

一清软胶囊 HPLC 指纹图谱研究

杜清涛,刘旭阳,李开莹,郭丽冰*
(广东药学院中药学院,广州 510006)

[摘要] 目的:建立一清软胶囊的高效液相指纹图谱,为一清软胶囊的内在质量评价提供依据。方法:采用 Xtimate-C₁₈ 色谱柱,0.2% 磷酸水(A)和乙腈(B)梯度洗脱,流速:0.6 mL·min⁻¹;检测波长 280 nm,柱温 30 ℃;测定 5 个厂家共 15 个批号的一清软胶囊指纹图谱并做相似度分析,通过和 9 个对照品、3 个单味药材的色谱图进行对照,确定了各个色谱峰的归属。结果:建立了一清软胶囊的 HPLC 标准指纹图谱,标定了 18 个共有峰,与对照品对比分析,确定了 8 个特征峰。相似度分析结果说明各个厂家的样品差别较大,同一个厂家不同批次样品的相似度较好。不同厂家和批次的一清软胶囊中,大黄中的蒽醌类成分存在较大差异,黄连和黄芩中的主要成分相对稳定。结论:该方法准确可靠、重复性好,可用于一清软胶囊的质量控制。

[关键词] 一清软胶囊;指纹图谱;高效液相色谱

[中图分类号] R284.1 [文献标识码] A [文章编号] 1005-9903(2012)24-0076-06

HPLC Fingerprint Analysis of Yiqing Soft Capsule

DU Qing-tao, LIU Xu-yang, LI Kai-ying, GUO Li-bing*
(Department of Traditional Chinese Medicine, Guangdong College of Pharmacy, Guangzhou 510006, China)

[Abstract] **Objective:** To establish a method of fingerprint analysis on Yiqing soft capsule by HPLC and provide a reference for inner quality evaluation of Yiqing soft capsule. **Method:** The separation was performed on Xtimate-C₁₈ chromatographic column with mobile phase consisted of water (contains 0.2% phosphoric acid) - acetonitrile (gradient elution) at a flow rate of 0.6 mL·min⁻¹. Detecting wavelength was set at 280 nm and the column temperature was set at 30 ℃. About fifteen samples of Yiqing soft capsule from five manufacturers were determined and the similarity of each chromatogram was analyzed. The adscription of each peak was by comparing nine standard sample and three single herb preparation with Yiqing soft capsule. **Result:** HPLC-fingerprint of Yiqing soft capsule was established, which contained 18 common peaks, and eight peaks in the fingerprint were identified. The different batch samples made by the same producer had good similarity, but there were great differences among different manufacturers. There was great variability in the content of anthraquinones in individual crude drugs Rhubarb from different manufacturers and batches, but the main component in coptis root and scutellaria is relatively stable. **Conclusion:** The method with good reproducibility is accurate and reliable, it can be used in quality control of Yiqing soft capsule.

[Key words] Yiqing soft capsule; fingerprint; HPLC

一清制剂出自《金匱要略》的三黄泻心汤(又名泻心汤),由大黄、黄连、黄芩 3 味常用中药组成,为治疗血热出血、三焦实热之良方。一清软胶囊是一清制剂中的一种,由一清胶囊改剂型而成,用于热毒所致的身热烦躁、目赤口疮、咽喉和牙龈肿痛、大便秘结等症及咽炎、扁桃体炎、牙龈炎见上述症候者。

目前一清软胶囊的质量控制标准是测定其中的黄芩苷和盐酸小檗碱的含量^[1],也有测定大黄素和

[收稿日期] 20120310(006)
[基金项目] 国家自然科学基金面上项目(81073045)
[第一作者] 杜清涛,硕士研究生,E-mail:605949470@qq.com
[通讯作者] *郭丽冰,教授,硕士生导师,从事中药及复方化学成分研究,Tel:020-39352179,E-mail:xiaobing_12@yahoo.com.cn

大黄酚含量^[2-3]。用 HPLC 指纹图谱和定量分析相结合的方法评价不同厂家的一清胶囊质量^[4],由于受药材产地、质量和各个厂家工艺的差异等影响,不同厂家的一清软胶囊品质各异。本文对 5 个厂家共 15 个批号的一清软胶囊进行了测定,建立了 HPLC 指纹图谱,通过对照品以及单味药材的对比,对其中的特征色谱峰进行归属,以期为一清软胶囊的质量评价提供有效的方法。

1 材料

1.1 仪器 Waters 2695 高效液相色谱仪, Waters 2996 二极管阵列检测器, Empower 色谱工作站; KUDOS SK3300H 超声波清洁器; SHIMADZU1/10 万天平。

1.2 试药 大黄素(批号 110756-200110)、芦荟大黄素(批号 110795-200504)、大黄酚(批号 110796-200716)、大黄酸(批号 0757-200206)、大黄素甲醚(批号 110758-200611)、盐酸小檗碱(批号 110713-200609)对照品购自中国药品生物制品检定所。黄芩苷(批号 A0016)、汉黄芩素(批号 A0502)、黄芩素(批号 A0018)、盐酸黄连碱(批号 A0154)对照品购自成都曼思特生物样品科技有限公司。对照药材大黄 *Rheum palmatum* L.(批号 090901)、黄连 *Coptis chinensis* Franch.(批号 1003003)、黄芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi(批号 110712)均购自广州致信中药饮片有限公司,并由广东药学院中药标本馆刘基柱副教授鉴定。乙腈、甲醇为色谱纯(迪马公司)、磷酸为分析纯(天津市科密欧化学试剂开发中心)、水为屈臣氏蒸馏水。一清软胶囊样品来源见表 1。

2 方法与结果

2.1 色谱条件 Xtimate C₁₈ 色谱柱(4.6 mm × 250 mm, 5 μm), 流动相 0.2% 磷酸溶液(A), 乙腈(B), 梯度洗脱程序: 0~18 min 25%~41% B; 18~26 min 41% B; 26~36 min 41%~85% B; 36~43 min 85% B; 43~46 min 85%~25% B; 46~50 min, 25% B。检测波长: 280 nm, 柱温 30 ℃, 流速 0.6 mL·min⁻¹, 进样量 10 μL。

2.2 对照品及对照药材溶液的制备 精密称取对照品大黄素、大黄酚、大黄酸、大黄素甲醚、芦荟大黄素、盐酸小檗碱、黄芩苷、黄芩素、盐酸黄连碱各 0.008 00 g, 分别置于 50 mL 量瓶, 用甲醇稀释至刻度, 分别吸取 2.0 mL 于具塞三角瓶中, 摇匀, 用 0.45 μm 滤膜滤过, 作为混合对照品溶液。按一清软胶囊处方剂量, 分别称取大黄、黄连、黄芩单味药材各 8.016 51, 2.642 14, 4.014 46 g, 按照 2.3 项下

方法提取, 制成 0.32, 0.11, 0.16 g·mL⁻¹ 的溶液, 作为对照药材溶液。

表 1 15 批一清软胶囊样品来源

样品号	剂型	生产厂家	批号
S1	软胶囊	大连天宇奥森制药有限公司	101202
S2	软胶囊	大连天宇奥森制药有限公司	110201
S3	软胶囊	大连天宇奥森制药有限公司	110504
S4	软胶囊	海南海神同洲制药有限公司	1011242
S5	软胶囊	海南海神同洲制药有限公司	1103042
S6	软胶囊	海南海神同洲制药有限公司	1106022
S7	软胶囊	成都康弘制药有限公司	090102
S8	软胶囊	成都康弘制药有限公司	100822
S9	软胶囊	成都康弘制药有限公司	110906
S10	软胶囊	海南制药厂有限公司	110802
S11	软胶囊	海南制药厂有限公司	111101
S12	软胶囊	海南制药厂有限公司	111204
S13	软胶囊	江西欧氏药业有限责任公司	110801
S14	软胶囊	江西欧氏药业有限责任公司	100601
S15	软胶囊	江西欧氏药业有限责任公司	101202

2.3 一清软胶囊供试品溶液的制备 精密称取一清软胶囊内容物 0.5 g 置具塞三角瓶中, 精密加入 25 mL 甲醇, 密塞, 称重。超声提取 30 min, 放至室温, 用甲醇补足减失质量, 摇匀滤过, 取滤液。滤渣同法操作两次, 合并滤液, 挥干, 残渣用甲醇溶解并定容至 25 mL, 摇匀, 用 0.45 μm 滤膜滤过, 即得一清软胶囊供试品溶液。

2.4 方法学考察

2.4.1 精密度试验 精密吸取 S2 供试品溶液 10 μL, 按 2.1 项色谱条件, 重复进样 6 次, 以黄芩苷(峰 9)峰为参照, 测得其相对峰面积及其相对保留时间的 RSD 分别为 1.88%, 0.08%, 均 < 2%, 表明仪器精密度良好。

2.4.2 稳定性试 精密吸取 S2 供试品溶液, 按上述色谱条件, 分别在 0, 2, 4, 8, 12, 24 h 进样检测, 以黄芩苷(峰 9)峰为参照, 结果相对峰面积及其相对保留时间分别为 2.95% 和 0.05%, 均 < 3%, 表明样品在 24 h 内稳定性良好。

2.4.3 重复性试验 按 2.3 方法平行制备 6 份 S2 供试品溶液, 结果相对峰面积及其相对保留时间分别为 2.46%, 0.11%, 均 < 3%, 表明方法重复性良好。

2.5 指纹图谱的建立及技术参数

2.5.1 指纹图谱 按照 2.1 项下色谱条件测定 15

批样品,根据检测结果建立一清软胶囊 HPLC 指纹图谱,以 S2 的色谱图作为对照指纹图谱(图 1),得到 26 个特征峰(标为峰 1~26),指纹图谱中共有指

纹峰的相对保留时间和相对峰面积的计算结果见表 2,3。

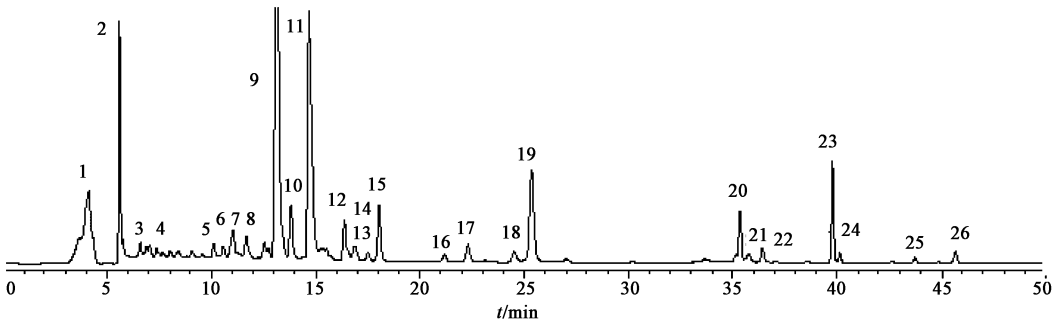


图 1 一清软胶囊(S2)对照指纹图谱

表 2 15 批一清软胶囊共有峰的相对保留时间

峰号	各峰的相对保留时间															RSD/%
	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	S14	S15	
1	0.314 8	0.311 9	0.314 1	0.312 4	0.313 5	0.311 8	0.314 6	0.310 0	0.314 0	0.312 5	0.314 9	0.311 1	0.310 9	0.311 1	0.312 6	0.50
2	0.416 7	0.422 6	0.419 8	0.417 6	0.421 1	0.416 8	0.419 6	0.421 5	0.419 7	0.418 3	0.417 5	0.419 7	0.416 9	0.421 7	0.419 8	0.46
3	0.512 9	0.513 5	0.512 9	0.513 1	0.508 4	0.512 9	0.510 6	0.512 8	0.508 7	0.512 9	0.511 1	0.512 7	0.509 3	0.512 8	0.512 4	0.34
4	0.579 9	0.580 2	0.578 7	0.581 1	0.578 8	0.580 2	0.578 9	0.580 2	0.579 5	0.580 7	0.579 9	0.580 3	0.580 9	0.579 9	0.580 0	0.13
5	0.734 7	0.735 0	0.734 9	0.734 8	0.734 7	0.734 9	0.734 5	0.734 9	0.735 0	0.734 7	0.735 0	0.734 9	0.734 8	0.734 5	0.734 8	0.02
6	0.813 7	0.815 3	0.813 1	0.815 6	0.811 6	0.815 4	0.814 0	0.815 3	0.814 7	0.815 4	0.816 3	0.815 7	0.813 1	0.813 4	0.815 2	0.16
7	0.854 4	0.854 6	0.854 6	0.854 9	0.854 4	0.855 0	0.854 3	0.854 7	0.854 9	0.854 8	0.854 7	0.855 0	0.854 8	0.854 3	0.854 6	0.03
8	0.906 5	0.906 6	0.907 0	0.907 0	0.906 8	0.906 7	0.906 1	0.906 6	0.906 9	0.906 8	0.906 9	0.907 0	0.906 8	0.906 4	0.906 6	0.03
9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
10	1.070 0	1.070 4	1.070 3	1.070 6	1.070 2	1.070 3	1.069 9	1.070 1	1.070 7	1.070 3	1.070 3	1.070 8	1.070 2	1.069 6	1.070 0	0.03
11	1.143 3	1.145 0	1.147 7	1.145 6	1.146 6	1.145 4	1.146 9	1.145 2	1.143 8	1.145 4	1.147 2	1.145 5	1.147 2	1.144 8	1.145 0	0.11
12	1.227 5	1.227 8	1.228 0	1.228 0	1.227 7	1.228 0	1.227 2	1.227 6	1.228 0	1.227 6	1.227 8	1.228 2	1.227 8	1.227 4	1.227 6	0.02
13	1.277 4	1.277 9	1.277 7	1.278 0	1.277 4	1.277 9	1.277 0	1.277 6	1.277 8	1.277 6	1.277 8	1.278 0	1.277 6	1.277 0	1.277 5	0.03
15	1.372 5	1.374 3	1.372 9	1.374 6	1.371 6	1.374 3	1.373 8	1.374 7	1.374 5	1.375 2	1.375 1	1.374 8	1.373 5	1.373 8	1.374 0	0.07
17	1.608 6	1.609 0	1.609 2	1.609 5	1.609 0	1.609 2	1.608 3	1.608 8	1.609 5	1.609 0	1.609 2	1.609 5	1.608 8	1.608 4	1.608 8	0.02
19	1.927 1	1.927 9	1.927 9	1.928 3	1.927 5	1.928 0	1.926 8	1.927 5	1.928 1	1.927 9	1.927 9	1.928 4	1.927 5	1.926 8	1.927 2	0.03
20	2.678 8	2.679 1	2.680 5	2.679 6	2.680 6	2.678 5	2.678 6	2.681 6	2.679 4	2.679 1	2.682 0	2.679 7	2.678 9	2.677 9	2.678 4	0.04
22	2.756 9	2.757 3	2.757 8	2.757 8	2.757 3	2.757 8	2.756 5	2.757 2	2.758 1	2.757 6	2.757 6	2.757 8	2.757 4	2.756 2	2.756 8	0.02

表 3 15 批一清软胶囊共有峰的相对峰面积

峰号	各峰的相对峰面积															RSD/%
	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	S14	S15	
1	0.107 7	0.067 1	0.080 0	0.190 4	0.139 5	0.099 5	0.120 7	0.115 4	0.116 3	0.232 7	0.116 7	0.232 7	0.073 1	0.095 1	0.118 8	40.92
2	0.114 0	0.071 7	0.072 3	0.105 6	0.105 1	0.083 2	0.173 9	0.167 6	0.165 9	0.214 6	0.268 4	0.214 6	0.052 3	0.057 5	0.077 5	50.30
3	0.008 0	0.009 3	0.008 9	0.038 1	0.026 4	0.022 4	0.058 7	0.057 7	0.074 2	0.083 7	0.028 0	0.083 7	0.018 9	0.017 5	0.021 4	73.41
4	0.029 9	0.019 1	0.019 0	0.024 4	0.016 1	0.013 4	0.031 8	0.030 3	0.032 2	0.035 2	0.042 6	0.035 2	0.008 9	0.010 4	0.012 5	43.98
5	0.035 6	0.022 4	0.022 6	0.053 8	0.010 0	0.009 2	0.021 4	0.024 3	0.016 9	0.022 9	0.045 3	0.071 4	0.014 6	0.012 6	0.013 7	67.31
6	0.020 2	0.012 4	0.012 4	0.011 9	0.017 0	0.029 3	0.042 4	0.031 6	0.037 7	0.049 0	0.026 0	0.049 0	0.008 1	0.011 9	0.013 9	57.24
7	0.045 0	0.028 7	0.027 5	0.015 9	0.093 0	0.009 0	0.073 3	0.094 8	0.072 4	0.073 2	0.053 3	0.073 2	0.010 3	0.021 1	0.030 4	62.29

续表

峰号	各峰的相对峰面积															RSD/%
	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	S14	S15	
8	0.038 9	0.024 5	0.024 3	0.126 0	0.030 7	0.083 6	0.064 6	0.077 3	0.062 3	0.052 1	0.039 3	0.052 1	0.021 5	0.013 6	0.019 4	62.58
9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
10	0.177 1	0.112 1	0.110 9	0.060 6	0.040 5	0.031 9	0.095 3	0.124 6	0.100 9	0.100 8	0.077 3	0.100 8	0.025 3	0.035 9	0.045 9	51.31
11	0.031 3	0.019 4	0.020 2	1.371 2	1.101 7	0.796 3	0.296 0	0.386 7	0.320 5	0.381 6	0.411 3	0.381 6	0.181 0	0.197 4	0.184 4	97.14
12	0.097 6	0.061 3	0.062 9	0.066 4	0.054 0	0.038 5	0.101 0	0.111 8	0.100 7	0.100 5	0.057 0	0.100 5	0.041 5	0.041 1	0.048 5	36.76
13	0.037 7	0.023 7	0.024 3	0.032 3	0.056 3	0.052 8	0.116 4	0.111 2	0.116 1	0.052 3	0.032 1	0.052 3	0.046 5	0.050 4	0.022 0	59.65
15	0.062 4	0.039 2	0.040 3	0.176 7	0.134 1	0.097 1	0.296 9	0.296 8	0.298 3	0.220 6	0.190 4	0.220 6	0.100 5	0.091 0	0.117 6	57.86
17	0.012 0	0.007 5	0.007 7	0.045 6	0.024 4	0.023 8	0.105 7	0.114 2	0.108 0	0.077 1	0.067 0	0.077 1	0.011 2	0.012 5	0.019 4	86.32
19	0.105 2	0.066 0	0.067 8	0.260 1	0.183 7	0.162 7	0.114 6	0.144 1	0.120 3	0.229 7	0.177 8	0.229 7	0.137 7	0.103 1	0.147 6	38.72
20	0.031 1	0.019 4	0.020 0	0.112 0	0.059 3	0.062 0	0.074 3	0.091 0	0.073 5	0.102 2	0.067 8	0.102 2	0.051 6	0.030 9	0.057 9	46.87
22	0.007 9	0.004 9	0.005 0	0.022 3	0.013 0	0.013 3	0.014 8	0.016 2	0.014 4	0.025 3	0.018 2	0.025 3	0.012 2	0.009 7	0.012 6	44.61

不同厂家不同批次的一清软胶囊以峰 9(黄芩苷)的保留时间和峰面积为 1,计算其他各共有峰的相对保留时间和相对峰面积,每个批次共有峰的相对保留时间 RSD<0.50%(n=15),重复性好,但相对峰面积 RSD 波动在 36.76%~97.14%(n=15),结果表明不同厂家一清软胶囊的共有指纹峰的峰面积有较大差异,同一厂家不同批次之间的差异则相对小一些。

2.5.2 共有指纹峰的确定和归属 利用国家药典

委员会《中药色谱指纹图谱相似度评价系统研究版(2004A)》,以 S2 指纹图谱作为参照图谱,对比分析 15 批次的一清软胶囊指纹图谱(图 2),得到标准指纹图谱和 18 个共有峰(图 3),分别对应于 S2 对照指纹图谱(图 1)的 1~13,15,17,19,20,22 色谱峰。按照 2.1 项下色谱条件测定混合对照品和各个单味药材色谱图(图 4,5),把 S2 的色谱图和混合对照品色谱图以及单味药材色谱图进行对照,确定各个色谱峰归属,结果见表 4。

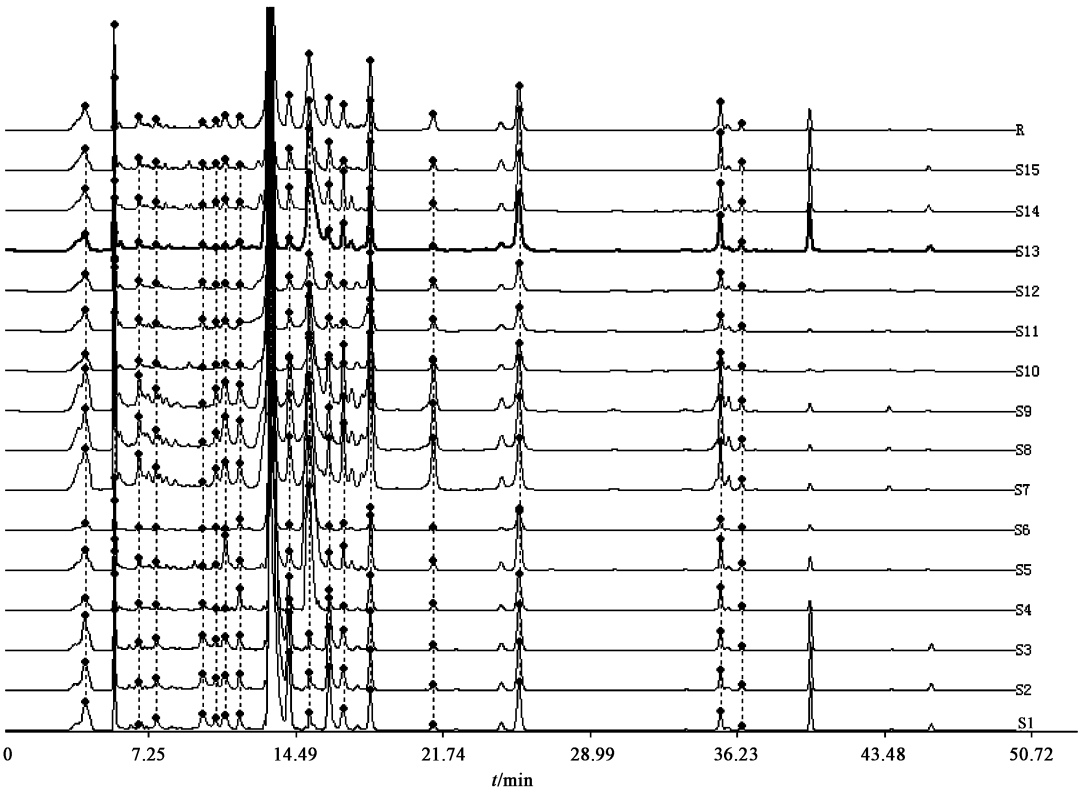


图 2 15 批一清软胶囊指纹图谱

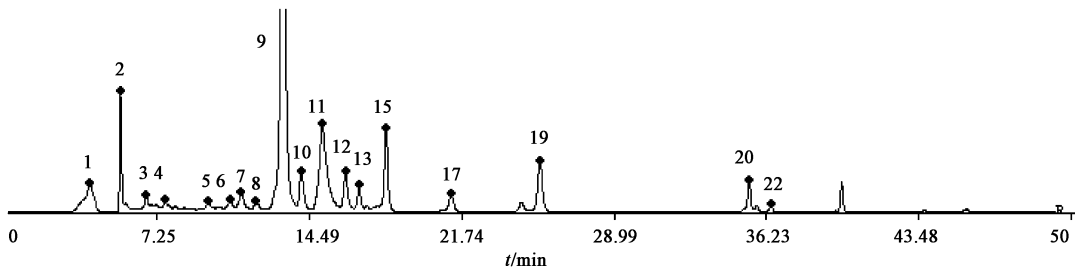
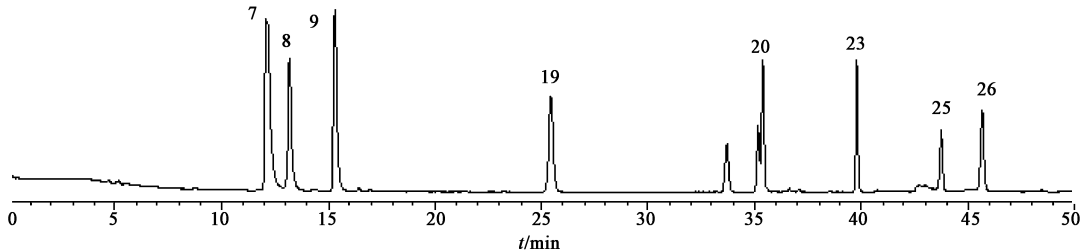


图 3 一清软胶囊标准指纹图谱



9 个峰从左到右分别为盐酸小檗碱、盐酸黄连碱、黄芩苷、黄芩素、芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚和大黄素甲醚

图 4 混合对照品色谱图

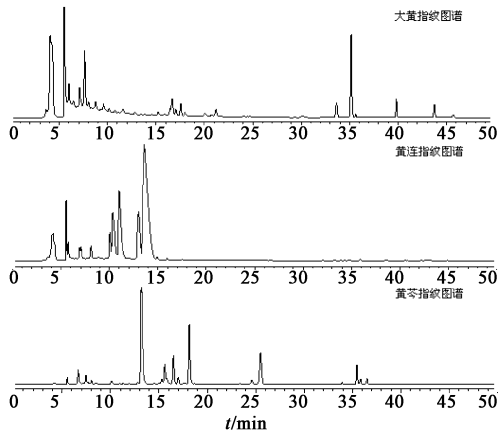


图 5 大黄、黄连、黄芩对照药材指纹图谱

表 4 对照特征峰的归属

大黄	黄芩	黄连
16, 17, 20 (大黄酸), 23 (大黄素), 25 (大黄酚), 26 (大黄素甲醚) 号峰	9 (黄芩苷), 18, 19 (黄芩素), 21, 22 号峰	5, 6, 7 (盐酸小檗碱), 8 (盐酸黄连碱), 10, 11 号峰

2.5.3 指纹图谱相似度计算 海南海神同洲制药有限公司生产的 3 个批号一清软胶囊(S4 ~ S6) 相似度较差, 分别为 0.786, 0.843, 0.813, 其他批次样品的相似度较好, 在 0.896 以上(表 5)。

3 讨论

3.1 提取条件的优化 通过对不同溶媒、不同提取方法、提取时间、溶媒用量和提取次数等因素的正交考察, 结果表明 25 mL 甲醇, 提取 3 次, 每次 30 min

表 5 15 批次一清软胶囊相似度计算结果

No.	相似度	No.	相似度	No.	相似度
S1	0.896	S6	0.813	S11	0.978
S2	0.963	S7	0.981	S12	0.968
S3	0.964	S8	0.976	S13	0.992
S4	0.786	S9	0.981	S14	0.994
S5	0.843	S10	0.972	S15	0.990

的提取效果较好。

3.2 色谱条件的优化 考察了流动相组成、检测波长、柱温、流速 4 个因素。比较了 0.2% 磷酸溶液和甲醇、0.2% 磷酸溶液和乙腈两种流动相组成, 发现 0.2% 磷酸溶液和乙腈为流动相分离效果好; 在 210 ~ 400 nm 进行检测, 结果表明在 280 nm 进行检测时, 大部分色谱峰达到基线分离, 各色谱峰的吸收较强; 对比了 25, 30, 35 ℃ 3 种柱温和 0.5, 0.6, 0.8, 1 mL·min⁻¹ 4 种流速, 发现用 30 ℃ 柱温和 0.6 mL·min⁻¹ 的流速基线较平稳、分离度好。

3.3 参照峰的选择 一清软胶囊中保留时间在 13.29 min 处的黄芩苷(峰 9) 含量高、出峰时间适中且稳定, 故选择其作为参照峰。

4 结论

结果显示, 常被用于代表大黄质量的 5 个蒽醌类成分^[5], 只有大黄酸(峰 20) 是 15 批样品中的共有峰, 所有样品中都不含芦荟大黄素, 样品 S4 ~ S12 中的大黄素(峰 23) 峰面积比样品 S1 ~ S3 和 S13 ~ S15 中的小得多, 而样品 S4, S6, S10 ~ S12 中, 没有

不同产地大青叶饮片反相高效液相色谱指纹图谱研究

李环环¹,王英姿^{2*},梁丽丽¹,孙秀梅¹
(1. 山东中医药大学,济南 250355; 2. 北京中医药大学,北京 100102)

〔摘要〕 目的:采用反相高效液相色谱法(RP-HPLC)建立大青叶的 HPLC 色谱指纹图谱分析方法,为其品质控制提供可靠依据。方法:Inertsil ODS-3 色谱柱(4.6 mm×250 mm,5 μm),流动相乙腈-0.1% 甲酸水溶液,梯度洗脱;流速1.0 mL·min⁻¹,检测波长 254 nm,柱温 30 ℃。结果:建立了大青叶饮片 RP-HPLC 标准特征指纹图谱,共确定 32 个特征指纹峰,其中 31 个特征峰为共有峰,另一指纹峰可部分检出。结论:建立的大青叶 RP-HPLC 特征指纹图谱方法专属性强,精密度和重复性良好,为大青叶饮片整体质量控制提供了有效手段。

〔关键词〕 大青叶饮片; 反相高效液相色谱指纹图谱; 质量控制

〔中图分类号〕 R284.1 〔文献标识码〕 A 〔文章编号〕 1005-9903(2012)24-0081-05

RP-HPLC Fingerprint Analysis of Folium Isatidis Pieces from Various Habitats

LI Huan-huan¹, WANG Ying-zi^{2*}, LIANG Li-li¹, SUN Xiu-mei¹
(1. Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250355, China;
2. Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China)

〔Abstract〕 **Objective:** RP-HPLC was used to establish a method of fingerprint analysis on Folium Isatidis Pieces. This method can provide a reliable basis for the quality control. **Method:** Chromatographic column: Inertsil ODS-3 (4.6 mm×250 mm, 5 μm); mobile phase: ACN-0.1% formic acid, gradient elution; flow rate: 1.0 mL ·

〔收稿日期〕 20120805(002)
〔基金项目〕 国家中医药科研专项(201007012-2-11)
〔第一作者〕 李环环,硕士研究生,从事中药新药与中药炮制原理研究, Tel:0531-82628081,E-mail: kuaile521ql@126.com
〔通讯作者〕 *王英姿,副教授,硕士生导师,从事中药制剂新剂型与新技术研究, Tel:010-84738615,E-mail: wangyzi@sina.com

大黄酚和大黄素甲醚色谱峰(峰 25,26),可能跟大黄的药材来源不同有关。由此可说明,不能以大黄的 5 个蒽醌类成分的含量作为一清软胶囊的质量控制标准,一清软胶囊中的黄连和黄芩的化学成分比较稳定,都含有盐酸小檗碱、盐酸黄连碱、黄芩苷和黄芩素(峰 7,8,9 和 19)。这 18 个共有峰是否代表一清软胶囊的药效物质,还有待于进一步的研究。

〔参考文献〕

[1] 王远见,李清,赵娟娟,等. HPLC 法同时测定一清颗粒中黄芩苷等 8 种有效成分的含量[J]. 沈阳药科大学学报, 2011(10): 807.

[2] 王群英,何选林. 一清软胶囊含量测定方法的改进[J]. 中国药业, 2011,20(19): 35.

[3] Zheng Guo-Dong, Li Kai, Li Yue-shan, et al. Fast profiling of chemical constituents in Yiqing Capsule by ultra-performance liquid chromatography coupled to electrospray ionization tandem mass spectrometry [J]. Journal of Separation Science, 2012,35(1): 174.

[4] Li Yan, Wu Tao, Zhu Jinghui, et al. Combinative method using HPLC fingerprint and quantitative analyses for quality consistency evaluation of an herbal medicinal preparation produced by different manufacturers [J]. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis, 2010,52(4): 597.

[5] 田国芳,李丽,张村,等. 大黄生、熟饮片质量评价方法研究[J]. 中国实验方剂学杂志,2011,17(8): 48.

〔责任编辑 顾雪竹〕