

基于止血药效物质提升小蓟炭质量标准

卢 琪¹, 乔元立², 葛兆臣², 吕 畅³, 戴衍朋¹, 刘梦函^{1*}, 石典花^{1*}
(1. 山东省中医药研究院, 国家中医药管理局中药蜜制和制炭炮制技术与原理重点研究室, 山东 济南 250014; 2. 平邑县中医医院, 山东 平邑 273300; 3. 淄博市疾病预防控制中心, 山东 淄博 255000)

摘要: **目的** 提升小蓟炭质量标准。 **方法** 建立生品、炒炭品 UPLC 指纹图谱, 检测炒炭前后绿原酸、芦丁、蒙花苷、合金欢素对 APTT、TT、PT 及 FIB 水平的影响。TLC 法定性鉴别炒炭品, 参考 2020 年版《中国药典》方法测定水分、总灰分、酸不溶性灰分、浸出物、蒙花苷、金合欢素含量。 **结果** 小蓟炒炭后, 芦丁消失, 绿原酸、蒙花苷含量降低, 新产生了金合欢素。与空白对照比较, 4 种成分 APTT 缩短 ($P<0.01$), 合金欢素 PT 缩短 ($P<0.01$), 绿原酸、芦丁、合金欢素 FIB 水平升高 ($P<0.01$)。基于研究结果规定, 水分含量不得超过 12.0%, 酸不溶灰分含量不得超过 5.0%, 浸出物含量不得少于 14.0%, 蒙花苷含量不得少于 0.020%, 金合欢素含量不得少于 0.050%。 **结论** 该方法稳定可靠, 可为有效控制和保障小蓟炭临床用药质量提供参考和数据支持。

关键词: 小蓟炭; 质量标准; 止血药效物质; UPLC 指纹图谱; TLC; 2020 年版《中国药典》
中图分类号: R283 **文献标志码:** A **文章编号:** 1001-1528(2025)10-3191-06
doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2025.10.003

Quality standard improvement for *Cirsii Herba Carbonisata* based on hemostatic pharmacological substances

LU Qi¹, QIAO Yuan-li², GE Zhao-chen², LÜ Chang³, DAI Yan-peng¹, LIU Meng-han^{1*}, SHI Dian-hua^{1*}
(1. National Administration of Traditional Chinese Medicine Key Laboratory for Technology and Principle of Honey-processing and Carbonizing of Traditional Chinese Medicines, Shandong Provincial Academy of Chinese Medicine, Ji'nan 250014, China; 2. Pingyi Country Hospital of Traditional Chinese Medicine, Pingyi 273300, China; 3. Zibo Municipal Center for Disease Control and Prevention, Zibo 255000, China)

KEY WORDS: *Cirsii Herba Carbonisata*; quality standard; hemostatic pharmacological substances; UPLC fingerprints; TLC; Chinese Pharmacopoeia (2020 Edition)

收稿日期: 2024-12-27
基金项目: 国家药品标准修订课题 (2023Z03); 国家中医药管理局中药炮制技术传承基地建设项目 (国中医药办规财函 [2022] 185 号); 国家中医药管理局第七批全国老中医药专家学术经验继承项目 (国中医药人教函 [2022] 76 号); 国家中医药管理局全国中药特色技术传承人才培养项目 (国中医药人教函 [2023] 96 号); 国家中医药管理局高水平中医药重点学科建设项目 (zyyzdk-2023121); 国家中医药管理局全国老药工传承工作室 (国中医药人教函 [2024] 255 号, [2025] 181 号); 山东省自然科学基金 (ZR2023MH14); 山东省中医药科技发展计划 (Z-2022086T, Q-2023158, M20242222); 山东省中医药研究院孵化基金 (2021SACM-2)
作者简介: 卢 琪 (1994—), 女, 硕士, 助理研究员, 从事中药炮制研究。Tel: (0531) 82950718
* 通信作者: 刘梦函 (1995—), 女, 博士, 助理研究员, 从事中药炮制研究。Tel: (0531) 82950718
石典花 (1981—), 女, 博士, 研究员, 从事中药炮制研究。Tel: (0531) 82950718

小蓟为菊科植物刺儿菜 *Cirsium setosum* (Willd.) MB. 的干燥地上部分,其性味甘、苦、凉,归心、肝经,具有凉血止血、散瘀解毒、消痈功效^[1]。小蓟炭为小蓟炮制品,寒凉之性减弱,收敛、止血作用增强^[2-3],但关于炒炭前后其成分变化的研究较少,发挥止血作用的药效物质也不明确。

课题组前期调研发现,市售小蓟炭质量参差不齐,大部分存在炒制过重的现象。查阅 2020 年版《中国药典》和各省中药饮片炮制规范发现,全国^[4]及安徽^[5]、重庆^[6]、福建^[7]、广西^[8]、贵州^[9]、甘肃^[10]等地均将小蓟炭标准列于小蓟项下,而且仅收录了炮制方法和性状;2020 年版《中国药典》及上海^[11]、天津^[12]、山东^[13]中药饮片炮制规范增加了鉴别项;北京^[14]、陕西^[15]中药饮片炮制规范将小蓟炭标准单独列出,以陕西最详细,规定了炮制方法、性状、鉴别(以芦丁为对照)、浸出物(不得少于 15.0%)。由此可见,小蓟炭质量标准过于简单,TLC 定性鉴别指标未统一,浸出物、指标成分含量测定也有所缺失,无法有效控制其质量。

基于此,本实验明确小蓟炭止血药效物质,完善符合该炮制品“炒炭存性”内在表征的质量体系,可为有效控制和提升其质量,健全药典相关标准提供参考。

1 材料

1.1 仪器 Waters H-class 型超高效液相色谱仪(美国 Waters 公司);XS205DU 型电子天平(十万分之一,瑞士梅特勒-托利多公司);DK-S22 型电热恒温水浴锅、DHG-9146 型电热恒温鼓风干燥箱(上海精宏实验设备有限公司);KDM 型可调控温电热套(山东鄄城华鲁电热仪器有限公司);KQ-300VED 型三频数控超声波清洗器(昆山市超声仪器有限公司);Waters 2695 型高效液相色谱仪,配置 Waters 2996 型二极管阵列检测器(美国 Waters 公司);SX2-4-10 型箱式电阻炉(龙口市电炉制造厂);XN06 型半自动血凝仪(武汉景川诊断技术股份有限公司)。

1.2 试剂与药物 蒙花苷对照品(中国食品药品检定研究院,批号 111528-202112,纯度 98.0%);金合欢素对照品(成都普瑞法科技开发有限公司,批号 BP0114,纯度 98.0%)。活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶原时间(PT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(FIB)检测试剂盒(武汉中

太生物技术有限公司,批号 321092、222071、522071、621101)。硅胶 G 板(青岛海洋化工厂分厂,批号 20140422)。体外凝血实验所用血浆由健康志愿者提供。小蓟炭共 24 批,经山东省中医药研究院中药炮制研究所石典花研究员鉴定为菊科植物刺儿菜 *Cirsium setosum* (Willd.) MB. 干燥地上部分切制品的炒炭品,具体见表 1。甲醇、乙酰丙酮、丁酮、乙醇、甲苯等均为分析纯;水为纯净水。

表 1 小蓟炭信息

Tab. 1 Information of *Cirsii Herba Carbonisata*

编号	产地	来源	批号
S1	山东	山东百味堂中药饮片有限公司	210901
S2	湖北	河北楚凤中药饮片有限公司	B20112501-01
S3	河北	安国市聚药堂药业有限公司	2201001
S4	安徽	亳州市沪谯药业有限公司	2112300242
S5	安徽	亳州市沪谯药业有限公司	2106060342
S6	浙江	浙江中医药大学中药饮片有限公司	211101
S7	浙江	浙江桐君堂中药饮片有限公司	220214
S8	四川	洪雅县瓦屋山药业有限公司	210901
S9	安徽	亳州市沪谯药业有限公司	2001140142
S10	河南	上海德大堂国药有限公司	22070103
S11	河北	北京仟草中药饮片有限公司	210909002
S12	安徽	亳州成源中药饮片有限公司	20210201
S13	安徽	亳州市京皖中药饮片厂	230401
S14	河北	安国市聚药堂药业有限公司	2010001
S15	安徽	亳州市沪谯药业有限公司	2307030092
S16	山东	平邑县中医医院	—
S17	安徽	安徽省万生中药饮片有限公司	230901
S18	江苏	上海同济堂药业有限公司	230801
S19	江苏	上海虹桥中药饮片有限公司	230828
S20	安徽	上海万仕城国药制品有限公司	20230605-1
S21	安徽	上海雷允上中药饮片厂有限公司	2007105
S22	安徽	永刚中药饮片厂	A230505
S23	山东	山东百味堂中药饮片有限公司	220301
S24	江苏	徐州大彭中药有限公司	221014

2 方法与结果

2.1 成分变化研究 本实验采用课题组前期报道的方法^[16]制备生品、炒炭品,发现炒炭前后成分发生明显变化,并在前者中鉴定出芦丁、绿原酸、蒙花苷,后者中鉴定出绿原酸、蒙花苷、金合欢素,色谱图见图 1。由此可知,生品炒炭后绿原酸、蒙花苷峰面积变小,芦丁消失,并且新产生了金合欢素,表明其成分既有量变,还有质变。

2.2 体外凝血作用研究

2.2.1 血浆样本制备 将健康人静脉血置于含 0.109 mol/L 柠檬酸钠抗凝液(比例 9:1)的塑料管中,轻轻颠倒使其充分混匀,3 000 r/min 离心 15 min,分离出上层贫血小板血浆,即得。另外,

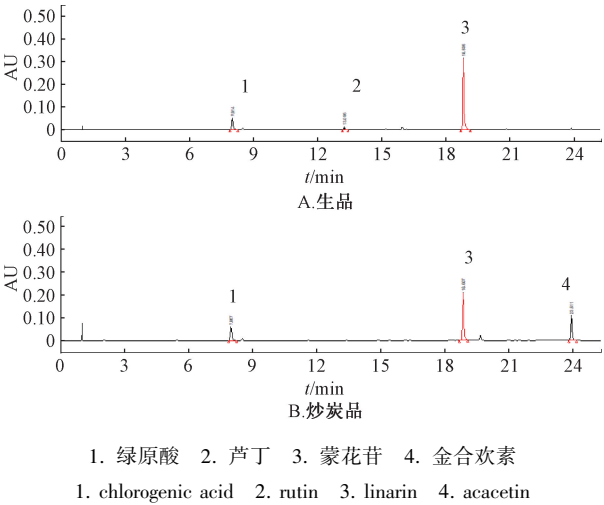


图 1 各成分 UPLC 色谱图

Fig. 1 UPLC chromatograms of various constituents

表 2 各成分对凝血指标的影响 ($\bar{x}\pm s$, $n=4$)

Tab. 2 Effects of various constituents on coagulation indices ($\bar{x}\pm s$, $n=4$)

组别	质量浓度/($\text{mg}\cdot\text{mL}^{-1}$)	APTT/s	TT/s	PT/s	FIB/($\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$)
阳性对照组	0.01	21.1 $\pm$ 0.22	10.5 $\pm$ 0.36	9.5 $\pm$ 0.06	3.42 $\pm$ 0.01
空白对照组	—	>120	11.8 $\pm$ 0.10	13.1 $\pm$ 0.17	2.06 $\pm$ 0.02
绿原酸组	0.05	90.5 $\pm$ 0.70 ^{##}	11.5 $\pm$ 0.29	13.3 $\pm$ 0.16	2.17 $\pm$ 0.03 ^{##}
芦丁组	0.02	83.9 $\pm$ 0.85 ^{##}	12.0 $\pm$ 0.19	13.4 $\pm$ 0.37	2.27 $\pm$ 0.04 ^{##}
蒙花苷组	0.11	95.0 $\pm$ 0.84 ^{##}	11.5 $\pm$ 0.26	13.1 $\pm$ 0.15	2.03 $\pm$ 0.01
金合欢素组	0.002	86.2 $\pm$ 0.62 ^{##}	11.4 $\pm$ 0.14	12.5 $\pm$ 0.21 ^{##}	2.23 $\pm$ 0.01 ^{##}

注：与空白对照组比较，^{##} $P<0.01$ 。

由此可知，与空白对照组比较，各成分组 APTT 缩短 ($P<0.01$)，但 TT 无明显变化 ($P>0.05$)；金合欢素组 PT 缩短 ($P<0.01$)；绿原酸组、芦丁组、金合欢素组 FIB 水平升高 ($P<0.01$)，而蒙花苷组均无明显变化 ($P>0.05$)，表明各成分均有一定止血作用，以金合欢素更明显。

2.3 质量标准提升研究 本实验发现，绿原酸在大多数植物中均存在，特异性不高；芦丁在炒炭后会消失；金合欢素由蒙花苷受热脱掉糖所形成，而且随着炒炭程度加重其含量呈现先升高后降低的趋势；蒙花苷含量随着炮制程度加重逐渐降低。为了有效表征小蓟“炒炭存性”的炮制程度，本实验确定蒙花苷、金合欢素作为质量控制指标。

2.3.1 性状鉴别 24 批炒炭品形如生品，表面黑褐色，内部焦褐色，与 2020 年版《中国药典》描述一致。

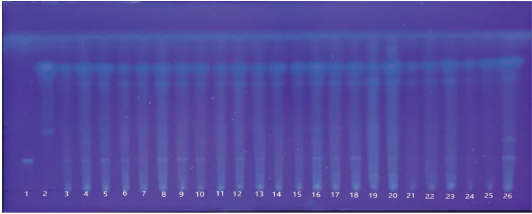
2.3.2 TLC 定性鉴别 采用课题组前期报道的方法^[16]，结合 2020 年版《中国药典》四部通则薄层色谱法 0502。取炒炭品粉末 1 g，精密加入 10 mL 甲醇，超声处理 15 min，作为供试品溶液；取蒙花

血浆应在 2 h 内进行测定，否则低温保存 ($-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下 2 周， $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下 6 个月)，测定前取出，在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下迅速融化。

2.2.2 对照品溶液制备 精密吸取维生素 K1 注射液适量，稀释至 0.01 g/mL ；精密称取绿原酸、芦丁、蒙花苷、金合欢素对照品适量，置于具塞锥形瓶中，少量 DMSO 溶解，蒸馏水制成 0.05、0.02、0.11、0.002 mg/mL ，即得。

2.2.3 凝血指标检测 参照文献 [17-19] 报道，取“1.2”项下检测试剂盒，按瓶签标示装量进行溶解；取待测血浆 $50\text{ }\mu\text{L}$ ，加入绿原酸、芦丁、蒙花苷、金合欢素对照品溶液各 $50\text{ }\mu\text{L}$ ，并且阳性对照组加入 $50\text{ }\mu\text{L}$ 维生素 K1 对照品溶液，空白对照组加入 $50\text{ }\mu\text{L}$ 蒸馏水和适量 DMSO，按瓶签步骤进行操作，混匀计时，结果见表 2。

苷、金合欢素对照品适量，甲醇制成 0.50 mg/mL 对照品溶液，分别取 $5\text{ }\mu\text{L}$ ，点于同一硅胶 G 板上，以乙酸乙酯-甲醇-水 ($100:20:13$) 为展开剂，饱和后展开至约 4 cm 时取出，晾干，继续以甲苯 (水饱和)-乙酸乙酯-甲酸 ($4.5:4.5:0.5$) 饱和后展开，晾干，喷以三氯化铝溶液，晾干，在紫外灯 (365 nm) 下检视，结果见图 2。由此可知，供试品溶液在与金合欢素对照品溶液相应位置上显示相同颜色斑点，但在蒙花苷对照品溶液处的部分斑点未显示或模糊，根据前期“炒炭存性”内在表征研究结果，可认为是炮制过重^[16]。



注：1 为蒙花苷对照品，2 为金合欢素对照品，3~26 为供试品 (S1~S24)

Fig. 2 TLC chromatogram of *Cirsii Herba Carbonisata*

2.3.3 检查 分别参照 2020 年版《中国药典》 分测定法，测定 24 批炒炭品中水分、灰分、酸不
通则 0832 水分测定法第二法烘干法、通则 2302 灰 溶灰分的含量，结果见表 3。

表 3 水分、总灰分、酸不溶灰分、浸出物、各成分含量测定结果 (n=2)

Tab. 3 Results for content determination of moisture, total ash, acid-insoluble ash, extract and various constituents(n=2)

编号	水分含量/%	总灰分含量/%	酸不溶灰分含量/%	浸出物含量/%	蒙花苷含量/%	金合欢素含量/%
S1	5.4	20.4	3.5	26.8	0.03	0.17
S2	5.6	20.7	1.9	26.6	0.02	0.20
S3	4.8	18.5	2.1	25.0	0.03	0.16
S4	5.1	19.5	2.3	22.9	0.02	0.05
S5	6.5	20.0	2.6	23.9	0.01	0.08
S6	5.3	17.8	3.5	22.1	0.04	0.08
S7	5.5	19.7	2.7	24.0	0.06	0.13
S8	6.1	18.7	2.1	19.7	0.03	0.09
S9	5.7	19.0	1.5	22.5	0.01	0.06
S10	6.7	17.2	2.9	19.2	0.01	0.08
S11	7.1	18.0	2.1	21.7	—	0.04
S12	6.9	16.5	1.5	24.7	0.07	0.18
S13	4.7	19.1	2.0	24.7	0.01	0.15
S14	5.3	19.7	2.5	25.8	0.02	0.22
S15	6.7	21.3	3.2	25.6	—	0.10
S16	4.3	15.5	1.3	24.5	0.03	0.11
S17	7.2	17.4	2.6	19.6	—	0.03
S18	6.2	19.4	1.9	24.3	0.01	0.11
S19	5.8	19.5	2.1	22.3	—	0.05
S20	7.6	17.9	2.4	22.8	0.01	0.10
S21	6.3	15.9	4.1	26.0	0.06	0.17
S22	4.9	20.7	5.6	22.5	0.02	0.12
S23	6.7	20.0	3.0	25.1	0.03	0.23
S24	7.2	22.7	4.8	23.8	0.09	0.19

2.3.4 浸出物含量测定 精密称取炒炭品（S1，过 3 号筛）2 g，置于 100 mL 具塞锥形瓶中，精密加入不同提取溶剂各 50 mL，按照 2020 年版《中国药典》通则 2201 热浸法测定，测得以 95% 乙醇、75% 乙醇、稀乙醇、30% 乙醇、水提取时浸出物含量分别为 13.5%、25.0%、26.9%、27.6%、30.7%，表明随着乙醇体积分数降低浸出物含量逐渐升高，但以 30% 乙醇、水提取时蒸干时间过长，重复性较差，故最终确定为药典报道的稀乙醇。按上述方法测定 24 批炒炭品中浸出物的含量，结果见表 3。

2.3.5 蒙花苷、合金欢素含量测定

2.3.5.1 色谱条件 Waters Symmetry C₁₈ 色谱柱（4.6 mm×250 mm，5 μm）；流动相乙腈-0.5% 醋酸，梯度洗脱（0~30 min，80%~43% 乙腈）；体积流量 1 mL/min；柱温 30 ℃；检测波长 326 nm；进样量 10 μL。

2.3.5.2 供试品溶液制备 取炒炭品粉末（过 4 号筛）约 1 g，精密称定，置于具塞锥形瓶中，精密加入 25 mL 甲醇，密塞，称定质量，加热回流提

取 30 min，放冷，甲醇补足减失的质量，摇匀，过 0.45 μm 微孔滤膜过滤，取续滤液，即得。

2.3.5.3 对照品溶液制备 取蒙花苷、金合欢素对照品适量，甲醇制成两者质量浓度分别为 0.067、0.105 mg/mL 的溶液，即得。

2.3.5.4 方法学考察 ①线性关系考察：取对照品溶液适量，在“2.3.5.1”项色谱条件下进样测定。以进样量为横坐标（X），峰面积为纵坐标（Y）进行回归，发现蒙花苷在 0.005 36~1.34 μg 范围内线性关系良好（R²=0.999 0），方程为 Y=1 996 834.70X+18 971.81；金合欢素在 0.008 4~2.1 μg 范围内线性关系良好（R²=0.999 0），方程为 Y=4 769 037.34X+61 583.69。

②精密度试验：精密吸取对照品溶液 10 μL，在“2.3.5.1”项色谱条件下进样测定 6 次，测得蒙花苷、金合欢素峰面积 RSD 分别为 1.50%、0.93%，表明仪器精密度良好。

③稳定性试验：取供试品溶液（S8）适量，于 0、2、4、8、12、24 h 在“2.3.5.1”项色谱条件下进样测定，测得蒙花苷、金合欢素峰面积

RSD 分别为 0.91%、2.35%，表明溶液在 24 h 内稳定性良好。

④重复性试验：精密称取炒炭品（S8）6 份，在“2.3.5.1”项色谱条件下进样测定，测得蒙花苷、金合欢素含量 RSD 分别为 1.66%、1.06%，表明该方法重复性良好。

⑤加样回收率试验：精密称取炒炭品（S8）0.5 g，置于具塞锥形瓶中，精密加入 1 mL 对照品溶液（蒙花苷、金合欢素含量分别为 0.15、0.45 mg/mL），再精密加入 24 mL 甲醇，按“2.3.5.2”项下方法平行制备 6 份供试品溶液，在“2.3.5.1”项色谱条件下进样测定，计算回收率。结果，蒙花苷平均加样回收率为 103.2%，RSD 为 2.35%；金合欢素平均加样回收率为 96.0%，RSD 为 2.94%。

2.3.5.5 样品含量测定 取 24 批炒炭品，按“2.3.5.2”项下方法制备供试品溶液，在“2.3.5.1”项色谱条件下进样测定，计算含量，结果见表 3。

3 讨论

本实验对 24 批市售小蓟炭进行考察，参照 2020 年版《中国药典》，规定其水分含量不得超过 12.0%，酸不溶灰分含量不得超过 5.0%，醇溶性浸出物含量不得少于 14.0%，同时因炮制品灰分较高，离散度较大，而且药典中药材、饮片项下均未收载其限度，故暂不限定该指标。然后，以蒙花苷和金合欢素为指标，建立 TLC 定性鉴别、HPLC 含量测定方法，并规定前者含量不得少于 0.020%，后者含量不得少于 0.050%。

在 TLC 定性鉴别过程中，只有少数批次炮制品中的蒙花苷斑点清晰。HPLC 含量测定发现，S5、S9~S11、S13、S15、S17~S20 炮制品中蒙花苷含量很低或未检出，与 TLC 法一致。同时发现，上述批次炮制品颜色较深，为炒炭过重品，表明温度过高时蒙花苷含量会降低甚至消失；金合欢素含量也较低，表明炒炭过重甚至灰化后该成分也会被破坏，炮制时需注意。

凝血实验结果显示，小蓟炭能缩短 APTT 和 PT，升高 FIB 水平，表明其是通过外源性、内源性共同途径，并增加血液中 FIB 水平来发挥相关作用。前期报道，药物止血过程还涉及其他机制，如促进血小板活化、血管生成并保证其完整性^[20]，增加 TXB₂ 水平、减少 6-keto-PGF1 α 生成来增加血小板聚集^[21]，通过 5-HT 及其受体激活 AKT、ERK

信号通路等^[22]，故对小蓟炭止血机制还需进一步研究。另外，体外凝血实验证明蒙花苷和金合欢素均具有止血作用，两者在体内是否也能发挥类似功效需继续考察。

4 结论

本实验对小蓟炮制前后成分进行比较，对新出现、变化大者进行体外凝血实验，筛选出药效物质为蒙花苷和金合欢素，并以两者为指标建立小蓟“炒炭存性”的质量标准，具有良好的适用性和科学性，可有效判断该药材炮制程度，进而达到控制并保障其质量的目的。

参考文献：

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典：2020 年版[S]. 北京：中国医药科技出版社，2020：50.

[2] 竺 静，陈晶晶，姚佳宁. 不同提取方式下小蓟、小蓟炭提取物抗炎、凝血活性的比较[J]. 浙江海洋大学学报（自然科学版），2019，38(3)：254-258.

[3] 祁爱蓉，徐 彩，蔡芬芳. 小蓟、小蓟炭的主要成份及止血作用研究综述[J]. 内蒙古中医药，2012，31(20)：96；99.

[4] 中华人民共和国药政管理局. 全国中药炮制规范[S]. 北京：人民卫生出版社，1988：214.

[5] 安徽省食品药品监督管理局. 安徽省中药饮片炮制规范[S]. 合肥：安徽科学技术出版社，2005：297.

[6] 重庆市食品药品监督管理局. 重庆市中药饮片炮制规范及标准[S]. 2006：341.

[7] 福建省卫生厅. 福建省中药炮制规范[S]. 福州：福建科学技术出版社，1988：63.

[8] 广西壮族自治区食品药品监督管理局. 广西壮族自治区中药饮片炮制规范[S]. 南宁：广西科学技术出版社，2007：40.

[9] 贵州省食品药品监督管理局. 贵州省中药饮片炮制规范[S]. 贵阳：贵州科学技术出版社，2005：34.

[10] 甘肃省食品药品监督管理局. 甘肃省中药炮制规范[S]. 兰州：甘肃文化出版社，1980：176.

[11] 上海市药品监督管理局. 上海市中药饮片炮制规范[S]. 上海：上海科学技术出版社，2018：315.

[12] 天津市食品药品监督管理局. 天津市中药饮片炮制规范[S]. 2012：169.

[13] 山东省药品监督管理局. 山东省中药炮制规范[S]. 济南：山东科学技术出版社，2002：275.

[14] 北京市药品监督管理局. 北京市中药饮片炮制规范[S]. 北京：化学工业出版社，2008：158.

[15] 陕西省食品药品监督管理局. 陕西省中药饮片标准（第一册）[S]. 西安：陕西科学技术出版社，2011：20.

[16] 卢 琪，张天泽，朱娟娟，等. 小蓟 TLC 鉴别方法优化及小蓟炭“炒炭存性”内在表征研究[J]. 中成药，2023，45(12)：4024-4029.

[17] 张袁森，张 琳，倪 娜，等. 艾叶的体外凝血作用实验研究[J]. 天津中医药，2010，27(2)：156-157.

[18] 赵玉升, 赵金莉, 刘楚好, 等. 黄芩炭止血作用与吸附力的相关性研究[J]. 云南中医中药杂志, 2020, 41(7): 72-76.

[19] 王 娜, 卫向龙, 李 娟. 生地黄、生地黄炭吸附力的测定比较[J]. 中华中医药学刊, 2013, 31(1): 41-42.

[20] 姜素芹, 张晓川, 聂安政, 等. 榆栲止血颗粒改善大鼠功能失调性子宫出血机制研究[J]. 中医研究, 2023, 36(12): 81-84.

[21] 李 晶, 赵菲菲, 李 靖, 等. 白及非多糖成分 *militarine* 的止血作用及其机制研究[J]. 天然产物研究与开发, 2024, 36(12): 2024-2030.

[22] 王 珺, 郎海燕, 周佳丽, 等. 加味四君子汤通过影响 5-羟色胺及其受体对斑马鱼肠道出血模型的止血效应及其机制探讨[J]. 北京中医药大学学报, 2024, 47(4): 516-522.

UPLC-PDA 法同时测定舒肝平胃丸中 8 种成分的含量

陈 帅^{1,2}, 李舒曼¹, 张吉波³, 王慧竹^{1*}

(1. 吉林化工学院化学与制药工程学院, 吉林 吉林 132022; 2. 吉林化工学院研究生院, 吉林 吉林 132022; 3. 吉林化工学院, 吉林省化工过程优化与节能科技创新中心, 吉林 吉林 132022)

摘要: **目的** 建立 UPLC-PDA 法同时测定舒肝平胃丸中甘草苷、异甘草苷、甘草素、异甘草素、柚皮苷、橙皮苷、新橙皮苷、和厚朴酚的含量。**方法** 分析采用 ACQUITY UPLC HSS T3 色谱柱 (2.1 mm×100 mm, 1.8 μm); 流动相乙腈-0.2% 甲酸, 梯度洗脱; 体积流量 0.4 mL/min; 柱温 38 ℃; 检测波长 276、283、294、361、371 nm。**结果** 8 种成分在各自范围内线性关系良好 ($r>0.999\ 0$), 平均加样回收率 96.87%~108.46%, RSD 1.06%~1.79%。**结论** 该方法专属性强, 准确度高, 重复性好, 可用于舒肝平胃丸的质量控制。

关键词: 舒肝平胃丸; 化学成分; 含量测定; UPLC-PDA

中图分类号: R927.2 文献标志码: A 文章编号: 1001-1528(2025)10-3196-04

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2025.10.004

Simultaneous content determination of eight constituents in Shugan Pingwei Pills by UPLC-PDA

CHEN Shuai^{1,2}, LI Shu-man¹, ZHANG Ji-bo³, WANG Hui-zhu^{1*}

(1. School of Chemical and Pharmaceutical Engineering, Jilin Institute of Chemical Technology, Jilin 132022, China; 2. Graduate School, Jilin Institute of Chemical Technology, Jilin 132022, China; 3. Jilin Provincial Innovation Center for Chemical Process Optimization and Energy Saving Technology, Jilin Institute of Chemical Technology, Jilin 132022, China)

KEY WORDS: Shugan Pingwei Pills; chemical constituents; content determination; UPLC-PDA

舒肝平胃丸收录于 2020 年版《中国药典》一部, 具有舒肝和胃、化湿导滞作用, 临床上主要用于治疗肝胃不和、湿浊中阻所致的胸胁胀满、胃脘痞塞疼痛等症^[1-2], 由姜厚朴、陈皮、炙甘草等 7 味中药组成。方中甘草所含甘草苷、甘草素具有抗炎、保护胃黏膜等作用^[3-4], 陈皮中的柚皮苷、橙皮苷、新橙皮苷能改善消化道功能^[5], 和厚朴酚具有显著的促进胃肠动力、抗炎作用^[6-7]。

目前, 关于舒肝平胃丸的研究集中在少数成分含量测定、质量标准、药动力学方面^[2,8-12]; 2020 年版《中国药典》仅测定和厚朴酚、厚朴酚含量^[1]; 虽然有研究采用一测多评法进行多成分含量测定, 并结合化学模式识别对制剂质量进行评价^[2], 但该方法依赖于内标物和相对校正因子, 操作复杂, 并且在成分选择上存在局限性。为了弥补上述不足, 本实验选择甘草苷、异甘草苷、甘草素、异甘

收稿日期: 2025-03-24

基金项目: 吉林省教育厅“十三五”科学技术项目 (JJKH20200256KJ)

作者简介: 陈 帅 (1982—), 男, 博士, 副教授, 从事中药质量控制研究。E-mail: chenshuai@jlicet.edu.cn.

* 通信作者: 王慧竹 (1981—), 女, 博士, 副教授, 硕士生导师, 从事天然产物开发及其应用研究。E-mail: whz@jlicet.edu.cn