

HPLC-PDA 法同时测定蒲苓解毒利湿颗粒中 10 种成分的含量

李帅印¹, 蕙慧荣², 陈 挺¹, 李喜香^{2*}, 李小凤¹, 周亚丽¹, 杨寿圆³

(甘肃中医药大学 1 药学院, 2 甘肃省中医院, 兰州 730000; 3 兰州市第一人民医院, 兰州 730000)

[摘要] **目的:** 建立 HPLC-PDA 法同时测定蒲苓解毒利湿颗粒中 5-羟甲基糠醛、绿原酸、咖啡酸、异绿原酸 A、菊苣酸、黄芩苷、千层纸素 A-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷、汉黄芩苷、黄芩素、甘草酸的含量。**方法:** 采用 Waters Symmetry C₁₈ 色谱柱 (250 mm × 4.6 mm, 5 μ m), 以乙腈-0.2% 磷酸溶液为流动相, 梯度洗脱; 流速 1.0 mL·min⁻¹; 柱温 20 $^{\circ}$ C; 检测波长 284、327、280、254 nm。**结果:** 5-羟甲基糠醛、绿原酸、咖啡酸、异绿原酸 A、菊苣酸、黄芩苷、千层纸素 A-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷、汉黄芩苷、黄芩素、甘草酸的线性范围分别为 1.860 ~ 59.64、5.425 ~ 173.6、1.980 ~ 63.36、1.890 ~ 60.24、5.990 ~ 191.6、33.30 ~ 1066、6.440 ~ 206.0、28.00 ~ 896.0、2.044 ~ 65.40、6.660 ~ 213.1 μ g·mL⁻¹, 相关系数 r 均 \geq 0.999 5。精密度、稳定性和重复性试验良好。10 种组分的平均加样回收率在 98.15% ~ 102.21%, RSD 在 0.96% ~ 1.91%。**结论:** 该方法可靠稳定且重复性好, 可为蒲苓解毒利湿颗粒的质量控制提供参考。

[关键词] 蒲苓解毒利湿颗粒; 高效液相色谱法; 含量测定; 质量控制

[中图分类号] R932 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2026)07-0734-07

Simultaneous determination of 10 components in Puqin Jiedu Lishi granules by HPLC-PDA method

LI Shuai-yin¹, XI Hui-rong², CHEN Ting¹, LI Xi-xiang^{2*}, LI Xiao-feng¹, ZHOU Ya-li¹, YANG Shou-yuan³

(1 College of Pharmacy, Gansu University of Traditional Chinese Medicine, Lanzhou 730000, China;

2 Gansu Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Lanzhou 730000, China; 3 Lanzhou First People's Hospital, Lanzhou 730000, China)

[Abstract] **Objective:** To establish an HPLC-PDA method for the simultaneous determination of 5-hydroxymethylfurfural, chlorogenic acid, caffeic acid, isochlorogenic acid A, cichoric acid, baicalin, oroxylin A-7-O- β -D-glucuronide, wogonoside, baicalein and glycyrrhizic acid in the Puqin Jiedu Lishi Granules. **Methods:** The analysis was performed on a Waters Symmetry C₁₈ column (250 mm × 4.6 mm, 5 μ m) with gradient elution using acetonitrile and 0.2% phosphoric acid solution as the mobile phase. The flow rate was 1.0 mL·min⁻¹, the column temperature was 20 $^{\circ}$ C, and the detection wavelengths were set at 284 nm, 327 nm, 280 nm and 254 nm. **Results:** The linear ranges of 5-hydroxymethylfurfural, chlorogenic acid, caffeic acid, isochlorogenic acid A, cichoric acid, baicalin, oroxylin A-7-O- β -D-glucuronide, wogonoside, baicalein and glycyrrhizic acid were 1.860 ~ 59.64, 5.425 ~ 173.6, 1.980 ~ 63.36, 1.890 ~ 60.24, 5.990 ~ 191.6, 33.30 ~ 1066, 6.440 ~ 206.0, 28.00 ~ 896.0, 2.044 ~ 65.40, 6.660 ~ 213.1 μ g·mL⁻¹, respectively, with the correlation coefficients $r \geq$ 0.999 5. The precision, stability, and reproducibility tests yielded satisfactory results. The average recoveries of the 10 components ranged from 98.15% ~ 102.21%, with RSDs between 0.96% ~ 1.91%. **Conclusion:** This method is reliable, stable and reproducible,

[基金项目] 2023 年中央财政转移支付地方项目实施方案: 中药创新能力提升项目 (甘财社[2023]53 号); 国家中医药优势专科项目 (甘财社[2024]118 号)

[作者简介] 李帅印, 男, 硕士研究生, 主要从事中药制剂二次开发及中药新剂型研究。E-mail: 1426066595@qq.com。

[通讯作者] * 李喜香, 女, 博士生导师, 主任中药师, 主要从事中药制剂二次开发及中药新剂型研究。联系电话: (0931)2687057, E-mail: li-xixiang929@163.com。

[DOI] 10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.07.009

providing a reference for the quality control of Puqin Jiedu Lishi Granules.

[Key words] Puqin Jiedu Lishi granules; HPLC; content determination; quality control

蒲苓解毒利湿颗粒是以《太平和剂局方》所载的经典方剂“八正散”^[1]为基础,经甘肃省中医院廖志峰主任医师加减而成,由萹蓄、蒲公英、黄芩、瞿麦、车前草、白茅根、金银花、黄芩等 12 味中药组成,具有清热泻火,解毒祛湿,利水通淋的功效,主要用于治疗湿热下注,蕴结膀胱所致的淋证^[2]。研究发现蒲公英能够治疗尿路感染、急慢性前列腺炎等泌尿系统疾病,菊苣酸和咖啡酸是蒲公英的定量成分,具有抗炎、抗氧化的作用^[3-6]。5-羟甲基糠醛作为方中多味中药的有效成分,具有抗炎、抗菌的作用^[7-8]。金银花具有抗菌、抗炎、解热、抗病毒等作用,绿原酸、异绿原酸 A 为其定量成分,有研究表明绿原酸具有抗氧化、抗菌、抗炎、解热和抗病毒等重要治疗作用^[9-12]。黄芩苷、千层纸素 A-7-O-β-D-葡糖醛酸苷、汉黄芩苷和黄芩素作为黄芩质量控制的指标成分,均具有抗菌、抗病毒、抗氧化等药理作用;其中黄芩苷可通过损伤大肠埃希菌细胞膜发挥抗菌的功效^[13-18]。在《中华人民共和国药典》2025 年版中,甘草酸作为甘草定量成分之一,具有良好的抗炎活性^[19-20]。

中药复方制剂的成分组成复杂,通常难以用单一或部分指标成分对其进行质量控制,也难以有效反映中药复方制剂的真实质量^[21-25]。蒲苓解毒利湿颗粒成分复杂,含多种药理活性成分,为确保该制剂质量稳定可靠,本研究采用 HPLC-PDA 法同时测定 5-羟甲基糠醛、绿原酸、咖啡酸、异绿原酸 A、菊苣酸、黄芩苷、千层纸素 A 苷、汉黄芩苷、黄芩素、甘草酸的含量,以期为蒲苓解毒利湿颗粒的质量控制提供依据。

材 料

1 药物

蒲苓解毒利湿颗粒(10 g·袋⁻¹,批号:20241201、20241202、20241203),由甘肃省中医院药学部制备。萹蓄(批号:231201)、石苇(批号:240101)均由甘肃冠兰中药饮片有限公司提供;蒲公英(甘肃众翔生物科技有限公司,批号:230808);车前草(安徽省万丰中药科技有限公司,批号:240301);白茅根(陇西县冯了性药材有限公司,批号:JZ2107001);生地黄(批号:20240808)、黄芩(批号:20240410)均由陕西

保和堂药业有限公司提供;滑石(甘肃陇脉药材有限公司,批号:240601B);瞿麦(河北一仁药业有限公司,批号:291220801);金银花(广东一方制药有限公司,批号:202401501-1);土茯苓(山东一方制药有限公司,批号:YP06-2304203);甘草(甘肃康乐药业有限责任公司,批号:240401)。经甘肃省中医院药学部李喜香主任中药师鉴定,均符合《中华人民共和国药典》2025 年版^[19]一部规定。

2 仪器与试剂

Waters 1525 型高效液相色谱仪(美国 Waters 公司);B220 型恒温水浴锅(上海亚荣生化仪器厂);ZXFD-A5140 型全自动新型鼓风干燥箱(上海智城分析仪器制造有限公司);SB-3200DT 型超声波清洗机(宁波新芝生物科技股份有限公司);GE2005-5 型电子天平(上海佑科仪器仪表有限公司);KDM 型可调控温电热套(山东鄞城华鲁电热仪器有限公司)。

5-羟甲基糠醛(批号:M181B215282)、绿原酸(批号:A22GB158496)、咖啡酸(批号:M28IA211102)、异绿原酸 A(批号:JB241738)、菊苣酸(批号:J09HB181156)、黄芩苷(批号:N15GB167969)、千层纸素 A-7-O-β-D-葡糖醛酸苷(批号:M31HB182558)、汉黄芩苷(批号:J051B216330)、黄芩素(批号:C08A11Y120823)、甘草酸(批号:Y02J11L113432)均购自上海源叶生物科技有限公司,其纯度均为 98%。乙腈(色谱纯,广东光华科技股份有限公司),甲醇、磷酸(色谱纯,天津市北辰方正试剂厂);实验用水市售饮用纯净水(新疆石河子娃哈哈食品有限公司),其余试剂均为分析纯。

方法与结果

1 色谱条件

采用 Waters Fun Fire C₁₈ 色谱柱(250 mm × 4.6 mm, 5 μm),流动相为乙腈(A)-0.2% 磷酸溶液(B),梯度洗脱见表 1,流速:1.0 mL·min⁻¹,柱温:20℃,进样量:10 μL,检测波长 284 nm(0~21 min,5-羟甲基糠醛)、327 nm(21~56 min,绿原酸、咖啡酸、异绿原酸 A、菊苣酸)、280 nm(56~73 min,黄芩苷、千层纸素 A-7-O-β-D-葡糖醛酸苷、汉黄芩苷、黄芩素)、254 nm(73~80 min,甘草酸)。

表 1 洗脱梯度

时间/min	A(乙腈)/%	B(0.2%磷酸)/%
0~13	2~5	98~95
13~16	5~7	95~93
16~18	7~10	93~90
18~28	10~18	90~82
28~38	18~23	82~77
38~56	23~27	77~73
56~63	27~30	73~70
63~73	30~48	70~52
73~78	48~40	52~60
78~80	40~2	60~98

2 对照品溶液

分别精密称取 5-羟甲基糠醛、绿原酸、咖啡酸、异绿原酸 A、菊苣酸、黄芩苷、千层纸素 A-7-O-β-D-葡糖醛酸苷、汉黄芩苷、黄芩素、甘草酸对照品各约

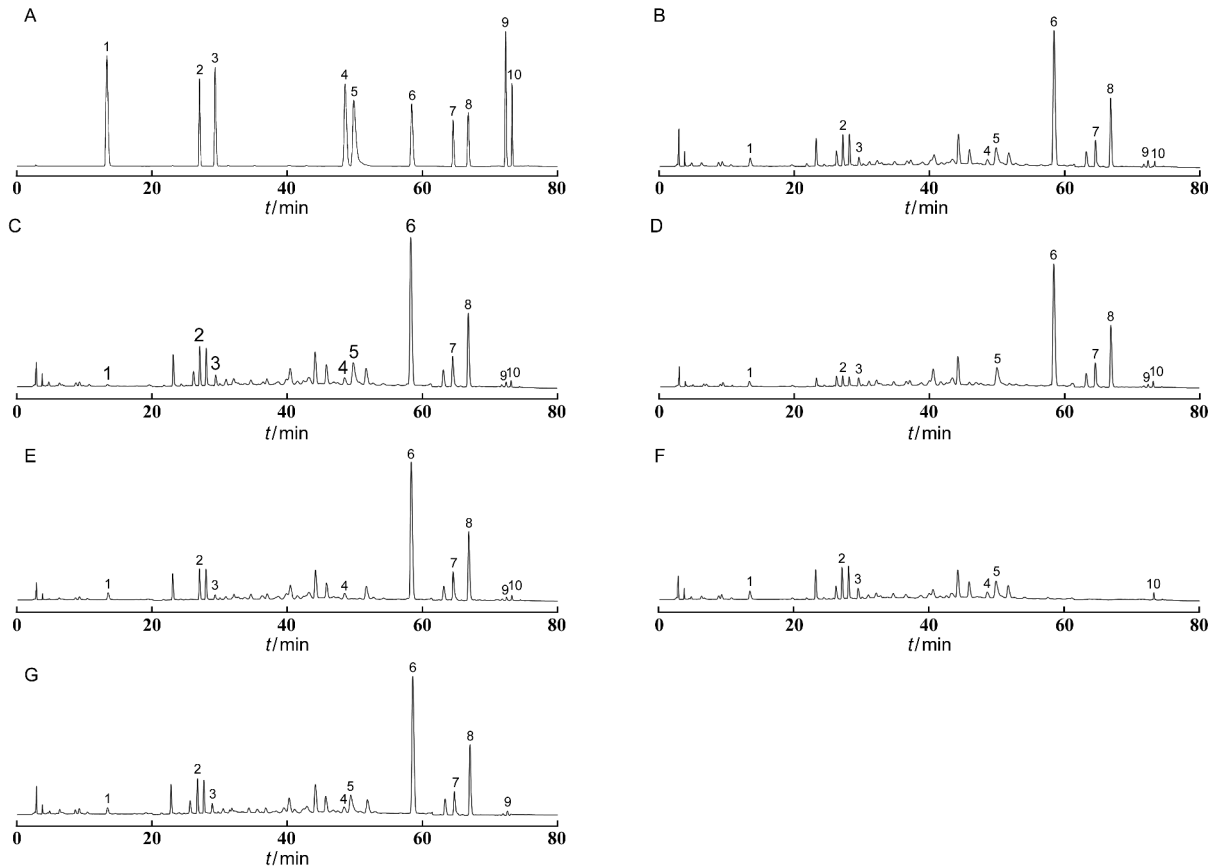
5 mg,置于 5 mL 量瓶中,加入甲醇定量制成浓度为 $1 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ 的溶液,即得。

3 供试品溶液

取蒲公英解毒利湿颗粒适量,研细,精密称取 2 g,置具塞锥形瓶中,加入 70% 甲醇溶液 10 mL,精密称定,超声处理 30 min(功率:250 W;频率:40 kHz),放冷至室温,再精密称定,用 70% 甲醇溶液补足减失的质量,摇匀,滤过,取续滤液,用 $0.22 \mu\text{m}$ 微孔滤膜滤过,即得。另按处方比例分别制备缺白茅根、金银花、蒲公英、黄芩、甘草的阴性样品,同法制成阴性样品溶液。

4 专属性实验

精密吸取对照品溶液、供试品溶液和阴性样品溶液,在“1”项色谱条件下进样测定,结果见图 1。结果表明各成分均能达到基线分离(分离度 > 1.5),阴性样品无干扰,表明该方法专属性良好。



A: 对照品溶液; B: 供试品溶液; C: 缺白茅根阴性样品溶液; D: 缺金银花阴性样品溶液; E: 缺蒲公英阴性样品溶液; F: 缺黄芩阴性样品溶液; G: 缺甘草阴性样品溶液; 1: 5-羟甲基糠醛; 2: 绿原酸; 3: 咖啡酸; 4: 异绿原酸 A; 5: 菊苣酸; 6: 黄芩苷; 7: 千层纸素 A-7-O-β-D-葡糖醛酸苷; 8: 汉黄芩苷; 9: 黄芩素; 10: 甘草酸

图 1 专属性实验的 HPLC 图

5 线性关系考察

精密吸取“2”项下各对照品溶液适量,加入5 mL容量瓶中,再加甲醇逐步稀释,制成分别含5-羟甲基糠醛1.860、3.730、7.460、14.91、29.82、59.64 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$,绿原酸5.425、10.85、21.70、43.40、86.80、173.6 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$,咖啡酸1.980、3.960、7.920、15.84、31.68、63.36 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$,异绿原酸A 1.890、3.770、7.530、15.06、30.12、60.24 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$,菊苣酸5.990、11.98、23.95、47.90、95.80、191.6 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$,黄芩苷33.30、66.60、133.3、266.5、533.0、1066 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$,千层纸素A 6.440、12.88、25.75、51.50、103.0、206.0 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$,汉黄芩苷28.00、56.00、112.0、224.0、448.0、896.0 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$,黄芩素2.044、4.088、8.175、16.35、32.70、65.40 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$,甘草酸6.660、13.32、26.64、53.28、106.6、213.1 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$ 的对照品溶液。在“1”项色谱条件下进样测定,并以对照品的质量浓度($\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$)为横坐标(X),峰面积积分值为纵坐标(Y),进行回归分析,结果见表2,可见各个成分在其各自的范围内呈现出良好的线性关系。

保持稳定。

表2 各成分线性关系

成分	回归方程	r	线性范围/ $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$
5-羟甲基糠醛	$Y = 91\ 321X + 36\ 672$	0.999 6	1.860 ~ 59.64
绿原酸	$Y = 31\ 312X - 61\ 721$	0.999 7	5.425 ~ 173.6
咖啡酸	$Y = 55\ 829X + 9\ 413.9$	0.999 7	1.980 ~ 63.36
异绿原酸 A	$Y = 81\ 388X - 35\ 013$	0.999 9	1.890 ~ 60.24
菊苣酸	$Y = 101\ 152X - 464\ 502$	0.999 5	5.990 ~ 191.6
黄芩苷	$Y = 34\ 480X - 248\ 661$	0.999 8	33.30 ~ 1066
千层纸素 A-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷	$Y = 38\ 634X - 27\ 337$	0.999 7	6.440 ~ 206.0
汉黄芩苷	$Y = 22\ 957X - 444\ 565$	0.999 6	28.00 ~ 896.0
黄芩素	$Y = 56\ 154X + 19\ 259$	0.999 5	2.044 ~ 65.40
甘草酸	$Y = 7\ 741.6X + 16\ 838$	0.999 6	6.660 ~ 213.1

6 精密度实验

取“2”项下对照品溶液,在“1”项色谱条件下连续进样测定6次,测得5-羟甲基糠醛、绿原酸、咖啡酸、异绿原酸A、菊苣酸、黄芩苷、千层纸素A-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷、汉黄芩苷、黄芩素、甘草酸峰面积的RSD值分别为1.03%、1.13%、0.89%、0.73%、1.17%、1.07%、1.03%、1.47%、1.69%、1.35%,说明该仪器具有良好的精密度。

7 稳定性试验

取“3”项下供试品溶液,分别在制备后0、2、4、8、12、24 h在“1”项色谱条件下进样测定,测得5-羟甲基糠醛、绿原酸、咖啡酸、异绿原酸A、菊苣酸、黄芩苷、千层纸素A-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷、汉黄芩苷、黄芩素、甘草酸含量的RSD值分别为1.52%、1.56%、1.01%、1.16%、1.64%、1.15%、1.21%、1.51%、1.90%、1.05%,表明供试品溶液在24 h内

保持稳定。

8 重复性试验

取同一批样品(20241201)6份,依照“3”项下方法平行制备6份供试品溶液,按“1”项色谱条件进样测定。经测定,5-羟甲基糠醛、绿原酸、咖啡酸、异绿原酸A、菊苣酸、黄芩苷、千层纸素A-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷、汉黄芩苷、黄芩素、甘草酸含量的RSD值分别为1.54%、1.28%、1.73%、1.57%、1.06%、1.07%、1.19%、1.13%、1.95%、1.66%,表明该方法具有良好的重复性。

9 加样回收率试验

取已知含量的蒲芩解毒利湿颗粒9份,每份约1.0 g,精密称定,精密加入各对照品适量,按照“3”项下方法制成加样供试品溶液,按“1”项色谱条件下进样测定,计算各成分的加样回收率,结果见表3。

表3 加样回收率试验结果

成分	样品中含量/mg	加入量/mg	测得量/mg	回收率/%	平均回收率/%	RSD/%
5-羟甲基糠醛	0.034 3	0.02	0.053 8	97.50	99.83	1.82
	0.033 5	0.02	0.053 1	98.00		
	0.033 9	0.02	0.053 7	99.00		

成分	样品中含量/mg	加入量/mg	测得量/mg	回收率/%	平均回收率/%	RSD/%
绿原酸	0.034 8	0.04	0.075 9	102.75	98.67	1.36
	0.034 1	0.04	0.073 6	98.75		
	0.033 7	0.04	0.074 2	101.25		
	0.034 5	0.05	0.085 3	101.60		
	0.034 9	0.05	0.085 3	100.80		
	0.033 2	0.05	0.082 6	98.80		
	0.278 6	0.14	0.415 9	98.07		
	0.275 5	0.14	0.413 2	98.36		
	0.273 7	0.14	0.410 1	97.43		
	0.277 3	0.28	0.549 0	97.04		
咖啡酸	0.279 1	0.28	0.557 5	99.43	101.89	1.44
	0.272 9	0.28	0.554 8	100.68		
	0.275 8	0.41	0.687 8	100.49		
	0.272 3	0.41	0.678 7	99.12		
	0.278 8	0.41	0.678 2	97.41		
	0.062 8	0.03	0.093 8	103.33		
	0.063 9	0.03	0.094 6	102.33		
	0.062 3	0.03	0.093 4	103.67		
	0.063 0	0.06	0.123 7	101.17		
	0.064 1	0.06	0.123 6	99.17		
异绿原酸 A	0.064 8	0.06	0.125 3	100.83	100.48	1.91
	0.062 3	0.10	0.164 8	102.50		
	0.064 7	0.10	0.167 8	103.10		
	0.063 8	0.10	0.164 7	100.90		
	0.052 8	0.03	0.082 4	98.67		
	0.052 1	0.03	0.082 8	102.33		
	0.053 8	0.03	0.083 1	97.67		
	0.053 5	0.05	0.102 4	97.80		
	0.054 2	0.05	0.104 9	101.40		
	0.052 9	0.05	0.104 2	102.60		
菊苣酸	0.054 6	0.08	0.135 8	101.50	98.15	0.99
	0.053 9	0.08	0.134 5	100.75		
	0.052 3	0.08	0.133 6	101.63		
	0.173 6	0.09	0.261 9	98.11		
	0.174 8	0.09	0.262 7	97.67		
	0.173 1	0.09	0.262 1	98.89		
	0.174 4	0.17	0.339 7	97.24		
	0.175 6	0.18	0.349 6	96.67		
	0.176 6	0.18	0.351 9	97.39		
	0.172 3	0.26	0.430 2	99.19		
黄芩苷	0.170 8	0.26	0.427 7	98.81	98.82	1.01
	0.174 6	0.26	0.433 1	99.42		
	1.780 3	0.89	2.678 8	100.96		
	1.786 1	0.89	2.665 2	98.78		
	1.781 5	0.89	2.653 2	97.94		
	1.784 9	1.78	3.547 3	99.01		
	1.782 6	1.78	3.528 2	98.07		
	1.782 9	1.78	3.531 1	98.21		
1.785 9	2.68	4.458 3	99.72			
1.785 5	2.68	4.434 1	98.83			
1.780 7	2.68	4.403 7	97.87			

成分	样品中含量/mg	加入量/mg	测得量/mg	回收率/%	平均回收率/%	RSD/%
千层纸素 A-7-O-β-D-葡萄糖醛酸苷	0.247 5	0.12	0.369 4	101.58	100.56	1.73
	0.249 7	0.12	0.369 2	99.58		
	0.245 2	0.12	0.368 3	102.58		
	0.243 3	0.24	0.481 9	99.42		
	0.248 3	0.25	0.494 4	98.44		
	0.247 1	0.25	0.494 7	99.04		
	0.244 1	0.37	0.623 4	102.51		
	0.243 6	0.37	0.623 4	102.65		
汉黄芩苷	0.245 6	0.37	0.612 8	99.24	98.99	1.58
	1.099 7	0.55	1.637 4	97.76		
	1.093 8	0.55	1.634 2	98.25		
	1.090 3	0.55	1.637 5	99.49		
	1.088 6	1.09	2.197 3	101.72		
	1.095 8	1.10	2.163 3	97.05		
	1.097 5	1.10	2.169 5	97.45		
	1.085 5	1.63	2.728 5	100.80		
黄芩素	1.089 3	1.63	2.712 0	99.55	101.84	1.19
	1.092 8	1.64	2.713 3	98.81		
	0.028 9	0.01	0.039 3	104.00		
	0.027 5	0.01	0.037 8	103.00		
	0.029 3	0.01	0.039 5	102.00		
	0.028 5	0.03	0.058 9	101.33		
	0.028 8	0.03	0.059 5	102.33		
	0.029 6	0.03	0.059 8	100.67		
甘草酸	0.027 3	0.04	0.067 4	100.25	102.21	0.96
	0.028 5	0.04	0.069 4	102.25		
	0.029 3	0.04	0.069 6	100.75		
	0.157 6	0.08	0.239 8	102.75		
	0.156 5	0.08	0.239 1	103.25		
	0.154 0	0.08	0.235 3	101.63		
	0.157 7	0.16	0.322 0	102.69		
	0.154 9	0.15	0.310 4	103.67		
0.155 8	0.16	0.319 6	102.38			
0.158 8	0.24	0.401 5	101.13	101.65		
0.154 9	0.23	0.386 6	100.74			
0.153 7	0.23	0.387 5	101.65			

10 样品含量测定

分别取 3 批样品, 每批各 3 份。依照“3”项下

方法制备供试品溶液, 随后在“1”项色谱条件下对其进行含量测定, 测定结果见表 4。

表 4 各成分含量测定结果

mg·g⁻¹, n = 3

批号	5-羟甲基糠醛	绿原酸	咖啡酸	异绿原酸 A	菊苣酸
20241201	0.034 4	0.272 5	0.062 4	0.053 4	0.175 4
20241202	0.034 1	0.272 2	0.061 8	0.054 0	0.173 1
20241203	0.034 9	0.277 9	0.061 3	0.052 3	0.174 1
批号	黄芩苷	千层纸素 A-7-O-β-D-葡萄糖醛酸苷	汉黄芩苷	黄芩素	甘草酸
20241201	1.753 1	0.252 5	1.082 1	0.028 9	0.159 3
20241202	1.761 2	0.247 8	1.093 2	0.028 6	0.158 6
20241203	1.766 7	0.255 0	1.099 3	0.029 4	0.157 2

讨 论

蒲苓解毒利湿颗粒由 11 味中药组成,成分复杂,各待测成分的最大吸收波长差异显著。本研究首先在 200~400 nm 波长范围内进行全波长扫描,结果显示各待测成分的最大吸收波长分别为 5-羟甲基糠醛为 284 nm,绿原酸、咖啡酸、异绿原酸 A、菊苣酸在 327 nm 附近,黄芩苷、千层纸素 A-7-O-β-D-葡糖醛酸苷、汉黄芩苷、黄芩素 280 nm,甘草酸 254 nm。因此,本研究选用 284、327、280、254 nm 作为检测波长,以确保各成分的检测灵敏度达到最优。本研究进一步考察了色谱柱柱温(20、25、30 ℃)对待测成分色谱峰形及出峰时间的影响,结果表明,随着柱温的升高,各成分的出峰时间显著提前。在 25 和 30 ℃ 条件下,部分成分的色谱峰出现黏连,分离度下降,而在 20 ℃ 条件下,各成分的色谱峰形良好,且分离度较高。同时,本研究对比不同体积分数(30%、70%、100%)甲醇、乙醇为提取溶剂对蒲苓解毒利湿颗粒中 10 种成分的提取率和峰型的影响,发现 70% 甲醇提取液色谱峰较其他提取液峰型最好,且提取率最高,而含水乙醇和乙醇的提取液色谱峰缺失较多,且提取率较低。还考察了超声提取 20、30、40、50 min 的影响,发现超声提取 30 min 与更长时间提取相比,各个成分含量无显著增加,故选择超声提取 30 min。

本研究建立了同时测定蒲苓解毒利湿颗粒中 5-羟甲基糠醛、绿原酸、咖啡酸、异绿原酸 A、菊苣酸、黄芩苷、千层纸素 A-7-O-β-D-葡糖醛酸苷、汉黄芩苷、黄芩素、甘草酸含量的 HPLC 方法,所建方法专属性强,重复性好,可用于该制剂的质量控制,以期能为其他医院制剂质量标准提升提供参考。

[参 考 文 献]

[1] 黄美艳,徐荣芝,蔡秀江. 八正散临床应用研究进展[J]. 实用中医药杂志, 2019, 35(10): 1295-1296.
 [2] 胡献国. 淋病的中医治疗[J]. 家庭医学, 2021(1): 54.
 [3] 张怡情,黄清霞,冯旭,等. 蒲公英化学成分、药理作用及质量标志物预测分析[J]. 辽宁中医药大学学报, 2025, 27

(2): 59-67.
 [4] 李文静,王艳萍,刘荣宏,等. 高效液相色谱法测定蒲公英中 5 种成分的含量[J]. 中医临床研究, 2024, 16(6): 16-20.
 [5] 李哲强,崔光志,吴超,等. 菊苣酸治疗代谢性疾病药理作用研究进展[J]. 中国药事, 2024, 38(7): 821-830.
 [6] 洪昕. 蒲公英菊苣酸和绿原酸提取及抗氧化活性研究[D]. 成都: 西华大学, 2022.
 [7] 姜哲轶,吴婷月,沈传斌,等. 5-羟甲基糠醛的药理作用研究进展[J]. 新乡医学院学报, 2022, 39(1): 92-95.
 [8] 王梅,王越欣,武英茹,等. 5-羟甲基糠醛在中药加工过程中的变化及药理作用研究概况[J]. 药物评价研究, 2020, 43(11): 2319-2327.
 [9] 方田田,陈玉婷. UPLC-MS/MS 法同时测定金银花制剂中绿原酸类成分的含量[J]. 中国医药导报, 2024, 21(32): 46-50.
 [10] NAVEED M, HEJAZI V, ABBAS M, et al. Chlorogenic acid (CGA): a pharmacological review and call for further research [J]. *Biomed Pharmacother*, 2018, 97: 67-74.
 [11] OLTHOF MR, KATAN MB, HOLLMAN PCH. Chlorogenic acid and caffeic acid are absorbed in humans [J]. *J Nutr*, 2001, 131(1): 66-71.
 [12] 熊乐文,金莹,王彦予,等. 金银花酚酸类化学成分、药理活性及体内代谢研究进展[J]. 中成药, 2022, 44(3): 864-871.
 [13] 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.
 [14] 李云静,张建遼,王冰,等. 不同产地黄芩药材中黄芩苷等 5 种黄酮类成分含量的比较[J]. 时珍国医国药, 2016, 27(12): 2985-2988.
 [15] 刘昊,赵自冰,王新. 黄芩苷对大肠埃希菌的抗菌活性及其作用机制[J]. 中国生物制品学杂志, 2019, 32(9): 983-986.
 [16] 石哲玮,刘胜新,詹嘉琛,等. 汉黄芩苷对柯萨奇 B3 病毒诱导的病毒性心肌炎小鼠炎症反应的影响[J]. 中国病理生理学杂志, 2020, 36(3): 427-432.
 [17] 王剑,侯林,陈亚乔,等. 黄芩提取物体外抗病毒药效学研究[J]. 中成药, 2017, 39(9): 1924-1927.
 [18] 史亚军,刘剑云,杨明. 黄芩不同提取物溶出度和抗氧化性能评价[J]. 中国实验方剂学杂志, 2014, 20(21): 1-4.
 [19] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[S]. 2025 年版. 一部. 北京: 中国医药科技出版社, 2025: 19-412.
 [20] 崔园园,刘佳昕,邢博宇,等. 甘草抗炎活性物质基础及其作用机制研究进展[J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(6): 99-103, 276.
 [21] 顾杰,汪祺,赵宇新,等. 基于中药监管科学的中药制剂质量标准研究策略与方法[J]. 中国药学杂志, 2025, 60(2): 121-129.
 [22] 王林仪,张文强,杨威,等. 中药复方制剂在特应性皮炎的研究进展[J]. 今日药学, 2026, 36(1): 74-80.
 [23] 王珍,崔鑫,梁毅. 质量风险管控在中药制剂生产中的应用[J]. 中国新药杂志, 2025, 34(17): 1793-1801.
 [24] 龚佳佳,黄春跃,胡晓,等. 关节克痹丸 UPLC 指纹图谱的建立及 6 种乌头类生物碱含量测定[J]. 中国医药工业杂志, 2025, 56(8): 1036-1043.
 [25] 刘瑾,刘思婕,庄俊峰,等. 高分辨质谱分析拯阳煎的化学成分与小鼠灌胃后的吸收成分[J]. 世界中医药, 2025, 20(6): 892-905.

编辑:毕晓帆/接受日期:2025-06-27