

[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

Simultaneous content determination of eight active components in Xiangsha Yangwei Pills by HPLC

LI Gui-xiang¹, LÜ Jin², CUI Qing-de², TIAN Miao³, XIAO Xiang-dian¹, QIN Dong-dong^{1,3*}
(1. Qujing University of Medicine And Health Sciences, Qujing 655000, China; 2. Qujing Municipal Institute of Inspection, Testing and Certification, Qujing 655000, China; 3. Key Laboratory for Traditional Chinese Medicine for Prevention and Treatment of Neuropsychiatric Diseases, Yunnan University of Chinese Medicine, Kunming 650500, China)

KEY WORDS: Xiangsha Yangwei Pills; active components; content determination; HPLC

香砂养胃丸最早收载于 1995 年版《中国药典》中，由 12 味中药制成，但仅以显微鉴别和薄层色谱鉴别为质量控制指标。该制剂在 2025 年版《中国药典》中由木香、砂仁、白术等 14 味中药制成，具有温中和胃功效^[1]。

目前，关于香砂养胃丸的报道主要是联合西药用于治疗慢性萎缩性胃炎和胃溃疡^[2-6]，鲜有涉及含量测定，并且指标成分单一^[7-12]，2025 年版《中国药典》也仅测定橙皮苷、厚朴酚、和厚朴酚含量，并且三者不能同时分析，但该制剂成分复杂，单一或少数几种成分难以全面控制其质量，不能客观反映其整体疗效^[13-15]。由于多指标质量评价模式更符合中药多成分、多靶点、多功效的特点^[16]，故本实验建立 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，为该制剂质量标准完善提供了数据支撑，也为其他中成药相关研究提供了参考思路。

1 材料

1.1 仪器 LC-20AD 型高效液相色谱仪、UV-2550 型紫外可见分光光度计（日本岛津公司）；MS205DU 型电子分析天平（万分之一）（瑞士梅特勒-托利多公司）；KQ-100VDB 型三频数控超声波清洗器（昆山市超声仪器有限公司）。

1.2 试剂与药物 芸香柚皮苷（批号 103117，纯度 98.5%）、柚皮苷（批号 110722-201815，纯度 91.7%）、橙皮苷（批号 110721-202019，纯度 95.3%）、新橙皮苷（批号 111857-201804，纯度 99.2%）、和厚朴酚（批号 110730-201915，纯度 99.3%）、木香烃内酯（批号 111524-201710，纯度 96.5%）、去氢木香内酯（批号 111525-201711，纯度 99.7%）、厚朴酚（批号 110729-201714，纯度 100.0%）对照品均由中国食品药品检定研究院提供。香砂养胃丸（云南腾药制药股份有限公司，

批号 20210578、190770、20210307）。乙腈为色谱纯，购自德国 Merck 公司；甲醇、磷酸均为分析纯；水为超纯化去离子水，由实验室自制。

2 方法与结果

2.1 溶液制备

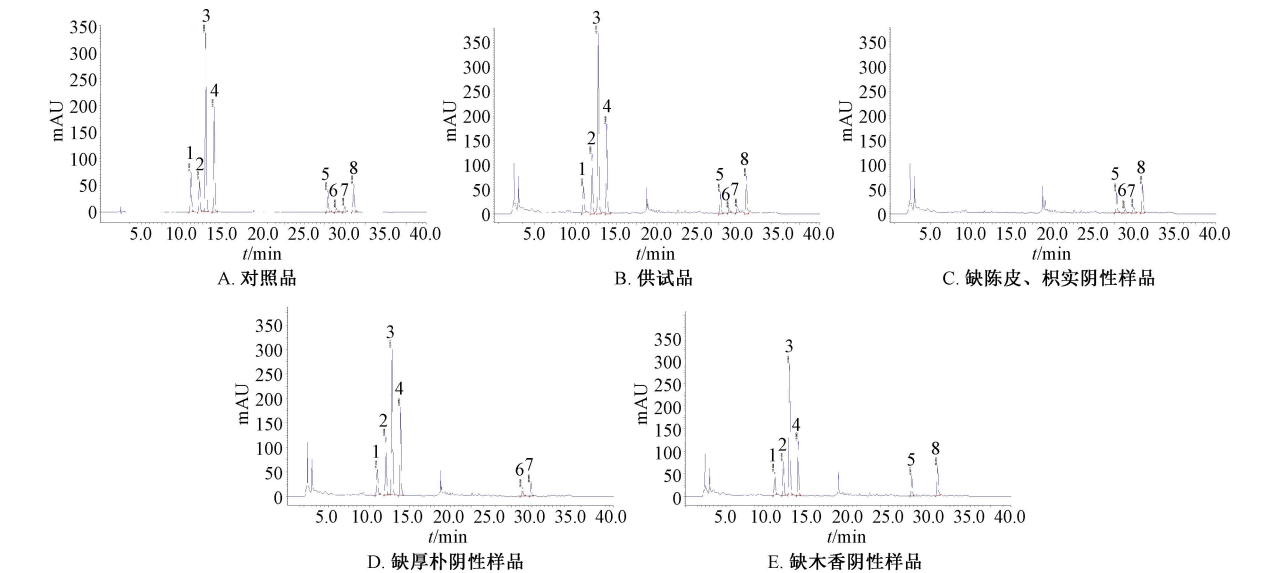
2.1.1 对照品溶液 精密称取各对照品适量，甲醇制成分别含芸香柚皮苷 882.56 μg/mL、柚皮苷 404.21 μg/mL、橙皮苷 392.25 μg/mL、新橙皮苷 1 069.38 μg/mL、和厚朴酚 225.21 μg/mL、木香烃内酯 1 543.24 μg/mL、去氢木香内酯 1 574.26 μg/mL、厚朴酚 322.40 μg/mL 的储备液，精密吸取适量，甲醇稀释，即得（各成分质量浓度分别为 21.62、13.74、83.94、44.06、5.41、10.80、9.45、8.38 μg/mL）。

2.1.2 供试品溶液 取本品 50 丸，研磨成细粉，取约 0.5 g，精密称定，置于 50 mL 量瓶中，加入适量甲醇超声提取 30 min，冷却至室温，甲醇定容至刻度，摇匀，微孔滤膜过滤，取续滤液，即得。

2.1.3 阴性样品溶液 参照 2025 年版《中国药典》一部工艺和处方，分别制成缺陈皮和枳实、缺木香、缺厚朴的阴性样品，按“2.1.2”项下方法制备，即得。

2.2 色谱条件 Elite C₁₈ 色谱柱（250 mm×4.6 mm，5 μm）；流动相乙腈（A）-0.1% 磷酸（B），梯度洗脱（0~13 min，16% A；13~13.01 min，16%~45% A；13.01~30 min，45%~60% A；30~30.01 min，60%~16% A；30.01~40 min，16% A）；体积流量 1.0 mL/min；柱温 30℃；检测波长 230 nm；进样量 20 μL。

2.3 专属性试验 精密吸取“2.1.1”至“2.1.3”项下 3 种溶液适量，在“2.2”项色谱条件下进样测定，结果见图 1。由此可知，各成分色谱峰分离完全，对称性理想，阴性无干扰，表明该方法专属性良好。



1. 芸香柚皮苷 2. 柚皮苷 3. 橙皮苷 4. 新橙皮苷 5. 和厚朴酚 6. 木香炔内酯 7. 去氢木香内酯 8. 厚朴酚
1. narirutin 2. naringin 3. hesperidin 4. neohesperidin 5. honokiol 6. costunolide 7. dehydrocostus lactone 8. magnolol

图 1 各成分 HPLC 色谱图
Fig. 1 HPLC chromatograms of various constituents

2.4 线性关系考察 取“2.1.1”项下对照品溶液适量，0.22 μm 微孔滤膜过滤，分别精密吸取续滤液 2、5、10、15、20 μL，在“2.2”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 ²	线性范围/ (μg·mL ⁻¹)
芸香柚皮苷	Y=37 343.1X-8 808.10	0.999 98	4.32~43.25
柚皮苷	Y=45 009.9X-5 559.36	0.999 94	2.75~27.49
橙皮苷	Y=40 561.8X+16 465.1	0.999 79	16.79~167.89
新橙皮苷	Y=42 926.0X-16 114.9	0.999 94	8.81~88.12
和厚朴酚	Y=73 527.5X-4 998.28	0.999 98	1.08~10.81
木香炔内酯	Y=7 816.52X-2 006.09	0.999 90	2.16~21.61
去氢木香内酯	Y=14 183.9X-1 966.35	0.999 99	1.89~18.89
厚朴酚	Y=77 460.5X-8 041.94	0.999 98	1.68~16.76

2.5 精密度试验 取“2.1.1”项下对照品溶液适量，在“2.2”项色谱条件下进样测定 6 次，测得芸香柚皮苷、柚皮苷、橙皮苷、新橙皮苷、和厚朴酚、木香炔内酯、去氢木香内酯、厚朴酚峰面积 RSD 分别为 0.25%、0.61%、0.23%、0.28%、0.28%、0.33%、0.23%、0.19%，表明仪器精密度良好。

2.6 稳定性试验 取同一份供试品溶液（批号 20210307），于 2、4、8、12、18、24 h 在“2.2”

项色谱条件下进样测定，测得芸香柚皮苷、柚皮苷、橙皮苷、新橙皮苷、和厚朴酚、木香炔内酯、去氢木香内酯、厚朴酚峰面积 RSD 分别为 0.70%、1.22%、1.09%、1.07%、1.09%、1.84%、1.37%、1.18%，表明溶液在 24 h 内稳定性良好。

2.7 重复性试验 取本品（批号 20210307）适量，按“2.1.2”项下方法平行制备 6 份供试品溶液，在“2.2”项色谱条件下进样测定，测得芸香柚皮苷、柚皮苷、橙皮苷、新橙皮苷、和厚朴酚、木香炔内酯、去氢木香内酯、厚朴酚含量 RSD 分别为 1.32%、1.07%、1.02%、1.07%、1.09%、1.82%、1.28%、1.44%，表明该方法重复性良好。

2.8 加样回收率试验 取各成分含量已知的本品（批号 20210307）6 份，每份约 0.25 g，精密称定，加入“2.1.1”项下对照品溶液适量，按“2.1.2”项下方法制备供试品溶液，在“2.2”项色谱条件下进样测定，计算回收率。结果，芸香柚皮苷、柚皮苷、橙皮苷、新橙皮苷、和厚朴酚、木香炔内酯、去氢木香内酯、厚朴酚平均加样回收率分别为 99.09%、99.79%、98.90%、99.71%、98.98%、99.82%、99.13%、99.59%，RSD 分别为 0.27%、0.39%、0.41%、0.42%、0.66%、0.72%、0.44%、0.46%。

2.9 样品含量测定 取 3 批样品，每批 3 份，按“2.1.2”项下方法制备供试品溶液，在“2.2”项色谱条件下进样测定，计算含量，结果见表 2。

表 2 各成分含量测定结果 ($\mu\text{g/g}$, $n=3$)

Tab.2 Results for content determination of various constituents ($\mu\text{g/g}$, $n=3$)

成分	批号			平均值
	20210578	190770	20210307	
芸香柚皮苷	1 430.95	1 723.17	1 891.13	1 681.75
柚皮苷	2 036.58	2 833.84	2 503.65	2 458.02
橙皮苷	9 176.17	9 015.17	9 011.62	9 067.65
新橙皮苷	3 786.34	4 209.89	3 658.76	3 885.00
和厚朴酚	574.33	608.55	639.11	607.33
木香烃内酯	1 608.97	1 757.10	1 979.06	1 781.71
去氢木香内酯	1 233.04	1 412.30	1 723.31	1 456.22
厚朴酚	1 025.42	1 121.49	1 114.68	1 087.20

3 讨论

3.1 指标成分筛选 本实验参照 2025 年版《中国药典》，考察香砂养胃丸中 14 味中药的质量控制指标，发现砂仁、醋香附、豆蔻、广藿香、生姜活性物质主要为挥发性成分，故采用 GC 法测定其含量；通过醇溶性浸出物测定法控制白术、茯苓、半夏质量，还采用 HPLC 法测定茯苓活性物质含量，蒸发光散射检测器进行检测；大枣缺含量测定项；甘草中的甘草苷和甘草酸采用 HPLC 法测定其含量，但课题组前期检测不出其他活性物质。最终，选择木香、陈皮、枳实、姜厚朴所含成分作为检测指标^[17-19]。

3.2 制备方法筛选 本实验参照文献 [20-22] 报道，首先分别考察了提取溶剂 50% 甲醇、75% 甲醇、甲醇、水、50% 乙醇、95% 乙醇，发现以甲醇提取时各成分含量较高，提取效果良好。再分别考察了冷浸、回流、超声提取，发现超声提取时各成分含量较高，操作简便。最后，分别考察了提取时间 15、30、45、60 min，发现提取 30、45 min 时各成分含量较高，但无明显差异，故选择 30 min。

3.3 色谱条件筛选 本实验分别考察了 Elite、Inerstil、Waters 色谱柱，发现 Elite 色谱柱分离效果理想，价格实惠，重复性良好。再分别考察了流动相 甲醇-0.1% 磷酸、乙腈-0.1% 磷酸、乙腈-0.5% 醋酸、乙腈-0.1% 甲酸的等度、梯度洗脱方式，发现以乙腈-0.1% 磷酸梯度洗脱时各成分含量较高。

3.4 检测波长筛选 本实验将对照品溶液在 190~400 nm 波长范围内进行扫描，为了确保各成分均可在最大吸收波长处进行检测，并且提高灵敏度，减少干扰，参照文献 [23-27] 报道选择 230 nm，可达到最佳效果。

4 结论

本实验建立 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，此时各成分色谱峰分离度较高，峰形对称，保留时间稳定，线性关系良好，方法学考察符合相关要求，可为该制剂质量标准提升提供参考。

参考文献：

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典：2025 年版一部[S]. 北京：中国医药科技出版社，2025.

[2] 任彩霞，翟 璐. 香砂养胃丸联合康复新液治疗慢性萎缩性胃炎（脾虚气滞证）的效果及对胃肠功能、胃黏膜情况和 miR-129、miR-32 表达的影响[J]. 临床医学研究与实践，2025，10(7)：131-134.

[3] 董寿钦. 香砂养胃丸联合雷贝拉唑肠溶片对慢性胃炎伴随反流性食管炎患者的临床治疗效果研究[J]. 北方药学，2024，21(4)：185-187.

[4] 陈守剑，高 静，刘建清，等. 四磨汤联合香砂养胃丸加减对慢性萎缩性胃炎患者 FGF-23、S-ChE、CDX₂ 水平的影响[J]. 现代消化及介入诊疗，2024，29(3)：335-338.

[5] 王 翔. 香砂养胃丸联合雷贝拉唑治疗胃溃疡的疗效及对胃黏膜 TGF- β_1 表达的影响[J]. 中国处方药，2021，19(10)：130-132.

[6] 赵艺梅. 香砂养胃丸联合西药治疗对慢性萎缩性胃炎患者血清炎症因子水平的影响[J]. 医学理论与实践，2021，34(19)：3368-3370.

[7] 陈燕玲，陈遇婷，黄绍杰，等. 香砂养胃丸挥发性组分的研究进展[J]. 广州化工，2024，52(2)：14-16.

[8] 程雅婷，王晓云，王学涛，等. UPLC 法测定香砂养胃丸中木香烃内酯及去氢木香内酯含量[J]. 中国药师，2019，22(5)：948-950.

[9] 钱 鑫，徐 飞. HPLC 法测定香砂养胃丸中 α -香附酮含量[J]. 辽宁中医药大学学报，2013，15(4)：61-62.

[10] 刘晓丽，周 清. 高效液相色谱法测定香砂养胃丸中橙皮苷的含量[J]. 中国当代医药，2013，20(4)：67-68.

[11] 陈 剑，刘频健，王晓一. 香砂养胃丸中厚朴的厚朴酚·和厚朴酚含量的测定[J]. 安徽农业科学，2009，37(23)：10871-10872.

[12] 李 伟，文红梅，张爱华，等. RP-HPLC 测定香砂养胃丸中白术内酯 I 的含量[J]. 中成药，2000，22(12)：21-23.

[13] 梁建文. 浅谈中药特色技术传承项目在医院中药制剂的应用[J]. 教育教学论坛，2017(49)：213-214.

[14] 谢 杰. 浅谈切制前的软化处理对饮片质量的影响[J]. 中国现代药物应用，2012，6(18)：121.

[15] 王双乐. 从药品生产质量控制看选择制药设备的重要性[J]. 上海医药，2011，32(12)：621-623.

[16] 陈集水. 复方当归注射液中阿魏酸含量测定方法的改进[J]. 海峡药学，2009，21(3)：65-66.

[17] 于桂芳，胡军华，周 茆，等. HPLC 法同时测定参蒲

盆炎颗粒中 11 种成分[J]. 中成药, 2022, 44 (7): 2099-2103.

[18] 吕 晋, 崔庆德, 方慧祥. HPLC 波长切换法同时测定通幽润燥丸中 9 种活性成分[J]. 中国现代应用药学, 2022, 39(13): 1716-1720.

[19] 杨凌鉴, 任莉莉, 黄九林, 等. HPLC 法同时测定香丹注射液 9 种成分[J]. 中成药, 2020, 42(11): 2849-2853.

[20] 王玉娟, 崔苏镇, 陶 利, 等. HPLC 梯度洗脱法同时测定舒心降脂片中 8 种成分的含量[J]. 中国药师, 2020, 23(10): 2039-2042.

[21] 王瑞芬, 郭海丽. HPLC 同时测定喘舒片中的 9 种成分[J]. 华西药学杂志, 2021, 36(1): 69-72.

[22] 李静华, 王丽琼. HPLC 法同时测定木香顺气丸中 6 种成分[J]. 中成药, 2022, 44(9): 2789-2792.

[23] 马 云, 韩振明, 马 健, 等. 首荟通便胶囊中 7 种成分测定及其提取工艺优化[J]. 中成药, 2022, 44 (5): 1580-1583.

[24] 王文晓, 杨 诺, 高 欢, 等. HPLC 法同时测定冠心丹参片中 10 种成分[J]. 中成药, 2021, 43(5): 1141-1144.

[25] 马春娟, 王慧卓, 李 冰, 等. HPLC 法同时测定四红丹中 5 种成分[J]. 中成药, 2022, 44(8): 2460-2463.

[26] 方慧祥. HPLC 法同时测定利胆片中 8 种成分[J]. 中成药, 2021, 43(10): 2636-2639.

[27] 林 林, 刘广桢, 于凤蕊, 等. 高效液相色谱法同时测定乙肝解毒胶囊中 12 种成分的含量[J]. 中国药学杂志, 2020, 55(7): 557-561.

药事管理暨中药科学监管栏目征稿公告

国家药监局发布的《关于促进中药传承创新发展的实施意见》提出，鼓励运用现代科学技术和传统中医药研究方法，深入开展中药监管科学研究。根据国家中药科学监管大会精神的新要求，进一步加强药品监管和政策法规的研究。《中成药》期刊即日起，增设药事管理栏目，以满足相关领域读者阅读学习和作者撰稿交流的需要，特发布征稿公告。

- (一) 征稿稿件的内容：
- (1) 与药事管理暨中药监管科学相关的政策与法规，如药监政策法规、卫生政策法规、医疗保险政策、医药产业政策等的研究与解读。

(2) 药事管理法规在药品研制、生产、流通、使用等领域应用的理论探讨和实践经验总结。

(3) 药事管理技术方法的介绍与效果评价。

(4) 中药科学监管工作发展的展望及其他相关内容等。
- (二) 征稿要求：
- (1) 文稿主题明确、内容精练、文字通顺。

(2) 文稿内容应具备思想性、科学性、新颖性、逻辑性、实用性、伦理性。

(3) 文稿书写格式请参阅国家有关科技论文的标准，一般不要超过 6000 字。
- 投稿：请登陆 <http://www.zcyjjournal.com> 或 <http://zcya.cbpt.cnki.net> 进行线上投稿。
- 联系地址：上海市黄浦区福州路 107 号 206 室《中成药》编辑部
- 邮编：200002
- 电话：(021) 63213275
- E-mail：zcy.med@foxmail.com
- QQ：1242130380