中图分类号：R917；R927　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2025)12－0060－05
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2025.12.014

# 胃肠灵胶囊质量标准提升研究

李艳花，马邦喜，赵声婷，赵泽娟

（云南省昭通市检验检测院，云南 昭通　657000）

**摘要：目的**　提升胃肠灵胶囊的质量标准。**方法**　采用理化鉴别法对制剂中海螵蛸进行定性鉴别；采用薄层色谱法对制剂中山楂进行定性鉴别；采用高效液相色谱法同时测定制剂中芍药苷、甘草苷、1,4－二[4－(葡萄糖氧)苄基]－2－异丁基苹果酸酯、甘草酸铵的含量，色谱柱为JADE－PAK® KM－$C_{18}$柱(150 mm×4.6 mm，5 μm)，流动相为0.1%磷酸溶液－乙腈(梯度洗脱)，流速为1.0 mL/min，检测波长为223 nm，柱温为30 ℃，进样量为20 μL。**结果**　理化鉴别结果符合2020年版《中国药典(一部)》要求；山楂的薄层色谱图特征斑点显色清晰，分离度好，且阴性对照无干扰；芍药苷、甘草苷、1,4－二[4－(葡萄糖氧)苄基]－2－异丁基苹果酸酯、甘草酸质量浓度分别在6.36～95.44 μg/mL、7.56～75.59 μg/mL、149.51～747.57 μg/mL、16.01～160.10 μg/mL范围内与峰面积线性关系良好($r>0.999$，$n=5$)；检测限分别为0.045，0.058，0.750，1.051 mg/g，定量限分别为0.148，0.191，2.475，3.468 mg/g；精密度、稳定性、重复性试验结果的*RSD*均小于2.0%；平均加样回收率分别为100.38%，99.44%，99.42%，99.98%，*RSD*分别为1.99%，0.94%，1.30%，1.15%($n=9$)。**结论**　该方法结果准确、重复性好、稳定可靠，可用于胃肠灵胶囊的质量控制。

**关键词：**胃肠灵胶囊；质量标准；理化鉴别；薄层色谱法；高效液相色谱法

## Improvement of Quality Standard for Weichangling Capsules

*LI Yanhua, MA Bangxi, ZHAO Shengting, ZHAO Zejuan*

*(Zhaotong Inspection and Testing Institute, Zhaotong, Yunnan, China　657000)*

**Abstract: Objective**　To improve the quality standard of Weichangling Capsules. **Methods**　Physical and chemical identification method was used for the qualitative identification of *Sepiae Endoconcha*. Thin－layer chromatography (TLC) method was used for the qualitative identification of *Crataegus Pinnatifida*. High－performance liquid chromatography (HPLC) method was used for the

**第一作者：**李艳花，女，大学本科，主管药师，研究方向为药品检验检测与质量控制，(电子信箱)982984047@qq.com。

STAPLIN N, et al. Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease[J]. N Engl J Med, 2023, 388(2): 117－127.

[9] GREEN JB, MOTTL AK, BAKRIS G, et al. Design of the COmbinatioN effect of FInerenone anD EmpaglifloziN in participants with chronic kidney disease and type 2 diabetes using a UACR Endpoint study (CONFIDENCE)[J]. Nephrol Dial Transplant, 2023, 38(4): 894－903.

[10] RAMANI J, SHAH H, VYAS VK, et al. A review on the medicinal chemistry of sodium glucose co－transporter 2 inhibitors (SGLT2－I): Update from 2010 to present[J]. European Journal of Medicinal Chemistry Reports, 2022, 6: 100074.

[11] YALE JF, BAKRIS G, CARIOU B, et al. Efficacy and safety of canagliflozin in subjects with type 2 diabetes and chronic kidney disease[J]. Diabetes Obes Metab, 2013, 15(5): 463－473.

[12] NI L, YUAN C, CHEN G, et al. SGLT2i: beyond the glucose－lowering effect[J]. Cardiovasc Diabetol, 2020, 19(1): 98.

[13] 杨　超，张路霞，赵明辉.《中国慢性肾脏病早期评价与管理指南》解读[J]. 中国实用内科杂志，2023，43(10)：839－841.

[14] HEERSPINK HJL, STEFÁNSSON BV, CORREA－ROTTER R, et al. Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease[J]. N Engl J Med, 2020, 383(15): 1436－1446.

[15] PERKOVIC V, JARDINE MJ, NEAL B, et al. Canagliflozin and Renal Outcomes in Type 2 Diabetes and Nephropathy[J]. N Engl J Med, 2019, 380(24): 2295－2306.

[16] GEORGIANOS PI, VAIOS V, ELEFTHERIADIS T, et al. Therapeutic Advances in Diabetic Kidney Disease[J]. Int J Mol Sci, 2023, 24(3): 2803.

[17] ZELNIKER TA, BRAUNWALD E. Mechanisms of Cardiorenal Effects of Sodium－Glucose Cotransporter 2 Inhibitors: JACC State－of－the－Art Review[J]. J Am Coll Cardiol, 2020, 75(4): 422－434.

[18] RUILOPE LM, ORTIZ A, LUCIA A, et al. Prevention of cardiorenal damage: importance of albuminuria[J]. Eur Heart J, 2023, 44(13): 1112－1123.

[19] MENNE J, DUMANN E, HALLER H, et al. Acute kidney injury and adverse renal events in patients receiving SGLT2－inhibitors: A systematic review and meta－analysis[J]. PLoS Med, 2019, 16(12): e1002983.

[20] CHEN TK, KNICELY DH, GRAMS ME. Chronic Kidney Disease Diagnosis and Management: A Review[J]. JAMA, 2019, 322(13): 1294－1304.

[21] FU EL, D'ANDREA E, WEXLER DJ, et al. Safety of Sodium－Glucose Cotransporter－2 Inhibitors in Patients with CKD and Type 2 Diabetes: Population－Based US Cohort Study[J]. Clin J Am Soc Nephrol, 2023, 18(5): 592－601.

（收稿日期：2024－03－26；修回日期：2025－02－13）

simultaneously determination of paeoniflorin, liquiritin, militarine and glycyrrhizic acid ammonium salt in the preparation, the chromatographic column was JADE - PAK®KM - $C_{18}$ column(150 mm × 4.6 mm, 5 μm), the mobile phase was 0.1% phosphoric acid solution - acetonitrile (gradient elution), the flow rate was 1.0 mL / min, the detection wavelength was 223 nm, the column temperature was 30℃, and the injection volume was 20 μL. **Results** The physical and chemical identification results met the requirements of the 2020 edition of the *Chinese Pharmacopoeia*(Volume Ⅰ); The TLC spots of *Crataegus pinnatifida* was clear, and the negative control had no interference. The linear ranges of paeoniflorin, liquiritin, militarine and glycyrrhizic acid ammonium salt were 6.36 - 95.44 μg / mL、7.56 - 75.59 μg / mL、149.51 - 747.57 μg / mL、16.01 - 160.10 μg / mL($r$ = > 0.999, $n$ = 5), respectively. The limits of detection were 0.045, 0.058, 0.750, 1.051 mg / g, and the limits of quantitation were 0.148, 0.191, 2.475, 3.468 mg / g, respectively. The *RSD*s of precision, stability, and repeatability test results were all lower than 2.0%. The average recoveries were 100.38%, 99.44%, 99.42%, 99.98%, with *RSD*s of 1.99%, 0.94%, 1.30%, 1.15% ($n$ = 9). **Conclusion** The established method is accurate, reproducible, stable and reliable, which can be used for the quality control of Weichangling Granules.

**Key words:** Weichangling Capsules; quality standard; physical and chemical identification; TLC; HPLC

胃肠灵胶囊由钻地风、白及、海螵蛸、砂仁、干姜、胡椒、党参、山楂、白芍、甘草等10味中药组方，制法为，白及、海螵蛸均粉碎成细粉；白芍用70%乙醇回流提取，其余药材用水煎煮，滤过，滤液浓缩成膏，加入白及等的细粉，制成胶囊。该方有温中驱寒、健脾止泻功效，可用于治疗中焦虚寒、寒湿内盛、脘腹冷痛、大便稀溏或泄泻。该药收载于《卫生部药品标准·中药成方制剂(第十七册)》($WS_3$ - B - 3286 - 98)[1]，标准收载有性状、鉴别(显微鉴别、芍药苷薄层鉴别)、检查等项目，质量控制指标较单一，尚缺乏多成分鉴别、含量测定等质量控制标准，无法全面控制该制剂质量。文献报道，侯广杰等[2]已建立测定胃肠灵胶囊单一成分芍药苷含量的高效液相色谱(HPLC)法，基于此，本研究中建立了同时测定制剂中1,4 - 二[4 - (葡萄糖氧)苄基] - 2 - 异丁基苹果酸酯、芍药苷、甘草苷和甘草酸铵含量的HPLC法。现报道如下。

## 1 仪器与试药

### 1.1 仪器

Agilent 1200型高效液相色谱仪(美国Agilent公司)；MS105DU型电子天平(梅特勒 - 托利多 < 上海 > 仪器有限公司，精度为0.01 mg)；UC - 7100S型超声仪(美瑞泰克科技 < 天津 > 有限公司)；SPRING - R10型超纯水机(广州东锐科技有限公司)

### 1.2 试药

胃肠灵胶囊(云南永孜堂制药有限公司，批号分别为20230615, 20220617, 20220407, 20220809, 20220213)。熊果酸对照品(批号为110742 - 202424，含量99.7%)，芍药苷对照品(批号为110736 - 202446，含量98.1%)，1,4 - 二[4 - (葡萄糖氧)苄基] - 2 - 异丁基苹果酸酯对照品(批号为112061 - 202102，含量95.5%)，甘草苷对照品(批号为111610 - 202209，含量95.2%)，甘草酸铵对照品(批号为110731 - 202122，含量94.4%)，均购自中国食品药品检定研究院；海螵蛸对照药材(成都乐美天医药科技有限公司，批号为20200105)；硅胶G薄层板(青岛海洋化工厂，批号分别为20170309, 20200507)；甲醇、乙腈均为色谱纯，其余试剂均为分析纯，水为超纯水。

## 2 方法与结果

### 2.1 理化鉴别(海螵蛸)

取样品、海螵蛸对照药材粉末及按胃肠灵胶囊处方与工艺制作的缺海螵蛸的阴性样品各5 g，分别置具塞试管内，滴加少量稀盐酸。结果样品管和对照药材管均产生大量气泡，符合2020年版《中国药典(一部)》海螵蛸[鉴别]项下要求[3]307；阴性样品管无气泡产生。与文献[4 - 5]的报道一致。

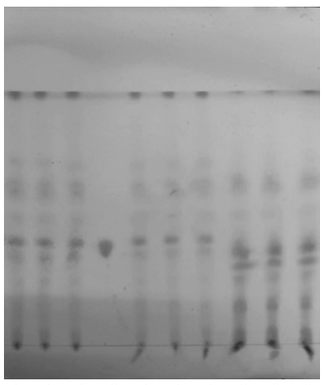
### 2.2 薄层色谱鉴别(熊果酸)

取2粒样品内容物，加乙酸乙酯20 mL，超声(功率250 W、频率40 kHz)处理30 min，滤过，溶液蒸干，加入乙酸乙酯1 mL溶解，即得供试品溶液。另取熊果酸对照品适量，加乙酸乙酯制成每1 mL含1 mg的对照品溶液。按胃肠灵胶囊处方及工艺制备缺山楂的阴性样品，按供试品溶液制备方法制备阴性对照品溶液，吸取上述各溶液10 μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯 - 乙酸乙酯 - 甲酸(20∶4∶0.5，$V$ / $V$ / $V$)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 ℃加热10 min，至斑点显色清晰。结果，供试品溶液色谱在与对照品溶液色谱相应位置显相同颜色的斑点，斑点比移值较好，且阴性对照无干扰。详见图1。

### 2.3 含量测定[6 - 12]

#### 2.3.1 色谱条件

色谱柱：JADE - PAK® KM - $C_{18}$柱(150 mm × 4.6 mm，5 μm)，流动相：0.1%磷酸溶液(A) - 乙腈(B)，梯度洗脱(0 ~ 15 min时85%A，15 ~ 25 min时85%A → 75%A，25 ~ 35 min时75%A → 55%A，35 ~ 40 min时55%A，




1. 供试品溶液 2. 对照品溶液 3. 阴性对照品溶液

**图1 山楂薄层色谱图**

1. Test solution 2. Reference solution 3. Negative reference solution

**Fig. 1 TLC chromatogram of Crataegi Fructus**

40～45 min时55%A → 85%A）；流速：1.0 mL/min；检测波长：223 nm；柱温：30 ℃；进样量：20 μL。

2.3.2 溶液制备

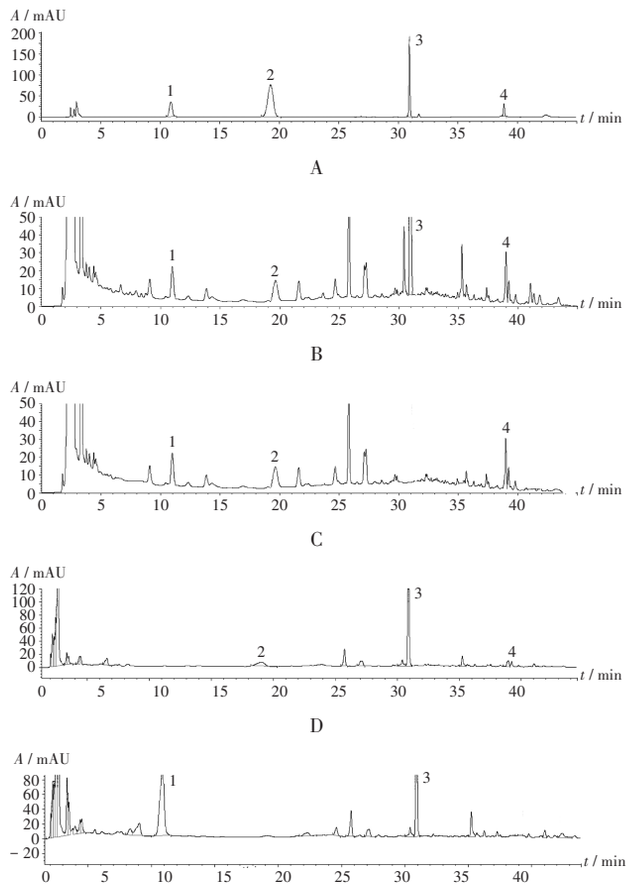
称取芍药苷、甘草苷、1,4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯、甘草酸铵对照品各适量，精密称定，加甲醇溶解，制成质量浓度分别为636.29，755.89，1 495.15，800.51 μg/mL的对照品溶液。取10粒样品内容物，混匀，取约0.3 g，精密称定，精密加入50%乙醇25 mL，称定质量，回流提取30 min，放冷后，再次称定质量，用50%乙醇补足减失的质量，经0.45 μm微孔滤膜滤过，取续滤液，即得供试品溶液。按胃肠灵处方及工艺制备分别缺白芍[5]108、甘草[5]88、白及[5]106的阴性样品，按供试品制备方法制得阴性对照品溶液。

2.3.3 方法学考察

系统适用性试验与专属性考察：取2.3.2项下3种溶液，按2.3.1项下色谱条件进样测定，记录峰面积。结果各成分色谱峰与相邻峰的分离度均大于1.5，基线分离良好，理论板数按各成分峰计均应不低于3 000，且阴性对照无干扰。详见图2。

线性关系考察：分别精密量取2.3.1项下芍药苷对照品溶液0.5，1.0，2.5，5.0，7.5 mL，甘草苷对照品溶液0.5，1.0，1.5，2.0.5，5 mL，1,4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯对照品溶液5，10，15，20，25 mL，甘草酸铵对照品溶液1，2.5，5，8，10 mL，分别置5个50 mL容量瓶中，加甲醇定容，即得系列混合对照品溶液，按2.3.1项下色谱条件进样测定，记录峰面积。以待测成分质量浓度（$X$，μg/mL）为横坐标、峰面积（$Y$）为纵坐标进行线性回归。结果见表1。

检测限与定量限考察：取2.3.2项下各对照品溶液，倍比稀释，按2.3.1项下色谱条件进样测定，记录峰面积，并计算样品含量，以信噪比约为3∶1和10∶1时的




1. 芍药苷 2. 甘草苷 3. 1,4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯 4. 甘草酸铵

A. 对照品溶液 B. 供试品溶液 C. 缺白及的阴性对照品溶液 D. 缺芍药的阴性对照品溶液 E. 缺甘草的阴性对照品溶液

**图2 高效液相色谱图**

1. Paeoniflorin 2. Liquiritin 3. Militarine 4. Glycyrrhizic acid ammonium salt

A. Test solution B. Reference solution C. Negative reference solution (lacking *Bletilla striata*) D. Negative reference solution (lacking *Paeoniae lactiflora*) E. Negative reference solution (lacking *Glycyrrhiza uralensis*)

**Fig. 2 HPLC chromatograms**

**表1 线性关系及检测限、定量限考察结果**

**Tab. 1 Results of linear relationship, limit of detection and limit of quantitation**

| 待测成分 | 回归方程 | $r$ | 线性范围(μg/mL) | 检测限(mg/g) | 定量限(mg/g) |
|---|---|---|---|---|---|
| a | $Y_1=9.685\,5X_1+23.009$ | 0.999 4 | 6.36～95.44 | 0.045 | 0.148 |
| b | $Y_2=33.986X_2-23.802$ | 0.999 7 | 7.56～75.59 | 0.058 | 0.191 |
| c | $Y_3=15.015X_3+221.38$ | 0.999 8 | 149.51～747.57 | 0.750 | 2.475 |
| d | $Y_4=2.684\,8X_4+2.084\,2$ | 0.994 6 | 16.01～160.10 | 1.051 | 3.468 |

注：a-d分别为芍药苷、甘草苷、1,4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯、甘草酸铵，下表同。

Note: a-d refer to paeoniflorin, liquiritin, militarine, glycyrrhizic acid ammonium salt (for Tab. 1-3).

样品含量作为各成分的检测限和定量限。结果见表1。

精密度试验：取2.3.2项下对照品溶液各适量，按2.3.1项下色谱条件连续进样测定6次，记录峰面积。结果芍药苷、甘草苷、1,4－二[4－(葡萄糖氧)苄基]－2－异丁基苹果酸酯、甘草酸铵峰面积的*RSD*分别为0.91%，1.10%，0.82%，0.60%($n$=6)，表明仪器精密度良好。

稳定性试验：取2.3.2项下供试品溶液适量，分别于室温放置0，2，4，8，12，16，24 h时按2.3.1项下色谱条件进样测定，记录峰面积。结果芍药苷、甘草苷、1,4－二[4－(葡萄糖氧)苄基]－2－异丁基苹果酸酯、甘草酸铵峰面积的*RSD*分别为1.20%，1.30%，0.93%，1.10%($n$=7)，表明供试品溶液室温放置24 h内基本稳定。

重复性试验：取样品(批号为20230615)内容物适量，按2.3.2项下方法制备供试品溶液，平行6份，按2.3.1项下色谱条件进样测定，记录峰面积，结果芍药苷、甘草苷、1,4－二[4－(葡萄糖氧)苄基]－2－异丁基苹果酸酯、甘草酸铵峰面积的*RSD*分别为0.82%，0.74%，1.0%，0.92%($n$=6)，表明方法重复性良好。

加样回收试验：取已知含量的样品(批号为20230615)内容物共9份，每份1 g，精密称定，分别加入芍药苷(质量浓度为318.14 μg/mL)对照品溶液1.5，2.0，2.5 mL，甘草苷(质量浓度为377.94 μg/mL)对照品溶液0.5，0.8，1.0 mL，1,4－二[4－(葡萄糖氧)苄基]－2－异丁基苹果酸酯(质量浓度为1 495.15 μg/mL)对照品溶液4.0，5.0，6.0 mL，甘草酸铵(质量浓度为400.26 μg/mL)对照品溶液2.0，4.0，6.0 mL，各溶液的各体积均平行3份，按2.3.2项下方法制备供试品溶液，按2.3.1项色谱条件下进样测定，记录峰面积，并计算含量及加样回收率。结果见表2。

2.3.4 样品含量测定

取5批样品内容物各适量，按2.3.2项下方法制备供试品溶液，按2.3.1项下色谱条件进样测定，记录峰面积，计算各成分含量。结果显示，各批样品间不同成分含量差异较小。结果见表3。

## 3 讨论

### 3.1 检测成分选择[13－17]

胃肠灵胶囊质量标准中仅包含性状、显微鉴别(白及)、薄层鉴别(芍药苷)、检查等项目，仅对处方中的白及、白芍做了定性鉴别，现行标准存在明显不足。本方由10味药组方，其中白及和海螵蛸为粉碎后直接加入，且白及的用量较大。白及为兰科植物白及的干燥块茎，有收敛止血、消肿生肌功效，其化学成分包括联苄衍生物、二氧菲类、甾体、三萜等，主要有止血、免疫调节、促进伤口愈合、抗菌等药理作用；海螵蛸是乌贼科海洋动物无针乌贼或金乌贼的内壳，有固精止带、收敛止血、

表2 加样回收试验结果($n$=9)

Tab. 2 Results of the recovery test($n$ = 9)

| 待测成分 | 取样量(g) | 样品含量(μg/mL) | 加入量(μg/mL) | 测得量(μg/mL) | 回收率(%) | $\bar{X}$(%) | *RSD*(%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| a | 0.301 5 | 24.72 | 19.09 | 43.58 | 98.80 | | |
| | 0.304 7 | 24.99 | 19.09 | 43.71 | 98.06 | | |
| | 0.303 6 | 24.90 | 19.09 | 43.68 | 98.38 | | |
| | 0.312 5 | 25.63 | 25.45 | 50.98 | 99.61 | | |
| | 0.314 7 | 25.81 | 25.45 | 51.08 | 99.29 | 100.38 | 1.99 |
| | 0.303 6 | 24.90 | 25.45 | 51.23 | 103.46 | | |
| | 0.314 5 | 25.79 | 31.81 | 57.89 | 100.91 | | |
| | 0.309 6 | 25.39 | 31.81 | 57.94 | 102.33 | | |
| | 0.308 9 | 25.33 | 31.81 | 57.96 | 102.58 | | |
| b | 0.301 5 | 11.46 | 7.56 | 18.87 | 98.02 | | |
| | 0.304 7 | 11.58 | 7.56 | 19.03 | 98.54 | | |
| | 0.303 6 | 11.54 | 7.56 | 19.02 | 98.94 | | |
| | 0.312 5 | 11.88 | 12.09 | 23.91 | 99.50 | | |
| | 0.314 7 | 11.96 | 12.09 | 23.94 | 99.09 | 99.44 | 0.94 |
| | 0.303 6 | 11.54 | 12.09 | 23.69 | 100.50 | | |
| | 0.314 5 | 11.95 | 15.12 | 27.08 | 100.07 | | |
| | 0.309 6 | 11.76 | 15.12 | 27.02 | 100.93 | | |
| | 0.308 9 | 11.74 | 15.12 | 26.77 | 99.40 | | |
| c | 0.301 5 | 305.84 | 239.22 | 540.23 | 97.98 | | |
| | 0.304 7 | 309.09 | 239.22 | 544.98 | 98.61 | | |
| | 0.303 6 | 307.97 | 239.22 | 542.81 | 98.17 | | |
| | 0.312 5 | 317.00 | 299.03 | 616.98 | 100.32 | | |
| | 0.314 7 | 319.23 | 299.03 | 616.87 | 99.54 | 99.42 | 1.30 |
| | 0.303 6 | 307.97 | 299.03 | 612.85 | 101.96 | | |
| | 0.314 5 | 319.03 | 358.84 | 671.87 | 98.33 | | |
| | 0.309 6 | 314.06 | 358.84 | 672.25 | 99.82 | | |
| | 0.308 9 | 313.35 | 358.84 | 672.41 | 100.06 | | |
| d | 0.301 5 | 79.11 | 32.02 | 110.95 | 99.44 | | |
| | 0.304 7 | 79.95 | 32.02 | 111.89 | 99.75 | | |
| | 0.303 6 | 79.66 | 32.02 | 111.87 | 100.59 | | |
| | 0.312 5 | 82.00 | 64.04 | 145.56 | 99.25 | | |
| | 0.314 7 | 82.58 | 64.04 | 145.48 | 98.22 | 99.98 | 1.15 |
| | 0.303 6 | 79.66 | 64.04 | 143.01 | 98.92 | | |
| | 0.314 5 | 82.52 | 96.06 | 179.25 | 100.70 | | |
| | 0.309 6 | 81.24 | 96.06 | 178.65 | 101.41 | | |
| | 0.308 9 | 81.06 | 96.06 | 178.64 | 101.58 | | |

表3 样品含量测定结果(mg/g，$n$=2)

Tab. 3 Content determination results of samples(mg / g，$n$ = 2)

| 批号 | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| 20230615 | 2.05 | 0.95 | 25.36 | 6.56 |
| 20220617 | 2.09 | 1.01 | 25.65 | 6.61 |
| 20220407 | 2.15 | 1.05 | 25.47 | 6.71 |
| 20220809 | 2.09 | 0.94 | 25.97 | 6.59 |
| 20220213 | 2.23 | 0.98 | 25.43 | 6.89 |

制酸止痛、收湿敛疮的功效，《本草纲目》载其具有各种收敛作用，现代临床主要用于治疗多种内外出血、胃十二指肠溃疡、部分慢性胃炎，海螵蛸主要含碳酸钙，能中和胃酸，保护黏膜、抗溃疡，间接促进组织愈合，从而缓解炎症。白芍为毛茛科植物芍药水煮去皮的干燥根，其性微寒，味苦、酸，归肝、脾经，有养血调经、敛阴止汗、柔肝止痛、平抑肝阳功效，临床常用于治疗血虚血瘀、脾虚肝旺、肝阳上亢等证，现代研究发现，白芍具有镇痛、调节免疫、调节血脂、保护肝功能等药理作用。甘草为我国传统药材，其药用历史悠久，有补脾益气、清热解毒、祛痰止咳、缓急止痛功效，其主要有抗炎、抗氧化等作用；山楂为蔷薇科植物山里红或山楂的干燥成熟果实，性微温，味酸、甘；入脾、胃、肝经，有消食健胃、行气散瘀和化浊调脂功效，为消食导积要药，可抑菌、抗肿瘤及保护血管内皮细胞，尤其是对心血管疾病的疗效显著。胃肠灵胶囊有温中驱寒，健脾止泻功效，可用于治疗中焦虚寒、寒湿内盛、脘腹冷痛、大便稀溏或泄泻。有研究中发现，胃肠灵胶囊治疗溃疡性结肠炎的机制与上述5味药的药理作用相关，为保证制剂的有效性，有必要对上述5味药的质量进行控制。

参考2020年版《中国药典（一部）》，白及成分为1，4－二[4－（葡萄糖氧）苄基]－2－异丁基苹果酸酯，白芍为芍药苷，甘草为甘草苷和甘草酸铵，故选择上述4个成分用于含量测定。海螵蛸以原药粉加入，通过理化试验即可鉴别，且理化鉴别简单易操作，故新增海螵蛸的理化鉴别。

### 3.2 预试验考察

薄层鉴别：预试验中对TLC鉴别的多个试验条件进行了考察。1）试验温度。点样后，分别在15 ℃及25 ℃条件下进行试验，结果不同温度下的分离效果无显著差异。2）相对湿度。点样后，分别在相对湿度40%，78%条件下进行试验，结果不同湿度条件下的分离效果无明显差异。3）曾比较了不同的样品提取方法、不同展开系统，发现各成分色谱峰在文中样品提取方法及展开系统下的分离效果较好。以上结果表明，温度、相对湿度等试验条件发生一定程度变化时对熊果酸定性鉴别结果基本无影响，方法的耐用性良好。

含量测定：样品提取时，曾比较了不同的提取溶剂（乙醇、70%乙醇、50%乙醇），不同的提取方法（超声、回流），不同提取时间（20，30，40 min），结果发现，上述提取方式下，以50%乙醇超声回流提取30 min能得到最佳结果。使用了2种不同厂家的高效液相色谱仪（LC－20AT型及Agilent 1200型高效液相色谱仪），不同规格的色谱柱（JADE－PAKR® KM－$C_{18}$柱，规格为150 mm×4.6 mm，5 μm；ZORBAX SB－$C_{18}$柱，规格为250 mm×4.6 mm，5 μm），发现不同仪器、不同色谱柱条件下目标峰均能得到很好地分离，且测量结果无明显差异，方法耐用性良好。

### 3.3 方法评价

本研究中建立的方法操作简便，结果准确可靠，稳定性、重复性良好，可用于胃肠灵胶囊的质量控制，并为其质量标准的修订和提升提供参考。

### 参考文献

[1] 国家药典委员会. 卫生部药品标准·中药成方制剂（第十七册）[M]. 北京：化学工业出版社，1998：197.
[2] 侯广杰，杨景生. HPLC法测定胃肠灵胶囊中芍药苷的含量[J]. 安徽医药，2012，16（7）：922－923.
[3] 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，2020.
[4] 胡曙晨，马雪红，李新霞，等. 肉桂子药材的薄层鉴别方法研究[J]. 西北药学杂志，2014，29（2）：111－114.
[5] 郑优娜，王　岩，华曼丽，等. 胃痛冲剂质量标准研究[J]. 中国中医药科技，2020，27（2）：218－222.
[6] 徐雨生，滕晓梅，辛文锋，等. 基于12个产地的白及冻干片质量标准[J]. 湖北农业科学，2023，62（4）：156－162.
[7] 陈　松，李运容，农璐蔚，等. 基于HPLC指纹图谱和多成分含量综合评价扶正胶囊的质量[J]. 中国药房，2024，35（22）：2726－2731.
[8] 陈　宇，黄忠亮，陈婷婷，等. 清肺咳合剂薄层鉴别及甘草苷含量测定方法的研究[J]. 中国民族民间医药，2024，33（20）：51－56.
[9] 魏　旭，周丽红，姬孝轩，等. HPLC法同时测定不同基原甘草中8种黄酮类成分的含量[J]. 江苏大学学报（医学版），2024，34（4）：349－353.
[10] 程世云，郝自新，张祖亮，等. 三鞭胶囊质量标准改进与提高研究[J]. 中南药学，2024，22（10）：2737－2741.
[11] 韦子钧，于　敏，赵　淑，等. 参苓白术汤中5种成分HPLC含量测定方法研究[J]. 云南中医中药杂志，2024，45（9）：75－78.
[12] 李　洁，石晓峰，董学凤，等. 高效液相色谱波长切换法同时测定紫斑牡丹籽壳中6种成分含量[J]. 甘肃中医药大学学报，2024，41（4）：1－7.
[13] 龚建萍. 胃肠灵胶囊治疗大鼠溃疡性结肠炎作用及机制研究[D]. 昆明：昆明医科大学，2021.
[14] 孔伟华，徐建波，崔　琦，等. 白及化学成分、药理作用和白及多糖提取工艺的研究进展[J]. 中医药信息，2021，38（9）：69－78.
[15] 姚庄娴，袁智宇，郭明真，等. 白芍及其药对药理作用及临床应用研究进展[J]. 安徽中医药大学学报，2024，43（5）：109－112.
[16] 肖　先，李春燕，刘晓龙，等. 甘草的主要化学成分及药理作用研究进展[J]. 新乡医学院学报，2023，40（3）：280－285.
[17] 张祺嘉钰，赵佩媛，孙　静，等. 山楂的化学成分及药理作用研究进展[J]. 西北药学杂志，2021，36（3）：521－523.

（收稿日期：2024－09－24；修回日期：2025－01－13）