

- 现代化, 2012, 14(4): 1872-1876.
- [2] 吴志生, 史新元, 隋丞琳, 等. 清开灵注射液中间体银黄液中黄芩苷含量近红外测定方法的建立和验证[J]. 中华中医药杂志, 2012, 27(4): 1021-1024.
- [3] 刘德力, 周衍华, 赵文星, 等. 赣南脐橙叶片含水量和叶绿素的检测[J]. 安徽农业科学, 2015, 43(12): 210-213.
- [4] 宋 涛, 张凤桦, 刘耀敏, 等. 透反射近红外光谱法快速测定大豆油中的脂肪酸[J]. 光谱学与光谱分析, 2012, 32(8): 2100-2104.
- [5] 杨复森, 武卫红, 王 宁, 等. 基于 AOTF-近红外光谱技术的川贝母药材即时快速鉴别研究[J]. 中成药, 2013, 35(1): 135-141.
- [6] 陈 杨, 范 琦, 王以武, 等. 近红外光谱法高通量分析黄连上清丸的总体质量差异[J]. 中成药, 2014, 36(5): 973-981.
- [7] 刘 桦, 叶晓岚, 杨 光, 等. 近红外光谱技术在线监测积雪草药材活性成分的大孔树脂分离纯化过程[J]. 光谱学与光谱分析, 2013, 33(1): 98-101.
- [8] Ute H, Manfred S, Antje P. Non-destructive determination of cellulose functional groups and molecular weight in pulp hand sheets and historic papers by NIR-PLS-R [J]. *Carbohydr Polym*, 2009, 76(3): 374-380.
- [9] Wu Y W, Sun S Q, Zhou Q, *et al*. Fourier transform mid-infrared (MIR) and near-infrared (NIR) spectroscopy for rapid quality assessment of Chinese medicine preparation Honghua Oil [J]. *J Pharm Biomed Anal*, 2008, 46(3): 498-504.
- [10] 陈 晨, 李文龙, 瞿海滨. 近红外透反射光谱法用于复方苦参注射液渗漉过程在线检测[J]. 中草药, 2013, 44(1): 47-51.
- [11] 史新珍, 王志国, 杜 文, 等. 近红外光谱结合新型模型传递方法用于糖料的在线质量监控[J]. 分析化学, 2014, 42(11): 1673-1678.
- [12] 丁海樱, 金 叶, 刘雪松. 中药粉末混合过程近红外在线检测研究 [J]. 中国药学杂志, 2013, 48(14): 1151-1156.
- [13] 徐 冰, 罗 赣, 林兆洲. 基于过程分析技术和设计空间的金银花醇沉加醇过程终点检测[J]. 高等学校化学学报, 2013, 34(10): 2284-2289.
- [14] 郭正飞, 戴连奎. 基于近红外谱形分析的中药提取过程终点判断[J]. 光谱实验室, 2013, 30(5): 2418-2422.

10种含栀子中药制剂中栀子苷与西红花苷-I的同时测定

张小琴, 汤晟凌*, 吕伟旗

(温州医科大学附属第六医院, 丽水市人民医院药剂科, 浙江 丽水 323000)

摘要: 目的 采用 HPLC 法与一测多评法, 同时测定 10 种含栀子中药制剂中栀子苷与西红花苷-I 的含有量。方法 制剂分析采用 Agilent 1200 色谱柱; 流动相为乙腈-0.1% 磷酸水溶液, 梯度洗脱; 检测波长 238 nm (0~20 min)、440 nm (20~30 min); 柱温 30 ℃。结果 HPLC 图谱的峰形及分离度良好。以栀子苷为内标物, 西红花苷-I 的相对校正因子为 1.085 (RSD=0.73%), 其重现性不受色谱柱影响。结论 除清火栀麦片与小儿清热片外, 其余 8 种含栀子中药制剂中栀子苷的含有量均符合药典标准。

关键词: 中药制剂; 栀子; 栀子苷; 西红花苷-I; HPLC; 一测多评

中图分类号: R927.2

文献标志码: A

文章编号: 1001-1528(2016)03-0569-06

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2016.03.019

Simultaneous determination of geniposide and crocin-I in ten traditional Chinese medicinal preparations containing *Gardenia jasminoides*

ZHANG Xiao-qin, TANG Cheng-ling*, LV Wei-qi

(The Sixth Hospital Affiliated to Wenzhou Medical University; Department of Pharmacy, Lishui People's Hospital, Lishui 323000, China)

ABSTRACT: AIM To simultaneously determine the contents of geniposide and crocin-I in ten traditional Chi-

收稿日期: 2015-09-08

作者简介: 张小琴, 女, 主管药师, 从事医院制剂与中成药活性成分研究。E-mail: lstracy1027@163.com

* 通信作者: 汤晟凌 (1977—), 女, 副主任药师, 从事中药新药开发与临床药学研究。E-mail: aurora0119@163.com

nese medicinal preparations containing *Gardenia jasminoides* by HPLC and quantitative analysis of multi-components by single marker (QAMS). **METHODS** The analyses of preparations were conducted on Aglient 1200 column, mobile phase was acetonitrile-0.1% phosphorus acid in a gradient elution manner, detection wavelengths were set at 238 nm (0-20 min) and 440 nm (20-30 min), and column temperature was maintained at 30 °C. **RESULTS** Manifesting good peaks and resolutions of HPLC chromatograms, crocin-I displayed its relative correction factor of 1.085 (RSD=0.73%) with geniposide as the internal standard, whose reproducibility was independent of columns. **CONCLUSION** Except for Qinghuo Zhimai Tablets and Xiao'er Qingre Tablets, another eight traditional Chinese medicinal preparations containing *Gardenia jasminoides* accord with Chinese Pharmacopoeia criteria. **KEY WORDS:** traditional Chinese medicinal preparations; *Gardenia jasminoides*; geniposide; crocin-I; HPLC; quantitative analysis of multi-components by single marker (QAMS)

梔子是茜草科植物梔子 *Gardenia jasminoides* Ellis 的干燥成熟果实,性寒,味苦,归心、肺、三焦,具有泻火除烦、清热利湿、凉血解毒、消肿止痛等功效^[1],是常用的大宗药材品种之一,临床用于热病心烦、黄疸尿赤、目赤肿痛、火毒疮疡等症。目前,市售含梔子中药制剂的种类繁多,其剂型包括散剂、片剂、丸剂、胶囊剂、注射水剂等,常见的有梔子金花丸、清火梔麦片、八正合剂、三子散、清开灵片等。

环烯醚萜苷及西红花苷是梔子的主要有效成分,其中梔子苷是环烯醚萜类的主要化合物。现代药理学研究表明,梔子苷具有保肝利胆、促进胰腺分泌、自由基损伤拮抗、保护神经细胞、抗菌消炎、降血糖与抗肿瘤等作用^[2-5],而西红花苷具有降压、改善冠心病心绞痛导致血流变异常、抗血栓、保护血管内皮细胞、抗动脉粥样硬化、抗肿瘤、抗炎镇痛、清热利胆退黄与抗氧化等作用^[6-10]。《中国药典》2010年版规定,含梔子中药制剂多以梔子苷含有量为梔子的质量标准,但对西红花苷暂无相关要求。由于西红花苷-I是西红花苷类的主要化合物,而且活性显著^[11-12],故本实验选取市售10种含梔子的中药制剂,建立同时测定其中梔子苷与西红花苷-I的HPLC法与一测多评法,考察《中国药典》规定的梔子苷标准与西红花苷-I含有量,为含其质量标准评价提供依据。

1 材料与方 法

1.1 试验仪器与材料 Aglient 1200 高效液相色谱仪(美国 Aglient 公司); KQ5200DE 数控超声清洗仪(昆山超声仪器有限公司); Milli-Q Academic 超纯水仪(美国 Millipore 公司); DGG-9070 型电热恒温鼓风干燥箱(上海森信实验仪器有限公司); FA1004B 电子天平(上海精密科学仪器有

限公司)。

梔子苷对照品(四川省维克奇生物科技有限公司,批号 116816);西红花苷-I 对照品(纯度 >97%,成都曼斯特生物科技有限公司,批号 MUST-12071108)。乙腈为色谱纯(美国 Tedia 公司);水为去离子水;其他试剂均为分析纯。市售含梔子中药制剂共 10 种,均为《中国药典》2010 年版收录的成方制剂^[1],具体信息见表 1。

1.2 实验方法

1.2.1 色谱条件 Aglient eclipse XDB-C₁₈、Thermo Synchronis C₁₈、Synchronis C₁₈ 色谱柱(4.6 mm × 250 mm, 5 μm);流动相为乙腈(A)-0.1%磷酸水溶液(B),梯度洗脱(0 min, 1:9; 15 min, 2:8; 30 min, 3:7);体积流量 1.0 mL/min;检测波长 238 nm(0~20 min)、440 nm(20~30 min);柱温 30 °C;进样量 50 μL。

1.2.2 溶液制备

1.2.2.1 对照品溶液制备 精密称取梔子苷与西红花苷-I 对照品适量,置于 10 mL 棕色量瓶中,甲醇溶解并定容至刻度,配制成含 0.208 mg/mL 梔子苷与 0.032 mg/mL 西红花苷-I 的混合标准品溶液,避光保存,备用。

1.2.2.2 供试品溶液制备 精密称取研磨至粉状的固体样品 0.2 g(精密吸取液体样品 0.2 mL),置于 50 mL 锥形瓶中,加入 75% 甲醇溶液 25 mL,25 °C 下超声提取 1 h,抽滤。吸取 5 mL,75% 甲醇定容至 10 mL 量瓶中,摇匀,0.45 μm 微孔滤膜滤过,即得。

1.2.3 线性关系考察 精密吸取梔子苷标准品溶液 0.25、0.5、1.0、2.0、4.0 mL,西红花苷-I 标准品溶液 0.1、0.3、0.6、1.2、2.4 mL,用 75% 甲醇定容至 10 mL 量瓶中,在“1.2.1”项色谱条件下测定。以梔子苷与西红花苷-I 标准品溶液的

表1 制剂基本信息
Tab.1 Basic information of the preparations

制剂名称	处方组成	临床功效	主治症候	药典中栀子苷标准	生产厂家	批号
清火栀麦片	穿心莲, 栀子, 麦冬。	清热解毒, 凉血消肿。	肺胃热盛所致的咽喉肿痛, 发热, 牙痛, 目赤等。	每片(无规格)不得少于1.2 mg。	江西药都樟树制药有限公司	Z36021804
三子散	诃子, 川楝子, 栀子。	清热凉血, 解毒。	温热, 血热, 新久热。	每1g不得少于5.4 mg。	内蒙古蒙药股份有限公司	Z20026052
清开灵片	胆酸, 珍珠母, 猪去氧胆酸, 栀子, 水牛角, 板蓝根, 黄芩苷, 金银花。	清热解毒, 镇静安神。	外感风热时毒、火毒内盛所致发热、烦躁不安、咽喉肿痛等。	每片(0.5g)不得少于1.0 mg。	浙江远力健药业有限责任公司	Z10970043
清开灵注射液	胆酸, 珍珠母(粉), 猪去氧胆酸, 栀子, 水牛角(粉), 板蓝根, 黄芩苷, 金银花。	清热解毒, 化痰通络, 醒神开窍。	热病, 神昏, 中风偏瘫, 神志不清; 急性肝炎、上呼吸道感染、肺炎、脑血栓形成、脑出血见上述证候者。	每1mL不得少于0.10 mg。	广州白云山明兴制药有限公司	Z44022855
牛黄至宝丸	连翘, 栀子, 大黄, 芒硝, 石膏, 青蒿, 陈皮, 木香, 广藿香, 人工牛黄, 冰片, 雄黄。	清热解毒, 泻火通便。	胃肠积热所致的头痛眩晕、目赤耳鸣、口燥咽干、大便燥结。	每丸(6g)不得少于8.0 mg。	北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂	Z11021009
清淋颗粒	瞿麦, 匾蓄, 木通, 车前子(盐炒), 滑石, 栀子, 大黄, 炙甘草。	清热泻火, 利水通淋。	膀胱湿热所致的淋症、癃闭, 症见尿频涩痛、淋漓不畅、小腹胀满、口干咽燥。	每袋(10g)不得少于14.0 mg。	修正药业集团股份有限公司	Z22021757
小儿清热片	黄柏, 灯心草, 栀子, 钩藤, 雄黄, 黄连, 朱砂, 龙胆, 黄芩, 大黄, 薄荷素油。	清热解毒, 祛风镇惊。	小儿风热, 烦躁抽搐, 发热口疮, 小便短赤, 大便不利。	每片(无规格)不得少于1.5 mg。	河南百年康鑫药业有限公司	Z41021018
栀子金花丸	栀子, 黄连, 黄芩, 黄柏, 大黄, 金银花, 知母, 天花粉。	清热泻火, 凉血解毒。	肺胃热盛, 口舌生疮, 牙龈肿痛, 目赤眩晕, 咽喉肿痛, 吐血衄血, 大便秘结。	每1g不得少于2.8 mg。	北京同仁堂制药有限公司	Z11020660
八正合剂	瞿麦, 车前子(炒), 扁蓄, 大黄, 滑石, 川木通, 栀子, 甘草, 灯心草。	清热, 利尿, 通淋。	湿热下注, 小便短赤, 淋漓涩痛, 口燥咽干。	每1mL不得少于0.60 mg。	太极集团重庆桐君阁股份有限公司	Z50020207
鼻渊舒口服液	辛夷, 苍耳子, 栀子, 黄芩, 黄芪, 川芎, 柴胡, 细辛, 薄荷, 川木通, 茯苓, 白芷, 桔梗。	疏风清热, 祛湿通窍。	鼻炎、鼻窦炎属肺经风热及胆腑郁热证者。	每1mL不得少于2.0 mg。	成都华神集团股份有限公司制药厂	Z51020208

质量浓度为纵坐标 (Y), 峰面积为横坐标 (X) 绘制标准曲线, 计算出两者的线性范围分别为 5.20 ~ 83.2 μg/mL 和 0.32 ~ 7.68 μg/mL, 回归方程以及相关系数分别为 $Y = 336.85X - 290.77$, $R^2 = 0.9990$; $Y = 149.76X - 89.5$, $R^2 = 0.9992$ 。

1.2.4 稳定性试验 取同一清开灵片样品, 按“1.2.2.2”项下方法制备供试品溶液, 置于以下条件保存。(1) 高温试验: 40℃, 避光; (2) 高湿度试验: 室温, 相对湿度 (90 ± 5)%, 避光; (3) 强光照射试验: 室温, (5 000 ± 500) Lux 光

照强度下照射。分别于 0、1、2、4、6、8、12、24 h 进样, 在“1.2.1”项色谱条件下测定相应峰面积, 计算出以上条件下栀子苷与西红花苷-I 峰面积的 RSD 值 (n = 8) 分别为 0.89%、1.83%; 1.21%、2.08%; 10.89%、15.08%。结果表明, 供试品溶液在高湿度与 40℃ 避光条件下 24 h 内稳定, 而在强光照射条件下不稳定, 故本实验样品均在室温 24 h 内避光条件下测定含有量。

1.2.5 精密度试验 取栀子苷标准品溶液, 在“1.2.1”项色谱条件下连续进样 6 次, 测得栀子

苷峰面积 RSD 值为 1.99%，西红花苷-I 峰面积 RSD 值为 2.08%，表明仪器精密良好。

1.2.6 重复性试验 取同一清开灵片样品 6 份，按“1.2.2.2”项下方法制备供试品溶液，在“1.2.1”项色谱条件下测定栀子苷与西红花苷-I 含量，得前者平均含量为 0.368%，RSD 值为 2.35%，后者平均含量为 0.023 1%，RSD 值为 0.58%，表明该方法重复性良好。

1.2.7 加样回收率试验 精密称取含有量已知的三子散适量，精密加入栀子苷与西红花苷-I 对照

品，配制成供试品溶液进行测定，计算公式为加样回收率 = $(H_3 - H_1) / H_2 \times 100\%$ (H_1 为样品中被测成分的含有量， H_2 为加入对照品的含有量， H_3 为实际测得含有量)。结果，栀子苷实际测得质量浓度在 11.98 ~ 12.08 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 之间，而西红花苷-I 在 1.267 ~ 1.299 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 之间，均在各自线性范围内。同时，前者平均回收率为 99.41%，RSD 值为 0.86% ($n=6$)，而后者平均回收率为 100.01%，RSD 值为 0.76% ($n=6$)，具体见表 2。

表 2 加样回收率试验结果 ($n=6$)

Tab. 2 Results of recovery tests ($n=6$)

成分	称样量/g	原有量/mg	加入量/mg	测得量/mg	回收率/%	平均回收率/%	RSD/%
栀子苷	0.100 9	0.788 0	0.416 0	1.208 0	101.0	99.4	0.86
	0.101 0	0.788 8	0.416 0	1.199 0	98.6		
	0.100 8	0.787 2	0.416 0	1.198 0	98.8		
	0.100 7	0.786 5	0.416 0	1.200 0	99.4		
	0.100 7	0.786 5	0.416 0	1.201 0	99.6		
西红花苷-I	0.101 1	0.789 6	0.416 0	1.202 0	99.1	99.7	2.2
	0.100 9	0.064 4	0.064 0	0.128 0	99.4		
	0.101 0	0.064 4	0.064 0	0.127 8	99.1		
	0.100 8	0.064 3	0.064 0	0.129 6	102.0		
	0.100 7	0.064 2	0.064 0	0.129 9	102.7		
	0.100 7	0.064 2	0.064 0	0.126 7	97.7		
	0.101 1	0.064 5	0.064 0	0.126 9	97.5		

1.2.8 样品含有量测定 精密称取研磨至粉末的固体样品 0.2 g (精密吸取液体样品 0.2 mL)，置于 50 mL 带塞锥形瓶中，按“1.2.2.2”项下方法制备供试品溶液，在“1.2.1”项色谱条件下，对 10 种中药制剂样品中栀子苷与西红花苷-I 的含有量进行测定，重复 3 次。

1.2.9 相对校正因子的测定 以栀子苷为内标物，测定西红花苷-I 的相对校正因子，计算公式为 $f_{ks} = (W_k \times A'_s) / (W_s \times A'_k)^{[13-14]}$ (W 为进样量， A' 为峰面积， s 为栀子苷， k 为西红花苷-I)。结果，西红花苷-I 的平均校正因子为 1.085，RSD 值为 0.73%，详见表 3。

表 3 西红花苷-I 的相对校正因子

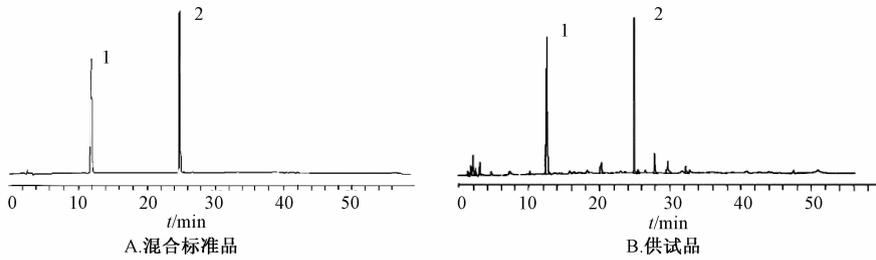
Tab. 3 Relative correction factors of crocin-I

栀子苷进样量/ μg	栀子苷峰面积	西红花苷-I 进样量/ μg	西红花苷-I 峰面积	校正因子	平均校正因子(RSD/%)
0.416	265.28	0.256	150.23	1.094	1.085(0.73)
0.624	337.88	0.384	164.30	1.081	
0.832	410.20	0.512	183.49	1.089	
1.040	486.32	0.640	200.77	1.090	
1.248	553.14	0.768	215.34	1.072	

2 结果与分析

2.1 中药制剂中栀子苷与西红花苷-I 含有量的 HPLC 法优化 在文献 [12, 15-16] 的基础上，对这两种成分的提取方法进行优化，分别考察了 50%、75%、85% 甲醇，40、60、80 min 提取时间，20、25、30、35 $^{\circ}\text{C}$ 提取温度下两者的提取效率。结果显示，市售中药制剂中栀子苷与西红花

苷-I 在 75% 甲醇、25 $^{\circ}\text{C}$ 的条件下，超声提取 1 h 即可被完全提取，而且操作简便，杂质少。此外，还考察了乙腈-水、乙腈-0.2% 磷酸水、乙腈-0.1% 磷酸水流动相与梯度程序，发现两者在乙腈 (A) -0.1% 磷酸水 (B) 流动相下梯度洗脱 (0 min, 1:9; 15 min, 2:8; 30 min, 3:7) 时，出峰效果与分离度最好，具体见图 1。



1. 栀子苷 2. 西红花苷-I
1. geniposide 2. crocin-I

图 1 高效液相色谱图

Fig. 1 HPLC chromatograms

2.2 制剂中栀子苷含有量比较 10种含栀子的中药制剂均为2010年版《中国药典》收录的成方制剂,其质量标准规定均包括栀子苷含有量。在本实验优化的HPLC方法下,10种中药制剂中栀子苷的含有量存在差异,见表4。其中,以三子散为最

高,达0.781%,而清开灵注射液最低,仅0.058%,平均0.278%。另外,除清火栀麦片与小儿清热片药典无商品规格,故无法等量换算栀子苷标准外,其余8种制剂中栀子苷含有量均达到药典标准。

表 4 制剂中栀子苷与西红花苷-I 的含有量

Tab. 4 Contents of geniposide and crocin-I in the preparations

制剂名称	栀子苷/%	药典换算标准/%	西红花苷-I (HPLC法)/%	西红花苷-I (一测多评法)/%
清火栀麦片	0.087	暂无	0.004 2	0.004 1
三子散	0.781	≥0.540	0.063 8	0.062 3
清开灵片	0.368	≥0.200	0.023 1	0.022 8
清开灵注射液	0.058	≥0.010	0.004 4	0.004 6
牛黄至宝丸	0.204	≥0.130	0.021 9	0.020 8
清淋颗粒	0.261	≥0.140	0.031 7	0.030 9
小儿清热片	0.105	暂无	0.020 8	0.019 6
栀子金花丸	0.369	≥0.280	0.042 3	0.040 3
八正合剂	0.262	≥0.060	0.029 8	0.030 7
鼻渊舒口服液	0.288	≥0.200	0.030 4	0.031 6
平均值	0.278	-	0.027 2	0.026 8

2.3 制剂中西红花苷-I 含有量比较 10种中药制剂中西红花苷-I 的含有量存在差异,其中以三子散为最高,达0.063 8%,而清火栀麦片最低,仅0.004 2%,平均0.027 2%。为方便与本实验结果比较,根据《中国药典》2010年版规定的栀子苷标准,将其换算成百分含有量,换算公式为标准百分含有量 = 栀子苷限度值/单位规格质量 × 100%,具体见表4。

2.4 一测多评法与HPLC法结果比较 根据西红花苷-I 的相对校正因子,用一测多评法测得供试样品中西红花苷-I 的含有量,见表4。由表可知,其平均含有量为0.026 8%,与HPLC法(0.027 2%)无显著性差异(P > 0.05),表明一测多评法可用于中药制剂中的多指标成分的质量评价,具有较好的可信度。

3 结论与讨论

长期以来,中成药的质量大多以单一指标进行控制,难以真正体现中药的多效性和整体性。中药多靶点的作用特点要求对其进行多成分质量控制,因此相关模式应运而生,但商品化对照品的供不应求和多指标控制高昂的检测费用限制了其在实际生产、科研和监管领域的应用,而一测多评法为解决该矛盾提供了新思路,但是中药复方制剂的成分种类比单味中药饮片更多、更复杂,其应用难度更大^[17-20]。因此,检测波长的确定、内参物的选择、色谱峰的定位、校正因子的重现性等因素都影响着该方法的可靠性。

栀子苷与西红花苷-I 是含栀子中药制剂中的主要化学成分,由于两者保留时间较近,故为本实验一测多评法的建立提供了良好的应用基础。在内

标物的选择上,由于栀子苷含有量相对较高,分离度与稳定性较好,并且其标准品易得,价格低廉,而西红花苷对照品价格昂贵,故选择栀子苷为内标物。分别两者色谱峰进行全波长扫描,发现前者的最大吸收波长为238 nm,而后者为440 nm,故选择238 nm与440 nm为栀子苷与西红花苷-I的检测波长。当仅使用栀子苷对照品时,鉴于西红花苷色谱峰与其色谱峰的保留时间较近,因此选用相对保留时间来定位目标色谱峰。分别用Agilent eclipse XDB-C₁₈、Thermo Synchronis C₁₈、Synchronis C₁₈ 3种色谱柱考察校正因子的重现性,发现不同色谱柱对其影响较小(RSD < 3.0%),重复性较好,由于实验条件所限,故未对不同色谱仪考察校正因子重复性,将在后续工作中予以补充。

同时,本实验考察了甲醇浓度、提取时间、流动相等因素对含有量测定的影响。结果表明,栀子苷与西红花苷-I在75%甲醇、25℃条件下超声提取1h即可被完全提取,在乙腈(A)-0.1%磷酸水(B)流动相下梯度洗脱(0 min, 1:9; 15 min, 2:8; 30 min, 3:7)时,出峰效果与分离度最好。而且,一测多评法与HPLC法的分析结果无明显差异,均可用于同时测定这两种成分的含有量,此外在西红花苷标准品稀缺时,可优先选用一测多评法。

2010年版《中国药典》收录的成方制剂中,含栀子的中药制剂就有数十种之多,其中以栀子为主要成分,并规定栀子苷含有量标准的也有十余种,但均无西红花苷标准。本实验选取市售10种含栀子的中药制剂,建立一测多评法与HPLC法同时测得其中栀子苷与西红花苷-I的含有量,可为含该制剂的质量评价提供参考依据。同时,比较了10种制剂中这两种成分的含有量,发现除清火栀麦片与小儿清热片在2010年版《中国药典》中无商品规格,无法等量换算栀子苷标准外,其余8种制剂栀子苷含有量均达到药典标准。因此,建议2015年版《中国药典》完善清火栀麦片与小儿清热片的“商品规格”一栏,同时在含有量测定指标中考虑增加西红花苷类成分。

参考文献:

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 2010年版一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2010.

[2] 姚冬冬, 舒雯, 杨蕾, 等. 栀子及其活性成分栀子苷防治糖尿病作用机制研究进展[J]. 中国中药杂志, 2014, 39(8): 1368-1373.

[3] 师永清, 师永花. HPLC同时测定牛黄清胃丸中栀子苷和黄芩苷[J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(11): 86-88.

[4] 王志超, 杨小龙, 张珂, 等. 栀子苷药理作用的研究进展[J]. 河南科技大学学报: 医学版, 2012, 30(2): 159-160.

[5] 颜静恩, 李晚忱, 吕秋军, 等. 栀子苷的降糖作用和对PPAR γ 受体的激活[J]. 四川农业大学学报, 2007, 25(4): 415-418.

[6] 朱波, 施林妹, 徐象华, 等. 不同遮盖方式对番红花生长发育的影响[J]. 江苏农业科学, 2013, 41(8): 232-233.

[7] 刘瑛, 古天明, 周红. 西红花苷类成分药理作用研究概况[J]. 成都大学学报: 自然科学版, 2008, 27(1): 16-19.

[8] 绪广林, 余书勤, 龚祝南, 等. 西红花苷对大鼠实验性高脂血症的影响及其机制研究[J]. 中国中药杂志, 2005, 30(5): 369-372.

[9] 侯金燕, 罗琳, 窦志华, 等. HPLC-DAD测定茵陈蒿汤中儿茶素、绿原酸、西红花苷I、西红花苷II的含量[J]. 中国实验方剂学杂志, 2015, 21(6): 48-51.

[10] 张晓岩, 喻静, 张先钧, 等. 西红花苷-1对急性低氧条件下大鼠学习记忆及海马SIRT1表达的影响[J]. 中草药, 2013, 44(10): 1314-1317.

[11] 施林妹, 徐象华, 朱波, 等. 西红花主要活性成分含量变异规律[J]. 中国实验方剂学杂志, 2014, 20(13): 113-116.

[12] 罗光明, 陈岩, 李霞, 等. 不同居群体系栀子中栀子苷和西红花苷-1含量的比较研究[J]. 中药材, 2010, 33(9): 1376-1378.

[13] 张勇, 张玲, 谢晓梅. 一测多评法同时测定木瓜中2种常见三萜酸[J]. 中成药, 2013, 35(4): 770-773.

[14] 刘圆, 魏惠珍, 龚建平, 等. 一测多评法测定健脾丸中4种黄酮类成分[J]. 中成药, 2015, 37(5): 995-999.

[15] 付建武, 彭红, 周玉春, 等. 高效液相色谱波长转换法测定西红花苷-1和栀子苷的含量[J]. 时珍国医国药, 2009, 20(12): 2939-2940.

[16] 石凤鸣, 王文君, 陈雏, 等. 栀子指纹图谱及不同生长期西红花苷和栀子苷含量的研究[J]. 时珍国医国药, 2011, 22(8): 1874-1876.

[17] 冯伟红, 杨菲, 王智民, 等. 一测多评法与外标法测定双黄连制剂中黄酮类成分含量的比较分析[J]. 中国药学杂志, 2012, 47(20): 1665-1669.

[18] 高慧敏, 宋宗华, 王智民, 等. 适合中药特点的质量评价模式—QAMS研究概述[J]. 中国中药杂志, 2012, 37(4): 405-416.

[19] 赵倩, 冯伟红, 张启伟, 等. “一测多评”法用于栀子金花丸多成分含量测定的可行性研究[J]. 中国中药杂志, 2014, 39(10): 1826-1833.

[20] 刘志辉, 顾玮, 常星洁, 等. “一测多评”法测定麦贞花颗粒中不同类型成分的含有量[J]. 中成药, 2012, 34(12): 2342-2347.