DOI:10.13193/j.issn.1673-7717.2026.01.047

经典名方芍药甘草汤物质基准指纹图谱及6种成分含量测定研究

高世佳,高瑞,金叶,罗杰,刘录
(云南省教育厅民族药物质基准研究重点实验室,云南中医药大学,云南 昆明 650500)

摘要:目的 建立经典名方芍药甘草汤(Shaoyao Gancao Decoction,SGD)物质基准指纹图谱及指标成分含量测定方法,为SGD的质量控制及评价提供参考。方法 采用Waters Symmetry® C_{18}色谱柱(250 mm×4.6 mm,5 μm),以乙腈-0.1%甲酸为流动相梯度洗脱,建立15批SGD物质基准的HPLC指纹图谱及化学识别模式分析方法,并测定SGD物质基准中6个指标成分的含量。结果 15批SGD物质基准指纹图谱共标定了8个共有峰,相似度均大于0.90;结合聚类分析、主成分分析、偏最小二乘判别分析,15批SGD物质基准分为两类,S1~S4、S11、S12为一类,S5~S10、S13~S15为一类;指认出没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷、芹糖甘草苷、甘草苷、甘草酸6个色谱峰,对其进行含量测定,6种成分质量分数分别为2.46~3.31 mg·g^{-1}、8.71~12.45 mg·g^{-1}、20.97~33.14 mg·g^{-1}、3.94~6.09 mg·g^{-1}、4.41~6.03 mg·g^{-1}、7.45~11.21 mg·g^{-1}。结论 建立的SGD物质基准指纹图谱及6种成分含量测定方法稳定、可靠,可为经典名方SGD质量控制和评价提供参考。

关键词:经典名方;芍药甘草汤;物质基准;指纹图谱;含量测定;质量控制
中图分类号:R289.5;R284.1 **文献标志码:**A **文章编号:**1673-7717(2026)01-0246-09

HPLC Fingerprint of Substance Benchmark and Determination of Six Components of Shaoyao Gancao Decoction(芍药甘草汤)

GAO Shijia,GAO Rui,JIN Ye,LUO Jie,LIU Lu
(Key Laboratory of Yunnan Provincial Department of Education on Substance Benchmark Research of Ethnic Medicines, Yunnan University of Chinese Medicine,Kunming 650500,Yunnan,China)

Abstract: *Objective* To establish fingerprint and multi-components determination of substance benchmark of Shaoyao Gancao Decoction(芍药甘草汤,SGD) and provide reference for quality control and evaluation of SGD. *Methods* The separation was performed on Waters Symmetry® C_{18} column(250 mm×4.6 mm,5 μm) with acetonitrile-0.1% formic acid for gradient elution. The HPLC fingerprint of 15 batches of substance benchmark were established,and the contents of active components in the substance benchmark of SGD were determined. *Result* The HPLC fingerprint of 15 batches of substance benchmark were established and a total of 8 common peaks were identified. The similarity evaluation system of traditional Chinese medicine was calculated and the result showed the similarity of characteristic chromatogram was greater than 0.90. Combining cluster analysis,principal component analysis and partial least squares discriminant analysis,the 15 batches of samples were classified into two types (one for S1-S4,S11,S12,and one for S5-S10,S13-S15). Six known components including gallic acid,albiflorin,paeoniflorin,liquiritin apioside,liquiritin and glycyrrhizic acid were determined. The results of content determination were 2.46-3.31 mg·g^{-1},8.71-12.45 mg·g^{-1},20.97-33.14 mg·g^{-1},3.94-6.09 mg·g^{-1},4.41-6.03 mg·g^{-1},7.45-11.21 mg·g^{-1},respectively. *Conclusion* The HPLC fingerprint combined with multi-components determination is stable and reliable. This study can lay a foundation for the quality control and evaluation of SGD.

Keywords: classical prescriptions;Shaoyao Gancao Decoction(芍药甘草汤);substance benchmark;fingerprint;content determination;quality control

基金项目:云南省生物医药重大专项(202202AA100009,202302AA310006);云南省高校工程研究中心项目(2020YGG01);云南省教育厅重点实验室项目(2022YGZ02)

作者简介:高世佳(1998-),男,云南保山人,硕士在读,研究方向:中药、民族药质量标准控制与评价。
通讯作者:刘录(1986-),男,河南驻马店人,副教授,硕士研究生导师,博士,研究方向:中药、民族药质量标准控制与评价。E-mail:todayliulu@163.com。

芍药甘草汤(Shaoyao Gancao Decoction,SGD)作为我国古代经典名方之一,2018 年被国家中医药管理局收载于《古代经典名方目录(第一批)》,最早源自东汉张仲景所著的《伤寒论》,载:“伤寒脉浮自汗出,小便数,心烦,微恶寒,脚挛急。若厥愈足温者,更作芍药甘草汤与之,其脚及伸”[1-2]。SGD 由同比例的白芍和炙甘草组成,具有益阴养血,缓急止痛之功效;主治阴血不足,筋脉失养所致挛急疼痛诸证,症见腿脚挛急,腹中疼痛[3-4]。现代药理学研究表明,SGD 具有解痉、抗炎、镇痛、保肝、抗炎、保护神经系统等药理作用,在临床上可用于治疗颈肩腰腿痛证、胃肠道疾病、神经系统疾病、皮肤病、痉挛性疾病等[5-13]。目前,SGD 研究多集中于药理活性和临床研究,质量控制方面研究较少。物质基准的研究在经典名方开发过程中至关重要,作为工艺优化和质量控制的基准,是经典名方制剂成功开发的关键环节,是经典名方制剂质量及制药过程一致性评价的基石[14-16]。基于此,本研究建立了 SGD 物质基准的高效液相色谱法(High Performance Liquid Chromatography,HPLC)指纹图谱检测方法,并对 6 种指标性成分进行含量测定,为 SGD 物质基准评价提供参考,进一步为其质量控制提供依据和借鉴。

1 仪器与材料

1.1 仪器

Agilent 1260 型(Infinity Ⅱ)高效液相色谱仪(DAD 检测器,美国 Agilent 公司);SQP 型十万分之一电子天平(德国赛多利斯科学仪器有限公司);Milli-Q IQ7000 型超纯水仪(美国 Millipore 公司);XM-P101H 型超声波清洗器(昆山市小美超声仪器有限公司)。

1.2 材料

没食子酸(批号 110831-201906,纯度 91.5%)、芍药苷(批号 110736-202145,纯度 94.6%)、甘草苷(批号 111610-201607,纯度 93.1%)对照品均购于中国食品药品检定研究院;芍药内酯苷(批号 PS011455,纯度 95.0%)、芹糖甘草苷(批号 PS011457,纯度 98.0%)对照品购于成都普思生物科技股份有限公司;甘草酸(批号 5559,纯度 96.3%)购于上海诗丹德标准技术服务有限公司。乙腈、甲醇购自默克股份两合公司(色谱纯);磷酸购自天津市风船化学试剂科技有限公司(分析纯);水为超纯水,其他试剂为分析级。

根据文献可知本方中所用白芍为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 的干燥根,道地产区为安徽、四川、浙江;甘草为豆科植物乌拉尔甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch. 的干燥根和根茎,主产于甘肃、内蒙古、新疆等[17-20]。本研究所用饮片均购自道地产区或主产区,经云南中医药大学杨竹雅教授鉴定,符合《中华人民共和国药典》(2020 年版)饮片标准,饮片来源信息见表 1。

按照处方出处及国家发布的经典名方 SGD 关键信息,相关饮片应按照规定进行炮制。本方中白芍生品入药即可,甘草需炒后入药。根据文献研究结果及记载可知:原文所述“炙甘草”应为炒甘草,炒甘草炮制方法为“将甘草原药材除去杂质,洗净,润透,切厚片,炒至微黄。”[2,21] 各味饮片经实验室炮制而得,将各批次随机组合,得到 15 批 SGD 组方配伍信息如表 2 所示。

表 1 饮片来源信息

饮片	产地	批号
白芍	安徽	191104
	安徽	220406
	安徽亳州	C230507001
	安徽亳州	220517
炙甘草	甘肃	C230228003
	内蒙古赤峰	02-22010201
	内蒙古赤峰	02-22010202

表 2 15 批 SGD 组方信息

编号	批号	
	白芍	炙甘草
S1	191104	02-22010201
S2	191104	02-22010202
S3	191104	02-22010201
S4	191104	02-22010202
S5	191104	C230228003
S6	220406	C230228003
S7	220406	02-22010201
S8	220406	02-22010202
S9	220517	C230228003
S10	220517	02-22010201
S11	220517	02-22010202
S12	C230507001	02-22010201
S13	C230507001	C230228003
S14	C230507001	02-22010201
S15	220406	02-22010202

2 方法与结果

2.1 物质基准的制备

通过《中国科学技术史·度量衡卷》[22] 及文献考证[23] 可知东汉 1 斤≈220 g,1 两≈13.75 g,因此可认为 SGD 中芍药和甘草各为 55.20 g。按处方量称取药材,加水 600 mL 浸泡 30 min,煮至 300 mL;药液使用双层 200 目滤布滤过,减压浓缩,冷冻干燥,粉碎,即得。

2.2 溶液的制备

2.2.1 供试品溶液的制备 取 SGD 物质基准 0.2 g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 30% 甲醇溶液 25 mL,超声(250 W,40 kHz)30 min,用 30% 甲醇补足失重,摇匀,0.22 μm 滤膜滤过,取续滤液,即得。

2.2.2 单味饮片供试品溶液的制备 取处方剂量的白芍、炙甘草按“2.1”“2.2.1”项下制备单味饮片供试品溶液。

2.2.3 对照品溶液的制备 取没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷、芹糖甘草苷、甘草苷、甘草酸对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成含没食子酸 131.30 μg·mL^{-1}、芍药内酯苷 161.44 μg·mL^{-1}、芍药苷 363.26 μg·mL^{-1}、芹糖甘草苷 133.04 μg·mL^{-1}、甘草苷 168.08 μg·mL^{-1}、甘草酸 431.42 μg·mL^{-1}的混合对照品溶液。

2.3 指纹图谱研究

2.3.1 色谱条件 色谱柱为 Waters Symmetry® C_{18} 色谱柱(250 mm×4.6 mm,5 μm);流动相为乙腈(A)-0.1% 甲酸溶

液(B),梯度洗脱:0 ~ 40 min,10% →43% A;40 ~ 45 min,43% →50% A;45 ~ 50 min,50% A;进样体积 10 μL;体积流量 1.0 mL · min^{-1};柱温 30 ℃;检测波长 230 nm。

2.3.2 精密度试验 取同一 SGD 物质基准供试品溶液(S1),按“2.3.1”项下色谱条件连续进样测定 6 次,以 4 号峰芍药苷为参照峰(S),计算得到各共有峰相对保留时间的 RSD 均小于 0.14%,相对峰面积的 RSD 均小于 0.16%,表明仪器精密度良好。

2.3.3 重复性试验 取同一批次 SGD 物质基准(S1),按“2.2.1”项下方法平行制备 6 份供试品溶液,按“2.3.1”项下色谱条件进样测定,以 4 号峰芍药苷为参照峰(S),计算得到各共有峰相对保留时间的 RSD 均小于 0.18%,相对峰面积的 RSD 均小于 0.16%,表明该方法重复性良好。

2.3.4 稳定性试验 取同一 SGD 物质基准供试品溶液(S1),分别于制备后 0、4、12、16、18、24 h 按“2.3.1”项下色谱条件进样测定,以 4 号峰芍药苷为参照峰(S),计算得到各共有峰相对保留时间的 RSD 均小于 0.14%,相对峰面积的 RSD 均小于 0.13%,表明供试品溶液在 24 h 内稳定。

2.3.5 指纹图谱的建立及共有峰归属 取 15 批 SGD 物质基准样品(S1 ~ S15),按“2.2.1”项下方法制备供试品溶液,进样测定,将数据导入“中药色谱指纹图谱相似度评价系统(2012 A 版)”,以 S1 色谱图为参照图谱,采用中位法,时间窗宽度为 0.1 min,进行多点校正,生成叠加图谱及对照图谱,见插页 XXXⅢ图 1。共标定了 8 个共有峰,通过与对照品溶液色谱峰保留时间、紫外吸收光谱比对,指认出 6 个峰,1 号峰为没食子酸,3 号峰为芍药内酯苷、4 号峰为芍药苷、5 号峰为芹糖甘草苷、6 号峰为甘草苷、8 号峰为甘草酸。见图 2。将样品与对照图谱进行相似度评价,结果见表 3,结果显示,15 批样品与对照指纹图谱相似度均大于 0.990,相似度良好。对样品进行药材归属,全方 8 个特征峰,其中峰 1、3、4、7 来源于白芍,峰 2、5、6、8 来源于炙甘草,见插页 XXXⅣ图 3。

2.3.6 聚类分析 将指纹图谱中 8 个共有峰的峰面积进行均一化处理,运用 SPSS 26.0 统计分析软件对 15 批 SGD 物质基准进行聚类分析,采用组间连接法,欧式平方距离为测量区间,聚类结果见图 4。结果显示,15 批 SGD 物质基准分为 2 类,其中 S1 ~ S4、S11、S12 聚为一类,S5 ~ S10、S13 ~ S15 聚为一类,聚类分析的结果并未直接显示与各味饮片产地、批号的相关性,同一产地、厂家的白芍、炙甘草质量也会有所差异。

表 3 物质基准指纹图谱相似度

物质基准	相似度	物质基准	相似度	物质基准	相似度
S1	0.997	S6	0.994	S11	0.996
S2	0.996	S7	0.993	S12	0.996
S3	0.997	S8	0.993	S13	0.996
S4	0.997	S9	0.993	S14	0.998
S5	0.994	S10	0.993	S15	0.993

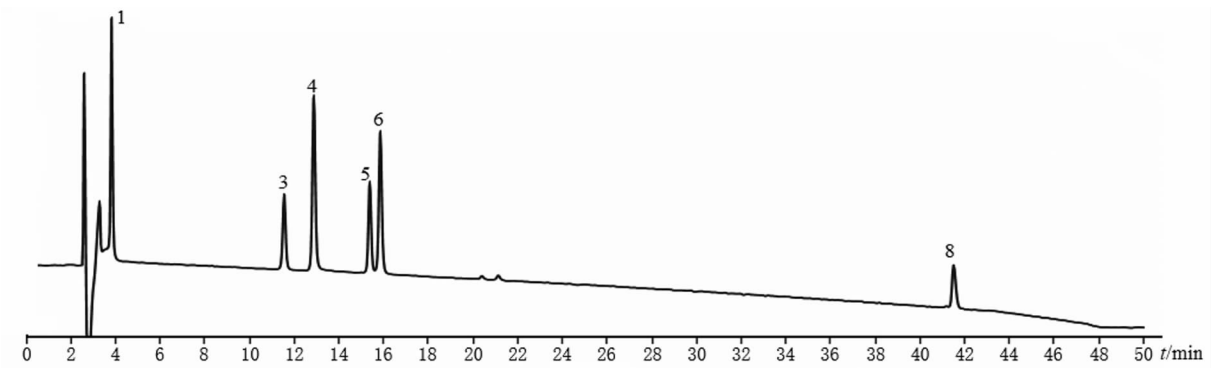
2.3.7 主成分分析 将 15 批物质基准共有峰峰面积导入 SPSS 26.0 软件,进行主成分分析,结果见表 4 和图 5。以特征值 > 1 为提取标准,提取出 3 个主成分,累积方差贡献率为 91.377%,能够反映出总体主要特征。在 3 个主成分中,主成分 1 累积方差贡献率达 57.955%,可概括大部分样品信息。从表 5 和图 6 中可以看出,在主成分 1 中,1、2、3、4、5、7 号色谱峰成分的因子载荷非常接近,均是主成分 1 的重要贡献成分,说明这 6 个成分可能是 15 批 SGD 物质基准的差异性质量标志物。由插页 XXXⅣ图 7 可知,主成分分析将 15 批 SGD 物质基准分为两类,与聚类分析结果高度一致。

2.3.8 偏最小二乘判别分析 将 15 批 SGD 物质基准共有峰峰面积均一化处理后导入 SIMCA 14.1 软件进行偏最小二乘判别分析。结果发现 15 批物质基准可分为 2 类,其中 S1 ~ S4、S11、S12 为一类,S5 ~ S10、S13 ~ S15 为一类,见插页 XXXⅣ图 8,偏最小二乘判别分析与聚类分析及主成分分析结果一致。变量重要性投影(variable importance in projection,VIP)值 > 1.0 的化合物为主要差异成分,根据 PLS - DA 载荷散点图和 VIP 图可知,见图 9、图 10,筛选出对 15 批 SGD 物质基准分类影响较大的差异性质量标志物峰 7、3(芍药内酯苷)、4(芍药苷)、2、1(没食子酸)、5(芹糖甘草苷)。

2.4 含量测定

2.4.1 色谱条件 色谱柱为 Waters Symmetry® C_{18} 色谱柱(250 mm × 4.6 mm,5 μm);流动相为乙腈(A) - 0.1% 甲酸溶液(B),梯度洗脱:0 ~ 15 min,5% →20% A;15 ~ 20 min,20% A;20 ~ 30 min,20 →45% A;30 ~ 40 min,45% A;体积流量 1.0 mL · min^{-1};柱温 25 ℃;进样量 10 μL;检测波长 230 nm。

2.4.2 专属性试验 精密吸取“2.2”项下对照品溶液、供试



注:1. 没食子酸;3. 芍药内酯苷;4. 芍药苷;5. 芹糖甘草苷;6. 甘草苷;8. 甘草酸。

图 2 混合对照品溶液的 HPLC 色谱图

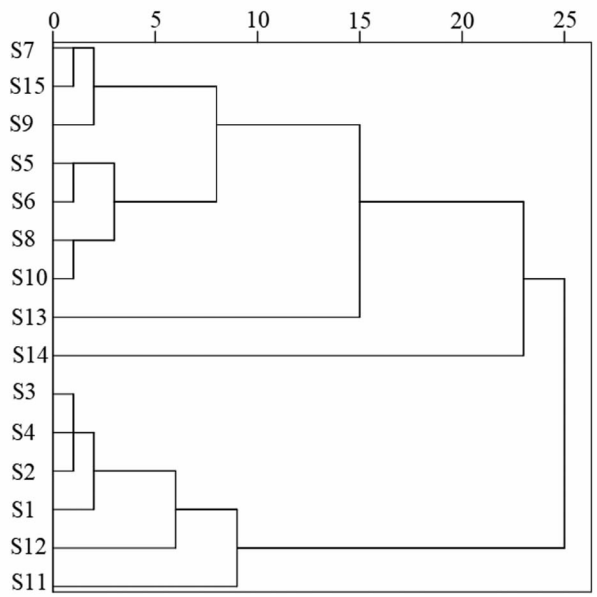


图4 15批SGD物质基准聚类分析

表4 主成分因子的特征值和方差贡献率 单位:%

主成分	初始特征值		
	合计	方差贡献率	方差贡献率
1	4.636	57.955	57.955
2	1.392	17.406	75.361
3	1.281	16.016	91.377

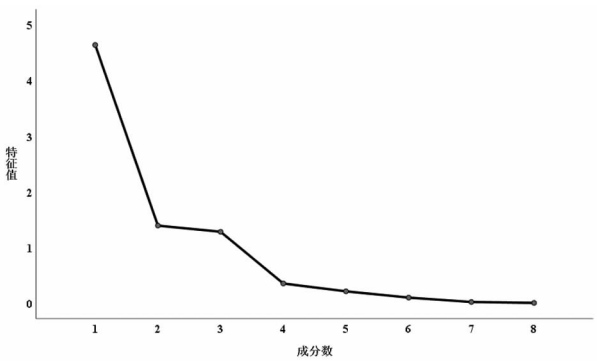


图5 主成分分析碎石图

表5 初始因子载荷矩阵

峰号	主成分1	主成分2	主成分3
1	-0.860	0.288	0.142
2	0.933	0.133	-0.237
3	0.937	0.074	0.130
4	0.871	0.118	0.380
5	-0.616	0.430	0.602
6	-0.134	0.478	-0.811
7	-0.969	-0.067	-0.143
8	0.233	0.925	0.060

品溶液、空白溶剂,按“2.4.1”项下色谱条件分别测定,记录色谱图,结果见图11。结果表明SGD物质基准中没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷、芹糖甘草苷、甘草苷、甘草酸色谱峰周围没有其他色谱峰的干扰,分离度好,说明方法专属性良好。

2.4.3 线性关系考察 精密吸取“2.2.3”项下的混合对照品溶液,用50%甲醇稀释配制成一系列梯度浓度混合对照品溶液,按“2.4.1”项下色谱条件进行测定,以对照品溶液的质量浓度为横坐标(X),对应峰面积为纵坐标(Y),绘制标准曲线并得到回归方程。另以信噪比为10∶1时相应浓度确定定量限,信噪比为3∶1时相应浓度确定检测限,结果见表6。

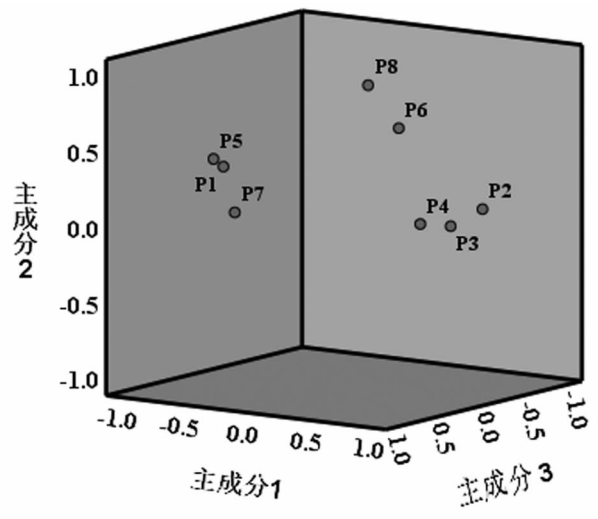


图6 成分载荷图

2.4.4 精密度试验 精密吸取同一SGD物质基准供试品溶液(S1),按“2.4.1”项下色谱条件连续进样测定6次,记录峰面积,计算供试品中没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷、芹糖甘草苷、甘草苷、甘草酸峰面积的RSD分别为0.98%、0.39%、0.19%、0.73%、0.24%、0.48%,表明仪器精密度良好。

2.4.5 重复性试验 取同一SGD物质基准供试品溶液(S1),按“2.2.1”项下方法平行制备6份供试品溶液,按“2.4.1”项下色谱条件进样测定,结果没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷、芹糖甘草苷、甘草苷、甘草酸含量的RSD分别为0.59%、0.60%、0.21%、0.49%、0.27%、0.24%,表明该方法重复性良好。

2.4.6 稳定性试验 取同一SGD物质基准供试品溶液(S1),分别于制备后0、4、12、16、18、24 h按“2.4.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积,计算供试品中没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷、芹糖甘草苷、甘草苷、甘草酸峰面积的RSD分别为0.70%、0.59%、0.15%、0.48%、0.34%、0.56%,表明供试品溶液在24 h内稳定。

2.4.7 加样回收试验 精密称取已知成分含量的SGD物质基准样品(S1)0.1 g,精密加入适量没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷、芹糖甘草苷、甘草苷、甘草酸,按“2.2.1”项下方法操作,制备供试品溶液,平行制备6份,按“2.4.1”项下色谱条件进样测定,计算回收率,上述6个成分的平均加样回收率分别为101.91%、99.17%、99.25%、100.87%、100.54%、98.48%,RSD分别为0.69%、1.01%、0.52%、0.50%、0.99%、0.34%。

2.4.8 样品含量测定 取15批SGD物质基准,按“2.2.1”项下方法制备供试品溶液,按“2.4.1”项下色谱条件进样测定,分别测定没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷、芹糖甘草苷、甘草苷、甘草酸的含量,结果见表7。含量测定的结果表明,15批次没

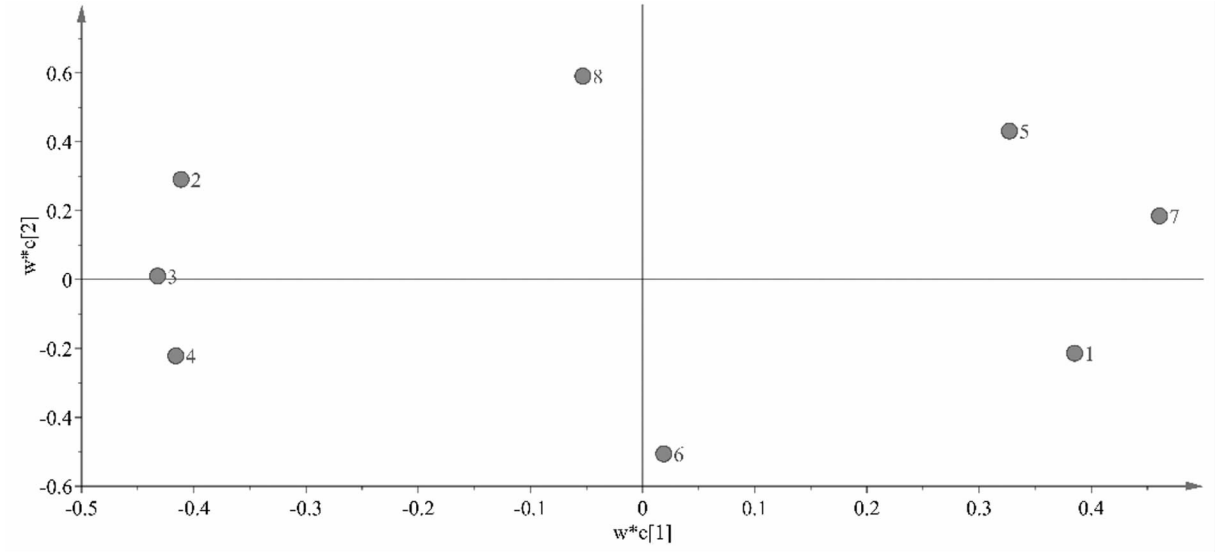


图9 偏最小二乘判别分析载荷图

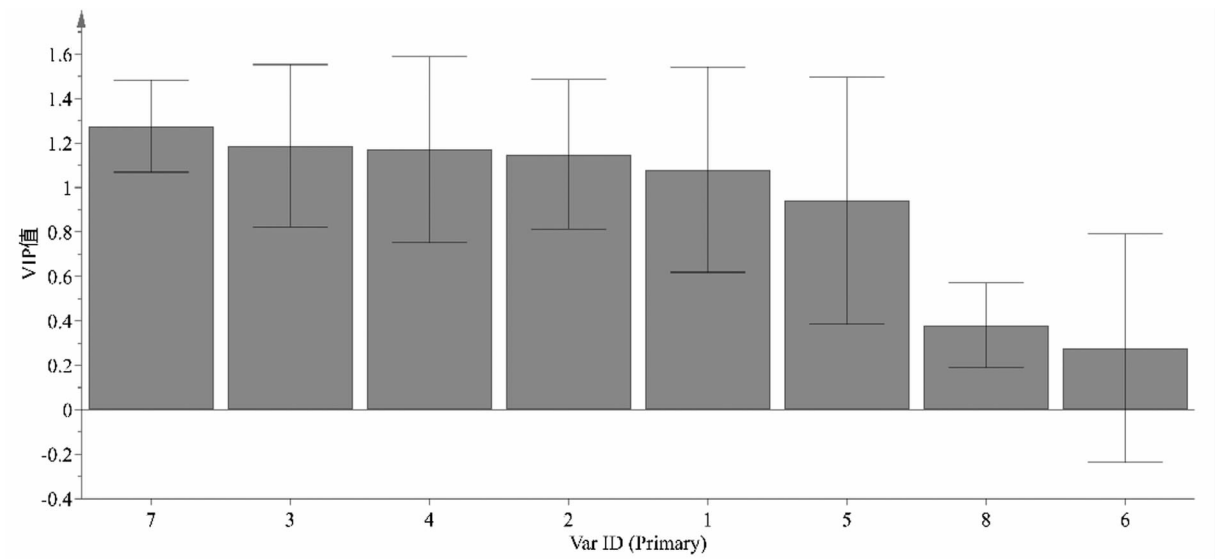


图10 偏最小二乘判别分析VIP图

食子酸、芍药内酯苷、芍药苷、芹糖甘草苷、甘草苷、甘草酸的含量分别在2.01～3.74 mg·g^{-1}、7.00～13.00 mg·g^{-1}、18.43～34.24 mg·g^{-1}、3.42～6.36 mg·g^{-1}、3.49～6.49 mg·g^{-1}、6.07～11.28 mg·g^{-1}，6个成分含量均在均值±30%波动范围内。

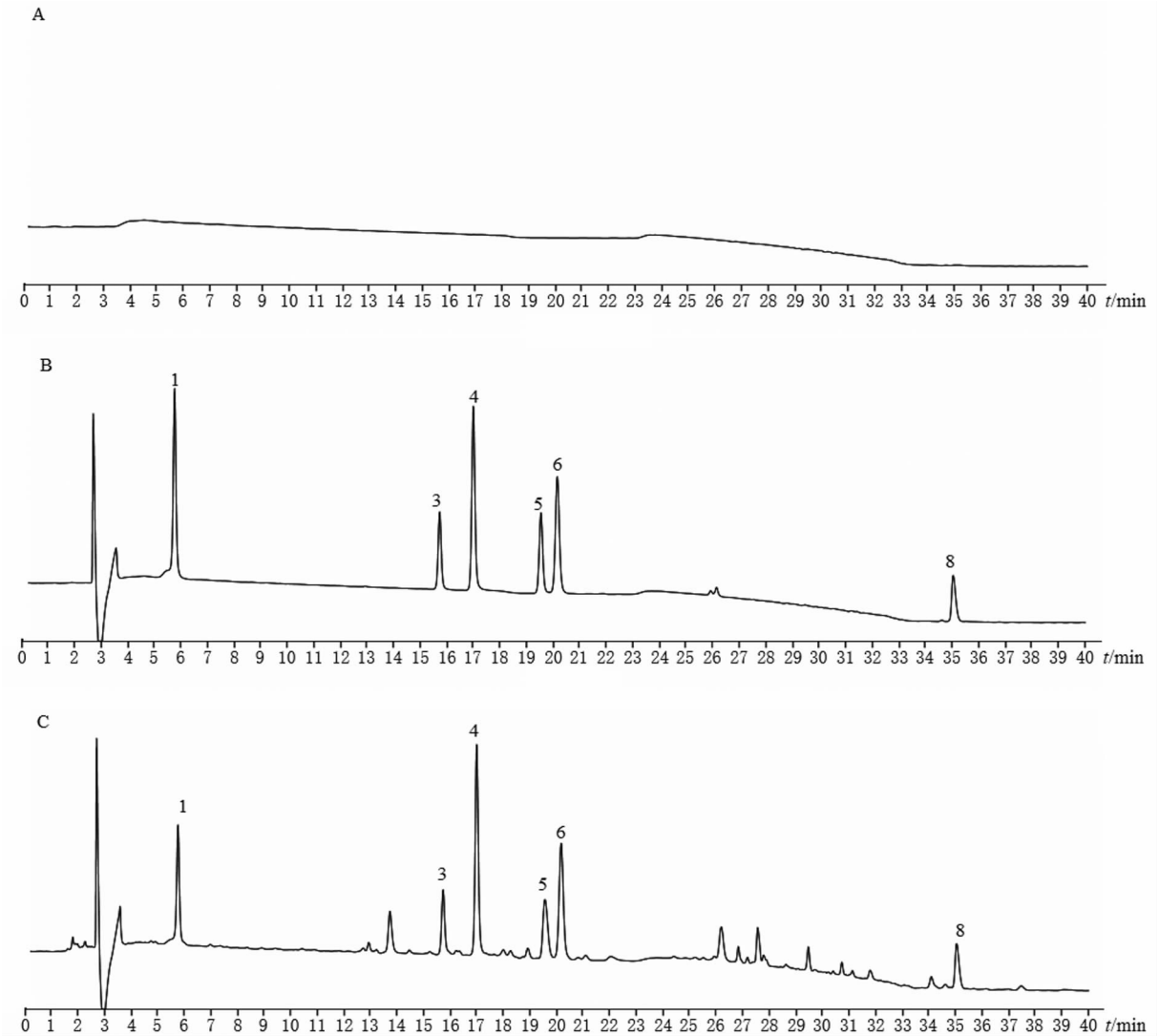
3 讨论

3.1 提取条件的选择

本实验考察了供试品溶液的不同提取方式（回流提取、超声提取）、提取溶剂（水、30%甲醇、50%甲醇、甲醇）、超声时间（20 min、30 min、40 min）的提取效果，根据提取过程难易程度、色谱峰信息量、色谱峰响应高低、色谱峰峰形等，最终确定供试品溶液的制备方法为：取SGD物质基准0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%甲醇溶液25 mL，超声30 min，用30%甲醇补足失重，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

3.2 色谱条件的优化

SGD化学成分复杂多样，利用HPLC－DAD检测器对SGD物质基准进行全波长扫描（190～400 nm），考察不同波长下SGD物质基准的指纹图谱，以指纹图谱中色谱峰信息量为目的，选择最优波长，实验发现230 nm波长下SGD物质基准指纹图谱色谱峰信息量最大，响应值较高，故本研究选择230 nm波长对SGD物质基准指纹图谱、含量测定进行分析；本实验考察了乙腈－0.1%甲酸水溶液、乙腈－0.1%冰乙酸水溶液、乙腈－0.1%磷酸水溶液、乙腈－0.05%甲酸水溶液、乙腈－0.2%甲酸水溶液等不同流动相系统，结果表明流动相为乙腈－0.1%甲酸水溶液各色谱峰的分离度和峰形良好，基线较平稳，故选择乙腈－0.1%甲酸水溶液作为流动相；本实验还考察了不同柱温（25 ℃、30 ℃、35 ℃）、流速（0.8 mL·min^{-1}、1.0 mL·min^{-1}、1.2 mL·min^{-1}）、色谱柱（Agilent ZORBAX SB－Aq色谱柱、Agilent ZORBAX SB C_{18}色谱柱、Waters Symmetry® C_{18}色谱柱）等色谱条件对指纹图谱色谱峰分离度、峰形、基线的影响，最终确定色谱柱为Waters Symmetry® C_{18}色谱柱，体积流量为1.0 mL·min^{-1}，柱温为30 ℃，进样体积为10 μL能



注：1. 没食子酸；3. 芍药内酯苷；4. 芍药苷；5. 芹糖甘草苷；6. 甘草苷；8. 甘草酸；A. 空白溶剂；B. 对照品色谱图；C. SGD 物质基准色谱图。

图 11 专属性试验 HPLC 色谱图

表 6 SGD 物质基准中 6 个成分线性关系、定量限及检测限考察结果

成分	回归方程	R^2	线性范围/（μg·mL^{-1}）	定量限/（μg·mL^{-1}）	检测限/（μg·mL^{-1}）
没食子酸	Y=20.402 7X+11.001 8	0.999 93	6.62～131.30	0.05	0.02
芍药内酯苷	Y=8.445 7X−0.968 3	0.999 96	8.07～161.44	0.04	0.01
芍药苷	Y=11.459 4X−6.459 2	0.999 93	18.16～363.26	0.05	0.01
芹糖甘草苷	Y=11.148 5X−2.702 7	0.999 97	6.65～133.04	0.06	0.02
甘草苷	Y=14.282 8X−3.475 0	0.999 99	8.40～168.08	0.05	0.02
甘草酸	Y=2.215 9X+5.193 5	0.999 82	21.57～431.42	0.05	0.02

达到更好效果。

3.3 指标成分的确定

本研究通过对照品与 SGD 物质基准比对共指认出 6 个化学成分，包括白芍中的没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷，炙甘草中的芹糖甘草苷、甘草苷、甘草酸。参考 2020 年版《中华人民共和国药典》[24]中白芍、炙甘草的含量测定质量指标，选择芍药苷、甘草苷、甘草酸作为含量测定指标成分理由充分；芍药内酯苷、多酚是白芍中的主要化学物质，白芍中的多酚化合物主要是以没食子酸为基础，芍药内酯苷、没食子酸是白芍发挥抗炎、镇痛、保肝、抗肿瘤、调节自身免疫、促进造血功能的活性物质[25-27]；芹糖甘草苷属于甘草中活性较高的黄酮类化学成分，具有抑制细胞增殖、抗炎杀菌、抗抑郁、抗氧化等药理作用，可作为 SGD 含量测定指标[28-30]。通过主成分分析和偏最小二乘法判别分析可知，找到 6 个质量标志性成分，其中色谱峰 1（没食子酸）、3（芍药内酯苷）、4（芍药苷）、5（芹糖甘草苷）经对照品比对确认。因此，将没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷、芹糖甘草苷、甘草苷、甘草酸作为 SGD 物质基准的指标成分，能进一步提升对 SGD 的质量控制。

3.4 测定结果分析

本研究建立的 SGD 物质基准 HPLC 指纹图谱和多指标成分含量测定方法准确简单、稳定可行，可为制定 SGD 质量标准提供参考。15 批 SGD 物质基准指纹图谱标记 8 个共有峰，相似度均大于 0.90；指纹图谱 8 个共有峰经 SPSS 和 SIMCA 软件分析后，发现15批物质基准可分为两类（S1～S4、S11、S12为

表 7 样品含量测定结果($n=3$)

批次	质量分数(mg·g^{-1})					
	没食子酸	芍药内酯苷	芍药苷	芹糖甘草苷	甘草苷	甘草酸
S1	2.86	10.66	30.61	4.72	4.96	8.60
S2	2.90	10.88	31.59	4.69	4.89	8.11
S3	2.82	10.91	31.09	4.71	4.95	8.44
S4	2.80	10.51	30.59	4.54	4.78	8.68
S5	3.31	10.24	24.19	5.17	5.15	8.36
S6	2.88	8.97	21.61	4.65	4.58	7.45
S7	3.01	9.21	22.08	5.05	5.16	8.48
S8	2.94	8.71	21.07	4.76	4.78	8.27
S9	2.96	8.95	21.57	4.87	4.89	8.39
S10	2.95	8.90	20.97	4.81	4.88	8.49
S11	2.46	10.50	27.90	3.94	4.41	7.59
S12	2.66	10.57	29.97	4.81	5.09	7.93
S13	2.58	12.45	33.14	6.09	5.31	11.21
S14	2.95	9.39	26.76	5.59	6.03	10.28
S15	3.03	9.11	21.89	5.00	5.02	9.87
均值	2.88	10.00	26.34	4.89	4.99	8.68
均值±30%	2.01~3.74	7.00~13.00	18.43~34.24	3.42~6.36	3.49~6.49	6.07~11.28

一类,S5~S10、S13~S15 为一类),色谱峰 1(没食子酸)、2、3(芍药内酯苷)、4(芍药苷)、5(芹糖甘草苷)、7 对不同产地不同批次 SGD 物质基准分类影响较大。此外本研究在 SGD 物质基准指纹图谱的基础上建立了 6 种指标成分的含量测定方法,不仅有利于经典名方相关标准的制定,而且对挖掘 SGD 物质基准的药效物质奠定了基础。

参考文献

[1] 熊曼琪. 伤寒论[M]. 北京:人民卫生出版社,2000.
[2] 陈平,曾瑾,杨安东,等. 古代经典名方芍药甘草汤的处方及关键信息考证[J]. 中药药理与临床,2022,38(6):195-203.
[3] 肖垚垚,朱菁,刘心雨,等. 芍药甘草汤化学成分、药理作用、临床应用的研究进展及其质量标志物(Q-Marker)的预测分析[J]. 中草药,2022,53(24):7960-7969.
[4] 丁子涵,王楠,杨骏,等. 芍药甘草汤在消化系统疾病中的应用及其作用机制研究进展[J]. 中国中药杂志,2024,49(23):6311-6319.
[5] 续艳丽,李少泓,李坚等. 经典名方芍药甘草汤解痉功效的关键质量属性研究[J]. 中国现代应用药学,2023,40(6):721-729.
[6] 杨永菊,闵冬雨,张江,等. 芍药甘草汤镇痛抗炎实验研究[J]. 辽宁中医药大学学报,2018,20(4):42-44.
[7] 吴玲芳,李雨桐,唐迎紫,等. 芍药甘草汤化学成分及药理作用研究进展[J]. 药物评价研究,2021,44(6):1354-1360.
[8] 邢斌,王帆,张芳芳,等. 基于药材原产地芍药甘草汤质量评价体系研究[J]. 辽宁中医药大学学报,2024,26(2):70-76.
[9] 费洋,曹秋雨,李茵,等. 加味芍药甘草汤对人来源性子宫腺肌病裸鼠铁死亡相关基因表达的影响[J]. 中华中医药学刊,2022,40(9):67-72,266.
[10] ZHU N Q,HOU J Y,MA G Y,et al. Network pharmacology identifies the mechanisms of action of Shaoyao Gancao decoction in the treatment of osteoarthritis[J]. Med Sci Monit,2019,25:6051-6073.
[11] CICINELLI E,DE ZIEGLER D,NICOLETTI R,et al. Poor reliability of vaginal and endocervical cultures for evaluating microbiology of endometrial cavity in women with chronic endometritis[J]. Gynecol Obstet Invest,2009,68(2):108-115.
[12] LI L T,QIU H Y,LIU M M,et al. A network pharmacology-based study of the molecular mechanisms of Shaoyao-Gancao decoction in treating Parkinson's disease[J]. Interdiscip Sci,2020,12(2):131-144.
[13] CHIU Y J,LIN C H,LEE M C,et al. Formulated Chinese medicine Shaoyao Gancao Tang reduces NLRP1 and NLRP3 in Alzheimer's disease cell and mouse models for neuroprotection and cognitive improvement[J]. Aging(Albany NY),2021,13(11):15620-15637.
[14] 徐男,孙蓉,黄欣,等. 基于"效-毒"相关的经典名方复方制剂质量及制药过程一致性评价的研究思路探讨[J]. 中国医院药学杂志,2019,39(20):2118-2125.
[15] 王超楠,高军,程东岩,等. 黄芪基于经典名方物质基准的质量控制进展[J]. 中华中医药学刊,2022,40(10):44-50.
[16] 刘艳,章军,杨林勇,等. 经典名方物质基准研制策略及关键问题分析[J]. 中国实验方剂学杂志,2020,26(1):1-9.
[17] 吴纪东,陈仁寿. 基于古代文献分析的经典名方柴胡桂枝汤关键信息考证[J]. 中国实验方剂学杂志,2025,31(6):199-210.
[18] 杨艳玲,刘彩凤,黄嘉怡,等. 经典名方桃红四物汤的古今文献分析[J]. 中国实验方剂学杂志,2021,27(13):10-20.
[19] 高晓娟,赵丹,赵建军,等. 甘草的本草考证[J]. 中国实验方剂学杂志,2017,23(2):193-198.
[20] 段君,许海,沈峰. 甘草古今炮制方法考证及饮片质量研究现状[J]. 实用中医药杂志,2022,38(9):1655-1658.
[21] 国家中医药管理局. 关于发布《古代经典名方关键信息表(25首方剂)》的通知[EB/OL]. [2022-09-27]. http://www.natcm.gov.cn/kejisi/gongzuodongtai/2022-09-27/27803.html.
[22] 丘光明. 中国科学技术史-度量衡卷[M]. 北京:科学出版社,2001:421.
[23] 郭晶磊,杨永清. 从中国古代大小衡制透视中医古方药物衡值的演变[J]. 科学技术哲学研究,2019,36(4):88-93.
[24] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部[S]. 北京:中国医药科技出版社,2020.
[25] 徐佳新,许浚,曹勇,等. 中药白芍现代研究进展及其质量标志物的预测分析[J]. 中国中药杂志,2021,46(21):5486-5495.
[26] 沈子芯,牟春燕,周雪儿,等. 白芍及其化学成分的药理作用研究进展[J]. 江苏中医药,2024,56(8):76-79.
[27] 苗佳勇,董馨,况媛媛,等. 赤芍的研究进展及其质量标志物预测分析[J]. 中华中医药学刊,2024,42(10):236-242.
[28] 韩维维,钟晴,张蓉,等. 甘草有效成分及其作用机制研究进展[J]. 生命的化学,2023,43(12):1956-1962.
[29] 杨波. 甘肃道地中药材甘草的化学成分及生物活性研究[D]. 西安:西安理工大学,2024.
[30] 宋雪,刘思佳,樊建,等. 基于炙甘草与生甘草化学成分、药理作用差异的临床应用探讨[J]. 中国医药科学,2022,12(19):114-117,159.

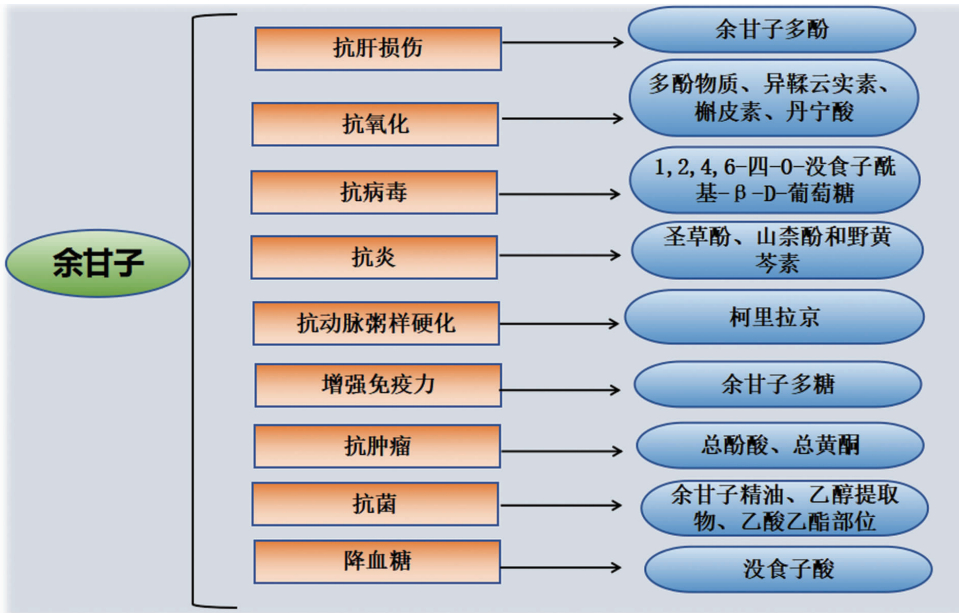
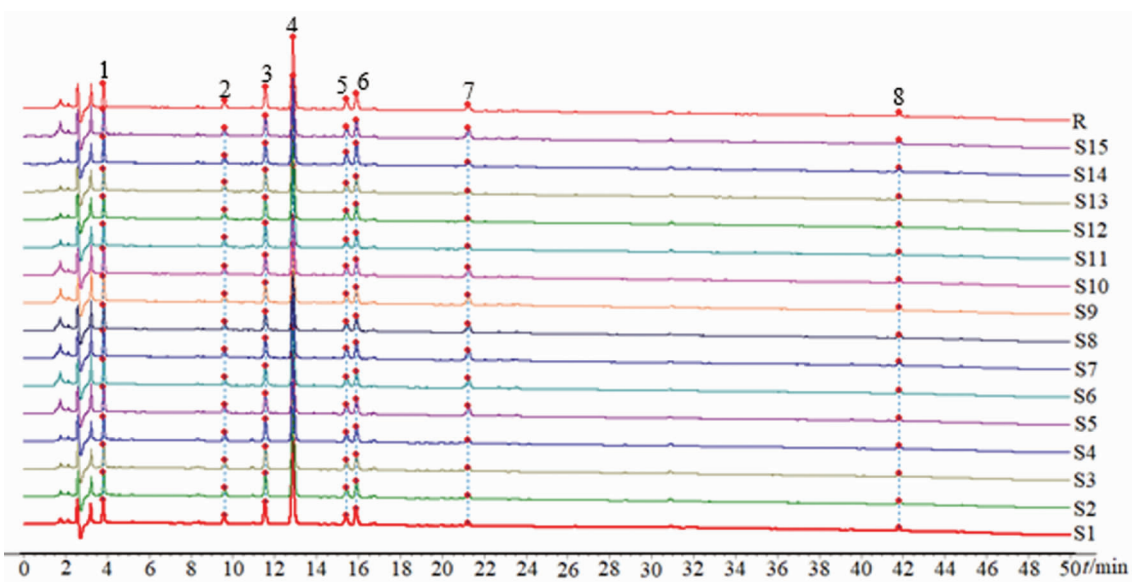


图 9　余甘子不同活性物质产生的效用

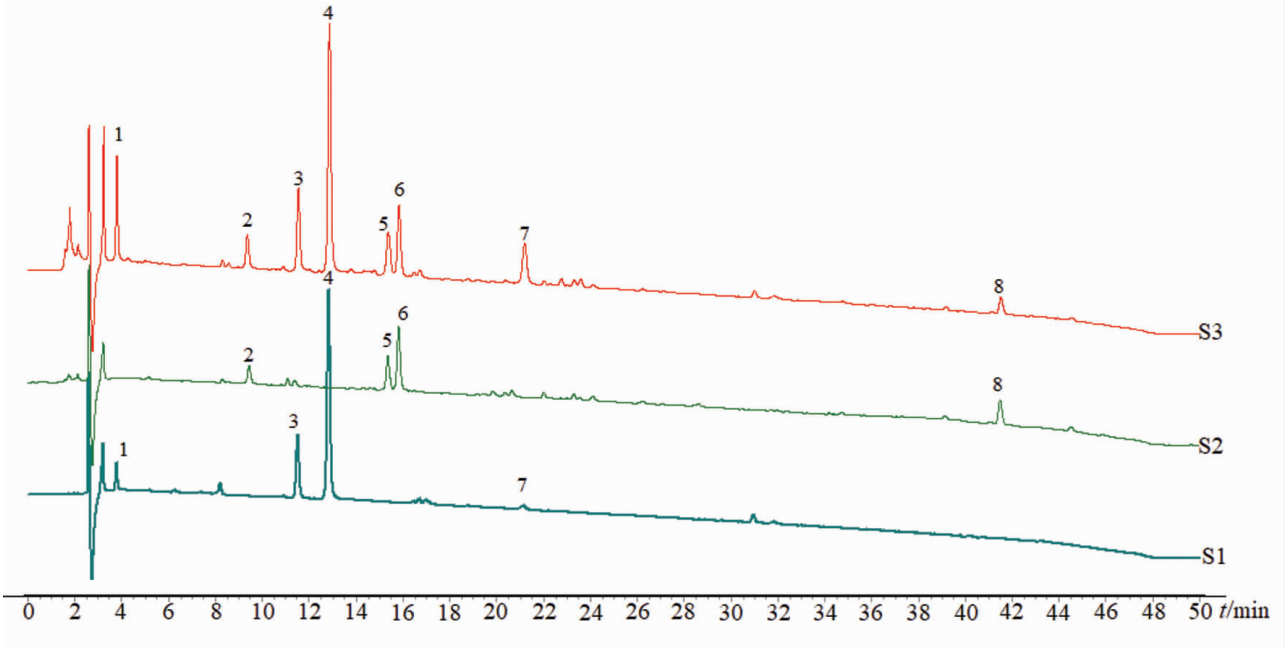
经典名方芍药甘草汤物质基准指纹图谱及 6 种成分含量测定研究

（正文见 246 – 252 页）



注：1. 没食子酸；3. 芍药内酯苷；4. 芍药苷；5. 芹糖甘草苷；6. 甘草苷；8. 甘草酸；R. 对照图谱。

图 1　15 批 SGD 物质基准 HPLC 指纹图谱



注：1. 没食子酸；3. 芍药内酯苷；4. 芍药苷；5. 芹糖甘草苷；6. 甘草苷；8. 甘草酸；S1. 白芍；S2. 炙甘草；S3. 对照图谱。

图 3 SGD 物质基准与单味饮片对照图谱

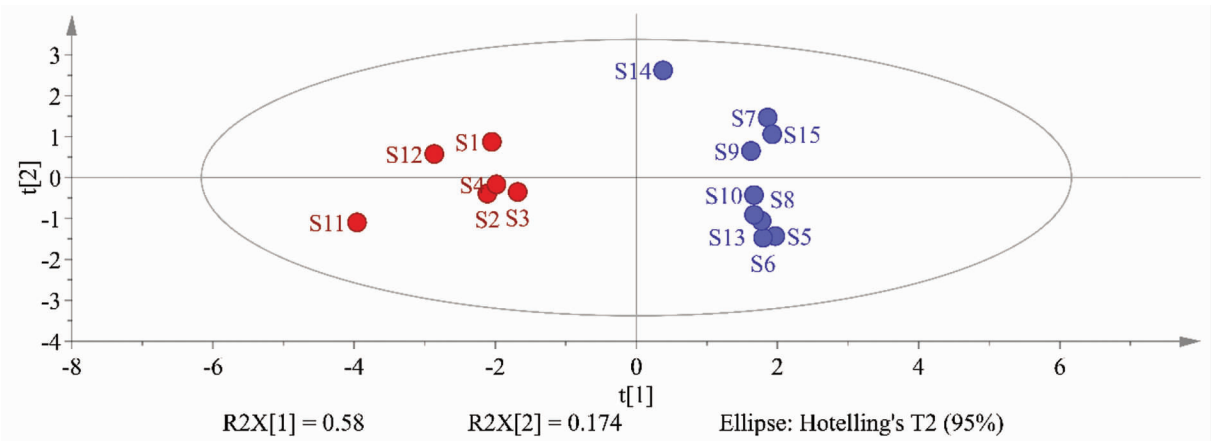


图 7 主成分得分图

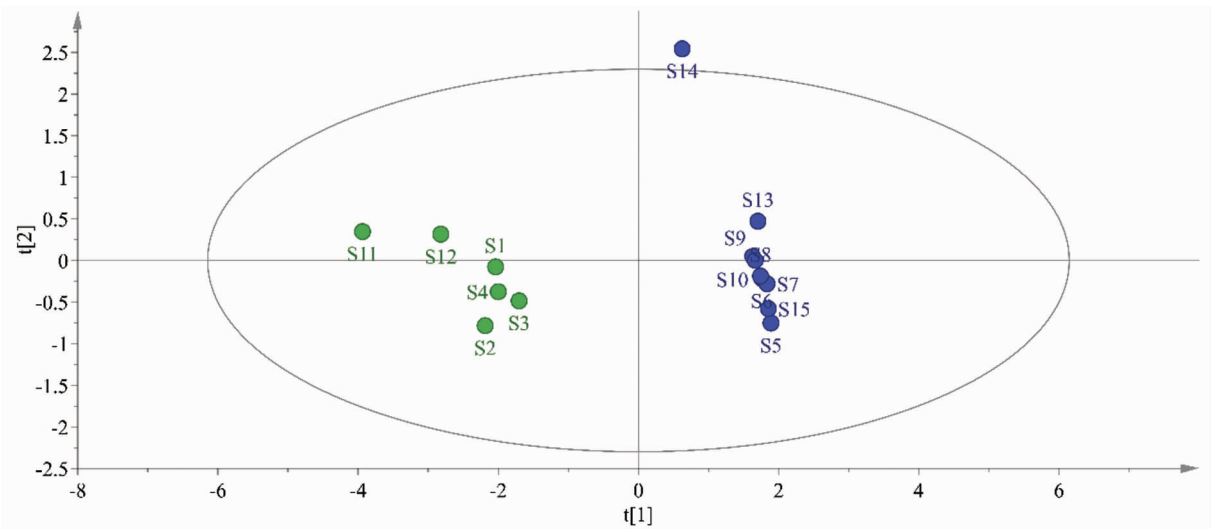


图 8 偏最小二乘判别分析得分图