

有可能超出临床常用剂量(4 mg/d),该药禁用于心脏病、骨质疏松症等患者^[4];格列本脲 8.1~24.3 mg,有可能超出临床推荐的每日最大剂量(15 mg)。检测数据表明,该“保健食品”可能在患者不知情的情况下产生化学药物的毒副作用伤害。

本文建立的 LC-MS/MS 同时测定某“保健食品”中非法添加的 4 种降糖药的方法,具有准确、高效、灵敏的特点,可为相关部门检测保健品中非法添加降糖药物提供技术依据。

参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理局. 保健食品注册管理办法(试行)[EB]. <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL1131/24516.html>.
- [2] 施亚琴,姚静,张启明,等. 薄层色谱法快速筛查降血糖中成药及保健食品中添加磺酰脲类化学降糖药[J]. 药物分析杂志, 2007, 27(1): 36-39.
- [3] 李亚琴,钱丽华,申兰慧. 薄层色谱法快检降糖中药添加的格列齐特[J]. 药物分析杂志, 2008, 28(2): 319-320.
- [4] 余倩,车宝泉. RP-HPLC 检查中药保健品中的西药降糖成分[J]. 中国药理学杂志, 2005, 40(4): 316-317.
- [5] 袁向华,鲁玉侠,蔡妙颜,等. 蜂胶中盐酸二甲双胍、盐酸苯乙双胍和格列本脲 HPLC 测定方法的建立[J]. 食品研究与开发, 2007, 28(7): 125-127.
- [6] 郭栋,那顺朝克图,王江华,等. 高效液相色谱法测定降糖中成药中添加的高极性化学降糖药物[J]. 色谱, 2009, 27(2): 211-215.
- [7] 郭继芬,陈笑艳,钟大放. 6 种口服降糖药的液相色谱-质谱分析[J]. 分析测试学报, 2000, 19(6): 5-8.
- [8] 董宇,孔璋,钟大放. 液相色谱-质谱联用法检测中药降糖制剂中非法掺入的苯乙双胍和格列本脲[J]. 沈阳药科大学学报, 2005, 22(1): 19-22.
- [9] 刘福艳,谢元超,刘福强,等. 液相色谱-质谱联用法检测 2 种中药降糖制剂中非法掺入的二甲双胍、苯乙双胍、格列吡嗪、格列本脲[J]. 药物分析杂志, 2009, 29(3): 440-444.
- [10] 罗疆南,曹玲,谭力,付滢舟,王玉. HPLC-MS/MS 检测中药及保健品中添加的 11 种降糖类化学药物[J]. 中国药理学杂志, 2010, 45(11): 862-864.
- [11] 国家食品药品监督管理局. 保健食品中可能非法添加的物质[EB]. <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL1162/76614.html>.
- [12] 时友忠,李泰平. 苯乙双胍致中老年人糖尿病乳酸性酸中毒 2 例[J]. 中国生化药物杂志, 2008, 29(3): 205-206.
- [13] 汤文璐,王永铭,杜文民,等. 国内 42 年文献源抗糖尿病药物的不良反应分析[J]. 中国新药与临床杂志, 2002, 21(12): 753-758.
- [14] 国家食品药品监督管理局. 关于加强罗格列酮及其复方制剂使用管理的通知[EB]. <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0844/54802.html>.

(编辑: 邓响潮)

小儿清肺颗粒质量标准研究

刘玉明¹, 蒋玉虎¹, 张海滨² (1. 天津理工大学化学化工学院, 天津 300384; 2. 河北巨龙药业有限责任公司 河北 南宫 055750)

摘要: **目的** 制定小儿清肺颗粒(茯苓、清半夏、川贝母、百部等)的质量标准。**方法** 采用薄层色谱法(TLC)法对小儿清肺颗粒中茯苓、川贝母进行定性鉴别;采用高效液相色谱-蒸发光散射法(HPLC-ELSD)对小儿清肺颗粒中川贝母的有效成分贝母辛和贝母素乙同时进行定量测定,采用 Comatex C₁₈ 色谱柱(250 mm×4.6 mm, 5 μm),流动相为乙腈-0.02%三乙胺水溶液,梯度洗脱,流速为 1.0 mL·min⁻¹,漂移管温度 90℃,雾化室温度 35℃,载气压力 46.2 psi。**结果** 茯苓、川贝母的薄层斑点清晰,分离度好,专属性强,阴性对照无干扰。贝母辛在 2.380~23.800 μg 范围内,其进样质量的常用对数(X)与峰面积积分值的常用对数(Y)具有良好的线性关系($r=0.9996$),平均加样回收率为 99.6%,RSD 为 0.20%;贝母素乙在 1.440~14.400 μg 范围内,其进样质量的常用对数(X)与峰面积积分值的常用对数(Y)具有良好的线性关系($r=0.9997$),平均加样回收率为 99.4%,RSD 为 0.43%。**结论** 所建立的方法可靠、准确、专属性强,可用于小儿清肺颗粒的质量控制。

关键词: 小儿清肺颗粒;质量标准;高效液相色谱;薄层色谱;贝母辛;贝母素乙

中图分类号: R284.1 **文献标志码:** A **文章编号:** 1003-9783(2014)05-0610-05

doi: 10.3969/j.issn.1003-9783.2014.05.022

收稿日期: 2014-03-18

作者简介: 刘玉明,男,副教授,硕士生导师,研究方向:天然药物化学的教研工作及现代中药研究。Email: coumarin@tom.com。

Study on Quality Standard of *Xiao'er Qingfei* Granules

LIU Yuming¹, JIANG Yuhu¹, ZHANG Haibin²(1. Department of Pharmaceutical Engineering, Tianjin University of Technology, Tianjin 300384, China; 2. Hebei Julong Pharmaceutical Co., Ltd., Nangong 055750 Hebei, China)

Abstract: **Objective** To establish the quality standard for *Xiao'er Qingfei* Granules (mainly composed of *Poria*, *Rhizoma Pinelliae*, *Bulbus Fritillariae Cirrhosae*, *Radix Stemonae*). **Methods** TLC was used for the qualitative identification of *Poria* and *Bulbus Fritillariae Cirrhosae*. HPLC–ELSD was used to simultaneously determine the contents of peimisine and peiminine in *Xiao'er Qingfei* Granules. The samples were separated on a Comatex C₁₈(250 mm × 4.6 mm, 5 μm) column by gradient elution using acetonitrile–0.02 % triethylamine as the mobile phase with the flow rate of 1.0 mL·min⁻¹. The temperature of the drift tube and atomizer chamber was 90 °C and 35 °C, respectively, and the gas pressure was 46.2 psi. **Results** The developed TLC spots for *Poria* and *Bulbus Fritillariae Cirrhosae* were clear, separation was good and specific, and the negative test showed no interference. Peimisine showed a good linear relationship in the range of 2.380~ 23.800 μg($r=0.9996$). Its average recovery was 99.6 %, and RSD was 0.20 %. Peiminine showed a good linear relationship in the range of 1.440 ~ 14.400 μg($r=0.9997$). Its average recovery was 99.4 %, and RSD was 0.43 %. **Conclusion** The method is reliable, accurate and specific, and can be used for the quality control of *Xiao'er Qingfei* Granules.

Keywords: *Xiao'er Qingfei* Granules; Quality standard; High performance liquid chromatography; Thin layer chromatography; Peimisine; Peiminine

小儿清肺颗粒为国内独家四类新药,是由医院制剂经过反复大量临床实践之后创立的经验方剂,以川贝母为主药,佐以茯苓、清半夏、百部等制成的儿童用药。其疗效确切,毒副作用低,临床主要用于小儿下呼吸道感染所致咳嗽喘促、痰涎壅盛等症。鉴于贝母辛具有平喘作用^[1],且原药品标准中没有川贝母的含量测定方法,为了有效控制小儿清肺颗粒的质量,确保临床的有效性和安全性,在参考相关文献^[2-10]的基础上,本研究采用薄层色谱(TLC)法对小儿清肺颗粒中茯苓和川贝母进行定性鉴别,采用高效液相色谱–蒸发光散射(HPLC–ELSD)方法对小儿清肺颗粒中川贝母的有效成分贝母辛和贝母素乙同时进行定量测定。

1 仪器与试药

1.1 仪器 Cometro 6000 型高效液相色谱仪,包括 SofTA Model 300S 型蒸发光散射检测器,科美特有限责任公司; ZF-2 型紫外分析仪,上海青浦沪西仪器厂; KQ-5200DE 超声波清洗器,江苏昆山超声仪器有限公司; AR124CN 型电子分析天平,奥豪斯仪器(上海)有限公司。

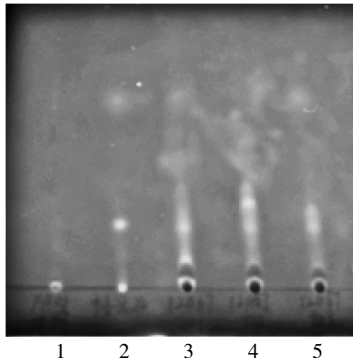
1.2 试药 茯苓对照药材(批号: 121117–201107)、贝母素乙对照品(批号: 110751–200608) 均购自中国食品药品检定研究院; 贝母辛对照品(批号:

11121001)购自上海纯优生物科技有限公司; 小儿清肺颗粒样品及处方药材,河北巨龙药业有限责任公司提供; 硅胶 G 薄层板,青岛海洋化工分厂; 乙腈,色谱纯,天津市光复精细化工研究所; 超纯水由 Millipore 超纯水制备系统制取,其他试剂均为分析纯。

2 方法与结果

2.1 定性鉴别

2.1.1 茯苓的薄层色谱鉴别 见图 1。取本品 45 g,研细,加 75 %乙醇 150 mL,在水浴中加热回流 2 h,放冷。滤过,滤液蒸干,残渣加水 20 mL 使溶解,置分液漏斗中。用乙酸乙酯萃取 2 次,每次 40 mL,合并乙酸乙酯液,蒸干。残渣加乙酸乙酯 0.5 mL 使溶解,作为供试品溶液;另取茯苓对照药材 1g,加 75 %乙醇 20 mL,同法制成对照药材溶液;按处方比例称取缺茯苓的其他药材,按制备工艺制备阴性样品,称取此样品 45 g,按供试品溶液制备方法同法制成阴性对照品溶液。照薄层色谱法《中国药典》2010 版一部附录 VI B)试验,吸取供试品和阴性对照品溶液各 5 μL,对照药材溶液 1 μL,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60 °C ~ 90 °C)–丙酮(10 : 0.7)为展开剂,展开,取出,晾干,置暗箱式紫外分析仪(302 nm 或 365 nm)下检视。供试品色谱中,



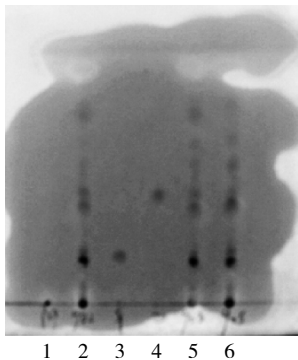
1. 阴性对照; 2. 茯苓对照药材; 3~5. 供试品

图 1 茯苓的薄层色谱图

Figure 1 TLC chromatogram of Poria

在与对照药材色谱相应的位置上，显一个相同颜色的荧光主斑点且清晰，而阴性对照无此斑点。

2.1.2 川贝母的薄层色谱鉴别 见图 2。取本品 30 g，研细，加甲醇 50 mL，超声处理 20 min，滤过，滤液蒸干，残渣加浓氨试液 10 mL，二氯甲烷 30 mL，回流提取 30 min，分取二氯甲烷层，蒸干，残渣加无水乙醇 0.5 mL 使溶解，作为供试品溶液；按处方比例称取缺川贝母的其他药材，按制备工艺制备阴性样品，称取此样品 30 g，按供试品溶液制备方法同法制成阴性对照品溶液。另取贝母辛和贝母素乙对照品，加无水乙醇制成每 1mL 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。按照薄层色谱法《中国药典》2010 版一部附录 VI B) 试验，吸取供试品和阴性对照品溶液各 8 μL，贝母辛和贝母素乙对照品溶液各 2 μL，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以新配制的石油醚 (60℃~90℃)-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液 (15:10:2:1) 为展开剂，预饱和 10 min 后展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点且清晰，而阴性对照无此斑点。



1. 阴性对照; 3. 贝母辛对照品; 4. 贝母素乙对照品; 2, 5~6. 供试品

图 2 川贝母的薄层色谱图

Figure 2 TLC chromatogram of Bulbus Fritillariae Ciorhosae

2.2 定量测定

2.2.1 色谱条件 Comatex C₁₈ 色谱柱 (250 mm × 4.6 mm, 5 μm); 流动相 A 为乙腈, 流动相 B 为 0.02 % 三乙胺水溶液, 梯度洗脱, 见表 1。流速 1.0 mL·min⁻¹; 柱温 35℃; 进样量 10 μL; ELSD 参数: 漂移管温度 90℃, 雾化室温度 35℃, 载气压力 46.2 psi。

表 1 梯度洗脱流动相比例

Table 1 The proportion of the mobile phase gradient elution		
t/min	乙腈(A)/%	0.02 %三乙胺(B)/%
0~16	38	62
16~18	38~73	62~27
18~40	73	27
40~42	73~100	27~0
42~50	100	0

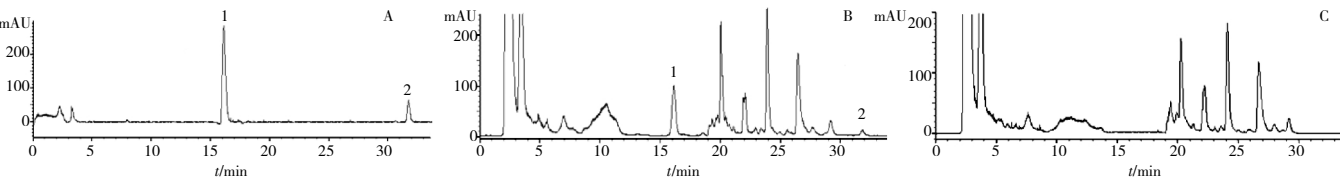
2.2.2 对照品溶液的制备 精密称取贝母辛对照品和贝母素乙对照品适量，加甲醇配制成每 1 mL 含贝母辛 1.19 mg 和贝母素乙 0.72 mg 的混合对照品溶液。

2.2.3 供试品溶液的制备 将小儿清肺颗粒 16 袋，研细，过 4 号筛，精密称取 45 g，加入 100 mL 浓氨水浸润 12 h，精密加入二氯甲烷: 甲醇 (4:1) 溶液 200 mL，65℃ 水浴中回流 2.5 h，待溶液温度降至室温时，再加入 100 mL 蒸馏水，振摇后分取二氯甲烷层，过滤。然后往剩余水相中加入二氯甲烷再萃取两次，每次加入二氯甲烷 200 mL，过滤。合并 3 次的二氯甲烷萃取液浓缩，然后置于蒸发皿中水浴蒸干，加少量甲醇溶解残渣，定容至 2 mL 容量瓶中，用 0.45 μm 微孔滤膜过滤，备用。

2.2.4 阴性对照溶液的制备 取按处方除去川贝母的其余药味，按 2.2.3 项下的制备方法，得阴性对照溶液。

2.2.5 专属性实验 见图 3。精密吸取上述对照品溶液、供试品溶液与阴性对照溶液各 10 μL，分别注入液相色谱仪，得到色谱图。结果表明，在供试品色谱中，呈现与对照品色谱主峰保留时间一致的色谱峰，且阴性对照色谱图中在待测成分保留时间处无杂质峰出现，说明本方法有良好的专属性。

2.2.6 线性关系考察 精密吸取上述贝母辛和贝母素乙混合对照品溶液 2, 4, 8, 12, 16, 20 μL 进行色谱测定，按上述色谱条件测定峰面积，以峰面积值的常用对数值 (Y) 为纵坐标，以质量 (μg) 的常用对数值 (X) 为横坐标，进行线性回归，得标准曲线: 贝母辛 $Y=4.92980+1.58357X$, $r=0.9996$; 贝母素乙 $Y=4.78211+1.13266X$, $r=0.9997$ 。表明贝母辛在 2.380 ~



1. 贝母辛; 2. 贝母素乙

图 3 混合对照品(A)、供试品(B)和缺川贝母阴性对照(C)的高效液相色谱图

Figure 3 HPLC chromatograms of mixed reference substances(A), sample(B) and negative sample without *Fritillaria delawayi*(C)

23.800 μg, 贝母素乙在 1.440 ~ 14.400 μg 进样量范围内线性关系良好。

2.2.7 精密度试验 精密吸取上述对照品溶液, 在 2.2.1 色谱条件下连续进样 6 次, 贝母辛和贝母素乙峰面积值的 RSD 分别为 0.68 %和 0.94 %, 表明仪器精密度良好。

2.2.8 稳定性试验 取批号为 12067902 的小儿清肺颗粒供试样品 1 份, 分别在 0, 2, 4, 8, 10, 22 h 进样分析, 测得样品中贝母辛和贝母素乙峰面积值的 RSD 分别为 1.77 %和 1.58 %, 表明供试品溶液在 22 h 内稳定性良好。

2.2.9 重复性试验 取批号为 12067902 的小儿清肺颗粒样品, 按 2.2.3 项供试品溶液的制备方法平行制备 6 份供试品溶液, 在上述色谱条件下进样, 测定贝母辛和贝母素乙的峰面积值, 结果其 RSD 分别为 0.30 %和 0.55 %, 表明本试验方法重复性良好。

2.2.10 加样回收率试验 见表 2。称取批号为 12067902 的小儿清肺颗粒样品约 22.5 g, 共 6 份, 分别精密加入贝母辛和贝母素乙对照品适量, 按 2.2.3 项下方法制备样品溶液, 在 2.2.1 色谱条件下进样测定, 计算回收率, 结果表明该方法回收率良好。

2.2.11 样品测定 见表 3。取 3 个批次的小儿清肺颗

粒样品, 按照 2.2.3 项供试品溶液的制备方法制备供试品样品, 每批样品平行 3 份, 在 2.2.1 色谱条件下进样测定, 计算样品中贝母辛和贝母素乙的质量分数。

表 3 样品中贝母辛和贝母素乙的测定结果(n=3)

Table 3 Contents of peimisine and peiminine in *Xiao'er Qingfei* Granules

样品批号	贝母辛 /mg·g ⁻¹	RSD/%	贝母素乙 /mg·g ⁻¹	RSD/%
12067902	0.0299	0.86	0.0112	1.25
12067904	0.0265	0.53	0.0120	0.97
12067905	0.0322	0.79	0.0124	1.04

3 讨论

在鉴别小儿清肺颗粒中茯苓时, 采用了 3 种提取方法: 以乙醚提取、以水提取后三氯甲烷萃取及以 75 %乙醇提取, 所得样品均点于同一硅胶 G 薄层板上, 再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸 (20 : 5 : 0.5)、石油醚-乙酸乙酯-丙酮 (84 : 15 : 0.8)、石油醚-乙酸乙酯-丙酮 (10 : 10 : 1)、石油醚-丙酮 (10 : 0.5)、石油醚-丙酮 (10 : 0.7) 等溶剂系统为展开剂, 前 2 种提取方法中茯苓药材可见一个浅绿色荧光点, 而供试品中没有相应斑点, 喷以 10 %硫酸乙醇溶液, 加热后茯苓药材出现红色斑点, 供试品中仍无斑点。最后以 75 %乙醇提取的方法中茯苓药材和供试品以石油醚-丙酮 (10 : 0.7) 展开时在薄层板相应适当位置皆可见一个浅绿色荧光点。同法进行了茯苓阴性对照试验, 其他药味无干扰, 具有专属性。

本实验在提取过程中, 还采用了超声提取法^[11]: 取本品 45 g, 研细, 加甲醇 100 mL, 超声 30 min, 过滤, 用甲醇 50 mL 分次洗涤, 洗液合并滤液, 60 ℃ 蒸干, 残渣加浓氨水浸润后, 以二氯甲烷 30 mL 水浴回流提取 30 min, 提取液置于蒸发皿中水浴蒸干。用甲醇溶解残渣, 并定容至 2 mL 容量瓶中。经测试后发现该法所得提取物中贝母素乙含量过低, 故本文未选用超声作为提取方法。

因该中成药中含有生物碱类成分, 所以采用氨水

表 2 加样回收率试验结果($\bar{x} \pm s, n=6$)

Table 2 Results of the sample recovery tests

名称	称样量/g	原有量/mg	加入量/mg	测得量/mg	回收率/%	平均回收率/%	RSD/%
贝母辛	22.5902	0.6754	0.6720	1.3416	99.6	99.6 ± 0.26	0.20
	22.7186	0.6793	0.6720	1.3492	99.8		
	22.2084	0.6640	0.6720	1.3279	99.4		
	22.6029	0.6758	0.6720	1.3447	99.8		
	22.3786	0.6691	0.6720	1.3317	99.3		
	22.8617	0.6836	0.6720	1.3504	99.6		
贝母素乙	22.5902	0.2530	0.3040	0.5533	99.3	99.4 ± 0.58	0.43
	22.7186	0.2544	0.3040	0.5543	99.3		
	22.2084	0.2487	0.3040	0.5526	100.0		
	22.6029	0.2532	0.3040	0.5529	99.2		
	22.3786	0.2506	0.3040	0.5534	99.8		
	22.8617	0.2561	0.3040	0.5536	98.8		

浸润,使生物碱成分游离^[12]。在浸润时间上,相比1.5 h 浸润而言,12 h 浸润有利于碱化充分,提高了所测生物碱的含量。

流动相的选择采用乙腈:0.03 %二乙胺水溶液^[13],但贝母辛和贝母素乙的色谱峰拖尾严重;还采用了乙腈:0.06 %三乙胺水溶液作为流动相^[14],发现其色谱峰的对称性不好。而采用乙腈:0.02%三乙胺水溶液作为流动相时,两色谱峰拖尾因子(T)分别为0.99和1.02,符合《中国药典》相关要求。因此本文选用乙腈:0.02 %三乙胺水溶液作为该试验的流动相系统。

2010版《中国药典》川贝母项下的含量测定是采用分光光度法以西贝母碱为基准测定其中总生物碱的含量,实验影响因素较多,结果不够准确。为了有效控制小儿清肺颗粒中川贝母的质量,本研究采用HPLC-ELSD方法同时测定其中贝母辛和贝母素乙含量,结果表明本方法具有简便准确、专属性高等特点,阴性对照均无干扰,可为小儿清肺颗粒制剂提供有效的质量控制方法。

参考文献:

- [1] 赵宜,朱卫丰,刘红宁,等. 贝母辛平喘作用及机制研究[J]. 中草药, 2009, 40(4): 597-601.
- [2] 袁祥慧,杨帆,杨惠莲. 五苓片中桂枝、茯苓的薄层色谱鉴别[J]. 海峡药学, 2010, 22(6): 59-60.
- [3] 黄林芳,陈士林,刘辉,等. HPLC-ELSD 测定不同加工方法川贝母中3种生物碱[J]. 中成药, 2009, 31(10): 1560-1564.
- [4] 蔡治纲,赵宏,毛晓敏,等. 川贝母提取工艺研究[J]. 江西中医药大学学报, 2005, 17(1): 46-47.
- [5] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2010: 34-35.
- [6] 马双成,张树藩,鲁静,等. 高效液相色谱-蒸发光散射检测法测定鹤鹑片中贝母素甲和贝母素乙的含量[J]. 药物分析杂志, 2008, 28(1): 118-120.
- [7] 唐云,刘汉清. HPLC-ELSD 法测定散结镇痛片中贝母素甲、贝母素乙[J]. 中成药, 2012, 34(7): 1295-1298.
- [8] 刘红宁,陈丽华,黄兴发,等. HPLC-ELSD 测定彭泽贝母中的贝母辛[J]. 中成药, 2010, 32(11): 2009-2010.
- [9] 姜艳,李萍. HPLC-ELSD 测定浙贝母中贝母素甲、贝母素乙的含量[J]. 中国药学杂志, 2005, 40(16): 1257-1259.
- [10] 张东杰,张爱武,王丽杰. HPLC-ELSD 法测定平贝母中贝母素甲、贝母素乙含量[J]. 中国食品学报, 2009, 9(2): 194-199.
- [11] 岳斌,张明,李筱. 蒸发光检测器测定贝母类药材中西贝素的含量[J]. 陕西中医学院学报, 2006, 29(3): 56-57.
- [12] 刘晶,王曙,辛贵忠,等. HPLC-ELSD 测定太白贝母和瓦布贝母中贝母辛的含量[J]. 中国药学杂志, 2010, 45(13): 1032.
- [13] 余华,姜艳,李萍,等. 中药川贝母定量分析方法研究[J]. 中国中药杂志, 2005, 30(8): 572-575.

(编辑: 邓响潮)

骨痹颗粒质量标准研究

薛世姣^{1,3}, 谈 聪^{1,2}, 马世平³, 陆 瑾^{1,2}, 李 博^{1,2}, 潘林梅^{1,2}, 郭立玮^{1,2}, 朱华旭^{1,2} (1. 南京中医药大学江苏省中药资源产业化过程协同创新中心, 江苏 南京 210023; 2. 南京中医药大学 江苏省植物药深加工工程研究中心, 江苏 南京 210029; 3. 中国药科大学中药学院, 江苏 南京 211198)

摘要: **目的** 建立骨痹颗粒的质量标准。**方法** 采用薄层色谱(TLC)法对该制剂中桑寄生、续断、骨碎补进行定性鉴别;采用高效液相色谱法测定该制剂中续断的有效成分川续断皂苷Ⅵ的含量。**结果** 桑寄生、续断、骨碎补的TLC别专属性强;川续断皂苷Ⅵ在0.24~15.33 μg 范围内呈良好的线性关系,平均回收率为98.36%,RSD为1.09%(n=9)。**结论** 该定性、定量检测方法简便可行、专属性强、重现性好、灵敏度高,可作为骨痹颗粒的质量控制标准。

关键词: 骨痹颗粒;薄层色谱法;高效液相色谱法;川续断皂苷Ⅵ;质量标准

中图分类号: R284.1 **文献标志码:** A **文章编号:** 1003-9783(2014)05-0614-05

doi: 10.3969/j.issn.1003-9783.2014.05.023

收稿日期: 2014-06-17

作者简介: 薛世姣,女,硕士研究生,研究方向:中药学。Email: sjxue822@163.com。通讯作者: 朱华旭,研究员,研究方向:基于化学结构的中药制药过程研究。Email: huaxu72@126.com。

基金项目: 江苏省科技支撑计划——社会发展项目(BE2011847); 产学研联合创新资金——前瞻性联合研究项目(BY2012036)。