

双标多测法同时测定参苏感冒片中 8 个成分

陈 晶, 陈有根, 王京辉, 傅欣彤, 郭洪祝

(北京市药品检验研究院, 国家药品监督管理局中成药质量评价重点实验室, 中药成分分析与生物评价北京市重点实验室, 北京 102206)

[摘要] **目的:** 建立参苏感冒片中 3'-羟基葛根素、葛根素、葛根素芹菜糖苷、芸香柚皮苷、柚皮苷、橙皮苷、新橙皮苷、白花前胡甲素的高效液相色谱双标多测的含量测定方法。**方法:** 采用 Agilent ZORBAX SB-C₁₈ 色谱柱(250 mm × 4.6 mm, 5 μm), 以 0.1% 磷酸-乙腈为溶液梯度洗脱, 流速: 1.0 mL·min⁻¹, 检测波长: 283 nm。**结果:** 以葛根素为内参物, 参苏感冒片中的 3'-羟基葛根素、葛根素芹菜糖苷的相对校正因子为 0.853, 1.354, 以柚皮苷为内参物, 芸香柚皮苷、橙皮苷、新橙皮苷、白花前胡甲素的相对校正因子为 1.181, 1.027, 1.002, 2.188, 不同条件下耐用性良好, 双标多测与外标一点法所测结果 RSD 均小于 1%, 方法可行。**结论:** 建立了双标多测法同时测定参苏感冒片中葛根、陈皮、枳壳、前胡中特征性成分的含量, 从而能更充分地控制参苏感冒片的整体质量。

[关键词] 参苏感冒片; 双标多测; 相对校正因子; 质量评价; 含量测定

[中图分类号] R969 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2023)01-0086-07

Simultaneous determination of eight components in Shensu Ganmao tablets using two-reference multi-component method

CHEN Jing, CHEN You-gen, WANG Jing-hui, FU Xin-tong, GUO Hong-zhu

(Beijing Institute for Drug Control, NMPA Key Laboratory for Quality Evaluation of Traditional Chinese Medicine (Traditional Chinese Patent Medicine), Beijing Key Laboratory of Analysis and Evaluation on Chinese Medicine, Beijing 102206, China)

[Abstract] **Objective:** To develop the determination method of the contents of 3'-hydroxy puerarin, puerarin, puerarin apioside, narirutin, naringin, hesperidin, neohesperidin, and praeruptorin A in Shensu Ganmao tablets (SGT) using high performance liquid chromatography with two-reference multi-component method (TRMC). **Methods:** The analyses were performed on an Agilent ZORBAX SB-C₁₈ column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm) using the mobile phase of 0.1% phosphoric acid-acetonitrile in gradient elution mode at a flow rate of 1.0 mL·min⁻¹. The detection wavelength was 283 nm. **Results:** Taking puerarin as internal reference, the RCF of 3'-hydroxy puerarin and puerarin apioside are 0.853 and 1.354. Taking naringin as internal reference, the relative correlation factors (RCF) of narirutin, hesperidin, neohesperidin, and praeruptorin A are 1.181, 1.027, 1.002, and 2.188. The RCF showed validated on different experimental conditions. The results of 8 components in SGT were in acceptable limits by using TRMC and the external standard method (ESM). **Conclusion:** The newly established TRMC can determine the characteristic constituents in Puerariae Lobatae Radix, Citri Reticulatae Pericarpium,

[作者简介] 陈晶, 女, 主管药师, 主要从事中药成分分析研究。E-mail: chenjing4477@163.com。

[通讯作者] 郭洪祝, 男, 博士生导师, 主任药师, 主要从事中药鉴定、成分分析及药效代谢学研究。E-mail: guohz@bidc.org.cn。

Aurantii Fructus, and Peucedani Radix in SGT simultaneously, which can be used for quality control of SGT.

[Key words] Shensu Ganmao tablets; two reference substances for determination of multi-components method; relative correction factor; quality evaluation; content determination

参苏感冒片有祛风解表、化痰止咳之功效,用于伤风感冒、寒热往来、鼻塞声重、咳嗽。临床上主要用于治疗风寒感冒咳嗽,疗效明显^[1-3],为医保目录品种。该制剂由党参、紫苏叶、桔梗、姜半夏、葛根、茯苓、陈皮、前胡、枳壳、甘草、麦冬、桑白皮共 12 味药味组成,现执行标准为原卫生部药品标准中药成方制剂第二册,国家药品标准 WS3-B-0317-90-1,但现行标准除了对性状、检查项做了规定外,处方中各药味均未做质量控制。近年来对该制剂及衍生品种的含量测定研究也多集中于对葛根、陈皮、前胡中葛根素、橙皮苷及白花前胡甲素成分的测定^[4-7],不能充分反映中药多成分作用特点。一测多评方法现已广泛应用于中药材及中成药的质量控制^[8-16],目前又有提出双标多测方法^[17-19]。本研究通过双标多测方法,以葛根素为内标测定该制剂中 3'-羟基葛根素、葛根素芹菜糖苷,以柚皮苷为内标测定芸香柚皮苷、橙皮苷、新橙皮苷以及白花前胡甲素的含量,为双标多测方法适用于中药成方制剂含量测定提供研究参考,也为参苏感冒片提供了低成本高标准的质量控制依据。

材料与方 法

1 仪器

Agilent1260 液相色谱仪(美国安捷伦科技公司);岛津 LC20A 液相色谱仪(日本岛津公司);Thermo UltiMate 3000 液相色谱仪(美国赛默飞世尔科技公司);CP225D 电子分析天平(德国赛多利斯公司);DTC-27J 超声波清洗器(湖北鼎泰生化科技设备有限公司)。

2 样品与试剂

对照品:葛根素对照品(批号:110752-201816,纯度:95.4%)、柚皮苷(批号:110722-202116,纯度:93.5%)、橙皮苷(批号:110721-202019,纯度:95.3%)、新橙皮苷(批号:111857-201804,纯度:99.4%)、白花前胡甲素(批号:111711-201904,纯度:99.4%)均由中国食品药品检定研究院提供;3'-羟基葛根素(批号:DST200612-075,纯度 $\geq 98\%$)、葛根素芹菜糖苷(批号:DSTDG005501,纯度 $\geq 98\%$)、芸香柚皮

苷(批号:DST211102-098,纯度 $\geq 98\%$)均购自成都乐美天医药科技有限公司。

样品:收集到 2 家样品共 8 批次(厂家 1 编号为 A1~A7,厂家 2 编号为 B),同时本实验室按处方制剂自制样品 1 份(ZZ),为样品质量提供参考。

试剂:乙腈为色谱纯,乙醇为分析纯,磷酸为优级纯,水为超纯水。

3 含量测定

3.1 色谱条件

色谱柱:Agilent ZORBAX SB-C₁₈ 柱(250 mm × 4.6 mm,5 μm),以乙腈(A)-0.1%磷酸溶液(B)为流动相梯度洗脱:0~2 min,6% A;10~15 min,9% A;27~45 min,13%→25% A;50~55 min,30%→80% A;60~64 min,80%→97% A,检测波长:283 nm,流速:1.0 mL·min⁻¹,柱温:30 ℃。

3.2 对照品溶液的制备

分别精密称取 3'-羟基葛根素 10.17 mg、芸香柚皮苷 9.66 mg、新橙皮苷 15.92 mg 置同一 20 mL 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,即得母液 A;称取葛根素 25.63 mg、葛根素芹菜糖苷 8.83 mg、柚皮苷 8.28 mg、橙皮苷 12.12 mg、白花前胡甲素 16.78 mg 置同一 25 mL 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,即得母液 B;分别精密吸取母液 A 2 mL、母液 B 5 mL 置同一 100,50,200 mL 量瓶中,加 40%乙醇稀释至刻度,摇匀,即得混合对照品溶液①②③。

3.3 供试品溶液的制备

取本品研细,取约 0.4 g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 40%乙醇 25 mL,称定重量,超声处理(功率 500 W,频率 40 kHz)15 min,取出,放冷,再称定重量,用 40%乙醇补足减失的量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

3.4 方法学考察

3.4.1 线性关系考察 取“3.2”项下混合对照品溶液②逐级稀释,依照“3.1”项下色谱条件测定峰面积。以进样量为横坐标、峰面积为纵坐标,绘制标准曲线,计算回归方程,结果见表 1。

表 1 线性关系考察结果

成分	回归方程	相关系数	线性范围/ μg
3'-羟基葛根素	$y = 1\ 728.04x - 1.052\ 8$	1.000	0.019 93 ~ 0.199 3
葛根素	$y = 1\ 460.26x + 1.067\ 9$	1.000	0.097 80 ~ 0.978 0
葛根素芹菜糖苷	$y = 1\ 078.71x + 0.198\ 3$	1.000	0.034 61 ~ 0.346 1
芸香柚皮苷	$y = 1\ 613.82x - 0.273\ 3$	1.000	0.018 93 ~ 0.189 3
柚皮苷	$y = 1\ 904.89x - 0.479\ 4$	1.000	0.030 97 ~ 0.309 7
橙皮苷	$y = 1\ 851.19x - 0.966\ 5$	1.000	0.046 20 ~ 0.462 0
新橙皮苷	$y = 1\ 895.82x + 0.660\ 5$	1.000	0.031 65 ~ 0.316 5
白花前胡甲素	$y = 867.42x + 0.907\ 5$	1.000	0.066 72 ~ 0.667 2

3.4.2 精密度实验 精密吸取“3.2”项下混合对照品溶液①10 μL ,连续进样6次,测定8个成分峰面积,其RSD分别为0.23%,0.09%,0.14%,0.14%,0.15%,0.07%,0.11%,0.10%。

3.4.3 稳定性实验 精密吸取同一供试品溶液(编号A1),分别于配制后1,6,12,24,48 h进样测定峰面积,RSD均<1.0%。结果表明,供试品溶液在48 h内稳定。

3.4.4 重复性实验 按“3.3”项下方法,取同一批样品(编号A1),平行制备6份进行测定,3'-羟基葛根素、葛根素、葛根素芹菜糖苷、芸香柚皮苷、柚皮苷、橙皮苷、新橙皮苷、白花前胡甲素平均含量分别是

0.069 7%,0.333 9%,0.101 1%,0.063 5%,0.094 8%,0.126 1%,0.093 1%,0.202 9%,RSD分别为0.59%,0.19%,0.66%,2.52%,1.04%,0.36%,0.38%,0.16%,重复性良好。

3.4.5 准确度实验 采用加样回收法,精密称取同一样品(编号A1)0.2 g,平行6份,置锥形瓶中,分别精密加入“3.2”项下混合对照品溶液③25 mL,称定重量,超声处理(功率500 W,频率40 kHz)15 min,取出,放冷,再称定重量,用40%乙醇溶液补足减失的量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。结果表明该方法回收率好,见表2。

表 2 加样回收率实验结果

成分	称样量/g	测得总量/mg	样品中的量/mg	加入量/mg	回收率/%	平均回收率/%	RSD/%
3'-羟基葛根素	0.202 7	0.262 1	0.141 3	0.124 6	97.00	97.45	1.57
	0.204 0	0.262 5	0.142 2	0.124 6	96.56		
	0.208 2	0.268 9	0.145 1	0.124 6	99.30		
	0.204 8	0.264 2	0.142 7	0.124 6	97.51		
	0.205 0	0.266 3	0.142 9	0.124 6	99.07		
	0.201 6	0.259 2	0.140 5	0.124 6	95.28		
葛根素	0.202 7	1.285 3	0.676 8	0.611 3	99.55	99.88	0.36
	0.204 0	1.288 8	0.681 1	0.611 3	99.41		
	0.208 2	1.308 6	0.695 2	0.611 3	100.36		
	0.204 8	1.296 2	0.683 8	0.611 3	100.18		
	0.205 0	1.295 5	0.684 5	0.611 3	99.96		
	0.201 6	1.283 2	0.673 1	0.611 3	99.80		
葛根素芹菜糖苷	0.202 7	0.418 7	0.204 9	0.216 3	98.83	99.72	0.76
	0.204 0	0.421 2	0.206 2	0.216 3	99.35		
	0.208 2	0.427 8	0.210 5	0.216 3	100.45		
	0.204 8	0.421 4	0.207 0	0.216 3	99.09		
	0.205 0	0.423 3	0.207 2	0.216 3	99.86		
	0.201 6	0.421 7	0.203 8	0.216 3	100.74		

成分	称样量/g	测得总量/mg	样品中的量/mg	加入量/mg	回收率/%	平均回收率/%	RSD/%
芸香柚皮苷	0.202 7	0.243 1	0.128 8	0.118 3	96.62	96.85	0.91
	0.204 0	0.246 2	0.129 6	0.118 3	98.48		
	0.208 2	0.247 1	0.132 3	0.118 3	97.03		
	0.204 8	0.244 5	0.130 1	0.118 3	96.61		
	0.205 0	0.243 8	0.130 3	0.118 3	95.91		
	0.201 6	0.242 2	0.128 1	0.118 3	96.42		
柚皮苷	0.202 7	0.380 8	0.192 1	0.193 5	97.51	99.23	1.00
	0.204 0	0.385 3	0.193 3	0.193 5	99.19		
	0.208 2	0.391 8	0.197 3	0.193 5	100.48		
	0.204 8	0.387 2	0.194 1	0.193 5	99.76		
	0.205 0	0.386 8	0.194 3	0.193 5	99.47		
	0.201 6	0.382 7	0.191 1	0.193 5	99.01		
橙皮苷	0.202 7	0.542 5	0.255 6	0.288 8	99.35	99.94	0.40
	0.204 0	0.545 1	0.257 2	0.288 8	99.68		
	0.208 2	0.551 2	0.262 5	0.288 8	99.96		
	0.204 8	0.548 3	0.258 2	0.288 8	100.47		
	0.205 0	0.547 9	0.258 5	0.288 8	100.24		
	0.201 6	0.542 8	0.254 2	0.288 8	99.94		
新橙皮苷	0.202 7	0.387 1	0.188 6	0.197 8	100.30	100.33	0.63
	0.204 0	0.386 3	0.189 9	0.197 8	99.32		
	0.208 2	0.391 8	0.193 8	0.197 8	100.11		
	0.204 8	0.389 5	0.190 6	0.197 8	100.53		
	0.205 0	0.391 1	0.190 8	0.197 8	101.28		
	0.201 6	0.386 3	0.187 6	0.197 8	100.45		
白花前胡甲素	0.202 7	0.829 4	0.411 2	0.417 0	100.28	100.55	0.38
	0.204 0	0.830 7	0.413 9	0.417 0	99.97		
	0.208 2	0.842 7	0.422 4	0.417 0	100.80		
	0.204 8	0.836 5	0.415 5	0.417 0	100.98		
	0.205 0	0.836 2	0.415 9	0.417 0	100.81		
	0.201 6	0.827 9	0.409 0	0.417 0	100.46		

结 果

1 相对校正因子(RCF)的计算结果

按照斜率校正法和多点校正法,以葛根素为内参物计算 3'-羟基葛根素、葛根素芹菜糖苷的 RCF,以柚皮苷为内参物计算芸香柚皮苷、橙皮苷、新橙皮苷、白花前胡甲素的 RCF。

1.1 RCF 的计算结果

使用各成分标准曲线的斜率,以内参物斜率/待测组分斜率计算斜率法 RCF。精密吸取“3.2”项下混合对照品溶液①②③10 μ L 注入液相色谱仪,记录峰面积,参照 $f_{s/i} = f_s/f_i = A_s \times C_i / (A_i \times C_s)$ (A_s 为内参物对照品 s 峰面积, A_i 为待测成分对照品 i 峰

面积, C_i 为待测成分对照品浓度, C_s 为内参物对照品 s 峰面积) 计算。3'-羟基葛根素、葛根素芹菜糖苷的 RCF 平均值分别为 0.853, 1.354, 芸香柚皮苷、橙皮苷、新橙皮苷、白花前胡甲素的 RCF 平均值为 1.181, 1.027, 1.002, 2.188, RSD 均 < 1.2%。

1.2 RCF 耐用性考察结果

不同仪器与色谱柱的考察:采用 3 种液相色谱仪(Agilent1260 液相色谱仪、岛津 LC20A 液相色谱仪、Thermo UltiMate 3000 液相色谱仪),3 根同一型号不同序列号的色谱柱[Agilent ZORBAX SB-C₁₈ 柱(250 mm \times 4.6 mm, 5 μ m), SN: USCL109417, USCL099469, USCL109419], 3'-羟基葛根素、葛根素芹菜糖苷的 RCF 平均值为 0.908, 1.361, 芸香柚皮

苷、橙皮苷、新橙皮苷、白花前胡甲素的 RCF 平均值为 0.899, 1.034, 0.997, 2.165, RSD 为 3.70%, 2.17%, 0.52%, 0.37%, 0.31%, 2.13%, 不同仪器与色谱柱对 RCF 影响差异不明显。

不同流速的考察: 流速 0.8, 1.0, 1.2 mL·min⁻¹ 下, 3'-羟基葛根素、葛根素芹菜糖苷的 RCF 平均值为 0.900, 1.381, 芸香柚皮苷、橙皮苷、新橙皮苷、白花前胡甲素的 RCF 平均值为 1.177, 1.030, 0.997, 1.743, RSD 在 0.29% ~ 3.70% 之间, 表明在 0.8 ~ 1.2 mL·min⁻¹ 流速下 RCF 稳定性良好。

不同柱温的考察: 柱温 25 °C, 30 °C, 35 °C 下, 3'-羟基葛根素、葛根素芹菜糖苷的 RCF 平均值为 0.885, 1.383, 芸香柚皮苷、橙皮苷、新橙皮苷、白花前胡甲素的 RCF 平均值为 1.180, 1.027, 0.995, 1.733, RSD 在 0.54% ~ 3.70% 之间, 显示柱温对 RCF 无显著影响。

不同波长的考察: 波长 282, 283, 284 nm 下, 3'-羟基葛根素、葛根素芹菜糖苷的 RCF 平均值为

0.879, 1.351, 芸香柚皮苷、橙皮苷、新橙皮苷、白花前胡甲素的 RCF 平均值为 1.178, 1.031, 0.995, 2.103, RSD 分别为 2.93%, 0.08%, 0.04%, 0.38%, 0.35%, 3.27%, 波长在 281 ~ 283 nm 下 RCF 稳定。

1.3 待测峰定位结果

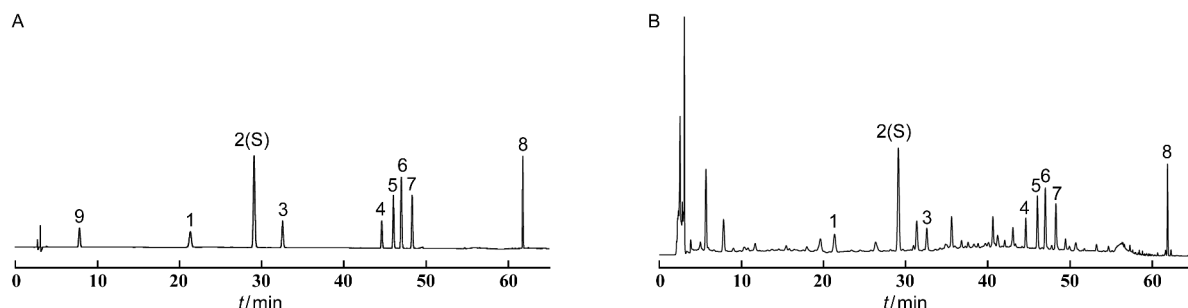
考察不同仪器与色谱柱条件下色谱峰的保留时间, 用相对保留值($t_{i/s}$) 计算, 3'-羟基葛根素、葛根素芹菜糖苷相对于葛根素的 $t_{i/s}$ 值为 0.712, 1.127, RSD 为 4.28%, 1.01%, 芸香柚皮苷、橙皮苷、新橙皮苷、白花前胡甲素相对于柚皮苷的 $t_{i/s}$ 值为 0.968, 1.022, 1.052, 1.363, RSD 分别为 0.15%, 0.11%, 0.22%, 1.76%。

1.4 外标法(ESM)与双标多测法(TRMC)测定结果的比较

按“3.3”项下方法制备供试品溶液, 采用 ESM 与 TRMC 分别进行计算, 结果见表 3, 2 种方法 RSD 均 < 1%, 方法可行。混合对照品与供试品色谱图见图 1。

表 3 ESM 与 TRMC 测定参苏感冒片中 8 种成分的结果比较

编号	葛根素		3'-羟基葛根素		葛根素芹菜糖苷		芸香柚皮苷		柚皮苷			橙皮苷		新橙皮苷		白花前胡甲素	
	ESM	ESM	TRMC	ESM	TRMC	ESM	TRMC	ESM	ESM	TRMC	ESM	TRMC	ESM	TRMC	ESM	TRMC	
A1	3.339	0.697	0.698	1.011	1.010	0.635	0.637	0.948	1.261	1.257	0.931	0.936	2.029	2.036			
A2	2.923	0.614	0.615	0.860	0.859	0.531	0.532	1.225	1.256	1.251	0.760	0.765	1.811	1.817			
A3	3.250	0.674	0.675	0.958	0.958	0.403	0.404	1.363	0.861	0.858	0.883	0.888	2.035	2.043			
A4	2.454	0.398	0.399	0.760	0.759	0.492	0.494	1.636	1.270	1.266	1.084	1.090	1.993	2.000			
A5	2.445	0.419	0.420	0.743	0.742	0.425	0.427	1.355	1.058	1.055	0.872	0.877	2.075	2.082			
A6	2.458	0.443	0.444	0.770	0.770	0.394	0.395	1.328	0.959	0.956	0.838	0.843	1.910	1.917			
B	0.817	0.099	0.099	0.235	0.235	0.136	0.137	0.586	0.418	0.417	0.597	0.601	0.143	0.143			
A7	2.225	0.438	0.439	0.679	0.679	0.535	0.536	2.470	1.009	1.005	1.503	1.512	1.852	1.859			
ZZ	2.258	0.482	0.483	0.851	0.850	0.762	0.764	2.771	1.949	1.942	1.923	1.935	3.790	3.804			
RSD/%		0.14		0.06		0.15			0.17			0.30		0.19			



1: 3'-羟基葛根素; 2: 葛根素; 3: 葛根素芹菜糖苷; 4: 芸香柚皮苷; 5: 柚皮苷; 6: 橙皮苷; 7: 新橙皮苷; 8: 白花前胡甲素; 9: 5-羟甲基糠醛(5-HMF)

图 1 混合对照品溶液(A)和供试品溶液(B)的 HPLC 图谱

2 结果分析

对所测样品测定结果做 K 类中心聚类及多样本非参检验,结果见表 4 和表 5。表 4 给出了全体样本的聚类结果,厂家 A 与自制样本为第 1 类、厂家 B 为第 2 类,非参检验 $P=0.00 < 0.01$,认为不同企业之间测定结果有差异,2 种分析结果相近。

表 4 聚类全体成员分析结果

编号	组群	距离
A1	1	1.029
A2	1	0.708
A3	1	0.808
A4	1	0.33
A5	1	0.491
A6	1	0.608
B	2	0.000
A7	1	1.109
ZZ	1	2.302

表 5 多个相关样本检验结果

编号	平均秩次
A1	7.00
A2	5.00
A3	5.88
A4	5.38
A5	4.50
A6	4.00
B	1.00
A7	4.75
ZZ	7.50

讨 论

本实验考察了超声和回流 2 种提取方式,比较测定结果,选择超声提取。基于处方中 3/4 的药味采用水提方式,所以考察了大极性溶剂水至 50% 乙醇的提取效率,结果表明 40% 乙醇下总提取率较高。同时考察了固液比,当取样量为 0.4 g、提取溶剂为 25 mL 时就能较完全提取。对提取时间做了考察,结果无明显差异,15 min 即可。对样品进行全波长扫描分析,在 283 nm 下各目标峰均能达到较好的峰高。优化条件后,选取了 3 根不同品牌的色谱柱进行分析,个别色谱峰未能达到较好的分离,选取 Agilent ZORBAX SB-C₁₈ (250 mm × 4.6 mm, 5 μm) 相

同型号不同序列号的色谱柱考察,结果均满意,所以最终固定色谱柱。

本实验对 9 号峰 5-HMF 做了方法考察,样品中 5-HMF 峰面积随着时间推移逐渐增大,而对照品则相对稳定,推测是样品中其他成分的相互转化引起的,所以该成分未列入此次测定目标成分中。

本研究基于国家药典委员会药品标准制修订研究课题参苏感冒片。研究过程中,本实验室按处方自制了 1 批次样品,通过结果分析,厂家 B 生产的产品中目标峰明显低于厂家 A,厂家 A 结果与自制样本在聚类分析时可分为一类,但同一厂家不同批次间也存在一定的差异。

在用 TRMC 计算之前,曾尝试用一测多评进行计算,即用葛根素测定其他 7 种成分,结果显示,考察的除不同波长外的其他耐用性条件(柱温、色谱柱、仪器、流速)下,校正值及偏差 2 种计算方式无显著差别,不同波长下,单标的 RSD 值较双标测定高 2.8%。在待测峰定位计算过程中,一测多评相对保留时间法,与参考物葛根素保留时间相隔较长的白花前胡甲素 RSD 值 > 5%,误差较大,不能准确地对其进行定位,TRMC 同时用 2 点各自定位则能很好解决此问题。

综上所述,样品测定结果显示不同企业间以及同一企业不同批次间均有一定差异,因此当务之急需要制定相应的质控标准。本研究建立的 TRMC 在同一波长下同时测定参苏感冒片中 8 种成分,方法学考察结果均在《中华人民共和国药典》药品质量标准分析方法验证指导原则要求范围内,表明该方法可以用于该制剂的质量控制,从而为药品的安全有效、质量可控提供研究基础。

[参 考 文 献]

- [1] 盛夏. 急性咳嗽中医临床路径的实施与疗效评价研究[D]. 南京: 南京中医药大学, 2013.
- [2] 荣华. 感冒分类型,对症选中药[J]. 解放军健康, 2020(6): 17.
- [3] 运迷霞, 生欣. 解读不同类型的感冒及其治疗和预防[J]. 生物学教学, 2008(11): 68-69.
- [4] 李东辉. HPLC 测定参苏感冒片中葛根素的含量[J]. 中国药事, 2008, 22(2): 135-136.
- [5] 高平, 牛亚静. 高效液相一测多评法同时测定参苏片中葛根素、迷迭香酸、白花前胡甲素、白花前胡乙素、白花前胡 E 素的含量[J]. 中国药师, 2020, 23(2): 341-345.
- [6] 单婷婷, 曹红, 胡丹, 等. 参苏丸 HPLC 指纹图谱研究[J]. 解放军药学报, 2018, 34(6): 538-541.
- [7] 安艳苏, 许庆, 张丽琴. 参苏丸中 4 种成分 HPLC 法测定[J]. 中国民族民间医药, 2019, 28(16): 53-55, 59.
- [8] 黎桃敏, 余欣彤, 陈伟媚, 等. 基于 UPLC 指纹图谱的陈皮

- 饮片及其配方颗粒质量相关性研究[J]. 中医药导报, 2021, 27(12): 49-53, 69.
- [9] 王赵, 赵剑锋, 咎珂, 等. 一测多评法测定不同企业心脑血管制剂中9个成分的含量[J/OL]. [2021-12-23]. <https://kns.cnki.net/kcms/detail/11.2272.R.20211222.2011.006.html>.
- [10] 王智民, 钱忠直, 张启伟, 等. 一测多评法建立的技术指南[J]. 中国中药杂志, 2011, 36(6): 657-658.
- [11] 木盼盼, 安琪, 张彦昭, 等. 一测多评法测定葛根药材中9个异黄酮成分的含量[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(22): 4888-4895.
- [12] 卢焱韬, 王雪莲, 穆成林, 等. 一测多评法结合指纹图谱在枳壳质量评价中的应用[J]. 中草药, 2021, 52(2): 558-566.
- [13] 湛宇, 刘宇文, 邹耀华, 等. 市售前胡中香豆素类成分的质量分析[J]. 中成药, 2022, 44(1): 318-321.
- [14] 石敬依, 蔡文君, 林文栋, 等. 枳实肉和瓢的 UPLC 指纹图谱和多成分定量分析比较研究[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(17): 4446-4455.
- [15] 欧阳燕婷, 谭志滨, 陈丽敏. 一测多评法同时测定牡蒿中3种酚酸类成分的含量[J]. 今日药学, 2021, 31(1): 23-26, 31.
- [16] 李飞飞, 魏悦, 宋梦娇, 等. 一测多评法测定八角茴香中3种成分及药材指纹图谱[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(12): 1419-1424.
- [17] 郑昊. 一测多评及双标多测法对陈皮中黄酮类成分测定的研究[D]. 哈尔滨: 哈尔滨商业大学, 2021.
- [18] 王煜, 鞠政财, 张婷, 等. 超高效液相色谱双内参法同时测定白茅根配方颗粒中六种有效成分[J]. 药学学报, 2022, 57(2): 467-473.
- [19] 万林春, 赵雯, 许妍, 等. 双标多测法在柏子养心丸5个成分含量测定中的应用[J]. 药物分析杂志, 2021, 41(1): 138-146.

编辑: 毕晓帆/接受日期: 2022-06-19