

# 一测多评法同时测定正天丸中 6 种指标性成分

邹胜泽<sup>1</sup>, 罗哲婵<sup>1</sup>, 张雁<sup>2\*</sup> (1.温州市中医院, 浙江 温州 325000; 2.湖南省湘潭市食品药品检验所, 湖南 湘潭 411100)

**摘要:** 目的 建立一测多评(quantitative analysis of multi-components by single-marker, QAMS)法同时测定正天丸中 6 种指标性成分的含量。方法 采用 Agilent XDB C<sub>18</sub> 色谱柱(250 mm×4.6 mm, 5 μm); 流动相为乙腈-0.1%磷酸水溶液, 梯度洗脱, 流速 1.0 mL·min<sup>-1</sup>, 检测波长 310 nm, 柱温 30 °C, 进样量 10 μL。应用 QAMS 法, 以芍药苷为参照物, 测定 6 种指标性成分之间的相对校正因子, 分别采用外标法和 QAMS 法测定正天丸中的 6 种指标性成分的含量, 并对 2 种方法计算结果进行对比分析, 以验证 QAMS 法的实用性与稳定性。结果 建立了用于测定正天丸中 6 种指标性成分的 QAMS 法, 并对 6 批正天丸进行测定, 其计算值与测定值的差异较小。结论 本研究建立的 QAMS 法可测定正天丸中 6 种指标性成分的含量, 方法简单、有效, 结果准确, 可用于正天丸的质量控制, 为完善质量标准提供参考。

**关键词:** 一测多评法; 正天丸; 升麻素苷; 芍药苷; 5-O-甲基维斯阿米醇苷; 阿魏酸; 欧前胡素; 异欧前胡素

中图分类号: R284.1

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2019)03-0331-05

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2019.03.015

引用本文: 邹胜泽, 罗哲婵, 张雁. 一测多评法同时测定正天丸中 6 种指标性成分[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(3): 331-335.

## Determination of Six Index Components in Zhengtian Pills by Quantitative Analysis of Multi-components by Single Marker

ZOU Shengze<sup>1</sup>, LUO Zhechan<sup>1</sup>, ZHANG Yan<sup>2\*</sup> (1. Wenzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wenzhou 325000, China; 2. Hunan Xiangtan Institute for Food and Drug Control, Xiangtan 411100, China)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** To develop a method of quantitative analysis of multi-components by single marker(QAMS) for six index components in Zhengtian pills. **METHODS** The method with a Agilent XDB C<sub>18</sub> column(250 mm×4.6 mm, 5 μm) was applied, the mobile phase was acetonitrile-0.1% phosphoric acid of gradient elution, the flow rate was 1.0 mL·min<sup>-1</sup>, the detection wavelength was 310 nm, the column temperature was 30 °C and the injection volume was 10 μL. Used paeoniflorin as a reference, the relative correction factors among the six kinds index components were detected by QAMS. These six index contents were determined by external standard method and QAMS. The results obtained from two different methods were compared. Verified the practicability and stability of QAMS. **RESULTS** The established QAMS was used to determine the six index components in Zhengtian pills, and totally six batches of Zhengtian pills were determined. There was no significant difference in the calculated values and the measured values. **CONCLUSION** The QAMS method is simple, effective and accurate in determining the contents of six index components in Zhengtian pills, which can be used for the quality control of Zhengtian pills and provide reference for the improvement of quality standards.

**KEYWORDS:** quantitative analysis of multi-components by single marker; Zhengtian pills; prim-O-glucosylcimifugin; paeoniflorin; 5-O-methylvisammioside; ferulic acid; imperatorin; isoimperatorin

一测多评(quantitative analysis of multi-components by single-marker, QAMS)是指利用中药有效成分内在函数关系和比例关系, 只测定 1 个成分(对照品可得到者)实现多个成分(对照品难以得到或难供应)的同步测定。此种方法可以有效减少实验步骤, 节约多种标准物质。近年来, 在中药质控领域, QAMS 法因其独特优势得到一致认可, 受到很好的推广运用<sup>[1-6]</sup>。

正天丸由四大头痛古方(麻黄附子细辛汤、川

芎茶调散、桃红四物汤、四藤消震饮)演变而成<sup>[7]</sup>, 包含钩藤、白芍、川芎、当归、地黄、白芷、防风、羌活、桃仁、红花、细辛、独活、麻黄、附片、鸡血藤等 15 味中草药<sup>[8]</sup>, 具有疏风活血、养血平肝、通络止痛等功效。正天丸属于国家基本药物, 入药药材众多, 成分十分复杂, 中国药典仅对芍药苷做了定量质控要求, 文献[9-10]也对其相关成分进行研究报告, 但多使用数种标准物质, 从方法实用性和经济学方面看有所欠缺。

**作者简介:** 邹胜泽, 男, 主管药师 Tel: 13857731223  
工程师 Tel: 18075860508 E-mail: 14299875@qq.com.

E-mail: 3345727749@qq.com

\*通信作者: 张雁, 女, 硕士, 副教授, 高级

本研究首次采用 QAMS 法以芍药苷为内参物, 建立其他成分相对校正因子, 同时测定其所含芍药苷、阿魏酸、升麻素苷、5-*O*-甲基维斯阿米醇苷、欧前胡素、异欧前胡素 6 种成分含量, 为正天丸质量控制和评价提供技术检测依据。

## 1 仪器与试药

高效液相色谱仪(①Waters 2695-2996 型, 美国沃特世公司; ②Agilent 1260 Infinity 型, 美国安捷伦科技有限公司; ③Ultimate 3000 型, 美国赛默飞公司); 液相色谱柱 [ ① Dimonsil C<sub>18</sub> (250 mm×4.6 mm, 5 μm); ② Acclaim 120 C<sub>18</sub> (250 mm×4.6 mm, 5 μm); ③ Agilent XDB-C<sub>18</sub> (250 mm×4.6 mm, 5 μm)]; XP205 电子分析天平 (*d*=0.01 g, 瑞士 Mettler-Toledo 公司); Milli-Q Academic 超纯水系统(美国默克密理博); KQ5200 超声波清洗仪(功率 250 W, 频率 40 kHz, 昆山市超声仪器有限公司)。

芍药苷对照品(批号: 110736-201035; 纯度: 96.5%)、阿魏酸对照品(批号: 110773-201313; 纯度: 99.6%)、欧前胡素对照品(批号: 110826-201214; 纯度: 99.5%)、异欧前胡素对照品(批号: 110827-201109; 纯度: 99.6%)、升麻素苷对照品(批号: 111522-201310; 纯度: 95.0%)、5-*O*-甲基维斯阿米醇苷对照品(批号: 111523-201208; 纯度: 96.4%)均购自中国食品药品检定研究院; 正天丸 6 批(华润三九医药股份有限公司, 批号: 1608012H, 1608024H, 1610013H, 1610032H, 1705012H, 1705026H); 水为实验室自制超纯水, 乙腈为色谱纯, 其他试剂为分析纯。

## 2 方法与结果

### 2.1 QAMS 法基本原理<sup>[11-13]</sup>

QAMS 法原理是某组分的量(质量或浓度)与检测器响应值在一定线性范围内成正比, 即  $f=W/A$  ( $f$  为校正因子,  $W$  表示质量或浓度,  $A$  表示响应值)。多指标的综合评价法是以药材中某一典型组分  $k$  (一般该组分对照品易得、价廉) 为内参物, 建立该组分  $k$  与其他组分  $m$  之间的相对校正因子, 即  $f_{km}=f_k/f_m=(W_k \times A_m)/(W_m \times A_k)$ , 再通过校正因子计算其他组分的含量  $W_m=W_k \times A_m/(f_{km} \times A_k)$ 。

### 2.2 方法学考察

#### 2.2.1 色谱条件<sup>[8-10]</sup>及系统适用性实验

色谱柱: Agilent ZORBAX Eclipse XDB C<sub>18</sub> (250 mm×4.6 mm, 5 μm); 流动相: 乙腈(A)-0.1%

磷酸水溶液(B), 梯度洗脱(0~10 min, 10%→20%A; 10~25 min, 20%→28%A; 25~50 min, 28%→65%A; 50~70 min, 65%A); 流速 1.0 mL·min<sup>-1</sup>; 检测波长 310 nm; 柱温 30 °C; 进样量 10 μL。在上述色谱条件下, 各组分分离完全, 对称性较好, 理论板数均>3 500, 色谱图见图 1。

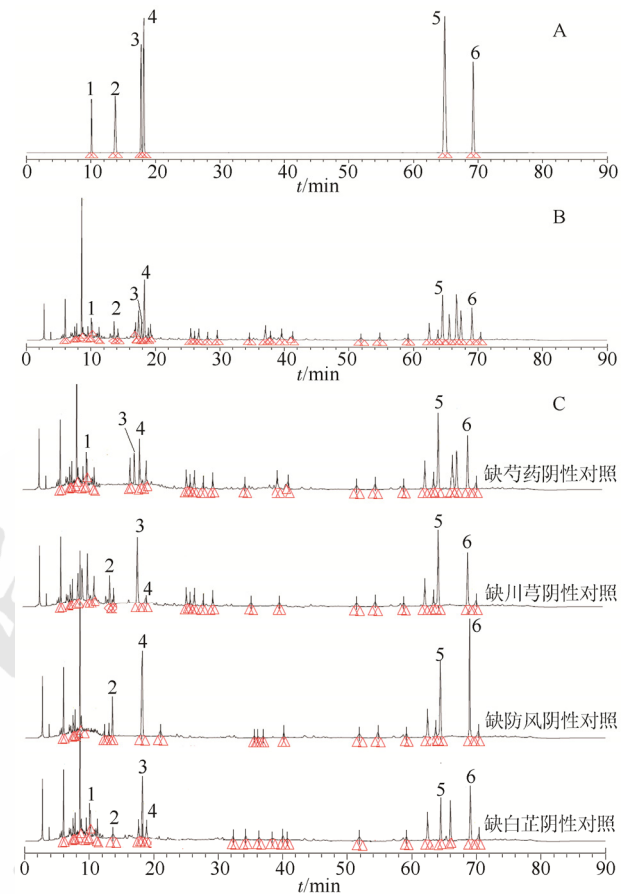


图 1 高效液相色谱图

A-混合对照品; B-供试品; C-阴性对照; 1-升麻素苷; 2-芍药苷; 3-5-*O*-甲基维斯阿米醇苷; 4-阿魏酸; 5-欧前胡素; 6-异欧前胡素。

Fig. 1 HPLC chromatogram

A-mixed reference substances; B-sample; C-negative sample; 1-prim-*O*-glucosylcimifugin; 2-paeoniflorin; 3-5-*O*-methylvisammioid; 4-ferulic acid; 5-imperatorin; 6-isoimperatorin.

2.2.2 混合对照品溶液的制备 取升麻素苷、芍药苷、5-*O*-甲基维斯阿米醇苷、阿魏酸、欧前胡素、异欧前胡素对照品各适量, 精密称定, 加色谱甲醇制得含升麻素苷 3.61 μg·mL<sup>-1</sup>、芍药苷 37.60 μg·mL<sup>-1</sup>、5-*O*-甲基维斯阿米醇苷 6.63 μg·mL<sup>-1</sup>、阿魏酸 7.80 μg·mL<sup>-1</sup>、欧前胡素 72.04 μg·mL<sup>-1</sup>、异欧前胡素 9.42 μg·mL<sup>-1</sup> 的混合对照品溶液, 滤过(0.22 μm 微孔滤膜), 取续滤液, 备用。

2.2.3 供试品溶液的制备 取丸剂适量, 研细, 过

筛(80目),精密称取细粉1.0g,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇30mL,称定质量,超声处理60min(功率250W,频率40kHz),静置室温,再称量,用甲醇补足减失的质量,摇匀,滤过,即得。

**2.2.4 阴性对照溶液的制备** 按正天丸处方工艺,按“2.2.3”项下方法分别制备缺少白芍、川芎、防风、白芷的阴性对照溶液。

**2.2.5 线性关系考察** 取混合对照品溶液,按“2.2.1”项下色谱条件,分别进样1,5,10,15,20,25 $\mu$ L,记录色谱图峰面积,以各组分峰面积(Y)对进样量(X, $\mu$ g)绘制标准曲线,计算回归方程,各成分回归方程、线性范围见表1。

表1 6种化合物的回归方程及线性关系

Tab. 1 Regression equation and linear relation of 6 components

| 化合物          | 回归方程                 | r       | 线性范围/ $\mu$ g |
|--------------|----------------------|---------|---------------|
| 升麻素苷         | $Y=1\ 214.44X+38.13$ | 0.997 2 | 0.004~0.090   |
| 芍药苷          | $Y=728.43X-25.42$    | 0.998 1 | 0.038~0.940   |
| 5-O-甲基维斯阿米醇苷 | $Y=158.43X-8.41$     | 0.998 6 | 0.007~0.166   |
| 阿魏酸          | $Y=363.37X+15.80$    | 0.999 6 | 0.008~0.195   |
| 欧前胡素         | $Y=149.77X-16.75$    | 0.999 7 | 0.072~1.801   |
| 异欧前胡素        | $Y=428.09X+36.09$    | 0.999 6 | 0.009~0.236   |

**2.2.6 仪器精密度试验** 取混合对照品溶液,按“2.2.1”项下色谱条件,精密吸取10 $\mu$ L,连续进样5次,记录色谱图峰面积。结果升麻素苷、芍药苷、5-O-甲基维斯阿米醇苷、阿魏酸、欧前胡素、异欧前胡素峰面积的RSD分别为0.2%,0.1%,0.2%,0.4%,0.5%及0.2%,表明仪器精密度良好。

**2.2.7 稳定性试验** 取同一批供试品溶液(批号:1608012H),按“2.2.1”项下色谱条件,分别在0,4,8,12,15,24h测定,记录色谱图峰面积。结果升麻素苷、芍药苷、5-O-甲基维斯阿米醇苷、阿魏酸、欧前胡素、异欧前胡素峰面积的RSD分别为0.9%,0.4%,1.2%,0.3%,0.6%及0.9%(n=6),表明供试品溶液在24h内稳定。

**2.2.8 重复性试验** 取供试品(批号:1608012H),按“2.2.3”项下方法平行制备6份,按“2.2.1”项下色谱条件分析,记录色谱图峰面积,按标准曲线法计算含量及其RSD值。结果升麻素苷、芍药苷、5-O-甲基维斯阿米醇苷、阿魏酸、欧前胡素、异欧前胡素的平均含量值分别为0.106,1.127,0.198,0.234,2.165,0.285 $\text{mg}\cdot\text{g}^{-1}$ ,RSD分别为0.5%,0.8%,1.2%,0.3%,0.4%及0.8%(n=6),表明方法重复性好。

**2.2.9 加样回收率** 取已知含量正天丸(批号:

1705026H)适量,研细,取细粉6份,每份约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,分别精密加入升麻素苷0.048 $\text{mg}\cdot\text{mL}^{-1}$ 、芍药苷0.512 $\text{mg}\cdot\text{mL}^{-1}$ 、5-O-甲基维斯阿米醇苷0.102 $\text{mg}\cdot\text{mL}^{-1}$ 、阿魏酸0.125 $\text{mg}\cdot\text{mL}^{-1}$ 、欧前胡素1.255 $\text{mg}\cdot\text{mL}^{-1}$ 、异欧前胡素0.128 $\text{mg}\cdot\text{mL}^{-1}$ 混合对照品溶液(按“2.2.2”项下方法制备)1mL,按“2.2.3”项下方法制备供试溶液,按“2.2.1”项下色谱条件测定,记录色谱图,计算回收率,结果见表2。

表2 正天丸6种成分的加样回收率结果(n=6)

Tab. 2 Recoveries of 6 maker components in Zhengtian pills(n=6)

| 化合物          | 样品含量/mg | 对照品加入量/mg | 测得总量/mg | 回收率/%  | 平均回收率/% | RSD/% |
|--------------|---------|-----------|---------|--------|---------|-------|
| 升麻素苷         | 0.058   | 0.048     | 0.105   | 97.71  | 97.5    | 0.58  |
|              | 0.059   | 0.048     | 0.105   | 96.67  |         |       |
|              | 0.054   | 0.048     | 0.100   | 97.24  |         |       |
|              | 0.058   | 0.048     | 0.105   | 97.88  |         |       |
|              | 0.055   | 0.048     | 0.102   | 98.32  |         |       |
|              | 0.052   | 0.048     | 0.099   | 97.46  |         |       |
| 芍药苷          | 0.564   | 0.512     | 1.075   | 99.78  | 99.5    | 0.58  |
|              | 0.569   | 0.512     | 1.083   | 100.44 |         |       |
|              | 0.561   | 0.512     | 1.070   | 99.37  |         |       |
|              | 0.558   | 0.512     | 1.065   | 99.12  |         |       |
|              | 0.569   | 0.512     | 1.080   | 99.74  |         |       |
|              | 0.568   | 0.512     | 1.074   | 98.79  |         |       |
| 5-O-甲基维斯阿米醇苷 | 0.094   | 0.102     | 0.195   | 98.91  | 98.7    | 0.93  |
|              | 0.093   | 0.102     | 0.193   | 97.45  |         |       |
|              | 0.095   | 0.102     | 0.197   | 100.10 |         |       |
|              | 0.095   | 0.102     | 0.196   | 99.02  |         |       |
|              | 0.093   | 0.102     | 0.193   | 97.99  |         |       |
|              | 0.094   | 0.102     | 0.195   | 98.81  |         |       |
| 阿魏酸          | 0.118   | 0.125     | 0.241   | 99.11  | 99.1    | 0.15  |
|              | 0.114   | 0.125     | 0.238   | 98.99  |         |       |
|              | 0.113   | 0.125     | 0.237   | 98.94  |         |       |
|              | 0.116   | 0.125     | 0.240   | 99.19  |         |       |
|              | 0.114   | 0.125     | 0.239   | 99.36  |         |       |
|              | 0.113   | 0.125     | 0.237   | 99.03  |         |       |
| 欧前胡素         | 1.196   | 1.255     | 2.450   | 99.91  | 99.5    | 0.80  |
|              | 1.166   | 1.255     | 2.424   | 100.21 |         |       |
|              | 1.180   | 1.255     | 2.432   | 99.74  |         |       |
|              | 1.181   | 1.255     | 2.420   | 98.71  |         |       |
|              | 1.185   | 1.255     | 2.440   | 100.00 |         |       |
|              | 1.167   | 1.255     | 2.400   | 98.26  |         |       |
| 异欧前胡素        | 0.144   | 0.128     | 0.271   | 99.14  | 98.9    | 1.02  |
|              | 0.145   | 0.128     | 0.270   | 97.97  |         |       |
|              | 0.143   | 0.128     | 0.268   | 97.48  |         |       |
|              | 0.143   | 0.128     | 0.269   | 98.74  |         |       |
|              | 0.144   | 0.128     | 0.272   | 100.04 |         |       |
|              | 0.142   | 0.128     | 0.270   | 99.83  |         |       |

### 2.3 相对因子的确定

**2.3.1 相对因子的计算** 分别精密吸取混合对照品溶液 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30  $\mu\text{L}$ , 按“2.2.1”项下色谱条件测定。以芍药苷(*s*)为内参物, 根据公式分别计算待测组分升麻素苷(*i*<sub>1</sub>)、欧前胡素(*i*<sub>2</sub>)、5-*O*-甲基维斯阿米醇苷(*i*<sub>3</sub>)、阿魏酸(*i*<sub>4</sub>)和异欧前胡素(*i*<sub>5</sub>)的相对校正因子, 结果见表 3。

表 3 5 种成分相对校正因子

Tab. 3 Relative correction factors of 5 components

| 进样体积/<br>$\mu\text{L}$ | 相对校正因子     |            |            |            |            |
|------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
|                        | $f_{i1/s}$ | $f_{i2/s}$ | $f_{i3/s}$ | $f_{i4/s}$ | $f_{i5/s}$ |
| 2                      | 0.967      | 1.216      | 1.044      | 0.904      | 0.865      |
| 5                      | 0.964      | 1.215      | 1.042      | 0.903      | 0.867      |
| 10                     | 0.965      | 1.218      | 1.045      | 0.904      | 0.865      |
| 15                     | 0.964      | 1.218      | 1.045      | 0.902      | 0.865      |
| 20                     | 0.966      | 1.220      | 1.046      | 0.903      | 0.865      |
| 25                     | 0.966      | 1.216      | 1.044      | 0.903      | 0.866      |
| 30                     | 0.967      | 1.220      | 1.046      | 0.902      | 0.866      |
| 平均值                    | 0.97       | 1.22       | 1.04       | 0.90       | 0.87       |
| RSD/%                  | 0.1        | 0.1        | 0.2        | 0.1        | 0.1        |

**2.3.2 相对校正因子的重现性考察** 分别考察 Agilent 1260、Waters 2695、Ultimate3000 3 种高效液相色谱仪和 ① Dimonsil C<sub>18</sub> 色谱柱(250 mm×4.6 mm, 5  $\mu\text{m}$ )、②Agilent XDB-C<sub>18</sub> 色谱柱(250 mm×4.6 mm, 5  $\mu\text{m}$ )、③Shim-pack GIST C<sub>18</sub> 色谱柱(250 mm×4.6 mm, 5  $\mu\text{m}$ ) 3 种色谱柱对相对校正因子的影响, 结果见表 4。RSD 均<5%, 表明不同色谱仪及色谱柱对相对校正因子无显著影响。

表 5 QAMS 法与 ESM 法测定正天丸中 6 种成分含量( $\text{mg}\cdot\text{g}^{-1}$ ,  $n=2$ )

Tab. 5 Contents determination of Zhengtian pills by QAMS and ESM( $\text{mg}\cdot\text{g}^{-1}$ ,  $n=2$ )

| 批号         | 芍药苷   | 升麻素苷   |       | 欧前胡素  |       | 5- <i>O</i> -甲基维斯阿米醇苷 |       | 阿魏酸    |       | 异欧前胡素 |       |
|------------|-------|--------|-------|-------|-------|-----------------------|-------|--------|-------|-------|-------|
|            |       | ESM    | QASM  | ESM   | QASM  | ESM                   | QASM  | ESM    | QASM  | ESM   | QASM  |
| 1608012H   | 1.128 | 0.105  | 0.108 | 2.165 | 2.167 | 0.197                 | 0.198 | 0.235  | 0.238 | 0.281 | 0.270 |
| 1608024H   | 1.128 | 0.108  | 0.109 | 2.157 | 2.158 | 0.200                 | 0.202 | 0.234  | 0.234 | 0.283 | 0.280 |
| 1610013H   | 1.126 | 0.113  | 0.116 | 2.163 | 2.164 | 0.198                 | 0.203 | 0.233  | 0.242 | 0.285 | 0.300 |
| 1610032H   | 1.127 | 0.107  | 0.107 | 2.160 | 2.161 | 0.199                 | 0.204 | 0.239  | 0.241 | 0.286 | 0.279 |
| 1705012H   | 1.129 | 0.103  | 0.112 | 2.165 | 2.167 | 0.201                 | 0.195 | 0.237  | 0.231 | 0.279 | 0.283 |
| 1705026H   | 1.130 | 0.111  | 0.114 | 2.164 | 2.165 | 0.198                 | 0.194 | 0.229  | 0.242 | 0.281 | 0.278 |
| <i>T</i> 值 |       | -2.482 |       | 0.262 |       | -0.267                |       | -1.277 |       | 0.221 |       |
| <i>P</i> 值 |       | 0.06   |       | 0.23  |       | 0.80                  |       | 0.26   |       | 0.83  |       |

表 4 不同高效液相色谱仪及色谱柱的相对校正因子

Tab. 4 Relative correction factors in different high performance liquid chromatographs and columns

| 高效液相色谱仪       | 色谱柱   | 相对校正因子     |            |            |            |            |
|---------------|-------|------------|------------|------------|------------|------------|
|               |       | $f_{i1/s}$ | $f_{i2/s}$ | $f_{i3/s}$ | $f_{i4/s}$ | $f_{i5/s}$ |
| Waters 2695   | 色谱柱①  | 0.968      | 1.220      | 1.046      | 0.914      | 0.865      |
|               | 色谱柱②  | 0.971      | 1.254      | 1.069      | 0.911      | 0.866      |
|               | 色谱柱③  | 0.970      | 1.265      | 1.076      | 0.911      | 0.865      |
| Agilent 1260  | 色谱柱①  | 0.972      | 1.193      | 1.027      | 0.901      | 0.873      |
|               | 色谱柱②  | 0.969      | 1.181      | 1.019      | 0.898      | 0.879      |
|               | 色谱柱③  | 0.971      | 1.210      | 1.039      | 0.897      | 0.886      |
| Ultimate 3000 | 色谱柱①  | 0.962      | 1.225      | 1.049      | 0.901      | 0.858      |
|               | 色谱柱②  | 0.958      | 1.230      | 1.053      | 0.909      | 0.858      |
|               | 色谱柱③  | 0.955      | 1.223      | 1.048      | 0.928      | 0.859      |
|               | 平均值   | 0.97       | 1.22       | 1.04       | 0.91       | 0.87       |
|               | RSD/% | 0.5        | 1.6        | 1.2        | 0.8        | 0.9        |

**2.3.3 不同实验人员对相对校正因子的影响** 取混合对照品溶液, 考察 5 名实验人员试验对校正因子的影响, 结果升麻素苷、欧前胡素、5-*O*-甲基维斯阿米醇苷、阿魏酸、异欧前胡素相对校正因子平均值分别为 0.97, 1.21, 1.04, 0.91, 0.87, RSD 分别为 0.2%, 0.3%, 0.7%, 0.4%, 0.5%, 表明不同实验人员对相对校正因子无影响。

### 2.4 QAMS 法与外标法结果比较

取 6 批正天丸供试品, 按“2.2.3”项下方法制备, 按“2.2.1”项下色谱条件, 分别采用 QAMS 法和外标法(ESM)进行测定, 并利用 SPSS Statistics 22 统计软件对 2 组检测结果进行成组 *t* 检验, 结果见表 5。2 种方法测定结果无显著性差异, 表明 QAMS 法可用于测定正天丸中 6 种化学成分的含量。

### 3 讨论

正天丸由多种中草药制成,其化学成分极其丰富,通过查阅文献可知,防风中含有的色原酮类成分升麻苷和 5-*O*-甲基维斯阿米醇苷均有解热、镇痛、抗炎等药理作用<sup>[14]</sup>,独活药材中含有的欧前胡素及异欧前胡素类成分也具有抗炎镇痛功效<sup>[15]</sup>,而白芍中含有活性成分芍药苷<sup>[16]</sup>。在色谱条件优化过程中,分别考察乙腈-水、甲醇-0.1%磷酸水溶液和乙腈-0.1%磷酸水溶液系统作为流动相,结果以乙腈-0.1%磷酸水溶液系统最佳,目标化合物分离效果最好。

本研究建立了 HPLC 同时测定正天丸中麻素苷、芍药苷、5-*O*-甲基维斯阿米醇苷、阿魏酸、欧前胡素和异欧前胡素的含量,以芍药苷为内参物,分别计算麻素苷、欧前胡素、5-*O*-甲基维斯阿米醇苷、阿魏酸和异欧前胡素的相对校正因子,并考察方法耐用性,比对内标法和 QAMS 法测定正天丸质量差异,用成对 *t* 检验对结果统计分析。实验结果表明, QAMS 法可用于正天丸多指标成分测定,为正天丸质量标准完善及质量评价提供了参考依据。

### REFERENCES

- [1] DAI Z, LU J, ZHU J, et al. Thinking on national evaluation inspection of Chinese patent medicines [J]. Chin Pharm J(中国药理学杂志), 2015, 50(2): 93-98.
- [2] ZHANG Q Y, YANG H T, SHI H, et al. Simultaneous quantification of nine constituents in Ziziphi Spinosae Semen by HPLC-MS [J]. Chin Tradit Herb Drugs(中草药), 2015, 46(1): 12-14.
- [3] YANG Y M, MIU J R, LIN H. Simultaneous determination of palmatine, berberine and jateorhizine in Jinji capsules by QAMS [J]. China Pharm(中国药师), 2014, 17(9): 1470-1472.
- [4] WANG X P, BAI J Q, WANG Y H, et al. A quantitative method for simultaneously determining four bioactive ingredients in Tengzhu Weikang granules with one marker [J]. Chin J New Drugs(中国新药杂志), 2017, 26(15): 119-123.
- [5] JIANG L Z, GONG Z F. Determination of three ingredients in platycodonis radix by quantitative analysis of multi-components by single marker [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学), 2017, 34(5): 729-732.
- [6] LI N N, MENG X S, BAO Y R, et al. Simultaneous quantitative determination of five active chemical compositions in Oroxyli Semen by QAMS based on full-time multi-wavelength fusion method [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学), 2017, 34(7): 943-947.
- [7] WANG J J, LI L L. HPLC determination of hydroxysafflor yellow A in Zhengtian pills and Zhengtian capsules [J]. Drug Standards Chin(中国药品标准), 2013, 14(3): 197-200.
- [8] 中国药典. 一部[S]. 2015: 747.
- [9] HUANG L, CHEN H L, LI L L. Simultaneous determination of paeoniflorin, ferulic acid, prim-*O*-glucosylcimifugin and 4'-*O*-beta-glucopyranosyl-5-*O*-methylvisamminol in Zhengtian pills by HPLC [J]. China J Chin Mater Med(中国中药杂志), 2013, 38(13): 2114-2117.
- [10] LIANG W X, QIN S C, HEI S Y, et al. Systematic evaluation of effectiveness and safety of Zhengtian pill for migraine [J]. Chin J Exp Tradit Med Form(中国实验方剂学杂志), 2015, 21(19): 194-200.
- [11] WANG Z M, GAO H M, FU X T, et al. Multi-components quantitation by one marker new method for quality evaluation of Chinese herbal medicine [J]. China J Chin Mater Med(中国中药杂志), 2006, 31(23): 1925-1928.
- [12] YU X E, QIN J P, LI J C, et al. Simultaneous determination of 7 flavonoid compounds in Yinyanghuo Zonghuangtong capsule by quantitative analysis of multi-components with a single-marker [J]. Chin J Exp Tradit Med Form(中国实验方剂学杂志), 2017, 23(7): 79-85.
- [13] GUO L N, CUI G, LIU J, et al. Simultaneous determination of the contents of three kinds of capsaicinoid in Tibetan medicine capsicum Frutescens L. by QAMS [J]. Chin Pharmaceut Affair(中国药事), 2017, 31(7): 760-767.
- [14] ZHAO B, YANG X B, YANG X W, et al. Simultaneous determination of five major constituents in the roots of Saposchnikovia divaricata by HPLC [J]. Chin J Pharm Anal(药物分析杂志), 2013, 33(3): 382-387.
- [15] XIN J, HU X J, ZHAO C J, et al. Determination of osthole and isoimperatorin in Anegolica pubescens Maxim. f. biserrate Shan et Yuan by RP-HPLC [J]. J Shenyang Pharmaceut Univ(沈阳药科大学学报), 2006, 23(2): 93-96.
- [16] REN J J, CHENG B L, YU X P, et al. Comparative research on content of paeoniflorin in different Paeoniae Radix Alba [J]. Mod Chin Med(中国现代中药), 2010, 12(7): 22-24.

收稿日期: 2017-11-06

(本文责编: 曹粤锋)