 2018)——正丁醇：冰乙酸：水 (7：1：2)

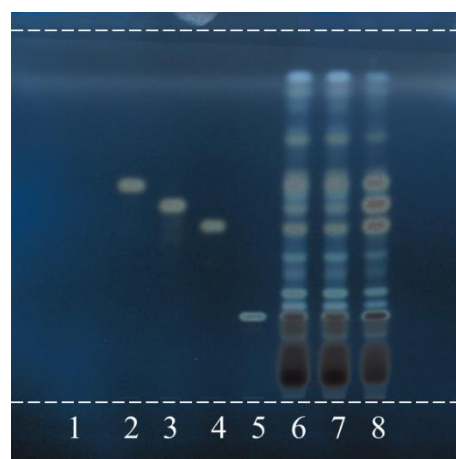
【萃取方法 2】 (臺灣中藥典第三版 2018) — HPTLC 紫外光(254 nm)檢出



【萃取方法 2】 (臺灣中藥典第三版 2018) — HPTLC 顯色/可見光檢出✓



【萃取方法 2】 (臺灣中藥典第三版 2018) — HPTLC 顯色/紫外光(365 nm)檢出✓



1：Blank

2：人參皂苷 Rg₁

3：人參皂苷 Rf

4：人參皂苷 Re

5：人參皂苷 Rb₁

6，7：檢品溶液 1

8：Spike

建議觀察方式：經 10%硫酸/乙醇顯色後於可見光及紫外光(365 nm)下皆可檢視出較明顯之條帶及人參皂苷 Rg₁、人參皂苷 Rf、人參皂苷 Re、人參皂苷 Rb₁ 標準品斑點。

五、十批人參樣品檢測

實驗日期：108/08/22

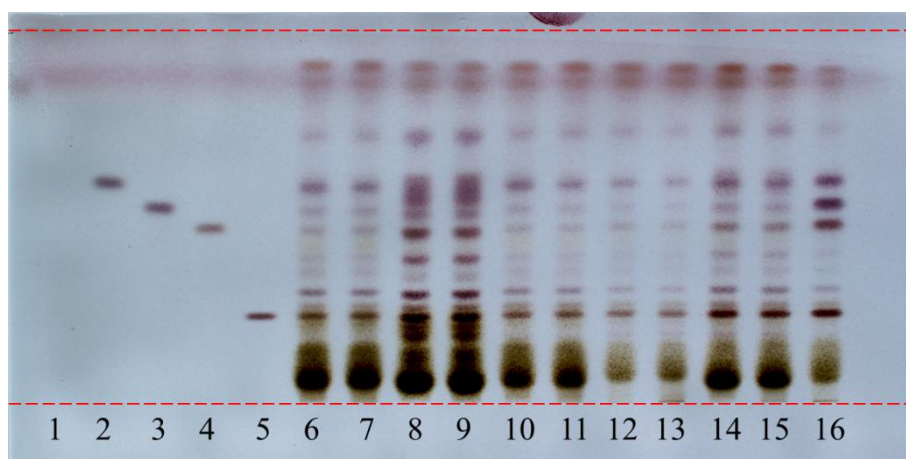
相對溼度(RH)：70%

溫度(RT)：25 °C

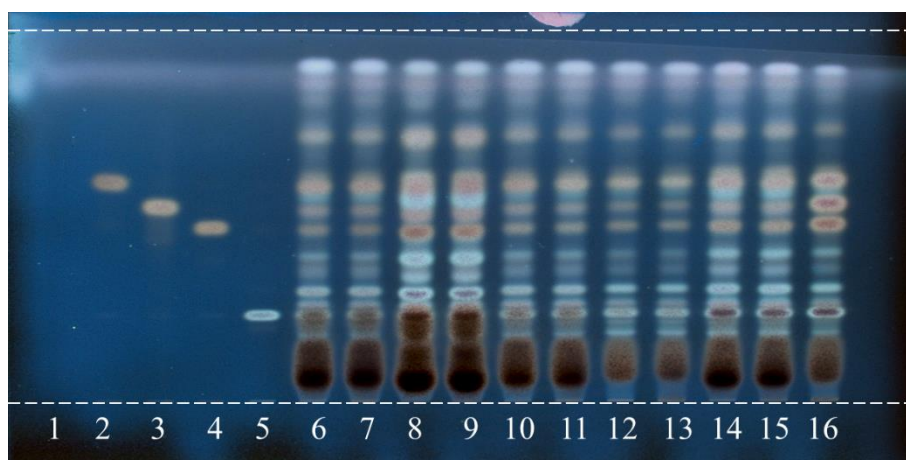
【展開劑 1】(臺灣中藥典第三版 2018)——正丁醇：冰乙酸：水 (7：1：2)

【萃取方法 2】(臺灣中藥典第三版 2018)——HPTLC 10%硫酸/乙醇顯色

(1) 10%硫酸/乙醇顯色後可見光檢出



(2) 10%硫酸/乙醇顯色後紫外光(365 nm)檢出

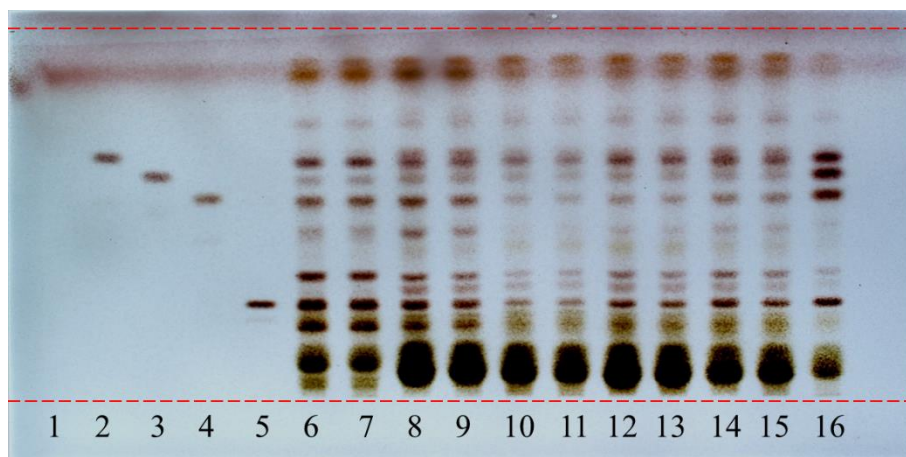


1	Blank	6, 7	檢品溶液 1 (NF)
2	人參皂苷 Rg ₁ (1.0 mg/mL)	8, 9	檢品溶液 2 (NJ1)
3	人參皂苷 R _f (1.0 mg/mL)	10, 11	檢品溶液 3 (NJ2)
4	人參皂苷 R _e (1.0 mg/mL)	12, 13	檢品溶液 4 (NR)
5	人參皂苷 R _{b1} (1.0 mg/mL)	14, 15	檢品溶液 5 (CA)
		16	Spike (檢品溶液 10)

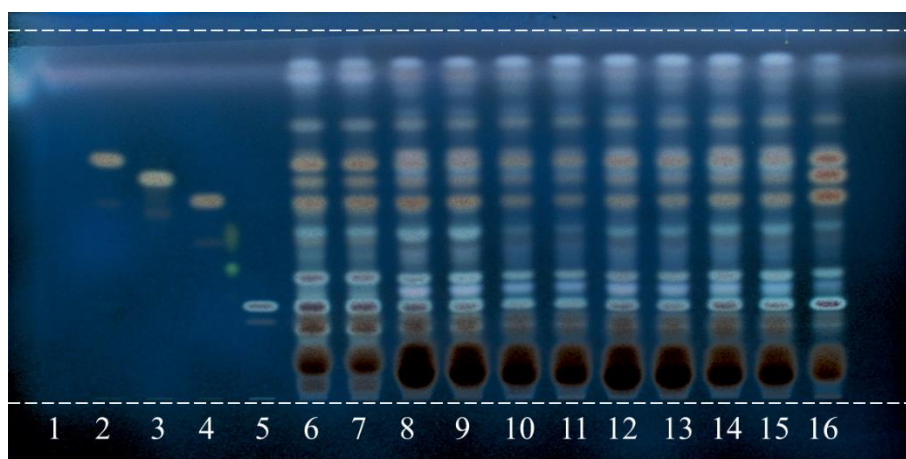
【展開劑 1】 (臺灣中藥典第三版 2018)——正丁醇：冰乙酸：水 (7：1：2)

【萃取方法 2】 (臺灣中藥典第三版 2018)——HPTLC 10%硫酸/乙醇顯色

(1) 10%硫酸/乙醇顯色後可見光檢出



(2) 10%硫酸/乙醇顯色後紫外光(365 nm)檢出



1	Blank	6, 7	檢品溶液 6 (CE)
2	人參皂苷 Rg ₁ (1.0 mg/mL)	8, 9	檢品溶液 7 (SC)
3	人參皂苷 Rf (1.0 mg/mL)	10, 11	檢品溶液 8 (SUA)
4	人參皂苷 Re (1.0 mg/mL)	12, 13	檢品溶液 9 (SUB)
5	人參皂苷 Rb ₁ (1.0 mg/mL)	14, 15	檢品溶液 10 (SUC)
		16	Spike (檢品溶液 10)

結論與建議：以修飾臺灣中藥典第三版之【萃取方法 2】方式，以臺灣中藥典第三版 2018 之【展開劑 1】分離與檢出人參皂苷 Rg₁、Rf、Re、Rb₁ 較佳，以 10% 硫酸/乙醇顯色後於可見光及紫外光(365 nm)下檢視較佳。

人參(飲片)

六、十批人參飲片樣品檢測

實驗日期：108/08/26

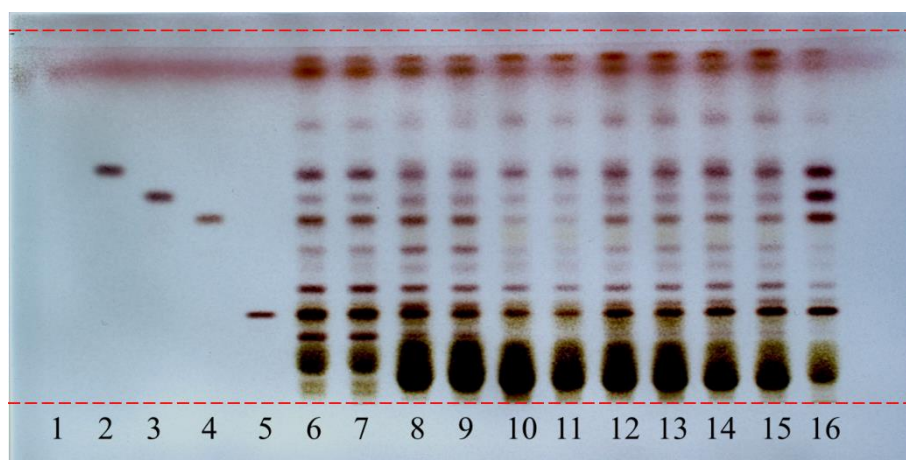
相對溼度(RH)：64%

溫度(RT)：25 °C

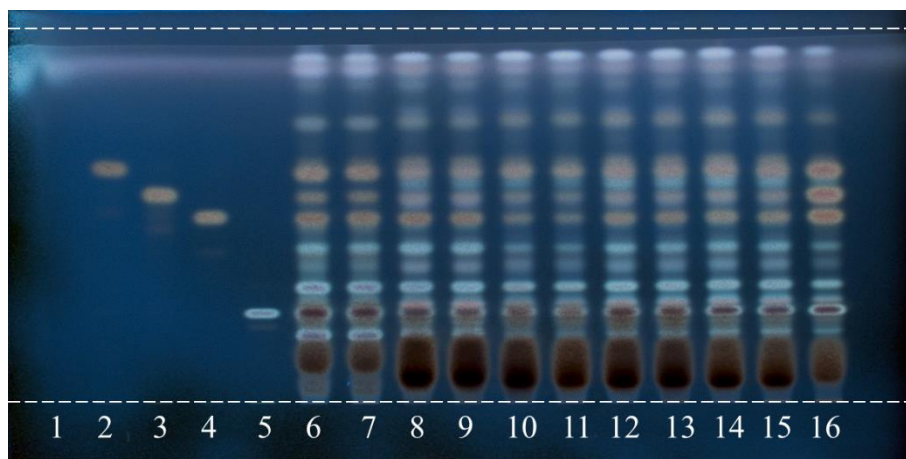
【展開劑 1】(臺灣中藥典第三版 2018)——正丁醇：冰乙酸：水 (7：1：2)

【萃取方法 2】(臺灣中藥典第三版 2018)——HPTLC 10%硫酸/乙醇顯色

(1) 10%硫酸/乙醇顯色後可見光檢出



(2) 10%硫酸/乙醇顯色後紫外光(365 nm)檢出

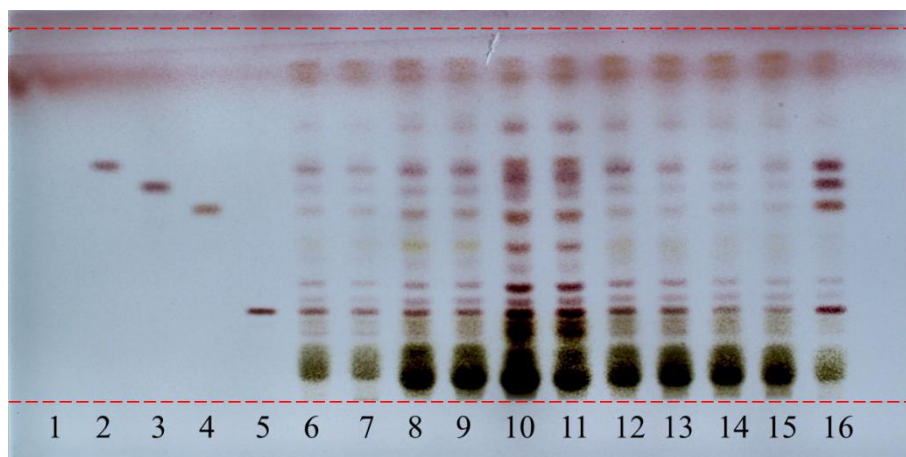


1	Blank	6, 7	檢品溶液 1 (NA1)
2	人參皂苷 Rg ₁ (1.0 mg/mL)	8, 9	檢品溶液 2 (NA2)
3	人參皂苷 Rf (1.0 mg/mL)	10, 11	檢品溶液 3 (ND1)
4	人參皂苷 Re (1.0 mg/mL)	12, 13	檢品溶液 4 (ND2)
5	人參皂苷 Rb ₁ (1.0 mg/mL)	14, 15	檢品溶液 5 (NE)
		16	Spike (檢品溶液 4)

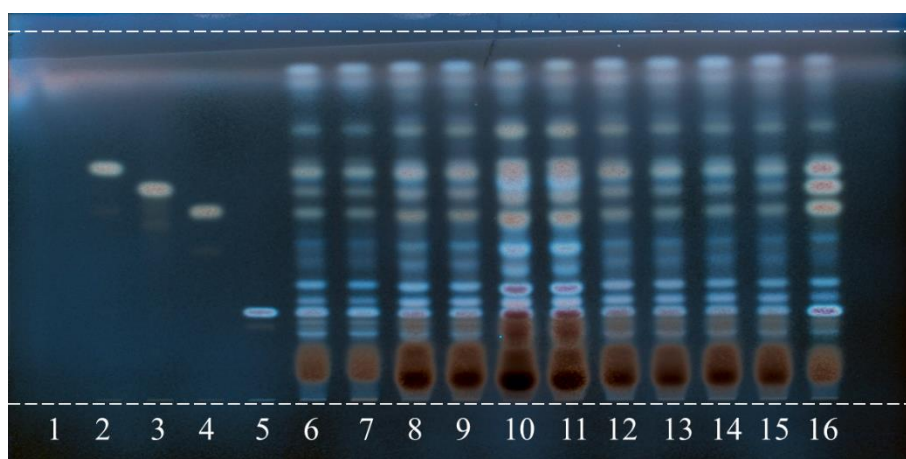
【展開劑 1】 (臺灣中藥典第三版 2018)——正丁醇：冰乙酸：水 (7：1：2)

【萃取方法 2】 (臺灣中藥典第三版 2018)——HPTLC 10%硫酸/乙醇顯色

(1) 10%硫酸/乙醇顯色後可見光檢出



(2) 10%硫酸/乙醇顯色後紫外光(365 nm)檢出



1	Blank	6, 7	檢品溶液 6 (NH)
2	人參皂苷 Rg ₁ (1.0 mg/mL)	8, 9	檢品溶液 7 (NY)
3	人參皂苷 Rf (1.0 mg/mL)	10, 11	檢品溶液 8 (SA1)
4	人參皂苷 Re (1.0 mg/mL)	12, 13	檢品溶液 9 (SA2)
5	人參皂苷 Rb ₁ (1.0 mg/mL)	14, 15	檢品溶液 10 (SG)
		16	Spike (檢品溶液 4)

結論與建議：飲片鑑別同藥材。