

中图分类号: R917; R927 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)18-0046-05  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.18.011



# 蓝芩颗粒高效液相色谱指纹图谱的建立及9个指标成分含量测定

潘燕<sup>1,2</sup>, 胡林水<sup>1,2</sup>, 许超<sup>1,2</sup>, 吴晓琼<sup>1,2</sup>, 王成芳<sup>1,2</sup>

(1. 浙江康恩贝制药股份有限公司, 浙江 金华 321109; 2. 浙江省中药制药技术重点实验室, 浙江 金华 321109)

**摘要:** 目的 建立蓝芩颗粒的高效液相色谱(HPLC)指纹图谱, 并测定其中指标成分含量。方法 色谱柱为 Agilent Infinity Lab Poroshell 120 EC - C<sub>18</sub> 柱(150 mm × 4.6 mm, 2.7 μm), 流动相为乙腈 - 0.02 mol/L 磷酸二氢钠溶液(pH 4.2)、梯度洗脱, 流速为 1.0 mL/min, 检测波长为 230 nm, 柱温为 30 °C, 进样量为 10 μL。采用中药色谱指纹图谱相似度评价系统(2012版)绘制 12 批样品的特征图谱, 计算相似度; 确定共有峰并指认, 并同时测定指认出的成分含量。结果 蓝芩颗粒 HPLC 指纹图谱中有 23 个共有峰, 相似度均大于 0.92。指认出其中 9 个, 分别为(R,S)-告依春、京尼平龙胆双糖苷、栀子苷、盐酸黄柏碱、黄芩苷、千层纸素 A-7-O-β-D-葡萄糖醛酸苷、汉黄芩苷、盐酸小檗碱、汉黄芩素, 其质量浓度分别在 0.026 2~7.815 μg/mL、0.204 0~411.600 μg/mL、0.122 2~377.400 μg/mL、0.195 1~15.360 μg/mL、0.078 7~297.000 μg/mL、0.092 0~410.103 μg/mL、0.201 9~149.625 μg/mL、0.101 8~7.538 μg/mL、0.101 9~19.200 μg/mL 范围内与峰面积线性关系良好( $r \geq 0.999 8$ ); 检测限为 0.006 5~0.051 1 μg/mL, 定量限为 0.026 2~0.204 0 μg/mL; 中间精密密度、稳定性、重复性试验结果的 RSD 均小于 3.0%, 平均加样回收率为 96.37%~101.69%, RSD 为 0.48%~0.91%( $n=6$ )。结论 该方法灵敏、简便、准确, 可用于蓝芩颗粒的质量控制。

**关键词:** 蓝芩颗粒; 高效液相色谱法; 指纹图谱; 含量测定

## Establishment of HPLC Fingerprint of Lanqin Granules and Content Determination of Nine Indicator Components

PAN Yan<sup>1,2</sup>, HU Linshui<sup>1,2</sup>, XU Chao<sup>1,2</sup>, WU Xiaojiong<sup>1,2</sup>, WANG Chengfang<sup>1,2</sup>

(1. Zhejiang CONBA Pharmaceutical Co., Ltd., Jinhua, Zhejiang, China 321109; 2. Zhejiang Provincial Key Laboratory of Pharmaceutical Technology in TCM, Jinhua, Zhejiang, China 321109)

**Abstract: Objective** To establish a high-performance liquid chromatography (HPLC) fingerprint of Lanqin Granules, and to determine the contents of nine indicator components. **Methods** The chromatographic column was the Agilent Infinity Lab Poroshell 120 EC - C<sub>18</sub> column (150 mm × 4.6 mm, 2.7 μm), the mobile phase was acetonitrile - 0.02 mol/L sodium dihydrogen phosphate solution (pH 4.2) with gradient elution, the flow rate was 1.0 mL/min, the detection wavelength was 230 nm, the column temperature was 30 °C, and the injection volume was 10 μL. The characteristic HPLC fingerprint of 12 batches of samples was established by the Similarity Evaluation System for Chromatographic Fingerprint of Traditional Chinese Medicine (2012 Version), and the similarity was calculated; the common peaks were marked and identified, and the contents of identified components were determined. **Results** There were 23 common peaks in the HPLC fingerprint of Lanqin Granules, with a similarity greater than 0.92. Nine of them were identified, including (R,S)-goitrin, genipin 1 - gentiobioside, geniposide, phellodendrine

第一作者: 潘燕, 女, 大学本科, 工程师, 研究方向为药品质量, (电子信箱)641270937@qq.com。

络药学的余甘子质量标志物(Q-Marker)预测分析[J]. 中草药, 2022, 53(5): 1570-1586.

[14] 安悦邦, 和璐, 孟焕新, 等. 没食子口含液对牙周临床指标及口气的影响[J]. 北京大学学报(医学版), 2011, 43(1): 22-25.

[15] DE SOUZA BD, BORTOLUZZI EA, DA SILVEIRA TEIXEIRA, et al. Effect of HBSS storage time on human periodontal ligament fibroblast viability [J]. Dent Traumatol, 2010, 26(6): 481-483.

[16] SHARMA S, RATHI MV, MURTHY IS, et al. Application of Trypan Blue Stain in the Microbiological Diagnosis of Infectious Keratitis - A Case Series [J]. Cornea, 2021, 40(12): 1624-1628.

[17] SWAIN T, DEEVER CM, LEWANDOWSKI A, et al. Lipopolysaccharide (LPS) induced inflammatory changes to differentially expressed miRNAs of the host inflammatory response [J]. Vet Immunol Immunopathol, 2021, 237: 110267.

[18] AKHIGBE R, AJAYI A. Testicular toxicity following chronic codeine administration is via oxidative DNA damage and up-regulation of NO/TNF-α and caspase 3 activities [J]. PLoS One, 2020, 15(3): e224052.

[19] HAN Y, YUAN F, DENG C, et al. Metformin decreases LPS-induced inflammatory response in rabbit annulus fibrosus stem/progenitor cells by blocking HMGB1 release [J]. Aging (Albany NY), 2019, 11(22): 10252-10265.

(收稿日期: 2023-08-02; 修回日期: 2024-04-28)

chloride, baicalin, oroxyloside, wogonoside, berberine hydrochloride, wogonin. The contents of the above nine components were 0.026 2 - 7.815  $\mu\text{g} / \text{mL}$ , 0.204 0 - 411.600  $\mu\text{g} / \text{mL}$ , 0.122 2 - 377.400  $\mu\text{g} / \text{mL}$ , 0.195 1 - 15.360  $\mu\text{g} / \text{mL}$ , 0.078 7 - 297.000  $\mu\text{g} / \text{mL}$ , 0.092 0 - 410.103  $\mu\text{g} / \text{mL}$ , 0.201 9 - 149.625  $\mu\text{g} / \text{mL}$ , 0.101 8 - 7.538  $\mu\text{g} / \text{mL}$ , 0.101 9 - 19.200  $\mu\text{g} / \text{mL}$  ( $r \geq 0.999 8$ ), respectively. The limits of detection (LOD) were in the range of 0.006 5 - 0.051 1  $\mu\text{g} / \text{mL}$ , and the limits of quantification (LOQ) were in the range of 0.026 2 - 0.204 0  $\mu\text{g} / \text{mL}$ . The RSDs of the intermediate precision, stability and repeatability tests were all lower than 3.0%. The average recovery rates of the above nine components were in the range of 96.37% - 101.69%, with the RSDs in the range of 0.48% - 0.91% ( $n = 6$ ). **Conclusion** This method is sensitive, simple, and accurate, which can be used for the quality control of Lanqin Granules.

**Key words:** Lanqin Granules; HPLC; fingerprint; content determination

蓝芩颗粒有清热解毒、利咽消肿功效<sup>[1]</sup>。其以板蓝根为君药,清热解毒、凉血利咽;以黄芩为臣药,清上、中二焦实火与湿热;以黄柏苦解五脏热、泻下焦之湿热,以栀子清泻三焦之火,导五内邪气、胃中热气,引邪热从小便而出,共为佐药;以胖大海为使药,开宣肺气、清泄郁火、利咽开音。该制剂现仅以栀子苷为质量控制指标,成分单一,不能全面反映制剂特征<sup>[1]</sup>。中药指纹图谱能充分反映中药制剂复杂体系中各成分的整体状况,在评价产品质量及其稳定性方面具有明显优势<sup>[2-11]</sup>。基于此,本研究中建立了蓝芩颗粒高效液相色谱(HPLC)指纹图谱,并定量分析了除胖大海之外其余4味组方药材中的9个指标成分含量,为蓝芩系列产品质量控制提供参考。现报道如下。

## 1 仪器与试剂

### 1.1 仪器

XSE205DU型电子天平(精度为0.01 mg)、Seven Compact S210型pH计,均购自瑞士Mettler Toledo公司;Agilent 1260型高效液相色谱仪(美国Agilent公司);WSZ-100A回旋振荡器(上海一恒科学仪器有限公司)。

### 1.2 试剂

蓝芩颗粒11批(浙江康恩贝制药股份有限公司,批号分别为230311、230312、230313、230314、230315、230316、230317、230318,记为S1-S8;A企业,批号分别为22122032、22122132、23010832,记为S9-S11),蓝芩口服液3批(B企业,批号为220813、230103、230215,记为S12-S14)。京尼平龙胆双糖苷对照品(批号为G27S10L96112,含量98.0%)、千层纸素A-7-O- $\beta$ -D-葡萄糖醛酸苷(批号为M31HB182558,含量99.6%),均购自上海源叶生物科技有限公司;(R,S)-告依春对照品(批号为111753-202007,含量100.0%)、栀子苷对照品(批号为110749-201919,含量97.1%)、盐酸黄柏碱对照品(批号为111895-201805,含量94.9%)、黄芩苷对照品(批号为110715-202223,含量97.2%)、汉黄芩苷对照品(批号为112002-201702,含量98.5%)、盐酸小檗碱对照品(批号为

111713-202015,含量85.9%),均购自中国食品药品检定研究院;汉黄芩素对照品(批号为H-220300-NU1,含量97.71%),购自深圳振强生物科技有限公司;甲醇、乙腈均为色谱纯,其余试剂均为分析纯,水为纯化水。板蓝根饮片(批号10000035767,产地江苏)、黄芩饮片(批号10000035877,产地河北)、黄柏饮片(批号10000034724,产地四川),均购自重庆中药材有限公司;栀子饮片(批号10000034622,产地湖南)购自浙江浙产药材有限公司。

## 2 方法与结果

### 2.1 色谱条件

色谱柱:Agilent InfnitLab Poroshell 120 EC-C<sub>18</sub>柱(150 mm×4.6 mm,2.7  $\mu\text{m}$ );流动相:乙腈(A)-0.02 mol/L磷酸二氢钠溶液(pH 4.2, B),梯度洗脱(0~8 min时10%A→12%A,8~13 min时12%A→21%A,13~25 min时21%A,25~30 min时21%A→24%A,30~40 min时24%A→90%A);流速:1.0 mL/min;检测波长:230 nm;柱温:30 °C;进样量:10  $\mu\text{L}$ 。

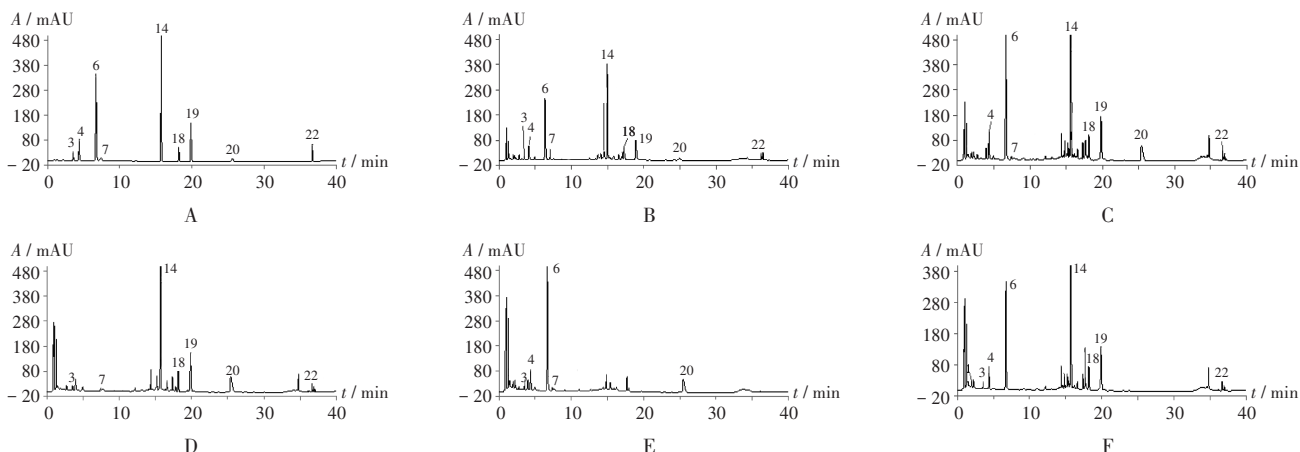
### 2.2 溶液制备

取(R,S)-告依春、京尼平龙胆双糖苷、栀子苷、盐酸黄柏碱、黄芩苷、千层纸素A-7-O- $\beta$ -D-葡萄糖醛酸苷、汉黄芩苷、盐酸小檗碱、汉黄芩素对照品适量,精密称定,制成每1 mL分别含5, 65, 250, 10, 200, 30, 100, 5, 10  $\mu\text{g}$ 的混合对照品溶液。称取样品0.4 g,精密称定,置50 mL容量瓶中,加40%甲醇约30 mL,300 r/min振荡20 min,加40%甲醇定容,摇匀,滤过,取续滤液,即得供试品溶液。按蓝芩颗粒处方及工艺分别制备板蓝根、栀子、黄芩、黄柏、胖大海的单味药材样品及缺板蓝根、栀子、黄芩、黄柏的各阴性对照样品,按供试品溶液制备方法分别制备单味药材溶液及阴性对照品溶液。

### 2.3 指纹图谱建立

#### 2.3.1 方法学考察

系统适用性试验及专属性考察:取2.2项下各溶液10  $\mu\text{L}$ ,按2.1项下色谱条件进样测定,记录色谱图。结果供试品溶液在与混合对照品溶液色谱保留时间相同



3. (R,S) - 告依春 4. 京尼平龙胆双糖苷 6. 栀子苷 7. 盐酸黄柏碱 14. 黄芩苷 18. 千层纸素 A - 7 - O -  $\beta$  - D - 葡萄糖醛酸苷 19. 汉黄芩苷 20. 盐酸小檗碱 22. 汉黄芩素  
A. 混合对照品溶液 B. 供试品溶液 C - F. 阴性对照品溶液 (分别缺板蓝根、栀子、黄芩、黄柏)

图1 专属性高效液相色谱图

3. (R,S) - Goitrin 4. Genipin 1 - gentiobioside 6. Geniposide 7. Phellodendrine chloride 14. Baicalin 18. Oroxyloside 19. Wogonoside 20. Berberine hydrochloride 22. Wogonin  
A. Mixed reference solution B. Test solution C - F. Negative reference solution (lacking Isatidis Radix, Gardeniae Fructus, Scutellariae Radix and Phellodendri Chinensis Cortex respectively)

Fig. 1 HPLC chromatograms of the specific test

处有相应色谱峰, 阴性对照无干扰, 且各成分色谱峰分离度均大于 1.5。详见图 1。

中间精密密度试验: 取样品(S1)适量, 按 2.2 项下方法制备供试品溶液, 平行 6 份, 按 2.1 项下色谱条件进样测定, 记录峰面积。以黄芩苷峰(14 号峰)为参照峰, 计算各共有峰相对保留时间。结果的 RSD 为 0.19% ~ 0.55% (n = 6), 表明方法精密密度良好。

稳定性试验: 取供试品溶液(S1)适量, 于室温下放置 0, 4, 8, 12, 18, 24, 36 h 时按 2.1 项下色谱条件进样测定, 记录峰面积。以黄芩苷峰(14 号峰)为参照峰, 计算各共有峰相对保留时间。结果的 RSD 为 0 ~ 1.17% (n = 7), 表明供试品溶液室温放置 36 h 内较稳定。

重复性试验: 取样品(S1)适量, 按 2.2 项下方法制备供试品溶液, 平行 6 份, 按 2.1 项下色谱条件进样测定, 记录峰面积。以黄芩苷峰(14 号峰)为参照峰, 计算各共有峰相对保留时间。结果的 RSD 为 0 ~ 0.29% (n = 6), 表明方法重复性良好。

### 2.3.2 对照图谱生成及共有峰指认与归属

取 S1 - S11 样品, 按 2.2 项下方法制备供试品溶液, 按 2.1 项下色谱条件进样测定。采用中药色谱指纹图谱相似度评价系统(2012 版), 以 S1 样品图谱为参照图谱, 选择中位数法, 设定时间宽度为 0.1 min, 经多点校正进行匹配, 生成 HPLC 叠加指纹图谱。详见图 2。11 批样品有 23 个共有峰, 指认了 9 个成分, 分别为 (R,S) - 告依春(3 号峰)、京尼平龙胆双糖苷(4 号峰)、

栀子苷(6 号峰)、盐酸黄柏碱(7 号峰)、黄芩苷(14 号峰)、千层纸素 A - 7 - O -  $\beta$  - D - 葡萄糖醛酸苷(18 号峰)、汉黄芩苷(19 号峰)、盐酸小檗碱(20 号峰)、汉黄芩素(22 号峰)。选取 14 号峰为参照峰(S), 得样品对照指纹图谱(见图 3), 与单味药材图谱(见图 4)对比, 确认 3 号峰来自板蓝根, 1 - 2, 5, 7 - 10, 20 号峰来自黄柏, 1, 4, 6, 10 - 12, 17, 21 号峰来自栀子, 11, 13 - 19, 21 - 23 号峰自黄芩。

### 2.3.3 相似度分析

采用中药色谱指纹图谱相似度评价系统(2012 版)

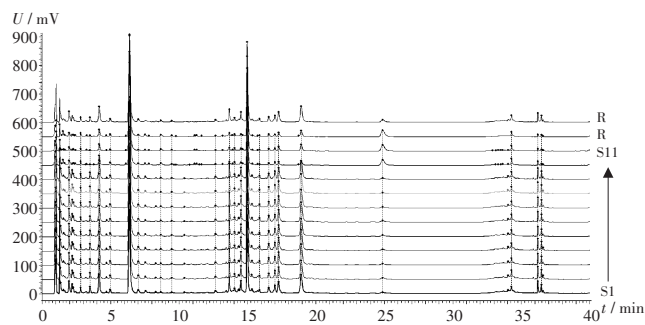


图2 11批样品高效液相色谱叠加指纹图谱

Fig. 2 HPLC superimposed fingerprint of 11 batches of samples

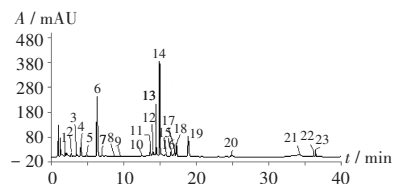
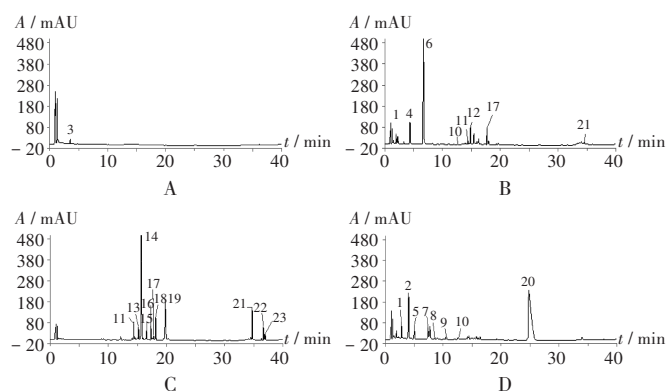


图3 样品高效液相色谱对照指纹图谱

Fig. 3 HPLC reference fingerprint of samples



3. (R,S) - 告依春 4. 京尼平龙胆双糖苷 6. 栀子苷 7. 盐酸黄柏碱 14. 黄芩苷 18. 千层纸素A - 7 - O - β - D - 葡萄糖醛酸苷 19. 汉黄芩苷 20. 盐酸小檗碱 22. 汉黄芩素  
A. 板蓝根药材溶液 B. 栀子药材溶液 C. 黄芩药材溶液  
D. 黄柏药材溶液

图4 各单味药材高效液相色谱图

3. (R,S) - Goitrin 4. Genipin 1 - gentiobioside 6. Geniposide  
7. Phellodendrine chloride 14. Baicalin 18. Oroxyloside 19. Wogonoside  
20. Berberine hydrochloride 22. Wogonin  
A. Isatidis Radix solution B. Gardeniae Fructus solution  
C. Scutellariae Radix solution D. Phellodendri Chinensis Cortex solution

Fig. 4 HPLC chromatograms of each medicinal herb solution

计算11批蓝芩颗粒和3批蓝芩口服液(S11 - S14)的相似度,结果分别为0.996, 0.987, 0.998, 0.999, 0.994, 0.998, 0.997, 0.996, 0.996, 0.945, 0.955, 0.951, 0.970, 0.937, 0.969, 均大于0.92,表明不同企业、不同剂型相似度高。

## 2.4 样品含量测定

### 2.4.1 方法学考察

线性关系考察:取9种对照品适量,精密称定,加40%甲醇制成系列对照品溶液,按2.1项下色谱条件进样测定。待测成分质量浓度( $X, \mu\text{g}/\text{mL}$ )为横坐标、峰面积( $Y$ )为纵坐标进行线性回归。结果见表1(其中a - i分别为(R,S) - 告依春、京尼平龙胆双糖苷、栀子苷、盐酸黄柏碱、黄芩苷、千层纸素A - 7 - O - β - D - 葡萄糖醛酸苷、汉黄芩苷、盐酸小檗碱、汉黄芩素,表2同)。

检测限与定量限考察:取9种对照品,分别用40%甲醇溶解并逐级稀释,按2.1项下色谱条件进样测定。分别以信噪比为3:1和10:1时的质量浓度作为检测限和定量限,结果见表1。

精密度、稳定性、重复性试验:同2.3.1项下方法操作。中间精密度试验,9个成分峰面积的RSD分别为1.91%, 0.51%, 0.21%, 1.71%, 0.31%, 2.26%, 3.90%, 1.90%, 0.36% ( $n = 12$ ),表明方法精密度良好。稳定性试验,9个成分峰面积的RSD分别为0.25%, 0.97%, 0.40%, 0.46%, 0.37%, 0.66%, 0.45%, 1.13%, 0.61%

表1 线性关系及检测限、定量限考察结果

Tab. 1 Results of the linear relation test, LOD and LOQ investigation

成分	回归方程	$r$	线性范围( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	检测限( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	定量限( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )
a	$A_1 = 39.339C_1 - 0.7398$	0.9998	0.0262~7.815	0.0065	0.0262
b	$A_2 = 7.7061C_2 + 5.2318$	1.0000	0.2040~411.600	0.0511	0.2040
c	$A_3 = 11.603C_3 - 1.241$	0.9999	0.1222~377.400	0.0305	0.1222
d	$A_4 = 285.06C_4 - 1.2259$	0.9999	0.1951~15.360	0.0488	0.1951
e	$A_5 = 15.198C_5 - 0.4188$	0.9999	0.0787~297.000	0.0197	0.0787
f	$A_6 = 11.874C_6 + 2.236$	0.9999	0.0920~410.103	0.0230	0.0920
g	$A_7 = 14.009C_7 - 1.6462$	0.9999	0.2019~149.625	0.0505	0.2019
h	$A_8 = 44.542C_8 - 1.9577$	0.9998	0.1018~7.538	0.0255	0.1018
i	$A_9 = 21.233C_9 - 1.538$	0.9998	0.1019~19.200	0.0255	0.1019

( $n = 6$ ),表明供试品溶液室温放置36 h内基本稳定。重复性试验,9个成分平均含量分别为0.43 mg/g、8.72 mg/g、28.17 mg/g、0.76 mg/g、13.60 mg/g、3.68 mg/g、6.92 mg/g、0.27 mg/g、1.05 mg/g, RSD 分别为0.27%, 0.13%, 0.16%, 0.35%, 0.39%, 0.15%, 0.12%, 0.32%, 0.10% ( $n = 6$ ),表明方法重复性良好。

加样回收试验:取样品(S1)适量,精密称定,置100 mL容量瓶中,分别精密加入9种对照品适量,按2.2项下方法制备供试品溶液,平行6份,按2.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积。结果见表2。

表2 加样回收试验结果(% ,  $n = 6$ )

Tab. 2 Results of the recovery test (% ,  $n = 6$ )

成分	加样回收率						$\bar{X}$	RSD
	1	2	3	4	5	6		
a	98.05	99.43	98.37	98.69	97.05	97.31	98.15	0.91
b	98.82	99.30	99.00	98.98	98.88	97.92	98.81	0.48
c	101.19	101.34	101.49	101.79	102.71	101.64	101.69	0.54
d	99.78	98.31	97.98	97.95	97.84	97.10	98.16	0.91
e	100.53	100.97	100.69	100.56	100.23	99.54	100.42	0.50
f	99.79	99.94	98.27	100.38	99.99	98.42	99.46	0.90
g	98.65	99.30	98.97	98.78	98.86	98.13	98.78	0.40
h	101.23	101.20	100.76	100.48	100.49	99.28	100.57	0.71
i	96.86	96.99	96.30	96.44	95.72	95.90	96.37	0.53

### 2.4.2 样品含量测定

取14批样品(S1 - S15),按2.2项下方法制备供试品溶液,各平行2份,按2.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积并计算样品含量。结果见表3。

## 3 讨论

### 3.1 提取溶剂选择

预试验中提取溶液考察了40%甲醇、70%甲醇、甲醇,结果以40%甲醇作为提取溶剂时,供试品溶液色谱图呈现更多色谱峰,进样溶剂对峰形无影响,分离效果

表3 样品含量测定结果(mg/g或mg/mL, n=2)

Tab. 3 Results of content determination of nine indicator components in samples (mg/g or mg/mL, n=2)

编号	a	b	c	d	e	f	g	h	i
S1	0.35	8.23	27.61	0.72	13.59	3.45	6.64	0.35	1.10
S2	0.34	8.21	29.88	0.77	12.25	3.51	6.53	0.37	1.12
S3	0.30	8.32	26.83	0.69	17.83	3.83	7.34	0.37	1.02
S4	0.35	8.28	28.86	0.73	15.96	3.91	7.53	0.37	1.07
S5	0.30	7.36	26.60	0.66	12.55	3.38	6.42	0.35	0.87
S6	0.29	7.29	26.02	0.68	15.79	3.71	7.11	0.39	0.91
S7	0.31	8.07	27.23	0.66	14.03	3.53	6.58	0.25	0.94
S8	0.36	8.74	28.80	0.70	14.55	3.63	6.79	0.25	0.99
S9	0.37	8.66	27.89	0.67	14.06	3.61	6.64	0.34	1.02
S10	0.02	2.02	15.72	0.17	6.01	0.46	0.75	0.57	0.16
S11	0.01	1.41	15.20	0.13	6.86	0.62	1.05	0.65	0.09
S12	0.02	1.54	15.42	0.16	6.60	0.55	0.97	0.68	0.09
S13	0.07	3.68	10.14	0.17	3.71	0.69	1.43	0.06	0.15
S14	0.07	3.35	10.25	0.19	2.73	0.52	1.01	0.13	0.10

最佳,故选用。

### 3.2 流动相优化

预试验中考察了乙腈-0.1%磷酸溶液、乙腈-0.35%磷酸溶液、乙腈-0.02 mol/L磷酸氢二钠溶液等不同流动相系统的洗脱效果。结果表明,采用乙腈-0.02 mol/L磷酸氢二钠溶液洗脱系统时,供试品色谱图中各成分分离度较好,进一步考察pH(3.5,4.2,5.0)对峰形及分离效果的影响,结果pH 4.2时洗脱效果最佳,故选用乙腈-0.02 mol/L磷酸氢二钠溶液(pH 4.2)为流动相进行梯度洗脱。

### 3.3 指标成分选择

蓝芩颗粒组方药材中,君药板蓝根的主要成分为(R,S)-告依春;臣药黄芩的主要成分为黄芩苷、千层纸素A-7-O-β-D-葡萄糖醛酸苷、汉黄芩苷、汉黄芩素;佐药黄柏的主要成分盐酸黄柏碱、盐酸小檗碱,梔子的主要成分京尼平龙胆双糖苷、梔子苷<sup>[12-17]</sup>。故选择以上9个指标成分进行含量测定。

### 3.4 方法评价

本研究建立了蓝芩颗粒HPLC指纹图谱,确定了23个共有峰,并同时对其臣佐药的9个指标成分进行定量分析,方法灵敏、简便、准确,重现性好,能较全面地反映蓝芩系列的质量信息,可用于蓝芩颗粒或口服液的质量控制。按服用量计算,每1袋蓝芩颗粒(每1支蓝芩口服液)所含饮片均为21.2 g,15批蓝芩系列样品指纹图谱相似度均大于0.92,指标成分含量测定除梔子苷外差异较大,说明不同厂家、不同剂型的物质基础未发生

变化,工艺不同其指标成分含量有一定差异。表明本方法适用于蓝芩系列不同剂型产品的检测。本研究的不足为仅考察了板蓝根、黄芩、黄柏、梔子4味中药的主要特征性成分及指标成分的测定,但对胖大海主要特征性成分及指标成分尚未考察,有待进一步研究。

### 参考文献

- [1] 谭春梅,张文婷,董 婷,等. 基于高分辨质谱物质基础的蓝芩颗粒指纹图谱质量评价研究[J]. 中国现代应用药学, 2022,39(9):1203-1207.
- [2] 赵 娟,谢世静,赵兴华,等. 中药指纹图谱质控方法研究发展[J]. 云南中医中药杂志,2020,41(1):82-86.
- [3] 张 辉,黄凯伟,郑晓英,等. 筋骨草配方颗粒高效液相色谱指纹图谱研究[J]. 中国药业,2023,32(8):56-60.
- [4] 钟 兰,肖小武,杨甲奎,等. 基于对照制剂的复方鲜竹沥液指纹图谱和多组分含量测定研究[J]. 中国药理学杂志, 2023,58(2):178-187.
- [5] 关永霞,庄会芳,袁晓梅,等. 柴胡口服液超高效液相色谱指纹图谱及6组分含量测定研究[J]. 中国药业,2022,31(6):78-82.
- [6] 罗华玲,林海霞,朱敏凤,等. 佛手外皮和果肉的HPLC指纹图谱及多成分定量分析对比[J]. 食品工业科技,2023,44(6):309-316.
- [7] 杨 钊,高 欢,周浩明,等. 蓝布正HPLC指纹图谱建立及8种成分测定[J]. 中成药,2023,45(1):123-126.
- [8] 魏 培,曹春泉,朱瑞娟,等. 高效液相色谱指纹图谱法结合化学模式识别评价脑安胶囊整体质量[J]. 中国药业, 2023,32(3):67-72.
- [9] 徐 鑫,魏 彤,薛倩倩,等. 基于定量指纹图谱技术的经典名方清骨散基准样品量值传递分析[J]. 色谱,2023,41(2):142-151.
- [10] 苟小军,黄 颖,李雯洁,等. 经典名方大秦芩的HPLC指纹图谱研究及多指标成分定量分析[J]. 中国医院药学杂志, 2023,43(5):486-493.
- [11] 潘 燕. 金莲花口服液高效液相色谱指纹图谱建立及指标成分含量测定[J]. 中国药业,2023,32(19):104-107.
- [12] 王彬宇,黄家宇,陈思忆,等. 筋骨伤喷雾HPLC指纹图谱建立及8种成分测定[J]. 中成药,2022,44(1):33-38.
- [13] 高 岩. 基于RP-HPLC双波长法的蓝芩口服液中主要成分的检测分析[J]. 中国处方药,2023,21(3):42-45.
- [14] 胡茂华,钟 玲,黄小玉,等. HPLC法同时测定蓝芩口服液中盐酸小檗碱与黄芩苷的含量[J]. 重庆医科大学学报, 2009,34(2):210-211.
- [15] 尹 然,张 瓚,佟伊晨,等. HPLC波长切换法同时测定梔子柏皮汤中8种成分的含量[J]. 沈阳药科大学学报, 2023,40(8):1028-1035.
- [16] 周亚楠,张元元,白 洁,等. 基于一测多评法定量的四季三黄片质量评价研究[J]. 中国现代应用药学,2023,40(2):204-212.
- [17] 于 凡,王秋玲,许利嘉,等. 胖大海本草考证及现代应用进展[J]. 中国现代中药,2022,24(2):352-356.

(收稿日期:2023-11-06;修回日期:2024-03-15)