

# 钩藤降压方颗粒、传统汤剂化学成分一致性评价

张庆刚<sup>1,2</sup>，张代亮<sup>1,2</sup>，齐红<sup>3</sup>，丁书文<sup>1,4</sup>，王玉卓<sup>2</sup>，李运伦<sup>1,4</sup>，何吉富<sup>1,4</sup>，郭焕滢<sup>2</sup>，  
曹桂云<sup>2\*</sup>，孟兆青<sup>2\*</sup>

(1. 山东中医药大学，山东济南 250355；2. 山东宏济堂制药集团股份有限公司，山东济南 250103；  
3. 济南市食品药品检验检测中心，山东济南 250102；4. 山东中医药大学附属医院，山东济南 250014)

**摘要：**目的 评价钩藤降压方颗粒、传统汤剂化学成分的一致性。方法 建立 HPLC 特征图谱，分析采用 YMC-Triart C<sub>18</sub>色谱柱 (4.6 mm×250 mm, 5 μm)；流动相乙腈-0.2% 磷酸，梯度洗脱；体积流量 1.0 mL/min；柱温 30 °C；检测波长 240 nm。以葛根素为内标，计算 3'-甲氧基葛根素、葛根素芹菜糖苷、木兰花碱、芍药苷、大豆苷、黄芩苷、巴马汀、小檗碱、汉黄芩苷、苯甲酰芍药苷相对校正因子，一测多评法进行含量测定。结果 9 批配方颗粒、15 批传统汤剂特征图谱在 192、210、240、260、280、300、320、360 nm 检测波长处的相似度大于 0.90，总峰面积相近。11 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 97.27% ~ 101.64%，RSD 0.36% ~ 1.11%，一测多评法、外标法所得结果无显著差异 ( $P>0.05$ )。配方颗粒、传统汤剂中各成分含量接近。**结论** 钩藤降压方颗粒、传统汤剂中各成分种类、含量一致，可为该方临床合理应用提供参考。

**关键词：**钩藤降压方；配方颗粒；传统汤剂；化学成分；一致性；HPLC 特征图谱；一测多评

**中图分类号：**R927.2 **文献标志码：**A **文章编号：**1001-1528(2025)11-3555-11

**doi:** 10.3969/j.issn.1001-1528.2025.11.004

## Evaluation of chemical constituent consistency in formula granules and traditional decoctions of Gouteng Jiangya Formula

ZHANG Qing-gang<sup>1,2</sup>，ZHANG Dai-liang<sup>1,2</sup>，QI Hong<sup>3</sup>，DING Shu-wen<sup>1,4</sup>，WANG Yu-zhuo<sup>2</sup>，  
LI Yun-lun<sup>1,4</sup>，HE Ji-fu<sup>1,4</sup>，GUO Huan-ying<sup>2</sup>，CAO Gui-yun<sup>2\*</sup>，MENG Zhao-qing<sup>2\*</sup>

(1. Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250355, China; 2. Shandong Hongjingtang Pharmaceutical Group Co., Ltd., Jinan 250103, China; 3. Jinan Municipal Institute for Food and Drug Control, Jinan 250102, China; 4. The Hospital Affiliated to Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250014, China)

**ABSTRACT: AIM** To evaluate the chemical constituent consistency in formula granules and traditional decoctions of Gouteng Jiangya Formula. **METHODS** HPLC characteristic chromatograms were established, the analysis was performed on a 30 °C thermostatic YMC-Triart C<sub>18</sub> column (4.6 mm×250 mm, 5 μm), with the mobile phase comprising of acetonitrile-0.2% phosphoric acid flowing at 1.0 mL/min in a gradient elution manner, and the detection wavelength was set at 240 nm. Puerarin was used as an internal standard to calculate the relative correction factors of 3'-methoxy puerarin, puerarin apioside, magnolflorine, paeoniflora, daidzin, baicalin, palmatine, berberine, wogonoside and benzoylpaeoniflorin, after which the content determination was made by quantitative analysis of multi-components by single-marker (QAMS). **RESULTS** The characteristic chromatograms of 9 batches of formula granules and 15 batches of traditional decoctions demonstrated the similarities of more than 0.90 at the detection wavelengths of 192, 210, 240, 260, 280, 300, 320, 360 nm, along with similar total peak areas. Eleven constituents showed good linear relationships within their own ranges ( $r>0.999$  0),

收稿日期：2025-02-27

基金项目：山东省重点研发计划重大科技创新工程项目 (2021CXGC010511)

作者简介：张庆刚 (2000—)，男，硕士生，从事中药质量控制研究。E-mail: 19863710502@163.com

\* 通信作者：孟兆青 (1979—)，男，博士，正高级工程师，从事中药新药研发及上市后研究工作。E-mail: cpummm@163.com

曹桂云 (1984—)，女，博士，正高级工程师，从事中药新药研发及上市后研究工作。E-mail: egyxfys@163.com

whose average recoveries were 97.27%–101.64% with the RSDs of 0.36%–1.11%, the result obtained by QAMS and external standard method demonstrated no significant differences ( $P > 0.05$ ). The contents of various constituents in the formula granules approximated those in the traditional decoctions. **CONCLUSION** The consistent kinds and contents of various constituents are observable in formula granules and traditional decoctions of Gouteng Jiangya Formula, which can provide a reference for the reasonable clinical application of this formula.

**KEY WORDS:** Gouteng Jiangya Formula; formula granules; traditional decoctions; chemical constituents; consistency; HPLC characteristic chromatograms; quantitative analysis of multi-components by single-marker (QAMS)

汤剂是最广泛的中药剂型，它以饮片为原料，按照处方调剂混合后加水煎煮，从而达到防病治病的目的<sup>[1]</sup>。随着临床用药效率的提升，中药配方颗粒已经成为相关汤剂的有力补充<sup>[2-3]</sup>，但前者经过提取、浓缩、制粒等环节，与后者制备工艺不同。同时，配方颗粒采用单煎混合，而汤剂采用合煎，故两者成分及疗效是否一致已成为制约前者发展及应用的关键问题<sup>[4-5]</sup>。

近年来，受社会压力加剧及熬夜等不良生活模式的影响，高血压患者中肝阳上亢证发生率呈显著上升趋势，严重危害人们健康。钩藤降压方由钩藤、牡丹皮、黄芩、黄柏、黄连、葛根、水蛭、泽泻、女贞子9味中药组成，是山东省中医心血管病专家丁书文教授的临床经验方，方中黄芩所含的黄芩苷可减轻氧化损伤<sup>[6-7]</sup>，牡丹皮所含的芍药苷可调节血管张力<sup>[8-9]</sup>，黄连、黄柏所含的小檗碱可改善代谢紊乱<sup>[10]</sup>，临床证明该方对肝阳上亢型高血压有显著疗效。本实验采用HPLC特征图谱和一测多评法，评价钩藤降压方配方颗粒、传统汤剂化学成分的一致性，以期为其他中药配方颗粒在临床上的合理应用提供参考。

## 1 材料

1.1 仪器 安捷伦1260型DAD/VWD高效液相色谱仪（美国安捷伦公司）；TS8606型冻干机（德国Fevik公司）；BSA224S-CW型电子天平（万分之一，德国赛多利斯公司）；XS105型电子天平（十万分之一，瑞士梅特勒-托利多公司）；TLCX-600型超声波样品处理机（济宁天之蓝生物科技有限公司）；DZTM型调温电热套（北京市永光明医疗仪器有限公司）；YRE2000A型旋转蒸发仪（巩义市予华仪器有限责任公司）。

1.2 试剂、药材与药物 没食子酸（批号130011-202112）、葛根素（批号070018-202106）、芍药苷（批号190001-202205）、女贞子G13（批号140086-202311）对照品均购自上海鸿永生物科

技有限公司，纯度≥98%；红景天苷（批号110818-202210，纯度99.7%）、木兰花碱（批号112090-202201，纯度≥98%）、大豆苷（批号111739-202305，纯度≥98%）、黄芩苷（批号110715-202223，纯度97.20%）、巴马汀（批号110713-201913，纯度≥98%）、小檗碱（批号110713-202316，纯度≥98%）、汉黄芩苷（批号112002-202303，纯度98.50%）对照品均购自中国食品药品检定研究院；3'-羟基葛根素（批号Q390877，纯度99.52%）、葛根素芹菜糖苷（批号Q404487，纯度98.37%）对照品均购自山东沃德森生物科技有限公司；3'-甲氧基葛根素对照品（批号CFS202202，纯度≥98%）购自武汉天植生物技术有限公司；苯甲酰芍药苷对照品（批号CFS202301，纯度≥98%）购自苏州雅尼生物科技有限公司。

钩藤、牡丹皮、黄芩、黄柏、黄连、葛根、水蛭、泽泻、女贞子各15批，均经济南市食品药品检验检测中心齐红副主任中药师鉴定为正品，按2020年版《中国药典》项下方法炮制得到饮片，再进行随机组合，制成传统汤剂冻干粉（编号S1~S15），具体见表1。

再将上述饮片制成配方颗粒（编号S16~S24），具体见表2。其中，除水蛭外的配方颗粒均符合国家相关标准，每1g分别相当于8.0、2.0、4.5、2.2、5.0、4.0、3.3、2.5g对应饮片；水蛭配方颗粒符合山东省相关标准，每1g相当于4.0g对应饮片。

乙腈[月旭科技（上海）股份有限公司]、甲醇（天津市富宇精细化工有限公司）、磷酸（天津市科密欧化学试剂有限公司）均为色谱纯；水为超纯水（广州屈臣氏食品饮料有限公司）。

## 2 方法与结果

### 2.1 样品制备

2.1.1 传统汤剂 称取1倍临床剂量饮片共

表1 饮片信息及组合

Tab. 1 Information and combinations of decoction pieces

编号	钩藤		牡丹皮		黄连		黄芩		黄柏	
	产地	批号	产地	批号	产地	批号	产地	批号	产地	批号
S1	怀化	240102	亳州	231001	乐山	230201	运城	231101	绵阳	240201
S2	玉林	C22302064	商洛	C22309055	眉山	C22310202	绛县	C22312121	恩施	C22302101
S3	绵阳	B23080401-01	亳州	240305	乐山	230401	保定	B24010902-01	雅安	230503
S4	玉林	231127	亳州	231220	乐山	231110	保定	240131	绵阳	240201
S5	赣州	2212004	铜陵	2304002	乐山	2212005	运城	2306003	乐山	2308002
S6	赣州	2212005	铜陵	2304003	乐山	2212006	运城	2306004	乐山	2308003
S7	绵阳	B23080401-03	商洛	C22309063	石柱	230603	保定	230131	雅安	240807
S8	玉林	240605	亳州	230508	眉山	C22310202	绛县	C2231356	恩施	C22306121
S9	绵阳	054231202	商洛	323240301	石柱	231202	商洛	231002	绵阳	240202
S10	怀化	230506	铜陵	2307046	石柱	231213	运城	2306004	恩施	C22305333
S11	常德	21100011	铜陵	2304004	眉山	C22310202	保定	B24010902-01	绵阳	240201
S12	邵阳	2212006	亳州	240305	乐山	230401	商洛	21020011	成都	20020011
S13	怀化	231201	成都	2022062704	眉山	C231216161	商洛	211002	恩施	2023072902
S14	邵阳	2307124	铜陵	2307076	石柱	2302017	保定	C278230801	恩施	2305044
S15	玉林	C22302081	成都	2022062864	成都	220100141	运城	2306004	雅安	240201
编号	泽泻		女贞子		葛根		水蛭			
	产地	批号	产地	批号	产地	批号	产地	批号	产地	批号
S1	亳州	231201	商丘	230401	亳州	230200019	阳江	220401		
S2	乐山	C22303120	南通	2311002	亳州	230103	宿州	C518210601		
S3	建阳	B23120501-01	商丘	230301	商洛	230626	徐州	20230701		
S4	乐山	231110	苍溪	C410230601	商洛	230713	徐州	22150053		
S5	眉山	2304003	亳州	230503321	南阳	2209050	阳江	221101		
S6	眉山	2304004	广元	20230201	江山	230412	徐州	180601971		
S7	亳州	230507	商丘	240601	亳州	230506	贵阳	180703501		
S8	建阳	B23120501-01	亳州	230203321	安庆	21110012	宿州	20210311		
S9	亳州	231201	西安	231010	亳州	230103	阳江	212101		
S10	建阳	B23120501-02	广元	20230521	亳州	2305005	贵阳	180201251		
S11	亳州	231201	亳州	16050011	安庆	21110012	嘉兴	220701-01		
S12	眉山	2304005	西安	231010	安庆	21110012	嘉兴	220701-02		
S13	眉山	231101CP199	亳州	230203321	亳州	231101	济宁	221001CP677		
S14	眉山	2306064	南通	2311002	商洛	230626	宿州	20210011		
S15	眉山	2304003	亳州	16050011	商洛	230626	徐州	180601971		

表2 配方颗粒信息及组合

Tab. 2 Information and combinations of formula granules

编号	钩藤		牡丹皮		黄连		黄芩		黄柏	
	厂家	批号	厂家	批号	厂家	批号	厂家	批号	厂家	批号
S16	A	20220721	A	20220628	A	20220707	A	20020611	A	20220720
S17	B	1105353	B	S4020363	B	G1011243	B	G4011843	B	G3050013
S18	A	20220722	A	2204001	A	2206001	A	2205001	A	20220721
S19	A	20220723	A	2204002	A	2206002	A	2205002	A	20220821
S20	A	20220724	A	2204003	A	2206003	A	2205003	D	21050121
S21	B	1105353	B	S3020621	B	G1120332	B	G4011843	B	G2110101
S22	C	202206031	B	S3070142	B	G1120321	C	23070221	B	G3050012
S23	C	202206011	B	S3070143	B	G2050782	C	23070211	B	G3021071
S24	D	21060831	B	S3070144	B	A1082131	C	23070201	D	23080252
编号	泽泻		女贞子		葛根		水蛭			
	厂家	批号	厂家	批号	厂家	批号	厂家	批号	厂家	批号
S16	A	20220706	A	20220630	A	20220530	A	2105001		
S17	B	G4030173	B	G3070182	B	G3020203	A	2105002		
S18	A	20220707	A	2110001	A	2207001	A	2105003		
S19	A	20220707	A	2110002	A	2203002	B	2106001		
S20	A	20220708	A	2110003	A	2203003	B	2106002		
S21	B	G3030211	C	202205031	B	G2081162	A	2105001		
S22	B	G3030221	B	G2091101	B	G3020181	A	2105002		
S23	C	202208031	C	202205029	B	A1112601	A	2105003		
S24	C	202208021	C	202205021	B	G2081163	A	2105003		

注: A 为山东宏济堂制药集团股份有限公司, B 为山东一方制药有限公司, C 为安徽协和成制药有限公司, D 为江阴天江药业有限公司。

100.5 g, 其中钩藤、牡丹皮、黄芩、黄柏、黄连、葛根、水蛭、泽泻、女贞子饮片质量分别为30、15、9、9、9、9、9、9、1.5 g, 放入砂锅中, 加9倍量水浸泡30 min以充分润湿, 武火煮沸后文火煎煮30 min, 趁热过200目筛, 滤渣加7倍量水, 武火煮沸后文火煎煮20 min, 200目筛过滤, 合并2次滤液, 在60 °C下浓缩, 冷冻干燥成冻干粉, 即得, 同法制备15批(编号S1~S15)。

**2.1.2 配方颗粒** 根据药味用量及单味药配方颗粒规格, 测得制备1剂当量全方配方颗粒所需钩藤、牡丹皮、黄连、黄芩、黄柏、泽泻、女贞子、葛根、水蛭配方颗粒的量分别为3.750 0、7.500 0、2.000 0、4.090 9、1.800 0、2.250 0、2.727 3、3.600 0、0.375 0 g, 按前期报道的方法制备, 即得, 同法制备9批(编号S16~S24)。

**2.1.3 对照品溶液制备** 精密称取葛根素、3'-甲氧基葛根素、葛根素芹菜糖苷、木兰花碱、芍药苷、大豆苷、黄芩苷、巴马汀、小檗碱、汉黄芩苷、苯甲酰芍药苷对照品适量, 甲醇制成每1 mL分别含各成分119.065、46.821、34.458、12.659、56.257、36.653、372.296、41.587、215.605、459.015、17.150 μg的溶液, 即得。

**2.1.4 供试品溶液制备** 将传统汤剂冻干粉或配方颗粒研细, 取约0.15 g, 精密称定, 置于具塞锥形瓶中, 精密加入25 mL 70%甲醇, 回流提取30 min, 放冷, 70%甲醇补充减失的质量, 过滤, 取续滤液, 即得。

**2.2 色谱条件** YMC-Triart C<sub>18</sub>色谱柱(4.6 mm×250 mm, 5 μm); 流动相乙腈(A)-0.2%磷酸(B), 梯度洗脱(0~20 min, 5%~13% A; 20~40 min, 13%~16% A; 40~50 min, 16%~25% A; 50~83 min, 25%~37% A); 体积流量1.0 mL/min; 柱温30 °C, 检测波长240 nm; 进样量10 μL。

### 2.3 HPLC特征图谱建立

**2.3.1 重复性试验** 取“2.1.2”项下配方颗粒(S16)适量, 按“2.1.4”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, 计算峰1~5、7~13相对于峰6(S1), 峰14~18、20~21相对于峰19(S2峰)的相对峰面积、相对保留时间RSD, 结果前者≤2.83%, 后者≤1.73%, 表明该方法重复性良好。

**2.3.2 稳定性试验** 取“2.1.2”项下配方颗粒(S16)适量, 按“2.1.4”项下方法制备供试品溶液, 于0、2、4、8、12、24 h在“2.2”项色谱条

件下进样测定, 测得各共有峰相对峰面积RSD≤2.25%, 相对保留时间RSD≤0.65%, 表明溶液在24 h内稳定性良好。

**2.3.3 中间精密度试验** 由不同实验人员采用另一台仪器, 按“2.3.1”项下方法操作, 测得各共有峰相对峰面积RSD≤2.84%, 相对保留时间RSD≤1.83%, 表明该方法中间精密度良好。

**2.3.4 对照特征图谱生成** 取9批配方颗粒、15批传统汤剂, 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, 从色谱工作站中分别导出192、210、240、260、280、300、320、360 nm检测波长处的cdf格式色谱图, 共192个。将192 nm处的数据导入“中药色谱指纹图谱相似度评价系统”(2012版), 进行多点校正和Mark匹配, 生成对照特征图谱, 计算相似度, 同法对210、240、260、280、300、320、360 nm处的数据进行处理, 结果见图1~2, 可知相似度≥0.90, 表明配方颗粒、传统汤剂所含成分整体上具有一致性。

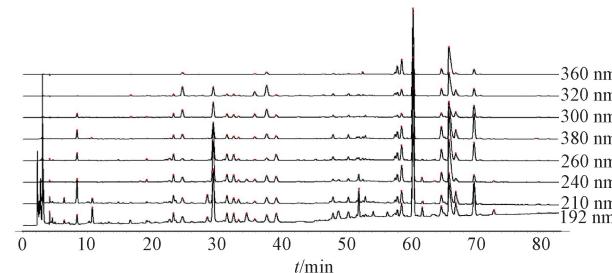


图1 钩藤降压方配方颗粒、传统汤剂对照特征图谱

Fig. 1 Reference characteristic chromatograms for formula granules and traditional decoctions of Gouteng Jiangya Formula

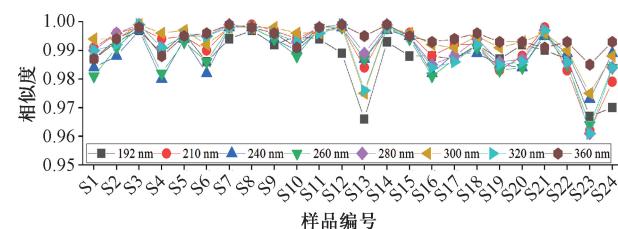


图2 钩藤降压方配方颗粒、传统汤剂对照特征图谱整体相似度

Fig. 2 Whole similarities of reference characteristic chromatograms for formula granules and traditional decoctions of Gouteng Jiangya Formula

再分别生成不同检测波长下配方颗粒、传统汤剂对照特征图谱, 并进行组内相似度评价, 结果见图3, 可知9批配方颗粒、15批传统汤剂特征图谱

均大于0.90, 表明两者组内差异较小。

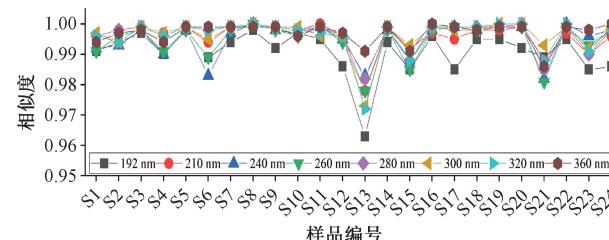


图3 钩藤降压方配方颗粒、传统汤剂对照特征图谱组内相似度

Fig.3 Intra-group similarities of reference characteristic chromatograms for formula granules and traditional decoctions of Gouteng Jiangya Formula

然后, 分别计算不同检测波长下配方颗粒、传统汤剂对照特征图谱相似度, 结果见图4, 可知9批配方颗粒、15批传统汤剂均大于0.90, 进一步说明不同波长下两者所含成分具有一致性。

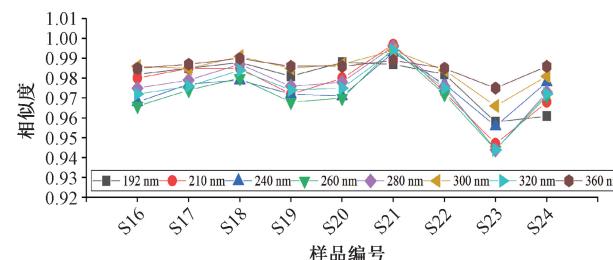
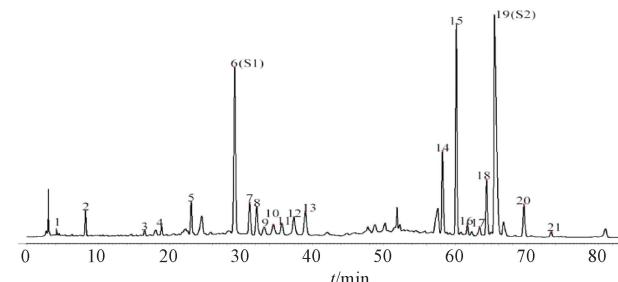


图4 不同检测波长下钩藤降压方配方颗粒、传统汤剂对照特征图谱相似度

Fig.4 Similarities of reference characteristic chromatograms for formula granules and traditional decoctions of Gouteng Jiangya Formula at different detection wavelengths

2.3.5 配方颗粒特征图谱生成 选择240 nm作为检测波长, 见图5, 共确定21个共有峰。通过对照品比对, 指认出15种, 分别为没食子酸(峰2)、红景天苷(峰3)、3'-羟基葛根素(峰5)、葛根素(峰6)、3'-甲氧基葛根素(峰7)、葛根素芹菜糖苷(峰8)、木兰花碱(峰9)、芍药苷(峰10)、大豆苷(峰13)、黄芩苷(峰15)、女贞子G13(峰16)、巴马汀(峰18)、小檗碱(峰19)、汉黄芩苷(峰20)、苯甲酰芍药苷(峰21)。

2.3.6 总峰面积计算 将15批传统汤剂特征峰总面积平均值设定为1(100%), 计算9批配方颗粒特征峰总面积与其相对值, 结果分别为1.05、1.08、1.02、1.06、1.20、1.07、1.10、1.07、1.06, 同法计算9批配方颗粒所有峰总面积相对于15批传统汤剂的相对值, 结果分别为1.08、



2. 没食子酸 3. 红景天苷 5. 3'-羟基葛根素 6. 葛根素 7. 3'-甲氧基葛根素 8. 葛根素芹菜糖苷 9. 木兰花碱 10. 芍药苷

13. 大豆苷 15. 黄芩苷 16. 女贞子G13 18. 巴马汀 19. 小檗碱 20. 汉黄芩苷 21. 苯甲酰芍药苷

2. gallic acid 3. salidroside 5. 3'-hydroxy puerarin 6. puerarin 7. 3'-methoxy puerarin 8. puerarin apioside 9. magnolflorine

10. paeoniflora 13. daidzin 15. baicalin 16. nuezhenoside G13 18. palmatine 19. berberine 20. wogonoside 21. benzoylpaeoniflorin

图5 钩藤降压方配方颗粒HPLC特征图谱(240 nm)

Fig.5 HPLC characteristic chromatogram for formula granules of Gouteng Jiangya Formula (240 nm)

1.07、1.01、1.04、1.24、1.05、1.10、1.08、1.06, 表明两者总峰面积相近。

2.4 含量测定 采用一测多评法。

2.4.1 线性关系考察 精密吸取“2.1.3”项下对照品溶液适量, 依次稀释1.25、2.5、5、10倍(编号1~5), 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3, 可知各成分在各自范围内线性关系良好。

2.4.2 重复性试验 取“2.1.2”项下配方颗粒适量, 按“2.1.4”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, 测得葛根素、3'-甲氧基葛根素、葛根素芹菜糖苷、木兰花碱、芍药苷、大豆苷、黄芩苷、巴马汀、小檗碱、汉黄芩苷、苯甲酰芍药苷含量RSD分别为1.37%、1.76%、0.59%、1.02%、0.80%、1.06%、0.70%、0.78%、0.66%、1.61%、2.10%, 表明该方法重复性良好。

2.4.3 稳定性试验 取“2.1.2”项下配方颗粒适量, 按“2.1.4”项下方法制备供试品溶液, 于0、2、4、8、12、24 h在“2.2”项色谱条件下进样测定, 测得葛根素、3'-甲氧基葛根素、葛根素芹菜糖苷、木兰花碱、芍药苷、大豆苷、黄芩苷、巴马汀、小檗碱、汉黄芩苷、苯甲酰芍药苷含量RSD分别为0.57%、0.74%、0.51%、0.83%、1.19%、0.85%、0.67%、1.06%、0.90%、0.34%、0.90%, 表明溶液在24 h内稳定性良好。

表3 各成分线性关系

Tab. 3 Linear relationships of various constituents

成分	回归方程	r	线性范围/( $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$ )
葛根素	$Y=43.0910X+0.8667$	1.000 0	11.907~119.065
3'-甲氧基葛根素	$Y=24.6090X+0.7547$	1.000 0	4.682~46.821
葛根素芹菜糖苷	$Y=29.3750X+1.4480$	1.000 0	3.446~34.458
木兰花碱	$Y=23.7640X-0.1520$	0.999 9	1.266~12.659
芍药苷	$Y=10.0640X+0.1121$	0.999 9	5.626~56.257
大豆苷	$Y=31.0070X+0.4902$	1.000 0	3.665~36.653
黄芩苷	$Y=13.6240X-16.898$	0.999 9	37.230~372.296
巴马汀	$Y=35.1320X-4.4339$	1.000 0	4.142~41.420
小檗碱	$Y=39.9430X-2.9560$	1.000 0	21.561~215.605
汉黄芩苷	$Y=10.5520X+0.6845$	1.000 0	8.344~83.436
苯甲酰芍药苷	$Y=13.3010X+1.0613$	0.999 9	1.762~17.615

2.4.4 中间精密度试验 由不同实验人员采用另一台仪器,按“2.4.2”项下方法操作,测得葛根素、3'-甲氧基葛根素、葛根素芹菜糖苷、木兰花碱、芍药苷、大豆苷、黄芩苷、巴马汀、小檗碱、汉黄芩苷、苯甲酰芍药苷含量 RSD 分别为 1.55%、1.65%、2.06%、0.83%、1.14%、1.82%、1.18%、0.73%、2.13%、0.76%、0.84%,表明该方法中间精密度良好。

2.4.5 加样回收率试验 取“2.1.2”项下配方颗粒 0.75 g,按 100% 水平加入对照品溶液,按“2.1.4”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,计算回收率。结果,葛根素、3'-甲氧基葛根素、葛根素芹菜糖苷、

木兰花碱、芍药苷、大豆苷、黄芩苷、巴马汀、小檗碱、汉黄芩苷、苯甲酰芍药苷平均加样回收率 (RSD) 分别为 97.27% (0.43%)、101.54% (0.72%)、102.00% (0.68%)、100.99% (0.67%)、100.81% (1.01%)、99.86% (0.88%)、99.45% (0.36%)、101.64% (0.90%)、100.84% (0.30%)、99.29% (0.77%)、100.83% (1.11%)。

2.4.6 相对校正因子计算 取“2.4.1”项下不同质量浓度对照品溶液适量,在“2.2”项色谱条件下进样测定,以葛根素为内标,计算相对校正因子  $f_{k/s}$ ,公式为  $f_{k/s} = f_k/f_s = (C_k A_s) / (C_s A_k)$ ,其中  $C_k$  为其他成分含量,  $A_k$  为其他成分峰面积,  $C_s$  为内标含量,  $A_s$  为内标峰面积,结果见表 4。

表4 各成分相对校正因子

Tab. 4 Relative correction factors of various constituents

溶液	相对校正因子(内标葛根素)									
	3'-甲氧基葛根素	葛根素芹菜糖苷	木兰花碱	芍药苷	大豆苷	黄芩苷	巴马汀	小檗碱	汉黄芩苷	苯甲酰芍药苷
1	1.75	1.47	1.81	4.29	1.39	3.22	1.23	1.08	4.08	3.26
2	1.75	1.46	1.81	4.27	1.39	3.22	1.23	1.08	4.09	3.24
3	1.75	1.46	1.85	4.26	1.40	3.22	1.25	1.09	4.09	3.19
4	1.73	1.46	1.81	4.36	1.38	3.36	1.24	1.08	4.08	3.26
5	1.77	1.45	1.77	4.21	1.38	3.22	1.27	1.07	4.07	3.14
平均值	1.75	1.46	1.81	4.28	1.39	3.25	1.24	1.08	4.08	3.22
RSD/%	0.89	0.40	1.61	1.31	0.68	1.95	1.23	0.52	0.13	1.63

2.4.7 耐用性试验 考察不同仪器、色谱柱、体积流量、柱温对相对校正因子的影响,结果见表 5~6,可知均无明显影响 (RSD<2.53%)。

2.4.8 色谱峰定位 考察不同仪器、色谱柱对相对保留时间的影响,结果见表 7,可知均无明显影响 (RSD≤1.59%)。

2.4.9 样品含量测定 取 9 批配方颗粒、15 批传统汤剂,按“2.1.4”项下方法制备供试品溶液,在“2.2”项色谱条件下进样测定,分别采用一测多评法、外标法计算含量,SPSS 24.0 软件进行 t

检验,结果见表 8,可知 2 种方法所得结果无显著差异 ( $P>0.05$ )。

2.4.10 含量分析 分别计算 1 剂当量配方颗粒、传统汤剂中各成分含量,结果见表 9。由此可知,两者中各成分含量基本一致,均在其平均值的 70%~+3SD 范围内。

2.4.11 聚类分析、主成分分析 将 1 剂当量配方颗粒、传统汤剂中各成分含量导入 Qorigin Pro 软件进行聚类分析,结果见图 6。由此可知,11 种成分聚为 3 类,黄芩苷一类,小檗碱一类,其余一类;

表5 不同仪器、色谱柱对相对校正因子的影响

Tab. 5 Effects of different instruments and columns on relative correction factors

仪器	色谱柱	相对校正因子(内标葛根素)				
		3'-甲氧基葛根素	葛根素芹菜糖苷	木兰花碱	芍药苷	大豆昔
安捷伦 1260(一)	YMC-Triart C <sub>18</sub>	1.75	1.47	1.82	4.24	1.41
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	1.74	1.46	1.85	4.37	1.35
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	1.75	1.44	1.83	4.47	1.34
安捷伦 1260(二)	Agilent TC-C <sub>18(2)</sub>	1.75	1.44	1.90	4.48	1.36
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	1.75	1.44	1.79	4.27	1.38
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	1.75	1.43	1.80	4.30	1.36
安捷伦 1260(三)	YMC-Triart C <sub>18</sub>	1.76	1.46	1.87	4.34	1.46
	Agilent TC-C <sub>18(2)</sub>	1.74	1.46	1.90	4.24	1.41
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	1.74	1.45	1.79	4.38	1.40
安捷伦 1260(三)	YMC-Triart C <sub>18</sub>	1.75	1.48	1.82	4.15	1.33
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	1.74	1.43	1.86	4.24	1.33
	Agilent TC-C <sub>18(2)</sub>	1.76	1.41	1.85	4.27	1.35
平均值		1.75	1.45	1.84	4.31	1.37
RSD/%		0.44	1.28	2.09	2.28	2.75

仪器	色谱柱	相对校正因子(内标葛根素)				
		黄芩苷	巴马汀	小檗碱	汉黄芩苷	苯甲酰芍药苷
安捷伦 1260(一)	YMC-Triart C <sub>18</sub>	3.26	1.24	1.06	4.05	3.27
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	3.18	1.29	1.03	4.01	3.30
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	3.35	1.25	1.07	4.05	3.18
安捷伦 1260(二)	Agilent TC-C <sub>18(2)</sub>	3.21	1.28	1.07	4.09	3.16
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	3.31	1.20	1.05	4.03	3.06
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	3.25	1.31	1.06	3.98	3.31
安捷伦 1260(三)	YMC-Triart C <sub>18</sub>	3.24	1.20	1.05	4.04	3.13
	Agilent TC-C <sub>18(2)</sub>	3.16	1.25	1.07	4.08	3.14
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	3.14	1.25	1.05	4.11	3.07
安捷伦 1260(三)	YMC-Triart C <sub>18</sub>	3.25	1.25	1.03	4.05	3.25
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	3.15	1.23	1.05	4.02	3.19
	Agilent TC-C <sub>18(2)</sub>	3.15	1.23	1.05	4.02	3.27
平均值		3.22	1.25	1.05	4.04	3.19
RSD/%		2.11	2.57	1.34	0.89	2.69

表6 不同体积流量、柱温对相对校正因子的影响

Tab. 6 Effects of different volumetric flow rates and column temperatures on relative correction factors

柱温/℃	体积流量/ (mL·min <sup>-1</sup> )	相对校正因子(内标葛根素)				
		3'-甲氧基葛根素	葛根素芹菜糖苷	木兰花碱	芍药苷	大豆昔
30	0.90	1.74	1.46	1.79	4.26	1.37
30	1.00	1.75	1.47	1.82	4.24	1.41
30	1.10	1.76	1.45	1.81	4.35	1.34
平均值		1.75	1.46	1.81	4.28	1.37
RSD/%		0.57	0.83	0.60	1.39	2.53
28	1.00	1.75	1.44	1.84	4.33	1.37
30	1.00	1.75	1.47	1.82	4.24	1.41
32	1.00	1.76	1.47	1.79	4.30	1.36
平均值		1.75	1.46	1.81	4.29	1.38
RSD/%		0.50	1.34	1.53	1.09	1.73
柱温/℃	体积流量/ (mL·min <sup>-1</sup> )	相对校正因子(内标葛根素)				
		黄芩苷	巴马汀	小檗碱	汉黄芩苷	苯甲酰芍药苷
30	0.90	3.20	1.23	1.09	4.03	3.21
30	1.00	3.26	1.24	1.06	4.05	3.27
30	1.10	3.21	1.22	1.06	4.09	3.17
平均值		3.22	1.23	1.07	4.06	3.22
RSD/%		1.01	1.06	1.62	0.75	1.66
28	1.00	3.26	1.25	1.07	4.11	3.15
30	1.00	3.26	1.24	1.06	4.05	3.27
32	1.00	3.16	1.22	1.06	4.08	3.24
平均值		3.23	1.24	1.06	4.08	3.22
RSD/%		1.73	1.10	0.27	0.73	1.98

表7 不同仪器、色谱柱对相对保留时间的影响

Tab. 7 Effects of different instruments and columns on relative retention time

仪器	色谱柱	3'-甲氧基葛根素	葛根素芹菜糖苷	木兰花碱	芍药苷	大豆苷
安捷伦 1260(一)	YMC-Triart C <sub>18</sub>	1.07	1.11	1.13	1.18	1.33
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	1.07	1.14	1.14	1.18	1.32
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	1.07	1.10	1.12	1.20	1.32
	Agilent TC-C <sub>18(2)</sub>	1.07	1.12	1.14	1.18	1.31
安捷伦 1260(二)	YMC-Triart C <sub>18</sub>	1.07	1.11	1.11	1.18	1.33
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	1.07	1.11	1.14	1.18	1.34
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	1.07	1.10	1.11	1.20	1.32
	Agilent TC-C <sub>18(2)</sub>	1.07	1.12	1.13	1.17	1.32
安捷伦 1260(三)	YMC-Triart C <sub>18</sub>	1.07	1.10	1.11	1.17	1.33
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	1.07	1.11	1.14	1.18	1.32
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	1.07	1.10	1.12	1.20	1.32
	Agilent TC-C <sub>18(2)</sub>	1.07	1.11	1.09	1.17	1.31
平均值		1.07	1.11	1.12	1.18	1.32
RSD/%		0.17	1.07	1.38	0.86	0.62

仪器	色谱柱	黄芩苷	巴马汀	小檗碱	汉黄芩苷	苯甲酰芍药苷
安捷伦 1260(一)	YMC-Triart C <sub>18</sub>	2.06	2.21	2.25	2.39	2.49
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	2.09	2.26	2.30	2.42	2.53
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	2.07	2.22	2.26	2.40	2.51
	Agilent TC-C <sub>18(2)</sub>	2.13	2.29	2.32	2.46	2.56
安捷伦 1260(二)	YMC-Triart C <sub>18</sub>	2.04	2.18	2.21	2.37	2.48
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	2.09	2.27	2.30	2.43	2.54
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	2.05	2.19	2.23	2.39	2.50
	Agilent TC-C <sub>18(2)</sub>	2.10	2.26	2.28	2.43	2.54
安捷伦 1260(三)	YMC-Triart C <sub>18</sub>	2.07	2.20	2.24	2.39	2.50
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	2.11	2.27	2.31	2.44	2.55
	YMC-Triart C <sub>18</sub>	2.09	2.23	2.27	2.42	2.53
	Agilent TC-C <sub>18(2)</sub>	2.13	2.23	2.25	2.46	2.56
平均值		2.09	2.23	2.27	2.42	2.52
RSD/%		1.37	1.59	1.51	1.23	1.09

表8 各成分含量测定结果 (mg/g)

Tab. 8 Result for content determination of various constituents (mg/g)

样品	编号	葛根素		3'-甲氧基葛根素		葛根素芹菜糖苷		木兰花碱		芍药苷		大豆苷	
		外标法	外标法	外标法	一测多评法	外标法	一测多评法	外标法	一测多评法	外标法	一测多评法	外标法	一测多评法
传统汤剂	S1	13.77	4.85	4.60	3.78	3.61	1.26	1.21	4.79	4.64	2.34	2.35	
	S2	14.23	4.15	3.94	3.84	3.66	1.09	1.05	5.93	5.74	2.42	2.43	
	S3	15.22	4.94	4.69	3.78	3.61	1.38	1.33	4.30	4.16	3.43	3.45	
	S4	14.96	3.68	3.49	3.92	3.74	1.17	1.13	7.70	7.46	2.95	2.96	
	S5	15.67	5.16	4.89	3.76	3.58	1.57	1.51	5.30	5.14	3.32	3.34	
	S6	10.89	2.82	2.67	3.12	2.97	1.57	1.52	4.86	4.71	2.17	2.18	
	S7	12.43	3.43	3.25	3.92	3.73	1.16	1.12	6.17	5.97	2.56	2.57	
	S8	14.21	4.82	4.57	3.49	3.33	1.59	1.53	6.00	5.81	2.67	2.68	
	S9	12.74	3.47	3.29	3.43	3.27	1.39	1.35	6.62	6.41	2.58	2.59	
	S10	16.55	4.92	4.67	4.38	4.18	1.66	1.60	5.34	5.17	2.93	2.94	
	S11	13.98	3.90	3.69	3.47	3.31	1.56	1.50	4.95	4.79	2.25	2.26	
	S12	15.25	5.15	4.88	3.44	3.28	1.43	1.38	6.14	5.94	3.62	3.64	
	S13	14.36	4.07	3.86	3.40	3.24	1.23	1.19	6.44	6.23	3.33	3.35	
	S14	15.51	5.15	4.88	4.17	3.98	1.25	1.21	5.27	5.11	3.42	3.43	
	S15	13.29	4.18	3.97	3.17	3.02	1.37	1.33	5.00	4.84	2.22	2.23	

续表8

样品	编号	葛根素	3'-甲氧基葛根素	葛根素芹菜糖苷	木兰花碱			芍药苷			大豆苷	
		外标法	外标法	一测多评法	外标法	一测多评法	外标法	一测多评法	外标法	一测多评法	外标法	一测多评法
配方颗粒	S16	8.03	2.83	2.68	2.14	2.04	0.94	0.90	3.78	3.66	1.93	1.94
	S17	7.92	2.84	2.69	2.11	2.01	0.97	0.93	3.73	3.61	2.05	2.06
	S18	7.89	2.82	2.67	2.09	2.00	0.91	0.88	4.05	3.93	2.09	2.10
	S19	8.14	2.92	2.77	2.16	2.06	0.98	0.95	2.71	2.62	2.13	2.13
	S20	9.85	3.87	3.67	2.85	2.72	1.05	1.01	4.65	4.51	2.79	2.80
	S21	9.79	3.28	3.11	2.64	2.52	0.69	0.67	3.90	3.78	2.68	2.69
	S22	9.58	3.23	3.06	2.54	2.42	1.00	0.97	3.54	3.43	2.34	2.35
	S23	8.95	2.94	2.79	2.00	1.90	0.99	0.95	3.35	3.25	2.21	2.22
	S24	9.45	3.18	3.02	2.55	2.43	1.01	0.97	3.66	3.55	2.46	2.47
P		—	0.413	0.480	0.567	0.658	0.938					
样品	编号	黄芩苷		巴马汀		小檗碱		汉黄芩苷		苯甲酰芍药苷		
		外标法	一测多评法	外标法	一测多评法	外标法	一测多评法	外标法	一测多评法	外标法	一测多评法	
传统汤剂	S1	58.75	56.15	3.48	3.46	18.18	17.40	12.20	12.41	1.49	1.48	
	S2	40.80	39.00	3.38	3.35	14.26	13.65	8.75	8.90	1.42	1.41	
	S3	43.82	41.88	3.46	3.43	18.64	17.85	9.28	9.43	1.06	1.05	
	S4	47.00	44.92	3.16	3.14	14.08	13.48	9.67	9.84	2.21	2.19	
	S5	58.72	56.13	3.93	3.90	20.45	19.58	11.79	11.98	1.10	1.09	
	S6	59.59	56.96	3.66	3.64	21.56	20.64	11.31	11.50	1.09	1.08	
	S7	45.68	43.66	3.56	3.53	19.52	18.69	9.42	9.58	1.59	1.57	
	S8	48.04	45.92	3.25	3.22	18.76	17.96	9.24	9.40	1.50	1.48	
	S9	46.55	44.49	3.60	3.57	16.30	15.60	9.40	9.56	1.85	1.83	
	S10	56.81	54.29	4.39	4.35	20.38	19.51	10.86	11.05	1.57	1.55	
	S11	49.17	46.99	4.19	4.16	19.65	18.81	9.89	10.05	1.18	1.16	
	S12	41.04	39.22	3.93	3.90	19.77	18.92	8.02	8.15	1.22	1.21	
	S13	30.01	28.69	3.14	3.12	17.37	16.63	6.43	6.54	1.60	1.58	
	S14	44.53	42.56	3.73	3.70	18.67	17.88	8.97	9.12	0.91	0.90	
	S15	36.39	34.78	4.44	4.41	20.23	19.37	6.86	6.98	1.30	1.29	
配方颗粒	S16	26.60	25.42	3.04	3.02	16.36	15.67	4.96	5.04	0.80	0.79	
	S17	29.56	28.25	3.22	3.20	16.04	15.35	5.62	5.72	0.80	0.79	
	S18	24.90	23.80	2.95	2.93	15.70	15.03	4.83	4.91	0.78	0.77	
	S19	26.17	25.02	3.22	3.20	16.39	15.69	5.15	5.24	0.89	0.88	
	S20	30.80	29.44	3.21	3.18	15.69	15.70	6.90	7.02	1.46	1.44	
	S21	32.70	31.25	2.03	2.02	13.05	12.49	7.06	7.18	1.23	1.22	
	S22	25.21	24.10	3.09	3.07	16.24	15.89	5.21	5.29	0.93	0.93	
	S23	24.99	23.89	3.28	3.25	16.18	15.87	5.09	5.18	0.91	0.90	
	S24	22.83	21.82	3.05	3.03	15.27	14.62	4.73	4.81	0.96	0.95	
P		0.611	0.865	0.295	0.847	0.903						

表9 各成分含量测定结果 (1剂当量)

Tab. 9 Result for content determination of various constituents (one equivalent dose)

样品	编号	1剂当量	含量/(mg·剂 <sup>-1</sup> )										
		质量/g	葛根素	3'-甲氧基葛根素	葛根素芹菜糖苷	木兰花碱	芍药苷	大豆苷	黄芩苷	巴马汀	小檗碱	汉黄芩苷	苯甲酰芍药苷
传统汤剂	S1	18.28	251.78	88.73	69.19	23.01	87.65	42.75	1074.02	63.66	332.32	223.05	27.31
	S2	22.23	316.38	92.31	85.26	24.25	131.87	53.83	906.99	75.03	316.95	194.53	31.55
	S3	17.26	262.69	85.33	65.30	23.87	74.18	59.26	756.33	59.65	321.79	160.12	18.34
	S4	20.63	308.55	75.99	80.90	24.18	158.84	60.83	969.45	65.27	290.44	199.55	45.69
	S5	19.60	307.04	101.16	73.64	30.68	103.94	65.17	1150.94	77.01	400.86	230.98	21.64
	S6	19.59	213.29	55.29	61.12	30.78	95.32	42.57	1167.58	71.74	422.39	221.63	21.32
	S7	18.70	232.50	64.18	73.27	21.62	115.33	47.82	854.37	66.52	365.11	176.14	29.72
	S8	19.64	278.95	94.74	68.55	31.15	117.79	52.49	943.46	63.77	368.44	181.43	29.39
	S9	19.53	248.72	67.68	67.07	27.23	129.28	50.43	908.92	70.20	318.18	183.61	36.12
	S10	17.37	287.44	85.51	76.13	28.85	92.74	50.83	986.89	76.19	354.12	188.71	27.20
	S11	18.16	253.97	70.80	63.07	28.31	89.82	40.92	892.95	76.09	356.82	179.57	21.36

续表9

样品	编号	1剂当量质量/g	含量/(mg·剂 <sup>-1</sup> )										
			葛根素	3'-甲氧基葛根素	葛根素芹菜糖苷	木兰花碱	芍药苷	大豆苷	黄芩苷	巴马汀	小檗碱	汉黄芩苷	苯甲酰芍药苷
限度范围	S12	16.55	252.51	85.31	57.01	23.67	101.61	59.96	679.27	65.08	327.18	132.73	20.27
	S13	18.98	272.53	77.29	64.43	23.42	122.12	63.23	569.60	59.56	329.66	122.11	30.37
	S14	20.49	317.80	105.43	85.51	25.68	108.04	69.99	912.29	76.35	382.60	183.73	18.71
	S15	19.06	253.29	79.74	60.43	26.20	95.26	42.35	693.56	84.69	385.64	130.76	24.78
	平均值	—	270.50	81.97	70.06	26.19	108.25	53.50	897.77	70.05	351.50	180.58	26.92
	平均值-3SD	—	175.68	40.39	43.40	16.81	43.82	25.73	389.04	47.91	242.58	81.40	4.75
配方颗粒	平均值+3SD	—	365.31	123.54	96.72	35.58	172.68	81.26	1406.51	92.20	460.42	279.75	49.09
	平均值70%	—	189.35	57.38	49.04	18.34	75.78	37.45	628.44	49.04	246.05	126.40	18.84
	平均值130%	—	351.64	106.56	91.08	34.05	140.73	69.54	1167.11	91.07	456.95	234.75	34.99
	S16	28.09	225.70	79.54	60.06	26.33	106.10	54.14	747.24	85.51	459.73	139.29	22.41
	S17	28.09	222.62	79.68	59.22	27.21	104.70	57.61	830.45	90.53	450.59	157.91	22.34
	S18	28.09	221.70	79.23	58.84	25.54	113.89	58.76	699.54	82.93	441.03	135.70	21.83
S19	S19	28.09	228.81	82.04	60.69	27.57	76.07	59.73	735.34	90.43	460.34	144.67	25.08
	S20	28.09	276.71	108.81	80.08	29.42	130.74	78.47	865.24	90.06	440.77	193.91	40.94
	S21	28.09	275.02	92.09	74.12	19.41	109.68	75.32	918.61	57.08	366.56	198.25	34.57
	S22	28.09	269.16	90.78	71.22	28.20	99.47	65.69	708.34	86.83	456.11	146.28	26.25
	S23	28.09	251.52	82.61	56.11	27.71	94.22	62.12	702.09	92.08	454.66	143.02	25.62
	S24	28.09	265.60	89.44	71.58	28.25	102.85	69.09	641.44	85.77	428.93	132.88	26.96

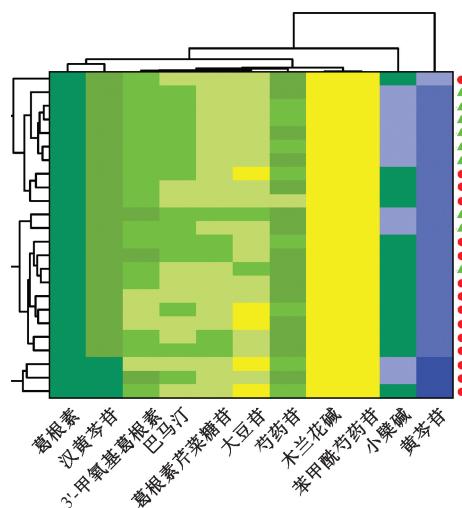


图6 各成分含量聚类热图

Fig. 6 Cluster heatmap for various constituent contents

24批样品聚为2类, S1、S5、S6一类, 其余一类, 表明配方颗粒、传统汤剂所含成分一致性良好。

再将上述数据导入Qorigin Pro软件进行主成分分析, 得到相关矩阵特征值和方差贡献率, 选取特征值 $>1$ 的前3个特征值, 测得其累积方差贡献率达74.74%, 可代表原始数据的大多数信息, 得分图见图7。由此可知, 配方颗粒、传统汤剂未明显分类, 与聚类分析一致。

### 3 讨论

特征图谱是表征中药质量的重要工具<sup>[11]</sup>, 但由于后者成分复杂, 单一波长下往往难以全面反映其内在质量, 故本实验对供试品溶液进行全波长扫

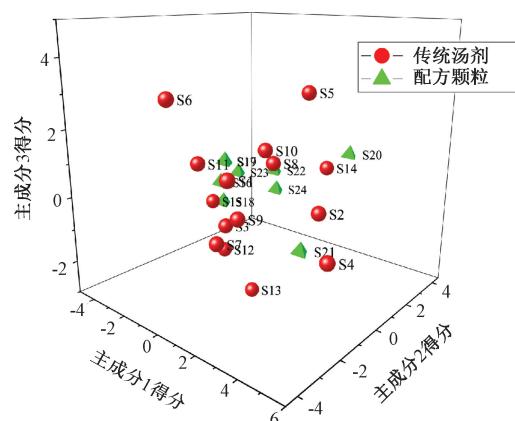


图7 钩藤降压方配方颗粒、传统汤剂主成分得分图

Fig. 7 Principal component score plot for formula granules and traditional decoctions of Gouteng Jiangya Formula

描, 并对其特征图谱相似度进行评价, 不仅提供了更全面的质量对比信息, 而且增加了结果的科学性。同时, 本实验建立一测多评法测定钩藤降压方配方颗粒、传统汤剂中葛根素、3'-甲氧基葛根素、葛根素芹菜糖苷、木兰花碱、芍药苷、大豆苷、黄芩苷、巴马汀、小檗碱、汉黄芩苷、苯甲酰芍药苷的含量, 既提高了效率, 又降低了成本。

课题组前期检索近5年发表的关于钩藤降压方配方颗粒、传统汤剂化学成分的文献<sup>[12-18]</sup>, 发现数量较少, 结论存在一定差异, 并且部分文献存在所配方颗粒不符合现行法定标准<sup>[19]</sup>、样品批次少<sup>[20-21]</sup>、配方颗粒并非产品而是由实验室制备<sup>[22]</sup>、

检测指标不足<sup>[23]</sup>等问题,导致科学性较差。本实验对9批配方颗粒、15批传统汤剂HPLC特征图谱,以及11种指标成分含量进行对比,结合聚类分析和主成分分析能反映两者一致性,具有较大的实际意义。但钩藤降压方为中药复方,是通过协同作用来发挥疗效,仅靠指标成分种类和含量仍难以全面评价该方质量,故后期将通过药理、临床实验作进一步探讨。

**利益冲突:** 本文不存在任何利益冲突。

#### 参考文献:

- [1] 崔 颂,崔一平,李泽芳,等.结合中医古籍及现代药理探析汤剂频服法在现代治疗中的意义[J].时珍国医国药,2024,35(4):952-954.
- [2] 王 涛,刘书琪,黎耀宏,等.中药配方颗粒发展现状及企业生存策略探讨[J].中国实验方剂学杂志,2023,29(23):166-173.
- [3] 权建野,范 斌,曹俊岭,等.基于化学指标性成分含量差异的吴茱萸汤配方颗粒与传统汤剂比较研究[J].时珍国医国药,2023,34(3):617-620.
- [4] 麻利杰,姚 静,路 露,等.中药配方颗粒汤剂与传统汤剂一致性评价存在的问题及建议[J].医药导报,2023,42(7):1039-1048.
- [5] 成焕波,石瑞雪,翟红伟,等.清肺达原复方颗粒与配方颗粒健脾药效及化学成分一致性研究[J].时珍国医国药,2023,34(5):1112-1116.
- [6] 孟祥慧,张伯礼,李玉红,等.中药基于Nrf2/ARE通路改善糖尿病心肌病的研究进展[J].中草药,2022,53(1):250-260.
- [7] 粟灵琳.磷酸化黄芩苷抗1型鸭肝炎病毒及保护鸭肝线粒体的作用与机制[D].南京:南京农业大学,2021.
- [8] 史嘉雯,郝 磊,王 玉,等.基于网络药理学及分子对接探讨养血清脑颗粒治疗高血压的作用机制[J].中药新药与临床药理,2024,35(8):1206-1214.
- [9] 刘云宽,高 敏,林柳任,等.基于网络药理学的六味地黄丸治疗高血压作用机制探讨[J].中国现代中药,2021,23(7):1221-1229.
- [10] 刘 洋,陈 星,周哲旭,等.小檗碱基于AMPK/mTOR通路对EC9706细胞能量代谢的影响[J].中华中医药学刊,2025,43(1):97-101;后插12-后插13.
- [11] 庄 重,侯文成,刘伟锐,等.中药制剂量值传递研究进展[J].中草药,2024,55(18):6448-6454.
- [12] 薛 潭,许曼文,范雪花,等.温胆汤传统汤剂、配方颗粒汤剂中化学成分比较[J].中成药,2025,47(2):384-394.
- [13] 郭浩川,王杰敏,张玉玲,等.经典名方升陷汤配方颗粒与水煎液的HPLC指纹图谱相关性研究[J].时珍国医国药,2024,35(3):633-637.
- [14] 权建野,范 斌,曹俊岭,等.基于化学指标性成分含量差异的吴茱萸汤配方颗粒与传统汤剂比较研究[J].时珍国医国药,2023,34(3):617-620.
- [15] 陈 燕,蒋叶珂,黄 石,等.经典名方甘姜苓术方水煎剂和配方颗粒UPLC指纹图谱及含量测定的质量差异研究[J].时珍国医国药,2022,33(4):885-889.
- [16] 张毅靖,甘剑峰,王永福,等.基于传统汤剂的大建中汤配方颗粒的质量评价[J].时珍国医国药,2022,33(1):101-105.
- [17] 阮家钊,赵 芳,李高天,等.一测多评法同时测定芍药汤中6种成分[J].中成药,2021,43(11):2970-2975.
- [18] 王 苇.枳实薤白桂枝汤配方颗粒与传统汤剂成分的差异性比较[D].北京:北京中医药大学,2021.
- [19] 徐丹洋,张金星,王 舒,等.芩连泻痛配方颗粒与传统中药饮片汤剂的超高效液相色谱特征图谱比较研究[J].中国医院用药评价与分析,2020,20(3):315-318.
- [20] 孟 璐,丁琮洋,徐帅师,等.四物汤传统饮片汤剂与配方颗粒汤剂有效成分比较[J].中成药,2020,42(2):397-401.
- [21] 罗金树,李 莉.配方颗粒与饮片煎煮制备的贝母平喘方中两种成分含量差异研究[J].海峡药学,2021,33(4):93-96.
- [22] 王莉丽.配方颗粒汤与黄连解毒汤传统饮片的对比分析[J].中医临床研究,2020,12(1):24-25.
- [23] 伍时惠.配方颗粒调配厚朴养胃疏肝汤与传统水煎剂两种指标性成分差异性研究[J].海峡药学,2020,32(6):34-37.