

西洋參

(PANACIS QUINQUEFOLII RADIX)

西洋參 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

西洋參 藥材 HPLC

一、材料.....	8
二、儀器及層析管柱.....	8
三、實驗藥品及試劑來源.....	8
四、方法.....	8
五、結果.....	11

西洋參 飲片 HPLC

一、材料.....	23
二、儀器及層析管柱.....	23
三、實驗藥品及試劑來源.....	23
四、方法.....	23
五、結果.....	26

西洋參 TLC

一、方法.....	31
二、萃法選擇及濃度測試.....	32
三、溶媒系統選擇.....	33
四、觀察方式選擇.....	38
五、十批西洋參樣品檢測.....	39
六、十批西洋參飲片樣品檢測.....	41

西洋參

(PANACIS QUINQUEFOLII RADIX)

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西洋參的乾燥根。

二、藥材性狀描述 (圖 1)

藥材名：西洋參

生藥名：PANACIS QUINQUEFOLII RADIX

英文名：American Ginseng

基原：五加科 Araliaceae 植物西洋參 *Panax quinquefolius* L. 之乾燥根。

採收加工：4~5 年品於 9~10 月採收，洗淨後乾燥。

藥材性狀：本品略呈長紡錘形或圓柱形，長 3~12 cm，直徑 0.5~2.0 cm。表面淺黃褐色或黃白色，較豐滿，可見細密環狀橫紋及線形橫向皮孔突起，並有不規則的淺縱皺紋；蘆頭已除去或殘存，主根中下部可見呈叉狀分枝的一至數支側根或殘存的側根痕。質堅，折斷面平坦，淡黃色或粉白色，略顯粉性，形成層環色較深，呈棕黃色，皮部散有黃褐色或紅棕色小點。微具特異香氣，味微苦而甘。

飲片性狀：本品飲片為橢圓形或長形斜片，外表淺黃褐色或黃白色，可見縱皺紋；切面淡黃色或粉白色；形成層處有棕色環，木質部具放射狀紋理及裂隙，皮層部有黃褐色或紅棕色小點。微具特異香氣，味微苦而甘。

生長分佈：多年生草本植物，多生長於森林中，喜陰涼濕潤氣候，忌高溫、強光、乾旱。主產於美國及加拿大，中國東北部亦有栽培。花期 5~7 月，果期 6~9 月。

三、藥材組織顯微鑑別 (圖 2)

1. 木栓層為 6~8 層切向延長細胞，黃棕色。
2. 皮層約 5~10 層細胞，部分細胞含草酸鈣簇晶。
3. 韌皮部外側有裂隙，內側薄壁細胞排列緊密，有樹脂道散在，內含黃棕色分泌物。
4. 形成層由 3~5 層長方形細胞組成。
5. 木質部導管單個散在或數個相聚、斷續排放射狀。
6. 薄壁細胞充滿澱粉粒。

四、藥材粉末顯微鑑別 (圖 3)

1. 本品粉末米黃色或淡黃白色。
2. 木栓細胞表面觀類多角形、類長方形或類方形，壁呈細波狀彎曲。
3. 樹脂道碎片可見，內含金黃色油滴狀物或黃棕色塊狀分泌物。
4. 草酸鈣簇晶稜角多尖銳。偏光顯微鏡下呈多彩色。
5. 澱粉粒單粒類圓形或類橢圓形，臍點為點狀、裂縫狀或人字狀；複粒少，由 2~8 分粒組成。偏光顯微鏡下呈黑十字狀。
6. 導管主要為網紋、階紋導管。



圖 1A 西洋參藥材圖



圖 1B 西洋參飲片圖

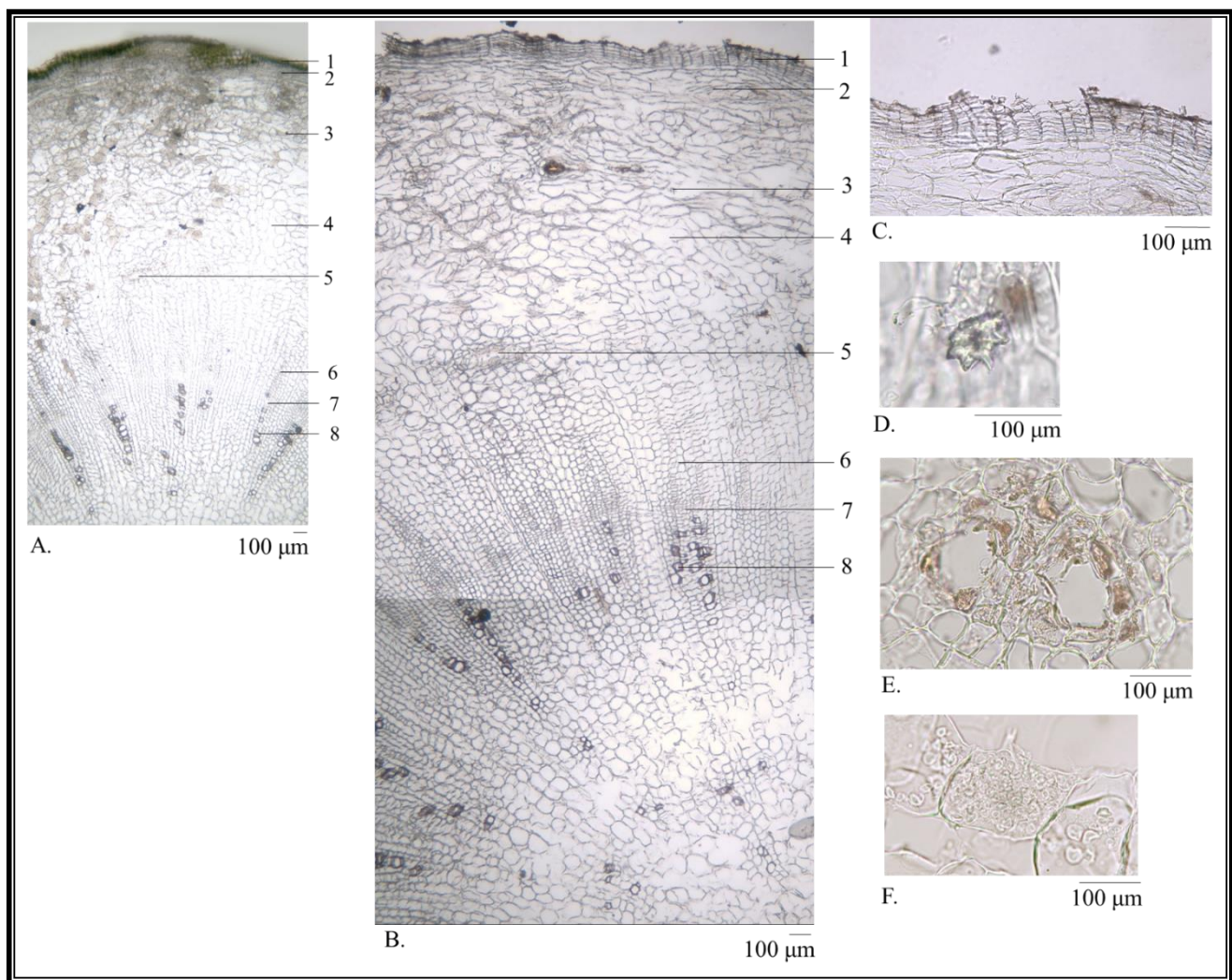


圖 2 西洋參橫切面顯微特徵圖

A.橫切面圖 B.橫切面放大圖 C.木栓層 D.簇晶 E.樹脂道 F.澱粉粒

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

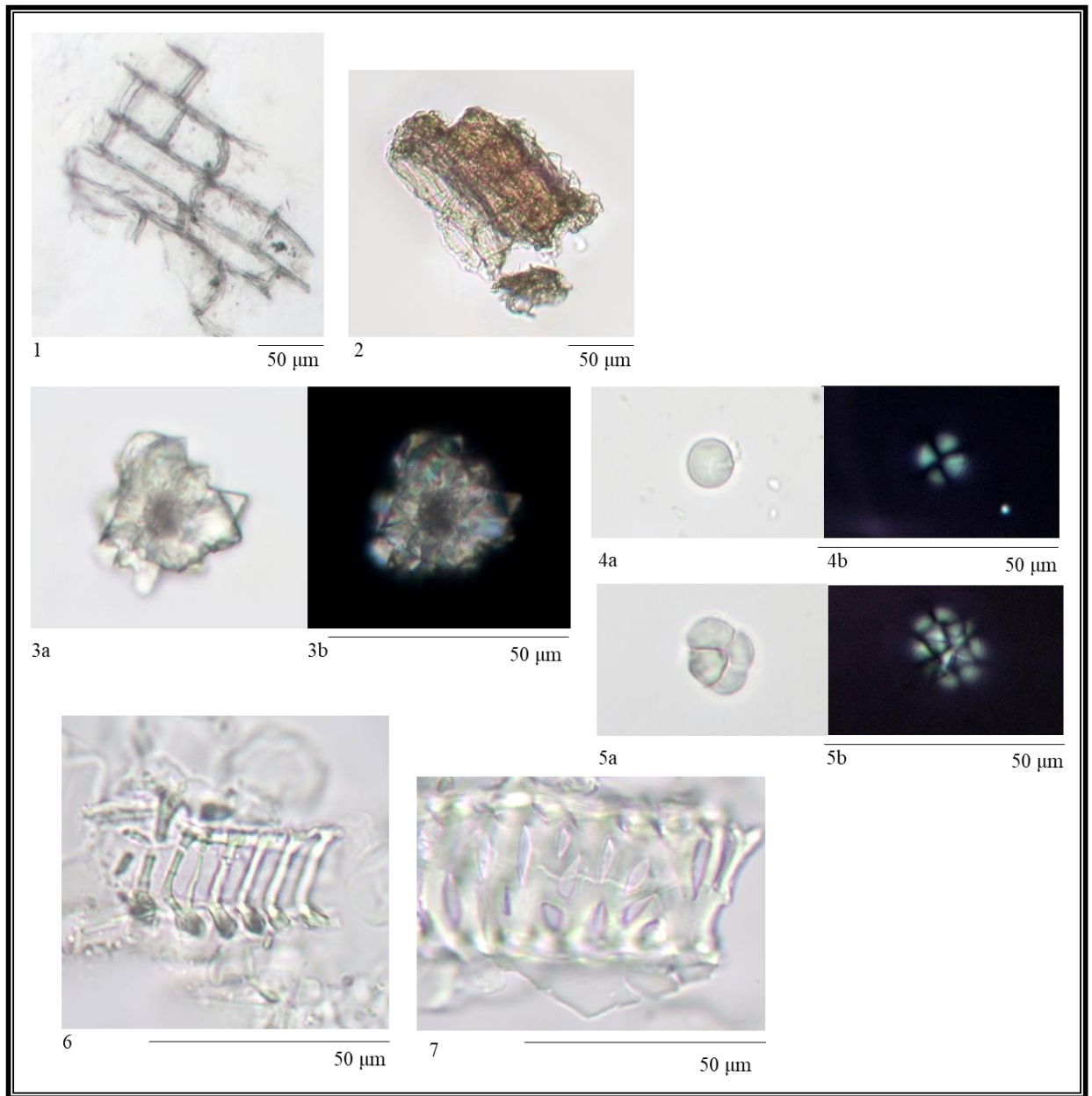


圖 3 西洋參粉末顯微特徵圖

a. 光學顯微鏡下特徵 b. 偏光顯微鏡下特徵

1. 木栓層 2. 樹脂道碎片 3. 簇晶 4. 澱粉粒單粒 5. 澱粉粒複粒 6. 階紋導管

7. 網紋導管

參考文獻

1. 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。144~145 頁。
2. 張賢哲、蔡貴花編著(2010)。中藥炮製學。台中：中國醫藥大學。153~156 頁。
3. 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(2010)。香港中藥材標準第三冊。香港：香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部。175~192 頁。
4. 肖培根等編輯(2001)。新編中藥志第一卷。北京：化學工業出版社。405~409 頁。
5. 陳士林、林余霖主編(2013)。中藥飲片標準圖鑑。福州：海峽出版發行集團·福建科學技術出版社。240 頁。
6. 戴新民(1987)。現代本草中國藥材學上冊。啟業書局。595~598 頁。
7. 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。131~132 頁。
8. 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。100~101 頁。
9. 徐乃良、岑麗華編著(1991)。名貴中草藥栽培技術。廣西民族出版社。110~116 頁。

西洋參(PANACIS QUINQUEFOLII RADIX)

一、材料

購自於臺灣各地中藥店西洋參藥材共 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 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 100 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 50 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 Rb₁ 最大波峰面積為最佳西洋參萃取溶媒。

(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 100 mL 圓底瓶中，準確加入 75%甲醇 50 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

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 500 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 100 mL 圓底瓶中，準確加入 75% 甲醇 50 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 200 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 Rb₁ 的含量，即得。

(六) 檢量線

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 2000、1400、1000、500、200、100 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 。

(七) 精密度試驗

以人參皂苷 Rb₁ 為 500 µg/mL 之對照標準品溶液連續進樣 5 針，以人參皂苷 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：取同一批市售西洋參粉末，依西洋參檢品溶液製備方法平行製備 5 份西洋參檢品溶液，進樣測定，以人參皂苷 Rb₁ 的含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一批市售西洋參粉末，依西洋參檢品溶液製備方法製備西洋參檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以人參皂苷 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

取已知人參皂苷 Rb₁ 含量的西洋參藥材粉末 5 份，每份準確稱取約 0.25 g，分別加入人參皂苷 Rb₁ 6.0 mg，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	32	68
30	32	68

(十二) 臺灣市售西洋參藥材含量測定

取 10 批市售西洋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 Rb₁ 的百分含量。

(十三) 西洋參檢品之 UPLC 層析條件

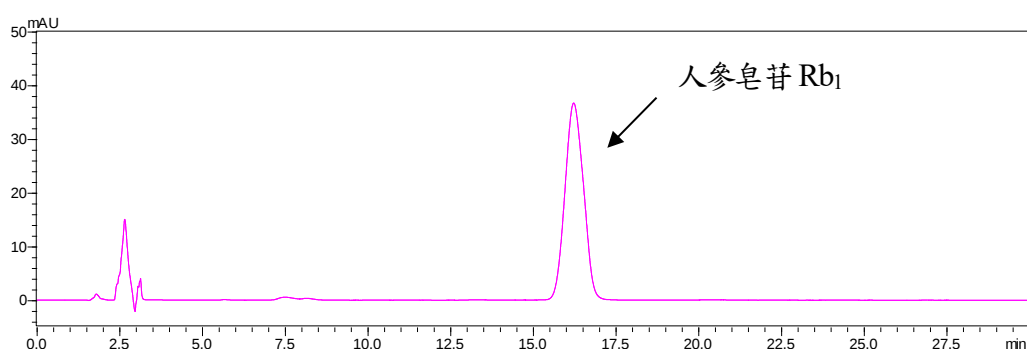
1. 層析管：Waters ACQUITY UPLC® BEH C18 Column (100 x 2.1 mm, 1.7 μm)
2. 檢測波長：UV 203 nm
3. 流速：0.4 mL/min
4. 管柱溫度：35 °C
5. 注入量：1 μL
6. 移動相：

時間(min)	乙腈(%)	水(%)
0	32	68
10	32	68

五、結果

(一) 標準品人參皂苷 Rb₁ 之 HPLC 層析

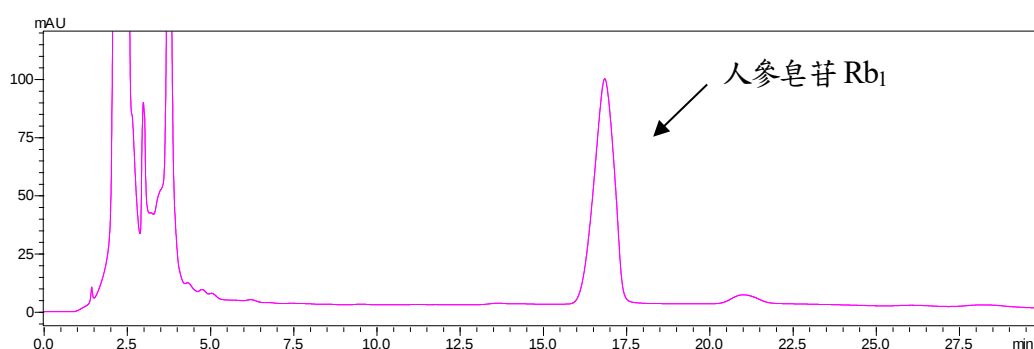
於滯留時間 16.95 分鐘處顯示人參皂苷 Rb₁ 標準品波峰(圖一)。



圖一、人參皂苷 Rb₁ 標準品溶液之 HPLC 層析圖

(二) 市售西洋參檢品之 HPLC 層析

於滯留時間 16.86 分鐘處顯示西洋參檢品中人參皂苷 Rb₁ 波峰(圖二)。人參皂苷 Rb₁ 分離率(*R*)為 13.83，拖尾因子(*T*)為 1.05，均在系統適用性要求內。



圖二、市售西洋參檢品之 HPLC 層析圖

(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 Rb₁ 的波峰面積最大，顯示 75% 甲醇為最佳萃取溶媒。

表一、不同溶媒萃取比較

溶媒	人參皂苷 Rb ₁ 波峰面積	最佳萃取
甲醇	2855382	
75% 甲醇	2896120	√
50% 甲醇	2769513	
乙醇	2157143	
75% 乙醇	2399984	
50% 乙醇	2359883	

(四) 最佳萃取次數評估

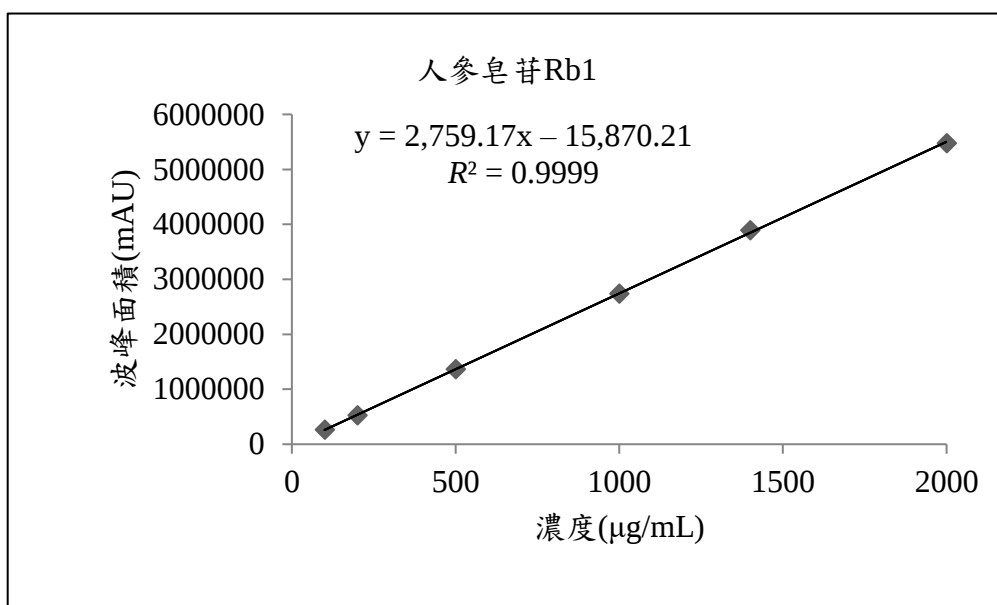
結果顯示萃取 2 次基本上已將人參皂苷 Rb₁ 萃取完全(萃取率大於 98%)。

表二、西洋參檢品萃取次數評估

75% 甲醇萃取次數	人參皂苷 Rb ₁ 波峰面積
第 1 次	2994157
第 2 次	98870
第 3 次	4276
第 4 次	N.D.

(五) 標準品人參皂苷 Rb₁ 檢量線

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 $y = 2,759.17x - 15,870.21$ ， $R^2 = 0.9999$ ，顯示濃度在 100–2000 µg/mL 有良好的線性關係(圖三)。



圖三、人參皂苷 Rb₁ 之檢量線圖

表三、人參皂苷 Rb₁ 之檢量線方程式

對照標準品	濃度(μg/mL)	線性回歸方程式	R ²
人參皂苷 Rb ₁	100–2000	$y = 2,759.17x - 15,870.21$	0.9999

(六) 精密度試驗

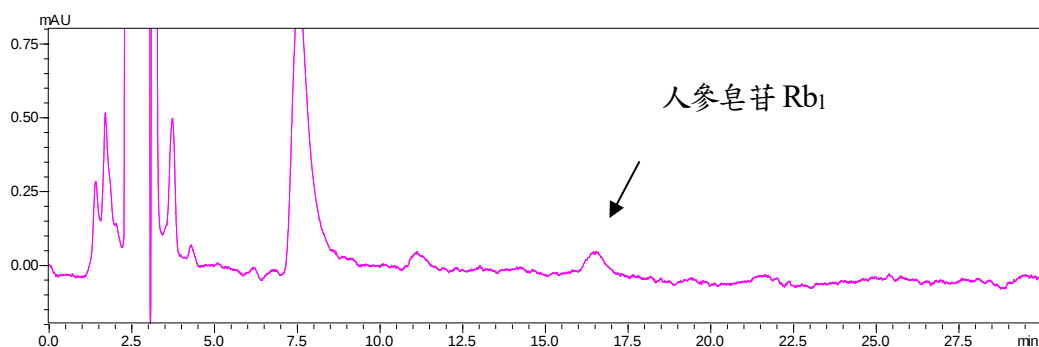
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的精密度良好，人參皂苷 Rb₁ 精密度之相對標準差為 0.50%，在系統適用性要求內。

(七) 重複性與穩定性試驗

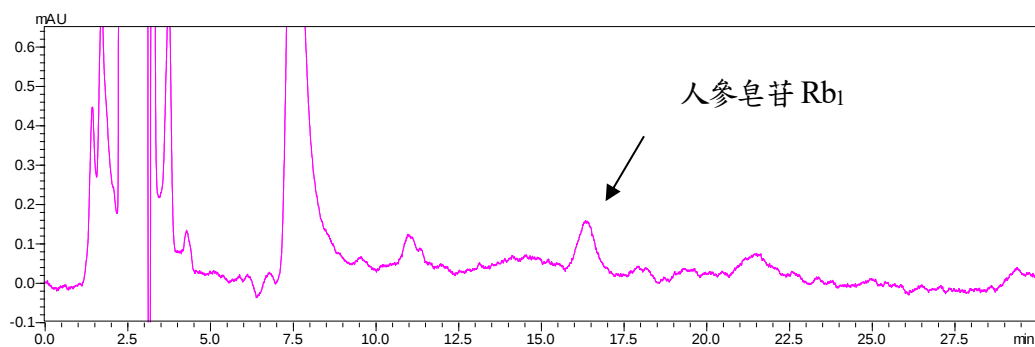
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的重複性良好，人參皂苷 Rb₁ 重複性之相對標準差為 1.08%，在系統適用性要求內。人參皂苷 Rb₁ 在 24 小時內穩定，穩定性之相對標準為 0.10%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

(八) 偵測極限與定量極限試驗

人參皂苷 Rb₁ 偵測極限為 0.5 μg/mL (圖四)，定量極限為 1.5 μg/mL (圖五)。



圖四、人參皂苷 Rb₁ 之偵測極限層析圖



圖五、人參皂苷 Rb₁ 之定量極限層析圖

表四、各項檢驗分析

檢測項目	人參皂苷 Rb ₁	
	濃度	R.S.D. (%)
精密度 (n=5)	500 µg/mL	0.50
重複性 (n=5)	檢品溶液(No.9)	1.08
穩定性 (n=6)	檢品溶液(No.9)	0.10
偵測極限 (n=3)	0.5 µg/mL	-
定量極限 (n=3)	1.5 µg/mL	-

(九) 添加回收率試驗

人參皂苷 Rb₁ 平均添加回收率為 95.07%，相對標準偏差為 1.38%。

表五、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	7.40	6.0	13.170	96.17	95.07	1.38
2	0.250	7.40	6.0	13.089	94.82		
3	0.250	7.40	6.0	13.136	95.60		
4	0.250	7.40	6.0	12.967	92.78		
5	0.250	7.40	6.0	13.158	95.97		

(十) 臺灣市售西洋參含量測定

10 批西洋參藥材之含量測定結果(乾燥品)如表六所示，人參皂苷 Rb₁ 的含量為 2.477–5.158%，建議西洋參藥材指標成分人參皂苷 Rb₁ 的含量不得少於 1.0%。理論板數按人參皂苷 Rb₁ 波峰計算應不低於 2000 (實際值為 3100)。

表六、臺灣市售西洋參檢品之人參皂苷 Rb₁ 的含量

藥材編號(No.)	人參皂苷 Rb ₁ 含量(%)	藥材編號(No.)	人參皂苷 Rb ₁ 含量(%)
1 (NF-1)	3.329	6 (NJ-3)	2.735
2 (NF-2)	5.158	7 (NR)	2.740
3 (NF-3)	3.732	8 (SU-1)	2.477
4 (NJ-1)	3.600	9 (SU-3)	3.102
5 (NJ-2)	2.742	10 (CA-2)	2.615
		平均值±S.D.	3.22±0.803

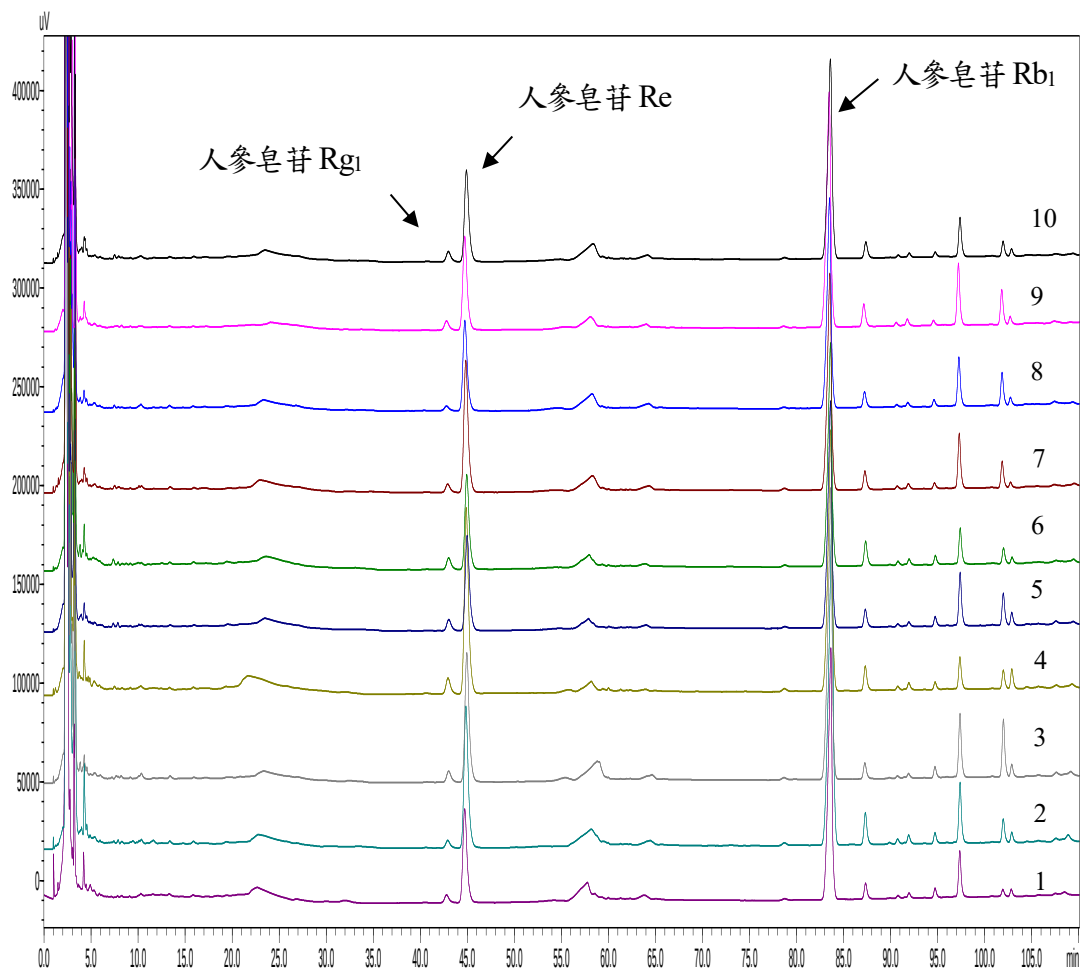
(十一) 西洋參藥材之 HPLC 指紋圖譜的建立

取 10 批市售西洋參檢品溶液各 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：

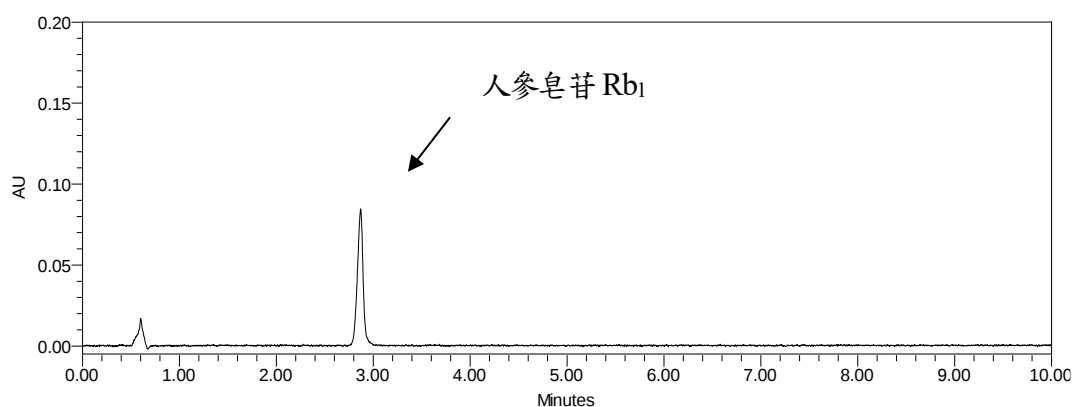
時間(min)	乙腈(%)	水(%)
0	19	81
30	19	81
45	22	78
60	29	71
75	29	71
110	40	60



圖六、10批西洋參藥材之 HPLC 指紋圖譜

(十二) 標準品人參皂苷 Rb₁ 之 UPLC 層析

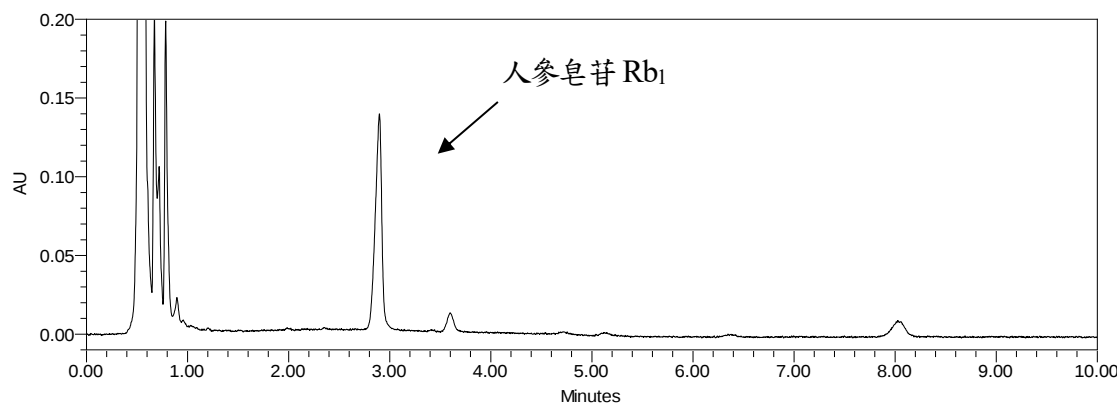
於滯留時間 2.87 分鐘處分別顯示人參皂苷 Rb₁ 標準品的波峰(圖七)。



圖七、人參皂苷 Rb₁ 標準品溶液之 UPLC 層析圖

(十三) 市售西洋參檢品之 UPLC 層析

於滯留時間 2.89 分鐘處顯示西洋參檢品中人參皂苷 Rb₁ 的波峰(圖八)。

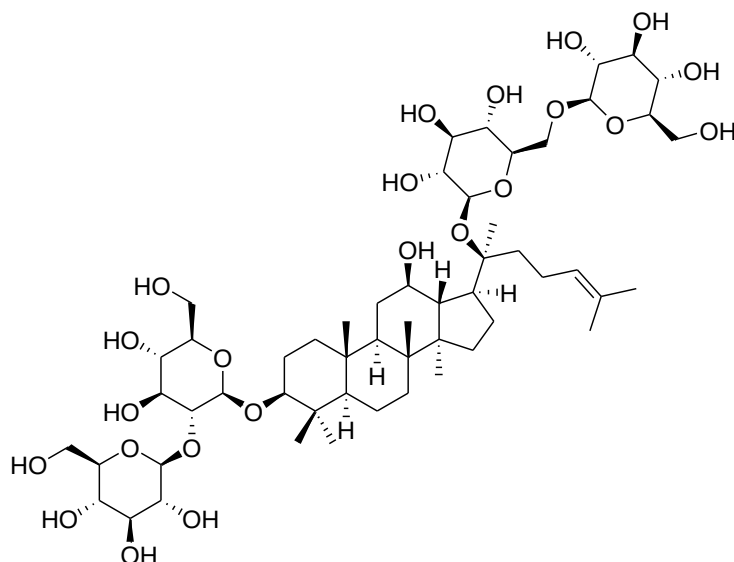


圖八、市售西洋參檢品之 UPLC 層析圖

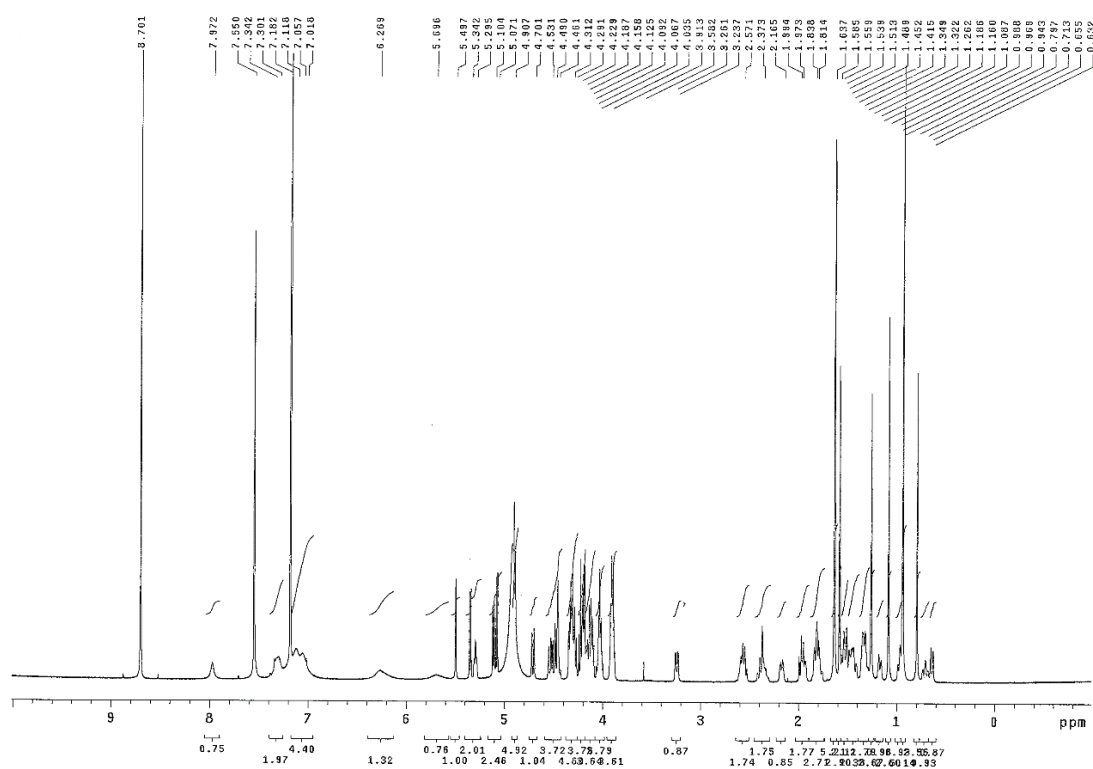
(十四) 人參皂苷 Rb₁ 的分子式、分子量與熔點

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

(十五) 人參皂苷 Rb₁ 的結構

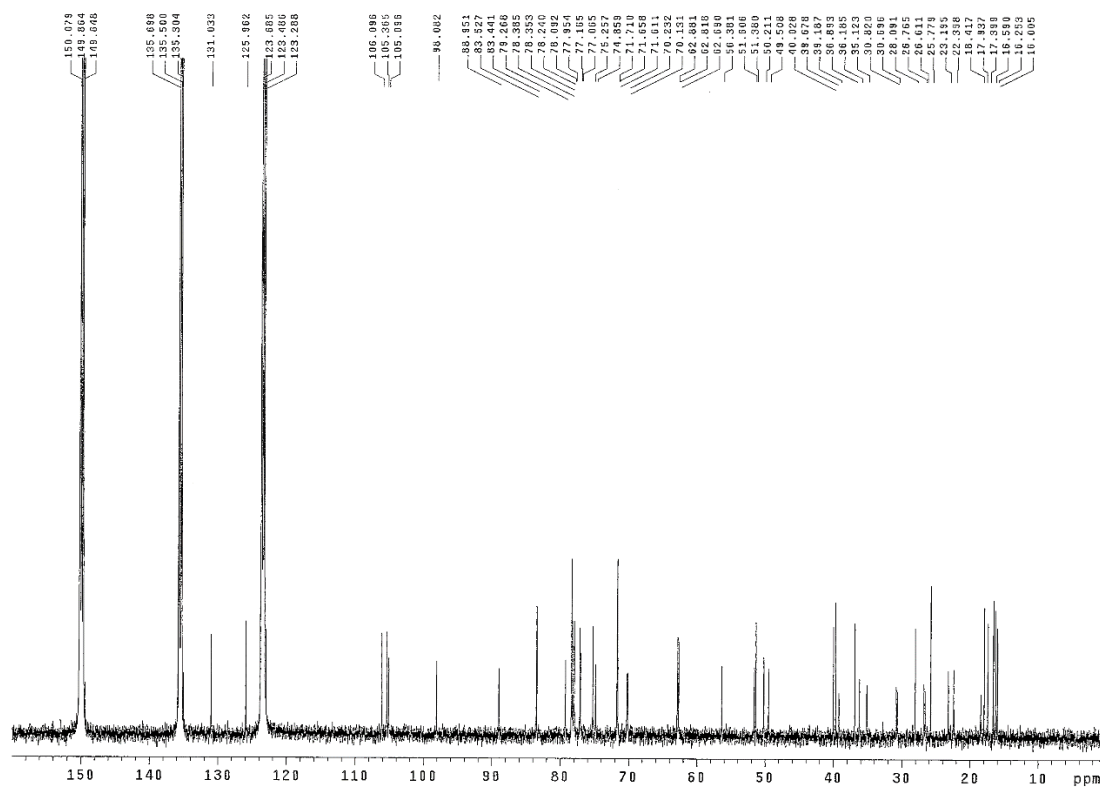


(十六) 人參皂苷 Rb₁ 的 ¹H NMR 圖譜



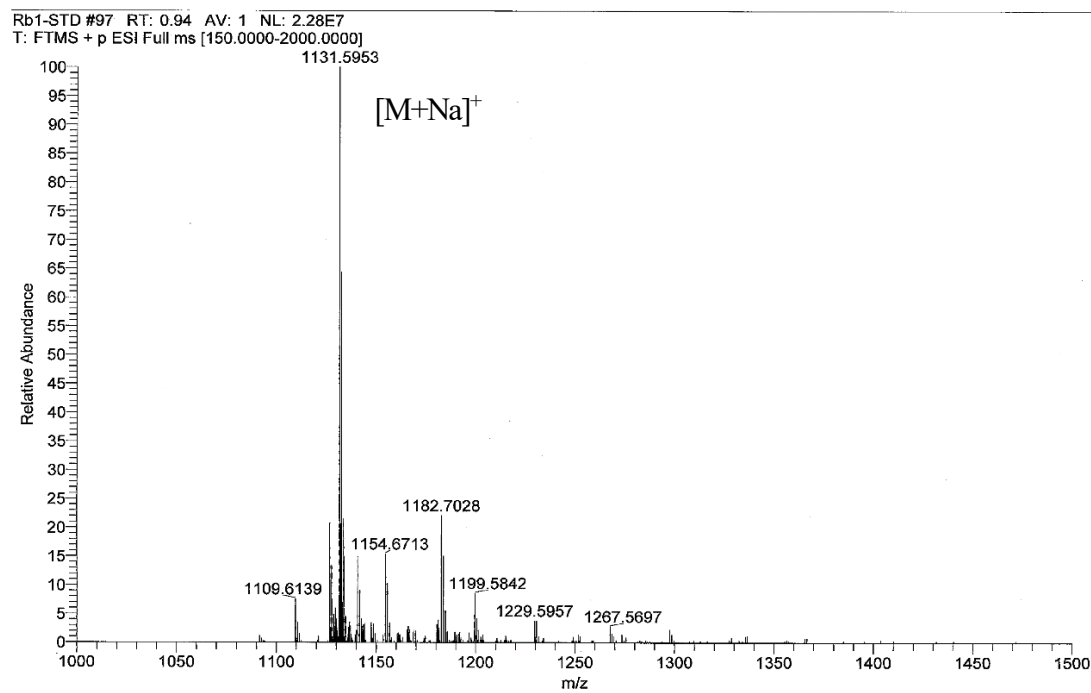
圖九、人參皂苷 Rb₁ 的 ¹H NMR 圖譜(C₅D₅N)

(十七) 人參皂苷 Rb₁ 的 ¹³C NMR 圖譜



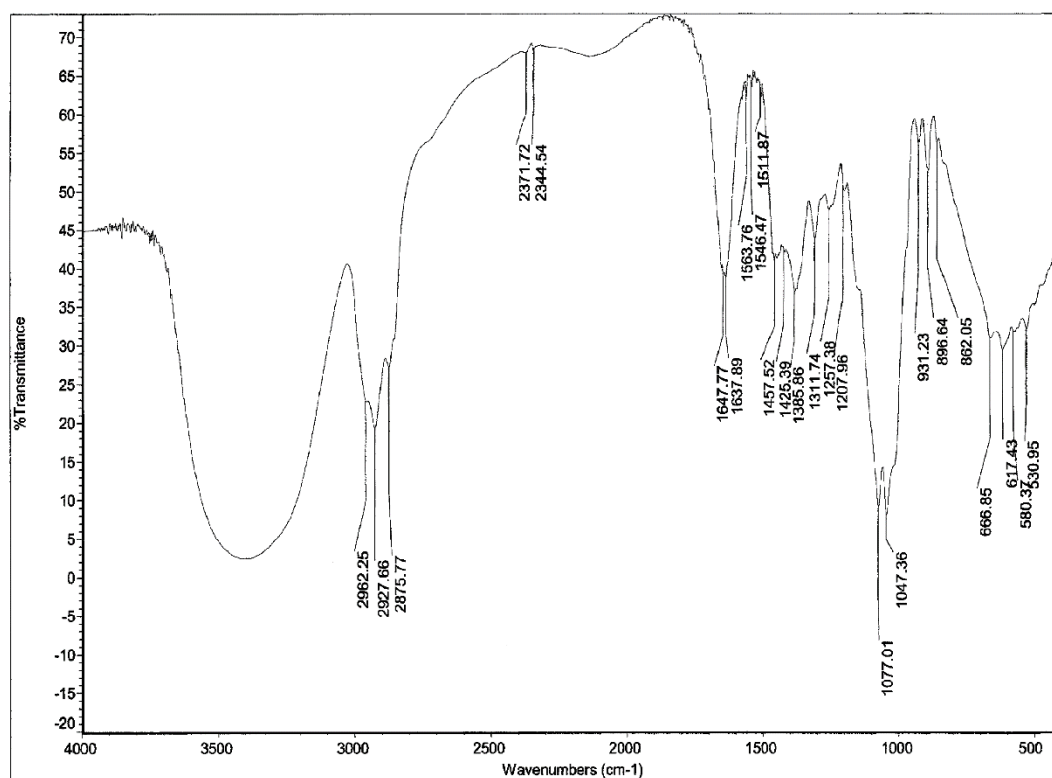
圖十、人參皂苷 Rb₁ 的 ¹³C NMR 圖譜(C₅D₅N)

(十八) 人參皂苷 Rb₁ 的 ESI-MS 圖譜



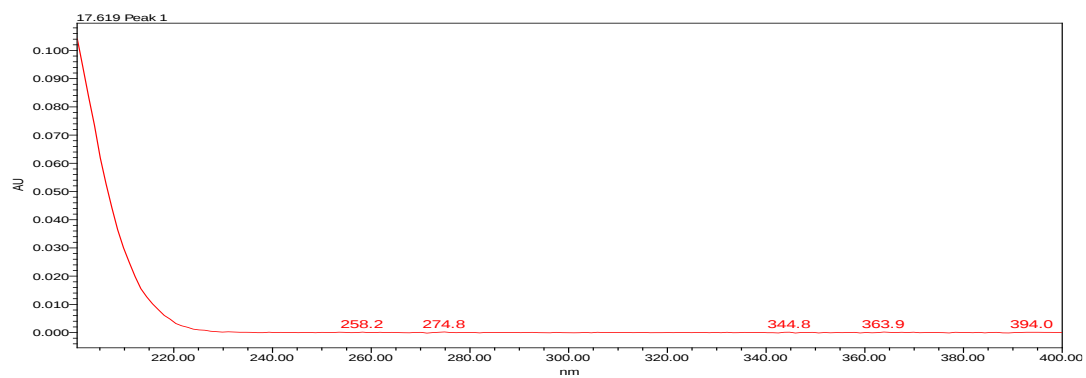
圖十一、人參皂苷 Rb₁ 的 ESI-MS 圖譜

(十九) 人參皂苷 Rb₁ 的 FTIR 圖譜



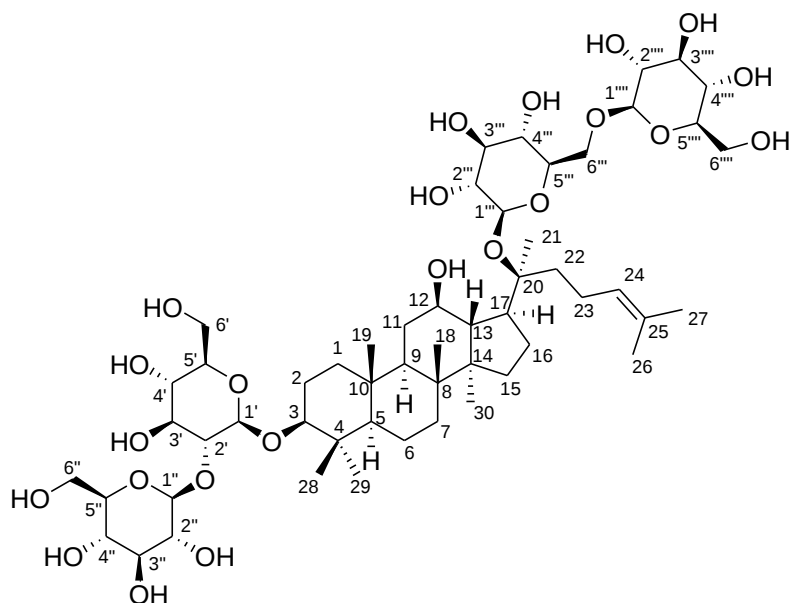
圖十二、人參皂苷 Rb₁ 的 FTIR 圖譜

(二十) 人參皂苷 Rb₁ 的 UV 圖譜



圖十三、人參皂苷 Rb₁ 的 UV 圖譜

(二十一) 人參皂苷 Rb₁ 的氫、碳化學位移



人參皂苷 Rb₁

表七、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.

西洋參飲片(PANACIS QUINQUEFOLII RADIX)

一、材料

購自於臺灣各地中藥店西洋參飲片共 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 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

西洋參飲片最佳萃取溶媒同西洋參藥材。

(二) 最佳萃取次數評估

西洋參飲片最佳萃取次數同西洋參藥材。

(三) 對照標準品溶液

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 500 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 100 mL 圓底瓶中，準確加入 75% 甲醇 50 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 200 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 Rb₁ 的含量，即得。

(六) 檢量線

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 2000、1400、1000、500、200、100 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 Rb₁ 為 500 μ g/mL 之對照標準品溶液連續進樣 5 針，以人參皂苷 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：取同一批市售西洋參粉末，依西洋參檢品溶液製備方法平行製備 5 份西洋參檢品溶液，進樣測定，以人參皂苷 Rb₁ 的含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一批市售西洋參粉末，依西洋參檢品溶液製備方法製備西洋參檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以人參皂苷 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

取已知人參皂苷 Rb₁ 含量的西洋參藥材粉末 5 份，每份準確稱取約 0.25 g，分別加入人參皂苷 Rb₁ 6.0 mg，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	32	68
30	32	68

(十二) 臺灣市售西洋參飲片含量測定

取 10 批市售西洋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 Rb₁ 的百分含量。

(十三) 西洋參飲片檢品之 UPLC 層析條件

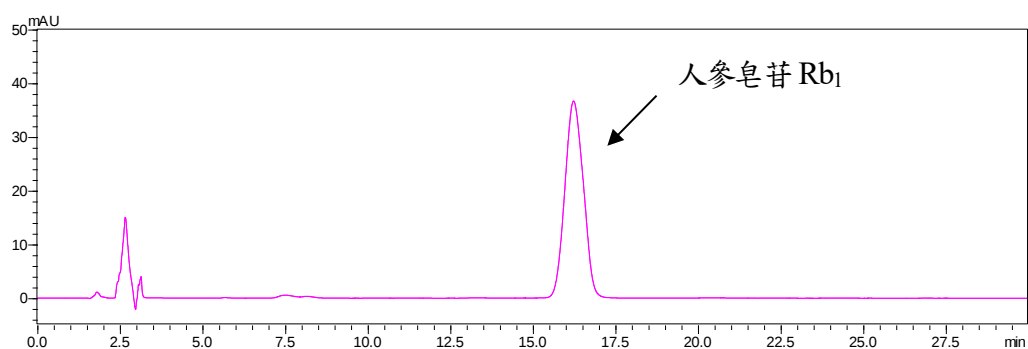
1. 層析管：Waters ACQUITY UPLC® BEH C18 Column (100 x 2.1 mm, 1.7 μm)
2. 檢測波長：UV 203 nm
3. 流速：0.4 mL/min
4. 管柱溫度：35 °C
5. 注入量：1 μL
6. 移動相：

時間(min)	乙腈(%)	水(%)
0	32	68
10	32	68

五、結果

(一) 標準品人參皂苷 Rb₁ 之 HPLC 層析

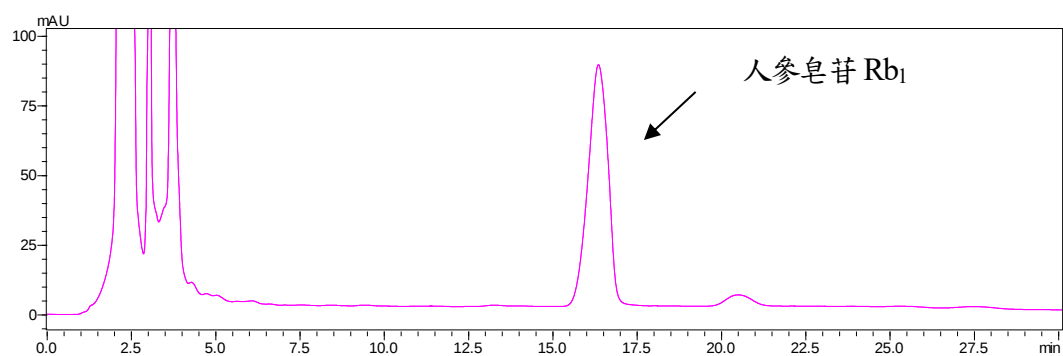
於滯留時間 16.95 分鐘處顯示人參皂苷 Rb₁ 標準品波峰(圖一)。



圖一、人參皂苷 Rb₁ 標準品溶液之 HPLC 層析圖

(二) 市售西洋參飲片檢品之 HPLC 層析

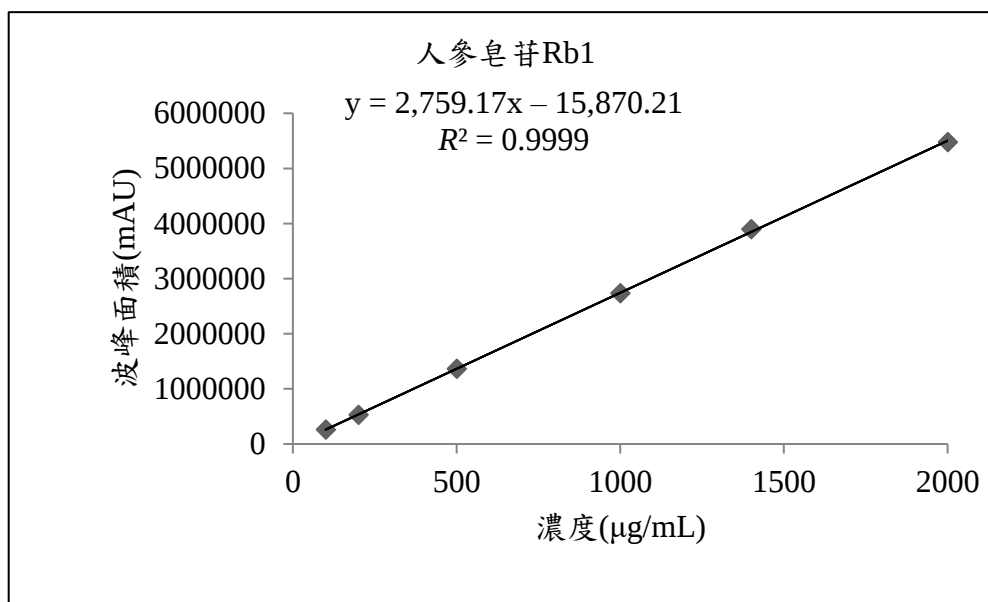
於滯留時間 16.37 分鐘處顯示西洋參檢品中人參皂苷 Rb₁ 波峰(圖二)。人參皂苷 Rb₁ 分離率(*R*)為 13.12，拖尾因子(*T*)為 1.02，均在系統適用性要求內。



圖二、市售西洋參飲片檢品之 HPLC 層析圖

(三) 標準品人參皂苷 Rb₁ 檢量線

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 $y = 2,759.17x - 15,870.21$ ， $R^2 = 0.9999$ ，顯示濃度在 100–2000 $\mu\text{g/mL}$ 有良好的線性關係(圖三)。



圖三、人參皂苷 Rb₁ 之檢量線圖

表一、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 Rb ₁	100–2000	$y = 2,759.17x - 15,870.21$	0.9999

(四) 精密度試驗

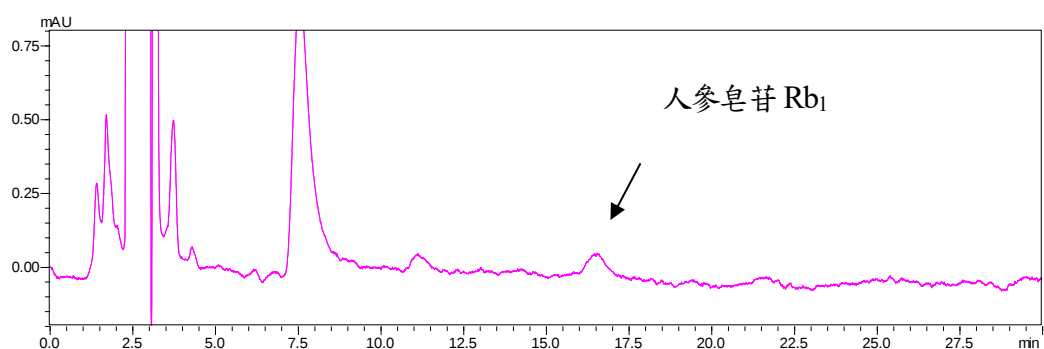
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的精密度良好，人參皂苷 Rb₁ 精密度之相對標準差為 0.50%，在系統適用性要求內。

(五) 重複性與穩定性試驗

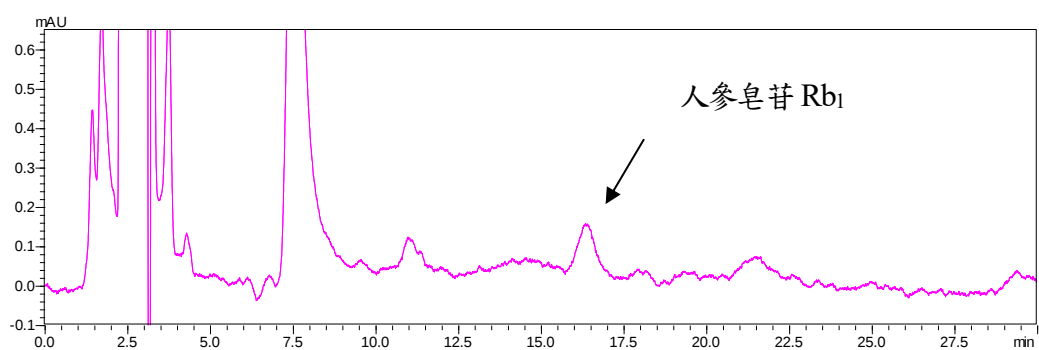
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的重複性良好，人參皂苷 Rb₁ 重複性之相對標準差為 1.14%，在系統適用性要求內。人參皂苷 Rb₁ 在 24 小時內穩定，穩定性之相對標準為 0.13%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

(六) 偵測極限與定量極限試驗

人參皂苷 Rb₁ 偵測極限為 0.5 µg/mL (圖四)，定量極限為 1.5 µg/mL (圖五)。



圖四、人參皂苷 Rb₁ 之偵測極限層析圖



圖五、人參皂苷 Rb₁ 之定量極限層析圖

表二、各項檢驗分析

檢測項目	人參皂苷 Rb ₁	
	濃度	R.S.D. (%)
精密度 (n=5)	500 µg/mL	0.50
重複性 (n=5)	檢品溶液(No.4)	1.14
穩定性 (n=6)	檢品溶液(No.4)	0.13
偵測極限 (n=3)	0.5 µg/mL	-
定量極限 (n=3)	1.5 µg/mL	-

(七) 添加回收率試驗

人參皂苷 Rb₁ 平均添加回收率為 95.8%，相對標準偏差為 1.69%。

表三、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	6.50	6.0	12.131	93.85	95.84	1.69
2	0.250	6.50	6.0	12.359	97.65		
3	0.250	6.50	6.0	12.261	96.02		
4	0.250	6.50	6.0	12.164	94.40		
5	0.250	6.50	6.0	13.338	97.30		

(八) 臺灣市售人參飲片含量測定

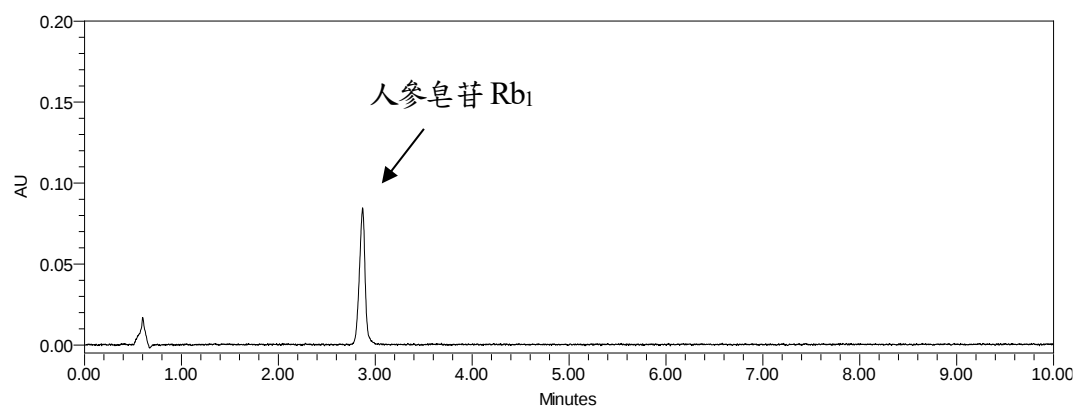
10 批西洋參飲片之含量測定結果(乾燥品)如表四所示，人參皂苷 Rb₁ 的含量為 2.463–5.163%，建議西洋參飲片指標成分人參皂苷 Rb₁ 的含量不得少於 1.0%。理論板數按人參皂苷 Rb₁ 波峰計算應不低於 2000 (實際值為 3300)。

表四、臺灣市售西洋參飲片檢品之人參皂苷 Rb₁ 的含量

藥材編號(No.)	人參皂苷 Rb ₁ 含量(%)
1 (NA)	3.553
2 (NC)	2.741
3 (ND-1)	2.752
4 (ND-2)	2.739
5 (NE-1)	3.313
6 (NE-2)	5.163
7 (NE-3)	3.736
8 (SA-1)	2.463
9 (SA-2)	3.110
10 (CA-1)	2.594
平均值±S.D.	3.22±0.804

(九) 標準品人參皂苷 Rb₁ 之 UPLC 層析

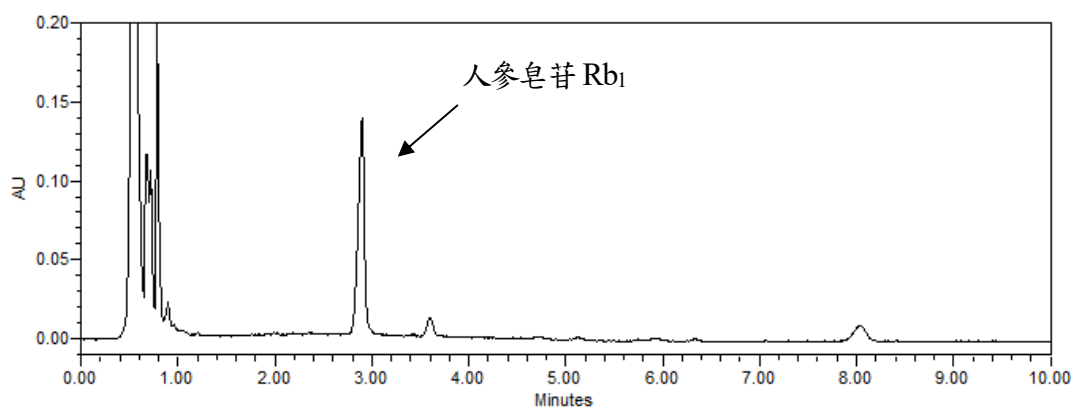
於滯留時間 2.87 分鐘處分別顯示人參皂苷 Rb₁ 標準品的波峰(圖六)。



圖六、人參皂苷 Rb₁ 標準品溶液之 UPLC 層析圖

(十) 市售西洋參飲片檢品之 UPLC 層析

於滯留時間 2.889 分鐘處顯示西洋參檢品中人參皂苷 Rb₁ 的波峰(圖七)。



圖七、市售西洋參檢品之 UPLC 層析圖

西洋參

生藥名：PANCIS QUINQUEFOLII RADIX

英文名：American Ginseng

基 原：本品為五加科 Araliaceae 植物西洋參 *Panax quinquefolius* L.之乾燥根。

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 0.2 g，置離心管中，加甲醇 5 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心 10 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。

【萃取方法 2】(中華人民共和國藥典 2015)

——取本品粉末 1 g，加甲醇 25 mL，加熱迴流 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加水 20 mL 使之溶解，加水飽和正丁醇振搖提取 2 次，每次 25 mL，合併正丁醇提取液，用水洗滌 2 次，每次 10 mL，分取正丁醇液，蒸乾，殘渣加甲醇 4 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

(二) 對照標準品 溶 液

取人參皂苷 Rb₁ (Ginsenoside Rb₁)、人參皂苷 Re (Ginsenoside Re)、人參皂苷 Rg₁ (Ginsenoside Rg₁)對照標準品，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)

——二氯甲烷：乙酸乙酯：甲醇：水 (15：40：22：10)

【展開劑 2】(中華人民共和國藥典 2015) (放置 5~12 °C 放置 12 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)

【展開劑 3】(香港中藥材標準第三冊) (放置 6 °C 以下不少於 10 小時，取下層溶劑為展開劑)

——二氯甲烷：甲醇：水 (13：7：2)

【展開劑 4】(自行開發) ✓

——正丁醇：冰乙酸：水 (7：1：2)

(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，於可見光照射下檢視。

二、萃法選擇及濃度測試

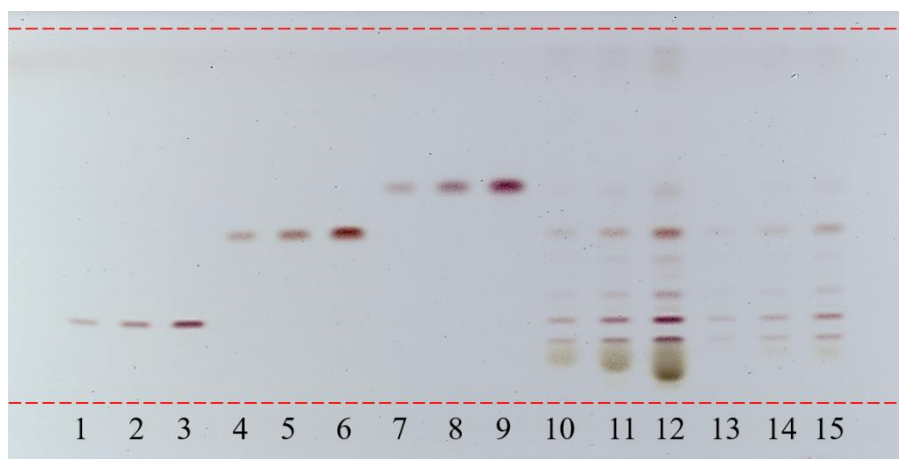
實驗日期：109/03/06

相對溼度(RH)：43%

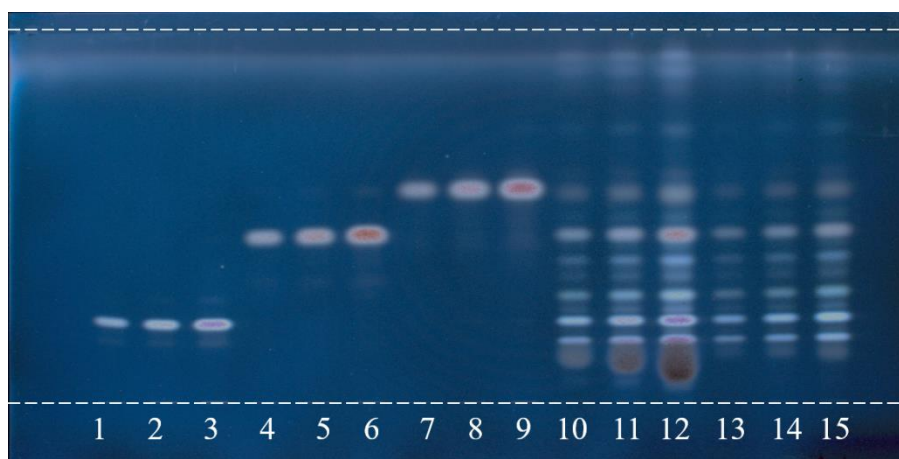
溫度(RT)：24.5 °C

【展開劑 4】 (自行開發/人參臺灣中藥典)——正丁醇：冰乙酸：水 (7：1：2)

—HPTLC 10%硫酸/乙醇顯色後可見光檢出



—HPTLC 10%硫酸/乙醇顯色後紫外光(365 nm)檢出



編號	名稱	點注量
1, 2, 3	人參皂苷 Rb ₁ (1.0 mg/mL)	1, 2, 5 μ L
4, 5, 6	人參皂苷 Re (1.0 mg/mL)	1, 2, 5 μ L
7, 8, 9	人參皂苷 Rg ₁ (1.0 mg/mL)	1, 2, 5 μ L
10, 11, 12	檢品溶液 1【萃取方法 1】	1, 2, 5 μ L
13, 14, 15	檢品溶液 1【萃取方法 2】	1, 2, 5 μ L

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 Rb₁、人參皂苷 Re、人參皂苷 Rg₁，由於萃取方法較簡易，故採用【萃取方法 1】。

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

三、溶媒系統選擇

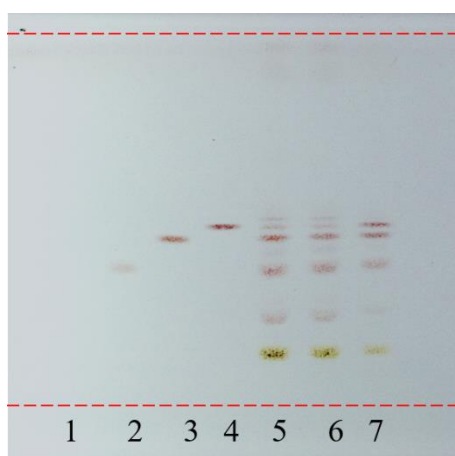
實驗日期：109/03/04

相對溼度(RH)：41%

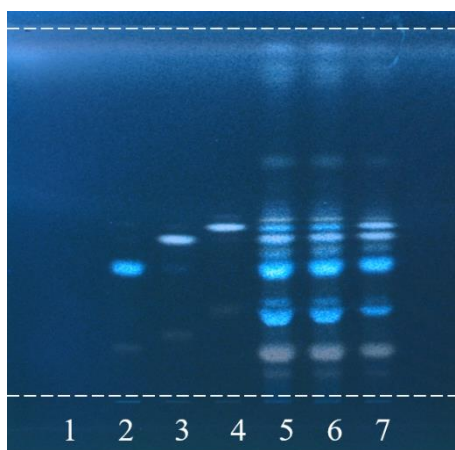
溫度(RT)：26.5 °C

【展開劑 1】(臺灣中藥典第三版 2018)——二氯甲烷：乙酸乙酯：甲醇：水 (15：40：22：10)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第三版 2018)——HPTLC 10%硫酸/乙醇顯色後可見光檢出(人參皂苷 Rb₁ R_f值為 0.35，人參皂苷 Re R_f值為 0.43，人參皂苷 Rg₁ R_f值為 0.47)



【萃取方法 1】(臺灣中藥典第三版 2018)——HPTLC 10%硫酸/乙醇顯色後紫外光(365 nm)檢出(人參皂苷 Rb₁ R_f值為 0.35，人參皂苷 Re R_f值為 0.43，人參皂苷 Rg₁ R_f值為 0.47)



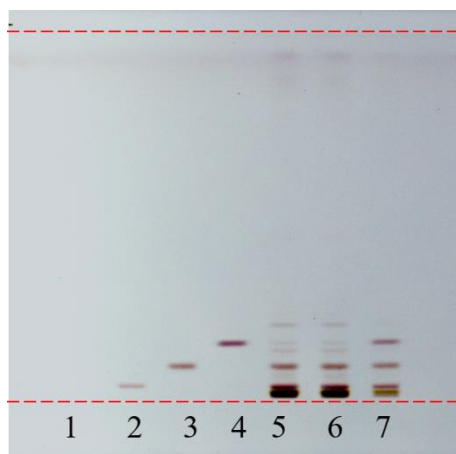
實驗日期：109/03/05

相對溼度(RH)：44%

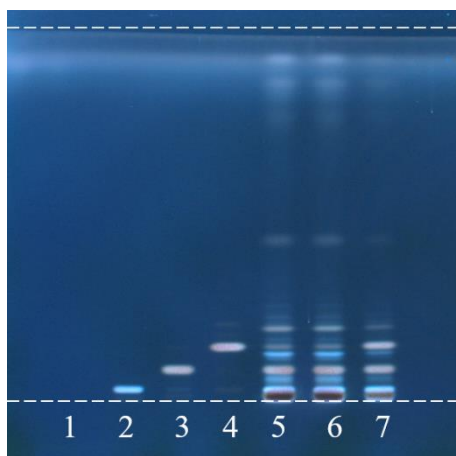
溫度(RT)：24.3 °C

【展開劑 2】(中華人民共和國藥典 2015) (放置 5~12 °C 放置 12 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)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第三版 2018)——HPTLC 10%硫酸/乙醇顯色後可見光檢出(人參皂苷 Rb₁ R_f 值為 0.02，人參皂苷 Re R_f 值為 0.08，人參皂苷 Rg₁ R_f 值為 0.14)



【萃取方法 1】(臺灣中藥典第三版 2018)——HPTLC 10%硫酸/乙醇顯色後可見光檢出(人參皂苷 Rb₁ R_f 值為 0.02，人參皂苷 Re R_f 值為 0.08，人參皂苷 Rg₁ R_f 值為 0.14)



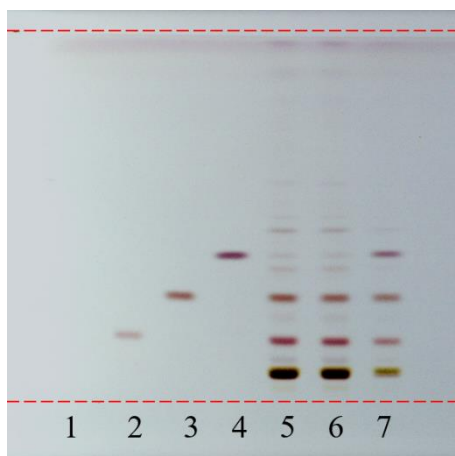
實驗日期：109/03/05

相對溼度(RH)：44%

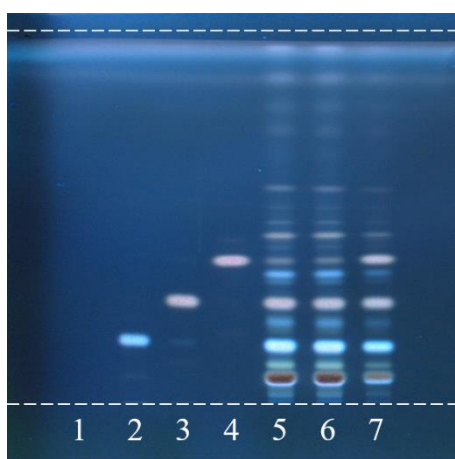
溫度(RT)：24.3 °C

【展開劑 3】 (香港中藥材標準第三冊) (放置 6 °C 以下不少於 10 小時，取下層溶劑為展開劑) ——二氯甲烷：甲醇：水 (13：7：2)

【萃取方法 1】 (臺灣中藥典第三版 2018) ——HPTLC 10%硫酸/乙醇顯色後可見光檢出(人參皂苷 Rb₁ R_f 值為 0.16，人參皂苷 Re R_f 值為 0.27，人參皂苷 Rg₁ R_f 值為 0.38)



【萃取方法 1】 (臺灣中藥典第三版 2018) ——HPTLC 10%硫酸/乙醇顯色後可見光檢出(人參皂苷 Rb₁ R_f 值為 0.16，人參皂苷 Re R_f 值為 0.27，人參皂苷 Rg₁ R_f 值為 0.38)



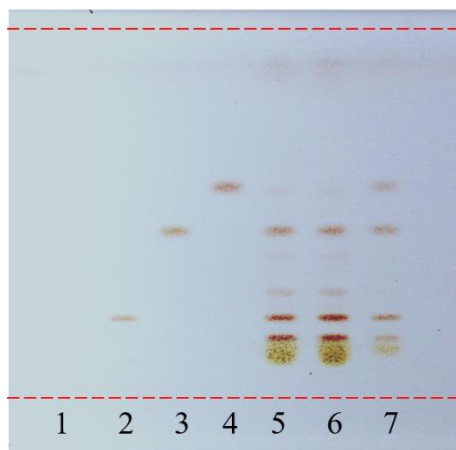
實驗日期：109/03/06

相對溼度(RH)：43%

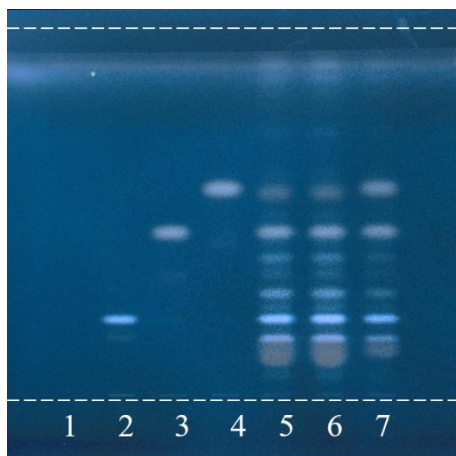
溫度(RT)：24.5 °C

【展開劑 4】 (自行開發)——正丁醇：冰乙酸：水 (7：1：2) ✓

【萃取方法 1】 (臺灣中藥典第三版 2018)——HPTLC 10%硫酸/乙醇顯色後可見光檢出(人參皂苷 Rb₁ R_f值為 0.2，人參皂苷 Re R_f值為 0.44，人參皂苷 Rg₁ R_f值為 0.57)



【萃取方法 1】 (臺灣中藥典第三版 2018)——HPTLC 10%硫酸/乙醇顯色後可見光檢出(人參皂苷 Rb₁ R_f值為 0.2，人參皂苷 Re R_f值為 0.44，人參皂苷 Rg₁ R_f值為 0.57)



1：Blank

2：人參皂苷 Rb₁

3：人參皂苷 Re

4：人參皂苷 Rg₁

5，6：檢品溶液 1

7：Spike

建議溶媒系統：以【萃取方法 1】方式，由於不使用含氯的溶劑，且展開劑較為簡便，故採用自行開發之【展開劑 4】。

四、觀察方式選擇

實驗日期：109/03/06

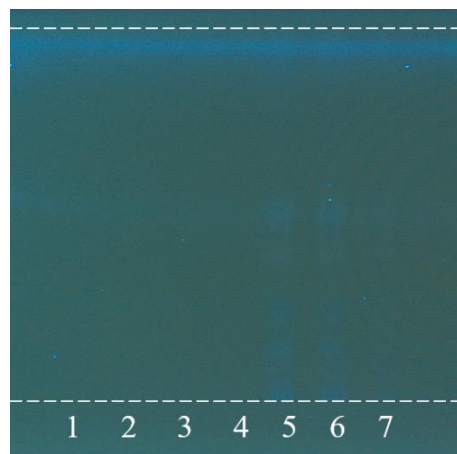
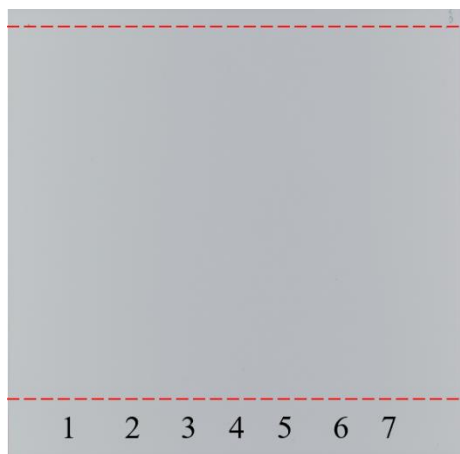
相對溼度(RH)：43%

溫度(RT)：24.5 °C

【展開劑 4】(自行開發)——正丁醇：冰乙酸：水 (7：1：2)

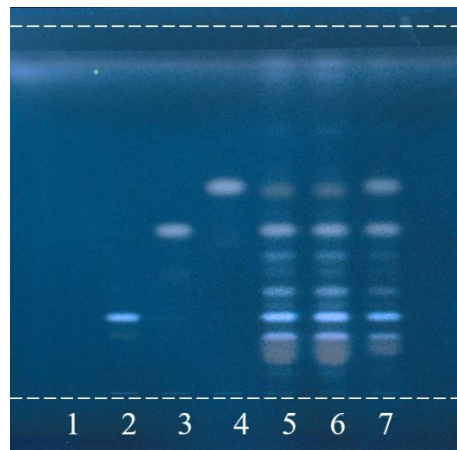
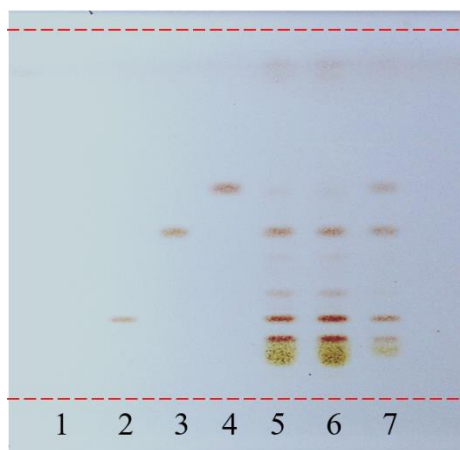
【萃取方法 1】(臺灣中藥典第三版 2018) —HPTLC 可見光檢出

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第三版 2018) — HPTLC 紫外光(365 nm)檢出



【萃取方法 1】(臺灣中藥典第三版 2018) —HPTLC 10%硫酸/乙醇顯色後可見光檢出✓

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第三版 2018) — HPTLC10%硫酸/乙醇顯色後紫外光(365 nm)檢出✓



1：Blank

2：人參皂苷 Rb₁

3：人參皂苷 Re

4：人參皂苷 Rg₁

5，6：檢品溶液 1

7：Spike

建議觀察方式：10%硫酸/乙醇顯色後於可見光及紫外光(365 nm)，皆有較明顯分離之條帶。

五、十批西洋參樣品檢測

實驗日期：109/03/09

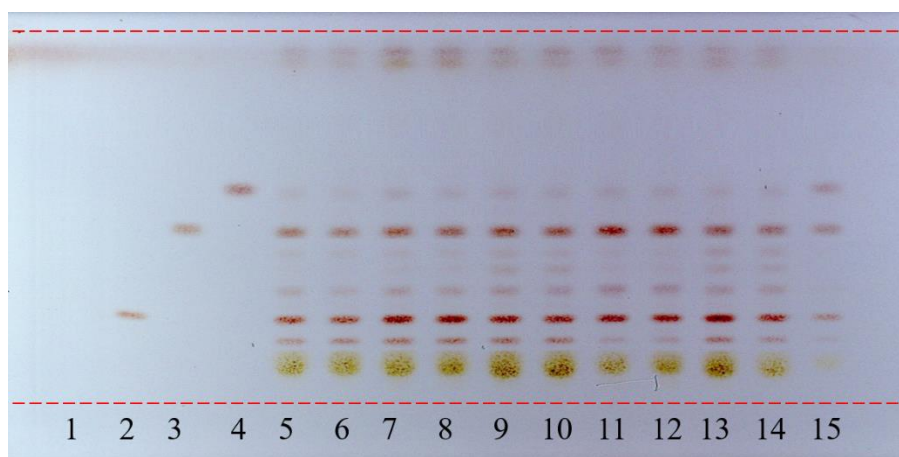
相對溼度(RH)：45%

溫度(RT)：24.3 °C

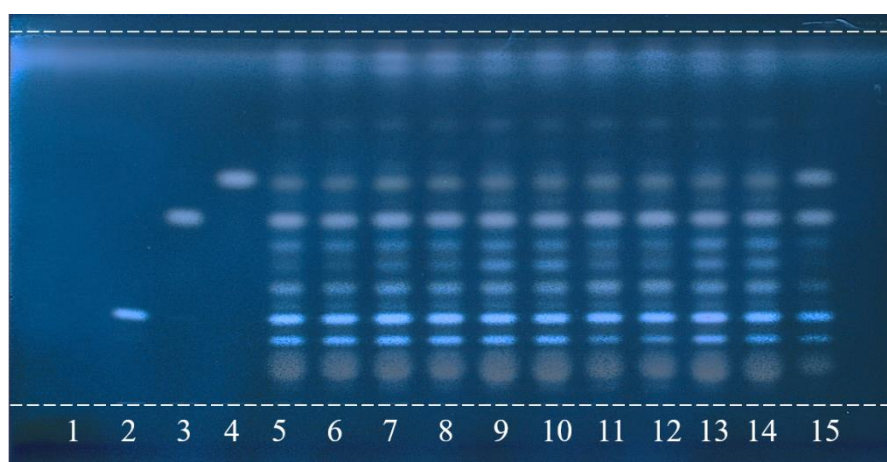
【展開劑 4】(自行開發)——正丁醇：冰乙酸：水 (7：1：2)

【萃取方法 1】(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

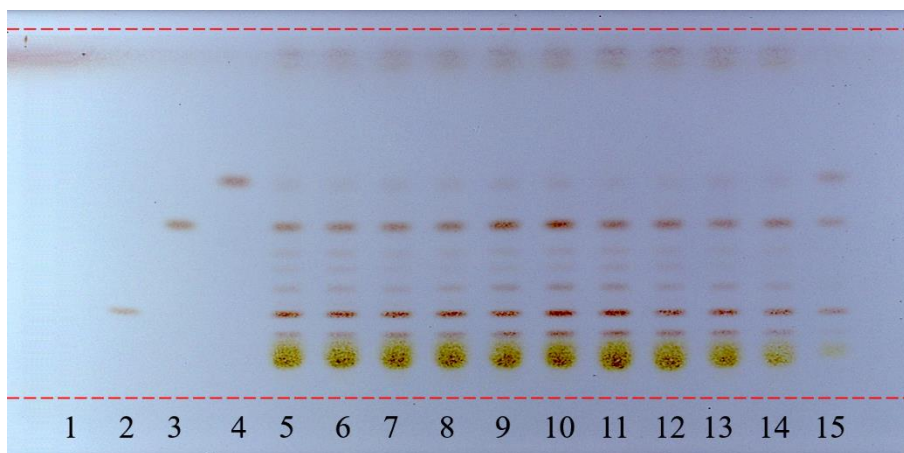


1	Blank	7, 8	檢品溶液 2 (NF2)
2	人參皂苷 Rb ₁ (1.0 mg/mL)	9, 10	檢品溶液 3 (NF3)
3	人參皂苷 Re (1.0 mg/mL)	11, 12	檢品溶液 4 (NJ1)
4	人參皂苷 Rg ₁ (1.0 mg/mL)	13, 14	檢品溶液 5 (SU3)
5, 6	檢品溶液 1 (NF1)	15	Spike (檢品溶液 1)

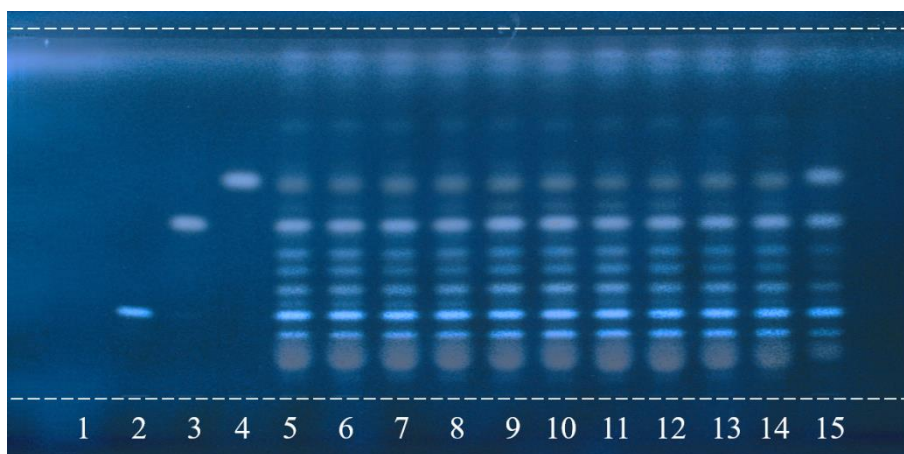
【展開劑 4】(自行開發)——正丁醇：冰乙酸：水 (7：1：2)

【萃取方法 1】(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	7, 8	檢品溶液 7 (NJ3)
2	人參皂苷 Rb ₁ (1.0 mg/mL)	9, 10	檢品溶液 8 (NR)
3	人參皂苷 Re (1.0 mg/mL)	11, 12	檢品溶液 9 (SU1)
4	人參皂苷 Rg ₁ (1.0 mg/mL)	13, 14	檢品溶液 10 (CA2)
5, 6	檢品溶液 6 (NJ2)	15	Spike (檢品溶液 1)

結論與建議：以臺灣中藥典第三版之【萃取方法 1】方式，以自行開發之【展開劑 4】分離與檢出人參皂苷 Rb₁、人參皂苷 Re、人參皂苷 Rg₁ 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。

西洋參(飲片)

六、十批西洋參飲片樣品檢測

實驗日期：109/03/10

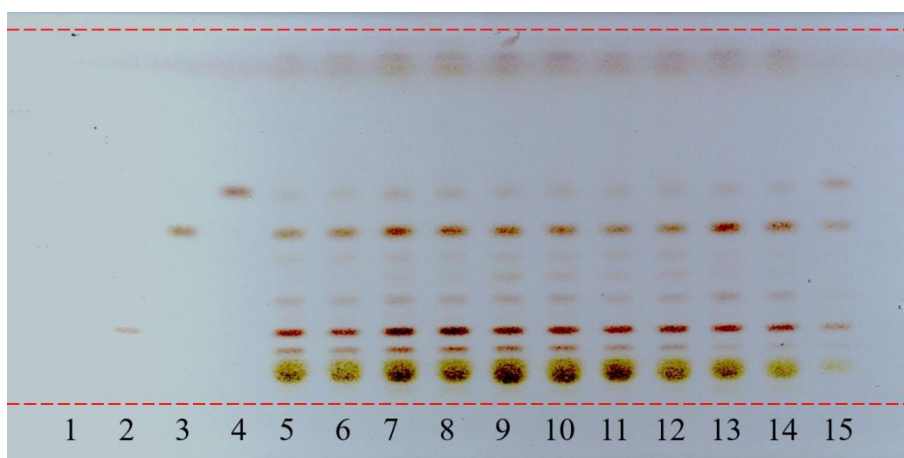
相對溼度(RH)：41%

溫度(RT)：25.0 °C

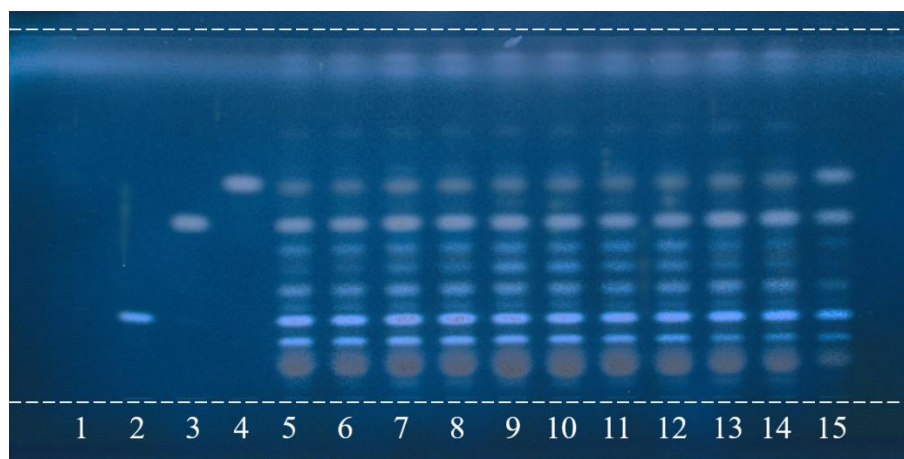
【展開劑 4】(自行開發)——正丁醇：冰乙酸：水 (7：1：2)

【萃取方法 1】(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



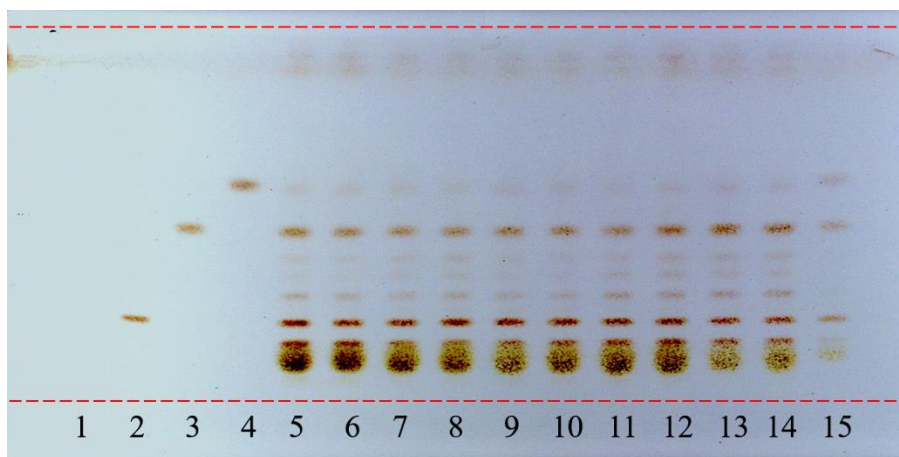
(2) 10%硫酸/乙醇顯色後紫外光(365 nm)檢出



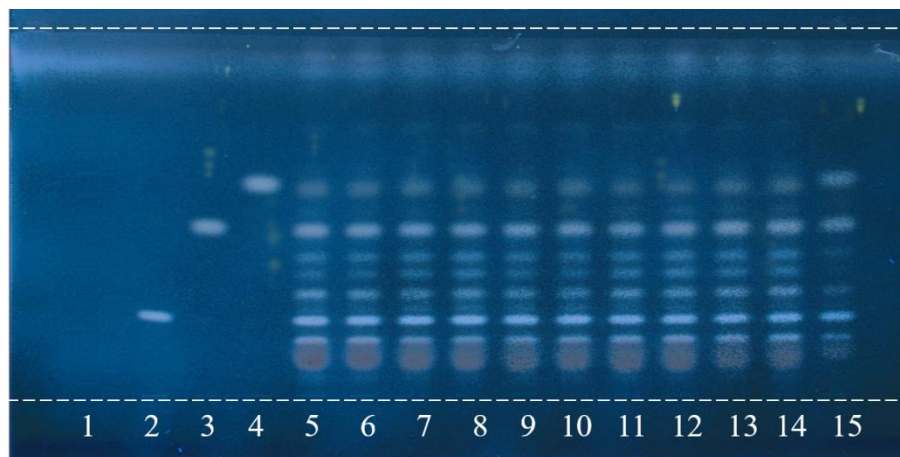
1	Blank	7, 8	檢品溶液 2 (NE2)
2	人參皂苷 Rb ₁ (1.0 mg/mL)	9, 10	檢品溶液 3 (NE3)
3	人參皂苷 Re (1.0 mg/mL)	11, 12	檢品溶液 4 (SU3)
4	人參皂苷 Rg ₁ (1.0 mg/mL)	13, 14	檢品溶液 5 (NJ1)
5, 6	檢品溶液 1 (NE1)	15	Spike (檢品溶液 1)

【展開劑 4】(自行開發)——正丁醇：冰乙酸：水 (7：1：2)

【萃取方法 1】(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	7, 8	檢品溶液 7 (ND1)
2	人參皂苷 Rb ₁ (1.0 mg/mL)	9, 10	檢品溶液 8 (ND2)
3	人參皂苷 Re (1.0 mg/mL)	11, 12	檢品溶液 9 (SA1)
4	人參皂苷 Rg ₁ (1.0 mg/mL)	13, 14	檢品溶液 10 (NC)
5, 6	檢品溶液 6 (CA1)	15	Spike (檢品溶液 1)

結論與建議：飲片鑑別同藥材。