

## 熄风活络胶囊 HPLC 特征图谱建立及 11 个成分含量测定\*

谭皎章<sup>1</sup>, 夏建成<sup>1</sup>, 周红玲<sup>1</sup>, 刘阳<sup>1</sup>, 蒋龙波<sup>1</sup>,  
邓湘俊<sup>1</sup>, 刘隆基<sup>2</sup>, 段云峰<sup>1\*\*</sup>, 严建业<sup>2,3\*\*</sup>

(1. 湖南中医药高等专科学校附属第一医院(湖南省直中医医院), 株洲 412000; 2. 湖南中医药大学科技创新中心, 长沙 410208;  
3. 湖南省中药活性物质筛选工程技术研究中心, 长沙 410208)

**摘要 目的:** 建立熄风活络胶囊的 HPLC 特征图谱, 并测定天麻素、苦杏仁苷、士的宁、羟基红花黄色素 A、马钱子碱、芍药苷、阿魏酸、丹酚酸 B、隐丹参酮、丹参酮 I、丹参酮 II A 的含量。**方法:** 熄风活络胶囊的 75% 甲醇水提取液, 采用 Venusil MP C<sub>18</sub> 色谱柱(250 mm × 4.6 mm, 5 μm), 以 0.1% 磷酸水溶液(A) - 乙腈(B) 作为流动相进行梯度洗脱, 体积流量为 1.0 mL · min<sup>-1</sup>; 柱温为 30℃, 检测波长为变波长。测定 10 批熄风活络胶囊特征图谱, 标定共有峰并进行归属分析及相似度评价, 对采用对照品比对确认的成分进行含量测定。**结果:** 10 批熄风活络胶囊特征图谱标定共有峰 31 个, 相似度均大于 0.99, 归属于 12 味药材, 指出 11 个色谱峰。11 个成分在各自范围内线性良好( $r \geq 0.9994$ ), 平均加样回收率为 99.3%~103.0%, RSD 为 1.5%~2.4%。**结论:** 所建立的方法灵敏度高, 专属性强, HPLC 特征图谱结合多成分定量测定能全面地反映其内在质量, 可用于熄风活络胶囊的质量控制。

**关键词:** 熄风活络胶囊; 高效液相色谱法; 特征图谱; 相似度分析; 化学成分

中图分类号: R 917      文献标识码: A      文章编号: 0254 - 1793(2024)06 - 0938 - 08

doi: 10.16155/j.0254 - 1793.2024.06.03

## Establishment of HPLC characteristic chromatogram for Xifeng Huoluo capsules and simultaneous determination of eleven constituents\*

TAN Jiao - zhang<sup>1</sup>, XIA Jian - cheng<sup>1</sup>, ZHOU Hong - ling<sup>1</sup>,  
LIU Yang<sup>1</sup>, JIANG Long - bo<sup>1</sup>, DENG Xiang - jun<sup>1</sup>,  
LIU Long - ji<sup>2</sup>, DUAN Yun - feng<sup>1\*\*</sup>, YAN Jian - ye<sup>2,3\*\*</sup>

(1. The First Affiliated Hospital of Hunan Higher Vocational School of Traditional Chinese Medicine (Hunan Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine), Zhuzhou 412000, China; 2. Science Innovation Center of Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Changsha 410208, China;  
3. Hunan Engineering Research Center for Screening of Active Substances from Traditional Chinese Medicine, Changsha 410208, China)

**Abstract Objective:** To establish an HPLC characteristic chromatogram of Xifeng Huoluo capsules, and to determine the contents of gastrodin, amygdalin, strychnine, hydroxysafflower yellow A, brucine, paeoniflorin, ferulic acid, salvianolic acid B, cryptotanshinone, tanshinone I, and tanshinone II A. **Methods:** Extraction of

\* 湖南省中医药管理局中药现代化建设项目(2020630); 湖南中医药大学重点学科中药学科(校行发规字[2023]2号)

\*\* 通信作者 段云峰 Tel:(0731)28290020; E-mail:453564655@qq.com

严建业 Tel:(0731)88458137; E-mail:yanjianye201@126.com

第一作者 Tel:13873388675; E-mail:296964940@qq.com

75% methanol was analyzed by a Venusil MP C<sub>18</sub> chromatographic column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm) using 0.1% phosphoric acid (A) – acetonitrile (B) as the mobile phase with gradient elution at a flow rate of 1.0 mL · min<sup>-1</sup>. The column temperature was 30 °C. The detection wavelengths were variable. The characteristic chromatograms of 10 batches of Xifeng Huoluo capsules were evaluated by similarity evaluation, and the eleven identified index components were quantitatively determined. **Results:** There were thirty – one common peaks in the characteristic chromatograms of eleven batches of samples and the similarities were all above 0.99. The common peaks could ascribed to twelve medicinal materials, and eleven of them were identified. Eleven components showed good linearity within their respective ranges ( $r \geq 0.9994$ ), and the average recoveries were 99.3% – 103.0% with RSDs of 1.5% – 2.4%. **Conclusion:** The established method has high sensitivity and strong specificity. The HPLC characteristic chromatogram combined with multi – component quantitative determination can fully reflect its inherent quality and can be used for the quality control of Xifeng Huoluo Capsules.

**Keywords:** Xifeng Huoluo capsules; high performance liquid chromatography; characteristic chromatogram; similarity analysis; chemical constituents

熄风活络胶囊是湖南中医药高等专科学校附属第一医院二类制剂(批准文号:湘药制字Z20080596),由丹参、鸡血藤、地龙等20味中药组成,其中丹参、鸡血藤、地龙、水蛭共为君药,具有熄风豁痰、活血通络的功效,用于中风早、中期证属风痰阻络者。近20年来临床广泛应用于脑卒中急性期、恢复期及脑卒中的二级预防,疗效显著,无毒副作用,深受广大患者的认可,但目前质量标准较简单,仅有薄层鉴别,缺少对胶囊中有效成分的准确定量方法,不能满足中医药现代化的需求。

对中药的质量评价一直以来是中药研究与应用中的难点与重点,而特征图谱可以较为全面地展现中药中所含的化学成分的特征信息,通过图谱和数据来反映中药的质量,进而控制中药质量,确保中药内在质量的均一性和稳定性<sup>[1-5]</sup>;本研究通过对10批熄风活络胶囊进行HPLC特征图谱的研究,并与各单味药材特征图谱进行对比,确认各色谱峰归属药材,并同时测定天麻素、苦杏仁苷、土的宁、羟基红花黄色素A、马钱子碱、芍药苷、阿魏酸、丹酚酸B、隐丹参酮、丹参酮I、丹参酮IIA的含量,为后续熄风活络胶囊的质量控制奠定基础。

## 1 仪器与试药

### 1.1 仪器

Waters/ACQUITY 高效液相色谱仪(Waters公司)、2489UV/vis Detector(Waters公司)、Option R7 ultra AN超纯水系统(ELGA LabWaters公司)、XS205DU十分之一分析天平(梅特勒-托利多公司)。

### 1.2 试药

对照品天麻素(批号T10M9F55562)、羟基红花黄色素A(批号R19O11F127828)、芍药苷(批号G17A11L11364)、阿魏酸(批号G27A11L12005)、隐丹参酮(批号H02J11X107396)、丹参酮IIA(批号Y16M10C88487),质量分数均 $\geq 98\%$ ,均购自上海源叶生物科技有限公司;对照品苦杏仁苷(批号wkq21032412)、土的宁(批号wkp21033111)、马钱子碱(批号wkp21040109)、丹酚酸B(批号wkp21010705)、丹参酮I(批号wkp21060909),质量分数均 $\geq 98\%$ ,均购自于维克奇生物科技有限公司,熄风活络胶囊实验室自制批号20221215(S1)、20221217(S2)、20221219(S3)、20221223(S4)、20221227(S5)、20230103(S6)、20230105(S7)、20230109(S8)、20230111(S9)、20230115(S10);水为超纯水,甲醇、乙腈为色谱纯(默克公司,批号I1163007135、K5267483006)。

## 2 方法与结果

### 2.1 指纹图谱

**2.1.1 色谱条件** Venusil MP C<sub>18</sub>色谱柱(250 mm × 4.6 mm, 5 μm),流动相为0.1%磷酸水溶液(A) – 乙腈(B),梯度洗脱(0 ~ 8 min, 95% A; 8 ~ 15 min, 95% A ~ 91% A; 15 ~ 30 min, 91% A; 30 ~ 65 min, 91% A → 78% A; 65 ~ 70 min, 78% A → 75% A; 75 ~ 85 min, 75% A → 39% A; 85 ~ 95 min, 39% A → 25% A, 95 ~ 100 min, 25% A → 5% A; 100 ~ 105 min, 5% A → 95% A);体积流量为1.0 mL · min<sup>-1</sup>,柱温为30 °C,检测波长为

(0.00 ~ 5.00 min, 270 nm; 5.00 ~ 56.00 min, 220 nm, 56.00 ~ 80.00 min, 320 nm; 80.00 ~ 105.00 min, 270 nm); 进样量为 10  $\mu\text{L}$ 。

**2.1.2 对照品溶液的制备** 精密称取苦杏仁苷、土的宁、羟基红花黄色素 A、马钱子碱、芍药苷、阿魏酸、隐丹参酮、丹参酮 I、丹参酮 II A 适量, 置于 25 mL 量瓶中, 精密称取天麻素、丹酚酸 B 对照品适量, 置于 10 mL 量瓶中, 用甲醇超声溶解并定容至刻度, 摇匀, 作为储备液(各成分质量浓度分别为苦杏仁苷 500.8、土的宁 438.0、羟基红花黄色素 A 490.8  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、马钱子碱 420.8  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、芍药苷 405.2  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、阿魏酸 196.0  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、隐丹参酮 232.0  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、丹参酮 I 192.0  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、丹参酮 II A 204.0  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、天麻素 930.0  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、丹酚酸 B 1 020.0  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ ), 分别精密量取各对照品溶液适量, 置同一 10 mL 量瓶中, 加甲醇定容, 即得混合对照品溶液(各成分质量浓度分别为苦杏仁苷 25.0  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、土的宁 21.9  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、羟基红花黄色素 A 24.5  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、马钱子碱 12.6  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、芍药苷 60.8  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、阿魏酸 3.92  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、隐丹参酮 4.64  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、丹参酮 I 1.92  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、丹参酮 II A 4.08  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、天麻素 18.6  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、丹酚酸 B 102.0  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ )。

**2.1.3 供试品溶液的制备** 取熄风活络胶囊内容物 0.5 g, 精密称定, 置于锥形瓶中, 加入 75% 甲醇水 25 mL, 称量, 超声(功率 360 W, 频率 40 kHz) 30 min, 再称量, 用 75% 甲醇水补足失去的量, 过 0.22  $\mu\text{m}$  微孔滤膜, 取续滤液, 即得。

**2.1.4 单味药材及阴性对照溶液的制备** 取各单味饮片细粉及取缺相应药材的熄风活络阴性样品粉末 0.5 g, 精密称定, 加入 75% 甲醇水 25 mL, 称量, 超声 30 min, 再称量并补足减失的量, 过 0.22  $\mu\text{m}$  微孔滤膜, 取续滤液, 即得。

**2.1.5 参照峰的选择** 在供试品色谱图中, 26 号峰(丹酚酸 B) 峰面积及出峰时间适中, 分离度良好, 是君药丹参的主要成分之一, 故选作参照峰。

**2.1.6 精密度试验** 精密吸取同一供试品溶液(S1), 按“2.1.1”项下色谱条件连续测定 6 次, 以 26 号峰为参照, 计算各共有峰的相对保留时间的 RSD 均小于 0.13%, 相对峰面积的 RSD 为 2.5%, 表明仪器精密度良好。

**2.1.7 稳定性试验** 精密吸取同一供试品溶液(S1), 分别于 0、2、4、8、12 和 24 h 按“2.1.1”项下色谱

条件进样测定, 以 26 号峰为参照, 计算各共有峰相对保留时间的 RSD 均小于 0.10%, 相对峰面积的 RSD 为 3.0%, 表明供试品溶液在 24 h 内稳定性良好。

**2.1.8 重复性试验** 平行制备熄风活络样品溶液 6 份, 按“2.1.1”项下色谱条件进行测定, 以 26 号峰为参照, 计算各共有峰相对保留时间的 RSD 均小于 0.10%, 相对峰面积的 RSD 为 2.9%, 表明方法重复性良好。

**2.1.9 指纹图谱的建立及共有峰指认** 取 10 批实验室自制的熄风活络胶囊(S1 ~ S10), 按“2.1.3”项下方法制备供试品溶液, 按“2.1.1”项下条件进行测定, 将测得的 10 批 HPLC 色谱图导入《中药色谱指纹图谱相似度评价系统》(2012 版) 进行分析, 得到样品的指纹图谱叠加图, 结果见图 1。以 S1 为参照图谱, 0.1 为时间宽度, 中位法生成方法, 对色谱图进行多点校正, 自动匹配, 选择吸收信号较强、峰形明显、稳定性较好的共有峰进行标定, 定位了 31 个共有峰, 经多点校正后生成对照图谱(见图 2), 取“2.1.2”项下对照品溶液, 在“2.1.1”项下色谱条件下进样测定, 共指认出 11 个化合物, 分别为天麻素、苦杏仁苷、土的宁、羟基红花黄色素 A、马钱子碱、芍药苷、阿魏酸、丹酚酸 B、隐丹参酮、丹参酮 I、丹参酮 II A, 见图 3。

**2.1.10 指纹图谱相似度评价** 采用《中药色谱指纹图谱相似度评价系统》(2012 版) 对 10 批熄风活络胶囊的指纹图谱进行相似度计算, 各批次样品的相似度在 0.998 ~ 1.000, 均大于 0.99, 表明不同批次熄风活络胶囊具有较好的质量一致性。

**2.1.11 共有峰的归属** 按“2.1.3”“2.1.4”项下方法制备供试品溶液、单味药材溶液及阴性对照溶液, 按照“2.1.1”项下色谱条件分别测定, 记录 105 min 色谱图, 通过比对各峰保留时间及峰面积, 对各峰进行指认, 结果如图 4, 确认了 22 个色谱峰的药材来源, 16 号峰(羟基红花黄色素 A) 来源于红花, 11 号峰(苦杏仁苷) 来源于焯桃仁, 17 号峰来源于鸡血藤, 5、20(芍药苷) 号峰来源于赤芍, 23 号峰(阿魏酸) 来源于当归、川芎药对, 4(天麻素)、10、19 号峰来源于天麻, 9、15(土的宁)、18(马钱子碱) 号峰来源于制马钱子, 5、22、27、30 号峰来源于酒大黄, 24、25、26(丹酚酸 B)、28(隐丹参酮)、29(丹参酮 I)、31(丹参酮 II A) 号峰来源于丹参, 14 号峰为鸡血藤与炒地龙的共有峰, 8 号峰为白芷、当归、川芎、地龙的共有峰, 其余峰的归属有待进一步研究。

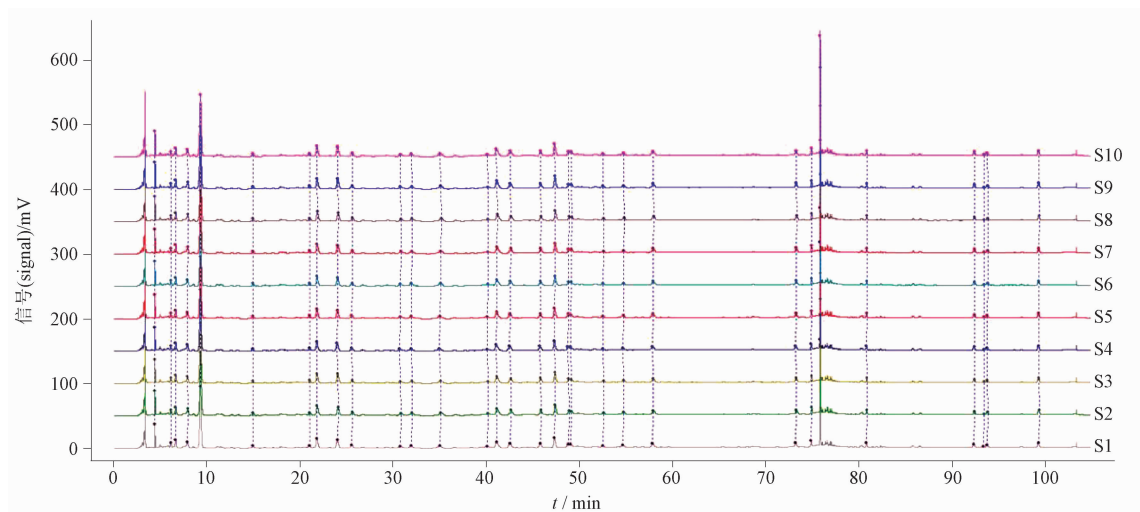


图 1 10 批熄风活络胶囊 HPLC 特征图谱叠加图

Fig. 1 Overlay HPLC characteristic chromatograms of 10 batches of Xifeng Huoluo capsules

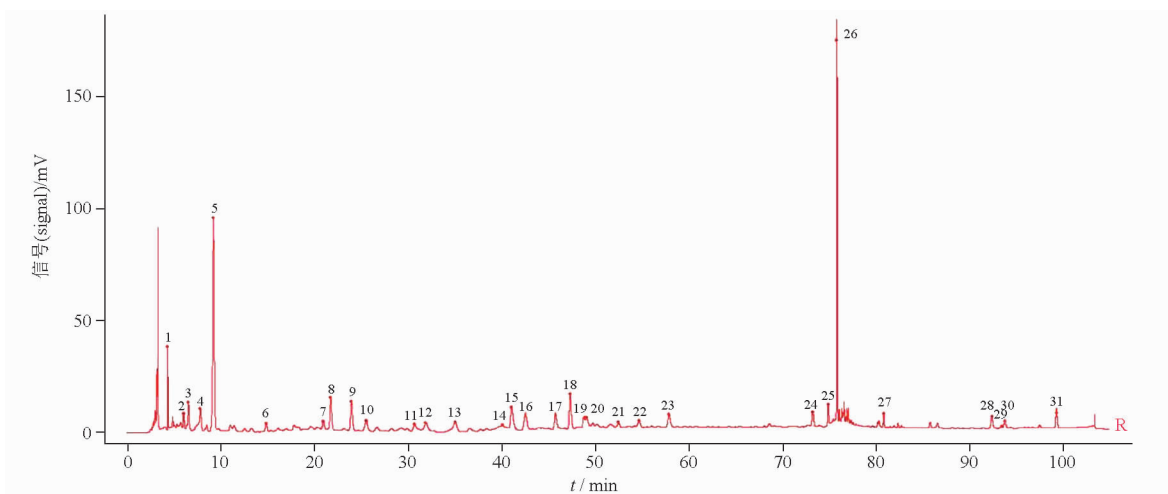


图 2 10 批熄风活络胶囊 HPLC 对照特征图谱

Fig. 2 Overlay HPLC control characteristic chromatogram of 10 batches of Xifeng Huoluo capsules

## 2.2 各成分含量测定

2.2.1 色谱条件 同“2.1.1”项。

2.2.2 对照品溶液的制备 同“2.1.2”项。

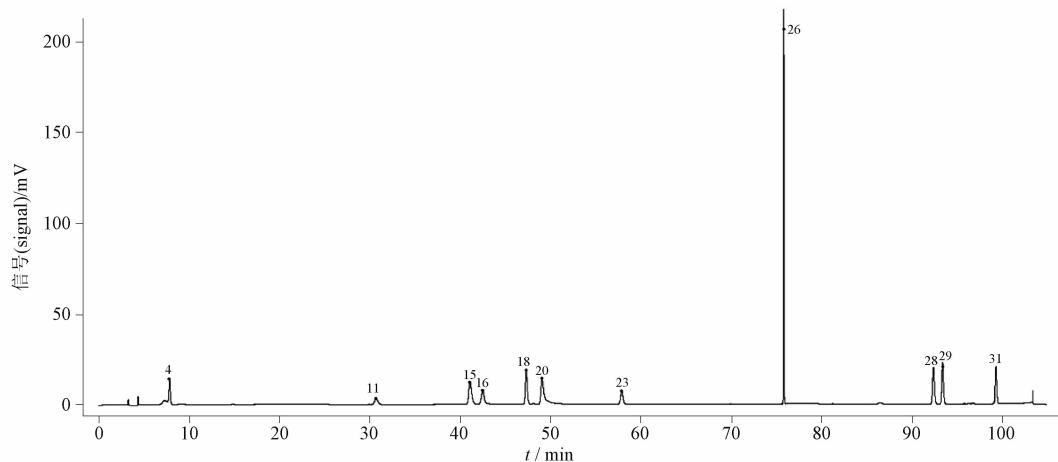
2.2.3 供试品溶液的制备 同“2.1.3”项。

2.2.4 线性关系考察 取不同浓度的混合对照品溶液,按“2.1.1”项下色谱条件进行测定。以峰面积(Y)对对照品浓度(X)进行线性回归,得到回归方程,见表1。

2.2.5 精密度试验 将同一份供试品溶液,按“2.1.1”项下色谱条件重复测定6次,每次进样10 μL,天麻素、苦杏仁苷、土的宁、羟基红花黄色素A、马钱子碱、芍药苷、阿魏酸、丹酚酸B、隐丹参酮、

丹参酮I、丹参酮II A峰面积的RSD分别为2.7%、0.88%、2.6%、2.6%、2.5%、2.4%、2.8%、2.7%、2.9%、2.9%、2.5%,RSD均≤3.0%,表明仪器精密度良好。

2.2.6 稳定性试验 取同一份溶液,分别于0、2、4、8、12和24 h按“2.1.1”项下色谱条件进行测定,测得天麻素、苦杏仁苷、土的宁、羟基红花黄色素A、马钱子碱、芍药苷、阿魏酸、丹酚酸B、隐丹参酮、丹参酮I、丹参酮II A峰面积的RSD分别为1.2%、1.6%、1.6%、1.2%、1.6%、2.0%、1.6%、1.2%、1.6%、2.4%及1.6%,RSD均≤3.0%,表明供试品溶液在24 h内稳定性良好。



4. 天麻素(gastrodin) 11. 苦杏仁苷(amygdalin) 15. 土的宁(strychnine) 16. 羟基红花黄色素 A(hydroxysafflower yellow A) 18. 马钱子碱(brucine) 20. 芍药苷(paeoniflorin) 23. 阿魏酸(ferulic acid) 26. 丹酚酸 B(salvianolic acid B) 28. 隐丹参酮(cryptotanshinone) 29. 丹参酮 I(tanshinone I) 31. 丹参酮 II A(tanshinone II A)

图 3 熄风活络胶囊混合对照品 HPLC 色谱图

Fig. 3 HPLC chromatogram of mixed reference substance for Xifeng Huoluo capsules

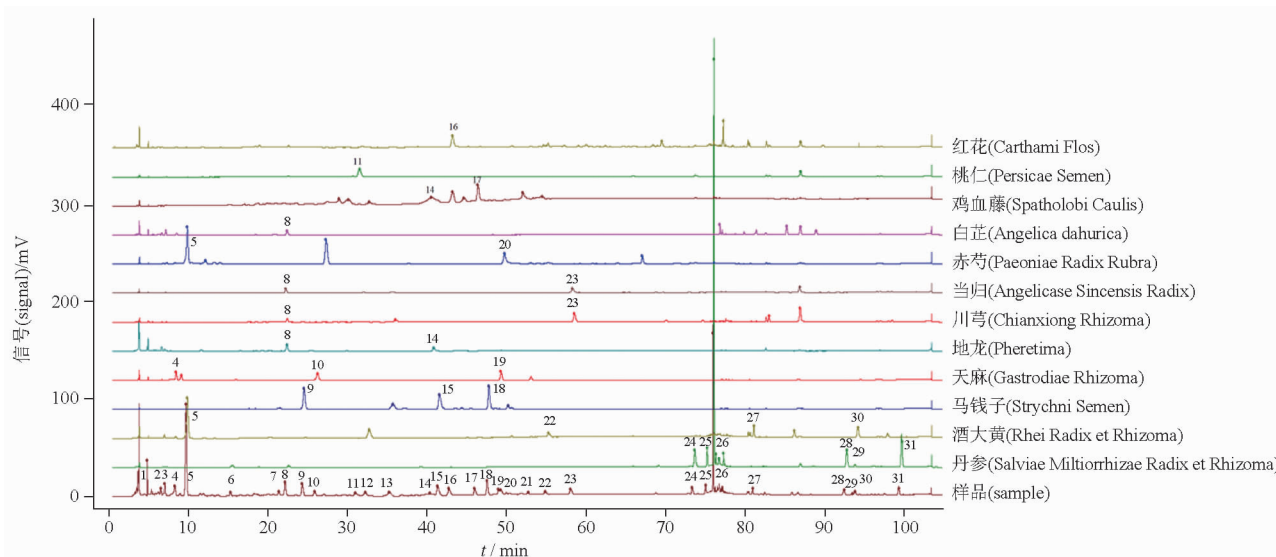


图 4 各药材 HPLC 色谱图

Fig. 4 HPLC chromatograms of various medicinal herbs

**2.2.7 重复性试验** 取同一批样品,平行制备 6 份供试品溶液,按“2.1.1”项下色谱条件测定天麻素、苦杏仁苷、土的宁、羟基红花黄色素 A、马钱子碱、芍药苷、阿魏酸、丹酚酸 B、隐丹参酮、丹参酮 I、丹参酮 II A 峰面积并计算其含量,结果显示成分的平均含量分别为 779.0、971.1、773.1、1 092.2、487.0、761.8、152.8、4742.6、70.6、3.5、92.1  $\mu\text{g} \cdot \text{g}^{-1}$ , RSD 分别为 2.6%、2.1%、1.8%、2.6%、2.8%、2.7%、2.7%、2.2%、2.8%、2.9% 及 2.6%, RSD 均  $\leq$  3.0%,表明方法重复性良好。

**2.2.8 加样回收率试验** 精密称取已知含量的熄风活络胶囊样品 6 份,每份约 0.25 g,分别加入已知浓度的对照品溶液适量,按“2.1.3”项下方法制备供试溶液,按“2.1.1”项下色谱条件进样测定计算回收率。结果显示,天麻素、苦杏仁苷、土的宁、羟基红花黄色素 A、马钱子碱、芍药苷、阿魏酸、丹酚酸 B、隐丹参酮、丹参酮 I、丹参酮 II A 的平均回收率分别为 100.5%、100.5%、103.0%、100.3%、99.7%、102.9%、101.9%、101.7%、101.3%、99.3%、102.2%, RSD 分别为 2.4%、2.3%、1.5%、1.4%、1.6%、1.6%、1.5%、

表 1 各成分线性关系

Tab.1 Linear relationship of each component

成分 (component)	回归方程 (regression equation)	<i>r</i>	线性范围 (linear range)/(μg·mL <sup>-1</sup> )
天麻素(gastrodin)	$Y = 1.234 \times 10^4 X - 424.7$	0.999 9	0.372 ~ 18.6
苦杏仁苷(amygdalin)	$Y = 3.574 \times 10^3 X - 844.7$	0.999 8	0.501 ~ 25.0
土的宁(strychnine)	$Y = 1.217 \times 10^4 X - 736.0$	0.999 9	0.438 ~ 21.9
羟基红花黄色素 A(hydroxysafflower yellow A)	$Y = 6.844 \times 10^3 X - 1.949 \times 10^3$	0.999 4	0.491 ~ 24.5
马钱子碱(brucine)	$Y = 2.302 \times 10^4 X - 1.622 \times 10^3$	0.999 9	0.253 ~ 12.6
芍药苷(paeoniflorin)	$Y = 6.497 \times 10^3 X - 4.043 \times 10^3$	0.999 6	1.216 ~ 60.8
阿魏酸(ferulic acid)	$Y = 3.581 \times 10^4 X - 554.2$	0.999 9	0.078 4 ~ 3.92
丹酚酸 B(salvianolic acid B)	$Y = 8.350 \times 10^3 X - 3.986 \times 10^3$	0.999 9	2.04 ~ 102.0
隐丹参酮(cryptotanshinone)	$Y = 5.879 \times 10^4 X - 726.5$	0.999 9	0.092 8 ~ 4.64
丹参酮 I(tanshinone I)	$Y = 1.580 \times 10^5 X - 178.2$	0.999 9	0.038 4 ~ 1.92
丹参酮 II A(tanshinone II A)	$Y = 5.673 \times 10^4 X - 378.4$	0.999 9	0.081 6 ~ 4.08

1.7%、2.0%、2.0%、1.7%，RSD ≤ 3.0%，表明方法的回收率良好。

**2.2.9 含量测定** 取同 3 批样品，按“2.1.3”项下方法制备供试品溶液，按上述“2.1.1”项下色谱条件

测定峰面积，采用外标法计算出天麻素、苦杏仁苷、土的宁、羟基红花黄色素 A、马钱子碱、芍药苷、阿魏酸、丹酚酸 B、隐丹参酮、丹参酮 I、丹参酮 II A 的含量，结果见表 2。

 表 2 各成分含量测定结果(*n*=3)

Tab.2 Results of content determination of various constituents

成分 (component)	含量(content)/(μg·g <sup>-1</sup> )		
	20221215	20230105	20230115
天麻素(gastrodin)	771.9	778.3	768.3
苦杏仁苷(amygdalin)	969.0	973.7	986.2
土的宁(strychnine)	749.9	755.2	736.1
羟基红花黄色素 A(hydroxysafflower yellow A)	1 061.4	1 078.2	1 043.6
马钱子碱(brucine)	455.2	458.0	444.8
芍药苷(paeoniflorin)	739.7	755.9	719.0
阿魏酸(ferulic acid)	146.2	149.5	143.5
丹酚酸 B(salvianolic acid B)	4 629.4	4 660.6	4 549.9
隐丹参酮(cryptotanshinone)	67.4	67.4	66.5
丹参酮 I(tanshinone I)	3.3	3.3	3.2
丹参酮 II A(tanshinone II A)	88.1	89.1	86.5

### 3 讨论

#### 3.1 提取溶剂选择

本实验考察不同提取溶剂(无水甲醇、75% 甲醇水、50% 甲醇水)对各成分色谱峰的影响，发现无水甲醇作为提取溶剂时，各成分色谱峰峰形较好，但特征峰数量较少，提取效果较差；50% 甲醇水溶液作为

提取溶剂时，特征峰数量较多，但基线波动较大，不利于成分的精确定量，故确定 75% 甲醇水为提取溶剂。

#### 3.2 检测波长选择

各成分极性跨度大，在单一波长下溶剂峰和杂质峰对其影响较大，单一波长无法满足同时定量，前

期对各指标性成分进行全波长扫描(210 ~ 400 nm),发现天麻素、苦杏仁苷、土的宁、羟基红花黄色素 A、马钱子碱、芍药苷在 220 nm 处、阿魏酸在 320 nm 处、丹酚酸 B、隐丹参酮、丹参酮 I、丹参酮 II A 在 270 nm 处吸收较好,并与附近色谱峰分离情况较好,故采用定时波长检测。

### 3.3 指标性的成分选择

课题组前期基于熄风活络胶囊中君药丹参,臣药红花、赤芍、燂桃仁中主要药效成分含量进行提取工艺优化实验<sup>[6]</sup>,丹参中丹参酮类成分和丹酚酸类成分是丹参发挥药理作用的物质基础,丹参酮类具有保护心血管系统、抗氧化、抗纤维化等药理作用;丹酚酸类具有改善微循环、抗血栓、促进组织恢复等多种活性<sup>[7-8]</sup>;羟基红花黄色素 A 作为红花中主要药效成分,有保护脑组织、抗血栓形成、抗炎等作用,与药效相关<sup>[9-10]</sup>;桃仁中苦杏仁苷具有增加脑血流量、心血管保护、神经调节、免疫调节功效<sup>[11]</sup>;赤芍中赤芍总苷可较好地保护脑缺血损伤模型中的大鼠神经细胞,可显著提高神经细胞存活率<sup>[12]</sup>;天麻中天麻素作为主要药效成分,具有抗惊厥抗癫痫、镇静催眠、镇痛等作用,对高级神经中枢及心血管系统均有改善作用<sup>[13]</sup>;阿魏酸作为当归、川芎药对中主要有效成分,与药效相关;制马钱子中主要成分马钱子碱具有显著的镇痛作用,马钱子碱的镇痛作用确定、药效作用强、维持时间长,但马钱子碱及土的宁均具有毒性,需要进行精准定量以确保药物的安全性<sup>[14-15]</sup>。参照 2020 年版《中华人民共和国药典》及相关文献,本研究选取熄风活络胶囊中具有药理活性的代表成分天麻素、苦杏仁苷、土的宁、羟基红花黄色素 A、马钱子碱、芍药苷、阿魏酸、丹酚酸 B、隐丹参酮、丹参酮 I、丹参酮 II A 作为指标。

### 参考文献

- [1] 蒋近近,吴磊,朱育凤,等. 不同煎煮时间桑白皮汤煮散与汤剂的特征图谱及多指标成分含量比较[J]. 中国药房, 2023, 34(5): 565  
JIANG JJ, WU L, ZHU YF, *et al.* Comparison of characteristic chromatogram and the contents of multiple indicator components of *Morus alba* decoction powder and decoction at different decoction time[J]. *China Pharm*, 2023, 34(5): 565
- [2] 张海朋,金建文,武婧. 基于指纹图谱的复方伤风胶囊质量分析研究及质控成分确认[J]. 药物评价研究, 2023, 46(3): 592  
ZHANG HP, JIN JW, WU J. Quality evaluation research of Fufang Shangtong capsules based on UPLC fingerprint combined with QC compound recognition[J]. *Drug Eval Res*, 2023, 46(3): 592
- [3] 李慧峰,孔祥鹏,孟霜,等. 复方茵芹颗粒的指纹图谱建立、化学模式识别及多成分含量测定[J]. 中国药房, 2022, 33(21): 2627  
LI HF, KONG XP, MENG S, *et al.* Establishment of fingerprint, chemical pattern recognition and multi-component content determination of Compound huiqin granules[J]. *China Pharm*, 2022, 33(21): 2627
- [4] 黄玉普,吴大章,王森,等. 复方黄芩片 HPLC 指纹图谱的研究及 6 种成分的测定[J]. 华西药理学杂志, 2022, 37(5): 531  
HUANG YP, WU DZ, WANG S, *et al.* Study on the fingerprint of Fufang Huangqin tablets by HPLC and determination of six components[J]. *West China J Pharm Sci*, 2022, 37(5): 531
- [5] 田桂玉,伍红菊,刘玉琦,等. 经典名方开心散基准样品 HPLC 特征图谱研究[J]. 中国现代中药, 2023, 25(6): 1311  
TIAN GY, WU HJ, LIU YQ, *et al.* HPLC specific chromatograms of benchmark substances of the famous classical formula Kaixin powder[J]. *Mod Chin Med*, 2023, 25(6): 1311
- [6] 刘隆基,夏建成,周红玲,等. 熄风活络胶囊醇提工艺优化[J]. 中成药, 2023, 45(6): 1964  
LIU LJ, XIA JC, ZHOU HL, *et al.* Optimization of alcohol extraction process for Xifeng Huoluo capsules[J]. *Chin Tradit Pat Med*, 2023, 45(6): 1964
- [7] 宋凯凯,翟莲. 丹参水溶性成分的研究进展[J]. 医药前沿, 2014, 4(7): 126  
SONG KK, ZHAI L. The search of Danshen water-soluble compositions makes progress[J]. *J Front Med*, 2014, 4(7): 126
- [8] 王涵,杨娜,谭静,等. 丹参化学成分、药理作用及临床应用的研究进展[J]. 特产研究, 2018, 40(1): 48  
WANG H, YANG N, TAN J, *et al.* Research progress on *salvia miltiorrhiza* bge of the chemical constituents and their pharmacological effects[J]. *Spec Wild Econ Anim Plant Res*, 2018, 40(1): 48
- [9] 李馨蕊,刘娟,彭成,等. 红花化学成分及药理活性研究进展[J]. 成都中医药大学学报, 2021, 44(1): 102  
LI XR, LIU J, PENG C, *et al.* Phytochemistry and pharmacology of *Carthamus tinctorius*[J]. *J Chengdu Univ Traditl Chin Med*, 2021, 44(1): 102
- [10] 杨宇,黄兴琳,江忠敏,等. 中药红花化学成分与药理作用研究新进展[J]. 中华中医药学刊, 2023, 41(10): 119  
YANG Y, HUANG XL, JIANG ZM, *et al.* New research progress for chemical compositions and pharmacological effect of Honghua (*Carthami Flos*) [J]. *Chin Arch Tradit Chin Med*, 2023, 41(10): 119
- [11] 许筱凰,李婷,王一涛,等. 桃仁的研究进展[J]. 中草药, 2015, 46(17): 2649  
XU XH, LI T, WANG YT, *et al.* Research progress in *Persicac Semen*[J]. *Chin Tradit Herb Drugs*, 2015, 46(17): 2649

- [12] 吴金雄. 白芍、赤芍化学成分与活血功效的比较研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2012  
WU JX. Study on Chemical and Efficacy Differences Between Radix Paeoniae Alba and Radix Paeoniae Rubra [D]. Guangzhou: Guangzhou University of Chinese Medicine, 2012
- [13] 许廷生, 陆龙存, 黄子冬. 天麻有效成分的药理作用分析与临床应用研究进展[J]. 中医临床研究, 2020, 12(21): 133  
XU TS, LU LC, HUANG ZD. Progress in pharmacological action analysis and clinical application of active components of gastrodia elata[J]. Clin J Chin Med, 2020, 12(21): 133
- [14] 解宝仙, 唐文照, 王晓静. 马钱子的化学成分和药理作用研究进展[J]. 药学研究, 2014, 33(10): 603  
XIE BX, TANG WZ, WANG XJ. Research progress on chemical constituents and pharmacological effects of Strychni Semen[J]. J Pharm Res, 2014, 33(10): 603
- [15] 陈思越, 马宁, 许妍妍, 等. 马钱子靶器官毒性和减毒增效机制的研究进展[J]. 现代药物与临床, 2023, 38(3): 725  
CHEN SY, MA N, XU YY, *et al.* Research progress on target organ toxicity and attenuation and synergistic mechanism of Strychni Semen[J]. Drugs Clin, 2023, 38(3): 725
- [16] 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  
ZHANG YX, JIANG MF, WANG DD. Establishment of HPLC fingerprints and determination of thirteen constituents for Jingyin granules[J]. Chin Tradit Pat Med, 2023, 45(10): 3205
- [17] 魏嘉锡, 郭晓晗, 高展, 等. 荆花胃康胶丸含量测定及特征图谱鉴别方法研究[J]. 药物分析杂志, 2023, 43(8): 1321  
WEI JX, GUO XH, GAO Z, *et al.* Study on the assay and characteristic chromatogram of Jinghua Weikang gelatin capsules [J]. Chin J Pharm Anal, 2023, 43(8): 1321
- [18] 曹舒兴, 宋永周, 王进. 肾衰宁片的 HPLC 特征图谱及 9 个成分的含量测定[J]. 药物分析杂志, 2023, 43(7): 1172  
CAO SX, SONG YZ, WANG J. HPLC characteristic chromatograms and determination of nine constituents of Shenshuaining tablets[J]. Chin J Pharm Anal, 2023, 43(7): 1172
- [19] 刘隆基, 屈彬清, 夏建成, 等. 基于 G1 - 熵权法结合 Box - Behnken 响应面法多指标优选熄风活络胶囊水提工艺[J]. 时珍国医国药, 2023, 34(5): 1108  
LIU LJ, QU BQ, XIA JC, *et al.* Optimization of water extraction process of Xifeng Huoluo capsules based on G1 - entropy method and Box - Behnken response surface design with multiple indicators[J]. Lishizhen Med Mater Med Res, 2023, 34(5): 1108
- [20] 刘学, 肖婷, 曲书阅, 等. 咳清胶囊 HPLC 特征图谱及多成分含量测定研究[J]. 药物分析杂志, 2021, 41(5): 779  
LIU X, XIAO T, QU SY, *et al.* Study on HPLC characteristic chromatogram and multi - component determination of Keqing capsules[J]. Chin J Pharm Anal, 2021, 41(5): 779

(本文于 2023 年 11 月 1 日收到)