# 复方苦参注射液糖类成分指纹图谱及含量研究

段秀梅，王鹏飞，张亚锰，毕小凤，海丽娜*，秦文杰*(北京振东光明药物研究院，北京 100085)

**摘要：目的** 采用 HPLC-ELSD 建立复方苦参注射液的糖指纹图谱，并同时测定其中果糖、松醇、葡萄糖、蔗糖的含量。**方法** 采用 Prevail Carbohydrate ES(4.6 mm×250 mm，5 μm)色谱柱，以乙腈-水为流动相梯度洗脱，流速为 1 mL·min$^{-1}$，柱温 15 ℃，漂移管温度为 60 ℃，雾化温度为 60 ℃，以氮气为载气，流速为 1.5 L·min$^{-1}$。**结果** 建立了复方苦参注射液糖类成分指纹图谱，确立了 6 个共有峰，10 批样品相似度均>0.95。4 种成分在相应的浓度范围内与峰面积的线性关系良好，相关系数均>0.999 6，平均加样回收率($n$=9)分别为 104.85%，103.40%，105.34%，104.71%，RSD 值分别为 2.55%，2.98%，1.65%，2.58%。**结论** 该研究建立的复方苦参注射液的糖指纹图谱及含量测定方法操作简单、重复性好，可为复方苦参注射液的质量标准研究提供更加全面的依据。

**关键词：**复方苦参注射液；高效液相色谱-蒸发光散射检测法；指纹图谱；含量测定

**中图分类号：**R917　　**文献标志码：**B　　**文章编号：**1007-7693(2022)20-2608-06

**DOI:** 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2022.20.006

**引用本文：**段秀梅，王鹏飞，张亚锰，等. 复方苦参注射液糖类成分指纹图谱及含量研究[J]. 中国现代应用药学，2022，39(20): 2608-2613.

## Study on Fingerprint and Content of Sugar Components in Compound Kushen Injection

DUAN Xiumei, WANG Pengfei, ZHANG Yameng, BI Xiaofeng, HAI Lina*, QIN Wenjie*(*Beijing Zhendong Guangming Pharmaceutical Research Institute, Beijing 100085, China*)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** To establish the sugar fingerprint of Compound Kushen injection by HPLC-ELSD, and to determine the contents of fructose, terpinol, glucose and sucrose in Compound Kushen injection simultaneously. **METHODS** The chromatographic column was Prevail Carbohydrate ES(4.6 mm×250 mm, 5 μm). The mobile phase was acetonitrile-water with gradient elution. The flow rate was 1 mL·min$^{-1}$. The column temperature was 15 ℃. The ELSD drift tube temperature was 60 ℃. The atomization temperature was 60 ℃. The carrier gas($N_2$) flow rate was 1.5 L·min$^{-1}$. **RESULTS** The sugar fingerprint of Compound Kushen injection was established, and 6 common peaks were distinguished. The similarity of 10 batches of samples were all >0.95. In the corresponding concentration range, 4 sugar components respectively showed the good linear relationships between the concentrations and the peak areas. The correlation coefficients were >0.999 6. The average recovery rates($n$=9) were 104.85%, 103.40%, 105.34% and 104.71%, respectively. The RSDs were 2.55%, 2.98%, 1.65% and 2.58%, respectively. **CONCLUSION** The established method of fingerprint and multi-content determination method is simple with good repeatability, which can provide comprehensive reference for quality control of Compound Kushen injection.

**KEYWORDS:** Compound Kushen injection; HPLC-ELSD; fingerprint; content determination

复方苦参注射液是由苦参和白土苓经提取纯化等现代科学方法精制而成的中药注射液，具有清热利湿、凉血解毒、散结止痛的功效，用于癌肿疼痛、出血[1]。复方苦参注射液中主要含有生物碱类、黄酮类、有机酸类、偶氮类等小分子化合物，在前期对复方苦参注射液进行大类成分研究时，发现复方苦参注射液中含有大量的糖类成分[2]。苦参碱和氧化苦参碱作为主要药效成分，在分析方法、质量控制及药理研究等方面均有广泛而充分的研究[3]。糖类作为复方苦参注射液中的另一大类组成成分，对其相关的含量及药理作用研究报道较少。根据原国家药品监督管理局《关于做好中药注射剂安全性再评价工作的通知》中要求“注射剂中所含成分应基本清楚，应对注射剂总固体中所含成分进行系统的化学研究”的指导原则，本实验通过建立复方苦参注射液糖类指纹图谱，并检测复方苦参注射液中葡萄糖、果糖、松醇、蔗糖的含量，以期保证复方苦参注射液的质量安全、稳定、可控。

**基金项目：**国家中药标准化项目资助(ZYBZH-C-JIN-43)；国家重点研发计划项目(2017YFC1701900)

**作者简介：**段秀梅，女，硕士，助理研究员　E-mail: duanxiumei@zdjt.com　*通信作者：海丽娜，女，博士，副研究员　E-mail: hailina@zdjt.com　秦文杰，女，博士，研究员　E-mail: qinwenjie@zdjt.com

## 1 材料

### 1.1 仪器

Agilent 1260 型高效液相色谱仪和 Agilent 385-ELSD 蒸发光检测器(美国 Agilent)；XSE205DU 电子天平(梅特勒-托利多上海科技有限公司)；KQ5200DE 数控超声清洗器(昆山市超声仪器有限公司)。

### 1.2 试剂

D-果糖(批号：111504-201703；纯度：99.8%)、D-无水葡萄糖(批号：110833-201707；纯度：99.9%)、蔗糖(批号：111507-201704；纯度：100%)均购自中国食品药品检定研究院；松醇(成都瑞芬思生物科技有限公司，批号：S-033-180124；纯度：98%)；乙腈(色谱纯，默克股份两合公司)；吐温80(南京威尔科技有限公司，供注射用，批号：20171332)；所用水为 Millipore 超纯水系统制得。

复方苦参注射液购自山西振东制药股份有限公司，批号分别为 20181034(S1)，20181138(S2)，20181139(S3)，20181203(S4)，20181204(S5)，20181209(S6)，20181212(S7)，20181213(S8)，20181214(S9)，20181215(S10)。

## 2 方法与结果

### 2.1 溶液与制备

**2.1.1** 空白溶液的制备 取乙腈与水等比例混合，过滤即得。

**2.1.2** 对照品储备液及对照品溶液的制备 精密称取 D-果糖、松醇、D-无水葡萄糖和蔗糖对照品适量，加空白溶液制成每 1 mL 含 D-果糖 2.02 mg、松醇 0.40 mg、D-无水葡萄糖 1.80 mg、蔗糖 0.40 mg 的混合对照品溶液，摇匀，得对照品储备液。精密量取对照品储备液 5 mL，置 10 mL 量瓶中，加空白溶液稀释至刻度，摇匀，即得对照品溶液 1。

精密称定 D-果糖 100.90 mg，松醇 16.08 mg，D-无水葡萄糖 89.96 mg，蔗糖 17.00 mg 置 100 mL 量瓶中，加适量空白溶液溶解后再定容，摇匀，即得对照品溶液 2。

**2.1.3** 供试品溶液配制 精密量取复方苦参注射液 1 mL，置 20 mL 量瓶中，加空白溶液至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

**2.1.4** 0.25%吐温 80 溶液配制 称定 0.25 g 吐温 80，加水溶解至 100 mL，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

### 2.2 色谱条件[4]及仪器参数

以糖基为填充剂[Prevail Carbohydrate ES 柱(4.6 mm×250 mm，5 μm)]。流动相：乙腈(A)-水(B)；梯度洗脱程序：0~25 min，85%A；25~30 min，85%→70%A；30~45 min，70%A。柱温 15 ℃，流速 1 mL·min$^{-1}$，进样体积 10 μL，蒸发光检测器雾化温度 60 ℃，漂移管温度 60 ℃，载气流速为 1.5 L·min$^{-1}$。

### 2.3 指纹图谱研究

**2.3.1** 仪器精密度试验 取“2.1.2”项下对照品溶液 1，按“2.2”项下色谱条件连续进样测定 6 次，记录色谱图，以 5 号峰(D-无水葡萄糖)为参照峰，计算各共有峰的相对保留时间及相对峰面积，结果各共有峰的相对保留时间的 RSD 值为 0.18%~0.99%，相对峰面积的 RSD 值为 0.99%~2.97%，以“中药色谱指纹图谱相似度评价系统(2012 年版)”评价，每两针之间相互比较相似度>0.99。

**2.3.2** 重复性试验 按“2.1.3”项下方法平行制备供试品溶液(编号：S1)6 份，按“2.2”项下色谱条件进样分析，以 5 号峰(D-无水葡萄糖)为参照峰，计算各共有峰的相对保留时间及相对峰面积，结果显示各共有峰的相对保留时间的 RSD 值为 0.09%~0.86%，相对峰面积的 RSD 值为 0.66%~1.62%，以“中药色谱指纹图谱相似度评价系统(2012 年版)”评价，每两针之间相互比较相似度>0.99。

**2.3.3** 稳定性试验 取同一份供试品溶液(编号：S1)，分别于 0，4，8，12，16，20，24 h 按“2.2”项下色谱条件进样，记录色谱图，以 5 号峰(D-无水葡萄糖)为参照峰，计算各共有峰的相对保留时间及相对峰面积，结果显示各共有峰的相对保留时间的 RSD 值为 0.03%~0.21%，相对峰面积的 RSD 值为 1.52%~2.98%，以“中药色谱指纹图谱相似度评价系统(2012 年版)”评价，每两针之间相互比较相似度>0.99，表明供试品溶液在 24 h 内稳定性良好。

**2.3.4** 指纹图谱的建立及共有峰的标定 取不同批次的复方苦参注射液，按“2.1.3”项下方法制备供试品溶液，按“2.2”项下色谱条件依次进样检测，记录色谱图。采用国家药典委员会开发的“中药色谱指纹图谱相似度评价系统(2012 年版)”对 10 批复方苦参注射液样品的指纹图谱进行数据

分析，以 S1 样品谱图为参照图谱，采用中位数法，时间窗 0.1，经多点校正后进行全峰匹配，生成标准指纹图谱及共有模式。共标定了 6 个共有峰，其中共有峰峰面积占总峰面积>95%。在 10 批复方苦参注射液供试品指纹图谱中，D-无水葡萄糖色谱峰分离度较好，峰面积大且稳定，故确定 5 号峰 D-无水葡萄糖色谱峰为 S 峰。采用对照品比对的方式，指认了 4 个共有峰，分别为果糖(峰 3)、松醇(峰 4)、葡萄糖(峰 5)、蔗糖(峰 6)。对照指纹图谱见图 1，样品叠加图见图 2。

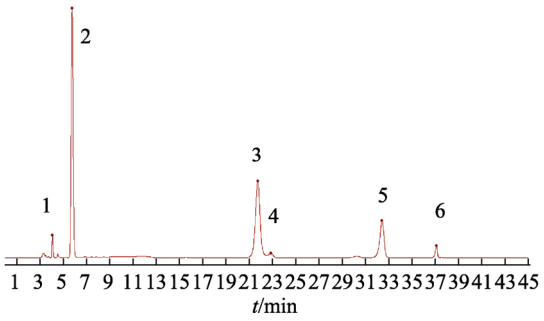


**图 1**　对照指纹图谱

3–D-果糖；4–松醇；5–D-无水葡萄糖；6–蔗糖。

**Fig. 1**　Reference fingerprint chromatogram

3–D-fructose; 4–pinitol; 5–D-glucose; 6–sucrose.

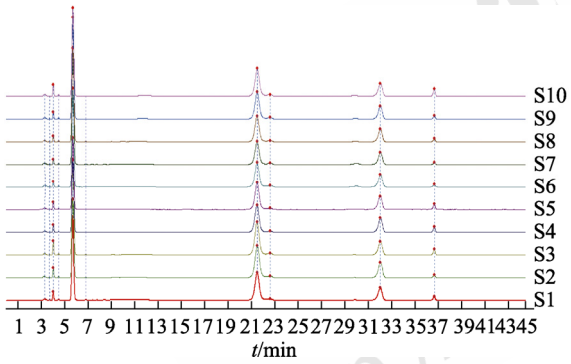


**图 2**　10 批复方苦参注射液糖指纹图谱

**Fig. 2**　HPLC fingerprints of sugar in 10 batches of Compound Kushen injection

**2.3.5**　指纹图谱相似度评价　根据“中药色谱指纹图谱相似度评价系统(2012 年版)”，计算 10 批复方苦参注射液的相似度，结果见表 1，所测样品与对照指纹图谱的相似度均>0.95，表明样品不同批次间质量稳定，测定方法准确可靠。

**2.4**　含量测定

**2.4.1**　专属性试验　分别精密量取空白溶液、对照品溶液 1、供试品溶液(编号：S1)、0.25%吐温 80 各 10 μL，按“2.2”项下色谱条件测定，记录色谱图，见图 3。图谱显示，D-果糖、D-无水葡萄糖、松醇、蔗糖的峰形对称性良好，并测得色谱峰理论板数均>5 000，4 个色谱峰的分离度均>1.5，空白溶液与 0.25%吐温 80 在相应位置未见色谱峰，说明该方法系统适用性良好，可用于复方苦参注射液中 D-果糖、松醇、D-无水葡萄糖、蔗糖含量的测定。

**表 1**　复方苦参注射液指纹图谱相似度结果

**Tab. 1**　Similarity result of fingerprint of Compound Kushen injection samples

| 相似度 | S1 | S2 | S3 | S4 | S5 | S6 | S7 | S8 | S9 | S10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| S1 | 1.000 | 0.994 | 1.000 | 0.998 | 0.998 | 0.991 | 0.969 | 0.995 | 0.994 | 0.998 |
| S2 | 0.994 | 1.000 | 0.994 | 0.998 | 0.998 | 0.971 | 0.938 | 0.979 | 0.977 | 0.987 |
| S3 | 1.000 | 0.994 | 1.000 | 0.997 | 0.997 | 0.989 | 0.967 | 0.994 | 0.993 | 0.998 |
| S4 | 0.998 | 0.998 | 0.997 | 1.000 | 1.000 | 0.980 | 0.951 | 0.987 | 0.985 | 0.993 |
| S5 | 0.998 | 0.998 | 0.997 | 1.000 | 1.000 | 0.980 | 0.952 | 0.987 | 0.985 | 0.994 |
| S6 | 0.991 | 0.971 | 0.989 | 0.980 | 0.980 | 1.000 | 0.994 | 0.999 | 1.000 | 0.995 |
| S7 | 0.969 | 0.938 | 0.967 | 0.951 | 0.952 | 0.994 | 1.000 | 0.989 | 0.990 | 0.979 |
| S8 | 0.995 | 0.979 | 0.994 | 0.987 | 0.987 | 0.999 | 0.989 | 1.000 | 1.000 | 0.998 |
| S9 | 0.994 | 0.977 | 0.993 | 0.985 | 0.985 | 1.000 | 0.990 | 1.000 | 1.000 | 0.997 |
| S10 | 0.998 | 0.987 | 0.998 | 0.993 | 0.994 | 0.995 | 0.979 | 0.998 | 0.997 | 1.000 |
| R | 0.999 | 0.988 | 0.998 | 0.994 | 0.994 | 0.996 | 0.979 | 0.999 | 0.998 | 0.999 |

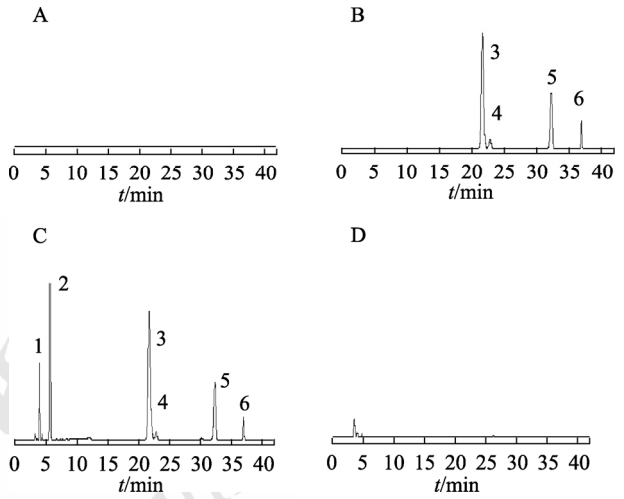


**图 3**　专属性 HPLC 色谱图

A–空白溶液；B–对照品溶液；C–样品溶液；D–0.25%吐温 80；3–D-果糖；4–松醇；5–D-无水葡萄糖；6–蔗糖。

**Fig. 3**　HPLC chromatograms of specificity

A–blank solution; B–reference substances solution; C–sample solution; D–0.25% tween 80; 3–D-fructose; 4–pinitol; 5–D-glucose; 6–sucrose.

**2.4.2**　线性关系　精密量取“2.2”项下配制的对照品储备液 1.5，2.0，3.0，4.0，5.0，7.0 mL，分别置 10 mL 量瓶中，加入空白溶液稀释成一系列不同浓度的混合对照品溶液，按“2.2”项下色谱条件测定，记录色谱峰峰面积，以峰面积为纵坐标，对照品浓度为横坐标，绘制标准曲线，见表 2。结果表明 4 种成分在相应的质量浓度范围内与峰面积呈良好线性关系。

**表 2** 复方苦参注射液中 4 种成分的回归方程、相关系数和线性范围

**Tab. 2** Regressive equations, correlation cofficients and linear ranges of 4 components in Compound Kushen injection

| 成分 | 线性回归方程 | $r$ | 线性范围/mg·mL$^{-1}$ |
|---|---|---|---|
| D-果糖 | $y$=1.793$x$+4.604 3 | 0.999 8 | 0.303~1.414 |
| D-无水葡萄糖 | $y$=1.785$x$+4.376 8 | 0.999 9 | 0.270~1.260 |
| 松醇 | $y$=1.975$x$+4.686 1 | 0.999 9 | 0.060~0.280 |
| 蔗糖 | $y$=1.848$x$+4.921 7 | 0.999 9 | 0.060~0.280 |

**2.4.3** 仪器精密度试验 取“2.1.2”项下对照品溶液 1，按“2.2”项下色谱条件连续测定 6 次，记录色谱图，计算 D-果糖、松醇、D-无水葡萄糖、蔗糖的峰面积的 RSD 值，结果分别为 0.99%，1.83%，2.97%，1.31%。

**2.4.4** 重复性试验 取复方苦参注射液(编号：S1)，按“2.1.3”项下方法平行制备供试品溶液 6 份，按“2.2”项下色谱条件测定，记录色谱图，计算 D-果糖、松醇、D-无水葡萄糖、蔗糖含量的平均含量，分别为 20.99，3.19，18.39，3.26 mg·mL$^{-1}$；RSD 分别为 0.73%，0.99%，0.68%，0.40%。

**2.4.5** 稳定性试验 取同一份供试品溶液(编号：S1)，分别在 0，4，8，12，16，20，24 h，按“2.2”项下色谱条件进样，记录色谱图，计算 D-果糖、松醇、D-无水葡萄糖、蔗糖的峰面积的 RSD 值，结果分别为 2.66%，1.94%，1.54%，2.98%，表明供试品溶液中被测成分在 24 h 内稳定性良好。

**2.4.6** 加样回收率试验 精密量取复方苦参注射液(编号：S1)0.5 mL，加入“2.1.2”项下对照品溶液 2，分别为 5，10，15 mL，按“2.1.3”项下方法制备供试品溶液，平行操作 3 份，按“2.2”项下色谱条件进样，记录色谱图，计算加样回收率及其 RSD 值，结果见表 3，D-果糖、松醇、D-无水葡萄糖、蔗糖的回收率分别为 104.85%，103.40%，105.34%，104.71%，RSD 分别为 2.55%，2.98%，1.65%，2.58%，表明本方法回收率较高。

**2.4.7** 检测限和定量限 分别精密量取 D-果糖、松醇、D-无水葡萄糖、蔗糖对照品适量，用流动相逐级稀释，按“2.2”项下色谱条件进行测定，以 $S/N$=3 确定检测下限，以 $S/N$=10 确定定量限。结果显示，D-果糖的检测限和定量限分别为 31.53 μg·mL$^{-1}$ 和 63.06 μg·mL$^{-1}$，松醇的检测限和定量限分别为 30.30 μg·mL$^{-1}$ 和 40.43 μg·mL$^{-1}$，D-无水葡萄糖的检测限和定量限分别为 17.06 μg·mL$^{-1}$ 和 53.30 μg·mL$^{-1}$，蔗糖的检测限和定量限分别为 8.32 μg·mL$^{-1}$ 和 20.80 μg·mL$^{-1}$。

**表 3** 4 种成分加样回收率测定结果($n$=9)

**Tab. 3** Determination result of recovery rate of 4 components($n$=9)

| 样品名 | 供试品含量/mg | 加入量/mg | 实测量/mg | 回收率/% | 平均回收率/% | RSD/% |
|---|---|---|---|---|---|---|
| D-果糖 | 10.49 | 5.05 | 15.72 | 103.55 | 104.85 | 2.55 |
| | | 5.05 | 15.53 | 99.79 | | |
| | | 5.05 | 15.65 | 102.11 | | |
| | | 10.10 | 21.19 | 105.94 | | |
| | | 10.10 | 20.92 | 103.20 | | |
| | | 10.10 | 21.34 | 107.43 | | |
| | | 15.15 | 26.68 | 106.87 | | |
| | | 15.15 | 26.91 | 108.36 | | |
| | | 15.15 | 26.61 | 106.38 | | |
| 松醇 | 1.60 | 0.80 | 2.42 | 103.05 | 103.40 | 2.98 |
| | | 0.80 | 2.38 | 98.51 | | |
| | | 0.80 | 2.39 | 98.88 | | |
| | | 1.60 | 3.23 | 101.83 | | |
| | | 1.60 | 3.32 | 107.78 | | |
| | | 1.60 | 3.27 | 104.48 | | |
| | | 2.40 | 4.15 | 106.30 | | |
| | | 2.40 | 4.07 | 103.23 | | |
| | | 2.40 | 4.15 | 106.53 | | |
| D-无水葡萄糖 | 9.19 | 4.50 | 13.86 | 103.66 | 105.34 | 1.65 |
| | | 4.50 | 13.97 | 106.13 | | |
| | | 4.50 | 13.96 | 105.94 | | |
| | | 9.00 | 18.55 | 103.99 | | |
| | | 9.00 | 18.97 | 108.66 | | |
| | | 9.00 | 18.41 | 102.46 | | |
| | | 13.50 | 23.32 | 104.65 | | |
| | | 13.50 | 23.58 | 106.53 | | |
| | | 13.50 | 23.50 | 105.99 | | |
| 蔗糖 | 1.63 | 0.85 | 2.52 | 104.36 | 104.71 | 2.58 |
| | | 0.85 | 2.51 | 103.11 | | |
| | | 0.85 | 2.53 | 106.13 | | |
| | | 1.70 | 3.37 | 102.19 | | |
| | | 1.70 | 3.40 | 104.38 | | |
| | | 1.70 | 3.32 | 99.41 | | |
| | | 2.55 | 4.35 | 106.61 | | |
| | | 2.55 | 4.39 | 108.39 | | |
| | | 2.55 | 4.38 | 107.79 | | |

http://www.chinjmap.com

### 2.5 样品含量测定

取复方苦参注射液，按“2.1.3”项下方法制备供试品溶液，按“2.2”项下色谱条件进行进样，记录 4 个成分的峰面积，并计算其含量。结果见表 4。

**表 4** 复方苦参注射液中 4 种成分含量测定结果

**Tab. 4** Content determination result of 4 components in Compound Kushen injection $mg \cdot mL^{-1}$

| 编号 | D-果糖 | 松醇 | D-无水葡萄糖 | 蔗糖 |
|---|---|---|---|---|
| S1 | 20.98 | 3.19 | 18.39 | 3.26 |
| S2 | 22.70 | 2.94 | 20.98 | 2.54 |
| S3 | 22.81 | 3.36 | 19.46 | 3.80 |
| S4 | 20.55 | 2.71 | 19.07 | 3.78 |
| S5 | 20.22 | 2.60 | 18.77 | 3.76 |
| S6 | 19.22 | 2.79 | 17.98 | 2.52 |
| S7 | 18.26 | 2.73 | 17.68 | 2.05 |
| S8 | 19.59 | 2.65 | 18.19 | 2.82 |
| S9 | 20.29 | 2.78 | 18.52 | 2.94 |
| S10 | 20.23 | 2.88 | 18.48 | 4.32 |

## 3 讨论

### 3.1 检测方法的选择

苯酚-硫酸法作为糖类测定的常用方法，只能测定样品中总多糖的含量，未能对其含有的单个成分进行分离检测[5]；而采用 HPLC-UV 测定时，因中药注射液成分较为复杂，且糖类成分仅有末端吸收，测定结果极易被干扰，而造成结果不准确[6]。本实验前期采用蒸发光散射检测器[7]和电喷雾检测器[8]进行糖含量及指纹测定方法条件摸索，在摸索过程中发现，使用电喷雾检测器时，基线上漂，峰形矮胖，分离度较差；采用蒸发光散射检测器时，基线较为平稳，4 种成分色谱峰峰形较好，分离度>1.5，能达到含量测定的要求，故采用 HPLC-ELSD 测定复方苦参注射液中 4 种糖的含量。

### 3.2 色谱条件的选择

对色谱柱、流动相比例、柱温、流速、蒸发温度、雾化温度、载气流速等条件进行了考察，其中色谱柱、流动相、柱温对分离度影响较大，流速、蒸发温度、雾化温度、载气流速对分离度影响较小。

分别考察了 Waters Xbridge Amide(4.6 mm×250 mm，3.5 μm)色谱柱、TechMate NH2-ST (4.6 mm×250 mm，5 μm)色谱柱、Prevail Carbo-hydrate ES(4.6 mm×250 mm，5 μm)色谱柱对色谱峰的影响，其中 Waters Xbridge Amide 色谱柱、TechMate NH2-ST 色谱柱基线波动较大，检测成分峰不能较好分离，使用 Prevail Carbo-hydrate ES 色谱柱，4 种糖类成分分离度均>1.5，基线稳定，峰形也较好。

考察了柱温 13，15，20，25，35 ℃对色谱峰的影响，当柱温为 35 ℃时，果糖与松醇合并为同一个峰，柱温越低，两者分离度越高，15 ℃时，果糖与松醇的分离度>1.5，检测时间又不至于太长。

在流动相系统选择方面，首先考察了等度洗脱程序对各成分分离情况的影响，发现 4 种成分分离效果较差，采用梯度洗脱程序并调整流动相比例后，4 种成分均能得到较好分离。

### 3.3 含量测定结果分析

不同批次复方苦参注射液中 4 种糖类成分的含量存在一定差异，D-果糖 18.26~22.81 $mg \cdot mL^{-1}$ (RSD 为 6.92%)，松醇 2.60~3.36 $mg \cdot mL^{-1}$(RSD 为 8.46%)，D-无水葡萄糖 17.68~20.98 $mg \cdot mL^{-1}$ (RSD 为 4.99%)，蔗糖 2.05~4.32 $mg \cdot mL^{-1}$(RSD 为 22.72%)，这可能与处方中药材的产地、采收季节、提取方法以及制剂的生产过程等多种因素有关。为了达到中药复方制剂质量的一致性，建议企业除了控制产品的生产过程外，还要加强把控药材的来源、种植方式、采收、加工等环节，保证入药品种的质量。质量方面建议在控制生物碱的同时，也应该增加糖类等成分的质量控制。

### 3.4 小结

糖类是自然界中广泛分布的一类有机化合物，在生命活动过程中起着重要作用。已有研究表明，苦参中的糖类成分具有抗肿瘤[9]、抗氧化[10]、免疫调节[11]等作用，而糖类在复方苦参注射液中含量较高，占总固体量 45%左右。目前复方苦参注射液主要集中于生物碱类成分的药理作用研究，对糖类成分活性研究相对较少，后期还需要进一步开展复方苦参注射液中糖类成分的活性研究。本研究建立了 HPLC-ELSD 对其中糖类成分的控制，该方法简单，准确度高，重复性好，为复方苦参注射液中 4 种糖类成分的质量控制及后期的活性研究提供了物质基础。

## REFERENCES

[1] SHEN H Y, QU Z P, HARATA-LEE Y, et al. Understanding the mechanistic contribution of herbal extracts in Compound Kushen injection with transcriptome analysis[J]. Front Oncol,

2019(9): 632.
[2] WANG H L, DUAN X M, HAI L N, et al. Research on purification method and determination of total sugar in Compound Kushen injection[J]. Chin J Ethnomed Ethnopharm (中国民族民间医药), 2021, 30(21): 57-61.
[3] LI W L, WU S J, QIN W J, et al. Research progress on the quality control of Compound Kushen injection[J]. Chin J Ethnomed Ethnopharm(中国民族民间医药), 2019, 28(11): 48-51.
[4] HUANG Q W, TANG D F, LI Y H, et al. Assay of monosaccharides and oligosaccharides in Guanxinning injection[J]. Chin Tradit Pat Med(中成药), 2012, 34(7): 1299-1303.
[5] 王宏洁, 李鹏跃, 刘婷, 等. 苯酚-硫酸法测定清开灵注射液中总多糖的含量[J]. 中国实验方剂学杂志, 2009, 15(11): 3-5.
[6] ZHANG H X, ZHANG J Y, LIU Y, et al. Content determination of fructose glucose and sucrose in Kudiezi injection by HPLC-ELSD[J]. Cent South Pharm(中南药学), 2014,12(4): 366-369.
[7] LIN Y P. Determination of sugars in red ginseng, *Ophiopogon japonicus* and its preparation by HPLC-ELSD[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2014, 31(11): 1395-1399.
[8] TAN B Q, ZHAO Y, LIU Y M. Simultaneous determination of fructose, glucose, sucrose and maltose in honey by HPLC-CAD[J]. China Pharm(中国药师), 2017, 20(7): 1316-1318.
[9] WANG J, MENG S, LI F. Apoptotic effect of *Sophora flavescens* polysaccharide on human lung cancer A549 cells[J]. Mod Food Sci Technol(现代食品科技), 2019(12): 54-60.
[10] WANG Y J, MA W H, LI J H, et al. Monosaccharide analysis and *in vitro* antioxidant activity of polysaccharides from *Sophora flavescens*[J]. Chin J Pharm Anal(药物分析杂志), 2014, 34(7): 1187-1191.
[11] CHEN Y X, YANG H, XU H L, et al. Isolation, physicochemical properties and immunomodulating effects of polysaccharides from Sophorae Flavescentis Radix[J]. J Int Pharm Res(国际药学研究杂志), 2018, 45(8): 611-618.

收稿日期：2021-09-26
(本文责编：李艳芳)

http://www.chinjmap.com