

一种制剂中中药材原料质量控制研究

贾福怀, 涂建飞, 涂宏建, 王俊, 陶刚 (宁波御坊堂生物科技有限公司, 浙江宁波 315012)

摘要 [目的] 研究不同产地药材的质量指标, 建立制剂及其原料的质量标准。[方法] 利用 2015 年版《中国药典》方法和高效液相法测定不同产地药材的各项指标, 采用水提醇沉法测定原料和制剂中多糖的含量。[结果] 得到了 5 个不同产地药材及其制剂的各种指标含量, 考察了不同产地中药材原料的质量指标。[结论] 建立了中药材原料和制剂产品的部分质量标准。

关键词 制剂; 原料; 产地; 水提醇沉; 质量标准

中图分类号 R286 文献标识码 A 文章编号 0517-6611(2017)05-0114-04

Study on Quality Control of Chinese Herbal Medicines in One Preparation

JIA Fu-huai, TU Jian-fei, TU Hong-jian et al (Ningbo Yufangtang Biological Technology Co., Ltd., Ningbo, Zhejiang 315012)

Abstract [Objective] To study the quality index of the medicinal materials in different areas and establish the quality standard of the preparation and raw materials. [Method] Various indexes of medicinal materials in different areas were determined by HPLC and method of Chinese Pharmacopoeia 2015. The content of polysaccharides in raw materials and preparations was determined by water extraction and alcohol precipitation. [Result] The content of each index of five herbs and their preparations were obtained, the quality indexes of raw materials of Chinese herbal medicines in different areas were investigated. [Conclusion] The quality standards of the Chinese herbal medicine raw materials and preparations were established.

Key words Preparation; Raw material; Producing area; Water extraction and alcohol precipitation; Quality standard

早在《神农本草经》中, 对于中药材的产地选择就有“土地所生, 真伪陈新”的论述, 因此, 中药材产地的适宜性对药材质量的影响是至关重要的^[1]。我国古代医药学家经过长期使用、探索、观察和比较, 发现不同产地其质量优劣也不同, 而且也逐渐形成了“道地药材”的概念^[2-3]。药材由于温度、土壤、光照、气候等生态因子的不同, 而导致品质上的差异^[4]。益智和山药药材, 药典中缺少有效成分和多糖等常规检查项目, 难以控制药材质量^[5-6]。研究发现, 益智温肾缩尿物质基础是石油醚部位, 其主要化学成分为圆柚酮^[7], 山药的药理活性成分为薯蓣皂苷^[8]。为更好地开展项目, 对制剂中主要药材益智、山药药材进行产地、质量、成分等研究, 精选道地药材, 确保药材活性成分含量, 保证临床疗效。笔者通过测定不同产地中药材的成分含量, 并进行对比, 研究不同产地药材的质量指标, 建立制剂及其原料的质量标准。

1 材料与方

1.1 材料

1.1.1 试材。益智、山药为不同产地的样品, 通过一定的生产工艺得到制剂样品。

1.1.2 仪器。紫外分光光度计(TU-1800, 北京普析通用仪器有限公司); 电子分析天平(ME204/02, METTLER TOLEDO); 电热恒温水浴锅(HH-4, 国华电器有限公司); 超声波清洗器(KH-250DB, 昆山禾创超声仪器有限公司); 电热鼓风干燥箱(DHG-9140A, 上海一恒科学仪器有限公司)。

1.1.3 试剂与药品。甲醇、浓硫酸、苯酚、无水乙醇均为分析纯; 葡聚糖标准品(批号 110833-201508, 中国食品药品检定研究院); 圆柚酮标准品(批号 101123-201509, 中国食品药品检定研究院); 薯蓣皂苷标准品(批号 111707-201506, 中国药品生物制品检定所); 蒸馏水。

1.2 方法

1.2.1 益智原料的测定。

1.2.1.1 水分、灰分、挥发油的测定。水分测定参照 2015 年版《中国药典》四部(通则 0832 第四法)水分测定法(甲苯法); 灰分测定参照 2015 年版《中国药典》四部(通则 2302)灰分测定法; 挥发油含量测定参照 2015 年版《中国药典》四部(通则 2204)挥发油测定法。

1.2.1.2 多糖含量的测定。

(1) 样品溶液的制备。精密称取样品 2.0 g, 置于 100 mL 容量瓶中, 加入蒸馏水 80 mL, 放在沸水浴上加热 2 h, 冷却至室温, 加蒸馏水补足至刻度, 混匀、过滤, 收集滤液; 精密移取滤液 5.0 mL, 置于 50 mL 离心管中, 加入无水乙醇 20 mL, 混匀, 以 3 000 r/min 的离心机离心 5 min, 弃去上清液, 剩余残渣用 5.0 mL 热水溶解、冷却, 加入 20 mL 无水乙醇, 离心, 弃去上清液, 重复 2 次。残渣用热水溶解后, 转移至 10 mL 容量瓶, 冷却至室温后定容, 混匀; 精密移取此溶液 4 mL 置于 20 mL 离心管中, 加入 100 g/L 氢氧化钠溶液 2.0 mL、铜试剂溶液 2.0 mL, 在沸水浴中煮沸 20 min, 冷却后以 3 000 r/min 转速离心 5 min, 弃去上清液。剩余残渣用数毫升洗涤液洗涤, 经过离心后弃去上清液, 反复操作 3 次, 剩余残渣用硫酸溶液 2.0 mL 溶解并且转移至 50 mL 容量瓶中, 管壁用清水清洗一起转移至容量瓶中, 加蒸馏水稀释至刻度、混匀, 作为样品测定液^[9-10]。

(2) 标准溶液的制备。精密称取在 105 °C 干燥至恒重的葡聚糖标准品 0.5 g, 加蒸馏水溶解, 并定容至 50 mL, 混匀, 置于冰箱中保存, 即得溶液浓度为 10.0 mg/mL 的葡聚糖, 精密吸取此浓度溶液 1.0 mL, 置于 10 mL 容量瓶中, 加蒸馏水至刻度, 混匀, 得到标准溶液, 置于冰箱中保存。

(3) 标准曲线的绘制。精密吸取葡聚糖标准溶液 0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0 mL 分别置于 25 mL 比色管中, 补水至 2.0 mL, 加入 50 g/L 苯酚溶液 1.0 mL, 小心加入浓硫酸

10.0 mL,置于旋转混合器上小心混匀,混匀后放置在水浴中煮沸 2 min,冷却后以空白试剂作为参比溶液,用紫外分光光度计在 485 nm 波长条件下测定吸光度。以葡聚糖浓度为横坐标、吸光度为纵坐标绘制标准曲线,得回归方程为 $y = 10.136x - 0.002$ ($R^2 = 0.9993$),表明葡聚糖浓度在 0.01 ~ 0.10 mg/mL 与吸光度呈良好的线性关系。

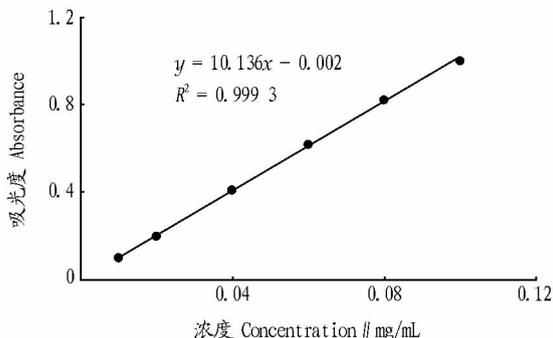


图 1 多糖的标准曲线

Fig. 1 Standard curve of polysaccharide

(4) 精密密度试验。精密移取标准溶液 6 份,每份取 0.2 mL,按“1.2.1.2”标准曲线绘制中方法进行显色,测定,计算 RSD 值。

(5) 重复性试验。取同一份样品 6 份,每份约 2.0 g,按“1.2.1.2”标准曲线绘制中方法进行制样、显色,测定,计算 RSD 值。

(6) 稳定性试验。取同一供试品溶液,按“1.2.1.2”标准曲线绘制中方法进行显色,分别在 0、1、2、4、6、8 h 后测定吸光度,计算 RSD 值。

(7) 回收率试验。精密称取已知含量的样品 6 份,分别加入一定量的对照品溶液,按“1.2.1.2”标准曲线绘制中方法进行显色,测定吸光度,计算回收率。

1.2.1.3 圆柚酮含量的测定。

(1) 色谱分析条件。ZORBAX SB - C18 柱(4.6 mm × 250 mm, 5 μm); 流动相采用乙腈:水(65:35); 检测波长为 235 nm; 流速为 1.0 mL/min; 柱温 35 °C。

(2) 样品溶液的制备。精密称取益智粗粉约 1.0 g,置于具塞的锥形瓶中,加入甲醇 100 mL,称重,超声 30 min,放冷至室温,再次称重,用甲醇补足重量,摇匀,过滤,取续滤液,用微孔滤膜(0.45 μm)过滤,即得。

(3) 标准溶液的制备。精密称取圆柚酮对照品适量,用甲醇稀释制成浓度为 1 mg/mL 对照品溶液。

(4) 标准曲线的绘制。精密移取圆柚酮的对照品溶液 1、2、4、6、8、10 mL,分别定容于 100 mL 容量瓶中,摇匀,过滤,取续滤液,用滤膜(0.45 μm)过滤,即得。以对照品浓度为横坐标、峰面积值为纵坐标绘制标准曲线,得到回归方程为 $Y = 321931X + 42.164$ ($R^2 = 0.9998$),表明圆柚酮浓度在 0.01 ~ 0.10 mg/mL 与峰面积呈良好的线性关系。

(5) 精密密度试验。精密移取浓度为 0.02 mg/mL 的标准溶液 6 份,重复进样 6 次,计算峰面积 RSD 值。

(6) 重复性试验。取同一份样品 6 份,分别按“1.2.1.3”

样品溶液的制备方法进行制备,进样,测定,计算 RSD 值。

(7) 稳定性试验。取同一益智样品的供试品溶液,分别于 0、1、2、4、6、8 h 后进样,测定峰面积,计算 RSD 值。

(8) 回收率试验。精密称取已知含量的样品 6 份,分别加入浓度为 0.02 mg/mL 的圆柚酮对照品溶液 1 mL,按“1.2.1.3”样品溶液制备方法进行制备,进样,测定峰面积,计算回收率。

1.2.2 山药原料的测定。

1.2.2.1 水分、总灰分、水溶性浸出物、二氧化硫的测定。水分测定参照 2015 年版《中国药典》四部(通则 0832 第二法)烘干法;总灰分测定参照 2015 年版《中国药典》四部(通则 2302)灰分测定法;水溶性浸出物测定参照 2015 年版《中国药典》四部(通则 2201)冷浸法;二氧化硫测定参照 2015 年版《中国药典》四部(通则 2331)酸碱滴定法。

1.2.2.2 多糖含量的测定。取不同产地的山药样品粉末,按“1.2.1.2”中样品溶液制备方法进行制备,按照标准曲线的绘制方法进行显色,测定。

1.2.2.3 薯蓣皂苷含量的测定。

(1) 色谱分析条件。ZORBAX SB - C18 柱(4.6 mm × 250 mm, 5 μm); 流动相为甲醇:水(90:10); 流速为 1.0 mL/min; 柱温 35 °C; 检测波长 210 nm。

(2) 样品溶液的制备。精密称取山药粉末 1.0 g,置于具塞的锥形瓶中,加入甲醇 100 mL,称重,超声 30 min,放冷至室温,再次称重,用甲醇补足重量,摇匀,过滤,取续滤液,用微孔滤膜(0.45 μm)过滤,即得。

(3) 标准溶液的制备。取薯蓣皂苷标准品 15.1 mg,置于 25 mL 容量瓶中,加入甲醇使其溶解至刻度,摇匀,得到标准品溶液。

(4) 标准曲线的绘制。精密量取标准溶液 1、2、4、6、8 mL,分别置于 10 mL 容量瓶中,加入甲醇至刻度,摇匀,过滤,取续滤液,用微孔滤膜(0.45 μm)过滤,即得对照品工作液。以对照品浓度为横坐标、峰面积为纵坐标绘制标准曲线,得到回归方程 $Y = 3477878.25X - 12833.72$ ($R^2 = 0.9992$),表明薯蓣皂苷浓度在 0.06 ~ 0.48 mg/mL 与峰面积具有良好的线性关系。

(5) 精密密度试验。精密移取浓度为 0.12 mg/mL 的标准品溶液 6 份,进样,计算峰面积的 RSD 值。

(6) 重复性试验。取同一份样品 6 份,分别按“1.2.2.3”中样品溶液制备方法进行制备,进样,测定其峰面积,计算 RSD 值。

(7) 稳定性试验。取同一山药样品的供试品溶液,分别在 0、1、2、4、6、8 h 后进样,测定其峰面积,计算 RSD 值。

(8) 回收率试验。精密称取已测知含量的样品 6 份,分别加入薯蓣皂苷的标准溶液 0.4 mL,按“1.2.2.3”中样品溶液制备方法进行制备,进样,测定其峰面积,计算回收率。

1.2.3 制剂的测定。

1.2.3.1 水分测定。参照食品安全国家标准 GB 5009.3 食品中水分的测定第 1 法。

1.2.3.2 多糖含量测定。取不同批次制剂样品粉末,按“1.2.1.2”中样品溶液制备方法进行制备,按照标准曲线的绘制方法进行显色,进行测定。

2 结果与分析

2.1 益智原料的测定

2.1.1 水分、灰分、挥发油。由表1可知,海南产地的益智综合质量较好,以海南琼中的成分指标较高,广东和福建产地益智的挥发油和圆柚酮含量较低,而且福建平和产地的益

智水分含量太高,不适合采购使用,故以后选择益智原料时尽量选择产地为海南琼中。

2.1.2 多糖含量。方法学考察结果显示,精密度试验计算的RSD为1.03%,表明仪器的精密度良好;重复性试验计算的RSD为1.97%,表明重复性良好;稳定性试验计算的RSD为2.36%,表明该供试品溶液在8 h内稳定。在加样回收率试验中(表2),平均回收率为99.81%,RSD为1.71%,均符合相关要求,表明测定方法可靠,准确性较好。

表1 不同产地益智原料的测定结果

Table 1 Determination results of *Alpinia oxyphylla* from different producing areas

产地 Producing area	水分 Moisture	总灰分 Total ash	酸不溶灰分 Acid insoluble ash	挥发油 Volatile oil	多糖 Polysaccharide	圆柚酮 Nootkatone
海南琼中 Qiongzong, Hainan	9.26	6.02	0.95	1.35	8.73	0.21
海南琼海 Qionghai, Hainan	9.51	6.46	0.78	1.29	8.16	0.25
海南三亚 Sanya, Hainan	9.75	7.73	0.61	1.17	8.54	0.19
广东阳春 Yangchun, Guangdong	9.49	7.68	0.52	1.23	7.37	0.15
福建平和 Pinghe, Fujian	12.15	6.47	0.59	1.28	5.96	0.16

表2 益智中多糖的加样回收试验结果(n=6)

Table 2 Sample recovery test results of polysaccharide in *Alpinia oxyphylla*

样品 Sample	样品含量 Sample content//mg	加入量 Addition amount//mg	测得量 Measured quantity//mg	回收率 Recovery//%	平均回收率 Average recovery//%	RSD %
1	0.370 1	0.400 0	0.767 1	99.61	99.81	1.71
2	0.389 4	0.400 0	0.778 4	98.61		
3	0.365 8	0.400 0	0.759 3	99.15		
4	0.390 4	0.400 0	0.809 1	102.37		
5	0.367 9	0.400 0	0.751 2	97.83		
6	0.381 5	0.400 0	0.791 7	101.31		

2.1.3 圆柚酮含量。由图2可知,圆柚酮的标准品色谱峰基本没有杂峰,益智样品中圆柚酮的色谱峰没有其他杂峰干扰,与其他杂峰分离度良好。方法学考察结果显示,精密度试验计算的RSD为0.20%,表明仪器的精密度良好;重复性

试验计算的RSD为1.20%,表明该方法重复性良好;稳定性试验计算的RSD为0.32%,表明供试品溶液在8 h内稳定。在加样回收率试验中(表3),平均回收率为98.87%,RSD为1.01%,均符合相关要求,表明该方法测定益智中圆柚酮含

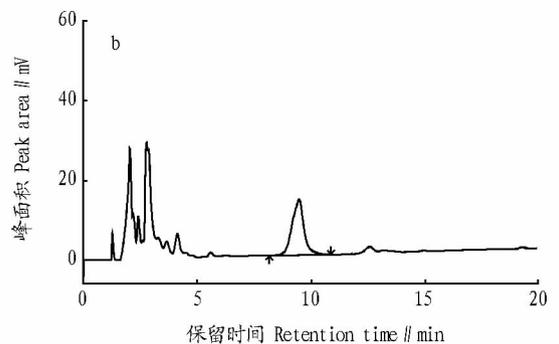
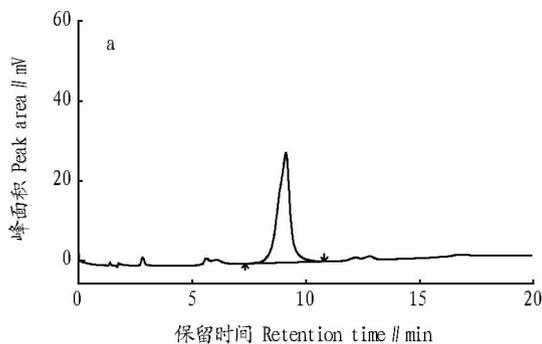


图2 圆柚酮标准品(a)和益智样品中圆柚酮(b)色谱

Fig. 2 Nootkatone standard(a) and nootkatone in *Alpinia oxyphylla*(b) chromatography

量准确性好。

2.2 山药原料的测定由表4可知,河南沁阳的山药中薯蓣皂苷的含量最高,山东菏泽的含量最低,河南产地的山药整体质量较好,山东菏泽产地的山药多糖过低,不宜作为采购的原料产地,故选择山药时应该尽量选择产地为河南沁阳,其次再选择河南温县和武陟。

从图3可以看出,薯蓣皂苷色谱峰浓度较高,分离度良

好,且样品中薯蓣皂苷的色谱峰附近基本没有杂峰干扰,分离度良好,符合测定要求。薯蓣皂苷方法学考察结果显示,精密度试验计算的RSD为0.31%,表明仪器的精密度良好;重复性试验计算的RSD为2.45%,表明该方法重复性良好;稳定性试验计算的RSD为2.39%,表明供试品溶液在8 h内稳定。在加样回收率试验中(表5),平均回收率为100.34%,RSD为1.41%,均符合测定要求,表明该方法测定

表 3 益智中圆柚酮的加样回收试验结果($n=6$)Table 3 Sample recovery test results of nootkatone in *Alpinia oxyphylla*

样品 Sample	样品含量 Sample content // mg	加入量 Addition amount // mg	测得量 Measured quantity // mg	回收率 Recovery // %	平均回收率 Average recovery // %	RSD %
1	0.020 1	0.020 0	0.040 9	101.99	98.87	1.01
2	0.015 6	0.020 0	0.035 1	96.63		
3	0.021 2	0.020 0	0.041 9	101.70		
4	0.018 7	0.020 0	0.037 9	97.94		
5	0.019 8	0.020 0	0.039 1	96.23		
6	0.020 6	0.020 0	0.040 1	98.77		

表 4 不同产地山药原料的测定结果

Table 4 Determination results of yam raw materials from different producing areas

产地 Producing area	水分 Moisture %	总灰分 Total ash %	水溶性浸出物 Water soluble extract // %	二氧化硫 Sulfur dioxide mg/kg	多糖 Polysaccharide %	薯蓣皂苷 Diosgenin mg/g
河南武陟 Wuzhi, Henan	10.03	1.13	6.01	50.21	14.59	19.56
河南沁阳 Qinyang, Henan	10.17	1.37	5.89	30.37	15.73	21.89
河南温县 Wen County, Henan	9.97	1.98	5.46	30.18	16.12	19.61
山东菏泽 Heze, Shandong	11.34	1.17	4.96	40.25	14.42	10.97
河北蠡县 Li County, Hebei	10.18	1.31	5.62	50.17	14.71	16.08

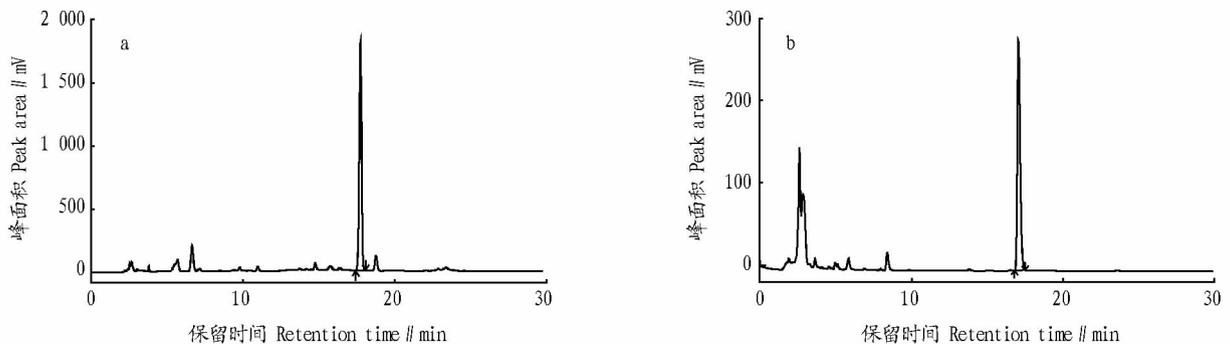


图 3 薯蓣皂苷标准品(a)和山药样品中薯蓣皂苷(b)色谱

Fig. 3 Diosgenin standard(a) and yam diosgenin samples(b) chromatography

表 5 山药中薯蓣皂苷含量的加样回收试验结果($n=6$)

Table 5 Sample recovery test results of diosgenin content in yam

样品 Sample	样品含量 Sample content // mg	加入量 Addition amount // mg	测得量 Measured quantity // mg	回收率 Recovery // %	平均回收率 Average recovery // %	RSD %
1	0.195 6	0.240 0	0.435 1	99.89	100.34	1.41
2	0.209 8	0.240 0	0.450 6	100.18		
3	0.193 5	0.240 0	0.431 7	99.59		
4	0.154 9	0.240 0	0.399 2	101.09		
5	0.160 8	0.240 0	0.411 6	102.69		
6	0.198 3	0.240 0	0.432 1	98.59		

薯蓣皂苷含量准确性较好。

2.3 制剂中水分、多糖含量的测定 由原药材加工成制剂之后,生产出来的制剂成品经包装后为食品,要符合食品要求,在此由于篇幅有限,主要测定了制剂中多糖和水分指标。结果发现(表 6),在 5 批产品中,水分平均值为 5.89%,多糖含量平均值为 0.73%,均符合标准。

3 结论与讨论

根据试验结果经过各种影响因素综合考虑,益智药材的质量标准中水分不得超过 12.0%,总灰分不得超过 10.0%,酸不溶性灰分不得超过 1.0%,挥发油成分不得低于 1.0%,

表 6 制剂中水分、多糖测定结果

Table 6 Determination of water and polysaccharide in preparation %

批次 Batch	水分 Moisture	多糖 Polysaccharide
20160111	5.76	0.35
20160309	5.39	1.01
20160608	6.04	0.67
20160928	5.81	0.81
20161016	6.44	0.79

(下转第 143 页)

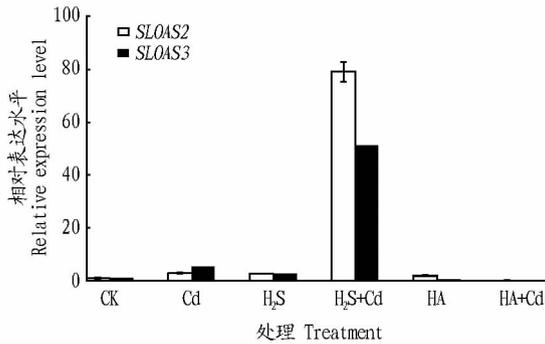


图7 H₂S对番茄H₂S生成酶基因的表达调控

Fig. 7 The expression regulation of genes encoding the synthase of H₂S under H₂S treatment

3 结果与讨论

目前,重金属污染已经成为污染耕地,影响农产品质量的一个重要因素,研究植物耐受重金属胁迫的分子机理在生产上具有重要的应用价值。番茄作为一种具有经济价值的模式双子叶植物和茄科植物,有着遗传背景清晰、遗传转化容易的特点,并且其基因组已被测序,所以在番茄中研究重金属耐受机制,将为人们带来更多的分子水平的信息,并且这些工作也为番茄育种奠定了基础。

在该研究中,发现H₂S在番茄耐受镉胁迫的过程中具有减轻其损伤的作用,其作用机制可能是通过提高金属螯合肽和金属转运蛋白的含量,加速镉在植物体内的螯合和转运速率,因而减轻重金属对植物的毒害作用力。同时在H₂S的生成过程中,可能存在一个正向反馈机制,即外源施加H₂S会导致内源H₂S的合成增多,进而加快H₂S的解毒过程。

参考文献

- [1] WANG R. Gasotransmitters: Growing pains and joys[J]. Trends Biochem Sci, 2014, 39(5): 227-232.
- [2] WANG R. Physiological implications of hydrogen sulfide: A whiff exploration that blossomed[J]. Physiol Rev, 2012, 92(2): 791-896.

- [3] ZHANG H, DOU W, JIANG C X, et al. Hydrogen sulfide stimulates β -amylase activity during early stages of wheat grain germination[J]. Plant Signal Behav, 2010, 5(8): 1031-1033.
- [4] ZHANG H, TANG J, LIU X P, et al. Hydrogen sulfide promotes root organogenesis in *Ipomoea batatas*, *Salix matsudana* and *Glycine max*[J]. J Integr Plant Biol, 2009, 51(12): 1086-1094.
- [5] CHEN J, WU F H, WANG W H, et al. Hydrogen sulphide enhances photosynthesis through promoting chloroplast biogenesis, photosynthetic enzyme expression, and thiol redox modification in *Spinacia oleracea* seedlings[J]. J Exp Bot, 2011, 62(13): 4481-4493.
- [6] HU L Y, HU S L, WU J, et al. Hydrogen sulfide prolongs postharvest shelf life of strawberry and plays an antioxidative role in fruits[J]. J Agric Food Chem, 2012, 60(35): 8684-8693.
- [7] SHEN J J, XING T J, YUAN H H, et al. Hydrogen sulfide improves drought tolerance in *Arabidopsis thaliana* by microRNA expressions[J]. PLoS One, 2013, 8(10): 77047.
- [8] JIN Z P, SHEN J J, QIAO Z J, et al. Hydrogen sulfide improves drought resistance in *Arabidopsis thaliana*[J]. Biochem Biophys Res Commun, 2011, 414(3): 481-486.
- [9] LI Z G, GONG M, XIE H, et al. Hydrogen sulfide donor sodium hydrosulfide-induced heat tolerance in tobacco (*Nicotiana tabacum* L.) suspension cultured cells and involvement of Ca²⁺ and calmodulin[J]. Plant Sci, 2012, 185/186: 185-189.
- [10] RODRIGUEZ-SERRANO M, ROMERO-PUERTAS M C, PAZMIÑO D M, et al. Cellular response of pea plants to cadmium toxicity: Cross talk between reactive oxygen species, nitric oxide, and calcium[J]. Plant Physiol, 2009, 150(1): 229-243.
- [11] HALL J L. Cellular mechanisms for heavy metal detoxification and tolerance[J]. J Exp Bot, 2002, 53(366): 1-11.
- [12] COBBETT C, GOLDSBROUGH P. Phytochelatins and metallothioneins: Roles in heavy metal detoxification and homeostasis[J]. Annu Rev Plant Biol, 2002, 53(1): 159-182.
- [13] SETH C S, REMANS T, KEUNEN E, et al. Phytoextraction of toxic metals: A central role for glutathione[J]. Plant, Cell & Environ, 2012, 35(2): 334-346.
- [14] GIANNOPOLITIS C N, RIES S K. Superoxide dismutases: I. Occurrence in higher plants[J]. Plant Physiol, 1977, 59(2): 309-314.
- [15] PAN L L, LIU X H, SHEN Y Q, et al. Inhibition of NADPH oxidase 4-related signaling by sodium hydrosulfide attenuates myocardial fibrotic response[J]. Int J Cardiol, 2013, 168(4): 3770-3778.
- [16] LI L, WANG Y Q, SHEN W B. Roles of hydrogen sulfide and nitric oxide in the alleviation of cadmium-induced oxidative damage in alfalfa seedling roots[J]. Biometals, 2012, 25(3): 617-631.
- [17] LIVAK K J, SCHMITTGEN T D. Analysis of relative gene expression data using real-time quantitative PCR and the 2^{- $\Delta\Delta C_t$} method[J]. Methods, 2001, 25(4): 402-408.

(上接第117页)

多糖成分不得低于5.0%,圆柚酮成分不得低于0.15%;山药质量标准为水分不得超过12.0%,总灰分不得超过2.0%,水溶性浸出物不得低于4.0%,二氧化硫残留量不得超过100 mg/kg,多糖成分不得低于10.0%,薯蓣皂苷成分不得低于10.0 mg/g,制剂中水分不得超过10.0%,多糖成分不得低于0.2%。

该试验为制剂的原料益智和山药及制剂产品本身建立了质量控制标准,由于文章篇幅限制,没有对制剂中其他原料的质量控制进行讨论。制剂的质量标准是根据原料的应用而定,原料的质量直接影响制剂产品的质量,该试验研究了不同产地的原料对制剂产品的影响。

在企业生产过程中使用的原料,要从多个方面进行考察,而不是把原料归属到中药还是食品等其他类别,然后再去找到相应的标准进行检验,应该建立适合自己本身产品的原料质量标准和质量验收标准,对于制剂中其他原料的质量

标准还需进一步研究。

参考文献

- [1] 陈德煜. 浅析中药材产地对质量影响[J]. 中国中医药现代远程教育, 2012, 10(1): 80-81.
- [2] 陈勇, 杨敏, 闵志强, 等. 中药学基本概念辨析[J]. 四川中医, 2015, 33(8): 24-27.
- [3] 吴普等述, 孙星衍, 孙冯翼辑. 神农本草经[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2003: 172.
- [4] 陈士林. 地道药材与生态型的相关性[J]. 中草药, 1988, 10(8): 2.
- [5] 李文兵, 胡昌江, 龙兰艳, 等. 盐益智仁饮片的质量控制研究[J]. 中国中药杂志, 2010, 35(24): 3278-3281.
- [6] 张敏, 杜琳, 黄桂东, 等. 山药总皂甙的提取研究[J]. 中药材, 2007, 30(7): 854-857.
- [7] 黄勤挽, 胡昌江, 李兴迎, 等. 中药益智仁盐炙前后挥发油成分的对比研究[J]. 中国药业, 2008, 17(5): 3-4.
- [8] 刘影, 史姗姗, 汪财生. 浙江紫山药营养成分及薯蓣皂苷元含量测定[J]. 安徽农业科学, 2010, 38(9): 4563-4564, 4567.
- [9] 王光亚. 保健食品功效成分检测方法[M]. 北京: 中国轻工业出版社, 2002: 9-20.
- [10] 李隽华, 刘俊红, 伍孝先. 紫外可见分光光度法测定不同产地柴胡中多糖含量[J]. 天津中医药, 2010, 27(4): 342-343.