

中图分类号: R932; R284.1; R286.0 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)07-0104-04  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.07.019



# 高效液相色谱 - 二极管阵列检测器法同时测定麻杏 口服液中 4 种成分含量

赵俊红<sup>1</sup>, 张育勤<sup>1△</sup>, 肖雯婧<sup>1</sup>, 王富玉<sup>2</sup>, 马 婕<sup>1</sup>

(1. 中国人民解放军西部战区总医院, 四川 成都 610083; 2. 成都中医药大学药学院, 四川 成都 611137)

**摘要:**目的 建立同时测定麻杏口服液中 4 种成分含量的高效液相色谱法。方法 色谱柱为 Agilent Zorbax SB - Aq C<sub>18</sub> 柱(250 mm × 4.6 mm, 5 μm), 流动相为乙腈 - 0.1% 三乙胺磷酸溶液(梯度洗脱), 流速为 1.0 mL/min, 检测波长分别为 210 nm(盐酸麻黄碱)、280 nm(黄芩苷、连翘苷)、250 nm(甘草酸), 柱温为 30 °C, 进样量为 5 μL。结果 盐酸麻黄碱、黄芩苷、连翘苷、甘草酸的质量浓度分别在 2.41~36.18 μg/mL、52.81~792.17 μg/mL、9.32~139.84 μg/mL、3.23~48.38 μg/mL 范围内与各自峰面积的线性关系良好( $r \geq 0.999 6, n = 6$ ); 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 95.57%, 102.28%, 101.79%, 100.57%, RSD 分别为 2.42%, 2.89%, 2.51%, 3.40% ( $n = 9$ )。3 批样品中上述 4 种成分的含量分别为 0.24~0.26 mg/mL、4.44~4.84 mg/mL、1.03~1.09 mg/mL、0.38~0.41 mg/mL。结论 该方法操作简便、重复性好、结果准确, 可用于同时测定麻杏口服液中 4 种成分的含量。

**关键词:** 高效液相色谱 - 二极管阵列检测器法; 麻杏口服液; 盐酸麻黄碱; 黄芩苷; 连翘苷; 甘草酸; 含量测定

## Simultaneous Determination of Four Components in Mxing Oral Liquid by HPLC - DAD

ZHAO Junhong<sup>1</sup>, ZHANG Yuqin<sup>1△</sup>, XIAO Wenjing<sup>1</sup>, WANG Fuyun<sup>2</sup>, MA Jie<sup>1</sup>

(1. The General Hospital of Western Theater Command of the PLA, Chengdu, Sichuan 610083, China; 2. School of Pharmacy, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu, Sichuan 611137, China)

**Abstract: Objective** To establish a high-performance liquid chromatography (HPLC) method for the simultaneous determination of four components in Mxing Oral Liquid. **Methods** The chromatographic column was Agilent Zorbax SB - Aq C<sub>18</sub> column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm), the mobile phase was acetonitrile - 0.1% triethylamine phosphate solution (gradient elution), the flow rate was 1.0 mL/min, the detection wavelength was set at 210 nm for ephedrine hydrochloride, 280 nm for baicalin and phillyrin, and 250 nm for glycyrrhetic acid, the column temperature was 30 °C, and the injection volume was 5 μL. **Results** The linear ranges of ephedrine hydrochloride, baicalin, salidroside, and glycyrrhetic acid were 2.41 - 36.18 μg/mL, 52.81 - 792.17 μg/mL, 9.32 - 139.84 μg/mL, and 3.23 - 48.38 μg/mL ( $r \geq 0.999 6, n = 6$ ), respectively. The RSDs of precision, stability, and repeatability test results were all lower than 2.0% ( $n = 6$ ). The average recoveries of ephedrine hydrochloride, baicalin, phillyrin, and glycyrrhetic acid were 95.57%, 102.28%, 101.79%, and 100.57%, with RSDs of 2.42%, 2.89%, 2.51%, and 3.40% ( $n = 9$ ), respectively. The contents of the above four components in the three batches of samples were 0.24 - 0.26 mg/mL, 4.44 - 4.84 mg/mL, 1.03 - 1.09 mg/mL, and 0.38 - 0.41 mg/mL, respectively. **Conclusion** This method is simple, reproducible, and accurate, which can be used for the simultaneous determination of four components in Mxing Oral Liquid.

**Key words:** HPLC - DAD; Mxing Oral Liquid; ephedrine hydrochloride; baicalin; phillyrin; glycyrrhetic acid; content determination

麻杏口服液由炙麻黄、黄芩、连翘、甘草等 9 味中药材组方, 用于治疗外感发热、咳喘等症, 收载于 2015 年版《中国人民解放军医疗机构制剂规范(第一册)》<sup>[1]</sup>。现行质量标准中, 定量检测成分单一, 仅采用高效液相色谱(HPLC)法测定其中黄芩苷的含量, 难以全面评价其质量。虽有研究采用高效液相色谱串联质谱(HPLC - MS/MS)法同时测定其中麻黄碱、苦杏仁苷、阿魏酸等 5 种成分的含量, 但该方法对设备要求高、普及率低, 难

以广泛推广<sup>[2]</sup>。采用 HPLC 法仅能同时测定其中 1~2 种成分, 覆盖面有限<sup>[3-6]</sup>。故本研究中选取了制剂中炙麻黄的主要成分盐酸麻黄碱, 连翘的特有成分连翘苷, 黄芩的有效成分黄芩苷, 甘草中含量较高的成分甘草酸为指标性成分, 参考文献<sup>[7-8]</sup>, 采用高效液相色谱 - 二极管阵列检测器(HPLC - DAD)法同时测定麻杏口服液中上述 4 种成分的含量, 为其质量评价提供参考。现报道如下。

第一作者: 赵俊红, 女, 硕士研究生, 药师, 研究方向为医院制剂质量评价, (电子信箱)zjhxxmu@163.com。

△通信作者: 张育勤, 男, 大学本科, 副主任药师, 研究方向为医院药学, (电子信箱)584334555@qq.com。

## 1 仪器与试药

### 1.1 仪器

HP - 1100 型 HPLC 仪(美国 Agilent 公司,配有 DAD);XA82 / 220 型电子天平(波兰 Radwag 公司,精度为 0.01 mg)。

### 1.2 试药

炙麻黄(批号为 2212001),瓜蒌皮(批号为 230301),连翘(批号为 2212002),石膏(批号为 2301001),均购自四川国强中药饮片有限公司;金银花(批号为 202211112),黄芩(批号为 202212277),均购自四川千方中药股份有限公司;甘草(成都欣福源中药饮片有限公司,批号为 C200221001);杏仁(四川一爻良方健康药业有限公司,批号为 211001);枇杷叶(成都吉安康药业有限公司,批号为 230128 - 61);麻杏口服液(批号分别为 230705, 230801, 230821),缺炙麻黄、黄芩、连翘、甘草的阴性样品,均为实验室自制;盐酸麻黄碱对照品(中国食品药品检定研究院,批号为 171241 - 201809,纯度为 100.0%);绿原酸(批号为 RP210505,纯度为 99.97%),黄芩苷(批号为 RP220419,纯度为 98.75%),连翘苷(批号为 RP200622,纯度为 98.97%),甘草酸铵对照品(批号为 RP201104,纯度为 99.58%),均购自成都麦德生科技有限公司;甲醇、乙腈(色谱纯,成都科隆化学品有限公司);水为纯化水,磷酸和三乙胺均为分析纯。

## 2 方法与结果

### 2.1 色谱条件

色谱柱:Agilent Zorbax SB - Aq C<sub>18</sub>柱(250 mm × 4.6 mm, 5 μm);流动相:乙腈(A) - 0.1% 三乙胺磷酸溶液(B),梯度洗脱(0 ~ 5 min 时 100%B, 5 ~ 20 min 时 100%B → 85%B, 20 ~ 25 min 时 85%B, 25 ~ 50 min 时 85%B → 60%B, 50 ~ 55 min 时 60%B, 55 ~ 56 min 时 60%B → 30%B, 56 ~ 60 min 时 30%B, 60 ~ 61 min 时 30%B → 100%B, 61 ~ 70 min 时 100%B);流速:1.0 mL / min;检测波长:210 nm(盐酸麻黄碱),280 nm(黄芩苷、连翘苷),250 nm(甘草酸);柱温:30 °C;进样量:5 μL。

### 2.2 溶液制备

混合对照品溶液:分别取盐酸麻黄碱、甘草酸铵对照品各适量,精密称定,加适量甲醇溶解,制成盐酸麻黄碱、甘草酸铵质量浓度分别为 1.206 0, 1.097 4 mg / mL 的对照品贮备液。分别取绿原酸、黄芩苷、连翘苷对照品各适量,精密称定,置同一 50 mL 棕色容量瓶中,分别加盐酸麻黄碱、甘草酸铵对照品贮备液 2, 3 mL,再加甲醇溶解并定容,即得盐酸麻黄碱、黄芩苷、连翘苷、甘草酸铵的质量浓度分别为 48.24, 1 056.23, 186.46, 65.84 μg / mL 的

混合对照品贮备液。精密量取混合对照品贮备液 5 mL,置 10 mL 棕色容量瓶中,加甲醇定容,摇匀,即得盐酸麻黄碱、黄芩苷、连翘苷、甘草酸铵质量浓度分别为 24.12, 528.12, 93.23, 32.92 μg / mL 的混合对照品溶液。

供试品溶液:精密量取麻杏口服液 1 mL,置 10 mL 棕色容量瓶中,加甲醇溶解并定容,摇匀,再用 0.22 μm 针式过滤器过滤,弃初滤液,取续滤液,即得。

阴性对照品溶液:分别取缺炙麻黄、黄芩、连翘、甘草的阴性样品各适量,按供试品溶液制备方法制备,即得。

### 2.3 方法学考察

专属性试验:取 2.2 项下混合对照品溶液、4 种阴性对照品溶液、供试品溶液各 5 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,在与混合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。

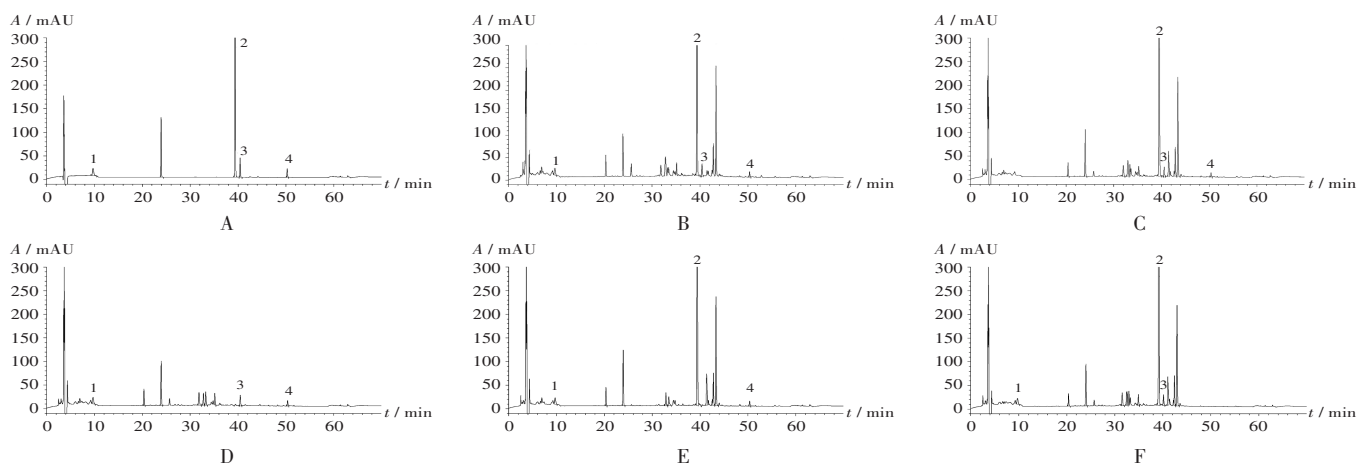
线性关系考察:分别精密量取 2.2 项下混合对照品贮备液 0.5, 1.0, 2.5, 3.5, 5.0, 7.5 mL,置不同 10 mL 棕色容量瓶中,加甲醇定容,制成系列质量浓度的线性溶液,按 2.1 项下色谱条件进样测定,以各待测成分的质量浓度( $X$ , μg / mL)为横坐标、峰面积( $Y$ )为纵坐标进行线性回归。结果见表 1,表明各成分在各自质量浓度范围内与峰面积线性关系良好。

精密度试验: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,记录各待测成分的峰面积与保留时间。结果见表 1,表明仪器精密度良好。

重复性试验:取样品(批号为 230705)适量,平行 6 份,按 2.2 项下方法平行制备供试品溶液,按 2.1 项下色谱条件进样测定,记录峰面积,并计算含量。结果见表 1,表明方法重复性良好。

稳定性试验:取样品(批号为 230705)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, 12, 24 h 时按 2.1 项下色谱条件进样测定,记录峰面积。结果见表 1,表明供试品溶液室温放置 24 h 内稳定性良好。

加样回收试验:精密量取已知含量的样品(批号为 230705)0.5 mL,平行 9 份,分别按 40%, 100%, 160% 比例精密加入混合对照品溶液,各平行 3 份,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 2,表明方法准确度良好。



1. 盐酸麻黄碱(210 nm) 2. 黄芩苷(280 nm) 3. 连翘苷(280 nm) 4. 甘草酸(250 nm)  
A. 混合对照品溶液 B. 供试品溶液 C - F. 阴性对照品溶液(分别缺麻黄、黄芩、连翘、甘草)

图1 高效液相色谱图

1. Ephedrine hydrochloride (210 nm) 2. Baicalin (280 nm) 3. Phyllirin (280 nm) 4. Glycyrrhizic acid (250 nm)  
A. Mixed reference solution B. Test solution C - F. Negative reference solution (lacking of Roasted Ephedrae, Scutellariae Radix, Forsythiae Fructus, and Glycyrrhizae Radix et Rhizoma, respectively)

Fig. 1 HPLC chromatograms

表1 方法学考察结果(n=6)

Tab. 1 Results of the methodology investigation (n=6)

成分	回归方程	r	线性范围 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	精密度试验的RSD(%)		重复性试验		稳定性试验的
				峰面积	保留时间	含量( $\text{mg}/\text{mL}$ )	RSD(%)	RSD(%)
盐酸麻黄碱	$Y = 10.2195 X - 2.3008$	0.9999	2.41 ~ 36.18	0.35	0.41	0.27	0.63	1.35
黄芩苷	$Y = 15.0811 X - 137.0659$	0.9998	52.81 ~ 792.17	0.68	0.25	4.63	0.59	1.24
连翘苷	$Y = 2.6561 X - 4.8493$	0.9996	9.32 ~ 139.84	0.62	0.24	1.11	0.79	1.78
甘草酸	$Y = 3.0738 X - 3.0081$	0.9996	3.23 ~ 48.38	0.32	0.20	0.40	0.80	1.73

表2 加样回收试验结果(n=9)

Tab. 2 Results of the recovery test (n=9)

成分	样品含量(mg)	加入量(mg)	测得量(mg)	回收率(%)	$\bar{X}$ (%)	RSD(%)	成分	样品含量(mg)	加入量(mg)	测得量(mg)	回收率(%)	$\bar{X}$ (%)	RSD(%)
盐酸麻黄碱	0.1245	0.0482	0.1689	92.12	95.57	2.42	连翘苷	0.5795	0.1865	0.7672	100.64	101.79	2.51
	0.1245	0.0482	0.1721	98.76				0.5795	0.1865	0.7700	102.14		
	0.1245	0.0482	0.1697	93.78				0.5795	0.1865	0.7599	96.73		
	0.1245	0.1206	0.2396	95.44				0.5795	0.4661	1.0569	102.42		
	0.1245	0.1206	0.2392	95.11				0.5795	0.4661	1.0714	105.54		
	0.1245	0.1206	0.2403	96.02				0.5795	0.4661	1.0452	99.91		
	0.1245	0.1930	0.3162	99.33				0.5795	0.7458	1.3580	104.38		
	0.1245	0.1930	0.3092	95.70				0.5795	0.7458	1.3392	101.86		
	0.1245	0.1930	0.3056	93.83				0.5795	0.7458	1.3439	102.49		
黄芩苷	2.3649	1.0562	3.4859	106.14	102.28	2.89	甘草酸	0.2045	0.0645	0.2713	103.57	100.57	3.40
	2.3649	1.0562	3.4122	99.16				0.2045	0.0645	0.2682	98.76		
	2.3649	1.0562	3.3994	97.95				0.2045	0.0645	0.2662	95.66		
	2.3649	2.6406	5.1341	104.87				0.2045	0.1613	0.3738	104.96		
	2.3649	2.6406	5.1667	106.10				0.2045	0.1613	0.3730	104.46		
	2.3649	2.6406	5.0168	100.43				0.2045	0.1613	0.3603	96.59		
	2.3649	4.2249	6.7095	102.83				0.2045	0.2580	0.4690	102.52		
	2.3649	4.2249	6.6403	101.20				0.2045	0.2580	0.4613	99.53		
	2.3649	4.2249	6.6689	101.87				0.2045	0.2580	0.4602	99.11		

## 2.4 样品含量测定

取3批(批号分别为230705, 230801, 230821)样品各适量,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,并按外标法计算样品中4种成分的含量。结果见表3。

表3 3批样品中4种成分含量测定结果(mg/mL)

Tab.3 Results of the content determination four components in three batches of samples (mg / mL)

批号	盐酸麻黄碱	黄芩苷	连翘苷	甘草酸
230705	0.26	4.76	1.09	0.39
230801	0.24	4.44	1.03	0.38
230821	0.24	4.84	1.06	0.41
$\bar{X}$	0.25	4.68	1.06	0.39

## 3 讨论

### 3.1 指标性成分选择

中药复方制剂通常由多种有效成分共同发挥作用<sup>[9]</sup>,故建立多指标性成分的质量评价方法对全面提升其质量控制水平具有重要意义。麻杏口服液中,炙麻黄为君药,具有解表散寒、通利鼻窍、宣肺平喘功效,其活性成分麻黄碱可通过舒张支气管平滑肌发挥平喘作用<sup>[10]</sup>;黄芩、连翘共为臣药,具有清热解毒功效,其活性成分黄芩苷、连翘苷均有抗炎作用<sup>[11-12]</sup>,且含量均较高<sup>[2,13]</sup>;甘草具有祛痰止咳、平喘、调和诸药功效,其主要药效成分及常用质量评价指标为甘草酸<sup>[14]</sup>。预试验中考察了绿原酸作为指标性成分,但结果显示绿原酸为枇杷叶与金银花的共有成分,不宜单独作为金银花的特征性成分<sup>[15]</sup>。故选择盐酸麻黄碱、黄芩苷、连翘苷、甘草酸为指标性成分。

### 3.2 色谱条件选择

预试验中分别考察了不同色谱柱(Phenomenex Gemini C<sub>18</sub>柱、Agilent Zorbax SB - Aq C<sub>18</sub>柱),检测波长(200~400 nm),流动相(乙腈-0.1%磷酸溶液、乙腈-0.1%三乙胺磷酸溶液)对色谱峰峰形的影响<sup>[16]</sup>。结果色谱柱为Phenomenex Gemini C<sub>18</sub>柱、流动相为乙腈-0.1%三乙胺磷酸溶液时,盐酸麻黄碱、黄芩苷、连翘苷、甘草酸铵的色谱峰峰形最佳,且分别在209, 278, 279, 249 nm波长处有最大吸收。参考2020年版《中国药典(一部)》<sup>[17]</sup>与文献<sup>[18-19]</sup>,最终确定盐酸麻黄碱、黄芩苷、连翘苷、甘草酸的检测波长分别为210, 280, 280, 250 nm。故选择2.1项下色谱条件。

### 3.3 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,可用于同时测定麻杏口服液中4种成分的含量。

### 参考文献

[1] 中央军委后勤保障部卫生局. 中国人民解放军医疗机构制剂

规范(第一册)[M]. 北京:人民军医出版社,2015:86-87.

- [2] 王海东,张芸,陈美林,等. LC-MS/MS法同时测定麻杏口服液中五种成分[J]. 海峡药学,2022,34(9):46-50.
- [3] 边向阳,江希连. 高效液相色谱法测定麻杏口服液中绿原酸和黄芩苷的含量[J]. 海峡药学,2010,22(5):75-76.
- [4] 张敏新,黄爱文,宋洪涛. 高效液相色谱法测定麻杏口服液中盐酸麻黄碱及盐酸伪麻黄碱的含量[J]. 药学实践杂志,2015,33(5):445-447.
- [5] 李翔,刘饭阳,马建丽,等. HPLC法测定麻杏口服液中盐酸麻黄碱和盐酸伪麻黄碱的含量[J]. 药物分析杂志,2014,34(1):190-192.
- [6] 李翔,刘饭阳,马建丽,等. HPLC法测定麻杏口服液中苦杏仁苷的含量[J]. 解放军药学报,2013,29(1):57-59.
- [7] 伍蓉,朱泽兵,赵培静,等. HPLC同时测定苏菲咳糖浆中的4种成分[J]. 华西药学杂志,2023,38(3):319-322.
- [8] 和祎,尹黎星,王秀丽. 高效液相色谱法同时测定感冒疏风片中3种成分含量[J]. 中国药业,2024,33(20):91-95.
- [9] ZHENG QG, MU XY, PAN SB, et al. Ephedrae herba: A comprehensive review of its traditional uses, phytochemistry, pharmacology, and toxicology [J]. J Ethnopharmacol, 2023, 307: 116153.
- [10] 田楠楠,杨茜和,朱雅瞳,等. 麻黄的化学成分及其药效作用和药代特征[J]. 中国中药杂志,2022,47(13):3409-3424.
- [11] 黄烈岩,聂黎行,康帅,等. 黄芩化学成分、药理作用和质量控制的研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报,2024,26(4):88-96.
- [12] 景奉堂,李峰,张天屹,等. 连翘的化学成分与生物活性的最新研究进展[J]. 中药材,2023,46(1):242-251.
- [13] 李华丽,叶晓亚,薛晓会. HPLC-MS/MS测定连翘中连翘酯苷A、阿魏酸、槲皮素、松脂醇 $\beta$ -D葡萄糖苷、连翘苷的含量[J]. 实用中医内科杂志,2019,33(12):75-77.
- [14] 李泽宇,郝二伟,李卉,等. 甘草配伍应用的药理作用及机制分析[J]. 中国实验方剂学杂志,2022,28(14):270-282.
- [15] 顾生玫,李鹤,周艳林,等. 枇杷叶HPLC特征图谱研究及主要成分含量测定[J]. 中国现代中药,2019,21(11):1519-1523.
- [16] 伏东宁,邵杰. 儿咳灵糖浆质量控制研究[J]. 上海中医药杂志,2020,54(4):97-101.
- [17] 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,2020:89-334.
- [18] 薛晓霞,靳如娜,王学圆,等. 经典名方二冬汤基准样品的指标成分含量测定及量值传递规律探索[J]. 中国实验方剂学杂志,2022,28(11):1-7.
- [19] 闫研,秦斌,王铁杰,等. HPLC同时测定复方苦参肠炎康片中4种有效成分含量[J]. 食品与药品,2018,20(5):355-358.

(收稿日期:2025-02-13;修回日期:2025-11-07)