

黄芪桂枝五物汤汤剂和冻干粉 15 个特征峰面积及 9 种指标成分量值传递表征

翁澄莹^{1,2}, 林 静^{1*}, 曾钰莹^{1,2}, 陈雪梅³, 刘晓娟¹, 李知瑾¹, 杨 辉¹, 徐乐勤³, 荣 飏¹, 罗友华^{1,2*}

1. 厦门市健康医疗大数据中心(厦门市医药研究所) 厦门市天然药物研究与开发重点实验室, 福建 厦门 361008

2. 福建中医药大学药学院, 福建 福州 350122

3. 厦门市中医院 厦门市中药制剂研发与转化重点实验室, 福建 厦门 361009

摘要: 目的 建立经典方黄芪桂枝五物汤(Huangqi Guizhi Wuwu Decoction, HGWD)汤剂和冻干粉的 HPLC 特征图谱及 9 种指标成分含量测定方法, 表征其量值传递规律。方法 按照《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则(试行)》建立 HGWD HPLC 特征图谱和 8 种指标成分含量多波长同时测定方法以及黄芪甲苷含量测定方法, 按前期优选工艺制备 15 批 HGWD 汤剂和冻干粉, 以单位质量复方饮片的特征峰面积(当量特征峰面积)和(或)多指标成分含量, 表征其药材-饮片-汤剂-冻干粉的量值传递规律。结果 建立的 HPLC 法均符合《中国药典》2025 年版要求。15 批 HGWD 汤剂和冻干粉的特征图谱批内相似度 ≥ 0.983 , 批间相似度 ≥ 0.909 , 批内和批间样品质量一致性较好。共有的 15 个特征峰涵盖了 HGWD 全部饮片, 指认了 7 个特征峰。15 批 HGWD 汤剂中, 黄芪甲苷、没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、肉桂酸、桂皮醛、芒柄花素、6-姜辣素 9 种质量标志物的质量分数按对应饮片量计算分别为 0.14~0.32、1.33~1.84、2.26~7.57、11.57~15.01、0.11~0.26、0.17~0.32、0.45~0.97、0.01~0.02、0.21~0.32 mg/g, 含量范围大部分在均值 $\pm 30\%$ 内。15 批 HGWD 的 15 个当量特征峰面积汤剂-冻干粉的批内转移率, 除部分批次的桂皮醛为 45%~71%外, 其余 14 个峰为 73%~129%; 批间转移率均值为 62%~101%。结论 确定 HGWD 基准样品实物形态为汤剂, 构建的质控指标较全面合理, 增加的当量特征峰面积量值传递表征的方法较为科学, 可为其他经典名方基准样品研发提供新的评价和质控指标, 为 HGWD 基准样品质量标准制定和颗粒剂研发提供依据。

关键词: 黄芪桂枝五物汤; 基准样品; 量值传递; HPLC 特征图谱; 黄芪甲苷; 没食子酸; 芍药内酯苷; 芍药苷; 毛蕊异黄酮葡萄糖苷; 肉桂酸; 桂皮醛; 芒柄花素; 6-姜辣素

中图分类号: R283.6 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2026)14-5537-16

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2026.14.016

Characterization of transfer profiles of 15 characteristic peak areas and nine index component contents of Huangqi Guizhi Wuwu Decoction from decoction to freeze-dried powder

WENG Chengying^{1,2}, LIN Jing¹, ZENG Yuying^{1,2}, CHEN Xuemei³, LIU Xiaojuan¹, LI Zhijin¹, YANG Hui¹, XU Leqin³, RONG Biao¹, LUO Youhua^{1,2}

1. Xiamen Health and Medical Big Data Center (Xiamen Institute of Medicine), Xiamen Key Laboratory of Natural Medicine Research and Development, Xiamen 361008, China

2. College of Pharmacy, Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fuzhou 350122, China

3. Xiamen Hospital of Traditional Chinese Medicine, Xiamen Key Laboratory of Traditional Chinese Medicine Preparation Research and Transformation, Xiamen 361009, China

Abstract: Objective To establish the HPLC chromatograms of the classic prescription Huangqi Guizhi Wuwu Decoction (HGWD),

收稿日期: 2026-02-05

基金项目: 厦门市扶持中医药发展专项资助项目(XWZY-2023-0105); 厦门市扶持中医药发展专项资助项目(XWZY-2023-0206); 福建省医学创新课题资助项目(2025CX073)

作者简介: 翁澄莹(2000—), 女, 硕士生, 从事中药制剂研究。Tel: (0592)5957216 E-mail: wengchengying1129@163.com

*通信作者: 林 静, 女, 工程师, 从事中药制剂研究。Tel: (0592)5957216 E-mail: 763254924@qq.com

罗友华, 男, 主任药师, 硕士生导师, 从事中药制剂研究。Tel: (0592)2050262 E-mail: youhualuo@163.com

黄芪桂枝五物汤) of its decoction and freeze-dried powder, as well as quantitative determination methods for nine marker components, in order to characterize the law of quantitative transfer. **Methods** According to the “Technical Guidance for Pharmaceutical Research of Traditional Chinese Compound Preparations Managed According to Ancient Classic Formula Catalogue (Trial)”, HPLC fingerprinting profiles and a simultaneous quantitative method for eight active components, along with a separate assay for astragaloside A, were developed. Fifteen batches of HGWD decoction and freeze-dried powder were prepared using an optimized process. The value transfer process from medicinal materials to decoction pieces, decoctions, and finally freeze-dried powders was systematically characterized by evaluating the characteristic peak area of the unit mass compound yinbian (equivalent characteristic peak area) and/or quantitative levels of multiple constituents. **Results** The established HPLC methods both met the requirements stipulated in the 2025 edition of the *Chinese Pharmacopoeia*. The intra-batch similarity of the characteristic chromatograms for the 15 batches of HGWD and its freeze-dried powder was ≥ 0.983 , while the inter-batch similarity was ≥ 0.909 , indicating good consistency of sample quality both within and between batches. The 15 characteristic peaks in common covered all the herbal components of HGWD, among which seven peaks were identified. Among the 15 batches of HGWD decoctions, the contents of nine quality indicators-astragaloside IV, gallic acid, albiflorin, paeoniflorin, calycosin-7-O- β -D-glucoside, cinnamic acid, cinnamaldehyde, formononetin, 6-gingerol-were calculated based on the corresponding dosage of the herbs, ranging from 0.14 to 0.32, 1.33 to 1.84, 2.26 to 7.57, 11.57 to 15.01, 0.11 to 0.26, 0.17 to 0.32, 0.45 to 0.97, 0.01 to 0.02, and 0.21 to 0.32 mg/g respectively. The content ranges were mostly within the mean $\pm 30\%$. For the 15 equivalent characteristic peaks across the 15 batches of HGWD, the intra-batch transfer rates from decoction to freeze-dried powder ranged from 73% to 129% for 14 peaks, except for cinnamaldehyde in some batches, which showed a transfer rate of 45% to 71%. The mean inter-batch transfer rates ranged from 62% to 101%. **Conclusion** The decoction form is determined as the reference substance for HGWD. The established quality control indicators are comprehensive and reasonable. The method for characterizing the transfer of equivalent characteristic peak area is relatively scientific. It can provide new evaluation and quality control indicators for the research and development of benchmark samples of other classic prescriptions. These findings provide a basis for establishing quality standards for HGWD reference samples and for supporting the development of granule formulations.

Key words: Huangqi Guizhi Wuwu Decoction; reference sample; quantity value transfer; HPLC characteristic profile; astragaloside IV; gallic acid; albiflorin; paeoniflorin; calycosin-7-O- β -D-glucoside; cinnamic acid; cinnamaldehyde; formononetin; 6-gingerol

黄芪桂枝五物汤 (Huangqi Guizhi Wuwu Decoction, HGWD) 是国家中医药管理局 2018 年颁布《古代经典名方目录 (第一批)》的第 16 首^[1], 2022 年《古代经典名方关键信息表 (25 首方剂)》第 5 首方剂发布了关键信息^[2]。现代研究表明 HGWD 具有调节免疫、抗炎、镇痛等活性, 临床多用于糖尿病周围神经病变等诸多病症的治疗^[3-4], 彰显了经方 HGWD 具有广泛的临床应用价值。现有 HGWD 量值传递研究文献, 主要存在如下缺陷^[5-9]: 汤剂的提取工艺参数未优选, 基准样品的物质形态不同, 冻干粉的制备条件不同, 将产生基准样品的内涵质量差异; 建立的特征 (指纹) 图谱中有的无大枣或无黄芪的特征峰, 无法全面表征其质量特性; 有些特征图谱和 (或) 含测指标分开检测, 导致分析方法低效不环保; 有些含测成分的选择不完善, 未涵盖《中国药典》中黄芪、桂枝、生姜的含测成分; 量值传递均未从药材开始研究。本研究改善了上述不足, 根据《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则 (试行)》^[10], 按前期正交试验优选的工艺^[11]制备 15 批 HGWD 汤剂和冻干粉, 建立 HPLC 法测定 HGWD 特征图谱,

并根据 HGWD 的质量标志物^[3], 建立多波长同时测定没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、肉桂酸、桂皮醛、芒柄花素、6-姜辣素 8 个指标成分含量的方法, 以及建立黄芪甲苷含量 HPLC 测定方法, 系统分析 HGWD 单位质量复方饮片的特征峰面积 (当量特征峰面积) 和 (或) 多指标成分含量在药材-饮片-汤剂-冻干粉中的量值传递规律, 明确各成分含量及转移率范围, 为其基准样品质量标准制定和颗粒剂研发奠定科学基础。

1 仪器与材料

1.1 仪器

Agilent 1260 型高效液相色谱仪, 配 DAD 检测器, Chem station 工作站, 美国 Agilent 公司; 3300 型蒸发光散射检测器, 美国 Alltech 公司; XS205DU 型电子分析天平, $d=0.01$ mg, 瑞士 Mettler Toledo 公司; KQ-500VDB 型三频数控超声波清洗器, 昆山市超声仪器有限公司; DZG-DN50D 型煮药锅, 汕头蒙奇科技有限公司; Savant Modulyo D 型冻干机, 赛默飞世尔科技公司。

1.2 材料

对照品黄芪甲苷 (批号 110781-202219, 质量分

数 96.2%)、毛蕊异黄酮葡萄糖苷(批号 111920-202308, 质量分数 96.9%)、芍药苷(批号 110736-202246, 质量分数 96.7%)、桂皮醛(批号 110710-202424, 质量分数 99.2%)、6-姜辣素(批号 111833-202007, 质量分数 99.3%), 中国食品药品检定研究院; 对照品没食子酸(批号 MUST-23112611, 质量分数 99.96%)、芍药内酯苷(批号 MUST-24081811, 质量分数 99.53%)、肉桂酸(批号 MUST-24071910, 质量分数 99.99%)、芒柄花素(批号 MUST-23033005, 质量分数 99.03%), 曼斯特(成都)生物科技有限公司; 甲醇、磷酸, 分析纯, 西陇科学股份有限公司; 甲醇、乙腈, 色谱纯, 天津市彪仕奇科技发展有限公司。

药材经厦门市医药研究所罗友华主任药师鉴定, 黄芪为豆科黄芪属植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 的干燥根; 白芍为毛茛科芍药属植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall.的干燥根; 桂枝为樟科樟属植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Presl 的干燥嫩枝; 生姜为姜科姜属植物姜 *Zingiber officinale* Rosc.的新鲜根茎; 大枣为鼠李科枣属植物枣 *Ziziphus jujuba* Mill.的干燥成熟果实。根据关键信息, 按照《中国药典》2025 年版相应饮片炮制工艺, 将药材炮制成饮片。合格药材产地信息见表 1, 其中, 安徽亳州市、广西玉林市、新疆和田市、云南曲靖市分别为白芍、桂枝、大枣、生姜的道地产区, 其他地区均为主产区。

表 1 15 批 HGWD 组方药材批号及产地
Table 1 Batch number and producing area of 15 batches of HGWD medicinal materials

HGWD	黄芪		白芍		桂枝		大枣		生姜	
编号	批号	产地	批号	产地	批号	产地	批号	产地	批号	产地
T1	HQ14	内蒙古包头市	BS19	安徽亳州市	GZ17	广西玉林市	DZ06	河北石家庄市	SJ06	云南曲靖市
T2	HQ01	内蒙古包头市	BS18	安徽亳州市	GZ16	广西玉林市	DZ06	河北石家庄市	SJ08	云南曲靖市
T3	HQ12	内蒙古赤峰市	BS02	安徽亳州市	GZ14	广西玉林市	DZ04	新疆阿克苏地区	SJ02	云南文山自治州
T4	HQ17	内蒙古通辽市	BS08	安徽亳州市	GZ09	广西玉林市	DZ14	山西运城市	SJ09	山东济南市
T5	HQ16	内蒙古赤峰市	BS03	河南周口市	GZ15	广西玉林市	DZ11	新疆喀什地区	SJ08	云南曲靖市
T6	HQ14	内蒙古包头市	BS20	安徽亳州市	GZ15	广西玉林市	DZ10	山西运城市	SJ06	云南曲靖市
T7	HQ16	内蒙古赤峰市	BS16	安徽亳州市	GZ21	广西贵港市	DZ08	新疆哈密市	SJ02	云南文山自治州
T8	HQ16	内蒙古赤峰市	BS04	安徽亳州市	GZ01	广西玉林市	DZ05	新疆和田市	SJ08	云南曲靖市
T9	HQ17	内蒙古通辽市	BS17	安徽亳州市	GZ12	广东肇庆市	DZ14	山西运城市	SJ01	云南文山自治州
T10	HQ01	内蒙古包头市	BS21	安徽亳州市	GZ10	广东肇庆市	DZ15	新疆吐鲁番市	SJ07	四川乐山市
T11	HQ01	内蒙古包头市	BS22	安徽亳州市	GZ04	广东肇庆市	DZ14	山西运城市	SJ17	四川乐山市
T12	HQ14	内蒙古包头市	BS05	河南永城市	GZ08	广西玉林市	DZ11	新疆喀什地区	SJ17	四川乐山市
T13	HQ15	内蒙古乌海市	BS23	安徽亳州市	GZ18	广西贵港市	DZ13	新疆阿克苏地区	SJ02	云南文山自治州
T14	HQ01	内蒙古包头市	BS07	山东菏泽市	GZ13	广东肇庆市	DZ08	新疆哈密市	SJ06	云南曲靖市
T15	HQ13	内蒙古包头市	BS01	安徽亳州市	GZ07	广西玉林市	DZ15	新疆吐鲁番市	SJ07	四川乐山市

2 方法和结果

2.1 HGWD 汤剂和冻干粉的制备

2.1.1 药材基原和批次的确定 黄芪有 2 个基原, 根据其质量、产量, 选用蒙古黄芪为黄芪基原^[12], 其余 4 味均为单一基原, 见“1.2”项。根据多批饮片的含测结果, 选择含量在均值±30%范围内的饮片, 用随机数表法随机组合, 15 批 HGWD 汤剂(T1~T15)的饮片批号见表 1。

2.1.2 药材和饮片中指标成分含量测定 按照《中国药典》2025 年版方法, 测定 15 批 HGWD 组方药材和饮片中黄芪甲苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、芍药苷、桂皮醛、6-姜辣素 5 种指标成分含量^[13], 结果

见表 2。15 批 HGWD 组方药材和饮片中, 除 3 批黄芪药材的毛蕊异黄酮葡萄糖苷含量超出均值±30%以外, 其余含量均在均值±30%内。

2.1.3 HGWD 汤剂和冻干粉的制备 用前期正交试验优选的 HGWD 水煎煮工艺^[11], 分别称取黄芪 41.40 g、桂枝 41.40 g、白芍 41.40 g、生姜 82.80 g、大枣 36.00 g, 置于煮药锅中, 加水 1 200 mL, 浸泡 30 min, 以 250 W 功率加盖煎至沸(约 55 min)后, 调至 500 W, 开盖微沸至终点(约 60 min), 200 目药典筛趁热滤过, 加水调整容积得 400 mL 汤剂。取一半汤剂, 冷冻保存, 备用; 另一半分装于冻干盘中, -22 ℃预冻 12 h, 冻干 72 h, 粉碎得冻干粉。

表 2 15 批 HGWD 组方药材和饮片中 5 种指标成分按干燥品计算含量

Table 2 Contents calculated according to dried products of five components in 15 batches of HGWD medicinal herbs and decoction pieces

HGWD 编号	药材中质量分数/(mg·g ⁻¹)					饮片中质量分数/(mg·g ⁻¹)				
	黄芪甲苷	毛蕊异黄酮葡萄糖苷	桂皮醛	芍药苷	6-姜辣素	黄芪甲苷	毛蕊异黄酮葡萄糖苷	桂皮醛	芍药苷	6-姜辣素
1	1.16	0.97	17.70	42.80	1.50	0.97	0.70	17.70	35.50	1.51
2	1.09	0.50	18.80	31.40	1.66	1.04	0.68	19.10	29.90	1.65
3	0.95	0.74	22.00	34.40	1.04	0.83	0.60	13.40	29.30	1.12
4	1.10	0.53	13.90	33.60	1.20	1.09	0.50	12.20	29.80	1.20
5	1.16	0.65	16.10	30.60	1.66	1.01	0.61	13.90	31.20	1.65
6	1.16	0.97	16.10	38.30	1.50	0.97	0.70	13.90	36.40	1.51
7	1.16	0.65	18.10	31.80	1.12	1.01	0.61	15.70	31.60	1.12
8	1.16	0.65	18.30	36.60	1.66	1.01	0.61	16.60	31.40	1.65
9	1.10	0.53	17.90	29.30	0.98	1.09	0.50	15.10	32.40	1.35
10	1.09	0.50	22.80	40.20	1.10	1.04	0.68	19.00	32.60	1.19
11	1.09	0.50	19.10	32.00	1.59	1.04	0.68	18.20	33.30	1.59
12	1.16	0.97	14.90	33.60	1.59	0.97	0.70	14.30	31.80	1.59
13	0.99	0.75	22.50	34.10	1.04	0.93	0.63	15.60	32.80	1.12
14	1.09	0.50	14.40	39.80	1.50	1.04	0.68	13.70	33.00	1.51
15	1.04	0.61	15.30	27.80	1.10	0.94	0.72	14.90	28.30	1.19
均值	1.10	0.67	17.86	34.42	1.35	1.00	0.64	15.55	31.95	1.40
均值加30%	1.43	0.87	23.22	44.75	1.75	1.30	0.83	20.22	41.54	1.82
均值减30%	0.77	0.47	12.50	24.09	0.94	0.70	0.45	10.89	22.37	0.98
最大值	1.16	0.97	22.80	42.80	1.66	1.09	0.72	19.10	36.40	1.65
最小值	0.95	0.50	13.90	27.80	0.98	0.83	0.50	12.20	28.30	1.12
超±30%批数	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0

按照表 1 中的组合,平行制备 15 批 HGWD 汤剂(T1~T15)和 15 批 HGWD 冻干粉(D1~D15),密封,备用。

2.2 HGWD 汤剂和冻干粉特征图谱的建立

2.2.1 色谱条件 色谱柱为 Aglient Zorbax SB-C₁₈ 柱(250 mm×4.6 mm, 5 μm);流动相为乙腈-0.1%磷酸水溶液,梯度洗脱:0~7.0 min, 2.8%乙腈;7.0~31.5 min, 2.8%~15.0%乙腈;31.5~46.0 min, 15.0%~20.8%乙腈;46.0~61.5 min, 20.8%~38.0%乙腈;61.5~62.0 min, 38.0%~49.0%乙腈;62.0~67.0 min, 49.0%乙腈;67.0~70.0 min, 49.0%~50.0%乙腈;70.0~71.0 min, 50.0%~100.0%乙腈;71.0~74.0 min, 100.0%乙腈;74.0~74.1 min, 100.0%~2.8%乙腈;74.1~80.0 min, 2.8%乙腈;体积流量 1.0 mL/min;柱温 30 ℃;检测波长 210 nm;进样量 5 μL。

2.2.2 供试品溶液的制备

(1) HGWD 冻干粉供试品溶液:精密称取 HGWD 冻干粉 0.075 g,置于 10 mL 量瓶中,加超

纯水 1.645 mL,摇匀复溶后,静置 30 min,加甲醇至刻度,静置 30 min,用 0.45 μm 尼龙膜滤过,取续滤液,即得。

(2) HGWD 汤剂供试品溶液:精密量取 HGWD 汤剂 1.645 mL 到 10 mL 量瓶中,加甲醇至刻度,后同“2.2.2 (1)”项下操作。

2.2.3 单味饮片供试品溶液的制备 按处方量称取各单味饮片,按照“2.1.3”项下方法制得各单味饮片汤剂和冻干粉,按照“2.2.2”项下方法制备,即得。

2.2.4 阴性供试品溶液的制备 按照处方量称取缺少相应饮片的其他 4 味饮片,按照“2.1.3”项下方法制得各阴性汤剂和冻干粉,按照“2.2.2”项下方法制备,即得。

2.2.5 对照品溶液的制备 精密称取没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、肉桂酸、桂皮醛、芒柄花素、6-姜辣素对照品适量,用甲醇制成质量浓度分别为 1 065.57、1 054.02、1 035.66、1 075.59、411.16、598.77、203.21、1 150.35 μg/mL

的对照品储备液，再用甲醇制成质量浓度分别为 20.00、50.00、49.99、5.00、5.00、5.01、0.80、10.01 $\mu\text{g/mL}$ 的混合对照品溶液。

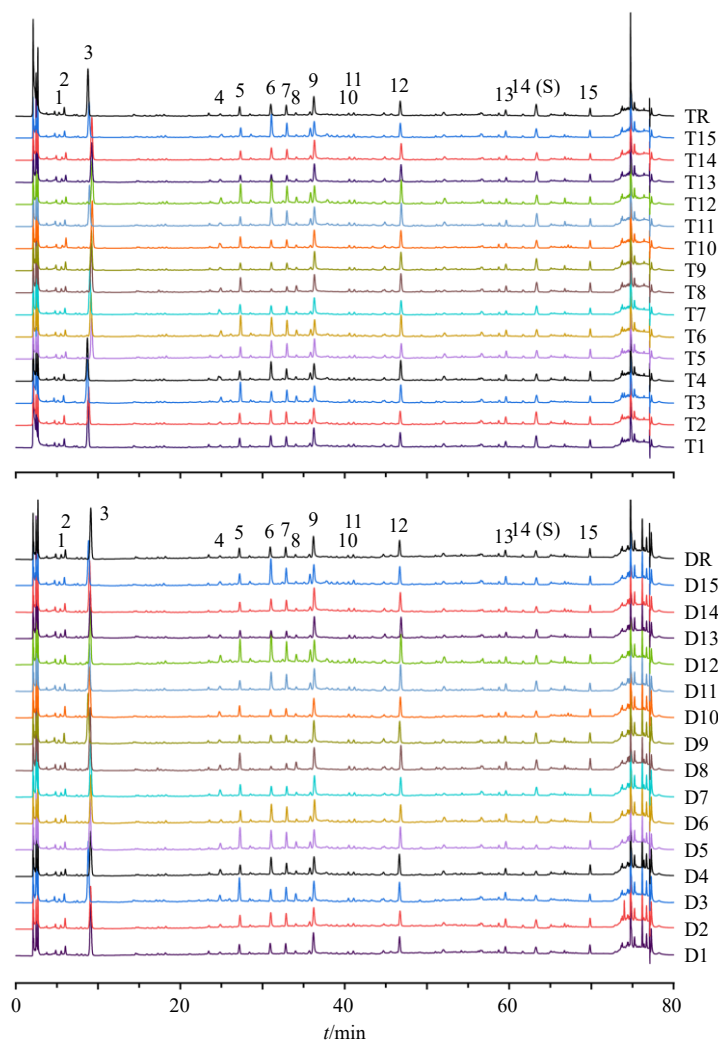
2.2.6 精密度考察 取同一 HGWD 冻干粉供试品溶液，按照“2.2.1”项下色谱条件，连续进样测定 6 次，以 14 号峰（桂皮醛）为参照（下同），结果各共有峰相对保留时间的 RSD 均 $\leq 4.32\%$ ，相对峰面积的 RSD 均 $\leq 4.50\%$ ，符合指纹图谱方法学要求。

2.2.7 稳定性考察 取同一 HGWD 冻干粉供试品溶液，按照“2.2.1”项下色谱条件，分别在制备后 0、8、17、21、25、41 h 进样测定，结果各共有峰相对保留时间的 RSD 均 $\leq 3.79\%$ ，相对峰面积的 RSD 均 $\leq 4.85\%$ ，符合指纹图谱方法学要求。

2.2.8 重复性考察 取同一批 HGWD 冻干粉，按

照“2.2.2（1）”项下方法平行制备 6 份供试品溶液，按照“2.2.1”项下色谱条件进样测定，结果各共有峰相对保留时间的 RSD 均 $\leq 3.67\%$ ，相对峰面积的 RSD 均 $\leq 4.55\%$ ，符合指纹图谱方法学要求。

2.2.9 HGWD 特征图谱的建立及相似度评价 分别精密称取 HGWD 冻干粉（D1~D15）和精密量取 HGWD 汤剂（T1~T15）各 15 批，按照“2.2.2”和“2.2.1”项下方法分别进行制备和测定，将各样品 HPLC 图以 AIA 格式导入“中药色谱指纹图谱相似度评价系统（2012 版）”软件，分别以 D1 和 T1 为参照，设置时间宽度为 0.1 min，采用中位数法，结合峰多点校正，进行全峰匹配，分别得到 15 批（D1~D15 和 T1~T15）的特征图谱，并生成对照特征图谱（DR 和 TR），见图 1。根据 HPLC 图选择



3-没食子酸；8-芍药内酯苷；9-芍药苷；11-毛蕊异黄酮葡萄糖苷；13-肉桂酸；14-桂皮醛；15-6-姜辣素；图 2、3 同。

3-gallic acid；8-albiflorin；9-paeoniflorin；11-calycosin-7-glucoside；13-cinnamic acid；14-cinnamaldehyde；15-6-gingerol；Same as figures 2, 3.

图 1 15 批 HGWD 汤剂（T1~T15）和冻干粉（D1~D15）供试品溶液 HPLC 图及其对照特征图谱（TR 和 DR）

Fig. 1 HPLC characteristic profiles of 15 batches of HGWD decoction (T1—T15) and lyophilized powder (D1—D15) test solutions and their control characteristic profiles (TR and DR)

稳定性好、特征明显的色谱峰为共有峰，均标定了 15 个共有峰；均选择峰面积较大、分离度较好的 14 号峰（桂皮醛）为参照峰（S）。
对 15 批 HGWD 冻干粉（D1~D15）和汤剂（T1~T15）特征图谱进行相似度分析，结果（表 3、4）表明，15 批冻干粉和汤剂的特征图谱分别与 DR

和 TR 比较的相似度均≥0.976 和 0.974，冻干粉批间和汤剂批间的相似度均分别≥0.918 和 0.909，表明 HGWD 冻干粉和汤剂的制备工艺稳定，不同产地、批次饮片制备的 HGWD 冻干粉和汤剂中，特征成分差异较小，表明 HGWD 冻干粉和汤剂批间和批内质量一致性均良好。

表 3 15 批 HGWD 冻干粉 (D1~D15) 的相似度
Table 3 Similarity of 15 batches of HGWD freeze-dried powder (D1—D15)

样品	相似度															
	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10	D11	D12	D13	D14	D15	DR
D1	1.000															
D2	0.991	1.000														
D3	0.983	0.980	1.000													
D4	0.983	0.987	0.976	1.000												
D5	0.971	0.982	0.990	0.987	1.000											
D6	0.990	0.997	0.980	0.992	0.986	1.000										
D7	0.995	0.983	0.985	0.981	0.970	0.981	1.000									
D8	0.984	0.965	0.981	0.959	0.955	0.960	0.990	1.000								
D9	0.992	0.981	0.968	0.975	0.954	0.977	0.991	0.986	1.000							
D10	0.993	0.979	0.984	0.980	0.969	0.976	0.997	0.992	0.993	1.000						
D11	0.979	0.988	0.964	0.992	0.977	0.990	0.976	0.953	0.979	0.973	1.000					
D12	0.953	0.975	0.967	0.984	0.991	0.981	0.952	0.925	0.938	0.947	0.980	1.000				
D13	0.994	0.980	0.970	0.976	0.956	0.978	0.993	0.988	0.999	0.995	0.977	0.938	1.000			
D14	0.998	0.988	0.981	0.986	0.974	0.991	0.993	0.980	0.991	0.992	0.983	0.959	0.994	1.000		
D15	0.962	0.984	0.955	0.986	0.978	0.989	0.953	0.918	0.946	0.945	0.984	0.990	0.945	0.965	1.000	
DR	0.995	0.994	0.989	0.993	0.987	0.995	0.994	0.981	0.989	0.992	0.990	0.976	0.990	0.996	0.976	1.000

表 4 15 批 HGWD 汤剂 (T1~T15) 的相似度
Table 4 Similarity of 15 batches of HGWD decoction (T1—T15)

样品	相似度															
	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	T11	T12	T13	T14	T15	TR
T1	1.000															
T2	0.989	1.000														
T3	0.980	0.973	1.000													
T4	0.980	0.981	0.977	1.000												
T5	0.987	0.990	0.979	0.993	1.000											
T6	0.966	0.975	0.989	0.987	0.984	1.000										
T7	0.993	0.974	0.985	0.973	0.978	0.965	1.000									
T8	0.981	0.956	0.982	0.952	0.956	0.952	0.990	1.000								
T9	0.993	0.980	0.970	0.972	0.975	0.955	0.988	0.984	1.000							
T10	0.990	0.971	0.987	0.972	0.976	0.967	0.997	0.992	0.989	1.000						
T11	0.978	0.987	0.964	0.990	0.985	0.977	0.966	0.945	0.977	0.963	1.000					
T12	0.947	0.969	0.965	0.984	0.978	0.992	0.941	0.914	0.934	0.939	0.978	1.000				
T13	0.994	0.976	0.972	0.972	0.975	0.955	0.991	0.987	0.999	0.992	0.975	0.933	1.000			
T14	0.995	0.982	0.982	0.987	0.991	0.974	0.992	0.978	0.989	0.992	0.980	0.957	0.992	1.000		
T15	0.960	0.982	0.952	0.985	0.987	0.977	0.945	0.909	0.944	0.940	0.982	0.989	0.941	0.964	1.000	
TR	0.994	0.991	0.990	0.993	0.994	0.987	0.991	0.977	0.988	0.990	0.988	0.974	0.989	0.996	0.976	1.000

2.2.10 特征峰归属与指认 分别吸取混合对照品溶液、各单味饮片供试品溶液、HGWD 冻干粉供试品溶液、各阴性供试品溶液,按照“2.2.1”项下色谱条件进样测定,结果见图 2、3。经对比分析,对 15 个特征峰进行归属和指认,结果峰 1、11 (毛蕊异黄酮葡萄糖苷) 归属于黄芪,峰 3 (没食子酸)、4、8 (芍药内酯苷)、9 (芍药苷)、10、12 归属于白芍,峰 6、13 (肉桂酸)、14 (桂皮醛) 归属于桂枝,峰 15 (6-姜辣素) 归属于生姜,峰 2 为黄芪和大枣共有峰,峰 5、7 为白芍和桂枝共有峰。

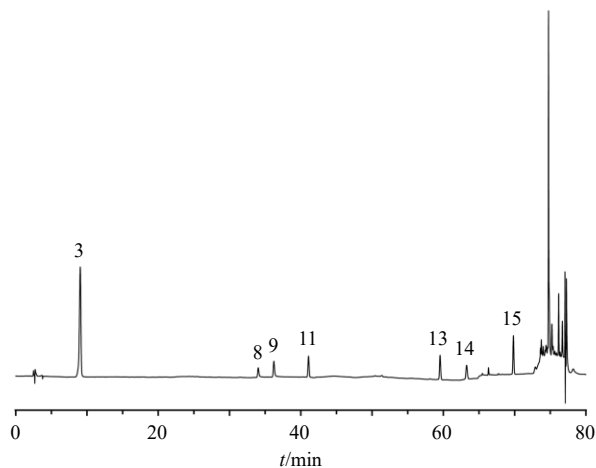


图 2 混合对照品溶液 HPLC 图 (210 nm)

Fig. 2 HPLC of mixed reference substances (210 nm)

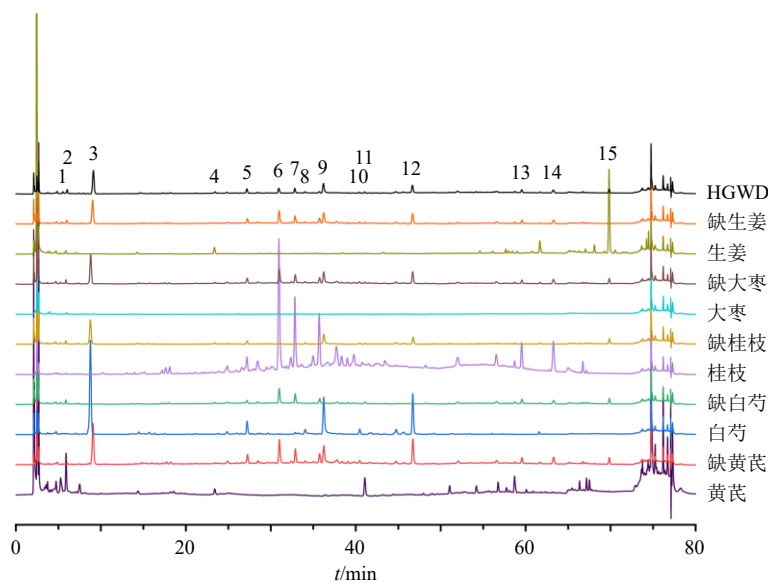


图 3 HGWD 单味饮片、冻干粉和阴性样品的 HPLC 图

Fig. 3 HPLC of HGWD single decoction pieces, freeze-dried powder, and negative sample

6.76 $X-9.22$, $r=0.999\ 9$, 线性范围 2.00~299.93 $\mu\text{g/mL}$; 毛蕊异黄酮葡萄糖苷 $Y=18.34 X+2.11$, $r=0.999\ 7$, 线性范围 0.50~29.99 $\mu\text{g/mL}$; 肉桂酸 $Y=42.96 X+4.81$, $r=0.999\ 8$, 线性范围 0.50~30.01

2.3 HGWD 汤剂和冻干粉中 8 种指标成分含量多波长同时测定

2.3.1 色谱条件 检测波长分别为 270 (没食子酸)、232 (芍药内酯苷、芍药苷)、248 (毛蕊异黄酮葡萄糖苷、芒柄花素)、278 (肉桂酸)、290 (桂皮醛)、220 (6-姜辣素) nm, 其余同“2.2.1”项。

2.3.2 混合对照品溶液的制备 同“2.2.5”项。

2.3.3 供试品溶液的制备 同“2.2.2”项和“2.2.4”项下。

2.3.4 专属性考察 分别吸取混合对照品溶液、HGWD 冻干粉供试品溶液、阴性供试品溶液、甲醇空白溶剂,按照“2.3.1”项下色谱条件进样测定。结果(图 4~9)显示,8 种指标成分分离度均大于 1.5, 阴性均无干扰,基线平稳,专属性强,符合《中国药典》2025 年版要求。

2.3.5 线性关系考察 精密吸取“2.2.5”项下混合对照品溶液,按照“2.3.1”项下方法进样测定,以对照品溶液质量浓度为横坐标 (X),峰面积为纵坐标 (Y),绘制标准曲线,进行线性回归,得回归方程、相关系数 (r) 和线性范围,结果分别为没食子酸 $Y=16.04 X-4.60$, $r=0.999\ 8$, 线性范围 2.00~119.98 $\mu\text{g/mL}$; 芍药内酯苷 $Y=3.581 X-1.96$, $r=0.999\ 8$, 线性范围 5.00~299.97 $\mu\text{g/mL}$; 芍药苷 $Y=$

$\mu\text{g/mL}$; 桂皮醛 $Y=52.91 X+6.20$, $r=0.999\ 7$, 线性范围 0.50~30.06 $\mu\text{g/mL}$; 芒柄花素 $Y=30.58 X+0.40$, $r=0.999\ 8$, 线性范围 0.08~4.80 $\mu\text{g/mL}$; 6-姜辣素 $Y=8.14 X+4.74$, $r=0.999\ 7$, 线性范围 1.00~

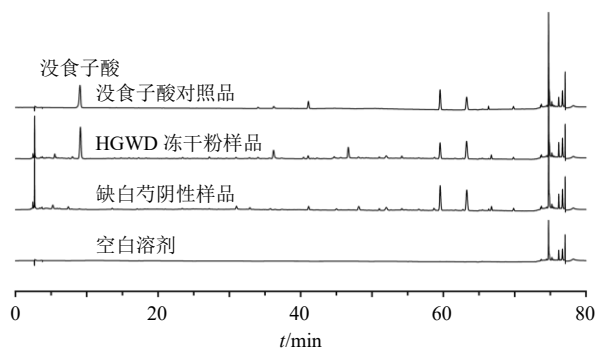


图4 HGWD 冻干粉中没食子酸含量测定 HPLC 图 (270 nm)

Fig. 4 HPLC diagram for determination of gallic acid content in HGWD lyophilized powder (270 nm)

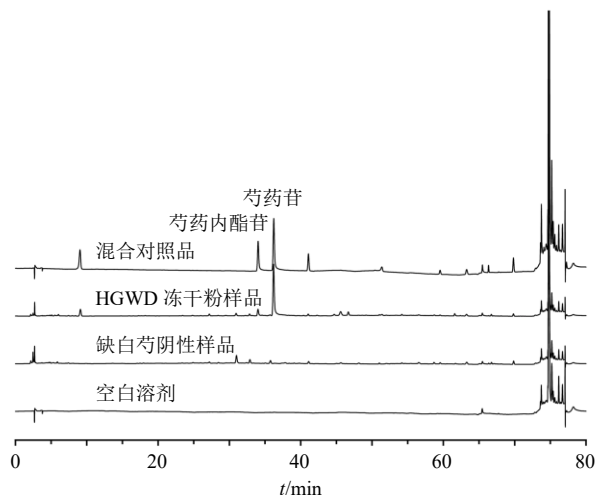


图5 HGWD 冻干粉中芍药内酯苷和芍药苷含量测定 HPLC 图 (232 nm)

Fig. 5 HPLC diagram for determination of albiflorin and paeoniflorin content in HGWD lyophilized powder (232 nm)

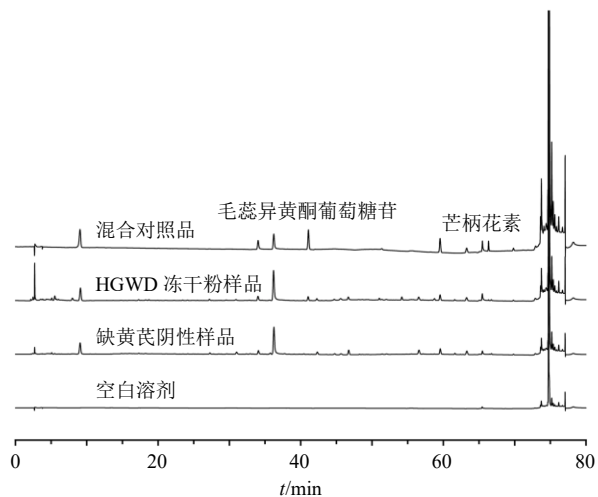


图6 HGWD 冻干粉中毛蕊异黄酮葡萄糖苷和芒柄花素含量测定 HPLC 图 (248 nm)

Fig. 6 HPLC diagram for determination of calycosin-7-glucoside and formononetin content in HGWD lyophilized powder (248 nm)

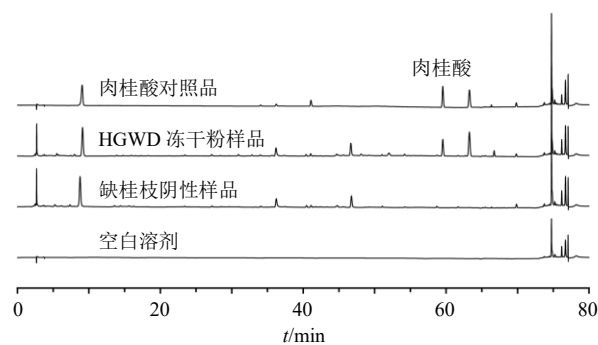


图7 HGWD 冻干粉中肉桂酸含量测定 HPLC 图 (278 nm)

Fig. 7 HPLC diagram for determination of cinnamic acid content in HGWD lyophilized powder (278 nm)

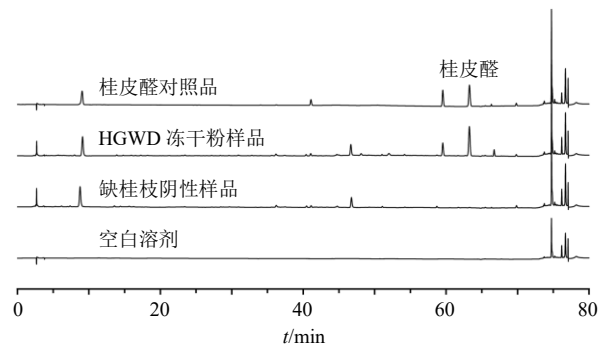


图8 HGWD 冻干粉中桂皮醛含量测定 HPLC 图 (290 nm)

Fig. 8 HPLC diagram for determination of cinnamaldehyde content in HGWD lyophilized powder (290 nm)

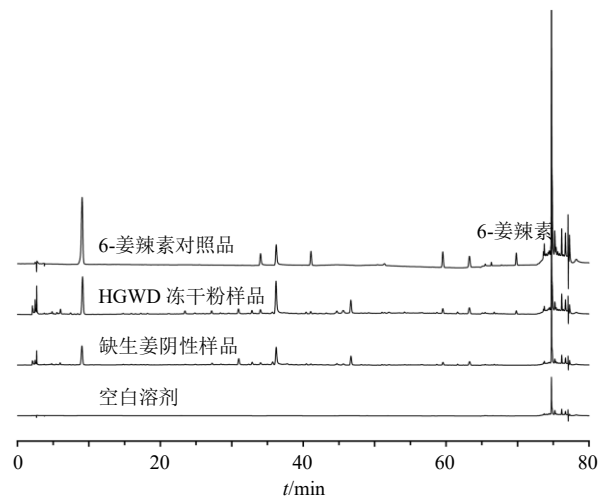


图9 HGWD 冻干粉中6-姜辣素含量测定 HPLC 图 (220 nm)

Fig. 9 HPLC diagram for determination of 6-gingerol content in HGWD lyophilized powder (220 nm)

60.05 $\mu\text{g/mL}$; 可见各指标成分在相应线性范围内线性关系良好。

将混合对照品溶液逐级稀释, 分别以信噪比为 3 和 10 时, 各对照品的质量浓度作为检测限和定量限, 结果没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷、毛蕊异

黄酮葡萄糖苷、肉桂酸、桂皮醛、芒柄花素、6-姜辣素的检测限分别为 0.06、0.42、0.23、0.05、0.02、0.02、0.02、0.11 $\mu\text{g/mL}$ ，定量限分别为 0.21、1.39、0.75、0.16、0.05、0.05、0.05、0.35 $\mu\text{g/mL}$ 。

2.3.6 仪器精密度考察 取混合对照品溶液，按照“2.3.1”项下色谱条件连续进样测定 6 次，结果没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、肉桂酸、桂皮醛、芒柄花素、6-姜辣素峰面积的 RSD 分别为 0.46%、0.45%、0.36%、0.17%、0.32%、0.28%、0.57%、0.85%，结果表明该仪器精密度良好。

2.3.7 精密度考察 取第 10 批 HGWD 冻干粉供试品溶液，按照“2.3.1”项下色谱条件连续进样测定 6 次，结果没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、肉桂酸、桂皮醛、芒柄花素、6-姜辣素峰面积的 RSD 分别为 0.32%、0.65%、0.57%、2.72%、0.27%、0.60%、0.41%、1.81%，结果表明进样精密度良好。

2.3.8 重复性考察 精密称定第 10 批 HGWD 冻干粉 6 份，按照“2.2.2”和“2.3.1”项下方法制备供试品溶液并进样测定，结果没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、肉桂酸、桂皮醛、芒柄花素、6-姜辣素质量分数的 RSD 分别为 1.23%、1.53%、1.00%、0.99%、1.17%、1.39%、3.24%、1.85%，结果表明该实验重复性良好。

2.3.9 稳定性考察 取第 10 批 HGWD 冻干粉重复性 1 供试品溶液，按照“2.3.1”项下色谱条件，分别在制备后 0、8、17、21、25、41 h 进样测定，结果没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、肉桂酸、桂皮醛、芒柄花素、6-姜辣素峰面积的 RSD 分别为 0.49%、0.60%、0.88%、5.29%、0.68%、1.09%、2.00%、2.04%，结果表明供试品溶液在 41 h 内稳定性良好。

2.3.10 中间精密度考察 不同人员在第 2 天，精密称定第 10 批的 HGWD 冻干粉，按照“2.2.2”项下方法制备 HGWD 冻干粉供试品溶液 6 份，按照“2.3.1”项下色谱条件连续进样测定 6 次，结果没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、肉桂酸、桂皮醛、芒柄花素、6-姜辣素峰面积的 RSD 分别为 0.75%、0.80%、0.69%、0.85%、0.74%、1.08%、0.99%、1.24%，结果表明中间精密度良好。

2.3.11 加样回收率试验 精密称取已测知各指标成分含量的 HGWD 冻干粉 38.0 mg，共 6 份，置于 10 mL 量瓶中，加超纯水 1.645 mL，摇匀复溶后，

静置 30 min，分别按照冻干粉中 100%的比例量加入“2.2.5”项下 8 种对照品储备液，加甲醇至刻度，摇匀后静置 30 min，用 0.45 μm 尼龙膜滤过，取续滤液，得加样回收率试验供试品溶液。按照“2.3.1”项下色谱条件进样测定，计算各指标成分的平均加样回收率和 RSD，结果没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、肉桂酸、桂皮醛、芒柄花素、6-姜辣素的平均加样回收率分别为 101.58%、96.08%、104.56%、93.47%、109.69%、104.62%、83.89%、84.74%，RSD 分别为 0.82%、1.67%、0.62%、1.71%、0.59%、0.75%、2.66%、0.38%，可见均符合《中国药典》2025 年版要求，表明该实验准确度良好。

2.3.12 含量测定 取 HGWD 汤剂和 HGWD 冻干粉各 15 批，分别按照“2.2.2”项下方法制备供试品溶液，按照“2.3.1”项下色谱条件进样测定，计算各指标成分含量，结果见表 5、6。

2.4 HGWD 汤剂和冻干粉中黄芪甲苷含量测定

2.4.1 色谱条件 色谱柱为 Agilent Zorbax SB-C₁₈ 柱 (250 mm $\times$ 4.6 mm, 5 μm)；流动相为乙腈-水 (34:66)；体积流量 1.0 mL/min；柱温 35 $^{\circ}\text{C}$ ；进样量：供试品溶液 10 μL ，对照品溶液 2、5、10 μL ；蒸发光散射检测器参数：漂移管温度 65 $^{\circ}\text{C}$ ，载气流量 1.5 L/min，增益值为 4。

2.4.2 对照品溶液的制备 精密称取黄芪甲苷对照品适量，用甲醇制成 1 031.26 $\mu\text{g/mL}$ 的黄芪甲苷对照品储备液，精密吸取该储备液，用甲醇制成 250.08 $\mu\text{g/mL}$ 的黄芪甲苷对照品溶液。

2.4.3 供试品溶液的制备

(1) HGWD 冻干粉供试品溶液：精密称取 HGWD 冻干粉 1.1 g，置于 100 mL 具塞锥形瓶中，加超纯水 25 mL，摇匀复溶后，静置 30 min，转移至 250 mL 分液漏斗中，用水饱和正丁醇萃取 4 次，每次 40 mL，分取合并上层正丁醇，用 40%氨水洗涤 2 次，每次 40 mL，弃去氨水，正丁醇液水浴蒸干后，用甲醇溶解转移至 5 mL 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，用 0.45 μm 尼龙膜滤过，取续滤液，即得。

(2) HGWD 汤剂供试品溶液：精密吸取 HGWD 汤剂 25 mL 至 250 mL 分液漏斗中，下同“2.4.3(1)”项下方法制备，即得。

(3) 阴性供试品溶液：将“2.2.4”项下制得的缺黄芪阴性汤剂和阴性冻干粉，按照“2.4.3(1)、

表5 15批HGWD汤剂中9种指标成分按对应饮片量计算含量
Table 5 Contents of nine components in 15 batches of HGWD decoction

HGWD 汤剂	质量分数/(mg·g ⁻¹)								
	黄芪甲苷	没食子酸	芍药内酯苷	芍药苷	毛蕊异黄酮葡萄糖苷	肉桂酸	桂皮醛	芒柄花素	6-姜辣素
T1	0.16	1.67	3.03	14.09	0.14	0.26	0.88	0.01	0.27
T2	0.32	1.35	2.58	11.65	0.11	0.32	0.94	0.01	0.27
T3	0.15	1.73	7.42	11.57	0.18	0.28	0.56	0.01	0.22
T4	0.18	1.50	3.60	11.89	0.13	0.26	0.51	0.01	0.32
T5	0.28	1.67	7.05	11.64	0.20	0.29	0.45	0.01	0.28
T6	0.17	1.59	3.01	14.72	0.15	0.32	0.59	0.01	0.32
T7	0.15	1.61	2.90	12.01	0.13	0.17	0.64	0.01	0.21
T8	0.16	1.84	7.57	12.89	0.20	0.28	0.74	0.01	0.32
T9	0.20	1.49	3.06	13.91	0.14	0.27	0.87	0.01	0.30
T10	0.30	1.80	3.35	13.34	0.11	0.21	0.59	0.02	0.26
T11	0.18	1.53	3.08	13.86	0.14	0.28	0.97	0.01	0.25
T12	0.21	1.67	7.16	12.44	0.26	0.23	0.68	0.01	0.25
T13	0.14	1.52	3.08	13.71	0.11	0.20	0.79	0.01	0.26
T14	0.24	1.66	2.83	15.01	0.12	0.19	0.58	0.01	0.22
T15	0.18	1.33	2.26	11.75	0.17	0.30	0.68	0.01	0.25
均值	0.20	1.60	4.13	12.96	0.15	0.26	0.70	0.01	0.27
均值加30%	0.26	2.08	5.37	16.85	0.20	0.33	0.91	0.01	0.35
均值减30%	0.14	1.12	2.89	9.08	0.11	0.18	0.49	0.01	0.19
最大值	0.32	1.84	7.57	15.01	0.26	0.32	0.97	0.02	0.32
最小值	0.14	1.33	2.26	11.57	0.11	0.17	0.45	0.01	0.21
超±30%批数	3	0	6	0	1	1	2	0	0

表6 15批HGWD冻干粉中9种指标成分按干燥品计算含量
Table 6 Contents of nine components in 15 batches of HGWD lyophilized powder

HGWD 冻干粉	质量分数/(mg·g ⁻¹)								
	黄芪甲苷	没食子酸	芍药内酯苷	芍药苷	毛蕊异黄酮葡萄糖苷	肉桂酸	桂皮醛	芒柄花素	6-姜辣素
D1	0.43	3.53	6.32	30.99	0.29	0.57	1.00	0.02	0.98
D2	0.83	2.80	5.25	25.22	0.24	0.69	1.20	0.03	0.95
D3	0.42	3.91	16.30	28.15	0.40	0.65	0.78	0.02	0.78
D4	0.45	3.33	7.79	26.97	0.29	0.59	0.61	0.02	1.13
D5	0.76	3.67	15.08	27.64	0.40	0.65	0.62	0.03	0.97
D6	0.42	3.46	6.43	33.29	0.33	0.72	1.03	0.02	1.13
D7	0.41	3.76	6.63	29.18	0.30	0.41	1.28	0.02	0.78
D8	0.48	4.40	17.58	32.01	0.44	0.68	1.50	0.02	1.26
D9	0.54	3.31	6.64	31.43	0.30	0.60	1.55	0.02	1.08
D10	0.78	3.63	6.57	27.62	0.23	0.44	0.96	0.05	0.88
D11	0.51	3.36	6.54	31.24	0.31	0.63	1.58	0.02	0.91
D12	0.54	3.39	14.19	27.16	0.51	0.48	1.08	0.02	0.84
D13	0.40	3.30	6.58	30.78	0.26	0.44	1.25	0.02	0.99
D14	0.61	3.48	5.81	32.65	0.26	0.41	0.88	0.03	0.78
D15	0.48	2.75	4.60	25.27	0.35	0.63	0.97	0.02	0.87
均值	0.54	3.47	8.82	29.31	0.33	0.57	1.09	0.03	0.96
均值加30%	0.70	4.51	11.47	38.10	0.42	0.74	1.41	0.03	1.24
均值减30%	0.38	2.43	6.17	20.52	0.23	0.40	0.76	0.02	0.67
最大值	0.83	4.40	17.58	33.29	0.51	0.72	1.58	0.05	1.26
最小值	0.40	2.75	4.60	25.22	0.23	0.41	0.61	0.02	0.78
超±30%批数	3	0	7	0	2	0	5	1	1

(2)”项下方法分别制得缺黄芪的阴性供试品溶液。

2.4.4 专属性考察 精密吸取黄芪甲苷对照品溶液、HGWD 供试品溶液、缺黄芪阴性供试品溶液、空白溶剂，按照“2.4.1”项下色谱条件进样测定，黄芪甲苷色谱峰与其他色谱峰分离度大于 1.5，阴性和空白溶剂无干扰，基线平稳，专属性强。黄芪甲苷对照品溶液、各供试品溶液、空白溶剂 HPLC 图见图 10。

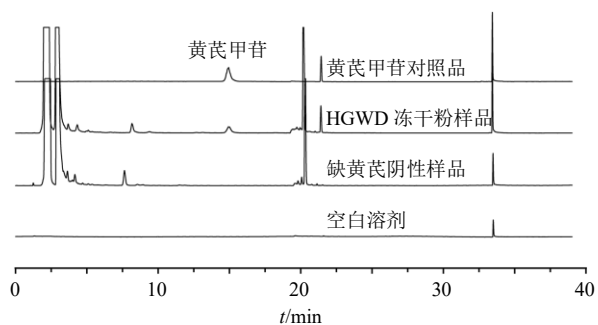


图 10 HGWD 冻干粉中黄芪甲苷含量测定 HPLC 图
Fig. 10 HPLC diagram for determination of astragaloside IV content in HGWD lyophilized powder

2.4.5 线性关系考察 精密量取“2.4.2”项下对照品储备液，稀释配制成不同质量浓度的对照品溶液，按照“2.4.1”项下色谱条件进样测定。以黄芪甲苷对照品溶液质量浓度的对数为横坐标 (X)，峰面积的对数为纵坐标 (Y)，绘制标准曲线，按最小二乘法计算回归方程，得其线性回归方程为 $Y=1.43X-3.19$ ， $r=0.9980$ ，线性范围 $49.92\sim500.25\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。

2.4.6 仪器精密度考察 取同一份黄芪甲苷对照品溶液，按照“2.4.1”项下色谱条件连续进样测定 6 次，结果黄芪甲苷峰面积的 RSD 为 0.79%，结果表明该仪器精密度良好。

2.4.7 精密度考察 取 T10 批 HGWD 汤剂供试品溶液，按照“2.4.1”项下色谱条件连续进样测定 6 次，黄芪甲苷峰面积的 RSD 为 1.59%，结果表明该方法进样精密度良好。

2.4.8 检测限与定量限测定 将“2.4.2”项下黄芪甲苷对照品储备液，按比例逐级稀释，按照“2.4.1”项下色谱条件进样测定，以信噪比 3 和 10 分别计算黄芪甲苷的检测限和定量限分别为 11.86、39.55 $\mu\text{g/mL}$ 。

2.4.9 重复性考察 取 T10 批 HGWD 汤剂，按照“2.4.3 (2)”项下方法制备供试品溶液 6 份，按照“2.4.1”项下色谱条件进样测定，黄芪甲苷质量分数的 RSD 为 4.35%，表明该方法重复性良好。

2.4.10 稳定性考察 取 T10 批 HGWD 汤剂供试品溶液，按照“2.4.1”项下色谱条件分别在制备后 0、5、8、14、24、29、41 h 进样测定，黄芪甲苷峰面积的 RSD 为 5.83%，结果表明供试品溶液在 41 h 内稳定。

2.4.11 中间精密度考察 不同人员在第 2 天，精密量取 T10 批 HGWD 汤剂，按照“2.4.3 (2)”项下方法，制备供试品溶液 6 份，按照“2.4.1”项下色谱条件进样测定，黄芪甲苷峰面积的 RSD 为 3.06%，表明该方法中间精密度良好。

2.4.12 加样回收率考察 精密量取已测知黄芪甲苷含量的 HGWD 汤剂 12.5 mL，置于 250 mL 分液漏斗中，加入纯净水 12.5 mL 混匀，再加入“2.4.2”项下储备液 366 μL ，混匀，用水饱和正丁醇提取 4 次，每次 40 mL，下同“2.4.3 (2)”项方法，制得加样回收率测定用供试品溶液。按照“2.4.1”项下色谱条件进样测定，计算黄芪甲苷的平均加样回收率为 95.15%，RSD 为 5.09%，符合《中国药典》2025 年版要求，结果表明该方法准确度良好。

2.4.13 含量测定 精密取 HGWD 汤剂和冻干粉各 15 批，分别按照“2.4.3”项下方法制备供试品溶液，分别精密吸取供试品溶液 10 μL 和“2.4.2”项下对照品溶液 2、5、10 μL 注入色谱仪，按照“2.4.1”项下色谱条件进样测定，计算黄芪甲苷含量，结果见表 5、6。由表 5 可见，在 15 批 HGWD 汤剂中，黄芪甲苷、芍药内酯苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、肉桂酸、桂皮醛的含量超出 $\pm 30\%$ 的批数分别有 3、6、1、1、2 批，其余批含量均在 $\pm 30\%$ 范围内。由表 6 可见，15 批 HGWD 冻干粉中，黄芪甲苷、芍药内酯苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、桂皮醛、芒柄花素、6-姜辣素的含量超出 $\pm 30\%$ 的批数分别有 3、7、2、5、1、1 批，其余批均在 $\pm 30\%$ 内。

2.5 HGWD 量值传递规律表征

2.5.1 多指标成分药材-饮片-汤剂-冻干粉量值传递规律分析 以表 2、5、6 结果，按公式 (药材-饮片转移率 = 饮片中某成分含量/药材中某成分含量、饮片-汤剂转移率 = 汤剂中某成分含量/饮片中某成分含量、汤剂-冻干粉转移率 = 冻干粉中某成分含量/汤剂中某成分含量、饮片-冻干粉转移率 = 冻干粉中某成分含量/饮片中某成分含量) 分别计算 HGWD 中成分从药材到饮片、汤剂、冻干粉的转移率，表征其量值传递规律，结果见表 7、8。

由表 7 可见，5 种成分的药材-饮片转移率为

表 7 15 批 HGWD 的 5 种指标成分药材-饮片和饮片-汤剂、饮片-冻干粉转移率

Table 7 Transfer rates of five component from medicinal herbs to decoction pieces and from decoction pieces to decoction, from decoction pieces to lyophilized powder in 15 batches of HGWD

HGWD 编号	药材-饮片转移率/%					饮片-汤剂转移率/%					饮片-冻干粉转移率/%				
	黄芪	毛蕊异黄酮	桂皮醛	芍药苷	6-姜	黄芪	毛蕊异黄酮	桂皮醛	芍药苷	6-姜	黄芪	毛蕊异黄酮	桂皮醛	芍药苷	6-姜
	甲苷	葡萄糖苷			辣素	甲苷	葡萄糖苷			辣素	甲苷	葡萄糖苷			辣素
1	84	72	100	83	101	17	21	5	42	18	18	18	2	37	13
2	95	136	102	95	100	33	18	5	43	16	35	15	3	39	12
3	87	81	61	85	107	20	31	4	42	20	21	27	2	40	14
4	99	94	88	89	100	18	28	5	43	27	18	24	2	39	19
5	87	94	86	102	100	30	34	3	41	17	31	27	2	38	12
6	84	72	86	95	101	19	22	5	43	21	18	19	3	39	15
7	87	94	87	99	100	15	23	4	40	19	16	19	3	36	13
8	87	94	91	86	100	17	34	5	44	20	19	28	4	40	14
9	99	94	84	111	137	19	29	6	47	22	21	25	4	42	16
10	95	136	83	81	108	31	17	3	44	22	33	15	2	38	15
11	95	136	95	104	100	19	22	6	45	16	21	20	4	41	12
12	84	72	96	95	100	22	39	5	43	16	27	35	4	42	12
13	94	84	69	96	107	16	20	6	44	24	19	19	4	41	18
14	95	136	95	83	101	24	19	5	49	15	27	17	3	46	11
15	90	118	97	102	108	21	25	5	44	21	24	23	3	41	16
均值	91	101	88	94	105	21	25	5	44	19	23	22	3	40	14
均值加30%	118	131	115	122	136	28	33	6	57	25	30	29	4	52	18
均值减30%	64	71	62	66	73	15	18	3	31	14	16	15	2	28	10
最大值	99	136	102	111	137	33	39	6	49	27	35	35	4	46	19
最小值	84	72	61	81	100	15	17	3	40	15	16	15	2	36	11
超±30%批数	0	0	0	0	1	3	3	0	0	1	3	1	0	0	1

表 8 15 批 HGWD 的 9 种指标成分汤剂-冻干粉转移率

Table 8 Transfer rates of nine component from decoction to lyophilized powder in 15 batches of HGWD

HGWD 编号	汤剂-冻干粉转移率/%									HGWD 编号	汤剂-冻干粉转移率/%								
	黄芪	没食	芍药内	毛蕊异黄酮	肉桂酸	桂皮醛	芒柄	6-姜			黄芪	没食	芍药内	毛蕊异黄酮	肉桂酸	桂皮醛	芒柄	6-姜	
	甲苷	子酸	酯苷	葡萄糖苷			花素	辣素			甲苷	子酸	酯苷	葡萄糖苷			花素	辣素	
1	109	84	83	87	85	87	45	93	73	12	119	93	90	99	90	95	72	101	76
2	108	86	85	90	86	89	53	92	73	13	119	90	89	93	94	93	66	102	78
3	106	87	85	94	87	91	54	94	69	14	110	89	87	92	91	92	65	95	74
4	99	89	87	91	88	91	48	97	71	15	113	90	89	94	92	93	62	96	76
5	106	87	85	94	80	89	55	94	69	均值	109	88	86	91	87	90	63	95	72
6	97	86	84	89	86	88	69	92	71	均值加30%	141	114	111	119	113	117	82	124	94
7	104	86	85	90	82	90	74	95	69	均值减30%	76	61	60	64	61	63	44	67	51
8	111	88	86	92	83	90	75	96	72	最大值	119	93	90	99	94	95	75	102	78
9	109	88	86	89	88	89	70	93	71	最小值	97	84	82	86	80	87	45	92	69
10	107	84	82	86	86	87	68	93	70	超±30%批数	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	114	88	86	91	87	91	66	93	72										

61%~137%、平均转移率为 88%~105%，饮片-汤剂转移率为 3%~49%、平均转移率为 5%~44%。其中，药材-饮片转移率中，6-姜辣素 1 批和饮片-汤

剂转移率中黄芪甲苷 3 批、毛蕊异黄酮葡萄糖苷 3 批、6-姜辣素 1 批超出±30%，其余转移率均在±30%内。从表 8 可见，9 种成分的汤剂-冻干粉转移

率为 45%~119%，平均转移率为 63%~109%，各成分转移率均在±30%内。由表 7 可见，5 种成分的饮片-冻干粉转移率为 2%~46%，平均转移率为 3%~40%。其中，黄芪甲苷 3 批、毛蕊异黄酮葡萄糖苷 1 批、6-姜辣素 1 批的转移率超出±30%。

2.5.2 HGWD 的 15 个当量特征峰面积汤剂-冻干粉量值传递规律分析 将 15 个特征峰面积分别折算成当量特征峰面积，再计算当量特征峰面积的汤剂-冻干粉转移率，结果见表 9、10。由表 9 可见，15 批

HGWD 批内 15 个当量特征峰面积的汤剂-冻干粉转移率，除部分批的 14 号峰桂皮醛为 45%~71%外，其余 14 个峰为 73%~129%，基本均在±30%内。可见，HGWD 批内 15 个特征峰基本可从汤剂同步相近比例转移到冻干粉中，说明冻干粉中的含量比例与汤剂接近。由表 10 可见，15 批 HGWD 批间 15 个当量特征峰面积的转移率均值为 62%~101%。说明 15 个特征峰成分从汤剂到冻干粉的转移率较一致，批间样品质量一致性较好。

表 9 HGWD 批内 15 个当量特征峰面积汤剂-冻干粉转移率

Table 9 Transfer rates from decoction to lyophilized powder of 15 equivalent characteristic peak area in HGWD within batch

特征峰号	HGWD汤剂-冻干粉转移率/%														
	批1	批2	批3	批4	批5	批6	批7	批8	批9	批10	批11	批12	批13	批14	批15
1	93	103	108	92	97	83	82	99	97	93	97	101	107	92	91
2	99	88	105	94	93	86	108	105	104	82	107	104	96	88	88
3	91	95	98	90	92	92	99	100	99	85	95	102	96	93	96
4	76	82	83	81	80	79	95	85	81	77	80	89	80	72	89
5	85	88	92	78	85	87	94	91	91	79	89	94	89	87	90
6	76	80	85	76	80	81	90	89	78	72	82	90	79	80	86
7	83	86	100	81	89	87	98	93	83	80	85	97	84	81	89
8	92	95	98	90	96	117	97	99	98	82	103	102	94	90	94
9	93	97	99	91	94	93	101	99	96	85	96	102	96	93	96
10	96	105	88	82	82	89	107	95	95	90	93	82	99	95	111
11	102	103	109	87	81	100	103	100	105	96	98	102	107	99	119
12	92	91	83	86	80	92	129	91	100	95	93	92	95	91	96
13	93	96	100	90	93	92	100	97	97	85	96	100	97	93	96
14	45	55	56	48	47	68	77	78	71	63	64	73	63	61	61
15	88	90	87	81	83	85	87	91	88	79	86	93	93	88	91
15个峰均值	87	90	93	83	85	89	98	94	92	83	91	95	92	87	93
均值加30%	113	117	121	108	110	115	127	122	120	108	118	123	119	113	121
均值减30%	61	63	65	58	59	62	68	66	65	58	64	66	64	61	65
最大值	102	105	109	94	97	117	129	105	105	96	107	104	107	99	119
最小值	45	55	56	48	47	68	77	78	71	63	64	73	63	61	61
超±30%特征峰数	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1

表 10 15 批 HGWD 批间 15 个当量特征峰面积汤剂-冻干粉转移率均值汇总

Table 10 Summary of the average transfer rates from decoction to lyophilized powder of 15 equivalent characteristic peak area in HGWD between batches

特征峰号	汤剂-冻干粉转移率/%					特征峰号	汤剂-冻干粉转移率/%					特征峰号	汤剂-冻干粉转移率/%				
	15批	均值	均值	最大值	最小值		15批	均值	均值	最大值	最小值		15批	均值	均值	最大值	最小值
	均值	加30%	减30%				均值	加30%	减30%				均值	加30%	减30%		
1	96	124	67	108	82	6	82	106	57	90	72	11	101	131	70	119	81
2	96	125	67	108	82	7	88	114	61	100	80	12	94	122	66	129	80
3	95	123	66	102	85	8	97	125	68	117	82	13	95	123	66	100	85
4	82	107	57	95	72	9	95	124	67	102	85	14	62	81	43	78	45
5	88	114	62	94	78	10	94	122	66	111	82	15	87	113	61	93	79

某当量特征峰面积 (μg^{-1}) = 某特征峰面积/液相进样量中相当于复方饮片的质量 (μg)

某当量特征峰面积汤剂—冻干粉转移率 = 冻干粉中该当量特征峰面积/汤剂中某当量特征峰面积

3 讨论

3.1 指标成分选择依据

HGWD 是治疗“血痹”的经方，其中，黄芪甲苷能保护神经细胞；毛蕊异黄酮葡萄糖苷能改善微循环、缓解疼痛；芒柄花素能调节血管舒缩和促进骨骼健康^[14-16]；桂皮醛能扩血管、促发汗及镇痛；肉桂酸能抗炎、抑制血小板聚集^[17-19]；芍药苷、芍药内酯苷能抗炎、镇痛；没食子酸能抗炎、保护神经细胞^[20-23]；6-姜辣素能扩血管、抑制炎症因子释放^[24-26]。大枣配方颗粒国标^[27]和文献报道^[28-31]均有测定大枣的环磷腺苷 (cyclic adenosine monophosphate, cAMP)，但有些质谱检测^[32-33]未检测到 HGWD 汤剂的 cAMP，课题组建立 HPLC 法测定了大枣 cAMP 含量^[34]，但经色谱柱、流动相、供试品制备方法等系列考察，均未能在 HGWD 汤剂中检测到 cAMP，也未检出山柰酚和槲皮素。结合 HGWD 质量标志物预测^[3]和《中国药典》2025 年版含测指标^[13]，本实验确定以黄芪甲苷、没食子酸、芍药内酯苷、芍药苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、肉桂酸、桂皮醛、芒柄花素、6-姜辣素作为表征 HGWD 汤剂和冻干粉质量的 9 种指标成分。

为了提升 HGWD 汤剂和冻干粉的制备工艺过程评价和质控水平，本实验在《中国药典》2025 年版规定的 5 种含量测定成分基础上，增加了芍药内酯苷、芒柄花素、没食子酸、肉桂酸 4 个含测成分，本实验仅检测药材和饮片中《中国药典》2025 年版规定的 5 个成分，以判定所购药材和炮制饮片的含量是否合格，因单味药材和饮片供试品溶液的制备方法和 HPLC 法均与本实验汤剂供试品溶液的制备方法和 HPLC 法不同，故不能直接用本实验建立的 HPLC 法同时测定单味药材和饮片中 9 个成分的含量。所以，本实验暂未测定 HGWD 药材和饮片中《中国药典》2025 年版标准以外的芍药内酯苷、芒柄花素、没食子酸、肉桂酸含量，有待今后进一步研究。

3.2 检测条件优化和特征图谱分析

考察了不同溶剂（水、不同体积分数甲醇）、超声频率（0、45、80、100 kHz）等对供试品的提取效果，比较了甲醇或乙腈-0.1%磷酸或 0.2%磷酸水

溶液等流动相、7 个检测波长、5 种色谱柱、水饱和正丁醇萃取次数的效果，结果以本实验方法较好。体积流量、柱温、磷酸体积分数等耐用性良好，色谱柱耐用性一般，应固定使用 Agilent Zorbax SB-C₁₈ 或性能相当的色谱柱测定 HGWD 汤剂和冻干粉中 8 种成分含量；体积分数、柱温、色谱柱等对 HPLC 测定黄芪甲苷含量的耐用性良好。

15 批冻干粉和汤剂的特征图谱的批间相似度均 ≥ 0.909 ，批内均 ≥ 0.983 ，说明 HGWD 冻干粉和汤剂批间和批内质量一致性均良好。本实验建立的 15 个特征峰涵盖了全部饮片，优于文献建立的未体现大枣或黄芪的特征图谱^[6-7,9]，和文献报道^[8]相似，体现了 1 个与大枣共有特征峰，且本实验检测的指标成分最多。

3.3 量值传递和含量分析

15 批 HGWD 的 5 种《中国药典》2025 年版含测成分在药材到饮片、饮片到汤剂，以及 9 种 Q-Marker 成分和 15 个当量特征峰面积从汤剂到冻干粉的量值传递比例总体上均较稳定，说明 HGWD 主要活性成分群均能在药材、饮片、汤剂、冻干粉 4 种物质形态中以相近比例同步传递，能确保其关键质量属性得以高质量保存和利用。绝大部分成分含量和转移率变化范围均在均值 $\pm 30\%$ 内。

文献报道^[35]白芍中芍药内酯苷的最高与最低含量比值为 10.5 倍。《中国药典》2025 年版白芍药材和饮片及《中药配方颗粒国家药品标准》白芍配方颗粒均只有芍药苷含测。本实验 HGWD 汤剂和冻干粉中芍药内酯苷超出 $\pm 30\%$ 的批数分别有 6、7 批，超出的样品对应的饮片批号有 6 批相同，分析原因可能来自白芍药材和饮片的芍药内酯苷含量的大幅波动，建议今后在制备 HGWD 基准样品投料前应加强白芍中芍药内酯苷的含量范围控制；芒柄花素含量太低；《中国药典》2025 年版中黄芪、白芍、桂枝均分别未制定芒柄花素、芍药内酯苷、没食子酸、肉桂酸的含量限度。因此，为了降低产品研发和上市后检测风险，建议上述 4 个新增成分含测暂不订入 HGWD 基准样品的质量标准中。

因未监控药材和饮片中芍药内酯苷、肉桂酸、芒柄花素的含量，无法控制初始投料的含量在 $\pm 30\%$ 内，造成这些成分在汤剂和冻干粉中的含量变化相对较大。本实验桂皮醛汤剂-冻干粉的转移率 63%，与文献报道^[36]从桂枝提取液经 40 °C 真空浓缩和冻干后的总转移率 65% 相近；6-姜辣素在药

材-饮片和饮片-汤剂转移率中均有 1 批超出 $\pm 30\%$ ，但很接近 $\pm 30\%$ ；饮片-汤剂转移率中黄芪甲苷有 3 批、毛蕊异黄酮葡萄糖苷有 3 批超出 $\pm 30\%$ ，可能与黄芪甲苷的糖基化程度或与其他成分结合状态差异不同，或与黄芪饮片的取样代表性有关。按指导原则^[10]，将去除含量超出 $\pm 30\%$ 的批次，待今后补充。建议在制备 HGWD 基准样品时，需加强投料饮片的含量均一性；严格按煎药 SOP 规范煎药；必要时个别饮片采取混批投料；首先应将汤剂的含量范围达标，才能确保冻干粉含量达标。

3.4 基准样品实物形态的确定

本实验结果表明，HGWD 冻干粉 9 种指标成分含量和 15 个当量特征峰面积均低于汤剂，An 等^[37]发现生姜冻干后的挥发性成分种类比 60 °C 热风干燥和红外干燥分别下降了 16% 和 13%，文献报道^[38]显示，冻干会使含紫苏等须后下的中药汤剂中挥发性成分产生较大损失。故以汤剂作为 HGWD 基准样品实物形态较科学，和文献报道一致^[6]。

本实验新建 HPLC 法较全面地测定了 15 批 HGWD 汤剂和冻干粉的特征图谱相似度、9 种成分含量，特别是测定了比相对峰面积更具代表性的 15 个当量特征峰面积，系统表征了 HGWD 的 Q-Marker 在药材、饮片、汤剂、冻干粉的量值传递规律，为其基准样品质量标准制定和颗粒剂研发提供数据依据，可为其他经典名方基准样品研发提供新的评价和质控指标。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 国家中医药管理局. 国家中医药管理局关于发布《古代经典名方目录（第一批）》的通知 [EB/OL]. (2018-04-13) [2026-06-25]. <http://www.natcm.gov.cn/kejisi/zhengcewenjian/2018-04-16/7107.html>.
- [2] 国家中医药管理局. 国家中医药管理局办公室 国家药品监督管理局综合和规划财务司关于发布《古代经典名方关键信息表（25 首方剂）》的通知 [EB/OL]. (2022-09-16) [2026-06-25]. <http://www.natcm.gov.cn/kejisi/gongzuodongtai/2022-09-27/27803.html>.
- [3] 卢广英, 王嘉昀, 高祖, 等. 经典名方黄芪桂枝五物汤的研究进展及质量标志物的预测分析 [J]. 中国中药杂志, 2023, 48(20): 5438-5449.
- [4] 白童瑜, 车志英, 任秋月. 黄芪桂枝五物汤抗炎作用及临床应用研究进展 [J]. 中医学报, 2024, 39(12): 2562-2568.
- [5] 陈明, 黎柳冰, 詹家辉, 等. 经典名方黄芪桂枝五物汤

物质基准的薄层色谱鉴别与含量测定 [J]. 今日药学, 2026, 36(3): 179-184.

- [6] 谢思梅, 陈盛君, 祝倩倩, 等. 经典名方黄芪桂枝五物汤不同形态基准物质质量评价及分析 [J]. 南京中医药大学学报, 2024, 40(7): 710-721.
- [7] 张萍芝, 姚爱娜, 张永强, 等. 黄芪桂枝五物汤基准样品指纹图谱及关键质量属性量值传递规律研究 [J]. 中草药, 2025, 56(8): 2829-2839.
- [8] 林川, 韩迪, 王姗姗, 等. 黄芪桂枝五物汤基准样品 UPLC 指纹图谱建立及质量标志物 (Q-Marker) 定量测定 [J]. 中草药, 2025, 56(12): 4238-4249.
- [9] 郑运, 许玉金, 黄科博, 等. 经典名方黄芪桂枝五物汤基准样品关键质量属性研究 [J]. 时珍国医国药, 2025, 36(12): 2267-2277.
- [10] 国家药监局药审中心. 国家药监局药审中心关于发布《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）》的通告（2021 年第 36 号）[EB/OL]. (2021-08-27) [2026-06-25]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1c18dd163e7c9221786e5469889367d0>.
- [11] 翁澄莹. 经典名方黄芪桂枝五物汤基准样品研究 [D]. 福州: 福建中医药大学, 2026.
- [12] 周仪. 蒙古黄芪与膜荚黄芪的生长参数、代谢组学及转录组学的比较 [D]. 长春: 吉林农业大学, 2024.
- [13] 中国药典 [S]. 一部. 2025: 323-325, 296-297, 112, 107-108.
- [14] Peng Y, Deng X, Yang S S, et al. Progress in mechanism of *Astragalus membranaceus* and its chemical constituents on multiple sclerosis [J]. *Chin J Integr Med*, 2023, 29(1): 89-95.
- [15] Gai Q Y, Jiao J, Wang X, et al. Chitosan promoting formononetin and calycosin accumulation in *Astragalus membranaceus* hairy root cultures via mitogen-activated protein kinase signaling cascades [J]. *Sci Rep*, 2019, 9: 10367.
- [16] 谷海媛, 刘杰, 马双成, 等. 黄芪的研究进展及其质量标志物的预测分析 [J]. 中国药事, 2023, 37(10): 1180-1192.
- [17] Liu J, Zhang Q, Li R L, et al. The traditional uses, phytochemistry, pharmacology and toxicology of *Cinnamomi Ramulus*: A review [J]. *J Pharm Pharmacol*, 2020, 72(3): 319-342.
- [18] 朱伶俐, 艾志福, 徐丽, 等. 桂枝化学成分分离鉴定 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2019, 25(14): 173-178.
- [19] 李雪, 赵婧含, 吴文轩, 等. 桂枝的化学成分和药理作用研究进展 [J]. 中医药学报, 2023, 51(5): 111-114.
- [20] 刘杰, 陈琳, 范彩荣, 等. 基于 HPLC-DAD-Q-TOF-MS/MS 的白芍和赤芍主要成分定性定量研究 [J]. 中

- 国中药杂志, 2015, 40(9): 1762-1770.
- [21] 王倩, 李柳潼, 马永霖, 等. 白芍与赤芍化学成分和药理作用比较研究及质量标志物的预测分析 [J]. 中国新药杂志, 2021, 30(12): 1093-1098.
- [22] 沈子芯, 牟春燕, 周雪儿, 等. 白芍及其化学成分的药理作用研究进展 [J]. 江苏中医药, 2024, 56(8): 76-79.
- [23] 卜俊文, 邵明国, 杨元丰, 等. 白芍研究进展及其质量标志物 (Q-Marker) 预测 [J/OL]. 中华中医药学刊. (2025-07-18) [2026-06-25]. <https://link.cnki.net/urlid/21.1546.R.20250718.1119.010>.
- [24] 朱明明, 柳丹, 路可欣, 等. 姜辣素药理作用研究进展 [J]. 湖北医药学院学报, 2018, 37(4): 390-394.
- [25] 刘怡妙, 凌悦, 徐旭, 等. 生姜的研究进展及其质量标志物的预测分析 [J]. 中草药, 2022, 53(9): 2912-2928.
- [26] 李申澳, 余卫东, 许寅, 等. 生姜与干姜的化学成分、药理作用、处方应用研究进展及其质量标志物预测分析 [J]. 中国中药杂志, 2025, 50(20): 5641-5657.
- [27] 国家药品监督管理局. 国家药品标准: 大枣配方颗粒 [S]. YBZ-PFKL-2021034.
- [28] 刘丹, 隋月红, 陈朋, 等. 塔里木盆地 17 个引进红枣品种 HPLC 指纹图谱及定量测定的研究 [J]. 中草药, 2015, 46(21): 3248-3252.
- [29] 许如玲, 范君婷, 董惠敏, 等. 经典名方黄芪桂枝五物汤标准煎液化学成分的 UPLC-Q-TOF-MS 分析 [J]. 中国中药杂志, 2020, 45(23): 5614-5630.
- [30] 曾杉, 陈锦霞, 林碧珊, 等. 基于传统煎药工艺的大枣饮片标准汤剂制备及其质量评价方法分析 [J]. 中国现代中药, 2022, 24(11): 2185-2191.
- [31] 张园媛, 蔡家瀚, 赵晨洋, 等. 黄芪桂枝五物汤的化学成分、药理作用及临床应用研究进展 [J]. 广东药科大学学报, 2025, 41(3): 172-180.
- [32] 韩迪, 王姗姗, 唐嵩媛, 等. 基于 UPLC-Q-TOF-MS 技术的黄芪桂枝五物汤基准样品化学成分分析及表征 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2022, 28(9): 141-149.
- [33] 陈秋谷, 吴锦如, 李常慧, 等. HPLC-MS/MS 法同时测定黄芪桂枝五物汤中 21 种成分的含量 [J]. 中成药, 2025, 47(2): 365-371.
- [34] 翁澄莹, 林静, 连益纯, 等. HPLC 测定不同产地大枣中环磷酸苷含量 [J]. 海峡药学, 2025, 37(12): 28-32.
- [35] 周学刚, 陈淑欣, 魏东华, 等. 不同种质和不同部位白芍原植物中芍药苷和芍药内酯苷的含量测定 [J]. 医药导报, 2011, 30(11): 1477-1480.
- [36] 江斌, 吉国辉, 何伟, 等. 解郁胶囊中桂枝的提取和干燥工艺研究 [J]. 广东药学院学报, 2015(2): 181-185.
- [37] An K J, Zhao D D, Wang Z F, *et al.* Comparison of different drying methods on Chinese ginger (*Zingiber officinale* Roscoe): Changes in volatiles, chemical profile, antioxidant properties, and microstructure [J]. *Food Chem*, 2016, 197: 1292-1300.
- [38] 韩福国, 王磊, 周景春, 等. 基于成分与微粒体系探讨冷冻干燥对中药汤剂质量与吸收的影响 [J]. 世界中医药, 2025, 20(3): 376-385.

[责任编辑 郑礼胜]