

[质量控制]

基于 UPLC 指纹图谱、多元统计分析、含量测定比较 3 种天麻钩藤饮制剂质量

陈 敏¹, 吴 磊¹, 周洪亮¹, 刘 顺¹, 李淑佩¹, 王小敏¹, 束雅春^{1,2*}
(1. 南京中医药大学附属医院/江苏省中医院药学部, 江苏 南京 210029; 2. 江苏省海滨康复医院, 江苏 连云港 222042)

摘要: **目的** 比较天麻钩藤饮传统汤剂、智能化煎煮汤剂、临方颗粒剂质量。**方法** 建立 UPLC 指纹图谱, 进行主成分分析、正交偏最小二乘法-判别分析、层次聚类分析, 测定天麻素、栀子苷、松脂醇二葡萄糖苷、2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷、黄芩苷、汉黄芩苷含量。**结果** 9 批样品指纹图谱中有 30 个共有峰, 相似度 0.976~0.997。3 种制剂可明显区分, 其中传统汤剂、智能化煎煮汤剂更相似, 物质表达量高于临方颗粒剂。智能化煎煮汤剂中指标成分含量最高, 传统汤剂中次之, 临方颗粒剂中最低, 从智能化煎煮汤剂到临方颗粒剂中其转移率为 86.27%~102.23%。**结论** 天麻钩藤饮智能化煎煮汤剂、临方颗粒剂制备方法稳定可行, 可为后续相关智能化设备研究提供参考。

关键词: 天麻钩藤饮; 传统汤剂; 智能化煎煮汤剂; 临方颗粒剂; UPLC 指纹图谱; 多元统计分析; 含量测定

中图分类号: R283.6 文献标志码: A 文章编号: 1001-1528(2026)09-2853-07
doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2026.09.001

Quality comparison of three preparations of Tianma Gouteng Drink based on UPLC fingerprints, multivariate statistical analysis and content determination

CHEN Min¹, WU Lei¹, ZHOU Hong-liang¹, LIU Shun¹, LI Shu-pei¹, WANG Xiao-min¹, SHU Ya-chun^{1,2*}
(1. Department of Pharmacy, Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine/Jiangsu Province Hospital of Chinese Medicine, Nanjing 210029, China; 2. Jiangsu Province Seaside Rehabilitation Hospital, Lianyungang 222042, China)

ABSTRACT: **AIM** To compare the quality of traditional decoction, intelligent decoction and personalized granules of Tianma Gouteng Drink. **METHODS** The UPLC fingerprint were established, after which principal component analysis, orthogonal partial least squares-discriminant analysis and hierarchical cluster analysis were performed, the contents of gastrodia, geniposide, pinoreosinol diglucoside, 2, 3, 5, 4'-tetrahydroxystilbene-2-O- β -D-glucoside, baicalin and wogonoside were determined. **RESULTS** There were 30 common peaks in the fingerprints for 9 batches of samples with the similarities of 0.976–0.997. Three preparations could be obviously distinguished, among which the traditional decoction and intelligent decoction were more similar, whose material expression quantities were higher than that of the personalized granules. The highest contents of index components in the intelligent decoction were observable, followed by those in the traditional decoction, and those in the personalized granules were the lowest, whose transfer rates from the intelligent decoction to the personalized granules were 86.27% – 102.23%. **CONCLUSION** The preparation method of intelligent decoction and personalized granules of Tianma Gouteng Drink are stable and feasible, which can provide a reference for the

收稿日期: 2026-05-13
基金项目: 江苏省药学会“药”研新声药学科研项目 (202564016); 2026 年度江苏省中医药和中西医结合科研项目——攀登计划项目 (PDJH2026028)
作者简介: 陈 敏 (1989—), 女, 硕士, 主管药师, 从事临床中药学研究。E-mail: xujian. kan@163.com
* 通信作者: 束雅春 (1976—), 女, 博士, 主任中药师, 从事中药质量标准、临床中药学研究。E-mail: guzheng0512@163.com

further research on related intelligent equipments.

KEY WORDS: Tianma Gouteng Drink; traditional decoction; intelligent decoction; personalized granules; UPLC fingerprints; multivariate statistical analysis; content determination

传统汤剂是中药发挥疗效的主要载体，煎煮过程中容器、加水量、时间、方法等因素都会对其质量产生影响^[1-2]，但由于自煎质量参差不齐，故患者逐渐倾向于代煎。目前，医疗机构主要采用自动煎药机煎药，而智能化煎煮系统^[3]是其升级形式，包括自动化调剂、加水、煎煮、灌装等工序，全流程闭环管理，工艺参数可追溯，并可根据具体处方实现先煎、后下等特殊工艺。

临方制剂一般是指在医疗机构中根据医师开具的处方，按照患者需求加工而成的制剂，包括丸、散、膏、颗粒等剂型^[4]，其中临方颗粒是汤剂的固体形式，冲泡后呈现液体形态，显效迅速，同时存储、运输、携带更方便^[5]。目前，临方颗粒大多为中药师手工或借助小型半自动化实验型设备制造，缺乏自动化程度高的专业仪器。课题前期采用临方制粒机，使得汤剂向颗粒剂的转换过程全自动，避免传统方式中多道工序带来的交叉污染。

天麻钩藤饮首载于《中医内科杂病证治新义》，主要用于治疗高血压、脑梗死等心脑血管相关疾病^[6-10]，目前该方研究主要集中在临床疗效和作用机制^[11-13]，鲜有涉及成分分析、制剂工艺方面。本实验采用 UPLC 指纹图谱、多元统计分析和含量测定对天麻钩藤饮传统汤剂、智能化煎煮汤剂、临方颗粒剂的质量进行比较，以期为该方汤剂、临方颗粒剂的智能化制造提供理论基础。

1 材料

1.1 仪器 安捷伦 1290 Infinity II 超高效液相色谱仪（美国安捷伦科技公司）；Centrifuge 5430R 冷冻离心机（德国艾本德公司）；BP-211D 电子分析天平（德国赛多利斯公司）；3 260 mL 陶瓷药罐（江西省康舒陶瓷股份有限公司）；KQ-1000E 医用超声波清洗仪（昆山市超声仪器有限公司）；HH-6 恒温水浴锅（常州国华仪器制造有限公司）；DHG-9123A 电热恒温鼓风干燥箱（上海精宏实验设备有限公司）；HDP-3 中药智能化煎煮系统、HKL-1 临方制粒机（浙江厚达智能科技股份有限公司）。

1.2 试剂 天麻素（批号 AFCB2851）、栀子苷（批号 AFCB1356）、松脂醇二葡萄糖苷（批号 AZCC1012）、2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷（批号 AFCl2156）、黄芩苷（批号 AFCK2351）对

照品均购自成都艾博克生物科技有限公司；汉黄芩苷对照品（批号 180811）购自北京世纪奥科生物技术有限公司，纯度≥98%。乙腈、甲醇（色谱纯，德国默克公司）；甲酸（色谱纯，特科锆科技服务有限公司）。

1.3 药材 天麻钩藤饮组方药材均购自江苏省中医院中药房，经江苏省中医院朱育凤主任中药师鉴定为正品，具体见表 1。

表 1 药材信息

Tab. 1 Information of medicinal materials			
名称	批号	产地	厂家
天麻	20240301-03	贵州	贵州同德药业有限公司
钩藤	20231202-01	湖南	贵州同德药业有限公司
石决明	23112414	福建泉州	安徽协和成药业有限公司
栀子	240401	江西	马鞍山井泉中药饮片有限公司
黄芩	240303	陕西	马鞍山井泉中药饮片有限公司
川牛膝	20240301-03	四川	贵州同德药业有限公司
杜仲	20240302-01	贵州	贵州同德药业有限公司
益母草	240101	河南南阳	安徽省万生中药饮片有限公司
桑寄生	240315	广东	苏州市天灵中药饮片有限公司
首乌藤	20240101-02	贵州	贵州同德药业有限公司
茯神	20240201-01	云南	贵州同德药业有限公司

2 方法与结果

2.1 色谱条件 参照文献 [14] 报道，Waters ACQUITY UPLC HSS T3 色谱柱（2.1 mm×100 mm，1.8 μm）；流动相乙腈（A）-0.1% 甲酸（B），梯度洗脱（0~4 min，2%~5% A；4~5 min，5%~10% A；5~7 min，10%~12% A；7~21 min，12%~18% A；21~22 min，18%~27% A；22~30 min，27%~34% A；30~33 min，34%~88% A；33~34 min，88%~95% A；34~38 min，95% A；38~39 min，95%~2% A；39~40 min，2% A）；体积流量 0.2 mL/min；柱温 35 ℃；检测波长 0~19 min 192 nm，19~24 min 220 nm，24~32 min 256 nm，32~40 min 276 nm；进样量 2 μL。

2.2 传统汤剂、智能化煎煮汤剂、临方颗粒剂制备

2.2.1 传统汤剂 参照文献 [15] 报道，称取天麻、栀子、黄芩、杜仲、益母草、桑寄生、首乌藤、茯神各 9 g，钩藤、川牛膝各 12 g，石决明 18 g，浸泡 50 min 后加水煎煮 2 次，第一煎加 10 倍量水，煮沸后煎煮 30 min；第二煎加 6 倍量水，

煮沸后煎煮 20 min，其中石决明先煎 40 min，钩藤于第二煎结束前 15 min 后下，合并煎液，即得，平行 3 批，分别编号 CT1~CT3。

2.2.2 智能化煎煮汤剂 除了煎煮容器更换为智能化煎煮系统，单次煎煮处方剂数从 1 剂增加至 7 剂外，其他方法同“2.2.1”项，平行 3 批，分别编号 ZT1~ZT3。

2.2.3 临方颗粒剂 课题组前期对颗粒剂制备过程中的辅料（淀粉、乳糖）比、药辅比进行考察，并对制粒情况、成型率、休止角、吸湿率、溶化率^[16-17]进行综合评分，确定最优辅料比为 4：6，药辅比为 1：1，所得制剂溶解性好，成型率高，流动性佳。因此，本实验在智能化煎煮汤剂的基础上，按照上述优化辅料比、药辅比进行浓缩制粒，即得，平行 3 批，分别编号 LK1~LK3。

2.3 溶液制备

2.3.1 对照品溶液 精密称取各对照品适量，甲醇溶解，制成天麻素、栀子苷、松脂醇二葡萄糖苷、2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷、黄芩苷、汉黄芩苷质量浓度分别为 73.090、565.300、58.910、70.740、1 139.330、268.180 μg/mL 的溶液，即得。

2.3.2 供试品溶液 按照与饮片一致的相对比例，取传统汤剂、智能化煎煮汤剂、临方颗粒剂（加入 100 ℃ 热水，摇晃至完全溶解，冷却至室温）适量，加入水定容至等体积，分别精密量取 1 mL，置于 2 mL 量瓶中，甲醇定容至刻度，混匀，超声提取 1 min，甲醇补足至减失的质量，4 ℃、14 000 r/min 离心 10 min，取上清液，过 0.22 μm 微孔滤膜，即得。

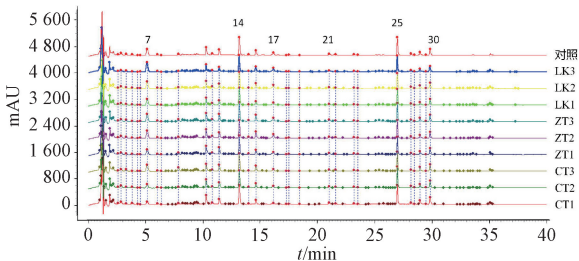
2.4 UPLC 指纹图谱建立和多元统计分析

2.4.1 精密度试验 取同一批本品，按“2.3.2”项下方法制备供试品溶液，在“2.1”项色谱条件下进样测定 6 次，以 14 号峰（栀子苷）为参照，测得各色谱峰相对峰面积 RSD 在 0.14%~2.90% 之间，相对保留时间 RSD 在 0.01%~1.69% 之间，表示仪器精密度良好。

2.4.2 稳定性试验 取同一批本品，按“2.3.2”项下方法制备供试品溶液，室温下于 0、2、4、8、12、24 h 在“2.1”项色谱条件下进样测定 6 次，以 14 号峰（栀子苷）为参照，测得各色谱峰相对峰面积 RSD 在 0.45%~3.18% 之间，相对保留时间 RSD 在 0.17%~1.98% 之间，表示溶液在 24 h 内稳定性良好。

2.4.3 重复性试验 取同一份本品，按“2.3.2”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 14 号峰（栀子苷）为参照，测得各色谱峰相对峰面积 RSD 在 0.14%~3.66% 之间，相对保留时间 RSD 在 0.03%~2.21% 之间，表示该方法重复性良好。

2.4.4 图谱生成 将相关数据导入“中药色谱指纹图谱相似度评价系统”（2012 版），以传统汤剂 1（CT1）为参照，设定时间窗宽度为 0.1，采用中位数法生成对照图谱，见图 1。再选择重复性、稳定性良好，特征明显的 30 个色谱峰作为共有峰，经多点校正后进行 MARK 峰匹配，评价相似度，结果见表 2，可知在 0.976~0.997 之间，表明不同制剂之间较稳定。然后，经对照品比对指认出 6 种成分，分别为 7 号峰天麻素、14 号峰栀子苷、17 号峰松脂醇二葡萄糖苷、21 号峰 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷、25 号峰黄芩苷、30 号峰汉黄芩苷。



7. 天麻素 14. 栀子苷 17. 松脂醇二葡萄糖苷 21. 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷 25. 黄芩苷 30. 汉黄芩苷
7. gastrodia 14. geniposide 17. pinoresinol diglucoside 21. 2, 3, 5, 4'-tetrahydroxystilbene-2-O-β-D-glucoside 25. baicalin 30. wogonoside

图 1 3 种天麻钩藤饮制剂 UPLC 指纹图谱
Fig.1 UPLC fingerprints for three preparations of Tianma Gouteng Drink

2.4.5 主成分分析（PCA） 将共有峰数据导入 SIMCA14.1 软件进行分析，发现模型拟合参数 $R^2X=0.923$ ，预测参数 $Q^2=0.533$ ，表明模型预测效果良好；3 批临方颗粒剂分布于纵轴左侧，其余批次样品分布于纵轴右侧，表明传统汤剂、智能化煎煮汤剂更相似，见图 2A。

2.4.6 正交偏最小二乘法-判别分析（OPLS-DA） $R^2X=0.796$ ， $R^2Y=0.951$ ， $Q^2=0.850$ ，表明模型预测能力强，得分图见图 2B，可知 3 种制剂可明显区分，与 PCA 基本一致。再进行 200 次随机置换检验，结果见图 2C，可知 Q^2 点回归线与纵轴相交于原点以下，表明模型未发生过拟合。载

表 2 相似度评价结果
Tab. 2 Results for similarity evaluation

编号	CT1	CT2	CT3	ZT1	ZT2	ZT3	LK1	LK2	LK3	对照
CT1	1. 000	0. 993	0. 948	0. 987	0. 952	0. 961	0. 973	0. 956	0. 915	0. 976
CT2	0. 993	1. 000	0. 961	0. 989	0. 967	0. 974	0. 979	0. 966	0. 934	0. 985
CT3	0. 948	0. 961	1. 000	0. 967	0. 964	0. 969	0. 968	0. 963	0. 948	0. 977
ZT1	0. 987	0. 989	0. 967	1. 000	0. 986	0. 992	0. 992	0. 985	0. 960	0. 996
ZT2	0. 952	0. 967	0. 964	0. 986	1. 000	0. 999	0. 990	0. 996	0. 988	0. 994
ZT3	0. 961	0. 974	0. 969	0. 992	0. 999	1. 000	0. 992	0. 995	0. 983	0. 997
LK1	0. 973	0. 979	0. 968	0. 992	0. 990	0. 992	1. 000	0. 996	0. 982	0. 997
LK2	0. 956	0. 966	0. 963	0. 985	0. 996	0. 995	0. 996	1. 000	0. 991	0. 995
LK3	0. 915	0. 934	0. 948	0. 960	0. 988	0. 983	0. 982	0. 991	1. 000	0. 978
对照	0. 976	0. 985	0. 977	0. 996	0. 994	0. 997	0. 997	0. 995	0. 978	1. 000

荷散点图中成分距离原点越远，对样本的区分能力越强，见图 2D。变量投影重要性值(VIP 值) >1 的变量分别为峰 15、9、24、12、6、30、27、13、17 (松脂醇二葡萄糖苷)、23、25 (黄芩苷)、11、28、18，可能是区分 3 种制剂的差异性成分，见图 2E。

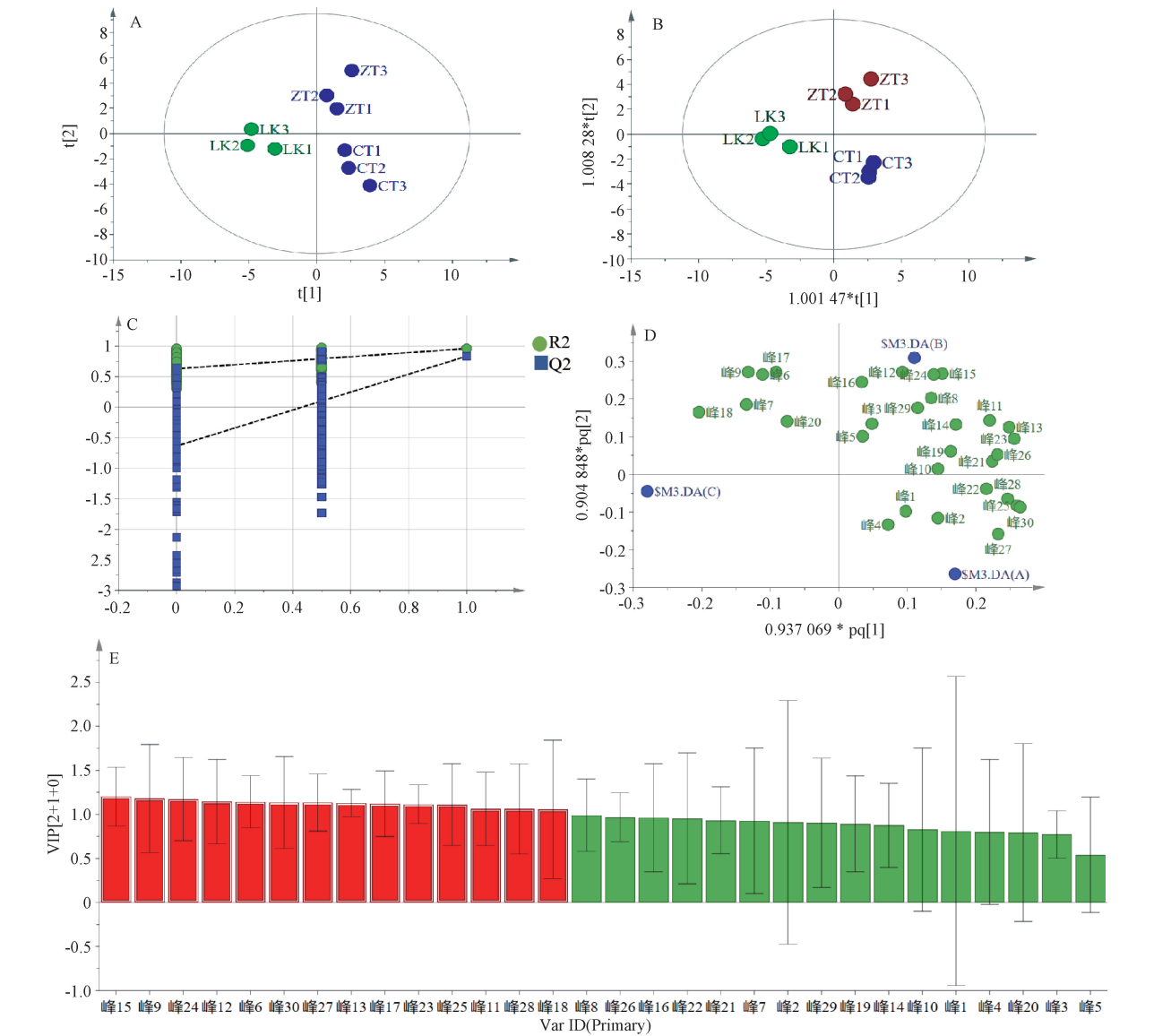
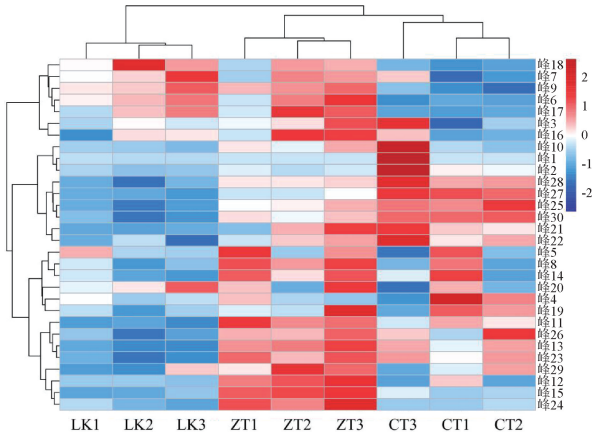


图 2 多元统计分析结果
Fig. 2 Results for multivariate statistical analysis

2.4.7 层次聚类分析 (HCA) 将共有峰数据导入 Hiplot 生物学可视化平台(<https://hiplot.com.cn/>), 选择按行标准化, 聚类方法采用 ward. D2, 距离度量方法设置为 euclidean, 生成热图^[18], 见图 3。由此可知, 3 种制剂组内重复性好, 表明工艺稳定, 其中传统汤剂、智能煎煮汤剂归为同一类, 说明两者相较于临方颗粒剂更相似; 7 号峰 (天麻素)、17 号峰 (松脂醇二葡萄糖苷) 在智能煎煮汤剂、临方颗粒剂中的含量高于传统汤剂中, 而 14 号峰 (栀子苷)、21 号峰 (2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷)、25 号峰 (黄芩苷)、30 号峰 (汉黄芩苷) 在 2 种汤剂中的含量高于临方颗粒剂中。

2.5 含量测定 采用 UPLC 法。

2.5.1 系统适用性考察 吸取对照品、供试品溶液适量, 在“2.1”项色谱条件下进样测定, 结果见图 4。由此可知, 各指标成分色谱峰分离度、理

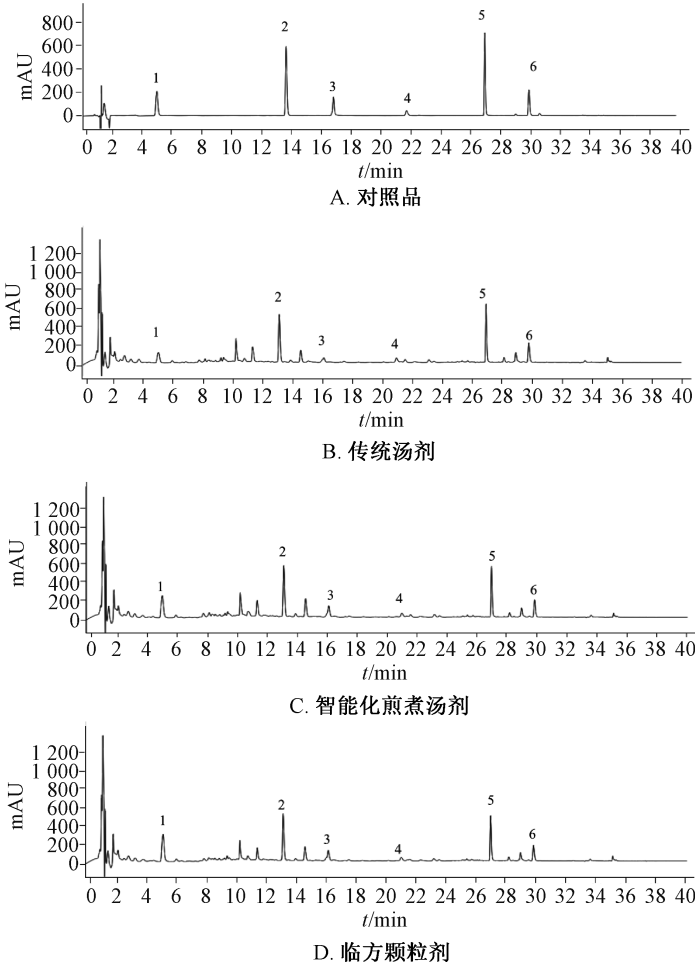


注: 红色表明物质表达量较高, 蓝色表明物质表达量较低。

图 3 3 种天麻钩藤饮制剂聚类热图

Fig. 3 Cluster heatmap of three preparations of Tianma Gouteng Drink

论塔板数、拖尾因子理想, 表明该方法系统适用性良好。



1. 天麻素 2. 栀子苷 3. 松脂醇二葡萄糖苷 4. 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷 5. 黄芩苷 6. 汉黄芩苷
1. gastrodia 2. geniposide 3. pinoresinol diglucoside 4. 2, 3, 5, 4'-tetrahydroxystilbene-2-O-β-D-glucoside 5. baicalin 6. wogonoside

图 4 各指标成分 UPLC 色谱图

Fig. 4 UPLC chromatograms of various index components

2.5.2 线性关系考察 取“2.3.1”项下对照品溶液适量，甲醇逐级稀释 2、4、8、16、32 倍，在“2.1”项色谱条件下进样测定。以对照品峰面积为纵坐标（Y），质量浓度为横坐标（X）进行回归，结果见表 3，可知各指标成分在各自范围内线性关系良好。

表 3 各指标成分线性关系
Tab. 3 Linear relationships of various index components

指标成分	回归方程	<i>r</i>	线性范围/($\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$)
天麻素	$Y=52.005\ 4X+8.482\ 9$	1.000 0	2.284~73.090
栀子苷	$Y=13.977\ 0X+28.987\ 4$	0.999 9	17.666~565.300
松脂醇二葡萄糖苷	$Y=39.282\ 7X+21.396\ 1$	0.999 9	1.841~58.910
2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2- <i>O</i> - β - <i>D</i> -葡萄糖苷	$Y=11.604\ 3X+0.695\ 1$	0.998 8	2.284~70.740
黄芩苷	$Y=6.233\ 7X+27.112\ 8$	0.999 9	35.604~1 139.330
汉黄芩苷	$Y=10.385\ 4X+6.503\ 5$	0.999 9	8.381~268.180

2.5.3 精密度试验 取“2.3.1”项下对照品溶液适量，在“2.1”项色谱条件下进样测定 6 次，测得天麻素、栀子苷、松脂醇二葡萄糖苷、2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-*O*- β -*D*-葡萄糖苷、黄芩苷、汉黄芩苷峰面积 RSD 分别为 1.41%、0.49%、1.15%、1.08%、1.58%、0.77%，表明仪器精密度良好。

2.5.4 稳定性试验 取同一份供试品溶液，室温下于 0、2、4、8、12、24 h 在“2.1”项色谱条件下进样测定，测得天麻素、栀子苷、松脂醇二葡萄糖苷、2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-*O*- β -*D*-葡萄糖苷、黄芩苷、汉黄芩苷峰面积 RSD 分别为 0.79%、0.56%、0.68%、2.41%、0.39%、0.18%，表明溶液在 24 h 内稳定性良好。

2.5.5 重复性试验 取同一批本品，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，测得天麻素、栀子苷、松脂醇二葡萄糖苷、2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-*O*- β -*D*-葡萄糖苷、黄芩苷、汉黄芩苷含量 RSD 分别为 0.42%、0.18%、2.37%、0.96%、0.29%、0.06%，

表明该方法重复性良好。
2.5.6 加样回收率试验 取各指标成分含量已知的 6 批样品，加入适量对照品，按“2.3”项下方法制备供试品溶液，在“2.1”项色谱条件下进样测定，计算回收率。结果，天麻素、栀子苷、松脂醇二葡萄糖苷、2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-*O*- β -*D*-葡萄糖苷、黄芩苷、汉黄芩苷平均加样回收率分别为 103.79%、104.96%、106.55%、104.97%、103.73%、103.97%，RSD 分别为 1.37%、1.13%、1.64%、2.01%、1.54%、1.40%。

2.5.7 样品含量测定 表 4 显示，智能化煎煮汤剂中栀子苷、松脂醇二葡萄糖苷含量高于其他 2 种制剂中；智能化煎煮汤剂、传统汤剂中 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-*O*- β -*D*-葡萄糖苷含量接近，黄芩苷、汉黄芩苷含量略低于传统汤剂中；临方颗粒剂中除天麻素外，其他指标成分含量略低于智能化煎煮汤剂中，而天麻素、松脂醇二葡萄糖苷含量略高于传统汤剂中，其他成分略低；从智能化煎煮汤剂到临方颗粒剂中各指标成分转移率为 86.27%~102.23%。

表 4 各指标成分含量测定结果（*n*=3）
Tab. 4 Results for content determination of various index components（*n*=3）

编号	含量/($\text{mg}\cdot\text{g}^{-1}$)					
	天麻素	栀子苷	松脂醇二葡萄糖苷	2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2- <i>O</i> - β - <i>D</i> -葡萄糖苷	黄芩苷	汉黄芩苷
CT1	0.268 6	4.594 3	0.217 2	0.639 4	8.203 4	2.198 4
CT2	0.377 1	4.011 5	0.230 5	0.632 6	8.751 2	2.212 6
CT3	0.687 7	4.256 7	0.205 9	0.721 2	8.330 5	2.200 4
ZT1	0.525 2	4.534 6	0.307 9	0.575 7	7.682 0	2.049 1
ZT2	0.759 6	4.561 2	0.453 0	0.711 8	8.003 9	2.077 6
ZT3	0.791 0	4.330 1	0.499 2	0.651 6	7.746 4	1.990 2
LK1	0.619 6	4.219 4	0.295 9	0.567 1	7.021 0	1.874 0
LK2	0.683 0	4.021 2	0.374 6	0.550 9	6.600 6	1.708 4
LK3	0.819 6	3.989 2	0.425 3	0.554 9	6.874 3	1.777 0
ZT→LK 转移率/%	102.23	91.09	86.96	86.27	87.47	87.62

3 讨论

UPLC 指纹图谱显示, 3 种天麻钩藤饮制剂相似度在 0.976~0.997 之间, 表明其整体上接近。多元统计分析显示, 3 种天麻钩藤饮制剂之间可区分, 表明其组内工艺稳定, 但组间存在差异, 其中传统汤剂和智能煎煮汤剂相较于临方颗粒剂更接近, 并且后者物质整体表达量最低。智能化煎煮汤剂中指标成分含量略高, 可能是煎煮过程中其溶出更充分, 但黄芩苷、汉黄芩苷含量低于传统汤剂中, 推测两者可能发生水解反应而形成苷元^[19]; 临方颗粒剂中指标成分含量略低, 可能是由于辅料加入、制备时间延长等原因所致。

目前, 我国缺乏临方制剂与汤剂比较的标准文件, 故建议参考日本对汉方制剂的管理规范, 即厚生劳动省要求生产企业提交关于与标准汤剂比较的资料, 制剂中指标成分含量要达到标准汤剂下限值的 70% 以上^[20]。另外, 国家药监局发布的《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》规定, 配方颗粒含量转移率应在标准汤剂的 70%~130% 之间^[21]。本实验所制备的 3 批天麻钩藤饮智能化煎煮汤剂中指标成分含量略高, 制成临方颗粒剂后其转移率为 86.27%~102.23%, 表明智能化煎煮汤剂、临方颗粒剂制备方法稳定可行, 可为后续相关智能化设备研究提供参考。但本实验样本量较小, 可能对结果造成偏倚, 故后期将增加更多批次作进一步验证。

参考文献:

[1] 饶兰兰, 熊诗慧, 刘 昀, 等. 中药煎药关键问题及其影响因素分析与规范化策略[J]. 江西中医药大学学报, 2024, 36(6): 121-128.

[2] 卢芳国, 张世鹰, 吴治谚, 等. 中药煎煮的容器、溶媒、时间、火候因素[J]. 中医杂志, 2016, 57(1): 78-80.

[3] 蔡永潮. 中药汤剂制作装备及其智能化控制技术[Z]. 杭州: 浙江厚达智能科技股份有限公司, 2020.

[4] 冯 爽, 李景春, 谢芝丽, 等. 初探临方制剂对中药临床应用的影响[J]. 中国医院药学杂志, 2014, 34(21): 1870-1872.

[5] 王优杰, 李益萍, 沈 岚, 等. 中药临方颗粒剂的特点与发展设想[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(15): 3746-3752.

[6] 胡光慈. 中医内科杂病证治新义[M]. 成都: 四川人民出

版社, 1958: 9.

[7] 林雅思, 马仁芝, 姜婷月, 等. 基于 16S rRNA 测序和代谢组学探讨天麻钩藤饮治疗早期帕金森病的作用机制[J]. 中国中药杂志, 2026, 51(12): 3522-3531. <https://doi.org/10.19540/j.cnki.cjcm.20260312.701>.

[8] 王晓丽, 邵 静, 张 薇, 等. 基于自噬流及 CXCL12/CXCR4 轴研究天麻钩藤饮对肝阳上亢证缺血再灌注大鼠模型的神经保护作用及机制[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2025, 30(8): 1037-1048.

[9] Zhang H W, Tong J, Zhou G M, *et al.* Tianma Gouteng Yin Formula for treating primary hypertension[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012, 6(6): CD008166.

[10] Wang J, Feng B, Yang X C, *et al.* Tianma gouteng yin as adjunctive treatment for essential hypertension: a systematic review of randomized controlled trials[J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2013, 2013: 706125.

[11] 阿如娜, 高铸烨, 杜天依, 等. 基于 CiteSpace 可视化分析天麻钩藤饮的研究现状与发展趋势[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2024, 22(15): 2713-2719.

[12] 肖 茜, 邓艳玲, 梁 慧. 活血散风针刺法联合天麻钩藤饮治疗脑卒中合并高血压病疗效及康复效能分析[J]. 中华中医药学刊, 2026, 44(2): 92-96.

[13] 樊晋余, 戚婷婷, 曾雯琼. 天麻钩藤饮治疗妊娠期高血压对氧化应激指标及肾素-血管紧张素-醛固酮系统的影响[J]. 辽宁中医杂志, 2026, 53(1): 75-78.

[14] 陈 敏, 吴 磊, 姚妙诗, 等. 天麻钩藤饮煎煮工艺优化[J]. 中成药, 2025, 47(5): 1608-1613.

[15] 许济群. 方剂学(供中医、中药、针灸专业用)[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1985: 167.

[16] 朱亚苹, 邵孟其, 刘玉鑫, 等. 扶正解毒颗粒成型工艺优化[J]. 中成药, 2024, 46(8): 2726-2731.

[17] 谢洽桐, 李海洋, 赵小军, 等. 基于 QbD 理念的小儿消食颗粒成型工艺优化及质量一致性评价方法研究[J]. 中草药, 2026, 57(1): 53-63.

[18] 朱素梅, 黎 芳, 梁健钦, 等. 金岗清瘟颗粒化学成分在制备过程中的传递研究[J]. 中药材, 2024, 47(3): 685-691.

[19] 沈 安, 吴 璐, 朱卫丰. 黄芩中黄芩苷与黄芩素的体内外转化研究进展[J]. 江西中医药, 2017, 48(9): 71-74.

[20] 陈雪梅, 蔡秋杰, 张华敏. 日本汉方药概况及其对我国中医古代经典名方制剂研发的启示[J]. 中国中医药图书情报杂志, 2018, 42(2): 1-4.

[21] 国家药监局. 国家药监局关于发布《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》的通告(2021 年第 16 号)[EB/OL]. (2021-01-26). https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-02/11/content_5586817.htm.