

基于 HPLC 指纹图谱、化学计量学和含量测定评价噎膈丸质量

刘红玉^{1,2}, 史修强^{1,2*}, 张 强¹

(1. 仲景宛西制药股份有限公司, 河南 南阳 474550; 2. 河南省中药固体制剂技术创新中心, 河南 郑州 450000)

摘要: **目的** 评价噎膈丸质量。**方法** 建立 HPLC 指纹图谱, 分析采用 Agilent HC-C₁₈ 色谱柱 (250 mm×4.6 mm, 5 μm); 流动相乙腈-0.1% 磷酸, 梯度洗脱; 体积流量 1.0 mL/min; 柱温 30 ℃; 检测波长 236、254 nm。再进行聚类分析、主成分分析, 测定芦丁、鞣花酸、甘草苷、甘草素、槲皮素、甘草酸铵、芝麻素、芝麻林素、反式茴香脑含量。**结果** 18 批样品指纹图谱中有 13 个共有峰, 相似度均大于 0.90。各批样品聚为 3 类, 4 个主成分累积方差贡献率为 89.045%。9 种成分在各自范围内线性关系良好 ($r \geq 0.999\ 1$), 平均加样回收率 97.1%~99.8%, RSD 0.23%~1.85%。**结论** 该方法简便稳定, 准确可靠, 可为噎膈丸质量控制体系的建立提供参考。

关键词: 噎膈丸; 质量评价; HPLC 指纹图谱; 聚类分析; 主成分分析; 含量测定

中图分类号: R283.6 文献标志码: A 文章编号: 1001-1528(2026)07-2152-06

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2026.07.003

Quality evaluation of Yege Pills based on HPLC fingerprints, chemometrics and content determination

LIU Hong-yu^{1,2}, SHI Xiu-qiang^{1,2*}, ZHANG Qiang¹

(1. Zhongjing Wanxi Pharmaceutical Co., Ltd., Nanyang 474550, China; 2. Henan Provincial Technology Innovation Center for Solid Preparations of Traditional Chinese Medicines, Zhengzhou 450000, China)

ABSTRACT: **AIM** To evaluate the quality of Yege Pills. **METHODS** The HPLC fingerprints were established, the analysis was performed on a 30 ℃ thermostatic Agilent HC-C₁₈ column (250 mm×4.6 mm, 5 μm), with the mobile phase comprising of acetonitrile-0.1% phosphoric acid flowing at 1.0 mL/min in a gradient elution manner, and the detection wavelengths were set at 236, 254 nm. Subsequently, cluster analysis and principal component analysis were conducted, after which the contents of rutin, ellagic acid, liquiritin, liquiritigenin, quercetin, ammonium glycyrrhizinate, sesamin, sesamin and *trans*-anethole were determined. **RESULTS** There were 13 common peaks in the fingerprints for 18 batches of samples, with the similarities of more than 0.90. Various batches of samples were clustered into 3 types, 4 principal components demonstrated the accumulative variance contribution rate of 89.045%. Nine constituents showed good linear relationships within their own ranges ($r \geq 0.999\ 1$), whose average recoveries were 97.1%–99.8% with the RSDs of 0.23%–1.85%. **CONCLUSION** This simple, stable, accurate and reliable method can provide a reference for the establishment of quality control system of Yege Pills.

KEY WORDS: Yege Pills; quality evaluation; HPLC fingerprints; cluster analysis; principal component analysis; content determination

收稿日期: 2026-01-11

基金项目: 河南省重大专项“道地宛药全产业链关键技术研究及应用”(221100310400)

作者简介: 刘红玉 (1972—), 男, 副主任药师, 从事中药生产管理及其制剂质量评价研究。E-mail: hfh2012@163.com

* 通信作者: 史修强 (1978—), 男, 副主任药师, 从事中药质量标准及其制剂质量分析研究。E-mail: zjwxsq@126.com

噎膈丸是一种用于改善噎膈证吞咽不利的中成药，功效补益肺肾、润燥生津、通咽利膈，临床上可治疗噎膈、咽炎、吞咽不利、咽哽干燥，以及食管黏膜上皮不典型增生、食管癌^[1]，该制剂现行标准收载于《中华人民共和国卫生部药品标准》第十册，但仅有性状、显微鉴别、制剂通则等常规项目，无法全面评价其质量。由于中成药的有效性、稳定性会直接影响其临床疗效与用药安全，故亟需建立噎膈丸质量控制体系。

近年来，研究人员通过多种手段来对中药质量标志物进行筛选，并建立指纹图谱^[2-12]，可对其质量进行整体描述和综合评价，已在相关制剂中得到广泛应用。因此，本实验建立噎膈丸 HPLC 指纹图谱，进行聚类分析、主成分分析，并测定芦丁、鞣花酸、甘草苷、甘草素、槲皮素、甘草酸铵、芝麻素、芝麻林素、反式茴香脑含量，以期为该制剂质量标准提升提供数据支撑。

1 材料

1.1 仪器 Agilent 1260 高效液相色谱仪，配置四元输液泵、自动进样器、DAD 检测器；Agilent HC-C₁₈ 色谱柱（4.6 mm×250 mm，5 μm）；FA2104N、BP211D 电子分析天平。

1.2 试剂与药物 芦丁（批号 100080-202012，纯度 91.6%）、鞣花酸（批号 111959-201903，纯度 88.8%）、甘草苷（批号 111610-202209，纯度 95.2%）、槲皮素（批号 100081-202411，纯度 99.3%）、甘草酸铵（批号 110731-202122，纯度 93.2%）、芝麻素（批号 110836-201706，99.9%）、反式茴香脑（批号 110838-202309，纯度 93.2%）对照品均购自中国食品药品检定研究院；甘草素（批号 23040406，纯度 99.3%）、芝麻林素（批号 24060709，纯度 98.94%）对照品均购自成都格利普生物科技有限公司。噎膈丸由仲景宛西制药股份有限公司生产，共 18 批（编号 S1~S18）。甲醇、乙腈均为色谱纯（德国 Merck 公司）；无水乙醇、石油醚（60~90℃）、磷酸均为分析纯（国药集团化学试剂有限公司）；水为超纯水。

2 方法

2.1 HPLC 指纹图谱建立

2.1.1 色谱条件 Agilent HC-C₁₈ 色谱柱（4.6 mm×250 mm，5 μm）；流动相乙腈（A）-0.1% 磷酸（B），梯度洗脱，程序见表 1；体积流量 1.0 mL/min；柱温 30℃；检测波长 0~15 min，254 nm；15~70 min，236 nm；进样量 10 μL。

表 1 梯度洗脱程序

Tab. 1 Gradient elution programs

时间/min	A 乙腈/%	B 0.1% 磷酸/%
0~8	20	80
8~14	20~22.5	80~77.5
14~30	22.5~30	77.5~70
30~35	30~60	70~40
35~60	60	40
60~61	60~100	40~0

2.1.2 对照品溶液制备 精密称取各对照品适量，甲醇制成每 1 mL 分别含芦丁 156.9 μg、鞣花酸 55 μg、甘草苷 322 μg、甘草素 435 μg、槲皮素 101.2 μg、甘草酸铵 1 065 μg、芝麻素 210 μg、芝麻林素 100.4 μg、反式茴香脑 370 μg 的贮备液，稀释 10 倍，即得。

2.1.3 供试品溶液制备 将本品剪碎，在-15℃下冷冻 10 min，粉碎，精密称取 2 g，置于索氏提取器中，加入 70 mL 石油醚（60~90℃），在 90℃下加热回流提取 4 h，弃去石油醚，待药渣上的溶剂完全挥发后转移至锥形瓶中，加入 25 mL 70% 甲醇，在 80℃下加热回流 30 min，过滤，取续滤液，即得。

2.1.4 精密度试验 取本品(S1) 适量，按“2.1.3”项下方法制备供试品溶液，在“2.1.1”项色谱条件下进样测定 6 次，以甘草酸铵（10 号峰）为参照，测得各共有峰相对保留时间、相对峰面积 RSD 分别为 0.03~0.95%、1.01%~4.28%，表明仪器精密度良好。

2.1.5 稳定性试验 取本品（S1）适量，按“2.1.3”项下方法制备供试品溶液，于 0、4、8、12、18、24 h 在“2.1.1”项色谱条件下进样测定，以甘草酸铵（10 号峰）为参照，测得各共有峰相对保留时间、相对峰面积 RSD 分别为 0.02%~0.41%、0.47%~2.24%，表明溶液在 24 h 内稳定性良好。

2.1.6 重复性试验 取本品(S1) 适量，按“2.1.3”项下方法平行制备 6 份供试品溶液，在“2.1.1”项色谱条件下进样测定，以甘草酸铵（10 号峰）为参照，测得各共有峰相对保留时间、相对峰面积 RSD 分别为 0.03%~1.22%、0.15%~1.32%，表明该方法重复性良好。

2.1.7 图谱生成 取 18 批样品，按“2.1.3”项下方法制备供试品溶液，在“2.1.1”项色谱条件下进样测定，将相关数据导入“中药色谱指纹图谱相似度评价系统”，采用中位数法（时间窗宽度 0.1）生成指纹图谱，见图 1，发现 13 个共有峰，

并指出 9 个，即 2 号峰为芦丁，3 号峰为鞣花酸，4 号峰为甘草苷，8 号峰为甘草素，9 号峰为槲皮素，10 号峰为甘草酸铵，11 号峰为芝麻素。12 号峰为芝麻林素，13 号峰为反式茴香脑。

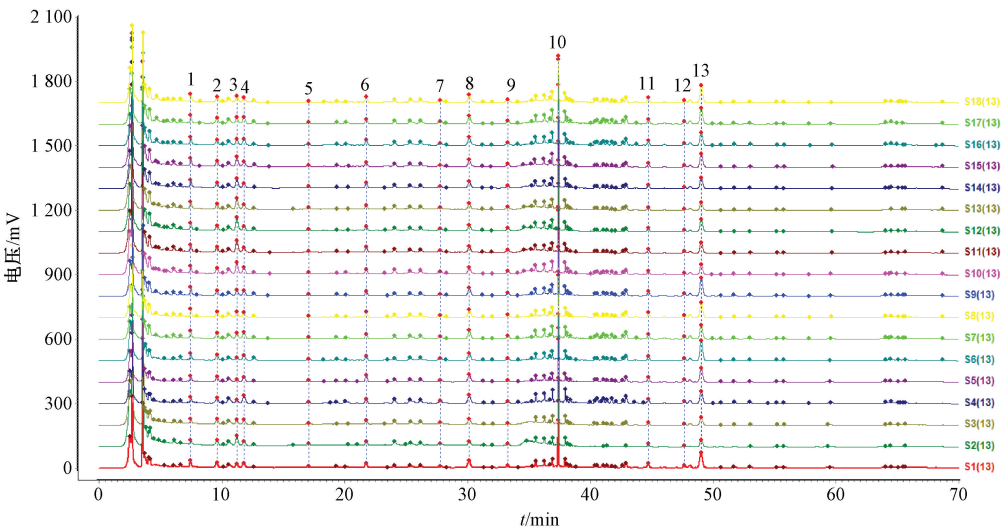


图 1 18 批噎膈丸 HPLC 指纹图谱
Fig. 1 HPLC fingerprints for 18 batches of Yege Pills

2.1.8 相似度评价 18 批样品相似度分别为 0.958、0.956、0.991、0.919、0.999、0.982、0.982、1.000、0.975、0.996、0.982、0.928、0.989、0.998、0.994、0.969、0.983、0.977，均大于 0.90，表明其质量稳定。

2.2 化学计量学

2.2.1 聚类分析 将共有峰峰面积导入 SPSSMAX 软件进行分析^[13-16]，结果见图 2。由此可知，欧氏距离为 1 250 时，18 批样品聚为 3 类，S3、S10~S15 为一类，S1、S4~S9、S16~S18 为一类，S2 为一类，表明不同批次样品中各成分含量可能存在一定差异。

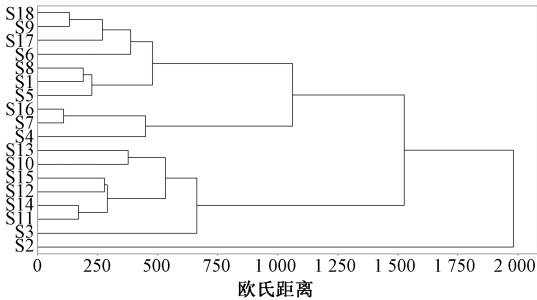


图 2 聚类分析树状图
Fig. 2 Dendrogram of cluster analysis

2.2.2 主成分分析 将共有峰峰面积进行量化处理，采用 SPSSMAX 软件进行分析^[17-22]，以特征值>1 为提取标准，得到 4 个主成分，见表 2，可知四者具有一定代表性，可最大程度地反映制剂质量。

表 2 主成分特征值和方差贡献率
Tab. 2 Eigenvalues and variance contribution rates of principal components

主成分	特征值	方差贡献率/%	累积方差贡献率/%
1	4.904	37.725	37.725
2	3.226	24.819	62.544
3	2.390	18.382	80.926
4	1.056	8.119	89.045

然后，采用最大方差法进行正交旋转，得到公因子载荷矩阵，见表 3。由此可知，第一主成分主要反映了峰 11~13 信息，第二主成分主要反映了峰 2、4、10 信息，第三主成分主要反映了峰 1 信

表 3 主成分因子载荷矩阵
Tab. 3 Factor loading matrices for principal components

峰号	因子载荷系数			
	主成分 1	主成分 2	主成分 3	主成分 4
1	0.181	0.071	0.947	-0.002
2	-0.139	0.931	-0.252	0.014
3	-0.625	-0.330	0.415	-0.511
4	0.168	0.955	0.088	0.027
5	0.103	0.001	-0.061	0.913
6	0.380	-0.191	0.180	0.706
7	-0.260	-0.125	-0.646	-0.341
8	0.468	0.550	0.614	0.237
9	0.071	-0.373	0.810	-0.327
10	-0.072	0.909	0.106	-0.145
11	0.895	0.025	0.246	0.299
12	0.940	-0.039	0.224	0.227
13	0.967	-0.056	0.177	-0.002

息，第四主成分主要反映了峰 5 信息，推测制剂质量差异可能是多成分协同作用的结果。

再以主成分因子为变量绘制碎石图，见图 3。由此可知，前 4 个主成分可较全面地反映制剂整体质量。

2.3 含量测定 采用 HPLC 法。

2.3.1 色谱条件 同“2.1.1”项，色谱图见图 4。

2.3.2 对照品溶液制备 同“2.1.2”项。

2.3.3 供试品溶液制备 同“2.1.3”项。

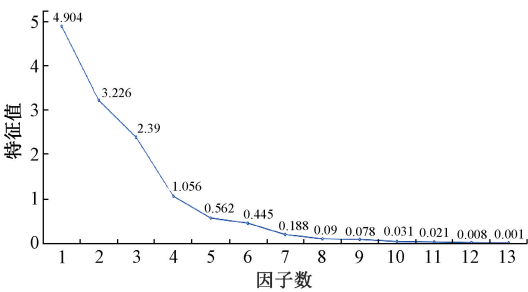
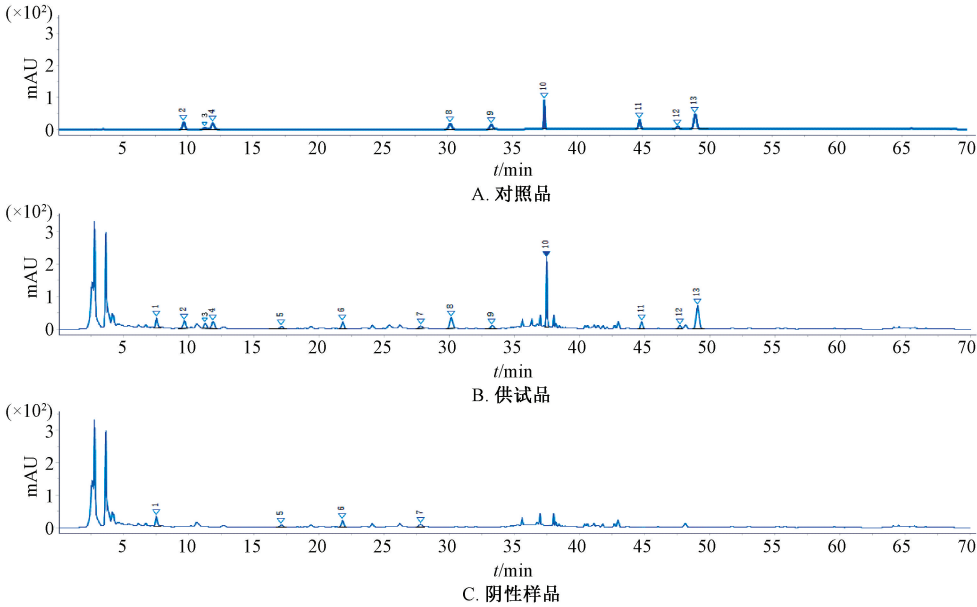


图 3 主成分分析碎石图
Fig.3 Scree plot for principal component analysis



2. 芦丁 3. 鞣花酸 4. 甘草苷 8. 甘草素 9. 槲皮素 10. 甘草酸铵 11. 芝麻素 12. 芝麻林素 13. 反式茴香脑
2. rutoside 3. ellagic acid 4. liquiritin 8. liquiritigenin 9. quercetin 10. ammonium glycyrrhizinate 11. sesamin
12. sesamol 13. trans-anethole

图 4 各成分 HPLC 色谱图
Fig.4 HPLC chromatograms of various constituents

2.3.4 阴性样品溶液制备 取阴性样品适量，按“2.3.3”项下方法制备，即得。

2.3.5 线性关系考察 精密量取对照品溶液适量，甲醇稀释成系列质量浓度，在“2.3.1”项色谱条件下进样测定。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，结果见表 4，可知各成分在各自范围内线性关系良好。

2.3.6 精密度试验 取对照品溶液适量，在“2.1.1”项色谱条件下进样测定 6 次，测得芦丁、鞣花酸、甘草苷、甘草素、槲皮素、甘草酸铵、芝麻素、芝麻林素、反式茴香脑峰面积 RSD 分别为 0.05%、0.72%、0.31%、0.14%、0.07%、0.04%、0.12%、0.16%、0.08%，表明仪器精密度良好。

2.3.7 稳定性试验 取同一份供试品溶液（S1），于 0、4、8、12、18、24 h 在“2.1.1”项色谱条

表 4 各成分线性关系			
Tab.4 Linear relationships of various constituents			
成分	回归方程	r	线性范围/($\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$)
芦丁	$Y=30.018X+0.704\ 5$	1.000 0	1.569~39.225
鞣花酸	$Y=8.445\ 7X+0.396\ 6$	0.999 1	0.55~13.75
甘草苷	$Y=28.534X+4.052\ 8$	0.999 6	3.22~80.5
甘草素	$Y=30.726X+0.901\ 3$	0.999 9	4.35~108.75
槲皮素	$Y=26.122X-1.858\ 6$	0.999 9	1.012~25.3
甘草酸铵	$Y=39.213X+1.537\ 6$	0.999 8	10.65~266.25
芝麻素	$Y=34.333X+1.391\ 3$	0.999 9	2.1~52.5
芝麻林素	$Y=13.198X+0.731\ 6$	0.999 7	1.004~25.1
反式茴香脑	$Y=81.251X+3.798\ 8$	0.999 4	3.7~92.5

件下进样测定，测得芦丁、鞣花酸、甘草苷、甘草素、槲皮素、甘草酸铵、芝麻素、芝麻林素、反式茴香脑峰面积 RSD 分别为 0.92%、1.10%、0.71%、0.64%、0.83%、0.29%、0.51%、0.77%、0.89%，表明溶液在 24 h 内稳定性良好。

2.3.8 重复性试验 取本品(S1) 适量, 按“2.1.3”项下方法平行制备 6 份供试品溶液, 在“2.1.1”项色谱条件下进样测定, 测得芦丁、鞣花酸、甘草苷、甘草素、槲皮素、甘草酸铵、芝麻素、芝麻林素、反式茴香脑含量 RSD 分别为 0.40%、0.96%、0.24%、0.09%、0.28%、0.15%、0.37%、0.92%、1.01%, 表明该方法重复性良好。

2.3.9 加样回收率试验 取各成分含量已知的本品 (S1) 1 g, 共 6 份, 精密加入 1 mL 对照品溶液 (芦丁 201.7 $\mu\text{g/mL}$ 、鞣花酸 31.5 $\mu\text{g/mL}$ 、甘草苷 399.8 $\mu\text{g/mL}$ 、甘草素 433.8 $\mu\text{g/mL}$ 、槲皮素 79.6 $\mu\text{g/mL}$ 、甘草酸铵 1 588.7 $\mu\text{g/mL}$ 、芝麻素 199.2

$\mu\text{g/mL}$ 、芝麻林素 118.7 $\mu\text{g/mL}$ 、反式茴香脑 659.2 $\mu\text{g/mL}$), 按“2.1.3”项下方法制备供试品溶液, 在“2.1.1”项色谱条件下进样测定, 计算回收率。结果, 芦丁、鞣花酸、甘草苷、甘草素、槲皮素、甘草酸铵、芝麻素、芝麻林素、反式茴香脑平均加样回收率分别为 99.7%、99.8%、97.1%、97.3%、98.6%、99.1%、98.3%、99.2%、97.6%, RSD 分别为 0.52%、1.44%、0.23%、1.07%、1.39%、1.24%、1.76%、1.57%、1.85%。

2.3.10 样品含量测定 取 18 批样品, 按“2.1.3”项下方法制备供试品溶液, 在“2.1.1”项色谱条件下进样测定, 计算含量, 结果见表 5。

表 5 各成分含量测定结果 ($\mu\text{g/g}$, $n=3$)

Tab. 5 Results for content determination of various constituents ($\mu\text{g/g}$, $n=3$)									
编号	芦丁	鞣花酸	甘草苷	甘草素	槲皮素	甘草酸铵	芝麻素	芝麻林素	反式茴香脑
S1	203.9	30.6	408.2	449.9	81.8	1 600.9	194.9	120.9	660.3
S2	207.5	84.6	346.6	213.8	76.6	1 562.1	115.7	69.1	300.8
S3	201.5	39.1	364.8	324.1	59.4	1 525.6	109.7	67.3	307.3
S4	228.6	24.4	698.0	518.8	57.2	2 600.8	161.1	97.3	523.8
S5	206.7	20.3	408.6	431.8	68.4	1 452.6	193.9	117.9	614.0
S6	205.0	22.7	400.7	437.4	75.7	1 604.9	185.6	123.8	860.8
S7	217.8	49.3	551.4	562.0	99.1	2 193.8	184.7	111.7	604.7
S8	197.4	46.9	385.7	432.8	104.1	1 358.4	190.1	116.7	616.8
S9	194.2	48.8	377.9	481.4	107.7	1 573.9	184.5	118.3	738.0
S10	204.0	98.7	489.7	427.8	95.5	2 080.0	136.8	80.5	403.6
S11	203.7	108.8	369.4	406.0	107.0	1 564.2	159.9	96.5	469.0
S12	188.6	117.0	337.5	335.8	104.0	1 548.6	140.0	88.4	511.3
S13	207.7	103.7	367.3	409.5	104.7	1 691.9	118.6	71.5	320.6
S14	186.6	80.3	351.8	433.3	100.2	1 495.0	145.6	87.9	429.0
S15	192.7	83.2	355.1	431.2	108.5	1 592.7	143.7	94.2	567.2
S16	209.0	52.3	535.8	556.4	102.7	2 069.6	179.7	109.3	566.1
S17	195.6	50.6	512.3	507.8	100.4	1 456.4	164.7	102.5	628.1
S18	200.8	53.6	395.6	447.3	114.3	1 791.0	195.3	123.2	747.4

3 讨论

由于噎膈丸中油脂含量较高, 故本实验首先分别采用直接提取、石油醚除杂, 发现后者可使色谱图中干扰峰明显减少。再分别考察了不同提取溶剂 (50% 乙醇、70% 乙醇、无水乙醇)、提取时间 (30、60 min)、提取方式 (超声、加热回流), 发现 70% 乙醇加热回流提取时, 各成分含量较高, 并且 60 min 时无明显变化, 故最优提取方法为 70% 乙醇加热回流 30 min。

18 批噎膈丸中各成分含量稳定, 以甘草酸铵最高, 与其在甘草中的高含量及在制剂中的重要作用相符; 芝麻素、鞣花酸含量虽然较低, 但两者作为活性成分, 对全面评价该制剂质量具有重要意义。

4 结论

本实验采用 HPLC 指纹图谱、化学计量学及含

量测定对噎膈丸质量进行综合评价, 可为该制剂质量标准完善及生产过程控制提供科学可靠的手段。后续可扩大噎膈丸批次, 结合药效学实验进一步筛选该制剂质量控制指标。

参考文献:

[1] 邱国庆. 噎膈丸治疗慢性咽炎 286 例临床观察[J]. 北方药学, 2013, 10(7): 52-53.

[2] 武喜红, 田 野. 一测多评法同时测定五爪子中金丝桃苷、芸香苷和绿原酸的含量[J]. 安徽农业科学, 2025, 53(16): 175-179.

[3] 张琳琳, 方翠芬, 甘精精, 等. 高效液相色谱一测多评法测定红曲中洛伐他汀、洛伐他汀酸和去羟基洛伐他汀[J]. 化学分析计量, 2025, 34(8): 36-42; 54.

[4] 叶喜德, 冯小龙, 邵明国, 等. 基于 HPLC 指纹图谱及一测多评法的心通颗粒质量评价[J]. 中国药房, 2025, 36(15): 1866-1870.

[5]

全立国, 高 炎, 郝淑兰, 等. 一测多评法测定行气导滞方中 6 种成分含量的方法学研究[J]. 时珍国医国药, 2025, 36(15): 2876-2881.

[6]

杨文惠, 邓成程, 杨晓东, 等. 基于指纹图谱结合一测多评法的苎麻根质量控制研究[J]. 中国现代中药, 2025, 27(9): 1696-1705.

[7]

蔡晓翠, 程江南, 顾政一, 等. 复方蒿芩滴鼻剂特征图谱结合一测多评法的质量评价研究[J]. 中国药学杂志, 2025, 60(17): 1858-1868.

[8]

董 雨, 邓萌萌, 潘晓鹃, 等. 一测多评法同时测定 ZL 清胃颗粒中 7 种成分的含量[J]. 中成药, 2025, 47(9): 3043-3047.

[9]

李丹阳, 董 超, 郑云枫, 等. 紫苏叶中黄酮及酚酸类成分一测多评含量测定方法的建立[J]. 中国药房, 2025, 36(11): 1323-1328.

[10]

陈 明, 袁振海, 汤 漩, 等. 基于指纹图谱和一测多评法的木芙蓉叶药材质量评价研究[J]. 中国中药杂志, 2025, 50(16): 4619-4629.

[11]

丁金有, 余中霞, 徐 鹏, 等. 一测多评法测定抗病毒口服液成分含量[J]. 实验室检测, 2025, 3(6): 120-123.

[12]

何冬梅, 王 鹏, 曹翠萍, 等. 一测多评法同时测定黄连解毒汤中 7 种生物碱的含量[J]. 中成药, 2025, 47(3): 727-732.

[13]

唐 瑞, 赵明方, 李亚飞, 等. 基于 HPLC-DAD 指纹图谱及含量测定结合化学计量法的不同产地麦冬质量评价[J]. 中华中医药杂志, 2025, 40(4): 1930-1935.

[14]

吴给给, 吴市委, 孙孝亚, 等. ICP-MS 法结合化学计量法分析夏枯草不同部位无机元素的含量[J]. 中医学报, 2025, 40(3): 668-678.

[15]

刘星彤, 刘婧影, 康忠禹, 等. 基于 HPLC 与化学计量法的不同年限林下参茎、叶中皂苷类成分比较分析[J]. 中草药, 2024, 55(15): 5238-5244.

[16]

汪 杰, 刘宇洁, 张 静, 等. 基于化学计量法和指纹图谱对生姜不同处理方法的成分差异研究[J]. 中草药, 2024, 55(9): 3107-3115.

[17]

张 智, 王 帅, 胡海伟, 等. 基于主成分分析与 K-Means 聚类的砾石颗粒形状分类方法研究[J]. 现代矿业, 2025, 41(10): 115-125.

[18]

张晓玉, 王芝学, 高 扬, 等. 基于主成分分析的“大久保桃”果实品质综合评价[J]. 安徽农业科学, 2025, 53(16): 28-30; 48.

[19]

钟朝敏, 杨 馨, 李 兵. 壮医匹绸方藤饮颗粒 HPLC 指纹图谱建立及 5 种成分含量测定[J]. 中成药, 2025, 47(1): 21-27.

[20]

孟 和, 赵雪莲, 玉 华, 等. 基于指纹图谱与一测多评法的照山白质量评价方法研究[J]. 中国现代中药, 2025, 27(11): 2073-2082.

[21]

张晓燕, 张 慧, 岳文梅, 等. 蒙药并头黄芩指纹图谱及含量测定研究[J]. 中南药学, 2025, 23(11): 3356-3360.

[22]

杜一凡, 谷子玉, 钟 岳, 等. 基于 HPLC 指纹图谱和多指标定量的连翘花质量评价研究[J]. 中草药, 2025, 56(21): 7956-7963.

HPLC 法同时测定香砂养胃丸中 8 种活性成分的含量

李桂香¹, 吕 晋², 崔庆德², 田 苗³, 肖湘滇¹, 秦冬冬^{1,3*}

(1. 曲靖健康医学院, 云南 曲靖 655000; 2. 曲靖市检验检测认证院, 云南 曲靖 655000; 3. 云南中医药大学神经精神疾病防治中医药重点实验室, 云南 昆明 650500)

摘要: **目的** 建立 HPLC 法同时测定香砂养胃丸中芸香柚皮苷、柚皮苷、橙皮苷、新橙皮苷、和厚朴酚、木香烃内酯、去氢木香内酯、厚朴酚的含量。**方法** 分析采用 Elite C₁₈ 色谱柱 (250 mm×4.6 mm, 5 μm); 流动相乙腈-0.1% 磷酸, 梯度洗脱; 体积流量 1.0 mL/min; 柱温 30 ℃; 检测波长 230 nm。**结果** 8 种活性成分在各自范围内线性关系良好 ($R^2 \geq 0.999\ 9$), 平均加样回收率 98.90%~99.82%, RSD 0.27%~0.72%。**结论** 该方法简便可靠, 重复性好, 可为香砂养胃丸质量标准的提升和评价体系的建立提供科学依据。

关键词: 香砂养胃丸; 活性成分; 含量测定; HPLC

中图分类号: R927.2 **文献标志码:** A **文章编号:** 1001-1528(2026)07-2157-05

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2026.07.004

收稿日期: 2026-04-08

基金项目: 云南省科技计划项目中医联合专项-面上项目 (202101AZ070001-248); 云南省教育厅科学研究基金项目 (2022J524)

作者简介: 李桂香 (1979—), 女, 硕士, 教授, 从事食品、药品检验检测研究。E-mail: 1016557735@qq.com

*** 通信作者:** 秦冬冬 (1984—), 男, 博士, 研究员, 博士生导师, 从事中西医结合防治神经精神疾病效应机制研究。E-mail: qindong108@163.com