

## 泽泻饮片标准汤剂的制备及质量评价

刘德文<sup>1,2</sup>, 邓哲<sup>3</sup>, 陈莎<sup>2</sup>, 仝燕<sup>2</sup>, 王锦玉<sup>2</sup>, 陈畅<sup>2</sup>, 程锦堂<sup>2</sup>, 章军<sup>2</sup>, 于欢<sup>1</sup>,  
龚千锋<sup>1\*</sup>, 刘安<sup>2\*</sup>

1. 江西中医药大学药学院, 江西 南昌 330004

2. 中国中医科学院中药研究所, 北京 100700

3. 中国中药有限公司中药研究院, 北京 102600

**摘要:** 目的 制备泽泻饮片标准汤剂, 并建立其质量评价体系, 为泽泻配方颗粒的研制提供参考。方法 收集 18 批泽泻饮片, 按标准工艺制备泽泻饮片标准汤剂, 选择 23-乙酰泽泻醇 B 转移率、pH 值、出膏率、指纹图谱相似度等参数为评价指标, 建立泽泻饮片标准汤剂的质量评价体系。结果 泽泻饮片中 23-乙酰泽泻醇 B 质量分数为 0.057%~0.267%, 平均值 0.156%; 水分 9.2%~12.8%, 平均值 10.44%。确定泽泻饮片标准汤剂的检测项目分别为 pH 值 4.11~5.60, 出膏率 10.25%~17.09%, 23-乙酰泽泻醇 B 的转移率 10.49%~17.49%。结论 建立的质量评价方法稳定可行, 适用于泽泻标准汤剂的研制与质量评价, 可为泽泻配方颗粒及相关经典名方的研制提供参考。

**关键词:** 泽泻饮片标准汤剂; 23-乙酰泽泻醇 B; 出膏率; pH 值; 质量评价体系; 配方颗粒

中图分类号: R286.02 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2019)04-0860-08

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2019.04.011

## Preparation and quality evaluation of standard decoction of *Alismatis Rhizoma*

LIU De-wen<sup>1,2</sup>, DENG Zhe<sup>3</sup>, CHEN Sha<sup>2</sup>, TONG Yan<sup>2</sup>, WANG Jin-yu<sup>2</sup>, CHEN Chang<sup>2</sup>, CHENG Jin-tang<sup>2</sup>,  
ZHANG Jun<sup>2</sup>, YU Huan<sup>1</sup>, GONG Qian-feng<sup>1</sup>, LIU An<sup>2</sup>

1. School of Pharmacy, Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanchang 330004, China

2. Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

3. Institute of TCM, China National TCM Co., Ltd., Beijing 102600, China

**Abstract: Objective** To prepare standard decoction of *Alismatis Rhizoma* (AR) and establish its quality evaluation system, and provide reference for the development of dispensing granules of AR. **Methods** A total of 18 batches of AR decoction pieces were collected to prepare standard decoction of AR according to the standard process. Quality evaluation system of standard decoction of AR was established with pH value, dry extract rate, fingerprint similarity and transfer rate of alisol B 23-acetate as indexes. **Results** The mass fraction of alisol B 23-acetate in AR decoction pieces was 0.057%—0.267% with the average value of 0.156%, water content was 9.2%—12.8% with the average value of 10.44%; the pH value of standard decoction of AR was 4.11—5.60, dry extract rate was 10.25%—17.09%; transfer rate of alisol B 23-acetate from decoction pieces to standard decoction was 10.49%—17.49%. **Conclusion** The established quality evaluation method is stable and feasible, which is suitable for the development and quality evaluation of standard decoction of AR, which can provide reference for the development of dispensing granules of AR and related classic formulas. **Key words:** standard decoction of *Alismatis Rhizoma*; alisol B 23-acetate; dry extract rate; pH value; quality evaluation system; dispensing granules

泽泻始载于《神农本草经》<sup>[1]</sup>, 列为上品, 为泽泻科植物泽泻 *Alisma orientale* (Sam.) Juzep. 的干燥块茎<sup>[2]</sup>, 一般于茎叶开始枯萎时采挖, 其主要含三萜类、倍半萜类、二萜类、挥发油类等化合物<sup>[3-4]</sup>。

现代药理研究表明泽泻具有利尿、调血脂、降血糖、降血压、抑制肾结石、抗动脉粥样硬化、抗脂肪肝等活性<sup>[3-10]</sup>; 临床常用于治疗小便不利、水肿胀满、泄泻尿少、痰饮眩晕、热淋涩痛等证。研究证实,

收稿日期: 2018-09-16

基金项目: 国家中药标准化项目 (ZYBZH-Y-JX-27); 中国中医科学院“十三五”重点领域研究专项 (ZZ10-007)

作者简介: 刘德文, 在读博士, 助理研究员, 从事中药炮制学研究。E-mail: dwliu@icmm.ac.cn

\*通信作者 龚千锋, 教授, 博士生导师, 从事中药炮制学研究。E-mail: gongqf2002@163.com

刘安, 研究员, 博士生导师, 从事中药化学研究。E-mail: aliu@icmm.ac.cn

泽泻最主要的药用成分为 23-乙酰泽泻醇 B,其他的药效成分大多是由该成分衍生而来<sup>[11-12]</sup>。

国家药典委员会在《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求(征求意见稿)》中明确提出了“标准汤剂”的概念,即遵循中医药理论,按照临床汤剂煎煮方法规范化煎煮,固液分离,经适当浓缩制得或经适宜方法干燥制得,作为衡量中药配方颗粒是否与临床汤剂基本一致的标准参照物。标准汤剂概念的提出,对规范配方颗粒市场、促进配方颗粒质量标准升级具有深远影响<sup>[13]</sup>。

目前,关于泽泻的研究多集中于饮片、提取物、有效部位等方面,尚无关于泽泻饮片标准汤剂方面的研究报道;本实验拟从标准汤剂角度,参照标准汤剂的制备原则<sup>[14]</sup>以及相关文献资料<sup>[2,11-12]</sup>,选择《中国药典》2015 年版中泽泻的定量指标 23-乙酰泽泻醇 B 为指标成分,计算其转移率;并测定泽泻饮片标准汤剂的出膏率和 pH 值,建立其 HPLC 指纹图谱,以期为泽泻配方颗粒的质量评价及含泽泻的经典名方的研发提供参考。

### 1 材料

LC-20AT 型高效液相色谱仪,含 DGC-20A 型在线脱气系统,SIL-20A 型自动进样系统,CTO-20A

型柱温箱,SPD-M20A 型二极管阵列检测,日本岛津公司;BS224S-型 1/10 万电子分析天平和 BS-210S 型电子天平、PB-10 型 pH 计,德国赛多利斯公司;KQ-250DB 型超声波清洗器,昆山市超声仪器有限公司。

23-乙酰泽泻醇 B 对照品,中国食品药品检定研究院,批号 1105-080317,质量分数 99%;24-乙酰泽泻醇 A、泽泻醇 A、泽泻醇 B 对照品,中药固体制剂制药技术国家工程研究中心,批号分别为 BCTG-0916、BCTG-0914、BCTG-0915,质量分数均≥98%;乙腈为色谱纯,美国 Fisher 公司;水为娃哈哈纯净水,其他试剂均为分析纯。

18 批泽泻饮片购自不同厂家,经中国中医科学院中药研究所何希荣主任中药师鉴定为泽泻科泽泻属植物泽泻 *Alisma orientale* (Sam.) Juzep. 的干燥块茎,具体样品信息见表 1,饮片均已由厂家进行过农残、重金属等检测,均符合《中国药典》2015 年版要求。

## 2 方法与结果

### 2.1 泽泻饮片中指标成分的含量测定<sup>[2]</sup>

2.1.1 色谱条件 Agilent Eclipse XDB-C<sub>18</sub> 色谱柱(250 mm×4.6 mm, 5 μm),流动相水-乙腈(27:

表 1 18 批泽泻饮片的样品信息

Table 1 Sample information of 18 batches of AR decoction pieces

编号	规格	产地	厂家	生产批号	生产日期
S01	一等	福建	北京华邈中药工程技术开发中心	SA0241	2015-10-24
S02	二等	福建	北京华邈中药工程技术开发中心	SA0241	2015-10-24
S03	三等	福建	北京华邈中药工程技术开发中心	SA0241	2015-10-24
S04	一等	四川	安国市昌达中药材饮片有限公司	1401001	2014-01-03
S05	二等	四川	安国市昌达中药材饮片有限公司	1401001	2014-01-03
S06	统片	福建	河北楚风中药饮片有限公司	B607241	2016-07-24
S07	—	四川	上海华宇药业有限公司	H2016032902	2016-03-29
S08	三等	四川	安国市昌达中药材饮片有限公司	1401001	2014-01-03
S09	—	四川	上海华宇药业有限公司	LY1605065	2016-05-13
S10	选(优)	福建	北京华邈中药工程技术开发中心	SA5191	2015-05-19
S11	中等	福建	北京华邈中药工程技术开发中心	SA5191	2015-05-19
S12	统货	福建	北京华邈中药工程技术开发中心	SA5191	2015-05-19
S13	一等	四川	安国市昌达中药材饮片有限公司	1406001	2014-06-06
S14	一等	四川	安国市昌达中药材饮片有限公司	1405001	2014-05-10
S15	优	福建	北京仟草中药饮片有限公司	160801007	2016-08-01
S16	—	福建	北京三和药业有限公司	61221001	2016-10-15
S17	—	福建	北京三和药业有限公司	61220701	2016-07-15
S18	—	福建	北京三和药业有限公司	61220802	2016-08-12

73), 柱温 30 °C, 体积流量 1 mL/min, 检测波长 208 nm; 理论塔板数按 23-乙酰泽泻醇 B 峰计算不低于 3 000。HPLC 色谱图见图 1。

**2.1.2 对照品溶液的制备** 取 23-乙酰泽泻醇 B 对照适量, 精密称定, 加乙腈制成含 23-乙酰泽泻醇 B 21.52 μg/mL 的溶液, 即得。

**2.1.3 供试品溶液的制备** 取本品粉末(过 5 号筛)约 0.5 g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入乙腈 25 mL, 密塞, 称定质量, 超声处理(功率 250 W,

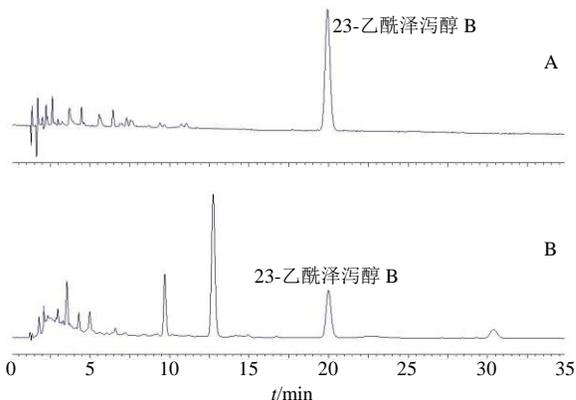


图 1 23-乙酰泽泻醇 B 对照品 (A) 和泽泻饮片 (B) 的 HPLC 色谱

Fig. 1 HPLC of alisol B 23-acetate reference substance (A) and AR decoction pieces test sample (B)

频率 50 kHz) 30 min, 放冷, 再称定质量, 用乙腈补足减失的质量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得供试品溶液。

**2.1.4 样品测定** 精密吸取对照品溶液 10 μL 和供试品溶液 20 μL, 按“2.1.1”项下色谱条件测定, 见表 2。结果发现以干燥品计, 所收集样品均满足《中国药典》2015 年版的限量要求。

**2.2 泽泻饮片的水分测定**

取粉末约 2 g 平铺于已恒定质量的称量瓶中, 105 °C 烘 5 h, 冷却 30 min, 称定质量, 于 105 °C 再烘 1 h, 称定质量, 2 次质量之差 < 5 mg, 计算水分, 见表 2。结果发现其均符合《中国药典》2015 年版的标准。

**2.3 泽泻饮片标准汤剂的制备<sup>[15]</sup>**

取泽泻饮片 100 g, 加 7 倍量水浸泡 30 min, 回流提取 30 min, 趁热滤过(200 目筛网), 药渣再加 6 倍量水回流提取 20 min, 趁热滤过(200 目筛网), 合并 2 次滤液, 减压浓缩至 500 mL, 即得。

**2.4 泽泻饮片标准汤剂中指标成分的含量测定**

**2.4.1 色谱条件** Agilent Eclipse XDB-C<sub>18</sub> 色谱柱(250 mm × 4.6 mm, 5 μm), 流动相为水-乙腈, 梯度洗脱: 0~5 min, 65% 水; 5~20 min, 65%~45%

表 2 泽泻饮片及其标准汤剂的评价指标测定

Table 2 Determination of evaluation indexes of AR decoction pieces and its standard decoction

编号	饮片中 23-乙酰泽泻醇 B/%		饮片中水分/%		标准汤剂中 23-乙酰泽泻醇 B		出膏率/%		pH 值	23-乙酰泽泻醇 B 转移率/%
	质量分数	RSD	含量	RSD	质量浓度/(mg·L <sup>-1</sup> )	RSD/%	平均值	RSD		
S01	0.240	0.1	10.2	0.4	64.4	1.0	15.69	0.1	4.11	13.4
S02	0.252	0.2	9.9	2.6	77.9	4.1	13.37	0.7	4.16	15.5
S03	0.267	0.6	10.0	0.9	52.8	2.0	11.73	0.6	4.17	9.9
S04	0.183	0.2	9.6	0.2	42.5	3.3	15.47	0.3	5.60	11.6
S05	0.158	0.2	10.2	0.3	21.5	1.0	14.32	0.8	5.47	6.8
S06	0.224	0.8	9.9	1.4	64.3	0.8	13.39	1.4	4.93	14.4
S07	0.243	0.5	9.2	0.5	130.3	1.7	21.09	0.3	5.40	26.8
S08	0.060	0.4	11.2	0.5	2.9	6.2	11.76	0.5	4.12	2.4
S09	0.230	1.1	9.7	0.1	111.8	1.4	18.40	0.3	5.25	24.3
S10	0.101	0.0	12.8	0.4	5.9	0.2	13.38	0.2	4.97	2.9
S11	0.087	0.3	12.7	0.4	27.7	7.8	15.09	0.3	5.00	15.9
S12	0.095	0.4	9.4	0.2	9.7	0.3	14.82	0.2	4.98	5.1
S13	0.145	0.5	11.0	0.4	20.5	0.2	8.60	0.1	4.51	7.1
S14	0.137	0.5	10.6	1.2	30.2	0.1	8.73	0.0	5.23	11.0
S15	0.198	0.5	10.7	0.2	51.8	0.8	9.59	0.1	5.27	13.1
S16	0.068	1.1	10.2	0.4	8.7	1.1	17.33	0.5	4.86	6.4
S17	0.057	1.0	9.9	2.6	7.3	0.1	11.01	0.3	4.84	6.4
S18	0.063	0.8	10.0	0.9	4.4	2.6	5.95	0.4	4.70	3.5

水; 20~35 min, 45%~35% 水; 35~45 min, 35%~25% 水; 45~55 min, 25%~10% 水; 55~60 min, 10% 水; 60~75 min, 65% 水; 柱温 40 °C, 体积流量 1 mL/min; 检测波长 210 nm; 理论塔板数按 23-乙酰泽泻醇 B 峰计算不低于 3 000。结果发现在此条件下, 23-乙酰泽泻醇 B 与其他色谱峰分离良好, 见图 2。

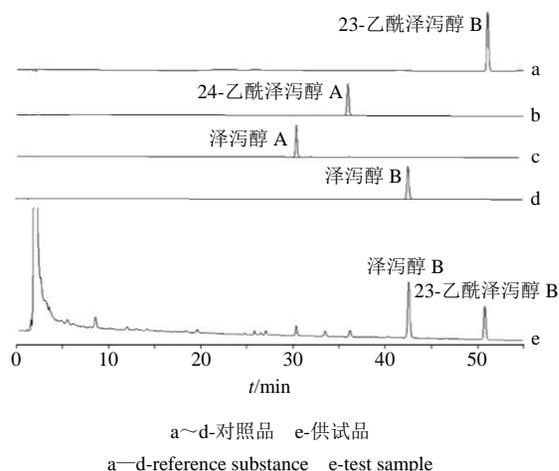


图 2 泽泻饮片标准汤剂的 HPLC 色谱

Fig. 2 HPLC chromatograms of standard decoction of AR

**2.4.2 溶液的配制** 各对照品溶液单独制备, 分别取对照品适量, 均加入适量的乙腈溶解, 即得。取泽泻饮片标准汤剂适量, 摇匀, 精密量取 5 mL 置 25 mL 量瓶中, 加乙腈至接近刻度, 超声处理 10 min, 冷却, 加乙腈定容, 摇匀, 过 0.45 μm 微孔滤膜, 得供试品溶液。

**2.4.3 方法学考察** 精密量取 23-乙酰泽泻醇 B 对照品溶液 2.5、5.0、10.0、15.0、17.0、25.0 mL, 分别置于 25 mL 量瓶中, 加乙腈稀释至刻度, 摇匀, 按“2.4.1”项下色谱条件测定, 进样量为 20 μL, 以进样量为横坐标, 峰面积为纵坐标, 绘制标准曲线, 得回归方程  $Y=15\ 038.249 X-839.849$ ,  $R^2=0.999\ 9$ , 线性范围 43.04~430.40 ng。取同一泽泻饮片标准汤剂供试品溶液 (S01), 按“2.4.1”项下色谱条件重复进样 6 次, 计算 23-乙酰泽泻醇 B 峰面积的 RSD 为 0.5%。平行制备 6 份泽泻饮片标准汤剂的供试品溶液 (S01), 按“2.4.1”项下色谱条件测定, 计算 23-乙酰泽泻醇 B 质量浓度的 RSD 为 3.0%。取同一泽泻饮片标准汤剂的供试品溶液 (S01), 分别于制备后 0、2、4、8、12、24、48 h 按“2.4.1”项下色谱条件测定, 计算 23-乙酰泽泻醇 B 峰面积的 RSD 为 1.0%, 说明供试品溶液在 48

h 内稳定性良好。取已知 23-乙酰泽泻醇 B 质量 (67.3 ng) 的泽泻标准汤剂 2.5 mL 置于 25 mL 量瓶中, 按 1:1 添加 23-乙酰泽泻醇 B 对照品 64.6 ng, 按“2.4.2”项下方法制备供试品溶液, 按“2.4.1”项下色谱条件测定, 计算平均加样回收率为 100.62%, RSD 为 3.3%, 表明该方法准确可靠。

**2.4.4 样品测定** 取 18 批泽泻饮片标准汤剂, 按“2.4.2”项下方法制备供试品溶液 (S01~S18), 按“2.4.1”项下色谱条件测定, 计算标准汤剂中 23-乙酰泽泻醇 B 的含量, 结果见表 2。

## 2.5 泽泻饮片标准汤剂的指纹图谱建立

色谱条件同“2.4.1”项。供试品溶液的制备同“2.4.2”项下方法。

**2.5.1 方法学考察** 取同一批泽泻饮片标准汤剂的供试品溶液 (S01), 按“2.4.1”项下色谱条件重复进样 6 次。计算各色谱峰相对保留时间和相对峰面积的 RSD 均 < 0.5%。取同一批泽泻饮片标准汤剂适量 (S01), 按“2.4.2”项下方法平行制备 6 份供试品溶液, 按“2.4.1”项下色谱条件测定, 计算各色谱峰相对保留时间和相对峰面积的 RSD 分别为 < 0.2% 和 < 8.5%。取同一批泽泻饮片标准汤剂的供试品溶液 (S01), 分别于制备后 0、2、4、8、12、24、48 h 按“2.4.1”项下色谱条件进样测定, 计算各色谱峰相对保留时间和相对峰面积的 RSD 分别小于 0.3% 和小于 8.8%。

**2.5.2 样品测定** 将 18 批泽泻标准汤剂样品得到的 HPLC 色谱图导入“中药色谱指纹图谱相似度评价系统” (2004A 版) 软件中, 通过对这 11 批样品的 HPLC 色谱图进行分析, 找到了 13 个共有峰, 见图 3; 以 S01 为参照图谱, 采用中位数法, 时间窗宽度 0.1 min, 结果发现这 11 批样品的相似度 > 0.9, 见表 3。通过对照品指认了其中 4 个色谱峰, 7 号峰为泽泻醇 A, 9 号峰为 24-乙酰泽泻醇 A, 10 号峰为泽泻醇 B, 11 号峰为 23-乙酰泽泻醇 B; 以 11 号峰为参照, 计算其他峰的相对保留时间和相对峰面积, 见表 4、5。

**2.5.3 指纹图谱分析** 将 18 批泽泻饮片标准汤剂按“2.4.1”项下色谱条件检测, 所得 HPLC 色谱图导入“中药色谱指纹图谱相似度评价系统 (2004A 版)”软件中, 结果发现 11 批样品的相似度均 > 0.9, 其余 7 批样品的相似度均 > 0.7。将剩下 7 批样品指纹图谱仔细分析, S08 样品中色谱峰较少, 舍去, 其他 6 批样品指纹图谱相似度均 > 0.8, 见表 6 和图

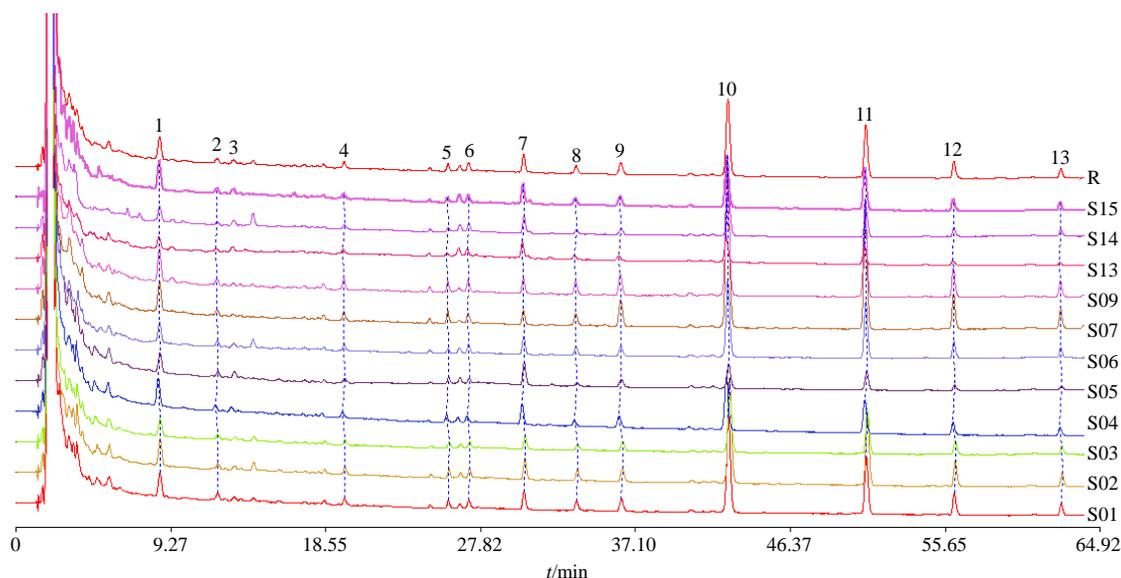


图 3 11 批泽泻饮片标准汤剂的 HPLC 指纹图谱及对照指纹图谱 (R)

Fig. 3 HPLC fingerprint of 11 batches of standard decoction of AR and its control fingerprint (R)

表 3 11 批泽泻饮片标准汤剂 HPLC 指纹图谱的相似度分析

Table 3 Similarities of HPLC fingerprint of 11 batches of standard decoction of AR

样品	相似度											
	S01	S02	S03	S04	S05	S06	S07	S09	S13	S14	S15	R
S01	1.000	0.998	0.994	0.976	0.874	0.995	0.993	0.995	0.925	0.987	0.972	0.986
S02	0.998	1.000	0.998	0.975	0.876	0.999	0.995	0.997	0.930	0.986	0.976	0.991
S03	0.994	0.998	1.000	0.980	0.893	0.998	0.992	0.995	0.942	0.986	0.985	0.997
S04	0.976	0.975	0.980	1.000	0.953	0.973	0.953	0.963	0.969	0.990	0.992	0.987
S05	0.874	0.876	0.893	0.953	1.000	0.881	0.834	0.851	0.979	0.932	0.946	0.924
S06	0.995	0.999	0.998	0.973	0.881	1.000	0.993	0.996	0.938	0.987	0.979	0.994
S07	0.993	0.995	0.992	0.953	0.834	0.993	1.000	0.999	0.897	0.967	0.958	0.979
S09	0.995	0.997	0.995	0.963	0.851	0.996	0.999	1.000	0.910	0.975	0.968	0.985
S13	0.925	0.930	0.942	0.969	0.979	0.938	0.897	0.910	1.000	0.972	0.974	0.964
S14	0.987	0.986	0.986	0.990	0.932	0.987	0.967	0.975	0.972	1.000	0.986	0.991
S15	0.972	0.976	0.985	0.992	0.946	0.979	0.958	0.968	0.974	0.986	1.000	0.994
R	0.986	0.991	0.997	0.987	0.924	0.994	0.979	0.985	0.964	0.991	0.994	1.000

4. 将 2 类指纹图谱进行对比, 发现存在显著差异, zx-01 代表 11 批泽泻样品的指纹图谱, zx-10 代表 6 批泽泻样品的指纹图谱, 见图 5。结果发现 zx-01 类的色谱峰个数明显多于 zx-10 类, 并且 zx-01 类色谱峰峰高明显高于 zx-10 类, 可能是色谱峰的个数和峰高造成 2 类图谱的差异, 但这种差异的实质是否与产地或品种有关还有待后续研究进行分析与探索。

### 2.6 标准汤剂的指标成分转移率、出膏率及 pH 值检测

转移率为泽泻饮片标准汤剂中指标成分含量/饮片指标成分含量。以 23-乙酰泽泻醇 B 为指标

成分计算转移率, 结果见表 2。取 18 批泽泻饮片标准汤剂各 10 mL, 置已恒定质量的蒸发皿中, 水浴蒸干, 105 °C 烘箱干燥 3 h, 取出, 置干燥器中冷却 30 min, 称定质量, 计算出膏率, 见表 2。取 18 批泽泻饮片标准汤剂适量, 利用 pH 计测定 pH 值, 见表 2。

### 2.7 标准汤剂检测项目的确定

综上所述, 基于指纹图谱分析结果, 同时依据文献所制定的原则<sup>[4]</sup>, 剔除相似度较低样品 S08, S10~S12 以及 S16~S18 的实验数据, 以其余 11 批泽泻标准汤剂的相关数据为依据, 确定泽泻饮片标准汤剂的检测项目分别为出膏率 10.25%~17.09%



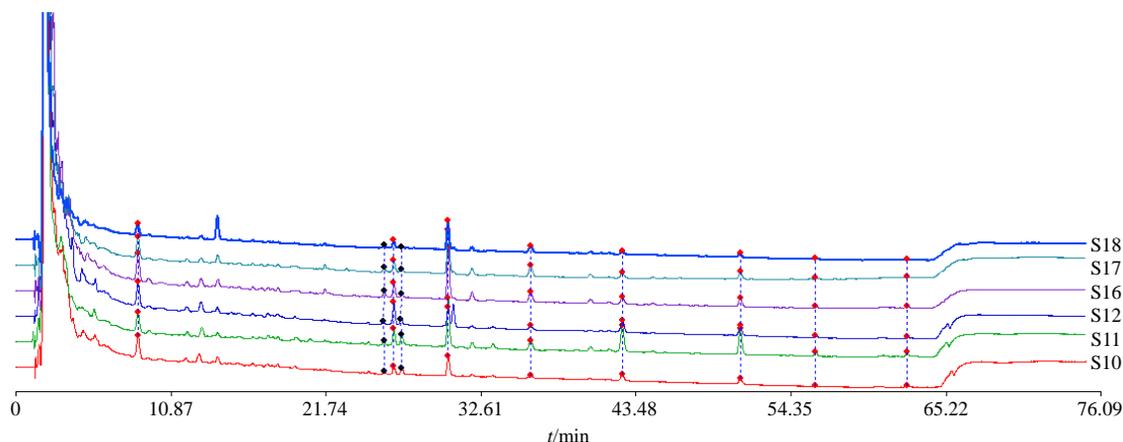


图 4 6 批泽泻饮片标准汤剂的 HPLC 指纹谱

Fig. 4 HPLC fingerprint of six batches of standard decoction of AR

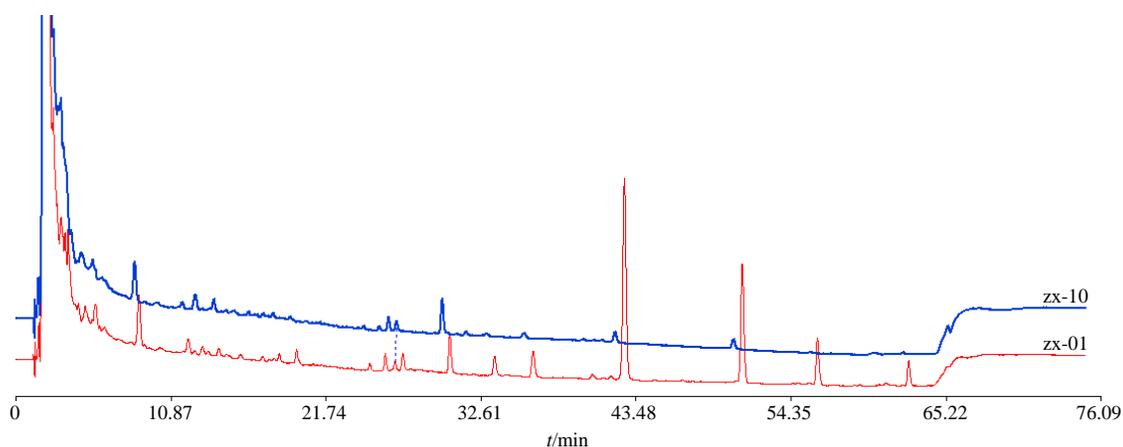


图 5 泽泻饮片标准汤剂的 2 类 HPLC 指纹谱比较

Fig. 5 Comparison of two kinds of HPLC fingerprint of standard decoction of AR

(均值的 75%~125%), pH 值 4.11~5.60, 23-乙酰泽泻醇 B 的转移率 10.49%~17.49%(均值的 75%~125%)。

### 3 讨论

#### 3.1 指标成分转移率低的问题

泽泻饮片标准汤剂中 23-乙酰泽泻醇 B 的转移率低主要由 3 个方面造成的: ①泽泻中化学成分以萜类为主, 其水溶性较差, 而标准汤剂的制备要求以水为提取溶剂, 这在一定程度上使得脂溶性成分 23-乙酰泽泻醇 B 的提取率较低; 而计算转移率的分母数值是饮片直接采用乙腈提取获得的, 使得饮片中 23-乙酰泽泻醇 B 提取较为完全, 这进一步导致了最终计算转移率时数值偏低。但本文研究结果可为其他饮片(以脂溶性成分为主)标准汤剂及其配方颗粒的制备提供参考, 建议以水溶性较大的成分定为质控指标。②供试品溶液制备取样问题。标准汤剂的研究, 因样品较多, 往往难以一次做完样品进行分析。因样品以汤剂形式, 经常短期冷藏处理。

并有实验证明, 短期冷藏处理对汤剂的性质不会造成很大影响, 也不会影响指标成分的含量测定。而泽泻饮片标准汤剂却是例外, 与其他饮片标准汤剂存在显著的不同, 其经冷藏后溶液中会析出大量片状沉淀, 而且充分摇匀也不会散, 因此, 会造成标准汤剂取样不准、重复性差等问题。所以, 建议相关研究人员对泽泻饮片标准汤剂研究时, 汤剂最好现制现用, 避免取样不均带来的结果不可靠等问题。③药材来源、质地、规格等级、炮制程度等方面。由于 18 批泽泻饮片购自不同的厂家, 原药材的来源、质地、规格等级、炮制程度以及指标成分含量等均存在一定差异; 同时, 结合表 2 中数据可推测, 出膏率以及 23-乙酰泽泻醇 B 转移率低可能与饮片中指标成分含量具有较大的相关性, 样品 S08、S10~S12、S16~S18 中 23-乙酰泽泻醇 B 的含量明显低于其他 11 批样品, 但泽泻饮片标准汤剂制备时又是直接用饮片进行煎煮, 故而容易造成指标成分溶出量以及提取率低的问题。

### 3.2 供试品溶液制备的溶剂选择

泽泻的指标成分 23-乙酰泽泻醇 B 不太稳定，遇热易转化成泽泻醇 B 和 24-乙酰泽泻醇 A，最终

转化成泽泻醇 A<sup>[3,6]</sup>。同样，24-乙酰泽泻醇 A 易于转化成 23-乙酰泽泻醇 A，最终转化成泽泻醇 A，见图 6。

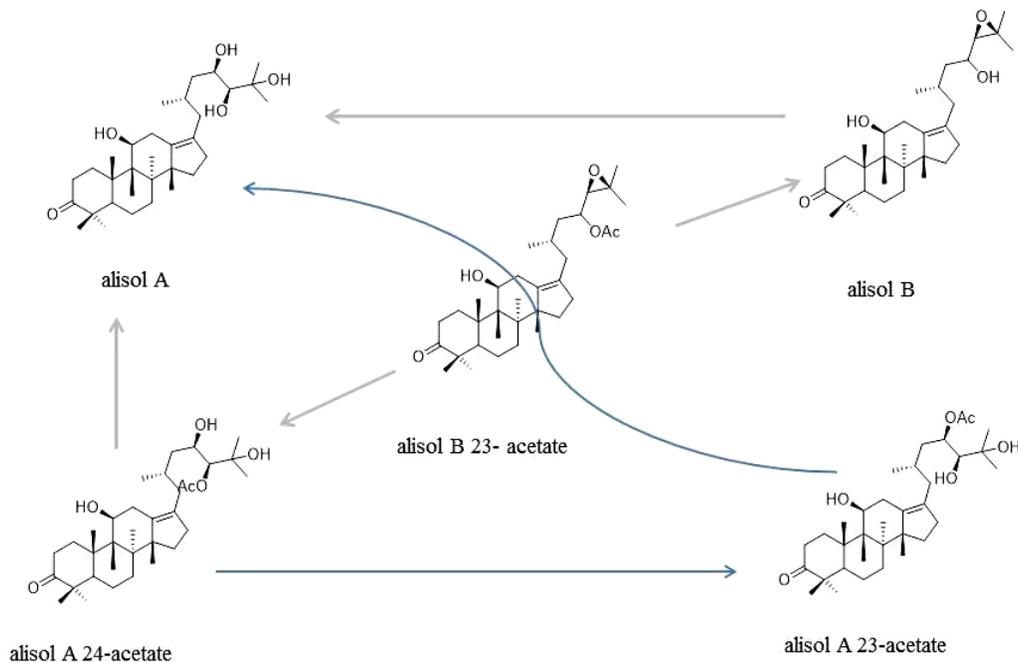


图 6 泽泻中部分化学成分的相互转化关系

Fig. 6 Mutual transformation of some chemical components in AR

而 24-乙酰泽泻醇 A 的转化在质子溶剂中更容易进行，在非质子溶剂中则缓慢<sup>[16]</sup>，故选择乙腈作为泽泻饮片标准汤剂的处理溶剂，与《中国药典》2015 年版保持一致，同时也有利于核算转移率的准确性，以免由于供试品溶液制备时溶剂不同而引起差异。

#### 参考文献

[1] 佚名. 神农本草经 [M]. 长春: 时代文艺出版社, 2008.  
 [2] 中国药典 [S]. 一部. 2015.  
 [3] 刘德文, 龚千锋, 刘 强, 等. 泽泻的采收、产地加工、炮制及质量评价研究概况 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(16): 203-211.  
 [4] 程志红, 萧 伟, 王振中, 等. 泽泻调血脂活性成分及其药理和临床应用研究进展 [J]. 中草药, 2015, 46(22): 3420-3426.  
 [5] 徐 硕, 夏路风, 金鹏飞. 泽泻的化学成分及生物活性研究进展 [J]. 中国医药导报, 2015, 12(27): 47-51.  
 [6] 曾春晖, 杨 柯, 刘海燕, 等. 不同产地泽泻盐炙前后成分差异及利尿作用的研究 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(2): 148-152.  
 [7] 陈利娟, 李 卿. 泽泻的研究进展 [J]. 中国药业, 2016, 25(21): 1-3.  
 [8] 张宏达, 谢 雪, 陈昱竹, 等. 泽泻麸制前后健脾作用

研究 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(10): 187-190.  
 [9] 樊龙昌, 尹春萍, 刘继红, 等. 泽泻水煎剂对尿酸钙结石影响的临床与实验研究 [J]. 中国药师, 2010, 13(12): 1701-1704.  
 [10] 伍小燕, 陈 朝, 张国伟. 泽泻水提物对正常大鼠利尿活性及肾脏髓质 AQP2 作用研究 [J]. 实用临床医药杂志, 2010, 14(21): 5-10.  
 [11] 汪春飞. 基于“组分结构”理论的制剂单元泽泻萜类组分“效-毒-谱”关联性及其机理研究 [D]. 合肥: 安徽中医药大学, 2016.  
 [12] 李 清, 周以飞, 刘崑艳, 等. 23-乙酰泽泻醇 B 的研究进展 [EB/OL]. (2014-07-27) [2019-02-16]. <https://www.docin.com/p-875058141.html>.  
 [13] 杨立伟, 王海南, 耿 莲, 等. 基于标准汤剂的中药整体质量控制模式探讨 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(8): 1-6.  
 [14] 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): 1367-1375.  
 [15] 崔文金, 焦梦姣, 邓 哲, 等. 黄连饮片标准汤剂的制备及质量标准分析 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2017, 23(19): 40-45.  
 [16] Makabel B, Zhao Y Y, Wang B, et al. Stability and structure studies on alisol A 24-acetate [J]. Chem Pharm Bull (Tokyo), 2008, 56(1): 41-45.