doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2021.24.018

安肠胶囊质量标准提升研究*

覃 翔[1],林忆龙[1],陈 壮[1],李婉铭[1],韦娈静[2],廖 强[3△]

(1.广西中医药大学附属瑞康医院,广西 南宁 530011; 2.桂林医学院,广西 桂林 541100;3.广西壮族自治区南宁市食品药品检验所,广西 南宁 530004)

摘要:目的 提升安肠胶囊的质量标准。**方法** 采用薄层色谱(TLC)法对制剂中黄芪、白头翁、补骨脂、白术进行定性鉴别,并检查乌头碱限量;采用高效液相色谱(HPLC)法测定制剂中毛蕊异黄酮葡萄糖苷的含量,色谱柱为 Shim－pack GIST C_{18} 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),流速为 1.0 mL/min,检测波长为 260 nm,柱温为 30 ℃,进样量为 10 μL。**结果** 黄芪、白头翁、补骨脂、白术的 TLC 特征斑点清晰,与杂质斑点分离较好,且阴性对照无干扰,未检出乌头碱。毛蕊异黄酮葡萄糖苷进样量在 74.96～262.23 ng(R^2=1.000 0,n=6)范围内与峰面积线性关系良好;精密度、稳定性、重复性试验的 *RSD* 均小于 2.0%(n=6);平均加样回收率为 97.86%,*RSD* 为 1.47%(n=6)。**结论** 所建立的方法操作简便快捷,结果准确可靠,专属性强,重复性和稳定性均较好,能更全面地控制安肠胶囊的质量。

关键词:安肠胶囊;薄层色谱法;高效液相色谱法;毛蕊异黄酮葡萄糖苷;质量标准

中图分类号:R917;R975 **文献标志码:**A **文章编号:**1006－4931(2021)24－0069－05

Improvement of the Quality Standard of Anchang Capsules

QIN Xiang[1], *LIN Yilong*[1], *CHEN Zhuang*[1], *LI Wanming*[1], *WEI Luanjing*[2], *LIAO Qiang*[3]

(*1. Ruikang Hospital Affiliated to Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning, Guangxi, China 530011; 2. Guilin Medical College, Guilin, Guangxi, China 541100; 3. Nanning Institute for Food and Drug Control, Nanning, Guangxi, China 530004*)

Abstract: Objective To improve the quality standard of Anchang Capsules. **Methods** Thin－layer chromatography(TLC) method was used for the qualitative identification of Astragali Radix, Pulsatillae Radix, Psoraleae Fructus and Atractylodis Macrocephalae Rhizoma in Anchang Capsules, and to check the limit of aconitine. High－performance liquid chromatography(HPLC) method was used for the content determination of calycosin－7－glucoside in Anchang Capsules, the chromatographic column was Shim－pack GIST C_{18} column (250 mm×4.6 mm, 5 μm), the mobile phase was acetonitrile－0.1% phosphoric acid aqueous solution (gradient elution), the flow rate was 1.0 mL/min, the detection wavelength was 260 nm, the column temperature was 30 ℃, and the injection volume was 10 μL. **Results** The TLC characteristic spots of Astragali Radix, Pulsatillae Radix, Psoraleae Fructus and Atractylodis Macrocephalae Rhizoma were clear and well separated from the impurity spots, the negative sample had no interference, and aconitine was not detected by TLC. Calycosin－7－glucoside showed a good linear relationship in the range of 74.96－262.23 ng (R^2=1.000 0, n=6). The *RSD*s of precision, stability and repeatability tests were less than 2.0% (n=6). The average recovery of calycosin－7－glucoside was 97.86% with an *RSD* of 1.47% (n=6). **Conclusion** The established method is simple, rapid, accurate and reliable, has strong specificity, good repeatability and stability, which can more comprehensively control the quality of Anchang Capsules.

Key words: Anchang Capsules; TLC; HPLC; calycosin－7－glucoside; quality standard

安肠胶囊为广西中医药大学附属瑞康医院院内制剂(桂药制字 Z01060154),由黄芪、白头翁、补骨脂、白术、(熟)附子、槟榔等组方,具有健脾益气、温补脾肾、清肠祛湿、行气导滞功效,用于治疗慢性、溃疡性结肠炎[1],疗效确切[2],使用安全。但现行质量标准仅规定其检查项,尚无质量控制项。本研究中增加了黄芪、白头翁、补骨脂、白术的薄层色谱(TLC)鉴别,检查了乌头碱限量,并建立了测定黄芪中指标性成分毛蕊异黄酮葡萄糖苷含量的高效液相色谱(HPLC)法。现报道如下。

1 仪器与试药

1.1 仪器

岛津 LC－2030(Plus)型高效液相色谱仪(日本 Shimadzu 公司),配有真空脱气机、四元泵、自动进样器、紫外检测器;VGT－2227QTD 型超声波清洗机(广东固特超声股份有限公司);WFH－205B 型可见透身紫外反射仪(上海精科实业有限公司);XS205DU 型电子天平(瑞士 Mettler Toledo 公司,精度 0.01 mg);101－38 型数显式电热恒温干燥箱(上海沪越实验仪器有限公司);定量毛细管(德国赫施曼实验室仪器公司,规格为 1,2,5,10 μL);硅胶 G 薄层板(批号为 20200507),硅胶 GF_{254} 薄层板(批号为 20200903),规格 10 cm×10 cm,购自青岛海洋化工有限公司(厂家 A);硅胶 G 薄层板(批号为 20191220),硅胶 GF_{254} 薄层板(批号为 20190816),规格 10 cm×10 cm,购自烟台市化学工业研究所(厂家B)。

*基金项目:2020 年中央补助广西中药壮瑶药院内制剂孵化推广项目[桂中医药发〔2020〕8 号]。

第一作者:覃翔,男,在职硕士研究生,主管中药师,研究方向为中药制剂研发与质量标准,(电子信箱)47858686@qq.com。

△通信作者:廖强,男,硕士,副主任药师,研究方向为食品与药品质量监管,(电子信箱)19972802@qq.com。

1.2 试药

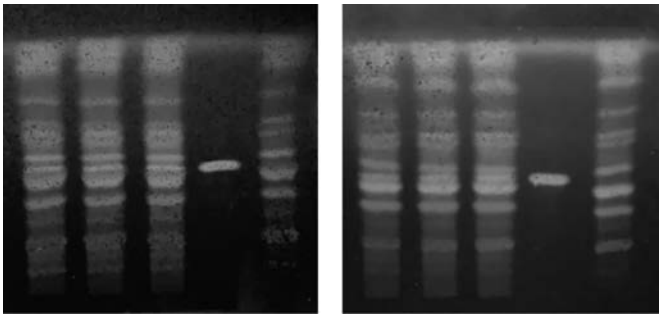
安肠胶囊(广西中医药大学附属瑞康医院制剂室，批号分别为20190815，20191122，20200108，20200326，20200608，20200923)；附子(黑顺片，批号为20201101)，白头翁(批号为20190601)，均购自广西仙茱中药科技有限公司；党参(批号为20201127)，干姜(批号为20200901)，黄芪(批号为20201124)，槟榔(批号为20191016)，补骨脂(批号为20200701)，白术(批号为20200212)，茯苓(批号为20200824)，甘草(批号为20200623)，均购自广西柳州百草堂中药饮片厂有限责任公司；木香(批号为20190401)，鸡内金(批号为20190803)，均购自广西德润堂中药科技有限公司；黄芪甲苷对照品(批号为110781－201717，含量为96.9%)，白头翁皂苷B_4对照品(批号为111766－201702，含量为96.4%)，异补骨脂素对照品(批号为110738－202016，含量为99.4%)，乌头双酯型生物碱对照品(批号为112029－201601，含新乌头碱31.7%、次乌头碱30.0%、乌头碱31.8%)，毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品(批号为110703－201731，含量为97.6%)，白术对照药材(批号为120925－201812)，均购自中国食品药品检定研究院；乙腈为色谱纯，其他试剂均为分析纯，水为娃哈哈纯净水。

2 方法与结果

2.1 TLC鉴别

黄芪[3]：取样品内容物5 g，加甲醇30 mL，超声(功率为600 W，频率为40 kHz，下同)处理20 min，放冷，滤过，滤液挥干，残渣加水20 mL使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，各20 mL，弃去水液，合并正丁醇液；用1%氢氧化钠溶液洗涤2次，各20 mL，弃去碱水液，合并正丁醇液；用正丁醇饱和水溶液洗涤2次，各20 mL弃去水液，挥干处理后的正丁醇液，残渣加甲醇1 mL使溶解，作为供试品溶液。取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成质量浓度为1 mg/mL的对照品溶液。按处方工艺称取缺黄芪的其余药材，制备缺黄芪的阴性样品，取5 g，同供试品溶液制备方法制备缺黄芪的阴性对照品溶液。精密吸取上述溶液各4 μL，依次点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯－三氯甲烷－甲醇－水(8∶4∶5∶2，*V*/*V*/*V*/*V*)于10 ℃下放置1 h后的下层溶液为展开剂，于30 ℃下展开8 cm，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，105 ℃加热至斑点显色清晰，置紫外光(365 nm)灯下检视。供试品溶液色谱中，在与对照品溶液色谱相应位置上显相同颜色的荧光斑点，斑点比移值适中，且阴性对照无干扰。色谱图见图1。

白头翁：取样品内容物3 g，加甲醇20 mL，超声处理20 min，放冷，滤过，滤液挥干，残渣加水20 mL使溶解，用水饱和的正丁醇溶液振摇提取2次，各20 mL，弃去水液，合并正丁醇液，挥干，残渣加甲醇1 mL使溶解，作为供试品溶液。取白头翁皂苷B_4对照品，加甲醇制成质量浓度为0.5 mg/mL的对照品溶液。按处方工艺称取缺白头翁的其余药材，制备缺白头翁的阴性样品，取3 g，同供试品溶液制备方法制备缺白头翁的阴性对照品溶液。精密吸取上述溶液各2 μL，依次点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇－冰醋酸－水(6∶2∶1，*V*/*V*/*V*)为展开剂，于30 ℃下展开8 cm，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，105 ℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品溶液色谱中，在与对照品溶液色谱相应位置上显相同颜色的斑点，斑点比移值适中，且阴性对照无干扰。色谱图见图2。



1－3. 供试品溶液(批号分别为20200326，20200608，20200923)　4. 对照品溶液　5. 阴性对照品溶液
A. 相对湿度为55%(厂家A)　B. 相对湿度为57%(厂家B)

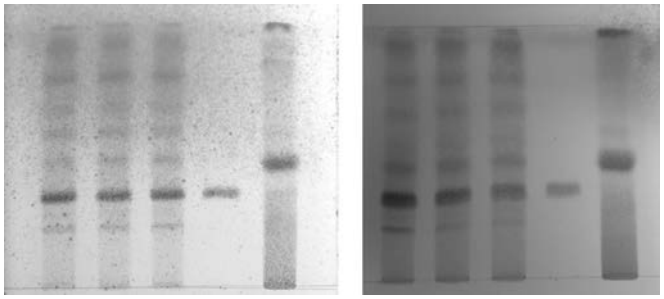
图1 黄芪薄层色谱图

1－3. Test solution(batch No.：20200326，20200608，20200923)　4. reference solution　5. negative reference solution
A. The relative humidity is 55%(manufacturer A)
B. The relative humidity is 57%(manufacturer B)

Fig. 1 TLC chromatograms of Astragali Radix

补骨脂：取样品内容物5 g，加乙酸乙酯30 mL，超声处理20 min，放冷，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯1 mL使溶解，作为供试品溶液。取异补骨脂素对照品，加乙酸乙酯制成质量浓度为2 mg/mL的对照品溶液。按处方工艺称取缺补骨脂的其余药材，制备缺补骨脂的阴性样品5 g，同供试品溶液制备方法制备缺补骨脂的阴性对照品溶液。精密吸取供试品溶液、阴性样品溶液各8 μL，对照品溶液2 μL，依次点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷－乙酸乙酯(4∶1，*V*/*V*)为展开剂，于30 ℃下展开8 cm，取出，晾干，喷以10%氢氧化钾甲醇溶液，置紫外光(365 nm)灯下检视。供试品溶液色谱中，在与对照品溶液色谱相应位置上显相同颜色的荧光斑点，斑点比移值适中，阴性对照无干扰。色谱图见图3。

白术[4]：取样品内容物5 g，用石油醚(30～60 ℃)振

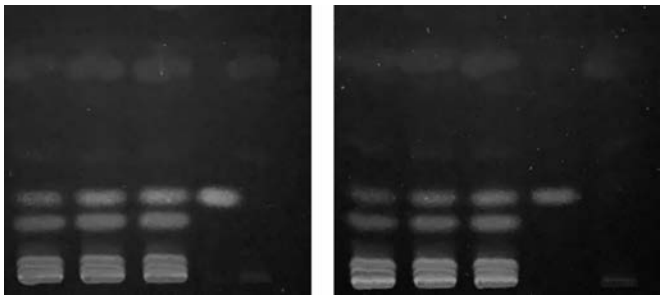


1－3. 供试品溶液（批号分别为 20200326，20200608，20200923）
4. 对照品溶液 5. 阴性对照品溶液
A. 相对湿度为 46%（厂家 A） B. 相对湿度为 52%（厂家 B）

图 2 白头翁薄层色谱图

1－3. test solution (batch No.: 20200326, 20200608, 20200923)
4. reference solution 5. negative reference solution
A. The relative humidity is 46% (manufacturer A)
B. The relative humidity is 52% (manufacturer B)

Fig. 2 TLC chromatograms of Pulsatillae Radix



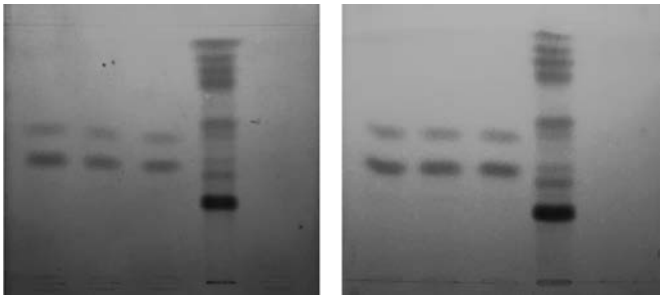
1－3. 供试品溶液（批号分别为 20200326，20200608，20200923）
4. 对照品溶液 5. 阴性对照品溶液
A. 相对湿度为 41%（厂家 A） B. 相对湿度为 45%（厂家 B）

图 3 补骨脂薄层色谱图

1－3. test solution (batch No.: 20200326, 20200608, 20200923)
4. reference solution 5. negative reference solution
A. The relative humidity is 41% (manufacturer A)
B. The relative humidity is 45% (manufacturer B)

Fig. 3 TLC chromatograms of Psoraleae Fructus

摇提取 2 次，各 30 mL，合并提取液，挥干，残渣加甲醇 1 mL 使溶解，作为供试品溶液。取白术对照药材 2 g，加正己烷 20 mL，超声处理15 min，放冷，滤过，滤液挥干，残渣加正己烷 1 mL 使溶解，作为对照药材溶液。按处方工艺称取缺白术的其余药材，制备缺白术的阴性样品，取 5 g，同供试品溶液制备方法制备缺白术的阴性对照品溶液。精密吸取供试品溶液、阴性样品溶液各 8 μL，对照药材溶液 10 μL，依次点于同一硅胶 GF_{254} 薄层板上，使成条带状，以石油醚（60～90 ℃）－乙酸乙酯（5∶2，*V*/*V*）为展开剂，于 30 ℃下展开 8 cm，取出，晾干，置紫外光（254 nm）灯下检视。供试品溶液色谱中，在与对照药材溶液色谱相应位置上显相同颜色的荧光淬灭主



1－3. 供试品溶液（批号分别为 20200326，20200608，20200923）
4. 对照药材溶液 5. 阴性对照品溶液
A. 相对湿度为 65%（厂家 A） B. 相对湿度为 60%（厂家 B）

图 4 白术薄层色谱图

1－3. test solution (batch No.: 20200326, 20200608, 20200923)
4. reference medicinal material solution 5. negative reference solution
A. The relative humidity is 65% (manufacturer A)
B. The relative humidity is 60% (manufacturer B)

Fig. 4 TLC chromatograms of Atractylodis Macrocephalae Rhizoma

斑点，斑点比移值适中，且阴性对照无干扰。色谱图见图 4。

附子（乌头碱限量）：取样品内容物 3 g，加氨试液 3 mL 润湿，加乙醚 25 mL，超声处理 30 min，放冷，滤过，滤液挥干，残渣加二氯甲烷 0.5 mL 使溶解，作为供试品溶液。取乌头双酯型生物碱对照品适量，加异丙醇－二氯甲烷（1∶1，*V*/*V*）混合液制成质量浓度为 1 mg/mL 的对照品溶液。取供试品溶液、对照品溶液各 10 μL，依次点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷－乙酸乙酯－甲醇（64∶36∶10，*V*/*V*/*V*）为展开剂，置氨蒸气中预饱和 20 min 的展开缸内，30 ℃下展开 8 cm，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，置日光下检视。供试品溶液色谱中，在与对照品溶液色谱相应位置上无相同颜色的斑点显现；对照品溶液色谱中，斑点比移值由大到小依次为次乌头碱、乌头碱、新乌头碱。色谱图见图 5。

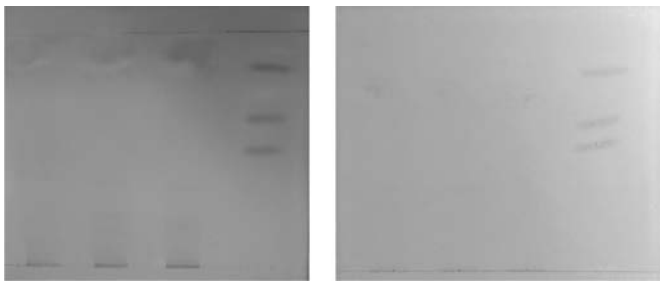
2.2 毛蕊异黄酮葡萄糖苷含量测定

2.2.1 色谱条件

色谱柱：Shim－pack GIST C_{18} 柱（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（程序见表 1）；流速：1.0 mL/min；柱温：30 ℃；检测波长：260 nm；进样量：10 μL。

2.2.2 溶液制备

取样品胶囊内容物 5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50 mL，称定质量，超声处理 30 min，取出，放冷，称定质量，用甲醇补足减失的质量，摇匀滤过，滤液挥干，残渣加甲醇使溶解，转移至 10 mL 容量瓶中，加甲醇定容，摇匀，用微孔滤膜（0.22 μm）滤过，即得供试品溶液。取毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成质量浓度为 18.74 μg/mL 的对照



1－3. 供试品溶液(批号分别为20200326,20200608,20200923)
4. 对照品溶液
A. 相对湿度为50%(厂家A) B. 相对湿度为53%(厂家B)

图5 乌头碱薄层色谱图

1－3. test solution(batch No.:20200326,20200608,20200923)
4. reference solution
A. The relative humidity is 50%(manufacturer A)
B. The relative humidity is 53%(manufacturer B)

Fig. 5 TLC chromatograms of aconitine

表1 流动相梯度洗脱程序(%)

Tab. 1 Gradient elution program of mobile phase(%)

时间	流动相A	流动相B
0～10 min	15	85
10～25 min	30	70
25～35 min	15	85

品溶液。按处方工艺称取缺黄芪的其余药材,制备缺黄芪的阴性样品,取5 g,同供试品溶液制备方法制备阴性对照品溶液。

2.2.3 *方法学考察*

专属性试验:取2.2.2项下对照品溶液、供试品溶液、阴性对照品溶液各适量,按2.2.1项下色谱条件进样测定,记录色谱图。结果供试品溶液色谱图中,在与毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品溶液色谱相同保留时间处有相应色谱峰出现,且阴性对照无干扰。理论板数按毛蕊异黄酮葡萄糖苷峰计大于3 000。色谱图见图6。

线性关系考察:精密量取2.2.2项下对照品溶液4,6,8,10,12,14 μL,按2.2.1项下色谱条件进样测定,以毛蕊异黄酮葡萄糖苷的进样量(X,ng)为横坐标、峰面积(Y)为纵坐标进行线性回归,得回归方程 Y = 3 452.23X + 95.511 7(R^2 = 1.000 0, n = 6)。结果表明,毛蕊异黄酮葡萄糖苷进样量在74.96～262.36 ng范围内与峰面积线性关系良好。

精密度试验:取2.2.2项下对照品溶液(质量浓度为18.74 μg/mL)适量,按2.2.1项下色谱条件连续进样测定6次。结果毛蕊异黄酮葡萄糖苷峰面积的 *RSD* 为0.13%(n = 6),表明仪器精密度良好。

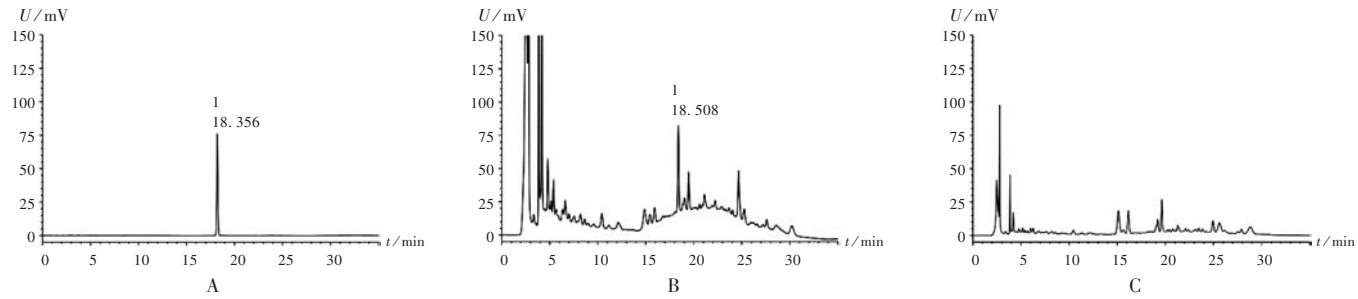
稳定性试验:取同一批(批号为20200608)样品,依法制备供试品溶液,分别于室温下放置0,2,4,8,12,24 h时按2.2.1项下色谱条件进样测定。结果毛蕊异黄酮葡萄糖苷峰面积的 *RSD* 为0.31%(n = 6),表明供试品溶液在室温下放置24 h内稳定性良好。

重复性试验:取同一批(批号为20200608)样品内容物适量,依法平行制备供试品溶液6份,按2.2.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积,并计算含量。结果毛蕊异黄酮葡萄糖苷的平均含量为31.94 ng/g, *RSD* 为0.75%(n = 6),表明方法重复性良好。

加样回收试验:取已知含量的同一批(批号为20200608)样品内容物适量,精密称定,共6份,按2.2.2项下方法制备供试品溶液1 mL,分别精密加入质量浓度为18.74 μg/mL的毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品溶液各1 mL,制备加样供试品溶液,按2.2.1项下色谱条件进样测定,计算回收率。结果见表2。

2.2.4 *样品含量测定*

取6批(批号分别为20190815,20191122,20200108,20200326,20200608,20200923)样品,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,并计算含量。结果毛蕊异黄酮葡萄糖苷的平均含量为



1. 毛蕊异黄酮葡萄糖苷
A. 对照品溶液 B. 供试品溶液 C. 阴性对照品溶液

图6 专属性试验高效液相色谱图

1. calycosin－7－glucoside
A. Reference solution B. Test solution C. Negative reference solution

Fig. 1 HPLC chromatograms of the specificity test

表 2 加样回收试验结果（$n=6$）

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

样品含量(μg)	加入量(μg)	测得量(μg)	回收率(%)	$\overline{X}$(%)	*RSD*(%)
16.52	18.74	35.02	98.72	97.86	1.47
16.23	18.74	34.79	99.04		
16.23	18.74	34.29	96.37		
16.44	18.74	34.66	97.23		
16.42	18.74	35.08	99.57		
16.43	18.74	34.46	96.21		

31.58 μg/g，*RSD* 为 1.97%（$n=6$）。

3 讨论

3.1 指标性成分选择

安肠胶囊方中，黄芪健脾益气，为主药。2020 年版《中国药典（一部）》[5]中黄芪项下规定，黄芪甲苷和毛蕊异黄酮葡萄糖苷为含量测定指标。而黄芪甲苷因无紫外吸收，故以毛蕊异黄酮葡萄糖苷为指标性成分进行含量测定。

3.2 TLC 条件选择

黄芪：以黄芪甲苷为指标性成分进行定性鉴别，采用 2020 年版《中国药典（一部）》[5]中的方法鉴别时，供试品溶液色谱背景干扰较深，斑点分离度较差。故选用水饱和的正丁醇液萃取，以碱性溶液洗涤，去除杂质成分，提高黄芪甲苷含量。结果斑点清晰，分离度好，阴性对照无干扰。

白头翁：采用 2020 年版《中国药典（一部）》[5]中的方法鉴别时，供试品溶液色谱背景干扰较深，斑点分离度较差，且对照品溶液斑点的比移值较大。由于白头翁主要成分为三萜皂苷[6]，极性较大，故选用水饱和的正丁醇液萃取，并将展开剂正丁醇－冰醋酸－水的比例由 4∶1∶2（*V*/*V*/*V*）调整至 6∶2∶1（*V*/*V*/*V*），使极性降低，以去除杂质成分，调整斑点位置。结果斑点清晰，分离度好，比移值适中，阴性对照无干扰。

附子：方中附子为黑顺片，采用 2020 年版《中国药典（一部）》中附子项下 TLC 法[5]检查乌头碱的限量，选取乌头双酯型生物碱对照提取物为对照品，结果供试品溶液色谱中未检出乌头双酯型生物碱，可确保本制剂的用药安全。

3.3 HPLC 条件选择

色谱柱选择：曾考察岛津、Waters、Agilent 等不同厂家的色谱柱，发现岛津 Shim－pack GIST C_{18} 柱（250 mm×4.6 mm，5 μm）分离效果最好，重复性良好。

流动相选择：曾考察乙腈－水、乙腈－0.1% 冰醋酸溶液、乙腈－0.1% 甲酸溶液、乙腈－0.1% 磷酸水溶液 4 个流动相体系[7]。结果以乙腈－水为流动相时，峰形不对称，有拖尾现象；以乙腈－0.1% 冰醋酸溶液为流动相时，基线波动较大；以乙腈－0.1% 甲酸溶液为流动相时，色谱峰数量减少且响应值降低；以乙腈－0.1% 磷酸水溶液为流动相时，基线平稳，色谱峰数量多且响应值高，峰形对称。故选择乙腈－0.1% 磷酸水溶液为流动相。同时考察流动相梯度洗脱比例，结果选取 2.2.1 项下洗脱程序时，色谱峰保留时间适宜，分离度均大于 1.5，理论板数符合要求。

供试品溶液制备方法选择：曾考察水、50% 甲醇、80% 甲醇、甲醇 4 种提取溶剂[8]，结果以甲醇为提取溶剂提取时目标成分含量最高，提取效果最佳，故选择甲醇。考察了加热回流、超声处理 2 种提取方法，结果 2 种提取方法对目标成分含量影响不大，为保证提取完全与试验操作的方便性，选择超声提取。考察了 30，60，90 min 3 种提取时间，结果提取 30 min 时已接近提取完全，故选择提取时间为 30 min。

样品含量测定方法选择：由于制剂的生产批次有限，仅选用近 1 年的 6 个批次的样品进行含量测定，结果毛蕊异黄酮葡萄糖苷的含量范围波动较小，质量较稳定。但本研究中样本量不足，难以制订其质量标准中含量测定的控制限度，后期研究考虑收集 18 个月内生产的不同批次的样本。

3.4 方法评价

本研究中建立的方法操作简便快捷，结果准确可靠，专属性强，重复性和稳定性均较好，能更全面地控制安肠胶囊的质量。

参考文献

[1] 肖振球，吕小平，何泽生，等. 安肠胶囊治疗慢性溃疡性结肠炎临床对照观察[J]. 广西中医药，1997，20(5)：7－11.
[2] 肖振球，孙平良. 安肠胶囊治疗溃疡性结肠炎临床观察及电镜研究[J]. 陕西中医，2009，30(增刊)：52－59.
[3] 陈 朝，陈小媛，黄 敏，等. 健脾益气合剂质量标准提升研究[J]. 中国药业，2020，29(15)：70－73.
[4] 李 艳，胡红艳，黄秋明. 白术护肝合剂中当归、白术、芍药的薄层色谱鉴别[J]. 中医学报，2012，27(3)：343－344.
[5] 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，2020：315－316.
[6] 宋科标，时维静，周 杰，等. 提取分离工艺对白头翁皂苷的影响[J]. 安徽科技学院学报，2011，25(5)：42－46.
[7] 王 晖，刘 敏，刘 磊，等. HPLC 法同时测定益肺清解汤中毛蕊异黄酮葡萄糖苷和绿原酸的含量[J]. 中国民族民间医药，2020，29(15)：36－39.
[8] 李军涛，李向前，任利民，等. HPLC 法同时测定参芪博力康片中 7 种成分的含量[J]. 西北药学杂志，2020，35(6)：823－826.

（收稿日期：2021－01－14；修回日期：2021－06－21）