

中图分类号: R932; R284.1; R286.0 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)05-0104-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.05.021



高效液相色谱法同时测定妇康宝口服液中7种成分含量*

胡鸿达¹, 毕红玉², 王婷³, 肖小武⁴, 周志强^{4△}

(1. 江西省药品检查员中心, 江西 南昌 330029; 2. 江西省南昌市第一医院, 江西 南昌 330008; 3. 江西中医药大学药学院, 江西 南昌 330004; 4. 江西省药品检验检测研究院·江西省药品与医疗器械质量工程技术研究中心·国家药品监督管理局中成药质量评价重点实验室, 江西 南昌 330029)

摘要:目的 建立同时测定妇康宝口服液中7种成分含量的高效液相色谱法。方法 色谱柱为 ACE Excel 5 C₁₈-AR 柱(250 mm × 4.6 mm, 5 μm), 流动相为乙腈-0.1% 磷酸溶液(梯度洗脱), 流速为 1.0 mL/min, 检测波长为 250 nm, 柱温为 30 °C, 进样量为 10 μL。结果 没食子酸、新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸、芍药内酯苷、芍药苷、甘草酸的进样量分别在 58.102 5~1 162.050 0 ng、29.277 5~585.550 0 ng、26.578 8~531.576 0 ng、27.685 0~553.700 0 ng、116.424 0~2 328.480 0 ng、232.716 0~4 654.320 0 ng、58.265 9~1 165.317 9 ng 范围内与各自的峰面积线性关系良好($r=1.000 0, n=6$); 精密度、稳定性、重复性试验结果的 RSD 均小于 2.0% ($n=6$); 平均加样回收率分别为 102.84%, 94.97%, 97.09%, 97.78%, 97.89%, 103.54%, 100.79%, RSD 分别为 0.92%, 1.82%, 1.54%, 1.41%, 1.28%, 1.23%, 0.61% ($n=6$)。14 批样品中 7 种成分的含量分别为 266.34~451.72 μg/mL、30.52~104.89 μg/mL、40.30~127.55 μg/mL、47.38~146.93 μg/mL、587.37~1 808.20 μg/mL、1 362.30~3 963.03 μg/mL、105.50~754.14 μg/mL。结论 该方法操作简便、重复性好、结果准确, 可用于同时测定妇康宝口服液中 7 种成分的含量。

关键词: 妇康宝口服液; 高效液相色谱法; 含量测定; 质量控制

* 基金项目: 江西省药品监督管理局科研项目[2020JS15]。

第一作者: 胡鸿达, 男, 硕士, 高级工程师, 研究方向为药品检查与监管, (电子信箱)173749923@qq.com。

△通信作者: 周志强, 男, 硕士, 主管药师, 研究方向为中药活性成分与质量标准, (电子信箱)648767060@qq.com。

波长切换则提高了检测的灵敏度。

3.4 方法评价

该方法操作简便, 重复性和稳定性好, 结果准确, 可用于同时测定固发洗剂中 7 种成分的含量。

参考文献

- [1] 潘敬灵, 梁玉婷, 刘小赞, 等. 具有抗限制性马拉色菌活性中药的筛选及其活性成分初步研究[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2020, 34(7): 759-764.
- [2] 黄富均, 周 汛, 曹文富. 脂溢性脱发病因及治疗研究概述[J]. 实用中医药杂志, 2023, 39(5): 1401-1402.
- [3] 舒 翔, 王晓仙, 张建波, 等. 灵丹片中促进人毛乳头细胞增殖的活性成分分析[J]. 中国医院药学杂志, 2022, 42(14): 1415-1420.
- [4] 宿文昱. 辽藁本经皮促透作用及美白机制的研究[D]. 长春: 吉林大学, 2022.
- [5] 李敬敏. 牛蒡子苷通过抑制 TLR4/MyD88/NF-κB/NLRP3 通路对特应性皮炎的保护作用[D]. 沈阳: 中国医科大学, 2023.
- [6] 范 娜. 侧柏叶促毛发生长的药效物质基础及其作用机制[D]. 西安: 西北大学, 2022.
- [7] 赵姗姗, 金 炀, 王 香, 等. 分散液液微萃取应用的研究进展[J]. 中成药, 2020, 42(63): 726-731.
- [8] 王华威, 陈文辉, 陈升凡, 等. 基于低共熔溶剂的分散液液微萃取法测定茶饮料中 68 种农药残留[J]. 核农学报, 2024, 38(3): 522-531.
- [9] 张 岩, 刘庆焕, 李冬冬, 等. HPLC 法同时测定番石榴叶提取物中 11 种多酚的含量[J]. 中成药, 2025, 47(2): 549-552.
- [10] 曾玉霞, 赵怀智, 袁俊英. 脂溢性脱发的中医外治进展[J]. 云南中医中药杂志, 2024, 45(2): 90-94.
- [11] 谢 凡, 侯文文, 殷 颖, 等. 何首乌药材等级质量标准研究[J]. 中成药, 2023, 45(6): 2054-2058.
- [12] 万信良, 招浩熙, 贺 颖, 等. 基于网络药理学探讨自拟黄芪首乌配方对治疗雄激素性脱发的作用机制[J]. 贵州科学, 2022, 40(3): 22-29.
- [13] 梁 慧, 潘晓君, 吕渭升, 等. 不同基原蒙本草药材的指纹图谱建立及其化学计量学分析[J]. 中国药房, 2021, 32(19): 2358-2362.
- [14] 陈雪雯, 温 海, 李颖芳, 等. 侧柏叶治疗雄激素性秃发的研究进展[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2023, 22(6): 562-565.
- [15] 雷 鸣, 姚 斌, 于晓倩, 等. 中药制剂外用治疗斑秃疗效的 Meta 分析及选方用药规律探讨[J]. 中国药房, 2018, 29(6): 828-832.
- [16] 王悦尚. 牛蒡子苷元基于抗氧化及抗炎抑制肺纤维化的作用机制研究[D]. 武汉: 华中农业大学, 2023.
- [17] 张艳欣, 江美芳, 王丹丹. 荆银颗粒 HPLC 指纹图谱建立及 13 种成分测定[J]. 中成药, 2023, 45(10): 3205-3209.

(收稿日期: 2024-11-18; 修回日期: 2025-12-26)

Simultaneous Determination of Seven Components in Fukangbao Oral Liquid by HPLC

HU Hongda¹, BI Hongyu², WANG Ting³, XIAO Xiaowu⁴, ZHOU Zhiqiang^{4, Δ}

(1. Jiangxi Provincial Inspector Center for Drug, Nanchang, Jiangxi 330029, China; 2. The First Hospital of Nanchang, Nanchang, Jiangxi 330008, China; 3. School of Pharmacy, Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang, Jiangxi 330004, China; 4. Jiangxi Institute for Drug Control · Jiangxi Provincial Engineering Research Center for Drug and Medical Device Quality · NMPA Key Laboratory for Quality Evaluation of Traditional Chinese Medicine, Nanchang, Jiangxi 330029, China)

Abstract: Objective To establish a high-performance liquid chromatography (HPLC) method for the simultaneous determination of seven components in Fukangbao Oral Liquid. **Methods** The chromatographic column was ACE Excel 5 C₁₈ - AR column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm), the mobile phase was acetonitrile - 0.1% phosphoric acid solution (gradient elution), the flow rate was 1.0 mL/min, the detection wavelength was 250 nm, the column temperature was 30 °C, and the injection volume was 10 μL. **Results** The linear ranges of gallic acid, neochlorogenic acid, chlorogenic acid, cryptochlorogenic acid, albiflorin, paeoniflorin, and glycyrrhetic acid were 58.102 5 - 1 162.050 0 ng, 29.277 5 - 585.550 0 ng, 26.578 8 - 531.576 0 ng, 27.685 0 - 553.700 0 ng, 116.424 0 - 2 328.480 0 ng, 232.716 0 - 4 654.320 0 ng, and 58.265 9 - 1 165.317 9 ng ($r = 1.000 0, n = 6$), respectively. The RSDs of precision, stability, and repeatability test results were all lower than 2.0% ($n = 6$). The average recoveries of the above seven components were 102.84%, 94.97%, 97.09%, 97.78%, 97.89%, 103.54%, and 100.79%, with RSDs of 0.92%, 1.82%, 1.54%, 1.41%, 1.28%, 1.23%, and 0.61% ($n = 6$), respectively. The contents of the above seven components in 14 batches of samples were in the ranges of 266.34 - 451.72 μg/mL, 30.52 - 104.89 μg/mL, 40.30 - 127.55 μg/mL, 47.38 - 146.93 μg/mL, 587.37 - 1 808.20 μg/mL, 1 362.30 - 3 963.03 μg/mL, and 105.50 - 754.14 μg/mL, respectively. **Conclusion** This method is simple, reproducible, and accurate, which can be used for the simultaneous determination of seven components in Fukangbao Oral Liquid.

Key words: Fukangbao Oral Liquid; HPLC; content determination; quality control

妇康宝口服液是在妇康宝煎膏[湘卫药准字(1985)15-070]基础上改变的口服液,处方源于我国中医经典名著《金匱要略》中记载的“胶艾汤”,由阿胶、艾叶、甘草、当归、川芎、白芍、熟地黄等中药组方,具有补血调经、止血安胎功效,主要用于治疗失血过多、面色萎黄、月经不调、小腹冷痛、胎漏胎动、痔漏下血等症。方中,阿胶补血滋阴、安胎止血,艾叶温经止血、安胎止痛,共为君药;当归、白芍、熟地黄、川芎即后世之四物汤,养血和血、调补冲任,均为臣药和佐药;甘草健脾和中,配白芍缓急止痛,配阿胶善于止血,调和诸药,为使药^[1]。妇康宝口服液收载于2020年版《中国药典(一部)》^[2]966-967,现行质量标准以阿魏酸和芍药苷为指标性成分进行含量控制。且相关报道中妇康宝口服液质量控制也以这2种成分的含量及阿胶的鉴别为主^[3-9]。中成药处方药味多,成分复杂,通过多靶点、多途径的整体调节作用,单一成分无法准确实现对中药的质量控制和评价,而多指标的质量评价模式更符合中药多成分、多功效的特点^[10]。因此,本研究中选取了处方中白芍的功效成分^[11](没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷),当归、川芎和艾叶的功效成分(新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸),甘草的功效成分(甘草酸)为指标性成分^[12-15],参考文献[16-17],采用高效液相色谱(HPLC)法同时测定妇康宝口服液中上述7种成分的含量。现报道如下。

1 仪器与试药

1.1 仪器

Ultimate 3000型HPLC仪(配有Chromleon7色谱工

作站,美国Thermo Fisher Scientific公司);BSA124S-CW型电子天平(精度为万分之一),BT25S型电子天平(精度为十万分之一),均购自瑞士Sartorius公司;KQ-500E型超声波仪(昆山市超声仪器有限公司,功率为500 W,频率为40 kHz);KS260型振摇器(广州仪科实验室技术有限公司,转速为0~500 r/min)

1.2 试药

14批妇康宝口服液样品(编号为S1-S14)均为市售,详见表1;没食子酸对照品(批号为110831-201906,含量为91.5%),绿原酸对照品(批号为110753-202119,含量为96.3%),芍药苷对照品(批号为110736-202145,含量为94.6%),甘草酸铵对照品(批号为110731-202122,含量为94.4%),均购自中国食品药品检定研究院;新绿原酸对照品(批号为AF20030804,含量为98.0%),隐绿原酸对照品(批号为AF20032707,含量为98.0%),均购自成都埃法生物科技有限公司;芍药内酯苷对照品(上海洽姆仪器科技有限公司,批号为CFN99774,含量为98.0%);乙腈为色谱纯;磷酸为分析纯;水为Milli-Q制备的纯化水。

2 方法与结果

2.1 色谱条件与系统适用性试验

色谱柱:ACE Excel 5 C₁₈ - AR柱(250 mm × 4.6 mm, 5 μm);流动相:乙腈(A) - 0.1%磷酸溶液(B),梯度洗脱(0~10 min时2%A → 5%A, 10~25 min时5%A → 16%A, 25~35 min时16%A → 27%A, 35~44 min时27%A → 58%A, 44~47 min时58%A → 80%A, 47~

表1 妇康宝口服液样品信息

Tab. 1 Information of Fukangbao Oral Liquid samples

编号	生产厂家	批号	规格(mL/支)	编号	生产厂家	批号	规格(mL/支)
S1	A公司	20190306	10	S8	B公司	170518	10
S2	A公司	20190307	10	S9	C公司	201206	10
S3	A公司	20190308	10	S10	C公司	201207	10
S4	A公司	S2020080501	10	S11	C公司	201208	10
S5	A公司	20200428	10	S12	D公司	160401	10
S6	B公司	180410	10	S13	E公司	190201	10
S7	B公司	171124	10	S14	F公司	43210101	10

48 min时 80%A → 2%A, 48 ~ 56 min时 2%A); 流速: 1.0 mL/min; 检测波长: 250 nm; 柱温: 30 °C; 进样量: 10 μL。在此色谱条件下, 各色谱峰的分离度均大于 1.5, 理论板数按没食子酸峰计不低于 4 000。

2.2 溶液制备

混合对照品溶液: 分别取没食子酸、新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸、芍药内酯苷、芍药苷、甘草酸铵对照品 12.70, 11.95, 11.04, 11.30, 11.88, 19.68, 12.60 mg, 精密称定, 分别置 20 mL 容量瓶中, 用 50% 乙醇溶解并定容, 摇匀, 作为单一对照品溶液。精密量取没食子酸对照品溶液和甘草酸铵对照品溶液各 1 mL, 新绿原酸对照品溶液、绿原酸对照品溶液、隐绿原酸对照品溶液各 0.5 mL, 芍药内酯苷对照品溶液 2 mL, 芍药苷对照品溶液 2.5 mL, 置同一 10 mL 容量瓶中, 加 50% 乙醇定容, 即得。

供试品溶液: 精密量取样品 2 mL, 置 10 mL 容量瓶中, 加 50% 乙醇定容, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

阴性对照品溶液: 按样品处方工艺, 分别取缺白芍、甘草、当归 + 川芎 + 艾叶的其他药材, 制备 3 种阴性样品,

按供试品溶液制备方法分别制备 3 种阴性对照品溶液。

2.3 方法学考察

专属性试验: 分别精密吸取 2.2 项下混合对照品溶液、供试品溶液、3 种阴性对照品溶液各 10 μL, 按 2.1 项下色谱条件进样测定, 记录色谱图。结果供试品溶液色谱中, 在与对照品溶液色谱相同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 1。

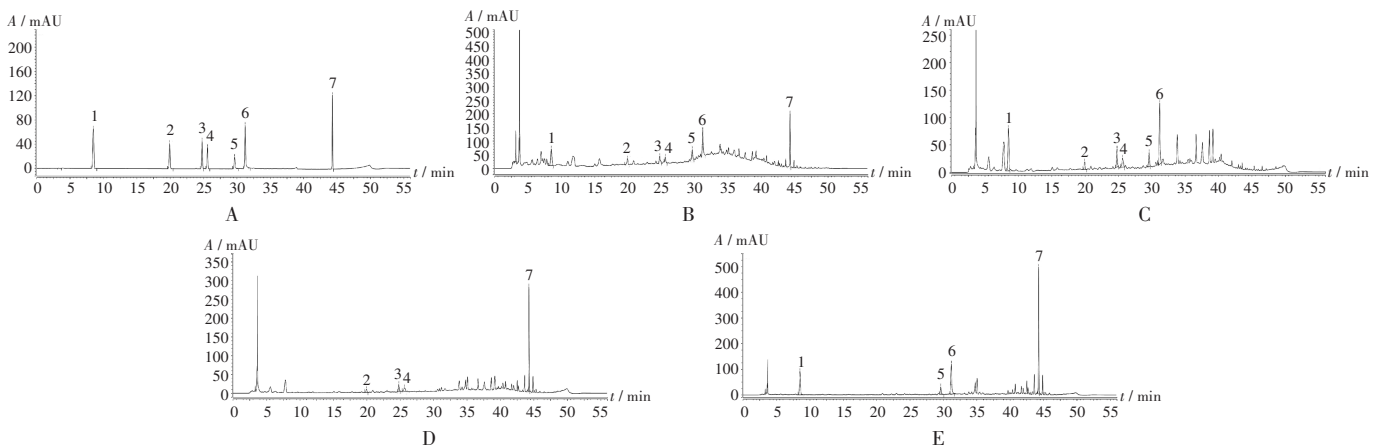
线性关系考察: 分别精密吸取 2.2 项下混合对照品溶液 1, 2, 5, 10, 15, 20 μL, 按 2.1 项下色谱条件进样测定, 以进样量 (X , ng) 为横坐标、峰面积 (Y) 为纵坐标进行线性回归。结果见表 2, 表明各成分在各自进样量范围内与峰面积线性关系良好。

精密度试验: 精密吸取 2.2 项下混合对照品溶液适量, 按 2.1 项下色谱条件连续进样测定 6 次, 记录峰面积。结果没食子酸、新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸、芍药内酯苷、芍药苷、甘草酸峰面积的 RSD 分别为 0.37%, 0.36%, 0.38%, 0.24%, 0.24%, 0.44%, 0.35% ($n = 6$),

表2 线性关系考察结果 ($n = 6$)

Tab. 2 Results of the linear relation test ($n = 6$)

成分	回归方程	线性范围(ng)	相关系数(r)
没食子酸	$Y = 0.0230X + 0.0062$	58.1025 ~ 1162.0500	1.0000
新绿原酸	$Y = 0.0239X + 0.0004$	29.2775 ~ 585.5500	1.0000
绿原酸	$Y = 0.0247X - 0.0180$	26.5788 ~ 531.5760	1.0000
隐绿原酸	$Y = 0.0181X - 0.0019$	27.6850 ~ 553.7000	1.0000
芍药内酯苷	$Y = 0.0029X + 0.0010$	116.4240 ~ 2328.4800	1.0000
芍药苷	$Y = 0.0050X + 0.1079$	232.7160 ~ 4654.3200	1.0000
甘草酸	$Y = 0.0142X - 0.0135$	58.2659 ~ 1165.3179	1.0000



1. 没食子酸 2. 新绿原酸 3. 绿原酸 4. 隐绿原酸 5. 芍药内酯苷 6. 芍药苷 7. 甘草酸

A. 混合对照品溶液 B. 供试品溶液 C - E. 阴性对照品溶液(分别缺甘草、白芍、当归 + 川芎 + 艾叶)

图1 高效液相色谱图

1. Gallic acid 2. Neochlorogenic acid 3. Chlorogenic acid 4. Cryptochlorogenic acid 5. Albiflorin 6. Paeoniflorin 7. Glycyrrhetic acid

A. Mixed reference solution B. Test solution C - E. Negative reference solution (lacking Glycyrrhizae Radix et Rhizoma, Paeoniae Radix Alba, and Angelicae Sinensis Radix + Chuanxiong Rhizoma + Artemisiae Argyi Folium, respectively)

Fig. 1 HPLC chromatograms

表明仪器精密度良好。

稳定性试验:精密吸取同一批样品(编号为S5)适量,按2.2项下方法制备供试品溶液,分别于室温放置0,2,4,8,16,24 h时按2.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积。结果没食子酸、新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸、芍药内酯苷、芍药苷、甘草酸峰面积的RSD分别为0.68%,1.49%,0.82%,1.77%,1.36%,1.31%,0.38% ($n=6$),表明供试品溶液室温放置24 h内稳定性良好。

重复性试验:精密吸取同一批样品(编号为S5)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,并计算含量。结果没食子酸、新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸、芍药内酯苷、芍药苷、甘草酸的平均含量分别为278.55,84.35,85.11,81.71,1238.91,1362.30,480.23 $\mu\text{g}/\text{mL}$,RSD分别为0.34%,0.81%,1.48%,0.99%,1.38%,0.94%,0.67% ($n=6$),表明方法重复性良好。

加样回收试验:精密量取同一批含量已知的样品(编号为S5)1 mL,每1 mL分别含没食子酸、新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸、芍药内酯苷、芍药苷、甘草酸279.9308,85.0782,87.9633,84.6586,1240.2393,1362.3730,484.7853 μg ,平行6份,置10 mL容量瓶中,分别精密加入混合对照品溶液(没食子酸、新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸、芍药内酯苷、芍药苷、甘草酸质量浓度分别为58.1025,29.2775,26.5788,27.6850,116.4240,232.7160,58.2659 $\mu\text{g}/\text{mL}$)5 mL,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,记录峰面积,并计算回收率。结果见表3,表明方法准确度良好。

耐用性试验: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,考察不同色谱柱[ACE Excel 5 C₁₈-AR柱(250 mm × 4.6 mm, 5 μm), CAP-CELL PAK C₁₈柱(250 mm × 4.6 mm, 5 μm), Agilent 5TC-C₁₈柱(250 mm × 4.6 mm, 5 μm)]对样品含量测定结果的影响。结果的RSD均小于2.0% ($n=3$),表明方法耐用性较好。

2.4 样品含量测定

精密量取14批样品(编号为S1-S14)各适量,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,记录峰面积,按外标法计算样品中7种成分的含量。结果见表4。

3 讨论

3.1 指标性成分选择

阿胶和熟地黄分别以驴源特征多肽和地黄皂苷类为主要功效成分,但驴源特征多肽需采用三重四极杆液质联用法测定,而地黄皂苷类成分的含量较低^[18]。虽

表3 加样回收试验结果($n=6$)

Tab. 3 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(%)
没食子酸	279.9308	290.5125	574.1048	101.26	102.84	0.92
	279.9308	290.5125	580.8446	103.58		
	279.9308	290.5125	579.9754	103.28		
	279.9308	290.5125	581.2552	103.72		
	279.9308	290.5125	579.2852	103.04		
	279.9308	290.5125	576.7212	102.16		
新绿原酸	85.0782	146.3875	229.0488	98.35	94.97	1.82
	85.0782	146.3875	222.8019	94.08		
	85.0782	146.3875	222.4581	93.85		
	85.0782	146.3875	222.3449	93.77		
	85.0782	146.3875	223.7368	94.72		
	85.0782	146.3875	224.2022	95.04		
绿原酸	87.9633	132.8940	220.4850	99.72	97.09	1.54
	87.9633	132.8940	217.8601	97.74		
	87.9633	132.8940	216.8386	96.98		
	87.9633	132.8940	216.3422	96.60		
	87.9633	132.8940	215.3695	95.87		
	87.9633	132.8940	215.0562	95.63		
隐绿原酸	84.6586	138.4250	217.6800	96.10	97.78	1.41
	84.6586	138.4250	221.9008	99.15		
	84.6586	138.4250	221.4848	98.85		
	84.6586	138.4250	220.9801	98.48		
	84.6586	138.4250	220.4421	98.09		
	84.6586	138.4250	217.5580	96.01		
芍药内酯苷	1240.2393	582.1200	1806.7529	97.32	97.89	1.28
	1240.2393	582.1200	1802.0329	96.51		
	1240.2393	582.1200	1804.8649	96.99		
	1240.2393	582.1200	1808.7807	97.67		
	1240.2393	582.1200	1819.6190	99.53		
	1240.2393	582.1200	1818.4653	99.33		
芍药苷	1362.3730	1163.5800	2576.3052	104.33	103.54	1.23
	1362.3730	1163.5800	2584.6371	105.04		
	1362.3730	1163.5800	2539.1354	101.26		
	1362.3730	1163.5800	2581.8729	103.58		
	1362.3730	1163.5800	2589.2441	103.28		
	1362.3730	1163.5800	2553.7210	103.72		
甘草酸	484.7853	291.3295	776.4886	100.13	100.79	0.61
	484.7853	291.3295	777.4222	100.45		
	484.7853	291.3295	776.9766	100.30		
	484.7853	291.3295	779.8409	101.28		
	484.7853	291.3295	778.6386	100.87		
	484.7853	291.3295	781.0645	101.70		

然现行质量标准中对阿魏酸成分进行了测定,但预试验中对收集样品进行考察发现,与其他待测组分相比,

表4 14批样品中7种成分含量测定结果($\mu\text{g}/\text{mL}$)

Tab. 4 Results of the content determination of seven components in 14 batches of samples ($\mu\text{g}/\text{mL}$)

编号	没食子酸	新绿原酸	绿原酸	隐绿原酸	芍药内酯苷	芍药苷	甘草酸
S1	437.19	30.52	72.48	58.17	1078.64	3305.19	643.01
S2	449.31	51.09	51.58	70.57	871.96	3555.19	630.26
S3	438.18	42.20	71.27	85.82	903.03	3319.72	643.90
S4	377.43	97.36	127.55	146.93	1808.20	3963.03	690.96
S5	278.55	84.35	85.11	81.71	1238.91	1362.30	480.23
S6	290.13	-	-	-	770.80	2311.87	105.50
S7	266.34	34.45	70.35	47.38	903.10	2746.82	361.48
S8	275.98	40.38	40.30	55.76	933.09	2509.15	357.39
S9	401.76	75.95	90.49	117.67	981.60	3120.34	647.83
S10	422.00	80.02	91.45	124.88	978.41	3380.60	710.47
S11	451.72	88.61	107.14	135.94	1164.84	3531.29	754.14
S12	275.41	97.32	89.75	126.57	587.37	2486.65	470.39
S13	384.88	86.97	68.11	116.51	819.50	2036.11	525.11
S14	334.37	104.89	96.39	139.35	622.21	2174.98	394.66

注: - 为未检出。

Note: - refers to not detected.

阿魏酸的色谱峰较小,含量也较低。故本研究中最终选择处方中白芍的功效成分(没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷),当归、川芎和艾叶的功效成分(新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸),甘草的功效成分(甘草酸)作为指标性成分,涵盖了处方中70%以上的药味。

3.2 提取方法考察

预试验中,取样品适量,混匀,精密量取2 mL,平行2份,分别置10 mL容量瓶中,其中1份加适量50%乙醇,超声处理(功率为500 W,频率为40 kHz)10 min,放冷后用50%乙醇定容;另1份加适量50%乙醇振摇,定容。结果显示,2种处理方法测得结果基本一致,故选择直接稀释法。

3.3 提取溶剂考察

预试验中,取样品适量,混匀,精密量取2 mL,各3份,分别置10 mL容量瓶中,分别加适量水、50%乙醇、乙醇振摇,定容。结果显示,用50%乙醇为溶剂时,测得含量最高,故提取溶剂选择50%乙醇溶液。

3.4 含量限度拟订

因2020年版《中国药典(一部)》^{[2]42-141}中当归、川芎、艾叶项下均无新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸的含量测定项,白芍项下也无没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷3种成分总量的测定,故通过计算14批样品含量测定数据的平均值,分别对本品中新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸3种成分的总量及没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷3种成分的总量进行限度制订。样品中每1 mL含当归、川芎、艾叶以新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸的总量

计,不得少于0.25 mg;含白芍以没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷的总量计,不得少于4.18 mg。2020年版《中国药典(一部)》^{[2]90}规定,甘草中甘草酸不得少于2.0%。取公司A,B,C3家企业提供的白芍药材,模拟处方工艺制备供试品溶液,测定甘草酸含量;再用这3家企业提供的白芍饮片,参照2020年版《中国药典(一部)》^{[2]90}中甘草项下甘草酸的含量测定方法进行测定,计算其平均转移率为68.51%。考虑各家生产企业具体生产工艺可能不同,甘草酸按原药材的50%转移率计算来确定其限度,即 $0.069 \times 2.0\% \times 50\% \times 1000 = 0.69 \text{ mg/mL}$,故每1 mL样品含甘草以甘草酸计不得少于0.69 mg。

3.5 样品含量测定结果分析

同厂家不同批次间,以及不同厂家生产的妇康宝口服液中7种成分含量存在一定差异,且其中有一家企业的1批样品中均未检出新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸3种成分,这可能跟不同批次间原药材的质量及不同厂家间的生产工艺不同相关。此外,按本研究中拟订的限度,多家企业的多批次样品的含量低于拟订限度,提示厂家应关注原料药质量及生产工艺等问题。

3.6 方法评价

本研究中建立的方法操作简便、重复性好、结果准确,可用于同时测定妇康宝口服液中7种成分的含量。

参考文献

- [1] 张玉婷,曲佳,周军,等.超高效液相色谱-质谱法对妇康宝口服液中阿胶皮源成分的鉴别[J].天津药学,2022,34(5):14-17.
- [2] 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,2020.
- [3] 黄雪梅,蒋伟哲,孔晓龙.HPLC法测定妇康宝口服液中阿魏酸的含量[J].中国药业,2002,11(1):70-72.
- [4] 周志强,刘桂凤,洪挺,等.妇康宝口服液的液相指纹图谱研究[J].药品评价,2023,20(9):1078-1081.
- [5] 车爽,周军,曲佳.HPLC法测定妇康宝口服液中阿魏酸的含量[J].天津药学,2021,33(3):16-18.
- [6] 杨波,徐建,王丹,等.RP-HPLC法测定妇康宝口服液中芍药苷的含量[J].长春中医药大学学报,2011,27(6):1051-1052.
- [7] 桂双英,朱友,徐衡.妇康宝口服液的质量标准研究[J].安徽中医学院学报,2004(3):47-49.
- [8] 郑新元,曲佳,陈博知,等.基于UPLC-Q/TOF-MS/MS技术对不同厂家妇康宝口服液的质量评价研究[J].药物分析杂志,2021,41(6):1100-1105.
- [9] 张玉婷,曲佳,周军,等.超高效液相色谱-质谱法对妇康宝口服液中阿胶成分的鉴别[J].天津药学,2020,32(1):7-9.
- [10] 曾瑾,陈平,刘阳,等.中药复方制剂质量控制与评价的监管科学[J].中药药理与临床,2024,40(2):17-22.