

# 妇科千金片 HPLC 特征指纹图谱及多成分含量测定

徐容\*

(江苏省南通卫生高等职业技术学校, 江苏 南通 226000)

**[摘要]** 目的:建立妇科千金片的指纹图谱,并进行多成分定量分析,为评价其质量提供依据。方法:采用 Sunfire C<sub>18</sub> 色谱柱(4.6 mm × 250 mm, 5 μm),流动相 0.1% 磷酸水溶液-乙腈梯度洗脱,流速 1.0 mL·min<sup>-1</sup>,检测波长(0~12 min, 326 nm; 12~18 min, 316 nm; 18~24 min, 225 nm; 24~50 min, 254 nm),柱温 30 ℃,进样量 10 μL。通过相似度评价结合聚类分析对 11 批次妇科千金片指纹图谱进行质量评价。结果:在特征图谱研究中,共确定妇科千金片 HPLC 指纹图谱 14 个共有峰,通过与混合对照品比较指认其中 5 个指标成分,分别是绿原酸、阿魏酸、穿心莲内脂、盐酸小檗碱和脱水穿心莲内酯,利用相似度软件对 11 批样品指纹图谱进行分析,各批样品相似度均 >0.90。结论:所建立的妇科千金片 HPLC 指纹图谱和含量测定分析方法灵敏度高,专属性强,可用于妇科千金片的质量控制。

**[关键词]** 妇科千金片; 高效液相色谱; 指纹图谱; 相似度分析; 聚类分析

**[中图分类号]** R284.1 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2017)11-0084-06

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfjx.2017110084

**[网络出版地址]** <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20170309.1012.026.html>

**[网络出版时间]** 2017-03-09 10:12

## Fingerprint and Multi-component Quantitative Determination for Fuke Qianjin Tablets by HPLC

XU Rong\*

(Jiangsu Nantong Higher Medical Vocational School, Nantong 226000, China)

**[Abstract]** **Objective:** To establish a HPLC fingerprint of the compounds in Fuke Qianjin tablets and make a multi-component quantitative determination, in order to provide a reference for quality control. **Method:** Sunfire C<sub>18</sub> column (4.6 mm × 250 mm, 5 μm) was used, with a mobile phase of 0.1% phosphoric acid and acetonitrile gradient elution. The flow rate was 1.0 mL·min<sup>-1</sup>. The detection wavelength was 326 nm from 0 to 12 min, 316 nm from 12 to 18 min, 225 nm from 18 to 24 min and 254 nm from 24 to 50 min. The column temperature was 30 ℃, and the sample size was 10 μL. Similarity evaluation and cluster analysis (CA) were performed to evaluate the fingerprint of the 11 batches of Fuke Qianjin tablets. **Result:** The common mode of the fingerprint included 14 common peaks, and 5 of them were identified by comparison with reference substances as chlorogenic acid, ferulic acid, andrographolide, berberine hydrochloride and dehydroandrographolide. The similar degrees of the 11 batches of samples were more than 0.90. **Conclusion:** The established method has a high sensitivity and specificity, and can be used for quality control of Fukeqianjin tablets.

**[Key words]** Fuke Qianjin tablets; HPLC; fingerprint; similarity evaluation; cluster analysis

妇科千金片是由千斤拔、金樱根、穿心莲、功劳木、单面针、当归、鸡血藤及党参 8 味药材制成的复方制剂<sup>[1]</sup>,临床多用于慢性盆腔炎、子宫内膜炎、慢

性宫颈炎等<sup>[1-3]</sup>,是株洲千金药业股份有限公司独家生产药品,也是最早纳入国家基本药物目录管理中成药之一。目前,有关妇科千金片有效成分含量

**[收稿日期]** 20160715(006)

**[通讯作者]** \* 徐容,讲师,从事药物分析研究, Tel:13773603639, E-mail:2484014252@qq.com

研究较少,袁文杰等<sup>[4]</sup>利用薄层扫描法测定妇科千金片中穿心莲内酯的含量,许宁等<sup>[5]</sup>采用高效液相色谱法测定妇科千金散片中穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯含量,而黄酮类、香豆素类及生物碱等成分鲜有报道。中药成分和药理作用都十分复杂,往往是多种成分联合作用在不同靶点发挥疗效,传统的单一成分研究已无法准确、真实、全面地对中成药进行综合质量评价<sup>[6]</sup>;中药及其制剂的指纹图谱质量控制方法,目前已在国际上达成共识,此方法能真实、全面地评价药品质量,且有着良好的重复性和稳定性,在中药领域中,各种符合中药(天然药物)特色的指纹图谱控制技术体系正在研究和建立<sup>[7-10]</sup>。本研究采用 HPLC 法对妇科千金片进行指纹图谱研究,并对 5 个指标成分含量进行测定,旨在全面分析、评价妇科千金片质量,为控制该药质量提高科学依据。

## 1 材料

2695 型高效液相色谱仪(美国沃特世公司,包括 2489 型紫外检测器,Empower 2 色谱工作站),AL104 型电子天平(瑞士梅特勒公司),FP240 型鼓风干燥箱(德国 Binder 公司),Milli-Q Academic 超纯水系统(美国默克密理博公司),KQ-250DB 型数控超声波清洗器(昆山超声波仪器有限公司,功率 250 W)。妇科千金片 11 批,株洲千金药业股份有限公司,批号分别为 201302038(S1),201411069(S2),201408022(S3),201411021(S4),201307056(S5),201307057(S6),201408018(S7),201411037(S8),201307099(S9),201308116(S10),201312054(S11)。

对照品绿原酸(批号 110753-201415,纯度 96.2%),阿魏酸(批号 110773-201313,纯度 99.6%),穿心莲内酯(批号 110797-201108,纯度 98.7%),脱水穿心莲内酯(批号 110854-201508,纯度 99.4%),盐酸小檗碱(批号 110713-201212,纯度 86.7%)均购自中国食品药品检定研究院;乙腈为色谱纯,美国天地公司;水为超纯水,其余试剂均为分析纯。

## 2 方法与结果

**2.1 色谱条件** Sunfire C<sub>18</sub> 色谱柱(4.6 mm × 250 mm, 5 μm),流动相 0.1% 磷酸水溶液-乙腈系统,梯度洗脱(0 ~ 5 min, 10% 乙腈; 5 ~ 30 min, 10% ~ 60% 乙腈; 30 ~ 40 min, 60% 乙腈; 40 ~ 50 min, 60% ~ 80% 乙腈);分段变换波长 0 ~ 12 min 为 326 nm,检测绿原酸;12 ~ 18 min 为 316 nm,检测阿魏

酸;18 ~ 24 min, 225 nm,检测穿心莲内酯、盐酸小檗碱;24 ~ 50 min 为 254 nm,检测脱水穿心莲内酯;流速 1.0 mL·min<sup>-1</sup>,柱温 30 °C,进样量 10 μL。

## 2.2 溶液的制备

**2.2.1 混合对照品溶液的制备** 取绿原酸、阿魏酸、穿心莲内酯、盐酸小檗碱及脱水穿心莲内酯对照品各适量,精密称定,用甲醇溶解并稀释制成每 1 mL 中分别含绿原酸 26.3 μg,阿魏酸 35.3 μg,穿心莲内酯 40.6 μg,盐酸小檗碱 12.1 μg,脱水穿心莲内酯 25.6 μg 的混合对照品溶液,用 0.45 μm 微孔滤膜滤过,备用。

**2.2.2 供试品溶液的制备** 取妇科千金片,去除包衣,研细,精密称取粉末约 1.0 g 置 100 mL 具塞锥形瓶中,加入 50% 甲醇 50 mL,称定,超声溶解 60 min,用 50% 甲醇补足减失的质量,用 0.45 μm 微孔滤膜滤过,取续滤液作为供试品溶液。

**2.2.3 阴性对照溶液制备** 按照《中国药典》2015 年版一部<sup>[1]</sup>妇科千金片处方,分别制备缺当归、功劳木和穿心莲的阴性样品,按 2.2.2 项下方法同法制备,摇匀,即得阴性对照溶液。

## 2.3 指纹图谱方法学考察

**2.3.1 精密度试验** 取批号为 201312054(S11)的妇科千金片,按 2.2.2 项下方法制备供试品溶液,依 2.1 项下色谱条件,连续进样 6 次,记录色谱图。以阿魏酸为参照峰,计算共有峰相对保留时间及相对峰面积。结果共有峰的相对保留时间的 RSD 均 < 0.5%,相对峰面积的 RSD 均 < 3.0%,6 次指纹图谱(以第一次进样色谱图参照)的相似度均 > 0.92,结果表明仪器精密度良好。

**2.3.2 稳定性试验** 取批号为 201312054(S11)的妇科千金片,按 2.2.2 项下方法制备供试品溶液,精密吸取 10 μL,依 2.1 项下色谱条件,分别于 0, 2, 4, 8, 10, 12 h 进样,记录色谱图。以阿魏酸为参照峰,计算共有峰相对保留时间及相对峰面积。结果共有峰的相对保留时间的 RSD 均 < 0.8%,相对峰面积的 RSD 均 < 4.0%,6 个时间段采集到指纹图谱(以 0 h 进样色谱图参照)的相似度均 > 0.90,结果表明供试品溶液在 12 h 内稳定。

**2.3.3 重复性试验** 取批号为 201312054(S11)的妇科千金片,按 2.2.2 项下方法制备供试品溶液,平行制备 6 份,依 2.1 项下色谱条件,依次测定,记录色谱图。以阿魏酸为参照峰,计算共有峰的相对保留时间及相对峰面积。结果共有峰相对保留时间的 RSD 均 < 0.5%,相对峰面积的 RSD 均 < 5.0%,

6 份样品指纹图谱(以第一份样色谱图参照)的相似度均 > 0.92, 结果表明方法重复性良好。

**2.4 11 批妇科千金片 HPLC 指纹图谱的建立及相似度评价** 取 11 批(S1 ~ S11) 妇科千金片, 依照 2.2.2 项下方法制备, 按 2.1 项下色谱条件测定, 记录色谱图。采用“中药色谱指纹图谱相似度评价系统”(2012 年版)对色谱图进行分析, 以 S2 为参考图谱, 时间窗宽度设为 0.2 min, 采用多点校正后自动匹配指纹图谱, 并以平均数法生成对照指纹图谱, 见图 1, 计算指纹图谱相似度。结果 11 批供试品指纹图谱和对照指纹图谱相似度均 > 0.90。见表 1。

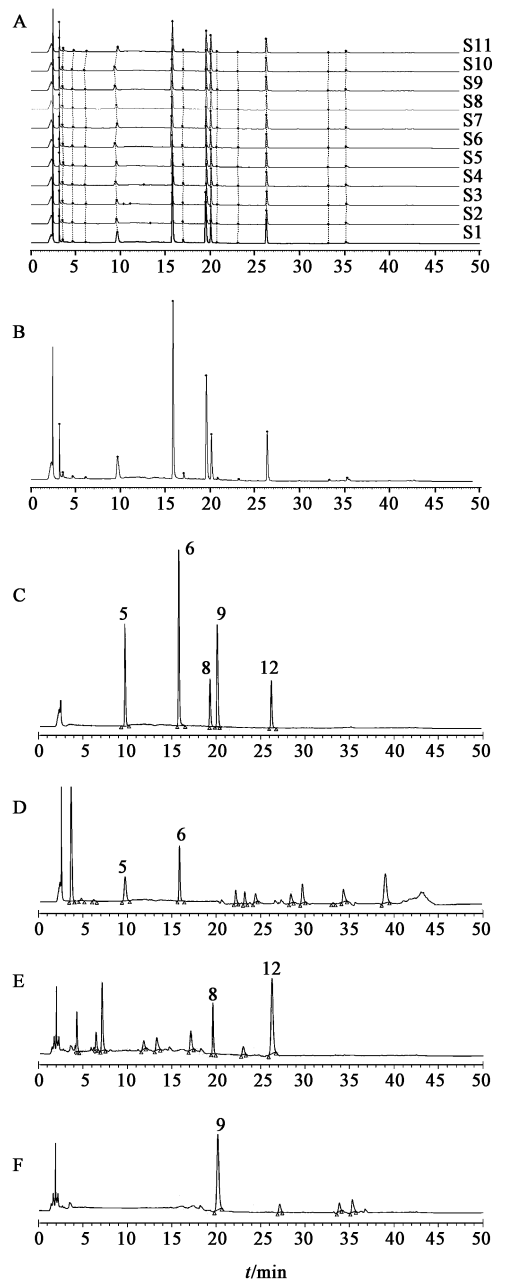
**2.5 指纹图谱中共有峰指认及相对峰面积计算** 利用相似度评价系统软件可以看出, 11 批妇科千金片指纹图谱中共有峰有 14 个。通过与阴性对照溶液色谱峰比较, 可以判定, 3, 5, 6, 14 号色谱峰来自当归药材, 7, 8, 11, 12 号色谱峰来自穿心莲药材, 9 号色谱峰来自功劳木药材; 经过与混合对照品比对可以指认其中 5 个成分, 分别是 5 号峰绿原酸, 6 号峰阿魏酸, 8 号峰穿心莲内酯, 9 号峰盐酸小檗碱和 12 号峰脱水穿心莲内酯, 其保留时间分别是 9.596, 15.749, 19.451, 20.024, 26.218 min。6 号峰(阿魏酸)峰形较好, 分离完全, 出峰时间居中, 以此作为参考峰, 计算其他共有峰相对峰面积, 计算结果见表 2。

### 2.6 妇科千金片 5 种成分含量测定

**2.6.1 线性关系的考察** 分别精密吸取 2.2.1 项下混合对照溶液 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30  $\mu\text{L}$  注入高效液相色谱仪, 记录色谱图。以进样量( $X$ )为横坐标, 峰面积( $Y$ )为纵坐标, 绘制标准曲线, 求得回归方程分别为绿原酸  $Y = 223.32X - 32.12$  ( $r = 0.9999$ ), 阿魏酸  $Y = 38.21X + 104.7$  ( $r = 0.9997$ ), 穿心莲内酯  $Y = 1123.76X - 146.98$  ( $r = 0.9996$ ), 盐酸小檗碱  $Y = 204.76X + 11.76$  ( $r = 0.9995$ ), 脱水穿心莲内酯  $Y = 186.32X - 43.75$  ( $r = 0.9991$ ); 结果绿原酸、阿魏酸、穿心莲内酯、盐酸小檗碱和脱水穿心莲内酯分别在 0.053 ~ 0.789, 0.071 ~ 1.059, 0.081 ~ 1.218, 0.024 ~ 0.363, 0.051 ~ 0.768  $\mu\text{g}$  呈良好的线性关系。

**2.6.2 仪器精密度试验** 取同一批供试品(S2)溶液, 连续进样 6 次, 记录色谱图; 结果绿原酸、阿魏酸、穿心莲内酯、盐酸小檗碱和脱水穿心莲内酯峰面积 RSD 分别为 0.2%, 0.9%, 0.6%, 0.4%, 0.8%, 说明仪器精密度良好。

**2.6.3 稳定性试验** 取同一批供试品(S2)溶液,



A. 妇科千金片样品; B. 对照指纹图谱; C. 混合对照品; D. 缺当归阴性对照; E. 缺穿心莲阴性对照; F. 缺功劳木阴性对照; 5. 绿原酸; 6. 阿魏酸; 8. 穿心莲内酯; 9. 盐酸小檗碱; 12. 脱水穿心莲内酯

图 1 11 批妇科千金片 HPLC 指纹谱

Fig. 1 Fingerprint of 11 batches of Fukeqianjin tablets

分别于 0, 4, 8, 12, 16, 20, 24 h 进样, 记录色谱图; 结果绿原酸、阿魏酸、穿心莲内酯、盐酸小檗碱和脱水穿心莲内酯峰面积 RSD 分别为 0.2%, 0.9%, 0.6%, 0.4%, 0.8%, 说明供试品溶液在 24 h 内稳定。

**2.6.4 重复性试验** 取同一批供试品(S2), 除去包衣, 取细粉约 1.0 g, 精密称定, 按 2.2 项方法制备, 平行制备 6 份, 依 2.1 项下色谱条件测定, 记录

表 1 妇科千金片相似度评价

Table 1 Similarities of 11 batches of Fuke Qianjin tablets

样品	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11
S1	1.000	0.957	0.957	0.928	0.960	0.926	0.956	0.957	0.926	0.930	0.959
S2	0.957	1.000	0.999	0.972	1.000	0.971	1.000	1.000	0.972	0.972	0.998
S3	0.957	0.999	1.000	0.971	0.999	0.970	0.999	0.999	0.971	0.971	0.998
S4	0.928	0.972	0.971	1.000	0.973	1.000	0.972	0.972	1.000	1.000	0.971
S5	0.960	1.000	0.999	0.973	1.000	0.971	1.000	1.000	0.972	0.973	0.999
S6	0.926	0.971	0.970	1.000	0.971	1.000	0.971	0.970	1.000	1.000	0.969
S7	0.956	1.000	0.999	0.972	1.000	0.971	1.000	1.000	0.972	0.972	0.998
S8	0.957	1.000	0.999	0.972	1.000	0.970	1.000	1.000	0.971	0.972	0.998
S9	0.926	0.972	0.971	1.000	0.972	1.000	0.972	0.971	1.000	1.000	0.970
S10	0.930	0.972	0.971	1.000	0.973	1.000	0.972	0.972	1.000	1.000	0.971
S11	0.959	0.998	0.998	0.971	0.999	0.969	0.998	0.998	0.970	0.971	1.000
对照	0.969	0.995	0.995	0.985	0.996	0.984	0.995	0.995	0.985	0.986	0.995

表 2 11 批样品(S1 ~ S11) 共有峰相对峰面积

Table 2 Relative peaks areas of 14 common chromatographic peaks of 11 samples(S1-S11)

批号	1	2	3	5	7	8	9	10	12
S1	0.31	0.06	0.04	0.24	0.08	0.66	0.65	0.03	0.47
S2	0.39	0.07	0.04	0.25	0.06	0.69	0.54	0.03	0.49
S3	0.38	0.07	0.04	0.25	0.06	0.69	0.54	0.03	0.48
S4	0.38	0.07	0.04	0.24	0.06	0.69	0.54	0.03	0.49
S5	0.36	0.07	0.04	0.25	0.06	0.69	0.54	0.03	0.48
S6	0.38	0.07	0.04	0.26	0.06	0.70	0.54	0.04	0.48
S7	0.39	0.07	0.06	0.25	0.06	0.69	0.54	0.04	0.49
S8	0.38	0.08	0.06	0.26	0.06	0.70	0.54	0.03	0.50
S9	0.38	0.07	0.04	0.25	0.06	0.69	0.55	0.04	0.49
S10	0.37	0.07	0.04	0.24	0.06	0.68	0.53	0.03	0.47
S11	0.37	0.08	0.06	0.25	0.06	0.68	0.53	0.03	0.48

注:4 号峰均为 0.03,6 号峰均为 1.00,11 号峰均为 0.02,13 号峰均为 0.02,14 号峰均为 0.04。

色谱图;结果绿原酸、阿魏酸、穿心莲内脂、盐酸小檗碱和脱水穿心莲内酯平均质量分数分别为 6.44, 15.35, 13.48, 5.82, 4.65  $\text{mg} \cdot \text{g}^{-1}$ , RSD 分别为 0.2%, 1.0%, 0.6%, 0.5%, 0.9%, 表明本方法重复性良好。

**2.6.5 加样回收率试验** 取已知含量妇科千金片(S2),除去包衣,研细,取细粉 6 份,每份约 1.0 g,精密称定,置 50 mL 量瓶中,分别精密加入绿原酸、阿魏酸、穿心莲内脂、盐酸小檗碱和脱水穿心莲内酯对照品各适量,按 2.2.2 项下方法制备供试品溶液,0.45  $\mu\text{m}$  微孔滤膜滤过,按 2.1 项下色谱条件测定,记录色谱图,计算回收率,结果见表 3。绿原酸、阿魏酸、穿心莲内脂、盐酸小檗碱、脱水穿心莲内酯的平均回收率分别为 98.8%, 96.7%, 99.7%,

97.9%, 99.2%, RSD 分别为 1.0%, 1.6%, 1.2%, 1.0%, 1.6%。

**2.6.6 样品含量测定** 取 11 批妇科千金片,按 2.2 项下方法制备供试品溶液,按 2.1 项下色谱条件测定,记录色谱图,计算样品中绿原酸、阿魏酸、穿心莲内脂、盐酸小檗碱、脱水穿心莲内酯的含量,结果见表 4。

### 3 讨论

**3.1 色谱条件的选择** 为获得尽可能多的成分及有较好的分离效果,本研究分别考察了 Sunfire  $\text{C}_{18}$  (4.6 mm  $\times$  250 mm, 5  $\mu\text{m}$ ), Agilent ZORBAX Eclipse XDB  $\text{C}_{18}$  (4.6 mm  $\times$  250 mm, 5  $\mu\text{m}$ ), Thermo  $\text{C}_{18}$  (4.6 mm  $\times$  150 mm, 5  $\mu\text{m}$ ), Thermo Acclaim<sup>TM</sup>  $\text{C}_{18}$  (4.6 mm  $\times$  250 mm, 5  $\mu\text{m}$ ) 及 SHIMADZU VP-ODS

表 3 妇科千金片 5 种成分的加样回收率试验

Table 3 Recoveries of five maker components in Fuke Qianjin tablets

成分	样品中量 /mg	加入量 /mg	测得量 /mg	回收率 /%	平均值 /%	RSD /%
绿原酸	5.154	5.141	10.284	99.79	98.8	1.0
	5.323	5.167	10.464	99.50		
	5.653	5.666	11.186	97.66		
	5.532	5.640	11.070	98.19		
	5.582	5.564	11.138	99.86		
	5.231	5.589	10.698	97.82		
阿魏酸	12.356	12.344	24.389	97.48	96.7	1.6
	12.421	12.370	24.165	94.94		
	12.521	12.534	24.923	98.94		
	12.486	12.508	24.541	96.38		
	12.491	12.473	24.645	97.45		
	12.373	12.498	24.248	95.02		
穿心莲内酯	10.801	10.789	21.801	101.96	99.7	1.2
	10.913	10.815	21.702	99.76		
	11.031	11.044	21.943	98.80		
	10.989	11.018	21.907	99.09		
	10.965	10.947	21.904	99.93		
	10.893	10.972	21.743	98.89		
盐酸小檗碱	4.613	4.601	9.103	97.59	97.9	1.0
	4.703	4.627	9.203	97.28		
	4.901	4.914	9.683	97.31		
	4.813	4.888	9.599	97.92		
	4.883	4.865	9.740	99.83		
	4.683	4.890	9.451	97.51		
脱水穿心莲内酯	3.713	3.701	7.403	99.70	99.2	1.6
	3.891	3.727	7.644	100.70		
	4.134	4.146	8.247	99.22		
	4.032	4.120	7.990	96.07		
	4.089	4.071	8.160	100.00		
	3.883	4.096	7.957	99.47		

(4.6 mm × 250 mm, 5 μm) 几种型号和规格色谱柱, 其中 Sunfire C<sub>18</sub> (4.6 mm × 250 mm, 5 μm) 色谱柱较其他色谱柱能获得较多色谱峰, 分离度效果及峰形均较好, 故选其作为研究用色谱柱。

由于各指标成分化学结构不同, 紫外吸收波长位置也不一致, 设置单一波长无法实现多成分同时检测, 本实验采用多波长变换实现各成分检测。本研究分别考察乙腈-水, 甲醇-水, 甲醇-0.1% 磷酸溶液, 0.1% 磷酸溶液-乙腈 4 种流动相系统, 结果采用 0.1% 磷酸溶液-乙腈为流动相系统进行梯度洗脱,

表 4 妇科千金片样品中 5 种成分的质量分数测定

Table 4 Determination of five maker components mg · g<sup>-1</sup>

No.	绿原酸	阿魏酸	穿心莲内酯	盐酸小檗碱	脱水穿心莲内酯
S1	5.18	12.36	10.80	4.66	3.71
S2	6.48	15.45	13.50	5.83	4.64
S3	6.55	15.42	13.52	5.89	4.66
S4	6.67	15.49	13.67	5.96	5.01
S5	5.47	12.70	11.21	4.89	4.11
S6	5.54	12.67	11.18	4.86	4.18
S7	6.47	15.03	13.26	5.78	4.86
S8	6.44	15.05	13.33	5.80	4.83
S9	5.47	12.79	11.33	4.93	4.11
S10	5.54	12.76	11.35	5.89	4.13
S11	6.16	14.18	12.61	6.54	4.58

各色谱峰分离度效果最好, 检出峰数量较多, 峰信号强度也比其他系统高, 所以选择 0.1% 磷酸溶液-乙腈系统。

3.2 系统聚类分析(CA) 利用 SPSS 19.0 软件, 以指纹图谱共有峰相对峰面积为变量, 采用组间连接法, 选用欧氏距离, 设置聚类数为 3, 对 11 批妇科千金片进行聚类分析, 绘制聚类分析谱系图, 见图 2。11 批样品划分为 3 类, 批号以 2014 开头编号 S2, S4, S7, S8, S3 聚为一类, 批号以 2013 开头编号 S10, S11, S6, S9, S5 聚为一类, 而批号为 201302038 (S1) 单独聚为一类。结合表 3 样品含量测定结果可以看出, 不同类别之间各成分含量存在较显著差异, 这可能与药品稳定性有关, 值得今后进一步考察研究。

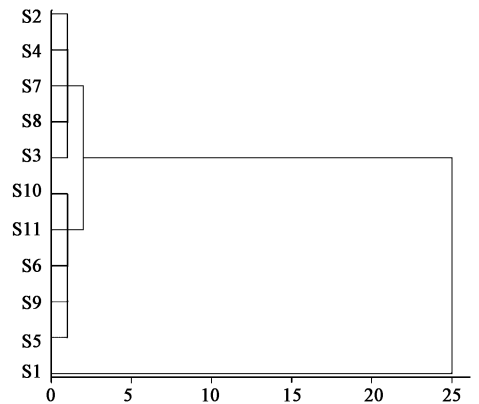


图 2 11 批样品 (S1 ~ S11) 聚类分析  
Fig. 2 Clustering analysis diagram of 11 samples (S1-S11)

#### 4 总结

妇科千金片属于中药保护品种, 同时也是国家

基本药物,在治疗妇科类疾病方面有着独特功效,且疗效确切,对盆腔炎等疾病治愈效果较佳,受到广大女性患者一致认可,临床应用较为广泛。目前,药品的质控方法研究和制定,多数定格在一种或几种活性成分的检测,这对于成分简单的化学类药品较为实用,但对于成分复杂、多成分发挥功效的传统中药来说,显得较为片面和单一,而指纹图谱分析法能全面系统地对药品进行“扫描”,对药品进行综合评价,能为有效地控制药品质量提供强有力的技术支持。

本研究建立了妇科千金片 HPLC 指纹图谱,指纹图谱中共发现 14 个共有峰,通过对照品比对指认其中的 5 个有效成分,分别为绿原酸、阿魏酸、穿心莲内酯、盐酸小檗碱、脱水穿心莲内酯,并建立它们的含量测定方法,测定 11 批样品中各成分含量,通过对结果进行聚类分析发现,出厂时间不同妇科千金片有着不同分类,可能与不同批次药材来源不同有关。本实验建立了妇科千金片 HPLC 指纹图谱,方法快捷、简单,能系统快速地评价妇科千金片的药品质量,为控制该药质量提供参考依据。

[参考文献]

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典. 一部[M]. 北京:中国医药科技出版社,2015:902.  
[2] 李鑫,郭建生,师振予,等. 妇科千金片对慢性盆腔炎

大鼠血清炎症细胞因子表达的影响[J]. 中国实验方剂学杂志,2013,19(10):225-228.

[3] 袁建菱,郭建生,左之文,等. 妇科千金片对盆腔炎模型大鼠血清中 TNF- $\alpha$ 、NF- $\kappa$ B 含量的影响[J]. 中国中医药现代远程教育,2014,12(7):150-151.  
[4] 袁文杰,江昌铭. 薄层扫描法测定妇科千金片中穿心莲内酯的含量[J]. 中国药品标准,2005,6(1):8-9.  
[5] 许宁,廖亚琴,李喜平. 高效液相色谱法测定妇科千金分散片中穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯含量[J]. 中国药业,2012,21(22):59-60.  
[6] 李强,杜思邈,张忠亮,等. 中药指纹图谱技术进展及未来发展方向展望[J]. 中草药,2013,44(22):3095-3104.  
[7] 李家春,孙兰,李红娟,等. 桂枝茯苓胶囊 HPLC 指纹图谱研究[J]. 药物分析杂志,2012,43(7):1333-1335.  
[8] 程红,姚志红,戴毅,等. 中药复方制剂仙灵骨葆胶囊 HPLC 指纹图谱研究[J]. 中国药学杂志,2013,48(10):772-776.  
[9] 程宏英,冯启余,曹玉华,等. 菊花中活性成分的高效液相色谱测定与指纹图谱研究[J]. 分析科学学报,2007,23(3):257-262.  
[10] 牛海军,李晓亮,李光辉,等. 葛酮通络胶囊 HPLC 指纹图谱研究[J]. 安徽医药,2016,20(2):249-253.

[责任编辑 顾雪竹]