

# 续断及其配方颗粒的UPLC指纹图谱研究

许扬<sup>1\*</sup>, 王祥培<sup>2</sup>, 吴红梅<sup>1#</sup>

<sup>1</sup>贵州中医药大学药学院, 贵州 贵阳

<sup>2</sup>贵州民族大学民族医药学院, 贵州 贵阳

收稿日期: 2024年6月5日; 录用日期: 2024年7月9日; 发布日期: 2024年7月17日

## 摘要

目的: 建立续断药材及配方颗粒的UPLC指纹图谱, 为续断配方颗粒质量控制提供有效方法。方法: 采用UPLC同时测定10批续断药材和10批配方颗粒, 制定指纹图谱。色谱柱为Agilent ZORBAX Eclipse Plus C<sub>18</sub> (2.1 mm × 100 mm, 1.8 μm); 流速0.2 mL·min<sup>-1</sup>; 检测波长212 nm; 柱温30°C; 进样量1 μL; 流动相: 0.1%磷酸水(A)-乙腈(C)二元梯度洗脱。结果: 10批续断药材有25个共有色谱峰, 10批续断配方颗粒有32个共有色谱峰, 10批续断药材与10批配方颗粒确定25个共有峰, 各峰之间分离度较高。10批续断药材和10批配方颗粒的相似度均大于0.8, 10批配方颗粒的相似度大于0.9。结论: 建立的续断药材和配方颗粒指纹图谱稳定可靠, 药材与配方颗粒的色谱峰个数有较大的差异, 说明药材经提取、浓缩、制粒等制备工艺后, 化学成分有所变化, 存在差异。

## 关键词

续断, 配方颗粒, UPLC指纹图谱

# UPLC Fingerprinting Study of *Dipsacus asper* Wall. and Its Formulated Granules

Yang Xu<sup>1\*</sup>, Xiangpei Wang<sup>2</sup>, Hongmei Wu<sup>1#</sup>

<sup>1</sup>School of Pharmacy, Guizhou University of Traditional Chinese Medicine, Guiyang Guizhou

<sup>2</sup>School of Chinese Ethnic Medicine, Guizhou Minzu University, Guiyang Guizhou

Received: Jun. 5<sup>th</sup>, 2024; accepted: Jul. 9<sup>th</sup>, 2024; published: Jul. 17<sup>th</sup>, 2024

## Abstract

**Objective:** To establish the UPLC fingerprints of *Dipsacus asper* W. and formulated granules, and to

\*第一作者。

#通讯作者。

文章引用: 许扬, 王祥培, 吴红梅. 续断及其配方颗粒的 UPLC 指纹图谱研究[J]. 药物资讯, 2024, 13(4): 369-378.

DOI: 10.12677/pi.2024.134043

provide an effective method for the quality control of the formulated granules of *Dipsacus asper* W. **Methods:** UPLC was used to simultaneously determine 10 batches of *Dipsacus asper* W. and 10 batches of the formulated granules of *Dipsacus asper* W. and to develop the fingerprint profiles. The chromatographic column was Agilent ZORBAX Eclipse plus C18 (2.1 mm × 100 mm, 1.8 μm); the flow rate was 0.2 mL·min<sup>-1</sup>; the detection wavelength was 212 nm; the column temperature was 30°C; the injection volume was 1 μL; and the mobile phase was a binary gradient elution of 0.1% phosphoric acid in water (A)-acetonitrile (C). **Result:** There were 25 common chromatographic peaks in 10 batches of *Dipsacus asper* W., 32 common chromatographic peaks in 10 batches of Formula granules, and 25 common peaks were determined between 10 batches of *Dipsacus asper* W. and 10 batches of formula particles, with high separation between each peak. The similarity between 10 batches of *Dipsacus asper* W. and 10 batches of formula particles is greater than 0.8, and the similarity between 10 batches of formula particles is greater than 0.9. **Conclusion:** The fingerprints of *Dipsacus asper* W. and Formula granules were stable and reliable and the number of chromatographic peaks of the herbs and the formulated particles had a large difference, indicating that the chemical compositions of the herbs had changed and differed after the preparation process of extraction, concentration and granulation.

## Keywords

*Dipsacus asper* Wall., Formulated Granules, UPLC Fingerprinting

Copyright © 2024 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

续断(*Dipsacus asper* Wall.), 又名和尚头, 为川续断科川续断的干燥根, 多年生草本植物, 因能“续折接骨”而得名。其味苦、辛, 性微温, 归肝、肾经, 能够补肝肾、强筋骨、续折伤、止崩漏。在续断中发现的如三萜皂苷类、环烯醚萜苷类、生物碱类及挥发油等有效成分[1], 在筋伤骨折、跌扑损伤、肝肾不足、腰膝酸软、风湿痹痛、崩漏、胎漏等病症中发挥着重要作用[2] [3]。现代药理研究证明续断对哮喘[4]、骨质疏松[5]、痴呆[6]等症都具有良好的治疗效果。

随着社会的发展和科技的进步, 传统的以煎、煮药物的提取方式已不适用于现代化的发展, 服药不便、质量标准不易掌控、搬运储存困难等缺点严重影响了中药的发展[7] [8] [9]。而中药配方颗粒是通过结合现代科技的手段, 将单味的传统中药饮片, 经现代制药技术提取、精制、浓缩、干燥、制粒、包装等工艺制备后得到的纯中药干燥微小颗粒。有着可直接冲服、作用迅速、疗效确切、安全卫生、携带保存方便、易于调制和适合工业化生产等优点, 已然成为目前中医临床和医疗机构使用的主流产品之一[10] [11] [12]。

近年来, 中药配方颗粒的市场迅速扩大, 其质量问题也受到越来越多的关注。中药配方颗粒存在的质量标准不统一、生产工艺水平参差不齐、国家监管难度大等问题难以解决[13] [14]。然而, 常规的一些鉴别手段难以进行识别, 中药材进行加工过程中, 外貌和性状特征产生改变, 以次充好、伪品药材掺杂等情况, 导致配方颗粒质量参差不齐, 临床疗效不能得到有效保证, 不利于控制产品质量[15] [16]。而中药指纹图谱作为一种综合、量化的色谱鉴定手段, 能够客观反映药物中化学成分群的整体信息, 较好地体现出成分的复杂性和相关性, 广泛用于评价药材、饮片、制剂的质量[17] [18] [19]。

因此, 本研究通过 UPLC 技术对续断及其配方颗粒进行分析, 建立续断及配方颗粒的 UPLC 指纹图

谱, 建立完善可行的质量评价方法, 为确保续断及其配方颗粒的一致性评价及质量控制提供理论依据。

## 2. 材料与仪器

### 2.1. 仪器

ACQUITY UPLC (美国 Waters 公司, 包括四元高压梯度泵、自动进样器、柱温箱、PDA 检测器、Empower 色谱工作站); AL204-IC/万分之一分析天平(METTLE RTOLEDO 仪器有限公司); KQ-100E 型超声波清洗器(昆山市超声仪器有限公司), 《中药色谱指纹图谱相似度评价系统》(国家药典委员会 2012A 版)。

### 2.2. 试剂

甲醇, 乙腈为色谱纯(默克股份两合公司, 德国), 磷酸分析纯(国药集团化学试剂有限公司), 水为哇哈哈纯净水。续断药材与配方颗粒来源见表 1。

**Table 1.** Sources of *Dipsacus asper* W. medicinal materials and formula granules

**表 1.** 续断药材及配方颗粒的来源

编号	类型	批号	编号	类型	来源
S1	药材	J2017080701-01	S11	配方颗粒	广东一方制药有限公司
S2	药材	J2017070603-01	S12	配方颗粒	广东一方制药有限公司
S3	药材	J2017070601-03	S13	配方颗粒	广东一方制药有限公司
S4	药材	J2017030102-01	S14	配方颗粒	广东一方制药有限公司
S5	药材	J2017070602-01	S15	配方颗粒	广东一方制药有限公司
S6	药材	J2017010203-01	S16	配方颗粒	广东一方制药有限公司
S7	药材	J2016110303-01	S17	配方颗粒	广东一方制药有限公司
S8	药材	J2016110401-01	S18	配方颗粒	广东一方制药有限公司
S9	药材	J2016110503-01	S19	配方颗粒	广东一方制药有限公司
S10	药材	J2016110501-01	S20	配方颗粒	广东一方制药有限公司

## 3. 方法和结果

### 3.1. 色谱条件

色谱柱为 Agilent ZORBAX Eclipse Plus C<sub>18</sub> (2.1 mm × 100 mm, 1.8 μm); 流速 0.2 mL·min<sup>-1</sup>; 检测波长 212 nm; 柱温 30°C; 进样量 1 μL; 流动相: 0.1%磷酸水(A)-乙腈(C), 梯度洗脱程序见下表 2。

**Table 2.** Chromatographic conditions

**表 2.** 色谱条件

时间(t)	流动相 A	流动相 C
0~4	95~90	5~10
4~15	90~74	10~26
15~25	74~63	26~37
25~30	63~53	37~47

### 3.2. 供试品溶液制备

取 10 批续断药材, 粉碎, 过 4 号筛, 各取约 1.0 g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 加甲醇 25 mL, 称

定质量, 超声提取(功率 250 W, 频率 35 k Hz) 30 min, 放冷, 再称定质量, 用甲醇补足减失的质量, 摇匀、过滤, 取续滤液过 0.22 微孔滤膜, 即得续断药材供试品溶液; 取 10 批续断配方颗粒, 研细, 各取约 1.0 g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 按药材供试品溶液制备方法, 制备续断配方颗粒供试品溶液。

### 3.3. 方法学考察

#### 3.3.1. 精密度实验

取同一批次续断药材样品, 按“溶液的制备”项下制备供试品溶液, 按“液相指纹图谱的色谱条件”项下色谱方法连续进样 6 次, 并记录各共有峰的保留时间和峰面积, 计算各共有峰的相对保留时间和相对峰面积的 RSD 均小于 3.0%, 表明仪器精密度良好。

#### 3.3.2. 稳定性考察

取同一批次续断药材样品, 按“溶液的制备”项下制备供试品溶液, 按“液相指纹图谱的色谱条件”项下色谱方法分别于 0、2、4、8、12 和 24 h 进样测定, 并记录各共有峰的保留时间和峰面积, 计算各共有峰的相对保留时间和相对峰面积的 RSD 均小于 3.0%, 表明样品溶液在 24 h 内稳定。

#### 3.3.3. 重复性考察

取同一批次续断药材样品 6 份, 按“溶液的制备”项下制备 6 份供试品溶液, 按“液相指纹图谱的色谱条件”项下色谱方法分别进样, 并记录各共有峰的保留时间和峰面积, 计算各共有峰的相对保留时间和相对峰面积的 RSD 均小于 3.0%, 表明该方法重复性良好。

### 3.4. 特征峰的测定

#### 液相指纹图谱的建立

按确定的方法制备分析样品, 按确定的色谱条件分别对 10 批续断药材、10 批续断配方颗粒进行测定, 得到各批次样品 UPLC 色谱图, 分别导入中药指纹图谱相似度评价系统(2012A), 得到续断药材、续断配方颗粒、续断药材及配方颗粒色谱指纹图谱及对照色谱指纹图谱(图 1~6)。

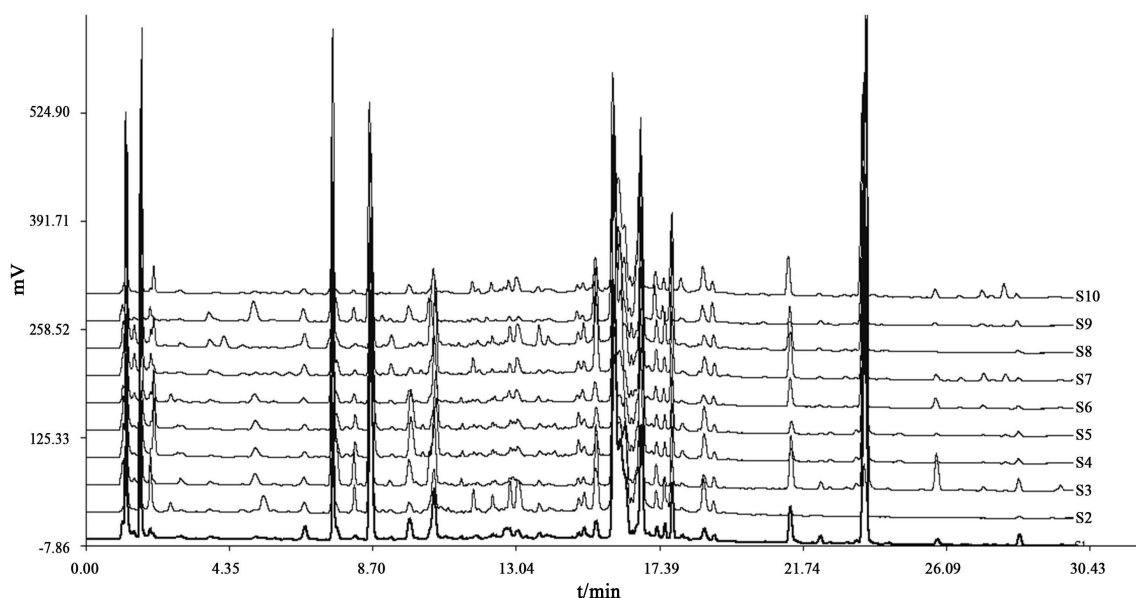
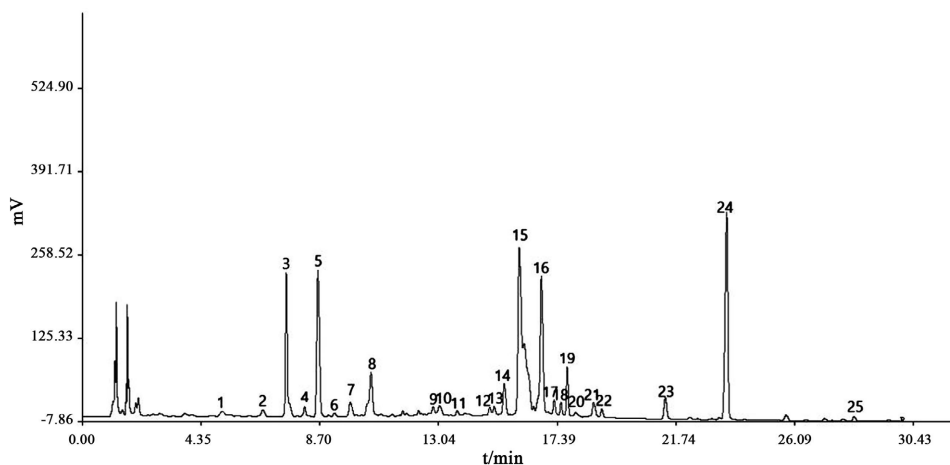
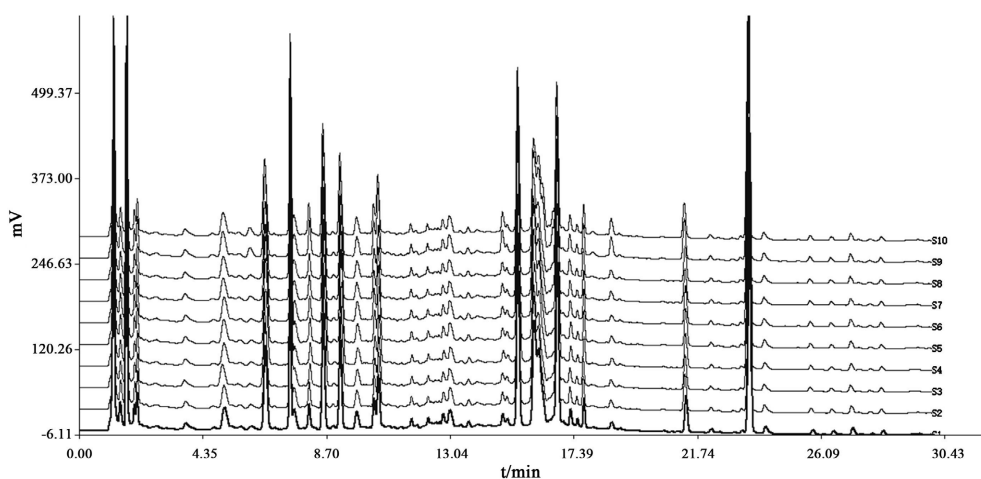


Figure 1. UPLC Fingerprint of *Dipsacus asper* W.

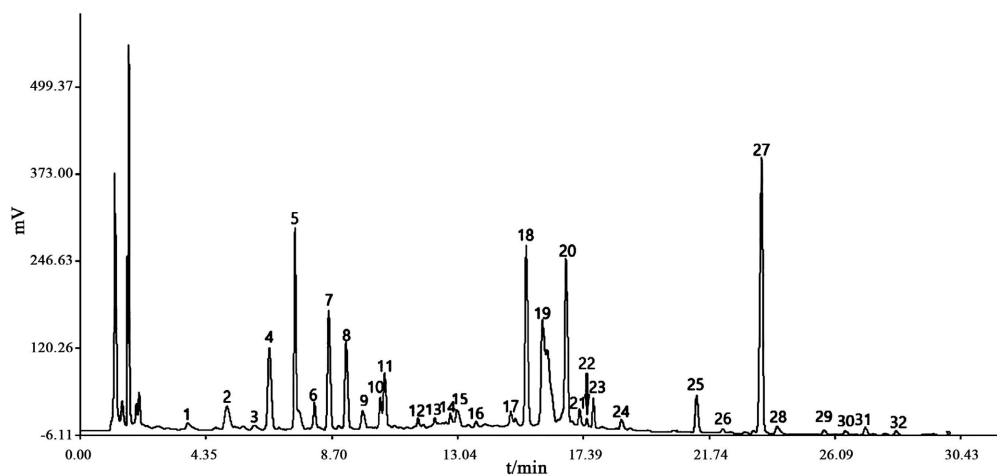
图 1. 续断药材 UPLC 指纹图谱



**Figure 2.** Fingerprint of *Dipsacus asper* W. reference material  
**图 2.** 续断药材对照指纹图谱



**Figure 3.** UPLC fingerprint of *Dipsacus asper* W. formula granules  
**图 3.** 续断配方颗粒 UPLC 指纹图谱



**Figure 4.** Fingerprint of *Dipsacus asper* W. formula granules control  
**图 4.** 续断配方颗粒对照指纹图谱

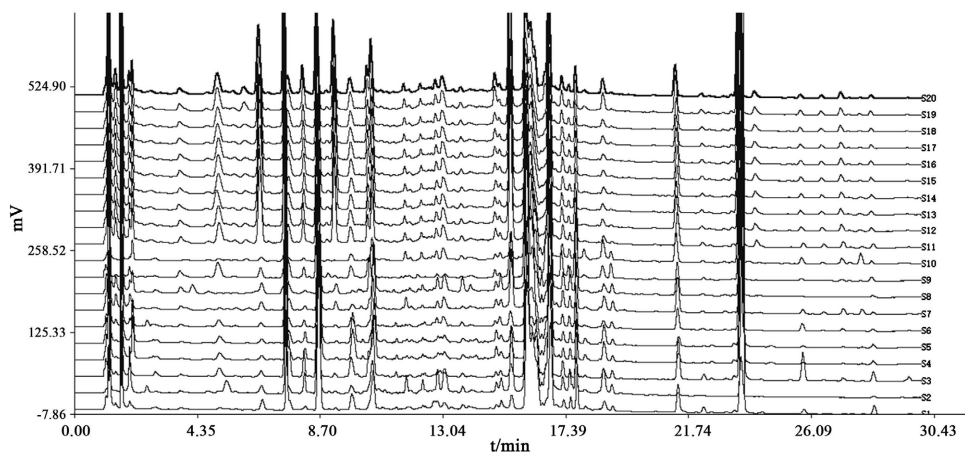


Figure 5. UPLC fingerprint of *Dipsacus asper* W. and formula granules  
 图 5. 续断药材及配方颗粒 UPLC 指纹图谱

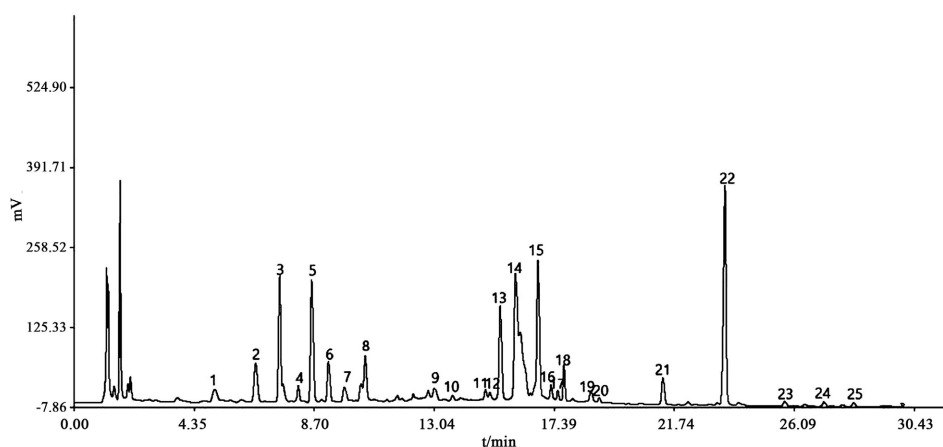


Figure 6. Fingerprint of *Dipsacus asper* W. and formula granules comparison  
 图 6. 续断药材与配方颗粒对照指纹图谱

### 3.5. 共有峰的确立

以 0.1% 磷酸水和乙腈进行梯度洗脱，峰形较好，分离效果理想，建立的续断药材及其配方颗粒的指纹图谱中，10 批续断药材确定 25 个共有色谱峰，10 批续断配方颗粒确定 32 个共有色谱峰，10 批续断药材与 10 批配方颗粒确定 25 个共有峰。以 5 号峰为药材和配方颗粒的参照峰，计算各共有峰的相对保留时间与相对峰面积，见表 3，表 4。

Table 3. Relative retention time of common peaks in the fingerprint spectrum of *Dipsacus asper* W. and formula granules  
 表 3. 续断药材及其配方颗粒指纹图谱共有峰的相对保留时间

共有峰	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	S14	S15	S16	S17	S18	S19	S20
1	0.595	0.593	0.593	0.595	0.593	0.592	0.595	0.593	0.590	0.594	0.596	0.594	0.585	0.590	0.590	0.592	0.589	0.590	0.588	0.590
2	0.769	0.769	0.768	0.768	0.768	0.765	0.765	0.714	0.766	0.766	0.764	0.763	0.759	0.761	0.761	0.762	0.762	0.762	0.761	0.761
3	0.869	0.867	0.867	0.866	0.865	0.865	0.866	0.865	0.866	0.865	0.865	0.865	0.865	0.863	0.866	0.864	0.865	0.864	0.866	0.866
4	0.946	0.944	0.944	0.944	0.942	0.943	0.944	0.943	0.944	0.943	0.943	0.943	0.943	0.942	0.942	0.943	0.943	0.942	0.943	0.943

续表

5	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
6	1.070	1.070	1.069	1.071	1.071	1.070	1.071	1.071	1.071	1.070	1.070	1.070	1.070	1.070	1.070	1.070	1.070	1.071	1.070	1.070
7	1.136	1.138	1.137	1.138	1.137	1.137	1.138	1.137	1.138	1.138	1.138	1.139	1.137	1.136	1.137	1.137	1.137	1.138	1.138	1.138
8	1.223	1.226	1.224	1.227	1.226	1.226	1.226	1.225	1.225	1.226	1.226	1.229	1.226	1.224	1.225	1.224	1.224	1.225	1.224	1.226
9	1.513	1.517	1.522	1.518	1.511	1.513	1.513	1.511	1.526	1.517	1.518	1.520	1.513	1.513	1.513	1.514	1.515	1.515	1.515	1.518
10	1.591	1.596	1.595	1.597	1.589	1.591	1.591	1.588	1.595	1.594	1.596	1.598	1.591	1.590	1.590	1.592	1.593	1.593	1.593	1.597
11	1.729	1.735	1.733	1.734	1.725	1.728	1.729	1.725	1.732	1.734	1.736	1.737	1.731	1.730	1.730	1.731	1.734	1.733	1.734	1.739
12	1.749	1.754	1.753	1.754	1.745	1.747	1.749	745	1.751	1.753	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	1.791	1.795	1.794	1.795	1.787	1.790	1.791	1.788	1.793	1.797	1.798	1.798	1.792	1.791	1.792	1.793	1.795	1.795	1.795	1.800
14	1.854	1.859	1.858	1.859	1.850	1.855	1.855	1.852	1.858	1.861	1.864	1.863	1.857	1.856	1.858	1.858	1.860	1.860	1.861	1.866
15	1.949	1.955	1.952	1.954	1.944	1.950	1.949	1.946	1.952	1.954	1.959	1.958	1.952	1.951	1.953	1.954	1.956	1.955	1.956	1.961
16	2.004	2.009	2.006	2.09	1.998	2.004	2.003	2.000	2.006	2.009	2.014	2.013	2.006	2.005	2.008	2.008	2.010	2.009	2.010	2.016
17	2.033	2.037	2.034	2.039	2.027	2.032	2.032	2.029	2.034	2.038	2.042	2.041	2.034	2.033	2.037	2.037	2.040	2.039	2.039	2.045
18	2.059	2.063	2.060	2.065	2.053	2.059	2.059	2.055	2.062	2.064	2.069	2.068	2.061	2.059	2.063	2.064	2.066	2.066	2.066	2.072
19	2.170	2.175	2.173	2.177	2.165	2.172	2.172	2.167	2.175	2.176	2.182	2.181	2.174	2.173	2.175	2.177	2.178	2.179	2.180	2.185
20	2.205	2.210	2.207	2.213	2.200	2.207	2.207	2.200	2.209	2.209	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	2.473	2.482	2.480	2.485	2.471	2.478	2.474	2.468	2.483	2.478	2.487	2.486	2.478	2.474	2.479	2.480	2.482	2.483	2.481	2.485
22	2.737	2.744	2.739	2.739	2.731	2.734	2.732	2.727	2.744	2.740	2.750	2.751	2.738	2.733	2.739	2.739	2.743	2.744	2.745	2.750
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3.005	2.743	2.742	2.741	2.740	2.740	2.746	2.739	2.741	2.741
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3.170	3.169	3.155	3.149	3.154	3.156	3.161	3.160	3.162	3.169
25	3.277	3.285	3.283	3.288	3.266	3.280	3.276	3.267	3.284	3.284	3.294	3.292	3.280	3.274	3.278	3.280	3.286	3.286	3.286	3.295

Table 4. Relative peak areas of common peaks in UPLC fingerprint of *Dipsacus asper* W. and formula granules

表 4. 续断药材及配方颗粒 UPLC 指纹图谱共有峰的相对峰面积

共有峰	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	S14	S15	S16	S17	S18	S19	S20
1	0.019 7	0.110 5	0.012 0	0.076 7	0.152 4	0.166 3	0.020 6	0.011 6	0.165 8	0.108 1	0.366 4	0.341 1	0.358 0	0.358 4	0.386 2	0.382 2	0.360 9	0.362 3	0.383 7	0.3796
2	0.073 0	0.051 9	0.043 0	0.038 8	0.072 9	0.083 4	0.023 0	0.152 0	0.075 8	0.209 5	0.884 8	0.880 8	0.859 1	0.862 6	0.872 3	0.871 6	0.872 0	0.875 8	0.881 8	0.8803
3	0.360 7	0.642 6	0.218 8	1.072 4	0.954 7	1.866 1	0.594 8	1.733 3	0.252 3	0.654 8	1.135 3	1.125 1	1.206 1	1.245 6	1.254 6	1.104 7	1.126 4	1.126 7	1.356 3	1.3601
4	0.027 7	0.088 0	0.065 1	0.096 5	0.126 5	0.096 8	0.040 9	0.048 9	0.063 9	0.158 4	0.222 0	0.240 7	0.221 1	0.213 0	0.230 5	0.225 2	0.239 6	0.228 6	0.307 3	0.2957
5	1.000 0	1.000 0	1.000 0	1.000 0	1.000 0	1.000 0	1.000 0	1.000 0	1.000 0	1.000 0	1.000 0	1.000 0	1.000 0	1.000 0	1.000 0	1.000 0	1.000 0	1.000 0	1.000 0	1.0000
6	0.017 4	0.015 2	0.015 4	0.021 4	0.036 0	0.036 0	0.065 4	0.137 0	0.017 5	0.048 0	0.785 6	0.799 4	0.780 8	0.775 4	0.796 7	0.798 5	0.788 3	0.782 1	0.780 8	0.7825
7	0.135 0	0.076 8	0.039 4	0.132 7	0.372 7	0.181 9	0.054 4	0.048 6	0.112 0	0.322 7	0.203 7	0.216 7	0.211 0	0.205 2	0.222 7	0.223 9	0.216 2	0.209 5	0.220 0	0.2185
8	0.309 2	0.376 3	0.167 4	0.308 9	0.524 1	0.794 3	0.450 4	0.549 9	0.293 0	0.793 4	0.493 4	0.509 6	0.482 1	0.477 5	0.493 7	0.486 9	0.510 6	0.499 2	0.616 3	0.5978
9	0.076 9	0.099 8	0.149 2	0.039 0	0.118 6	0.229 9	0.142 1	0.348 7	0.040 0	0.643 5	0.273 0	0.304 1	0.283 3	0.268 6	0.300 0	0.299 0	0.291 2	0.276 5	0.300 9	0.2775
10	0.055 5	0.035 7	0.034 6	0.032 0	0.105 5	0.126 6	0.053 7	0.223 8	0.000 0	0.263 7	0.093 7	0.120 1	0.104 9	0.094 1	0.115 6	0.115 0	0.106 1	0.095 4	0.100 9	0.0981
11	0.041 9	0.063 2	0.042 9	0.033 1	0.174 7	0.112 0	0.112 7	0.156 0	0.075 0	0.276 5	0.192 8	0.232 8	0.208 0	0.192 3	0.220 9	0.215 3	0.232 4	0.210 2	0.369 9	0.2798
12	0.086 7	0.060 2	0.071 4	0.051 4	0.109 4	0.200 8	0.081 0	0.220 9	0.036 4	0.349 7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	0.134 9	0.268 2	0.271 4	0.097 5	0.248 4	0.327 4	0.444 8	0.745 5	0.225 5	1.278 9	1.622 8	1.651 9	1.603 6	1.592 9	1.644 2	1.648 9	1.611 4	1.603 5	1.541 3	1/5540

续表

14	1.352	1.068	1.362	1.721	1.051	1.675	1.532	2.266	1.927	7.793	1.282	1.917	1.837	1.843	1.311	1.866	1.900	1.304	1.245	1.2513
15	0.594	0.709	1.191	0.600	1.528	1.062	1.127	1.821	0.949	4.392	1.652	1.779	1.736	1.715	1.683	1.674	1.747	1.673	1.709	1.6861
16	0.072	0.083	0.070	0.080	0.116	0.202	0.138	0.264	0.174	0.783	0.189	0.229	0.205	0.186	0.222	0.222	0.210	0.191	0.204	0.2037
17	0.068	0.058	0.088	0.033	0.093	0.143	0.088	0.231	0.064	0.363	0.085	0.115	0.098	0.084	0.109	0.108	0.100	0.085	0.090	0.0882
18	0.193	0.149	0.191	0.085	0.276	0.480	0.231	0.793	0.158	1.235	0.203	0.243	0.218	0.199	0.236	0.233	0.221	0.202	0.213	0.2112
19	0.064	0.031	0.037	0.208	0.082	0.079	0.068	0.106	0.052	0.584	0.079	0.121	0.091	0.079	0.105	0.101	0.108	0.091	0.181	0.1699
20	0.098	0.113	0.133	0.065	0.192	0.142	0.123	0.160	0.119	1.097	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	0.030	0.037	0.035	0.037	0.047	0.088	0.070	0.120	0.094	0.312	0.324	0.317	0.312	0.318	0.314	0.311	0.318	0.322	0.346	0.3399
22	1.450	0.885	0.142	0.009	2.816	1.731	0.678	1.399	1.115	5.458	2.364	2.326	2.265	2.290	2.290	2.283	2.339	2.356	2.527	2.5010
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.044	0.043	0.042	0.043	0.042	0.043	0.044	0.044	0.047	0.0473
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.070	0.069	0.067	0.067	0.067	0.067	0.069	0.070	0.075	0.0735
25	0.054	0.020	0.005	0.047	0.032	0.035	0.015	0.023	0.027	0.121	0.040	0.039	0.038	0.039	0.039	0.039	0.039	0.039	0.043	0.426

### 3.6. 指纹图谱相似度评价

分别将 10 批药材及 10 批配方颗粒的色谱数据导入“中药色谱指纹图谱相似度评价系统 2012A 版”，进行匹配，时间窗为 0.40，采用中位数法考察色谱峰相似度的一致性，结果见表 5，续断药材的相似度均大于 0.8，但相似度相差较大，其中 S2 的相似度最低，S7 的最高；配方颗粒的相似度大于 0.9，除 S9 和 S10 外，其余批次的相似度差异较小。同时将 10 批药材与 10 批配方颗粒的色谱数据导入“中药色谱指纹图谱相似度评价系统 2012A 版”，进行匹配，结果见表 6，续断与配方颗粒的相似系数均大于 0.8，药材与配方颗粒有着明显差异。

Table 5. Similarity between *Dipsacus asper* W. and formula granules

表 5. 续断药材、续断配方颗粒的相似度

续断药材	相似度	续断配方颗粒	相似度
S1	0.903	S1	0.991
S2	0.800	S2	0.997
S3	0.899	S3	0.998
S4	0.879	S4	0.998
S5	0.879	S5	0.992
S6	0.914	S6	0.997
S7	0.967	S7	0.998
S8	0.927	S8	0.992
S9	0.942	S9	0.982
S10	0.913	S10	0.984

Table 6. Comparison of Similarity between *Dipsacus asper* W. and formula granules

表 6. 续断药材与配方颗粒的相似度比较

续断药材	相似度	续断配方颗粒	相似度
S1	0.833	S11	0.936



续表

S2	0.685	S12	0.954
S3	0.813	S13	0.977
S4	0.844	S14	0.976
S5	0.844	S15	0.961
S6	0.816	S16	0.952
S7	0.855	S17	0.953
S8	0.846	S18	0.937
S9	0.821	S19	0.921
S10	0.864	S20	0.922

## 4. 讨论

本文初步建立了续断药材和配方颗粒的 UPLC 指纹图谱, 对 10 批续断药材和 10 批续断的配方颗粒进行了研究, 发现药材与配方颗粒剂之间的共有峰存在差异, 说明药材经提取、浓缩、制粒等制备工艺后, 化学成分有所变化, 并采用指纹图谱相似度评价软件对续断药材和配方颗粒进行了相似度评价, 续断药材和配方颗粒均有较好的相似度, 相关系数均大于 0.8。10 批药材中 S2 相似度最低, 成分存在差异, 说明不同药材之间成分存在个体差异, 采收时间、生长年限和土壤类型等因素可能是造成差异的主要原因, 因此在制备成配方颗粒时需要注意对药材进行分析鉴别, 保障续断来源的可靠性, 确保配方颗粒的有效性和准确性。

配方颗粒中的共有峰较药材中的共有峰多, 可能是由于制剂工艺过程中(如高温提取、浓缩、辅料添加等)产生的, 这些成分是在制剂过程中其他成分受热相互作用产生还是由其他成分转化, 有待进一步的研究[20][21]。续断配方颗粒是由续断饮片加工制成, 被广泛应用于临床上, 但是续断饮片的加工过程复杂, 需经历“发汗”、炮制(炒续断、盐续断、酒续断)等步骤, 导致续断品质有所差异, 对续断的配方颗粒进行质量评价是很有必要的。因此, 本实验使用 UPLC 技术建立了续断和其配方颗粒的指纹图谱, 相较于 HPLC 技术, 大大节约了分析时间, 减少了溶剂用量, 提高了检测效率, 能够较为准确的反映药材与配方颗粒的组成差异。后续还可利用 UPLC 结合质谱的分析技术, 进一步对药材及配方颗粒的成分及含量进行检测, 为续断的配方颗粒质量标准 and 临床应用提供参考依据。

## 基金项目

贵州省一流课程重点建设项目(项目合同编号: 黔教高发[2017] 158); 2022 年度贵州省级“金课”(证书编号: 2022JKXX0018)。

## 参考文献

- [1] 张成刚, 杨昌贵, 肖承鸿, 等. 中药续断的化学成分研究[J]. 山东科学, 2022, 35(5): 1-9.
- [2] 刘丽, 杨征, 傅若秋, 等. 续断化学成分、药理作用及炮制对其质量的影响研究进展[J]. 中国药业, 2023, 32(13): 126-133.
- [3] 黄蒙蒙, 周广涛, 张霞, 等. 续断化学成分及药理作用研究进展[J]. 药学研究, 2023, 42(10): 837-840.
- [4] 刘丽娟, 苏丹, 李婉慧, 等. 川续断皂苷乙通过调节细胞免疫平衡对哮喘小鼠气道炎症的减轻作用[J]. 医学研究与战创伤救治, 2023, 36(11): 1127-1134.
- [5] 金芳全, 樊成虎, 唐晓栋, 等. 续断提取物对骨质疏松性大鼠信号通路作用的研究进展[J]. 中国骨质疏松杂志, 2023, 29(7): 1016-1020.
- [6] 崔金帅, 刘妍, 王子颖, 等. 续断及其有效成分的抗痴呆作用及研究进展[J]. 药学报, 2022, 57(10): 3057-3066.
- [7] 黄荣. 中药配方颗粒发展与研究现状[J]. 中医药管理杂志, 2024, 32(5): 82-84.

- [8] 汤甜甜. 基层医院中药代煎常见问题分析与对策[J]. 中国乡村医药, 2024, 31(8): 42-43.
- [9] 陈文斌. 阻碍中药配方颗粒发展的问题分析[J]. 内蒙古中医药, 2023, 42(10): 122-123.
- [10] 郭煦. 中药配方颗粒的现代化之路[J]. 小康, 2023(10): 34-37.
- [11] 冯英姿, 郑路亚. 从治疗效果的角度分析中药免煎颗粒优劣[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(22): 153-155.
- [12] 范晓燕. 从中药传承角度探讨中药饮片和中药配方颗粒的应用[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(19): 131-133.
- [13] 李高岩, 杨一荻, 曲范娜, 等. 中药配方颗粒研究现状及问题思考[J]. 药学研究, 2024, 43(1): 99-104.
- [14] 岳佑淞, 张璐, 王艳丽, 等. 中药配方颗粒汤剂与传统汤剂对比研究进展与有关问题分析[J]. 医药导报, 2023, 42(7): 1033-1038.
- [15] 朱佩佩, 杨洪军, 李耿, 等. 中药配方颗粒产业与监管的思考[J/OL]. 中国中药杂志: 1-15.  
<https://doi.org/10.19540/j.cnki.cjcmm.20240415.304>, 2024-04-29.
- [16] 孟祥云, 汪远, 胡泊, 等. 中药饮片煎煮制剂质控现状及对策研究[J]. 中国当代医药, 2022, 29(17): 142-145, 149.
- [17] 符海郟, 张倩睿, 吴方建. 现代分析技术用于中药质量控制研究进展[J]. 中国药业, 2019, 28(22): 96-99.
- [18] 刘静, 亓超凡, 绪扩, 等. 指纹图谱技术在食品质量与安全中的应用研究进展[J]. 食品安全质量检测学报, 2022, 13(10): 3189-3197.
- [19] 陈彤彤, 于猛, 李凤霞, 等. 芦荟药材化学成分鉴定及 UPLC 指纹图谱分析[J]. 中草药, 2022, 53(8): 2470-2479.
- [20] 黄洁. 中药颗粒剂的优势与应用前景[J]. 中国社区医师, 2023, 39(9): 4-6.
- [21] 叶嘉凌, 罗健麟. 中药房调配的免煎中药配方颗粒处方的合理性分析[J]. 临床合理用药杂志, 2022, 15(16): 162-164, 170.