

# 女金丸HPLC指纹图谱建立及聚类分析和主成分分析<sup>Δ</sup>

林 林\*,于凤蕊,徐丽华,林永强<sup>#</sup>(山东省食品药品检验研究院,济南 250101)

中图分类号 R284.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)10-1339-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.10.09

**摘要** 目的:建立女金丸的高效液相色谱(HPLC)指纹图谱,并进行聚类分析和主成分分析。方法:采用HPLC法。色谱柱为Agilent ZORBAX Eclipse Plus C<sub>18</sub>,流动相为乙腈-0.2%甲酸溶液(梯度洗脱),流速为1.0 mL/min,检测波长为270 nm,柱温为30 ℃,进样量为10 μL。以黄芩苷为参照,绘制10批样品的HPLC图谱,采用《中药色谱指纹图谱相似度评价软件(2012年版)》进行相似度评价,确定共有峰,并采用SPSS 22.0软件进行聚类分析和主成分分析。结果:10批女金丸样品的HPLC图谱有21个共有峰,相似度均在0.95以上,表明10批样品的化学成分一致性较好,但各成分含量存在差异。欧氏距离为25时,10批样品可聚为2类,S3为一类,其余聚为一类;欧氏距离为5时,后一类又可聚为3类,S2、S4、S6、S10聚为一类,S5、S9聚为一类,S1、S7、S8聚为一类。经主成分分析,3个主成分分子的累积方差贡献率为90.642%,以S3样品的主成分分子综合得分最高、整体质量最好。结论:所建HPLC指纹图谱及聚类分析和主成分分析结果可为女金丸样品的质量控制提供参考。

**关键词** 女金丸;高效液相色谱法;指纹图谱;聚类分析;主成分分析

## HPLC Fingerprint, Cluster Analysis and Principal Component Analysis of Nüjin Pills

LIN Lin, YU Fengrui, XU Lihua, LIN Yongqiang (Shandong Provincial Institute for Food and Drug Control, Jinan 250101, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To establish HPLC fingerprint of Nüjin pills, and to conduct cluster analysis and principal component analysis. METHODS: HPLC method was adopted. The determination was carried out on Agilent ZORBAX Eclipse Plus C<sub>18</sub> column with mobile phase consisted of acetonitrile-0.2% formic acid solution (gradient elution) at the flow rate of 1.0 mL/min. The detection wavelength was set at 270 nm, and column temperature was 30 ℃. The sample size was 10 μL. Using baicalin as reference, HPLC fingerprints of 10 batches of samples were determined. The similarity of 10 batches of samples was evaluated by TCM Chromatographic Fingerprint Similarity Evaluation System (2012 edition) to confirm common peak. Cluster analysis and principal component analysis were performed by using SPSS 22.0 software. RESULTS: There were 21 common peaks in HPLC chromatograms of 10 batches of samples, the similarity of which was all over 0.95, which indicated that in 10 batches of samples, the chemical composition was consistent, but the contents of these components were different. When euclidean distance was equal to 25, 10 batches of sample were divided into two categories; S3 was included in the first category, and others were included in the second category. When euclidean distance was equal to 5, the second category could be divided into three sub-categories, one sub-category was S2, S4, S6 and S10; one sub-category was S5, S9; one sub-category was S1, S7, S8. Through the principal component analysis, the cumulative contribution rate of three main component factors was 90.642%, and comprehensive score of S3 was the highest with the best quality. CONCLUSIONS: Established HPLC fingerprint, the results of cluster analysis and principal component analysis can provide reference for quality evaluation of Nüjin pills.

**KEYWORDS** Nüjin pills; HPLC; Fingerprint; Cluster analysis; Principal component analysis

女金丸是在明《景岳全书》第六十一卷女金丹方基础上加减而成,由当归、白芍、党参、牡丹皮、黄芩等23味中药组成。其中,当归养血调经,党参补脾益气,为君药;白芍、熟地、阿胶养血和血,为臣药;川芎入血而理气,为佐药;甘草益气调药,为使药。另外,白术、茯苓健脾化湿;香附、陈皮疏肝理气;肉桂、鹿角霜补火助阳;益

母草、丹皮、没药、延胡索活血凉血,化瘀止痛;藁本、白芷祛风止痛;黄芩、白薇清虚热;赤石脂收敛固涩,可止离经之血;砂仁化湿行气;全方配伍,具有调经养血、理气活血、止痛之功效。该方为临床常用妇科用药,收载于国家基本药物目录,其现行标准收载于2015年版《中国药典》(一部),但仅采用单一药味的显微及薄层色谱鉴别以及橙皮苷的含量测定来控制产品的质量<sup>[1]</sup>,无法全面反映产品的质量。鉴于此,笔者通过检测10批女金丸样品,建立其高效液相色谱(HPLC)指纹图谱,并结合聚类分析、主成分分析对其质量进行评价,旨在为女金丸的质量控制提供参考。

Δ 基金项目:国家科技重大专项课题(No.2014ZX09304307-002);山东省自然科学基金资助项目(No.ZR2013HM074)

\* 副主任药师,硕士。研究方向:药品质量评价及标准研究。电话:0531-81216523。E-mail:linlinsfda@163.com

# 通信作者:主任药师,硕士。研究方向:药品质量评价及标准研究。电话:0531-81216521。E-mail:13864067104@163.com

## 1 材料

### 1.1 仪器

2695型HPLC仪,包括2996型二极管阵列检测器、Empower 3色谱工作站(美国Waters公司);AE240型十万分之一电子天平[梅特勒-托利多仪器(中国)有限公司];Milli-Q Academic型超纯水器(美国Millipore公司);SX-120DT型超声波清洗机(上海圣训仪器有限公司);HH-2型数显恒温水浴锅(金坛市杰瑞尔电器有限公司);FW100型高速万能粉碎机(北京市永光明医疗仪器有限公司)。

### 1.2 药品与试剂

女金丸10批,包括山东宏济堂制药集团股份有限公司(委托加工参比样品,批号:2017ZZ1,编号:S1)、包头中药有限责任公司(批号:A15117,编号:S2)、北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂(批号:3013360,编号:S3)、哈药集团世一堂制药厂(批号:1503105,编号:S4)、昆明中药厂有限公司(批号:510161,编号:S5)、内蒙古天奇中蒙制药股份有限公司(批号:11140515,编号:S6)、山西华康药业股份有限公司(批号:20150601,编号:S7)、山西振东开元制药有限公司(批号:20170401,编号:S8)、同药集团大同制药有限公司(批号:20150816,编号:S9)、药都制药集团股份有限公司(批号:150101,编号:S10),规格均为9g/丸,橙皮苷含量不得低于8.0mg。芍药苷对照品(批号:110736-201741,纯度:95.7%)、甘草苷对照品(批号:111610-201106,纯度:93.7%)、阿魏酸对照品(批号:110773-201614,纯度:99.0%)、橙皮苷对照品(批号:110721-201115,纯度:95.3%)、黄芩苷对照品(批号:110715-201117,纯度:91.7%)、汉黄芩苷对照品(批号:112002-201702,纯度:98.5%)、黄芩素对照品(批号:111595-200905,纯度:98.5%)、丹皮酚对照品(批号:110708-201407,纯度:99.9%)、桂皮醛对照品(批号:110710-201720,纯度:98.7%)、甘草酸铵对照品(批号:110731-201418,纯度:93.1%)、汉黄芩素对照品(批号:111514-201304,纯度:100%)均由中国食品药品检定研究院提供;芸香柚皮苷对照品(成都曼思特生物科技有限公司,批号:MUST-17030408,纯度:99.2%);甲醇、乙腈为色谱纯,其余试剂均为分析纯,水为超纯水。

## 2 方法与结果

### 2.1 色谱条件

色谱柱:Agilent ZORBAX Eclipse Plus C<sub>18</sub>(250mm×4.6mm,5μm);流动相:乙腈(A)-0.2%甲酸溶液(B),梯度洗脱(0~25min,10%A→35%A;25~37min,35%A→59%A;37~40min,59%A→75%A);采用波长切换技术(0~20min:230nm,测定芍药苷、甘草苷、阿魏酸、芸香柚皮苷、橙皮苷;20~40min:270nm,测定黄芩苷、汉黄芩苷、桂皮醛、黄芩素、丹皮酚、甘草酸铵、汉

黄芩素);流速:1.0mL/min;柱温:30℃;进样量:10μL。理论板数以黄芩苷峰计不低于3000。

### 2.2 溶液的制备

2.2.1 对照品溶液 分别精密称取芍药苷、甘草苷、阿魏酸、芸香柚皮苷、橙皮苷、黄芩苷、汉黄芩苷、桂皮醛、黄芩素、丹皮酚、甘草酸铵和汉黄芩素对照品适量,分别置于25mL量瓶中,加90%甲醇制得质量浓度分别为106.2、23.7、25.9、64.1、292.5、333.9、83.4、25.8、77.2、82.4、72.4、53.9μg/mL的对照品溶液。

2.2.2 供试品溶液 取女金丸样品9g,精密称定,精密加入硅藻土4.5g,混匀,研细,再精密称取上述混合物3g,置于100mL量瓶中,精密加入90%甲醇25mL,称定质量,加热回流1h,放冷,再称定质量,用90%甲醇补足减失的质量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

### 2.3 方法学考察

2.3.1 精密度试验 将女金丸供试品溶液(编号:S1)连续进样6次,记录各主要峰的相对峰面积和相对保留时间。结果,以黄芩苷为参照峰,21个特征峰相对峰面积RSD值为0.12%~1.64%,相对保留时间的RSD值为0.14%~0.62%,表明本方法精密度良好。

2.3.2 稳定性试验 取同一女金丸供试品溶液(编号:S1),分别于室温下放置0、3、6、9、15、18、24h进样分析,记录各主要峰的相对峰面积和相对保留时间。结果,以黄芩苷为参照峰,21个特征峰相对峰面积RSD值为0.47%~1.74%,相对保留时间的RSD值为0.21%~0.74%,表明供试品溶液在室温下放置24h内稳定。

2.3.3 重复性试验 取同一批女金丸样品(编号:S1),按“2.2.2”项下方法平行制备6份,进样分析,记录各主要峰的相对峰面积和相对保留时间。结果,以黄芩苷为参照峰,21个特征峰相对峰面积RSD值为0.51%~1.49%,相对保留时间的RSD值为0.17%~0.68%,表明方法重复性良好。

### 2.4 指纹图谱的建立

2.4.1 指纹图谱的建立及相似度评价 取10批女金丸样品(S1~S10),按照“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,将得到的色谱图导入《中药色谱指纹图谱相似度评价系统(2012年版)》,以S1为参考图谱,时间窗宽度设为0.3min,自动匹配10批指纹图谱(采用多点校正),建立女金丸HPLC指纹图谱的共有模式(平均值法)。根据匹配结果确定21个共有峰,并生成对照指纹图谱,计算出各批次样品的指纹图谱相似度均大于0.95。在所有共有峰中,11号峰位置居中,分离度及对称性均良好,确定为参照峰(S)。相对保留时间、相对峰面积和相似度测定结果分别见表1~表3。S1~S10指纹图谱叠加图谱、对照指纹图谱以及对照品图谱分别见图1~图3。

2.4.2 指纹图谱中共有峰指认 通过与对照品图谱(图

表1 10批样品HPLC图谱共有峰的相对保留时间

Tab 1 Relative retention time of common peaks for 10 batches of Nüjin pills

峰号	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	平均值	RSD,%
1	0.519	0.518	0.519	0.517	0.519	0.519	0.520	0.518	0.519	0.519	0.519	0.16
2	0.568	0.568	0.567	0.567	0.568	0.569	0.568	0.568	0.569	0.567	0.568	0.13
3	0.669	0.670	0.670	0.670	0.668	0.698	0.670	0.669	0.669	0.670	0.669	1.29
4	0.687	0.686	0.687	0.687	0.688	0.687	0.687	0.686	0.687	0.686	0.687	0.09
5	0.715	0.714	0.715	0.715	0.716	0.716	0.715	0.715	0.716	0.715	0.715	0.09
6	0.769	0.768	0.768	0.769	0.769	0.767	0.769	0.768	0.769	0.769	0.769	0.09
7	0.841	0.842	0.842	0.843	0.842	0.842	0.843	0.842	0.843	0.842	0.841	0.09
8	0.864	0.865	0.865	0.865	0.864	0.864	0.865	0.865	0.866	0.865	0.864	0.08
9	0.896	0.894	0.894	0.894	0.895	0.894	0.894	0.895	0.894	0.894	0.896	0.10
10	0.961	0.960	0.960	0.960	0.962	0.960	0.960	0.961	0.961	0.961	0.961	0.07
11(S)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
12	1.097	1.097	1.096	1.097	1.097	1.096	1.097	1.097	1.096	1.097	1.097	0.05
13	1.151	1.152	1.152	1.152	1.152	1.152	1.152	1.151	1.152	1.152	1.151	0.05
14	1.212	1.213	1.213	1.213	1.213	1.212	1.213	1.213	1.211	1.213	1.212	0.06
15	1.362	1.362	1.361	1.362	1.362	1.361	1.361	1.362	1.362	1.362	1.362	0.04
16	1.441	1.442	1.442	1.442	1.443	1.442	1.441	1.442	1.442	1.442	1.441	0.05
17	1.485	1.485	1.484	1.484	1.485	1.485	1.485	1.484	1.485	1.485	1.485	0.04
18	1.533	1.533	1.534	1.534	1.533	1.534	1.534	1.534	1.534	1.534	1.533	0.04
19	1.685	1.686	1.686	1.686	1.686	1.685	1.685	1.686	1.686	1.686	1.685	0.03
20	1.736	1.736	1.735	1.736	1.735	1.735	1.736	1.736	1.736	1.736	1.736	0.03
21	1.815	1.814	1.814	1.815	1.814	1.815	1.815	1.814	1.815	1.815	1.815	0.03

表2 10批样品HPLC图谱共有峰的相对峰面积

Tab 2 Relative peak areas of common peaks for 10 batches of Nüjin pills

峰号	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	平均值	RSD,%
1	0.034	0.087	0.073	0.063	0.085	0.070	0.053	0.067	0.055	0.088	0.068	25.43
2	0.215	0.188	0.300	0.236	0.216	0.225	0.196	0.203	0.115	0.204	0.210	21.81
3	0.083	0.062	0.114	0.066	0.119	0.093	0.068	0.110	0.083	0.136	0.093	27.11
4	0.027	0.090	0.105	0.055	0.083	0.090	0.072	0.054	0.026	0.088	0.069	39.77
5	0.039	0.037	0.097	0.053	0.110	0.093	0.059	0.055	0.060	0.079	0.068	36.87
6	0.191	0.219	0.325	0.232	0.157	0.190	0.159	0.067	0.240	0.273	0.205	34.46
7	0.793	0.955	1.373	0.806	1.017	0.842	0.587	0.974	1.007	1.187	0.954	22.97
8	0.013	0.212	0.143	0.072	0.103	0.068	0.079	0.097	0.095	0.136	0.102	52.31
9	0.010	0.119	0.042	0.039	0.121	0.090	0.033	0.043	0.070	0.049	0.062	60.69
10	0.027	0.047	0.067	0.033	0.064	0.052	0.038	0.061	0.061	0.062	0.051	27.86
11(S)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
12	0.065	0.082	0.118	0.089	0.084	0.082	0.077	0.099	0.082	0.081	0.086	16.47
13	0.105	0.127	0.116	0.147	0.144	0.121	0.142	0.172	0.137	0.141	0.135	13.95
14	0.282	0.300	0.311	0.282	0.351	0.269	0.274	0.319	0.264	0.297	0.295	9.05
15	0.127	0.050	0.108	0.027	0.067	0.051	0.043	0.050	0.056	0.073	0.065	46.90
16	0.105	0.150	0.373	0.270	0.240	0.121	0.035	0.064	0.248	0.180	0.179	58.44
17	0.186	0.272	0.424	0.340	0.498	0.328	0.199	0.273	0.455	0.340	0.332	31.38
18	0.023	0.016	0.047	0.025	0.032	0.025	0.018	0.028	0.021	0.029	0.026	33.13
19	0.093	0.145	0.277	0.153	0.165	0.115	0.027	0.073	0.159	0.129	0.134	49.75
20	0.018	0.058	0.074	0.053	0.054	0.049	0.019	0.038	0.052	0.054	0.047	37.06
21	0.015	0.057	0.046	0.028	0.150	0.033	0.028	0.054	0.053	0.021	0.049	79.53

3) 比对可以指认其中的12个色谱峰,分别是芍药苷(2号峰)、甘草苷(4号峰)、阿魏酸(5号峰)、芸香柚皮苷(6号峰)、橙皮苷(7号峰)、黄芩苷(11号峰)、汉黄芩苷(14号峰)、桂皮醛(15号峰)、黄芩素(16号峰)、丹皮酚(17号峰)、甘草酸铵(18号峰)和汉黄芩素(19号峰)。

2.5 聚类分析

以10批样品的21个共有峰的相对峰面积为原始数

表3 10批样品相似度

Tab 3 Similarity of 10 batches of Nüjin pills

编号	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	对照
S1	1	0.979	0.949	0.982	0.963	0.989	0.984	0.984	0.970	0.973	0.990
S2	0.979	1	0.973	0.984	0.983	0.991	0.966	0.986	0.985	0.990	0.995
S3	0.949	0.973	1	0.969	0.977	0.965	0.904	0.959	0.981	0.989	0.976
S4	0.982	0.984	0.969	1	0.983	0.992	0.970	0.974	0.988	0.977	0.993
S5	0.963	0.983	0.977	0.983	1	0.987	0.945	0.979	0.992	0.983	0.989
S6	0.989	0.991	0.965	0.992	0.987	1	0.980	0.989	0.986	0.985	0.998
S7	0.984	0.966	0.904	0.970	0.945	0.980	1	0.970	0.946	0.943	0.974
S8	0.984	0.986	0.959	0.974	0.979	0.989	0.970	1	0.976	0.984	0.992
S9	0.970	0.985	0.981	0.988	0.992	0.986	0.946	0.976	1	0.989	0.991
S10	0.973	0.990	0.989	0.977	0.983	0.985	0.943	0.984	0.989	1	0.992
对照	0.990	0.995	0.976	0.993	0.989	0.998	0.974	0.992	0.991	0.992	1

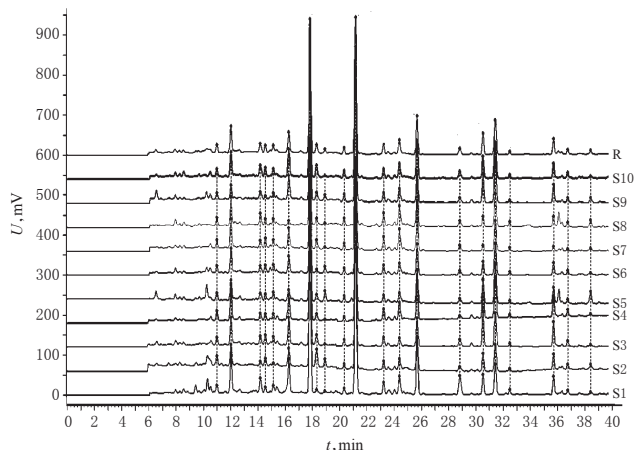


图1 10批样品的HPLC叠加指纹图谱

Fig 1 HPLC superimposed fingerprint of 10 batches of Nüjin pills

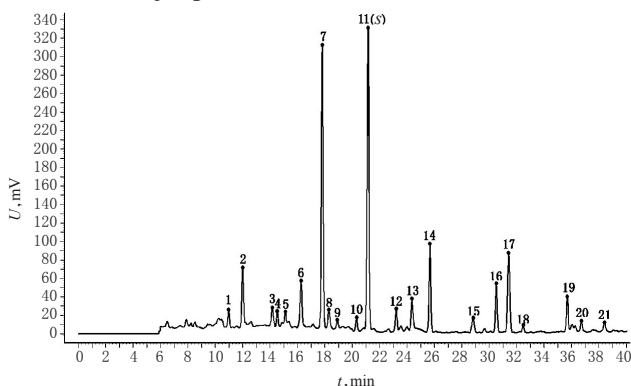


图2 女金丸的HPLC对照指纹图谱

Fig 2 HPLC control fingerprint of Nüjin pills

据,采用SPSS 22.0软件,以系统聚类法结合欧氏距离(d)为测度进行分析,结果见图4。由图4可知,d=25时,10批样品可聚为2类,S3为一类,其余聚为一类;d=5时,后一类又可聚为3类,即S2、S4、S6、S10聚为一类,S5、S9聚为一类,S1、S7、S8聚为一类。

2.6 主成分分析

以各共有峰的相对峰面积为指标,将10批女金丸21个共有峰的相对峰面积进行标准化处理后,采用SPSS 22.0软件进行主成分分析,计算其特征值和方差贡献率,以特征值>1为标准,得到前3个主成分因子的

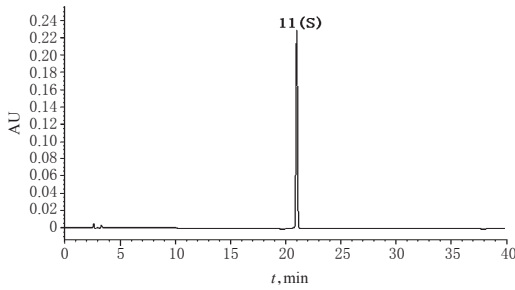


图3 对照品HPLC图谱

Fig 3 HPLC chromatogram of substance control

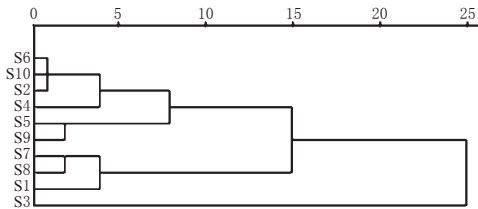


图4 10批样品聚类分析树状图

Fig 4 Dendrogram of cluster analysis for 10 batches of Nüjin pills

特征值分别为10.642、1.984、1.061,是影响女金丸质量评价的主要因子;3个主成分因子的累积方差贡献率为90.642%,结果见表4。选择提取该3个主成分因子对10批女金丸样品进行评分,以方差贡献率为分配系数,线性组合2个主成分因子,计算各批样品的主成分因子得分及综合得分,并对综合得分进行排序,结果见表5(综合得分=相应的因子得分 $\times\sqrt{\text{相应主成分的特征值}}$ ,越高表明对女金丸样品中有效成分的统计质量越好<sup>[12-31]</sup>)。由表5可知,综合得分由高到低依次为S3、S5、S10、S9、S4、S8、S2、S6、S1、S7。

表4 3个主成分因子的特征值和方差贡献率

Tab 4 Eigenvalue and variance contribution rate of 3 main component factors

主成分因子	特征值	方差贡献率, %	累积方差贡献率, %
1	10.642	70.477	70.480
2	1.984	13.139	83.616
3	1.061	7.026	90.642

表5 10批样品主成分因子得分及排序

Tab 5 Factor scores and sorting of principal components for 10 batches of samples

编号	主成分因子1得分	主成分因子2得分	主成分因子3得分	主成分因子综合得分	排序
S1	-0.443	-2.138	0.963	-0.525	9
S2	-0.439	-0.130	-0.298	-0.348	7
S3	2.141	-0.733	0.210	1.427	1
S4	0.017	0.754	-1.205	0.026	5
S5	1.038	1.155	0.942	0.950	2
S6	-0.396	-0.463	-0.751	-0.393	8
S7	-1.511	-0.019	0.093	-1.061	10
S8	-0.683	1.311	1.448	-0.207	6
S9	0.182	0.165	-1.688	0.031	4
S10	0.094	0.098	0.287	0.099	3

### 3 讨论

中药指纹图谱是一种多指标质量控制模式,可通过表征中药复杂成分及其内在质量的关系来较全面地反映所含化学成分的种类和数量,从而反映药品的质量,在中药制剂的质量评价中应用广泛<sup>[4-7]</sup>。

本研究在制备女金丸HPLC供试品溶液时,曾分别采用超声、加热回流两种方式,并对50%甲醇、70%甲醇、90%甲醇、甲醇等提取溶剂进行筛选<sup>[8-12]</sup>。结果显示,不同提取方法所得供试品溶液的色谱行为接近,但是部分色谱峰响应值存在较为明显的差异,综合21个共有峰的响应情况,最终选择90%甲醇加热回流1 h进行提取。本研究前期分别考察甲醇-水、乙腈-水系统的分离效果,结果相较于甲醇-水系统,乙腈-水系统梯度洗脱过程中基线更为平稳,分离效果较好。此外,为了改善峰形、提高分离度,本研究前期还考察了在水相中分别添加0.1%、0.2%、0.4%甲酸的效果,结果在各种酸度条件下色谱行为无明显差异,最终选择乙腈-0.2%甲酸溶液为流动相。在测定波长的选择中,采用二极管阵列检测器在190~400 nm波长范围内进行扫描,发现在270 nm波长处,各色谱峰响应较好,因此选择270 nm作为检测波长。

本研究所建立的女金丸HPLC指纹图谱,可反映女金丸的整体性和特异性信息。在21个共有峰中,通过与对照品HPLC图谱比对指认出了12个成分。10批样品的相似度评价结果表明,各批药材样品间质量存在差异。各共有峰相对保留时间的RSD差异小,但相对峰面积的RSD相差较大,提示不同厂家的女金丸样品的成分虽一致,但含量存在差异,提示不同企业的投料药材质量存在差异。

综上所述,所建立的HPLC指纹图谱及聚类分析和主成分分析结果可为女金丸的质量控制和评价提供参考。

### 参考文献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部[S]. 2015年版. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 521-522.
- [2] 靳贝贝, 裴香萍, 梁慧珍. 青皮药材的HPLC指纹图谱建立及聚类分析和主成分分析[J]. 中国药房, 2018, 29(24): 3336-3339.
- [3] 高微, 陈明生, 韦广辉, 等. 尖尾风药材的HPLC指纹图谱建立及聚类分析和主成分分析[J]. 中国药房, 2018, 29(16): 2215-2219.
- [4] 姜红, 赵生玉, 黄浩洲, 等. 三勒浆口服液HPLC指纹图谱的建立及多成分定量测定[J]. 中草药, 2017, 48(18): 3741-3747.
- [5] 戴德雄, 刘根才, 朱婷, 等. 银黄滴丸HPLC指纹图谱研究[J]. 中草药, 2016, 47(24): 4370-4373.
- [6] 徐放, 李明珠, 孙阳, 等. 齿痛消炎灵颗粒HPLC特征指纹图谱研究及多成分定量测定[J]. 中草药, 2017, 48(18): 3748-3753.
- [7] 周杰, 商雪莹, 佟玲, 等. 西黄丸HPLC-ELSD指纹图谱研

# 2015年版《中华人民共和国药典·临床用药须知》中含黄连及其炮制品成方制剂收载情况分析<sup>Δ</sup>

马彦江<sup>1\*</sup>, 于兰兰<sup>2</sup>, 王 娇<sup>3</sup>, 陈天朝<sup>1#</sup>(1.河南中医药大学第一附属医院药学部, 郑州 450000; 2.河南省直第三人民医院药剂科, 郑州 450006; 3.河南中医药大学药学院, 郑州 450008)

中图分类号 R969;R541 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)10-1343-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.10.10

**摘要** 目的:为规范含黄连及其炮制品成方制剂的合理应用提供参考。方法:查阅2015年版《中华人民共和国药典·临床用药须知》(中药成方制剂卷)一书,对其中含黄连及其炮制品成方制剂的收载情况进行汇总、分析。结果与结论:2015年版《中华人民共和国药典·临床用药须知》(中药成方制剂卷)中共收载含黄连及其炮制品的成方制剂127种,其中内科、外科、妇科、儿科、皮肤科、眼科、咽喉科、口腔科、骨伤科制剂分别有83、5、2、8、4、11、6、5、3种;含黄连片的成方制剂有120种(占94.49%),含酒黄连、姜黄连、萸黄连的成方制剂分别有2、4、1种;以黄连为君、臣、佐药的成方制剂分别有39、59、29种,以清热燥湿、泻火解毒的功效为主(104种,占81.89%)。主要品种包括麝香牛黄丸、葛根岑连片、开胃健脾丸等。通过对比黄连及其炮制品的功效,发现该书收载的相关品种存在炮制品名称不规范、黄连及其炮制品标示不统一和应用不规范等现象,相关内容仍有待进一步完善。临床应加强黄连药效基础及炮制标准的相关研究,并开展相关出版物的勘察纠错工作,以有助于提高含黄连及其炮制品成方制剂的合理用药水平。

**关键词** 2015年版《中华人民共和国药典·临床用药须知》;黄连;炮制品;成方制剂;收载情况;合理用药

## Analysis of the Inclusion of Set Prescription Preparation Containing *Coptis chinensis* and Its Processed Product in 2015 Edition of *Chinese Pharmacopoeia·Guidelines for Clinical Drug Use*

MA Yanjiang<sup>1</sup>, YU Lanlan<sup>2</sup>, WANG Jiao<sup>3</sup>, CHEN Tianchao<sup>1</sup>(1. Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Henan University of TCM, Zhengzhou 450000, China; 2. Dept. of Pharmacy, Henan Provincial Third People's Hospital, Zhengzhou 450006, China; 3. College of Pharmacy, Henan University of TCM, Zhengzhou 450008, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for standardizing rational use of set prescription preparation containing *Coptis chinensis* and its processed product. METHODS: By retrieving 2015 edition of *Chinese Pharmacopoeia·Guidelines for Clinical Drug Use* (volume of TCM set prescription), the inclusion of set prescription preparation containing *C. chinensis* and its processed product were summarized and analyzed. RESULTS&CONCLUSIONS: There were 127 set prescription preparations containing *C. chinensis* and its processed product included in 2015 edition of *Chinese Pharmacopoeia·Guidelines for Clinical Drug Use* (volume of TCM set prescription), among which, there were 83, 5, 2, 8, 4, 11, 6, 5 and 3 set prescription preparations for internal medicine, surgery, gynecology, pediatrics, dermatology, ophthalmology, pharyngology, stomatology, orthopedics and traumatology, respectively. There were 120 set prescription preparations containing *C. chinensis* (94.49%), 2, 4 and 1 set prescription preparations containing prepared *C. chinensis* with vino, prepared *C. chinensis* with ginger and prepared *C. chinensis* with *Euodia rutaecarpa*, respectively. There were 39, 59 and 29 kinds of set prescription preparations with *C. chinensis* as main symptoms medicine, assists medicine and complication medicine, which were mainly for clearing heat, drying dampness, purging fire and detoxifying (104 kinds, 81.89%). Main types included Shexiang niuhuang pills, Gegen cenlian tablets, Kaiwei jianpi pills,

究[J].中草药,2017,48(11):2219-2224.

[8] 胡惠君,林龙飞,刘宇灵,等.血栓心脉宁片 UPLC-PDA 指纹图谱研究[J].中草药,2017,48(20):4268-4274.

[9] 明磊,林美好,张庆贺,等.血栓心脉宁片的 HPLC-ELSD

Δ 基金项目:国家中医药管理局中药炮制技术传承基地建设项目 (No.国中医药规财发[2015]21号)

\* 主管中药师,硕士。研究方向:中药制剂与中药炮制技术。E-mail: mayjstudy@163.com

# 通信作者:主任中药师,硕士生导师。研究方向:中药剂型及临床应用。E-mail: ctc661111@163.com

指纹图谱研究[J].中国药房,2013,24(7):639-641.

[10] 孙冬梅,林晓燕,江洁怡,等.复方芪麻胶囊 UPLC 指纹图谱建立和同时测定 8 种成分研究[J].中草药,2016,47(23):4186-4191.

[11] 杨莎,周瑞,唐志书,等.秦七风湿方 HPLC 指纹图谱研究[J].中草药,2017,48(5):924-929.

[12] 周卿意骏,张水寒,高尚,等.银黄清肺胶囊 HPLC 指纹图谱研究[J].中草药,2015,46(9):1314-1320.

(收稿日期:2018-05-02 修回日期:2019-04-04)

(编辑:余庆华)