

## · 中药现代化论坛 ·

## 基于“中药成分临床利用率”的中药材药用品质评价模式的商建

刘涛<sup>1</sup>, 苟小军<sup>2</sup>, 万德光<sup>3</sup>, 徐玉玲<sup>1\*</sup>

1. 成都大学生物产业学院, 四川 成都 610106

2. 成都大学 中药化学实验室, 四川 成都 610106

3. 成都中医药大学, 四川 成都 610075

**摘要:** 探讨目前中药材品质评价方法存在的问题, 提出了基于“中药成分临床利用率”的中药材药用品质评价模式, 并对其研究方法进行了讨论。该方法可解决目前中药材品质评价主要以测定药效成分量为评价指标所存在的问题, 探索建立重视中药临床应用效果, 体现中医药特色, 进一步丰富中药材品质评价理论, 促进学科发展。

**关键词:** 中药材; 品质评价; 中药成分临床利用率; 临床应用效果; 中医药

**中图分类号:** R282      **文献标志码:** A      **文章编号:** 0253-2670(2015)13-1863-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.0253-2670.2015.13.001

## Establishment of officinal quality evaluation pattern for traditional Chinese medicinal materials based on *Clinical Availability Quantitive Criteria of Constituents in Chinese Materia Medica*

LIU Tao<sup>1</sup>, GOU Xiao-jun<sup>2</sup>, WAN De-guang<sup>3</sup>, XU Yu-ling<sup>1</sup>

1. Faculty of Biotechnology Institute, Chengdu University, Chengdu 610106, China

2. Chinese Medical Chemical Laboratory Chengdu University, Chengdu 610106, China

3. Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610075, China

**Abstract:** In order to inquire into the problems of quality evaluation of traditional Chinese medicinal materials (TCMM), we establish the evaluation pattern based on the *Clinical Availability Quantitive Criteria of Constituents in Chinese Materia Medica*, and discuss the research methods. This way could solve the defect that the content of chemical constituents is the primary indicator to evaluate the quality of TCMM. At the same time to explore the officinal quality evaluation system according to characteristic of TCMM so as to provide the new research thought and method for enriching the quality evaluation theory of TCMM and promote the development of this subject.

**Key words:** traditional Chinese medicinal materials; officinal quality evaluation; clinical availability quantitive criteria of constituents in Chinese materia medica; clinical application effect; traditional Chinese medicine

中药品质评价的概念早在中药的初创时期即产生了。《神农本草经》将中药分为上、中、下3品以及关于中药“土地所出, 真伪陈新”“有毒、无毒”和“性、效、用”的论述, 就体现了原始的中药品质观<sup>[1]</sup>。目前中药材品质主要是以药效成分的量指标的评价模式, 但研究发现一些成分在临床应用时存在提取转移率不稳定, 提取转移率不高等问题, 导致其

不一定能被充分提取利用, 可能会出现化学成分量高但得不到充分利用, 导致临床疗效不佳的现象, 即药材“质优用劣”现象。因此, 中药材中化学成分量的高低与其在临床应用时能否被充分利用并不完全相关, 故目前主要以药效成分量的高低评价药材品质优劣的方法并不能完全体现中医药为临床服务的特色。本文通过讨论中药品质评价的研究现状和目前中药

收稿日期: 2015-02-10

基金项目: 四川省千人计划资助项目

作者简介: 刘涛, 博士, 研究员级高级工程师, 从事中成药新药开发及再评价工作。Tel: (028)61302236 E-mail: liutao0578@cdu.edu.cn

\*通信作者 徐玉玲, 硕士, 高级工程师, 从事中成药新药开发及再评价工作。Tel: (028)61302236 E-mail: xuyuling@cdu.edu.cn

品质评价存在的问题,提出基于“成分临床利用率”的中药药用品质评价的研究方法,以解决目前药材品质评价主要以药效成分量为主要评价指标的缺陷,探索建立重视中药临床应用效果,体现中医药特色的中药品质评价体系,进一步丰富中药材品质评价理论,促进学科发展。

### 1 中药品质评价研究现状

现代对“中药品质”含义的理解主要包括中药的产地、品种(种质、土壤、栽培技术、采收等)和质量(性状、显微特征、炮制、化学成分和药理药效等),强调“品质即合乎标准或规格品”的理念<sup>[2-5]</sup>。中药品质评价通常有 2 种解释,一种是指中药的品种和质量,即药物的“真、伪、优、劣”,以“辨状论质”为基础<sup>[6]</sup>;一种是指药物的质量,常采用理化分析的手段和生物评价方法进行评价<sup>[7]</sup>。随着科技进步,传统方法已难以适应评价中药品质的要求。中药品质的现代研究,借助于现代的科技手段,形成了以多种成分定量测定以及鉴别的新方法、新技术为主的品质评价,如依据大分子(核酸和蛋白质)特征的分子鉴定技术<sup>[8]</sup>(DNA 条形码技术、基于 PCR 的分子技术、蛋白质标记技术等),光谱技术<sup>[9]</sup>(红外光谱、紫外光谱以及 X 射线衍射光谱、拉曼光谱等),色谱技术及其他技术(如电子显微鉴定法<sup>[10]</sup>、仿生技术<sup>[11]</sup>、差示扫描量热法<sup>[12]</sup>、生物效应鉴定技术<sup>[13-14]</sup>)等。目前,利用色谱技术定量药效成分评价药材的品质优劣是中药材品质评价的主要方式,这种评价方式对促进中药材产业健康发展起到了积极作用。

### 2 目前中药品质评价存在的问题

中药发挥临床功效的基础是其中所含有的成分(有效成分或未知成分),在临床应用过程中,中药材中的有效成分只有溶解到了提取溶媒中才能被人体吸收利用(直接服用原药材的给药途径除外),进而发挥其药效,如果药材中化学成分没有被充分利用,就会在实际应用过程中出现“质优用劣”等问题,但目前基于药材“成分检测”为主的评价方法并不能完全对药材的品质进行评价。万德光<sup>[7]</sup>依据中药的特点指出“中药品质是一组中药固有特性达成中药临床要求的整体的特征或特性”。因此,对药材在临床使用时真正被充分利用的特性进行评价,即药材的药用品质评价应该成为中药品质评价的核心研究内容之一。

### 3 基于“中药成分临床利用率”的中药材品质评价模式的研究方法

中药是中医临床治疗和养生保健的物质基础,

各种本草及医家都有“医准、方对、药不灵”的相关论述,充分说明临床疗效对中药品质的决定作用<sup>[7]</sup>,药材中的化学成分得不到充分利用可能就是出现这种现象的原因之一。而如何评价中药材中的化学成分的利用程度,本文结合研究成果,提出了采用“中药成分临床利用率”这一指标去衡量,本课题组经过研究,药材“真实”成分的定量测定与成分提取转移率是药材成分临床利用率的 2 个重要因素,通过这 2 个因素可以计算得到药材在临床应用时化学成分的可利用率,从而对药材的品质进行量化评价,因此,“中药成分临床利用率”的科学内涵就是在一定程度上说明中药品质的效用指标。

#### 3.1 中药“真实”成分量的研究

研究发现,目前按照相关标准对药材的化学成分进行测定时,由于用于定量测定的样品大多数是通过 4 号筛筛出的药材细粉,而没有过筛的药粉或纤维所含的成分量与药材细粉测得的成分量并不完全一样。因此,取过筛后的细粉进行定量测定所得的结果并不能完全代表药材整体成分的真实量,如本课题组经过研究发现,栀子和木蝴蝶原药材过筛后的细粉与未过筛的部位成分量相差约 20%,而苦参过筛与否的取样对其所含的苦参总碱影响并不大<sup>[15]</sup>。因此,药材“真实”成分的量对成分提取转移率有一定的影响。

在研究中药“真实”成分量的测定方法时要根据药材的性质对测定方法进行研究,如对于根茎类药材的成分测定时,应考察药材粉碎参数,药材不同部位(木栓层、皮层及木质部等)的质量及成分量,并以此为基础计算药材整体成分的提取转移率。各成分提取转移率的计算是基于原药材“真实”成分含量为基础的,因此各成分的“真实”量测定方法的建立是本方法的关键技术。

#### 3.2 中药成分提取条件的研究

应结合药材在临床应用实际,通常以水和醇作为溶媒,对提取工艺进行研究,应优化溶媒浓度、溶媒用量、提取时间、提取次数等参数,并注意各药材饮片形制规格应一致,保证该工艺能将药材中的化学成分充分提取,从而使各样品在相同条件下进行提取转移率的评价。

#### 3.3 中药成分提取转移率的研究

在药剂学研究中通常用成分的提取转移率来评价工艺的合理性与可行性,成分提取转移率是指药材中的化学成分被溶媒提取出来的总量与药材中化

学成分总量之比,提取转移率是中药、天然药物制备工艺研究中一项重要的指标。本课题组在研究过程中发现,可以采用成分提取转移率作为指标,对中药的药用品质进行评价。如在金银花品质研究过程中,发现金银花中的绿原酸提取转移率不稳定,经过研究,提出了在金银花药材质量标准中增加绿原酸提取转移率的指标,对药材质量进行控制<sup>[16]</sup>,成功地解决了成品质量均匀性差的问题;对黄芩的品质研究过程中,发现不同产地的黄芩药材中黄芩苷的提取转移率不同,山西产的黄芩苷的量较高,其提取转移率也较高<sup>[17]</sup>,可作为解释道地药材的内涵之一。不同产地或不同批次原药材中的绿原酸及黄芩苷的提取转移率之所以有差别,可能与药材中其他次生代谢产物的种类和量相关,它们与黄芩苷及绿原酸相互作用,从而影响其提取利用;当然,药材的产地加工方法也可能对药材中成分的提取转移率有一定影响,其具体原因有待进一步研究。

### 3.4 “中药成分临床利用率”的研究

“中药成分临床利用率”是指药材成分在临床应用时,药材中的化学成分可被临床使用时利用的量,其计算公式: $P=W_1 \times T_1 \times N_1 + W_2 \times T_2 \times N_2 + W_3 \times T_3 \times N_3 + \dots + W_n \times T_n \times N_n$ ;其中  $P$  为药材中化学成分的临床可用率,  $W$  为 100 g 药材中化学成分的“真实量”,  $T$  为药材中相应化学成分的提取转移率,  $N$  为该成分的权重系数(对某一药效的贡献度)。

中药材具有多种功效,在评价其品质时,功效不一样,化学成分的权重系数应不一样,如评价黄芪补气功能时,黄芪皂苷类成分的权重系数应高于多糖,但在评价黄芪提高免疫力功效时,多糖的权重系数应高于皂苷类成分。

例如,根据本课题的研究结果<sup>[17]</sup>,选取国内不同产地的黄芩(购自成都国际商贸城荷花池中药材市场),进行炮制切片,切制成 3~5 cm 长的小段,取 100 g 黄芩,每次加入 800 mL 水,加热煮沸提取 1 h,提取 3 次,合并药液;对其中所含黄芩苷提取转移率进行测定,并计算其临床利用率。如表 1 所示,虽仅选择了一个指标性成分,无法体现中药复杂性特点,但通过这个研究,能够看出不同产地黄芩中的黄芩苷的提取转移率相差较大,其临床利用率相差也十分显著,在复杂体系下的黄芩药材中各类成分临床利用率如何,有待进一步探讨。

### 4 结语

在目前主要以药效成分量为药材品质评价主要

表 1 不同产地黄芩中黄芩苷临床利用率

Table 1 Clinical availability quantitative criteria of baicalin in *Scutellaria baicalensis* from different habitats

产地	批号	黄芩苷/%	提取转移率/%	临床利用率/%
山西	130123	9.01	84.64	76.26
	130201	9.52	82.08	78.14
甘肃	130208	7.85	68.01	45.54
	110709	8.05	63.16	50.84
内蒙	120728	8.86	76.53	67.81
	130301	9.41	71.78	67.54
陕西	130202	6.74	69.30	46.71
	130301	6.94	60.69	42.12
四川	130205	7.88	76.25	60.09
	130301	7.30	72.27	52.76

指标的基础上,根据中药为临床应用服务的特点,基于“中药成分临床利用率”的中药材药用品质评价指标,符合中医药临床应用特点,是体现中药特色的中药品质评价方法,该方法可为丰富中药材品质评价理论提供新的研究思路和方法,因此,建议在修订相关药材质量标准时,应在其标准中增加“中药成分临床利用率”的检查项,以保证药材的临床应用疗效。

### 参考文献

- [1] 万德光. 论中药品质理论的继承与创新 [J]. 中药与临床, 2010, 1(1): 3-6.
- [2] 杨复森, 武卫红. 川贝母品质评价方法研究进展 [J]. 齐鲁药事, 2012, 31(4): 228-230.
- [3] 武 嫚, 肖超妮, 张 欢, 等. 不同生长时期丹皮的品质评价 [J]. 中草药, 2014, 45(20): 2987-2992.
- [4] 宋 嫻, 赵志刚, 郜舒蕊. 产地栽培与野生丹参药材品质评价 [J]. 中成药, 2014, 36(5): 1026-1029.
- [5] 陈宏降, 陈怀琼, 张 争, 等. 中药沉香品质评价研究进展 [J]. 中国医药导报, 2011, 8(26): 8-10.
- [6] 秦雪梅, 孔增科, 张雨增, 等. 中药材“辨状论质”解读及商品规格标准研究思路 [J]. 中草药, 2012, 43(11): 2093-2098.
- [7] 万德光. 中药品质研究——理论、方法与实践 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2008.
- [8] 陈士林, 郭宝林, 张贵君, 等. 中药鉴定学新技术新方法研究进展 [J]. 中国中药杂志, 2012, 37(8): 1043-1054.

- [9] 李 强, 杜思邈, 张忠亮, 等. 中药指纹图谱技术进展及未来发展方向展望 [J]. 中草药, 2013, 44(22): 3095-3104.
- [10] 周 晔. 生药学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007.
- [11] 御影雅幸, 田邊牧, 新村春香, 等. ニオイセンサーによる生薬の品質評価 [J]. *Nat Med*, 2005, 59(2): 63-69.
- [12] 吴 锋, 豆久锋, 张慧芳. 中药品质评价新技术进展 [J]. 浙江中西医结合杂志, 2005, 15(9): 588.
- [13] 赵艳玲, 山丽梅, 金 城, 等. 基于生物热活性表达的中药板蓝根品质评价研究 [J]. 中药材, 2008, 31(5): 743-747.
- [14] 代春美, 肖小河, 胡艳军, 等. 微量热法对不同产地黄连品质的评价 [J]. 中成药, 2008, 30(8): 1179-1182.
- [15] 刘 涛, 郭晓恒, 吴春梅, 等. 肺毒清颗粒中有效成分的含量测定及转移率考察 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(10): 54-56.
- [16] 刘 涛, 万德光, 王永香, 等. HPLC 法测定金银花药材中绿原酸的转移率 [J]. 南京中医药大学学报, 2008, 24(5): 350-353.
- [17] 刘 涛, 张 蕾, 刘 婷, 等. 不同产地黄芩中的黄芩苷提取转移率研究 [J]. 成都大学学报: 自然科学版, 2014, 33(1): 8-10.