

# 一测多评法同时测定苏子油胶丸中5种不饱和脂肪酸的含量<sup>Δ</sup>

伍静玲<sup>1,2\*</sup>, 仲海洁<sup>1,2</sup>, 胡军华<sup>1,2</sup>, 于桂芳<sup>1,2</sup>, 黄文哲<sup>1,2</sup>, 王振中<sup>1</sup>, 肖伟<sup>1#</sup>(1.江苏康缘药业股份有限公司, 江苏连云港 222001; 2.中药制药过程新技术国家重点实验室, 江苏连云港 222001)

中图分类号 R917 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)12-1655-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.12.24

**摘要** 目的:建立同时测定苏子油胶丸中5种不饱和脂肪酸含量的方法。方法:采用气相色谱法,以 $\alpha$ -亚麻酸甲酯为内参物,分别计算 $\alpha$ -亚麻酸甲酯与棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯的相对校正因子,由此测定并计算上述5种不饱和脂肪酸的含量。色谱柱为Agilent Innowax 毛细管柱,检测器为氢火焰离子化检测器(FID),进样口温度为230℃,检测器温度为250℃,气体流速为20 ml/min(氮气)、40 ml/min(氢气)、350 ml/min(空气),分流比为30:1,柱温为190℃,进样量为1  $\mu$ l。结果: $\alpha$ -亚麻酸甲酯、棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯检测进样量线性范围分别为0.018~0.792  $\mu$ g( $r=0.999\ 4$ )、0.001 6~0.017 6  $\mu$ g( $r=0.999\ 3$ )、0.005 6~0.246 4  $\mu$ g( $r=0.999\ 9$ )、0.003~0.132  $\mu$ g( $r=0.999\ 0$ )、0.018~0.792  $\mu$ g( $r=0.999\ 8$ );精密度、稳定性、重复性试验的RSD<5%;加样回收率分别为98.990%~101.070%(RSD=0.720%, $n=6$ )、99.599%~100.699%(RSD=0.368%, $n=6$ )、98.996%~101.680%(RSD=1.240%, $n=6$ )、99.813%~100.963%(RSD=0.434%, $n=6$ )、97.185%~99.602%(RSD=0.874%, $n=6$ )。结论:该方法操作简便、稳定、重复性好,可用于苏子油胶丸中棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯、 $\alpha$ -亚麻酸甲酯含量的同时测定。

**关键词** 一测多评法;相对校正因子;苏子油胶丸;气相色谱法

## Simultaneous Determination of 5 Unsaturated Fatty Acids in Perilla Oil Soft Capsule by Quantitative Analysis of Multi-components by Single Marker

WU Jingling<sup>1,2</sup>, ZHONG Haijie<sup>1,2</sup>, HU Junhua<sup>1,2</sup>, YU Guifang<sup>1,2</sup>, HUANG Wenzhe<sup>1,2</sup>, WANG Zhenzhong<sup>1</sup>, XIAO Wei<sup>1</sup>(1.Jiangsu Kanion Pharmaceutical Co., Ltd., Jiangsu Lianyungang 222001, China; 2.State Key Laboratory of New-tech for Chinese Medicine Pharmaceutical Process, Jiangsu Lianyungang 222001, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To establish a method for the simultaneous determination of 5 unsaturated fatty acids in Perilla oil capsule. METHODS: With the reference material of  $\alpha$ -linolenic acid methyl ester, GC was used to determine and calculate the relative correction factors of  $\alpha$ -linolenic acid methyl ester with methyl palmitate, methyl stearate, methyl oleate and linoleic acid methyl ester, and the correction factors were used to calculate the contents of 5 unsaturated fatty acids; the column was Agilent Innowax capillary column, the detector was FID, the inlet temperature was 230  $^{\circ}$ C, the detector temperature was 250  $^{\circ}$ C, the gas flow rate was 20 ml/min (nitrogen), 40 ml/min (hydrogen) and 350 ml/min (air), split ratio was 30 to 1, the column temperature was 190  $^{\circ}$ C, and injection volume was 1  $\mu$ l. RESULTS: The linear range was 0.018-0.792  $\mu$ g( $r=0.999\ 4$ ) for methyl palmitate, 0.001 6-0.017 6  $\mu$ g( $r=0.999\ 3$ ) for methyl stearate, 0.005 6-0.246 4  $\mu$ g( $r=0.999\ 9$ ) for methyl oleate, 0.003-0.132  $\mu$ g( $r=0.999\ 0$ ) for linoleic acid methyl ester and 0.018-0.792  $\mu$ g( $r=0.999\ 8$ ) for  $\alpha$ -linolenic acid methyl ester; RSDs of precision, stability and reproducibility tests were lower than 5%; recoveries were 98.990%-101.70%(RSD=0.720%, $n=6$ ) for methyl palmitate, 99.599%-100.699%(RSD=0.368%, $n=6$ ) for methyl stearate, 98.996%-101.680%(RSD=1.240%, $n=6$ ) for methyl oleate, 99.813%-100.963%(RSD=0.434%, $n=6$ ) for linoleic acid methyl ester and 97.185%-99.602%(RSD=0.874%, $n=6$ ) for  $\alpha$ -linolenic acid methyl ester. CONCLUSIONS: The method is simple and stable with good reproducibility, and can be used for the simultaneous determination of methyl palmitate, methyl stearate, methyl oleate, linoleic acid methyl ester,  $\alpha$ -linolenic acid methyl ester in Perilla oil capsule.

**KEYWORDS** Quantitative analysis of multi-components by single marker; Relative correction factor; Perilla oil capsule; GC

苏子油胶丸内容物为淡黄色至黄色澄清油状液体,具有行气消痰、降脂通脉之功效,临床常用于治疗高脂血症,中医辨证为痰涎阻遏证者<sup>[1-4]</sup>。目前,市场上苏子油胶丸制剂种类繁多,质量各异,单纯以 $\alpha$ -亚麻酸甲酯为质量控制指标,难以全

面控制其质量,有必要制订较为全面的苏子油胶丸多指标质量评价标准。

中药的化学成分具有多样性和复杂性的特点,其有效成分往往有多种,所以单一成分难以反映中药的质量。但由于中药化学对照品分离难度大或单体不稳定难以贮存或供应价格高等因素,限制了多成分控制模式在实际的生产、科研和监督中的应用。现行药品标准中,80%以上的中药制剂仍然采用单指标质量控制法,标准亟待提高。王智民等<sup>[5]</sup>提出了一测多评法,即利用中药有效成分内在的函数关系和比例关系,只测定一个成分(对照品可得到者),来实现多个成分(对照品难

<sup>Δ</sup>基金项目:“重大新药创制”科技重大专项(No.2013ZX09402203)

\* 助理工程师。研究方向:药物分析、药品质量标准。电话:0518-81152321。E-mail: 18050284908@163.com

# 通信作者:研究员级高级工程师,博士。研究方向:中药制剂和创新中药研发。电话:0518-81152367。E-mail: kanionlunwen@163.com

以得到者)的同步测定,实现全面控制质量的目的。近年来,有关这方面的研究报道逐渐增多<sup>[6-11]</sup>,且在2015年版《中国药典》(一部)中已经收录了利用该法测定黄连中小檗碱、巴马汀、黄连碱、表小檗碱、药根碱等5种成分的含量。本试验以临床常用的苏子油胶丸为研究对象,探讨以一测多评法同时测定其中5种不饱和脂肪酸的含量。

## 1 材料

### 1.1 仪器

6890N型气相色谱仪,包括7683型自动进样器、氢火焰离子化检测器(FID)(美国Agilent公司);SID-500型氮、氢、空气发生器(北京市精华苑技术研究所)。

### 1.2 药品与试剂

苏子油胶丸(5家企业,批号:21001、21002、21003、21004、30501、30502、30503、31101、31102、31103,规格:0.5 g/粒);棕榈酸甲酯对照品(批号:190030-201102,纯度>99.9%)、硬脂酸甲酯对照品(批号:190040-201102,纯度>99.9%)、亚油酸甲酯对照品(批号:111625-200502,纯度>99.9%)、油酸甲酯对照品(批号:190030-201102,纯度>99.9%)均购自中国食品药品检定研究院; $\alpha$ -亚麻酸甲酯对照品(美国Sigma公司,批号:L2376-5000MG,纯度>99%);正辛烷、三氟化硼均为色谱纯,其余试剂为分析纯,水为纯化水。

## 2 方法与结果

### 2.1 色谱条件与系统适用性试验

色谱柱:Agilent Innowax 毛细管柱(30 m×0.32 mm×0.25  $\mu$ m);柱温:190  $^{\circ}$ C;检测器:FID;进样口温度:230  $^{\circ}$ C;检测器温度:250  $^{\circ}$ C;气体流速:20 ml/min(氮气)、40 ml/min(氢气)、350 ml/min(空气);分流比:30:1;进样量:1  $\mu$ l。在上述色谱条件下,理论板数以棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯、 $\alpha$ -亚麻酸甲酯峰计均>30 000,分离度均>1.5,详见图1、表1。

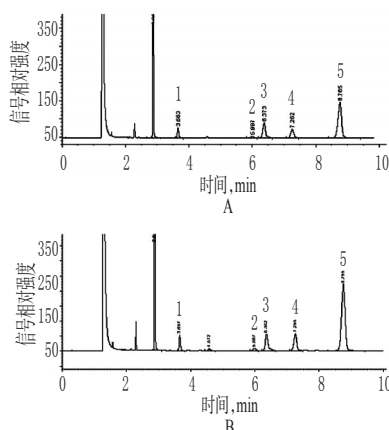


图1 气相色谱图

A.混合对照品;B.供试品;1.棕榈酸甲酯;2.硬脂酸甲酯;3.油酸甲酯;4.亚油酸甲酯;5. $\alpha$ -亚麻酸甲酯

Fig 1 GC chromatograms

A. mixed reference; B. test sample; 1. methyl palmitate; 2. methyl stearate; 3. methyl oleate; 4. linoleic acid methyl ester; 5.  $\alpha$ -linolenic acid methyl ester

### 2.2 溶液的制备

2.2.1 混合对照品溶液 精密称取棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯、 $\alpha$ -亚麻酸甲酯对照品各适量,加正辛烷制成棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯、 $\alpha$ -亚麻酸甲酯质量浓度分别为0.16、0.04、0.56、0.30、1.8 mg/ml的混合

对照品溶液。

表1 系统适用性试验数据

Tab 1 System suitability data

待测成分	保留时间, min	理论板数	分离度
棕榈酸甲酯	3.662	41 000	13.93
硬脂酸甲酯	5.997	32 000	22.86
油酸甲酯	6.373	33 000	2.75
亚油酸甲酯	7.264	31 000	5.87
$\alpha$ -亚麻酸甲酯	8.764	31 000	8.33

2.2.2 供试品溶液 取样品内容物约60 mg,精密称定,置于具塞试管中,加0.5 mol/L氢氧化钾甲醇溶液2 ml,充氮,加塞,于55~65  $^{\circ}$ C水浴中皂化约15 min至油滴完全消失,冷却,加三氟化硼-甲醇溶液(1:1, V/V)2 ml,混匀,充氮,加塞,于55~65  $^{\circ}$ C下酯化2 min,精密加入正辛烷5 ml,振摇,加饱和NaCl溶液5 ml,静置使完全分层,精密吸取上层液1 ml,置于5 ml量瓶中,加正辛烷溶解并定容,摇匀,即得。

### 2.3 线性关系考察

分别精密量取“2.2.1”项下混合对照品溶液0.05、0.1、0.2、0.4、0.8、1.6、2.2 ml,分别置于5 ml量瓶中,各精密加入内标溶液1 ml,加正辛烷定容,制成系列混合对照品溶液。精密量取上述系列混合对照品溶液各1  $\mu$ l,按“2.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积。以棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯、 $\alpha$ -亚麻酸甲酯进样量( $x$ ,  $\mu$ g)为横坐标、峰面积( $y$ )为纵坐标进行线性回归,回归方程与线性范围见表2。

表2 回归方程与线性范围

Tab 2 Regression equation and linear relation

待测成分	回归方程	线性范围, $\mu$ g	$r$
$\alpha$ -亚麻酸甲酯	$y=1.2843x+0.0524$	0.018~0.792	0.9994
棕榈酸甲酯	$y=3.792x+0.278$	0.0016~0.0176	0.9993
硬脂酸甲酯	$y=13.257x-0.325$	0.0056~0.2464	0.9999
油酸甲酯	$y=6.321x+5.324$	0.003~0.132	0.9990
亚油酸甲酯	$y=3.843x+0.987$	0.018~0.792	0.9998

### 2.4 相对校正因子计算

以 $\alpha$ -亚麻酸甲酯为内参物,按公式 $f=W_s \cdot A_i / W_i \cdot A_s$ (式中, $f$ 为相对校正因子, $W_s$ 为参照物进样量, $A_s$ 为参照物峰面积, $W_i$ 为待测物进样量, $A_i$ 为待测物峰面积)计算棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯的相对校正因子,详见表3。

表3 不饱和脂肪酸的相对校正因子

Tab 3 Relative correction factors of 5 unsaturated fatty acids

称样量, mg	相对校正因子			
	$\alpha$ -亚麻酸甲酯/棕榈酸甲酯	$\alpha$ -亚麻酸甲酯/硬脂酸甲酯	$\alpha$ -亚麻酸甲酯/油酸甲酯	$\alpha$ -亚麻酸甲酯/亚油酸甲酯
60.87	11.95041	52.50512	2.78294	7.99895
60.69	11.99795	52.48356	2.78293	7.99884
60.60	11.95000	52.49453	2.78294	7.99896
60.18	11.95042	52.49693	2.78295	7.99900
60.85	11.94798	52.49452	2.78238	7.99895
平均值	11.95936	52.49492	2.78283	7.99894
RSD, %	2.1596	0.7725	0.0251	0.0059

### 2.5 精密度试验

取“2.2.1”项下混合对照品溶液适量,按“2.1”项下色谱条件连续进样测定6次,记录峰面积。结果,棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯、 $\alpha$ -亚麻酸甲酯峰面积的RSD分别为2.32%、2.44%、1.53%、1.73%、1.77%( $n=6$ ),表明仪器精密度良好。

### 2.6 稳定性试验

取“2.2.2”项下供试品溶液(批号:31103)适量,分别于室温下放置0、2、4、6、8 h时进样测定,记录峰面积。结果,棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯、 $\alpha$ -亚麻酸甲酯峰面积的RSD分别为3.40%、3.58%、4.78%、4.23%、3.68%( $n=5$ ),表明供试品溶液在8 h内基本稳定。

## 2.7 重复性试验

精密称取同一批样品(批号:31103)适量,按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液,共6份,再按“2.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积。结果,棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯、 $\alpha$ -亚麻酸甲酯峰面积的RSD分别为4.43%、2.86%、3.83%、2.57%、3.92%( $n=6$ ),表明本方法重复性良好。

## 2.8 加样回收率试验

取已知含量样品(批号:31103)适量,共6份,分别加入一定质量的棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯、 $\alpha$ -亚麻酸甲酯对照品,按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液,再按“2.1”项下色谱条件进样测定并计算加样回收率,结果见表4。

表4 加样回收率试验结果( $n=6$ )

Tab 4 Results of recovery test( $n=6$ )

待测成分	取样量, mg	样品含量, mg	加入量, mg	测得值, mg	加样回收率, %	平均加样回收率, %	RSD, %
$\alpha$ -亚麻酸甲酯	19.37	10.070	10.500	20.532	100.390	100.930	0.720
	19.92	10.360	10.500	20.893	99.730		
	19.27	10.020	10.500	20.560	99.600		
	19.25	10.010	10.500	20.620	98.990		
	19.46	10.120	10.500	20.510	101.070		
	19.71	10.250	10.500	20.780	99.710		
棕榈酸甲酯	19.37	0.097	0.090	0.186	100.457	100.259	0.368
	19.92	0.100	0.090	0.189	100.317		
	19.27	0.096	0.090	0.186	100.188		
	19.25	0.096	0.090	0.187	99.599		
	19.46	0.097	0.090	0.186	100.699		
	19.71	0.099	0.090	0.188	100.293		
硬脂酸甲酯	19.37	0.006 00	0.006	0.011 87	98.996	100.392	1.240
	19.92	0.006 17	0.006	0.012 10	99.421		
	19.27	0.005 97	0.006	0.011 95	99.841		
	19.25	0.005 96	0.006	0.012 01	100.394		
	19.46	0.006 03	0.006	0.012 23	101.680		
	19.71	0.006 11	0.006	0.012 35	100.021		
油酸甲酯	19.37	1.230	1.250	2.462	100.731	100.333	0.434
	19.92	1.265	1.250	2.513	100.076		
	19.27	1.224	1.250	2.471	100.107		
	19.25	1.222	1.250	2.477	99.813		
	19.46	1.236	1.250	2.462	100.963		
	19.71	1.252	1.250	2.494	100.304		
亚油酸甲酯	19.37	0.250	0.250	0.502	99.602	98.497	0.874
	19.92	0.257	0.250	0.513	98.850		
	19.27	0.249	0.250	0.507	98.365		
	19.25	0.248	0.250	0.503	99.096		
	19.46	0.251	0.250	0.512	97.883		
	19.71	0.254	0.250	0.519	97.185		

## 2.9 样品含量测定

取各批样品适量,分别按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液,再按“2.1”项下色谱条件进样测定,分别采用外标法(A法)与一测多评法(B法)计算含量,结果见表5。

比较两种方法测定的结果,10个批次样品的棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯的含量的RSD分别为0.059%~0.857%、0~4.4%、0.002%~0.11%、0.03%~1.857%

( $n=3$ ),说明两种方法测定的结果无明显差异,一测多评法可用于苏子油胶丸的多成分定量评价。

表5 样品含量测定结果( $n=3, \text{mg/g}$ )

Tab 5 Determination of samples' contents( $n=3, \text{mg/g}$ )

样品批号	棕榈酸甲酯		硬脂酸甲酯		油酸甲酯		亚油酸甲酯		$\alpha$ -亚麻酸甲酯
	A法	B法	A法	B法	A法	B法	A法	B法	A法
21001	4.30	4.27	0.27	0.27	57.15	57.08	11.59	11.60	475.54
21002	4.70	4.69	0.31	0.31	57.43	57.43	15.39	15.38	536.95
21003	4.90	4.90	0.31	0.31	65.54	65.44	13.32	13.34	553.17
21004	4.53	4.50	0.30	0.29	60.94	60.89	12.43	12.45	513.44
30501	3.90	3.87	0.26	0.26	52.99	52.94	10.75	11.03	441.45
30502	4.60	4.58	0.30	0.30	61.23	61.14	12.48	12.48	514.49
30503	4.45	4.44	0.29	0.29	59.89	59.83	12.19	12.21	504.87
31101	4.63	4.68	0.28	0.30	56.76	56.70	12.56	12.13	513.56
31102	4.48	4.46	0.29	0.29	62.35	62.26	12.23	12.07	505.28
31103	4.78	4.77	0.33	0.33	64.92	64.84	13.34	13.14	544.57

## 3 讨论

本试验分别比较了酯化时间、酯化温度对试验结果的影响,发现在酯化时间1~6 min内、酯化温度45~75℃下,对待测成分含量无显著影响。同时,考察了三氟化硼不同加入量对待测成分提取结果的影响,发现在55~65℃下酯化2 min,1 ml三氟化硼就能将苏子油胶丸中的待测成分提取完全。

本试验以苏子油胶丸为研究对象,建立了 $\alpha$ -亚麻酸甲酯与棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯4种不饱和脂肪酸间的相对校正因子与苏子油中相应的相对校正因子比较,二者无显著差异。由此说明,在保证待测成分具备较好的分离提取条件的情况下,相对校正因子具有广泛的适用性,可同时用于不同剂型的成药和药材的多成分定量评价。

在中药多指标质量评价过程中,多采用指纹图谱技术来体现中药的整体性。但它太过模糊的特点造成了在实际生产、监督中的应用受限。一测多评法的研究思路侧重从量上阐明某几种主要成分间的相互关系,且可同时测定多成分的含量,从而更快速、全面地控制药品的质量。

## 参考文献

- [1] 祝玉清,卢燕许,石艳芬.止咳散合苏子降气汤加减治疗慢性支气管炎急性发作期68例观察[J].实用中医药杂志,2015,31(4):281.
- [2] 张文源.苏子降气汤治疗慢阻肺的肺功能观察[J].航空航天医学杂志,2015,26(4):443.
- [3] 郭坤霞.苏子降气汤治疗支气管哮喘急性发作疗效观察[J].世界中西医结合杂志,2014,9(3):288.
- [4] 肖明获,林光宇,林金秀.苏子油软胶囊和非诺贝特对高脂血症患者血脂及血管功能的影响[J].中西医结合心脑血管病杂志,2012,10(9):1 053.
- [5] 王智民,高慧敏.“一测多评”法中药质量评价模式方法学研究[J].中国中药杂志,2006,31(23):1 925.
- [6] 张美玲,蔡广知,宋媛,等.基于一测多评法的人参叶药材、提取物及制剂中皂苷测定方法研究[J].药物分析杂志,2015,35(6):997.
- [7] 李玲,赵顺,罗疆南,等.一测多评法测定胃苏颗粒中4种成分的含量[J].药物分析杂志,2015,35(4):751.
- [8] 文乾映,龙芳.中药质量控制中一测多评法的应用进展[J].中国药房,2014,25(23):2 185.

# 近红外光谱法快速鉴别不同厂家的香砂平胃丸(水丸)

曲佳\*,刘冰,张兰苓,张蕾(天津市药品检验所,天津 300070)

中图分类号 R927.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)12-1658-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.12.25

**摘要** 目的:建立快速鉴别不同厂家生产的香砂平胃丸(水丸)的方法。方法:采用近红外光谱法。采集5家企业95批香砂平胃丸(水丸)的红外光谱,采用一阶导数联合矢量归一化法分析光谱数据,建立数学模型并加以验证。结果:一致性指数(CI)值设为5.6时,所建模型能够将李时珍医药集团有限公司生产的样品快速鉴别出来,该模型经验证可行。CI值设为4.7时,所建模型能够将商丘市金马药业有限公司生产的样品快速鉴别出来,该模型经验证可行。结论:该方法方便、快捷、不破坏样品,可用于不同企业生产的香砂平胃丸(水丸)的快速鉴别。

**关键词** 香砂平胃丸(水丸);近红外光谱法;一致性检验;快速鉴别

## Rapid Identification of Xiangsha Pingwei Pill (Watered Pill) from Different Manufacturers by Near-infrared Spectroscopic Method

QU Jia, LIU Bing, ZHANG Lanling, ZHANG Lei (Tianjin Institute of Drug Control, Tianjin 300070, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To establish a method for the rapid identification of Xiangsha pingwei pill (watered pill) from different manufacturers. METHODS: Near-infrared spectroscopic method was conducted to collect the infrared spectroscopy of 95 batches of Xiangsha pingwei pill (watered pill) from 5 manufacturers, first derivative was combined with vector normalization to analyze the spectral data, mathematical models were established and validated. RESULTS: When the CI value was 5.6, the established model can identify samples from Li Shizhen Pharmaceutical Group Co., Ltd. quickly, the model was validated to be achievable; and when the CI value was 4.7, the established model can identify Samples from Jinma Pharmaceutical Co., Ltd. in Shangqiu city quickly, the model was validated to be achievable. CONCLUSIONS: The method is convenient, rapid and non-destructive, and can identify different Xiangsha pingwei pill (watered pill) from different manufacturers quickly.

**KEYWORDS** Xiangsha pingwei pill (watered pill); Near-infrared spectroscopy; Consistency test; Rapid identification

香砂平胃丸(水丸)处方来源于宋《太平惠民和剂局方》中的平胃散,在此基础上增加木香、砂仁配制而成。该制剂由苍术、陈皮、姜厚朴、木香、砂仁、甘草6味中药材组成,经粉碎,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。该制剂为水丸,有每袋(瓶)装6g和每瓶装60g两种规格,具有健胃、舒气、止痛之功效,用于胃肠衰弱、消化不良、胸膈满闷、胃痛呕吐之症的治疗。

香砂平胃丸质量标准分别收载于原卫生部药品标准《中药成方制剂(第十五册)》(针对于2013年12月1日前生产的样品,仅包括性状及制剂通则检查)和2010年版《中国药典》第二增补本<sup>[1]</sup>(针对于自2013年12月1日开始生产的样品,包括性状、药材薄层色谱鉴别、制剂通则检查和味药材含量测定)。

近红外光谱技术因具有快捷、简便、环保等优点,越来越多地应用在中药材产地和来源的鉴别、中药材和中成药的真伪鉴别方面<sup>[2-6]</sup>。本试验建立了香砂平胃丸(水丸)的近红外光谱一致性检验模型,该模型能够较好地对不同企业的香砂平

胃丸(水丸)进行快速鉴别,为探索中成药的现代检测方法提供了新思路<sup>[7]</sup>。

### 1 材料

#### 1.1 仪器

MPA型近红外光谱仪(1.5m光纤探头)、OPUS 5.5软件(德国Bruker公司)。

#### 1.2 药品

共收集了5家生产企业的香砂平胃丸(水丸)95批,均为非铝塑包装,其中李时珍医药集团有限公司78批、商丘市金马药业有限公司14批、吉林龙鑫药业有限公司1批、天津天士力(辽宁)制药有限责任公司1批、甘肃河西制药有限责任公司1批,详见表1。

### 2 方法与结果

#### 2.1 光谱的采集

将光纤探头伸入香砂平胃丸(水丸)样品内,紧紧包裹住

[9] 张梅,柴彦,任爱农,等.“一测多评”法同时测定清清颗粒中10种指标成分[J].中国现代应用药学,2015,32(3):318.

[10] 孙磊,金红宇,马双成.中药标准物质替代测定法技术指

导原则[J].中国药学杂志,2015,50(4):284.

[11] 林绍霞,张清海,席培宇,等.一测多评法同时测定栀子中6种成分[J].中药材,2015,38(3):531.

(收稿日期:2015-05-18 修回日期:2015-08-28)

(编辑:张静)

\*主管药师,硕士。研究方向:中药质量分析。电话:022-23513806。  
E-mail:qj4599@sina.com