

标准研讨

超高效液相色谱法同时测定参麦注射液中 11 个成分的含量*

杨林^{1,2}, 陈娇婷^{1,2}, 徐晓珍², 顾利强², 张升²,
由振强², 郑高利², 陈劲柏^{3*}, 辛艳飞^{2**}

(1. 浙江工业大学 长三角绿色制药协同创新中心, 杭州 310013;

2. 浙江省医学科学院 安全性评价研究中心, 杭州 310013; 3. 绍兴市中医院, 绍兴 312499)

摘要 目的: 建立了同时测定参麦注射液中 11 个人参皂苷含量的超高效液相色谱方法, 并对参麦注射液样品进行含量测定。方法: 采用 Agilent Eclipse plus C₁₈ (2.1 mm × 50 mm, 1.8 μm) 色谱柱, 乙腈-水为流动相, 梯度洗脱, 流速 0.3 mL · min⁻¹, 柱温 30 °C, 检测波长 203 nm。结果: 人参皂苷 Rg₁、Re、Rf、Rb₁、Rc、Rb₂、Rb₃、Rd、20(S)-人参皂苷 Rh₁、20(S)-人参皂苷 Rg₂、20(S)-人参皂苷 Rg₃ 的线性范围分别为 0.095~0.380 mg · mL⁻¹ (*r*=0.992 3)、0.055~0.220 mg · mL⁻¹ (*r*=0.992 2)、0.025~0.099 mg · mL⁻¹ (*r*=0.999 9)、0.004~0.019 mg · mL⁻¹ (*r*=0.999 3)、0.005~0.022 mg · mL⁻¹ (*r*=0.999 4)、0.156~0.626 mg · mL⁻¹ (*r*=1.000)、0.067~0.268 mg · mL⁻¹ (*r*=1.000)、0.058~0.234 mg · mL⁻¹ (*r*=1.000)、0.007~0.031 mg · mL⁻¹ (*r*=0.999 8)、0.032~0.130 mg · mL⁻¹ (*r*=1.000)、0.007~0.028 mg · mL⁻¹ (*r*=0.999 2), 平均加样回收率 (*n*=6) 为 91.4%~100.8%, RSD 为 0.34%~3.4%。样品中上述 11 个人参皂苷的含量范围分别为 0.138 7~0.173 0、0.086 8~0.108 7、0.033 0~0.043 5、0.009 9~0.013 4、0.011 0~0.016 0、0.175 8~0.295 4、0.085 0~0.133 9、0.066 6~0.118 4、0.008 4~0.015 0、0.033 3~0.065 5、0.009 5~0.016 8 mg · mL⁻¹。结论: 该方法重复性好, 稳定可控, 可用于参麦注射液中人参皂苷类成分的含量测定。
关键词: 参麦注射液; 人参皂苷; 含量测定; 超高效液相色谱

中图分类号: R 917

文献标识码: A

文章编号: 0254-1793(2019)09-1660-06

doi: 10.16155/j.0254-1793.2019.09.16

Simultaneous determination of eleven components in Shenmai injection by UHPLC*

YANG Lin^{1,2}, CHEN Jiao-ting^{1,2}, XU Xiao-zhen², GU Li-qiang², ZHANG Sheng²,
YOU Zhen-qiang², ZHENG Gao-li², CHEN Jin-bai³, XIN Yan-fei^{2**}

(1. Collaborative Innovation Center of Yangtze River Delta Region Green Pharmaceuticals, Zhejiang University of Technology,

Hangzhou 310013, China; 2. Zhejiang Academy of Medical Sciences, Center of Safety Evaluation, Hangzhou 310013, China;

3. Shaoxing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shaoxing 312499, China)

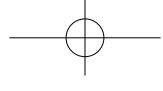
Abstract Objective: To establish quantitative method for simultaneous determination of eleven components in

* 浙江省自然科学基金资助项目 (LY17H310009); 浙江省中医药科学研究基金项目 (2018ZB027); 绍兴市卫生计生科技计划项目 (2017CX012); 浙江省卫生高层次创新人才培养工程项目

** 通信作者 陈劲柏 Tel: (0571) 87568012; E-mail: zjsx120@163.com

辛艳飞 Tel: (0571) 87568012; E-mail: xinyf1976@163.com

第一作者 Tel: (0571) 87568012; E-mail: 728981078@qq.com



Shenmai injection by ultra high performance liquid chromatography (UHPLC), and to perform assay of Shenmai injection. **Methods:** The analysis was performed on a Agilent Eclipse plus C₁₈ (2.1 mm × 50 mm, 1.8 μm) column. The column temperature was 30 °C. The mobile phase consisted of acetonitrile and water with gradient elution at a flow rate of 0.3 mL · min⁻¹. The UV detection wavelength was set at 203 nm. **Results:** The linear ranges of ginsenosides Rg₁, ginsenosides Re, ginsenosides Rf, ginsenosides Rb₁, ginsenosides Rc, ginsenosides Rb₂, ginsenosides Rb₃, ginsenosides Rd, 20(S)-ginsenosides Rh₁, 20(S)-ginsenosides Rg₂ and 20(S)-ginsenosides Rg₃ were 0.095–0.380 mg · mL⁻¹ ($r=0.992\ 3$), 0.055–0.220 mg · mL⁻¹ ($r=0.992\ 2$), 0.025–0.099 mg · mL⁻¹ ($r=0.999\ 9$), 0.004–0.019 mg · mL⁻¹ ($r=0.999\ 3$), 0.005–0.022 mg · mL⁻¹ ($r=0.999\ 4$), 0.156–0.626 mg · mL⁻¹ ($r=1.000$), 0.067–0.268 mg · mL⁻¹ ($r=1.000$), 0.058–0.234 mg · mL⁻¹ ($r=1.000$), 0.007–0.031 mg · mL⁻¹ ($r=0.999\ 8$), 0.032–0.130 mg · mL⁻¹ ($r=1.000$) and 0.007–0.028 mg · mL⁻¹ ($r=0.999\ 2$), respectively. The mean recoveries ($n=6$) were in the range of 91.4%–100.8% with RSDs of 0.34%–3.4%. The contents of above-mentioned eleven constituents in samples were 0.138 7–0.173 0, 0.086 8–0.108 7, 0.033 0–0.043 5, 0.009 9–0.013 4, 0.011 0–0.016 0, 0.175 8–0.295 4, 0.085 0–0.133 9, 0.066 6–0.118 4, 0.008 4–0.015 0, 0.033 3–0.065 5 and 0.009 5–0.016 8 mg · mL⁻¹. **Conclusion:** The established UHPLC method is reproducible, stable and controllable, which can be used to determine the eleven ginsenosides in Shenmai injection.

Keyword: Shenmai injection; ginsenosides; assay; UHPLC

参麦注射液由古方生脉饮衍变而来,处方由红参和麦冬等药材构成。传统医学认为,参麦注射液具有益气固脱和养阴生津的功效;现代药理学证实,参麦方剂具有抗心肌缺血、去除氧自由基等药理学功效,临床上被广泛用于心血管疾病、免疫功能低下及各种慢性疾病治疗^[1-2]。

大量研究表明,人参皂苷是参麦注射液中最主要的有效成分^[3-6]。现有的参麦注射液含量测定通过检测制剂中的人参皂苷实现,其中参麦注射液含量测定方法现用国家标准为 WS3-B-3428-98,有人参皂苷 Rg₁、Re 和 Rb₁ 及人参总皂苷的含量测定,但难以全面控制参麦注射液的质量^[7]。目前文献多采用 HPLC 同时测定参麦注射中多种人参皂苷^[8-9],但由于 HPLC 本身的分离度和灵敏度问题,导致分析时间较长,分离效果也不甚理想。近年来也有利用超高效液相色谱 (UHPLC) 测定参麦注射液中人参皂苷的报道^[10-11]。本实验通过方法学优化,应用 UHPLC 同时测定参麦方剂中 11 个人参皂苷的含量,并应用于参麦注射液中人参皂苷的测定。结果表明,该方法灵敏度高,分析时间短,稳定可靠,能够比较全面地检测参麦注射液中人参皂苷类的含量,为参麦注射液的质量控制研究提供参考依据。

1 仪器与试剂

1.1 仪器

安捷伦 1290 infinity 超高效液相色谱仪 (包含

四元梯度泵、自动进样器、柱温箱和 DAD 检测器,安捷伦科技公司); MS105DU 型电子天平 (0.01 mg 梅特勒-托利多 (常州) 测量技术有限公司); KQ-300DA 型数控超声波清洗器,昆山市超声仪器有限公司。

1.2 试剂

参麦注射液由杭州正大青春宝有限公司提供 (批号 1706271、1611071、1611081、1611082,规格 10 mL · 支⁻¹,每 1 mL 含红参 0.1 g)。

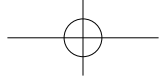
对照品人参皂苷 Rg₁ (批号 Z26S7X21730)、人参皂苷 Re (批号 B10M8S35243)、人参皂苷 Rf (批号 P09M8F31017)、20(S)-人参皂苷 Rh₁ (批号 Z12M8X35790)、20(S)-人参皂苷 Rg₂ (批号 M27N8S49074)、人参皂苷 Rb₁ (批号 Z06M8L30693)、人参皂苷 Rc (批号 P24F8F30057)、人参皂苷 Rb₂ (批号 P09M8F35575)、人参皂苷 Rd (批号 Z27F8X30060)、20(S)-人参皂苷 Rg₃ (批号 Z01D7X25885) 含量均为 98%,均购于上海源叶生物科技有限公司。

乙腈 (色谱纯) 和超纯水 (色谱纯) 购自默克公司。

2 方法与结果

2.1 色谱条件

色谱柱: Agilent Eclipse Plus C₁₈ (2.1 mm × 50 mm, 1.8 μm); 乙腈 (A)–水 (B) 为流动相,采用二元梯度洗脱 (0~10 min, 19%A; 10~32 min, 19%A → 28%A,



32~39 min, 28%A → 36%A, 39~49 min, 36%A → 45%A), 流速 $0.3 \text{ mL} \cdot \text{min}^{-1}$; 柱温 30°C ; 检测波长 203 nm; 进样量 $1 \mu\text{L}$ 。

2.2 溶液配制

2.2.1 对照品储备液 精密称取对照品人参皂苷 Rg_1 3.80 mg、人参皂苷 Re 2.20 mg、人参皂苷 Rf 0.99 mg、20(S)-人参皂苷 Rh_1 0.19 mg、20(S)-人参皂苷 Rg_2 0.22 mg、人参皂苷 Rb_1 6.26 mg、人参皂苷 Rc 2.68 mg、人参皂苷 Rb_2 2.34 mg、人参皂苷 Rb_3 0.31 mg、人参皂苷 Rd 1.30 mg、20(S)-人参皂苷 Rg_3 0.28 mg, 分别置 1 mL 量瓶中, 加 20% 乙腈水溶解并稀释至刻度, 制成单一对照品储备液。

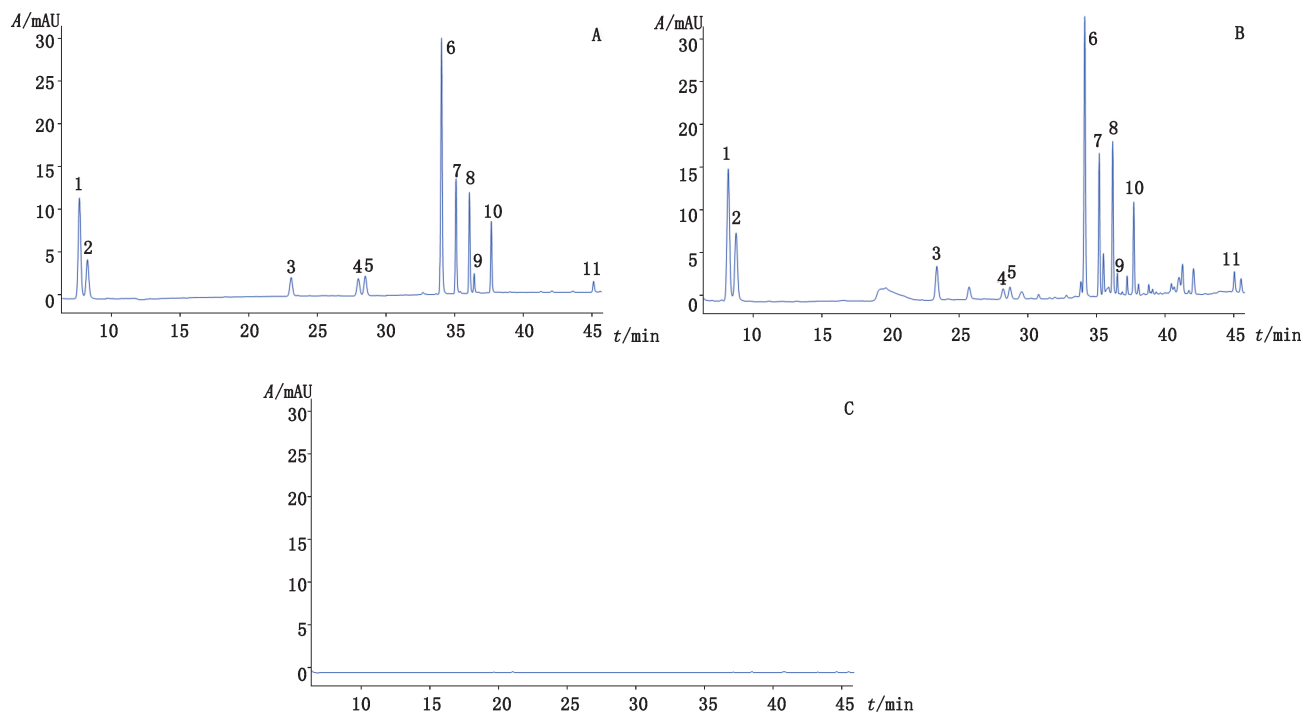
2.2.2 混合对照品溶液 分别精密吸取上述单一对照品储备液人参皂苷 Rg_1 761 μL 、人参皂苷 Re 441 μL 、人参皂苷 Rf 499 μL 、20(S)-人参皂苷 Rh_1 192 μL 、20(S)-人参皂苷 Rg_2 221 μL 、人参皂苷 Rb_1 782 μL 、人参皂苷 Rc 536 μL 、人参皂苷 Rb_2 470 μL 、人

参皂苷 Rb_3 310 μL 、人参皂苷 Rd 654 μL 、20(S)-人参皂苷 Rg_3 285 μL , 置 10 mL 量瓶中, 加初始比例流动相至刻度, 制成人参皂苷 Rg_1 、Re、Rf、 Rh_1 、 Rg_2 、 Rb_1 、Rc、 Rb_2 、 Rb_3 、Rd、 Rg_3 的质量浓度分别为 0.380、0.220、0.099、0.019、0.022、0.626、0.268、0.234、0.031、0.130、0.028 $\text{mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ 的混合对照品储备液。

2.2.3 供试品溶液 取参麦注射液, 过 $0.22 \mu\text{m}$ 微孔滤膜, 收集续滤液, 即得。

2.3 方法学考察

2.3.1 系统适用性和专属性试验 分别取流动相溶液(空白对照)、混合对照品溶液和供试品溶液, 按“2.1”项下色谱条件进样测定, 记录色谱图, 见图 1。结果显示, 混合对照品溶液与供试品溶液中各指标成分色谱峰的理论塔板数均大于 5 000, 分离度均大于 1.5, 拖尾因子在 0.9~1.0 之间, 表明系统适用性良好。在样品色谱图中, 分别有与对照品保留时间一致的特征峰, 表明各化合物之间分离度好, 无干扰, 专属性良好。



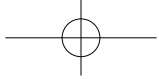
1. 人参皂苷 Rg_1 (ginsenosides Rg_1) 2. 人参皂苷 Re (ginsenosides Re) 3. 人参皂苷 Rf (ginsenosides Rf) 4. 20(S)-人参皂苷 Rh_1 (20(S)-ginsenosides Rh_1) 5. 20(S)-人参皂苷 Rg_2 (20(S)-ginsenosides Rg_2) 6. 人参皂苷 Rb_1 (ginsenosides Rb_1) 7. 人参皂苷 Rc (ginsenosides Rc) 8. 人参皂苷 Rb_2 (ginsenosides Rb_2) 9. 人参皂苷 Rb_3 (ginsenosides Rb_3) 10. 人参皂苷 Rd (ginsenosides Rd) 11. 20(S)-人参皂苷 Rg_3 (20(S)-ginsenosides Rg_3)

图 1 11 个混合对照品 (A)、参麦注射液样品 (B) 和空白对照 (C) 色谱图

Fig. 1 UHPLC chromatograms of eleven reference substances (A), the Shenmai injection sample (B) and blank control (C)

2.3.2 线性关系考察 精密吸取“2.2.2”项下混合对照品储备液 0、0.8、0.5、0.4、0.25 mL, 分别

置 1 mL 量瓶中, 加流动相定容, 摇匀, 即得系列浓度的混合对照品溶液。在上述色谱条件下进



样测定,以测定的峰面积为纵坐标(Y),相应对照品的浓度为横坐标(X),绘制标准曲线。结果见表1。

表1 11个对照品线性关系考察

Tab. 1 Linear relationship of eleven reference substances

成分 (constituent)	回归方程 (regression equation)	线性范围 (linear range)/(mg·mL ⁻¹)	r
人参皂苷 Rg ₁ (ginsenosides Rg ₁)	$Y=944.33X-4.716$	0.095~0.380	0.992 3
人参皂苷 Re(ginsenosides Re)	$Y=878.69X-4.044$	0.055~0.220	0.992 2
人参皂苷 Rf(ginsenosides Rf)	$Y=1\ 060.7X-1.617$	0.025~0.099	0.999 9
20(S)-人参皂苷 Rh ₁ (20(S)-ginsenosides Rh ₁)	$Y=1\ 072.2X+0.080$	0.004~0.019	0.999 3
20(S)-人参皂苷 Rg ₂ (20(S)-ginsenosides Rg ₂)	$Y=988.68X-0.293$	0.005~0.022	0.999 4
人参皂苷 Rb ₁ (ginsenosides Rb ₁)	$Y=664.29X-5.625$	0.156~0.626	1.000
人参皂苷 Rc(ginsenosides Rc)	$Y=632.85X-2.495$	0.067~0.268	1.000
人参皂苷 Rb ₂ (ginsenosides Rb ₂)	$Y=717.36X-2.754$	0.058~0.234	1.000
人参皂苷 Rb ₃ (ginsenosides Rb ₃)	$Y=700.99X-0.036$	0.007~0.031	0.999 8
人参皂苷 Rd(ginsenosides Rd)	$Y=821.77X-3.070$	0.032~0.130	1.000
20(S)-人参皂苷 Rg ₃ (20(S)-ginsenosides Rg ₃)	$Y=1\ 099.9X-1.522$	0.007~0.028	0.999 2

2.3.3 精密度试验 精密吸取“2.2.2”项下混合对照品溶液,按上述色谱条件连续进样6次,记录峰面积。结果显示,11个人参皂苷峰面积的RSD均小于2%,说明仪器精密度良好。

2.3.4 稳定性试验 取参麦注射液样品,按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液,按上述色谱条件分别于0、2、4、8、12、24 h进样分析,11个人参皂苷峰面积的RSD均小于3%,表明供试品溶液在24 h内稳定性良好。

2.3.5 重复性试验 取同一批次的参麦注射液,平行制备6份供试品溶液,进样测定并计算各人参皂苷成

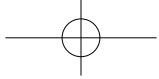
分含量。结果显示,样品中人参皂苷 Rg₁、Re、Rf、Rh₁、Rg₂、Rb₁、Rc、Rb₂、Rb₃、Rd、Rg₃ 平均含量分别为0.136 8、0.081 3、0.040 1、0.097 6、0.098 8、0.179 7、0.096 5、0.083 5、0.012 7、0.052 3、0.012 6 mg·mL⁻¹, RSD分别为0.44%、0.57%、2.2%、1.2%、1.3%、0.33%、1.8%、1.1%、4.2%、0.52%、3.9%,表明该方法重复性良好。

2.3.6 加样回收率试验 取已知含量的供试品溶液(批号1706271)0.5 mL,按已知含量的100%水平加入混合对照品0.5 mL,充分混匀,平行制备6份,过0.22 μm微孔滤膜后,进样测定。结果见表2。

表2 加样回收率实验结果($n=6$)

Tab. 2 Results of recovery

成分 (constituent)	原有量 (original amount)/mg	加入量 (added amount)/mg	测得量 (measured amount)/mg	平均回收率 (average recovery)/%	RSD/ %
人参皂苷 Rg ₁ (ginsenosides Rg ₁)	0.086 5	0.095 1	0.189 1	99.8	0.61
人参皂苷 Re(ginsenosides Re)	0.053 9	0.055 1	0.108 1	100.8	0.91
人参皂苷 Rf(ginsenosides Rf)	0.021 8	0.025 0	0.047 6	98.2	1.41
20(S)-人参皂苷 Rh ₁ (20(S)-ginsenosides Rh ₁)	0.006 7	0.004 8	0.011 5	99.6	1.4
20(S)-人参皂苷 Rg ₂ (20(S)-ginsenosides Rg ₂)	0.008 0	0.005 6	0.013 5	100.2	0.98
人参皂苷 Rb ₁ (ginsenosides Rb ₁)	0.147 7	0.156 6	0.307 4	99.0	0.98
人参皂苷 Rc(ginsenosides Rc)	0.067 0	0.067 0	0.139 3	96.2	1.0
人参皂苷 Rb ₂ (ginsenosides Rb ₂)	0.059 2	0.058 8	0.119 2	98.9	0.42
人参皂苷 Rb ₃ (ginsenosides Rb ₃)	0.007 5	0.007 8	0.015 8	96.7	0.40
人参皂苷 Rd(ginsenosides Rd)	0.032 8	0.032 8	0.066 3	98.8	0.34
20(S)-人参皂苷 Rg ₃ (20(S)-ginsenosides Rg ₃)	0.008 4	0.007 2	0.017 1	91.4	3.4



2.4 样品含量测定

算含量,结果见表3。

取4个批次的供试品各3份,依法进样测定,计

表3 参麦注射液含量测定结果 ($\text{mg} \cdot \text{mL}^{-1}$, $n=3$)

Tab. 3 Average results of Shenmai injection determination

成分 (constituent)	含量 (content)				平均含量 (average content)
	批号 1706271 (Lot No. 1706271)	批号 1611071 (Lot No. 1611071)	批号 1611081 (Lot No. 1611081)	批号 1611082 (Lot No. 1611082)	
人参皂苷 Rg_1 (ginsenosides Rg_1)	0.173 0	0.138 7	0.142 7	0.146 8	0.150 3
人参皂苷 Re (ginsenosides Re)	0.107 8	0.086 8	0.089 6	0.091 3	0.093 9
人参皂苷 Rf (ginsenosides Rf)	0.043 5	0.033 0	0.033 6	0.033 7	0.036 0
20(S)-人参皂苷 Rh_1 (20(S)-ginsenosides Rh_1)	0.013 4	0.009 9	0.010 0	0.010 6	0.011 0
20(S)-人参皂苷 Rg_2 (20(S)-ginsenosides Rg_2)	0.016 0	0.011 0	0.011 1	0.011 7	0.012 5
人参皂苷 Rb_1 (ginsenosides Rb_1)	0.295 4	0.185 8	0.175 8	0.181 1	0.209 5
人参皂苷 Rc (ginsenosides Rc)	0.133 9	0.089 4	0.085 0	0.087 2	0.098 9
人参皂苷 Rb_2 (ginsenosides Rb_2)	0.118 4	0.071 1	0.066 6	0.068 0	0.081 0
人参皂苷 Rb_3 (ginsenosides Rb_3)	0.015 0	0.009 1	0.008 4	0.008 5	0.010 3
人参皂苷 Rd (ginsenosides Rd)	0.065 5	0.036 0	0.033 3	0.034 3	0.042 3
20(S)-人参皂苷 Rg_3 (20(S)-ginsenosides Rg_3)	0.016 8	0.010 5	0.009 5	0.010 1	0.011 7

3 讨论

3.1 色谱条件的优化

考察了不同流动相系统(乙腈-水、0.05% 磷酸二氢钾缓冲盐-乙腈等)对分离效果的影响,同时考察不同柱温(20、25、30、35、40 $^{\circ}\text{C}$)和流速(0.1、0.2、0.3、0.4、0.5 $\text{mL} \cdot \text{min}^{-1}$)对分离度的影响,结果显示,柱温 30 $^{\circ}\text{C}$,流速为 0.3 $\text{mL} \cdot \text{min}^{-1}$ 时各色谱峰分离度最优,并且能保持柱压在合理范围内;考察了进样量对分离度的影响,结果进样量为 1 μL 时峰形最佳,大于 1 μL 时,色谱峰峰形不好,小于 1 μL 时,峰面积太小影响积分。综合考虑,最终确定了“2.1”项的色谱条件。

3.2 与 HPLC 比较

本实验采用 1.8 μm 小颗粒填料色谱柱,相比于 HPLC 使用的常规色谱柱,这一基于小粒径的分析法具有更高的效率、更佳的数据质量,能够显著地缩短分析时间,45 min 内即可同时测定参麦注射液中 11 个成分。同时,在保证所测定皂苷成分含量结果一

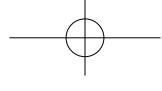
致^[8, 12-15]的情况下,时间节省了近 50 min。

4 结论

近年来,随着人们对传统中药的安全及质量需求的不断提升,企业对中药质量控制的加速投入,药品分析检测的工作量急剧增加,也带来了提升分析检测效率的现实需求。本实验采用 UHPLC,可在 45 min 内对参麦注射液中 11 个活性成分同时进行测定,方法稳定可靠,操作简单,为快速全面控制中药注射剂提供了实验依据。

参考文献

- [1] 朱利洁,于佳慧,曹文杰,等. 参麦注射液对心肌保护作用的临床和基础研究[J]. 时珍国医国药, 2015, 26(5): 1216
ZHU LJ, YU JH, CAO WJ, et al. Clinical and basic research of Shenmai injection on myocardial protection [J]. Lishenzhen Med Mater Med Res, 2015, 26(5): 1216
- [2] LU LY, ZHENG GQ. An overview of systematic reviews of Shenmai injection for healthcare [J]. Evid Based Complement Alternat Med,



- 2014, 2014(8): 840650
- [3] YU J, GU LQ, XIN YF, *et al.* Potential accumulation of protopanaxadiol-type ginsenosides in six-months toxicokinetic study of Shenmai injection in dogs[J]. *Regul Toxicol Pharmacol*, 2017, 83(2): 5
- [4] 杨柳, 刘奕明, 曾星, 等. HPLC/MS/MS 法测定参麦注射液及人血浆中的人参皂苷 R_g [J]. *药物分析杂志*, 2005, 25(8): 905
YANG L, LIU YM, ZENG X, *et al.* HPLC/MS/MS determination ginsenoside R_g in Shenmai injection and in human plasma[J]. *Chin J Pharm Anal*, 2005, 25(8): 905
- [5] ZHANG HJ, WU YJ, CHENG YY. Analysis of "SHENMAI" injection by HPLC/MS/MS[J]. *J Pharm Biomed Anal*, 2003, 31(1): 175
- [6] FAN XH, WANG Y, CHENG YY. LC/MS fingerprinting of Shenmai injection: A novel approach to quality control of herbal medicines[J]. *J Pharm Biomed Anal*, 2006, 40(3): 591
- [7] 中华人民共和国卫生部药品标准. 中药成方制剂第十八册[S]. WS3-B-3428-98. Z18-170
Drug standards of the Ministry of Health of the People's Republic of China. The 18th Volume of Traditional Chinese Medicine Prescriptions[S]. WS3-B-3428-98. Z18-170
- [8] 陈闽军, 吴永江, 程翼宇. 高效液相色谱用于参麦注射液人参皂苷的含量测定和批次一致性考察[J]. *中国药理学杂志*, 2003, 38(8): 63
CHEN MJ, WU YJ, CHENG YY. Determination of ginsenosides and assessment of the batch-to batch consistency of Shenmai injection by HPLC[J]. *Chin Pharm J*, 2003, 38(8): 63
- [9] 郝海群, 雷洋. 高效液相色谱法测定不同厂家参麦注射液人参皂苷 R_g 和人参皂苷 Re 的含量[J]. *河南中医*, 2015, 35(6): 1445
HAO HQ, LEI Y. The content determination of ginseng-saponin R_g and Re in ginseng and ophiopognis injection produced by different manufacturers by using high performance liquid chromatography[J]. *Henan Tradit Chin Med*, 2015, 35(6): 1445
- [10] 曹树萍, 聂黎行, 王钢力, 等. UPLC 法用于参麦注射液及其中间体的皂苷含量研究[J]. *药物分析杂志*, 2014, 34(7): 1264
CAO SP, NIE LX, WANG GL, *et al.* Study on ginsenosides contents of Shenmai injection and its intermediates by UPLC[J]. *Chin J Pharm Anal*, 2014, 34(7): 1264
- [11] 林苏娜, 余楚钦, 林华庆, 等. UPLC 测定参麦注射液人参皂苷 R_g 、人参皂苷 Re、人参皂苷 R_b 的含量[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2014, 20(8): 48
LIN SN, YU CQ, LIN HQ, *et al.* Content determination of ginsenoside R_g , ginsenoside Re and ginsenoside R_b in Shenmai injection by UPLC[J]. *Chin J Exp Tradit Med Form*, 2014, 20(8): 48
- [12] 曹树萍, 聂黎行, 王钢力, 等. HPLC 法同时测定参麦注射液中 9 个人参皂苷的含量[J]. *药物分析杂志*, 2011, 31(3): 476
CAO SP, NIE LX, WANG GL, *et al.* HPLC simultaneous determination of nine ginsenosides in Shenmai injection[J]. *Chin J Pharm Anal*, 2011, 31(3): 476
- [13] 董礼, 干建伟, 李梅, 等. HPLC 法快速测定参麦注射液指纹图谱[J]. *中成药*, 2016, 38(3): 599
DONG L, GAN JW, LI M, *et al.* Rapid determination of Shenmai injection fingerprint by HPLC[J]. *Chin Tradit Pat Med*, 2016, 38(3): 599
- [14] 吴茵, 魏欣, 张黎媛, 等. HPLC-MS/MS 法同时测定参麦注射液 7 种主要有效成分[J]. *中草药*, 2014, 45(18): 2625
WU Y, WEI X, ZHANG LY, *et al.* Simultaneous determination of seven components in Shenmai injection by HPLC-MS/MS[J]. *Chin Tradit Herb Drugs*, 2014, 45(18): 2625
- [15] 刘燕, 聂黎行, 陈方军, 等. 高分离度快速液相色谱-离子阱质谱分析参麦注射液化学成分[J]. *药物分析杂志*, 2011, 31(9): 1672
LIU Y, NIE LX, CHEN FJ, *et al.* Analysis on chemical constituents of Shenmai injection by RRLLC-ion trap mass spectrometry[J]. *Chin J Pharm Anal*, 2011, 31(9): 1672

(本文于 2018 年 5 月 18 日收到)