

# 藿香正气滴丸质量标准提高研究

阚红玉<sup>1\*</sup>, 赵卫春<sup>2</sup>, 孙玉侠<sup>1</sup>, 吕曙华<sup>2</sup>, 王杰<sup>2</sup>, 曹凤兰<sup>1</sup>

(1. 天津天士力制药股份有限公司, 天津 300410; 2. 天津市药品检验所, 天津 300070)

**[摘要]** 目的:完善藿香正气滴丸的质量控制方法。方法:采用薄层色谱法鉴别处方中的广藿香油、白芷、厚朴、苍术、陈皮、甘草、紫苏叶油及半夏;采用高效液相色谱法测定处方中厚朴及陈皮的含量。色谱条件:以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-冰醋酸水溶液为流动相,梯度洗脱,检测波长294 nm。结果:在选定的薄层色谱条件下,色谱斑点清楚,分离效果较好;HPLC方法学考查表明处方中橙皮苷在0.199 1~3.982 0 μg( $r=0.999 9$ )、和厚朴酚在0.135 4~2.707 0 μg( $r=0.999 9$ )、厚朴酚在0.107 2~2.144 0 μg( $r=0.999 9$ )峰面积与其进样量线性关系良好,橙皮苷平均回收率为98.36%,RSD为0.86%;和厚朴酚平均回收率为100.60%,RSD 1.04%;厚朴酚平均回收率为98.11%,RSD 0.70%。结论:该方法快捷、准确,能够更确切地反应制剂质量的真实情况。

**[关键词]** 藿香正气滴丸;薄层鉴别;高效液相色谱法

**[中图分类号]** R284.1 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2012)01-0072-05

## Study of Improving Quality on Huoxiang Zhengqi Dripping Pill

KAN Hong-yu<sup>1\*</sup>, ZHAO Wei-chun<sup>2</sup>, SUN Yu-xia<sup>1</sup>, LV Shu-hua<sup>2</sup>, WANG Jie<sup>2</sup>, CAO Feng-lan<sup>1</sup>

(1. Tianjin Tasly Pharmaceutical Co., Ltd., Tianjin 300410, China;

2. Tianjin Institute for Drug Control, Tianjin 300070, China)

**[Abstract]** **Objective:**To improve the quality standard of Huoxiang Zhengqi Dripping pill. **Method:**On the original basis, the TLC identification of atractylodes lancea, tangerine peel, perilla leaf, liquoric root, pineuia ternata and determination the content of honokiol and hesperidin by HPLC were also revised. The HPLC separation was performed on Agilent ZORBAX SB-C<sub>18</sub> column (4.6 mm × 250 mm, 5 μm), the mixture of acetonitrile-0.1% acetic acid water was used as mobile phase in gradient elution. The detection wavelength was 294 nm. **Result:**The

**[收稿日期]** 20110517(004)

**[通讯作者]** \* 阚红玉, 中药学药物分析硕士, 工程师, Tel:022-86342535, E-mail:khy820527@sina.com

组分对肿瘤细胞有一定的诱导调之作用<sup>[9]</sup>。因此,很有必要对壁虎进行系统、细致的深入研究,从而为中药资源的开发、利用以及新药质量标准的建立提供理论和实验依据。

### [参考文献]

[1] 国家中医药管理局《中华本草》编委会. 中华本草[M]. 上海:上海科学技术出版社,1999:400.

[2] 朱雪妍, 韦建华, 韦汉燕, 等. 动物药中蛋白和多肽的研究与开发[J]. 广西中医学院学报, 2005, 8(1): 68.

[3] 赵曦, 翟玉娟, 侯文峰, 等. 10种动物药材的蛋白电泳鉴别[J]. 中国中药杂志, 1993, 18(7): 396.

[4] Bradford M. A rapid and sensitive method for the

quantitation of microgram quantities of protein utilizing the principle of protein-dye binding[J]. Anal Biochem, 1976, 72: 248.

[5] 石俊英. 中药电泳鉴别法及其在植物动物类中药应用的研究[J]. 山东中医学院学报, 1995, 19(2): 74.

[6] 叶云珍. 中药壁虎的研究进展[J]. 中药材, 2009, 32(7): 1160.

[7] 孙铁民, 傅瑶, 梁伟, 等. 马蜂毒对瘤细胞杀伤作用的实验研究[J]. 中医药学刊, 2003, 21(5): 681.

[8] 骆和生, 周岱翰. 常用抗肿瘤中草药简介(三)[J]. 新中医, 1978, 10(3): 39.

[9] 侯新楠. 壁虎抗肿瘤研究[D]. 北京:北京中医药大学, 2008.

[责任编辑 蔡仲德]

spot in the TLC was clear, and with no interference from negative control. In the HPLC experiments of precision, reproducibility and stability, the samples could be separated entirely. For hesperidin, honokiol and magnolol, the linear range was 0.199 1-3.982 0  $\mu\text{g}$  ( $r=0.999 9$ ), 0.135 4-2.707 0  $\mu\text{g}$  ( $r=0.999 9$ ), 0.107 2-2.144 0  $\mu\text{g}$  ( $r=0.999 9$ ) respectively, the average recoveries were 98.36% with RSD 0.86%; 100.6% with RSD 1.04%; 98.11% with RSD 0.70% respectively. **Conclusion:** The method was sensitive simple, accurate and reproducible, can be used to control the quality of Huoxiang Zhengqi Dripping Pill better.

[**Key words**] Huoxiang Zhengqi dripping pill; TLC identification; HPLC

藿香正气滴丸是天津天士力制药股份有限公司生产的独家品种,作为天士力研发的现代中药代表剂型,具有药物稳定性高、起效快、无异味、口感好、携带方便等特性。具有解表化湿,理气和中的功效,用于头痛昏重、脘腹胀痛、呕吐泄泻、胃肠型感冒等。该制剂是包括广藿香油、苍术、陈皮、厚朴在内的 10 味药材组成的复方制剂,而现有质量标准中仅对其中的广藿香油、白芷、厚朴 3 味药材进行了定性或定量控制,不能全面反映产品的质量状况。本次试验对原有 3 味药材的薄层鉴别方法进行了修订,并新建了苍术、陈皮、甘草、紫苏叶油及半夏 5 味药材的薄层鉴别方法<sup>[1]</sup>;同时建立了处方中橙皮苷、厚朴酚、和厚朴酚同时测定的高效液相色谱法<sup>[2-3]</sup>,作为检测和控制陈皮及厚朴的含量指标,为该制剂的质量控制提供更完善的标准。

## 1 仪器和试剂

CAMAG ATS4 全自动点样仪;Agilent 1200 高效液相色谱仪,VWD 检测器,ChemStation 色谱工作站;色谱柱为 Agilent-ZORBAX C<sub>18</sub> 色谱柱(4.6 mm × 250 mm,5  $\mu\text{m}$ )。

藿香正气滴丸(批号 100402,100403,100404),由天津天士力制药股份有限公司提供;苍术对照药材、陈皮、白芷、紫苏油、半夏对照药材及橙皮苷、厚朴酚、和厚朴酚、甘草酸铵、欧前胡素、异欧前胡素、百秋李醇对照品均购自中国药品生物制品检定所;苍术素对照品购自天津一方科技有限公司。甲醇、乙腈为色谱纯(天津市康科德科技有限公司),冰醋酸(分析纯,天津市化学试剂五厂),水为超纯水,其余试剂均为分析纯。

## 2 方法与结果

将拟修定及建立的 8 味药材薄层鉴别成分,初步划分为 2 类,苍术、厚朴、白芷、广藿香油、紫苏叶油归为一类具挥发性及脂溶性成分,陈皮、甘草归为二类(半夏除外)亲水性成分。因此,一类药味可共用一个供试品溶液,二类药味可用一类药味提取后的残渣提取。

一类药味鉴别供试品处理方法:取本品 5.2 g,压破包衣,加水 20 mL 超声溶解,加环己烷 20 mL 振摇提取,分取环己烷提取液(水层作为陈皮及甘草鉴别用),低温蒸干,残渣加乙酸乙酯 1 mL 使溶解,作为供试品溶液①。同法制备分别缺苍术、厚朴、白芷、广藿香油、紫苏叶油的阴性样品溶液。

二类药味中陈皮鉴别供试品处理方法:取上述环己烷提取后的水层,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20 mL,分取乙酸乙酯液(水层备用),蒸干,残渣加甲醇 2 mL 使溶解,作为供试品溶液②。同法制备缺陈皮的阴性样品溶液。

二类药味中甘草鉴别供试品处理方法:取上述乙酸乙酯提取后的水层,加正丁醇振摇提取 3 次,每次 10 mL,合并正丁醇提取液,用水洗涤 2 次,每次 10 mL,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2 mL 使溶解,作为供试品溶液③。同法制备缺甘草的阴性样品溶液。

### 2.1 苍术鉴别

**2.1.1 对照药材溶液及对照品溶液的制备** 取苍术对照药材 0.5 g,加环己烷 2 mL,超声处理 15 min,滤过,滤液作为对照药材溶液。取苍术素对照品,加甲醇制成 0.2 g·L<sup>-1</sup> 的溶液,作为对照品溶液。

**2.1.2 鉴别** 照薄层色谱法(《中国药典》2010 年版一部附录 VI B)试验,吸取供试品溶液①、苍术阴性样品溶液及上述对照药材、对照品溶液各 2~5  $\mu\text{L}$ ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90  $^{\circ}\text{C}$ )-乙酸乙酯(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 对二甲氨基苯甲醛的 10% 硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材、对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点(污绿色),阴性样品无干扰。

### 2.2 白芷鉴别

**2.2.1 对照药材溶液及对照品溶液的制备** 取白芷对照药材 0.5 g,加乙醚 10 mL,浸渍 1 h,时时振摇,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1 mL 使溶解,作为对照药材溶液。取欧前胡素对照品、异欧前胡

素对照品,加乙酸乙酯制成  $1\text{ g}\cdot\text{L}^{-1}$  的混合溶液,作为对照品溶液。

**2.2.2 鉴别** 照薄层色谱法(《中国药典》2010 年版一部附录 VI B)试验,供试品溶液①及上述对照药材、白芷阴性样品溶液与对照品溶液各  $3\sim 5\ \mu\text{L}$ ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙醚(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254 nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点,阴性样品无干扰。

### 2.3 厚朴、广藿香油薄层鉴别

**2.3.1 对照品溶液的制备** 取百秋李醇对照品,加乙酸乙酯制成  $1\text{ g}\cdot\text{L}^{-1}$  的溶液;再取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品,加甲醇制成各含  $1\text{ g}\cdot\text{L}^{-1}$  的混合溶液,作为对照品溶液。

**2.3.2 鉴别** 照薄层色谱法(《中国药典》2010 年版一部附录 VI B)试验,供试品溶液①及上述 2 种对照品溶液、厚朴及广藿香油阴性样品溶液各  $3\sim 5\ \mu\text{L}$ ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-甲酸(85:15:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,阴性样品无干扰。

### 2.4 紫苏叶油鉴别

**2.4.1 紫苏油对照提取物溶液的制备** 取紫苏油对照提取物,加环己烷制成  $6\text{ g}\cdot\text{L}^{-1}$  的溶液,作为对照提取物溶液。

**2.4.2 鉴别** 照薄层色谱法(《中国药典》2010 年版一部附录 VI B)试验,吸取上述对照提取物  $5\ \mu\text{L}$ ,供试品溶液①  $20\ \mu\text{L}$ ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯胍试液,日光下检视。供试品色谱中,在与对照提取物色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,阴性样品无干扰。

### 2.5 陈皮鉴别

**2.5.1 对照药材溶液及对照品溶液的制备** 取陈皮对照药材 0.3 g,加甲醇 20 mL,超声处理 30 min,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1 mL 溶解,作为对照药材溶液。取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。

**2.5.2 鉴别** 照薄层色谱法(《中国药典》2010 年版一部附录 VI B)试验,吸取供试品溶液②及陈皮阴性样品溶液各  $5\sim 7\ \mu\text{L}$ 、对照药材与对照品溶液各  $1\sim 3\ \mu\text{L}$ ,分别点于同一用 4% 醋酸钠溶液制备的硅胶

G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:10)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365 nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点,阴性样品无干扰。

### 2.6 甘草鉴别

**2.6.1 对照药材溶液及对照品溶液的制备** 取甘草对照药材 1 g,加乙醚 20 mL,加热回流 15 min,滤过,弃去乙醚液,药渣挥干溶剂,加甲醇 20 mL,超声处理 30 min,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20 mL 使溶解,自供试品溶液③项下“用正丁醇振摇提取 3 次”起,同法制成对照药材溶液。取甘草酸铵对照品,加甲醇制成  $2\text{ g}\cdot\text{L}^{-1}$  的溶液,作为对照品溶液。

**2.6.2 鉴别** 照薄层色谱法(《中国药典》2010 年版一部附录 VI B)试验,吸取上述四种溶液各  $2\sim 4\ \mu\text{L}$ ,分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上,以正丁醇-甲醇-氨溶液(8~10)(5:1.5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254 nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,阴性样品无干扰。

### 2.7 半夏鉴别

**2.7.1 供试品溶液的制备** 取本品 5.2 g,压破包衣,加水 20 mL 超声溶解,加环己烷 20 mL 振摇提取,分取环己烷提取液,低温蒸干,残渣加甲醇 1 mL 使溶解,作为供试品溶液。

**2.7.2 对照药材溶液的制备** 取本品粉末 2 g,加甲醇 20 mL,超声处理 10 min,滤过,滤液蒸干,残渣加 10 mL 乙醚溶解,滤过,滤液蒸干,残渣加 0.5 mL 溶解,作为对照药材溶液。

**2.7.3 阴性样品溶液的制备** 按处方配比,取除半夏外的其他药材,按工艺制备成滴丸,再按 2.7.1 供试品溶液制备方法制成阴性样品溶液。

**2.7.4 鉴别** 照薄层色谱法(《中国药典》2010 年版一部附录 VI B)试验,吸取上述 3 种溶液各  $5\ \mu\text{L}$ ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-冰醋酸(10:7:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点,阴性样品无干扰。

### 2.8 厚朴酚、和厚朴酚、橙皮苷含量测定

**2.8.1 色谱条件** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相(A),以 0.5% 冰醋酸为流动相(B),按下表中的规定进行梯度洗脱(表 1),检测

波长为 294 nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 5 900。

表 1 流动相梯度洗脱

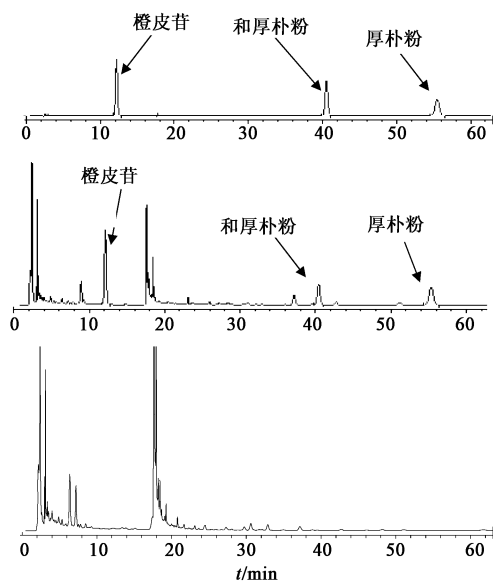
t/min	流动相 A/%	流动相 B/%
0~11	22	78
11~56	46	54
56~58	90	10

**2.8.2 溶液的制备** 对照品溶液的制备:分别取橙皮苷、和厚朴酚、厚朴酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成含橙皮苷  $140 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$ 、和厚朴酚  $40 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$ 、厚朴酚  $70 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$  的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备:取本品适量(批号 100413),压破包衣,取约 1 g,精密称定,精密加入甲醇 25 mL,称定质量,超声处理 15 min,放冷后补重,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

阴性样品溶液的制备:按处方配比,取除厚朴、陈皮的各味药材,按工艺制备成滴丸,再按“供试品溶液的制备”方法制成厚朴、陈皮的阴性样品溶液。

测定结果见图 1。结果显示,阴性样品无干扰。



A. 对照品; B. 供试品; C. 阴性

图 1 藿香正气滴丸色谱

**2.8.3 线性关系考察** 取橙皮苷、和厚朴酚、厚朴酚对照品适量,精密称定,加甲醇分别制成含橙皮苷  $0.019\ 91, 0.039\ 82, 0.079\ 64, 0.159\ 3, 0.238\ 96, 0.398\ 2 \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$ ; 含和厚朴酚  $0.013\ 54, 0.027\ 07, 0.054\ 14, 0.108\ 3, 0.162\ 4, 0.270\ 7 \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$ ; 含厚朴酚  $0.010\ 72, 0.021\ 44, 0.042\ 88, 0.085\ 76, 0.128\ 6, 0.214\ 4 \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$  的系列溶液,分别精密量取  $10 \mu\text{L}$ ,注入液相色谱仪,按 2.8.1 色谱条件分析,测定各自峰

面积,以对照品进样量( $\mu\text{g}$ )为横坐标,峰面积值为纵坐标,求得各自回归方程  $Y_{\text{橙皮苷}} = 1\ 165.9 X + 11.377 (r = 0.999\ 9)$ ;  $Y_{\text{和厚朴酚}} = 1\ 590.1 X + 3.369 (r = 0.999\ 9)$ ;  $Y_{\text{厚朴酚}} = 1\ 451.7 X - 1.733\ 5 (r = 0.999\ 9)$ 。结果表明橙皮苷在  $0.199\ 1 \sim 3.982\ 0 \mu\text{g}$ 、和厚朴酚在  $0.135\ 4 \sim 2.707\ 0 \mu\text{g}$ 、厚朴酚在  $0.107\ 2 \sim 2.144\ 0 \mu\text{g}$  线性良好。

**2.8.4 精密度试验** 取同一批号(批号 100413)样品 1 份,按照 2.8.2 项下供试品溶液制备操作,按 2.8.1 色谱条件分析,连续进样 6 次,测定样品中峰面积的 RSD 分别为橙皮苷 1.10%,和厚朴酚 1.58%,厚朴酚 0.74%。

**2.8.5 重复性试验** 取同一批号(批号 100413)样品 6 份,按照 2.8.2 项下供试品溶液制备操作,按 2.8.1 色谱条件分析测定。结果样品中橙皮苷平均含量为  $3.480\ 4 \text{ mg} \cdot \text{g}^{-1}$ ,RSD 为 1.04%;和厚朴酚平均含量为  $1.078\ 5 \text{ mg} \cdot \text{g}^{-1}$ ,RSD 为 1.15%;厚朴酚平均含量为  $1.620\ 4 \text{ mg} \cdot \text{g}^{-1}$ ,RSD 为 0.67%,重复性良好。

**2.8.6 稳定性试验** 取同一批号(批号 100413)样品 1 份,按照 2.8.2 项下供试品溶液制备操作,按 2.8.1 色谱条件分析,分别在 0,2,4,6,8,12,24 h 测定,测得橙皮苷、和厚朴酚、厚朴酚峰面积值的 RSD 分别为 0.99%,1.03%,0.76%,结果表明供试品溶液在 24 h 内稳定。

**2.8.7 加样回收率试验** 取同一批号(批号 100413)样品,精密称取  $0.5 \text{ g}$ ,共 6 份,置具塞锥形瓶中,各精密加入含橙皮苷对照品  $0.115\ 9 \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$ 、和厚朴酚对照品  $0.036\ 22 \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$ 、厚朴酚对照品  $0.053\ 56 \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$  的混合溶液  $15 \text{ mL}$ ,再精密加入甲醇  $10 \text{ mL}$ ,再按照 2.8.2 项下供试品溶液制备操作,制得供测定回收率用供试品溶液,按 2.8.1 色谱条件分析,计算回收率,结果橙皮苷平均回收率为 98.36%,RSD 为 0.86%;和厚朴酚平均回收率为 100.60%,RSD 为 1.04%;厚朴酚平均回收率为 98.11%,RSD 为 0.70%,结果见表 2~4,回收率试验符合要求。

**2.8.8 样品测定** 取 3 个批号的样品,按照 2.8.2 项下供试品溶液制备操作,按 2.8.1 色谱条件分析,测定样品中橙皮苷、和厚朴酚、厚朴酚含量。结果见表 5。

### 3 讨论

**3.1 供试品溶液考察** 试验考察中涉及的 8 味药材的薄层鉴别,除半夏鉴别需单独处理供试品外,其

表 2 橙皮苷回收率试验

No.	取样量 /g	样品中量 /mg	测得量 /mg	回收率 /%
1	0.501 2	1.744 4	3.459 0	98.63
2	0.495 8	1.725 6	3.409 4	96.85
3	0.496 7	1.728 7	3.450 7	99.05
4	0.499 8	1.739 5	3.450 7	98.43
5	0.518 4	1.804 2	3.508 7	98.04
6	0.497 1	1.730 1	3.453 8	99.15

注:加入量均为 1.738 5 mg。

表 3 和厚朴酚回收率试验

No.	取样量 /g	样品中量 /mg	测得量 /mg	回收率 /%
1	0.501 2	0.540 5	1.078 5	99.02
2	0.495 8	0.534 7	1.083 2	100.96
3	0.496 7	0.535 7	1.082 4	100.63
4	0.499 8	0.539 0	1.084 7	100.44
5	0.518 4	0.559 1	1.104 0	100.29
6	0.497 1	0.536 1	1.091 6	102.25

注:加入量均为 0.534 3 mg。

表 4 厚朴酚回收率试验

No.	取样量 /g	样品中量	测得量 /mg	回收率 /%
1	0.501 2	0.812 1	1.600 6	98.15
2	0.495 8	0.803 4	1.596 3	98.69
3	0.496 7	0.804 9	1.596 3	98.51
4	0.499 8	0.809 9	1.598 0	98.10
5	0.518 4	0.840 0	1.617 5	96.78
6	0.497 1	0.805 5	1.596 3	98.43

注:加入量均为 0.803 4 mg。

表 5 3 批样品含量测定  $\text{mg} \cdot \text{g}^{-1}$

批号	橙皮苷含量	和厚朴酚含量	厚朴酚含量	和厚朴酚与厚朴酚总量
100411	3.569 4	0.959 3	1.658 2	2.617 5
100412	3.538 2	0.946 8	1.631 6	2.578 4
100413	3.478 3	1.078 5	1.619 7	2.698 2

余 7 味药材鉴别的供试品溶液仅称量 1 份样品加水超声溶解后,按所含成分不同而选用不同极性试剂

依次萃取而得,既节省样品取样量,又节省溶剂,环保经济<sup>[4]</sup>。

**3.2 波长选择** 参照相关文献<sup>[1,3-4]</sup>,橙皮苷、厚朴酚与和厚朴酚最大吸收波长分别为 284,294 nm,故考虑采用梯度洗脱方式,用一测多评方式,同时测定厚朴与陈皮含量。3 个成分全扫描发现,橙皮苷在 294 nm 为其最大吸收波长 284 nm 的肩处,考虑到色谱峰高度的相对均匀性,故选用厚朴酚与和厚朴酚的最大吸收波长 294 nm 作为检测波长。

**3.3 含量测定方法适用性考察** 3 种成分含量测定方法考察中,考虑不同厂家色谱柱及不同实验室的仪器设施因素,另分别考察了 Agilent-TC C<sub>18</sub> (4.6 mm × 150 mm, 5 μm) 色谱柱、Amethyst C<sub>18</sub> (4.6 mm × 150 mm, 5 μm) 色谱柱、Agilent-ZORBAX C<sub>18</sub> (4.6 mm × 250 mm, 5 μm) 色谱柱及 Waters 2695-2487、Waters 2695-PDA 高效液相色谱仪对 3 种成分的分离均满足相关要求。

《中国药典》2010 年版中收录的藿香正气气系列制剂项下,橙皮苷含量及厚朴酚、和厚朴酚含量控制均采用不同色谱条件的测定方法,而本试验中针对藿香正气滴丸建立的 3 种成分同时测定的方法,降低了试验用仪器的资源占用率,大大节约了人力及时间成本<sup>[5]</sup>。

[参考文献]

- [1] 中国药典.一部[S].2010:150.
- [2] 钱星文,何雁,罗晓健,等.高效液相色谱法测定藿香正气制剂中橙皮苷的含量[J].江西中医学院学报,2005,17(3):38.
- [3] 刘晓鹏,姜宁.RP-HPLC 法测定藿香正气水中厚朴酚与和厚朴酚的含量[J].安徽农业科学,2007,35(29):9140,9159.
- [4] 郑新元,魏超,张莱,等.乌鸡白凤片质量标准研究[J].天津药学,2010,22(2):10.
- [5] 韩燕全,洪燕,黄正明,等.六味地黄口服液的质量标准提高研究[J].中国实验方剂学杂志,2009,15(11):9.

[责任编辑 蔡仲德]