

中文摘要

三七是五加科植物三七 [*Panax notoginseng*. (Burk.)F.H. Chen] 的乾燥根，為常用名貴中藥，皂苷類成分一直被視為三七的主要活性成分。血塞通注射液是以三七總皂苷為原料製成的滅菌水溶液，具有很好的活血祛瘀，通脈活絡等心血管藥理作用；現有標準(衛生部藥品標準，中藥成方製劑第十九冊)採用雙波長薄層色譜掃描法作為血塞通注射液中皂苷類成分含量測定方法。然而，皂苷這種分子量大、極性大、沒有紫外特徵吸收的成分，給分離檢測帶來極大的困難；加上薄層色譜這種開放式的分析方法，易受外界因素的影響。近年來，利用高效液相色譜法測定三七皂苷類成分時有報導，但皂苷類成分缺乏紫外吸收，紫外檢測器應用受到限制；蒸發光散射檢測技術雖較好地解決了無紫外吸收成分的检测問題，但因其靈敏度較低，不能檢測痕量成分。因此，本研究利用高效液相色譜-質譜-質譜聯用技術，對血塞通注射液進行質量評價研究，旨在為中藥注射劑質量控制提供方法學的借鑒。

本研究應用 Agilent 1100 Series LC/MSD VL Trap System 和 LC/MSD Trap Software Version 4.2 進行在綫操控及資料處理，含 8mM 醋酸銨水和乙腈作為流動相，梯度洗脫分離樣品，流速每分鐘 0.4ml；電噴霧離子源，負離子模式檢測，採用全掃描（質荷比從 200-1400u）自動質譜/質譜及選擇反應監測對血塞通注射液中的皂苷類成分進行定性及定量分析。結果發現：多種皂苷類成分最低檢測限及最低定量限均可達到 pg 級，顯示了質譜檢測的靈敏度極高；定性方面，根據 9 個標準對照品及其質譜裂解規律，檢識了血塞通注射液中 27 峰的歸屬，不同來源的 10 批血塞通注射液比較顯示，其所含成分基本一致，且這些成分均來自於藥材本身固有成分；定量方面，利用標準曲線，測定了血塞通注射液中三七皂苷 R_1 ，人參皂苷 R_{g1} , R_e , R_f , R_{b1} , R_c , $R_{b2}+R_{b3}$, R_d 等 9 種成分的含量，發現 10 批血塞通注射液中各皂苷類成分含量差異極大，即使同廠家不同批號的血塞通注射液，亦存在明顯的差異，其中三七皂苷 R_1 6.63-10.50%，人參皂苷 R_{g1} 21.30-39.00%， R_e 1.99-4.89%， R_f 0.04-0.26%， R_{b1} 37.49-50.31%， R_c 0.03-0.04%， $R_{b2}+R_{b3}$ 0.52-0.93%， R_d 8.61-16.62 %，批示多成分綜合評價或指紋圖譜才是中藥注射液質量控制的有效方法。高效液相色譜-質譜-質譜聯用技術為皂苷等無紫外吸收成分提供了快速，靈敏，高效的定性及定量分析方法，將在中藥產品質量控制中發揮極其重要的作用。

關鍵詞：高效液相色譜－質譜，三七，血塞通（三七）注射液，三七皂苷，人參皂苷，質量控制。