

备和培养小鼠腹腔单层巨噬细胞,观察不同浓度的TGP对巨噬细胞产生IL-1的影响;以Con A诱导小鼠脾淋巴细胞和胸腺淋巴细胞增殖反应,观察不同剂量TGP在ig给药的第5、10、15天对小鼠淋巴细胞的增殖反应和生成IL-2的影响。结果表明,60~100 mg/kg的TGP均能显著提高细胞免疫抑制小鼠的DTH反应($P<0.01$);20~100 mg/kg TGP能显著降低细胞免疫增强小鼠的DTH反应($P<0.01$)。3 $\mu\text{g/mL}$ 的TGP能显著提升小鼠巨噬细胞产生IL-1的水平。20~80 mg/kg的TGP对小鼠脾淋巴细胞增殖反应均有明显的促进作用,80 mg/kg的促进作用最为显著($P<0.01$),100 mg/kg时,这种促进作用减弱;20~80 mg/kg的TGP在给药的第15天均能显著提升小鼠脾淋巴细胞产生IL-2的水平,以60 mg/kg最为显著,80 mg/kg以上,这种提升作用减弱^[18]。

2.4 急性毒性实验:小鼠sc金铁锁醇提液,得出LD₅₀为(15.63±0.23) g/kg,动物中毒后呈现活动减少、肌肉松弛、呼吸加速、毛耸立,部分动物有流涎,死于呼吸困难。宋烈昌等^[14]在小鼠颈背sc金铁锁总皂苷生理盐水溶液,做毒性实验,按改良寇氏法计算求得LD₁₀: 48.7 mg/kg,95%的可信限为37.6~62.9 mg/kg;LD₁₀: 36.2 mg/kg,95%的可信限为27.8~47.2 mg/kg。小鼠中毒后呈现活动减少,闭目嗜睡,四肢无力,腹部着地匍匐不动,呼吸急促,毛耸立,呼吸衰竭而死^[20]。

2.5 刺激性实验:观察健康家兔正常眼结膜的色泽及血管分布情况后,将下眼睑拉成杯状并用手指压迫鼻泪管,左眼滴入0.05%金铁锁总皂苷2滴(约1 mL),右眼滴入生理盐水2滴,30 min后左眼结膜充血红肿,约2 h后逐渐恢复;右眼无明显变化,提示金铁锁总皂苷对黏膜具有强刺激性^[16]。

3 结语

金铁锁作为一种民间药物,镇痛作用确切,民间用药广泛,现亦作为中成药的原料用药,使用量日益增大。目前,我国对金铁锁植物药用价值大多数停留在中医中药的传统经验阶段,而药用成分分析、药理实验等方面的工作较为薄弱。虽然人们对金铁锁植物的化学成分和药理活性等方面的研究取得了一定的进展,但是对该植物有效成分和药理活性的具体作用机制还不是很清楚,尤其是化学与药理方面有机结合起来的工作还有待于进一步深入研究。因此,国内学者应加快研究开发和利用金铁锁这一我国特有的药用植物资源。

References:

- [1] Editorial Board of China Herbal, State Administration of Traditional Chinese Medicine, China. *China Herbal* (中华本草) [M]. Shanghai: Shanghai Scientific and Technical Publishers, 1999.
- [2] Wang Y P, Zhang Y R. Research of pharmacological plant *Psammosilene tunicoides* in Guizhou [J]. *Chin Wild Plant Resour* (中国野生植物资源), 1992 (1): 26-28.
- [3] Lan M. *Diannan Herbal* (滇南本草) [M]. Kunming: Yunnan People's Publishing House, 1976.
- [4] *Ch P* (中国药典) [S]. Vol 1. 2000.
- [5] Pu X Y, Yang C R, Zhou J. The triterpenoid of *Psammosilene tunicoides* [J]. *Acta Bot Yunnan* (云南植物研究), 1984, 6(4): 463-466.
- [6] Pu X Y, Zhou J. A new triterpenoid of *Psammosilene tunicoides* [J]. *Acta Bot Yunnan* (云南植物研究), 1987, 9(3): 369-370.
- [7] Pu X Y, Zhou J. Studies on the saponins from *Psammosilene tunicoides*. [J]. *Acta Bot Yunnan* (云南植物研究), 1989, 11(2): 198-202.
- [8] Zhong H M, Ni W, Hua Y, et al. A new triterpenoid of saponin from *Psammosilene tunicoides* [J]. *Acta Bot Yunnan* (云南植物研究), 2002, 24(6): 781-786.
- [9] Zhong H M, Ni W, Hua Y, et al. Two new triterpenoid of saponins from *Psammosilene tunicoides* [J]. *Acta Bot Yunnan* (云南植物研究), 2003, 25(3): 361-365.
- [10] Yang L, Tan R X, Wang Q. Antifungal cyclopeptides from *Halobacillus litoralis* YS3106 of marine origin [J]. *Tetrahedron Lett*, 2002, 43: 6545-6548.
- [11] Ding Z T, Zhou J, Tan N H. Cyclic dipeptides from the root of *Psammosilene tunicoides* [J]. *Chin Tradit Herb Drugs* (中草药), 2000, 31(11): 803-805.
- [12] Ding Z T, Wang Y C, Zhou J. Two new cyclic peptides from *Psammosilene tunicoides* [J]. *Chin Chem Lett*, 1999, 10(12): 1037-1040.
- [13] Ding Z T, Wang Y C, Zhou J, et al. Cyclic peptides tunicoides [J]. *Acta Bot Yunnan* (云南植物研究), 2000, 22(3): 331-336.
- [14] Song L C. Pharmacological research of total triterpenoid of saponins from *Psammosilene tunicoides* [J]. *Acta Bot Yunnan* (云南植物研究), 1981, 3(3): 289-293.
- [15] Xu J Y, Wang F Q, Zheng W F, et al. *Psammosilene tunicoides* extract in treatment of experimental rheumatoid arthritis [J]. *Med J Chin PAPF* (武警医学), 2003, 14(10): 589-591.
- [16] Xu J Y, Wang F Q, Zheng W F, et al. Antinociceptive effects and NO/NOS content in serum in mice from *Psammosilene tunicoides* [J]. *Chin Archives Tradit Chin Med* (中医药学刊), 2004, 22(1): 82-84.
- [17] Wang M E, Pan H J, Xu J Y, et al. Effects of *Psammosilene tunicoides* on pain threshold and neurotransmitter of brain catecholamines in rats with experimental rheumatoid arthritis [J]. *Chin J Clin Rehabil* (中国临床康复), 2005, 9(10): 96-97.
- [18] Zheng W F, Shi F, Wang L, et al. Immunomodulatory effects of total glycosides of *Psammosilene tunicoides* on cell immunity in mice [J]. *Med J Chin PAPF* (武警医学), 2003, 14(10): 598-602.

浅议中药材标准的倒挂

朱红宏

(国家药典委员会,北京 100061)

中药材标准不仅用于中药材质量的检验,也是制定成方制剂标准的基础,在审核成方制剂标准的过程中,都少不了首先对处方的每一味中药材进行审核。所以,中药材标准对

于成方制剂标准的统一性和科学化管理无疑至关重要。

长期以来,全国各省市都有各自的地方中药材标准,有些省市还有不断修订完善。这些标准自1996年以来陆续再

版,譬如《云南省药品标准》(1996 年药材、成方制剂合订本)、《北京市中药材标准》(1998 年)、《黑龙江省中药材标准》(2001 年)、《山东省中药材标准》(2002 年)、《广东省中药材标准》(2004 年)等。但属国家级中药材标准的《中国药典》2005 年版一部、《卫生部药品标准》中药材第一册(1992 年)、《卫生部药品标准》藏药第一册(1995 年药材、成方制剂合订本)、《卫生部药品标准》蒙药分册(1998 年药材、成方制剂合订本)、《卫生部药品标准》维吾尔药分册(1998 年药材、成方制剂合订本)以及“进口药材标准”等,总共所收录的中药材却远远少于国家标准中成方制剂处方所含的中药材品种。因此,在审核属国家标准的成方制剂处方的同时,还需审核地方中药材标准。这种国家中药材标准品种的数量远少于国家成方制剂标准中所涉及的中药材品种数量的现象笔者称之为中药材标准的倒挂。这种现象的长期存在,反映出重视成方制剂标准,却轻视了中药材标准的重要性。

1 中药材标准的现状

笔者根据《国家中成药标准汇编》(简称“地升国”标准)1~13 册,就 1 518 个的“处方”标准进行了整理,发现中药材有 399 种、提取物有 101 种、鲜品中药材有 22 种、植物油脂有 18 种属地方药材标准。面临即将展开的“地升国”标准转正工作的开始,加速整顿中药材“地升国”标准工作已迫在眉睫。笔者认为,国家级中药材标准只有始终走在成方制剂标准前面才符合中药材标准管理科学化的要求,才能做到在制定成方制剂标准时有章可循。这样,才能为制定标准的企业和相关单位以及审核成方制剂标准的部门提供国家级的法定依据。

2 完善中药材标准化的建议

2.1 将《中国药典》和《卫生部药品标准》中药成方制剂中所收录的只有来源的常用药材,增加实质性内容后首先收入国家级中药材标准。例如《中国药典》2005 年版一部附录收录的山香、千里光、白花蛇舌草、蔓荆子根和《卫生部药品标准》中药成方制剂附录所收录的伏龙肝、钻山风、苍耳草、零陵香等。

2.2 《卫生部药品标准》中药成方制剂已有的地方中药材品种,经筛选、修订完善后首先收入国家级中药材标准。如火把花根、竹叶柴胡、小儿腹痛草、凤尾草、小花清风藤、獐牙菜、扯根菜、土大黄、骚羊古、鸭脚艾、鼠妇虫、绞股蓝、白砂、草决明、黄葵子、吉祥草、马兰草、黄芩花、小檗根、南苦丁茶、野花椒、三月泡、柳寄生、杜瓜、橘叶、杨梅树枝、白牵牛子、鬼针草、清宁、绞股蓝、芦竹根、竹叶、紫荆皮等。

2.3 《国家中成药标准汇编》已有的藏药、蒙药、苗药、彝药

等民族中药材品种,经筛选、修订完善后首先收入国家级中药材标准。如西藏梭子芹、藏紫珠、藏茵陈、白花秦艽、石花、花丝、佐太、金灰、西南黄芩、草红花、盘龙参、黄花倒水莲、美丽乌头、白檀香、巴夏嘎、力嘎都、红珊瑚、酸藤、黑冰片、水柏枝、芫荽、手掌参、唐古特青兰、塞北紫堇、小伞虎耳草、冷水花、马蹄金、篮花柴胡、绿松石、杏叶防风、酢浆草、叶下珠、小花青风藤、无花果叶、胭脂花根、大蠟、蜚蠊、金丝梅鲜果、金沙藤、五香血藤、地柏枝、毛大丁草、高山辣根菜、大果木姜子、隔山消、木莓、飞龙掌血叶、灵香草、刺梨、蒲葵子、喜树果、小槐花等。

2.4 《国家中成药标准汇编》已有的提取物、植物油脂和鲜品中药材等,经筛选、修订完善后首先收入国家级中药材标准。如香菇茵多糖、南五味子醇浸膏、青叶胆总苷、蜜环菌浓缩液、马钱子膏、苦玄参浸膏、丹参浸膏、胆汁膏、苦杏仁霜、啤酒花浸膏、苍莲干膏、虎杖干膏、罗布麻叶浸膏、刺五加茎叶提取物、雷公藤提取物、板蓝根提取物、岩黄提取物、梔子提取物、灵芝提取物、裸花紫珠干浸膏、山楂提取物、大果木姜子油、桂叶油、艾叶油、猪毛蒿油、冬青油、岗松油、蛇麻子油、满山香油、干松油、樟脑油、桂皮油、紫苏叶油、香茅油、艾纳香油、棕榈油、鲜金钱白花蛇、鲜乌梢蛇、鲜王锦蛇、新鲜沙棘果、鲜石斛、鲜芦荟叶、鲜芦笋、鲜松针、鲜天麻、鲜槐枝、鲜柳枝、鲜桑枝、鲜桃枝、鲜榆枝、鲜刺梨果、鲜骨碎补等。

2.5 将已经比较完善的地方中药材标准并在中药成方制剂中常用到的品种,经筛选后收入国家级中药材标准。如白花丹参、白花蛇舌草、马尾连、了哥王、千里光、杠板归、龙葵、白屈菜、金莲花、岗梅、倒扣草、蛇胆汁、朱耳枫、牛至、黑老虎、番石榴叶等^[1~3]。

3 结语

中药材标准倒挂现象无疑给制定和审核成方制剂标准带来了一定的困难。虽然有些省市的药材标准比较完善,可以给制定和审核提供依据,而且新版《药品管理法》第十条也明确规定可以使用地方药材标准,但地区之间药材标准的完善程度差异较大,因此必然导致标准的不统一性。如有些地区的标准中只有性状、检查等简单内容,明显不符合目前标准管理的要求。因此,整顿、完善中药材标准的工作显得非常重要。

References:

- [1] Chinese Herbal Medicine Material Standard of Peking Municipality (北京市中药材标准) [S]. 1998.
- [2] Chinese Herbal Medicine Material Standard of Heilongjiang Province (黑龙江省中药材标准) [S]. 2001.
- [3] Chinese Herbal Medicine Material Standard of Guangdong Province (广东省中药材标准) [S]. 2004.