

一测多评法同时测定蔓荆子配方颗粒中5种化学成分的含量

姚晓璇¹, 张兰兰¹, 施文婷¹, 杨 赞¹, 余欣彤¹, 莫秋怡¹, 张 正¹, 蓝勇铠², 孙冬梅^{1,2}

1. 广东一方制药有限公司/广东省中药配方颗粒企业重点实验室(广东佛山 528244)

2. 江西一方天江药业有限公司(南昌 330000)

【摘要】目的 建立一测多评(QAMS)法同时测定蔓荆子配方颗粒中5种成分的含量。**方法** 采用UPLC法,流动相为甲醇-0.2%磷酸溶液,梯度洗脱;流速为 $0.3\text{ mL}\cdot\text{min}^{-1}$;柱温为 30°C ;检测波长为 258 nm ;进样量为 $1\ \mu\text{L}$ 。以蔓荆子黄素为内参物,建立其与原儿茶酸、对羟基苯甲酸、香草酸和异荛草素的相对校正因子,并在不同色谱仪和色谱柱上考察各成分相对校正因子的稳定性和耐用性。**结果** 原儿茶酸、对羟基苯甲酸、香草酸、异荛草素、蔓荆子黄素浓度分别在 $0.4221\sim 42.2064\ \mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$, $0.7958\sim 79.5760\ \mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$, $0.5038\sim 50.3840\ \mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$, $0.5464\sim 54.6370\ \mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$, $0.5918\sim 59.1766\ \mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$ 范围内线性关系良好;平均加样回收率分别为 101.41% , 96.65% , 101.12% , 97.90% , 99.64% , RSD 均小于 3.0% ($n=9$);相对校正因子分别为 1.42 , 1.75 , 1.15 , 0.64 。QAMS计算10批蔓荆子配方颗粒5种成分的含量与外标法(ESM)测定值间均无明显差异。**结论** 建立的QAMS法简单可行、结果准确,可为提升蔓荆子配方颗粒质量控制方法提供参考。

【关键词】 蔓荆子配方颗粒;一测多评法;超高效液相色谱;相对校正因子;含量测定

Simultaneous determination of the contents of 5 components in viticis fructus formula granules by QAMS method

Xiao-Xuan YAO¹, Lan-Lan ZHANG¹, Wen-Ting SHI¹, Zan YANG¹, Xin-Tong YU¹, Qiu-Yi MO¹, Zheng ZHANG¹, Yong-Kai LAN², Dong-Mei SUN^{1,2}

1. Guangdong YiFang Pharmaceutical Co., Ltd, Guangdong Provincial Key Laboratory of Traditional Chinese Medicine Formula Granule, Foshan 528244, Guangdong Province, China

2. Jiangxi Yifang Tianjiang Pharmaceutical Co., Ltd, Nanchang 330000, China

Corresponding author: Zheng ZHANG, Email: zhangzhengbill@163.com

【Abstract】Objective To establish a quantitative analysis on multi-components with single marker (QAMS) to simultaneously determine the content of 5 components in viticis fructus formula granules. **Methods** UPLC method was used, the mobile phase was methanol-0.2% phosphate acid solution and eluted in a gradient. The flow rate was $0.3\text{ mL}\cdot\text{min}^{-1}$; the column temperature was 30°C ; the detection wavelength was 258 nm ; and the sample intake

DOI: 10.19960/j.issn.1005-0698.202307009

基金项目: 江西省中医药标准化研究项目(2020A10)

通信作者: 张正, 硕士, 主管中药师, Email: zhangzhengbill@163.com

was 1 μL . With vitexicarpin as the internal reference, the relative correction factors with protocatechuic acid, p-hydroxybenzoic acid, vanilloid acid and isoorientin were established, and the stability and durability of each component were investigated on different chromatograph and columns. **Results** Protocatechuic acid, p-hydroxybenzoic acid, vanillic acid, isoorientin, and vitexicarpin showed good linear relationship in the range of 0.4221~42.2064 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$, 0.7958~79.5760 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$, 0.5038~50.3840 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$, 0.5464~54.6370 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$ and 0.5918~59.1766 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$, respectively; The average sample recovery rate was 101.41%, 96.65%, 101.12%, 97.90% and 99.64%, respectively. The RSD was all less than 3.0% ($n=6$); the relative correction factors were 1.42, 1.75, 1.15, 0.64, respectively. There was no significant difference between the content of the 5 components in 10 batches of viticis fructus formula granules determined by QAMS method and ESM method. **Conclusion** The established QAMS method was simple, feasible and accurate in results, which can provide reference for improving the quality control method of viticis fructus formula granules.

【Keywords】 Viticis fructus formula granules; Quantitative analysis on multi-components with single marker; UPLC; Relative correction factor; Determination of content

蔓荆子又名蔓荆实、荆子、万荆子、蔓青子^[1], 主要分布于福建、台湾、广东等地, 为马鞭草科植物单叶蔓荆 *Vitex trifolia* L. var. *simplicifolia* Cham. 或蔓荆 *Vitex trifolia* L. 的干燥成熟果实, 味辛、苦, 性微温, 归膀胱、肝、胃经, 具有疏散风热、清利头目的功效, 用于风热感冒头痛、齿龈肿痛、目赤多泪、目暗不明、头晕目眩等病症^[2]。蔓荆子中主要含有酚类、木脂素类、黄酮类、萜类等化学成分。现代研究^[3]表明, 蔓荆子具有镇痛、抗炎、降压、祛痰、抗肿瘤、抗衰老和改善微循环等药理作用。

蔓荆子配方颗粒是由蔓荆子饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒, 具有药性强、药效好、免煎煮、服用方便等优势, 临床应用广泛。瞿昊宇等^[4]、徐虎军^[5]分别对蔓荆子炒制前后指纹图谱变化及不同产地蔓荆子药材质量进行了研究, 张永苗等^[3]通过对蔓荆子配方颗粒中原儿茶酸、对羟基苯甲酸和蔓荆子黄素的含量测定与指纹图谱的研究, 分析蔓荆子配方颗粒的质量。

传统的多指标含量测定方法需要用到多种对照品, 检测成本较高, 耗资较大, 且检测结果易受到对照品稳定性的影响。一测多评 (QAMS) 法是通过待测样中各成分间的内在函数关系, 选择一个质量稳定且易制备的成分作为内参物, 从而实现多个待测成分的同步测定^[6]。QAMS 法现在已广泛应用于中药材及其相关制剂的质量控制中, 近年来在复方研究领域也开始崭露头角。

为全面控制蔓荆子配方颗粒质量, 本研究利用 QAMS 法, 以蔓荆子黄素为内参物, 同时测定蔓荆子配方颗粒中原儿茶酸、对羟基苯甲酸、香草酸、异荭草素、蔓荆子黄素 5 种化学成分的含量, 以期提升蔓荆子配方颗粒质控方法提供数据支撑。

1 仪器与试药

1.1 仪器

Waters H-Class 型超高效液相色谱仪 (美国 Waters 公司); Thermo Vanquish 型超高效液相色谱仪 (美国 Thermo Fisher 仪器公司); XP26 型百万分之一天平、ME204E 型万分之一天平 (瑞士 METTLER TOLEDO 公司); JJ2000B 型百分之一天平 (常熟市双杰测试仪器厂); Milli-Q Direct 型超纯水系统 (德国 Merck 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 试药

原儿茶酸 (批号: 110809-201906, 纯度 97.70%)、异荭草苷 (批号: 111974-201401, 纯度 94.0%)、蔓荆子黄素 (批号: 111554-201705, 纯度 98.30%) 对照品均购自中国食品药品检定研究院, 对羟基苯甲酸 (批号: wkq21022204, 纯度 99.89%) 对照品购自四川维克奇生物科技有限公司, 香草酸 (批号: 20041703, 纯度 99.34%) 对照品购自成都普菲德生物科技有限公司; 甲醇为色谱纯 (德国 Merck

公司), 磷酸为色谱纯(天津市科密欧化学试剂有限公司), 水为超纯水, 其他试剂均为分析纯。本研究所用10批蔓荆子配方颗粒(编号: S1~S10)由广东一方制药有限公司提供。

2 方法与结果

2.1 色谱条件

色谱柱: Waters ACQUITY UPLC HSS T3柱(100 mm × 2.1 mm, 1.8 μm); 流动相: 甲醇(A)–0.2% 磷酸(B) 梯度洗脱(0~2 min, 5%→30%A; 2~7 min, 30%→34%A; 7~15 min, 34%→80%A; 15~16 min, 80%→5%A; 16~20 min, 5%A); 流速: 0.3 mL · min⁻¹; 柱温: 30℃; 检测波长: 258 nm; 进样量: 1 μL。

2.2 对照品溶液的制备

分别取原儿茶酸、对羟基苯甲酸、香草酸、异荭草素、蔓荆子黄素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1 mL分别含42.2064, 79.5760, 50.3840, 54.6370, 59.1766 μg的混合对照品储备液。

2.3 供试品溶液的制备

取蔓荆子配方颗粒, 研细, 取约0.2 g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇20 mL, 称定质量, 超声处理(功率: 250 W, 频率: 40 kHz) 40 min, 放冷, 再称定质量, 用甲醇补足减失的质量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。另取辅料约0.2 g, 同上述方法制备辅料溶液作为阴性样品溶液。

2.4 方法学考察

2.4.1 专属性试验

分别精密吸取混合对照品溶液、阴性样品溶液及供试品溶液, 按“2.1”项下方法进样测定。结果如图1所示, 供试品溶液色谱在与对照品溶液色谱相应的保留时间处具有相同的色谱峰, 且空白溶剂无干扰, 表明该方法专属性良好。

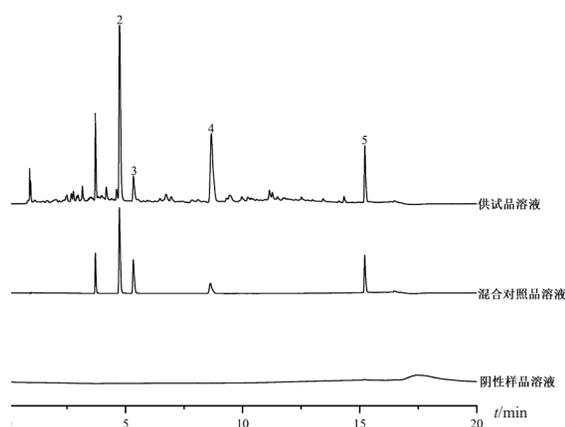


图1 专属性试验UPLC色谱图

Figure 1. The UPLC chromatogram of specific test

注: 1.原儿茶酸; 2.对羟基苯甲酸; 3.香草酸; 4.异荭草素; 5.蔓荆子黄素

2.4.2 线性关系考察

精密吸取“2.2”项下混合对照品储备液, 加甲醇制成系列质量浓度的混合对照品溶液, 按“2.1”项下色谱条件依次进样测定, 记录色谱图。以对照品质量浓度(X , μg · mL⁻¹)为横坐标, 以峰面积(Y)为纵坐标, 绘制标准曲线, 进行线性回归, 得到各待测组分的回归方程及线性范围见表1。可知5个成分在相应质量浓度范围内呈良好的线性关系。

2.4.3 精密度试验

精密吸取“2.2”项下混合对照品溶液, 按“2.1”项下色谱条件连续进样6次, 计算原儿茶酸、对羟基苯甲酸、香草酸、异荭草素、蔓荆子黄素色谱峰峰面积的RSD分别为0.21%, 0.14%, 0.09%, 0.17%, 0.15% ($n=6$), 表明仪器精密度良好。

2.4.4 重复性试验

取蔓荆子配方颗粒(编号: S5), 研细, 精密称定, 按“2.3”项下方法平行制备6份供试品

表1 线性关系考察结果

Table 1. Linear relationship investigation results

成分	回归方程	相关系数 r	线性范围(μg · mL ⁻¹)
原儿茶酸	$Y=12048X-1569.8$	0.9997	0.4221~42.2064
对羟基苯甲酸	$Y=19502X-2698.9$	0.9998	0.7958~79.5760
香草酸	$Y=13516X-1016.8$	0.9998	0.5038~50.3840
异荭草素	$Y=6872.4X-1308.0$	0.9998	0.5464~54.6370
蔓荆子黄素	$Y=10842X-1118.9$	0.9997	0.5918~59.1766

溶液,按“2.1”项下色谱条件进样测定,计算原儿茶酸、对羟基苯甲酸、香草酸、异荳草素、蔓荆子黄素平均含量分别为0.2153%,0.2620%,0.1704%,0.0996%,0.1486%,其RSD分别为2.44%,2.47%,2.04%,1.79%,2.93%(n=6),表明该方法重复性良好。

2.4.5 稳定性试验

取蔓荆子配方颗粒(编号:S5),研细,精密称定,按“2.3”项下方法平行制备供试品溶液,按“2.1”项下色谱条件分别在0,2,4,8,12h进样测定,计算原儿茶酸、对羟基苯甲酸、香草酸、异荳草素、蔓荆子黄素色谱峰峰面积的RSD分别为0.49%,0.34%,0.80%,0.20%,2.45%(n=5),表明供试品溶液在12h内稳定性良好。

2.4.6 加样回收率试验

取已知含量的蔓荆子配方颗粒(编号:S5),研细,精密称取9份,每份约0.1g,分为3组,每组分别按高、中、低浓度精密加入混合对照品溶液。按“2.3”项下方法制备供试品溶液,按“2.1”项下色谱条件进样测定,记录色谱峰峰面积,计算加样回收率及RSD。结果显示,原儿茶酸、对羟基苯甲酸、香草酸、异荳草素、蔓荆子黄素的平均加样回收率分别为101.40%,96.65%,101.12%,97.90%,99.64%,RSD分别为1.48%,2.24%,2.46%,2.59%,2.33%(n=9),表明该方法准确性良好。

2.5 相对校正因子的确定

取“2.2”项下混合对照品溶液,按“2.1”项下色谱条件进样测定,以蔓荆子黄素为内参物,考察不同进样量(0.2,0.5,0.8,1.0,1.5,

2.0 μL)下原儿茶酸、对羟基苯甲酸、香草酸、异荳草素的相对校正因子。公式为 $f_{s_i} = f_i / f_s = (C_i / A_i) / (C_s / A_s) = (C_i \times A_s) / (C_s \times A_i)$,式中 A_s 为内参物S峰面积, C_s 为内参物S浓度, A_i 为某待测成分i峰面积, C_i 为某待测成分i浓度^[8-9]。计算得相对校正因子分别为1.42,1.75,1.15,0.64,且各成分相对校正因子的RSD均小于3%(n=6),结果见表2。

2.6 耐用性和系统适应性考察

2.6.1 不同仪器和色谱柱对相对校正因子的影响

分别考察Waters H-Class型、Thermo Vanquish型2种超高效液相色谱仪及Waters ACQUITY UPLC HSS T3 Column(100 mm × 2.1 mm, 1.8 μm)、Shimadzu Shim-pack Scepter C₁₈-120(150 mm × 2.1 mm, 1.9 μm)、YMC Triart C₁₈ Column(100 mm × 2.1 mm, 1.9 μm)3种色谱柱对相对校正因子的影响^[10],结果见表3。各成分相对校正因子的RSD均小于3.0%(n=6),表明不同仪器和色谱柱对各成分的相对校正因子无明显影响。

2.6.2 不同柱温对相对校正因子的影响

以蔓荆子黄素为内参物,考察不同柱温(25,30,35,40℃)下的相对校正因子^[11],结果见表4。各成分相对校正因子的RSD均小于3.0%(n=4),表明不同柱温对各成分相对校正因子无明显影响。

2.6.3 不同流速对相对校正因子的影响

以蔓荆子黄素为内参物,考察不同流速(0.20,0.25,0.30,0.35,0.40 mL · min⁻¹)下的相对校正因子^[11],结果见表5。各成分相对校正因子的RSD均小于3.0%(n=5),表明不同柱温对各成分相对校正因子无明显影响。

表2 各成分相对校正因子(n=6)

Table 2. Relative correction factor of each component (n=6)

进样量(μL)	相对校正因子			
	原儿茶酸	对羟基苯甲酸	香草酸	异荳草素
0.2	1.37	1.70	1.12	0.63
0.5	1.42	1.75	1.15	0.65
0.8	1.43	1.77	1.16	0.65
1.0	1.42	1.76	1.14	0.63
1.5	1.43	1.77	1.17	0.65
2.0	1.43	1.77	1.17	0.65
平均值	1.42	1.75	1.15	0.64
RSD(%)	1.65	1.56	1.69	1.61

表3 不同色谱系统和色谱柱对相对校正因子的影响 (n=6)

Table 3. Effect of different chromatographic systems, and columns on the relative correction factors (n=6)

色谱系统	色谱柱	相对校正因子			
		原儿茶酸	对羟基苯甲酸	香草酸	异荳蔻素
Waters H-Class	Waters HSS T3	1.41	1.74	1.13	0.63
	Shimadzu Scepter C ₁₈ -120	1.42	1.72	1.14	0.63
	YMC Triart C ₁₈	1.42	1.75	1.15	0.64
Thermo Vanquish	Waters HSS T3	1.43	1.75	1.12	0.66
	Shimadzu Scepter C ₁₈ -120	1.44	1.73	1.11	0.62
	YMC Triart C ₁₈	1.36	1.66	1.10	0.63
平均值		1.41	1.73	1.13	0.64
RSD (%)		1.98	1.97	1.66	2.17

表4 不同柱温对相对校正因子的影响 (n=4)

Table 4. Effect of different column temperature on the relative correction factors (n=4)

柱温 (°C)	相对校正因子			
	原儿茶酸	对羟基苯甲酸	香草酸	异荳蔻素
25	1.44	1.79	1.17	0.67
30	1.42	1.76	1.14	0.63
35	1.43	1.76	1.16	0.64
40	1.44	1.78	1.17	0.65
平均值	1.43	1.77	1.16	0.65
RSD (%)	0.67	0.85	1.22	2.64

表5 不同流速对相对校正因子的影响 (n=5)

Table 5. Effects of different flow rates on the relative correction factors (n=5)

流速 (mL · min ⁻¹)	相对校正因子			
	原儿茶酸	对羟基苯甲酸	香草酸	异荳蔻素
0.20	1.42	1.76	1.16	0.66
0.25	1.49	1.84	1.22	0.67
0.30	1.42	1.76	1.14	0.63
0.35	1.41	1.73	1.14	0.63
0.40	1.42	1.75	1.15	0.64
平均值	1.43	1.77	1.16	0.65
RSD (%)	2.28	2.38	2.88	2.81

2.7 待测成分色谱峰的定位

目前常用的色谱峰定位方法有相对保留值法、保留时间差法、时间校正法、对照提取物法等^[12]。保留时间差法计算公式为 $\Delta t_{ij} = t_i - t_s$ 。相对保留值法计算公式为 $t_{ij} = t_i / t_s$ 。本文采用相对保留值法，以蔓荆子黄素为内参物，考察其他4个成分在不同超高效液相色谱仪 Waters H-Class 型、Thermo Vanquish 型，以及不同色谱柱 Waters

ACQUITY UPLC HSS T3 Column、Shimadzu Shim-pack Scepter C₁₈-120、YMC Triart C₁₈ Column 下的相对保留值，结果见表6。各成分相对保留值的 RSD 均小于 3.0% (n=6)，表明不同色谱系统和色谱柱对各成分相对保留值无明显影响。

2.8 QAMS法与EMS法测定结果比较

取10批蔓荆子配方颗粒适量 (S1~S10)，精密称定，按“2.3”项下方法制备供试品溶液，

按“2.1”项下色谱条件进样测定，分别采用外标（ESM）法和 QAMS 法测定各成分含量，利用 SPSS 26.0 软件对这两组结果进行 Pearson 相关性分析和配对样本 *t* 检验^[13]，结果见表 7。2 种方法之间的相关系数 *r* 均为 1.000，*t* 检验结果显示，2 种方法所得结果差异无统计学意义（*P* > 0.05）。

验证 ESM 法和 QAMS 法测定蔓荆子配方颗粒中原儿茶酸、对羟基苯甲酸、香草酸和异荭草

素的含量，计算 2 种测定方法下的相对误差，根据公式：相对误差 = (QAMS 含量 - ESM 含量) ÷ QAMS 含量 × 100%^[14]，结果显示原儿茶酸、对羟基苯甲酸、香草酸、异荭草素的测定相对误差范围分别为 0.12%~1.17%，0.04%~0.61%，0.17%~1.33%，0.20%~2.04%，表明两种方法测定结果差异无统计学意义（*P* > 0.05），建立的 QAMS 法具有较好的可信度。

表6 不同色谱仪和色谱柱对相对保留值的影响 (n=6)

Table 6. Effect of different chromatograph and columns on relative retention values (n=6)

色谱系统	色谱柱	相对保留时间			
		原儿茶酸	对羟基苯甲酸	香草酸	异荭草素
Waters H-Class	Waters HSS T3	0.31	0.38	0.42	0.64
	Shimadzu Scepter C ₁₈ -120	0.30	0.40	0.43	0.65
	YMC Triart C ₁₈	0.32	0.40	0.44	0.64
Thermo Vanquish	Waters HSS T3	0.30	0.38	0.42	0.64
	Shimadzu Scepter C ₁₈ -120	0.32	0.38	0.45	0.67
	YMC Triart C ₁₈	0.31	0.39	0.44	0.66
平均值		0.31	0.39	0.43	0.65
RSD (%)		2.89	2.53	2.79	1.95

表7 蔓荆子配方颗粒中5个成分的含量测定结果 (%)

Table 7. Results of determination of five components in the viticis fructus formula granules (%)

编号	蔓荆子黄素	原儿茶酸		对羟基苯甲酸		香草酸		异荭草素	
		ESM	QAMS	ESM	QAMS	ESM	QAMS	ESM	QAMS
S1	0.1147	0.1633	0.1629	0.2012	0.2008	0.1331	0.1319	0.0749	0.0734
S2	0.1529	0.2185	0.2172	0.2686	0.2676	0.1762	0.1759	0.0981	0.0979
S3	0.1580	0.2254	0.2244	0.2767	0.2766	0.1823	0.1818	0.1025	0.1012
S4	0.1620	0.2328	0.2301	0.2845	0.2836	0.1869	0.1863	0.1045	0.1037
S5	0.1491	0.2121	0.2118	0.2626	0.2610	0.1718	0.1715	0.0969	0.0954
S6	0.1135	0.1614	0.1612	0.1997	0.1987	0.1318	0.1305	0.0729	0.0726
S7	0.1630	0.2328	0.2315	0.2855	0.2853	0.1887	0.1875	0.1046	0.1043
S8	0.1640	0.2348	0.2329	0.2874	0.2870	0.1898	0.1886	0.1053	0.1050
S9	0.1114	0.1585	0.1582	0.1954	0.1950	0.1298	0.1281	0.0727	0.0713
S10	0.1596	0.2272	0.2266	0.2799	0.2793	0.1841	0.1835	0.1018	0.1021
<i>t</i>	-	-	0.945	-	0.970	-	0.939	-	0.909
<i>P</i>	-	-	>0.05	-	>0.05	-	>0.05	-	>0.05

3 讨论

本研究在参考广东省中药配方颗粒质量标准《蔓荆子（单叶蔓荆）配方颗粒》（编号：粤PFKL20210162）的基础上，分别考察了 50% 甲醇、80% 甲醇及甲醇等不同提取溶剂，发现广东省质

量标准方法可以较全面的兼顾 5 种成分，所制备的供试品溶液图谱分离度良好，杂质干扰峰较少，且该方法简单，故将甲醇作为本研究中供试品溶液制备的提取溶剂。

中药及其制剂所含成分复杂，单一成分的定量检测难以把控其整体质量，为实现对中药及其

制剂质量的整体和全面综合评价,常借助现代各种分析技术和方法,近年来出现的新的中药质量控制方法主要有化学模式识别、中药指纹图谱技术、有效成分与药效结合、QAMS法及其类似方法等^[15]。相比于传统的ESM法,本研究所用的QAMS法同时测定多指标成分的质量评价模式,有效降低了检验成本、提高了检测效率,解决了部分对照品稀缺或不稳定等不足,近年来已逐步应用于中药及其制剂和中成药复方制剂质量控制当中^[16]。

蔓荆子含有多种有效成分,具相关文献^[3]报道,其中所含的原儿茶酸具有抗菌、抗炎、抗氧化、抑制肿瘤、镇痛、保护缺血和缺氧神经元细胞等作用,对羟基苯甲酸具有神经保护和抗炎作用,蔓荆子黄素具有抗炎、抗氧化、镇痛、抗肿瘤、免疫调节的作用。本研究采用QAMS法同时测定了蔓荆子配方颗粒中5种有效成分的含量,并对QAMS法的可行性与适用性进行了探讨,计算结果与外标法实测含量结果无明显差异性,不同色谱系统、色谱柱、柱温及流速等因素对相对校正因子无明显影响,各待测成分色谱峰的相对保留时间均稳定,说明建立的QAMS法科学、可靠,可为蔓荆子配方颗粒多指标质量控制研究提供参考依据。

参考文献

- 徐尧,何永志,李安平,等.蔓荆子化学成分的研究[J].国际药学研究杂志,2019,46(11):848-854.[Xu Y, He YZ, Li AP, et al. Chemical constituents of *Vitex fructus*[J]. Journal of International Pharmaceutical, 2019, 46(11): 848-854.] DOI: 10.13220/j.cnki.jipr.2019.11.007.
- 中国药典 2020 年版.一部[S].2020:379-380.
- 张永苗,张兵,梁春霞,等.基于HPLC-UV特征图谱与主成分分析的蔓荆子配方颗粒的质量控制研究[J].天津中医药,2019,36(9):925-930.[Zhang YM, Zhang B, Liang CX, et al. Quality evaluation of *Vitex fructus* formula granules based on HPLC-UV characteristic spectrum and principal component analysis[J]. Tianjin Journal of Traditional Chinese Medicine, 2019, 36(9): 925-930.] DOI: 10.11656/j.issn.1672-1519.2019.09.22.
- 瞿昊宇,陈光宇,余义勇,等.蔓荆子药材与炒蔓荆子指纹图谱对比研究[J].亚太传统医药,2021,17(7):34-37.[Qu HY, Chen GY, She YY, et al. Comparative study on fingerprints of *Vitex fructus* and fried *Vitex fructus*[J]. Asian Journal of Traditional Medicines, 2021, 17(7): 34-37.] DOI: 10.11954/ytctyy.202107011.
- 徐虎军.不同产地蔓荆子药材质量研究[J].山东化工,2021,50(20):119-123.[Xu HJ. A quality research of *Vitex fructus* from different origins[J]. Shandong Chemical Industry, 2021, 50(20): 119-123.] DOI: 10.19319/j.cnki.issn.1008-021x.2021.20.043.
- 胡瑞雪,梁元昊,徐文丽,等.一测多评法在中药中的应用及研究进展[J].药物分析杂志,2019,39(11):1968-1975.[Hu RX, Liang YH, Xu WL, et al. Application and research progress of QAMS in traditional Chinese medicine[J]. Chinese Journal of Pharmaceutical Analysis, 2019, 39(11): 1968-1975.] DOI: 10.16155/j.0254-1793.2019.11.07.
- 广东省药品检验所.关于发布柏子仁配方颗粒等92个品种为广东省中药配方颗粒质量标准的通告(2021年第7号)[EB/OL].(2021-11-17).http://gdidc.gd.gov.cn/gdidc/notice/pub/content/post_3666403.html.
- 张洪坤,郭长达,杨美华,等.一测多评法测定白芍中3种芍药苷类成分的含量[J].安徽农业科学,2020,48(15):211-215.[Zhang HK, Guo CD, Yang MH, et al. Simultaneous determination of three paeoniflorins in *Radix paeoniae alba* by QAMS method[J]. Journal of Anhui Agricultural Sciences, 2020, 48(15): 211-215.] DOI: 10.3969/j.issn.0517-6611.2020.15.060.
- 杜俊潮,浦香兰,范恺磊,等.基于UPLC指纹图谱及一测多评法的天麻标准汤剂质量评价研究[J].中国中药杂志,2020,45(20):4909-4917.[Du JC, Pu XL, Fan KL, et al. Quality evaluation of *Gastrodiae rhizoma* standard decoction based on UPLC fingerprint and quantitative analysis multi-components method[J]. China Journal of Chinese Materia Medica, 2020, 45(20): 4909-4917.] DOI: 10.19540/j.cnki.cjmm.20200622.303.
- 孙金,翁丽丽,肖春萍,等.HPLC-一测多评法结合色差原理分析不同生长年限北苍术药材的质量[J].中国药房,2020,31(11):1314-1319.[Sun J, Weng LL, Xiao CP, et al. Quality analysis of *Atractylodes chinensis* with different growth years by HPLC-QAMS combined with color difference principle[J]. China Pharmacy, 2020, 31(11): 1314-1319.] DOI: 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.11.06.
- 刘颖新,冯传平,刘利利,等.一测多评法同时测定

- 二至丸中 8 个成分 [J]. 药物分析杂志, 2021, 41(2): 210-218. [Liu YX, Feng CP, Liu LL, et al. Simultaneous determination of 8 components in Erzhi pills by QAMS method[J]. Chinese Journal of Pharmaceutical Analysis, 2021, 41(2): 210-218.] DOI: 10.16155/j.0254-1793.2021.02.04.
- 12 徐文武, 谢涛, 吕东峰, 等. 一测多评法同时测定红参中 11 种人参皂苷的含量 [J]. 中草药, 2021, 52(7): 2099-2105. [Xu WW, Xie T, Lyu DF, et al. Simultaneous determination of 11 saponins components in red ginseng by QAMS method[J]. Chinese Traditional and Herbal Drugs, 2021, 52(7): 2099-2105.] DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2021.07.027.
- 13 姜志远, 刘世萍, 马妍妍, 等. 一测多评法同时测定穿心莲分散片中 4 种内酯类成分的含量 [J]. 中医药学报, 2018, 46(4): 54-57. [Jiang ZY, Liu SP, Ma YY, et al. Determination of four lactones in Chuanxinlian dispersible tablets by QAMS[J]. Acta Chinese Medicine and Pharmacology, 2018, 46(4): 54-57.] DOI: 10.19664/j.cnki.1002-2392.180114.
- 14 万红才, 徐作刚, 段萍, 等. 一测多评法测定乌蕨中 5 个黄酮成分含量 [J]. 药物分析杂志, 2021, 41(12): 2211-2218. [Wan GC, Xu ZG, Duan P, et al. Determination of 5 flavonoids in Sphenomeris chinensis by quantitative analysis of multi-components by single marker[J]. Chinese Traditional and Herbal Drugs, 2021, 41(12): 2211-2218.] DOI: 10.16155/j.0254-1793.2021.12.20.
- 15 田甜, 陈镜楼, 黄徐英, 等. 高效液相色谱一测多评法同时测定木丹颗粒中 9 种成分 [J]. 医药导报, 2022, 41(3): 388-395. [Tian T, Chen JL, Huang XY, et al. Simultaneous determination of nine coponents in Mudan granules by HPLC-QAMS[J]. Herald of Medicine, 2022, 41(3): 388-395.] DOI: 10.3870/j.issn.1004-0781.2022.03.021.
- 16 周洁, 朱华, 周峰. 一测多评法及其在中药成分研究中的应用 [J]. 亚太传统医药, 2016, 12(13): 58-61. [Zhou J, Zhu H, Zhou F. QAMS and its application to the research on the composition of TCM[J]. Asian Journal of Traditional Medicines, 2016, 12(13): 58-61.] DOI: 10.11954/ytctyy.201613025.

收稿日期: 2022 年 07 月 28 日 修回日期: 2023 年 02 月 03 日
本文编辑: 周璐敏 杨燕