

UPLC 指纹图谱结合多成分含量测定评价金刚藤胶囊质量^Δ

沈丽^{1*}, 沈月¹, 杨玉莹¹, 张丹丹², 吴雨希¹, 周旭香¹, 杨敬宇¹, 胡鹏¹, 王磊³, 吴和鸣³, 刘丹^{1,4}, 叶晓川^{1,4#}
(1. 湖北中医药大学药学院中药资源与中药化学湖北省重点实验室, 武汉 430065; 2. 湖北科技学院药学院糖尿病心脑血管病变湖北省重点实验室, 湖北咸宁 437099; 3. 湖北福人药业有限公司, 湖北咸宁 437400; 4. 湖北时珍实验室, 武汉 430065)

中图分类号 R284.1;R917 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)10-1290-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.10.09



摘要 目的 建立金刚藤胶囊超高效液相色谱(UPLC)指纹图谱及多成分含量测定方法,同时进行化学模式识别分析,以评价其质量。方法 建立UPLC法,采用Zorbax SB-C₁₈ Rapid Resolution HD色谱柱,以乙腈-0.1%甲酸为流动相进行梯度洗脱。采用《中药色谱指纹图谱相似度评价系统(2012版)》建立10批金刚藤胶囊的UPLC指纹图谱并进行相似度评价;采用SPSS 22.0软件及SIMCA 14.1软件分别进行系统聚类分析和正交偏最小二乘-判别分析(OPLS-DA)。采用同样的UPLC法测定10批样品中绿原酸、3,5-二羟基-2-甲基苯甲酸-3-O-葡萄糖苷(M1)、咖啡酸、落新妇苷、氧化白藜芦醇、槲皮苷、白藜芦醇的含量。结果 10批样品的UPLC指纹图谱中共标定出17个共有峰,指出其中7个色谱峰,分别为绿原酸、M1、咖啡酸、落新妇苷、氧化白藜芦醇、槲皮苷、白藜芦醇;10批样品的相似度为0.820~0.985。系统聚类分析与OPLS-DA结果均显示,10批样品聚为4类,S1~S4为一类,S5、S6为一类,S7、S8、S10为一类,S9为一类;7、10、2、16(白藜芦醇)、13(氧化白藜芦醇)、11、6(咖啡酸)、5(M1)、15(槲皮苷)号峰的变量重要性投影值>1。含量测定结果显示,绿原酸、M1、咖啡酸、落新妇苷、氧化白藜芦醇、槲皮苷、白藜芦醇含量分别为1.650 8~4.213 7、0.636 2~2.161 7、0.031 0~0.086 5、0.239 1~1.069 3、0.211 9~1.104 0、0.488 8~2.399 2、0.164 0~0.699 8 mg/g。结论 所建UPLC指纹图谱及含量测定方法操作简便、准确可靠、重复性好,结合化学模式识别分析可用于评价金刚藤胶囊的质量;白藜芦醇、氧化白藜芦醇、咖啡酸、M1、槲皮苷等9个成分可能是影响其质量的差异标志物。

关键词 金刚藤胶囊;指纹图谱;含量测定;超高效液相色谱;化学模式识别分析

Evaluation of the quality of Jingangteng capsules based on UPLC fingerprinting combined with multi-component content determination

SHEN Li¹, SHEN Yue¹, YANG Yuying¹, ZHANG Dandan², WU Yuxi¹, ZHOU Xuxiang¹, YANG Jingyu¹, HU Peng¹, WANG Lei³, WU Heming³, LIU Dan^{1,4}, YE Xiaochuan^{1,4} (1. Hubei Key Laboratory of Resources and Chemistry of Chinese Medicine, School of Pharmacy, Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan 430065, China; 2. Hubei Key Laboratory of Diabetes and Angiopathy, School of Pharmacy, Hubei University of Science and Technology, Hubei Xianning 437099, China; 3. Hubei Furen Pharmaceutical Co., Ltd., Hubei Xianning 437400, China; 4. Hubei Shizhen Laboratory, Wuhan 430065, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To establish the UPLC fingerprint and the method for multi-component content determination in Jingangteng capsules, and to evaluate its quality by combining chemical pattern recognition analysis. **METHODS** An UPLC method was established. Separation was performed on a Zorbax SB-C₁₈ Rapid Resolution HD column, with acetonitrile-0.1% formic acid as the mobile phase for gradient elution. Using the *Similarity Evaluation System for Chromatographic Fingerprints of Traditional Chinese Medicines* (2012 edition), UPLC fingerprints were established for 10 batches of Jingangteng capsules, and similarity was evaluated. SPSS 22.0 and SIMCA 14.1 software were used to perform hierarchical-cluster analysis and orthogonal partial least squares discriminant analysis (OPLS-DA), respectively. The same UPLC method was employed to determine the contents of chlorogenic acid, 3,5-dihydroxy-2-methylbenzoic acid-3-O-glucoside (M1), caffeic acid, astilbin, oxyresveratrol, quercitrin and resveratrol in the 10 batches of samples. **RESULTS** A total of 17 common peaks were identified in UPLC

^Δ基金项目 湖北省自然科学基金(No.2023AFB513);金刚藤制剂(胶囊、糖浆)质量标准提升研究项目(No.H2025103)

* 第一作者 硕士研究生。研究方向:中药药效物质基础及作用机制。E-mail:1393908549@qq.com

通信作者 教授,博士生导师,博士。研究方向:中药药效物质基础及作用机制。E-mail:yxxcc1965@163.com

fingerprints of the 10 batches of samples, of which 7 were identified as chlorogenic acid, M1, caffeic acid, astilbin, oxyresveratrol, quercitrin, and resveratrol. The similarities of 10 batches of samples ranged from 0.820 to 0.985. The results of hierarchical-cluster analysis showed that 10 batches of samples were grouped into four categories: S1-S4 formed one

group, S5 and S6 formed another, S7, S8 and S10 formed a third, and S9 formed a fourth, consistent with the OPLS-DA results; the variable importance projection values for peaks 7, 10, 2, 16 (resveratrol), 13 (oxyresveratrol), 11, 6 (caffeic acid), 5 (M1) and 15 (quercitrin) were >1. Quantitative analysis results showed that the contents of chlorogenic acid, M1, caffeic acid, astilbin, oxyresveratrol, quercitrin, and resveratrol were 1.650 8-4.213 7, 0.636 2-2.161 7, 0.031 0-0.086 5, 0.239 1-1.069 3, 0.211 9-1.104 0, 0.488 8-2.399 2, and 0.164 0-0.699 8 mg/g, respectively. **CONCLUSIONS** UPLC fingerprint and content determination methods established in this study are simple to operate, accurate, reliable and reproducible; when combined with chemical pattern recognition analysis, they can be used to evaluate the quality of Jingangteng capsules. Nine components, such as resveratrol, oxyresveratrol, caffeic acid, M1 and quercitrin, may serve as markers of quality variation.

KEYWORDS Jingangteng capsules; fingerprint; content determination; UPLC; chemical pattern recognition analysis

菝葜为百合科植物菝葜 *Smilax china* L. 的干燥根茎,又名金刚藤,归肝、肾经,具有利湿去浊、祛风除痹、解毒散瘀的功效。金刚藤胶囊以菝葜为原料,经提取精制而成,含有皂苷、黄酮类、有机酸类、糖类等多种生物活性物质^[1],具有清热解毒、化湿消肿之功效,临床常用于治疗盆腔炎^[2]、附件炎^[3-4]和炎性附件肿块^[5]等,疗效显著。

目前,关于金刚藤胶囊的研究主要集中在药效及作用机制方面^[6-8],该药的现行质量标准中含量检测项仅为采用薄层扫描法测定薯蓣皂苷元的含量。本课题组前期研究结果表明,绿原酸、氧化白藜芦醇、槲皮苷、落新妇苷及白藜芦醇等成分是菝葜发挥药效作用的主要成分^[9-10];同时,菝葜有效部位群的血清药化研究结果显示,绿原酸、3,5-二羟基-2-甲基苯甲酸-3-*O*-葡萄糖苷(M1)、咖啡酸、落新妇苷、氧化白藜芦醇、槲皮苷、白藜芦醇为其入血成分^[11]。由于中药及其复方制剂具有多成分、多靶点的特性,故单一成分的含量测定无法有效控制制剂的质量、全面表征制剂的整体特征。化学模式识别分析能从中药指纹图谱中挖掘出关键质量特征,解决传统相似度评价“知其异而不知其所以异”的难题,既可实现样品的自动分类与产地溯源,又能精准筛选出导致批次差异的关键化学成分标志物,为复杂体系的质量控制提供客观、量化的科学依据。因此,本研究采用超高效液相色谱(*ultra-high performance liquid chromatography*, UPLC)技术建立金刚藤胶囊的指纹图谱,并同法检测其中绿原酸、M1、咖啡酸、落新妇苷、氧化白藜芦醇、槲皮苷、白藜芦醇的含量;同时采用系统聚类分析(*hierarchical-cluster analysis*, HCA)、正交偏最小二乘法-判别分析(*orthogonal partial least squares discriminant analysis*, OPLS-DA)对不同批次金刚藤胶囊的成分差异进行探讨,旨在为其质量评价提供参考。

1 材料

1.1 主要仪器

本研究所用主要仪器包括 Agilent 1290 系列 UPLC 仪(美国 Agilent 公司), Milli-Q 型纯水仪(德国 Merck Millipore 公司), 万分之一天平、十万分之一天平[赛多利斯科学仪器(北京)有限公司], KQ-500DE 型数控超声波清洗器(昆山市超声仪器有限公司)。

1.2 主要药品与试剂

氧化白藜芦醇(批号 141021)、落新妇苷(批号 PS10013001)、槲皮苷(批号 PS0162-0025)、白藜芦醇(批号 PS000121)、绿原酸(批号 PS014337)对照品均购自成都普思生物科技股份有限公司,纯度均大于 98.0%;咖啡酸对照品(批号 1100885-200102,纯度大于 98.0%)购自中国食品药品检定研究院;M1 对照品为湖北中医药大学药学院中药资源与中药化学湖北省重点实验室自制,纯度大于 98.0%;乙腈为色谱纯;甲醇为分析级;水为超纯水。10 批金刚藤胶囊(编号 S1~S10,批号分别为 20221226、20230605、20230606、20240416、20240420、20240421、20240304、20240428、20241203、20241010)均购自湖北福人药业有限公司。

2 方法与结果

2.1 色谱条件

采用 Zorbax SB-C₁₈ Rapid Resolution HD(3.0 mm×100 mm, 1.8 μm)色谱柱,以乙腈(A)-0.1% 甲酸(B)为流动相进行梯度洗脱(0~1 min, 5%A→12%A; 1~5 min, 12%A; 5~9 min, 12%A→15%A; 9~20 min, 15%A→25%A; 20~25 min, 25%A→56%A; 25~30 min, 56%A→90%A);检测波长为 290 nm;柱温为 27 °C;流速为 0.4 mL/min;进样量为 2 μL。

2.2 溶液的制备

2.2.1 混合对照品溶液的制备

分别取绿原酸、M1、咖啡酸、落新妇苷、氧化白藜芦醇、槲皮苷、白藜芦醇对照品各适量,精密称定,用甲醇溶解,制成上述 7 个成分质量浓度分别为 323、387、83、65、33、34、81 μg/mL 的混合对照品溶液。

2.2.2 供试品溶液的制备

精密称取金刚藤胶囊粉末 2.0 g,置于具塞锥形瓶中,加入甲醇 20 mL,超声(功率 500 W,频率 40 kHz)提取 30 min,滤纸滤过;取续滤液,再以 0.22 μm 微孔有机滤膜滤过,取续滤液,即得供试品溶液。

2.3 指纹图谱的建立

2.3.1 方法学考察

(1)精密度试验:取金刚藤胶囊粉末(编号 S1)2 g,按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液,按“2.1”项下色谱条件连续进样测定 6 次,记录色谱图。以 13 号氧化白藜芦

醇色谱峰为参照峰,计算得到各共有峰相对保留时间的RSD为0.04%~0.14% ($n=6$),相对峰面积的RSD为0.82%~2.90% ($n=6$),表明该方法精密度良好。

(2)稳定性试验:取金刚藤胶囊粉末(编号S1)2 g,按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液,分别于室温下放置0、2、4、6、8、10、12 h时按“2.1”项下色谱条件进样测定,记录色谱图。以13号氧化白藜芦醇色谱峰为参照峰,计算得到各共有峰相对保留时间的RSD为0.04%~0.19% ($n=7$),相对峰面积的RSD为0.54%~3.93% ($n=7$),表明供试品溶液在室温下放置12 h内稳定性良好。

(3)重复性试验:取金刚藤胶囊粉末(编号S1)2 g,共6份,分别按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液,按“2.1”项下色谱条件进样测定,记录色谱图。以13号氧化白藜芦醇色谱峰为参照峰,计算得到各共有峰相对保留时间的RSD为0.01%~0.14% ($n=6$),相对峰面积RSD为0.78%~4.52% ($n=6$),表明该方法重复性良好。

2.3.2 指纹图谱建立及相似度评价

取10批金刚藤胶囊粉末各2 g,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,记录色谱图。将所得图谱导入《中药色谱指纹图谱相似度评价系统(2012版)》,以S1号样品的色谱图为参照图谱,采用中位数法,设置时间窗宽度为0.1 min,经多点校正后进行Mark峰匹配,生成10批样品的叠加指纹图谱及对照图谱(图1)。结果显示,10批样品共标记出17个共有峰。通过与混合对照品溶液色谱图(图2)比对,共指认出其中7个成分,分别为绿原酸、M1、咖啡酸、落新妇苷、氧化白藜芦醇、槲皮苷、白藜芦醇。采用《中药色谱指纹图谱相似度评价系统(2012版)》对10批样品进行相似度评价,结果显示,10批样品的相似度分别为0.910、0.970、0.934、0.957、0.888、0.820、0.962、0.957、0.901、0.985,各批次样品与对照图谱的相似度均大于0.8,其中有8批样品的相似度大于0.9,表明大多数样品具有较高相似度。

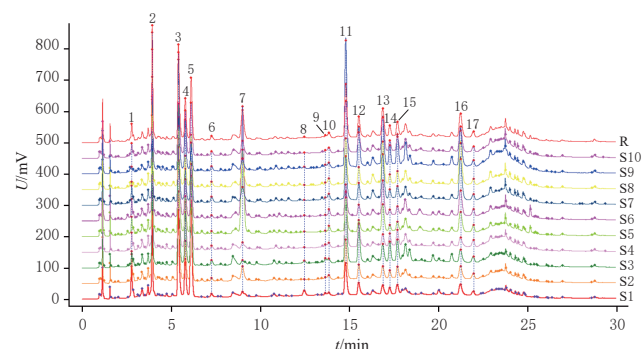
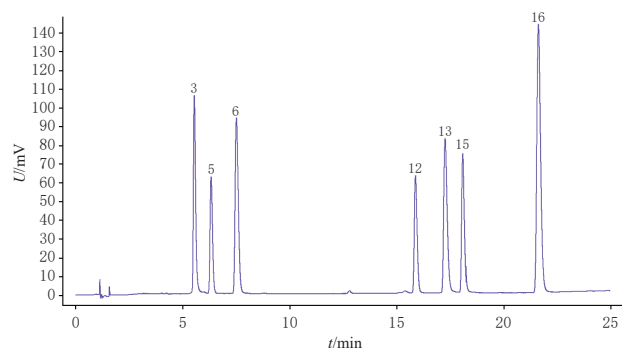


图1 指纹图谱的叠加指纹图谱及对照图谱R

2.4 指纹图谱的化学模式识别分析

2.4.1 HCA

以10批样品指纹图谱中17个共有峰的峰面积为变量,采用SPSS 22.0软件,运用组间联接法和平方欧氏距



3:绿原酸;5:M1;6:咖啡酸;12:落新妇苷;13:氧化白藜芦醇;15:槲皮苷;16:白藜芦醇。

图2 混合对照品溶液色谱图

离法进行HCA,并绘制树状图。结果(图3)显示,当平方欧氏距离为6时,10批样品聚为4类,第1类为S1~S4,第2类为S5、S6,第3类为S7、S8、S10,第4类为S9。这表明10批金刚藤胶囊的指纹图谱相似度较好,但化学成分含量可能存在一定差异。

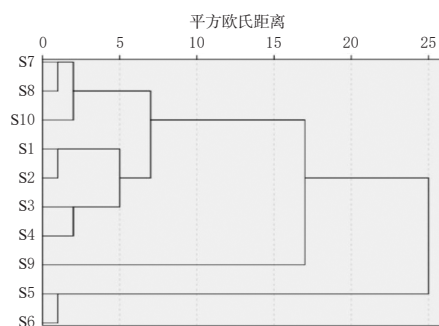


图3 10批样品的HCA树状图

2.4.2 OPLS-DA

以10批样品指纹图谱中17个共有峰的峰面积为变量,采用SIMCA 14.1软件进行OPLS-DA,以探究样品间的差异性。结果显示,模型对X和Y矩阵的解释率(R^2X 、 R^2Y)及模型预测有效性指标(Q^2)分别为0.994、0.981、0.755,均大于0.5,表明该模型具有良好的解释和预测能力,可用于不同批次金刚藤胶囊的有监督判别分析。OPLS-DA得分图(图4)结果显示,10批样品可分为4类,其中S1~S4为一类,S5、S6为一类,S7、S8、S10为一类,S9为一类,与HCA结果相同。

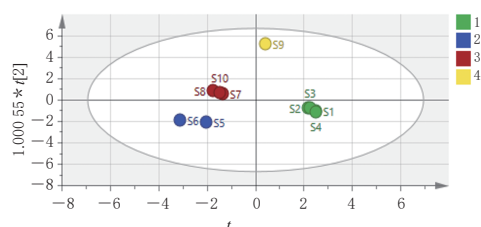


图4 OPLS-DA得分图

OPLS-DA模型中的变量重要性投影(variable importance projection, VIP)值可用于筛选具有统计学意义的差异标志物。以VIP值>1为标准^[12],从17个共有峰

中筛选出9个影响样品质量的差异标志物,依次为7、10、2、16(白藜芦醇)、13(氧化白藜芦醇)、11、6(咖啡酸)、5(M1)、15(槲皮苷)号峰,这表明M1等9个成分可能是对不同批次间金刚藤胶囊质量差异贡献度较大的特征成分,可为金刚藤胶囊质量标志物的选择提供参考。结果见图5。

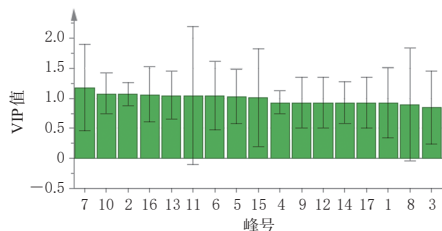


图5 VIP排序图

2.5 多指标成分含量测定

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,用甲醇分别稀释1、2、4、6、8、10、12倍,得到系列浓度的标准曲线溶液,按“2.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积。以各成分质量浓度为横坐标(X)、峰面积为纵坐标(Y)进行线性回归。结果见表1。

表1 7个待测成分的回归方程与线性范围

| 待测成分 | 回归方程 | R^2 | 线性范围($\mu\text{g/mL}$) |
|--------|--------------------------|---------|--------------------------|
| 绿原酸 | $Y=8.496\ 9X-170.560\ 0$ | 0.998 2 | 26.92~323 |
| M1 | $Y=8.901\ 5X+10.268\ 0$ | 0.999 5 | 32.25~387 |
| 咖啡酸 | $Y=19.403\ 0X-1.328\ 6$ | 0.999 5 | 6.92~83 |
| 落新妇苷 | $Y=10.517\ 0X+0.001\ 8$ | 0.999 7 | 5.42~65 |
| 氧化白藜芦醇 | $Y=12.821\ 0X-4.673\ 8$ | 0.999 8 | 2.75~33 |
| 槲皮苷 | $Y=3.163\ 9X-0.020\ 9$ | 0.999 2 | 2.83~34 |
| 白藜芦醇 | $Y=21.842\ 0X-3.603\ 3$ | 0.999 6 | 6.75~81 |

2.5.2 精密度试验

取金刚藤胶囊粉末(编号S1)2 g,按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液,再按“2.1”项下色谱条件连续进样测定6次,记录峰面积。结果显示,绿原酸、M1、咖啡酸、落新妇苷、氧化白藜芦醇、槲皮苷、白藜芦醇7个成分峰面积的RSD分别为2.46%、1.22%、0.98%、0.58%、2.41%、0.56%、0.92%($n=6$),表明该方法精密度良好。

2.5.3 稳定性试验

取金刚藤胶囊粉末(编号S1)2 g,按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液,分别于室温下放置0、2、4、6、8、10、12 h时按“2.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积。结果显示,绿原酸、M1、咖啡酸、落新妇苷、氧化白藜芦醇、槲皮苷、白藜芦醇7个成分峰面积的RSD分别为2.22%、1.31%、1.12%、0.83%、2.00%、1.77%、1.45%($n=7$),表明供试品溶液在室温下放置12 h内稳定性良好。

2.5.4 重复性试验

取金刚藤胶囊粉末(编号S1)2 g,共6份,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,记录峰面积,代入标准曲线计算7个成分的

含量。结果显示,绿原酸、M1、咖啡酸、落新妇苷、氧化白藜芦醇、槲皮苷、白藜芦醇7个成分含量的RSD分别为1.94%、2.06%、1.98%、2.37%、2.25%、1.88%、1.80%($n=6$),表明该方法重复性好。

2.5.5 加样回收率试验

取已知含量的金刚藤胶囊粉末(编号S1)1 g,精密称定,共9份,分别按50%、100%、150%的比例精密加入含绿原酸、M1、咖啡酸、落新妇苷、氧化白藜芦醇、槲皮苷、白藜芦醇的混合对照品溶液,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,记录峰面积并计算加样回收率。结果显示,上述7种成分的平均加样回收率分别为100.55%、98.13%、101.65%、101.64%、101.86%、101.30%、99.92%,RSD分别为2.93%、1.83%、1.41%、1.36%、1.48%、0.53%、2.80%($n=9$)。

2.5.6 样品含量测定

取10批样品粉末各2 g,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,记录峰面积并按标准曲线计算含量。各样品平行测定3次,取平均值。结果见表2。

表2 10批样品中7个成分的含量测定结果(mg/g, $n=3$)

| 编号 | 绿原酸 | M1 | 咖啡酸 | 落新妇苷 | 氧化白藜芦醇 | 槲皮苷 | 白藜芦醇 |
|-----|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| S1 | 2.085 9 | 2.161 7 | 0.047 7 | 0.300 2 | 0.211 9 | 0.618 0 | 0.164 0 |
| S2 | 1.650 8 | 1.150 6 | 0.031 0 | 0.239 1 | 0.677 6 | 0.488 8 | 0.373 0 |
| S3 | 2.470 0 | 1.867 7 | 0.041 9 | 0.411 6 | 0.305 9 | 0.870 5 | 0.223 5 |
| S4 | 4.213 7 | 2.014 0 | 0.082 1 | 0.984 1 | 0.460 7 | 1.712 1 | 0.213 3 |
| S5 | 2.911 2 | 1.694 5 | 0.060 4 | 0.645 5 | 0.295 4 | 1.266 6 | 0.170 8 |
| S6 | 1.954 1 | 1.324 8 | 0.035 2 | 0.279 5 | 0.601 0 | 0.579 3 | 0.311 6 |
| S7 | 2.017 1 | 1.462 2 | 0.086 5 | 0.452 6 | 1.091 8 | 0.905 1 | 0.675 0 |
| S8 | 1.741 0 | 1.284 2 | 0.082 1 | 0.484 6 | 1.036 3 | 0.955 8 | 0.699 8 |
| S9 | 2.711 1 | 0.636 2 | 0.059 7 | 1.069 3 | 1.104 0 | 2.399 2 | 0.572 6 |
| S10 | 2.727 2 | 1.373 3 | 0.064 2 | 0.522 5 | 0.851 0 | 1.078 8 | 0.420 7 |
| 平均值 | 2.448 2 | 1.494 9 | 0.059 1 | 0.539 8 | 0.663 6 | 1.087 4 | 0.382 4 |

3 讨论

3.1 含量测定指标成分的确定

现代研究表明,菝葜中含有的酚酸类物质如绿原酸、咖啡酸等具有抗氧化、抗炎、抗病毒、免疫调节等药理作用^[10-13];黄酮类化合物落新妇苷、槲皮苷等具有抗炎、抑菌、抗肿瘤、抗氧化等作用^[14-15]。氧化白藜芦醇是一种多羟基二苯乙烯类化合物,具有多种生物和药理活性,如抑制酪氨酸酶和黑色素的生成、抗氧化、抗炎,以及对消化系统的保护作用等^[16]。白藜芦醇是氧化白藜芦醇的母体,属于天然多酚类物质,其作为一种天然的抗毒素,具有抗肿瘤、抗炎、抗糖尿病、神经保护及血管保护等药理作用^[17]。经实验室前期研究发现,M1对菝葜发挥抗炎作用有显著贡献^[18]。上述成分的药理活性均与金刚藤胶囊的药效作用相关。同时,根据OPLS-DA结果,M1、咖啡酸、槲皮苷、氧化白藜芦醇、白藜芦醇可能是导致金刚藤胶囊质量差异的标志物。因此,本研究

选择M1、咖啡酸、槲皮苷、氧化白藜芦醇、白藜芦醇、绿原酸及落新妇苷这7个成分为含量测定的指标。

3.2 指纹图谱和化学模式识别分析结果

菝葜属多年生藤本落叶植物,一般生长3年以上的根茎才能入药使用。目前使用的菝葜药材主要来源于野生,存在野生资源逐渐减少的状况。本研究通过UPLC法建立了10批金刚藤胶囊的指纹图谱,共标记了17个共有峰,并指认了其中7个共有峰,分别为绿原酸、M1、咖啡酸、落新妇苷、氧化白藜芦醇、槲皮苷、白藜芦醇。相似度评价结果显示,10批样品与对照图谱的相似度为0.820~0.985,其中S5、S6、S9的相似度较低。HCA与OPLS-DA结果均显示,10批样品可分为4类,S1~S4为一类,S5、S6为一类,S7、S8、S10为一类,S9为一类。考虑到10批样品均产自同一企业,生产工艺稳定,因此推断不同样品的差异可能与金刚藤胶囊原药材的产地、采收时间、生长年限等因素有关。OPLS-DA结果进一步显示,7、10、2、16(白藜芦醇)、13(氧化白藜芦醇)、11、6(咖啡酸)、5(M1)、15(槲皮苷)号峰对应的成分可能是导致10批样品质量差异的标志物。以上结果可能与S5、S6、S9样品所用野生药材的产地及生长年限等自然因素导致的原料波动有关。尽管该3批样品在生产时按照现行金刚藤胶囊法定标准检验为合格产品,但该波动提示其在化学成分构成比例上与其他批次样品存在差异。

含量测定结果显示,10批样品中绿原酸、M1、咖啡酸、落新妇苷、氧化白藜芦醇、槲皮苷、白藜芦醇的含量分别为1.650 8~4.213 7、0.636 2~2.161 7、0.031 0~0.086 5、0.239 1~1.069 3、0.211 9~1.104 0、0.488 8~2.399 2、0.164 0~0.699 8 mg/g,各批样品中各成分含量存在较大差异。这可能也与原药材的不同产地、生长年限等因素共同影响了菝葜根茎中有效成分的积累有关。因此,随着野生资源的逐步减少,大力发展人工种植菝葜显得尤为必要。通过标准化种植,能有效控制产地环境和生长周期,从根本上保证原药材质量的均一性和稳定性。人工种植为通过农艺措施定向调控和提升有效成分含量提供了可能,是实现菝葜药材现代化和产业化的关键。

综上所述,所建UPLC指纹图谱及成分含量测定方法操作简便、准确可靠、重复性好,结合化学模式识别分析可用于评价金刚藤胶囊的质量;白藜芦醇、氧化白藜芦醇、咖啡酸、M1、槲皮苷等9个成分可能是影响其质量的差异标志物。

参考文献

[1] 沈慧敏,杨越波,方莉,等. 金刚藤胶囊治疗慢性盆腔炎临床疗效观察[J]. 中药材,2007,30(10): 1340-1343.
[2] 蒋右君. 金刚藤胶囊辅助治疗对急性盆腔炎患者血清炎症因子水平的影响[J]. 现代诊断与治疗,2024,35(23):

3513-3514,3529.

[3] 周末基. 金刚藤胶囊联合左氧氟沙星、甲硝唑治疗附件炎性包块疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志,2021,30(26): 2908-2911.
[4] 郝玉珠,张洁洁. 金刚藤胶囊联合左氧氟沙星治疗慢性盆腔炎患者的效果[J]. 实用中西医结合临床,2023,23(4): 29-32.
[5] 唐学青. 金刚藤胶囊联合保妇康栓治疗慢性妇科炎症临床观察[J]. 中国社区医师,2021,37(9): 106-107.
[6] 程世源,熊悦,张丹丹,等. 基于肠道菌群和代谢组学研究金刚藤胶囊治疗非酒精性脂肪肝的作用及机制[J]. 中国药房,2025,36(11): 1340-1347.
[7] 熊悦,程世源,张丹丹,等. 基于肠道菌群和代谢组学探讨金刚藤胶囊治疗慢性非细菌性前列腺炎作用机制[J]. 中国中药杂志,2025,50(19): 5521-5533.
[8] CHEN M, GAO M J, WANG H, et al. Jingangteng capsules ameliorate liver lipid disorders in diabetic rats by regulating microflora imbalances, metabolic disorders, and farnesoid X receptor[J]. *Phytomedicine*, 2024, 132: 155806.
[9] 宋小英. 菝葜抗炎活性成分的谱效关系研究[D]. 武汉: 湖北中医药大学,2017.
[10] 蒋思怡,宋小英,张丹丹,等. 菝葜UPLC指纹图谱与其抗大鼠盆腔炎作用的谱效关系研究[J]. 中国中药杂志,2019,44(15): 3323-3329.
[11] 张小燕. 菝葜抗炎有效部位群的成分分析及其体内代谢研究[D]. 武汉: 湖北中医药大学,2016.
[12] 钟民勇,乔日发,罗涛,等. 基于指纹图谱定性、多指标成分定量与化学计量学的枳壳质量评价[J]. 中国实验方剂学杂志,2022,28(4): 138-145.
[13] MIAO M, XIANG L. Pharmacological action and potential targets of chlorogenic acid[J]. *Adv Pharmacol*, 2020, 87: 71-88.
[14] SHARMA A, GUPTA S, CHAUHAN S, et al. Astilbin: a promising unexplored compound with multidimensional medicinal and health benefits[J]. *Pharmacol Res*, 2020, 158: 104894.
[15] 陈小鹏. 土茯苓落新妇苷基于NF- κ B信号通路抑制大鼠类风湿性关节炎的研究[D]. 合肥: 安徽中医药大学,2022.
[16] 胡林凌,江波,齐涓,等. 氧化白藜芦醇通过PI3K/Akt信号通路抑制非小细胞肺癌上皮间充质转化的机制[J]. 中国实验方剂学杂志,2026,32(10): 46-57.
[17] 王振涛,丁燕. 白藜芦醇药理作用及新型纳米微粒载药系统研究进展[J]. 山东化工,2024,53(19): 101-104.
[18] 黄慧辉,张小燕,沈娟,等. 菝葜抗炎有效部位群在大鼠肠外翻试验中的吸收特性考察[J]. 中国实验方剂学杂志,2016,22(8): 96-99.

(收稿日期:2026-02-05 修回日期:2026-05-09)

(编辑:陈宏)