

不同等级制远志饮片的质量分析

姜雨彤¹, 高照¹, 乐智勇², 白宗利², 屠鹏飞¹, 姜勇^{1*}

(1. 北京大学药学院天然药物及仿生药物国家重点实验室, 北京 100191;

2. 康美药业股份有限公司, 广东 普宁 515300)

摘要: 建立不同制远志饮片商品等级的划分和质量分析方法, 并对不同等级的制远志进行分析及比较, 为其等级标准的制定提供参考。收集 12 家饮片企业的制远志样品共 34 批, 根据其外观直径大小, 将制远志分为两个等级: 一等品 (直径 ≥ 3.0 mm)、二等品 (直径 < 3.0 mm)。采用薄层色谱、含量测定和指纹图谱分析方法对不同等级的制远志样品进行分析, 采用偏最小二乘法-判别分析 (PLS-DA) 和正交偏最小二乘法-判别分析 (OPLS-DA) 对不同等级制远志的指纹图谱进行统计分析。结果显示, 建立的薄层色谱法可以同时鉴别制远志中的三大类主要成分: 糖酯、黄酮和皂苷类, 信息量丰富, 成本低廉, 操作简便安全, 相比现有方法具有明显优势。指标性成分含量测定结果显示制远志一等品中的远志黄酮 III、3,6'-二芥子酰基蔗糖和细叶远志皂苷的含量均低于二等品; 指纹图谱 PLS-DA 和 OPLS-DA 分析结果表明一等品和二等品之间有显著差异, 差异的成分有 sibiricose A5、sibiricose A6、远志黄酮 III、3,6'-二芥子酰基蔗糖和 tenuifolioside A 等成分。

关键词: 制远志; 商品等级; 薄层鉴别; 含量测定; 指纹图谱; PLS-DA; OPLS-DA

中图分类号: R917 文献标识码: A 文章编号: 0513-4870(2019)06-1082-06

Quality analysis of different grades of Glycyrrhiza Polygalae Radix slices

JIANG Yu-tong¹, GAO Zhao¹, LE Zhi-yong², BAI Zong-li², TU Peng-fei¹, JIANG Yong^{1*}

(1. State Key Laboratory of Natural and Biomimetic Drugs, School of Pharmaceutical Sciences, Peking University, Beijing 100191, China; 2. Kangmei Pharmaceutical Co., Ltd., Puning 515300, China)

Abstract: The grading and quality analysis methods for different commercial Glycyrrhiza Polygalae Radix slices were established. The qualities of different grade samples were analyzed and compared, in order to provide useful information for the formulation of the grading standards of Glycyrrhiza Polygalae Radix slices. A total of 34 batches of Glycyrrhiza Polygalae Radix slice samples collected from 12 companies were divided into two grades: first-grade (diameter ≥ 3.0 mm) and second-grade (diameter < 3.0 mm). Thin-layer chromatography (TLC), multi-component content determination and fingerprint analysis were used to analyze the qualities of different grades of Glycyrrhiza Polygalae Radix slices, and the fingerprints were statistically analyzed using partial least squares-discriminant analysis (PLS-DA) and orthogonal partial least squares-discriminant analysis (OPLS-DA). The results showed that the established TLC method can simultaneously identify three major types of components, including sugar esters, xanthenes, and saponins in Glycyrrhiza Polygalae Radix slices, and has obvious advantage compared to the existing methods for its rich information, low cost, and easy or safe operation. The multi-component determination showed that the contents of three index components (polygalaxanthone III, 3,6'-disinapoyl sucrose and tenuifolin) in the first-grade products of Glycyrrhiza Polygalae Radix slices were lower than those in the second-grade products. The results of PLS-DA and OPLS-DA indicated significant differences were observed between the

收稿日期: 2019-01-11; 修回日期: 2019-02-13.

基金项目: 国家中药标准化项目 (ZYBZH-Y-GD-13)——远志中药标准化建设 (ZYY-2017-152); 国家重点研发计划 (2018YFC1707904, 2018YFC1707300).

*通讯作者 Tel / Fax: 86-10-82802719, E-mail: yongjiang@bjmu.edu.cn

DOI: 10.16438/j.0513-4870.2019-0039

first-grade and second-grade products, with sibiricose A5, sibiricose A6, polygalaxanthone III, 3,6'-disinapoyl sucrose and tenuifoliside A being identified as the major differentiate markers.

Key words: Glycyrrhiza Polygalae Radix slices; commodity grade; TLC; content determination; fingerprint; PLS-DA; OPLS-DA

远志是远志科植物远志 (*Polygala tenuifolia* Willd.) 或卵叶远志 (*Polygala sibirica* L.) 的干燥根, 具有安神益智, 交通心肾, 祛痰, 消肿的功效^[1]。远志的生品具有一定刺激性^[2], 所以临床上常用其炮制品。远志的炮制方法有 10 余种^[3], 其中甘草制品 (制远志) 使用最为广泛, 并被列入《中国药典》。远志的甘草制法最早出现在《雷公炮炙论》, 流传至今, 经甘草制后可增强协同补脾益气、安神益智的作用。

中药饮片的规格等级是衡量中药质量优劣的重要参考依据, 直接影响着中医临床疗效的安全^[4]。随着中药现代化进程的加快, 中药质量标准不断完善, 然而中药材及饮片规格等级标准的研究制定却相对缓慢。关于远志药材的商品等级早有报道^[5-7], 但是关于其饮片——制远志, 临床上常用的一味中药饮片, 其商品等级划分尚未见报道。这不仅影响了制远志的临床合理用药, 而且难以实现优质优价。

本课题组前期对国内多家饮片企业生产的制远志样品进行取样调研, 发现不同企业生产的制远志形状、大小、色泽、气味等外观差异较大, 价格差异也较大。多数企业的制远志只有一个等级, 少数企业划分为两个等级, 不同企业之间对于制远志饮片等级的划分缺乏统一的标准。此外, 制远志的外观和其中的有效成分含量之间的关系并不明确。因此, 建立制远志不同商品等级的分级方法及质量检测方法, 十分必要和迫切。本文将依据传统的外观性状将制远志划分不同等级, 根据中心直径将制远志进行分级, 并通过薄层鉴别、多指标性成分含量测定和指纹图谱等方法分析不同等级制远志和其所含化学成分种类和含量之间的关系, 为制定合理且适用于市场的制远志饮片等级标准提供指导和参考。

材料与方 法

制远志饮片样品 34 批样品购买于康美药业股份有限公司、安徽九州方圆制药有限公司、北京三和药业有限公司、北京华邈药业有限公司、盛实百草药业有限公司、河北一仁药业有限公司等 12 个中药饮片企业。经购买时咨询及经北京大学药学院屠鹏飞教授鉴定为远志科远志属植物远志 (*Polygala tenuifolia* Willd.) 经甘草炮制后的干燥根皮。具体样品信息见表 1。

实验仪器、药品、试剂 万分之一电子分析天平 (BS 110S, 美国 Sartorius); 十万分之一电子分析天平 (BP 211D, 美国 Sartorius); UV-1 紫外分析仪; 默克薄层板; 高效液相色谱仪 Agilent 1100 系列: 四元泵、在线脱气机、柱温箱、二极管阵列检测器 (美国 Agilent 科技有限公司); Agilent 1100 色谱工作站 (美国 Agilent 科技有限公司)。

远志吡酮 III 对照品 (成都曼斯特生物科技有限公司, 批号 MUST-18072301, HPLC 纯度 $\geq 99.40\%$); 3,6'-二芥子酰基蔗糖对照品 (成都曼斯特生物科技有限公司, 批号 MUST-18070608, HPLC 纯度 $\geq 99.06\%$); 细叶远志皂苷对照品 (成都曼斯特生物科技有限公司, 批号 MUST-18011110, HPLC 纯度 $\geq 98.95\%$); sibiricose A5 对照品 (成都曼斯特生物科技有限公司, 批号 MUST-18030704, HPLC 纯度 $\geq 93.91\%$); sibiricose A6 对照品 (成都曼斯特生物科技有限公司, 批号 MUST-18080513, HPLC 纯度 $\geq 96.42\%$); tenuifoliside A 对照品 (成都德思特生物科技有限公司, 批号 DST181018-063, HPLC 纯度 $\geq 98\%$)。远志对照药材 (购买于山西省运城市新绛县阳王镇北池村, 远志筒一等品, 生长年限 2.5 年, 家种) 经北京大学药学院屠鹏飞教授鉴定为远志科远志属植物远志 (*Polygala tenuifolia* Willd.) 的干燥根皮。甲醇、乙腈、磷酸均为色谱纯; 正丁醇为分析纯。

制远志等级划分 测量制远志饮片的中心直径和抽心率, 参照远志药材的商品等级分类方法^[5], 根据其中心直径进行等级划分, 将中心直径 ≥ 3.0 mm 的规定为一等品, 中心直径 < 3.0 mm 的规定为二等品。

薄层鉴别 取制远志粉末 1.0 g, 加 70% 乙醇 5 mL, 超声处理 15 min, 滤过, 作为供试品溶液。另取远志吡酮 III、3,6'-二芥子酰基蔗糖对照品, 加甲醇制成每 1 mL 含远志吡酮 III、3,6'-二芥子酰基蔗糖各 0.5 mg 的混合对照品溶液; 另取远志对照药材 1 g, 加 70% 乙醇 5 mL, 超声处理 15 min, 滤过, 作为对照药材溶液。吸取上述 3 种溶液各 1 μ L, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-乙酸-水 (55:13:13) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外灯 (365 nm) 下检视。

多指标含量测定 参照《中国药典》(2015 版) 远志项下^[1]远志吡酮 III、3,6'-二芥子酰基蔗糖和细叶远志皂苷的含量测定方法。

指纹图谱 参照本课题前期建立的远志药材指纹图谱分析方法^[8]进行指纹图谱测定,并导入“中药色谱指纹图谱相似度评价软件系统(2.0版)”中进行分析。

多元统计分析 将指纹图谱数据导入SIMCA-P 14.1软件中进行偏最小二乘法-判别分析(PLS-DA)和正交偏最小二乘法-判别分析(OPLS-DA)。

结果

1 制远志等级划分

测量了34批制远志的中心直径和抽心率,划分等级后,一等品有25批(S1~S25),二等品有9批(S26~S34),见表1、图1。



Figure 1 First-grade (A) and second-grade (B) of Glycyrrhiza Polygalae Radix slices

2 薄层鉴别

对34批制远志进行薄层鉴别,供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。代表性的薄层色谱图见图2。

3 多指标含量测定

对34批制远志进行远志皂苷III、3,6'-二芥子酰基蔗糖和细叶远志皂苷的含量测定,结果见表1。不同等级制远志有效成分含量平均值的对比图见图3。

4 指纹图谱

将34批制远志进行指纹图谱测定,并导入“中药

色谱指纹图谱相似度评价软件系统(2.0版)”,通过多点校正对各样品中色谱峰进行匹配,确定了共有峰27个,生成的对照指纹图谱见图4,其中峰9为对照品3,6'-二芥子酰基蔗糖色谱峰。

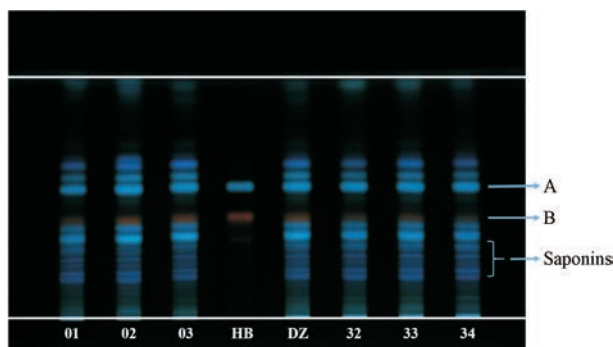


Figure 2 TLC chromatogram of Glycyrrhiza Polygalae Radix slices. HB is a mixed references of 3,6'-disinapoyl sucrose (A) and polygalaxanthone III (B); DZ is reference crude drug of Polygalae Radix

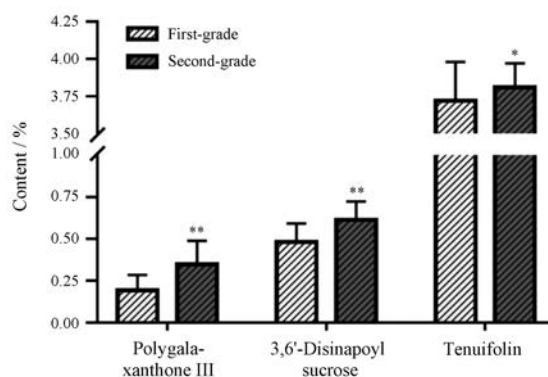


Figure 3 Content comparison of different grades of Glycyrrhiza Polygalae Radix slices. * $P<0.05$, ** $P<0.01$ vs first-grade (first-grade, $n = 25$; second-grade, $n = 9$)

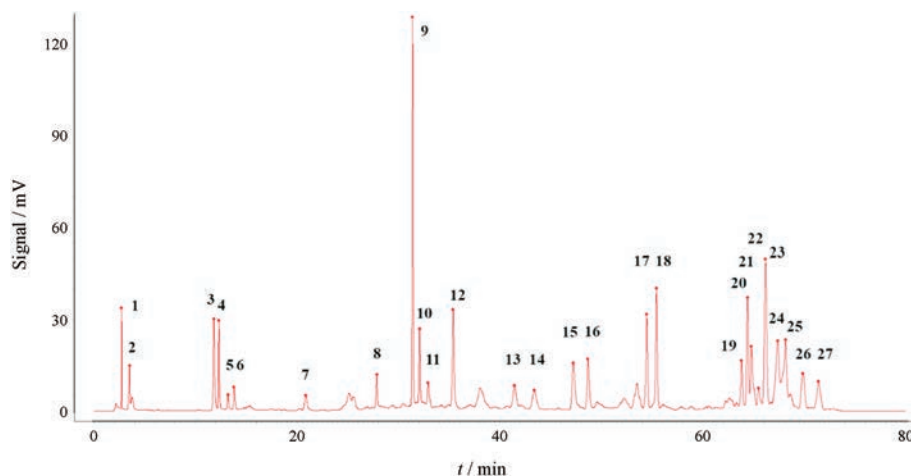


Figure 4 Reference HPLC fingerprint of Glycyrrhiza Polygalae Radix slices. Peak 3: Sibiricose A5; Peak 4: Sibiricose A6; Peak 9: 3,6'-Disinapoyl sucrose; Peak 12: Tenuifoliside A; other peaks: Unknown

Table 1 Sample information and content determination results of effective components in Glycyrrhiza Polygalae Radix slices. ^aDiameter is the average diameter of ten Glycyrrhiza Polygalae Radix slices in each batch. ^bChinese Pharmacopeia 2015 Edition

No.	Manufacturer	Habitat	Processing standard	Collection date	Grade	Diameter ^a ($\bar{x} \pm s$)/mm	Percentage of root bark/%	Polygalaxan- thone III/%	3,6'- Disinapoyl sucrose/%	Tenuifolin /%
S1	Beijing Sanhe	Shanxi	Beijing TCM Pieces Processing Standards 2008ed	2016.9.3	First	4.23 ± 0.30	98.6	0.18	0.56	3.34
S2	Beijing Sanhe	Shanxi	Beijing TCM Pieces Processing Standards 2008ed	2017.4.26	First	4.22 ± 0.48	96.9	0.26	0.47	3.57
S3	Anhui Jiuzhou- fangyuan	Shanxi	Beijing TCM Pieces Processing Standards 2008ed	2016.4.21	First	4.34 ± 0.66	94.6	0.19	0.55	3.80
S4	Anhui Jiuzhou- fangyuan	Shaanxi	Beijing TCM Pieces Processing Standards 2008ed	2017.3.8	First	4.41 ± 0.55	98.7	0.27	0.71	3.44
S5	Kangmei	Shaanxi	CHP 2015ed ^b	2017.11.20	First	4.45 ± 0.36	97.8	0.15	0.39	3.93
S6	Kangmei	Shaanxi	CHP 2015ed	2017.11.20	First	4.41 ± 0.40	96.5	0.14	0.40	3.93
S7	Kangmei	Shaanxi	CHP 2015ed	2017.11.20	First	4.27 ± 0.42	98.4	0.15	0.40	3.91
S8	Kangmei	Shaanxi	CHP 2015ed	2017.11.20	First	4.52 ± 0.62	97.2	0.14	0.40	3.93
S9	Kangmei	Shaanxi	CHP 2015ed	2017.11.20	First	4.31 ± 0.57	97.9	0.15	0.39	3.86
S10	Kangmei	Shaanxi	CHP 2015ed	2017.11.20	First	4.20 ± 0.36	98.5	0.14	0.42	3.76
S11	Kangmei	Shaanxi	CHP 2015ed	2017.11.20	First	4.18 ± 0.43	96.9	0.14	0.41	3.59
S12	Kangmei	Shaanxi	CHP 2015ed	2017.11.20	First	4.23 ± 0.61	97.3	0.15	0.42	3.69
S13	Kangmei	Shaanxi	CHP 2015ed	2017.11.20	First	4.36 ± 0.58	95.9	0.14	0.43	4.40
S14	Kangmei	Shaanxi	CHP 2015ed	2017.11.20	First	4.17 ± 0.46	97.6	0.14	0.42	3.83
S15	Kangmei	Sichuan	CHP 2015ed	2017.11.20	First	4.26 ± 0.66	96.0	0.14	0.39	3.77
S16	Kangmei	Sichuan	CHP 2015ed	2017.11.20	First	4.12 ± 0.47	96.1	0.14	0.39	3.38
S17	Kangmei	Sichuan	CHP 2015ed	2017.11.20	First	4.35 ± 0.39	97.5	0.14	0.38	3.68
S18	Kangmei	Sichuan	CHP 2015ed	2017.11.20	First	4.24 ± 0.54	97.1	0.14	0.39	3.82
S19	Kangmei	Sichuan	CHP 2015ed	2017.11.20	First	4.28 ± 0.62	96.6	0.13	0.38	3.88
S20	Shengshibaicao	Shanxi	CHP 2015ed	2016.6.17	First	4.55 ± 0.57	99.3	0.18	0.55	3.88
S21	Shengshibaicao	Shanxi	CHP 2015ed	2016.8.22	First	4.72 ± 0.46	97.5	0.17	0.57	3.87
S22	Shengshibaicao	Shanxi	CHP 2015ed	2017.9.2	First	3.75 ± 1.16	99.9	0.33	0.68	3.22
S23	Beijing Qijing	Shanxi	Beijing TCM Pieces Processing Standards 2008ed	2017.5.15	First	3.65 ± 0.62	96.8	0.38	0.68	3.79
S24	Beijing Sanhe	Shanxi	CHP 2015ed	2017.8.27	First	4.58 ± 0.62	98.9	0.34	0.66	3.22
S25	Beijing Sanhe	Shanxi	CHP 2015ed	2017.9.17	First	3.90 ± 0.52	96.0	0.43	0.61	3.62
S26	Zhenxingbaicao	Shanxi	Beijing TCM Pieces Processing Standards 2008ed	2016.1.1	Second	2.90 ± 0.26	86.9	0.26	0.49	3.84
S27	Shanghai Dedatang	Shanxi	CHP 2015ed	2017.6.15	Second	2.84 ± 0.32	88.2	0.37	0.64	3.74
S28	Anhui Jiuzhou- fangyuan	Shanxi	Beijing TCM Pieces Processing Standards 2008ed	2016.4.21	Second	2.89 ± 0.19	89.6	0.53	0.74	4.05
S29	Anhui Jiuzhou- fangyuan	Shanxi	Beijing TCM Pieces Processing Standards 2008ed	2016.4.21	Second	2.67 ± 0.22	97.7	0.49	0.75	3.90
S30	Anhui Jiuzhou- fangyuan	Shanxi	Beijing TCM Pieces Processing Standards 2008ed	2016.4.21	Second	2.84 ± 0.30	94.7	0.50	0.75	3.96
S31	Beijing Huamiao	Shanxi	CHP 2015ed	2017.9.2	Second	2.61 ± 0.31	90.5	0.40	0.62	3.75
S32	Hebei Jincao	Neimenggu	CHP 2015ed	2017.4.8	Second	2.90 ± 0.24	88.3	0.20	0.50	3.58
S33	Guangzhou Huiqun	Shanxi	CHP 2015ed	2017.2.4	Second	2.50 ± 0.33	91.8	0.23	0.51	3.91
S34	Hebei Yiren	Shanxi	CHP 2015ed	2017.6.2	Second	2.86 ± 0.32	95.4	0.15	0.51	3.58

5 不同等级制远志指纹图谱多元统计分析

对不同等级的制远志指纹图谱数据进行偏最小二乘法-判别分析 (PLS-DA) 和正交偏最小二乘法-判别分析 (OPLS-DA)。从 PLS-DA 得分图所示 (图 5A), 制远志饮片的一等品样本和二等品样本明显聚落成两类。该模型 $R^2X = 0.488$, $Q^2 = 0.775$, 在交叉验证中 ($n = 20$) $R^2 - Q^2$ 的差值小于 0.3, 表示所建立的 PLS-DA 模型具有良好的解释能力和对模型的预测能力, 并且没出现过拟合。随后建立有监督 OPLS-DA 模型进一步分析, 通过 OPLS-DA 得分图发现 (图 5B), 制远志一等品和二等品化学成分具有显著差异, 分布在两个象限区间。该模型具有良好的解释程度和预测能力 ($R^2X = 0.82$, $R^2Y = 966$, $Q^2 = 0.818$), 而且所建立的

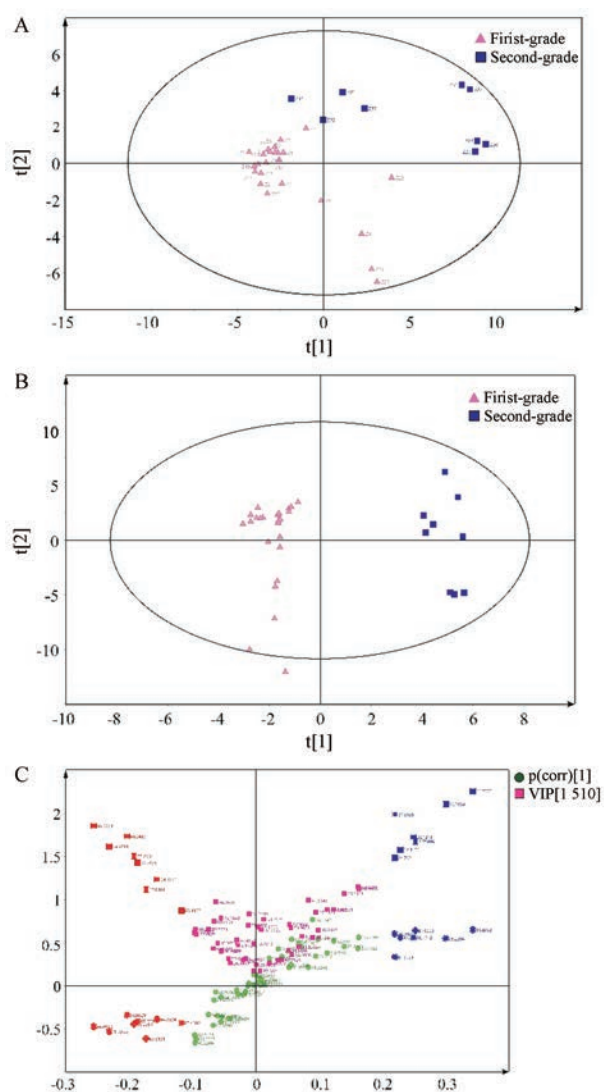


Figure 5 PLS-DA and OPLS-DA results of different grades of *Glycyrrhiza Polygalae Radix* slices. A: PLS-DA score chart; B: OPLS-DA score chart; C: OPLS-DA S-plot and VIP-plot combined loading chart

OPLS-DA 模型稳定可靠 ($CV-ANOVA P = 6.22E-5$), 没有出现过拟合。通过整合 OPLS-DA S-plot 和 VIP-plot (图 5C), 进一步选择出制远志一等品和二等品中差异的色谱峰。参考对照品, 发现 sibiricose A5、sibiricose A6、远志吡酮 III、3,6'-二芥子酰基蔗糖和 tenuifolside A (保留时间分别为 11.81、12.31、24.702、31.30 和 35.24 min) 在制远志二等品中的含量高于一等品。

讨论

本文收集了市面上 12 家企业 34 批制远志饮片, 通过其中心直径和抽心率将其划分为两个等级, 并采用建立的薄层色谱方法和 2015 年版《中国药典》中远志吡酮 III、3,6'-二芥子酰基蔗糖、细叶远志皂苷的含量测定方法, 以及本课题组前期已经建立的制远志 HPLC 指纹图谱方法^[8]对 34 批样品进行了分析。

目前, 药材市场上流通的远志药材已被分为多个商品等级, 但关于远志炮制品的规格等级却未见报道。制远志作为《中国药典》收录的远志药材唯一的炮制品, 具有临床使用量大的特点, 却依旧缺少等级划分的标准。经过对收集到的 34 批制远志饮片的观察, 发现不同企业的制远志在外观上差别较大, 如长度、直径、颜色、质地、抽心率等, 本研究以制远志中心直径为划分等级的主要依据, 有以下两个原因: 一是因为外观性状中长度、直径容易量化, 《七十六种药材商品规格标准》^[5]中关于远志药材商品等级划分的主要依据就是长度和直径。考虑到制远志在加工过程需要切段, 不同企业切段长度的要求不同, 不具备参考的价值, 所以本文主要以中心直径为依据。二是因为中心直径在一定程度上可以反映远志的生长年限, 生长的年份越长, 远志的根就越粗壮, 直径越大; 并且远志的生长年限对其初级代谢产物和次级代谢产物的含量会产生一定影响^[9], 可能会影响其药效。根据对收集样品的分析, 结合市场调研, 最终确定中心直径 ≥ 3.0 mm 为一等品, < 3.0 mm 为二等品。抽心率在一定程度上也可以反映制远志的质量, 经过测定发现, 一等品抽心率的范围是 94.9%~99.9%, 平均抽心率为 97.4%, 暂定其限度 $\geq 90\%$; 二等品抽心率的范围是 86.9%~97.7%, 平均抽心率为 91.4%, 考虑到二等品的远志根已较细, 去心相对困难, 故暂定其限度为 $\geq 85\%$ 。

在远志药材的收集过程中发现有直径 ≥ 5 mm 的样品, 但在炮制品的收集过程中却非常少见, 究其原因可能是成本因素, 因此本研究未对此进行单列等级研究。将来若有该类商品, 可作为特等品对待。

2015 年版《中国药典》关于远志的薄层鉴别是采用两种色谱条件, 分别对远志吡酮 III 和细叶远志皂苷

进行鉴别^[4],而且细叶远志皂苷需要先进行碱水解,操作繁琐。本文建立了一种新的薄层鉴别方法,可以同时鉴别远志中的糖酯、吡酮和皂苷三大类主要成分。本文以乙酸乙酯-甲醇-水系统替代了药典中毒性较大的氯仿-甲醇-水系统,且具有更好的分离度,斑点条带清晰。并且,经过指纹图谱与薄层色谱分析,以远志总皂苷提取物(本课题组自制^[10])为对照,确认薄层色谱中下方的亮蓝色条带主要为皂苷类成分。远志皂苷类成分因为糖链上含有肉桂酰基类取代基,稳定性较差,且含糖数目多,分离困难,所以本课题前期建立了采用碱水解后,以细叶远志皂苷为对照的远志皂苷类成分定性和定量方法,并收录到2010版药典中。但该操作繁杂,耗时耗力。本文建立的薄层色谱方法可以不用碱水解,操作简便易行,节约时间;推荐采用远志对照药材为对照,其所含化学成分信息丰富,可实现对其所含各类成分的同时对照,并且成本低廉。

中药饮片外观性状与内部化学成分之间有怎样的关联,是亟待探索和研究的课题。本研究中,3种有效成分含量测定的结果表明,制远志一等品3种有效成分含量比二等品低,经过 t 检验分析验证,3种有效成分在一等品和二等品之间均存在显著性差异。作者前期在对远志药材不同等级样品的含量分析过程中也发现远志药材的三等品相对一、二等品细叶远志皂苷和远志吡酮Ⅲ的含量偏高。其他研究也有类似报道^[7]。这可能是由于中心直径较大的远志根中根皮所占的比例较少,影响了植物中次级代谢产物的积累。指纹图谱的多元统计分析结果表明,制远志一等品和二等品之间化学成分存在显著的区别,一等品与二等品可以明显区分;同一企业不同批次的样品聚落更紧密,这可能与企业样品来源产地固定、炮制工艺一致有着密不可分的关系。

本研究采用薄层色谱、多指标含量测定和指纹图谱相结合的方法对制远志的质量进行了分析,并对不同等级的商品药材进行了对比,为制远志药材质量标准的完善和等级标准的制定提供了重要的参考信息。但由于本研究过程中仅收录了34批制远志样品,覆盖度还不是很广,并且很多批次的产品来自同一厂家,代表性不强,今后应该收集更多批次、更多厂家的样品,从而积累更多的数据,为制远志的等级划分及不同等级和有效成分含量的高低间的关联性提供更加全面的信息。此外,制远志作为较复杂的中药体系,仅使用HPLC-UV检测在某一波长下的几个成分的含量信息

也存在一定的局限性,未来可以采用更多的检测方法,针对不同类型的化学成分进行全面分析。另外,现有的药材等级划分主要依靠性状大小进行划分,导致为追逐良好的药材外观而使用壮根灵、膨大剂的现象时有发生,从而导致药材的外观与内在品质没有密切关联甚至相互矛盾。因此,关于中药材等级的划分,除了性状,还应结合有效成分含量的高低进行衡量,必要时还应结合生物或药理药效的评价方法对不同商品等级进行评价,弥补仅靠性状及化学成分高低来评价的局限性。通过多种手段相结合,才能制订出科学合理、符合临床应用及市场流通规范的中药材及其饮片的等级标准。

References

- [1] Chinese Pharmacopoeia Commission. Pharmacopoeia of the People's Republic of China (中华人民共和国药典) [S]. Part 1. 2015ed. Beijing: China Medical Science Press, 2015: 156.
- [2] Bai GG, Yuan F, Ye H, et al. Effects of different processing methods with honey on the chemical constituents of *Polygalae Radix* [J]. *J Chin Med Mater (中药材)*, 2018, 41: 1845-1848.
- [3] Wan DG, Chen L, Liu YP, et al. Historical research on the processing of *Polygalae Radix* [J]. *J Chin Med Mater (中药材)*, 2005, 28: 233-236.
- [4] Mu ET, Zhao YH, Yan P, et al. Explore the establishment of specifications and grading standards about Chinese medicinal pieces [J]. *Lishizhen Med Mater Med Res (时珍国医国药)*, 2018, 29: 714-716.
- [5] SFDA. Specifications and Standards for 76 Kinds of Medicinal Materials (七十六种药材商品规格标准) [S]. 1984.
- [6] Jing XQ, Chen TY, Zhang FS, et al. HPLC fingerprint analysis of *Polygalae Radix* with different commercial grades [J]. *Chin J Exp Tradit Med Form (中国实验方剂学杂志)*, 2018, 24: 1-7.
- [7] Wang YY, Peng L, Hu BX. Quality research and analysis of *Polygala tenuifolia* with different commodity grade [J]. *Chin Tradit Herb Drugs (中草药)*, 2017, 48: 3833-3840.
- [8] Jiang Y, Zhang N, Cui Z, et al. Fingerprint of *Polygala tenuifolia* by high performance liquid chromatography [J]. *Acta Pharm Sin (药学报)*, 2006, 41: 179-183.
- [9] Xue Y, Li XW, Li ZY, et al. UPLC/Q-TOF MS and NMR plant metabolomics approach in studying the effect of growth year on the quality of *Polygala tenuifolia* [J]. *Acta Pharm Sin (药学报)*, 2015, 50: 340-347.
- [10] Dong XB, Li J, Zheng Y, et al. Preparation of tenuifolin from *Radix Polygalae* for reference substance [J]. *Tradit Chin Drug Res Clin Pharmacol (中药新药与临床药理)*, 2007, 18: 53-54.