

中图分类号: R932; R284.1; R286.0 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)01-0073-06  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.01.013



## 黄蛤培元膏质量标准研究\*

蒲立立<sup>1,2</sup>, 周茜<sup>1</sup>, 徐伟<sup>1,2</sup>, 范润勇<sup>1,2</sup>, 张明<sup>1,2,Δ</sup>, 杨云芝<sup>1,2</sup>, 杜晓楠<sup>1,2</sup>, 徐仕宏<sup>1</sup>

(1. 四川省南充市中医医院, 四川南充 637000; 2. 筋骨病中医药防治南充市重点实验室, 四川南充 637000)

**摘要:**目的 建立黄蛤培元膏的质量标准。方法 采用薄层色谱(TLC)法对制剂中的茯苓、五味子、人参、淫羊藿进行定性鉴别; 采用高效液相色谱(HPLC)法测定制剂中毛蕊异黄酮葡萄糖苷、升麻素苷、马钱苷、莫诺苷的含量, 色谱柱为 Agilent Eclipse XDB-C<sub>18</sub> 柱(250 mm × 4.6 mm, 5 μm), 流动相为乙腈-0.2% 磷酸溶液(梯度洗脱), 流速为 1.0 mL/min, 检测波长为 260 nm, 柱温为 25 °C, 进样量为 5 μL。结果 茯苓、五味子、人参、淫羊藿的 TLC 斑点清晰, 且阴性对照无干扰。毛蕊异黄酮葡萄糖苷、升麻素苷、马钱苷、莫诺苷的质量浓度分别在 0.009 4~0.602 2 μg/mL、0.021 8~0.696 7 μg/mL、0.106 4~3.405 6 μg/mL、0.114 4~7.322 9 μg/mL 范围内与峰面积线性关系良好( $r \geq 0.999 5$ ); 精密度、稳定性、重复性试验结果的 RSD 均小于 2%; 平均加样回收率分别为 98.62%, 96.32%, 97.63%, 97.89%, RSD 分别为 0.71%, 1.71%, 1.23%, 1.74% ( $n=6$ )。3 批样品中毛蕊异黄酮葡萄糖苷、升麻素苷、马钱苷、莫诺苷的含量分别为 81.56~83.07 mg/g, 159.81~184.63 mg/g, 759.24~839.84 mg/g, 1375.65~1576.53 mg/g ( $n=3$ )。结论 该方法操作简便、专属性强、结果准确, 可用于黄蛤培元膏的质量控制。

**关键词:** 黄蛤培元膏; 薄层色谱法; 高效液相色谱法; 质量标准

\* 基金项目: 四川省科技计划项目[2021YFS0270]; 四川省南充市科技计划项目[23YYJCYJ0132, 22YYJCYJ0062, 22ZXKTYJ0012]。

第一作者: 蒲立立, 女, 硕士, 副主任中药师, 研究方向为中药制剂研发与质量标准, (电子信箱)1059265506@qq.com。

Δ 通信作者: 张明, 男, 大学本科, 主任中药师, 研究方向为中药制剂开发, (电子信箱)309823443@qq.com。

体现出脑卒中、心肌缺血相关表征参数, 且该心脑同治模型可用于心脑血管病病理、生理过程研究及新药探索。但心脑同治模型与单独心或脑病变比较的差异性, 长期模型表征变化, 尤其是长期(如1个月)心脑病理进展、功能恢复、器官病变与改善交互, 以及心脑病变顺序的模型特征仍需进一步研究。

### 参考文献

[1] 任如画, 王佳, 刘颖, 等. 基于“心脑轴-心脑同病”理论探讨冠心病合并脑卒中“心脑同治”的重要性[J]. 世界中西医结合杂志, 2024, 19(7): 1464-1467.  
[2] 曹晓岚, 韩宁. 心脑同治学说的涵义及临床应用[J]. 世界中西医结合杂志, 2008, 3(3): 129-131.  
[3] 冯芸梅, 牟永芳, 王莉斐, 等. 基于“心脑同治”理论研究佛手养心汤改善气虚血瘀型心衰后认知障碍模型大鼠心肌线粒体损伤的作用[J]. 亚太传统医药, 2024, 20(7): 17-23.  
[4] 尚津锋, 焦家康, 路颖慧, 等. 脑心通胶囊“心脑同治”的免疫和炎症标志物研究[J]. 中草药, 2024, 55(6): 2013-2026.  
[5] CHEN J, LI Y, WANG L, et al. Therapeutic benefit of intravenous administration of bone marrow stromal cells after cerebral ischemia in rats[J]. Stroke, 2001, 32(4): 1005-1011.  
[6] HU JR, ABDULLAH A, NANNA MG, et al. The Brain-heart axis: neuroinflammatory interactions in cardiovascular disease[J]. Curr Cardiol Rep, 2023, 25(12): 1745-1758.  
[7] MANEA MM, COMSA M, MINCA A, et al. Brain-heart axis: Review article[J]. J Med Life, 2015, 8(3): 266-271.

[8] TAHSILI-FAHADAN P, GEOCADIN RG. Heart-brain axis: effects of neurologic injury on cardiovascular function[J]. Circ Res, 2017, 120(3): 559-572.  
[9] XU CY, TAO XS, MA XN, et al. Cognitive dysfunction after heart disease: a manifestation of the heart-brain axis[J]. Oxid Med Cell Longev, 2021, 2021: 4899688.  
[10] TIAN JF, LIU Y, CHEN KJ. Ginkgo biloba extract in vascular protection: molecular mechanisms and clinical applications[J]. Curr Vasc Pharmacol, 2017, 15(6): 532-548.  
[11] 王媛媛, 陶婍娜, 宋燕青, 等. 丹参酮 II<sub>A</sub> 对脑缺血保护的作用机制研究进展[J]. 中国药业, 2019, 28(9): 1-4.  
[12] 杨晓莉, 常艳, 郭东贤, 等. 麝香酮药理学作用研究进展[J]. 中国药业, 2025, 34(5): I 0005.  
[13] 杨博, 黎恒丽, 付昌丽, 等. 基于 UHPLC-Q-Exactive Plus Orbitrap HRMS 和网络药理学研究银丹心脑通软胶囊“心脑同治”的活性成分和作用机制[J]. 中国现代应用药学, 2025, 42(4): 566-577.  
[14] 匡慧芳, 李静, 郭志华, 等. 基于网络药理学和分子对接技术探讨血府逐瘀汤“异病同治”治疗冠心病和缺血性脑卒中的作用机制[J]. 环球中医药, 2024, 17(4): 585-594.  
[15] 卢新宇, 彭鹏. 基于网络药理学探讨通心络治疗缺血性脑卒中的机制[J]. 中国现代医生, 2025, 63(2): 76-79.  
[16] 《通心络防治冠心病临床应用中国专家共识》专家组. 通心络防治冠心病临床应用中国专家共识[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2024, 32(4): 181-190.

(收稿日期: 2025-03-14; 修回日期: 2025-09-12)

## Quality Standard of Huangge Peiyuan Ointment

PU Lili<sup>1,2</sup>, ZHOU Qian<sup>1</sup>, XU Wei<sup>1,2</sup>, FAN Runyong<sup>1,2</sup>, ZHANG Ming<sup>1,2,Δ</sup>, YANG Yunzhi<sup>1,2</sup>, DU Yaonan<sup>1,2</sup>, XU Shihong<sup>1</sup>

(1. Nanchong Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nanchong, Sichuan 637000, China; 2. Key Laboratory of Traditional Chinese Medicine for Prevention and Treatment of Skeletal Muscle Disease in Nanchong, Nanchong, Sichuan 637000, China)

**Abstract: Objective** To establish the quality standard of Huangge Peiyuan Ointment. **Methods** Thin - layer chromatography (TLC) method was used to qualitatively identify Poria, Schisandrae Chinensis Fructus, Ginseng Radix et Rhizome and Epimedii Folium in the preparation. High - performance liquid chromatography (HPLC) method was used to determine the content of calycosin 7 - O - β - D - glucopyranoside, prim - O - glucosylcimifugin, loganin and morroniside in the preparation, the chromatographic column was Agilent Eclipse XDB - C<sub>18</sub> column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm), the mobile phase was acetonitrile - 0.2% phosphoric acid solution (gradient elution), the flow rate was 1.0 mL / min, the detection wavelength was 260 nm, the column temperature was 25 °C, and the injection volume was 5 μL. **Results** The TLC spots of Poria, Schisandrae Chinensis Fructus, Ginseng Radix et Rhizome and Epimedii Folium were clear, and the negative control had no interference. The linear ranges of calycosin 7 - O - β - D - glucopyranoside, prim - O - glucosylcimifugin, loganin and morroniside were 0.009 4 - 0.602 2 μg / mL, 0.021 8 - 0.696 7 μg / mL, 0.106 4 - 3.405 6 μg / mL, and 0.114 4 - 7.322 9 μg / mL ( $r \geq 0.999 5$ ), respectively. The RSDs of precision, stability, and repeatability test results were all lower than 2%. The average recoveries of the above four components were 98.62%, 96.32%, 97.63%, and 97.89%, with RSDs of 0.71%, 1.71%, 1.23%, and 1.74% ( $n = 6$ ), respectively. The contents of the above four components in the three batches of samples were 81.56 - 83.07 mg / g, 159.81 - 184.63 mg / g, 759.24 - 839.84 mg / g, and 1 375.65 - 1 576.53 mg / g, respectively. **Conclusion** This method is simple, highly specific, and accurate, which can be used for the quality control of Huangge Peiyuan Ointment.

**Key words:** Huangge Peiyuan Ointment; TLC; HPLC; quality standard

黄蛤培元膏为我院在研的医院制剂,由黄芪、蛤蚧、山茱萸、人参、炙淫羊藿、五味子、核桃仁、桔梗、防风、茯苓等中药材组方,用于治疗咳嗽、喘证、肺胀、水肿、虚劳等肺肾气虚证。方中,黄芪补气健脾,蛤蚧温肾滋肺,共为君药;山茱萸滋肾补肝,人参补脾益肺,淫羊藿补肾强筋,核桃仁补肾温肺,共为臣药;五味子补肾益气,桔梗宣肺祛痰,防风祛风除湿,茯苓健脾利水,共为佐药。全方配伍,共奏益气补肺滋肾、纳气、止咳平喘功效。目前,该制剂已完成工艺相关研究,但尚未建立质量标准。故本研究中采用薄层色谱(TLC)法对制剂中茯苓、五味子、人参、淫羊藿进行定性鉴别,采用高效液相色谱(HPLC)法测定制剂中莫诺昔、马钱昔、升麻素昔、毛蕊异黄酮葡萄糖苷的含量。现报道如下。

### 1 仪器与试剂

#### 1.1 仪器

Ultimate 3000型HPLC仪(美国Thermo Fisher Scientific公司);FA2004型电子分析天平(上海力辰科技仪器有限公司,精度为万分之一);G - 100S型超声波清洗器(深圳市歌能清洗设备有限公司,功率为600 W,频率为40 kHz);RE - 1102型旋转蒸发器(上海嘉鹏科技有限公司)。

#### 1.2 试剂

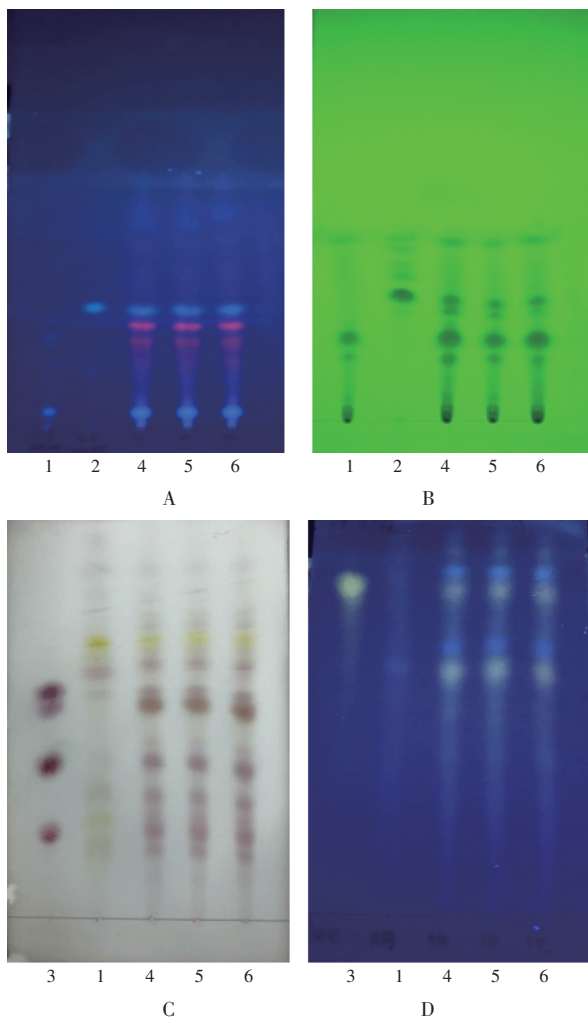
茯苓对照药材(批号为121117 - 201910),五味子对照药材(批号为120922 - 201610),人参皂昔Rb<sub>1</sub>对照品(批号为110704 - 201827),人参皂昔Re对照品(批号为110754 - 201827),人参皂昔Rf对照品(批号为111719 - 201806),人参皂昔Rg<sub>1</sub>对照品(批号为

110703 - 201832),淫羊藿昔对照品(批号为110737 - 202017),毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品(批号为111920 - 201907,含量为96.8%),升麻素昔对照品(批号为111522 - 201913,含量为94.6%),马钱昔对照品(批号为111640 - 201808,含量为99.0%),莫诺昔对照品(批号为111998 - 202205,含量为98.4%),均购自中国食品药品检定研究院;黄蛤培元膏(批号分别为20221201,20221202,20221203),缺茯苓、五味子、人参、淫羊藿、黄芪、防风、山茱萸的阴性样品,均由我院中药制剂中心提供;水为纯净水(华润怡宝饮料<控股>有限公司);乙腈(色谱纯,德国Merck公司);其他试剂均为分析纯。

### 2 方法与结果

#### 2.1 TLC鉴别

茯苓<sup>[1]</sup>:取样品20 g,精密称定,用30 mL水溶解,离心(转速为4 000 r / min)5 min,取上清液,加三氯甲烷振摇提取2次,每次30 mL,合并2次提取液,静置分层,水层备用,将有机层水浴蒸干,残渣加1 mL甲醇使溶解,即得供试品溶液。取缺茯苓的阴性样品适量,按供试品溶液制备方法制备阴性对照品溶液。取茯苓对照药材1 g,精密称定,置锥形瓶中,加20 mL甲醇,超声处理(功率为250 W,频率为40 kHz)20 min,滤过,滤液蒸干,残渣加1 mL甲醇使溶解,即得对照药材溶液。按2020年版《中国药典(四部)》通则0502 TLC法<sup>[2]</sup>试验,分别吸取上述阴性对照品溶液、对照药材溶液、供试品溶液10, 5, 10 μL,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷 - 乙酸乙酯 - 冰醋酸(4:1:0.1, V / V / V)为展



1. 阴性对照品溶液 2. 对照药材溶液 3. 对照品溶液  
4 - 6. 供试品溶液  
A. 茯苓(365 nm) B. 五味子(254 nm) C. 人参(日光)  
D. 淫羊藿(365 nm)

图1 薄层色谱图

1. Negative reference solution 2. Reference medicinal materials solution  
3. Reference solution 4 - 6. Test solution  
A. Poria (365 nm) B. Schisandrae Chinensis Fructus (254 nm)  
C. Ginseng Radix et Rhizome (sunlight) D. Epimedium Folium (365 nm)

Fig. 1 TLC chromatograms

开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365 nm)下检视。结果供试品溶液色谱中,在与对照药材溶液色谱相应位置显相同颜色的荧光斑点,且阴性对照无干扰。详见图1 A。

五味子<sup>[3-5]</sup>:取样品20 g,按茯苓项下方法制备供试品溶液。取缺五味子的阴性样品适量,按供试品溶液制备方法制备阴性对照品溶液。取五味子对照药材1 g,精密称定,置锥形瓶中,加20 mL甲醇,超声处理(功率为250 W,频率为40 kHz)20 min,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1 mL使溶解,即得对照药材溶液。按2020年版《中国药典(四部)》通则0502 TLC法<sup>[2]</sup>试验,分别吸取上述阴性对照品溶液、对照药材溶液、供试品溶液10,

5, 10  $\mu\text{L}$ ,分别点于同一硅胶GF<sub>254</sub>薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(2:1:0.1, V/V/V)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254 nm)下检视。结果供试品溶液色谱中,在与对照药材溶液色谱相应位置显相同颜色的斑点,且阴性对照无干扰。详见图1 B。

人参<sup>[6-9]</sup>:取茯苓项下水层,加水饱和正丁醇提取2次,每次20 mL,合并2次提取液,加3倍量氨试液,摇匀,放置,分层,取上层溶液,蒸干,加1 mL甲醇使溶解,即得供试品溶液。取缺人参的阴性样品适量,按供试品溶液制备方法制备阴性对照品溶液。取人参皂苷Rb<sub>1</sub>、人参皂苷Re、人参皂苷Rf、人参皂苷Rg<sub>1</sub>对照品各适量,精密称定,加甲醇制成每1 mL各含2 mg的混合对照品溶液。按2020年版《中国药典》四部通则0502 TLC法<sup>[2]</sup>试验,分别吸取上述混合对照品溶液、阴性对照品溶液、供试品溶液2, 5, 5  $\mu\text{L}$ ,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10, V/V/V/V)10  $^{\circ}\text{C}$ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷10%硫酸乙醇溶液,105  $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。结果供试品溶液色谱中,在与混合对照品溶液色谱相应位置显相同颜色的斑点,且阴性对照无干扰。详见图1 C。

淫羊藿<sup>[10-12]</sup>:取样品20 g,按人参项下方法制备供试品溶液。取缺淫羊藿的阴性样品适量,按供试品溶液制备方法制备阴性对照品溶液。取淫羊藿苷对照品适量,加甲醇制成质量浓度为0.1 mg/mL的对照品溶液。按2020年版《中国药典》通则0502 TLC法<sup>[2]</sup>试验,分别吸取上述对照品溶液、阴性对照品溶液、供试品溶液1, 5, 5  $\mu\text{L}$ ,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(4:1:1, V/V/V)为展开剂,展开,取出,晾干,喷1%三氯化铝溶液,105  $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365 nm)下检视。结果供试品溶液色谱中,在与对照品溶液色谱相应位置显相同颜色的斑点,且阴性对照无干扰。详见图1 D。

## 2.2 含量测定

### 2.2.1 色谱条件

色谱柱: Agilent Eclipse XDB - C<sub>18</sub> 柱(250 mm  $\times$  4.6 mm, 5  $\mu\text{m}$ );流动相:乙腈(A)-0.2%磷酸溶液(B),梯度洗脱(0~30 min时10% A  $\rightarrow$  30% A);流速:1.0 mL/min;检测波长:260 nm;柱温:25  $^{\circ}\text{C}$ ;进样量:5  $\mu\text{L}$ 。

### 2.2.2 溶液制备

取毛蕊异黄酮葡萄糖苷、升麻素苷、马钱苷、莫诺苷对照品各适量,精密称定,加甲醇制成质量浓度分别为376.36, 870.87, 851.40, 762.80  $\mu\text{g}/\text{mL}$ 的单一对照品贮备液;分别精密量取上述各单一对照品贮备液2.50, 1.25, 6.25, 15.00 mL,置同一25 mL容量瓶中,制成质量浓度为37.636 0, 43.543 5, 212.850 0, 457.680 0  $\mu\text{g}/\text{mL}$

的混合对照品溶液。取样品适量,精密称定,置具塞锥形瓶中,加50%甲醇20 mL,称定质量,超声处理(功率为250 W,频率为40 kHz)30 min,取出,放冷,再称定质量,加50%甲醇补足减失的质量,摇匀,滤过,取续滤液,即得供试品溶液。分别取缺黄芪、防风、山茱萸的阴性样品各适量,按供试品溶液制备方法分别制备阴性对照品溶液。

### 2.2.3 方法学考察

**专属性试验:**分别吸取2.2.2项下混合对照品溶液、供试品溶液、阴性对照品溶液各适量,按2.2.1项下色谱条件进样测定,记录色谱图。结果供试品溶液色谱中,在与混合对照品溶液色谱对应保留时间处有相应色谱峰出现,且阴性对照无干扰,表明方法专属性良好。详见图2。

**线性关系考察:**精密吸取2.2.2项下混合对照品溶液适量,加甲醇稀释成毛蕊异黄酮葡萄糖苷、升麻素苷、马钱苷、莫诺苷质量浓度分别为0.009 4, 0.018 8, 0.037 6, 0.075 2, 0.150 5, 0.301 1, 0.602 2  $\mu\text{g}/\text{mL}$ , 0.021 8, 0.043 5, 0.087 0, 0.174 1, 0.348 3, 0.696 7, 1.393 4  $\mu\text{g}/\text{mL}$ , 0.106 4, 0.212 8, 0.425 7, 0.851 4, 1.702 8, 3.405 6, 6.811 3  $\mu\text{g}/\text{mL}$ , 0.114 4, 0.228 8, 0.457 6, 0.915 3, 1.830 7, 3.661 4, 7.322 9  $\mu\text{g}/\text{mL}$ 的系列混合对照品溶液,按2.2.1项下色谱条件进样测定,以各成分的质量浓度( $X$ ,  $\mu\text{g}/\text{mL}$ )为横坐标、峰面积( $Y$ )为纵坐标进行线性回归。结果见表1,表明各成分在各自进样量范围内与峰面积线性关系良好。

**精密度试验:**精密吸取2.2.2项下混合对照品溶液

表1 线性关系考察结果

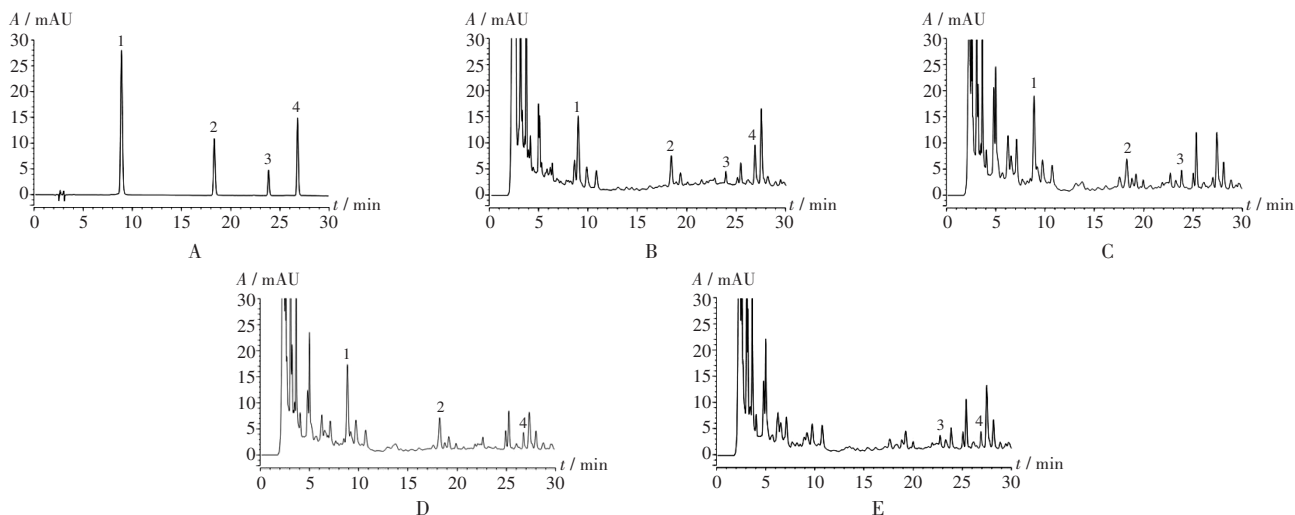
成分	线性范围( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	回归方程	$r$
毛蕊异黄酮葡萄糖苷	0.009 4~0.602 2	$Y = 15.493 7X + 0.053 5$	0.999 5
升麻素苷	0.021 8~0.696 7	$Y = 4.134 6X + 0.012 4$	0.999 9
马钱苷	0.106 4~3.405 6	$Y = 2.348 9X + 0.016 7$	0.999 8
莫诺苷	0.114 4~7.322 9	$Y = 3.114 0X + 0.007 6$	1.000 0

适量,按2.2.1项下色谱条件连续进样测定6次,记录峰面积。结果毛蕊异黄酮葡萄糖苷、升麻素苷、马钱苷、莫诺苷峰面积的RSD分别为0.27%, 0.30%, 0.44%, 0.10% ( $n = 6$ ),表明仪器精密度良好

**稳定性试验:**精密吸取同一批(批号为20221201)供试品溶液适量,分别于室温下放置0, 2, 4, 6, 8, 12, 24 h时按2.2.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积。结果毛蕊异黄酮葡萄糖苷、升麻素苷、马钱苷、莫诺苷峰面积的RSD分别为0.89%, 1.92%, 0.34%, 1.09% ( $n = 7$ ),表明供试品溶液室温放置24 h内稳定性良好。

**重复性试验:**取同一批(批号为20221201)样品适量,精密称定,平行6份,按2.2.2项下方法制备供试品溶液,按2.2.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积,并计算含量。结果毛蕊异黄酮葡萄糖苷、升麻素苷、马钱苷、莫诺苷的平均含量分别为93.17, 107.49, 464.01, 977.89  $\mu\text{g}/\text{g}$ , RSD分别为1.81%, 1.80%, 0.66%, 0.49% ( $n = 6$ ),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20221201)适量,精密称定,平行6份,分别按100%比例加入毛蕊异黄酮葡萄糖苷、升麻素苷、马钱苷、莫诺苷对照品,按



1. 莫诺苷 2. 马钱苷 3. 升麻素苷 4. 毛蕊异黄酮葡萄糖苷

A. 混合对照品溶液 B. 供试品溶液 C - E. 阴性对照品溶液(分别缺黄芪、防风和山茱萸)

图2 高效液相色谱图

1. Morroniside 2. Loganin 3. Prim - O - glucosyleimifugin 4. Calycosin 7 - O -  $\beta$  - D - glucopyranoside

A. Mixed reference solution B. Test solution C - E. Negative reference solution (lacking Astragali Radix, Saposhnikoviae Radix and Corni Fructus, respectively)

Fig. 2 HPLC chromatograms

2.2.2项下方法制备供试品溶液,按2.2.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积,并计算回收率。结果见表2,表明方法准确度良好。

表2 加样回收试验结果(n=6)  
Tab.2 Results of the recovery test (n=6)

成分	样品含量(μg)	加入量(μg)	测得量(μg)	回收率(%)	$\bar{X}$ (%)	RSD(%)
毛蕊异黄酮葡 萄糖苷	93.71	94.09	185.65	97.71	98.62	0.71
	93.71	94.09	185.79	97.86		
	93.71	94.09	186.57	98.69		
	93.71	94.09	186.95	99.10		
	93.71	94.09	186.72	98.85		
升麻素苷	108.11	113.21	214.65	94.11	96.32	1.71
	108.11	113.21	215.74	95.07		
	108.11	113.21	216.54	95.78		
	108.11	113.21	217.94	97.01		
	108.11	113.21	218.29	97.32		
马钱苷	466.70	468.27	915.75	95.90	97.63	1.23
	466.70	468.27	921.84	97.20		
	466.70	468.27	920.48	96.91		
	466.70	468.27	925.51	97.98		
	466.70	468.27	928.42	98.60		
莫诺苷	983.56	976.38	1914.39	95.33	97.89	1.74
	983.56	976.38	1934.52	97.40		
	983.56	976.38	1936.28	97.58		
	983.56	976.38	1939.32	97.89		
	983.56	976.38	1945.68	98.54		
983.56	976.38	1965.65	100.58			

#### 2.2.4 样品含量测定

取3批样品(批号分别为20221201,20221202,20221203)各适量,精密称定,按2.2.2项下方法制备供试品溶液,按2.2.1项下色谱条件进样测定3次,记录峰面积,按外标法计算样品中毛蕊异黄酮葡萄糖苷、升麻素苷、马钱苷、莫诺苷的含量。结果见表3。

表3 3批样品中4种成分含量测定结果(μg/g, n=3)

Tab.3 Results of the content determination of four components in samples (μg/g, n=3)

批号	毛蕊异黄酮葡萄糖苷	升麻素苷	马钱苷	莫诺苷
20221201	83.07	184.63	818.61	1545.84
20221202	81.73	182.67	839.84	1576.53
20221203	81.56	159.81	759.24	1375.65

### 3 讨论

#### 3.1 TLC鉴别

茯苓的TLC鉴别曾考察以乙醚为萃取剂,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:5:0.5, V/V/V)为展开剂,喷

2%香草醛硫酸溶液的显色效果,结果斑点显示不清晰,影响判定结果。故选择文献[1]中茯苓的TLC鉴别方法,以三氯甲烷为萃取溶剂,环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(4:1:0.1, V/V/V)为展开剂,置紫外光灯(365 nm)下检视,结果斑点的比移值为0.5,且斑点显色更清晰。同时验证了以三氯甲烷为萃取溶剂,环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(2:1:0.1, V/V/V)为展开剂,五味子的斑点展开良好。实现了制备同一供试品溶液,在同一张硅胶G薄层板上同时鉴别2种目标成分,此方法操作简便、节约时间。淫羊藿的TLC鉴别方法参考了2020年版《中国药典(一部)》,结果特征斑点显色不清晰,杂质干扰多。故将其提取方法调整为与人参一致,结果显示分离度好、斑点显色清晰,且阴性对照无干扰。

#### 3.2 含量测定

指标性成分选择:黄蛤培元膏方中君药黄芪具有升阳补虚功效,其活性成分毛蕊异黄酮葡萄糖苷具有明显的抗病毒、抗氧化、抗肿瘤等作用<sup>[13]</sup>。山茱萸为中医临床常用滋补药材<sup>[14]</sup>,滋补肝肾的作用显著<sup>[15]</sup>,其主要成分莫诺苷、马钱苷的细胞保护作用突出<sup>[16]</sup>。防风中的主要成分升麻素苷具有抗炎、抗菌、抗血小板凝集作用。综合考虑制备工艺等因素,本研究中选择毛蕊异黄酮葡萄糖苷、升麻素苷、马钱苷、莫诺苷为指标性成分进行含量测定,以控制制剂的质量。

提取溶剂选择:根据黄蛤培元膏的处方和制备工艺,分别考察了不同提取溶剂(水、50%甲醇)的提取效果。结果以水为提取溶剂时杂质较多,以50%甲醇提取的有效成分含量较高、杂质少,且无干扰。故提取溶剂选择50%甲醇。

#### 3.3 方法评价

本研究中建立的方法操作简便、专属性强、结果准确,可用于黄蛤培元膏的质量控制。

#### 参考文献

- [1] 刘云宽,马云淑,邵先桃,等. 六味地黄凝胶的制备及质量标准研究[J]. 现代中药研究与实践, 2020, 34(4): 48-53.
- [2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(四部)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 59-60.
- [3] 李晓霞. 五味子炮制工艺及质量标准研究[D]. 长春: 吉林大学, 2021.
- [4] 刘莉,李婷婷,王欣,等. 安神补心片的薄层色谱鉴别[J]. 中国药业, 2019, 28(19): 43-45.
- [5] SOBSTYL E, SZOPA A, EKIERT H, et al. Effect directed analysis and TLC screening of Schisandra chinensis fruits[J]. J Chromatogr A, 2020, 1618: 460942.
- [6] 汪愿,陈晓风,裴丹. 保元I号胶囊的质量标准研究[J]. 山东化工, 2020, 49(23): 82-85.
- [7] 李青. 乌鸡白凤膏质量标准提升[D]. 南昌: 江西中医药大学, 2019.