

fever in adults with influenza and other viral respiratory infections[J]. *Epidemiol Infect*, 2017, 145(1): 148-155.

[2] 辛 国, 赵昕彤, 黄晓巍. 柴胡化学成分及药理作用研究进展[J]. 吉林中医药, 2018, 38(10): 1196-1198.

[3] 夏 伟, 董诚明, 杨朝帆, 等. 连翘化学成分及其药理学研究进展[J]. 中国现代中药, 2016, 18(12): 1670-1674.

[4] 邢世华, 李晓波. 清热解毒类中药抗病毒活性及作用机制研究进展[J]. 中国药理学通报, 2014, 30(4): 464-468.

[5] 陈 冉, 王婷婷, 李开铃, 等. 免疫调节抗病毒中药的特性与应用[J]. 中草药, 2020, 51(6): 1412-1426.

[6] 章德林, 汤丹丰, 郑 琴, 等. 具有抗感染作用的中药分类研究[J]. 中草药, 2015, 46(24): 3771-3778.

[7] 赵 娟, 谢世静, 赵兴华, 等. 中药指纹图谱质控方法研究进展[J]. 云南中医中药杂志, 2020, 41(1): 82-86.

[8] 赵晨曦. 中药复方制剂指纹图谱质量评价研究进展[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(A2): 194.

[9] 聂 燕, 汪 滢, 赵 璐, 等. 中药及其复方指纹图谱的研究新进展[J]. 时珍国医国药, 2012, 23(12): 3110-3112.

[10] 余一鸣, 胡永慧, 韩立云, 等. 中药质量控制的研究进展[J]. 中草药, 2017, 48(12): 2557-2563.

[11] 张 萍, 杨 燕, 鄢 丹, 等. 多指标成分含量测定与指纹图谱分析在中药制备工艺与质量控制中的应用[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(1): 120-123.

[12] 孙岚萍, 顾志荣, 马转霞, 等. 黄芩饮片-标准汤剂-配方颗粒 HPLC 指纹图谱相关性研究[J]. 中草药, 2020, 51(10): 2781-2789.

[13] 黄 博, 姚 力, 林燕翔, 等. 基于指纹图谱及多指标成分定量分析的肿节风配方颗粒质量标准研究[J]. 中草药, 2019, 50(13): 3058-3064.

[14] 吴 笛, 刘法锦, 廖彩霞. 中药配伍对化学成分的影响[J]. 中成药, 2003, 25(2): 152-154.

[15] 李 玥. 中药药对配伍后药效物质基础变化研究进展[J]. 海峡药学, 2017, 29(8): 72-74.

[16] 陈 钢, 侯世祥, 胡 平, 等. 金银花提取物中绿原酸的稳定性研究[J]. 中国中药杂志, 2003, 28(3): 34-37.

[17] 邬科芳, 倪力军, 张立国. 不同提取工艺对柴胡中柴胡皂苷 a 含量的影响[J]. 中成药, 2006, 28(8): 1230-1231.

UPLC-MS 法鉴别银翘解毒类制剂中山银花投料情况

阎 睿, 贺灵芝, 熊有明, 郭 娅, 王文婷, 姜登军, 何世新*
(重庆市万州食品药品检验所, 三峡库区道地药材开发利用重庆市重点实验室, 重庆 404100)

摘要: **目的** 建立 UPLC-MS 法鉴别银翘解毒类制剂中山银花投料情况。**方法** 该药物 50% 甲醇提取液的分析采用 Agilent InfinityLab Poroshell 120 EC-C₁₈ 色谱柱 (2.1 mm×100 mm, 1.9 μm); 流动相甲醇-0.1% 甲酸, 梯度洗脱; 体积流量 0.2 mL/min; 柱温 40 ℃; 电喷雾离子源; 正离子检测; 多反应监测模式。**结果** 灰毡毛忍冬皂苷乙、川续断皂苷乙在 1~200 ng/mL 范围内线性关系良好 ($r\geq 0.999\ 0$), 平均加样回收率分别为 95.30%~100.27%、95.36%~100.24%, RSD 分别为 1.86%~4.72%、1.71%~4.04%。**结论** 该方法真实可靠, 重复性好, 可用于银翘解毒类制剂中山银花投料的鉴别。

关键词: 银翘解毒类制剂; 山银花; 灰毡毛忍冬皂苷乙; 川续断皂苷乙; UPLC-MS

中图分类号: R927.2 **文献标志码:** B **文章编号:** 1001-1528(2022)12-3987-05

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2022.12.041

银翘解毒类制剂是治疗风热感冒、发热头痛、咽喉疼痛的常用中成药, 具有辛凉解表、清热解毒等功效, 主要由金银花、连翘、薄荷等 9 种药材组成^[1-3]。2005 年前, 《中国药典》将忍冬、红腺忍冬、华南忍冬、毛花柱忍冬共同归属于金银花, 但 2005 年后药典中的金银花仅指忍冬, 其余均为山银花^[4-5], 故市面上仍有一些厂商以山银花替代金银花生产银翘解毒类制剂。陆静娴^[6]对 189 批银翘

解毒颗粒进行鉴别后发现, 山银花替代率为 49.7%, 表明这是一种普遍现象, 故实现银翘解毒类制剂中山银花的鉴别对提高其质量有重要意义。

对金银花、山银花鉴别的关键在于发现两者之间的特征性物质。薛强^[7]通过 HPLC-Q Exactive Orbitrap-MS 发现, 灰毡毛忍冬皂苷乙、川续断皂苷乙可能为金银花、山银花特征性成分; 王浩斌等人建立了灰毡毛忍冬皂苷乙、川续

收稿日期: 2022-08-16

基金项目: 2021 年度重庆市药品科研项目 (渝药监 [2021] 30)

作者简介: 阎 睿 (1986—), 男, 主管药师, 从事药品质量分析和研究工作。Tel: (023) 58152873, E-mail: 14252361@qq.com

* 通信作者: 何世新 (1967—), 男, 主任药师, 从事药品质量分析和标准研究工作。Tel: (023) 58760233, E-mail: 563627478@qq.com

断皂苷乙的 HPLC-ELSD 含量测定方法,并将其应用于 2 种药材的鉴别,但由于某些品种中 2 种含量低于定量限而不能判定^[8]。因此,本实验建立 UPLC-MS 法测定银翘解毒类制剂中山银花所含灰毡毛忍冬皂苷乙、川续断皂苷乙的含量,以期为该药材投料情况的研究 提供参考。

1 材料

1.1 仪器 AB4500 QTRAP 超高效液相色谱-串联三重四级杆质谱联用仪(美国应用生物系统公司); Milli-Q Advantage A10 超纯水机(法国默克密理博公司); MSE225S 分析天平(德国 Sartorius 公司)。

1.2 试剂与药物 灰毡毛忍冬皂苷乙(纯度 94.4%,批号 111814-201604)、川续断皂苷乙(纯度 100%,批号 111813-201202)对照品均购自中国食品药品检定研究院。金银花、山银花购自重庆市万州区嘉方医药有限公司,经重庆市万州食品药品检验所郭娅主管中药师鉴定为正品。96 批银翘解毒类制剂(包括片剂 12 批、颗粒 44 批、胶囊 7 批、丸剂 27 批、液体制剂 6 批)购自重庆市不同区县的药店,涉及全国 50 家生产企业。甲醇、甲酸为色谱纯,分别购自默克生命科学(上海)有限公司、上海安谱实验科技股份有限公司;水为超纯水,由 Milli-Q Advantage A10 超纯水机制备。

2 方法与结果

2.1 UPLC-MS 分析条件

2.1.1 色谱 Agilent InfinityLab Poroshell 120 EC-C₁₈ 色谱柱(2.1 mm × 100 mm, 1.9 μm);流动相甲醇(A)-0.1% 甲酸(B),梯度洗脱(0~2 min, 10% A; 2~4.5 min, 10%~90% A; 4.5~6 min, 90% A; 6~6.01 min, 90%~10% A; 6.01~8 min, 10% A);体积流量 0.2 mL/min;柱温 40 ℃;进样量 5 μL。

2.1.2 质谱 电喷雾离子源(ESI);正离子检测;多反应监测(MRM)模式;电离电压(IS) 5 kV;反吹气(CR) 30.0 units;雾化气(GS1、GS2) 50.0 units;碰撞诱导电离(CAD)参数设置为中;离子化温度(TEM) 500 ℃。灰毡毛忍冬皂苷乙的定量离子对 m/z 1 421.7/1 097.6;碰撞能量 1(CE1) 107 eV;定性离子对 m/z 1 421.7/493.1;碰撞能量 2(CE2) 121 eV;去簇电压(DP) 250 V,而川续断皂苷乙定量离子对 m/z 1 097.5/347.1;碰撞能量 1(CE1) 87 eV;定性离子对 m/z 1 097.5/773.5;碰撞能量 2(CE2) 85 eV;去簇电压(DP) 247 V。

2.2 溶液制备

2.2.1 对照品溶液 取灰毡毛忍冬皂苷乙、川续断皂苷乙对照品适量,50% 甲醇定容至 100 mL,取 1 mL,10% 甲醇定容至 100 mL,制成每 1 mL 各含两者 1 μg 的溶液,即得。

2.2.2 供试品溶液 金银花、山银花按 2020 年版《中国药典》^[9-10] 方法进行处理。取本品 1.5 g,加入 25 mL 50% 甲醇,称定质量,超声提取 30 min,放冷,50% 甲醇补足

量瓶中,10% 甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

2.3 方法学考察

2.3.1 特征性考察 在“2.1”项条件下对山银花、金银花及阳性、阴性银翘解毒类制剂中灰毡毛忍冬皂苷乙、川续断皂苷乙进行鉴定,结果见图 1。由此可知,上述 2 种成分仅在山银花、阳性样品中出现,表明两者为山银花特征性物质,可用于鉴别银翘解毒片中该药材投料情况。

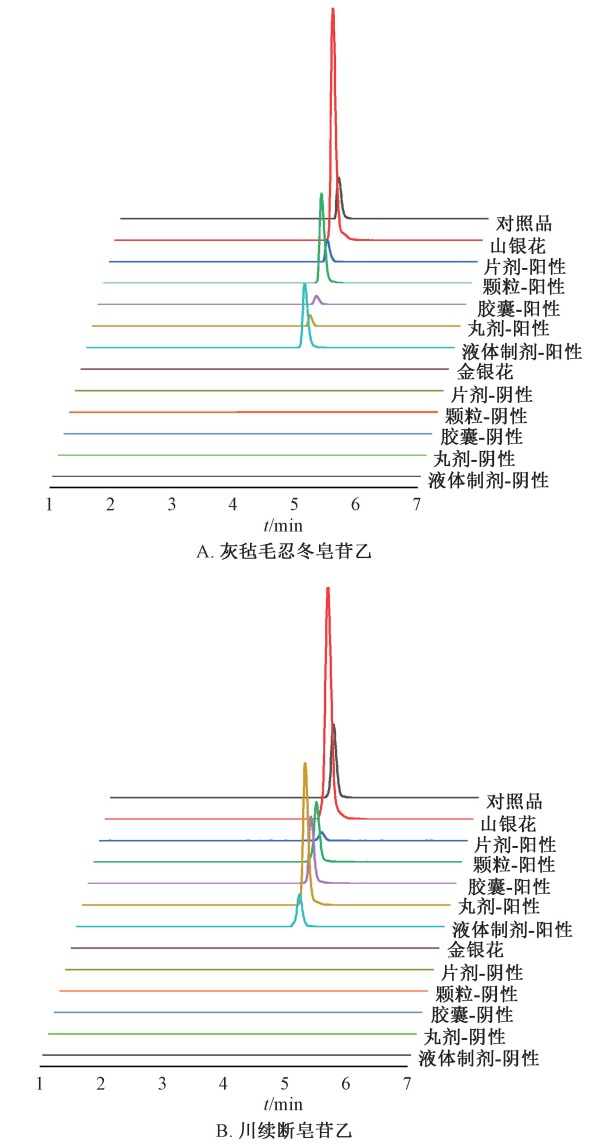


图 1 各成分特征性色谱图

2.3.2 线性关系考察 精密吸取对照品溶液适量,稀释后在“2.1”项条件下进样测定。以对照品质量浓度为横坐标(X),峰面积为纵坐标(Y)进行回归,并以信噪比(S/N)为 3 时的质量浓度为检出限(LOD),为 10 时的质量浓度为定量限(LOQ),结果见表 1,可知各成分在各自范围内线性关系良好。

2.3.3 精密度试验 取 P1(银翘解毒片,批号 2003020)、K1(银翘解毒颗粒,批号 20200715)、J1(银翘解毒胶囊,批号 200501)、W1(银翘解毒丸,批号 120001)、Y1(银

翘解毒液，批号 190501) 样品适量，按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液，在“2.1”项条件下各进样测定 6 次，测得片剂、颗粒、胶囊、丸剂、液体制剂中灰毡毛忍冬皂

苷乙峰面积 RSD 分别为 2.05%、1.06%、3.56%、3.10%、0.68%，川续断皂苷乙分别为 5.51%、0.69%、0.86%、3.56%、1.65%，表明仪器精密度良好。

表 1 各成分线性关系

成分	回归方程	<i>r</i>	线性范围/(ng·mL ⁻¹)	检出限/(μg·g ⁻¹)	定量限/(μg·g ⁻¹)
灰毡毛忍冬皂苷乙	<i>Y</i> =1 814.66 <i>X</i> -167.35	0.999 0	1~200	0.33	1.10
川续断皂苷乙	<i>Y</i> =2 981.59 <i>X</i> +3 854.13	0.999 6	1~200	0.34	1.12

注：检出限、定量限单位均换算至目标成分的质量浓度 (μg/g)。

2.3.4 重复性试验 取 P1、K1、J1、W1、Y1 样品各 6 批，按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液，在“2.1”项条件下进样测定，测得片剂、颗粒、胶囊、丸剂、液体制剂中灰毡毛忍冬皂苷乙含量 RSD 分别为 2.04%、1.06%、3.50%、3.06%、0.68%，川续断皂苷乙分别为 8.40%、0.70%、0.91%、3.64%、1.66%，表明该方法重复性良好。

2.3.5 稳定性试验 取 P1、K1、J1、W1、Y1 样品各 1 批，按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液，于 0、3、6、9、12、24、36、48 h 在“2.1”项条件下进样测定，测得片剂、颗粒、胶囊、丸剂、液体制剂中灰毡毛忍冬皂苷乙峰面积 RSD 分别为 1.08%、1.02%、3.48%、2.28%、0.53%，川续断皂苷乙分别为 3.50%、1.42%、1.37%、3.05%、1.32%，表明溶液在 48 h 内稳定性良好。

2.3.6 加样回收率试验 取各成分含量已知的 P1、K1、J1、W1、Y1 样品各 1.5 g，分别加入 1 mg/mL 对照品母液 1.5、0.3、0.03 mL，按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液，在“2.1”项条件下进样测定，计算回收率。结果，片剂、颗粒、胶囊、丸剂、液体制剂中灰毡毛忍冬皂苷平均加样回收率分别为 98.31%、95.30%、95.97%、100.27%、96.43%，RSD 分别为 4.56%、2.40%、1.86%、4.72%、2.77%；川续断皂苷乙平均加样回收率分别为 96.15%、95.58%、99.70%、95.36%、100.24%，RSD 分别为 2.23%、1.71%、4.72%、1.77%、4.04%。

2.4 样品含量测定 取 96 批样品 (包括片剂 12 批、颗粒 44 批、胶囊 7 批、丸剂 27 批、液体制剂 6 批) 适量，按“2.2”项下方法制备供试品溶液，在“2.1”项条件下进样测定，结果见表 2。由此可知，30 批样品检测到灰毡毛忍冬皂苷乙，其中有 29 批同时检测到川续断皂苷乙；以灰毡毛忍冬皂苷乙为目标物质，整体不合格率为 31.25%，其中片剂 33.33%，颗粒 31.82%，胶囊 57.14%，丸剂 14.81%，液体制剂 66.67%。

不合格样品中灰毡毛忍冬皂苷乙、川续断皂苷乙含量分布见图 2。由此可知，灰毡毛忍冬皂苷乙含量在颗粒、胶囊、丸剂中较低，而在片剂、液体制剂中较高；川续断皂苷乙含量在胶囊中较高，而在其他制剂中较低；片剂、颗粒、胶囊中上述 2 种成分含量无明显差异，而在胶囊、液体制剂中差异较大，可能是由于山银花种类不同所致。覃丽邛等^[11]报道，黄褐毛忍冬中灰毡毛忍冬皂苷乙含量高于灰毡毛忍冬中，而川续断皂苷乙含量较低。

3 讨论

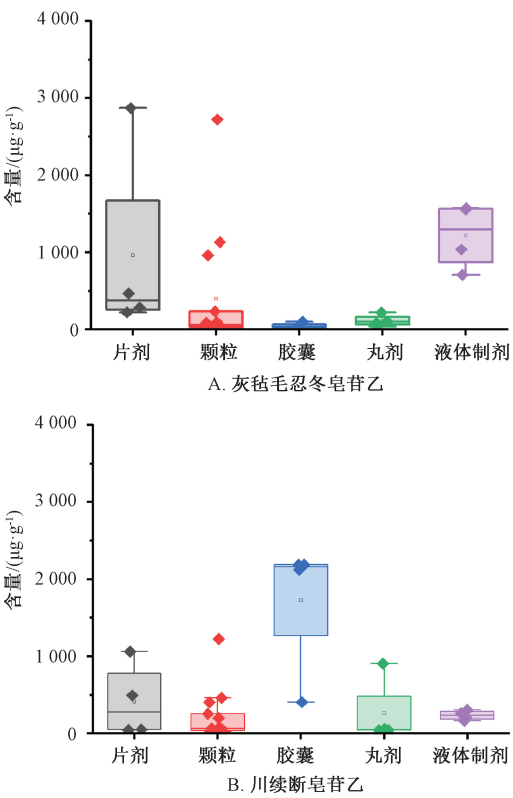


图 2 不合格样品中各成分含量分布

灰毡毛忍冬皂苷乙、川续断皂苷乙常作为山银花标志物，用于判断中成药中金银花掺假情况^[12-15]，本实验发现，两者色谱峰的保留时间十分接近，而且前者碎片离子是后者的母离子，在发生源内裂解的情况下可能干扰后者测定，而优化质谱参数后前者基本不发生源内裂解。因此，即使灰毡毛忍冬皂苷乙、川续断皂苷乙没有完全分开，也不会干扰后者测定。

陆静娴等^[6]以灰毡毛忍冬皂苷乙为特征性物质，采用 HPLC-ELSD 法分析 189 批银翘解毒颗粒，发现有 22 批由于只达到检测线而未达到定量限，导致未被判定。2020 年版《中国药典》一部规定，山银花中灰毡毛忍冬皂苷乙、川续断皂苷乙总含量不得低于 5.0%^[10]，以山银花中可允许添加的两者总含量最低标准计算，当每 1 g 银翘解毒类制剂中添加了 0.003% 左右山银花时，就能被 UPLC-MS 法检测到，故与常规的 HPLC-ELSD 法相比，该方法具有更强的检测能力。另外，方法学考察结果显示 UPLC-MS 法具有良好的线性关系、精密度、重复性、稳定性、回收率，表明该方法可用于银翘解毒片剂中山银花投料的鉴别。

表 2 各成分含量测定结果

编号	批号	灰毡毛忍冬皂苷乙/ (mg·g ⁻¹)	川续断皂苷乙/ (mg·g ⁻¹)	编号	批号	灰毡毛忍冬皂苷乙/ (mg·g ⁻¹)	川续断皂苷乙/ (mg·g ⁻¹)
P1	2003020	0. 22	0. 05	K37	201125	—	—
P2	19910003	2. 87	0. 49	K38	2006006	—	—
P3	400326	0. 47	1. 06	K39	2007008	—	—
P4	2004030	0. 29	0. 05	K40	200317	—	—
P5	180806	—	—	K41	20190304	—	—
P6	20120256	—	—	K42	2001406	—	—
P7	19001	—	—	K43	2003001	—	—
P8	1201001	—	—	K44	2005003	—	—
P9	200501	—	—	J1	200501	0. 10	0. 41
P10	200101	—	—	J2	20200909	0. 02	2. 19
P11	190402	—	—	J3	20200404	0. 03	2. 19
P12	20004	—	—	J4	20200404	0. 03	2. 13
K1	20200715	0. 96	0. 40	J5	202005040177	—	—
K2	200217050	2. 72	1. 23	J6	201905010169	—	—
K3	201110004	0. 24	0. 02	J7	202003020153	—	—
K4	201012	0. 02	0. 06	W1	120001	0. 11	091
K5	201106	0. 03	0. 04	W2	200303	0. 04	0. 06
K6	20201004	1. 13	0. 46	W3	20190501	0. 22	0. 04
K7	200801	0. 04	0. 04	W4	20190401	0. 09	0. 05
K8	20200207	0. 09	0. 25	W5	200014	—	—
K9	200204	0. 03	0. 06	W6	3010	—	—
K10	201116	0. 04	0. 06	W7	200303	—	—
K11	201007	0. 03	0. 03	W8	20200501	—	—
K12	191017	0. 03	0. 06	W9	20201001	—	—
K13	20200309	0. 07	0. 20	W10	20031886	—	—
K14	200506	0. 10	—	W11	1906004	—	—
K15	200404	—	—	W12	9B21801	—	—
K16	200902	—	—	W13	200501	—	—
K17	20200306	—	—	W14	201101	—	—
K18	20201005	—	—	W15	190017	—	—
K19	2011009	—	—	W16	200004	—	—
K20	UF006	—	—	W17	200003	—	—
K21	201102	—	—	W18	200501	—	—
K22	200401	—	—	W19	190903	—	—
K23	TL001	—	—	W20	1906004	—	—
K24	202001003	—	—	W21	002001	—	—
K25	200303	—	—	W22	003010	—	—
K26	201104	—	—	W23	200902	—	—
K27	200802	—	—	W24	20031055	—	—
K28	20201104	—	—	W25	20201101	—	—
K29	200207	—	—	W26	20200302	—	—
K30	201101	—	—	W27	200010	—	—
K31	200302	—	—	Y1	190501	0. 71	0. 21
K32	20201112	—	—	Y2	20200201	1. 56	0. 26
K33	20200206	—	—	Y3	20200306	1. 04	0. 16
K34	200901	—	—	Y4	20200603	1. 57	0. 30
K35	200520	—	—	Y5	191002	—	—
K36	191001	—	—	Y6	191001	—	—

注：P 表示片剂，K 表示颗粒剂，J 表示胶囊剂，W 表示丸剂，Y 表示液体制剂。—表示未检测到或低于定量限。

本实验结果显示，96 批银翘解毒类制剂中有 30 批检测到灰毡毛忍冬皂苷乙，其中有 29 批样品还同时检测到川续断皂苷乙，两者检出率分别为 31.25%、30.21%，表明部分企业仍存在以山银花代替金银花来生产该类制剂的现象。

针对上述问题，建议应提高银翘解毒片中山银花鉴定技术，加强银翘解毒类制剂中该药材投料的监管。

参考文献：

[1] 马迪迪，巩丹丹，孙国祥，等. 三波长融合指纹图谱结合 6

组分定量和主成分分析评价银翘解毒片的质量[J]. 色谱, 2017, 35(7): 741-747.

[2] 高 洁, 张 雪, 褚文静, 等. RP-HPLC 同时测定银翘解毒片中绿原酸、连翘苷和甘草酸的含量[J]. 北京中医药大学学报, 2009, 32(7): 477-480.

[3] 傅丹丹, 凌 昶, 陈立兵, 等. 银翘解毒片物质组释放动力学稳定性及释放同步性的可视化评价[J]. 中国药科大学学报, 2009, 40(2): 125-130.

[4] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 2000 年版一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2000: 177.

[5] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 2005 年版一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2005: 21; 152.

[6] 陆静娴, 陈 勇, 黄琴伟, 等. 银翘解毒颗粒中金银花的投料规范性研究[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(13): 1669-1672.

[7] 薛 强. 药用植物丁公藤和金银花活性成分及其混伪品鉴别研究[D]. 北京: 北京林业大学, 2020.

[8] 王浩兵, 邓 力, 马元春, 等. 基于 UHPLC 的金银花和山银花的鉴别及测定研究[J]. 中草药, 2017, 48(12): 2516-2521.

[9] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 2020 年版一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 230.

[10] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 2020 年版一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 32.

[11] 覃丽娜, 白桂昌, 张 慧, 等. 银翘解毒颗粒中金银花掺伪检查[J]. 中国药事, 2021, 35(12): 1375-1382.

[12] 王立伟, 徐 达, 安丽娜, 等. 金银花及其制剂中掺伪山银花的快速鉴别研究[J]. 中国药业, 2019, 28(1): 39-44.

[13] 王浩兵, 邓 力, 马元春, 等. 基于 UHPLC 的金银花和山银花的鉴别及测定研究[J]. 中草药, 2017, 48(12): 2516-2521.

[14] 郑文燕, 李 哲, 冯启宏, 等. HPLC 和 UPLC-MS/MS 法考察清热解毒口服液中金银花投料规范性[J]. 中国药师, 2022, 25(1): 189-193.

[15] 郭巧技, 苏 畅, 宋 茜, 等. 复方鱼腥草片中山银花检查方法的建立[J]. 中国药师, 2015, 18(8): 1416-1419.

保元汤标准煎液 TLC 鉴别方法的建立

张 卓¹, 张 敏¹, 李寅庆^{2,3}, 李晓波^{1*}

(1. 上海交通大学, 上海 200240; 2. 神威药业集团有限公司, 河北 石家庄 051430; 3. 河北省经典名方与现代中药质量过程控制重点实验室, 河北 石家庄 051430)

摘要: **目的** 建立保元汤标准煎液 TLC 鉴别方法。**方法** 以人参皂苷 Rb₁、Rg₁、Re, 毛蕊异黄酮葡萄糖苷, 甘草苷, 肉桂酸, 6-姜酚为对照品, 分别表征组方药味人参、黄芪、甘草、肉桂、生姜。再考察样品前处理方法, 并对展开剂、显色及检视条件、点样量、展距、温湿度条件等进行研究。**结果** 标准煎液经固相萃取柱后, 以正丁醇-乙酸乙酯-水 (4 : 1 : 5, 10 ℃ 以下放置的上层液) 为展开剂, 在紫外光 (254 nm) 下检视黄芪; 以 10% 硫酸乙醇溶液为显色剂, 在 105 ℃ 下加热至斑点显色清晰后, 在紫外光 (366 nm) 下检视人参、甘草; 经乙酸乙酯萃取后, 以石油醚 (60~90 ℃) -乙酸乙酯-甲酸 (10 : 10 : 1) 为展开剂, 碘熏显色, 在紫外光 (254 nm) 下检视肉桂、生姜。目标物斑点清晰, 无拖尾, 缺方样品无干扰。**结论** 该方法专属性强, 重复性好, 操作简单, 结果直观, 实现了保元汤标准煎液中所有药材的鉴别, 同时为保证工业生产中原料的可追溯性及该方现代制备工艺的质量控制标准提供实验依据。

关键词: 保元汤; 标准煎液; TLC 鉴别方法

中图分类号: R284.1

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2022)12-3991-07

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2022.12.042

保元汤最早出自明代魏桂岩的《博爱心鉴》, 并在《医方考》《景岳全书》《简明医彙》等方书医著中均有记载^[1-2], 方中人参补益, 为君药; 黄芪固表, 为臣药; 甘草补气, 为佐药; 佐用少量肉桂, 通血脉、运阳气^[3], 用于治疗元气不足、虚损劳怯^[4], 具有抗疲劳、抗氧化^[5-6]、

抑制肿瘤细胞转移^[7]、防止肝纤维化及调节免疫功能的作用^[8], 临床上应用于脏腑功能衰退、气血阴阳不足为主要病症的多种慢性虚弱症状^[9-11], 前期报道也证明该方可治疗慢性心力衰竭^[10,12-14]、再生障碍性贫血等疾病^[15]。

虽然 2015 年版《中国药典》^[16]对保元汤组方药材均有

收稿日期: 2021-02-09

作者简介: 张 卓 (1992—), 女, 硕士生, 从事中药质量标准研究。Tel: (021) 34204805, E-mail: sjtuer_zhangzhuo@sjtu.edu.cn

* 通信作者: 李晓波 (1963—), 女 (回族), 教授, 从事中药活性物质与质量标准研究。Tel: (021) 34204806, E-mail: xbli@sjtu.edu.cn