盐补骨脂饮片标准汤剂分析研究

李祥溦[1,4]，吕新林[4]，李紫阳[4]，蒋彤[4]，张永欣[4]，朱晶晶[4]，史辑[1,2,3*]

(1.辽宁中医药大学 药学院，辽宁 大连 116600；2.国家中医药管理局 炮制原理解析重点实验室，辽宁 大连 116600；3.辽宁省中药炮制工程技术研究中心，辽宁 大连 116600；4.中国中医科学院 中药研究所，北京 100700)

[摘要]　中药饮片标准汤剂是以中医理论为指导，临床应用为基础，参考现代提取方法，经标准化工艺制备而成的单味中药饮片水煎剂，其质量标准的建立有利于临床用药的规范化。该研究通过对盐补骨脂饮片的标准汤剂进行研究，制备了 12 批盐补骨脂饮片标准汤剂，并对其中补骨脂素、异补骨脂素进行含量测定，计算转移率，测定出膏率及 pH，同时建立了 HPLC 特征图谱分析方法。由研究结果可得，12 批合格的盐补骨脂饮片标准汤剂中补骨脂素和异补骨脂素转移率分别为 17.10%～26.40%，14.70%～22.70%，干膏得率 14.7%～27.0%，pH 5.4～6.9，并用中药色谱指纹图谱相似度评价系统(2012A)软件进行指纹图谱分析，确定了 7 个共有峰，对 12 批盐补骨脂饮片标准汤剂分别进行相似度评价，其相似度均大于 0.9。该研究中盐补骨脂标准汤剂制备方法规范，标准汤剂指纹图谱相似度高，其方法精密度、稳定性、重复性及加样回收率均良好，建立了便捷、可靠的质量评价方法，可为盐补骨脂标准汤剂及配方颗粒质量控制提供参考。

[关键词]　盐补骨脂；标准汤剂；指纹图谱；补骨脂素；异补骨脂素

Analysis of standard decoction of salt-processed Psoraleae Fructus

LI Xiang-wei[1,4], LYU Xin-lin[4], LI Zi-yang[4], JIANG Tong[4], ZHANG Yong-xin[4], ZHU Jing-jing[4], SHI Ji[1,2,3*]

(1.*School of Pharmacy*, *Liaoning University of Traditional Chinese Medicine*, *Dalian* 116600, *China*; 2.*Key Laboratory of Analysis of Processing Principle*, *State Administration of Tradition Chinese Medicine*, *Dalian* 116600, *China*; 3.*Liaoning Research Center of Traditional Chinese Medicine Processing Engineering*, *Dalian* 116600, *China*; 4.*Institute of Chinese Materia Medica*, *China Academy of Chinese Medicinal Sciences*, *Beijing* 100700, *China*)

[Abstract]　The traditional Chinese medicine standard decoction is prepared on the basis of the theory of traditional Chinese medicine and clinical application. With reference to the modern extraction method, the single decoction of traditional Chinese medicine is prepared by the standardized process, and the establishment of its quality standards is conducive to standardizing clinical medication. This research is to set an evaluation standard for the quality of salt-processed Psoraleae Fructus standard decoction. Twelve batches of salt-processed Psoraleae Fructus standard decoctions were prepared. The contents of psoralen and isopsoralen were determined, the transfer and extract rates were calculated, and the pH value was measured; HPLC fingerprint method was established for analysis. The results of the 12 batches of samples revealed that the transfer rates of psoralen and isopsoralen were 17.10%-26.40%, 14.70%-22.70%, respectively; the extract rate was between 14.7%-27.0%, and the pH value was between 5.4-6.9. Moreover, 7 common chromatographic peaks were determined based on fingerprint by using similarity evaluation system for chromatographic fingerprint of traditional Chinese medicine(2012A). The similarities of the 12 batches of samples were analyzed and compared, and the results showed that the similarities were all higher than 0.9. In this study, the preparation method for salt-processed Psoraleae Fructus decoction was standard, with high similarities in fingerprint. This study build a convenient and reliable method of comprehensive quality evaluation, with a high precision, stability and repeatability, which can provide a reference for the quality control of salt-processed Psoraleae Fructus dispensing granules.

[Key words]　salt-processed Psoraleae Fructus; standard decoction; fingerprints; psoralen; isopsoralen

doi: 10.19540/j.cnki.cjcmm.20190221.002

[收稿日期]　2018-08-28

[通信作者]　* 史辑，副教授，硕士生导师，主要从事中药炮制化学研究，Tel: (0411) 85890157，E-mail: lnshiji@163.com

[作者简介]　李祥溦，硕士研究生，主要从事中药炮制原理研究，Tel: (0411) 85890157，E-mail: 184371282@qq.com

(C)1994-2019 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net

补骨脂为豆科植物补骨脂 *Psoralea corylifolia* L. 的干燥成熟果实,又名破故纸,婆固脂[1]。味辛,苦,温。归肾、脾经。具有温肾助阳,纳气平喘,温脾止泻的功效。主要用于肾阳不足,腰膝冷痛,肾虚作喘,五更泄泻等症状[2]。现代研究表明其还有抗肿瘤、抗菌[3]、抗抑郁、扩张冠状动脉血管[4]等作用。其主要成分为香豆素类,黄酮类以及单萜酚类[5],及脂肪油,挥发油等化合物[6]。

由于生补骨脂具有较强燥性,因此使用时多用其炮制品,南北朝时期《雷公炮炙论》中便有了其酒制品的记载,后历史上又出现了炒制、盐制、乳汁制等炮制方法[7]。其中盐补骨脂已被 2015 年版《中国药典》所收载,补骨脂经盐制后,不但降低了其燥性,还能引药入肾经,增强其温肾助阳的功效[8]。

汤剂是中医临床用药中应用时间最久,应用范围最广的剂型,但在应用时需要长时间的煎煮。近年来,随着生活节奏加快,人们需要一种服用方便、疗效显著、便于携带、质量安全的新型中药制剂,"配方颗粒"[9]应运而生,并且逐渐地被广大患者及医生所接受。但与此同时,由于配方颗粒缺乏规范的生产工艺、明确的质量标准和精准的临床用量,一时间也饱受争议。因此,我国学者提出了中药标准汤剂的概念,中药饮片标准汤剂是以中医理论为指导、临床应用为基础,参考现代提取方法,经标准化工艺制备而成的单味中药饮片水煎剂[10]。

本实验以盐补骨脂为研究对象,参考《中药饮片标准汤剂研究策略》[10]中的工艺,拟建立盐补骨脂饮片标准汤剂的质量标准,为盐补骨脂配方颗粒的规范化提供研究基础。

1 材料

e2695 型高效液相色谱仪-2998PDA 检测器(美国 Waters 公司);XSE105 型 1/10 万电子分析天平(瑞士 METTLR TOLEDO 公司);KQ-250DB 型超声波清洗器(昆山市超声仪器有限公司);YP 50002 型电子天平;FE20 型 pH 测定仪(瑞士 METTLR TOLEDO 公司);GXZ-9070MBE 鼓风干燥箱(上海博讯实业有限公司)。

补骨脂素(批号 110739-200814,中国食品药品检定研究院,纯度 100%);异补骨脂素(批号 110738-201012,中国食品药品检定研究院,纯度 100%);甲醇为色谱纯(美国 Fisher,批号 176221),水为娃哈哈纯净水,其他试剂为分析纯。

经预实验的筛选,本次收集了 5 个产地,5 个厂家共 12 批合格的盐补骨脂饮片,见表 1。

表 1 盐补骨脂饮片样品信息

Table 1 Samples information of salt-processed Psoraleae Fructus

No.	饮片生产厂家	产地	批号
YBGZ-01	北京仟草	河南	170511005
YBGZ-02	北京康美	四川	170761351
YBGZ-03	安国昌达	河南	1708001
YBGZ-04	安国昌达	河南	1608001Z446E
YBGZ-05	温州华宇	河南	J703103
YBGZ-06	安国昌达	河南	1609001
YBGZ-07	安国昌达	河南	1611001
YBGZ-08	北京同仁堂	河南	20170423
YBGZ-09	安徽济人	云南	1704192
YBGZ-10	安徽济人	广西	1707112
YBGZ-11	安徽济人	贵州	1703102
YBGZ-12	安徽济人	河南	1709052

2 方法与结果

2.1 盐补骨脂饮片含量测定[2]

按照 2015 年版《中国药典》的方法制备药材供试品溶液。Diamonsil 公司 C_{18} 色谱柱(4.6 mm×250 mm,5 μm);甲醇-水(55∶45)为流动相,流速 1 mL·min^{-1};柱温 25 ℃;检测波长 246 nm。结果见表 2。

2.2 盐补骨脂饮片标准汤剂的制备

根据《中药饮片标准汤剂研究策略》中给出的建议工艺参数[10],取盐补骨脂饮片 100 g,加 7 倍量水浸泡 30 min,回流 60 min,200 目筛网趁热过滤,药渣再加 6 倍水,回流 40 min,200 目筛网趁热过滤,合并 2 次滤液,减压浓缩,定容至 500 mL,摇匀,即得到 0.2 g·mL^{-1}的盐补骨脂标准汤剂。

2.3 盐补骨脂标准汤剂的含量测定

2.3.1 色谱条件 Diamonsil-C_{18} 色谱柱(4.6 mm×250 mm,5 μm);流动相乙腈(A)-0.05% 甲酸水(B),梯度洗脱,0~10 min,5% A,10~40 min,5%~25% A,40~60 min,25%~60% A,60~70 min,60%~100% A,流速 1 mL·min^{-1};柱温 25 ℃;检测波长 246 nm。色谱图见图 1。

2.3.2 对照品溶液的制备 取经五氧化二磷减压干燥器中干燥 24 h 的补骨脂素 5.05 mg,异补骨脂素 4.90 mg,精密称定,加甲醇制成每 1 mL 各含 202,196 μg 的溶液,即得。

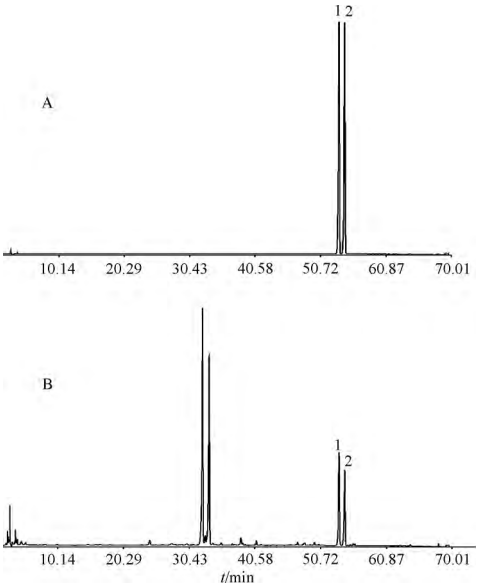
2.3.3 供试品溶液的制备 精密吸取盐补骨脂标

(C)1994-2019 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

表 2　盐补骨脂饮片标准汤剂含量测定

Table 2　Results of salt-processed Psoraleae Fructus standard decoctions

No.	饮片/%			标准汤剂/g·mL^{-1}		转移率/%	
	含水量	补骨脂素	异补骨脂素	补骨脂素	异补骨脂素	补骨脂素	异补骨脂素
YBGZ-01	4.32	0.46	0.40	0.20	0.15	23.0	19.7
YBGZ-02	3.61	0.71	0.65	0.34	0.27	25.1	22.0
YBGZ-03	4.86	0.62	0.57	0.31	0.25	26.4	22.7
YBGZ-04	4.8	0.62	0.57	0.26	0.22	21.8	20.1
YBGZ-05	4.86	0.77	0.62	0.29	0.20	19.8	16.8
YBGZ-06	6.8	0.40	0.39	0.14	0.11	18.5	14.8
YBGZ-07	6.74	0.59	0.52	0.22	0.18	19.4	17.7
YBGZ-08	4.32	0.50	0.46	0.25	0.18	25.4	20.6
YBGZ-09	4.63	0.61	0.53	0.24	0.18	20.7	17.6
YBGZ-10	4.48	0.61	0.57	0.22	0.16	19.1	14.7
YBGZ-11	5.2	0.62	0.54	0.20	0.15	17.1	15.0
YBGZ-12	4.93	0.55	0.52	0.25	0.20	23.5	20.1



1.补骨脂素; 2.异补骨脂素。

图 1　盐补骨脂对照品(A)和样品(B)的 HPLC 图

Fig.1　HPLC chromatograms of references (A) and salt-processed Psoraleae Fructus (B)

准汤剂 1 mL,置 10 mL 量瓶中,加 20%甲醇至接近刻度,超声处理 30 min,冷却,20%甲醇定容,摇匀,0.45 μm 微孔滤膜过滤,取续滤液即得。

2.3.4　线性关系考察　取补骨脂素、异补骨脂素对照品溶液 5,2.5,1.25,0.625,0.312 5 mL,分别置 10 mL 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,按照色谱条件测定各成分的峰面积,以峰面积为纵坐标(Y),对照品进样量为横坐标(X,μg),绘制标准曲线,计算回归方程,补骨脂素 $Y=75\ 134X+733.54$,$r=0.999\ 9$,线性范围 6.31~101.00 μg;异补骨脂素 $Y=75\ 089X+30\ 107$,$r=0.999\ 9$,线性范围 6.12~98.00 μg。

2.3.5　精密度试验　取同一批盐补骨脂(YBGZ-02)标准汤剂供试品溶液,按照 2.3.1 项下色谱条件进样,连续 6 次,补骨脂素、异补骨脂素峰面积的 RSD 分别为 0.80%,0.70%,表明仪器精密度良好。

2.3.6　重复性试验　取同一批盐补骨脂饮片(YBGZ-02),按照 2.2 及 2.3.3 项下方法,平行制备 6 批次供试品溶液,按照 2.3.1 项下色谱条件进样,补骨脂素、异补骨脂素含量的 RSD 分别为 2.3%,2.2%,表明该方法重复性良好。

2.3.7　稳定性试验　精密称取盐补骨脂标准汤剂(YBGZ-02)适量,按照 2.3.3 项下方法制备供试品溶液,按照 2.3.1 项下色谱条件,分别于配制后 0,1,2,4,8,12 h 进样,补骨脂素、异补骨脂素峰面积的 RSD 分别为 0.30%,0.50%,表明 12 h 内供试品溶液稳定性良好。

2.3.8　加样回收率试验　精密称取同一批已知含量的供试品 0.5 mL(YBGZ-02 补骨脂素 0.202 g·L^{-1},异补骨脂素 0.142 g·L^{-1}),分别精密加入等量补骨脂素、异补骨脂素对照品,置于 10 mL 量瓶中,按照 2.3.3 项下方法制样,2.3.1 项下色谱条件测定含量,补骨脂素、异补骨脂素的平均回收率为 98.90%,100.0%,RSD 分别为 2.3%,3.0%,表明该方法的准确度良好,结果见表 3。

2.3.9　样品测定　分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μL,注入高效液相色谱仪,按照 2.3.1 项下方法测定 12 批次盐补骨脂饮片及其标准汤剂中补骨脂素、异补骨脂素的含量并计算转移

(C)1994-2019 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net

表 3　盐补骨脂标准汤剂的加样回收率

Table 3　Sample recovery of salt-processed Psoraleae Fructus standard decoctions

成分	供试液含量/mg	测得量/mg	回收率/%	平均回收率/%	RSD/%
补骨脂素	0.101	0.213	96.86	98.90	2.3
	0.101	0.217	98.87		
	0.101	0.211	95.82		
	0.101	0.212	100.0		
	0.101	0.221	100.5		
	0.101	0.224	102.0		
异补骨脂素	0.071	0.190	103.7	100.0	3.0
	0.071	0.187	102.2		
	0.071	0.174	95.08		
	0.071	0.181	99.15		
	0.071	0.183	100.1		
	0.071	0.186	101.8		

注:加入量均为 0.119 mg。

率,结果见表 2。转移率 = $m_{汤剂中补骨脂素(或异补骨脂素)}$ / $m_{饮片中补骨脂素(或异补骨脂素)}$ ×100%。

2.4　盐补骨脂标准汤剂出膏率及 pH 的测定

2.4.1　盐补骨脂标准汤剂出膏率的测定　精密吸取混合均匀的标准汤剂 10 mL 置于已干燥至恒重的蒸发皿中,水浴蒸干,105 ℃干燥 3 h,取出,置干燥器中冷却 30 min,称量质量,计算出膏率,平行 3 份取平均值,结果见表 4。出膏率 = $m_{取样所得干膏量}$(g) × $V_{中药饮片标准汤剂}$(mL) / [$V_{取样}$(mL) × $m_{药材}$(g)] ×100%。

表 4　盐补骨脂标准汤剂出膏率及 pH

Table 4　Extraction rates and pH of salt-processed Psoraleae Fructus standard decoctions

No.	出膏率/%	pH
YBGZ-01	23.0	5.8
YBGZ-02	21.5	5.6
YBGZ-03	21.2	6.0
YBGZ-04	23.0	5.4
YBGZ-05	18.5	5.9
YBGZ-06	21.5	5.9
YBGZ-07	21.0	6.9
YBGZ-08	15.1	5.7
YBGZ-09	14.7	6.0
YBGZ-10	27.0	6.0
YBGZ-11	18.0	5.9
YBGZ-12	18.5	5.6

2.4.2　盐补骨脂标准汤剂 pH 的测定　取标准汤剂,摇匀后测定 pH,重复测定 3 次取平均值,结果见表 4。

2.5　盐补骨脂标准汤剂特征图谱的建立

2.5.1　特征图谱的色谱条件　同 2.3.1 项下色谱条件。

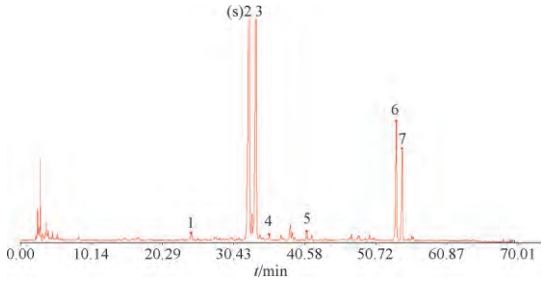
2.5.2　特征图谱供试品溶液的制备　同 2.3.3 项下供试品溶液的制备。

2.5.3　特征图谱精密度试验　取同一批盐补骨脂标准汤剂供试品溶液,按照 2.3.1 项下色谱条件连续 6 次进样,以 2 号峰为参照峰,计算各共有峰相对保留时间和相对峰面积的 RSD,结果相对保留时间的 RSD<0.50%,相对峰面积的 RSD<2.1%,表明仪器精密度良好。

2.5.4　特征图谱重复性试验　取同一批盐补骨脂饮片,按照 2.2 及 2.3.3 项下方法,平行制备 6 批次供试品溶液,以 2.3.1 项下色谱条件进样,以 2 号峰为参照峰,计算各共有峰相对保留时间和相对峰面积的 RSD,结果相对保留时间的 RSD<0.30%,相对峰面积的 RSD<4.8%,表明该方法重复性良好。

2.5.5　特征图谱稳定性试验　精密称取盐补骨脂标准汤剂适量,按照 2.3.3 项下方法制备供试品溶液,以 2.3.1 项下色谱条件,分别于配制后 0,1,2,4,8,12 h 进样,以 2 号峰为参照峰,测定并计算各共有峰相对保留时间和相对峰面积的 RSD,结果相对保留时间的 RSD<0.40%,相对峰面积的 RSD<3.7%,表明 12 h 内供试品溶液稳定性良好。

2.5.6　样品检测与分析　按照 2.3.2 项下色谱条件,分别精密吸取 12 批盐补骨脂标准汤剂供试品溶液 10 μL,注入高效液相色谱仪,记录色谱峰信息,结果见图 2。将 12 批次盐补骨脂饮片色谱峰信息导入中药色谱指纹图谱相似度评价软件(2012A),以 YBGZ-02 为参照图谱,进行相似度评价,结果见表 5,生成的对照特征图谱见图 3,结果表明,12 批次盐补骨脂饮片标准汤剂的指纹图谱与对照图谱相比,相似度均大于 0.9,表明各批次标准汤剂之间具有良好的一致性。



1~7.7 个特征峰。

图 2　标准汤剂的 HPLC 图

Fig.2　HPLC chromatogram of salt-processed Psoraleae Fructus standard decoction

(C)1994-2019 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net

表 5　盐补骨脂标准汤剂指纹图谱相似度计算

Table 5　Fingerprint similarities of 12 batches of salt-processed Psoraleae Fructus standard decoctions

样品	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	对照指纹
S1	1.000	0.975	0.995	0.999	0.999	0.990	0.995	0.978	0.982	0.989	0.990	0.994	0.993
S2	0.975	1.000	0.991	0.980	0.974	0.996	0.987	0.999	0.998	0.938	0.996	0.950	0.994
S3	0.995	0.991	1.000	0.997	0.996	0.998	0.999	0.993	0.995	0.976	0.999	0.983	1.000
S4	0.999	0.980	0.997	1.000	0.998	0.993	0.997	0.983	0.986	0.986	0.992	0.991	0.995
S5	0.999	0.974	0.996	0.998	1.000	0.990	0.997	0.979	0.983	0.992	0.990	0.996	0.993
S6	0.990	0.996	0.998	0.993	0.990	1.000	0.997	0.998	0.998	0.965	1.000	0.974	0.999
S7	0.995	0.987	0.999	0.997	0.997	0.997	1.000	0.990	0.993	0.981	0.997	0.987	0.998
S8	0.978	0.999	0.993	0.983	0.979	0.998	0.990	1.000	0.998	0.946	0.997	0.957	0.995
S9	0.982	0.998	0.995	0.986	0.983	0.998	0.993	0.998	1.000	0.953	0.999	0.963	0.997
S10	0.989	0.938	0.976	0.986	0.992	0.965	0.981	0.946	0.953	1.000	0.966	0.999	0.970
S11	0.990	0.996	0.999	0.992	0.990	1.000	0.997	0.997	0.999	0.966	1.000	0.974	0.999
S12	0.994	0.950	0.983	0.991	0.996	0.974	0.987	0.957	0.963	0.999	0.974	1.000	0.978
对照	0.993	0.994	1.000	0.995	0.993	0.999	0.998	0.995	0.997	0.97	0.999	0.978	1.000

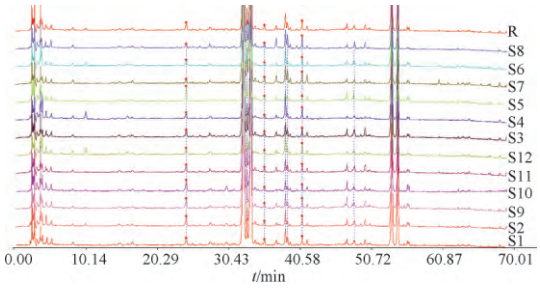


图 3　盐补骨脂标准汤剂特征图谱

Fig.3　HPLC fingerprints of 12 batches of salt-processed Psoraleae Fructus standard decoctions

2.6　指纹图谱色谱峰的指认

在指纹图谱的 7 个共有峰中指认出了其中 4 个含量较高的色谱峰，其中 6 号峰为补骨脂素，7 号峰为异补骨脂素，2 号峰和 3 号峰在标准汤剂中的含量很高，因此对其进行了质谱鉴定，保留时间及相对分子质量结果见表 6，结合文献[11]，确定其为补骨脂苷和异补骨脂苷。

3　讨论

3.1　饮片来源及筛选

本研究共收集了 20 批次的盐补骨脂饮片经初步含量测定后得到 12 批次合格饮片，分别产自河南、广西、云南、贵州及四川等 5 个产地，来自 5 个不同厂家，也包括不同批次及不同生产年份。在饮片收集中，发现市售的盐补骨脂饮片大多产自河南(11 批)、四川(4 批)，其余产地的盐补骨脂饮片在市面上的流通较少，与文献中报道的补骨脂的道地产区一致[12]。因此，本研究中 12 批次合格饮片中有 8 个批次产自河南，其余 4 个产地各一批。另外，本次研究预试验阶段收集的 20 批次的盐补骨脂饮片包括了从 2014 年到 2017 年 4 个不同的加工年份，在含量测定中发现，生产日期越早的饮片，其补骨脂素异补骨脂素的含量总和也越低。预实验中的 8 个不合格批次均来自于 2014—2016 年，并且补骨脂素、异补骨脂素的含量总和有明显的随生产年份延长而降低的趋势，这要求在生产中应注意对饮片生产日期的把控，尽量挑选新鲜的盐补骨脂饮片。

表 6　盐补骨脂标准汤剂特征峰质谱数据

Table 6　Mass spectroscopic data of the characteristic peaksin salt-processed Psoraleae Fructus standard decoction

No.	t_R/min	相对分子质量	化合物	分子式	正离子碎片	负离子碎片
1	23.95	294	未知	–	295,205,142	–
2	32.36	366	补骨脂苷	$C_{17}H_{17}O_9$	367,205,187	365,203,159
3	33.53	366	异补骨脂苷	$C_{17}H_{17}O_9$	367,205,187	365,203,159
4	34.74	382	未知	–	383,301,279,142	381,337,159,147
5	40.59	679	未知	–	680,661,435,332	724,677,364,225
6	52.16	186	补骨脂素	$C_{11}H_7O_3$	187,149,131,105	–
7	53.56	186	异补骨脂素	$C_{11}H_7O_3$	187,149,131,105	–

(C)1994-2019 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net

3.2 标准汤剂质量评价方法

本研究建立了系统的盐补骨脂汤剂的质量标准,与传统质量评价方法相比,除了对汤剂中有效成分的含量进行测定,还增加了有效成分的转移率,pH 及出膏率等指标,以及特征指纹图谱的检查,多方面控制标准汤剂的质量,增加标准评价的客观性。

3.3 指标性成分在标准汤剂中的转移率

根据 2015 年版《中国药典》中的记载,本研究所选的指标性成分为补骨脂素和异补骨脂素 2 种香豆素类成分,这也是补骨脂中的活性成分之一,以这 2 种成分为指标,在进行含量测定的同时也能较好的反映出标准汤剂的药效及质量。研究结果显示,补骨脂素及异补骨脂素在标准汤剂中的转移率均在 20%左右,考虑可能是因为这 2 种成分的水溶性较差,在煎煮过程中较难煎出。

3.4 特征图谱

由于中药饮片标准汤剂已经不具备饮片性状鉴别的特征,因此建立特征图谱作为中药饮片标准汤剂质控的重要手段尤为重要。与以往方法不同,盐补骨脂之前文献报道[13]的指纹图谱以脂溶性成分居多,饮片标准汤剂为水提取物,所含化合物极性往往偏大,本文方法所建立的盐补骨脂标准汤剂的特征图谱包含了 2 个含量极高的成分,经质谱指认为补骨脂苷和异补骨脂苷 2 个苷类化合物,其与补骨脂素、异补骨脂素的峰面积总和占全部峰面积的 80%以上,因此该特征图谱既具有典型特征性,又可应用于汤剂的含量测定,一举两得,有利于盐补骨脂汤剂的分析与鉴别。

3.5 前景展望

本研究目的是建立单味中药饮片汤剂的质量标准体系,为中药配方颗粒的发展及合理应用提供物质基础。标准汤剂的研究有利于指导临床用药剂量准确,保障临床用药的疗效,有关部门对药材质量的监管,对中药配方颗粒制作工艺、质量标准的规范。配方颗粒的应用必将成为中药剂型的一种新趋势。而标准汤剂的研究正是为配方颗粒提供的科学、规范的质量标准,它不但从定性与定量两方面把控了配方颗粒的质量,更为不同厂家不同批次的药材质量一致性与否提供了检测依据[14]。综上所述,标准汤剂的规范化研究对中药材及中药饮片的发展与应用具有重要意义。

[参考文献]

[1] 任仁安. 中药鉴定学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1996: 394.

[2] 中国药典.一部[S]. 2015: 189.

[3] 鲁亚奇,张晓,王金金,等.补骨脂化学成分及药理作用研究进展[J].中国实验方剂学杂志,2018,25(3):180.

[4] 吴疆,魏巍,袁永兵.补骨脂的化学成分和药理作用研究进展[J].药物评价研究,2011,34(3):217.

[5] 梁建军,徐亚莉,田树喜,等.补骨脂研究现状及前景[J].河北中医,2013,35(12):1904.

[6] 陈莹,吴玥,宋金春.补骨脂化学成分及生物活性研究进展[J].实用药物与临床,2016,19(9):1184.

[7] 姚三桃,杨滨.中药补骨脂炮制沿革的研究[J].基层中药杂志,1996(1):17.

[8] 陶益,蒋妍慧,李伟东,等. 炮制对补骨脂中 12 种化学成分含量的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2016,22(21): 6.

[9] 张红梅,宋景政,谭红胜,等.从汤剂到颗粒剂: 中药配方颗粒 20 年回顾与展望[J].世界科学技术——中医药现代化, 2012,14(4):1740.

[10] 陈士林,刘安,李琦,等. 中药饮片标准汤剂研究策略[J].中国中药杂志,2016,41(8):1367.

[11] 刘亚男,王跃飞,韩立峰,等.高效液相色谱-电喷雾-质谱法分析补骨脂中化学成分[J].中国中药杂志,2009,34(22):2898.

[12] 周睿,李敏,田蜜,等. 补骨脂药用资源与生产现状调查[J]. 中药与临床, 2011, 2(6):4.

[13] 殷放宙,李林,李伟东,等.多指标正交法优选盐制补骨脂饮片的炮制工艺[J].中国中药杂志,2013,38(3):346.

[14] 邓哲,张凡,章军,等.益母草饮片标准汤剂研究[J].中国中药杂志,2017,42(18):3523.

[责任编辑 曹阳阳]

(C)1994-2019 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net