中图分类号：R917；R927　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2025)24－0092－05
doi:10.3969 / j.issn.1006－4931.2025.24.019

清肺通络颗粒质量标准研究*

石　晶[1]，朱旭江[1,2,3△]，刘东升[2,3]，杨泳琳[2,3]，刘志浩[2,3]，袁　洋[2,3]

（1. 甘肃中医药大学药学院，甘肃 兰州　730000；2. 甘肃省药品检验研究院，甘肃 兰州　730070；3. 国家药品监督管理局中药材及饮片质量控制重点实验室，甘肃 兰州　730070）

摘要：目的　建立清肺通络颗粒的质量标准。**方法**　采用薄层色谱（TLC）法对制剂中的麻黄、赤芍、射干进行定性鉴别；采用超高效液相色谱（UPLC）法同时测定 7 种指标性成分含量，色谱柱为 Waters ACQUITY BEH－C_{18}柱（150 mm×2. 1 mm，1. 7 μm），流动相为乙腈－0. 1% 磷酸溶液（梯度洗脱），流速为 0. 3 mL / min，检测波长为 210 nm，柱温为 30 ℃，进样量为 1 μL。**结果**　麻黄、赤芍、射干 TLC 图斑点清晰，分离度好，且阴性对照无干扰。盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱、*L*－苦杏仁苷、苦杏仁苷、芍药苷、射干苷、次野鸢尾黄素进样量分别在 0. 004 1～0. 048 7 μg、0. 001 4～0. 016 4 μg、0. 008 9～0. 106 6 μg、0. 019 6～0. 235 5 μg、0. 038 8～0. 465 6 μg、0. 001 3～0. 016 0 μg、0. 001 3～0. 015 4 μg 范围内与峰面积线性关系良好（$r \geq 0.9997$）。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 101. 17%，98. 48%，106. 90%，107. 75%，99. 36%，102. 16%，100. 17%，*RSD* 分别为 1. 82%，0. 64%，0. 80%，0. 66%，1. 37%，1. 21%，2. 02%（$n = 6$）。**结论**　该研究中所建方法操作简便，专属性、重复性较好，可用于清肺通络颗粒的质量控制。

关键词：清肺通络颗粒；薄层色谱法；超高效液相色谱法；质量标准

*基金项目：甘肃省药品监督管理局药品科研基金资助项目［2022GSMPA0026，2023GSMPA059，2023GSMPA003］；甘肃省委组织部基金资助——甘肃省青年人才项目［2024QNGR34］。

第一作者：石晶，女，硕士研究生，研究方向为中药有效物质基础与质量标准，（电子信箱）2660799454@qq. com。

△通信作者：朱旭江，女，博士，主任药师，研究方向为药物分析与质量标准，（电子信箱）gszhuxujiang@163. com。

Study of Glucose Fluctuation During Automated Peritoneal Dialysis and Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis［J］. Adv Perit Dial，2015，31：34－37.

［18］GUPTA R，WOO K，YI JA. Epidemiology of end－stage kidney disease［J］. Semin Vasc Surg，2021，34（1）：71－78.

［19］THURLOW JS，JOSHI M，YAN G，et al. Global Epidemiology of End－Stage Kidney Disease and Disparities in Kidney Replacement Therapy［J］. Am J Nephrol，2021，52（2）：98－107.

［20］MCCULLOUGH KP，MORGENSTERN H，SARAN R，et al. Projecting ESRD Incidence and Prevalence in the United States through 2030［J］. J Am Soc Nephrol，2019，30（1）：127－135.

［21］RABINDRANATH KS，ADAMS J，ALI TZ，et al. Automated *vs* continuous ambulatory peritoneal dialysis：a systematic review of randomized controlled trials［J］. Nephrol Dial Transplant，2007，22（10）：2991－2998.

［22］CHENG HT，XU X，LIM PS，et al. Worldwide Epidemiology of Diabetes－Related End－Stage Renal Disease，2000－2015［J］. Diabetes Care，2021，44（1）：89－97.

［23］THOMAS MC，COOPER ME，ZIMMET P. Changing epidemiology of type 2 diabetes mellitus and associated chronic kidney disease［J］. Nat Rev Nephrol，2016，12（2）：73－81.

［24］XU X，YANG Z，LI S，et al. Cut－off values of haemoglobin and clinical outcomes in incident peritoneal dialysis：the PDTAP study［J］. Nephrol Dial Transplant，2024，39（2）：251－263.

［25］WANG R，ZHANG J，SHAN B，et al. XGBoost Machine Learning Algorithm for Prediction of Outcome in Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage［J］. Neuropsychiatr Dis Treat，2022，18：659－667.

［26］STOLTZFUS JC. Logistic regression：a brief primer［J］. Acad Emerg Med，2011，18（10）：1099－1104.

［27］HU J，SZYMCZAK S. A review on longitudinal data analysis with random forest［J］. Brief Bioinform，2023，24（2）：bbad002.

［28］VALKENBORG D，ROUSSEAU AJ，GEUBBELMANS M，et al. Support vector machines［J］. Am J Orthod Dentofacial Orthop，2023，164（5）：754－757.

［29］ESHARI F，MOMENI F，NEZHADI AF，et al. Prediction of protein aggregation propensity employing SqFt－based logistic regression model［J］. Int J Biol Macromol，2023，249：126036.

［30］HSU CY，IRIBARREN C，MCCULLOCH CE，et al. Risk factors for end－stage renal disease：25－year follow－up［J］. Arch Intern Med，2009，169（4）：342－350.

［31］BHANDARI S，MEHTA S，KHWAJA A，et al. Renin－Angiotensin System Inhibition in Advanced Chronic Kidney Disease［J］. N Engl J Med，2022，387（22）：2021－2032.

［32］TANNER RM，GUTIÉRREZ OM，JUDD S，et al. Geographic variation in CKD prevalence and ESRD incidence in the United States：results from the reasons for geographic and racial differences in stroke（REGARDS）study［J］. Am J Kidney Dis，2013，61（3）：395－403.

（收稿日期：2024－12－27；修回日期：2025－05－29）

Study on the Quality Standard of Qingfei Tongluo Granules

SHI Jing[1], ZHU Xujiang[1,2,3], LIU Dongsheng[2,3], YANG Yonglin[2,3], LIU Zhihao[2,3], YUAN Yang[2,3]

(1. College of Pharmacy, Gansu University of Chinese Medicine, Lanzhou, Gansu, China 730000; 2. Gansu Institute for Drug Control, Lanzhou, Gansu, China 730070; 3. NMPA Key Laboratory for Quality Control of TCM, Lanzhou, Gansu, China 730070)

Abstract: Objective To establish the quality standard of Qingfei Tongluo Granules. **Methods** Thin-layer chromatography (TLC) method was used to qualitatively identify the Ephedrae Herba, Paeoniae Radix Rubra, and Belamcandae Rhizoma in Qingfei Tongluo Granules. Ultra-high performance liquid chromatography (UPLC) method was used to simultaneously determine the contents of seven indicator components, the chromatographic column was Waters ACQUITY BEH-C_{18} column (150 mm × 2.1 mm, 1.7 μm), the mobile phase was acetonitrile-0.1% phosphoric acid solution (gradient elution), the flow rate was 0.3 mL/min, the detection wavelength was 210 nm, the column temperature was 30 ℃, and the injection volume was 1 μL. **Results** The TLC spots of Ephedrae Herba, Paeoniae Radix Rubra, and Belamcandae Rhizoma were clear with good separation, and the negative reference showed no interference. The linear ranges of ephedrine hydrochloride, pseudoephedrine hydrochloride, *L*-amygdalin, amygdalin, paeoniflorin, tectoridin, and irisflorentin were 0.004 1-0.048 7 μg、0.001 4-0.016 4 μg、0.008 9-0.106 6 μg、0.019 6-0.235 5 μg、0.038 8-0.465 6 μg、0.001 3-0.016 0 μg、0.001 3-0.015 4 μg ($r \geqslant 0.999\ 7$), respectively. The *RSD*s of precision, stability, and repeatability test results were all lower than 2.0%. The average recoveries of ephedrine hydrochloride, pseudoephedrine hydrochloride, *L*-amygdalin, amygdalin, paeoniflorin, tectoridin, and irisflorentin were 101.17%, 98.48%, 106.90%, 107.75%, 99.36%, 102.16%, and 100.17%, with *RSD*s of 1.82%, 0.64%, 0.80%, 0.66%, 1.37%, 1.21%, and 2.02% ($n = 6$), respectively. **Conclusion** The established method is simple, exclusive and reproducible, which can be used for the quality control of Qingfei Tongluo Granules.

Key words: Qingfei Tongluo Granules; thin-layer chromatography; ultra-high performance liquid chromatography; quality standard

清肺通络颗粒由麻黄、苦杏仁、石膏、射干、赤芍、薏苡仁等10味药材制成，有清肺通络、化瘀解毒功效，可明显改善高热不退、咳嗽、痰少难咯等症状。为更好地控制该颗粒剂的质量，本研究中采用薄层色谱（TLC）法对方中麻黄、赤芍、射干进行了定性鉴别[1-2]，采用高效液相色谱（HPLC）法同时测定对方中盐酸麻黄碱等7种指标性成分含量[3-5]。现报道如下。

1 仪器与试药

1.1 仪器

Vanquish超高效液相色谱仪（赛默飞世尔科技有限公司）；MS205型及ME204E型电子天平（瑞士Mettler Toledo公司，精度分别为0.01 mg和0.1 mg）；KQ500D型数控超声波清洗器（昆山市超声仪器有限公司）；REPRO-STAR3型薄层自动成像仪（瑞士Camag公司）；Milli-Q型超纯水系统（德国Merck公司）；XMTD-70000型恒温水浴锅（北京市永光明医疗仪器有限公司）。

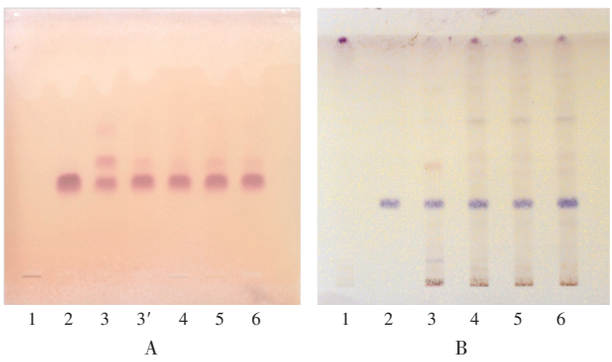
1.2 试药

清肺通络颗粒（甘肃中医药大学附属医院，批号分别为20210901、20210902、20210903）；对照品盐酸麻黄碱（批号为171241-201809，含量100%），盐酸伪麻黄碱（批号为171237-202211，含量99.9%），苦杏仁苷（批号为110820-201808，含量88.2%），芍药苷（批号为110736-202246，含量96.7%），射干苷（批号为111632-200602，含量100%），次野鸢尾黄素（批号为111557-202104，含量99.4%），对照药材中麻黄（批号为121604-201502），草麻黄（批号为121051-201606），赤芍（批号为121093-201804），射干（批号为120994-202107），均购于中国食品药品检定研究院；*L*-苦杏仁苷（上海诗丹德生物技术有限公司，批号为16880，含量98%）；硅胶G薄层板（青岛海洋化工有限公司）；聚酰胺薄膜板（上海一基实业有限公司）；甲醇、乙腈为色谱纯，其余试剂均为分析纯，水为纯化水。

2 方法与结果

2.1 TLC鉴别

麻黄：取样品8 g，加水10 mL溶解，再加入20 mL饱和氯化钠溶液，超声（功率500 W、频率40 kHz，下同）处理10 min，用10% NaOH溶液调pH为12～13，摇匀，离心，取上清液，用乙醚萃取2次，每次20 mL，合并乙醚液，加盐酸乙醇溶液2 mL（1→20），低温挥干，加甲醇2 mL，即得供试品溶液。取盐酸麻黄碱对照品适量，加甲醇制成每1 mL含1 mg的对照品溶液。取中麻黄、草麻黄对照药材各1 g，加水100 mL，煎煮30 min，滤液蒸干，同供试品溶液制备方法制成对照药材溶液1，2。按清肺通络颗粒处方及工艺制备不含麻黄的阴性样品，同供试品溶液制备方法制成阴性对照品溶液。参照2020年版《中国药典（四部）》通则0502薄层色谱法试验，吸取上述溶液各适量，分别点于同一硅胶G薄层板，以乙醇-浓氨试液（10∶0.5，*V*/*V*）为展开剂，展开，取出，晾干，喷茚三酮试液，105 ℃加热至斑点清晰，日光灯下检视。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斑点，且阴性对照无干扰。详见图1 A（图中3，3′分别为对照药材溶液1，2）。



1. 阴性对照品溶液 2. 对照品溶液 3,3′. 对照药材溶液 4 - 6. 供试品溶液
A. 麻黄 B. 赤芍 C. 射干

图1 薄层色谱图

1. Negative reference solution 2. Reference solution 3,3′. Reference medicinal material solution 4 - 6. Test solution
A. Ephedrae Herba B. Paeoniae Radix Rubra C. Belamcandae Rhizoma

Fig. 1 TLC chromatograms

赤芍：取样品 6 g，加无水乙醇 25 mL，振摇 15 min，滤液蒸干，加乙醇 2 mL，即得供试品溶液。取芍药苷对照品适量，加甲醇制成每 1 mL 含 0.5 mg 的对照品溶液。取赤芍对照药材 0.5 g，加水 100 mL，煎煮 30 min，过滤，蒸干，同供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。按清肺通络颗粒处方及工艺制备不含赤芍的阴性样品，同供试品溶液制备方法制成阴性对照品溶液。参照 2020 年版《中国药典（四部）》通则 0502 薄层色谱法试验，吸取上述溶液各适量，点于同一硅胶 G 薄层板，以三氯甲烷 - 乙酸乙酯 - 甲醇 - 甲酸（40∶5∶10∶0.2，*V* / *V* / *V* / *V*）为展开剂，展开，取出，晾干，喷 5% 香草醛硫酸溶液，置 105 ℃加热至斑点清晰，日光灯下检视。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斑点，且阴性对照无干扰。详见图 1 B。

射干：取样品 8 g，加甲醇 20 mL，超声处理 30 min，滤过，滤液蒸干，残渣加入甲醇 2 mL 使溶解，即得供试品溶液。取射干对照药材 1 g，加水 100 mL 煎煮 30 min，滤液蒸干，同供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。按清肺通络颗粒处方及工艺制备不含射干的阴性样品，同供试品溶液制备方法制成阴性对照品溶液。参照 2020 年版《中国药典（四部）》通则 0502 薄层色谱法试验，吸取上述溶液各适量，点于同一聚酰胺薄膜板，以三氯甲烷 - 丁酮 - 甲醇（3∶1∶1，*V* / *V* / *V*）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，紫外光灯（365 nm）下检视。结果供试品溶液色谱在与对照药材溶液色谱相应位置显相同颜色荧光斑点，且阴性对照无干扰。见图 1 C。

2.2 含量测定

2.2.1 色谱条件

色谱柱：Waters ACQUITY BEH - C_{18} 柱（150 mm × 2.1 mm，1.7 μm）；流动相：乙腈（A）- 0.1% 磷酸（B），梯度洗脱（0 ~ 6 min 时 5%A → 8%A，6 ~ 13 min 时 8%A → 10%A，13 ~ 55 min 时 10%A → 55%A）；流速：0.3 mL / min；检测波长：210 nm；柱温：30 ℃；进样量：1 μL。

2.2.2 溶液制备

混合对照品溶液：取盐酸麻黄碱对照品 12.67 mg，盐酸伪麻黄碱对照品 8.54 mg，*L* - 苦杏仁苷对照品 14.16 mg，射干苷对照品 8.31 mg，次野鸢尾黄素对照品 8.05 mg，精密称定，各置 25 mL 容量瓶中加甲醇定容；取苦杏仁苷对照品 18.54 mg，芍药苷对照品 16.71 mg，精密称定，各置 10 mL 容量瓶中，加甲醇定容；即得各对照品贮备液。依次精密吸取 2，1，4，1，1，3，6 mL，置同一 25 mL 容量瓶中，加甲醇定容，即得。

供试品溶液：取样品适量，研细，取约 1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加甲醇 25 mL，摇匀，加热回流 30 min，放冷，用甲醇补足减失的质量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

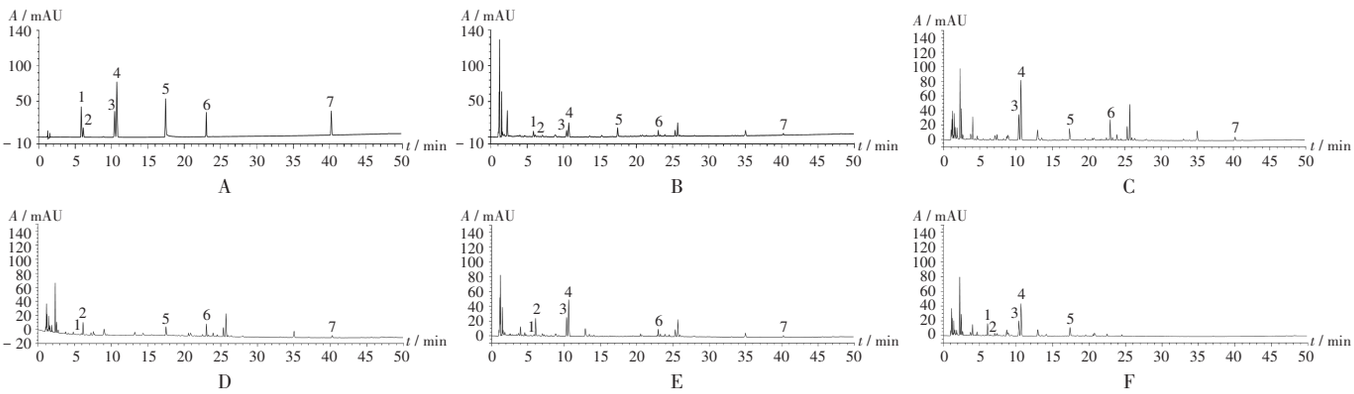
阴性对照品溶液：按清肺通络颗粒处方及工艺制备不含麻黄，苦杏仁、桃仁，赤芍，射干的单一阴性样品，同供试品制备方法制成相应阴性对照品溶液。

2.2.3 方法学考察

专属性试验：取 2.2.2 项下混合对照品溶液、供试品溶液、阴性对照品溶液各 1 μL，按 2.2.1 项下色谱条件进样测定，记录色谱图。结果基线分离良好，阴性对照无干扰，专属性良好。详见图 2。

线性关系考察：精密吸取 2.2.2 项下混合对照品溶液 0.1，0.2，0.3，0.6，0.8，1.0，1.1，1.2 μL，按 2.2.1 项下的色谱条件进样测定，记录峰面积，以进样量（*X*，μg）为横坐标、峰面积（*Y*）为纵坐标进行线性回归。结果见表 1。

精密度试验：取样品（批号为 20210903）适量，研细，取约 1 g，精密称定，按 2.2.2 项下方法制备供试品溶液，按 2.2.1 项下色谱条件连续进样测定 6 次，记录峰面积。结果盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱、*L* - 苦杏仁苷、苦杏仁苷、芍药苷、次野鸢尾黄素、射干苷峰面积的 *RSD* 分别为 0.87%，1.92%，0.31%，0.53%，1.66%，0.53%，0.39%（*n* = 6），表明方法精密度良好。



1. 盐酸麻黄碱 2. 盐酸伪麻黄碱 3. *L* - 苦杏仁苷 4. 苦杏仁苷 5. 芍药苷 6. 射干苷 7. 次野鸢尾黄素

A. 混合对照品溶液 B. 供试品溶液 C - F. 阴性对照品溶液(分别缺麻黄,苦杏仁、桃仁,赤芍,射干)

图2 超高效液相色谱图

1. Ephedrine hydrochloride 2. Pseudoephedrine hydrochloride 3. *L* - amygdalin 4. Amygdalin 5. Paeoniflorin 6. Tectoridin 7. Irisflorentin

A. Mixed reference solution B. Tset solution C - F. Negative reference solution(lacking Ephedrae herba; Armeniacae semen amarum, Persicae semen; Paeoniae radix rubra; Belamcandae rhizoma)

Fig. 2 UPLC chromatograms

表1 线性关系考察结果(n = 8)

Tab. 1 Result of the linear relation test (n = 8)

待测成分	回归方程	r	线性范围(μg)
盐酸麻黄碱	Y_1 = 98.315X_1 + 0.078 3	0.999 9	0.004 1 ~ 0.048 7
盐酸伪麻黄碱	Y_2 = 94.25X_2 + 0.031 3	0.999 8	0.001 4 ~ 0.016 4
L - 苦杏仁苷	Y_3 = 46.163X_3 + 0.124	0.999 7	0.008 9 ~ 0.106 6
苦杏仁苷	Y_4 = 46.906X_4 + 0.221 4	0.999 8	0.019 6 ~ 0.235 5
芍药苷	Y_5 = 18.283X_5 + 0.125 2	0.999 9	0.038 8 ~ 0.465 6
射干苷	Y_6 = 189.28X_6 + 0.043 1	0.999 9	0.001 3 ~ 0.016 0
次野鸢尾黄素	Y_7 = 279.57X_7 + 0.048 9	0.999 9	0.001 3 ~ 0.015 4

稳定性试验:取同一批供试品溶液(批号为20210903),分别于室温放置0,2,4,6,8,10,12,24 h时按2.2.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积。结果盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱、*L* - 苦杏仁苷、苦杏仁苷、芍药苷、次野鸢尾黄素、射干苷峰面积的*RSD*分别为0.63%,1.34%,0.77%,0.66%,1.77%,0.46%,0.87%(n = 8),表明供试品溶液室温放置24 h内基本稳定。

重复性试验:取同一批样品(批号为20210903),6份,按2.2.2项下方法制备供试品溶液,按2.2.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积并计算样品含量。结果盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱、*L* - 苦杏仁苷、苦杏仁苷、芍药苷、次野鸢尾黄素、射干苷含量的*RSD*分别为1.15%,0.65%,0.94%,1.48%,0.69%,0.81%,0.71%(n = 6),表明方法重复性良好。

加样回收试验:取同一批样品(批号为20210903)适量,研细,取6份,每份约0.5 g,置具塞锥形瓶中,加入已知质量浓度的盐酸麻黄碱(0.050 7 mg/mL)、盐酸伪麻黄碱(0.034 1 mg/mL)、*L* - 苦杏仁苷(0.111 0 mg/mL)、苦杏仁苷(0.654 1 mg/mL)、芍药苷(0.825 4 mg/mL)、射干苷(0.033 2 mg/mL)、次野鸢尾黄素(0.019 2 mg/mL)对照品溶液各适量,按2.2.2项下方法制备供试品溶液,按2.2.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积及计算各成分含量,并计算加样回收率。结果见表2。

2.2.4 样品含量测定

取3批样品各适量,及按2.2.2项下方法制备供试品溶液,按2.2.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积并计算样品含量。结果见表3。

3 讨论

TLC检测作为一种定性鉴别技术,操作简便,结果可靠,可用于药材的鉴别、复方中药味的鉴别及药材真伪鉴别。液相色谱法常用于含量测定,其中对单味药材可根据指标性成分含量对药材进行产地区分,对复方制剂则可通过准确测定某个成分的含量来判断复方中药材的质量。

TLC定性鉴别预试验中对不同制样方法、显色剂类型[6-7]、不同展开剂(三氯甲烷 - 甲醇、三氯甲烷 - 甲醇 - 浓氨)及不同比例、样品不同前处理方法进行考察,改善了前期样品与对照斑点不在同一水平位置的缺点,且斑点清晰,分离度好[8-9]。同时对硅胶G板不同厂家(德国Merck公司,青岛海洋化工厂分厂,烟台硅胶开发有限公司)及聚酰胺薄膜板不同厂家(浙江台州路桥四甲生化塑料厂、上海一基实业有限公司、上海摩速科学器材有限公司)的薄层板、不同温湿度环境等进行考察[10],发现对色谱图结果无影响,表明方法耐用性良好。

UPLC含量测定预试验中,对供试品前处理方法中不同提取溶剂(甲醇,80%甲醇,50%甲醇,乙醇,70%乙醇,50%乙醇)、不同提取溶剂用量(10 mL,25 mL,50 mL)、不同提取方式(超声、回流)、不同提取时间

表 2 加样回收试验结果（$n = 6$）

Tab. 2 Results of the recovery test（$n = 6$）

待测成分	样品含量(mg)	加入量(mg)	测得量(mg)	回收率(%)	$\bar{X}$(%)	RSD(%)
盐酸麻黄碱	0.096 9	0.101 4	0.197 7	99.41		
	0.097 0	0.101 4	0.200 2	101.78		
	0.097 1	0.101 4	0.197 0	98.52	101.17	1.82
	0.097 3	0.101 4	0.201 7	102.96		
	0.097 0	0.101 4	0.199 8	101.38		
	0.096 8	0.101 4	0.201 2	102.96		
盐酸伪麻黄碱	0.036 3	0.034 1	0.070 0	98.83		
	0.036 4	0.034 1	0.070 3	99.41		
	0.036 4	0.034 1	0.070 0	98.53	98.48	0.64
	0.036 5	0.034 1	0.069 8	97.65		
	0.036 3	0.034 1	0.069 7	97.95		
	0.036 3	0.034 1	0.069 9	98.53		
L-苦杏仁苷	0.282 5	0.277 5	0.581 9	107.89		
	0.282 8	0.277 5	0.582 5	108.00		
	0.283 1	0.277 5	0.577 0	105.91	106.90	0.80
	0.283 7	0.277 5	0.579 8	106.70		
	0.282 6	0.277 5	0.578 4	106.59		
	0.282 2	0.277 5	0.577 2	106.31		
苦杏仁苷	0.625 6	0.654 1	1.327 4	107.29		
	0.626 3	0.654 1	1.334 3	108.24		
	0.626 9	0.654 1	1.324 0	106.57	107.75	0.66
	0.628 4	0.654 1	1.333 1	107.73		
	0.625 9	0.654 1	1.335 1	108.42		
	0.624 9	0.654 1	1.333 0	108.26		
芍药苷	1.105 1	1.238 1	2.312 7	97.54		
	1.106 2	1.238 1	2.332 1	99.01		
	1.107 3	1.238 1	2.336 3	99.26	99.36	1.37
	1.109 9	1.238 1	2.329 1	98.47		
	1.105 5	1.238 1	2.353 0	100.76		
	1.103 7	1.238 1	2.355 4	101.10		
射干苷	0.040 0	0.033 2	0.074 2	103.01		
	0.040 1	0.033 2	0.074 4	103.31		
	0.040 1	0.033 2	0.074 2	102.71	102.16	1.21
	0.040 2	0.033 2	0.073 5	100.30		
	0.040 0	0.033 2	0.073 5	100.90		
	0.040 0	0.033 2	0.074 1	102.71		
次野鸢尾黄素	0.016 3	0.019 2	0.035 6	100.52		
	0.016 3	0.019 2	0.035 9	102.08		
	0.016 3	0.019 2	0.035 2	98.44	100.17	2.02
	0.016 3	0.019 2	0.035 0	97.40		
	0.016 3	0.019 2	0.035 5	100.00		
	0.016 2	0.019 2	0.035 9	102.60		

（15 min，30 min，45 min）进行了考察[11－14]，最终确定最佳提取条件为，25 mL 甲醇加热回流 30 min。测定波长考察了 210 nm、230 nm，发现 210 nm 处得到的色谱峰较多，峰形较好，峰面积较高。流动相考察了乙腈－0.1% 甲酸、乙腈－水、甲醇－0.1% 甲酸、乙腈－0.1% 磷酸[15]，发现以乙腈－0.1% 磷酸为流动相时，所得色谱峰峰形较好。

表 3 样品含量测定结果（mg / g）

Tab. 3 Results of the content determination of samples（mg / g）

批号	盐酸麻黄碱	盐酸伪麻黄碱	*L*-苦杏仁苷	苦杏仁苷	芍药苷	射干苷	次野鸢尾黄素
20210901	0.197 5	0.074 5	0.613 0	1.349 8	2.105 7	0.068 3	0.033 4
20210902	0.193 6	0.072 0	0.566 1	1.260 2	2.204 7	0.079 2	0.032 3
20210903	0.198 7	0.075 7	0.620 4	1.363 0	2.111 6	0.069 8	0.033 8

综上所述，本研究中所建方法专属性较强，准确度高，可用于清肺通络颗粒的质量控制。

参考文献

[1] 宋广大，潘金火，袁燕芳. 活血止痛巴布膏的质量标准研究[J]. 中成药，2007，29(2)：235－237.

[2] 陆元元，谈瑄忠，毛春芹，等. 功血饮颗粒的质量控制研究[J]. 中国中医药信息杂志，2010，17(10)：53－55.

[3] 陈彭月，张国瑗，陈　莎，等. 经典名方麻黄汤物质基准质量评价方法研究[J]. 中国中药杂志，2020，45(23)：5589－5598.

[4] 程　伟，赵万隆，纪世彬. HPLC 法同时测定小儿麻甘颗粒中 4 种活性成分的含量[J]. 中国药物评价，2021，38(3)：209－212.

[5] 杨　丽，李　莹，王清娴，等. 麻黄－杏仁药对配比与有效成分含量变化规律研究[J]. 中国当代医药，2017，24(5)：4－7.

[6] 尚静雪，苏岳乐，张鹏举，等. 赤黄止痢颗粒中赤芍的薄层色谱鉴别与含量测定方法的建立[J]. 中国兽药杂志，2022，56(1)：27－34.

[7] 任　莹，孙志晴，李　智，等. 十一味定喘口服液质量控制方法研究[J]. 中国药业，2023，32(17)：79－82.

[8] 叶松华，张文琴，阮文辉，等. 止嗽立效丸中麻黄薄层色谱鉴别方法的改进[J]. 山东化工，2021，50(8)：106－108.

[9] 王苏会，王　瑞，孙晓迪，等. 小儿感冒贴的薄层色谱鉴别研究[J]. 中国医药导刊，2017，19(11)：1234－1236.

[10] 张　潮，史锁芳，潘金火. 平喘颗粒质量标准[J]. 中国实验方剂学杂志，2013，19(20)：39－42.

[11] 杨深应，刘常逊，王洪云，等. 提高感冒疏风丸质量标准的研究[J]. 西北药学杂志，2022，37(2)：16－21.

[12] 何丽娜，程雅丽，刘春霞，等. 高效液相同时测定感冒疏风胶囊中 9 种成分的含量[J]. 中国处方药，2023，21(6)：38－42.

[13] 祁庆瑞，翟秉涛，田　欢，等. 宣肺达郁颗粒质量标准研究[J]. 中国药业，2023，32(24)：109－113.

[14] 曹蓉蓉，王文金，严筱楠，等. 麻杏止咳糖浆的薄层色谱法鉴别及高效液相色谱法测定其中盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱、苦杏仁苷[J]. 化学分析计量，2021，30(8)：46－49.

[15] 胡英婕，王　磊，朱冬冬. HPLC 同时测定小儿肺热咳喘口服液中 10 个成分的含量[J]. 药物分析杂志，2022，42(2)：243－252.

（收稿日期：2024－04－22；修回日期：2025－03－16）