

- 作用研究进展[J]. 现代中药研究与实践, 2022, 36(2): 98-102.
- [17] 杨飞霞, 王玉, 夏鹏飞, 等. 当归补血汤化学成分、药理作用、临床应用的研究进展及质量标志物的预测分析[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(11): 2677-2685.
- [18] 姚静, 施钧瀚, 桂新景, 等. 基于HPLC指纹图谱评价的当归补血汤传统汤剂与配方颗粒汤剂的成分差异分析[J]. 中草药, 2019, 50(11): 2567-2574.
- [19] 毛文点, 鹿玲玲, 齐文续, 等. 黄芪-当归不同配伍对其6种主要有效成分溶出的影响[J]. 湖南中医药大学学报, 2021, 41(3): 350-354.
- [20] 杨连升, 张丽芬, 陈烁, 等. HPLC-UV法测定经典名方当归补血汤中5种化学成分含量[J]. 特产研究, 2024, 46(2): 110-114.

## UPLC-MS/MS法同时测定乳康胶囊中14种成分的含量

宿曼筠, 傅超, 郑玉玲, 杨晓云, 陈安珍, 卢京光\*

(青岛市食品药品检验研究院, 国家药品监督管理局海洋中药质量研究与评价重点实验室, 山东青岛266071)

**摘要:** 目的 建立UPLC-MS/MS法同时测定乳康胶囊中芒柄花素、哈巴苷、黄芪皂苷I、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、薯蓣皂苷、迷迭香酸、丹酚酸B、白术内酯II、芒柄花苷、哈巴俄苷、毛蕊异黄酮、黄芪皂苷IV、丹参酮II<sub>A</sub>、黄芪皂苷II的含量。方法 分析采用Waters Acquity UPLC HSS T<sub>3</sub> C<sub>18</sub>色谱柱(2.1 mm×100 mm, 1.8 μm); 流动相0.1%甲酸-乙腈, 梯度洗脱; 体积流量0.2 mL/min; 柱温40℃; 电喷雾离子源; 正负离子扫描; 多反应监测模式。结果 14种成分在各自范围内线性关系良好( $r \geq 0.998$ ), 平均加样回收率91.71%~111.36%, RSD 1.97%~6.07%。结论 该方法稳定可靠, 可用于乳康胶囊的质量控制。

**关键词:** 乳康胶囊; 化学成分; 含量测定; UPLC-MS/MS

中图分类号: R927.2

文献标志码: A

文章编号: 1001-1528(2026)02-0372-05

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2026.02.003

## Simultaneous content determination of fourteen constituents in Rukang Capsules by UPLC-MS/MS

SU Man-yun, FU Chao, ZHENG Yu-ling, YANG Xiao-yun, CHEN An-zhen, LU Jing-guang\*

(National Medical Products Administration Key Laboratory for Quality Research and Evaluation of Traditional Marine Chinese Medicines, Qingdao Municipal Research Institute of Food and Drug Control, Qingdao 266071, China)

**ABSTRACT:** **AIM** To establish a UPLC-MS/MS method for the simultaneous content determination of formononetin, harpagide, astragaloside I, calycosin 7-O-β-D-glucopyranoside, dioscin, rosmarinic acid, atracylenolide II, salvianolic acid B, ononin, harpagoside, calycosin, astragaloside IV, tanshinone II<sub>A</sub>, and astragaloside II in Rukang Capsules. **METHODS** The analysis was performed on a 40℃ thermostatic Waters Acquity UPLC HSS T<sub>3</sub> C<sub>18</sub> column (2.1 mm×100 mm, 1.8 μm), with the mobile phase comprising of 0.1% formic acid-acetonitrile flowing at 0.2 mL/min in a gradient elution manner, and electron spray ionization source was adopted in positive and negative ion scanning with multiple reaction monitoring mode. **RESULTS** Fourteen constituents showed good linear relationships within their own ranges ( $r \geq 0.998$ ), whose average recoveries were 91.71%–111.36% with the RSDs of 1.97%–6.07%. **CONCLUSION** This stable and reliable method can be used for the quality control of Rukang Capsules.

收稿日期: 2025-06-20

基金项目: 中国药品监管科学行动计划第二批重点项目(NMPAJGKX-2023-061)

作者简介: 宿曼筠(1990—), 女, 硕士, 主管药师, 从事药品质量标准研究。E-mail: Su\_manyun@163.com

\* 通信作者: 卢京光(1968—), 女, 硕士, 主任药师, 从事药物制剂及其质量分析研究。E-mail: lujingguang68@126.com

**KEY WORDS:** Rukang Capsules; chemical constituents; content determination; UPLC-MS/MS

乳康胶囊具有疏肝活血、化痰散结功效，含有黄芪、玄参、夏枯草、丹参、白术、牡蛎、海藻等15味中药，适用于肝郁气滞、痰瘀互结引起的乳癖，即临床表现为乳房肿结、经前胀痛和乳腺增生<sup>[1-4]</sup>。但该制剂现行质量标准<sup>[1,5]</sup>中的含量测定项仅对丹参中的丹酚酸B和丹参素进行质量控制；文献[6]报道了黄芪甲苷含量测定方法，但需要索氏提取、萃取等步骤，操作繁琐，而且尚未涉及天冬、白术、夏枯草、玄参所含成分的含量测定，故现有方法不足以对其质量进行整体控制。本实验首次建立UPLC-MS/MS法同时测定乳康胶囊中芒柄花素、哈巴昔、黄芪皂苷I、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、薯蓣皂苷、迷迭香酸、丹酚酸B、白术内酯II、芒柄花昔、哈巴俄昔、毛蕊异黄酮、黄芪甲苷、丹参酮II<sub>A</sub>、黄芪皂苷II的含量，以期为该制剂质量控制水平的提高提供分析方法和数据参考。

### 1 材料

1.1 仪器 Waters H-class Xevo TQ-XS 三重四极杆质谱联用仪（美国 Waters 公司）；BP-211D 电子天平（德国赛多利斯公司）；AS10200BT 超声波清洗器（杭州汇尔仪器设备有限公司）。

1.2 试剂与药物 丹参酮II<sub>A</sub>（批号 110766-202323，纯度 99.50%）、毛蕊异黄酮葡萄糖苷（批号 111920-201907，纯度 96.80%）、黄芪甲苷（批号 110781-202219，纯度 96.20%）、哈巴昔（批号 111729-201707，纯度 96.8%）、哈巴俄昔（批号 111730-202110，纯度 96.8%）、丹酚酸B（批号 111562-202318，纯度 97.50%）、薯蓣皂苷（批号 111707-201703，纯度 96.1%）、迷迭香酸

（批号 111871-202007，98.1%）、白术内酯II（批号 111976-201501，纯度 99.9%）对照品均由中国食品药品检定研究院提供；毛蕊异黄酮（批号 FS1642010，纯度 99.70%）、黄芪皂苷II（批号 1ST169063，纯度 99.6%）、黄芪皂苷I（批号 1ST178026，纯度 99.2%）对照品均由天津阿尔塔科技有限公司提供；芒柄花昔对照品（批号 CFS202202，纯度 98%）由武汉天植生物技术有限公司提供；芒柄花素对照品（批号 F27J7S18516，纯度 98.4%）由上海源叶生物科技有限公司提供。乳康胶囊共 10 批（批号 20200806、20201007、20201102、20210704、20210805、20210901、20211102、20211103、20211104、20211105，编号 S1~S10）均由安康北医大制药股份有限公司提供，为 2022 年国家评价性抽验品种。甲酸为质谱纯，购自赛默飞世尔科技（中国）有限公司；甲醇、乙腈均为色谱纯，购自德国 Merck 公司；水为纯净水，购自屈臣氏集团（香港）有限公司。

### 2 方法与结果

2.1 UPLC-MS/MS 分析条件 Waters Acquity UPLC HSS T<sub>3</sub> C<sub>18</sub> 色谱柱（2.1 mm×100 mm，1.8 μm）；流动相乙腈（A）-0.1%甲酸（B），梯度洗脱（0~1 min，7% A；1~8 min，7%~95% A；8~12 min，95% A）；体积流量 0.2 mL/min；柱温 40℃；进样量 2 μL；电喷雾离子源；正负离子扫描；多反应监测（MRM）模式；毛细管电压 1 500 V；脱溶剂气温度 500℃，体积流量 1 000 L/h。其他参数见表 1。

表 1 各成分质谱参数

Tab. 1 Mass spectrometry parameters for various constituents

成分	t <sub>R</sub> /min	母离子 m/z	子离子 m/z	锥孔电压/V	碰撞电压/V	采集时间/min
哈巴昔	3.37	362.91[M-H] <sup>-</sup>	182.87[M-H-C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ] <sup>-</sup>	40	14	2.0~4.0
毛蕊异黄酮葡萄糖苷	5.70	446.96[M+H] <sup>+</sup>	284.96[M+H-C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>5</sub> ] <sup>+</sup>	2	18	5.0~6.0
迷迭香酸	6.25	358.73[M-H] <sup>-</sup>	160.92[M-H-C <sub>9</sub> H <sub>10</sub> O <sub>5</sub> ] <sup>-</sup>	94	34	6.1~6.5
丹酚酸B	6.31	716.99[M-H] <sup>-</sup>	519.05[M-H-C <sub>9</sub> H <sub>10</sub> O <sub>5</sub> ] <sup>-</sup>	10	18	6.0~7.0
芒柄花昔	6.44	430.97[M+H] <sup>+</sup>	268.97[M+H-C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>5</sub> ] <sup>+</sup>	30	26	6.0~7.0
哈巴俄昔	6.66	493.02[M-H] <sup>-</sup>	146.84[M-H-C <sub>15</sub> H <sub>22</sub> O <sub>9</sub> ] <sup>-</sup>	50	26	6.0~7.2
毛蕊异黄酮	6.99	284.91[M+H] <sup>+</sup>	212.92[M+H-C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> O] <sup>+</sup>	62	24	6.5~7.5
黄芪甲苷	7.39	807.37[M+Na] <sup>+</sup>	627.35[M+Na-C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ] <sup>+</sup>	100	52	7.0~8.0
黄芪皂苷II	7.81	849.38[M+Na] <sup>+</sup>	669.41[M+Na-C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ] <sup>+</sup>	100	50	7.2~8.0
芒柄花素	7.96	268.91[M+H] <sup>+</sup>	196.92[M+H-C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> O] <sup>+</sup>	24	38	7.5~8.5
黄芪皂苷I	8.61	891.39[M+Na] <sup>+</sup>	711.41[M+Na-C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ] <sup>+</sup>	100	50	8.0~8.8
薯蓣皂苷	9.24	867.07[M-H] <sup>-</sup>	721.09[M-H-C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>4</sub> ] <sup>-</sup>	16	16	9.0~9.6
白术内酯II	9.95	232.99[M+H] <sup>+</sup>	187.02[M+H-C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O] <sup>+</sup>	28	16	9.9~10.5
丹参酮II <sub>A</sub>	11.18	295.16[M+H] <sup>+</sup>	249.12[M+H-C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O] <sup>+</sup>	2	26	11.0~11.5

## 2.2 溶液制备

2.2.1 对照品溶液 取各对照品适量，甲醇制成质量浓度分别为芒柄花素 0.28  $\mu\text{g/mL}$ 、毛蕊异黄酮 0.85  $\mu\text{g/mL}$ 、丹参酮 II<sub>A</sub> 0.10  $\mu\text{g/mL}$ 、芒柄花苷 0.33  $\mu\text{g/mL}$ 、毛蕊异黄酮葡萄糖苷 0.76  $\mu\text{g/mL}$ 、黄芪甲苷 1.06  $\mu\text{g/mL}$ 、黄芪皂苷 II 1.29  $\mu\text{g/mL}$ 、黄芪皂苷 I 0.44  $\mu\text{g/mL}$ 、哈巴苷 0.23  $\mu\text{g/mL}$ 、哈巴俄苷 0.16  $\mu\text{g/mL}$ 、丹酚酸 B 11.17  $\mu\text{g/mL}$ 、薯蓣皂苷 0.11  $\mu\text{g/mL}$ 、迷迭香酸 2.88  $\mu\text{g/mL}$ 、白术内酯 II 0.16  $\mu\text{g/mL}$  的溶液，即得。

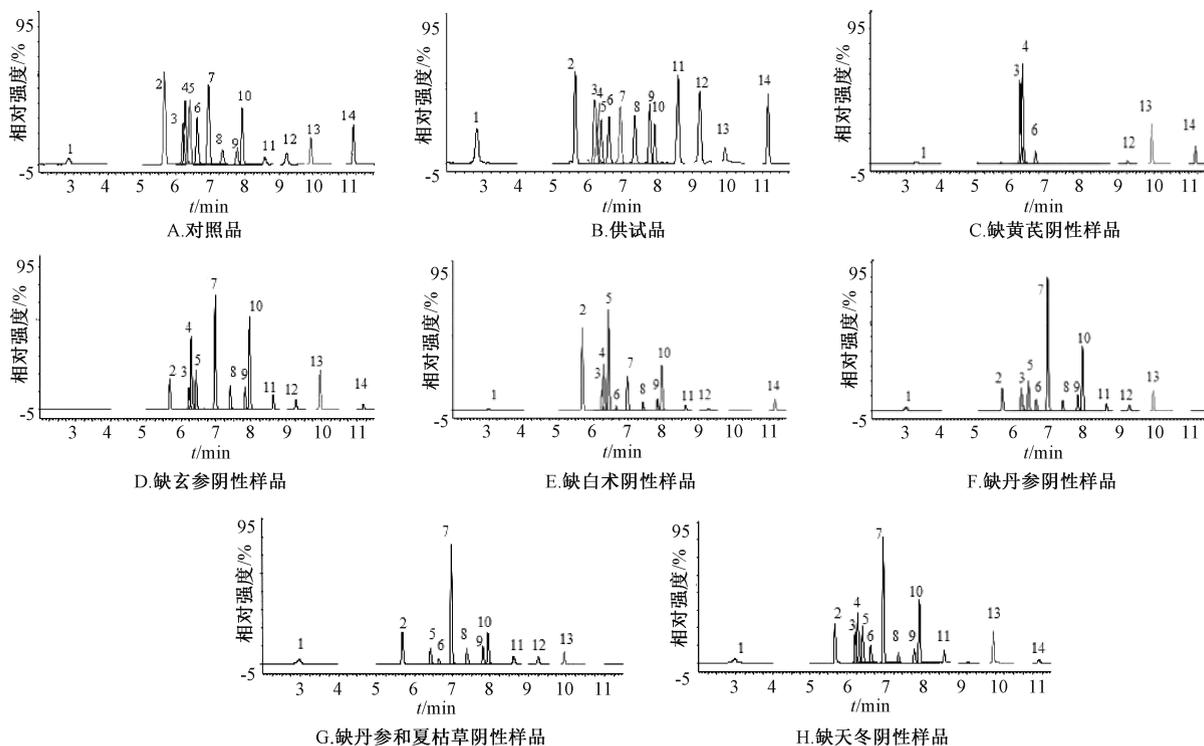
2.2.2 供试品溶液 取本品适量，研细，精密称取 0.5 g，置于离心管中，加入 10 mL 甲醇，超声（功率 300 W，频率 40 kHz）处理 10 min，4 200 r/min 离心 3 min，上清液置于 25 mL 量瓶中，加入 10 mL 甲醇，置于离心管中，超声（功率 300 W，频率 40 kHz）处理 10 min，4 200 r/min 离心

3 min，上清液置于 25 mL 量瓶中，加入 5 mL 甲醇，置于离心管中，超声（功率 300 W，频率 40 kHz）处理 10 min，4 200 r/min 离心 3 min，上清液置于 25 mL 量瓶中，定容至刻度，摇匀，过滤，精密吸取 1 mL 续滤液，置于 5 mL 量瓶中，甲醇稀释至刻度，过滤，即得。

2.2.3 阴性样品溶液 按照处方比例，分别制成缺黄芪、缺玄参、缺白术、缺丹参、缺丹参和夏枯草、缺天冬的阴性样品，按“2.2.2”项下方法制备，即得。

## 2.3 方法学考察

2.3.1 专属性试验 取“2.2”项下对照品、供试品、阴性样品溶液适量，在“2.1”项条件下进样测定，结果见图 1。由此可知，各成分色谱峰峰形理想，阴性无干扰，表明该方法专属性良好。



1. 哈巴苷 2. 毛蕊异黄酮葡萄糖苷 3. 迷迭香酸 4. 丹酚酸 B 5. 芒柄花苷 6. 哈巴俄苷 7. 毛蕊异黄酮 8. 黄芪甲苷  
9. 黄芪皂苷 II 10. 芒柄花素 11. 黄芪皂苷 I 12. 薯蓣皂苷 13. 白术内酯 II 14. 丹参酮 II<sub>A</sub>  
1. harpagide 2. calycosin 7-O- $\beta$ -D-glucopyranoside 3. rosmarinic acid 4. salvianolic acid B 5. ononin 6. harpagoside 7. calycosin  
8. astragaloside IV 9. astragaloside II 10. formononetin 11. astragaloside I 12. dioscin 13. atracylenolide II 14. tanshinone II<sub>A</sub>

图 1 各成分 UPLC-MS/MS 色谱图

Fig. 1 UPLC-MS/MS chromatograms of various constituents

2.3.2 线性关系考察 将对照品溶液依次稀释 2、5、10、33、100、200、400 倍，在“2.1”项条件下各进样测定 2  $\mu\text{L}$ ，每种成分取 5 个质量浓度点。以对照品质量浓度为横坐标 (X)，峰面积为纵坐

标 (Y) 进行回归，并分别以信噪比 10 : 1、3 : 1 对应的质量浓度为定量限、检出限，结果见表 2，可知各成分在各自范围内线性关系良好。

表2 各成分线性关系

Tab. 2 Linear relationships of various constituents

成分	回归方程	r	线性范围/( $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$ )	定量限/( $\text{ng}\cdot\text{mL}^{-1}$ )	检出限/( $\text{ng}\cdot\text{mL}^{-1}$ )
哈巴苷	$Y=284\ 865X-160.82$	0.999 7	0.001 1~0.114 8	0.29	0.14
毛蕊异黄酮葡萄糖苷	$Y=4\times 10^7X+129\ 101$	0.999 0	0.003 8~0.380 4	0.48	0.24
迷迭香酸	$Y=6\times 10^6X+45\ 620$	0.999 8	0.014 4~1.440 1	0.14	0.07
丹酚酸 B	$Y=2\times 10^6X+75\ 220$	0.999 2	0.055 9~5.586 8	1.75	0.87
芒柄花苷	$Y=6\times 10^7X+84\ 694$	0.999 8	0.001 6~0.163 0	0.41	0.20
哈巴俄苷	$Y=323\ 494X-579.89$	0.999 6	0.005 3~0.529 9	0.20	0.10
毛蕊异黄酮	$Y=3\times 10^7X+148\ 161$	0.998 1	0.004 2~0.169 7	0.53	0.27
黄芪甲苷	$Y=265\ 789X-1\ 051.9$	0.999 9	0.005 3~0.529 9	0.66	0.33
黄芪皂苷 II	$Y=771\ 258X+1\ 782.9$	0.998 9	0.006 4~0.644 2	0.81	0.40
芒柄花素	$Y=4\times 10^7X+127\ 321$	0.999 6	0.001 4~0.139 0	0.35	0.17
黄芪皂苷 I	$Y=643\ 946X-534.37$	0.999 8	0.002 2~0.219 0	0.55	0.27
薯蓣皂苷	$Y=538\ 595X-87.507$	0.999 8	0.000 6~0.056 6	0.45	0.23
白术内酯 II	$Y=4\times 10^7X+23\ 644$	0.999 9	0.000 8~0.079 0	0.20	0.10
丹参酮 II <sub>A</sub>	$Y=2\times 10^7X-113.46$	1.000 0	0.000 5~0.100 0	0.13	0.06

2.3.3 精密度试验 取“2.3.2”项下对照品溶液适量,在“2.1”项条件下进样测定6次,测得芒柄花素、哈巴苷、黄芪皂苷 I、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、薯蓣皂苷、迷迭香酸、丹酚酸 B、白术内酯 II、芒柄花苷、哈巴俄苷、毛蕊异黄酮、黄芪甲苷、丹参酮 II<sub>A</sub>、黄芪皂苷 II 峰面积 RSD 分别为 2.03%、2.79%、0.90%、1.85%、2.68%、0.87%、3.56%、0.84%、1.73%、2.73%、2.19%、2.95%、2.99%、2.22%,表明仪器精密度良好。

2.3.4 重复性试验 取本品(批号 20200806)适量,按“2.2.2”项下方法平行制备6份供试品溶液,在“2.1”项条件下进样测定,测得芒柄花素、哈巴苷、黄芪皂苷 I、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、薯蓣皂苷、迷迭香酸、丹酚酸 B、白术内酯 II、芒柄花苷、哈巴俄苷、毛蕊异黄酮、黄芪甲苷、丹参酮 II<sub>A</sub>、黄芪皂苷 II 含量 RSD 分别为 2.46%、2.61%、1.95%、1.81%、3.45%、2.73%、3.53%、2.99%、3.50%、2.61%、4.89%、2.37%、4.71%、3.22%,表明该方法重复性良好。

2.3.5 稳定性试验 取供试品溶液(批号 20200806)适量,于 0、4、8、12、24、48 h 在“2.1”项条件下进样测定,测得芒柄花素、哈巴苷、黄芪皂苷 I、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、薯蓣皂苷、迷迭香酸、丹酚酸 B、白术内酯 II、芒柄花苷、哈巴俄苷、毛蕊异黄酮、黄芪甲苷、丹参酮 II<sub>A</sub>、黄芪皂苷 II 含量 RSD 分别为 3.57%、3.34%、2.55%、5.45%、6.54%、3.48%、2.59%、4.52%、4.00%、3.33%、2.50%、3.74%、5.29%、3.64%,表明溶液在 48 h 内稳定性良好。

2.3.6 加样回收率试验 取本品(批号

20200806)适量,研细,精密称取 0.25 g,共 6 份,精密加入适量对照品溶液,按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液,在“2.1”项条件下进样测定,计算回收率。结果,芒柄花素、哈巴苷、黄芪皂苷 I 毛蕊异黄酮葡萄糖苷、薯蓣皂苷、迷迭香酸、丹酚酸 B、白术内酯 II、芒柄花苷、哈巴俄苷、毛蕊异黄酮、黄芪甲苷、丹参酮 II<sub>A</sub>、黄芪皂苷 II 平均加样回收率分别为 100.79%、111.36%、91.71%、103.63%、97.07%、106.36%、105.63%、98.06%、108.06%、109.10%、98.73%、91.71%、104.02%、110.75%,RSD 分别为 6.07%、3.53%、2.50%、3.81%、1.97%、2.47%、2.94%、3.28%、5.07%、3.40%、3.83%、3.00%、5.54%、3.11%。

2.4 样品含量测定 取 10 批样品,每批 2 份,按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液,在“2.1”项条件下进样测定,计算含量,结果见表 3。

### 3 讨论

前期报道,黄芪中的黄酮类和皂苷类<sup>[7-11]</sup>,丹参中的丹酚酸 B、丹参酮 II<sub>A</sub> 和迷迭香酸<sup>[12-13]</sup>,玄参中的哈巴苷和哈巴俄苷<sup>[14-15]</sup>,白术中的白术内酯 II<sup>[16-18]</sup>,天冬中的薯蓣皂苷<sup>[19]</sup>,以及夏枯草中的迷迭香酸<sup>[20]</sup>均为潜在质量标志物。因此,本实验对上述成分进行含量测定。

本实验采用多次超声方式,能更充分地提取丹参酮 II<sub>A</sub> 和薯蓣皂苷。再分别考察了 50% 甲醇、80% 甲醇、甲醇的提取效果,发现甲醇提取时各成分含量最高。然后,比较了甲醇-水、乙腈-水、甲醇-0.1% 甲酸、乙腈-0.1% 甲酸流动相体系,发现以甲醇-水洗脱时丹酚酸 B 和薯蓣皂苷无响应,黄芪皂苷 I 色谱峰拖尾;以乙腈-水洗脱时丹酚酸 B

表3 各成分含量测定结果 (µg/g, n=2)

Tab.3 Results for content determination of various constituents (µg/g, n=2)

成分	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10
哈巴昔	6.34	2.32	4.70	4.37	4.12	4.49	3.60	4.20	4.52	4.74
毛蕊异黄酮葡萄糖苷	31.11	27.76	29.51	30.60	30.24	32.68	27.01	28.77	28.54	35.95
迷迭香酸	195.69	173.36	171.82	143.39	141.57	167.90	149.61	137.80	149.68	146.87
丹酚酸B	275.60	259.51	289.20	249.82	266.20	258.41	245.21	241.33	249.65	258.51
芒柄花苷	9.28	7.29	7.89	9.69	9.92	10.61	9.50	9.09	9.58	8.08
哈巴俄昔	88.19	62.73	82.46	28.19	28.57	28.04	27.52	27.20	28.41	24.98
毛蕊异黄酮	28.34	28.30	27.39	18.64	21.21	19.91	21.27	18.41	19.52	24.75
黄芪甲苷	33.64	20.32	39.57	24.12	14.81	22.84	9.49	27.14	25.27	25.18
黄芪皂苷II	26.49	19.06	30.61	20.47	13.99	22.12	11.48	22.39	22.64	22.89
芒柄花素	11.17	11.89	11.24	5.98	6.98	7.15	7.92	5.94	7.24	9.00
黄芪皂苷I	16.77	13.25	17.64	12.00	9.53	13.57	8.72	11.47	12.47	13.83
薯蓣皂苷	1.70	1.93	1.78	0.18	0.19	0.20	0.20	0.18	0.25	0.20
白术内酯II	4.46	5.03	2.05	2.30	2.30	2.31	2.29	2.05	2.74	2.52
丹参酮II <sub>A</sub>	6.86	6.63	8.20	1.67	1.94	2.43	2.71	1.32	2.14	3.69

和薯蓣皂苷也无响应；以甲醇-0.1%甲酸洗脱时黄芪皂苷I色谱峰拖尾，薯蓣皂苷色谱峰呈锯齿状；以乙腈-0.1%甲酸洗脱时各成分色谱峰对称性、响应值均较理想，故选择其作为流动相。

#### 4 结论

本实验建立 UPLC-MS/MS 法同时测定乳康胶囊中芒柄花素、哈巴昔、黄芪皂苷I、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、薯蓣皂苷、迷迭香酸、丹酚酸B、白术内酯II、芒柄花苷、哈巴俄昔、毛蕊异黄酮、黄芪甲苷、丹参酮II<sub>A</sub>、黄芪皂苷II的含量，该方法快速准确，可为该制剂质量控制提供可靠的分析手段。

#### 参考文献:

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 2020年版一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 1183-1184.

[2] 冉淑萍, 耿嘉. 乳康胶囊治疗气滞血瘀型乳腺增生病的临床研究[J]. 黑龙江中医药, 2002(4): 8-9.

[3] 徐晓燕, 乔华. 乳康胶囊治疗乳腺增生的临床疗效及对血清激素水平的影响[J]. 现代医药卫生, 2019, 35(4): 534-536.

[4] 叶延程, 丁高恒, 马占军, 等. 乳康胶囊对乳腺增生大鼠乳腺组织及相关受体表达的影响[J]. 中国中医药科技, 2019, 26(6): 845-848.

[5] YBZ00942010, 国家食品药品监督管理局标准[S].

[6] 王建明, 王岩松, 马晓星, 等. 乳康胶囊 TLC 鉴别及含量测定[J]. 中国中医药信息杂志, 2008, 15(3): 49-51.

[7] 戴瑜婷, 张雪燕, 王艺璇, 等. 黄芪的现代研究进展及其质量标志物的预测分析[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(7): 1754-1764.

[8] 张淑娟, 张育贵, 牛江涛, 等. 黄芪的研究进展及其质量标志物预测分析[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(2): 151-155.

[9] 谷海媛, 刘杰, 马双成, 等. 黄芪的研究进展及其质量标志物的预测分析[J]. 中国药事, 2023, 37(10): 1180-1192.

[10] 王亚丽, 田曼, 李江, 等. HPLC-DAD-ELSD 法同时测定黄芪中 10 个成分的含量[J]. 中南药学, 2018, 16(9): 1268-1271.

[11] 何泽源, 张妍妍, 林楠, 等. HPLC 法同时测定复方活血胶囊中 6 种成分[J]. 中成药, 2021, 43(4): 867-870.

[12] 罗春梅, 汤依娜, 郭慧, 等. 成分-靶点-代谢模式分析丹参的质量标志物及初步验证[J]. 华西药学杂志, 2022, 37(5): 511-517.

[13] 冯科冉, 李伟霞, 王晓艳, 等. 丹参化学成分、药理作用及其质量标志物(Q-Marker)的预测分析[J]. 中草药, 2022, 53(2): 609-618.

[14] 范先平, 汪波, 聂晶, 等. 基于中药血清化学与网络药理学筛选玄参质量标志物[J]. 中国医院药学杂志, 2022, 42(13): 1305-1310.

[15] 李翎熙, 陈迪路, 周小江. 玄参化学成分、药理活性研究进展及其质量标志物分析预测[J]. 中成药, 2020, 42(9): 2417-2426.

[16] 刘棣文, 何莉莉, 崔娜, 等. 白术化学成分、药理作用研究进展及质量标志物预测[J]. 中医药信息, 2024, 41(1): 65-78.

[17] 谭小娟, 李世雄, 李璎峪, 等. 白术饮片的指纹图谱形状特征与质量标志物(Q-Marker)研究[J]. 中草药, 2021, 52(16): 4844-4851.

[18] 李晴, 朱香梅, 石雨荷, 等. 基于指纹图谱和网络药理学的白术质量标志物预测分析[J]. 中国药事, 2022, 36(4): 404-416.

[19] 张渝渝, 魏江平, 谭春斌, 等. 天冬化学成分和药理作用的研究进展及其质量标志物的预测分析[J]. 中国野生植物资源, 2023, 42(9): 70-80.

[20] 邱俊娜, 张榆, 张双, 等. 基于 HPLC 指纹图谱结合化学模式识别及定量测定的夏枯草质量控制研究[J]. 中草药, 2020, 51(10): 2842-2850.