

基于HPLC指纹图谱及一测多评法的心通颗粒质量评价[△]

叶喜德^{1*}, 冯小龙¹, 邵明国^{1,2}, 万林春³, 胡振宇¹, 陈春羽¹, 吴宇¹, 卜俊文¹, 钱宇航¹, 孟凡强² (1. 江西中医药大学药学院, 南昌 330004; 2. 鲁南制药集团股份有限公司, 山东临沂 276006; 3. 江西省药品检测检验研究院, 南昌 330029)

中图分类号 R917 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)15-1866-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.15.08



摘要 **目的** 建立心通颗粒的高效液相色谱(HPLC)指纹图谱,并结合一测多评(QAMS)法测定其中7种成分含量,为其质量评价提供参考。**方法** 利用HPLC法,建立10批(编号S1~S10)心通颗粒的指纹图谱,并进行相似度评价、聚类分析和偏最小二乘-判别分析。采用QAMS法测定10批心通颗粒中葛根素、大豆苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、二苯乙烯苷、柚皮苷、淫羊藿苷、丹参酮ⅡA的含量,并与外标法测定结果比较。**结果** 10批心通颗粒的HPLC指纹图谱共标记了18个共有峰,指认了7个峰,分别是葛根素(峰4)、大豆苷(峰7)、毛蕊异黄酮葡萄糖苷(峰9)、二苯乙烯苷(峰10)、柚皮苷(峰12)、淫羊藿苷(峰17)、丹参酮ⅡA(峰18);相似度均大于0.990;聚类分析和偏最小二乘-判别分析结果均显示S4~S5样品聚为一类,S8~S10样品聚为一类,S1~S3、S6~S7样品聚为一类。以柚皮苷为内标物,采用QAMS法测得葛根素、大豆苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、二苯乙烯苷、淫羊藿苷、丹参酮ⅡA的含量分别为7.868 1~10.181 2、1.709 2~2.374 1、0.285 2~0.326 3、1.024 1~1.523 9、0.140 2~0.290 4、0.077 1~0.219 4 mg/g,与外标法含量测定结果无明显差异。**结论** 本研究建立的HPLC指纹图谱和QAMS法便捷、稳定、准确,可为心通颗粒质量评价提供依据。

关键词 心通颗粒;指纹图谱;一测多评法;含量测定

Quality evaluation of Xintong granules based on HPLC fingerprint and quantitative analysis of multi-components by single-marker method

YE Xide¹, FENG Xiaolong¹, SHAO Mingguo^{1,2}, WAN Linchun³, HU Zhenyu¹, CHEN Chunyu¹, WU Yu¹, BU Junwen¹, QIAN Yuhang¹, MENG Fanqiang² (1. School of Pharmacy, Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330004, China; 2. Lunan Pharmaceutical Group Co., Ltd., Shandong Linyi 276006, China; 3. Jiangxi Institute for Drug Control, Nanchang 330029, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To establish the HPLC fingerprint of Xintong granules and the quantitative analysis of multi-components by single-marker method (QAMS) to determine the contents of 7 components, so as to provide a scientific basis for their quality control. **METHODS** HPLC method was used to establish the fingerprints for 10 batches of Xintong granules (No. S1-S10), and similarity evaluation, cluster analysis (CA) and partial least squares-discriminant analysis (PLS-DA) were performed. At the same time, the contents of seven components, including puerarin, daidzin, calycosin-7-O- β -D-glucoside, stilbene glycoside, naringin, icariin and tanshinone II A, were determined by QAMS method, and were compared with the results of external standard method. **RESULTS** A total of 18 common peaks were marked and 7 peaks were identified in the HPLC fingerprints for 10 batches of Xintong granules, namely puerarin (peak 4), daidzin (peak 7), calycosin-7-O- β -D-glucoside (peak 9), stilbene glycoside (peak 10), naringin (peak 12), icariin (peak 17), and tanshinone II A (peak 18); the similarities among them were more than 0.990, and CA and PLS-DA results showed that S4-S5, S8-S10, S1-S3 and S6-S7 were clustered into three categories, respectively. Using naringin as the internal standard, the contents of puerarin, daidzin, calycosin-7-O- β -D-glucoside, stilbene glycoside, icariin and tanshinone II A were determined to be 7.868 1-10.181 2, 1.709 2-2.374 1, 0.285 2-0.326 3, 1.024 1-1.523 9, 0.140 2-0.290 4, and 0.077 1-0.219 4 mg/g, respectively, by the QAMS. These results showed no significant differences compared to those obtained by the external standard method. **CONCLUSIONS** Established HPLC fingerprint and QAMS method

are convenient, stable and accurate, which can provide a basis for the quality evaluation of Xintong granules.

KEYWORDS Xintong granules; fingerprint; quantitative analysis of multi-components by single-marker method; content determination

[△] 基金项目 国家科技重大专项课题(No.2023ZD0505605);江西省重点研发计划项目(No.20232BBG70013);国家药品监督管理局中成药质量评价重点实验室开放课题(No.XW20231208)

* 第一作者 教授,博士生导师。研究方向:中药炮制。E-mail: 552376722@qq.com

冠状动脉粥样硬化性心脏病,简称冠心病,是一种缺血性心脏病。冠状动脉因胆固醇及其他物质堆积引起动脉壁狭窄或闭塞可导致心肌缺血、缺氧或坏死,引发胸痛、胸闷等不适症状,与中医气阴两虚、寒凝心脉、痰阻心脉等病证有关^[1-2]。

心通颗粒收载于国家药品标准 YBZ16392009-2017,由黄芪、丹参、葛根等13味药材组成,具有活血化瘀、祛痰通络的功效,可改善冠心病患者心肌功能异常等症状。心通颗粒的成分复杂,现有质量标准仅对葛根素、柚皮苷、淫羊藿苷等成分作了含量测定要求,难以全面反映心通颗粒的质量。指纹图谱可全面反映中药所含化学成分的种类和数量,从而体现中药的整体性和复杂性。一测多评(quantitative analysis of multi-components by single marker, QAMS)法是一种对多指标同步进行质量控制的方法,可通过确定中药或制剂中1种成分的含量,利用相对校正因子来计算其他多种成分的含量,从而实现多个成分的同时测定。因此,指纹图谱结合 QAMS 法可更直观、更全面地反映中药质量。基于此,本研究在建立心通颗粒的高效液相色谱(high-performance liquid chromatography, HPLC)指纹图谱的基础上,采用 QAMS 法,以柚皮苷为内标物,计算心通颗粒中葛根素、大豆苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、二苯乙烯苷、淫羊藿苷、丹参酮ⅡA的含量,以期为该制剂的质量评价提供参考。

1 材料

1.1 主要仪器

本研究所用主要仪器有 Agilent 1100 型、1260 型 HPLC 仪(美国 Agilent 公司),TG328A 型十万分之一天平(瑞士 Mettler Toledo 公司),HH-6 型数显恒温水浴锅(常州国华电器有限公司),KQ-500E 型超声波清洗器(昆山市超声仪器有限公司)。

1.2 主要药品与试剂

10 批心通颗粒[批号分别为 07220651、07221271、07221331、07221361、07221371、07221221、07221401、707230241、707230371、707230391(编号 S1~S10),规格 5.3 g]购自鲁南厚普制药有限公司;葛根素、大豆苷、柚皮苷、丹参酮ⅡA、淫羊藿苷、二苯乙烯苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品(批号分别为 WP24010211、WP23042006、WP24010212、WP23030106、WP23080108、WP23103007、WP23090802,纯度均大于 98.0%)均购自四川省维克奇生物科技有限公司;水为娃哈哈纯净水。

2 方法与结果

2.1 色谱条件

本研究所用色谱柱为 Diamonsil C₁₈ 色谱柱(150 mm×4.6 mm, 5 μm),以 0.1% 磷酸溶液(A)-乙腈(B)为流动相,进行梯度洗脱(0~5 min, 10%B→13%B; 5~10 min, 13%B→17%B; 10~25 min, 17%B→25%B; 25~40

min, 25%B→60%B; 40~50 min, 60%B→70%B; 50~55 min, 70%B→80%B; 55~60 min, 80%B→100%B; 60~61 min, 100%B→10%B),流速为 1 mL/min,检测波长为 280 nm,柱温为 30 ℃,进样量为 10 μL。

2.2 溶液的制备

2.2.1 混合对照品溶液

分别精密称取葛根素、大豆苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、二苯乙烯苷、柚皮苷、淫羊藿苷、丹参酮ⅡA 对照品适量,加甲醇制成每毫升分别含上述成分 0.985 6、0.170 4、0.125 5、0.166 6、0.195 2、0.210 1、0.095 0 mg 的混合对照品溶液,备用。

2.2.2 供试品溶液

将心通颗粒研成粉末并过三号筛,精密称取 2.0 g,置于锥形瓶中,精密加入 80% 甲醇 25 mL,回流提取 1 h;冷却,过滤,取滤液即得供试品溶液。

2.3 专属性考察

取混合对照品溶液及供试品溶液各适量,按“2.1”项下色谱条件进样分析。结果显示,各成分色谱峰分离度良好,且供试品溶液中相应成分的色谱峰位置与各对照品溶液一致。结果见图 1。

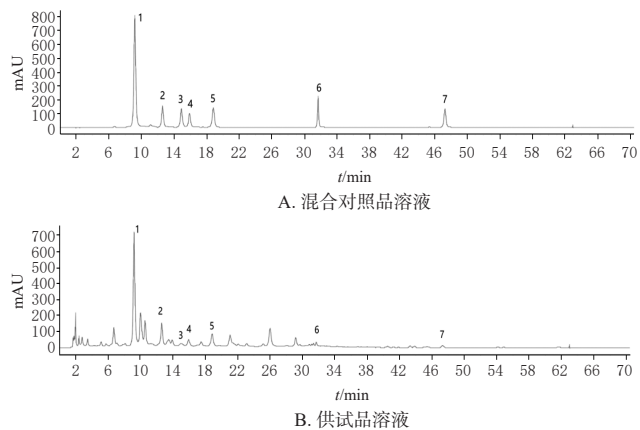


图1 专属性试验考察结果

2.4 HPLC 指纹图谱的建立

2.4.1 精密度考察

取心通颗粒供试品溶液(编号 S1)适量,按“2.1”项下色谱条件连续进样 6 次,以柚皮苷为参照峰,计算共有峰的相对保留时间及相对峰面积。结果显示,葛根素、大豆苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、二苯乙烯苷、淫羊藿苷、丹参酮ⅡA 相对保留时间的 RSD 均不大于 0.10%(n=6),相对峰面积的 RSD 均不大于 1.37%(n=6),表明该方法精密度良好。

2.4.2 稳定性试验

取心通颗粒供试品溶液(编号 S1)适量,在室温放置 0、2、5、10、15、24 h 后,按“2.1”项下色谱条件进样分析,以柚皮苷为参照峰,计算共有峰的相对保留时间及相对

峰面积。结果显示,葛根素、大豆苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、二苯乙烯苷、淫羊藿苷、丹参酮ⅡA相对保留时间的RSD均不大于0.11%($n=6$),相对峰面积的RSD均不大于1.14%($n=6$),表明供试品溶液在室温放置24 h内稳定性良好。

2.4.3 重复性试验

精密称取心通颗粒样品(编号S1)6份,按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液,再按“2.1”项下色谱条件进样分析,以柚皮苷为参照峰,计算共有峰的相对保留时间及相对峰面积。结果显示,葛根素、大豆苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、二苯乙烯苷、淫羊藿苷、丹参酮ⅡA相对保留时间的RSD均不大于0.11%($n=6$),相对峰面积的RSD均不大于1.78%($n=6$),表明该方法的重复性良好。

2.4.4 指纹图谱的建立及相似度评价

取10批心通颗粒样品,按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液,再按“2.1”项下色谱条件进样分析,将所得数据导入《中药色谱指纹图谱相似度评价系统》(2012版),以S1色谱图为参照图谱,经多点校正和Mark峰匹配后,得到对照指纹图谱R(图2),以对照指纹图谱R为基准计算10批心通颗粒色谱图的相似度。结果显示,共标记了18个共有峰,通过与混合对照品溶液图谱进行比对指认出7个成分,分别是葛根素(峰4)、大豆苷(峰7)、毛蕊异黄酮葡萄糖苷(峰9)、二苯乙烯苷(峰10)、柚皮苷(峰12)、淫羊藿苷(峰17)、丹参酮ⅡA(峰18);10批心通颗粒的相似度为0.995~1.000,表明心通颗粒各样品相似度高、质量差异小。

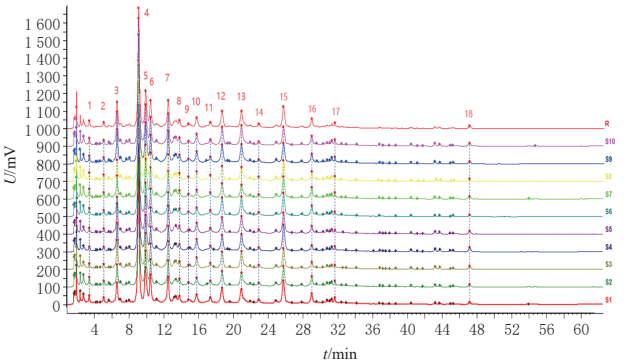


图2 10批心通颗粒样品的HPLC指纹图谱和对照指纹图谱R

2.4.5 聚类分析

将10批心通颗粒的18个共有峰的峰面积导入到SPSS 21.0软件中进行聚类分析,结果(图3)显示,当平方欧氏距离为15时,10批心通颗粒被聚为3类:S4~S5样品聚为一类,S8~S10样品聚为一类,S1~S3、S6~S7样品聚为一类。

2.4.6 偏最小二乘-判别分析

将10批心通颗粒的18个共有峰的峰面积导入到SIMCA 14.0软件进行偏最小二乘-判别分析(PLS-DA)

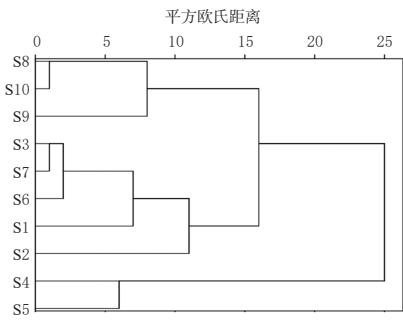


图3 10批心通颗粒样品的聚类分析结果

以建立模型,该模型参数 R^2X 为0.766, R^2Y 为0.902, Q^2 为0.782,均大于0.5,表明该模型预测准确性良好,稳定性高。由图4可知,PLS-DA结果与聚类分析结果一致。进一步将模型随机排列200次进行置换检验,结果显示,左侧的 R^2 和 Q^2 均低于右侧的 R^2 和 Q^2 ,表明该模型未出现过拟合现象。

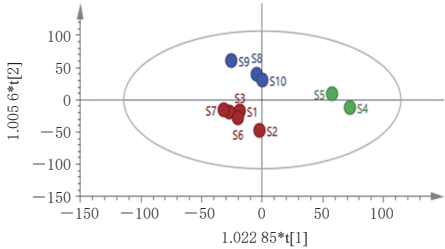


图4 10批心通颗粒样品的PLS-DA得分图

2.5 QAMS法定量分析

结合“2.4”项下指纹图谱分析结果,选取葛根素、大豆苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、二苯乙烯苷、柚皮苷、淫羊藿苷、丹参酮ⅡA作为心通颗粒定量分析的指标成分。

2.5.1 线性关系考察

精密吸取“2.2.1”项下混合对照品溶液适量,逐级稀释成不同质量浓度的系列混合对照品溶液,按“2.1”项下色谱条件进样分析,以对照品峰面积为纵坐标(Y)、质量浓度为横坐标(X)进行线性关系拟合,结果见表1。

表1 7种成分的回归方程及线性范围

成分	回归方程	r	线性范围/(mg/mL)
葛根素	$Y=13\,361X+3\,517.7$	1.000 0	0.031 5~0.985 6
大豆苷	$Y=14\,068X+0.051\,2$	1.000 0	0.005 3~0.170 4
毛蕊异黄酮葡萄糖苷	$Y=18\,502X-0.260\,3$	1.000 0	0.003 9~0.125 5
二苯乙烯苷	$Y=9\,890X+1.228\,5$	0.999 9	0.005 2~0.166 6
柚皮苷	$Y=13\,873X-1.156\,2$	1.000 0	0.006 2~0.195 2
淫羊藿苷	$Y=10\,214X+0.976\,0$	1.000 0	0.006 6~0.210 1
丹参酮ⅡA	$Y=23\,117X+18.062\,0$	0.999 7	0.003 0~0.095 0

2.5.2 精密度考察

取心通颗粒供试品溶液(编号S1)适量,按“2.1”项下色谱条件连续进样6次,记录峰面积。结果显示,葛根素、大豆苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、二苯乙烯苷、柚皮苷、淫羊藿苷、丹参酮ⅡA峰面积的RSD分别为0.74%、0.44%、0.92%、0.78%、0.34%、0.76%、0.27%($n=6$),表明仪器精密度良好。

2.5.3 稳定性考察

精密称取 2.0 g 心通颗粒粉末(编号 S1),按照“2.2.2”项下方法制备供试品溶液,分别在室温放置 0、2、4、8、12、24 h 时按“2.1”项下色谱条件进样分析,记录峰面积。结果显示,葛根素、大豆苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、二苯乙炔苷、柚皮苷、淫羊藿苷、丹参酮 II A 峰面积的 RSD 分别为 0.50%、0.41%、1.12%、1.01%、0.33%、1.15%、0.20%(n=6),表明供试品溶液在室温放置 24 h 内稳定性良好。

2.5.4 重复性考察

精密称取 2.0 g 心通颗粒粉末(S1),按“2.2.2”项下方法制备 6 份供试品溶液,再按“2.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积并按外标法计算含量。结果显示,葛根素、大豆苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、二苯乙炔苷、柚皮苷、淫羊藿苷、丹参酮 II A 含量的 RSD 分别为 0.41%、1.91%、1.65%、1.17%、0.56%、1.62%、0.42%(n=6),表明该方法重复性良好。

2.5.5 加样回收率考察

精密称定 1.0 g 已知含量的心通颗粒粉末(编号 S1) 9 份,置于具塞锥形瓶中,加入相当于样品中各成分含量 80%、100%、120% 的对照品适量,按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液,再按“2.1”项下色谱条件进样分析,记录峰面积并计算加样回收率。结果显示,葛根素、大豆苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、二苯乙炔苷、柚皮苷、淫羊藿苷、丹参酮 II A 的平均加样回收率分别为 99.19%、100.68%、100.03%、100.82%、100.78%、99.91%、100.18%,RSD 分别为 1.77%、0.90%、0.89%、0.97%、0.86%、0.62%、0.76%(n=9),表明该方法准确度良好。

2.5.6 相对校正因子的计算

精密吸取“2.2.1”项下混合对照品溶液,按“2.1”项下色谱条件,分别进样 2、4、6、8、10、12、14 μL,记录各成分峰面积。以柚皮苷为内标物,采用多点校正法计算相对校正因子,相对校正因子=(A_s/C_s)/(A_i/C_i),其中 C_s和 A_s分别表示内标物的质量浓度和峰面积,C_i和 A_i分别表示待测成分的质量浓度和峰面积^[3]。结果(表 2)显示,不同

质量浓度葛根素、大豆苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、二苯乙炔苷、淫羊藿苷、丹参酮 II A 相对校正因子的 RSD 均小于 1.50%(n=6)。

表 2 各成分相对校正因子的测定结果

进样量/μL	葛根素	大豆苷	毛蕊异黄酮葡萄糖苷	二苯乙炔苷	淫羊藿苷	丹参酮 II A
2	1.040 2	1.000 4	0.769 6	1.422 1	1.377 2	0.557 0
4	1.041 0	0.982 8	0.769 5	1.421 0	1.369 8	0.551 8
6	1.040 6	0.994 8	0.769 0	1.423 2	1.371 8	0.562 5
10	1.036 4	0.999 1	0.769 7	1.428 0	1.365 4	0.562 8
12	1.051 5	0.987 4	0.750 7	1.409 1	1.364 2	0.562 5
14	1.034 8	0.990 8	0.770 9	1.419 6	1.366 6	0.560 5
平均值	1.040 8	0.992 6	0.766 6	1.420 5	1.369 2	0.559 5
RSD/%	0.56	0.69	1.02	0.44	0.35	0.78

2.5.7 不同仪器、色谱柱、柱温、流速对相对校正因子的影响考察

本研究考察了不同 HPLC 系统(Agilent 1100、Agilent 1260),不同色谱柱(Waters C₁₈、Thermo C₁₈、Diamondsil C₁₈),不同柱温(25、30、35 ℃),不同流速(0.6、0.8、1.0、1.2 mL/min)对相对校正因子的影响。结果显示,在上述不同条件下各成分相对校正因子的 RSD 均小于 2.00%,表明相对校正因子在不同 HPLC 系统和色谱条件下耐用性良好。

2.5.8 色谱峰的定位

根据“2.5.7”项下实验结果,以柚皮苷为参照峰,计算各成分的相对保留时间^[4-5]。结果显示,采用不同仪器、色谱柱、柱温和流速时,各成分相对保留时间的 RSD 均小于 4.0%。因此,以各成分相对保留时间作为峰定位的依据。

2.5.9 各成分含量测定结果

取 10 批心通颗粒,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(external standard method,ESM)和 QAMS 法计算各成分含量,并通过计算差异百分比(percentage difference,PD)比较 2 种方法所得结果。PD=|QAMS 法结果-ESM 结果|×2/(QAMS 法结果+ESM 结果)×100%^[6]。结果(表 3)显示,各成分的 PD 均小于 10%,表明这两种方法的含量测定结果无明显差异,所建 QAMS 法可靠。

表 3 两种方法测定 7 种成分含量的结果比较

编号	柚皮苷				葛根素				大豆苷				毛蕊异黄酮葡萄糖苷				二苯乙炔苷				淫羊藿苷				丹参酮 II A			
	(ESM)/ (mg/g)	ESM/ (mg/g)	QAMS 法/ (mg/g)	PD/ %	ESM/ (mg/g)	QAMS 法/ (mg/g)	PD/ %	ESM/ (mg/g)	QAMS 法/ (mg/g)	PD/ %	ESM/ (mg/g)	QAMS 法/ (mg/g)	PD/ %	ESM/ (mg/g)	QAMS 法/ (mg/g)	PD/ %	ESM/ (mg/g)	QAMS 法/ (mg/g)	PD/ %	ESM/ (mg/g)	QAMS 法/ (mg/g)	PD/ %	ESM/ (mg/g)	QAMS 法/ (mg/g)	PD/ %	ESM/ (mg/g)	QAMS 法/ (mg/g)	PD/ %
S1	1.770 4	8.725 9	8.619 0	1.23	1.723 8	1.709 2	0.85	0.313 1	0.315 1	0.64	1.065 1	1.064 0	0.10	0.173 8	0.173 8	<0.01	0.074 2	0.077 1	3.83									
S2	1.428 8	9.920 9	9.650 5	2.76	2.009 4	1.962 1	2.38	0.313 6	0.310 8	0.90	1.078 2	1.060 8	1.63	0.266 6	0.261 9	1.78	0.122 9	0.120 0	2.39									
S3	1.366 3	9.042 0	8.923 0	1.33	1.942 8	1.924 5	0.95	0.283 6	0.285 2	0.56	1.130 8	1.128 5	0.20	0.191 1	0.190 8	0.16	0.136 6	0.134 3	1.70									
S4	1.650 1	10.147 3	10.181 2	0.33	2.357 1	2.374 1	0.72	0.319 1	0.326 3	2.23	1.502 2	1.523 9	1.43	0.272 6	0.276 2	1.31	0.126 4	0.127 0	0.47									
S5	1.779 7	9.498 9	9.137 2	3.88	2.339 0	2.258 5	3.50	0.321 3	0.314 9	2.01	1.443 8	1.404 1	2.79	0.258 9	0.251 5	2.90	0.163 9	0.155 3	5.39									
S6	1.506 4	9.155 1	8.936 3	2.42	1.970 3	1.930 6	2.04	0.324 1	0.322 4	0.53	1.186 1	1.170 8	1.30	0.294 7	0.290 4	1.47	0.111 0	0.109 6	1.27									
S7	1.447 1	8.817 0	8.391 7	4.94	1.874 7	1.791 1	4.56	0.298 4	0.289 4	3.06	1.063 8	1.024 1	3.80	0.264 7	0.254 5	3.93	0.139 9	0.132 4	5.51									
S8	1.556 4	8.408 9	8.158 8	3.02	2.048 7	1.995 0	2.64	0.322 7	0.319 1	1.12	1.253 9	1.230 1	1.92	0.146 8	0.144 3	1.72	0.178 5	0.169 9	4.94									
S9	1.425 4	7.840 4	7.868 1	0.35	1.841 8	1.855 3	0.73	0.306 2	0.313 1	2.23	1.348 8	1.368 5	1.45	0.260 3	0.263 8	1.34	0.225 4	0.219 4	2.70									
S10	1.527 5	8.530 9	8.110 8	5.05	2.058 2	1.964 3	4.67	0.320 6	0.310 7	3.14	1.184 4	1.138 7	3.93	0.145 5	0.140 2	3.71	0.176 6	0.164 8	6.91									

3 讨论

3.1 提取条件的选择

本研究分别考察了不同提取条件(超声、回流)、不同提取溶剂(100% 甲醇、80% 甲醇、50% 甲醇、30% 甲醇、70% 乙醇、50% 乙醇、水)对心通颗粒有效成分提取的影响。结果显示,采用80% 甲醇进行回流提取时,各成分色谱峰峰形较好,且杂质较少。

3.2 指纹图谱结果分析

心通颗粒由13味药材组成,为多成分复杂体系,对单成分进行检测无法反映其整体质量,因此本研究使用《中药色谱指纹图谱相似度评价系统》(2012版)对10批心通颗粒的HPLC指纹图谱进行分析。结果,共标记了18个共有峰,并指认了7个峰;10批心通颗粒的相似度均大于0.990,这说明心通颗粒的质量较为稳定、差异较小。

3.3 定量分析的指标成分选择

心通颗粒由黄芪、党参、麦冬、何首乌、淫羊藿、葛根、当归、丹参、皂角刺、海藻、昆布、牡蛎和枳实13味药材组成,具有活血化瘀、祛痰通络的功效。君药黄芪中的毛蕊异黄酮葡萄糖苷可通过激活磷脂酰肌醇3激酶/蛋白激酶B信号通路,抑制氧化应激,从而改善心肌功能^[7]。何首乌的主要成分二苯乙烯苷具有护肝作用,可通过恢复肝的疏泄功能,增强黄芪的健脾益气通络作用;此外,其还具有抗氧化、保护心肌等作用^[8]。丹参的主要成分丹参酮ⅡA具有明显的活血化瘀作用,可通过增加冠脉流量改善供血量,对冠心病、心绞痛及心肌梗死等具有良好的改善作用^[9-10]。淫羊藿中的淫羊藿苷具有抗炎、提高免疫力和保护心血管等作用^[11]。葛根中的大豆苷、葛根素具有改善心肌功能、减少心肌耗氧、缓解心绞痛和心肌梗死的作用^[12-13]。枳实中的柚皮苷具有抗氧化、抗炎、改善心肌缺血等作用^[14]。上述成分均对心脏有良好的保护作用,因此本研究选择这些成分作为心通颗粒定量分析的指标成分。

综上所述,本研究建立的HPLC指纹图谱和QAMS法便捷、稳定、准确,可为心通颗粒的质量评价提供依据。

参考文献

- [1] 毛静远,牛子长,张伯礼.近40年冠心病中医证候特征研究文献分析[J].中医杂志,2011,52(11):958-961.
- [2] 商娟娟,程晓昱.清脂降浊法对痰瘀互结型冠心病合并血脂异常患者血管内皮功能和氧化应激反应的影响[J].

辽宁中医杂志,2021,48(3):137-141.

- [3] 徐倩,陆美霞,周亚萍,等.骨髓炎颗粒HPLC指纹图谱及一测多评法测定7种成分含量[J].中南药学,2023,21(11):3030-3035.
- [4] 唐红梅,翟少钦,陈春林,等.一测多评法同时测定甘草泻心汤中8种成分[J].中成药,2022,44(5):1410-1415.
- [5] 冉铮婷,李希,冯建安,等.一测多评法同时测定参芪二皮冬茶颗粒中6种成分的含量[J].中成药,2024,46(2):378-382.
- [6] 刘移兰,蔡卫华,窦志华,等.一测多评法同时测定五味子中12个木脂素类成分的含量[J].药物分析杂志,2019,39(7):1207-1216.
- [7] 董立,丛绍强,程明丽,等.中药黄芪的药理作用分析及临床应用效果[J].中国卫生标准管理,2024,15(11):126-130.
- [8] 汪明金,陈雯清,袁伟博,等.何首乌化学成分、药理作用及肝毒性的研究进展[J].上海中医药杂志,2024,58(3):86-91.
- [9] 张冠雄,耿晓娟,田露,等.丹参活性成分防治心力衰竭药理作用研究进展[J].环球中医药,2024,17(10):2088-2095.
- [10] 张磊磊,谢周良,权晓强,等.丹参酮ⅡA通过miR-155-5p激活SIRT1-AMPK通路改善H9c2心肌细胞缺血/再灌注损伤[J].中国免疫学杂志,2023,39(12):2507-2512.
- [11] WU B, FENG J Y, YU L M, et al. Icarin protects cardiomyocytes against ischaemia/reperfusion injury by attenuating sirtuin 1-dependent mitochondrial oxidative damage[J]. Br J Pharmacol, 2018, 175(21):4137-4153.
- [12] WANG X M, WANG Y, XU W L, et al. Dietary isoflavones intake is inversely associated with non-alcoholic fatty liver disease, hyperlipidaemia and hypertension[J]. Int J Food Sci Nutr, 2022, 73(1):60-70.
- [13] PAN G P, CUI B Y, HAN M M, et al. Puerarin inhibits NHE1 activity by interfering with the p38 pathway and attenuates mitochondrial damage induced by myocardial calcium overload in heart failure rats[J]. Acta Biochim Biophys Sin (Shanghai), 2024, 56(2):270-279.
- [14] SUN L J, QIAO W, XIAO Y J, et al. Naringin mitigates myocardial strain and the inflammatory response in sepsis-induced myocardial dysfunction through regulation of PI3K/AKT/NF- κ B pathway[J]. Int Immunopharmacol, 2019, 75:105782.

(收稿日期:2025-02-24 修回日期:2025-06-18)

(编辑:唐晓莲)