

金丹附延颗粒挥发油化学成分鉴定及5个主要成分含量测定

朱良辉¹, 刘德鸿¹, 吴倩颖^{1,2}, 陈伟康^{*1}, 朱作为¹, 陈希¹, 缪贵忠³

(1. 江西省药品检验检测研究院, 江西省药品医疗器械质量工程研究中心, 江西 南昌 330029; 2. 江西中医药大学 药学院, 江西 南昌 330004; 3. 江西华太药业有限公司, 江西 宜丰 336300)

摘要: 建立金丹附延颗粒挥发油中间体中化学成分的成分析解与定量测定方法, 完善该制剂质量控制体系。采用气相色谱-质谱联用 (Gas Chromatography-Mass Spectrometry, GC-MS) 技术及 NIST 谱库对挥发油中间体中的化学成分进行成分析解。通过解析结果, 优化气相色谱-氢火焰离子化检测器 (Gas Chromatography-Flame Ionization Detector, GC-FID) 色谱条件, 同时测定挥发油中间体中的 α -蒎烯、*D*-柠檬烯、 α -榄香烯、 β -榄香烯、桂皮醛 5 种代表性成分含量, 并开展系统方法学验证与 17 批样品含量测定。结果显示, 从挥发油中间体中共鉴定出 21 个挥发性成分并完成挥发油药材来源归属; 5 种目标成分在各自浓度范围内线性关系良好 ($R^2 \geq 0.9972$), 仪器精密性、样品稳定性、方法重复性的相对标准偏差 (RSD) 均小于 2%, 加样回收率为 99.27%~103.00%, RSD 均小于 3%; 17 批样品中 5 种成分含量分别为 15.75~24.35、25.12~37.86、33.26~39.54、24.02~28.06、58.57~66.72 mg/g, 上述成分在挥发油中间体中含量存在一定波动, 分析原因为原料饮片质量波动及提取工艺存在细化不足等原因导致。该方法操作简便、专属性强、准确度高, 可用于金丹附延颗粒挥发油的成分鉴别与含量测定, 填补了该制剂挥发油质量控制研究的空白, 为其质量评价、生产工艺优化及全过程质量管控提供科学依据。

关键词: 金丹附延颗粒; 挥发油; 气相色谱-质谱联用; 气相色谱法; 成分鉴定; 含量测定

中图分类号: O657

文献标识码: A

文章编号: 0258-3283(2026)--

DOI: 10.13822/j.cnki.hxsj.2026.0100

Identification of Chemical Constituents and Quantitative Determination of Five Major Components in Volatile Oil from Jindan Fuyan Granules

ZHU Liang-hui¹, LIU De-hong¹, WU Qian-ying^{1,2}, CHEN Wei-kang^{*1}, ZHU Zuo-wei¹, CHEN Xi¹, MIAO Gui-zhong³ (1. Jiangxi Institute for Drug Control, Jiangxi Province Engineering Research Center of Drug and Medical Device Quality, Nanchang 330029, China; 2. School of Pharmacy, Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanchang 330029, China; 3. Jiangxi Huatai Pharmaceutical Co., LTD, Yifeng 336300, China)

Abstract: A method for the identification and quantitative determination of chemical components in the volatile oil intermediate of Jindan Fuyan Granules was established to improve preparation quality control. Gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS) combined with the NIST spectral library was used to characterize the chemical components of the volatile oil intermediate. Based on the analytical results, the chromatographic conditions for gas chromatography with flame ionization detection (GC-FID) were optimized. The contents of five representative components, namely α -pinene, *D*-limonene, α -elemene, β -elemene, and cinnamaldehyde, were simultaneously determined, and the method was systematically validated using 17 sample batches. A total of 21 volatile components were identified in the volatile oil intermediate, providing insight into the material basis underlying the efficacy of this traditional Chinese medicine preparation. The five target components exhibited good linear relationships within their respective concentration ranges ($R^2 \geq 0.9972$). The relative standard deviations (RSDs) for instrument precision, sample stability, and method repeatability were all below 2%, whereas spike recovery rates ranged from 99.27% to 103.00% with RSDs below 3%. The concentrations of the five components in the 17 sample batches ranged from 15.75 to 24.35, 25.12 to 37.86, 33.26 to 39.54, 24.02 to 28.06, and 58.57 to 66.72 mg/g, respectively. Variations in the contents of these components were mainly attributed to differences in the quality of raw herbal materials and insufficient refinement of the extraction process. The established method demonstrated simple operation, favorable specificity, and high accuracy for the identification and quantitative determination of volatile oil components in Jindan Fuyan Granules. This method fills a gap in the quality control of volatile oil in this preparation and provides a scientific basis for quality evaluation, production process optimization, and whole-process quality control.

Key words: Jindan Fuyan Granules; volatile oil; GC-MS; GC; constituent identification; content determination

收稿日期: 2026-03-24; 修回日期: 2026-05-06; 接受日期: 2026-05-

基金项目: 2023 年江西省药品监督管理局重点项目 (2023JS11)。

作者简介: 朱良辉 (1968-), 男, 江西宁都人, 硕士, 研究员, 主要研究方向为中药质量控制与药用植物资源。

通讯作者: 陈伟康, E-mail: 13474608@qq.com。

金丹附延颗粒为江西华太药业有限公司独家品种,临床多用于湿热内蕴型慢性盆腔炎的治疗,该品种处方由牡丹皮、金银花、醋制延胡索等十三味中药饮片组方而成^[1]。方中莪术、没药、香附、桂枝、当归5味饮片均富含挥发油,生产采用挥发油蒸馏工艺,提取上述5味饮片的挥发油后,形成挥发油中间体,通过 β -环糊精包合技术将挥发油中间体制成包合物,再与饮片提取物共混制成颗粒。

据文献报道,该5味饮片的挥发油均具备明确药理活性化合物,比如:莪术挥发油中的莪术醇、 β -榄香烯等核心活性成分,可通过抑制炎症因子表达发挥抗炎作用^[2];香附挥发油含香附烯、 α -香附酮、 β -芹子烯等成分,能够调节子宫平滑肌张力,改善盆腔血液循环^[3];没药挥发油中的没药烯、 α -没药酚、 β -没药酚等活性成分,可有效抑制炎症反应,改善局部微循环障碍^[4];当归挥发油含藁本内酯、正丁烯基酞内酯、当归酮等成分,具有补血养血、缓解痛经的功效^[5];桂枝挥发油中的桂皮醛、桂皮酸及香豆素类成分,则可发挥解热镇痛、抑菌抗炎作用^[6]。因此,该部分挥发油是金丹附延颗粒发挥药理作用的核心活性部位之一。

本课题组前期针对金丹附延颗粒的研究,主要集中于其治疗盆腔炎的作用机理^[7]、HPLC指纹图谱与含量测定^[8-10]以及挥发油包合工艺等方面^[11],并未对挥发油中间体开展相关研究。现行质量标准检测项目亦集中在丹皮酚、绿原酸、芍药苷、延胡索乙素、当归、肉桂酸、 α -香附酮薄层鉴别,以及丹皮酚含量测定。因为挥发油提取是个复杂的过程,涉及因素很多,最终挥发油中间体中含有哪些成分,含量多少,之前没有任何研究报道。鉴于挥发性成分在本品药效发挥中作用突出,本课题组对挥发油中间体化学组成及主要成分含量测定开展系统研究,以期建立该挥发油的质量控制方法,该方法后续可进一步推广运用于饮片及成品质量控制,提升制剂的整体质量水平。

1 实验部分

1.1 主要仪器与试剂

Agilent7890A型气相色谱仪(安捷伦科技(中国)有限公司);KQ-500E型超声清洗器(昆山市超声仪器有限公司);Sartorius Secura125-1CN型电子天平(赛多利斯科学仪器(北京)有限公司);Mettler Toledo ML204型电子天平(梅特勒-托利多仪器(上海)有限公司);DTZW202406358型电热套

(北京市永光明医疗仪器有限公司);GCMS-TQ8050NX型气相色谱串联三重四级杆质谱联用仪(日本岛津公司)。

α -蒎烯(批号:DRE-C16211000)、*D*-柠檬烯(批号:MK-230130-05,纯度:99.0%)(美国Stanford Chemicals公司); α -榄香烯(批号:101255-202103)、 β -榄香烯(批号:100268-201903,纯度:99.4%)、桂皮醛(批号:110710-202424,纯度:99.6%)(中国食品药品检定研究院);金丹附延颗粒挥发油中间体17批(编号20230801~20230817,江西华太药业有限公司);其余试剂均为分析纯。

1.2 实验方法

1.2.1 对照品贮备液及混合对照品溶液的制备

分别精密称取8.10 mg α -蒎烯对照品、10.20 mg *D*-柠檬烯对照品、13.20 mg α -榄香烯对照品、11.50 mg β -榄香烯对照品、24.30 mg 桂皮醛对照品,置于25 mL容量瓶中,加无水乙醇使溶解并稀释至刻度,摇匀,作为对照品贮备液。

精密量取5 mL对照品贮备液,置10 mL容量瓶中,摇匀加无水乙醇稀释至刻度。即得浓度分别为0.162 mg/mL α -蒎烯、0.202 mg/mL *D*-柠檬烯、0.264 mg/mL α -榄香烯、0.229 mg/mL β -榄香烯、0.484 mg/mL 桂皮醛的混合对照品溶液。

1.2.2 供试品溶液的制备

精密称取挥发油100 mg,置于20 mL容量瓶中,加无水乙醇使溶解并稀释至刻度,摇匀,作为供试品试液。

1.2.3 色谱及质谱条件

色谱条件:以VF-WAXms(60 m \times 0.25 mm \times 0.25 μ m)为色谱柱;以高纯氦气为载气,柱流速为1 mL/min;进样体积为1 μ L,进样分流比为5:1;进样口温度为250 $^{\circ}$ C。柱温箱采取程序升温:初始温度80 $^{\circ}$ C,以5 $^{\circ}$ C/min的速率升温至135 $^{\circ}$ C,保持5 min,再以5 $^{\circ}$ C/min的速率升温至145 $^{\circ}$ C,保持5 min,再以5 $^{\circ}$ C/min的速率升温至180 $^{\circ}$ C,保持5 min,再以5 $^{\circ}$ C/min的速率升温至220 $^{\circ}$ C,保持20 min。

成分鉴定采用GCMS-TQ8050NX型气相色谱串联三重四级杆质谱联用仪进行分析鉴定,电子轰击(EI)离子源,离子源接口温度:250 $^{\circ}$ C,扫描速度0.5 s,扫描方式:Q1 Scan,扫描范围:60~600 *m/z*;含量测定采用Agilent 7890A型气相色谱仪配FID检测器测定,检测器参数设置:温度280 $^{\circ}$ C,氢气流量:40 mL/min,空气流量:400 mL/min。

min。

2 结果与讨论

2.1 实验条件优化

2.1.1 供试品制备溶剂的考察

各称取约100 mg 3份挥发油,置于20 mL的容量瓶中,分别用60%乙醇、80%乙醇、无水乙醇按1.2.2和1.2.4方法配制和进样分析。当3种不同溶剂溶解挥发油时,色谱峰个数无显著差异,但采用无水乙醇溶解的样品,各色谱峰面积均较60%乙醇、80%乙醇溶解的样品大,推测无水乙醇对挥发油溶解度更高。因此,选择无水乙醇作为样品。

2.1.2 色谱条件的优化

柱温箱程序升温优化:对比不同初始柱温(80、100 °C)、不同升温速率(5、10、20 °C/min),结果显示初始柱温过高时,低沸点组分的保留行为差异被大幅压缩,易出现相邻色谱峰重叠的问题,无法满足定性与定量的分离要求。升温速率过快时,低沸点组分出峰的速度过快,色谱图前端峰群密集、分离度严重不足;升温速率过慢时,虽可改善前端低沸点组分的分离效果,但中段组分仍存在峰形密集的问题,同时会导致分析周期大幅延长,还易引发色谱峰展宽、灵敏度下降等问题。最终确定,初始柱温为80 °C,升温速率为5 °C/min。

2.1.3 不同进样口温度的比较

取同一份供试品溶液,分别以200、250、280 °C作为进样口温度,其余条件按1.2.4设置,对供试品溶液进行分析。结果表明进样口温度250 °C时各色谱峰的响应值最大,因此选择250 °C为实验进样口温度。

2.1.4 不同分流比的比较

取同一份供试品溶液,分别以分流比2:1、5:1、10:1,其余条件按1.2.4设置,对供试品溶液进行分析。结果显示使用分流比为2:1进样分析时,色谱峰峰型不佳,10:1进样分析时,响应值明显偏小,而分流比5:1时,兼顾了响应值和色谱峰峰型。因此,分流比5:1为该方法最佳分流比。

2.1.5 不同载气及载气流速的比较

取同一份供试品溶液,分别用氦气以及氮气作为载气,其余条件按1.2.4设置,对供试品溶液进行分析。在同等条件下,氦气的分离效果比氮气要好,且采用FID检测器测定5个化合物含量的同时,还要采用GC-MS鉴定挥发油中主要化合物的结构,因GC-MS使用氦气惰性更好、分离效果更优、质谱响应更高而选用。因此,综合考虑选用氦气作为载气进行分析测定。

取同一份供试品溶液,载气流速分别设置为1、2、3 mL/min,其余条件按1.2.4设置,对供试品溶液进行分析。通过对比不同流速时的图谱可知,当载气流速为2、3 mL/min,色谱峰分布分离效果差,峰之间密集且很多色谱峰未分离,而载气流速设置为1 mL/min时,分离效果最好。因此,选择1 mL/min载气流速为最佳载气流速。

2.2 挥发油化学成分的鉴定。

取1.2.2供试品溶液和1.2.3单味药材挥发油溶液,按照1.2.4色谱和质谱条件进样分析,得金丹附延颗粒挥发油GC-MS总离子流图如图1所示。将获得的质谱数据利用NIST14.L数据库并结合相关文献对比分析,共鉴定出21个挥发性成分。通过5味中药成分已报道文献进行分析,对21个挥发性成分进行归属,结果见表1。

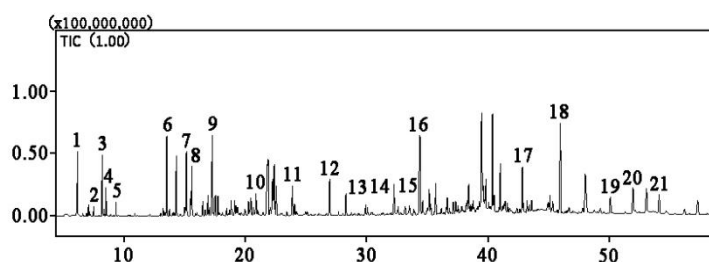


图1 挥发油 GC-MS 总离子流图

Fig.1 Total ion chromatogram of essential oil by GC-MS

表1 金丹附延颗粒挥发油成分分析结果

Tab.1 Analysis results of volatile oil components in Jin Dan Fu Yan Granules

序号	保留时间/min	中文名称	归属药材
----	----------	------	------

1	6.205	α -蒎烯	莪术 ^[2] 、桂枝 ^[12] 、当归 ^[5] 、香附 ^[13] 、没药 ^[14]
2	7.55	异龙脑	莪术 ^[2]
3	8.25	<i>D</i> -柠檬烯	当归 ^[5] 、香附 ^[13] 、没药 ^[14] 、桂枝 ^[12] 、莪术 ^[2]
4	8.57	反式- β -罗勒烯	莪术 ^[2] 、当归 ^[5]
5	9.39	6,7-二甲基-3,5,8,8a-四氢-1 <i>H</i> -2-苯并吡喃	没药 ^[14]
6	13.78	α -榄香烯	莪术 ^[2]
7	16.54	(1 <i>S</i> ,2 <i>R</i> ,5 <i>R</i>)-2-甲基-5-[(<i>R</i>)-6-甲基庚-5-烯-2-基]双环[3.1.0]己-2-醇	香附 ^[13] 、香附 ^[13]
8	16.74	(-)-1,7-二甲基-7-(4-甲基-3-戊烯基)三环[2.2.1.0(2,6)]庚烷	香附 ^[13]
9	17.575	β -榄香烯	莪术 ^[2]
10	21.87	长叶烯	莪术 ^[2] 、香附 ^[13]
11	23.91	莪术烯	莪术 ^[2]
12	27.005	[<i>S</i> -(<i>E,Z,E,E</i>)]-3,7,11-三甲基-14-(1-甲基乙基)-1,3,6,10-环十四碳四烯	没药 ^[14]
13	29.97	1,2-二氢-1,5,8-三甲萜	桂枝 ^[12] 、当归 ^[5]
14	30.13	α -环氧石竹烯	没药 ^[14] 、莪术 ^[2] 、香附 ^[13]
15	32.295	β -环氧石竹烯	没药 ^[14] 、莪术 ^[2] 、香附 ^[13]
16	34.42	桂皮醛	桂枝 ^[12]
17	43.265	α -香附酮	香附 ^[13]
18	45.98	莪术烯醇	莪术 ^[2]
19	50.14	正丁烯基苯酞	当归 ^[5]
20	51.985	二十碳五烯酸乙酯	没药 ^[14]
21	54.17	2-亚苡基辛烯	没药 ^[14]

2.3 方法学验证

2.3.1 专属性试验

取1.2.1、1.2.2的混合对照品溶液，挥发油供试品溶液，按1.2.4气相含量测定条件测定，结果见图2、图3。供试品色谱中， α -蒎烯、*D*-柠檬烯、 α -榄香烯、 β -榄香烯、桂皮醛，出峰时间分别为7.4、9.6、15.8、19.8、37.0 min，各色谱峰分离良好，阴性无干扰。

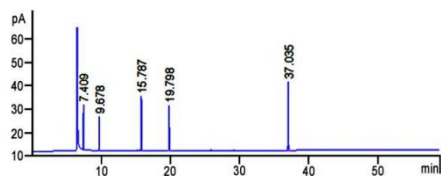


图2 混合对照品色谱图

Fig.2 Chromatogram of mixed reference standards

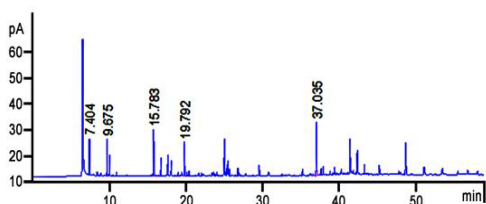


图3 挥发油供试品溶液色谱图

Fig.3 Chromatogram of the sample solution of volatile oil

2.3.2 线性关系

精密量取0.4、0.8、1.2、1.6 mL在1.2.1的混合对照品溶液，置2 mL容量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度。分别取上述对照品溶液、混合对照品溶液及对照品贮备液，按1.2.4气相含量测定条件测定。以进样浓度为横坐标、峰面积为纵坐标绘制标准曲线。结果 α -蒎烯、*D*-柠檬烯、 α -榄香烯、 β -榄香烯、桂皮醛五个成分的线性关系分别为 $y=255.31x+2.7328$ 、 $y=158.84x+1.9654$ 、 $y=267.91x+2.4754$ 、 $y=289.87x+2.263$ 、 $y=220.16x+0.9112$ 。 R^2 值分别为0.9972、0.9980、0.9995、0.9995、0.9998。表明 α -蒎烯、*D*-柠檬烯、 α -榄香烯、 β -榄香烯、桂皮醛分别在0.0324~0.324 mg/mL、0.0404~0.4039 mg/mL、0.0528~0.528 mg/mL、0.0457~0.4572 mg/mL、0.968~0.9681 mg/mL浓度范围内呈较好的线性关系。

2.3.3 精密度试验

取1.2.2的挥发油供试品溶液，按1.2.4气相含量测定条件连续测定6次，得到5个成分的峰面积的相对标准偏差(RSD)值分别为0.92%、0.78%、1.21%、1.02%、1.26%。表明仪器精密度较好。

2.3.4 稳定性试验

取1.2.2的挥发油供试品溶液，按1.2.4气相含量测定条件，分别在0、2、4、8、16、24 h测定。结

果5个成分的峰面积RSD值分别为1.34%、0.99%、1.23%、0.77%、1.04%，表明该样品稳定性较好。

2.3.5 重复性试验

按1.2.2的挥发油供试品溶液制备方法，制备6份供试品溶液，按1.2.4气相含量测定条件，进样分析。结果 α -蒎烯含量为23.20 mg/g、*D*-柠檬烯含量为35.73 mg/g、 α -榄香烯含量为37.33 mg/g、 β -榄香烯含量为26.72 mg/g、桂皮醛含量为64.31 mg/g，5个成分的峰面积RSD值分别为0.98%、1.49%、2.13%、1.69%、1.91%，表明该方法重复性较好。

2.3.6 加样回收率试验

取已知含量的同一批挥发油适量，精密称取6份，每份约50 mg，置20 mL具容量瓶中，加入混合对照品溶液适量，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀。按照1.2.4气相含量测定条件测定，结果5个成分的平均回收率为99.27%、102.42%、99.34%、102.93%、103.00%，RSD值分别为1.98%、2.73%、1.01%、1.08%、1.77%，RSD均小于3%，表明该方法回收率较好。

表2 挥发油加样回收率试验结果

Tab.2 Results of the volatile oil recovery test

名称	称取量/mg	测得量/mg	添加量/mg	样品中量/mg	回收率/%	平均值/%	RSD/%
α -蒎烯	49.0	2.2548	1.1340	1.1368	98.59	99.27	1.98
	49.0	2.2409	1.1340	1.1368	97.36		
	49.2	2.3103	1.1340	1.1414	103.08		
	48.7	2.2479	1.1340	1.1298	98.60		
	49.1	2.2618	1.1340	1.1391	99.00		
	48.8	2.2548	1.1340	1.1322	98.99		
<i>D</i> -柠檬烯	49.0	3.5081	1.7170	1.7508	102.35	102.42	2.73
	49.0	3.5081	1.7170	1.7508	102.35		
	49.2	3.4289	1.7170	1.7579	97.32		
	48.7	3.5534	1.7170	1.7401	105.61		
	49.1	3.5194	1.7170	1.7543	102.80		
	48.8	3.5308	1.7170	1.7436	104.09		
α -榄香烯	49.0	3.6755	1.8480	1.8292	99.91	99.34	1.01
	49.0	3.6614	1.8480	1.8292	99.15		
	49.2	3.6755	1.8480	1.8366	99.51		
	48.7	3.6826	1.8480	1.8180	100.90		
	49.1	3.6472	1.8480	1.8329	98.18		
	48.8	3.6402	1.8480	1.8217	98.40		
β -榄香烯	49.0	3.0686	1.7175	1.3093	102.43	102.93	1.08
	49.0	3.1079	1.7175	1.3093	104.72		
	49.2	3.0817	1.7175	1.3146	102.89		
	48.7	3.0817	1.7175	1.3013	103.66		
	49.1	3.0686	1.7175	1.3120	102.28		
	48.8	3.0490	1.7175	1.3039	101.61		
桂皮醛	49.0	6.6298	3.3880	3.1512	102.67	103.00	1.77
	49.0	6.6746	3.3880	3.1512	104.00		
	49.2	6.5580	3.3880	3.1641	100.17		
	48.7	6.7105	3.3880	3.1319	105.63		
	49.1	6.6567	3.3880	3.1576	103.28		
	48.8	6.6029	3.3880	3.1383	102.26		

2.4 17批挥发油样品中5种成分含量测定

取17批金丹附延颗粒挥发油，按1.2.4气

相含量测定条件测定, 结果见表3。17批挥发油样品中 α -蒎烯含量15.75~24.35 mg/g、*D*-柠檬烯25.12~37.86 mg/g、 α -榄香烯33.26~

39.54 mg/g、 β -榄香烯24.02~28.06 mg/g、桂皮醛58.57~66.72 mg/g。

表3 金丹附延颗粒挥发油含量测定结果

Tab.3 Results of the determination of volatile oil content in Jin Dan Fu Yan Granules

序号	批号	含量/(mg·g ⁻¹)				
		α -蒎烯	<i>D</i> -柠檬烯	α -榄香烯	β -榄香烯	桂皮醛
1	20230801	23.20	35.73	37.33	26.71	64.31
2	20230802	15.75	25.12	33.26	24.02	58.57
3	20230803	23.63	36.78	38.43	27.65	65.70
4	20230804	23.49	36.67	38.58	27.10	65.15
5	20230805	23.49	36.67	38.21	27.31	64.69
6	20230806	24.35	37.86	39.54	27.93	66.54
7	20230807	23.78	37.02	39.32	28.06	66.45
8	20230808	23.34	36.19	37.33	26.76	63.39
9	20230809	23.70	37.02	39.03	27.79	65.89
10	20230810	23.56	36.67	38.58	27.45	65.52
11	20230811	23.20	35.95	37.25	26.83	63.67
12	20230812	19.96	32.78	37.81	27.68	65.72
13	20230813	19.66	32.14	37.47	27.04	65.24
14	20230814	24.14	37.50	39.47	27.99	66.72
15	20230815	23.34	36.43	37.77	27.24	64.59
16	20230816	23.27	36.31	38.58	27.45	65.15
17	20230817	23.56	36.67	38.58	27.45	65.52

3 结论

本研究以金丹附延颗粒中莪术、没药、香附、桂枝、当归5味饮片中提取的挥发油中间体为研究对象, 采用GC-MS联用技术对其挥发性成分进行分析测定, 同时采用NIST谱库开展化学成分析, 得到21个化合物, 并阐明了21个化合物在饮片来源归属, 明确了该挥发油中间体的化学组成。根据以上成分析数据, 考虑到检测成本及检测方法普及性, 另行建立了GC-FID同时测定挥发油中 α -蒎烯、*D*-柠檬烯、 α -榄香烯、 β -榄香烯、桂皮醛5种核心成分的含量方法, 完成系统方法学验证与17批样品含量测定。

方法学验证结果显示, 所建含量测定方法线性关系良好, 仪器精密度、样品稳定性、方法重复性、加样回收率均符合中药质量分析要求, 方法准确、可靠、重现性佳。17批样品含量测定结果表明, 5种目标成分含量呈现一定批间差异, 推测因为成品质量标准

及工艺中间体无控制挥发性成分的指标, 导致原料质量控制缺失、生产工艺存在细化不足, 导致5个成分含量在成品中的波动。未来可将该研究成果, 推广应用于金丹附延颗粒原料莪术、没药、香附、桂枝、当归5味饮片、挥发油中间体及成品的质量控制标准中, 可以起到全过程质量控制, 稳定成品质量的作用。

本研究首次系统解析了金丹附延颗粒挥发油中间体的化学组成, 并建立了多成分含量测定方法, 填补了该制剂挥发油中间体质量控制研究的空白。通过该项研究工作, 可为金丹附延颗粒的质量评价、全程质量管控及临床用药一致性提供科学依据与技术支持。

参考文献:

- [1] YBZ00312012. Jindanfuyan Granules, 2012-06-01.
YBZ00312012. 金丹附延颗粒标准,

- 2012-06-01.
- [2] Qin C C, Du Q Y, Zhan Z S, Wang J F, *J Basic Chin. Med.*, 2024, **30(1)**:108-116.
秦聪聪, 杜沁圆, 展照双, 王加锋. 中国中医基础医学杂志, 2024, **30(1)**:108-116.
- [3] Pan S B, Kong N, Li J, Wang X, Zhao J, Zhang Y Q, Li J. *Mod. Chin. Med.*, 2019, **21(10)**: 1429-1434.
潘少斌, 孔娜, 李静, 王晓, 赵金, 张永清, 李佳. 中国现代中药, 2019, **21(10)**: 1429-1434.
- [4] Zhu T, Feng F, He S H, Gu L Q, Huang L L, Luo Y, Zhou S Y. *Mod. Chin. Med.*, 2025, **27(3)**: 408-413.
朱韬, 冯枫, 何颂华, 谷立勃, 黄莉莉, 罗轶, 周嵩煜. 中国现代中药, 2025, **27(3)**: 408-413.
- [5] Shi Y, Li M Q, Yang S Y, Hu Y, Sun W X, Li L J. *Chin. J. Mod. Appl. Pharm.*, 2024, **41(7)**: 1006-1014.
石玉, 李梦琦, 杨诗宇, 胡豫, 孙文秀, 李凌军. 中国现代应用药理学, 2024, **41(7)**: 1006-1014.
- [6] Liang K, Ji W, Yan X Y, Pang H, Bi K S, Jia Y. *China Pharm.*, 2012, **23(39)**: 3694-3696.
梁可, 姬巍, 闫小玉, 庞卉, 毕开顺, 贾英. 中国药房, 2012, **23(39)**: 3694-3696.
- [7] Zhu L H, Wu Q Y, Chen W K, Liu D H, Chen X, Miao G Z. *Drug Eval.*, 2024, **21(7)**: 803-810.
朱良辉, 吴倩颖, 陈伟康, 刘德鸿, 陈希, 缪贵忠. 药品评价, 2024, **21(7)**: 803-810.
- [8] Zhu L H, Zhu Y Y, Liu D H, Chen W K. *Chin. Med. Mat.*, 2025, **47(10)**: 2555-2559.
朱良辉, 朱艳艳, 刘德鸿, 陈伟康. 中药材, 2024, **47(10)**: 2555-2559.
- [9] Zhu L H, Wu Q Y, Chen W K. *Chem. Reagents*, 2025, **47(7)**:102-107.
朱良辉, 吴倩颖, 陈伟康, 刘德鸿, 陈希, 缪贵忠. 化学试剂, 2025, **47(7)**:102-107.
- [10] Zhu Y Y, Liu D H, Wu Q Y, Zhu L H, Chen W K. *Chin. J. Drug Eval.*, 2024, **41(2)**: 97-100.
朱艳艳, 刘德鸿, 吴倩颖, 朱良辉, 陈伟康. 中国药物评价, 2024, **41(2)**: 97-100.
- [11] Zhu L H, Wu Q Y, Chen W K, Chen X, Miao G Z. *Chem. Reagents*, 2026, **48(5)**:27-35.
朱良辉, 吴倩颖, 陈伟康, 刘德鸿, 陈希, 缪贵忠. 化学试剂, 2026, **48(5)**:27-35.
- [12] Xu F, Wang D J, Zeng N. *Nat. Prod. Res. Dev.*, 2017, **29(3)**: 532-541.
徐锋, 王德健, 曾南. 天然产物研究与开发, 2017, **29(3)**: 532-541.
- [13] Xu N, Liang Y Y, Li W B, Fu M C, Chen H L, Lu J R, Wang S Y. *Chin. Tradit. Pat. Med.*, 2022, **44(6)**: 1882-1888.
许娜, 梁媛媛, 李文兵, 傅超美, 陈胡兰, 卢君蓉, 王世宇. 中成药, 2022, **44(6)**: 1882-1888.
- [14] Ha R W, Zhou H Y, Bai Y, Wang Q Q, Zhan Z L, Wang H. *Mod. Chin. Med.*, 2022, **24(7)**: 1374-1386.
哈瑞雯, 周海燕, 白杨, 王青青, 詹志来, 王辉. 中国现代中药, 2022, **24(7)**: 1374-1386.