

论 著

(药学研究)

## 以大黄制剂为例的一测多评法应用研究

潘海娟, 林 玲, 谢学建, 高 茗

**【摘要】 目的** 探讨含大黄的成方制剂新保肾片中相同待测成分的一测多评(QAMS)定量分析方法,分析其制剂质量评价的可行性。**方法** 采用高效液相色谱法,等度洗脱,流动相为甲醇-0.1%磷酸水;Kromasil 100-5 C18 色谱柱;柱温 35℃;流速 1.0 mL/min;检测波长 254 nm。以新保肾片为例建立大黄游离蒽醌(芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚和大黄素甲醚)QAMS 含量测定方法,建立内参物与待测成分之间的相对校正因子( $f$ ),并将结果应用于组成成分相似的其他 3 个大黄制剂(保肾片、炎黄保肾胶囊、新肾炎胶囊)的质量评价。**结果** 以大黄素为内参比峰,建立的相对校正因子分别为  $f_{\text{芦荟大黄素/大黄素}} = 0.75$ ,  $f_{\text{大黄酸/大黄素}} = 0.88$ ,  $f_{\text{大黄酚/大黄素}} = 0.89$ ,  $f_{\text{大黄素甲醚/大黄素}} = 3.25$ ,建立的一测多评方法应用于保肾片、炎黄保肾胶囊、新肾炎胶囊,QAMS 与外标法(ESM)数据比较相对标准偏差(RSD)均 $\leq 5\%$ 。**结论** 以新保肾片为例建立的 QAMS 检测方法可以应用于其他 3 个大黄制剂。实验为大黄制剂质量标准的完善和提高提供数据支撑,并为拓展一测多评法在中成药质量评价和控制中的应用提供研究思路和方法参考。

**【关键词】** 一测多评;大黄素;芦荟大黄素;大黄酸;大黄酚;大黄素甲醚

**【中图分类号】** R284.1

**【文献标志码】** A

**【文章编号】** 1672-271X(2021)05-0506-05

**【DOI】** 10.3969/j.issn.1672-271X.2021.05.013

## Study on the application of QAMS with rhubarb preparation as an example

PAN Hai-juan, LIN Ling, XIE Xue-jian, GAO Ming

(Department of Pharmaceutical Preparation, General Hospital of Eastern Theater Command, PLA, Nanjing 210002, Jiangsu, China)

**【Abstract】 Objective** To explore the quantitative analysis of multi-components by single-marker (QAMs) for the same components to be tested in Xinbaoshen tablets, a prescription preparation containing rhubarb, and to analyze the feasibility of preparation quality evaluation. **Methods** A HPLC method was used with Kromasil 100-5 C18 column and a mobile phase of Methanol-Phosphoric acid solution. Flow rate was 1.0 mL/min. The column temperature was 35℃. The detection wavelength was 254 nm and sample loop volume was 10  $\mu$ L. Taking Xinbaoshen tablet as an example, a QAMs method for the determination of free anthraquinone in rhubarb (aloe emodin, rhein, emodin, chrysophanol and chrysophanol methyl ether) was established. The relative correction factor ( $f$ ) between the internal reference and the components to be tested was established, and the results were applied to the quality evaluation of other three rhubarb preparations with similar components (Baoshen tablet, Yanhuang Baoshen capsule and Xinshenyan capsule). **Results** With emodin as the internal reference peak, the relative correction factors were as follows  $f_{\text{aloe emodin/emodin}} = 0.75$ ,  $f_{\text{rhein/emodin}} = 0.88$ ,  $f_{\text{chrysophanol/emodin}} = 0.89$ ,  $f_{\text{physcion/emodin}} = 3.25$ . The RSD of QAMs and ES data were less than 5%. **Conclusion** The QAMs method established by taking Xinbaoshen tablets as an example could be applied to the other three preparations. The experiment provides data support for the improvement and improvement of rhubarb preparation quality standard, and provides research ideas and method reference for expanding the application of one test multiple evaluation method in the quality evaluation and control of Chinese patent medicine.

**【Key words】** quantitative analysis of multi-components by single-marker; emodin; aloe emodin; rhein; chrysophanol; physcion

作者单位:210002 南京,东部战区总医院(原南京军区南京总医院)

药剂科(潘海娟、林 玲、谢学建、高 茗)

通信作者:高 茗, E-mail: njzygaoming@163.com

## 0 引 言

一测多评(quantitative analysis of multi-

components by single-marker, QAMS), 是通过测定一个成分(对照品容易得到者)实现多成分(对照品难以得到或不稳定者)同步定量的质量评价模式<sup>[1-2]</sup>。该方法 2006 年提出,至今已有近 15 年时间,经过众多研究者的共同努力, QAMS 已然成为了适合中药特点的质量评价新模式<sup>[3-5]</sup>。同时其应用范围已不再局限于中药饮片、成方制剂等的质量评价,在炮制工艺优化、制剂过程考察和一致性评价等方面也有应用研究<sup>[6-7]</sup>。我院药剂科依托医院全军肾脏病研究中心,多品种、多剂型的大黄制剂是科室的一大特色。保肾片、新保肾片、炎黄保肾胶囊、新肾炎胶囊是我科产值较高的 4 个大黄制剂,主要成分均为大黄提取物。本研究通过探讨含大黄的成方制剂新保肾片中相同待测成分的定量分析,建立内参物与待测成分之间的相对校正因子( $f$ )并将结果应用于组成成分相似制剂(保肾片、炎黄保肾胶囊、新肾炎胶囊)的质量评价,对于拓展 QAMS 在科研和生产实践中减少重复劳动等的应用具有重要意义。

## 1 仪器与材料

**1.1 仪器** Agilent1100 高效液相色谱仪, DAD 二极管阵列检测器;电子分析天平(FA1204B, 上海精密科学有限公司);美国 Waters e2695 高效液相色谱系统, 包括在线脱气机, 自动进样器 Prominence SIL-20A, 二极管阵列检测器 waters2998 和柱温箱 CTO-20A, Empower 色谱工作站;万分之一电子天平(FA1204B, 上海精密科学仪器有限公司);百万分之一电子天平;超声波清洗机(AS20500A, Auto Science)。Kromasil 100-5 C18 色谱柱:(4.6×250 mm;5  $\mu$ m);Agilent TC-18;Accurasil C18;Diamondsil C18;Luna 5 $\mu$  ODS-2 C18。

**1.2 材料** 芦荟大黄素(批号 110795-201007)、大黄素甲醚(批号 110758-201013)、大黄酚(批号 110796-201319)、大黄素(批号 110795-201007)、大黄酸(批号 110757-200206), 以上对照品均购自中国药品生物制品检定所, 供含量测定用。上述对照品经面积归一化法测定, 纯度均>98%。甲醇(江苏汉邦科技有限公司)、乙腈(美国 Tedia 试剂公司)为色谱醇, 水为超纯水, 95%医用乙醇、磷酸等均为国产分析纯。新保肾片样品批号分别为 YP1-0225、YP2-0311、YP3-0326、YP4-0523、YP5-0529、YP6-0606、YP7-0611、YP8-0626、YP9-0724、YP10-0811;保肾片 YP1-0302、YP2-0320、YP3-0409、YP4-0427、

YP5-0521、YP6-0826、YP7-0920、YP8-1015、YP9-1122、YP10-0126;炎黄保肾胶囊 YP1-0408、YP2-0505、YP3-0714、YP4-0906、YP5-1012、YP6-1117、YP7-1215;均由东部战区总医院药剂科提供。

## 2 结果

**2.1 色谱条件** Kromasil 100-5 C18 色谱柱, 流动相为甲醇(A)-0.1%磷酸水溶液(B), 等度洗脱(0~80 min, A:B=70:30), 体积流量 1.0 mL/min, 柱温 35  $^{\circ}$ C, 检测波长 254 nm, 进样量 10  $\mu$ L。

**2.2 对照品溶液的制备** 精密称取各对照品, 加甲醇溶解制成芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚和大黄素甲醚对照品浓度分别为 24.46、33.80、33.60、65.64 和 106.28  $\mu$ g/mL 的混合对照品溶液 1#备用。再分别精密吸取上述混合对照品溶液 9.0、8.0、7.0、6.0、5.0、4.0、3.0、2.0、1.0 mL 置 10 mL 容量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 作为混合对照品溶液 2#~10#, 备用。

**2.3 供试品溶液的制备** 取重量差异项下的新保肾片 20 片, 除去薄膜衣, 精密称定, 研细, 过四号筛, 精密称取细粉约 0.3 g, 置平底烧瓶中, 加甲醇 50 mL, 称定重量, 加热回流 2 h, 放冷, 用甲醇补足减失重量, 摇匀, 14 000 r/min 离心 5 min, 取上清液备用。供试品与混合对照品 HPLC 图谱见图 1。

## 2.4 方法学考察

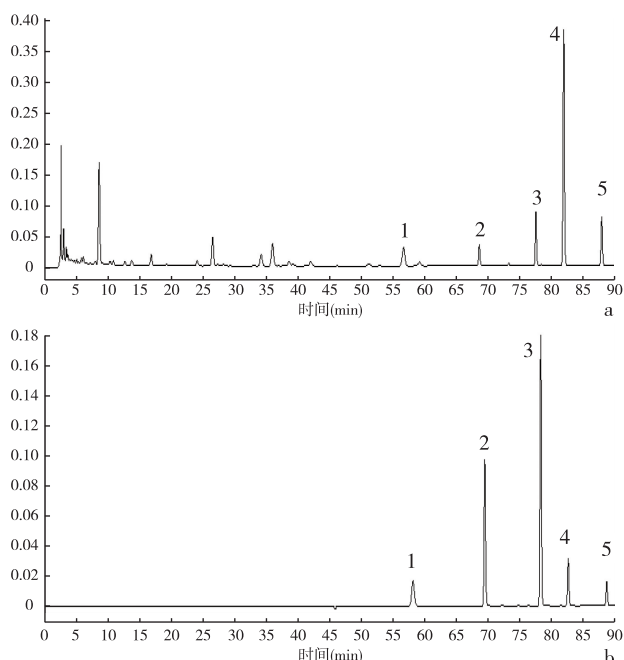
**2.4.1 线性关系考察** 分别精密吸取“2.2”项下 10 个浓度的混合对照品溶液 10  $\mu$ L, 注入高效液相色谱仪, 测定芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚和大黄素甲醚的峰面积, 得到各成分的回归方程及线性范围。见表 1。

表 1 5 种大黄游离蒽醌的回归方程和线性范围

成分	回归方程	相关系数 ( $r$ )	线性范围 ( $\mu$ g/mL)
芦荟大黄素	$y = 88.472x + 6.7278$	0.9996	2.446~24.46
大黄酸	$y = 76.197x - 0.069$	0.9996	3.38~33.80
大黄素	$y = 66.644x - 2.8078$	0.9996	3.36~33.60
大黄酚	$y = 74.309x - 3.8476$	0.9996	11.056~65.64
大黄素甲醚	$y = 21.894x - 111.18$	0.9994	10.628~106.28

**2.4.2 精密度实验** 精密吸取同一份对照品(编号:6#)溶液 10  $\mu$ L, 注入高效液相色谱仪, 连续进样 5 次, 分别测定芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚

和大黄素甲醚的峰面积,相对标准偏差(RSD)分别为 1.11%、0.95%、1.03%、1.29%和 1.88%,表明仪器精密度良好。



1: 芦荟大黄素; 2: 大黄酸; 3: 大黄素; 4: 大黄酚; 5: 大黄素甲醚

a: 供试品; b: 混合对照品

图 1 供试品与混合对照品色谱图

**2.4.3 重复性实验** 取同一批新保肾片(样品编号:YP2-0311)按“2.3”项下方法平行制备 5 份,在“2.1”项下色谱条件测定芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚和大黄素甲醚的峰面积,并计算得到各成分含量 RSD 分别为 0.91%、2.277%、2.03%、1.16%、0.94%,表明该方法的重复性良好。

**2.4.4 稳定性实验** 取同份新保肾片(样品编号:YP2-0311),室温放置,分别在 0、2、4、6、10、12 h 时取样按“2.1”项下色谱条件测定芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚和大黄素甲醚的峰面积,并计算各成分峰面积,RSD 分别为 2.64%、2.57%、2.95%、2.78%和 2.62%,表明溶液在 12 h 内稳定性良好。

**2.4.5 加样回收实验** 取同一批新保肾片(样品编号:YP2-0311)按“2.3”项下方法平行制备 5 份,在“2.1”项下色谱条件测定芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚和大黄素甲醚的峰面积,并计算得到各成分含量 RSD 分别为 0.91%、2.277%、2.03%、1.16%、0.94%,表明该方法的重复性良好。

取已知含量的新保肾片制剂样品(样品编号:

YP2-0311),相当于芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚和大黄素甲醚分别为 0.335、0.798、0.456、1.407、1.007mg)的粉末 0.3 g,精密称定 9 份分成 3 组,各组分别按样品含量分别加入 80%、100%、120%的对照品,在“2.1”项下色谱条件测定 5 种成分的峰面积,并计算加样回收率和 RSD。芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚和大黄素甲醚加样回收率分别为 102.39%、100.71%、102.31%、102.69%、100.89%,RSD 分别为 1.39%、2.06%、1.66%、0.94%、2.58%。

**2.5 相对校正因子的确定** 校正因子的计算按线性关系考察项下的试验方法, $f = f_i / f_s = (A_i / W_i) / (A_s / W_s)$ ,  $A_i$  为待测成分的峰面积,  $W_i$  为待测成分的质量;  $A_s$  为内参物  $s$  的峰面积,  $W_s$  为内参物  $s$  的质量。取“2.2”项下混合对照品溶液,在“2.1”项色谱条件下,进样体积为 1、2、5、8、10、12、14、16、18、20  $\mu\text{L}$ ,计算以大黄素为内参物时,5 种大黄游离蒽醌间的  $f$  值,分别为  $f_{\text{芦荟大黄素/大黄素}} = 0.75$ 、 $f_{\text{大黄酸/大黄素}} = 0.87$ 、 $f_{\text{大黄酚/大黄素}} = 0.89$ 、 $f_{\text{大黄素甲醚/大黄素}} = 3.39$ 。

## 2.6 相对校正因子的耐用性评价

**2.6.1 不同色谱柱系统对  $f$  的影响** 采用 Kromasil 100-5 C18 色谱柱,分别考察了 Agilent1100 和 Waters e2695 共 2 种不同的高效液相色谱柱对相对校正因子的影响。结果显示芦荟大黄素、大黄酸、大黄酚和大黄素甲醚的相对校正因子的 RSD 分别为 2.28%、1.03%、1.57%和 4.29%。

**2.6.2 不同柱温对  $f$  的影响** 采用 Agilent1100 高效液相色谱仪,Kromasil 100-5 C18 色谱柱,分别在 30  $^{\circ}\text{C}$ 、35  $^{\circ}\text{C}$ 和 40  $^{\circ}\text{C}$ 对芦荟大黄素、大黄酸、大黄酚和大黄素甲醚相对校正因子进行测定。结果显示相对校正因子的 RSD 分别为 1.49%、1.53%、0.23%、3.19%,表明柱温对相对校正因子无显著性影响。

**2.6.3 不同流速对  $f$  的影响** 采用 Agilent1100 高效液相色谱仪,Kromasil 100-5 C18 色谱柱,分别在不同流速(0.9 mL/min、1.0 mL/min、1.1 mL/min)下对芦荟大黄素、大黄酸、大黄酚和大黄素甲醚相对校正因子进行测定。结果显示相对校正因子 RSD 分别为 0.74%、0.88%、0.88%、3.26%,表明流速对相对校正因子无显著性影响。

**2.6.4 不同修饰剂对  $f$  的影响** 采用 Agilent1100 高效液相色谱仪,Kromasil 100-5 C18 色谱柱,分别考察流动相中不同修饰剂对 5 种蒽醌间相对校正因子进行测定。结果显示相对校正因子无显著性影响,RSD<

5%。综合不同系统、不同色谱柱、不同柱温、不同流速度、不同修饰剂对相对校正因子的影响,最终取所有相对校正因子的平均值为 $f_{\text{芦荟大黄素/大黄素}}=0.75$ 、 $f_{\text{大黄酸/大黄素}}=0.88$ 、 $f_{\text{大黄酚/大黄素}}=0.89$ 、 $f_{\text{大黄素甲醚/大黄素}}=3.25$ 。

**2.7 待测成分的色谱峰定位** 待测成分色谱峰的定位通常采用相对保留值法或保留时间差法辅以待测成分的紫外吸收特征,一般即能对色谱峰进行准确定位。相对保留值即待测成分*i*与内参物*s*间的保留时间的比值,计算公式: $r_i/s=tR_i/tR_s$ ;保留时间差即待测成分*i*与内参物*s*间保留时间的差值,计算公式: $\Delta tR_i/s=tR_i-tR_s$ ;实验中分别考察了复方蒽醌类成分间的相对保留值和保留时间差在不同品牌仪器和不同品牌色谱柱中的重现性。结果表明,保留时间差的波动较为明显,相对保留值的波动较小,因此采用相对保留值法进行新保肾片复方蒽醌类待测成分色谱峰的定位较为可行。最终确定 5 种复方制剂蒽醌间的相对保留值分别为 $r_{\text{芦荟大黄素/大黄素}}=0.36$ 、 $r_{\text{大黄酸/大黄素}}=0.52$ 、 $r_{\text{大黄酚/大黄素}}=1.36$ 、 $r_{\text{大黄素甲醚/大黄素}}=2.13$ 。

**2.8 QAMS 和外标测定结果比较** 首先采用外标法(ESM)对 10 批新保肾片(批号分别为 YP1-0225、

YP2-0311、YP3-0326、YP4-0523、YP5-0529、YP6-0606、YP7-0611、YP8-0626、YP9-0724、YP10-0811)样品中的 5 种蒽醌类成分进行多成分同步测定,再用建立的 QAMS 法对待测成分进行定位并计算含量,最后将 2 种方法得到的结果以相对误差进行评价,以验证 QAMS 技术用于新保肾片中蒽醌类多成分质量评价的准确性。结果表明,2 种方法所得结果无显著性差异,相对误差<5%,表明建立的新保肾片 QAMS 质量评价模式具有较好的准确性与可行性。见表 2。

**2.9 QAMS 数据在类似制剂中的应用** 将本实验结果 $f_{\text{芦荟大黄素/大黄素}}=0.75$ 、 $f_{\text{大黄酸/大黄素}}=0.88$ 、 $f_{\text{大黄酚/大黄素}}=0.89$ 、 $f_{\text{大黄素甲醚/大黄素}}=3.25$ 应用到我科保肾片、炎黄保肾胶囊、新肾炎胶囊的含量测定中,比较在不同制剂、不同剂型中 ESM 和 QAMS 的测定结果,结果表明,一测多评质量评价体系应用于我院的保肾片、炎黄保肾胶囊、新肾炎胶囊时方法所得结果无显著性差异,相对误差<5%,表明在主要组成均为大黄提取物的制剂中,即便是不同的剂型,所建立的 QAMS 质量评价模式也可以用于不同制剂的质量控制。见表 3-表 5。

表 2 QAMS 和 ESM 测得新保肾片中 5 种蒽醌类成分的含量结果( $n=2$ ,mg/g)

批号	大黄素				大黄素/芦荟大黄素				大黄素/大黄酸				大黄素/大黄酚				大黄素/大黄素甲醚			
	ESM	ESM	QAMS	RSD(%)	ESM	QAMS	RSD(%)	ESM	QAMS	RSD(%)	ESM	QAMS	RSD(%)	ESM	QAMS	RSD(%)	ESM	QAMS	RSD(%)	ESM
YP1-0225	10.66	6.11	6.18	1.01	6.58	6.65	0.65	40.25	40.04	0.51	28.24	26.59	3.51							
YP2-0311	10.81	6.06	6.14	0.69	6.71	6.78	0.60	40.33	40.13	0.34	29.40	27.07	4.71							
YP3-0326	11.03	6.27	6.34	0.63	6.79	6.86	0.94	40.90	40.69	0.28	28.91	27.54	2.72							
YP4-0523	10.66	6.06	6.14	0.66	6.56	6.63	0.55	40.25	40.05	0.52	28.29	26.88	2.87							
YP5-0529	11.05	6.22	6.30	0.71	6.61	6.68	0.59	41.26	41.05	1.28	28.41	26.51	4.05							
YP6-0606	11.09	6.19	6.27	0.64	6.75	6.82	1.20	40.94	40.73	0.34	27.80	26.36	3.03							
YP7-0611	10.87	6.21	6.28	0.77	6.79	6.86	1.03	41.08	40.87	0.64	26.81	26.29	1.33							
YP8-0626	11.27	6.23	6.30	0.80	7.02	7.09	1.01	42.42	42.20	0.65	27.50	26.53	2.20							
YP9-0724	10.89	6.20	6.27	0.79	6.92	6.98	0.60	41.50	41.30	0.54	28.14	27.72	0.84							
YP10-0811	11.35	6.37	6.44	0.65	7.21	7.28	2.32	41.90	41.69	0.43	28.03	26.59	2.98							

表 3 QAMS 和 ESM 测得保肾片中 5 种蒽醌类成分的定位结果( $n=2$ ,mg/g)

批号	大黄素				大黄素/芦荟大黄素				大黄素/大黄酸				大黄素/大黄酚				大黄素/大黄素甲醚			
	ESM	ESM	QAMS	RSD(%)	ESM	QAMS	RSD(%)	ESM	QAMS	RSD(%)	ESM	QAMS	RSD(%)	ESM	QAMS	RSD(%)	ESM	QAMS	RSD(%)	ESM
YP1-0302	11.19	6.45	6.52	0.75	4.37	4.37	2.48	50.71	50.46	1.03	42.97	40.61	3.22							
YP2-0320	10.42	5.82	5.89	1.05	5.77	5.77	0.58	48.45	48.23	0.38	40.19	37.64	3.76							
YP3-0409	9.45	5.57	5.64	0.93	4.63	4.63	2.45	45.54	45.34	0.96	38.78	36.15	3.99							
YP4-0427	11.61	7.32	7.39	1.84	5.40	5.40	0.63	53.96	53.69	0.32	41.12	38.62	3.59							
YP5-0521	9.21	5.21	5.29	1.07	10.15	10.15	0.91	33.57	33.41	0.53	26.37	25.83	2.48							
YP6-0826	8.49	6.43	6.51	1.22	9.93	9.93	0.78	39.12	38.96	0.56	36.10	34.32	3.74							
YP7-0920	7.15	6.21	6.30	1.23	7.37	7.37	0.68	32.402	32.29	0.73	26.46	25.47	2.38							
YP8-1015	9.94	7.11	7.19	0.77	6.65	6.65	0.59	43.03	42.83	0.28	33.81	32.80	1.70							
YP9-1122	6.99	6.56	6.64	1.01	8.94	8.94	0.81	29.47	29.37	0.72	23.22	22.48	2.33							
YP10-0126	9.45	6.86	6.94	1.08	5.15	5.15	2.19	41.01	40.83	1.47	35.83	32.98	4.82							



表 4 QAMS 和 ESM 测得炎黄保肾胶囊中 5 种蒽醌类成分的定位结果 ( $n=2, \text{mg/g}$ )

批号	大黄素	大黄素/芦荟大黄素			大黄素/大黄酸			大黄素/大黄酚			大黄素/大黄素甲醚		
	ESM	ESM	QAMS	RSD(%)	ESM	QAMS	RSD(%)	ESM	QAMS	RSD(%)	ESM	QAMS	RSD(%)
YP1-0408	17.76	10.83	10.41	2.57	20.93	20.75	1.32	31.19	31.98	1.47	16.28	16.67	1.37
YP2-0505	16.27	12.31	12.31	1.49	12.73	12.45	1.43	30.88	30.26	1.21	17.07	17.79	2.39
YP3-0714	19.94	13.37	13.31	1.32	15.06	15.19	0.73	37.40	37.87	0.77	21.34	21.21	0.69
YP4-0906	24.96	16.22	16.71	1.88	16.95	16.52	1.78	42.02	42.36	0.81	24.53	24.67	0.38
YP5-1012	29.79	13.81	13.77	0.81	17.11	17.41	1.36	47.77	48.14	0.97	25.75	25.59	0.82
YP6-1117	35.46	11.67	11.71	1.18	15.20	15.87	2.51	47.63	47.84	0.32	26.83	26.69	0.78
YP7-1215	38.60	12.91	12.50	2.88	14.44	14.22	1.31	65.30	65.75	0.42	37.78	37.63	0.74

表 5 QAMS 和 ESM 测得炎黄保肾胶囊中 5 种蒽醌类成分的定位结果 ( $n=2, \text{mg/g}$ )

批号	大黄素				大黄素/芦荟大黄素				大黄素/大黄酸				大黄素/大黄酚				大黄素/大黄素甲醚			
	ESM	ESM	QAMS	RSD(%)	ESM	QAMS	RSD(%)	ESM	QAMS	RSD(%)	ESM	QAMS	RSD(%)	ESM	QAMS	RSD(%)				
YP1-0116	87.32	88.09	88.72	0.42	14.07	13.83	1.42	312.11	312.66	0.23	163.42	162.61	0.54							
YP2-1102	68.80	62.33	61.68	0.74	12.09	12.93	3.90	240.37	240.50	0.25	128.58	128.47	0.23							
YP3-1220	88.82	90.08	89.95	0.21	14.56	14.79	1.23	320.35	320.17	0.15	165.21	165.33	0.24							

### 3 讨 论

QAMS 经过多年的发展与实践,在中药材,饮片和提取物质量评价中的应用已被行业普遍接受,但应用于中成药仍处于探索和研究阶段。建立了 QAMS 检测方法在实际生产检测中操作较 EMS 方法更加简便、快速<sup>[8-10]</sup>。本研究选择了主要组成相似,但剂型不同的四个制剂,以新保肾片为主要研究对象,建立的 QAMS 评价模式应用于保肾片、炎黄保肾胶囊、新肾炎胶囊,结果表明 ESM 与 QAMS 数据无显著性差异。实验在相同色谱条件下待测成分分离度良好并且无干扰情况下,经过系统验证的药材中目标成分的  $f_s$  可以直接应用于制剂对应成分含量计算,无需重新进行  $f_s$  的建立和耐用性考察,可以节省大量的研究时间和分析成本<sup>[11-12]</sup>。研究为大黄制剂质量标准的完善和提高提供数据支撑的同时,并为拓展一测多评法在中成药质量评价和控制中的应用,为组成类似的系列制剂质量标准的建立提供了新的研究思路和方法参考<sup>[13-15]</sup>。

#### 【参考文献】

[1] 高慧敏,宋宗华,王智民,等.适合中药特点的质量评价模式-QAMS 研究概述[J].中国中药杂志,2012,37(4):405.  
[2] 崔恩忠,唐安福,刘文雅,等.高效液相色谱法测定益肾丸中特女贞苷的含量[J].医学研究生学报,2015,28(1):79-81.  
[3] 王智民,高慧敏,付雪涛,等.“一测多评”法中药质量评价模

式方法学研究[J].中国中药杂志,2006(23):1925.  
[4] 崔恩忠,陈美惠,贡磊,等.寒痹丸质量标准的研究[J].东南国防医药,2016,18(3):281-283.  
[5] 唐安福,李思,王银娟,等.一测多评法在中药化学成分分析中的应用及其研究进展[J].中南药学,2014,12(2):144-147.  
[6] 王邱民,钱忠直,张启伟,等.一测多评法建立的技术指南[J].中国中药杂志,2011,36(6):657-658.  
[7] 唐安福,徐云燕,贡磊,等.前列安胶囊部分中药成分定性定量研究[J].医学研究生学报,2015,28(11):1185-1188.  
[8] 郑云枫,李洋,段伟萍,等.一测多评法测定黄芪中异黄酮及苷类成分[J].中草药,2021,52(10):3104-3111.  
[9] 宝鲁尔,王徽,吴杰斯.一测多评法同时测定蒙药扎冲十三味丸中 8 种成分[J].中草药,2021,52(11):3249-3256.  
[10] 赵丹,许绍兰,李蔚,等.健脾和胃颗粒质量标准的研究[J].东南国防医药,2015,17(6):598-601.  
[11] 李进,谢云,定天明,等.一测多评法测定金樱子中黄酮类成分的含量[J].中药材,2021,44(2):400-403.  
[12] 石莉尧,房蕴歌,陈两绵,等.以蟾酥制剂为例,探讨一测多评法在中成药质量评价和控制中的应用研究[J].中国中药杂志,2021,46(12):2931-2941.  
[13] 陈醒,骆雨璇,王楠.镰形棘豆总生物碱抗肿瘤活性部位的体外筛选[J].东南国防医药,2017,19(1):37-41.  
[14] 王闰,孟慧,许勇.一测多评法测定黄芪中异黄酮及苷类成分[J].东南国防医药,2021,17(4):3104-3111.  
[15] 杨莎,宋忠兴,唐志书,等.一测多评法同时测定阿娜尔妇洁液中 7 种成分[J].中草药,2021,52(12):3560-3567.

(收稿日期:2021-04-29; 修回日期:2021-06-11)

(责任编辑:叶华珍; 英文编辑:朱一起)