

## 和胃降逆胶囊的质量控制研究

权利娜<sup>1</sup>, 黄冕<sup>1</sup>, 樊强强<sup>1</sup>, 翟秉涛<sup>1</sup>, 邹俊波<sup>1</sup>, 程江雪<sup>1</sup>, 赵宗平<sup>2</sup>, 郭东艳<sup>1\*</sup>

1. 陕西中医药大学 秦药特色资源研究与开发国家重点实验室(培育) 陕西省中药基础与新药研究重点实验室, 陕西咸阳 712046
2. 陕西威信制药有限公司, 陕西 西安 710065

**摘要:** **目的** 建立和胃降逆胶囊的质量标准, 为全面提升和胃降逆胶囊的质量控制提供参考。**方法** 采用薄层色谱(TLC)法定性鉴别和胃降逆胶囊中朱砂七、樛木和蒲公英, 采用滴定法测定煅赭石中铁(Fe), 采用高效液相色谱法(HPLC)测定虎杖苷、大黄素、白藜芦醇、大黄素-8-O-β-D-葡萄糖苷和大黄素甲醚。**结果** 朱砂七、樛木和蒲公英的 TLC 特征斑点清晰, 专属性强, 分离度好, 阴性对照无干扰; 样品中 Fe 的范围为 130.665~140.823 mg/g; 虎杖苷、大黄素、白藜芦醇、大黄素-8-O-β-D-葡萄糖苷和大黄素甲醚在 0.071 4~1.714 3、0.035 7~0.857 2、0.071 4~1.714 3、0.035 7~0.857 2、0.014 3~0.342 8 μg 与峰面积呈良好的线性关系, 平均加样回收率分别为 97.26%、96.28%、100.36%、102.71%、101.36%, RSD 值分别为 0.81%、2.25%、1.71%、2.85%、2.38%。**结论** 建立的方法可作为和胃降逆胶囊的质量标准。

**关键词:** 和胃降逆胶囊; 朱砂七; 樛木; 蒲公英; 虎杖苷; 大黄素; 白藜芦醇; 铁

**中图分类号:** R286.02 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2022)06-1228-06

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.06.009

## Quality control for Hewei Jiangni Capsules

QUAN Li-na<sup>1</sup>, HUANG Mian<sup>1</sup>, FAN Qiang-qiang<sup>1</sup>, ZHAI Bing-tao<sup>1</sup>, ZOU Jun-bo<sup>1</sup>, CHENG Jiang-xue<sup>1</sup>, ZHAO Zong-ping<sup>2</sup>, GUO Dong-yan<sup>1</sup>

1. State Key Laboratory of Research & Development of Characteristic Qin Medicine Resources (Cultivation), Shaanxi Key Laboratory of Chinese Medicine Fundamentals and New Drugs Research, Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang 712046, China
2. Shaanxi Weixin Pharmaceutical Co., Ltd., Xi'an 710065, China

**Abstract: Objective** To establish the quality standard of Heweijiangni Capsules, to provide reference for the overall improvement of the quality control of Heweijiangni Capsules. **Methods** TLC method was used to qualitatively identify the *Polygoni Ciliinerve Radix*, *Aralae Cortex*, and *Taraxaci Herba* in Hewei Jiangni Capsules. The content of iron (Fe) in was determined by titration. HPLC method was used to determine polydatin, emodin, resveratrol, emodin-8-O-β-D-pyranside, and physcion. **Results** TLC spots of *Polygoni Ciliinerve Radix*, *Aralae Cortex*, and *Taraxaci Herba* were clear, the separation was good, the specificity was strong, and the negative sample had no interference. The content of Fe in the sample was 130.665 — 140.823 mg/g. The linear ranges of polydatin, emodin, resveratrol, emodin-8-O-β-D-pyranside, and physcion in Hewei Jiangni Capsules were 0.071 4 — 1.714 3 μg, 0.035 7 — 0.857 2 μg, 0.071 4 — 1.714 3 μg, 0.035 7 — 0.857 2 μg, and 0.014 3 — 0.342 8 μg, respectively. The average recoveries were 97.26%, 96.28%, 100.36%, 102.71%, and 101.36%, with RSD values 0.81%, 2.25%, 1.71%, 2.85%, and 2.38%, respectively. **Conclusion** The established method can be used as quality standard of Hewei Jiangni Capsules.

**Key words:** Hewei Jiangni Capsules; *Polygoni Ciliinerve Radix*; *Aralae Cortex*; *Taraxaci Herba*; polydatin; emodin; resveratrol; Fe

和胃降逆胶囊由朱砂七、煅赭石、天仙藤、老 清热化痰、和胃降逆的功效, 临床上可用于慢性浅  
龙皮、樛木和蒲公英 6 味中药组成, 具有活血理气、 表性胃炎、慢性萎缩性胃炎及伴有肠腺长皮化生、

收稿日期: 2022-03-17

基金项目: 陕西省教育厅科研服务地方专项计划项目(15JF015); 陕西中医药大学学科创新团队项目(2019-YL11)

作者简介: 权利娜(1978—), 女, 实验师, 硕士, 从事中药制剂新剂型及其体内过程研究。E-mail: 920949780@qq.com

\*通信作者: 郭东艳(1973—), 女, 教授, 博士, 从事中药制剂新剂型及其体内过程研究。E-mail: winter180@163.com

非典型性增生属气滞血瘀证者,与其他药物联用还可治疗食欲不振<sup>[1-6]</sup>。和胃降逆胶囊现行质量标准为国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS-10177(ZD-0177)-2002-2016Z,以大黄素、大黄素甲醚为对照鉴别朱砂七,以齐墩果酸为对照鉴别樛木和老龙皮,以网脊衣酸 A 为对照鉴别老龙皮,同时采用高效液相色谱(HPLC)法测定了朱砂七中活性成分大黄素。原质量标准以齐墩果酸为对照鉴别樛木和老龙皮存在专属性不强的问题,缺少对煅赭石、蒲公英的质量控制,并且含量测定项下供试品溶液的制备方法复杂,指标成分单一,也难以全面反映和控制和胃降逆胶囊的质量。杨康等<sup>[7]</sup>建立了和胃降逆胶囊中大黄素和齐墩果酸的测定方法,但未增加薄层色谱(TLC)鉴别项,且测定指标较少。本研究采用 TLC 法对和胃降逆胶囊中朱砂七、樛木、蒲公英进行定性鉴别,采用滴定法测定制剂中铁(Fe),采用 HPLC 法同时测定制剂中活性成分虎杖苷、大黄素、白藜芦醇、大黄素-8-O-β-D-葡萄糖苷和大黄素甲醚,为全面提升和胃降逆胶囊的质量控制方法提供参考。

## 1 仪器与试药

Agilent 1260 高效液相色谱仪、DAD 检测器(Agilent 公司);KQ-500E 超声波清洗机(昆山市超声仪器有限公司);LQ-C6002 电子天平(上海瑶新电子科技有限公司);GZX-9240MBE 电热鼓风干燥箱(上海博迅实业有限公司医疗设备厂);ZF-7 紫外分析仪(上海嘉鹏科技有限公司);DZKW-4 电子恒温水浴锅(北京中兴伟业仪器有限公司);硅胶 G 板(20 cm×10 cm,青岛海洋化工有限公司,批号 190212)。

和胃降逆胶囊(规格 0.4 g/粒,批号 200501、200502、200503)由陕西威信制药有限公司提供;朱砂七(批号 201910031)、樛木(批号 202009021)、老龙皮(批号 202010020)、煅赭石(批号 202007020)、蒲公英(批号 202010018)、天仙藤(批号 201909061)药材均购于陕西科兴药业有限公司,经陕西中医药大学生药教研室颜永刚教授鉴定,均为合格饮片;虎杖苷(批号 HR20522B1, HPLC 质量分数≥98%)、白藜芦醇(批号 HR14627S1, HPLC 质量分数≥98%)、大黄素-8-O-β-D-葡萄糖苷(批号 HR6143W4, HPLC 质量分数≥98%)、菊苣酸(批号 HR1289W10, HPLC 质量分数≥98%)对照品均购于宝鸡辰光生物科技有限公司;蒲公英对照药材

(批号 121195-201503)、大黄素对照品(批号 110756-201913)、大黄素甲醚对照品(批号 110758-201608)均购于中国食品药品检定研究院;樛木皂苷 A 对照品(批号 181118, HPLC 质量分数≥98%)购于成都普菲德生物技术有限公司;樛木对照药材(批号 190309)、朱砂七对照药材(批号 191124)由陕西眉县天源中草药开发有限公司提供,经陕西中医药大学药教研室颜永刚教授鉴定,符合陕西省药材标准各项下有关规定;色谱甲醇(批号 110301)、色谱乙腈(批号 106246)均购于安徽天地高纯溶液有限公司;高锰酸钾、三氯化钛溶液均购于福晨化学试剂有限公司;氯化亚锡、钨酸钠均购于天津市科密欧试剂有限公司;重铬酸钾、硫酸铈、草酸钠均购于上海山浦化工有限公司;二苯胺磺酸钠购于科主实业有限公司;水为娃哈哈纯净水。

## 2 方法与结果

### 2.1 朱砂七的 TLC 鉴别

取和胃降逆胶囊内容物 1 g,加 2%硫酸溶液 20 mL,超声 30 min,滤过,滤液用乙醚振摇提取 3 次,合并,挥干,残渣加无水乙醇 2 mL 使溶解,作为供试品溶液。另取朱砂七对照药材、缺朱砂七阴性样品 1 g,同法制成对照药材、阴性样品溶液。取大黄素、大黄素甲醚对照品适量,分别加无水乙醇制成 0.2 mg/mL 的溶液,作为对照品溶液。照《中国药典》2020 年版通则 0502 试验,吸取上述溶液各 3~4 μL,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365 nm)下检视<sup>[8]</sup>,结果见图 1。供试品色谱中,在与对照药材色谱和大黄素、大黄素甲醚对照品色谱相应的位置上显相同颜色的荧光斑点,且在与阴性样品色谱相应的位置上无相同颜色的荧光斑点。

### 2.2 樛木的 TLC 鉴别

取和胃降逆胶囊内容物 2 g,加甲醇 30 mL,超声 30 min,滤过,滤液水浴挥干,残渣用 20 mL 蒸馏水溶解,置分液漏斗中,加入 60 mL 水饱和正丁醇分 3 次萃取,合并正丁醇萃取液,继用 60 mL 正丁醇饱和氨试液分 3 次萃取,合并正丁醇萃取液,再用正丁醇饱和的水萃至中性,合并正丁醇萃取液,水浴挥干,残渣用 5 mL 甲醇溶解,作为供试品溶液。另取樛木对照药材 1 g 和缺樛木阴性样品 2 g,同法制成对照药材溶液和阴性样品溶液。取樛木皂



1~3-和胃降逆胶囊 4-朱砂七对照药材 5-大黄素对照品 6-大黄素甲醚对照品 7-缺朱砂七阴性样品

1—3-Hewei Jiangni Capsules 4-Polygoni Ciliinerve Radix reference crude drug 5-emodin reference substance 6-physcion reference substance 7-negative sample without Polygoni Ciliinerve Radix

图 1 和胃降逆胶囊中朱砂七的 TLC 图谱

Fig. 1 TLC chromatograms of Polygoni Ciliinerve Radix in Hewei Jiangni Capsules

苷 A 对照品适量，加甲醇制成 0.2 mg/mL 的溶液，作为对照品溶液。照《中国药典》2020 年版通则 0502 试验，吸取上述溶液各 4~6  $\mu$ L，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以氯仿-醋酸乙酯-甲醇-水 (15:40:22:10) 的下层液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105  $^{\circ}$ C 加热约 10 min 至斑点显色清晰，日光下检视<sup>[9]</sup>，结果见图 2。供试品色谱中，在与对照药材色谱和榉木皂苷 A 对照品色谱相应的位置上显相同颜色的斑点，且在与阴性样品色谱相应的位置上无相同颜色的斑点。



1~3-和胃降逆胶囊 4-榉木对照药材 5-榉木皂苷 A 对照品 6-缺榉木阴性样品

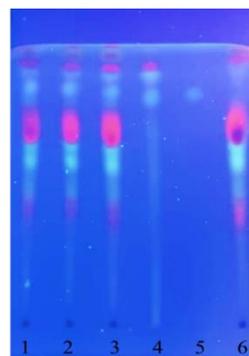
1—3-Hewei Jiangni Capsules 4-Aralae Cortex reference crude drug 5-arialoside A reference substance 6-negative sample without Aralae Cortex

图 2 和胃降逆胶囊中榉木 TLC 图谱

Fig. 2 TLC chromatograms of Aralae Cortex in Hewei Jiangni Capsules

### 2.3 蒲公英的 TLC 鉴别

取和胃降逆胶囊内容物 3 g，加 80% 甲醇 10 mL，超声 20 min，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取蒲公英对照药材 1 g 和缺蒲公英阴性样品 3 g，同法制成对照药材溶液和缺蒲公英阴性对照溶液。取菊苣酸对照品适量，加 80% 甲醇制成 0.2 mg/mL 的溶液，作为对照品溶液。照《中国药典》2020 年版通则 0502 试验，吸取上述 4 种溶液各 4~6  $\mu$ L 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-醋酸乙酯-甲酸-水 (6:12:5:2) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯 (365 nm) 下检视<sup>[10]</sup>，结果见图 3。在供试品色谱中，在与蒲公英对照药材色谱和菊苣酸对照品色谱相应的位置上显相同颜色的荧光斑点，且在与阴性样品色谱相应的位置上无相同颜色的斑点。



1~3-和胃降逆胶囊 4-蒲公英对照药材 5-菊苣酸对照品 6-缺蒲公英阴性样品

1—3-Hewei Jiangni Capsules 4-Taraxaci Herba reference crude drug 5-chichoric acid reference substance 6-negative sample without Taraxaci Herba

图 3 和胃降逆胶囊中蒲公英 TLC 图谱

Fig. 3 TLC chromatograms of Taraxaci Herba in Hewei Jiangni Capsules

### 2.4 滴定法测定和胃降逆胶囊中 Fe

取和胃降逆胶囊内容物 0.5 g 研细，精密称定，置 100 mL 锥形瓶中，加浓盐酸 10 mL，盖上表面皿，水浴加热至近沸，时时振摇，保持 20 min。用蒸馏水约 10 mL 冲洗表面皿和瓶内壁，趁热滤过。残渣用蒸馏水约 80 mL 分次洗涤后，再用蒸馏水约 10 mL 冲洗滤纸。合并滤液和洗液，加 2%  $\text{KMnO}_4$  至棕色消失呈黄色，再逐滴加至溶液呈浅红色 30 s 不褪。置水浴上加热至 80  $^{\circ}$ C。待红色褪尽后，趁热滴加 6%  $\text{SnCl}_2$  盐酸溶液至呈淡黄色，加  $\text{Na}_2\text{WO}_4$  溶液 15 滴。滴加 5%  $\text{TiCl}_3$  溶液至呈蓝色 (20~40  $^{\circ}$ C)。滴加 16.67 mmol/L  $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$  溶液至蓝色恰好消失。

稍冷后(20℃左右)立即加入硫磷酸 20 mL 和 0.2% 二苯胺磺酸钠指示液 20 滴,用配好的 0.1 mol/L  $\text{Ce}(\text{SO}_4)_2$  标准溶液滴定至呈稳定的蓝紫色(30 s 不褪)。在相同条件下做空白试验,以校正指示剂消耗部分  $\text{Ce}(\text{SO}_4)_2$  所引入的误差。1 mL 标准溶液的  $\text{Ce}(\text{SO}_4)_2$  标准液相当于 5.585 mg  $\text{Fe}^{[11]}$ 。结果显示,样品中 Fe 的质量分数范围为 130.665~140.823 mg/g。测定结果见表 1。

表 1 和胃降逆胶囊中 Fe 的测定结果 ( $n=3$ )

Table 1 Determination of Fe in Hewei Jiangni Capsules ( $n=3$ )

批号	样品/g	$\text{Ce}(\text{SO}_4)_2$ 用量/mL	$\text{Fe}/(\text{mg}\cdot\text{g}^{-1})$
200501	0.500 8	14.14	131.210
200502	0.501 4	14.47	140.823
200503	0.501 9	13.43	130.665

## 2.5 HPLC 法测定和胃降逆胶囊中 5 种活性成分

**2.5.1 色谱条件** Agilent 1260 TC- $\text{C}_{18}$  色谱柱(250 mm $\times$ 4.6 mm, 5  $\mu\text{m}$ ); 流动相: 乙腈(A) - 0.1% 磷酸水溶液(B), 梯度洗脱(0~30 min, 15%~30% A; 30~35 min, 30%~85% A; 35~45 min, 85% A), 体积流量: 1.0 mL/min; 检测波长: 290 nm; 柱温: 30℃; 进样量: 10  $\mu\text{L}$ 。

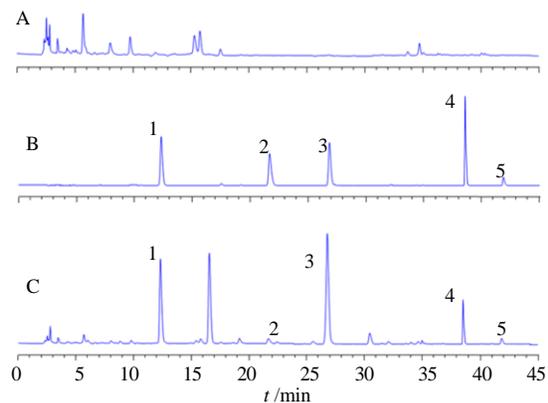
**2.5.2 混合对照品溶液的制备** 取大黄素甲醚、大黄素、大黄素-8- $O$ - $\beta$ -D-葡萄糖苷、白藜芦醇和虎杖苷对照品适量,精密称定,分别加甲醇溶解并制备 0.1、0.5、0.5、0.5、1 mg/mL 对照品贮备液。精密量取对照品贮备液适量,配制成各成分质量浓度分别为 28.57、71.43、142.86、71.43、142.86  $\mu\text{g}/\text{mL}$  的混合对照品溶液。

**2.5.3 供试品溶液的制备** 取和胃降逆胶囊内容物约 1.0 g,精密称定,加入 70% 甲醇 30 mL,称定质量,超声 30 min,放冷,用 70% 甲醇补足缺失的质量,滤过,取续滤液 3 mL 转移至 10 mL 量瓶中,

70% 甲醇稀释至刻度,用 0.45  $\mu\text{m}$  微孔滤膜滤过,即得<sup>[12]</sup>。

**2.5.4 阴性样品溶液的制备** 取缺朱砂七的阴性样品约 1.0 g,精密称定,按供试品溶液的制备方法操作,即得。

**2.5.5 专属性试验** 精密吸取混合对照品溶液、和胃降逆胶囊供试品溶液和缺朱砂七的阴性样品溶液,进样测定,记录色谱图,见图 4。结果显示该方法专属性良好。



1-虎杖苷 2-白藜芦醇 3-大黄素-8- $O$ - $\beta$ -D-葡萄糖苷 4-大黄素  
5-大黄素甲醚  
1-polydatin 2-resveratrol 3-emodin-8- $O$ - $\beta$ -D-glucoside 4-emodin  
5-phycion

图 4 缺朱砂七阴性样品(A)、混合对照品(B)、和胃降逆胶囊(C)的 HPLC 图谱

Fig. 4 HPLC chromatograms of negative sample without *Polygoni Ciliinerve Radix* (A), mixed reference substance (B), Hewei Jiangni Capsules (C)

**2.5.6 线性关系考察** 分别精密量取混合对照品溶液适量,加甲醇分别配制成 6 个质量浓度,进样 10  $\mu\text{L}$ ,记录峰面积。以质量为横坐标,峰面积为纵坐标,进行线性回归,计算回归方程和相关系数,结果见表 2。

表 2 5 种成分的线性回归方程

Table 2 Linear equation of five components

成分	线性方程	$r$	线性范围/ $\mu\text{g}$
虎杖苷	$Y=252.86 X+29.571$	0.999 0	0.071 4~1.714 3
白藜芦醇	$Y=211.71 X-5.858$	0.999 9	0.035 7~0.857 2
大黄素-8- $O$ - $\beta$ -D-葡萄糖苷	$Y=313.97 X-25.656$	0.999 8	0.071 4~1.714 3
大黄素	$Y=267.16 X-12.584$	0.999 9	0.035 7~0.857 2
大黄素甲醚	$Y=36.362 X-2.607$	0.999 9	0.014 3~0.342 8

**2.5.7 精密度试验** 精密吸取混合对照品溶液，连续进样 6 次，记录峰面积，计算得虎杖苷、白藜芦醇、大黄素-8-*O*- $\beta$ -*D*-葡萄糖苷、大黄素、大黄素甲醚峰面积的 RSD 值分别为 1.39%、1.24%、1.20%、1.14%、1.51%。

**2.5.8 重复性试验** 取批号 200501 和胃降逆胶囊 6 份，精密称定，制备供试品溶液，进样测定，记录峰面积，计算样品中虎杖苷、白藜芦醇、大黄素-8-*O*- $\beta$ -*D*-葡萄糖苷、大黄素和大黄素甲醚的质量分数，结果各成分的质量分数分别为 8.51、0.47、11.57、1.31、0.72 mg/g，RSD 值分别为 1.57%、1.49%、1.69%、1.51%、4.02%。

**2.5.9 稳定性试验** 取批号 200501 和胃降逆胶囊，制备供试品溶液，分别于 0、4、8、12、24 h 进样测定，记录峰面积，计算得虎杖苷、白藜芦醇、大黄素-8-*O*- $\beta$ -*D*-葡萄糖苷、大黄素、大黄素甲醚峰面

积的 RSD 值分别为 1.16%、0.88%、1.26%、1.14%、1.06%，表明供试品溶液在 24 h 内稳定性良好。

**2.5.10 回收率试验** 精密称取批号 200501 和胃降逆胶囊样品 6 份，每份 0.5 g，精密称定，精密加入混合对照品溶液（虎杖苷、白藜芦醇、大黄素-8-*O*- $\beta$ -*D*-葡萄糖苷、大黄素、大黄素甲醚质量浓度分别为 4.282 1、0.220 6、5.714 4、0.643 5、0.357 1 mg/mL）1.0 mL，制备供试品溶液，进样测定，记录峰面积，并计算回收率。结果 5 种成分的平均加样回收率分别为 97.26%、96.28%、100.36%、102.71%、101.36%，RSD 值分别为 0.81%、2.25%、1.71%、2.85%、2.38%。

**2.5.11 样品测定** 分别精密称取 3 批和胃降逆胶囊内容物各约 1.0 g，制备供试品溶液，进样测定，记录峰面积，采用标准曲线法计算其中 5 种化合物的质量分数，结果见表 3。

表 3 和胃降逆胶囊中虎杖苷、大黄素、白藜芦醇、大黄素-8-*O*- $\beta$ -*D*-葡萄糖苷、大黄素甲醚测定结果 ( $n=3$ )

Table 3 Results of polydatin, emodin, resveratrol, emodin-8-*O*- $\beta$ -*D*-pyranoside, and physcion in Hewei Jiangni Capsules ( $n=3$ )

批号	质量分数/(mg·g <sup>-1</sup> )				
	虎杖苷	白藜芦醇	大黄素-8- <i>O</i> - $\beta$ - <i>D</i> -葡萄糖苷	大黄素	大黄素甲醚
200501	8.625	0.475	11.675	1.300	0.700
200502	8.750	0.475	11.875	1.300	0.875
200503	8.575	0.475	11.600	1.325	0.825

### 3 讨论

本研究通过优化和胃降逆胶囊处方中各味药材的提取方法、展开剂种类和溶剂比例等条件，最终确定了朱砂七、榉木、蒲公英的 TLC 鉴别方法。其中蒲公英的 TLC 鉴别是参考《中国药典》2020 年版一部中蒲公英的鉴别方法，得到的薄层色谱图分离度好，专属性强。进行榉木 TLC 鉴别时，最初采用甲醇超声的方法制备供试品溶液，结果榉木对照药材色谱图中与对照品色谱图相应的位置没有相同的斑点；在此方法基础上，通过水饱和正丁醇、正丁醇饱和的氨试液、正丁醇饱和水溶液多次萃取提取液，最终得到的薄层色谱图斑点清晰，分离度好，专属性强<sup>[13]</sup>。因天仙藤中含马兜铃酸，本实验还参考《中国药典》2015 年版一部方法对天仙藤进行了 TLC 鉴别<sup>[14]</sup>，但研究发现，蒲公英药材对天仙藤药材的 TLC 鉴别有干扰，因此没有将天仙藤纳入 TLC 鉴别中。

在供试品溶液的制备中，样品前处理过程中，

本研究考察了不同提取方法（甲醇提取后加酸水解、甲醇超声提取）、不同提取溶剂（纯甲醇和 70% 甲醇）、不同超声时间（30、45 min）和定容所需续滤液量（2.5、3 mL）对虎杖苷、白藜芦醇、大黄素、大黄素-8-*O*- $\beta$ -*D*-葡萄糖苷、大黄素的影响，结果发现用 70% 甲醇超声提取 30 min，吸取 3 mL 续滤液定容到 10 mL 时，5 种指标成分分离度良好且有较好的响应值，并且操作简单，因此本研究采用此方法进行供试品溶液的制备。

分别考察了不同流动相（乙腈-0.1% 磷酸水和乙腈-0.1% 甲酸水）、不同检测波长（290、254、210、203 nm）对虎杖苷、白藜芦醇、大黄素-8-*O*- $\beta$ -*D*-葡萄糖苷、大黄素、大黄素测定的影响。结果发现，流动相为乙腈（A）-0.1% 磷酸水溶液（B）时，以 0~30 min，15%~30% A；30~35 min，30%~85% A；35~45 min，85% A 为梯度洗脱条件，检测波长为 290 nm 下各色谱峰分离度和峰形均良好，且基线平稳<sup>[15]</sup>。

本实验建立了 TLC 法鉴别和胃降逆胶囊中朱砂七、楸木、蒲公英, 采用滴定法测定煅赭石中 Fe, 采用 HPLC 法同时测定和胃降逆胶囊中虎杖苷、大黄素、白藜芦醇、大黄素-8-O- $\beta$ -D-葡萄糖苷、大黄素甲醚, 可为和胃降逆胶囊质量标准的提升提供参考和依据。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 毛水龙, 毛卫鸽. 和胃降逆胶囊外用治疗妊娠剧呕 [A] // 第二十五届全国中西医结合消化系统疾病学术会议论文集 [C]. 南昌: 中国中西医结合学会, 2013: 496-497.
- [2] 杨金兵. 和胃降逆胶囊联合雷贝拉唑治疗胃食管返流病随机平行对照研究 [J]. 实用中医内科杂志, 2013, 27(7): 64-65.
- [3] 倪旻, 马威. 舒胆片与和胃降逆胶囊联合应用治疗食欲不振临床治疗与观察 [J]. 中国社区医师, 2012, 14(32): 190-191.
- [4] 陈卫军, 刘宏伟. 和胃降逆胶囊治疗胃食管反流病临床研究 [J]. 中医学报, 2012, 27(9): 1185-1186
- [5] 毛水龙, 毛卫鸽, 李航. 胃大部分切除后应用和胃降逆胶囊腹部热敷外治胃功能紊乱症的临床疗效观察

[A] // 中华中医药学会脾胃病分会第二十次全国脾胃病学术交流会论文汇编 [C]. 兰州: 中华中医药学会, 2008: 196.

- [6] 刘晓芳, 全成, 贾浩. 中西医结合治疗萎缩性胃炎 40 例 [J]. 陕西中医, 2008, 29(1): 63-64.
- [7] 杨康, 杨小蓓, 张愉, 等. HPLC 同时测定和胃降逆胶囊中的大黄素和齐墩果酸 [J]. 华西药学杂志, 2021, 36(1): 73-75.
- [8] 四川省中药材标准 [S]. 2010: 247.
- [9] 师延琼, 王幸, 覃鸿恩, 等. 太白楸木薄层色谱鉴别方法研究 [J]. 现代中药研究与实践, 2012, 26(6): 16-18.
- [10] 中国药典 [S]. 一部. 2020: 367-368.
- [11] 王兆伦, 邵玉芹, 陈建国, 等. 磁朱丸中磁石含量测定方法的完善 [J]. 山东中医学院学报, 1996, 20(4): 268-269.
- [12] 任慧, 雷琨, 崔小敏, 等. 高效液相色谱法同时测定朱砂七中 5 种成分的含量 [J]. 中南药学, 2020, 18(5): 822-824.
- [13] 李德林, 任路路, 韩双. 复方独活益肾合剂质量标准提升研究 [J]. 中国药业, 2021, 30(9): 49-52.
- [14] 中国药典 [S]. 一部. 2015: 55.
- [15] 董臣林, 姜迪, 李拓新, 等. 清热止痢合剂质量标准提升研究 [J]. 中国药业, 2021, 30(5): 72-75.

[责任编辑 解学星]