

# 105批国产盐酸头孢他美酯口服固体制剂质量分析

李丹凤\*,朱健萍,朱 荣,邓 鸣,黄丽丽(广西壮族自治区食品药品检验所,南宁 530021)

中图分类号 R927.2 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)13-1852-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.13.35

**摘要** 目的:为提高盐酸头孢他美酯口服固体制剂质量的均一性、稳定性及其质量控制标准提供参考。方法:采用法定检验方法对105批盐酸头孢他美酯制剂(片剂、胶囊剂、干混悬剂和分散片)的性状、鉴别、重量差异或装量差异、水分、微生物限度、有关物质、溶出度和含量等进行常规检验,并对检验结果进行分析;另对其杂质来源、溶出度一致性评价、样品剩余有效期与有关物质及含量的相关性等进行探索性研究。结果:法定检验结果显示,105批样品中103批合格(合格率98.1%),不合格项目为性状及有关物质,其他项目均符合相关规定;分散片的有关物质测定方法与其他剂型差别较大。探索性研究结果表明,制剂中的有关物质来源于原料以及生产和贮存过程中发生的降解反应;与国产参比片剂与胶囊剂比较,其他厂家产品溶出度的相似因子( $f_2$ )大多小于50;盐酸头孢他美酯制剂的有关物质、含量与剩余有效期未见相关性。结论:105批国产盐酸头孢他美酯口服固体制剂质量基本合格;片剂、胶囊和干混悬剂现行检验标准基本可行,但分散片的检验标准亟需提高。

**关键词** 盐酸头孢他美酯;口服固体制剂;评价性抽验;探索性研究;质量分析

## Quality Analysis of 105 Batches of Domestic Cefetamet Pivoxil Hydrochloride Oral Solid Preparation

LI Danfeng, ZHU Jianping, ZHU Rong, DENG Ming, HUANG Lili (Guangxi Zhuang Autonomous Region Institute for Food and Drug Control, Nanning 530021, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for improving the homogeneity and stability of domestic cefetamet pivoxil hydrochloride oral solid preparation and its control standards. METHODS: 105 batches of cefetamet pivoxil hydrochloride preparations (tablets, granules, dry suspensions and dispersible tablets) were tested by statutory inspection test in respects of property, identification, weight difference or load difference, moisture, microbiological limits, related substances, dissolution degree and content, etc., and results were analyzed. Exploratory research was conducted for its impurity sources, dissolution consistency evaluation, the correlation between the remaining validity period with relative substance and content, etc. RESULTS: Statutory tests showed, 103 batches were qualified in the 105 batches of samples (98.1%). The unqualified items were property and related substances, the other items met relevant regulations. Besides, the determination method for related substances in dispersed tablets was quite different with other preparations. Results of exploratory research showed the related substances in preparations originated from raw materials, degradation reaction in manufacturing or storage. Compared with domestic reference tablets and granules,  $f_2$  of dissolution of other products were mostly less than 50; there was no correlation in related substances, content with the remaining validity period. CONCLUSIONS: The 105 batches of domestic oral solid preparation of cefetamet pivoxil hydrochloride are basically qualified; current standard is basically feasible for tablets, granules and dry suspensions, while the standard for dispersible tablets needed to be improved immediately.

**KEYWORDS** Cefetamet pivoxil hydrochloride; Oral solid preparation; Evaluative testing; Exploratory research; Quality analysis

盐酸头孢他美酯为国家基本药物,是半合成的第三代口服头孢菌素,对肺炎链球菌等革兰氏阳性菌、大肠埃希菌、流感嗜血杆菌、肺炎克雷伯菌属、淋病奈瑟球菌等革兰氏阴性菌都有很强的抗菌活性<sup>[1]</sup>,尤其是对第一、二代头孢菌素敏感性低的沙雷菌属、吡喹酮阳性变形杆菌、肠杆菌属及柠檬酸菌属的抗菌活性明显。本品对细菌产生的 $\beta$ -内酰胺酶稳定,但对假单胞菌、支原体、衣原体、肠球菌等耐药微生物无效<sup>[2]</sup>。头孢他美酯为一种前体药物,体外抗菌活性弱,在体内经肠非酯溶性酶降解后生成具有生物活性的头孢他美,表达出较强的抑菌活

性<sup>[3-4]</sup>。目前上市的制剂有片剂、胶囊剂、干混悬剂和分散片等,其中以片剂为主。

为加强对国家基本药物质量的监督管理,2013年国家食品药品监督管理总局将盐酸头孢他美酯制剂列为全国药品质量评价性抽验计划的品种之一。为了全面评估该品种的质量状况,笔者在常规检验的基础上还进行了探索性研究工作,主要研究溶出度、有关物质等,现将结果总结如下。

## 1 材料

### 1.1 仪器

Waters 2695型高效液相色谱(HPLC)仪,包括2998型二极管阵列检测器、AT7 Smart型半自动取样溶出仪

\* 主管药师。研究方向:化学药品、抗生素药品检验及质量标准。电话:0771-5828448。E-mail:lidanfeng0771@126.com

(美国 Waters 公司); DL38 型卡氏水分测定仪(瑞士 Mettler Toledo 公司); 2450 型紫外-可见分光光度计(日本岛津公司); G2Q 型 HPLC-飞行时间(TOF)质谱(MS)联用仪(美国 Waters 公司)。

## 1.2 药品与试剂

头孢他美酯对照品(中国食品药品检定研究院,批号:130512-201202,纯度:70.2%,以头孢他美计);盐酸头孢他美酯原料药(浙江普洛康裕制药有限公司,批号:KY-CE-M20121105,纯度:99%);头孢他美酸(实验室自制,批号:130827,纯度:>90.0%);国产盐酸头孢他美酯制剂共 105 批(包括 66 批片剂,13 批胶囊,19 批干混悬剂及 7 批分散片);甲醇、乙腈为色谱纯,水为纯化水,其他试剂均为分析纯。

## 2 方法、结果与分析

### 2.1 抽样概况

2.1.1 药品剂型、规格和包装材料 盐酸头孢他美酯片剂分为 90.65、181.3、362.3 mg 3 种规格,胶囊、分散片和干混悬剂均只有 90.65 mg 和 181.3 mg 2 种规格。105 批样品所用内包装材料主要为铝塑,仅 1 批胶囊使用高密度聚乙烯瓶。其中 66 批片剂中有 32 批使用双层铝塑或铝塑包装外用铝塑膜密封的包装(增强密闭和遮光作用),分散片则全部为双层铝塑包装。干混悬剂所用内包装材料主要为复合膜或双铝塑袋。

2.1.2 样品来源 本次抽取样品共 105 批次,共涉及 8 个省市的 14 家生产企业,其中片剂来自 9 家企业、胶囊来自 4 家企业、干混悬剂来自 2 家企业、分散片来自 2 家企业。全国 93 家被抽样单位中含经营单位(批发、零售企业)75 家、使用单位 12 家、生产企业 6 家,可见样品主要来源于市场抽样,经营单位抽样所占比例为 80.95%。从样品剂型和规格来看,片剂在市场上为头孢他美酯制剂的主要剂型,且多为中间规格(181.3 mg),胶囊、干混悬剂主要为小规格样品(90.65 mg)。

### 2.2 检验方法与结果

2.2.1 法定检验方法 盐酸头孢他美酯原料除 2015 年版《中国药典》(二部)及 2014 年版《日本药局方》收载外,美国、英国等国现行版药典均未收载。盐酸头孢他美酯原料、片剂、胶囊剂及干混悬剂现行标准均为国家标准,分散片执行企业注册标准<sup>[5-6]</sup>。105 批样品的生产日期及探索性研究均在 2013 年 12 月之前,故本试验的法定检验方法按 2010 年版《中国药典》(二部)执行,探索性研究参照 2010 年版《中国药典》(二部)附录及其他相关文献资料<sup>[7-8]</sup>。盐酸头孢他美酯为难溶性药物,其口服制剂的溶出特性对药物的生物利用度影响较大;另外分散片的有关物质检查方法与其他制剂的方法差异较大,限度标准也不一致,因此溶出度及有关物质检查是本研究的重点分析项目。

本次共评价 105 批样品,依据各自现行法定标准检验,全部项目合格的有 103 批,合格率为 98.1%,具体介

绍如下。

2.2.2 性状 66 批片剂样品中,1 批样品中有部分片剂颜色偏暗,除去包衣后有明显褐色色斑,故判定为不合格,不合格率为 1.52%。其余 65 批均符合“为薄膜衣片,除去包衣后显白色至淡黄色”的标准。胶囊、干混悬剂、分散片共 39 批样品检验结果均符合各自的法定检验标准。

2.2.3 重量差异及装量差异 按 2010 年版《中国药典》(二部)附录各剂型项下规定的重量差异或装量差异项下检验,105 批样品全部符合规定。批内的重量差异或装量差异的 RSD 主要集中在 1%~3% 之间,仅有 3 批次样品的差异 RSD>4%,表明大部分企业的生产工艺较好、水平较稳定。同时将片剂、胶囊、干混悬剂和分散片 4 种剂型重量差异及装量差异的 RSD 进行比较,发现胶囊 RSD 明显比其他剂型高,其他 3 种剂型 RSD 基本保持在 1%~3% 之间。这提示盐酸头孢他美酯胶囊的生产工艺有装量差异不合格的风险,故应加强胶囊的生产工艺研究。

2.2.4 水分 按法定标准,仅胶囊剂及干混悬剂需要检查水分;此外,华东医药(西安)博华制药有限公司和珠海联邦制药股份有限公司中山分公司的片剂标准除按 2010 版《中国药典》(二部)标准外,还同时执行各自企业的注册标准,增加了水分检查项目。因此,105 批样品中有 61 批样品需要测定水分含量。检验结果发现样品水分均符合各自的标准限度要求,胶囊的水分在 0.5%~2.7% 之间,干混悬剂的水分在 0.2%~1.8% 之间,片剂的水分在 0.4%~2.6% 之间。

2.2.5 微生物限度 仅 19 批干混悬剂及 1 批分散片涉及到微生物限度检查。结果 20 批次样品微生物限度均符合相关标准规定。

2.2.6 有关物质 按法定检验标准进行测定,以自身对照法来计算杂质含量。结果 105 批样品中最大单个杂质含量在 0.5%~2.7% 之间,平均值为 1.1%;总杂质含量在 1.3%~7.9% 之间,平均值为 2.8%。检验结果表明,有关物质含量整体合格,个别企业样品有关物质含量偏高,可能与原料的来源、生产工艺以及物流过程中的运输条件和贮存条件等因素有关。试验发现,分散片的有关物质测定方法与其他剂型不一致,在流动相组成、检测波长等方面均有较大差异。通过分析相应 HPLC 色谱图发现,在现有的分散片有关物质方法检测条件下,相关的杂质并不能完全检测出,主峰与相邻的杂质峰未能达到有效分离,导致测定出的结果不能真实反映杂质的含量。因此建议将分散片标准与其他制剂统一。

2.2.7 溶出度 采用紫外-可见分光光度法测定。结果 66 批片剂的平均溶出度为 96%,13 批胶囊的平均溶出度为 101%,19 批干混悬剂的平均溶出度为 94%,7 批分散片的平均溶出度为 102%,提示不同剂型的样品平均溶出度相当。同一剂型不同企业样品间的平均溶出度

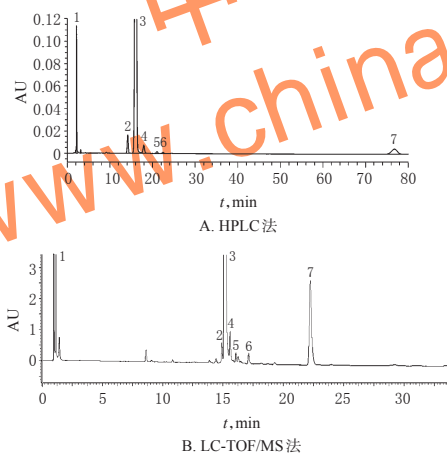
相差较大,同一剂型相同企业样品间的平均溶出度除个别外,整体上差异较小。105批样品中,溶出度<90%的有10批,剩余批次的溶出度均在90%及以上(90.5%),提示盐酸头孢他美酯制剂整体溶出度合格。

2.2.8 含量测定 从测定结果看,105批样品含量为107.9%~91.1%,平均值为99.9%;有84批样品(占79.1%)的含量在95.0%~105.0%之间,基本符合要求。这表明各厂家对含量控制均良好,未发现涉嫌低限度投料的厂家;各数据均呈正态分布,未发现异常数据,限度设定合理,产品含量均在标准以内。

### 2.3 探索性研究

根据盐酸头孢他美酯的特点,综合法定检验结果,本研究进行了进一步探索性研究,现报道如下。

2.3.1 有关物质 由于 $\beta$ -内酰胺类抗生素的不稳定性及其生产工艺特点,其有关物质含量相对较高,杂质种类较多。这也是 $\beta$ -内酰胺类抗生素引发速发型过敏或其他严重不良反应的主要原因,因此有关物质研究是其质量控制的重点也是难点。采用文献[9]的方法对盐酸头孢他美酯原料进行杂质谱分析,得到典型的有关物质色谱图见图1A。在LC-TOF/MS条件下提取的样品总离子流图见图1B。并分别对峰1~7进行分析,将一级全扫描MS得到各有关物质的精确相对分子质量和元素信息,再根据二级全扫描MS获得的碎片离子信息,结合头孢菌素类药物常见的质谱裂解方式<sup>[10-12]</sup>,推测其可能的化学结构,结果见表1,化学结构式见图2。



1.头孢他美酸;3.头孢他美酯;2,4,5,6,7.未知杂质  
1.cefetamet acid;3.cefetamet pivoxil;2,4,5,6,7.unknown impurity

图1 高效液相色谱图

Fig 1 HPLC chromatograms

结果,化合物3、4的MS图信息完全一致,两者的母离子及二级碎片离子均与头孢他美酯对照品相同,推测3为头孢他美酯,4为头孢他美酯的同分异构体。

2.3.2 杂质来源分析 笔者分别对杂质的来源及产生途径进行了深入研究,并通过破坏试验等对有关物质进行分析溯源。取盐酸头孢他美酯原料药进行破坏性试验<sup>[10]</sup>,结果头孢他美酯遇酸、碱、氧化、光、热均会发生不

表1 盐酸头孢他美酯中有关物质

Tab 1 Related substances in cefetamet pivoxil hydrochloride

序号	名称	离子	离子式	母离子, m/z	子离子, m/z
1	头孢他美酸	[M+H] <sup>+</sup>	[C <sub>14</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S] <sup>+</sup>	398.058 0	241.227.197
2	杂质1	[M+H] <sup>+</sup>	[C <sub>21</sub> H <sub>24</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> S] <sup>+</sup>	542.138 8	524.272.253
3	头孢他美酯	[M+H] <sup>+</sup>	[C <sub>20</sub> H <sub>20</sub> N <sub>2</sub> O <sub>7</sub> S] <sup>+</sup>	512.127 8	482.398.380.241
4	杂质2	[M+H] <sup>+</sup>	[C <sub>20</sub> H <sub>20</sub> N <sub>2</sub> O <sub>7</sub> S] <sup>+</sup>	512.127 8	482.398.380.241
5	杂质3	[M+H] <sup>+</sup>	[C <sub>27</sub> H <sub>32</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S] <sup>+</sup>	708.160 8	680.437.241
6	杂质4	[M+H] <sup>+</sup>	[C <sub>26</sub> H <sub>31</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S] <sup>+</sup>	695.138 3	581.424
7	杂质5	[M+H] <sup>+</sup>	[C <sub>25</sub> H <sub>30</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S] <sup>+</sup>	596.184 7	482.464.325



图2 有关物质的化学结构

Fig 2 Chemical structure of related substances

同程度的降解。其中酸破坏试验主要产生杂质头孢他美酸,碱破坏主要产生杂质3,氧化破坏主要产生杂质2,光破坏后杂质4含量增加,加热破坏后头孢他美酸含量增加。头孢他美酯遇酸、碱、氧化、光、热后所含有的头孢他美酸含量均有不同程度的增加,光照对头孢他美酸含量的影响最小。试验中还发现在溶液状态下,杂质2的含量随放置时间延长而逐渐降低。结果表明,盐酸头孢他美酯制剂中的有关物质部分来源于原料,部分来源于生产和贮存过程中的降解反应。

2.3.3 溶出度的一致性评价 由于未取得国外原研厂产品,因此选择东北制药集团沈阳第一制药有限公司的胶囊样品为胶囊剂参比制剂,选择溶出较好的珠海联邦制药股份有限公司中山分公司的片剂样品为片剂参比制剂,分别对胶囊、片剂生产企业样品进行溶出度的比较和评价。用水、pH 1.2 盐酸溶液、pH 4.0 醋酸盐缓冲液



和pH 6.8磷酸盐缓冲液4种溶出介质比较相似因子( $f_2$ ),采用紫外-可见分光光度法进行测定,全面比较溶出曲线的相似性。结果,盐酸头孢他美酯片、胶囊在pH 1.2盐酸溶液中溶出较快,在其他3种介质中溶出速率均较慢。经比较发现,不同企业样品的溶出曲线差异较大, $f_2$ 大多小于50,提示各企业的生产工艺、制剂处方、辅料用量等均存在较大差异。

2.3.4 其他 (1)样品剩余有效期与有关物质及含量相关性分析。对105批盐酸头孢他美酯制剂考察剩余有效期与有关物质及含量的关系,结果见图3。

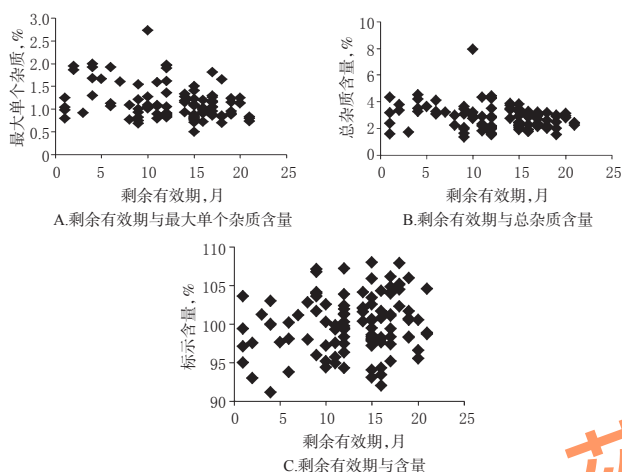


图3 样品剩余有效期与有关物质及含量的散点分布图  
Fig 3 Scatter distribution map of samples' residual validity with relative substance and content

结果表明,盐酸头孢他美酯制剂的有关物质及含量与剩余有效期没有相关性,提示盐酸头孢他美酯制剂在效期内较稳定,自身不易降解,有关物质及含量的变化可能与原料、生产工艺及运输、贮藏条件有关。

(2)不同样品贮藏条件对检验结果的影响。盐酸头孢他美酯制剂质量标准规定的贮藏条件为“避光,密封,在阴凉干燥处保存”。所有样品均在规定的贮藏条件下抽检。对抽取的105批盐酸头孢他美酯制剂考察温、湿度与有关物质及含量的关系。结果表明,不同保存条件与不合格样品未见明显的相关性。结果提示,湿度可能不是影响质量的主要因素,样品包装材料及密封条件可基本保证样品避免受湿度的影响。盐酸头孢他美酯制剂的有关物质及含量在室温10~28℃、湿度20%~80%之间较稳定,有关物质及含量的变化可能主要与原料、生产工艺及有关。

(3)其他影响制剂质量的因素考察。通过对原料杂质谱、破坏性试验、加速稳定性等进行考察,探讨盐酸头孢他美酯制剂质量的影响因素。结果,盐酸头孢他美酯原料中杂质的分布情况与制剂中的杂质分布情况密切相关,制剂中的有关物质部分来自于原料,提示企业应严把原料质量关。

内包装在一定程度上能有效地防止温度、湿度对盐

酸头孢他美酯制剂的影响,但是长期高温、高湿环境仍会加速盐酸头孢他美酯的降解。从所抽取的105批样品内包装材料看,片剂、胶囊和分散片所用内包装材料主要为铝塑,仅1批胶囊使用高密度聚乙烯瓶。

(4)近红外模型研究。笔者系统地进行了盐酸头孢他美酯制剂近红外模型研究,针对“一厂一品一规”共建立了19个模型。其中一致性模型7个,相关系数鉴别模型12个。19个模型均通过验证,表明建立的模型有效,详细结果已另文发表<sup>[13]</sup>。

### 3 讨论

盐酸头孢他美酯具有较强的引湿性,胶囊和干混悬剂均将水分含量作为质量控制的一项指标。建议在片剂中增设水分检查项。而分散片现行标准陈旧,对性状描述、水分限度、有关物质检查的规定与其他剂型相比均有较大差异,项目设置不够科学完善,需建立统一的分散片质量标准,提高质量控制水平。

盐酸头孢他美酯片、胶囊质量状况较好,盐酸头孢他美酯干混悬剂和分散片质量一般。

因此,笔者建议尽快修订盐酸头孢他美酯片、胶囊有关物质标准,增加片剂、分散片的水分检查项目,制订分散片统一的国家质量标准,有效控制产品质量。相关部门应进一步研究盐酸头孢他美酯制剂的处方工艺,改善生产工艺,改善产品溶出行为批次间重复性及批内均匀性,以提高产品质量和生物利用度。

### 参考文献

- [1] 彭晓姗,唐映红.盐酸头孢他美酯体内和体外抗菌作用研究[J].中国医药科学,2014,4(1):33-36.
- [2] 张明,田辉.盐酸头孢他美酯片国内外相关的临床研究资料综述[J].黑龙江科技信息,2013(4):3.
- [3] 林茵,覃逢超,伍俊妍.头孢他美酯药物的体内药代动力学研究[J].中国医药指南,2012,10(25):469-470.
- [4] 徐丽娜,李丽娅.盐酸头孢他美酯的性质及其在临床上的应用[J].内蒙古中医药,2009,28(10):44.
- [5] 国家食品药品监督管理局.盐酸头孢他美酯分散片YBH05022010[S].2010-03-28.
- [6] 国家食品药品监督管理局.盐酸头孢他美酯分散片YBH05552008[S].2008-06-20.
- [7] 王建,王丹丹,洪利娅.HPLC法测定盐酸头孢他美酯中的有关物质和聚合物[J].药物分析杂志,2015,35(2):295-300.
- [8] Wang DD, Wang F, Wang J. Characterization of the impurities and isomers in cefetamet pivoxil hydrochloride by liquid chromatography/time-of-flight mass spectrometry and ion trap mass spectrometry[J]. J Pharm Biomed, 2015, 111: 71-77.
- [9] 李丹凤,黄丽丽,刘庄蔚.盐酸头孢他美酯及其制剂中有关物质的HPLC法测定[J].中国医药工业杂志,2016,47(7):918-923.

# 人参挥发油化学成分及其主要活性成分聚乙炔醇类药理作用研究进展<sup>Δ</sup>

赵岩\*,王红,蔡恩博,郜玉钢,何忠梅,杨鹤,刘双利,张连学\*(吉林农业大学中药材学院,长春 130118)

中图分类号 R282.71 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)13-1856-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.13.36

**摘要** 目的:为进一步研究及开发利用人参提供参考。方法:以“人参”“挥发油”“活性成分”“聚乙炔醇类”“药理作用”“*Panax ginseng*”“Volatile oils”等为关键词,组合查询1977年1月—2016年9月的PubMed、Elsevier、ScienceDirect、中国知网、万方、维普等数据库中的相关文献,对人参挥发油化学成分及其主要活性成分聚乙炔醇类药理作用进行综述。结果与结论:共检索到相关文献108篇,其中有效文献44篇。人参挥发油化学成分包括萜类、醇类、酮类、醛类、酚类、杂环类、脂肪酸及其酯类化合物、烷烃及其他化合物等,目前对醇类所含以人参炔醇、人参环氧炔醇为代表的聚乙炔醇类物质的药理作用研究较为深入,该类物质具有营养及保护神经细胞、抗肿瘤、预防心脑血管系统疾病、抗炎止痛等药理作用。萜类中的倍半萜类是人参挥发油化学成分的主要组成物质,但对其有效部位的研究较欠缺。建议在化学成分方面,应着重围绕人参挥发油中倍半萜类有效部位、聚乙炔醇类有效部位各单体结构确证、结构转化等方面展开研究;在药理作用方面,对聚乙炔醇类物质在神经系统保护、抗肿瘤、防治心脑血管系统疾病等的作用机制及构效关系展开研究;在开发利用方面,对人参挥发油的成药性、有效部位或有效成分制备工艺、稳定性、储存条件、安全性等展开研究。

**关键词** 人参;挥发油;活性成分;聚乙炔醇类;药理作用;研究进展

人参为五加科植物人参(*Panax ginseng* C.A.Mey.)的干燥根和根茎<sup>[1]</sup>,俗称人衔、鬼盖、地精、孩儿参等,是传统名贵中药材,药用价值和食用价值非常高,位列“东北三宝”(人参、貂皮、鹿茸)之首,2012年被列为新资源食品(现称新食品原料)。《神农本草经》记载,人参能“补五脏,安精神,定魂魄,除邪气,明目开心益智。久服轻身延年”。对人参化学成分的研究始于20世纪初,但直到20世纪60年代才逐步深入。到目前为止,已阐明的人参化学成分有皂苷、多糖、挥发油、聚炔醇、蛋白质、多肽、氨基酸、有机酸、维生素、微量元素等<sup>[2]</sup>,具有抗肿瘤、抗辐射、抗疲劳、抗衰老、提高组织抗缺氧能力、改善微循环、抑制血小板聚集等多种生物活性<sup>[3]</sup>。目前,国内外学者对人参的研究多集中在关于人参皂苷类成分及糖类成分,而人参挥发油由于性质特殊,对其研究并不多。但随着人们对人参研究的逐渐深入,对于人参挥发油的研究也逐渐得到了更多学者的关注和重视。

笔者以“人参”“挥发油”“活性成分”“聚乙炔醇类”“药理作用”“*Panax ginseng*”“Volatile oils”等为关键词,组合查询1977年1月—2016年9月的PubMed、Elsevier、ScienceDirect、中国知网、万方、维普等数据库中的相关文献。结果,共检索到相关文献108篇,其中有效文献44篇。现对人参挥发油的化学成分及其主要活性成分聚乙炔醇类药理作用进行综述,为其进一步研究及开发利用提供参考。

## 1 人参挥发油化学成分的研究

早在1939年就有人参挥发油研究的相关报道,但近代研究是从1964年日本学者高桥三雄开始的。人参挥发油的化学成分主要包括萜类、醇类、酮类、醛类、酚类、杂环类、烷烃及其他化合物等。

### 1.1 萜类化合物

萜类化合物因分布广、骨架庞杂、生物活性多等特点,一直备受关注,是天然药物化学研究以及新药开发

[10] 胡敏,胡昌勤,刘文英. LC/MS 鉴定头孢菌素降解物结构[J]. 药物分析杂志, 2005, 25(3): 369-373.

[11] 王玲,王英武,陈刚,等. 用电喷雾四极杆飞行时间质谱研

Δ 基金项目:国家公益性行业科研专项项目(No.201303111);吉林省科技发展计划项目(No.20140204013YY, 20150307012YY)

\* 教授,硕士生导师,博士。研究方向:天然药物化学成分与生物活性。E-mail: zhyjlu79@163.com

# 通信作者:教授,博士。研究方向:药用植物栽培与加工。E-mail: zlx863@163.com

究头孢类药物的质谱裂解规律[J]. 吉林大学学报(理学版), 2003, 41(1): 117-119.

[12] 陈兆坤,胡昌勤. 头孢菌素类抗生素的降解机制[J]. 国外医药抗生素分册, 2004, 25(6): 249-252, 265.

[13] 黄丽丽,朱健萍,朱斌. 近红外光谱法快速分析盐酸头孢他美酯片的含量和水分[J]. 中国药师, 2016, 19(8): 1590-1592.

(收稿日期:2016-08-17 修回日期:2017-03-10)

(编辑:刘明伟)