

[质量控制]

基于 HPLC 指纹图谱和含量测定评价泽泻汤基准样品质量

李春沁¹, 梁悦¹, 张喻娟², 彭丽颖¹, 施君君¹, 杨安东¹, 开拓^{1*}

(1. 四川省中医药科学院, 中药新药创制川渝共建重点实验室, 四川 成都 610041; 2. 宁夏监狱管理局中心医院, 宁夏 银川 750000)

摘要: 目的 评价泽泻汤基准样品的质量。方法 建立 HPLC 指纹图谱, 测定环氧泽泻烯、23-乙酰泽泻醇 B、23-乙酰泽泻醇 C、泽泻醇 A、泽泻醇 B、白术内酯 I、白术内酯 II、白术内酯 III 的含量, 计算转移率及出膏率。结果 15 批基准样品指纹图谱中有 20 个共有峰, 相似度大于 0.95。各有效成分平均含量分别为 23-乙酰泽泻醇 B 180.86 $\mu\text{g/g}$ 、23-乙酰泽泻醇 C 18.65 $\mu\text{g/g}$ 、环氧泽泻烯 34.74 $\mu\text{g/g}$ 、泽泻醇 A 17.65 $\mu\text{g/g}$ 、泽泻醇 B 238.19 $\mu\text{g/g}$ 、白术内酯 I 2.85 $\mu\text{g/g}$ 、白术内酯 II 6.38 $\mu\text{g/g}$ 、白术内酯 III 15.42 $\mu\text{g/g}$ 。在饮片-基准样品中, 23-乙酰泽泻醇 B、23-乙酰泽泻醇 C、白术内酯 I、白术内酯 II、白术内酯 III 平均转移率分别为 12.09%、16.45%、3.93%、12.17%、34.37%。各批基准样品出膏率为 15.2%~20.2%。结论 HPLC 指纹图谱结合含量测定可用于控制泽泻汤基准样品质量, 从而为其复方制剂开发提供参考。

关键词: 泽泻汤; 基准样品; 质量评价; HPLC 指纹图谱; 含量测定

中图分类号: R284.1

文献标志码: A

文章编号: 1001-1528(2025)08-2485-06

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2025.08.001

Quality evaluation of benchmark sample of Zexie Decoction based on HPLC fingerprints and content determination

LI Chun-qin¹, LIANG Yue¹, ZHANG Yu-juan², PENG Li-ying¹, SHI Jun-jun¹, YANG An-dong¹, KAI Tuo^{1*}

(1. Sichuan-chongqing Joint Key Laboratory of Innovation of New Drugs of Traditional Chinese Medicine, Sichuan Provincial Academy of Chinese Medicine Sciences, Chengdu 610041, China; 2. Central Hospital of Ningxia Prison Administration Bureau, Yinchuan 750000, China)

ABSTRACT: **AIM** To evaluate the quality of benchmark sample of Zexie Decoction. **METHODS** HPLC fingerprints were established, after which the content determination of epoxy alisma ene, 23-acetyl alisol B, 23-acetyl alisol C, alisol A, alisol B, atractylenolide I, atractylenolide II and atractylenolide III was performed, and the transfer rate and paste yield were calculated. **RESULTS** There were 20 common peaks in the fingerprints for 15 batches of benchmark samples with the similarities of more than 0.95. The average contents of various effective constituents were 180.86 $\mu\text{g/g}$ for alisol B 23-acetate, 18.65 $\mu\text{g/g}$ for alisol C 23-acetate, 34.74 $\mu\text{g/g}$ for alismoxide, 17.65 $\mu\text{g/g}$ for alisol A, 238.19 $\mu\text{g/g}$ for alisol B, 2.85 $\mu\text{g/g}$ for atractylenolide I, 6.38 $\mu\text{g/g}$ for atractylenolide II, and 15.42 $\mu\text{g/g}$ for atractylenolide III, respectively. In the decoction piece-benchmark sample, alisol B 23-acetate, alisol C 23-acetate, atractylenolide I, atractylenolide II and atractylenolide III demonstrated the average transfer rates of 12.09%, 16.45%, 3.93%, 12.17% and 34.37% respectively. The paste yields in various batches of benchmark samples were 15.2%~20.2%. **CONCLUSION** HPLC fingerprints combined with content determination can be used for the quality control of benchmark sample of Zexie Decoction, thus provides a

收稿日期: 2025-03-13

基金项目: 四川省省级科研院所基本科研业务费项目 (2022JDKY0013, 2023JDKY0027); 四川省科技计划重点研发项目 (2020YFS0566)

作者简介: 李春沁 (1989—), 女, 硕士, 助理研究员, 从事中药质量标准及其安全性研究。E-mail: 591460435@qq.com

* 通信作者: 开拓 (1991—), 男, 硕士, 助理研究员, 从事中药质量标准研究及药食同源新产品开发工作。E-mail: 568428079@qq.com

reference for the development of its compound preparations.

KEY WORDS: Zexie Decoction; benchmark sample; quality evaluation; HPLC fingerprints; content determination

泽泻汤出自《金匮要略》，主治心下支饮，方中泽泻与白术配伍，前者为君药，利水渗湿，引浊阴下行；后者为臣药，健脾助运，防止水饮再生。现代药理研究表明，泽泻汤具有利尿、降血压、降血脂、抗动脉粥样硬化、抗炎、调节代谢作用^[1-7]，临床上常以该方或其加减方治疗高血压、高脂血症、眩晕、中耳炎、非酒精性脂肪肝炎等疾病，疗效显著，具有广阔的市场应用前景。

目前，泽泻汤收载于国家中医药管理局发布的《古代经典名方目录（第一批）》，根据《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）》要求，应按照国家发布的古代经典名方关键信息及古籍记载制备基准样品，并开展质量研究。基准样品一般为煎液、浓缩浸膏或干燥品，对于汤剂而言，以其标准煎液为基准样品，有望最大程度还原原方概貌，更能体现对临床实践的尊重^[8]。目前，关于泽泻汤基准样品质量的报道较少，蔡璐瑶等^[9]以泽泻汤冻干粉为基准样品，明确了药材-饮片-基准样品传递规律，但它在实际生产中的成本较高。本实验基于前期文献考证和药材产地筛选，以还原“一碗汤”为出发点，选择泽泻汤标准煎液作为基准样品，初步建立其 HPLC 指纹图谱和含量测定方法，以期为该方质量评价提供依据，同时为其复方颗粒开发奠定基础。

1 材料

1.1 仪器 R100 型旋转蒸发仪（瑞士 Buchi 公司）；XS205 型电子天平（瑞士梅特勒-托利多公司）；KH7200E 型超声波清洗器（昆山禾创超声仪器有限公司）；Heraeus Multifuge X1R 型高速冷冻离心机 [赛默飞世尔科技(中国)有限公司]；Agilent 1260 型高效液相色谱仪（美国安捷伦公司）。

1.2 试剂 白术内酯 I（批号 111975-201501）、白术内酯 II（批号 111976-201501）、白术内酯 III（批号 111978-201501）、23-乙酰泽泻醇 B（批号 111846-202006）、23-乙酰泽泻醇 C（批号 112062-202102）对照品，纯度分别为 99.9%、99.9%、99.9%、98.3%、99.2%，均购于中国食品药品检定研究院；泽泻醇 A（批号 MUST-22110115）、泽泻醇 B（批号 MUST-22070410）、环氧泽泻烯（批号 MUST-22112709）对照品，纯度分别为

99.49%、98.44%、99.59%，均购于成都曼斯特生物科技有限公司。乙腈为色谱纯（美国 Fisher 公司）；水为超纯水（自制）。

1.3 药材与饮片 收集泽泻、白术药材各 15 批，分别来源于四川省彭山谢家镇、浙江省磐安县，经四川省中医药科学院方清茂研究员鉴定为正品。泽泻（Z1~Z15）、白术（B1~B15）饮片均以相应批次上述药材为原料，参照 2020 年版《中国药典》炮制方法制得。

2 方法与结果

2.1 色谱条件 Agilent Polaris 5 C₁₈-A 色谱柱（250 mm×4.6 mm，5 μm）；流动相乙腈（A）-水（B），梯度洗脱 [4%~16% A（0~10 min）、16% A（10~20 min）、16%~51% A（20~64 min）、51%~52% A（64~84 min）、52%~70% A（84~102 min）、70% A（102~117 min）]；体积流量 1 mL/min；柱温 30℃；检测波长 208 nm；进样量 20 μL。

2.2 基准样品制备 分别取泽泻 69.0 g、白术 27.6 g，置于陶瓷罐中，加 400 mL 水，加盖浸泡 60 min，武火加热至沸腾后转文火煎煮至微沸，持续 30 min，取下，过 120 目过滤网，即得，同法制备 15 批（编号 ZXD1~ZXD15）。另外，上述制备工艺中处方剂量、加水量、饮片炮制规格等关键参数与国家近期发布的《古代经典名方关键信息表（“旋覆代赭汤”等 43 首方剂）》中泽泻汤关键信息一致。

2.3 供试品溶液制备 精密吸取基准样品 1 mL，甲醇定容至 2 mL，超声处理 30 min，取出，放冷，50% 甲醇补足减失的质量，摇匀，过 0.45 μm 微孔滤膜，即得，同法制备 15 份（编号 S1~S15）。

2.4 阴性样品溶液制备 称取处方量泽泻饮片，按“2.2”项下方法制备缺白术的阴性样品，精密吸取 1 mL，按“2.3”项下方法制备，即得。称取处方量白术饮片，同法制备缺泽泻的阴性样品溶液。

2.5 对照品溶液制备 精密称取各对照品适量，50% 甲醇溶解，制成分别含 23-乙酰泽泻醇 B 269.342 μg/mL、23-乙酰泽泻醇 C 78.368 μg/mL、环氧泽泻烯 67.100 μg/mL、泽泻醇 A 45.000

$\mu\text{g/mL}$ 、泽泻醇 B $116.250 \mu\text{g/mL}$ 、白术内酯 I $69.250 \mu\text{g/mL}$ 、白术内酯 II $75.050 \mu\text{g/mL}$ 、白术内酯 III $91.350 \mu\text{g/mL}$ 的溶液，即得。

2.6 HPLC 指纹图谱建立

2.6.1 精密度试验 取同一份供试品溶液 (S1)，在“2.1”项色谱条件下进样测定 6 次，以白术内酯 III 为参照，测得各共有峰相对保留时间 RSD 均小于 0.1%，相对峰面积 RSD 均小于 3.04%，表明仪器精密度良好。

2.6.2 稳定性试验 取同一份供试品溶液 (S1)，于 0、4、8、12、24、48 h 在“2.1”项色谱条件下进样测定，以白术内酯 III 为参照，测得各共有峰相对保留时间 RSD 均小于 0.3%，相对峰面积 RSD 均小于 3.82%，表明溶液在 48 h 内稳定性良好。

2.6.3 重复性试验 取基准样品 (ZXD1) 适量，按“2.3”项下方法平行制备 6 份供试品溶液，在“2.1”项色谱条件下进样测定，以白术内酯 III 为参照，测得各共有峰相对保留时间 RSD 均小于 0.2%，相对峰面积 RSD 均小于 3.19%，表明该方法重复性良好。

2.6.4 图谱生成 取 15 份供试品溶液，在“2.1”项色谱条件下进样测定，相关数据积分后导入“中药色谱指纹图谱相似度评价系统” (2012 版)，以 S15 为参照，设定时间窗宽度为 0.1 min，采用中位数法，通过多点校正和 Mark 峰匹配建立指纹图谱，见图 1~2，共标定 20 个共有峰，通过与对照品图谱 (图 3) 比对指认出其中 6 个，分别为 11 号峰 (环氧泽泻烯)、12 号峰 (白术内酯 III)、13 号峰 (白术内酯 II)、14 号峰 (泽泻醇 A)、18 号峰 (泽泻醇 B)、19 号峰 (23-乙酰泽泻醇 B)。再通过与阴性样品色谱图比对进行色谱峰归属，发现峰 1~7、10 为泽泻、白术共有峰，峰 9、11、14、16~20 来自君药泽泻，峰 8、12、13、15 来自臣药白术。

然后，以分离度较好、保留时间居中、为白术有效成分的 12 号峰 (白术内酯 III) 为参照 (S)，测得其他峰相对保留时间 RSD 均小于 0.3%，并以对照指纹图谱为参照进行相似度评价。结果，15 批基准样品相似度分别为 0.995、0.978、0.979、0.981、0.996、0.973、0.992、0.999、0.997、0.988、0.980、0.975、0.963、0.998、0.984，均大于 0.960，表明其制备工艺稳定，不同批次样品之间的质量差异较小。

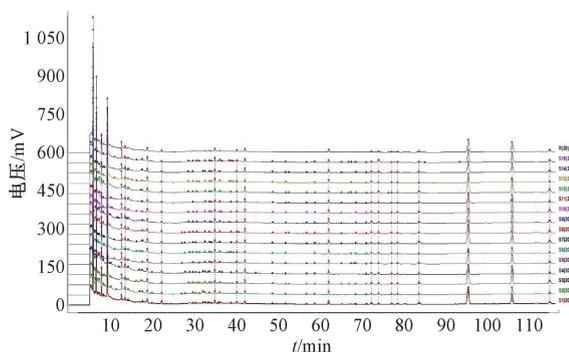


图 1 15 批泽泻汤基准样品 HPLC 指纹图谱

Fig. 1 HPLC fingerprints for 15 batches of benchmark samples of Zexie Decoction

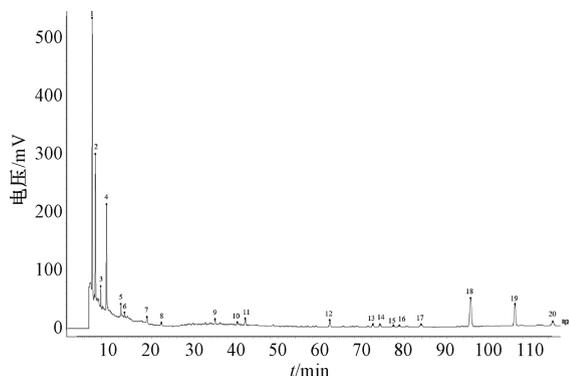
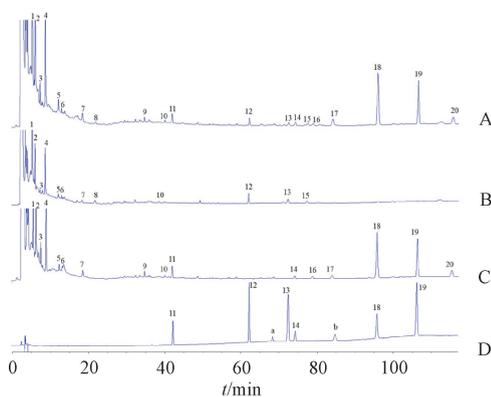


图 2 泽泻汤基准样品对照指纹图谱

Fig. 2 Reference fingerprint for benchmark sample of Zexie Decoction



注：A~D 分别为基准样品、缺泽泻阴性样品、缺白术阴性样品、对照品

11. 环氧泽泻烯 12. 白术内酯 III 13. 白术内酯 II 14. 泽泻醇 A
18. 泽泻醇 B 19. 23-乙酰泽泻醇 B a. 23-乙酰泽泻醇 C b. 白术内酯 I

11. epoxy alisma ene 12. atractylenolide III 13. atractylenolide II
14. alisol A 18. alisol B 19. 23-acetyl alisol B a. 23-acetyl alisol C
b. atractylenolide I

图 3 各成分 HPLC 色谱图

Fig. 3 HPLC chromatograms of various constituents

2.7 含量、转移率测定

2.7.1 色谱条件 检测波长 23-乙酰泽泻醇 C 246 nm, 泽泻醇 A、泽泻醇 B、环氧泽泻烯、23-乙酰泽泻醇 B 208 nm, 白术内酯 I 276 nm, 白术内酯 II、白术内酯 III 220 nm, 其余同“2.1”项。

2.7.2 线性关系考察 精密吸取对照品溶液适量, 50% 甲醇依次稀释 1、10、20、50、100、200 倍, 在“2.7.1”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 1, 可知各成分在各自范围内线性关系良好。

表 1 各成分线性关系

Tab. 1 Linear relationships of various constituents

成分	回归方程	r	线性范围/ ($\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$)
环氧泽泻烯	$Y=22.081X+2.790$	0.999 9	0.336~67.100
泽泻醇 A	$Y=22.203X+1.354$	0.999 9	0.225~45.000
泽泻醇 B	$Y=23.210X+21.411$	0.999 9	0.581~116.250
23-乙酰泽泻醇 B	$Y=19.170X+10.233$	0.999 9	1.347~269.342
23-乙酰泽泻醇 C	$Y=30.652X+4.536$	0.999 9	0.392~78.368
白术内酯 I	$Y=110.282X+13.644$	0.999 9	0.346~69.250
白术内酯 II	$Y=88.923X+12.568$	0.999 9	0.375~75.050
白术内酯 III	$Y=56.491X+9.289$	0.999 9	0.457~91.350

2.7.3 精密度、稳定性、重复性试验 分别按“2.6.1”“2.6.2”“2.6.3”项下方法在“2.7.1”项色谱条件下进样测定, 测得精密度、稳定性(48 h 内)、重复性试验中各成分峰面积 RSD 分别为环氧泽泻烯 0.93%、3.58%、3.02%, 23-乙酰

泽泻醇 B 0.17%、0.45%、2.73%, 23-乙酰泽泻醇 C 0.21%、0.47%、0.53%, 泽泻醇 A 3.30%、2.76%、2.63%, 泽泻醇 B 0.47%、0.50%、1.32%, 白术内酯 I 0.89%、0.68%、1.59%, 白术内酯 II 0.31%、0.58%、1.04%, 白术内酯 III 0.21%、0.56%、1.10%, 表明仪器精密度、方法重复性、溶液 48 h 内稳定性良好。

2.7.4 加样回收率试验 取各成分含量已知的基准样品(编号 ZXD11) 6 份, 按 100% 水平加入对照品, 按“2.3”项下方法制备供试品溶液, 在“2.7.1”项色谱条件下进样测定, 计算回收率。结果, 各成分平均加样回收率分别为环氧泽泻烯 100.22%、23-乙酰泽泻醇 B 95.29%、23-乙酰泽泻醇 C 93.61%、泽泻醇 A 81.11%、泽泻醇 B 91.26%、白术内酯 I 80.34%、白术内酯 II 97.16%、白术内酯 III 98.42%, RSD 分别为 5.35%、3.87%、5.16%、4.60%、4.08%、5.08%、7.02%、3.55%。

2.7.5 结果分析 精密吸取 15 份供试品溶液各 20 μL , 在“2.7.1”项色谱条件下进样测定, 计算含量, 结果见表 2。由此可知, 泽泻醇 A、泽泻醇 B、23-乙酰泽泻醇 B 含量波动范围较大, 超出平均值 $\pm 30\%$ 的样品至少有 3 批, 可能与泽泻醇类成分受热不稳定, 或不同批次样品中各成分含量存在差异有关。

表 2 各成分含量、出膏率测定结果

Tab. 2 Results for determination of various constituent contents and paste yields

编号	含量/($\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$)								出膏率/%
	环氧泽泻烯	白术内酯 III	白术内酯 II	泽泻醇 A	泽泻醇 B	23-乙酰泽泻醇 B	23-乙酰泽泻醇 C	白术内酯 I	
ZXD1	27.63	17.67	8.15	14.18	311.12	179.80	13.61	3.76	16.3
ZXD2	30.22	18.03	6.75	17.73	141.41	124.23	16.49	3.59	18.2
ZXD3	34.90	12.45	5.87	16.44	343.94	226.68	19.33	3.44	17.3
ZXD4	37.51	14.49	5.44	16.19	135.17	123.28	13.86	2.44	15.5
ZXD5	30.63	15.35	6.18	18.63	245.74	180.18	28.24	3.12	18.2
ZXD6	18.19	16.27	5.82	14.41	88.66	101.36	20.96	2.29	20.2
ZXD7	30.64	13.64	6.06	12.51	333.11	213.56	15.99	3.11	15.7
ZXD8	45.75	20.25	7.94	19.74	241.98	204.72	17.13	3.31	17.9
ZXD9	40.86	24.24	11.02	20.87	275.53	223.77	17.65	3.01	15.2
ZXD10	33.18	14.88	5.99	15.17	371.99	235.15	19.60	2.75	15.3
ZXD11	42.75	12.67	5.73	13.80	174.15	165.63	16.72	2.50	15.6
ZXD12	57.58	9.32	3.77	29.24	383.06	262.73	19.72	2.22	15.9
ZXD13	16.77	16.16	6.58	10.41	76.40	83.72	19.63	2.02	19.8
ZXD14	42.54	14.28	5.71	16.45	223.58	199.78	16.86	2.60	15.9
ZXD15	31.95	11.60	4.72	28.93	226.99	188.23	23.97	2.65	16.7
平均值	34.74	15.42	6.38	17.65	238.19	180.86	18.65	2.85	16.9

参照2020年版《中国药典》一部泽泻“含量测定”项下方法，测定23-乙酰泽泻醇B、23-乙酰泽泻醇C的含量；由于药典中尚无白术含量测定项，故参照课题组前期建立的白术饮片多指标成分含量测定方法（同药材^[10]），测定白术内酯I、II、III的含量，计算其从饮片到基准样品的转移

率，结果见表3。由此可知，ZXD4、ZXD6、ZXD12、ZXD13中23-乙酰泽泻醇B及ZXD6、ZXD9中白术内酯III转移率均超出其平均值的±30%，但基本在该范围附近波动，而其余成分的转移率均在±30%以内，表明基准样品制备工艺稳定。

表3 泽泻汤饮片-基准样品转移率测定结果

Tab. 3 Results for transfer rate determination of decoction pieces-benchmark samples of Zexie Decoction

编号	泽泻、白术饮片中的质量/mg					基准样品中的质量/mg					转移率%				
	23-乙酰泽泻醇B	23-乙酰泽泻醇C	白术内酯I	白术内酯II	白术内酯III	23-乙酰泽泻醇B	23-乙酰泽泻醇C	白术内酯I	白术内酯II	白术内酯III	23-乙酰泽泻醇B	23-乙酰泽泻醇C	白术内酯I	白术内酯II	白术内酯III
ZXD1	151.498	18.175	7.257	5.828	5.212	17.386	7.1316	5.0363	7.0788	2.1708	11.48	16.10	5.01	13.53	32.78
ZXD2	141.381	412.597	8.6474	4.6828	4.5138	11.976	2.1590	0.0346	4.0651	0.1737	8.47	12.62	5.35	13.90	38.50
ZXD3	142.842	18.907	6.7916	4.4039	3.7762	21.896	8.1867	0.0332	4.0567	4.1202	15.33	20.97	4.89	12.88	31.84
ZXD4	150.214	110.316	4.7461	5.6368	5.0648	11.909	3.1339	0.0236	7.0525	7.1400	7.93	12.98	3.16	9.33	27.64
ZXD5	146.384	914.472	8.7859	6.1118	5.4257	17.387	3.2725	0.0300	7.0596	4.1481	11.88	18.83	3.86	9.76	27.30
ZXD6	127.748	215.603	6.0227	4.1885	3.4758	9.791	2.025	0.0220	8.0562	4.1571	7.66	12.98	3.67	13.43	45.21
ZXD7	163.568	58.852	7.0142	5.6555	4.7480	20.672	5.1547	0.0301	6.0586	6.1320	12.64	17.48	4.30	10.37	27.80
ZXD8	152.535	79.638	4.7699	6.2468	6.0986	19.776	3.1654	0.0319	6.0766	7.1956	12.97	17.17	4.15	12.27	32.08
ZXD9	150.759	39.979	2.6875	6.9029	5.2282	21.615	9.1704	0.0290	3.1064	6.2341	14.34	17.08	4.22	15.42	44.79
ZXD10	146.492	29.677	8.7944	4.7887	4.1307	22.715	5.1893	0.0266	9.0578	9.1437	15.51	19.56	3.35	12.09	34.79
ZXD11	142.394	111.300	4.5881	3.6577	2.8242	15.983	6.1613	0.0241	4.0553	1.1222	11.22	14.28	4.10	15.12	43.29
ZXD12	143.741	79.968	9.6521	3.8303	3.4660	25.380	0.1904	0.0214	7.0364	5.0900	17.66	19.11	3.29	9.51	25.98
ZXD13	123.803	312.993	6.5748	4.2258	3.7221	8.096	0.1898	0.0195	7.0635	9.1562	6.54	14.61	3.40	15.05	41.99
ZXD14	157.478	89.588	0.7701	6.1584	5.0228	19.278	4.1627	0.0251	4.0551	4.1378	12.24	16.97	3.26	8.95	27.44
ZXD15	117.225	414.485	5.8775	4.1466	3.2778	18.164	0.2313	0.0255	3.0455	1.1119	15.49	15.97	2.91	10.97	34.15
平均值	143.871	211.103	8.7063	5.0976	4.3992	17.468	7.1801	0.0275	7.0616	5.1489	12.09	16.45	3.93	12.17	34.37

2.8 出膏率 精密吸取15批基准样品，每批20 mL，置于恒重蒸发皿中，水浴蒸干，在105℃下干燥3 h，称定质量，计算出膏率，公式为出膏率 = (干膏质量/取样量 × 基准样品总体积/饮片质量) × 100%，结果见表2。由此可知，除ZXD6、ZXD13出膏率略高外，其余批次基准样品的波动范围均在其平均值的±10%以内，符合《古代经典名方中药复方制剂物质基准的申报资料要求》（征求意见稿）相关要求。

3 讨论

3.1 色谱条件、供试品溶液制备方法选择 本实验分别考察了不同色谱柱、检测波长、流动相、洗脱程序、柱温、体积流量对各成分色谱峰的分离效果，最终确定为“2.1”项下色谱条件。另外，由于基准样品中各成分含量普遍较低，而且大多数色谱峰出峰时间接近，为了提高结果准确性，本实验在最大吸收波长处测定其含量。

由于泽泻汤基准样品中兼有水溶性、脂溶性成分，故本实验分别以不同体积分数甲醇、乙腈、乙醇制备供试品溶液，考察不同超声时间，并以色谱峰数量、峰面积、色谱图基线为评价标准。最终确

定，最优供试品溶液制备方法为50%甲醇超声提取30 min。

3.2 指标成分选择 现代药理研究表明，23-乙酰泽泻醇B、23-乙酰泽泻醇C、泽泻醇A和泽泻醇B均具有利尿活性^[11]，环氧泽泻烯可调节免疫^[12]，同时23-乙酰泽泻醇B和23-乙酰泽泻醇C还分别具有抗癌、保肝、降脂和调节代谢、抗骨质疏松活性^[12-15]，是2020年版《中国药典》中泽泻质量控制指标。白术内酯类成分具有调节胃肠功能、抗肿瘤、抗炎等作用^[16-17]，代表性成分为白术内酯I、II、III。本实验测定泽泻汤基准样品中8种有效成分的含量，以期揭示该方药效物质基础，并以代表性成分23-乙酰泽泻醇B、23-乙酰泽泻醇C及白术内酯I、II、III为指标，评价饮片-基准样品转移规律。

3.3 量值传递分析 15批基准样品出膏率基本在平均值的±10%以内，HPLC指纹图谱相似度在0.960~0.999之间，均大于0.90，表明其主要成分群无显著差异；各指标成分含量转移率基本在平均值的±30%以内，表明在煎煮过程中它们能稳定传递。另外，23-乙酰泽泻醇B含量波动较大，可

能是由以下因素所致, ①受热不稳定, 在较高温度下不同程度地转化成 24-乙酰泽泻醇 A 和泽泻醇 B^[18]; ②在泽泻饮片贮存过程中发生不同程度的衰减^[19]; ③实验室取样不均匀。

此外, 白术内酯类成分具有挥发性, 而且在泽泻汤基准样品中的含量极低, 易超出平均值的±30%。因此, 后续应制定基准样品质量标准, 在颗粒剂制备工艺中重点关注特殊指标成分, 合理控制其含量波动范围, 并可采用原料混批的方式减少不稳定问题, 从而保证制剂和基准样品的质量一致性。

参考文献:

[1] 马少丹, 阮时宝, 宿廷敏, 等. 《金匱要略》泽泻汤超临界萃取物对膜迷路积水模型影响的研究[J]. 中华中医药学刊, 2016, 34(9): 2076-2078.

[2] 周 域, 刘志强, 张小丁, 等. 泽泻汤治疗高血压药理机制的网络分析[J]. 中国医院药学杂志, 2019, 39(1): 47-52.

[3] 徐小妹, 林文津, 张亚敏, 等. 泽泻汤降脂作用与肠道微生态的相关性探讨[J]. 中国实验方剂学杂志, 2017, 23(3): 116-121.

[4] 汪玉成, 魏 伟, 苏清平, 等. 泽泻汤对氧化型低密度脂蛋白诱导血管平滑肌细胞增殖的影响[J]. 中国动脉硬化杂志, 2016, 24(8): 763-768.

[5] Xue X H, Chen T, Wei W, *et al.* Effects of Alisma Decoction on lipid metabolism and inflammatory response are mediated through the activation of the LXR α pathway in macrophage-derived foam cells[J]. *Int J Mol Med*, 2014, 33(4): 971-977.

[6] 吴智春, 王 浩, 王志宏, 等. 泽泻汤对代谢综合征大鼠血清瘦素、血浆神经肽 Y 影响的研究[J]. 时珍国医国药, 2010, 21(12): 3128-3129.

[7] 吴嘉朔, 常晓燕, 李壮壮, 等. 泽泻汤降脂及抗炎作用分子机制研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27(2):

224-232.

[8] 王海南. 中药审评审批改革与中药注册分类——2020 第四届中国创新药论坛发言[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(3): 193-196.

[9] 蔡璐瑶, 柳思洋, 郑云枫, 等. HPLC-UV-ELSD 法研究经典名方泽泻汤的量值传递规律[J]. 中草药, 2024, 55(13): 4373-4385.

[10] 李春沁, 凌海燕, 开 拓, 等. 白术高效液相色谱指纹图谱及多指标成分含量测定研究[J]. 中药新药与临床药理, 2024, 35(3): 419-426.

[11] Zhang X, Li X Y, Lin N, *et al.* Diuretic activity of compatible triterpene components of *Alismatis rhizome*[J]. *Molecules*, 2017, 22(9): 1459.

[12] Zhang L L, Xu W, Xu Y L, *et al.* Therapeutic potential of *Rhizoma Alismatis*: a review on ethnomedicinal application, phytochemistry, pharmacology, and toxicology[J]. *Ann N Y Acad Sci*, 2017, 1401(1): 90-101.

[13] Xu W, Li T, Qiu J F, *et al.* Anti-proliferative activities of terpenoids isolated from *Alisma orientalis* and their structure-activity relationships[J]. *Anticancer Agents Med Chem*, 2015, 15(2): 228-235.

[14] Jiang Z Y, Zhang X M, Zhang F X, *et al.* A new triterpene and anti-hepatitis B virus active compounds from *Alisma orientalis*[J]. *Planta Med*, 2006, 72(10): 951-954.

[15] Jia X K, Zhu H C, Li G P, *et al.* Anti-osteoporotic effects of alisol C 23-acetate *via* osteoclastogenesis inhibition[J]. *Biomed Pharmacother*, 2021, 137: 111321.

[16] 顾思浩, 孔维崧, 张 彤, 等. 白术的化学成分与药理作用及复方临床应用进展[J]. 中华中医药学刊, 2020, 38(1): 69-73.

[17] 杨丹阳, 于 欢, 吴晓莹, 等. 白术化学成分及其生物活性研究进展[J]. 中华中医药学刊, 2023, 41(5): 171-182.

[18] 郑云枫, 朱玉岚, 彭国平. 泽泻炮制过程中 23-乙酰泽泻醇 B 的转化[J]. 中草药, 2006, 37(10): 1479-1482.

[19] 杨雪颖, 杨海菊, 赵玥瑛, 等. 经典名方化肝煎的基准样品质量标准及量值传递研究[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(15): 3994-4006.