·实验研究·

组分中药鸢芩胶囊质量评价研究

陈　帅[1,2],罗　森[1,2],周　静[1,2],汤依娜[1,2,3],宁　楠[1],杜玖珍[1],袁崇均[1,2,3*]

(1 四川省中医药科学院,成都 610041; 2 中药新药创制川渝共建重点实验室,成都 610041;
3 中药材品质及新药创制四川省重点实验室,成都 610041)

[**摘要**] **目的**:开展组分中药鸢芩胶囊质量评价研究,并考察不同批次鸢芩胶囊质量稳定性。**方法**:采用 HPLC 法建立鸢芩胶囊的指纹图谱,运用中药色谱指纹图谱相似度评价系统,以色谱峰保留时间、峰面积相对偏差为考察指标,考察鸢芩胶囊黄酮成分的相似性;测定并对比关键黄酮成分的含量。**结果**:指纹图谱共得到 27 个共有色谱峰,归属川射干的色谱峰共有 14 个,归属黄芩的色谱峰有 13 个;确定其中 11 个化学成分,分别是射干苷、鸢尾甲苷 B、鸢尾甲苷 A、野鸢尾苷、黄芩苷、去甲汉黄芩苷、千层纸素 A 苷、射干苷元、汉黄芩苷、黄芩素、汉黄芩素;指纹图谱和含量测定方法精密度、稳定性和重复性均良好,射干苷、鸢尾甲苷 B、鸢尾甲苷 A、黄芩苷、射干苷元、汉黄芩苷进样量分别在 0.027 6 ~ 0.552、0.006 2 ~ 0.124、0.012 3 ~ 0.146、0.063 ~ 1.26、0.015 2 ~ 0.304、0.017 1 ~ 0.342 μg 时和峰面积呈线性关系,平均加样回收率(n = 6)分别为 99.67%(RSD = 0.87%)、100.19%(RSD = 1.83%)、100.26%(RSD = 0.97%)、99.74%(RSD = 0.49%)、100.39%(RSD = 1.78%)、99.64%(RSD = 0.96%),均符合检测要求。15 批鸢芩胶囊与对照图谱的相似度为 0.948 ~ 0.989,各成分含量批间差异较小,质量稳定。**结论**:鸢芩胶囊质量一致性良好,所建立的指纹图谱和含量测定方法可为鸢芩胶囊质量控制提供依据。

[**关键词**] 组分中药;鸢芩胶囊;川射干;黄芩;指纹图谱;含量测定

[**中图分类号**] R917　　[**文献标志码**] A　　[**文章编号**] 1003 - 3734(2026)15 - 1649 - 08

Research on quality evaluation of the component-based Chinese medicine Yuanqin Capsules

CHEN Shuai[1,2], LUO Sen[1,2], ZHOU Jing[1,2], TANG Yi-na[1,2,3], NING Nan[1], DU Jiu-zhen[1], YUAN Chong-jun[1,2,3*]

(1 *Sichuan Academy of Chinese Medical Sciences*, *Chengdu* 610041, *China*; 2 *Sichuan-Chongqing Jiont Key Laboratory of Innovation of New Drugs of Traditional Chinese Medicine*, *Chengdu* 610041, *China*; 3 *Sichuan Provincial Key Laboratory of Quality and Innovation Research of Chinese Materia Medica*, *Chengdu* 610041, *China*)

[**Abstract**] **Objective**: To evaluate the stability of the component-based Chinese medicine Yuanqin capsules in different batches. **Methods**: High-performance liquid chromatography (HPLC) fingerprint for Yuanqin capsules was established, and the similarities of flavonoids components was assessed using the chromatographic fingerprint similarity evaluation system for traditional Chinese medicines, with retention time and peak area relative deviation as evaluation indices. Additionally, the contents of key flavonoids were determined and compared batches. **Results**: A total of 27 common peaks were identified, of which 14 were attributed to *Iris tectorum* Maxim., and 13 to *Scutellaria*

[**基金项目**] 四川省科技厅国际科技创新合作项目(2025YFHZ0201);四川省科研院所基本科研业务专项资助项目(2025JDKY0027);四川省中医药科学院院发展基金资助项目(SYF-2024-3)

[**作者简介**] 陈帅,男,副研究员,主要从事中药化学、制剂方面研究。E-mail: cscdtcm@126.com。

[**通讯作者**] *袁崇均,男,主任中药师,主要从事中药新药研发研究。E-mail: 86071401@qq.com。

[**DOI**]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.15.011

baicalensis Georgi. Eleven chemical components were confirmed, including tectoridin, iristectorin B, iristectorin A, iridin, baicalin, glychionide A, oroxyloside, tectorigenin, wogonoside, baicalein, wogonin. The fingerprint and content determination methods showed good precision, stability, and repeatability. For the six key components (tectoridin, iristectorin B, iristectorin A, baicalin, tectorigenin, and wogonoside), the injection amounts exhibited linear relationships with peak areas within the ranges of 0.027 6 ~ 0.552, 0.006 2 ~ 0.124, 0.012 3 ~ 0.146, 0.063 ~ 1.26, 0.015 2 ~ 0.304, and 0.017 1 ~ 0.342 μg. The average recoveries rates (n = 6) were 99.67% (relative standard deviation, RSD = 0.87%), 100.19% (RSD = 1.83%), 100.26% (RSD = 0.97%), 99.74% (RSD = 0.49%), 100.39% (RSD = 1.78%), and 99.64% (RSD = 0.96%), all meeting the testing requirements. The similarity between the 15 batches of Yuanqin capsules and the reference fingerprint ranged from 0.948 to 0.989, indicating small batch-to-batch variations in component contents and stable quality. **Conclusion**: Yuanqin capsules exhibit good quality consistency. The established HPLC fingerprint and content determination method can provide a basis for the quality control of Yuanqin capsules.

[**Key words**] component-based Chinese Medicine; Yuanqin capsules; *Iris tectorum* Maxim.; *Scutellaria baicalensis* Georgi; HPLC fingerprint; content determination

“鸢芩胶囊”是在古典医籍《医钞类编》经方“黄芩射干汤”的基础上[1],结合地区使用历史和习惯,在“中医药理论、人用经验和临床试验”三结合的理论指导下以川射干、黄芩对药组方而成,川射干苦寒,清热解毒,祛痰,利咽;黄芩苦寒,清热燥湿,泻火解毒,止血,安胎;二者合用,可祛肺、胃热毒雍滞以治其本,散结利咽以缓其症[2];处方组方精练,中医理论清晰,主要用于治疗咽喉肿痛、感冒后咳嗽、急性咽喉炎、扁桃炎等上呼吸道疾病,为中药1类候选新药,并具有自主知识产权(CN109700899B)[3]。

现代研究表明,川射干与黄芩二味药材的主要活性成分均为黄酮类化合物[4-7],川射干药材中的异黄酮成分具有明显的抗炎、止咳和抗病毒等功效[8-14],黄芩药材中的黄酮成分同样具有明显的抗炎、止咳和抗病毒等功效[15-18]。项目组采用药材水提,大孔树脂纯化,乙醇洗脱后浓缩干燥等工艺,研制出以川射干总黄酮和黄芩总黄酮为物质基础的组分中药[19]——鸢芩胶囊,并参照国务院办公厅《关于仿制药质量和疗效一致性评价的意见》,采用HPLC法建立鸢芩胶囊的指纹图谱[20-21],运用中药色谱指纹图谱相似度评价系统,以色谱峰保留时间、峰面积相对偏差为考察指标,考察鸢芩胶囊质量的一致性,包括黄酮成分的相似性和关键黄酮成分的含量对比[22-23],为进一步阐明其药效物质基础、探讨谱效之间的关系、合理控制药物质量等方面提供理论依据。

材　　料

1　仪器

LC－16A型高效液相色谱仪(VWD检测器,日本Shimadzu公司);色谱柱:Ultimate XB-C_{18}型色谱柱(250 mm × 4.6 mm,5.0 μm,美国Welch公司);BP 211D型十万分之一电子天平(德国Sartorius公司);KQ－500E型超声波清洗器(昆山市超声波仪器有限公司);Milli-Q Integral 3型超纯水机(美国Millipore公司)。

2　试药和试剂

甲醇(HPLC级,Fisher公司);乙醇、磷酸(AR级,成都市科龙化工试剂厂);水为超纯水。

射干苷(批号:111632-202304,纯度:98.7%)、黄芩苷(批号:110715-202223,纯度:97.2%)、汉黄芩苷(批号:112002-202303,纯度:98.5%)、野鸢尾苷(批号:110842-202411,纯度:91.0%)、黄芩素(批号:111595-202309,纯度:98.6%)、汉黄芩素(批号:111514-202207,纯度:98.02%)均购于中国食品药品检定研究院;射干苷元(批号:PS012214,纯度:99.02%)、去甲汉黄芩苷(批号:PS012307,纯度:98.56%)、千层纸素A苷(批号:PS012236,纯度:98.18%)均购于成都普思生物科技有限公司;鸢尾甲苷A(批号:STC1250105,纯度:98.37%)、鸢尾甲苷B(批号:STC1260105,纯度:98.42%)均购于上海诗丹德标准技术服务有限公司。

15批(S1 ~ S15)鸢芩胶囊(自制)。

方法与结果

1 混合对照品溶液的制备

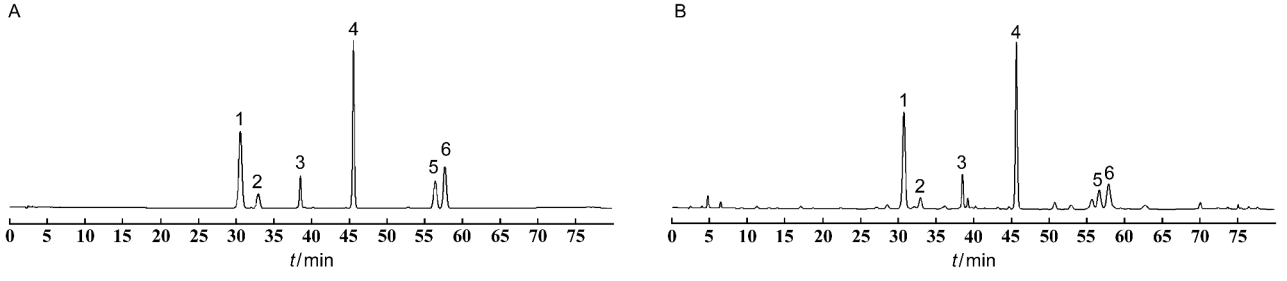
精密称取射干苷、鸢尾甲苷 B、鸢尾甲苷 A、黄芩苷、射干苷元和汉黄芩苷的对照品适量，加 70% 甲醇配制成每 1 mL 含射干苷 0.027 6 mg、鸢尾甲苷 B 0.006 2 mg、鸢尾甲苷 A 0.012 3 mg、黄芩苷 0.063 0 mg、射干苷元 0.015 2 mg、汉黄芩苷 0.017 1 mg 的混合溶液，即得。

2 供试品溶液的制备

取鸢芩胶囊适量，取内容物约 0.20 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 乙醇 50 mL，密塞，称量，超声处理（功率 500 W，频率 50 kHz）45 min，放冷，再称量，用 70% 乙醇补足重量，摇匀，0.22 μm 微孔滤膜滤过，精密量取续滤液 1 mL，置 25 mL 量瓶中，加 70% 乙醇稀释至刻度，摇匀，即得。

3 色谱条件

色谱柱为 Ultimate XB C_{18} 柱（250 mm × 4.6 mm，5 μm）柱；流动相为甲醇（A）-0.4% 磷酸溶液（B），梯度洗脱（0 min，25% 甲醇；30 min，33% 甲醇；35 min，44.5% 甲醇；60 min，44.5% 甲醇；70 min，70% 甲醇；80 min，70% 甲醇）；流速为 1.0 mL·min^{-1}；柱温为 35 ℃；检测器为 VWD 检测器，检测波长为 265 nm。混合对照品和样品色谱图见图 1。



峰 1：射干苷；峰 2：鸢尾甲苷 B；峰 3：鸢尾甲苷 A；峰 4：黄芩苷；峰 5：射干苷元；峰 6：汉黄芩苷

图 1 混合对照品（A）和样品（B）色谱图

4 指纹图谱的建立

4.1 精密度试验 取适量鸢芩胶囊（S1），按照“**2**”项制得供试品溶液，按“**3**”项下色谱条件进行测定，连续进样 6 次，将图谱导入《中药色谱指纹图谱相似度评价系统》（V2.0），得到各图谱的相似度均大于 0.95，计算 27 个主要共有峰相对保留时间 RSD < 2%，峰面积 RSD < 2%。

4.2 稳定性试验 取适量鸢芩胶囊（S1），按照“**2**”项制得供试品溶液，分别在 0、2、4、8、12、24 h，按“**3**”项色谱条件进行测定，将所得数据导入《中药色谱指纹图谱相似度评价系统》（V2.0），得到各图谱的相似度均大于 0.95，计算 27 个主要共有峰相对保留时间 RSD < 2%，峰面积 RSD < 2%。

4.3 重复性试验 取适量鸢芩胶囊（S1），按照“**2**”项下方法平行制得 6 份供试品溶液，按“**3**”项色谱条件进行测定，将数据导入《中药色谱指纹图谱相似度评价系统》（V2.0），得到各图谱的相似度均大于 0.95，计算 27 个主要共有峰相对保留时间 RSD < 2%，峰面积 RSD < 2%。

4.4 指纹图谱的建立 将 15 批鸢芩胶囊按“**2**”项下方法制得供试品溶液，按照“**3**”项下的色谱条件进样测定，并记录各批次样品色谱数据。将 HPLC 图谱数据导入《中药色谱指纹图谱相似度评价系统》（V2.0），设定参照图谱，将谱峰自动匹配，生成叠加图谱，见图 2A；得到的 27 个共有峰，见图 2B；通过对照品色谱图指认，归属川射干的峰共有 14 个，见图 2C；归属黄芩的峰有 13 个，见图 2D。确定 7 号峰为射干苷，9 号峰为鸢尾甲苷 B，11 号峰为鸢尾甲苷 A，12 号峰为野鸢尾苷，16 号峰为黄芩苷，17 号峰为去甲汉黄芩苷，19 号峰为千层纸素 A 苷，20 号峰为射干苷元，21 号峰为汉黄芩苷，23 号峰为黄芩素，25 号峰为汉黄芩素。其中 16 号峰分离度好，峰形良好，含量稳定，故将其作为参照峰（S），计算得到 15 批鸢芩胶囊样品指纹图谱共有峰的相对保留时间，相对峰面积的 RSD 值均 < 1%，说明不同批次鸢芩胶囊样品化学成分差异较小，见表 1 和表 2。

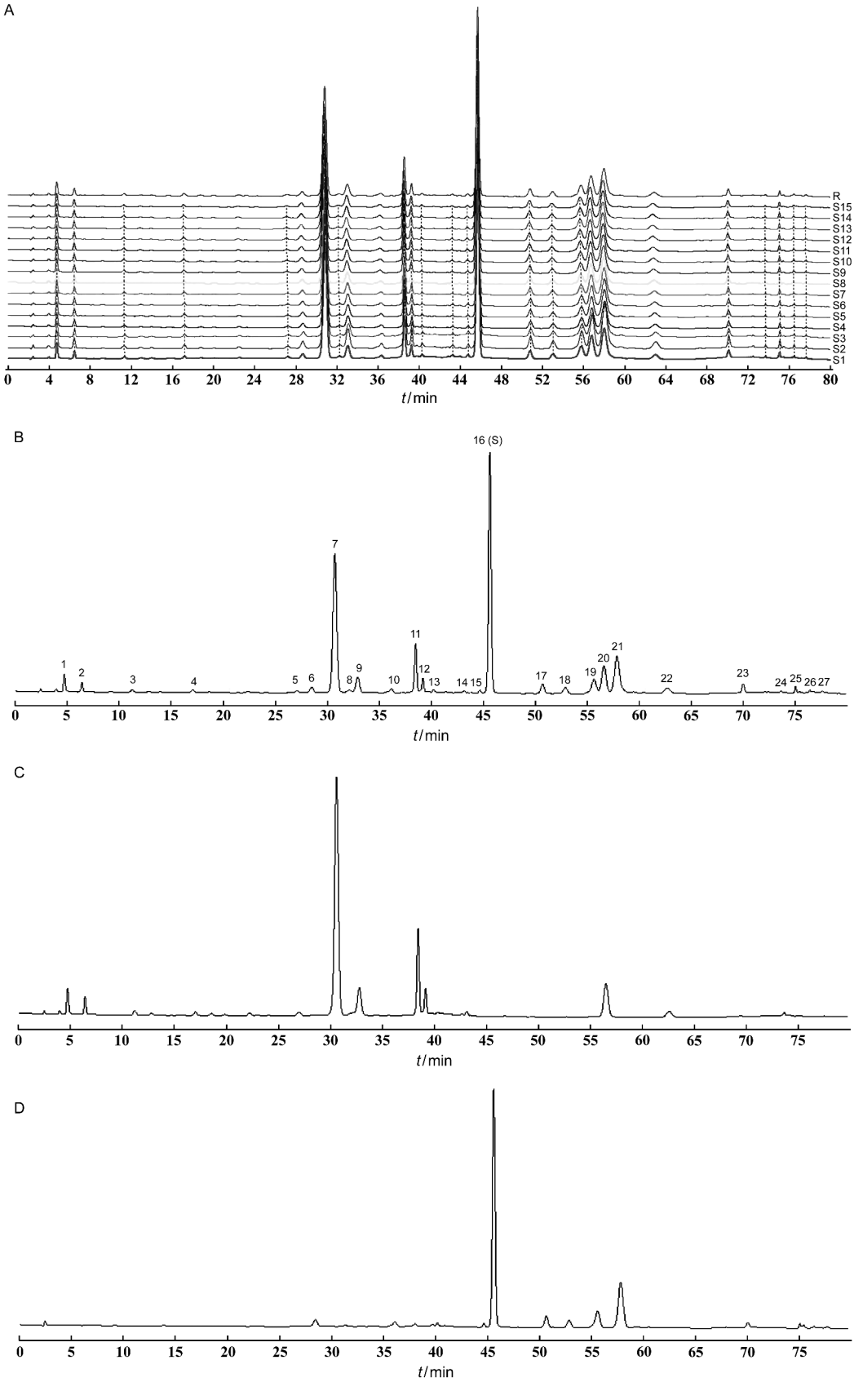

A
R
S15
S14
S13
S12
S11
S10
S9
S8
S7
S6
S5
S4
S3
S2
S1
0 4 8 12 16 20 24 28 32 36 40 44 48 52 56 60 64 68 72 76 80
t/min
B
16 (S)
7
11
1 2 3 4 5 6 8 9 10 12 13 14 15 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27
0 5 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65 70 75
t/min
C
0 5 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65 70 75
t/min
D
0 5 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65 70 75
t/min

图 2　供试品色谱图

表 1 15 批鸢芩胶囊样品 HPLC 指纹图谱共有峰相对保留时间

色谱峰	相对保留时间															RSD/%
	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	S14	S15	
1	0.104	0.103	0.104	0.103	0.103	0.103	0.103	0.103	0.103	0.103	0.103	0.103	0.103	0.103	0.103	0.002
2	0.141	0.140	0.141	0.141	0.141	0.141	0.141	0.141	0.141	0.141	0.141	0.141	0.141	0.140	0.140	0.002
3	0.248	0.246	0.248	0.247	0.247	0.247	0.247	0.247	0.247	0.246	0.246	0.246	0.246	0.246	0.246	0.002
4	0.376	0.375	0.375	0.375	0.375	0.375	0.375	0.375	0.374	0.374	0.374	0.374	0.374	0.374	0.374	0.002
5	0.595	0.595	0.596	0.595	0.595	0.595	0.595	0.595	0.594	0.594	0.594	0.594	0.594	0.594	0.594	0.001
6	0.627	0.627	0.628	0.627	0.627	0.626	0.626	0.626	0.625	0.625	0.625	0.625	0.625	0.625	0.625	0.002
7	0.675	0.675	0.676	0.675	0.675	0.675	0.674	0.674	0.674	0.674	0.673	0.673	0.673	0.673	0.673	0.001
8	0.705	0.705	0.706	0.705	0.705	0.705	0.705	0.704	0.704	0.704	0.703	0.704	0.703	0.703	0.704	0.001
9	0.723	0.723	0.724	0.723	0.723	0.723	0.723	0.722	0.722	0.722	0.721	0.721	0.721	0.721	0.722	0.001
10	0.794	0.794	0.795	0.794	0.794	0.794	0.794	0.793	0.793	0.793	0.792	0.792	0.792	0.792	0.792	0.001
11	0.844	0.844	0.844	0.844	0.844	0.844	0.843	0.844	0.843	0.844	0.843	0.843	0.843	0.843	0.844	0.000
12	0.859	0.859	0.859	0.859	0.859	0.859	0.859	0.859	0.859	0.859	0.859	0.859	0.859	0.859	0.859	0.000
13	0.881	0.881	0.881	0.881	0.881	0.881	0.881	0.881	0.881	0.881	0.881	0.881	0.881	0.881	0.881	0.000
14	0.946	0.946	0.946	0.946	0.946	0.946	0.946	0.946	0.946	0.946	0.946	0.947	0.947	0.946	0.946	0.000
15	0.979	0.979	0.979	0.979	0.979	0.979	0.979	0.979	0.979	0.979	0.979	0.979	0.979	0.979	0.979	0.000
16(S)	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	0.000
17	1.111	1.111	1.112	1.112	1.112	1.112	1.112	1.111	1.111	1.111	1.111	1.111	1.111	1.111	1.111	0.000
18	1.160	1.160	1.160	1.160	1.159	1.160	1.159	1.159	1.159	1.159	1.159	1.159	1.159	1.159	1.159	0.000
19	1.220	1.220	1.221	1.220	1.220	1.220	1.220	1.220	1.220	1.220	1.220	1.219	1.219	1.219	1.219	0.000
20	1.242	1.242	1.242	1.242	1.242	1.242	1.242	1.241	1.241	1.241	1.241	1.241	1.241	1.241	1.240	0.001
21	1.269	1.269	1.269	1.269	1.269	1.269	1.269	1.268	1.268	1.268	1.268	1.268	1.268	1.268	1.268	0.000
22	1.378	1.378	1.377	1.377	1.376	1.376	1.376	1.375	1.375	1.375	1.375	1.374	1.374	1.374	1.374	0.001
23	1.534	1.533	1.533	1.533	1.533	1.533	1.533	1.533	1.534	1.534	1.534	1.534	1.534	1.534	1.534	0.000
24	1.612	1.612	1.611	1.612	1.612	1.612	1.613	1.613	1.613	1.613	1.614	1.614	1.613	1.614	1.614	0.001
25	1.643	1.642	1.642	1.642	1.642	1.642	1.643	1.643	1.644	1.644	1.644	1.644	1.644	1.644	1.644	0.001
26	1.673	1.672	1.672	1.672	1.673	1.673	1.673	1.673	1.674	1.674	1.674	1.675	1.675	1.675	1.674	0.001
27	1.698	1.698	1.697	1.698	1.698	1.698	1.699	1.699	1.700	1.700	1.700	1.701	1.701	1.700	1.700	0.001

表 2 15 批鸢芩胶囊样品 HPLC 指纹图谱共有峰相对峰面积

色谱峰	相对峰面积															RSD/%
	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	S14	S15	
1	0.051	0.052	0.052	0.048	0.048	0.048	0.052	0.052	0.048	0.048	0.052	0.052	0.052	0.052	0.052	0.036
2	0.025	0.025	0.025	0.025	0.025	0.025	0.025	0.025	0.025	0.025	0.025	0.025	0.025	0.025	0.025	0.007
3	0.011	0.011	0.010	0.011	0.011	0.011	0.010	0.010	0.010	0.010	0.010	0.010	0.010	0.010	0.010	0.016
4	0.013	0.013	0.013	0.013	0.013	0.013	0.013	0.013	0.013	0.013	0.013	0.013	0.013	0.013	0.013	0.016
5	0.008	0.009	0.008	0.008	0.007	0.008	0.008	0.007	0.007	0.006	0.006	0.006	0.007	0.006	0.006	0.131
6	0.030	0.031	0.031	0.030	0.030	0.030	0.030	0.030	0.030	0.030	0.030	0.030	0.030	0.030	0.030	0.011
7	0.830	0.820	0.834	0.828	0.828	0.826	0.825	0.828	0.826	0.826	0.826	0.827	0.827	0.826	0.827	0.003
8	0.012	0.013	0.012	0.011	0.011	0.011	0.011	0.011	0.011	0.012	0.012	0.011	0.010	0.011	0.010	0.060
9	0.093	0.093	0.094	0.092	0.092	0.092	0.092	0.092	0.092	0.093	0.093	0.092	0.092	0.092	0.092	0.006
10	0.015	0.024	0.015	0.014	0.014	0.014	0.014	0.014	0.013	0.013	0.013	0.014	0.013	0.013	0.013	0.193
11	0.173	0.174	0.174	0.162	0.163	0.162	0.162	0.163	0.163	0.163	0.164	0.164	0.164	0.164	0.164	0.026
12	0.049	0.050	0.050	0.040	0.039	0.040	0.040	0.040	0.040	0.039	0.039	0.040	0.039	0.040	0.040	0.101
13	0.009	0.008	0.009	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008	0.007	0.007	0.008	0.007	0.051
14	0.010	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008	0.059
15	0.011	0.011	0.011	0.010	0.011	0.010	0.010	0.011	0.011	0.010	0.010	0.010	0.011	0.010	0.011	0.027
16(S)	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	0.000

续表 2

色谱峰	相对峰面积															RSD/%
	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	S14	S15	
17	0.052	0.053	0.052	0.052	0.052	0.052	0.052	0.052	0.052	0.052	0.052	0.052	0.052	0.052	0.052	0.006
18	0.034	0.038	0.038	0.037	0.038	0.037	0.037	0.037	0.037	0.037	0.037	0.038	0.037	0.037	0.037	0.021
19	0.107	0.103	0.109	0.084	0.085	0.085	0.085	0.084	0.085	0.084	0.084	0.084	0.085	0.084	0.084	0.103
20	0.201	0.192	0.208	0.185	0.186	0.186	0.186	0.185	0.186	0.185	0.185	0.185	0.186	0.185	0.184	0.037
21	0.302	0.299	0.312	0.296	0.296	0.296	0.296	0.296	0.297	0.296	0.296	0.297	0.297	0.296	0.296	0.014
22	0.045	0.048	0.043	0.043	0.043	0.044	0.045	0.044	0.044	0.044	0.044	0.044	0.044	0.045	0.045	0.027
23	0.033	0.035	0.033	0.034	0.034	0.034	0.034	0.034	0.034	0.034	0.034	0.034	0.034	0.034	0.034	0.013
24	0.004	0.004	0.004	0.004	0.004	0.004	0.004	0.004	0.004	0.004	0.004	0.004	0.004	0.004	0.004	0.029
25	0.020	0.015	0.015	0.015	0.016	0.016	0.016	0.016	0.016	0.016	0.016	0.016	0.016	0.016	0.016	0.069
26	0.005	0.006	0.005	0.006	0.006	0.006	0.006	0.006	0.006	0.006	0.006	0.006	0.006	0.006	0.006	0.045
27	0.005	0.005	0.005	0.005	0.005	0.004	0.004	0.004	0.004	0.005	0.005	0.005	0.005	0.005	0.004	0.032

4.5 相似度评价 将 15 批鸢芩胶囊样品指纹图谱数据导入《中药色谱指纹图谱相似度评价系统》(V2.0)进行相似度分析,结果见表 3。15 批鸢芩胶囊样品与对照图谱的相似度为 0.948 ~ 0.989,证实 15 批鸢芩胶囊质量一致性良好,批间的细微差异主要原因可能是不同批次药材化学成分和含量存在差异,直接影响指纹图谱的基线特征和峰形分布;其次为生产工艺波动,包括生产过程中提取时间、提取温度、乙醇浓度等参数的微小变化,可能导致指纹图谱出现细微偏差。

表 3 15 批鸢芩胶囊样品 HPLC 指纹图谱与共有模式对照图谱的相似度

编号	相似系数															对照
	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	S14	S15	
S1	1	0.916	0.942	0.935	0.927	0.943	0.964	0.951	0.920	0.936	0.924	0.926	0.929	0.939	0.945	0.989
S2	0.916	1	0.929	0.926	0.922	0.930	0.940	0.934	0.918	0.926	0.920	0.921	0.923	0.928	0.931	0.952
S3	0.942	0.929	1	0.939	0.935	0.943	0.953	0.947	0.931	0.939	0.933	0.934	0.936	0.941	0.944	0.974
S4	0.935	0.926	0.939	1	0.931	0.939	0.950	0.943	0.928	0.936	0.930	0.931	0.932	0.937	0.94	0.970
S5	0.927	0.922	0.935	0.931	1	0.935	0.946	0.939	0.924	0.932	0.926	0.927	0.928	0.933	0.936	0.964
S6	0.943	0.930	0.943	0.939	0.935	1	0.954	0.947	0.932	0.940	0.934	0.935	0.936	0.941	0.944	0.982
S7	0.964	0.940	0.953	0.950	0.946	0.954	1	0.958	0.942	0.950	0.944	0.945	0.947	0.952	0.955	0.984
S8	0.951	0.934	0.947	0.943	0.939	0.947	0.958	1	0.936	0.928	0.938	0.939	0.94	0.945	0.948	0.977
S9	0.920	0.918	0.931	0.928	0.924	0.932	0.942	0.936	1	0.928	0.922	0.923	0.925	0.93	0.933	0.958
S10	0.936	0.926	0.939	0.936	0.932	0.940	0.950	0.928	0.928	1	0.930	0.931	0.933	0.938	0.941	0.971
S11	0.924	0.920	0.933	0.930	0.926	0.934	0.944	0.938	0.922	0.930	1	0.925	0.927	0.932	0.935	0.961
S12	0.926	0.921	0.934	0.931	0.927	0.935	0.945	0.939	0.923	0.931	0.925	1	0.928	0.933	0.936	0.964
S13	0.929	0.923	0.936	0.932	0.928	0.936	0.947	0.940	0.925	0.933	0.927	0.928	1	0.934	0.937	0.967
S14	0.939	0.928	0.941	0.937	0.933	0.941	0.952	0.945	0.930	0.938	0.932	0.933	0.934	1	0.942	0.948
S15	0.945	0.931	0.944	0.940	0.936	0.944	0.955	0.948	0.933	0.941	0.935	0.936	0.937	0.942	1	0.973
对照	0.989	0.952	0.974	0.970	0.964	0.982	0.984	0.977	0.958	0.971	0.961	0.964	0.967	0.948	0.973	1

5 含量测定方法建立

5.1 线性关系、检出限和定量限 按“**1**”项下方法制备混合对照品溶液;精密吸取该溶液 1、2、4、8、12、16、20 μL,按“**3**”项下色谱条件进样测定,以进样量(X,μg)为横坐标,峰面积(Y,mV·min)为纵坐标,计算回归方程,并取基线噪声的 3 倍值时测得的量作为最低检出限,基线噪声的 10 倍值时测得的量作为定量限,结果见表 4。

表 4 回归方程、相关系数和线性范围

成分	回归方程	r	线性范围/μg	检测限/ng	定量限/ng
射干苷	$Y=5.499\times10^3X+10.089$	0.999 9	0.027 6～0.552	0.19	0.63
鸢尾甲苷 B	$Y=5.421\times10^3X+1.357$	0.999 6	0.006 2～0.124	0.19	0.63
鸢尾甲苷 A	$Y=5.382\times10^3X+3.199$	0.999 7	0.012 3～0.146	0.19	0.63
黄芩苷	$Y=4.628\times10^3X+7.578$	0.999 8	0.063 0～1.260	0.26	0.87
射干苷元	$Y=6.030\times10^3X+12.528$	0.999 6	0.015 2～0.304	0.15	0.50
汉黄芩苷	$Y=4.598\times10^3X+3.557$	0.999 7	0.017 1～0.342	0.26	0.87

5.2 精密度试验 精密吸取“**5.1**”项下混合对照品溶液 10 μL，按照“**3**”项下色谱条件连续进样 6 次，记录射干苷、鸢尾甲苷 B、鸢尾甲苷 A、黄芩苷、射干苷元和汉黄芩苷峰面积，计算平均峰面积及其 RSD，结果各成分峰面积 RSD（$n=6$）分别为 0.19%、0.58%、0.34%、0.12%、0.38%、0.31%，表明仪器精密度良好。

5.3 稳定性试验 精密称取鸢芩胶囊内容物（S1）0.2 g，按照“**2**”项下方法制备成供试品溶液，精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μL，室温下分别于 0、2、4、8、12、24 h 进样测定，记录射干苷、鸢尾甲苷 B、鸢尾甲苷 A、黄芩苷、射干苷元和汉黄芩苷峰面积，计算各成分含量及其 RSD，结果显示平均含量分别为 142.15、16.52、29.93、202.75、29.02、62.37 mg·g^{-1}，RSD（$n=6$）分别为 0.16%、0.48%、0.29%、0.18%、0.48%、0.18%，表明供试品溶液在 24 h 内稳定性良好。

5.4 重复性试验 精密称取鸢芩胶囊内容物（S1）0.2 g，共 6 份，按照“**2**”项下方法分别制备成供试品溶液，精密吸取对照品溶液和各供试品溶液 10 μL 进样测定，记录射干苷、鸢尾甲苷 B、鸢尾甲苷 A、黄芩苷、射干苷元和汉黄芩苷峰面积，计算各成分含量及其 RSD，结果平均含量（$n=6$）分别为 141.89、16.57、30.36、202.49、29.62、62.58 mg·g^{-1}，RSD 分别为 0.80%、0.96%、3.56%、0.84%、3.56%、1.25%，表明操作方法重复性良好。

5.5 加样回收率试验 精密量取已知含量的鸢芩胶囊内容物（S1）约 0.08～0.12 g 于 50 mL 容量瓶中，共 6 份，分别精密加入含射干苷 0.572 0 mg·mL^{-1}、鸢尾甲苷 B 0.067 9 mg·mL^{-1}、鸢尾甲苷 A 0.124 9 mg·mL^{-1}、黄芩苷 0.804 1 mg·mL^{-1}、射干苷元 0.121 8 mg·mL^{-1}、汉黄芩苷 0.254 2 mg·mL^{-1}的混合对照品的 70% 乙醇溶液 20～30 mL，按照“**2**”项下方法分别制备成加样回收溶液，进样 10 μL，计算加样回收率及其 RSD，结果射干苷、鸢尾甲苷 B、鸢尾甲苷 A、黄芩苷、射干苷元和汉黄芩苷平均回收率（$n=6$）分别为 99.67%（RSD = 0.87%）、100.19%（RSD = 1.83%）、100.26%（RSD = 0.97%）、99.74%（RSD = 0.49%）、100.39%（RSD = 1.78%）、99.64%（RSD = 0.96%），表明方法准确率高。

5.6 样品测定结果 取 15 批鸢芩胶囊内容物适量，按照“**2**”项下方法制备供试品溶液，按“**3**”项色谱条件进样 10 μL，记录峰面积，采用外标法计算各样品中各成分的含量平均值，结果见表 5。

表 5 样品含量测定结果 mg·g^{-1}，$n=2$

样品号	射干苷	鸢尾甲苷 B	鸢尾甲苷 A	黄芩苷	射干苷元	汉黄芩苷
1#	141.89±0.35	16.56±0.03	30.36±0.80	202.49±0.59	29.62±0.59	62.58±0.08
2#	142.05±0.32	16.51±0.25	30.39±0.16	202.53±0.62	31.59±0.23	63.51±0.18
3#	142.07±0.40	16.48±0.29	31.68±0.37	203.31±0.68	30.44±0.17	63.57±0.29
4#	143.19±0.49	16.60±0.32	31.67±0.27	202.53±0.54	32.40±0.37	65.42±0.47
5#	143.40±0.45	16.36±0.47	29.56±0.55	204.25±0.54	29.67±0.37	63.43±0.69
6#	142.15±0.39	16.68±0.29	29.92±0.47	202.57±0.81	29.16±0.42	62.68±0.83
7#	142.66±0.40	16.43±0.26	30.10±0.35	203.56±0.55	29.59±0.44	63.03±0.45
8#	144.06±0.62	16.88±0.14	30.58±0.50	205.75±1.00	30.10±0.66	63.71±0.37
9#	140.46±0.42	16.44±0.19	29.59±0.33	200.22±0.76	28.97±0.52	62.18±1.12
10#	136.25±1.02	16.07±0.33	29.04±0.83	194.40±1.38	27.89±0.22	59.85±0.54
11#	139.13±0.75	16.55±0.54	29.56±0.49	198.21±0.59	28.65±0.42	61.11±0.37
12#	146.41±0.51	16.94±0.16	30.61±0.47	208.89±0.48	30.42±0.59	64.65±0.30
13#	145.47±0.36	16.45±0.55	30.39±0.36	207.44±0.53	30.10±0.36	64.20±0.31
14#	143.57±0.45	16.34±0.42	30.12±0.10	204.15±0.30	28.98±0.43	62.47±0.59
15#	145.59±0.41	17.08±0.33	30.80±0.24	207.45±0.50	29.52±0.20	63.77±0.21

讨　论

中药一致性评价学是以中药主要化学成分的定性定量表征为基础、以主要药效组分在体内效应的定量作用一致性作为重点监控步骤，以中药指纹信息学为评价手段，获取关于中药质量一致性和药效一致性的评价理论和评价方法及评价技术的学科，对确保中药产品的安全性和有效性至关重要[24]。由于中药源于天然，成分复杂，品质易受产地、种植、加工等因素影响，导致不同批次或不同厂家的制剂的质量差异，从而影响临床疗效。通过一致性评价，可以减少差异，提升产品质量，推动中药现代化发展。

组分中药理论由张伯礼院士提出[19]，即在中药药效组分理论指导下，在传统经方、验方基础上研发组分中药新药，具有“安全、有效、稳定、可控”的药物特征，还具有复方、配伍、多途径、多靶点、多效应整合调控作用模式等中医药特点，在疗效上较传统中药的疗效一致或更显著。本项目正是运用此理论，秉承源于古方，传承精华，守正创新的思路，拟将“黄芩射干汤”这一经典古方研发成为中药Ⅰ类新药。前期研究中为了制剂的一致性，项目组考察了川射干和黄芩的产地和资源，经过筛选选择贵州为川射干的主要产地，山西为黄芩的主要产地。

本研究开展了鸢芩胶囊质量一致性评价，结果证实 15 批次鸢芩胶囊与对照图谱的相似度为 0.948 ~ 0.989，射干苷、鸢尾甲苷 B、鸢尾甲苷 A、黄芩苷、射干苷元、汉黄芩苷含量批间差异较小，质量相对稳定，符合一致性评价规定，证实前期工艺研究的有效性。下一步研究将以药动学为重点，探讨鸢芩胶囊在小鼠、兔子、犬等动物体内的吸收（absorption）、分布（distribution）、代谢（metabolism）以及排泄（excretion）过程，为新药开发夯实基础。

[参 考 文 献]

[1] 翁藻. 医钞类编[M]. 1895.
[2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[S]. 北京：中国医药科技出版社，2025.
[3] 袁崇均，张磊，陈帅，等. 一种川射干黄芩黄酮提取物及其制备方法和用途：中国，109700899 B[P]. 2021 - 10 - 08.
[4] 武英杰. 射干、川射干醇提物化学成分及体外抗炎活性研究[D]. 河北：河北中医药大学，2025.
[5] 郭文慧. 射干和川射干清热解毒药效物质基础比较研究[D]. 江西：江西中医药大学，2025.
[6] 姚雪，程云霞，陈龙，等. 黄芩化学成分的研究[J]. 中成药，2020，42(11)：2935 - 2940.
[7] 李伟，贾志春，徐伟，等. 黄芩的化学成分、药理作用以及临床应用[J]. 山西大同大学学报(自然科学版)，2024，40(5)：85 - 90.
[8] 熊豪，高萌，杨元丰，等. 射干和川射干清热解毒活性成分研究现状与思路[J]. 中国医院药学杂志，2023，43(5)：576 - 583.
[9] 滕力庆，聂婧，丁雪莹，等. 川射干的化学成分及药理作用研究进展[J]. 山东畜牧兽医，2024，45(10)：101 - 104.
[10] 张琳，张妮. 川射干的化学及药理研究进展[J]. 陕西中医学院学报，2014，37(5)：91 - 93.
[11] 唐娥，李开楊，张飞，等. 中医药调控 Toll 样受体 4/核因子 κB 信号通路治疗肝纤维化研究进展[J]. 世界中医药，2026，21(7)：1327 - 1334.
[12] 景临林，邹蓓蕾，辛宇，等. 去甲汉黄芩素通过激活 Nrf2/HO-1 信号通路缓解急性低压低氧诱导肺组织损伤的作用[J]. 中国现代应用药学，2026，43(11)：1801 - 1809.
[13] 武小娟，罗燕燕，王红丽，等. 中药调节变应性鼻炎 Th1/Th2 免疫平衡的作用及机制研究进展[J]. 中国现代应用药学，2026，43(8)：1423 - 1431.
[14] 梁美林，张丽娟. 中医药防治宫颈癌的研究进展[J]. 中国医药导刊，2026，28(1)：78 - 86.
[15] 阮清锋，章丹，王富乾，等. 黄芩临床应用、化学成分、药理作用及其质量标志物(Q-Marker)预测分析[J]. 时珍国医国药，2025，36(8)：1534 - 1541.
[16] 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.
[17] 王小花，闫昌誉，余桂媛，等. 黄芩抗病毒作用的研究进展及临床应用[J]. 今日药学，2021，31(11)：874 - 880.
[18] 龚发萍，郑鸣. 黄芩的化学成分及药理作用[J]. 临床合理用药杂志，2021，14(34)：176 - 178.
[19] 王俊芳，任晓亮，王萌. 组分中药稳定性研究进展[J]. 中草药，2022，53(14)：4545 - 4553.
[20] 廖延武，汪英俊，刘顺，等. 基于 HPLC 指纹图谱和有效成分含量评价不同产地草豆蔻质量[J]. 中国药房，2025，36(18)：2262 - 2266.
[21] 孔德暄，陈运中，朱映睿，等. 虎杖 HPLC 指纹图谱及抗痛风性关节炎活性谱效关系研究[J]. 中草药，2022，53(2)：569 - 574.
[22] 王晓月，鲁婧，尹江涛，等. HPLC 法同时测定黄芩射干汤中 8 种有效成分的含量[J]. 中华中医药学刊，2021，39(3)：148 - 150.
[23] 周洪旭，张毅，杨新勇，等. 一测多评法测定川射干中 8 个异黄酮类成分的含量[J]. 药物分析杂志，2022，42(6)：1072 - 1080.
[24] 孙国祥，侯志飞，孙万阳，等. 中药一致性评价学[M]. 北京：化学工业出版社，2023.

编辑：刘卓越/接受日期：2025 - 10 - 23