

参苓白术散高效液相色谱特征指纹图谱研究及 5 个指标性成分的含量测定

刘彩君, 朱 芹

(湖南省湘潭市食品药品检验所, 湖南 湘潭 411100)

摘要:目的 建立参苓白术散的特征图谱,并同时测定人参皂苷 R_{g1} 、人参皂苷 R_{b1} 、人参皂苷 R_e 、甘草苷和甘草酸 5 个指标性成分的含量。方法 采用高效液相色谱法,色谱柱为 Agilent C_{18} 柱(250 mm $\times$ 4.6 mm, 5 μ m),以乙腈(A)–0.05% 甲酸(B)为流动相进行梯度洗脱,0~18 min 检测波长为 237 nm,18~50 min 为 202 nm,柱温为 40 $^{\circ}$ C,流速为 1.0 mL/min,进样量为 10 μ L;分别对 11 批次参苓白术散的指纹图谱进行质量评价及含量测定。结果 初步建立了参苓白术散的 HPLC 特征图谱,共标定了 14 个共有特征峰;利用《中药色谱指纹图谱相似度评价系统 2004A 版》软件对 11 批样品指纹图谱进行分析,各批样品相似度均在 0.9 以上。在建立的色谱条件下的 5 种指标性成分人参皂苷 R_{g1} 、人参皂苷 R_{b1} 、人参皂苷 R_e 、甘草苷和甘草酸分离良好,供试品溶液在 24 h 内稳定,各成分进样量分别在 0.071 5~2.862 0,0.053 1~1.789 0,0.081 7~1.513 0,0.024 9~0.372 0,0.051 5~4.797 0 μ g 范围内与峰面积线性关系良好,平均回收率分别为 99.02%,99.92%,96.98%,98.02%,99.04%,RSD 分别为 0.82%,1.07%,1.34%,0.46%,0.56% ($n=6$);11 批参苓白术散中人参皂苷 R_{g1} 、人参皂苷 R_{b1} 、人参皂苷 R_e 、甘草苷和甘草酸含量分别为 3.12~3.29,1.78~1.99,1.65~1.82,1.07~1.22,4.55~4.89 mg/g。结论 该研究建立的参苓白术散 HPLC 特征图谱及多指标成分含量测定分析方法灵敏度高,专属性强,可用于参苓白术散的质量控制。

关键词:参苓白术散;特征图谱;高效液相色谱法;人参皂苷 R_{g1} ;人参皂苷 R_{b1} ;人参皂苷 R_e ;甘草苷;甘草酸;含量测定

中图分类号:R284.1;R286.0

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)15-0012-05

Study on HPLC Characteristic Fingerprint of Shenlingbaizhu Powder and Simultaneous Determination of Its Five Indicative Components

Liu Caijun, Zhu Qin

(Xiangtan Food and Drug Inspection Institute, Xiangtan, Hunan, China 411100)

Abstract: Objective To establish an HPLC fingerprint of Shenlingbaizhu Powder, and determine the content of five indicative components for ginsenoside R_{g1} , ginsenoside R_{b1} , ginsenoside R_e , glycyrrhizin and glycyrrhizic acid. **Methods** HPLC method was adopted with the Agilent C_{18} column(250 mm $\times$ 4.6 mm, 5 μ m), the mobile phase was acetonitrile(A)–0.05% formic acid(B) with gradient elution, the detection wavelength were 237 nm(0–18 min) and 202 nm(18–50 min), the column temperature was 40 $^{\circ}$ C, the flow rate was 1.0 mL/min and the sample size was 10 μ L. The quality evaluation and content determination of fingerprints of 11 batches of Shenlingbaizhu Powder were carried out. **Results** The HPLC fingerprint of Shenlingbaizhu Powder was established. The common mode of the fingerprint was set up with 14 common peaks, the fingerprint of 11 batches of samples were analyzed by using "Chinese Medicine Fingerprint Similarity Evaluation System 2004A", the similar degrees of 11 batches of samples were over 0.9. Under the established chromatographic conditions, 5 indicative components of ginsenoside R_{g1} , ginsenoside R_{b1} , ginsenoside R_e , glycyrrhizin and glycyrrhizic acid were well separated. The sample solution was stable within 24 h, each component has a good linear relationship separately in the range of 0.071 5–2.862 0, 0.053 1–1.789 0, 0.081 7–1.513 0, 0.024 9–0.372 0 and 0.051 5–4.797 0 μ g, the average recoveries were 99.02%, 99.92%, 96.98%, 98.02%, 99.04%, RSDs were 0.82%, 1.07%, 1.34%, 0.46%, 0.56% ($n=6$). The contents of ginsenoside R_{g1} , ginsenoside R_{b1} , ginsenoside R_e , glycyrrhizin and glycyrrhizic acid in 11 batches of Shenlingbaizhu Powder were 3.12–3.29, 1.78–1.99, 1.65–1.82, 1.07–1.22 and 4.55–4.89 mg/g. **Conclusion** The established method for HPLC characteristic fingerprint and content determination of multi index components of Shenlingbaizhu Powder is sensitive and specific, which can be used for quality control of Shenlingbaizhu Powder.

Key words: Shenlingbaizhu Powder; characteristic fingerprint; HPLC; ginsenoside R_{g1} ; ginsenoside R_{b1} ; ginsenoside R_e ; glycyrrhizin; glycyrrhizic acid; content determination

参苓白术散由人参、甘草、茯苓、山药、炒白术、桔梗、炒白扁豆、莲子、砂仁、炒薏苡仁组方,以全原粉入药制成复方制剂,具有补脾胃、益肺气之功效,临床多用于脾胃虚弱、食少便溏、气短咳嗽、肢倦乏力等证候^[1],收载于 2015 年版《中国药典(一部)》,属于国家基本药物目录管理中成药。目前,参苓白术散的质量标准并未收

载含量测定项,只有性状、鉴别和常规检查项目,虽已有对方中某些成分进行含量测定的报道^[2-4],但测定成分比较简单,不能全面、系统地反映其质量。中成药常用多种药材结合活性有效成分,具有多药味、多靶点的特点^[5]。传统的单一成分研究已无法全面、真实、准确地对中成药进行综合质量评价。中药及其制剂的指纹图谱及特征

图谱是以了解中药物质群的整体功能为基础,借助色谱技术,可得到其化学成分的色谱图,具有特征强、信息量大和整体性强的特点。它能有效地检测和控制中成药的真实性、稳定性和质量一致性,从而更全面地评价药品质量,为有效控制药品质量提供强有力的技术支持^[6-8]。本研究中采用高效液相色谱(HPLC)法建立参苓白术散的特征指纹图谱,并同时测定人参皂苷 R_{g1} 、人参皂苷 R_{b1} 、人参皂苷 R_e 、甘草苷、甘草酸 5 个指标性成分的含量,旨在全面分析、评价参苓白术散的质量,为该药整体质量控制提供科学依据。

1 仪器与试剂

1.1 仪器

Agilent1260 型高效液相色谱仪(安捷伦科技有限公司),包括在线脱气机、四元梯度泵、自动进样器、1260DAD 检测和 Agilent - Chemstation 数据处理系统;AUW - 220D 型电子天平(日本岛津公司);KQ - 250DB 型数控超声波清洗器(昆山超声波仪器有限公司,功率为 500 W);DK - 98 IIA 型电热恒温水浴锅(天津市泰斯特仪器有限公司)。

1.2 试剂

人参皂苷 R_{g1} 对照品(批号为 110703 - 201731,含量以 93.6% 计),人参皂苷 R_{b1} 对照品(批号为 110704 - 201625,含量以 95.0% 计),人参皂苷 R_e 对照品(批号为 110754 - 201626,含量以 97.4% 计),甘草苷对照品(批号为 111610 - 201607,含量以 93.1% 计),甘草酸铵对照品(批号为 110731 - 201619,含量以 93.0% 计),人参对照药材(批号为 120927 - 201211,为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 干燥根和根茎的粉末),甘草对照药材(批号为 120904 - 201620,为豆科植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch. 干燥根和根茎的粉末),均购自中国食品药品检定研究院;甲醇、乙腈为色谱纯,水为超纯水,其余试剂均为分析纯。用于特征图谱分析的 11 批参苓白术散分别购自 3 个不同的生产厂家,样品信息见表 1。

表 1 样品信息

样品编号	批号	规格	生产厂家
S1	20170221	6 g × 6 袋	山西华康药业股份有限公司
S2	20170316	6 g × 6 袋	山西华康药业股份有限公司
S3	20170711	6 g × 6 袋	山西华康药业股份有限公司
S4	20170410	6 g × 10 袋	承德天原药业股份有限公司
S5	20170627	6 g × 10 袋	承德天原药业股份有限公司
S6	20171018	6 g × 10 袋	承德天原药业股份有限公司
S7	20171122	6 g × 10 袋	承德天原药业股份有限公司
S8	170310	6 g × 10 袋	山东孔圣堂制药有限公司
S9	170623	6 g × 10 袋	山东孔圣堂制药有限公司
S10	170917	6 g × 10 袋	山东孔圣堂制药有限公司
S11	171109	6 g × 10 袋	山东孔圣堂制药有限公司

2 方法与结果

2.1 色谱条件^[9-11]

色谱柱:Agilent C₁₈ 柱(250 mm × 4.6 mm, 5 μm);流动相:乙腈(A) - 0.05% 甲酸(B),梯度洗脱(表 2);流速:1.0 mL/min;柱温:40 ℃;进样量:10 μL。

表 2 流动相梯度洗脱与检测波长

时间(min)	流动相 A(%)	流动相 B(%)	检测波长(nm)
0 ~ 5	10	90	237
5 ~ 18	10→51	90→49	237
18 ~ 24	51→65	49→35	202
24 ~ 40	65→75	35→25	202
40 ~ 50	75→10	25→90	202

2.2 溶液制备

混合对照品溶液:取人参皂苷 R_{g1} 、人参皂苷 R_{b1} 、人参皂苷 R_e 、甘草苷、甘草酸铵对照品适量,精密称定,用甲醇溶解并稀释成每 1 mL 中分别含人参皂苷 R_{g1} 26.31 μg、人参皂苷 R_{b1} 35.34 μg、人参皂苷 R_e 40.62 μg、甘草苷 12.14 μg、甘草酸 25.62 μg(甘草酸质量 = 甘草酸铵质量/1.0207)的混合对照品溶液,用 0.45 μm 微孔滤膜滤过,备用。

供试品溶液:称取参苓白术散,研细,混匀,取粉末约 5 g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 甲醇 100 mL,密塞,称定质量,超声处理(250 W, 40 kHz) 35 min,放冷,再称定质量,用 70% 甲醇补足缺失的质量,滤过。精密量取续滤液 25 mL,用水饱和的正丁醇萃取 3 次,每次 25 mL。合并正丁醇液,蒸干,残渣加 70% 甲醇适量分次溶解,转移至 10 mL 容量瓶中,加 70% 甲醇至刻度,摇匀,用 0.45 μm 微孔滤膜滤过,取续滤液,即得。

阴性对照品溶液:参照 2015 年版《中国药典(一部)》参苓白术散处方,分别制备缺人参和甘草的阴性对照溶液,按供试品溶液制备方法制备溶液,摇匀,即得。

2.3 指纹图谱方法学考察

精密度试验:取批号为 20170410(S4)的样品,依法制备供试品溶液,按拟订色谱条件,连续进样 6 次,记录色谱图。以甘草酸为参照峰,计算共有峰的相对保留时间及相对峰面积。结果显示,各共有峰的相对保留时间的 *RSD* 均小于 0.5% ($n=6$),相对峰面积的 *RSD* 均小于 2.0% ($n=6$),6 次采集到指纹图谱(以第 1 次进样色谱图作为参照)的相似度均大于 0.9,表明仪器精密度高。详见表 3。

重复性试验:取批号为 20170410(S4)的参苓白术散,依法平行制备供试品溶液 6 份,按拟订色谱条件,依次进样测定,记录色谱图。以甘草酸为参照峰,计算共有峰的相对保留时间及相对峰面积。结果显示,各共有峰的相对保留时间的 *RSD* 均小于 0.5% ($n=6$),相对峰面积的 *RSD* 均小于 2.0% ($n=6$),6 份样品指纹图谱

表 3 参苓白术散相似度评价结果 ($n=6$)

样品编号	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11
S1	1.000	0.957	0.957	0.928	0.960	0.926	0.956	0.957	0.926	0.930	0.959
S2	0.957	1.000	0.999	0.972	1.000	0.971	1.000	1.000	0.972	0.972	0.998
S3	0.957	0.999	1.000	0.971	0.999	0.970	0.999	0.999	0.971	0.971	0.998
S4	0.928	0.972	0.971	1.000	0.973	1.000	0.972	0.972	1.000	1.000	0.971
S5	0.960	1.000	0.999	0.973	1.000	0.971	1.000	1.000	0.972	0.973	0.999
S6	0.926	0.971	0.970	1.000	0.971	1.000	0.971	0.970	1.000	1.000	0.969
S7	0.956	1.000	0.999	0.972	1.000	0.971	1.000	1.000	0.972	0.972	0.998
S8	0.957	1.000	0.999	0.972	1.000	0.970	1.000	1.000	0.971	0.972	0.998
S9	0.926	0.972	0.971	1.000	0.972	1.000	0.972	0.971	1.000	1.000	0.970
S10	0.930	0.972	0.971	1.000	0.973	1.000	0.972	0.972	1.000	1.000	0.971
S11	0.959	0.998	0.998	0.971	0.999	0.969	0.998	0.998	0.970	0.971	1.000
对照	0.969	0.995	0.995	0.985	0.996	0.984	0.995	0.995	0.985	0.986	0.995

(以第 1 份样色谱图参照)的相似度均大于 0.9,表明方法重复性良好。

稳定性试验:取批号为 20170410(S4)的参苓白术散,依法制备供试品溶液,精密吸取 10 μ L,按拟订色谱条件,分别于 0,4,8,12,16,20 h 时进样,记录色谱图。以甘草酸为参照峰,计算共有峰的相对保留时间及相对峰面积。结果显示,各共有峰的相对保留时间的 RSD 均小于 0.5% ($n=6$),相对峰面积的 RSD 均小于 2.0% ($n=6$),6 个时间段采集到指纹图谱(以 0 h 时进样色谱图参照)的相似度均大于 0.9,表明供试品溶液在 20 h 内稳定性良好。

2.4 指纹图谱研究

2.4.1 HPLC 指纹图谱的建立及相似度评价

取 11 批(S1-S11)参苓白术丸,依法制备供试品溶液,按拟订色谱条件测定,记录色谱图。采用《中药色谱指纹图谱相似度评价系统 2004A 版》对色谱图进行分析,以样品 S4 图谱为参考图谱,时间窗宽度设为 0.2 min,

采用多点校正后自动匹配指纹图谱,并以平均数法生成对照指纹图谱(见图 1),计算指纹图谱相似度。由表 3 可见,11 批供试品指纹图谱和对照指纹图谱相似度均大于 0.9。说明不同厂家参苓白术散的化学组成一致性较好,质量相对稳定。

2.4.2 指纹图谱共有峰指认及相对峰面积计算

通过中药图谱相似度评价系统软件可以得出,所测试 11 批参苓白术散指纹图谱共有峰 14 个。通过与阴性对照品溶液色谱峰比较,可以判定,1,5,6,13,14 号色谱峰来自甘草药材,7,8,9,11,12 号色谱峰来自人参药材;经过与混合对照品比对,可以指认其中 5 个成分,分别是 5 号峰甘草苷、6 号峰甘草酸、8 号峰人参皂苷 R_g 、9 号峰人参皂苷 R_e 和 12 号峰人参皂苷 R_b ,其保留时间分别为 9.589,15.753,19.449,20.021,26.214 min。6 号峰(甘草酸)峰形较好,分离完全,出峰时间居中,因此以它作为参考峰,设定其相对峰面积为 1,计算各共有峰相对峰面积。结果见表 4。

表 4 11 批样品共有峰相对峰面积

峰号	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11
1	0.311	0.393	0.382	0.381	0.362	0.383	0.390	0.382	0.381	0.373	0.375
2	0.062	0.071	0.071	0.070	0.071	0.072	0.073	0.080	0.076	0.074	0.081
3	0.042	0.041	0.042	0.040	0.041	0.044	0.060	0.061	0.042	0.043	0.062
4	0.034	0.032	0.030	0.031	0.032	0.031	0.033	0.033	0.034	0.032	0.031
5	0.245	0.251	0.252	0.246	0.250	0.261	0.252	0.267	0.255	0.244	0.251
6(s)	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
7	0.082	0.060	0.062	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06
8	0.667	0.691	0.690	0.69	0.69	0.70	0.69	0.70	0.69	0.68	0.68
9	0.654	0.547	0.545	0.54	0.54	0.54	0.55	0.54	0.55	0.53	0.53
10	0.032	0.030	0.032	0.03	0.03	0.04	0.04	0.03	0.04	0.03	0.03
11	0.021	0.022	0.022	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
12	0.471	0.491	0.482	0.49	0.48	0.48	0.49	0.50	0.49	0.47	0.48
13	0.026	0.021	0.023	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
14	0.044	0.041	0.042	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04

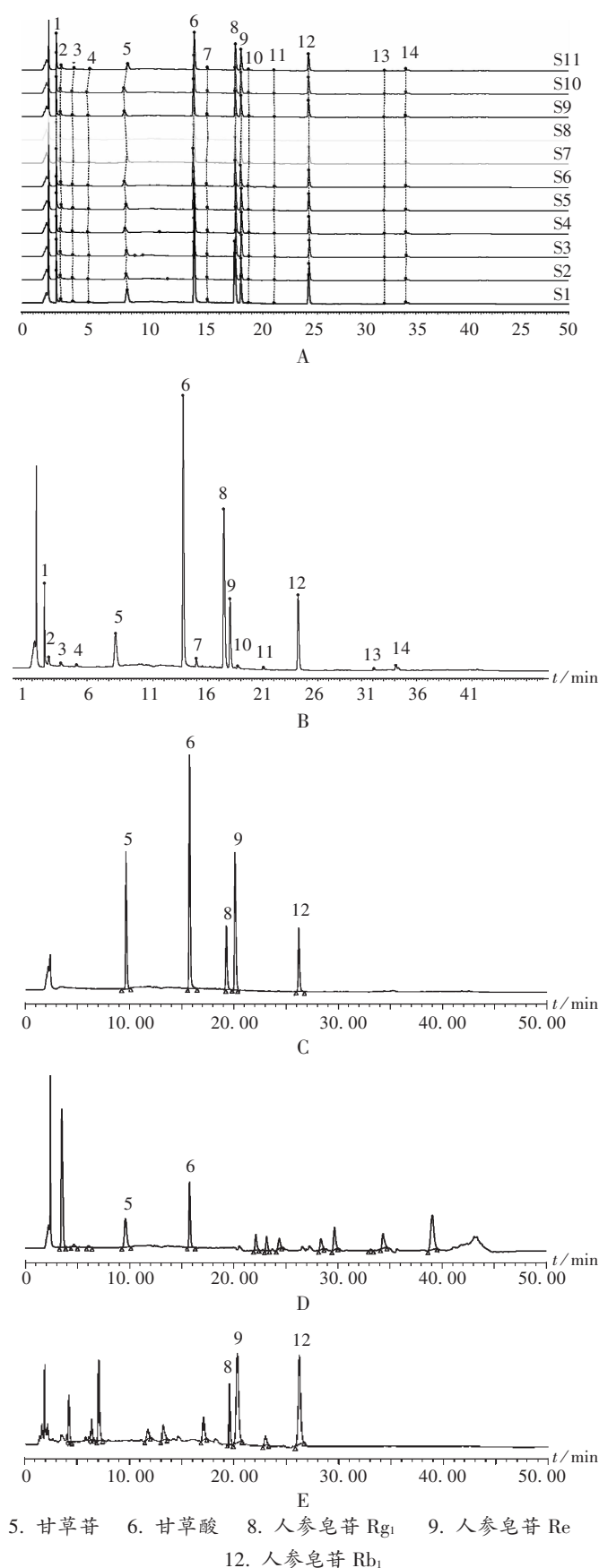


图1 指纹图谱及高效液相色谱图

2.5 5种成分含量测定

2.5.1 溶液制备

按拟订色谱条件同2.1项,以2.2项下方法制备混合对照品溶液、阴性对照品溶液和供试品溶液。

2.5.2 方法学考察

线性关系考察:分别精密吸取混合对照品溶液1, 2, 5, 10, 15, 20, 25 μL ,注入高效液相色谱仪,记录色谱图。以待测成分的进样量($X, \mu\text{g}$)为横坐标,以对应峰面积(Y)为纵坐标绘制标准曲线,得回归方程,结果见表5。

表5 5种成分回归方程、相关系数(r)及线性范围

化合物	回归方程	r	线性范围(μg)
人参皂苷 Rg ₁	$Y = 223.32X - 32.12$	0.999 9	0.071 5 ~ 2.862 0
人参皂苷 Rb ₁	$Y = 38.21X + 104.71$	0.999 8	0.053 1 ~ 1.789 0
人参皂苷 Re	$Y = 1123.76X - 146.98$	0.999 2	0.081 7 ~ 1.513 0
甘草苷	$Y = 204.76X + 11.76$	0.999 6	0.024 9 ~ 0.372 0
甘草酸	$Y = 186.32X - 43.75$	0.999 1	0.051 5 ~ 4.797 0

精密度试验:取同一批样品(批号为20170410)溶液,连续进样6次,记录色谱图。结果人参皂苷 Rg₁、人参皂苷 Rb₁、人参皂苷 Re、甘草苷和甘草酸峰面积的 RSD 分别为 0.17% , 0.78% , 0.26% , 0.69% , 0.55% ($n=6$),表明仪器精密度良好。

稳定性试验:取同一批样品(批号为20170410)溶液,分别于0, 4, 8, 12, 16, 20, 24 h 时进样,记录色谱图。结果人参皂苷 Rg₁、人参皂苷 Rb₁、人参皂苷 Re、甘草苷和甘草酸峰面积的 RSD 分别为 0.25% , 0.71% , 0.63% , 0.36% , 0.58% ($n=6$),表明供试品溶液在24 h 内稳定。

重复性试验:取同一批样品(批号为20170410),按2.2项下方法平行制备6份供试品溶液,按拟订色谱条件测定,记录色谱图。结果人参皂苷 Rg₁、人参皂苷 Rb₁、人参皂苷 Re、甘草苷和甘草酸平均含量分别为 3.22, 1.83, 1.74, 1.12, 4.79 mg/g , RSD 分别为 0.17% , 0.89% , 0.62% , 0.53% , 0.97% ($n=6$),表明方法重复性良好。

加样回收试验:取已知含量的样品(批号为20170410)共6份,每份约0.25 g,精密称定,分别精密加入不同量的对照品,按2.2项下方法制备供试品溶液,按拟订色谱条件测定,记录色谱图,计算回收率。结果见表6。

2.5.3 样品含量测定

取11批(S1-S11)参苓白术散,按2.2项下方法制备供试品溶液,按拟订色谱条件测定,记录色谱图,计算含量,结果见表7。可见,同一厂家不同批号产品间各成分含量相对较稳定。

表6 参苓白术散5种成分加样回收试验结果($n=6$)

组分	样品含量 (mg)	加入量 (mg)	测得量 (mg)	回收率 (%)	$\bar{X}$ (%)	RSD (%)
人参皂苷 R _{g1}	3.22	3.25	6.46	99.69	99.02	0.82
	3.21	3.25	6.44	99.38		
	3.20	3.25	6.37	97.54		
	3.21	3.25	6.43	99.08		
	3.23	3.25	6.47	99.69		
	3.20	3.25	6.41	98.77		
人参皂苷 R _{b1}	1.83	1.79	3.65	101.68	99.92	1.07
	1.82	1.79	3.60	99.44		
	1.80	1.79	3.57	98.88		
	1.86	1.79	3.63	98.98		
	1.81	1.79	3.61	100.56		
	1.83	1.79	3.62	100.00		
人参皂苷 Re	1.74	1.71	3.41	97.66	96.98	1.34
	1.76	1.71	3.39	95.32		
	1.75	1.71	3.44	98.83		
	1.73	1.71	3.37	95.91		
	1.75	1.71	3.42	97.66		
	1.70	1.71	3.35	96.49		
甘草苷	1.15	1.25	2.37	97.60	98.02	0.46
	1.17	1.25	2.40	98.40		
	1.13	1.25	2.35	97.61		
	1.15	1.25	2.38	98.46		
	1.16	1.25	2.39	98.42		
	1.14	1.25	2.36	97.63		
甘草酸	4.79	4.85	9.59	98.97	99.04	0.56
	4.75	4.85	9.52	98.35		
	4.76	4.85	9.55	98.76		
	4.77	4.85	9.58	99.18		
	4.78	4.85	9.63	100.00		
	4.73	4.85	9.53	98.99		

表7 样品含量测定结果(mg/g, $n=11$)

编号	批号	人参皂苷 R _{g1}	人参皂苷 R _{b1}	人参皂苷 Re	甘草苷	甘草酸
S1	20170221	3.12	1.78	1.68	1.08	4.55
S2	20170316	3.15	1.81	1.70	1.11	4.67
S3	20170711	3.19	1.82	1.65	1.07	4.63
S4	20170410	3.22	1.83	1.74	1.12	4.79
S5	20170627	3.21	1.85	1.76	1.15	4.73
S6	20171018	3.23	1.81	1.75	1.10	4.74
S7	20171122	3.20	1.80	1.72	1.11	4.76
S8	170310	3.25	1.87	1.82	1.19	4.78
S9	170623	3.29	1.88	1.75	1.20	4.80
S10	170917	3.24	1.99	1.78	1.22	4.81
S11	171109	3.28	1.92	1.80	1.21	4.89

3 讨论

3.1 提取溶剂和方法选择

本试验中考察了20%甲醇、50%甲醇和70%甲醇等溶剂对参苓白术散的提取效果,发现随着甲醇浓度的升高,色谱峰数量也随之增多,峰形也明显改善,故选择70%甲醇作为提取溶剂。建立样品制备方法时,也同时考察了索氏提取、回流提取、超声提取等提取方法,结果显示,所得色谱峰面积相差不大,而超声提取操作简单,检出率高,最终选取超声提取作为提取方法。

3.2 色谱柱选择

分别吸取2.2项下供试品溶液10 μ L,选用Agilent C₁₈柱(250 mm $\times$ 4.6 mm, 5 μ m), Thermo C₁₈柱(250 mm $\times$ 4.6 mm, 5 μ m), Sunfire C₁₈柱(250 mm $\times$ 4.6 mm, 5 μ m)及Shimadzu VP-ODS柱(250 mm $\times$ 4.6 mm, 5 μ m)4根不同品牌的色谱柱,按拟订色谱条件进样,其中Agilent C₁₈柱(250 mm $\times$ 4.6 mm, 5 μ m)色谱柱较其他色谱柱能获得较多色谱峰,分离效果及峰形均较好,故选其作为研究用色谱柱。

3.3 方法评价

本研究中建立了参苓白术散HPLC指纹图谱,共发现14个共有峰,通过与对照药材色谱图对比,指认其中的5种有效成分,同时测定了其含量,方法简便快捷,科学实用,同时具备定性和定量两重作用,能系统、快速地评价参苓白术散的药品质量。

参考文献:

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 1134.
- [2] 丁涛. 参苓白术散中人参皂苷的含量测定[J]. 中国中医基础医学杂志, 2012, 18(10): 300-301.
- [3] 王伟, 王玉华, 栾亚丽. 薄层扫描法测定参苓白术散中人参皂苷 R_{g1} 的含量[J]. 现代应用药学, 1995, 12(3): 48-50.
- [4] 王萌萌, 王京辉, 傅欣彤, 等. 气相色谱法测定参苓白术散中樟脑、龙脑及乙酸龙脑酯含量[J]. 中国中医药信息杂志, 2013, 20(12): 56-58.
- [5] 张海龙. HPLC指纹图谱在中药及民族药品质评价中的应用[J]. 成都中医药大学学报, 2006, 29(2): 40-45.
- [6] 房德敏. 中药指纹图谱技术的研究与应用[J]. 中草药, 2005, 36(4): 632-634.
- [7] 郑江萍, 梁俊, 黄良友. 甘草配方颗粒HPLC指纹图谱研究[J]. 中国药师, 2015, 18(12): 2053-2057.
- [8] 杨方良, 张晶, 孙国祥, 等. 中药组方指纹图谱研究方法和思路[J]. 色谱, 2016, 34(7): 715-725.
- [9] 赵薇, 姜华, 杨景明, 等. 参苓白术散质量控制方法实验研究[J]. 亚太传统医药, 2015, 11(17): 27-28.
- [10] 邱爱梅, 管艳艳. 参苓白术散的质量分析报告[J]. 中国医药指南, 2013, 11(33): 218-219.
- [11] 魏建英, 索建政. 高效液相色谱法测定参苓白术丸中甘草酸含量[J]. 中国实验方剂学杂志, 2006, 12(9): 11-12.

(收稿日期: 2017-12-28)