

引用:杨扬宇,谢谦,邱盼子,肖作奇,欧阳波.基于一测多评法同时测定菟芪合剂中6种关键成分[J].中医导报,2026,32(1):87-91.

中 药

基于一测多评法同时测定菟芪合剂中6种关键成分*

杨扬宇^{1,2}, 谢谦^{1,2}, 邱盼子^{1,2}, 肖作奇^{1,2}, 欧阳波^{1,2}

(1.湖南省妇幼保健院,湖南 长沙 410008;

2.妇儿中医临床验方转化湖南省工程研究中心,湖南 长沙 410008)

[摘要] 目的:建立能同时测定菟芪合剂中芍药苷、松脂醇二葡萄糖苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、甘草苷、金丝桃苷、川续断皂苷Ⅵ含量的一测多评定量分析方法。方法:采用高效液相色谱法,利用Thermo Hypersil C₁₈色谱柱(250.0 mm×4.6 mm, 5.0 μm);流动相为0.1%磷酸溶液-甲醇,梯度洗脱;流速为1.0 mL/min;柱温为30 ℃;DAD检测器。以甘草苷为内参物,分别构建其余5种成分的相对校正因子,进而计算含量。结果:芍药苷、松脂醇二葡萄糖苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、金丝桃苷、川续断皂苷Ⅵ的相对校正因子分别为2.037 0、0.407 9、0.512 7、0.827 8、9.656 1;12批菟芪合剂中6个成分的一测多评法所得结果与外标法的测定值无显著差别。结论:该方法高效快速,结果准确、可靠,可用于菟芪合剂中6种成分的同时测定,为菟芪合剂的质量控制及标准建立提供了依据。

[关键词] 菟芪合剂;一测多评;含量测定;高效液相色谱

[中图分类号] R284.1 [文献标识码] A [文章编号] 1672-951X(2026)01-0087-05

DOI: 10.13862/j.cn43-1446/r.2026.01.014

Simultaneous Determination of Six Key Components in Tuqi Mixture (菟芪合剂) by QAMS

YANG Yangyu^{1,2}, XIE Qian^{1,2}, QIU Panzi^{1,2}, XIAO Zuoqi^{1,2}, OUYANG Bo^{1,2}

(1.Hunan Provincial Maternal and Child Health Care Hospital, Changsha Hunan 410008, China; 2.Hunan Engineering Research Center of Traditional Chinese Medicine Clinical Formula Transformation for Women and Children, Changsha Hunan 410008, China)

[Abstract] Objective: To establish a method for the simultaneous determination of paeoniflorin, pinoresinol diglucoside, calycosin-7-O-β-D-glucoside, liquiritin, hyperoside, and asperosaponin VI in Tuqi mixture using quantitative analysis of multi-components by single marker (QAMS). Methods: A high-performance liquid chromatography (HPLC) method was employed. The separation was performed on a Thermo Hypersil C₁₈ column (250.0 mm×4.6 mm, 5.0 μm). The mobile phase consisted of methanol and 0.1% phosphoric acid solution with gradient elution at a flow rate of 1.0 mL/min. The column temperature was maintained at 30 ℃, and detection was carried out using a DAD detector. With liquiritin as the internal reference substance, the relative correction factors (RCFs) of the other five components were calculated to determine their contents. Results: The RCFs for paeoniflorin, pinoresinol diglucoside, calycosin-7-O-β-D-glucoside, hyperoside, and asperosaponin VI were 2.037 0, 0.407 9, 0.512 7, 0.827 8, and 9.656 1, respectively. For 12 batches of Tuqi mixture, the results obtained by the QAMS method for the six components showed no significant difference compared with those determined by the external standard method. Conclusion: The established method is efficient, rapid, accurate, and reliable, and it can be used for the simultaneous determination of the six components in Tuqi mixture, providing a basis for the quality control and standard establishment of Tuqi mixture.

[Keywords] Tuqi mixture; QAMS; content determination; HPLC

菟芪合剂源自全国名老中医钱平的经验方,在湖南省妇幼保健院经过了二十余年临床应用,已被广泛认可。该方由

炒菟丝子、黄芪、盐杜仲、续断、白芍、槲寄生、熟地黄、党参、白术、山药、甘草组成。方中菟丝子、黄芪共为君药,其中菟丝

*基金项目:长沙市自然科学基金项目(kq2502019);长沙市科技创新平台项目(kh2005013)

通信作者:欧阳波,女,主任药师,研究方向为医院药学管理、医院制剂研发及临床药学

子补肾益精,固摄冲任^[1];黄芪益气升阳,调补脾胃^[2]。续断、杜仲、白芍、山药共为臣药,养肝益肾^[3-6]。槲寄生、熟地黄、党参、白术共为佐药,补肾健脾益气^[7-10]。甘草为使药,补益脾气,调和诸药^[11]。该合剂主要针对女性气血亏虚、头晕目眩、虚烦失眠、腰膝酸软、舌淡红苔白、脉沉细尺脉弱等症,尤其在不孕症患者的孕前调理中展现出显著疗效。此外,菟苳合剂还可用于治疗月经失调、胎漏、不孕症及围绝经期综合征等多种妇科疾病。从现代药理研究的角度分析,菟苳合剂的显著疗效得益于其丰富的有效成分。菟苳子和黄芪中分别含有的金丝桃苷和毛蕊异黄酮葡萄糖苷,具有抗炎、抗氧化、增强造血功能的作用^[11-13],这与菟苳合剂治疗女性气血亏虚等证相契合。续断中的川续断皂苷Ⅵ能抑制子宫收缩,改善代谢综合征^[14];杜仲中的松脂醇二葡萄糖苷、白芍中的芍药苷及甘草中的甘草苷,均具有抗氧化、调节免疫^[15-16]的功效,有助于提升机体整体健康状态,符合菟苳合剂的综合治疗目的。尽管菟苳合剂在临床治疗中展现出了显著的效果,但药材来源的多样性、生长环境差异性及炮制工艺的不稳定性,均会对合剂的整体质量产生直接影响^[17-18]。因此,提升菟苳合剂的质量控制标准,对确保稳定的临床疗效至关重要。

外标法(external standard method,ESM)是测定制剂中多种成分含量的常用手段,可以有效实现制剂中主要药效成分的质量控制^[19-21],然而昂贵的对照品及复杂的操作程序都为工作的顺利开展带来挑战^[22-23]。一测多评法(quantitative analysis of multi-components by single marker,QAMS)采用廉价且易于获取的代表成分作为内参物,通过其他待测组分与内参物的相对校正因子,对其他待检测组分进行定量分析,有效降低了试验成本、简化了试验流程^[24-26],适用于中药复方制剂整体质量的评估^[27]。综合考虑,本研究采用QAMS法同时测定菟苳合剂中的芍药苷、松脂醇二葡萄糖苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、甘草苷、金丝桃苷及川续断皂苷Ⅵ的含量,并将得到的结果与外标法进行对比分析,探究运用QAMS法评价菟苳合剂中各成分含量的可行性,以期菟苳合剂的研发及质量控制奠定基础。

1 材 料

1.1 主要仪器 Agilent 1260高效液相色谱仪(美国安捷伦仪器有限公司),包括DADG1379B型检测器、G1312B型二元泵、G1316A型柱温箱、G13222型在线脱气机、Agilent Open Lab化学工作站;SB-50型数控超声波清洗器(宁波新芝生物科技股份有限公司);AL204型电子分析天平(梅特勒托利多有限公司);DXF-06D型高速粉碎机(广州市祥明机械设备有限公司)。

1.2 药物与试剂 芍药苷(上海源叶生物科技有限公司,批号:L07M9Q60533,纯度98.0%);松脂醇二葡萄糖苷(批号:10101,纯度98.0%);甘草苷(批号:14344,纯度98.0%);川续断皂苷Ⅵ(批号:15426,纯度98.0%)均购自上海诗丹德生物技术有限公司;毛蕊异黄酮葡萄糖苷(批号:200371-161115,纯度96.0%);金丝桃苷(批号:200237-160917,纯度97.3%)均购自江苏永健医药科技有限公司;甲醇、乙腈为色谱纯;磷酸、甲酸及其他试剂均为分析纯;12批菟苳合剂(湖南省妇幼保健院药学制剂部,批号分别为240307、240311、240508、240520、

240529、240905、240910、240928、241009、241023、241205、241225),编号分别为S1~S12。

2 方法与结果

2.1 色谱条件 色谱柱:Thermo Hypersil Gold C₁₈(赛默飞世尔中国有限公司,5.0 μm,250.0 mm×4.6 mm);流动相:0.1%磷酸溶液(A)-甲醇(B),梯度洗脱程序见表1;流速:1.0 mL/min;柱温:30 ℃;检测波长:203 nm;进样量:10 μL。

表 1 梯度洗脱程序

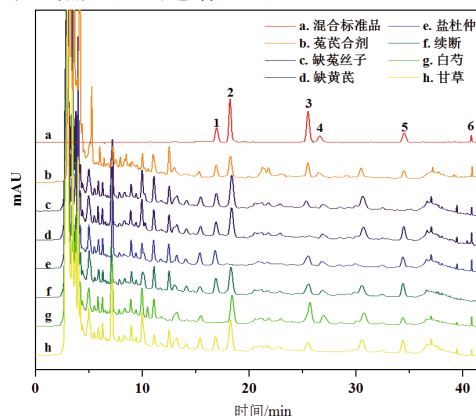
时间/min	A/%	B/%
0~5	85→70	15→30
5~15	70	30
15~16	70→68	30→32
16~29	68	32
29~35	68→5	32→95
35~42	5	95

2.2 溶液的准备

2.2.1 对照品溶液 精密称取芍药苷、松脂醇二葡萄糖苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、甘草苷、金丝桃苷、川续断皂苷Ⅵ对照品适量,用甲醇溶解,制成质量浓度分别为513.1、309.3、426.9、243.6、120.2、811.5 μg/mL的对照品储备溶液。精密吸取配置好的对照品储备溶液1 mL置于5 mL容量瓶中,用甲醇定容,制得每1 mL分别含有102.6 μg芍药苷、61.86 μg松脂醇二葡萄糖苷、85.38 μg毛蕊异黄酮葡萄糖苷、48.72 μg甘草苷、24.04 μg金丝桃苷、162.3 μg川续断皂苷Ⅵ的混合对照品溶液。

2.2.2 供试品溶液 精密量取12个批次的菟苳合剂5 mL,置于10 mL量瓶中,用甲醇定容至10 mL,充分振摇混匀,10 000 r/min(离心半径10 cm)离心10 min,取上清液,滤过(0.22 μm),即得。

2.2.3 阴性样品溶液 称取黄芪120 g、盐杜仲120 g、续断120 g、白芍100 g、槲寄生120 g、白术120 g、山药120 g、熟地黄100 g、党参100 g、甘草30 g,加水煎煮两次,1 h/次。合并煎液,减压浓缩至800 mL,静置,滤过(200目),加水定容至1 000 mL,即得菟苳子阴性样品。按照上述方法分别制备缺黄芪、盐杜仲、续断、白芍、甘草的阴性样品。按照“2.2.2”项下方法分别制备上述阴性供试品溶液。混合对照品溶液、菟苳合剂样品溶液及阴性样品溶液对应的色谱图见图1。



注:1.芍药苷;2.松脂醇二葡萄糖苷;3.毛蕊异黄酮葡萄糖苷;4.甘草苷;5.金丝桃苷;6.川续断皂苷Ⅵ。

图 1 混合对照品、菟苳合剂样品溶液(S1)及阴性样品溶液的HPLC 色谱图

2.3 方法学考察

2.3.1 线性关系考察 精密吸取“2.2.1”项下对照品储备液适量,用甲醇分别稀释2、5、8、10、20倍,根据“2.1”项下色谱条件进样测定。以对照品溶液质量浓度(*c*)对峰面积(*A*)进行线性回归分析。(见表2)

表 2 6 种成分的线性关系

序号	成分	回归方程	线性范围/($\mu\text{g/mL}$)	R^2
1	芍药苷	$y=15.30x+120.0$	12.830 ~ 256.600	0.999 8
2	松脂醇二葡萄糖苷	$y=79.32x+127.6$	7.731 ~ 154.600	0.999 6
3	毛蕊异黄酮葡萄糖苷	$y=58.77x+257.6$	10.670 ~ 213.500	0.999 7
4	甘草苷	$y=32.99x+28.74$	6.089 ~ 121.800	0.999 6
5	金丝桃苷	$y=39.35x+36.38$	3.004 ~ 60.080	0.999 3
6	川续断皂苷Ⅵ	$y=3.368x+21.84$	20.290 ~ 405.700	0.999 8

2.3.2 精密度试验 按“2.1”项下色谱条件,取同一批菟苳合剂(S1)供试品溶液重复6次进样分析,所得到的芍药苷、松脂醇二葡萄糖苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、甘草苷、金丝桃苷、川续断皂苷Ⅵ峰面积相对标准偏差(*RSD*)值分别为2.31%、1.92%、1.65%、2.59%、1.87%、1.49%,表明仪器精密度良好。

2.3.3 稳定性试验 取菟苳合剂(S1)供试品溶液,在第0、4、8、12、16、20及24 h分别进样分析,计算得出芍药苷、松脂醇二葡萄糖苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、甘草苷、金丝桃苷、川续断皂苷Ⅵ的峰面积*RSD*值依次为1.81%、1.02%、1.41%、2.39%、2.86%、2.31%,表明菟苳合剂供试品溶液在24 h内具有优异的稳定性。

2.3.4 重复性试验 取同一批菟苳合剂(S1)供试品6份,按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液,进样测定,芍药苷、松脂醇二葡萄糖苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、甘草苷、金丝桃苷、川续断皂苷Ⅵ峰面积*RSD*值分别为1.61%、1.51%、0.98%、1.64%、2.31%、1.16%,表明该方法重复性良好。

2.3.5 加样回收率试验 取已知成分含量的菟苳合剂(S1)供试品0.5 mL,共6份,分别置于锥形瓶中,精密加入各对照品

储备液,并定容至1 mL,按“2.1”项下色谱条件进样测定,计算得到芍药苷、松脂醇二葡萄糖苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、甘草苷、金丝桃苷、川续断皂苷Ⅵ的平均加样回收率范围为95.73%~103.9%,*RSD*值 $\leq 1.34\%$ 。(见表3)

表 3 菟苳合剂中 6 种成分的加样回收率试验结果 ($n=3$)

成分	含量/ μg	加入量/ μg	平均测得量/ μg	平均加样回收率/%	<i>RSD</i> %
芍药苷	96.25	30.00	131.10	103.90	1.26
	60.00		157.00	100.50	0.95
	90.00		183.20	98.36	0.70
松脂醇二葡萄糖苷	38.55	10.00	49.22	101.40	1.34
	20.00		57.74	98.62	0.91
	30.00		66.31	96.74	0.88
毛蕊异黄酮葡萄糖苷	33.53	10.00	42.28	97.15	1.06
	20.00		55.26	103.20	0.75
	30.00		61.25	96.42	1.16
甘草苷	39.40	10.00	50.82	102.90	0.77
	20.00		59.18	99.63	1.30
	30.00		68.45	98.64	0.88
金丝桃苷	26.64	10.00	37.36	102.00	0.90
	20.00		46.81	100.40	0.95
	30.00		55.30	97.63	1.33
川续断皂苷Ⅵ	178.20	50.00	229.30	100.50	1.24
	100.0		280.50	100.80	1.25
	150.0		314.20	95.73	1.01

2.4 一测多评(QAMS)法建立

2.4.1 相对校正因子(*f*)计算 精密吸取系列浓度的混合对照品溶液,按“2.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积,以甘草苷为内参物,依据式(1)计算6种成分的*f*。芍药苷、松脂醇二葡萄糖苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、金丝桃苷、川续断皂苷Ⅵ的*f*均值分别为2.037 0、0.407 9、0.512 7、0.827 8、9.656 1,*RSD*值

表 4 相对校正因子耐用性考察结果

考察项目	分类	芍药苷	松脂醇二葡萄糖苷	毛蕊异黄酮葡萄糖苷	金丝桃苷	川续断皂苷Ⅵ
仪器及色谱柱	Agilent 1260 Thermo Hypersil Gold C ₁₈	0.407 5	2.037 8	0.507 4	0.828 1	9.659 8
	ACE Excel 5 C ₁₈ -AR	0.411 9	2.049 9	0.521 3	0.843 4	9.677 2
	Shimadzu LC10ATVP Thermo Hypersil Gold C ₁₈	0.410 1	2.043 0	0.505 7	0.826 0	9.637 0
	ACE Excel 5 C ₁₈ -AR	0.407 7	2.061 8	0.520 3	0.833 9	9.656 9
	平均值	0.409 3	2.048 1	0.513 7	0.832 9	9.657 7
	<i>RSD</i> /%	0.209 8	1.037 7	0.826 7	0.778 7	1.647 0
流速/(mL/min)	0.8	0.409 2	2.038 4	0.505 6	0.830 2	9.649 5
	1.0	0.409 2	2.013 1	0.510 7	0.827 1	9.674 2
	1.2	0.407 1	2.041 0	0.516 9	0.833 4	9.648 8
	平均值	0.408 5	2.030 8	0.511 1	0.830 2	9.657 5
	<i>RSD</i> /%	0.120 0	1.540 0	0.570 0	0.310 0	1.450 0
柱温/℃	25	0.410 9	2.053 5	0.510 8	0.831 2	9.649 9
	30	0.409 1	2.041 7	0.512 5	0.828 5	9.661 4
	35	0.407 8	2.038 4	0.510 6	0.833 8	9.661 9
	平均值	0.409 3	2.044 5	0.511 3	0.831 2	9.657 7
	<i>RSD</i> /%	0.160 0	0.800 0	0.110 0	0.260 0	0.680 0

均小于2.0%,可以用于各成分定量。

$$f=\frac{c_s\times A_i}{c_i\times A_s} \tag{1}$$

式中, c 、 A 分别代表质量浓度和峰面积, i 、 s 分别代表内参物和待测物。

2.4.2 耐用性考察 取“2.1.1”项下混合对照品溶液,考察在不同型号的高效液相色谱仪(Agilent 1260、Shimadzu LC10 ATPV)、色谱柱(Thermo Hypersil Gold C₁₈、ACE Excel 5 C₁₈-AR)、流速(0.8、1.0、1.2 mL/min)以及柱温(25、30、35 ℃)条件下,相对校正因子*f*的耐用性。结果表明*f*值变化受以上因素影响小,方法耐用性好。(见表4)

2.5 QAMS法和ESM法测定12批菟苳合剂的比较 取12批菟苳合剂(S1~S12),按“2.2.2”项下方法平行制备3份供试品溶液,按照“2.1”项下色谱条件进行进样测定,记录峰面积。分别按QAMS法和ESM法计算芍药苷、松脂醇二葡萄糖苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、金丝桃苷、川续断皂苷Ⅵ的含量。相对误差值(RE)均小于3%,表明两种方法所测得的结果基本一致(见表5)。所建立的QAMS方法准确性高,适用于菟苳合剂样本内多个指标成分的含量测定。

3 讨 论

3.1 一测多评法在菟苳合剂成分测定中的有效性 本研究建立了菟苳合剂中6种关键成分的一测多评(QAMS)法,并与外标法(ESM)进行对比。12批菟苳合剂的测定结果显示,QAMS法与ESM法所得结果的RE均小于3%,表明两种方法测定结果基本一致。这充分证明了QAMS法在测定菟苳合剂中芍药苷、松脂醇二葡萄糖苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、甘草苷、金丝桃苷、川续断皂苷Ⅵ含量时具有高度准确性,能够有效替代传统的ESM法。

在方法学考察中,各成分展现出良好的线性关系, $R^2>0.999\ 3$,这为准确计算成分含量提供了坚实的基础。精密密度试验中,同一批菟苳合剂供试品溶液重复进样6次,各成分峰面积RSD值在1.49%~2.59%之间,说明仪器精密密度良好,能够保证多次测量结果的可靠性。稳定性试验中,供试品溶液在24 h内,各成分峰面积RSD值在1.02%~2.86%之间,表明该溶

液在较长时间内性质稳定,可满足实际检测的时间需求。重复性试验中,同一批供试品制备6份溶液进样测定,各成分峰面积RSD值在0.98%~2.31%之间,充分证明了该方法重复性佳。不同操作人员或不同时间采用该方法检测,均能得到可靠且相近的结果。加样回收率试验中,各成分平均加样回收率在96.30%~103.2%之间,RSD值 $\leq 1.34\%$,进一步验证了该方法的准确性和可靠性,能够精准测定菟苳合剂中各成分的实际含量。

3.2 指标成分选择的科学性及对质量控制的意义 本研究选取的6种指标成分,在方剂中协同发挥作用,不仅涵盖了君药、臣药及佐使药中的代表性物质,还对应着不同的药理作用途径,在菟苳合剂质量控制方面意义重大。这6种成分属于不同类型的天然产物。芍药苷是单萜类糖苷,松脂醇二葡萄糖苷属于木脂素苷,毛蕊异黄酮葡萄糖苷和金丝桃苷为黄酮类,川续断皂苷Ⅵ是三萜皂苷,甘草苷是黄酮苷。这种多样性反映了方剂化学成分复杂性,同时也表明选择多种不同类型成分作为指标,能够更全面地反映方剂的化学组成特征^[28-29]。不同类型的天然产物往往具有独特的化学性质和生物活性^[30],它们共同构成了菟苳合剂的综合药理效应基础。

以甘草苷作为内参物进行相对校正因子的计算和含量测定,具有重要意义。甘草苷性质稳定、成本可控,且其含量与出峰时间适宜,能够为其他成分相对校正因子的计算提供可靠基准。测定这些指标成分的含量,可以全面、有效地反映菟苳合剂的内在质量,为该合剂的质量控制提供科学、精准的手段。在实际生产过程中,这些指标成分的含量变化能够监控生产过程的稳定性,确保每一批次菟苳合剂的质量均一性和稳定性,从而保障其临床疗效的可靠性。

3.3 高效液相色谱参数优化对成分检测的影响 在高效液相色谱检测过程中,流动相和检测波长的选择对成分检测效果影响显著^[31-34]。本研究对多种流动相体系进行考察,包括乙腈-水、甲醇-水、甲醇-0.1%甲酸水、甲醇-0.1%磷酸水等,同时利用DAD检测器对菟苳合剂供试品在190~400 nm范围内的光谱进行扫描。结果显示,当流动相为0.1%磷酸溶液-甲醇,检测波长为203 nm时,整体出峰数量较多,6种关键成分

表 5 菟苳合剂中 6 个成分含量测定结果 (n=3)

编号	甘草苷ESM	芍药苷/(μg/mL)			松脂醇二葡萄糖苷/(μg/mL)			毛蕊异黄酮葡萄糖苷/(μg/mL)			金丝桃苷/(μg/mL)			川续断皂苷Ⅵ/(μg/mL)		
	/(μg/mL)	QAMS	ESM	RE/%	QAMS	ESM	RE/%	QAMS	ESM	RE/%	QAMS	ESM	RE/%	QAMS	ESM	RE/%
S1	39.40	96.24	96.25	0.01	38.54	38.55	0.03	33.89	33.53	1.07	26.63	26.64	0.04	178.2	178.2	0.00
S2	40.93	107.80	108.70	0.83	49.82	50.30	0.95	32.49	31.96	1.66	33.40	33.64	0.71	175.3	175.2	0.06
S3	43.87	114.00	115.40	1.21	46.32	46.65	0.71	31.36	30.70	2.15	26.62	26.62	0.00	164.1	163.6	0.31
S4	40.63	106.40	107.30	0.84	50.82	51.34	1.01	35.90	35.77	0.36	33.82	34.07	0.73	184.8	185.0	0.11
S5	41.87	100.40	100.80	0.40	48.44	48.86	0.86	37.58	37.66	0.21	25.49	25.45	0.16	181.3	181.5	0.11
S6	42.72	95.06	94.97	0.09	44.98	45.25	0.60	33.71	33.32	1.17	27.87	27.92	0.18	178.8	178.8	0.00
S7	41.32	111.00	112.20	1.07	44.93	45.20	0.60	37.60	37.68	0.21	35.14	35.44	0.85	176.5	176.4	0.06
S8	52.05	89.20	88.63	0.64	48.95	49.39	0.89	38.22	38.38	0.42	24.39	24.31	0.33	174.2	174.0	0.11
S9	41.87	88.29	87.65	0.73	46.66	47.00	0.72	32.66	32.15	1.59	26.57	26.57	0.00	180.2	180.3	0.06
S10	41.38	106.50	107.30	0.75	43.29	43.49	0.46	36.78	36.76	0.05	30.55	30.69	0.46	175.6	175.5	0.06
S11	41.20	84.91	83.99	1.10	48.36	48.77	0.84	38.42	38.60	0.47	33.08	33.31	0.69	185.3	185.6	0.16
S12	48.20	103.80	104.40	0.57	35.14	35.00	0.40	42.10	42.72	1.45	25.15	25.10	0.20	172.2	172.0	0.12

的色谱峰峰形良好、分离度高且灵敏度高。

合适的流动相组成能够优化各成分在固定相和流动相之间的分配系数,实现不同成分在色谱柱中的有效分离,避免峰重叠现象,从而准确分辨和测定各成分的含量。而选择最佳检测波长,则可使各成分在该波长下具有较高的吸收度,增强检测信号,提高检测灵敏度,同时减少背景干扰,保证检测结果的准确性和可靠性。优化后的参数为QAMS法准确测定菟芪合剂中6种关键成分含量提供了坚实的技术保障,确保了数据的质量和可信度。

综上所述,本研究建立的QAMS法在菟芪合剂成分测定方面具有高度的有效性、准确性和可靠性。指标成分的选择科学合理,高效液相色谱参数优化得当,为菟芪合剂的质量控制及标准建立提供了有力依据,具有重要的应用价值和推广意义。

参考文献

- [1] 陈鲁宁,胡扬,辛国松,等.菟丝子化学成分、药理作用研究进展及其质量标志物(Q-Marker)预测[J].中草药,2024,55(15):5298-5314.
- [2] 高巍,王志强,刘鸣.优质黄芪的外观性状与内在质量特征分析[J].中南农业科技,2024(4):35-39,55.
- [3] 牟睿苗,蒋森.经典名方中续断的本草考证[J/OL].中药材,2025:1-8[2025-02-26].<https://link.cnki.net/doi/10.13863/j.issn1001-4454.2025.02.040>.
- [4] 彭孟凡,刘保松,闫培培,等.杜仲的化学成分、药理作用、质量控制现状及质量标志物预测分析[J].中国中药杂志,2025,50(4):946-958.
- [5] 王秋艳,王世新,隋方宇,等.白芍活性成分、药理作用及成分变化的影响因素研究进展[J].中草药,2025,56(5):1817-1829.
- [6] 杨雁,孙羽灵,孙建梅,等.山药活性成分药理作用研究进展[J].中国野生植物资源,2022,41(12):55-59.
- [7] 董施秋,闫晨苗,高潇,等.白术化学成分及药理作用研究进展[J].哈尔滨医药,2024,44(1):130-133.
- [8] 杨晓东,刘兴文,李福兵,等.从本草考证论桑寄生和槲寄生[J].中药与临床,2019,40(1):39-42.
- [9] 张重阳,于森,陈荣昌,等.党参药理作用的研究进展[J].中药新药与临床药理,2024,35(5):765-769.
- [10] 赵婧含,李雪,吴文轩,等.熟地黄的化学成分及药理作用研究进展[J].中医药学报,2023,51(6):110-112.
- [11] 郭跃山,唐娟.甘草油的历史沿革、临床应用和现代药理研究[J].中国医药导报,2024,21(5):57-60.
- [12] 孟娜,徐双坤,吕维瑶,等.菟丝子黄酮类化合物治疗不孕症的药理机制研究进展[J].环球中医药,2025,18(4):857-862.
- [13] 苏海潇,侯建,刘启峰,等.黄芪抗病毒药效物质基础和作用机制研究进展[J].中华中医药学刊,2025,43(1):241-246,269.
- [14] 黄蒙蒙,周广涛,张霞,等.续断化学成分及药理作用研究进展[J].药学研究,2023,42(10):837-840.
- [15] 李亮,唐汉琴,马智慧,等.松脂醇二葡萄糖苷提高生长期小鼠骨强度的研究[J].中国骨质疏松杂志,2025,31(1):31-37.
- [16] 杨倩倩,孟子盈,王晓禹,等.甘草苷的提取纯化和药理作用研究进展[J].中国野生植物资源,2023,42(4):12-17.
- [17] 曾瑾,陈平,刘阳,等.中药复方制剂质量控制与评价的监管科学[J].中药药理与临床,2024,40(2):17-22.
- [18] 王潇.中药制剂质量管理的重要性及相关管理措施分析[J].品牌与标准化,2024(6):148-150.
- [19] 许佳慧,刘玉红,黄志芳,等.通脉制剂质量一致性评价[J].中成药,2025,47(3):709-716.
- [20] 张希冉,贡磊磊,李轶凡,等.HPLC多指标成分联合PCA、OPLS-DA及灰色关联度法的宫瘤消胶囊综合质量评价[J].中医导报,2024,30(3):43-49,55.
- [21] 李晓,马美玲,陈玉洁,等.茵莲清肝合剂的HPLC多药效成分定量控制及化学计量学联合加权逼近理想解排序法综合质量评价[J].中医导报,2024,30(12):44-52.
- [22] 刘园,宁致远,陆晨曦,等.基于一测多评法同时测定经典名方小陷胸汤中9种成分含量[J].中国药理学杂志,2025,60(2):172-179.
- [23] 耿峰,杜娟,李志远,等.基于一测多评多指标成分定量联合化学计量学及加权TOPSIS模型的肉豆蔻质量评价[J].中草药,2025,56(8):2925-2935.
- [24] 岳超,徐欣丰,徐普,等.一测多评法同时测定玉屏风制剂中8种成分[J].化学分析计量,2025,34(1):64-70,75.
- [25] 何冬梅,王鹏,曹翠萍,等.一测多评法同时测定黄连解毒汤中7种生物碱的含量[J].中成药,2025,47(3):727-732.
- [26] 李晴红,王娟,张晓平,等.一测多评法同时测定无敌丹胶囊中7种成分的含量[J].中医导报,2025,31(4):83-88.
- [27] 汪怡,徐倩菲,陆杰霖,等.基于一测多评及基准关联度研究经典名方旋覆代赭汤中酚酸类成分量值传递规律及影响因素[J].中草药,2025,56(5):1596-1606.
- [28] 杨俊峰,吴浩震,吴明慧,等.藏药五味甘露药浴汤散指纹图谱及指标成分含量测定研究[J].中医导报,2025,31(1):67-70,76.
- [29] 薛潭,许曼文,范雪花,等.基于指纹图谱和多指标成分定量测定及化学计量学的温胆汤共煎与单煎混合汤剂对比研究[J].中草药,2025,56(6):1956-1966.
- [30] 林雪钧,蔡超,陈武军.分析中药炮制对中药化学成分及临床应用的影响[J].北方药学,2024,21(10):164-166.
- [31] 郭紫云,杜丽娜,张秋燕,等.HPLC-DAD多波长切换法同时测定清肝化瘀方中9个成分含量[J].中医导报,2025,31(4):73-76,108.
- [32] 许玮仪,郭藤,黄金莉,等.超高效液相色谱-串联质谱法测定3种含麦冬中药注射剂中多效唑残留量[J].药物分析杂志,2023,43(11):1884-1890.
- [33] 连益纯,林静,李知瑾,等.HPLC特征图谱技术在中药制剂质量控制中的应用进展[J].海峡药学,2024,36(2):1-5.
- [34] 张伟,黄金林.现代分析技术在中药药效成分检测中的应用进展[J].化学分析计量,2023,32(9):116-120.

(收稿日期:2025-03-27 编辑:蒋凯彪)