

多指标成分测定结合化学计量学评价小儿感冒颗粒质量

韩旭¹, 武红娜^{2*}, 贾睿琦², 姚晨², 赵庆林², 宝志¹, 高塬飞¹

1. 河北省沧州中西医结合医院, 河北 沧州 061000

2. 沧州市食品药品检验所, 河北 沧州 061000

摘要: **目的** 采用多指标成分定量结合化学计量学评价小儿感冒颗粒的质量。**方法** 采用 UPLC 法测定 15 批小儿感冒颗粒中告伊春、木犀草苷、绿原酸、3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸、对羟基苯乙酮、迷迭香酸、靛玉红、连翘苷, 结合聚类分析、主成分分析评价不同厂家、不同批次小儿感冒颗粒的质量差异。**结果** 15 批小儿感冒颗粒样品分为 3 类, 同厂家样品间差异性不明显, 不同厂家样品存在差异性。3 个主成分的累计方差贡献率达到 91.050%。**结论** 方法高效、科学合理, 结果较准确, 可用于小儿感冒颗粒质量综合评价。

关键词: 小儿感冒颗粒; 告伊春; 木犀草苷; 绿原酸; UPLC; 聚类分析; 主成分分析

中图分类号: R286.02 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)05-1161-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.05.009

Quality of Xiao'er Ganmao Granules by multi-index component determination combined with chemometrics

HAN Xu¹, WU Hongna², JIA Ruiqi², YAO Chen², ZHAO Qinglin², BAO Zhi¹, GAO Yuanfei¹

1. Cangzhou Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine in Hebei Province, Cangzhou 061000, China

2. Cangzhou Center for Food and Drug Control, Cangzhou 061000, China

Abstract: Objective To evaluate quality of Xiao'er Ganmao Granules by multi-index component determination combined with chemometrics. **Methods** UPLC method was used to determine contents of goitrin, luteolin, chlorogenic acid, *p*-hydroxyacetophenone, 3,5-*O*-dicaffeoylquinic acid, rosmarinic acid, forsythine, and indigo in 15 batches of Xiao'er Ganmao Granules, and cluster analysis and principal component analysis were combined to evaluate the quality differences of Xiao'er Ganmao Granules from different manufacturers and batches. **Results** Fifteen batches of Xiao'er Ganmao Granules were divided into three categories, and there were no obvious differences between samples from the same manufacturer, but there were differences between samples from different manufacturers. The cumulative variance contribution rate of the three principal components reached 91.050%. **Conclusion** The method is efficient, scientific, and reasonable, and the results are accurate, which can be used for comprehensive quality evaluation of Xiao'er Ganmao Granules.

Key words: Xiao'er Ganmao Granules; goitrin; luteolin; chlorogenic acid; UPLC; cluster analysis; principal component analysis

小儿感冒颗粒是由广藿香、菊花、白薇、板蓝根、薄荷等 12 味中药组成的小儿常用感冒药, 具有疏风散热、解毒凉血之功, 用于小儿感冒引起的头痛发热、咽喉肿痛等症^[1-4]。方中主要药味菊花、连翘、板蓝根、薄荷、连翘具有清热解毒、抗炎、抗菌作用, 文献检索发现: 3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸、木犀草苷、绿原酸是菊花中活性成分^[1,5]; 对羟基苯乙酮具有清热凉血作用, 是白薇中药效成分^[1,6]; 连翘

苷是连翘中重要的抗菌成分^[7]; 告伊春是板蓝根中稳定的指标成分, 靛玉红是板蓝根和大青叶的特征成分^[1,8]; 迷迭香酸是薄荷中药效成分^[9-10]。鉴于中药的复杂多样性, 每个组方药味及其相互作用与其药理作用有重要作用, 各药味中指标成分、药效成分的量对其质量具有代表意义, 因此有必要对小儿感冒颗粒各药味中指标、药效成分进行定量研究, 以确保临床安全用药。目前, 小儿感冒颗粒的现行

收稿日期: 2025-01-14

基金项目: 河北省药品监督管理局科技项目 (2022ZC1004)

作者简介: 韩旭 (1988—), 女, 河北沧州人, 主管药师, 本科, 从事药品质量控制研究。E-mail: 296241618@qq.com

*通信作者: 武红娜 (1985—), 女, 高级工程师, 硕士, 从事药品检验与质量标准提升研究。E-mail: 505982831@qq.com

标准《中国药典》2020 年版一部只有大青叶和板蓝根中靛蓝薄层色谱鉴别, 缺少定量研究项目。小儿感冒颗粒主要有采用气相色谱法对君药广藿香中的百秋李醇以及薄荷中薄荷脑进行测定^[3-5], 以及采用高效液相色谱法对菊花、连翘、大青叶中绿原酸、连翘苷和告依春定量研究, 但均未涉及薄荷、白薇中药效成分^[11-16], 并且缺少该药味专属性成分定量研究, 同时未全面地反映制剂内在质量。化学计量学方法聚类分析 (CA)、主成分分析 (PCA) 可提取、整合、降维、分类复杂的中药指标成分含量信息数据, 简化问题, 深入挖掘中药中各成分间联系, 进而评价质量差异性^[17-19]。本研究建立 UPLC 法同时对小儿感冒颗粒中 3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸、告伊春、绿原酸、对羟基苯乙酮、木犀草苷、迷迭香酸、连翘苷和靛玉红 8 种成分的定量, 结合多指标成分定量分析和化学计量学分析, 评价小儿感冒颗粒的质量差异性, 以期为临床用药提供参考。

1 仪器与试剂

LC30AT 型 UPLC 仪 (日本岛津); KS-300VDE/2 型双频液晶超声波清洗器 (昆山洁力美); XS105 DU 型电子天平 (美国梅特勒-托利多); H20PRO-UV-T 型纯水机 (美国默克 MilliQ)。

对照品: 告伊春 (批号 111753-202007, 质量分数以 100.0% 计)、靛玉红 (批号 110717-202106, 质量分数以 99.1% 计)、绿原酸 (批号 110753-202119, 质量分数以 96.3% 计)、3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸 (批号 111782-202208, 质量分数以 95.9% 计)、木犀草苷 (批号 111720-202111, 质量分数以 96.60% 计)、对羟基苯乙酮 (批号 111897-201602, 质量分数以 99.9% 计)、连翘苷 (批号 110821-202318, 质量分数以 95.8% 计)、迷迭香酸 (批号 111871-202007, 质量分数以 98.1% 计); 对照药材: 菊花 (批号 121384-201805)、连翘 (批号 120908-201817)、白薇 (批号 121518-202105)、薄荷板 (批号 120908-201817)、板蓝根 (批号 120908-201817), 均购自中国食品药品检定研究院; 乙腈 (德国 Merck, 色谱纯), 磷酸、甲醇 (天津化工, 分析纯), 水为自制超纯水。15 批小儿感冒颗粒样品见表 1。

2 方法与结果

2.1 色谱条件

Waters C₁₈ 色谱柱 (150 mm × 2.1 mm, 2.1 μm), 流动相乙腈 (A) - 水 (含 0.05% 醋酸) (B), 梯度洗脱 (0~5 min, 5% A; 5~10 min, 5%~12% A;

表 1 小儿感冒颗粒样品信息

编码	厂家编号	厂家信息	批号	规格/(g·袋 ⁻¹)
1	A	葵花药业	023210236	6
2	A	葵花药业	023210535	6
3	A	葵花药业	023210504	6
4	A	葵花药业	023210515	6
5	B	太极集团	22060004	6
6	B	太极集团	21060006	6
7	C	华润三九	2111049	6
8	C	华润三九	2111049	6
9	C	华润三九	2106023	6
10	D	湖北香连	20210903	12
11	E	昆明中药厂	511158	12
12	F	陕西白鹿	230670	12
13	G	广西禅方	240602	12
14	H	云南白药	ZAB2002	12
15	I	甘肃岷海	211105	6

10~15 min, 12%~20% A; 15~20 min, 20%~40% A; 20~25 min, 40%~70% A; 25~30 min, 70%~5% A); 检测波长 359 nm; 体积流量 0.20 mL/min; 柱温 27 °C; 进样体积 10 μL。

2.2 溶液的制备

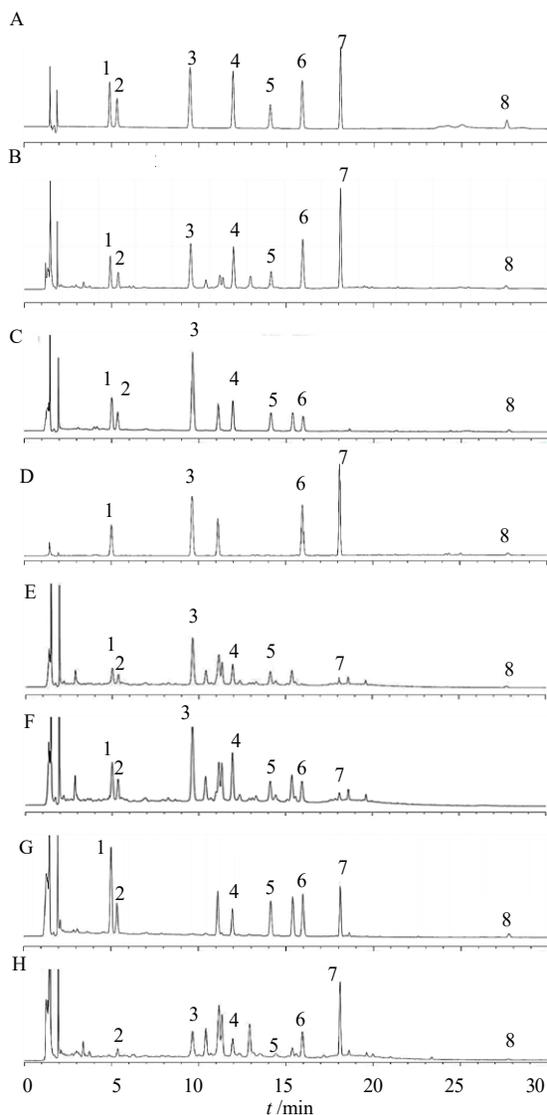
2.2.1 对照品溶液的制备 精密称取告伊春、绿原酸、对羟基苯乙酮、木犀草苷、3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸、迷迭香酸、连翘苷、靛玉红对照品 10.33、10.89、10.32、10.12、10.29、10.14、11.31、10.44 mg, 75% 甲醇溶解并稀释至刻度, 得 6 种成分质量浓度分别为 204.4、202.6、206.4、202.4、205.8、202.8、226.2、104.4 μg/mL 的溶液。

2.2.2 供试品溶液的制备 精密称取小儿感冒颗粒细粉 6 g, 加入 75% 甲醇 50 mL 后超声 (250 W、40 kHz) 处理 30 min, 并用溶剂将减少的质量补足, 摇匀, 滤过, 即得。

2.2.3 阴性样品溶液的制备 按小儿感冒颗粒的处方比例分别制成缺菊花、缺连翘、缺白薇、缺薄荷、缺板蓝根和大青叶的阴性样品, 按 2.2.2 项下操作制备相应阴性样品溶液。

2.3 方法学考察

2.3.1 专属性试验 精密量取对照品、供试品、阴性样品溶液, 进样检测, 见图 1。可见色谱图峰形良好, 各峰分离度均大于 1.5, 且无阴性干扰。



1-告伊春, 2-绿原酸, 3-对羟基苯乙酮, 4-木犀草苷, 5-3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸, 6-迷迭香酸, 7-连翘苷, 8-靛玉红。

1-goitrin, 2-chlorogenic acid, 3-*p*-hydroxyacetophenone, 4-luteolin, 5-3,5-*O*-dicaffeoylquinic acid, 6-rosmarinic acid, 7-forsythiin, 8-indigo.

图 1 混合对照品 (A)、小儿感冒颗粒 (B)、缺连翘阴性样品 (C)、缺菊花阴性样品 (D)、缺薄荷阴性样品 (E)、缺大青叶阴性样品 (F)、缺白薇阴性样品 (G) 和缺板蓝根阴性样品 (H) 的 HPLC 色谱图

Fig. 1 HPLC chromatograms of mixed reference substance (A), Xiao'er Ganmao Granules (B), sample without *Forsythiae Fructus* (C), sample without *Chrysanthemi Flos* (D), sample without *Menthae Herba* (E), sample without *Folium Isatidis* (F), sample without *Cynanchi Atrati Radix et Rhizoma* (G), and sample without *Isatidis Radix* (H)

2.3.2 线性关系考察 精密称取 8 种对照品溶液适量, 75% 甲醇进行梯度稀释, 制成 5 个不同质量浓

度的混合溶液 (质量浓度分别为告伊春 0.854 8、2.137 0、4.273 8、8.547 6、21.369 0 mg/mL, 绿原酸 1.137 0、2.842 5、5.685 0、11.370 0、28.425 0 mg/mL, 对羟基苯乙酮 2.164 6、5.411 5、10.823 0、21.646 0、54.115 0 mg/mL, 木犀草苷 2.248 0、5.617 7、11.235 4、22.470 8、56.177 0 mg/mL, 3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸 0.834 0、2.086 0、4.172 0、8.344 0、20.859 0 mg/mL, 迷迭香酸 1.149 0、2.876 0、5.747 0、11.494 0、28.735 0 mg/mL, 连翘苷 2.200 0、5.500 0、11.000 0、22.000 0、55.000 0 mg/mL, 靛玉红 1.325 0、3.312 6、6.625 2、13.250 4、33.126 0 mg/mL), 分别取 10 μ L 进样, 记录峰面积。分别以进样量和峰面积为横、纵坐标, 绘制标准曲线, 拟合回归方程, 见表 2, 结果表明各成分在对应范围内呈现良好的线性关系。

2.3.3 精密度试验 取对照品溶液, 连续进样 6 次, 测定峰面积, 结果告伊春、绿原酸、对羟基苯乙酮、木犀草苷、3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸、迷迭香酸、连翘苷、靛玉红峰面积的 RSD 值分别为 0.4%、0.9%、0.6%、1.3%、1.2%、0.9%、0.8%、0.9%。

2.3.4 稳定性试验 取批号 22126204 小儿感冒颗粒样品, 制备供试品溶液, 分别于 0、3、6、10、16、24 h 进样分析, 测定告伊春、绿原酸、对羟基苯乙酮、木犀草苷、3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸、迷迭香酸、连翘苷、靛玉红的峰面积值, 分别计算得其 RSD 值分别为 0.6%、0.9%、0.3%、0.6%、0.7%、1.2%、0.8%、0.9%, 表明供试品溶液 24 h 内具良好稳定性。

2.3.5 重复性试验 批号 22126204 小儿感冒颗粒样品取 6 份, 制备供试品溶液, 分别进样检测, 记录各检测峰的面积并计算质量分数, 结果告伊春、绿原酸、对羟基苯乙酮、木犀草苷、3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸、迷迭香酸、连翘苷、靛玉红质量分数的 RSD 值分别为 0.6%、0.8%、0.9%、1.2%、0.7%、1.3%、0.5%、1.3%。

2.3.6 回收率试验 取批号 22126204 小儿感冒颗粒样品约 3 g, 平行操作 9 份, 3 份为 1 组, 分别按照 1:0.8、1:1、1:1.2 比例加入对应质量的各对照品, 制备供试品溶液, 检测并计算, 结果告伊春、绿原酸、对羟基苯乙酮、木犀草苷、3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸、迷迭香酸、连翘苷、靛玉红的平均回收率分别为 98.6%、97.3%、97.6%、98.7%、98.4%、99.3%、94.5%、98.2%, RSD 值分别为 0.9%、0.6%、

表 2 各成分线性关系

Table 2 Linear relationships of various constituents

成分	回归方程	<i>r</i>	线性范围/(mg·mL ⁻¹)
告伊春	$Y=149\ 059 X+34\ 467$	0.999 2	0.854 8~21.369 0
绿原酸	$Y=112\ 243 X+27\ 410$	0.999 3	1.137 0~28.425 0
羟基苯乙酮	$Y=253\ 116 X-128\ 174$	0.999 4	2.164 6~54.115 0
木犀草苷	$Y=178\ 050 X-56\ 079$	0.999 6	2.248 0~56.177 0
3,5- <i>O</i> -二咖啡酰奎宁酸	$Y=161\ 415 X-69\ 665$	0.999 3	0.834 0~20.859 0
迷迭香酸	$Y=236\ 679 X-193\ 620$	0.991 1	1.149 0~28.735 0
连翘苷	$Y=290\ 662 X+129\ 107$	0.999 6	2.200 0~55.000 0
靛玉红	$Y=217\ 19 X+9\ 068$	0.999 1	1.325 0~33.126 0

1.3%、0.9%、1.3%、1.2%、1.1%、1.1%。

2.3.7 样品测定 精密称取 15 批小儿感冒颗粒样

品, 制备供试品溶液, 平行操作 3 份, 进样测定, 采用外标法计算各成分质量分数, 结果见表 3。

表 3 小儿感冒颗粒中中告伊春、木犀草苷、绿原酸、3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸、对羟基苯乙酮、迷迭香酸、靛玉红、连翘苷测定结果 ($n=3$)

Table 3 Results of goitrin, luteolin, chlorogenic acid, *p*-hydroxyacetophenone, 3,5-*O*-dicaffeoylquinic acid, rosmarinic acid, forsythin, and indigo in Xiao'er Ganmao Granules ($n=3$)

样品编号	质量分数/($\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$)							
	告依春	绿原酸	对羟基苯乙酮	木犀草苷	3,5- <i>O</i> -二咖啡酰基奎宁酸	迷迭香酸	连翘苷	靛玉红
1	35.61	47.37	86.07	93.63	34.76	47.89	91.67	55.21
2	36.33	48.32	87.79	95.50	35.46	48.85	93.50	56.31
3	32.79	36.72	67.09	44.90	34.62	38.57	63.44	42.81
4	35.26	45.95	85.64	93.07	34.45	47.41	91.21	54.77
5	37.65	46.89	98.76	71.77	60.98	36.40	138.55	48.23
6	33.44	51.54	42.79	42.33	62.94	60.62	180.48	51.89
7	29.94	36.20	40.65	37.89	38.07	57.42	100.55	47.61
8	32.49	55.11	93.56	94.20	56.45	46.09	268.58	59.48
9	27.16	37.06	44.08	45.12	36.06	35.71	46.58	53.94
10	25.83	46.82	39.14	67.26	42.78	44.36	60.09	50.53
11	28.19	55.58	67.40	90.96	60.38	57.96	83.21	50.50
12	29.41	46.15	83.19	41.00	67.13	74.08	122.55	51.99
13	23.90	32.61	38.79	40.61	31.73	31.42	40.99	47.47
14	30.00	48.46	85.68	44.29	68.48	75.56	125.00	56.15
15	28.67	51.97	43.44	74.66	47.49	49.24	66.70	56.09

2.4 样品评价

2.4.1 聚类分析 通过 SPSS 27.0 软件, 以 15 批小儿感冒颗粒样品中 8 种成分质量分数为变量, 分析编码作为标识, 采用组间连接法, 以欧式平方距离为依据, 进行系统聚类。由图 2 可见, 当欧式平方距离为 3 时, 15 批小儿感冒颗粒聚为 5 类: 第 1 类

为样品 1、2、4, 第 2 类为样品 5、12、14, 第 3 类为样品 3、7、9、10、13、15, 样品 6、8 各为一类。该分类结果与样品厂家基本对应, 说明相同厂家 8 种成分含量是基本一致的, 除 3、6 号样品外, 大部分相同厂家样品被聚为同一类, 说明同厂家不同批次样品差异不明显, 不同厂家样品存在差异性。

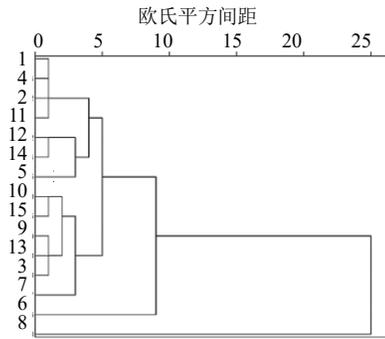


图 2 小儿感冒颗粒的聚类分析树状图

Fig. 2 Dendrogram of cluster analysis of Xiao'er Ganmao Granules

2.4.2 主成分分析 为进一步比较不同小儿感冒颗粒样品的质量差异，将 15 批小儿感冒颗粒样品

中 8 种成分质量分数作为变量导入到 SPSS 27.0 软件中进行主成分分析。选取其中特征值大于 1 的前 3 个因子作为主成分 1 (1)、主成分 2 (2) 和主成分 (3)，贡献率 (表 4) 分别为 9.899%、2.551%、1.208%，对总方差的累积贡献率达 91.050%，从总方差解释可见，累积方差贡献率达到了 91.050%，因此前 3 个主成分保留了原始信息中 91.050% 的信息，信息提取程度较充分。从公因子方差 (表 5) 可见，15 批小儿感冒颗粒样品被提取的比例都大于 0.7，因此信息提取较充分。从碎石图 (图 3) 可见，有 3 个主成分的特征值位于陡坡上，与 3 个成分累积方差所占比重一致，且前 3 个主成分的特征值大于 1，见表 6，因此保留前 3 个主成分作为因子是合理的。

表 4 主成分特征值和累积方差贡献率

Table 4 Principal component analysis and cumulative variance contribution rate

成分	初始特征值			提取载荷平方和			旋转载荷平方和		
	总计	方差/%	累积贡献率/%	总计	方差/%	累积贡献率/%	总计	方差/%	累积贡献率/%
1	9.899	65.990	65.990	9.899	65.990	65.990	5.116	34.105	34.105
2	2.551	17.008	82.998	2.551	17.008	82.998	4.600	30.664	64.769
3	1.208	8.052	91.050	1.208	8.052	91.050	3.942	26.281	91.050

表 5 小儿感冒颗粒样品分析公因子方差

Table 5 Analysis of common factors for variance of Xiao'er Ganmao Granules

编号	初始		编号	提取	
	初始	提取		初始	提取
1	1	0.972	9	1	0.700
2	1	0.972	10	1	0.961
3	1	0.958	11	1	0.813
4	1	0.972	12	1	0.927
5	1	0.933	13	1	0.730
6	1	0.964	14	1	0.925
7	1	0.941	15	1	0.961
8	1	0.927			

表 6 小儿感冒颗粒主成分得分

Table 6 PCA score scatter plot of Xiao'er Ganmao Granules

样品编号	成分得分		
	1	2	3
1	0.233	0.526	0.801
2	0.233	0.526	0.801
3	0.468	0.139	0.848
4	0.235	0.523	0.802
5	0.686	0.221	0.643
6	0.951	0.234	0.063
7	0.923	0.280	0.108
8	0.817	0.326	0.392
9	0.149	0.750	0.339
10	0.215	0.945	0.150
11	0.303	0.710	0.467
12	0.903	0.082	0.325
13	0.129	0.770	0.347
14	0.895	0.113	0.334
15	0.215	0.945	0.150

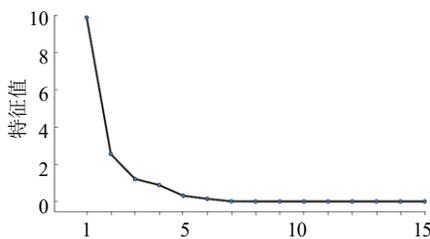


图 3 小儿感冒颗粒分析碎石图

Fig. 3 Analysis fragmentation of Xiao'er Ganmao Granules

在旋转后的成分矩阵中以 0.68 为阈值确定 3 个因子的影响因素样品分类分为 3 类 (图 4), 成分 2 (2) 为样品 5、6 (厂家)、样品 7、8 (厂家)、12 (厂家)、14 (厂家); 成分 3 (3) 为样品 1、2、3、4 (厂家) 成分 1 为其余样品。该分类结果与样品厂家基本对应, 说明相同厂家 8 种成分含量是基本一致的, 不同厂家样品中 8 种成分含量是不同的, 大部分相同厂家样品被聚为同一类, 说明同厂家不同批次样品差异不明显, 不同厂家样品存在差异性。

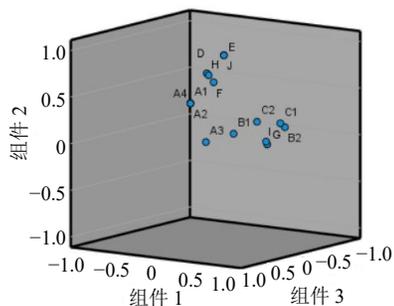


图 4 小儿感冒颗粒的载荷图

Fig. 4 Load diagram of Xiao'er Ganmao Granules

3 讨论

3.1 检测波长的选择

本研究采用 DAD 检测器对 8 种成分进行全波段扫描, 生成总体 3D 图和各成分紫外吸收图, 逐个分析各峰紫外吸收最大波长及其化学性质, 参考各待测成分来源药材中测定方法的检测波长: 菊花药材中绿原酸、3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸和木犀草苷检测波长为 348 nm, 靛玉红检测峰强度较小, 综合考虑样品中未检测成分干扰、分离度、迷迭香酸峰形等因素, 选择 359 nm 为检测波长。

3.2 色谱条件的优化

本研究比较了 0.1%磷酸-甲醇、0.05%醋酸-乙腈、0.05%醋酸-甲醇、0.1%磷酸-乙腈等流动相洗脱情况, 发现甲醇为有机相时杂峰多且峰形差、基线不稳定; 采用 0.1%磷-乙腈时目标峰较少, 靛玉红和连翘苷峰形差。结合检测成分峰形、峰强度、分离度, 发现 0.05%醋-乙腈为流动相时基线平稳、干扰峰少、分离度高, 故选择 0.05%醋酸-乙腈为流动相。为了节省时间, 本研究考察体积流量情况, 对比 0.18、0.20、0.25、0.30 mL/min 的影响, 体积流量高于 0.25 mL/min 时泵压力过大且告伊春、绿原酸峰难以分离; 0.18 mL/min 时靛玉红、连翘苷峰形差、强度低, 难以检测, 木犀草苷峰拖尾。因此最终选择体积流量为 0.2 mL/min。

样品的检测结果及其累计加和显示, 15 批小儿感冒颗粒样品中多数成分相差 1~2 倍, 同厂家样品中成分含量基本一致; 但是连翘苷为 40.99~268.58 $\mu\text{g/g}$, 相差约 6 倍, 特别是 6、8 号样品中该成分比较高, 建议进行深入分析。由于连翘苷具有热不稳定性, 不同企业含量相差大, 样品生产制剂过程多个环节中均可能对其含量产生影响, 建议结合各企业制剂情况加大研究。

鉴于小儿感冒颗粒中成分复杂、生产厂家多, 现行质量标准项目少, 难以满足质控评价要求, 不同厂家药品质量良莠不齐, 非常有必要采用统计学方法对各企业样品含量进行分析。本研究采用聚类分析、主成分分析对来自 10 个厂家的 15 批样品分析后, 发现不同厂家样品间质量存在差异性, 两种方法相互佐证、结果一致, 同厂家样品基本上差异不明显、可控, 可能与不同厂家制剂工艺和原料药材质量情况有关。关于各成分的影响情况建议在后续实验中, 采用改变提取方法、检测条件以及增加统计分析模型等方式深入研究来自不同药材中各成分的权重和影响因素。

综上所述, 本实验采用 UPLC 法同时测定小儿感冒颗粒板中告伊春、绿原酸、对羟基苯乙酮、木犀草苷、3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸、迷迭香酸、连翘苷、靛玉红, 可以比较全面反映制剂的质量情况, 为药品质量标准提升提供参考, 同时结合化学计量学分析 15 批次、10 个厂家样品含量情况, 综合评价市售样品质量差异性, 为同类制剂用药安全提供技术支撑。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 中国药典 [S]. 一部. 2020: 15-16, 115, 214-215, 323-324, 589-590.
- [2] 万莉, 阳文武, 向春艳, 等. 小儿感冒颗粒中香芹酮检查方法研究 [J]. 药品评价, 2023, 20(3): 278-281.
- [3] 贾睿琦, 张生潭, 赵庆林, 等. 小儿感冒颗粒质量标准提升研究 [J]. 中国药业, 2024, 33(24): 83-87.
- [4] 李沁, 张聪, 陈亮, 等. 基于超高效液相色谱指纹图谱、多指标成分定量及化学计量学的小儿感冒颗粒质量评价 [J]. 药物分析杂志, 2023, 43(9): 1612-1622.
- [5] 袁慧杰, 赖志辉, 管艳艳, 等. 野菊花主要活性成分的药理作用研究进展 [J]. 中华中医药学刊, 2018, 36(3): 651-653.
- [6] 苏允思, 张秀云, 郭庆梅. 白薇化学成分及药理作用研究进展 [J]. 中华中医药学刊, 2021, 39(11): 171-177.

- [7] 陈星蕊, 汤瑜晨, 庄家蝶, 等. 连翘不同部位化学成分及药理作用研究进展 [J]. 甘肃中医药大学学报, 2024, 41(6): 53-67.
- [8] 崔维恒, 邓晓兰, 王思琴. 采用超高效液相色谱-四极杆-静电场轨道阱高分辨质谱快速鉴定板蓝根的化学成分 [J]. 化学研究, 2023, 34(4): 313-318.
- [9] 王梦, 田伟, 李葆林, 等. 薄荷非挥发性化学成分与质量控制研究进展 [J]. 河北工业科技, 2022, 39(2): 135-143.
- [10] 杨睿, 陈炫好, 李晋, 等. 薄荷化学成分及药理活性研究进展 [J]. 天津中医药大学学报, 2022, 41(1): 4-13.
- [11] 张佩. HPLC 法同时测定小儿感冒颗粒中绿原酸和连翘苷的含量 [J]. 光明中医, 2022, 37(15): 2744-2746.
- [12] 汤珺, 袁铭铭, 周国平, 等. HPLC 法同时测定小儿感冒颗粒中 12 个成分的含量 [J]. 药物分析杂志, 2022, 42(12): 2179-2185.
- [13] 任菲菲, 郑艳青, 马斐, 等. 小儿感冒颗粒 HPLC 指纹图谱研究 [J]. 药学研究, 2020, 39(10): 575-580.
- [14] 陈恬祯, 杨婷, 李炉娟, 等. 复方金银花、复方羊角、小儿感冒颗粒的质量检测 [J]. 内蒙古石油化工, 2021, 47(7): 22-23.
- [15] 李沁, 严璐佳, 黄晓姗, 等. UPLC-MS/MS 法分析小儿感冒颗粒中白薇投料情况 [J]. 中成药, 2023, 45(11): 3749-3753.
- [16] 任菲菲, 张静, 刘德丽, 等. HPLC 法测定小儿感冒颗粒中绿原酸、木犀草苷 3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸、连翘苷的含量 [J]. 中国药品标准, 2019, 20(4): 325-331.
- [17] 冯鹏飞, 徐聪慧, 叶晓娅. 多指标成分定量联合化学计量学评价不同产地仙茅质量 [J]. 现代药物与临床, 2024, 39(10): 2527-2536.
- [18] 王军, 史学礼, 王蓉, 等. 多指标成分测定结合化学计量学评价金花消痰丸质量 [J]. 现代药物与临床, 2024, 39(9): 2269-2275.
- [19] 雷蓉, 苏建, 白洁, 等. 四季三黄丸中 11 种成分含量测定及化学计量学分析 [J]. 中国药业, 2024, 33(14): 75-79.

[责任编辑 解学星]