

中图分类号: R917; R927 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)16-0108-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.16.021



香芍颗粒高效液相色谱指纹图谱建立 及化学计量学分析

陈雪怡¹, 李俊强^{2△}

(1. 山东省烟台市药品审评查验服务中心, 山东 烟台 264000; 2. 山东省烟台市食品药品检验检测中心, 山东 烟台 264000)

摘要:目的 建立香芍颗粒的高效液相色谱(HPLC)指纹图谱并评价制剂质量。方法 色谱柱为 Thermo BDS Hypersil C₁₈ 柱(250 mm × 4.6 mm, 5 μm); 流动相为乙腈-0.1% 磷酸水溶液(梯度洗脱), 流速为 1.0 mL/min, 检测波长为 260 nm, 柱温为 30 ℃, 进样量为 10 μL。采用中药色谱指纹图谱相似度评价系统软件(2012 版)建立制剂 HPLC 指纹图谱, 并标定共有峰, 进行相似度评价。采用聚类分析(HCA)、主成分分析(PCA)和正交偏最小二乘判别分析(OPLS-DA)法评价 16 批样品质量。采用 HPLC 法测定有效成分含量。结果 16 批样品共标定了 23 个共有峰, 样品相似度均大于 0.900。HCA 结果显示, 16 批样品可聚为 3 类; PCA 结果显示, 共提取了 3 个主成分; OPLS-DA 筛选出 10 个标志性成分。芍药苷、阿魏酸、柚皮苷、甘草苷、柴胡皂苷 a、甘草酸、柴胡皂苷 d、木香烯内酯、α-香附酮在一定质量浓度范围内与峰面积线性关系良好($r > 0.999 0$), 精密度、稳定性、重复性试验结果的 RSD 均小于 2.0; 平均加样回收率 97.96%~98.96%, RSD 均小于 2.0%($n = 6$)。结论 建立的香芍颗粒 HPLC 指纹图谱结合多指标成分定量方法, 专属性强、重复性好, 与化学计量学方法联用, 可用于制剂的整体质量控制。

关键词: 香芍颗粒; 指纹图谱; 化学模式识别; 含量测定; 质量控制

Establishment of HPLC Fingerprint and Chemometric Analysis of Xiangshao Granules

Chen Xueyi¹, Li Junqiang^{2△}

(1. Yantai Center for Drug Evaluation and Inspection, Yantai, Shandong 264000, China; 2. Yantai Food and Drug Inspection and Testing Center, Yantai, Shandong 264000, China)

Abstract: Objective To establish a high-performance liquid chromatography (HPLC) fingerprint and to evaluate the quality of Xiangshao Granules. **Methods** The chromatographic column was Thermo BDS Hypersil C₁₈ column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm), the mobile phase was acetonitrile-0.1% phosphoric acid aqueous solution (gradient elution), the flow rate was 1.0 mL/min, the detection wavelength was 260 nm, the column temperature was 30 ℃, and the injection volume was 10 μL. The Similarity Evaluation System for Traditional Chinese Medicine Chromatographic Fingerprint (2012 edition) was used to establish the HPLC fingerprint, and the common peaks were marked, and the similarity evaluation was performed. Cluster analysis (CA), principal component analysis (PCA) and orthogonal partial least squares-discriminant analysis (OPLS-DA) were applied to evaluate the quality of 16 batches of samples. The HPLC method was developed for the simultaneous determination of nine active components. **Results** A total of 23 common peaks were marked among the 16 batches of samples, and the similarities of all batches were higher than 0.900. HCA results showed that the 16 batches could be clustered into three categories; PCA results showed that 3 principal components were extracted; and 10 differential markers were identified by OPLS-DA. Paeoniflorin, ferulic acid, naringin, liquiritin, saikosaponin a, glycyrrhizic acid, saikosaponin d, costunolide, and α-cyperone showed good linear relationships in their own ranges ($r > 0.999 0$); the RSDs for precision, stability and repeatability test results were all lower than 2.0%; and the average recoveries ranged from 97.96% to 98.96%, with RSDs all lower than 2.0% ($n = 6$). **Conclusion** The established HPLC fingerprint combined with multi-component quantification is specific and repeatable, and its combination with chemometric analysis can provide a reliable reference for the overall quality control of Xiangshao Granules.

Key words: Xiangshao Granules; fingerprint; chemical pattern recognition; content determination; quality control

香芍颗粒由白芍、香附、炒川楝子、柴胡、川芎、枳壳、姜制半夏、豆蔻、木香和甘草 10 味中药组成, 具有疏肝理气、消胀止痛、和胃的功效, 临床主要用于经前期紧张

综合征(肝气逆证)及更年期综合征(阴虚肝旺证)^[1-2]。目前, 该制剂的文献报道仅限于薄层色谱(TLC)鉴别和相关制备工艺研究^[3-4], 尚未见针对关键指标的质量控

第一作者: 陈雪怡, 女, 硕士研究生, 主管中药师, 研究方向为中药检验与鉴定, (电子信箱)466615305@qq.com。

△通信作者: 李俊强, 男, 硕士研究生, 主管中药师, 研究方向为中药质量控制与资源, (电子信箱)yt1jq@qq.com。

制方法,也缺少能全面评价其整体质量的标准。现行国家食品药品监督管理局标准仅以芍药苷含量为测定指标,难以全面反映制剂整体质量。为此,本研究中以某企业生产的16批香芍颗粒为研究对象,建立了高效液相色谱(HPLC)指纹图谱,并结合化学计量学方法开展系统性质量分析,综合评估各批次产品的质量稳定性,以期为该制剂的质量控制提供参考。现报道如下。

1 仪器与试剂

e2695型高效液相色谱仪,包括二极管阵列检测器(美国Waters公司);System Gold型高效液相色谱仪,包括紫外-可见光检测器(美国Beckman公司);MA155DU/A型电子天平(美国Mettler Toledo公司,精度为0.01 mg);DTA-27型全自动超声波清洗机(鼎泰生化科技设备制造有限公司);PERFECT50L/90L型超纯水制水系统(湖南沃恩环境工程有限公司)。

香芍颗粒(某企业,编号为S1-S16);对照品芍药苷(批号为110736-202447,含量98.1%),阿魏酸(批号为110773-202316,含量99.3%),柚皮苷(批号为110722-202417,含量96.1%),甘草苷(批号为111610-202209,含量95.2%),柴胡皂苷a(批号为110777-201912,含量94.8%),甘草酸铵(批号为110731-202122,含量94.4%),柴胡皂苷d(批号为110778-201912,含量96.3%),木香烃内酯(批号为111524-202312,含量99.6%), α -香附酮(批号为110748-202318,含量98.5%),均购自中国食品药品检定研究院;乙腈、甲醇为色谱纯,其余试剂均为分析纯;水为超纯水。饮片白芍(批号为241002,产地安徽亳州),香附(批号为231205,产地浙江嵊州),柴胡(批号为240215,产地陕西宝鸡),川芎(批号为240123,产地四川都江堰),枳壳(批号为240123,产地江西吉安),木香(批号为240312,产地四川雅安),甘草(批号为240214,产地山西朔州),经烟台市食品药品检验检测中心刘学杰副主任中药师鉴定为正品。

2 方法与结果

2.1 色谱条件

色谱柱:Thermo BDS Hypersil C₁₈柱(250 mm×4.6 mm, 5 μ m);流动相:乙腈(A)-0.1%磷酸水溶液(B),梯度洗脱(洗脱程序见表1);流速:1.0 mL/min;检测波长:260 nm;柱温:30 $^{\circ}$ C;进样量:10 μ L。

表1 梯度洗脱程序

Tab. 1 Gradient elution procedure					
<i>t</i> (min)	A(%)	B(%)	<i>t</i> (min)	A(%)	B(%)
0	11	89	35	40	60
10	11	89	50	55	45
18	20	80	60	65	35

2.2 溶液制备

混合对照品溶液:取芍药苷、阿魏酸、柚皮苷、甘草苷、柴胡皂苷a、甘草酸、柴胡皂苷d、木香烃内酯和 α -香附酮对照品各适量,精密称定,加甲醇超声(250 W、40 kHz,下同)溶解,制成质量浓度分别为194.7, 120.1, 93.50, 174.7, 135.9, 298.8, 96.33, 348.8, 58.58 μ g/mL的单一对照品贮备液;各精密移取3.0 mL,置25 mL棕色容量瓶中,加甲醇定容,即得。

供试品溶液:取样品适量,研细混匀,取1.0 g,置具塞锥形瓶中,加70%甲醇50 mL,称定质量,超声提取1 h,放冷,再次称定质量,加70%甲醇补足减失的质量,过滤,取续滤液,即得。

单味饮片溶液:按香芍颗粒处方比例,分别称取白芍、香附、柴胡、川芎、枳壳、木香、甘草药材各适量,精密称定,同供试品溶液制备方法,制成单味饮片溶液。

2.3 指纹图谱研究

2.3.1 方法学考察

精密度试验:取样品(S1)适量,按2.2项下方法制备供试品溶液,按2.1项下色谱条件连续进样测定6次,记录色谱。以柴胡皂苷a为参照峰,计算各共有峰的相对保留时间(RRT)和相对峰面积(RPA)。结果各共有峰的RRT和RPA的RSD分别为1.74%~2.85%和0.96%~2.63%(*n*=6),表明方法精密度良好。

稳定性试验:取样品(S1)适量,按2.2项下方法制备供试品溶液,分别于室温放置0,4,8,12,18,24 h时按2.1项下色谱条件进样测定,记录色谱,计算各共有峰的RRT和RPA。结果各共有峰的RRT和RPA的RSD分别为1.68%~2.71%和1.36%~2.73%(*n*=6),表明供试品溶液室温放置24 h内基本稳定。

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,共6份,按2.1项下色谱条件进样测定,记录色谱,计算各个共有峰的RRT和RPA。结果各共有峰的RRT和RPA的RSD分别为1.74%~2.85%和0.96%~2.63%(*n*=6),表明方法重复性较好。

2.3.2 指纹图谱建立

取16批样品各适量,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,记录色谱图,导入中药色谱指纹图谱相似度评价系统(2012版)软件,选择样品S1作为参照图谱,采用中位数法,时间宽度设定为0.1 min,多点校正后生成叠加指纹图谱和对照指纹图谱(见图1)。16批样品色谱图和对照指纹图谱的相似度为0.905~0.962,表明不同批次样品相似度良好。

2.3.3 共有峰的归属及指认

取2.2项下单味饮片溶液各适量,按2.1项下色谱条件进样测定,记录色谱图。通过各峰的保留时间与

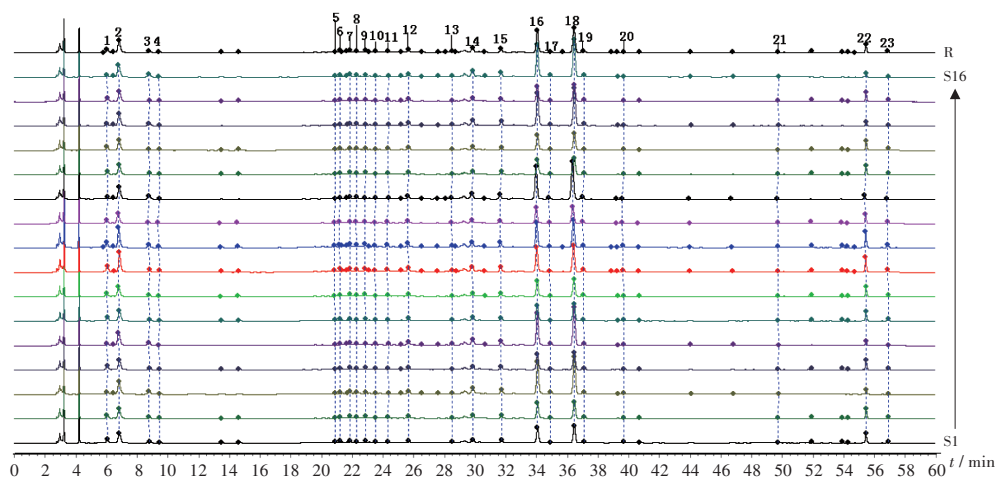


图1 高效液相色谱叠加指纹图谱和对照指纹图谱

Fig. 1 HPLC superimposed fingerprint and the reference fingerprint

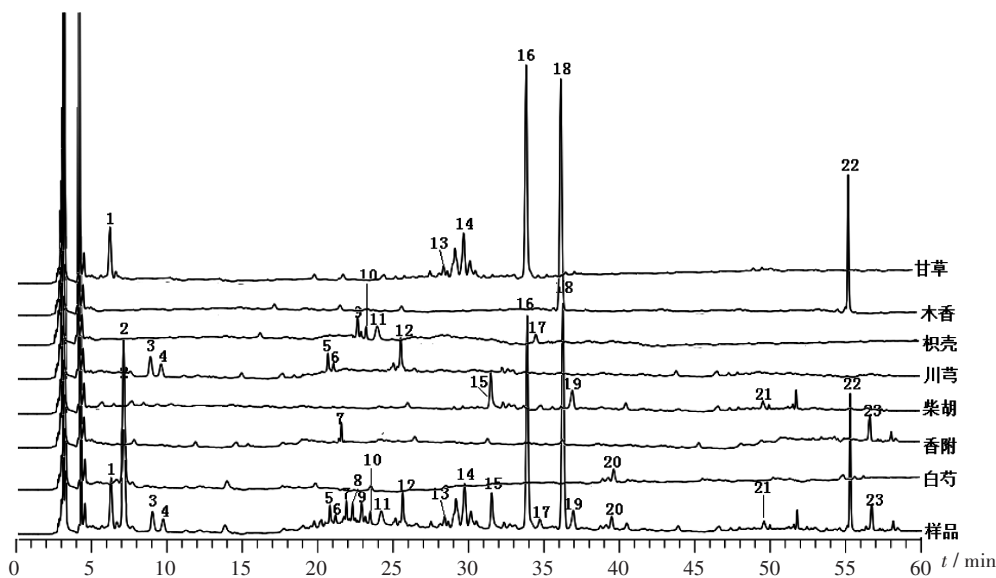


图2 单味饮片高效液相色谱图

Fig. 2 HPLC chromatograms of single medicinal herb

色谱图对比,确定共有峰来源,峰2、8、20源自白芍,峰7、23源自香附,峰15、19、21源自柴胡,峰3-6、12源自川芎,峰9-11、17号源自枳壳,峰18、22源自木香,峰1、13、14、16源自甘草(见图2)。经与对照品色谱(见图3)比对,指出9个共有峰,包括峰2(芍药苷)、峰3(阿魏酸)、峰11(柚皮苷)、峰14(甘草苷)、峰15(柴胡皂苷a)、峰16(甘草酸)、峰19(柴胡皂苷d)、峰22(木香炔内酯)、峰23(α -香附酮)。其中,峰15的保留时间及峰面积适宜,故选定为参照峰。

2.4 化学计量学分析

聚类分析(HCA):以峰15(柴胡皂苷a)为参照峰,将16批样品共有峰的相对峰面积导入SIMCA 14.1软件,采用以平方欧氏距离为区间的Ward法进行聚类分析。可知,当平方欧氏距离为5时16批样品可聚为3类,其中S8-S9聚为第1类,S3、S5、S12、S14-S15聚为第2类,

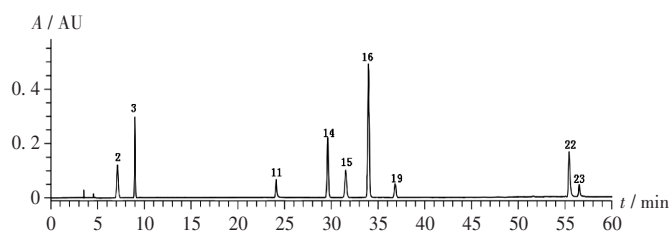


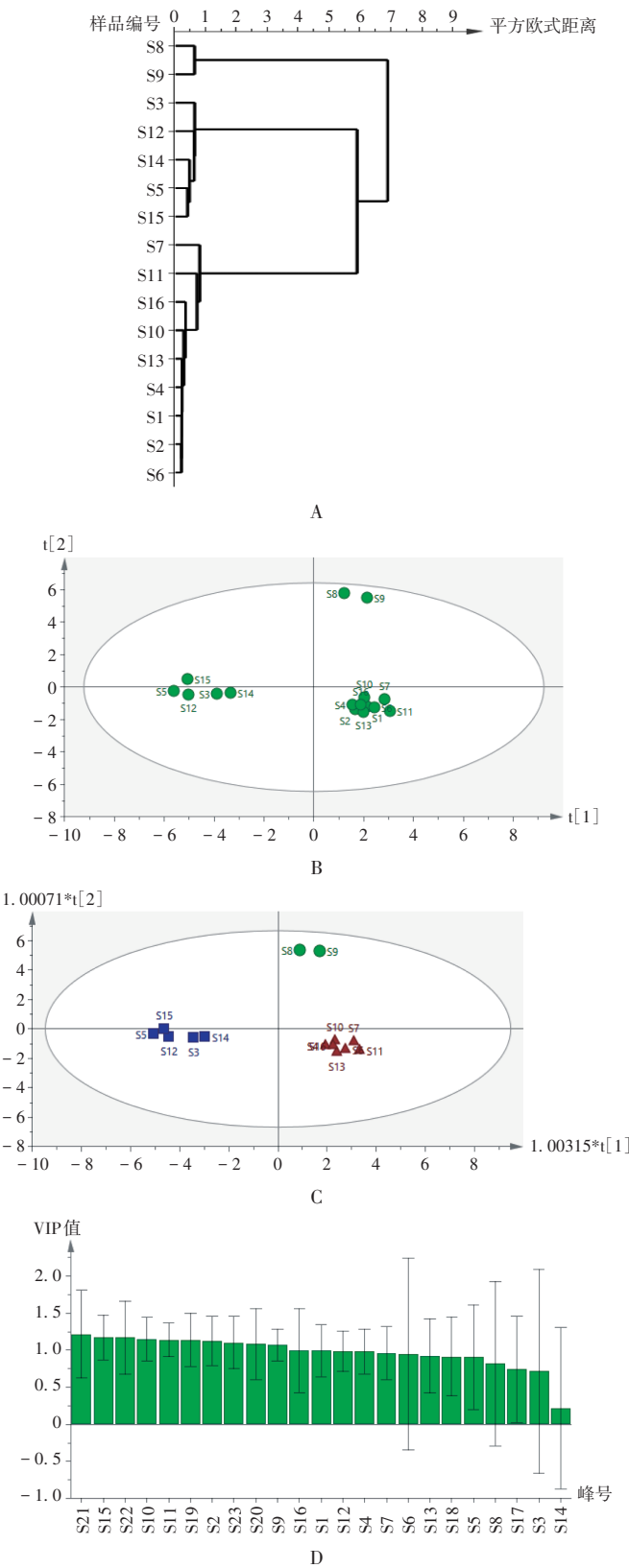
图3 对照品高效液相色谱图

2. Paeoniflorin 3. Ferulic acid 11. Naringin 14. Liquiritin 15. Saikosaponin a 16. Glycyrrhizic acid 19. Saikosaponin d 22. Costunolide 23. α -cyperone

Fig 3. HPLC chromatogram of the reference solution

S1-S2、S4、S6-S7、S10-S11、S13、S16聚为第3类。详见图4A。

主成分分析(PCA):基于16批样品的23个共有峰



A. 聚类分析树状图 B. PCA 得分图 C. OPLS - DA 得分图
D. VIP 图

图4 化学计量学分析图

A. Dendrogram of CA B. PCA scoring plot C. OPLS - DA
scoring plot D. VIP plot

Fig. 4 Plots of chemometric analysis

相对峰面积数据,采用SIMCA 14.1软件进行分析。结果显示,前3个主成分的特征值分别为9.16,3.94,1.30,其方差贡献率依次为53.90%,23.20%,7.62%,累计贡献率达84.72%^[5-6]。16批样品的分布情况与HCA分析结果一致性良好,主要批次聚集在95%置信区间内,仅个别批次呈现离散分布。详见图4B。

正交偏最小二乘-判别分析(OPLS-DA):为了更好地分析样品批次间差异,采用SIMCA 14.1软件对分成3类的16批样品共有峰的相对峰面积进行OPLS-DA建模分析,得分图见图4C。模型解释率($R^2X = 0.853$)、模型预测能力($Q^2 = 0.971$)及模型稳定性($R^2Y = 0.983$)均显著高于阈值(>0.5),表明模型预测结果可被接受^[7-8]。采用变量重要性投影(VIP)法筛选出VIP值 >1.0 的10个标志性成分,依次为峰21>峰15(柴胡皂苷a)>峰22(木香炔内酯)>峰10>峰11(柚皮苷)>峰19(柴胡皂苷d)>峰2(芍药苷)>峰23(α -香附酮)>峰20>峰9。详见图4D。

2.5 多指标成分含量测定

2.5.1 方法学考察

适用性试验:取上述混合对照品溶液、供试品溶液各适量,按2.1项下色谱条件进样测定,记录色谱图。结果,理论板数以芍药苷、阿魏酸、柚皮苷、甘草苷、柴胡皂苷a、甘草酸、柴胡皂苷d、木香炔内酯和 α -香附酮峰计均大于8700,分离度均大于1.5,基线分离良好。详见图3、图5。

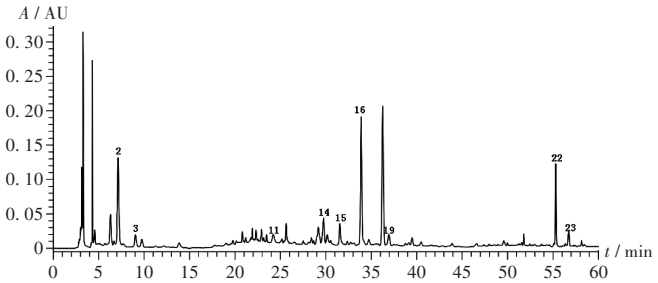


图5 供试品高效液相色谱图

Fig. 5 HPLC chromatogram of the test solution

线性关系考察:分别精密量取2.2项下混合对照品溶液0.5,1.0,2.0,3.0,5.0,6.0 mL,置10 mL容量瓶中,加甲醇定容,摇匀,制成系列混合对照品溶液。取适量,按2.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积,以待测成分质量浓度($X, \mu\text{g/mL}$)为横坐标、峰面积(Y)为纵坐标进行线性回归。结果见表2。

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,记录峰面积。结果芍药苷、阿魏酸、柚皮苷、甘草苷、柴胡皂苷a、甘草酸、柴胡皂苷d、木香炔内酯、 α -香附酮峰面积的RSD分别为1.35%,1.74%,0.96%,1.46%,1.33%,1.65%,

表 2 线性关系考察结果

Tab. 2 Results of the linear relationship

待测成分	回归方程	<i>r</i>	线性范围(μg / mL)
芍药苷	$Y_1 = 857.41X_1 + 1024.3$	0.999 6	4.867~58.40
阿魏酸	$Y_2 = 1\,045.12X_2 + 411.03$	0.999 2	3.002~36.03
柚皮苷	$Y_3 = 986.24X_3 + 963.45$	0.999 5	2.338~28.05
甘草苷	$Y_4 = 743.85X_4 + 1\,023.14$	0.999 5	4.367~52.40
柴胡皂苷 a	$Y_5 = 1\,128.71X_5 + 542.13$	0.999 3	3.398~40.78
甘草酸	$Y_6 = 752.32X_6 + 872.31$	0.999 4	7.471~89.65
柴胡皂苷 d	$Y_7 = 1\,421.32X_7 + 542.39$	0.999 5	2.408~28.90
木香烃内酯	$Y_8 = 812.35X_8 + 1\,123.62$	0.999 7	8.719~104.6
α-香附酮	$Y_9 = 1\,742.13X_9 + 541.33$	0.999 2	1.465~17.58

1.89%, 1.77%, 1.02% (*n* = 6), 表明仪器精密度良好。

稳定性试验: 取 2.2 项下供试品溶液(S1)适量, 分别于室温下放置 0, 4, 8, 12, 16, 24 h 时按 2.1 项下色谱条件进样测定, 记录峰面积。结果芍药苷、阿魏酸、柚皮苷、甘草苷、柴胡皂苷 a、甘草酸、柴胡皂苷 d、木香烃内酯、α-香附酮峰面积的 *RSD* 分别为 1.22%, 1.06%, 1.52%, 1.47%, 0.89%, 1.42%, 1.37%, 1.57%, 0.79% (*n* = 6), 表明供试品溶液室温放置 24 h 内基本稳定。

重复性试验: 精密称取样品(S1)适量, 各 6 份, 按 2.2 项下方法制备供试品溶液, 再按 2.1 项下色谱条件进样测定, 记录峰面积并计算含量。结果芍药苷、阿魏酸、柚皮苷、甘草苷、柴胡皂苷 a、甘草酸、柴胡皂苷 d、木香烃内酯、α-香附酮平均含量分别为 1.109, 0.692, 0.528, 1.059, 0.798, 1.815, 0.580, 2.127, 0.347 mg / g, *RSD* 分别为 1.32%, 1.41%, 1.27%, 0.96%, 1.33%,

1.45%, 1.74%, 1.65%, 0.99% (*n* = 6), 表明方法重复性良好。

加样回收试验: 取已知含量样品(S1)适量, 共 6 份, 分别加入一定质量浓度的待测成分对照品溶液, 按 2.2 项下方法制备供试品溶液, 再按 2.1 项下色谱条件进样测定, 记录峰面积并计算回收率。结果芍药苷、阿魏酸、柚皮苷、甘草苷、柴胡皂苷 a、甘草酸、柴胡皂苷 d、木香烃内酯、α-香附酮平均加样回收率分别为 98.31%, 97.96%, 98.93%, 98.17%, 98.57%, 98.96%, 98.94%, 98.42%, 98.43%, *RSD* 分别为 1.30%, 1.63%, 1.15%, 1.60%, 0.98%, 1.67%, 1.17%, 0.98%, 1.22% (*n* = 6)。

2.5.2 含量测定

取 16 批样品各适量, 分别按 2.2 项下方法制备供试品溶液, 再按 2.1 项下色谱条件进样测定, 平行测定 3 次, 记录峰面积, 并计算样品含量。结果见表 3。

3 讨论

3.1 质控指标选择

香芍颗粒方中, 香附和白芍为君药, 有敛阴理气、疏肝平肝之功。香附所含 α-香附酮具有镇静催眠和抗焦虑作用, 有助于改善更年期综合征女性的情绪^[9-10]; 白芍中的芍药苷能促进脑皮质神经元生长, 具有一定的镇静效果^[11]。柴胡、川芎和川楝子均为臣药, 柴胡既可助香附行气, 又可协同白芍柔肝, 其有效成分柴胡皂苷 a 和柴胡皂苷 d 能调节 5-羟色胺活性, 发挥抗焦虑、抗抑郁作用并改善睡眠^[12]; 川芎多用于气滞血瘀所致头痛、胸痹疼痛和痛经等症^[13], 其质量控制指标成分为

表 3 样品含量测定结果(mg / g, *n* = 3)

Tab. 3 Results of content determination in samples (mg / g, *n* = 3)

编号	芍药苷	阿魏酸	柚皮苷	甘草苷	柴胡皂苷 a	甘草酸	柴胡皂苷 d	木香烃内酯	α-香附酮
S1	1.108	0.693	0.528	1.059	0.799	1.813	0.580	2.127	0.348
S2	1.156	0.797	0.511	1.042	0.787	1.671	0.590	2.348	0.396
S3	1.445	1.376	0.353	1.449	1.313	3.001	0.787	1.793	0.192
S4	1.173	0.799	0.533	1.072	0.817	1.948	0.594	2.255	0.395
S5	1.518	1.534	0.319	1.821	1.117	2.893	0.787	1.713	0.179
S6	1.166	0.705	0.567	1.263	0.829	2.084	0.583	2.320	0.396
S7	1.238	0.866	0.506	1.194	0.835	1.589	0.584	2.342	0.398
S8	1.529	1.331	0.653	1.785	1.337	2.566	0.933	2.956	0.389
S9	1.443	1.391	0.603	1.835	1.440	2.443	0.868	3.041	0.416
S10	1.239	0.811	0.481	1.274	0.857	1.598	0.587	2.347	0.417
S11	1.179	0.646	0.509	1.039	0.746	1.482	0.376	1.778	0.472
S12	1.531	1.544	0.330	2.302	1.264	3.909	0.786	1.779	0.174
S13	1.157	0.790	0.449	1.059	0.799	1.939	0.580	2.210	0.387
S14	1.528	1.537	0.326	1.809	1.239	3.888	0.787	1.835	0.133
S15	1.379	1.376	0.337	1.886	1.266	3.647	0.787	1.710	0.113
S16	1.238	0.926	0.511	1.068	0.812	2.470	0.590	2.141	0.316

阿魏酸等有机酸类。枳壳和木香为佐药,具有理气宽中、行滞消胀、增强免疫力和抗炎等作用^[14-15],主要有效成分分别为黄酮类的柚皮苷和倍半萜类的木香烃内酯。甘草为使药,可调和诸药,其质量控制成分主要为甘草苷和甘草酸^[9]。综合上述药材的药理作用及物质基础,并参考 OPLS-DA 筛选结果,最终确定芍药苷、阿魏酸、柚皮苷、甘草苷、柴胡皂苷 a、甘草酸、柴胡皂苷 d、木香烃内酯和 α -香附酮为制剂的质量控制指标。

3.2 提取方式和色谱条件选择

预试验中比较了水、70% 甲醇、甲醇、70% 乙醇及乙醇作为提取溶剂时的图谱,确定 70% 甲醇所得色谱峰信息丰富且响应值适中,因此选为提取溶剂。比较了超声、加热回流和冷浸 3 种提取方式,结果冷浸过夜效果最差,超声和回流效果相当,考虑操作简便性,选择超声提取。进一步考察 45, 60, 70 min 的提取时间,峰面积随提取时间延长而增大,但提取 60 min 和 70 min 时的效果差异较小,为兼顾提取效果和节能,确定超声 60 min。

在流动相筛选中,分别考察甲醇-水、甲醇-水(含 0.1% 甲酸或 0.1% 磷酸)、乙腈-水和乙腈-水(含 0.1% 甲酸或 0.1% 磷酸)。以甲醇为有机相进行梯度洗脱时,色谱峰数较少,且 20~25 min 内分离效果欠佳;乙腈-水体系基线不稳,部分峰与基线漂移重叠;乙腈-水(含 0.1% 甲酸)则拖尾严重,分离效果欠佳。最终选用乙腈-水(含 0.1% 磷酸)作为流动相,其基线平稳,色谱峰数较多。通过二极管阵列检测器在全波长(190~400 nm)范围内扫描,结果 260 nm 波长处色谱峰最多、基线平稳,各峰响应值和分离效果良好,故确定为检测波长。

3.3 化学计量学分析

HCA 和 PCA 分析结果表明,16 批样品间存在一定差异,推测原因可能涉及饮片来源、产地和采收时间等因素^[16-18]。通过 OPLS-DA 分析共提取出 10 个标志性成分,其中峰 21、峰 15(柴胡皂苷 a)和峰 19(柴胡皂苷 d)归属柴胡,峰 22(木香烃内酯)归属木香,峰 10、峰 11(柚皮苷)和峰 9 归属枳壳,峰 2(芍药苷)和峰 20 归属白芍,峰 23(α -香附酮)归属香附。结果提示,应重点加强制剂组方中柴胡、木香、枳壳、白芍和香附 5 种饮片的质量控制,密切关注其质量稳定性,避免因投料差异影响制剂的质量均一性。此外,峰 21 归属柴胡,本次未纳入定量研究,但 OPLS-DA 将其识别为标志性成分,今后可作为重点研究对象。

3.4 方法评价

本研究中建立了香芍颗粒 HPLC 指纹图谱及多成分定量分析相结合的质量评价方法,专属性强、重复性

好,能同时实现定性分析和 9 种成分的定量测定。与化学计量学联用,可用于该制剂的整体质量控制。

参考文献

- [1] WHO 国际分类家族中国合作中心,中华医学会. 国际疾病分类第十一次修订本(ICD-11)中文版[A/OL]. 2018-12-04. <https://icd11.pumch.cn/>.
- [2] 宋亚静,杜惠兰,陈蓉,等. 香芍颗粒临床应用专家共识[J]. 中国中药杂志,2024,49(18):5069-5075.
- [3] 李育民. 香芍颗粒中 4 味药材的薄层色谱研究[J]. 中国药业,2013,22(23):33-35.
- [4] 马妮娜. 香芍颗粒的制备及临床研究[J]. 中国医疗前沿,2010,5(15):67-68.
- [5] 彭警,樊箫雨,王迪磊,等. 基于成分定量和指纹图谱的化学模式识别法评价胆木不同部位的差异性[J]. 中草药,2023,54(10):3281-3291.
- [6] 韦卓纯,林绘,彭颖,等. UPLC 指纹图谱多模式识别结合多指标成分测定的清热消炎宁胶囊质量控制研究[J]. 中草药,2023,54(15):4856-4865.
- [7] 李沁,张聪,陈亮,等. 基于超高效液相色谱指纹图谱、多指标成分定量及化学计量学的小儿感冒颗粒质量评价[J]. 药物分析杂志,2023,43(9):1612-1622.
- [8] 吴学峰,周熙,黄晓兰,等. 基于 UPLC-Q-TOF MS 的广佛手指纹图谱建立及炮制前后成分差异分析[J]. 分析测试学报,2022,41(3):299-308.
- [9] 叶亚新,孙皓,叶亚芳,等. 香芍颗粒的质量控制与临床研究进展[J]. 临床合理用药杂志,2016,9(3):171-172.
- [10] 王凤霞,钱琪,李葆林,等. 香附化学成分和药理作用研究进展及质量标志物(Q-Marker)预测分析[J]. 中草药,2022,53(16):5225-5234.
- [11] 王永祥,陈敏珠,徐叔云,等. 白芍总甙的镇痛作用[J]. 中国药理学与毒理学杂志,1988,2(1):6-10.
- [12] 刘燕,廖卫平,高玫梅. 柴胡萃取成分抗惊厥作用的实验研究[J]. 新中医,2001,33(9):76-77.
- [13] 廉坤,叶嘉豪,李鑫,等. 2010-2023 年中药川芎的研究趋势与热点可视化分析[J]. 中国中药杂志,2023,48(17):4789-4797.
- [14] 袁皖君,于心漫,吴浩然,等. 木香倍半萜类成分及药理作用研究进展[J]. 云南化工,2024,51(8):1-5.
- [15] 江宝瑞,丁宏,王跃,等. 枳壳的药理研究进展[J]. 云南中医中药杂志,2022,43(6):70-75.
- [16] 李霓冰,邓青,谭苑芬. 不同产地白芍的成分的含量测定及质量评价[J]. 实用中医内科杂志,2023,37(8):133-135.
- [17] 童培珍,李国卫,何嘉莹,等. 基于指纹图谱和多指标成分含量测定的枳壳与枳实药材质量差异性研究[J]. 中南药学,2022,20(4):898-904.
- [18] 岳超,张文婷,赵维良,等. 化学模式分析联合指纹图谱评价不同基原枳壳药材的质量[J]. 中国现代应用药学,2021,38(23):3002-3008.

(收稿日期:2025-04-30;修回日期:2026-01-23)