

【 维药质量控制与研究 】

新疆维吾尔药材质量标准研究现状与建议

杨建波^{1, 2#}, 于新兰^{2#}, 刘欣欣³, 王莹¹, 程显隆¹, 魏锋^{1*}, 马双成^{1*}

1. 中国食品药品检定研究院, 北京 100050

2. 新疆维吾尔自治区药品检验研究院 国家药品监督管理局中药(维药)质量控制重点实验室, 新疆 乌鲁木齐 830054

3. 河北省药物警戒中心, 河北 石家庄 050090

摘要: 制定和完善新疆维吾尔药材质量标准是维吾尔医药临床用药的安全性和有效性的保障, 也是积极推进维吾尔医药产业传承与创新的重要内容。对国家药品标准和新疆地方药品标准所收载维吾尔药材质量标准研究现状进行系统综述, 并对维吾尔药材质量标准修订给出相关建议。进一步加强维吾尔药材真伪鉴别、安全性和有效性评价研究, 建议引入民族药对照药材作为重要质量控制技术策略, 有利于控制维吾尔药材内在质量, 健全完善新疆维吾尔药材标准体系, 推动维吾尔医药产业迈向现代化和国际化, 更好地保障公众用药安全有效。

关键词: 维吾尔药材; 质量标准; 研究现状; 对照药材; 维吾尔医药产业

中图分类号: R291.5 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376 (2023) 04-0693-10

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2023.04.001

Research status for quality standard of Xinjiang Uygur medicinal materials and recommendations

YANG Jianbo^{1, 2}, YU Xinlan², LIU Xinxin³, WANG Ying¹, CHENG Xianlong¹, WEI Feng¹, MA Shuangcheng¹

1. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China

2. Xinjiang Uygur Autonomous Region Drug Inspection and Research Institute NMPA Key Laboratory for Quality Control of Traditional Chinese Medicine (Uyghur) Medicine, Urumqi 830054, China

3. Hebei Center for Pharmacovigilance, Shijiazhuang 050090, China

Abstract: It is very important to establish and improve the quality standards of Xinjiang Uygur medicinal materials in order to ensure the safety and effectiveness of clinical use of Uygur medicine and promote the inheritance and innovation of Uygur pharmaceutical industry. This review systematically summarized the research progress of the quality standard of Uygur medicinal materials in national and local drug standards. Some recommendations were advised to revise the quality standards of Uygur medicinal materials. In order to further strengthen the authenticity identification and evaluate the safety and efficiency of Uygur medicinal materials, the reference medicinal materials of ethnic drugs were introduced as an important quality control technique. It will be beneficial to control the internal quality and standard system of Uygur medicinal materials, promote the modernization and internationalization of Uygur pharmaceutical industry and ensure the safety and effectiveness of drugs used by the public.

Key words: Uygur medicinal materials; quality standard; research progress; reference medicinal materials; Uygur pharmaceutical industry

新疆维吾尔自治区约占我国国土总面积的六分之一, 是多民族聚居的省份之一, 主要有汉族、维

吾尔族、哈萨克族和回族等, 地处亚洲内陆, 地域辽阔, 地理环境独特, 生态环境多样, 形成了丰富多彩

收稿日期: 2022-12-23

基金项目: 新疆维吾尔自治区区域协同创新专项-科技援疆计划(2022E02122)

#共同第一作者: 杨建波, 男, 博士, 副研究员, 主要从事中药民族药质量控制标准研究。E-mail: yangjianbo@nifdc.org.cn

于新兰, 女, 正高级实验师, 主要从事中药民族药质量控制标准研究。E-mail: xjyxl-nv@163.com

*共同通信作者: 马双成, 男, 博士, 研究员, 主要从事中药民族药质量标准及安全性评价研究。E-mail: masc@nifdc.org.cn

魏锋, 男, 博士, 研究员, 主要从事中药质量标准及安全性评价研究。E-mail: weifeng@nifdc.org.cn

的自然资源,孕育了独具特色的维吾尔药材资源^[1]。维吾尔医药学历史悠久,最早起源于公元前四世纪,经过几千年的发展,吸收了阿拉伯、印度等国家医药学精华,形成了完整、独特的医学理论体系,包括 Erkan(基石)、Mizaj(气质)、Hilitlar(体液)、Ezalar(脏器)、Rohlar(精灵,神力)、Kuwwetler(力气)、Efal(功能)7个学说,是祖国医药学的1个重要组成部分^[2-4]。据初步统计,全球现有1 100多种维吾尔药材品种,其中植物药有1 000多种、矿物药80多种、动物药50多种;新疆本地产的维吾尔药材有200多种,进口药材(中亚国家种植的维药)有60多种,主要分布在塔里木盆地和天山南北准噶尔盆地的草原、绿洲、河湖、沙漠中,以及天山山脉和帕米尔高原的丘陵、山林,尤其是深山密林,更是维吾尔药材的集中生产地区^[5]。但是,现有维吾尔药材的质量标准整体水平较低,检验方法过于简单,方法的专属性不强等,成为影响维药产业快速健康发展的主要瓶颈问题^[2,6-8]。本文对国家药品标准和新疆地方药品标准所刊载的维吾尔药材质量标准进行了全面综述,并提出合理化建议,以期对维药质量标准的修订提供参考,促进新疆民族药产业高质量发展。

1 维吾尔药材质量标准现状

维吾尔药材质量标准代表着维吾尔药材生产、流通、使用的标准化、规范化水平,对于促进新疆维吾尔自治区维吾尔医药事业更好、更快发展,保障各族人民群众用药安全有效具有重要意义。

1.1 国家标准已刊载的维吾尔药材品种

记载维吾尔药材标准的国家标准,主要为《卫生部药品标准—维吾尔药分册》1998年版和《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)。《卫生部药品标准—维吾尔药分册》1998年版共刊载115种维吾尔药材^[9],其中植物药和油脂类100种,动物药11种(中介蝮蛇、牛胆汁、牛鞭、龙涎香、沙龙子、沙虎、海狸香、麻雀脑、黑蚂蚁、湖蛙和新疆鬣蜥),矿物药4种(水龙骨、白石脂、红宝石和青金石)。所刊载115种维吾尔药材标准,除了汉语名称、汉语拼音、维吾尔名称、功能主治、用法用量和贮藏项目外,其中丁香油有【来源】、【性状】和【检查】项(密度)描述;仅有22种维药药材标准有【来源】和【性状】描述;92种维药药材标准有【来源】、【性状】和【鉴别】项描述,其中【鉴别】项中有薄层色谱鉴别的药材,仅有奶桃、司卡摩尼亚脂、刺糖和黄瓜子4种药材;仅有5种药材标准同时拥有【来源】、【性状】、【鉴别】和【检查】项描述,其中大戟脂有总灰分检查,中亚白芨有

水分和总灰分检查,阿摩尼亚脂有总灰分和浸出物检查,格蓬脂有水分和总灰分检查,楸荚粉有总灰分检查。《卫生部药品标准—维吾尔药分册》1998年版所刊载的药材标准,仅仅解决药材来源以及基本临床使用的问题,90%以上维药标准缺乏薄层色谱、含量测定和检查项等关键检验项目,不利于控制药材的安全性和有效性,给临床用药带来一定的用药风险。

《中国药典》2020年版中所刊载的维吾尔药习用品种共计6种^[10],分别为阿魏、黑种草子、伊贝母、菊苣、天山雪莲和贯叶金丝桃,其中阿魏、黑种草子、伊贝母和菊苣首次刊载于《中国药典》2000年版;天山雪莲和贯叶金丝桃首次刊载于《中国药典》2005年版,而且贯叶金丝桃同时刊载于《中国药典》和《卫生部药品标准—维吾尔药分册》。与部颁标准相比,贯叶金丝桃药材质量标准在《中国药典》2020年版中有了较大的提升,分别在【鉴别】项中增加2个薄层色谱鉴别方法,【检查】项中增加水分测定以及【含量测定】项中增加金丝桃苷的含量测定。

1.2 新疆维吾尔自治区历版地方药品标准刊载维吾尔药材品种

新疆维吾尔自治区历版地方药品标准,分别为1987年新疆维吾尔自治区卫生厅颁布的《新疆维吾尔自治区药品标准》刊载23种维吾尔药材^[11],其中冬虫夏草为真菌类药材,胡桐泪为树脂药材,其余21种药材均为植物药。仅肉苁蓉为多基原药材,分别为盐生肉苁蓉 *Cistanche salsa* (C. A. Mey.) G. Beck 或肉苁蓉 *C. tubulosa* (Schrenk) R. Wight 的带鳞片叶的干燥肉质茎,其余22种药材均为单一基原。除了【性状】项,仅17种药材还有【鉴别】项;23种药材均无【鉴别】(薄层色谱鉴别)和【含量测定】项,仅圆柏叶有挥发油的检查项,其余药材均无【检查】项。

1993年颁布的《维吾尔药材标准》(上册)刊载160种维吾尔药材^[12],其中大蓟虫瘿等16种药材来源为动物药,占比10.0%;水银等9种药材来源为矿物药,占比5.6%;大戟脂等6种药材为树脂类药材,占比3.8%;其余均来源于植物药,占比80.6%。160种维吾尔药材中,除了丁香油、牛鞭、白花蛇、红花子油、鸡油、阿勃勒、欧榛、蛇蜕、麻雀脑和野葱等10种药材无【鉴别】项外,其余药材均有;除了丁香、儿茶和大戟脂等18种药材有【检查】项外,其余药材均无该项目检查;除了丁香、儿茶、黄连、轻粉、阿魏、朱砂、白钒、甘草膏、石膏、木香、毛诃子、水银、马钱子和硫磺有【含量测定】项,其余药材均无该项目。

2010年《新疆维吾尔自治区维吾尔药材标准》记载33种维吾尔植物药^[13],除了汉语名称、汉语拼音、维语名称、功能主治、用法用量和贮藏项目外,阿月浑子仅有【性状】项描述;田旋花等8种药材仅有【性状】和【检查】项描述;20种药材有【鉴别】项,但是仅有9种药材有薄层鉴别;仅无花果叶和新疆赤芍有【含量测定】项;楡藤子已收载于《中国药典》2020年版。

新疆维吾尔自治区药品监督管理局(简称自治区药监局)以单行本颁布的品种共有27个,分别为2014年颁布白皮松子仁和丁香罗勒子等2个单行本标准^[14-15];2017年颁布羊脂、侧柏脂、鸡蛋黄、飞燕草、铁力木、欧矢车菊、穆库没药、巴旦油、甘草味胶、哈排斯、毛罗勒和琥珀等12个单行本标准^[16-27];2020年颁布牛蒡根、包尔胡特果实、骆驼刺、胡萝卜子、刺山柑果、苹果、芝麻菜子、洋葱子、对叶大戟草、孜然、卡西卡甫枣(酸枣)等11个单行本标准^[28];2022年颁布夏椴子和芸香2个单行本标准^[29-30]。

经统计分析发现,有60种维吾尔药材品种收载于2个以上的药材标准中,其中《维吾尔药材标准》(上册)(1993年版)中有阿拉伯胶、阿里红、阿摩尼亚脂、阿纳其根、菝葜、白蜡树子、菠菜子、刺山柑根皮、刺糖、大戟脂、大麦、丁香油、海狸香、红花子、红花子油、黄瓜子、苦蒿子、龙葵果、龙涎香、罗勒子、麻雀脑、马齿苋子、马奶子葡萄、棉花花、苜蓿子、牛胆汁、欧龙胆、欧榛、芹菜子、秋水仙、驱虫斑鸠菊、鞣树果、神香草、蜀葵花、水龙骨、松萝、索索葡萄、天山堇菜、天山堇菜花、椴椴子、芫菁子、西瓜子、薰衣草、苎麻子、洋甘菊、药喇叭根、野葱、鹰嘴豆和沙枣等49种维药品种,《新疆维吾尔自治区药品标准》(1987年版)中有3种维药,分别为沙枣、骆驼蓬子和欧绵马,均从地方标准升级为国家标准,即收载于国家药品标准—《卫生部药品标准—维吾尔药分册》(1998年版);肉苁蓉和拳参均收载于《新疆维吾尔自治区药品标准》(1987年版)和《维吾尔药材标准》(上册)(1993年版);新疆赤芍收载于《新疆维吾尔自治区药品标准》(1987年版)和《新疆维吾尔自治区维吾尔药材标准》(2010年版);《维吾尔药材标准》(上册)(1993年版)中阿魏和黑种草子及卫生部药品标准—维吾尔药分册》(1998年版)中贯叶金丝桃,均为《中国药典》2020年版所收载;《维吾尔药材标准》(上册)(1993年版)中苹果、孜然和阿勃勒质量标准,均在2020年为自治区药监局以单行本的标准,相继发布。

综上所述,国家标准中共收载120种维吾尔药材品种;地方药材标准中共收载243种维吾尔药材品种,其中52个地方标准收载品种升级为国家药品标准,8种维药品种为地方药材标准重复收载。因此,国家药品标准及新疆维吾尔自治区地方药材标准,累计共收载283种维吾尔药材品种。

2 维吾尔药材质量标准存在问题

2.1 部分地方习用药材无标准

截止到2022年4月,新疆维吾尔自治区涉及生产经营使用无法定标准中药材(饮片)的药品生产企业有34家,共计有287个中药饮片品种无法定标准,其中有70余个品种为新疆维吾尔自治区药品生产企业及医院所使用的独家品种^[31]。这种“无标可依”的问题,难以有效管控自治区维药、维药饮片及维药制剂的质量安全风险,更不利于新疆中药及维药的持续健康发展。

2.2 真伪鉴别

维吾尔药材研究基础不够深入,质量控制标准体系不够完善,导致维药品种存在混乱、掺假使假、混淆品及用药部位的改变等多种问题,比如香青兰子和紫苏子混用、野菊花替代阿纳其根等^[32]。薄层色谱法在中药检验中应用较为广泛,具有操作方便、设备简单、重现性良好等优点,也是中药材质量控制的重要手段之一,为国家药品标准及地方药材标准所广泛收载,成为中药材法定技术检验方法,是鉴别药材真伪的关键技术点^[33]。

在283种维吾尔药材品种中,有58种品种用到薄层色谱法,其中仅有43个维药品种采用化学对照品作为参照,仅《中国药典》2020年版收载的伊贝母、菊苣、天山雪莲和贯叶金丝桃使用到对照药材,具体见表1。奶桃、芫菁子和黄瓜子选择 β -谷甾醇作为对照品,然而 β -谷甾醇为最常见的植物甾醇成分之一,广泛存在于植物体内,所以选择该成分为对照品缺乏专属性。川木香、香附、麝香和小檗根等4种维药品种的展开剂使用到第一类致癌物—苯;伊贝母、梧桐叶、新疆赤芍、蔷薇红景天、牛蒡根、卡西卡甫枣(酸枣)、夏椴子、红花、司卡摩尼亚脂、阿片、驱虫斑鸠菊、陈皮、萆拔、香青兰、罂粟子和新疆虫草等16种维药品种的展开剂使用到第二类易制毒化学品—三氯甲烷,具体见图1。由此可见,维药标准中较少运用传统薄层色谱法,广泛缺少对照药材和专属性的化学对照品作为参照,且部分品种还运用苯和三氯甲烷等易制毒化学试剂,给维药的真伪鉴别带来一定的困难。

表1 薄层鉴别项中涉及对照物质的维吾尔药材

Table 1 Uyghur medicinal materials with reference substances used in thin-layer chromatography identification

编号	名称	薄层色谱条件	显色剂	对照物质
1	阿魏 ^a	环己烷-二氯甲烷-冰醋酸(8:8:1)	1%三氯化铁乙醇溶液-1%铁氰化钾溶液(1:1)混合溶液(临用配制)	阿魏酸
2	黑种草子 ^a	环己烷-醋酸乙酯-冰醋酸(6:4:0.25)	10%硫酸乙醇溶液	常春藤皂苷
3	伊贝母 ^a	三氯甲烷-醋酸乙酯-甲醇-水(8:8:3:2) 10℃以下放置的下层溶液为展开剂	依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠试液	伊贝母对照药材、西贝母碱
4	菊苣 ^a	石油醚(60~90℃)-二氯甲烷(1:4) 二氯甲烷-甲醇(9:1)	10%硫酸乙醇溶液 10%硫酸乙醇溶液	菊苣对照药材 菊苣对照药材
5	天山雪莲 ^a	醋酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:6:1:2)的上层溶液	1%亚硝酸钠的1%甲醇溶液	天山雪莲对照药材、芦丁及绿原酸
6	贯叶金丝桃 ^a	醋酸乙酯-甲酸(25:1) 醋酸乙酯-甲酸-水(8:1:1)	无 5%三氯化铝乙醇溶液	贯叶金丝桃对照药材 金丝桃苷、芦丁
7	奶桃 ^b	正己烷-醋酸乙酯(5:1)	5%磷钼酸乙醇溶液	β-谷甾醇
8	黄瓜子 ^{bc}	石油醚-甲醇(5:1) 石油醚-甲醇(10:2)	10%硫酸乙醇溶液 10%硫酸乙醇溶液	β-谷甾醇 β-谷甾醇
9	丁香 ^c	醋酸乙酯-石油醚(9:1)	5%香草醛硫酸溶液	丁香酚
10	三七 ^c	正丁醇-醋酸乙酯-水(4:1:5)	10%硫酸溶液	人参皂苷Rb ₁ 、Rg ₁ 及三七皂苷R
11	肉桂 ^c	石油醚(60~90℃)-醋酸乙酯(85:15)	2,4-二硝基苯肼溶液	桂皮醛
12	芫菁子 ^c	石油醚-醋酸乙酯(10:2)	5%磷钼酸乙醇溶液	β-谷甾醇
13	阿片 ^c	氯仿-甲醇-氨水(15:4:1)	无	吗啡、可待因和罂粟碱
14	陈皮 ^c	氯仿-甲醇-冰醋酸-丁酮(13:0.4:0.1:0.1)	1%三氯化铝甲醇溶液	橙皮苷
15	香附 ^c	苯-醋酸乙酯-冰醋酸(92:5:5)	2,4-二硝基苯肼乙醇溶液	香附酮
16	黄连 ^c	正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)	无	盐酸小檗碱、盐酸巴马汀
17	鹿茸 ^c	正丁醇-冰醋酸-水(3:1:1)	2%茛三酮丙酮溶液	甘氨酸
18	锁阳 ^c	苯酚-水(75:25)	0.2%茛三酮乙醇溶液	脯氨酸、天门冬氨酸
19	罂粟子 ^c	氯仿-甲醇-氨水(15:4:1)	碘化铋钾-碘化钾(1:1)溶液	罂粟碱
20	大花罗布麻叶 ^d	36%醋酸	三氯化铝乙醇溶液	绿原酸、金丝桃苷
21	小檗根 ^d	苯-醋酸乙酯-异丙醇-甲醇-氨水(6:3:1.5:1.5:0.8)	氨蒸气	盐酸小檗碱、盐酸药根碱、盐酸巴马汀
22	无花果叶 ^d	36%醋酸	三氯化铝乙醇溶液	芦丁、补骨脂素
23	沙生蜡菊 ^d	正己烷-醋酸乙酯-甲酸(7:5:0.8)	三氯化铝溶液	山柰酚
24	阿勃勒 ^d	石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:10:2)	氨蒸气	大黄酸
25	苦豆子 ^d	二氯甲烷-甲醇-丙酮(24:4:1)	稀碘化铋钾试液	苦参碱、槐果碱、氧化苦参碱
26	梧桐叶 ^d	三氯甲烷-甲醇-水(1:4:0.15)	改良碘化铋钾试液	甜菜碱
27	新塔花 ^d	正己烷-醋酸乙酯(37:3)	5%香草醛的5%硫酸乙醇溶液	胡薄荷酮
28	新疆赤芍 ^d	三氯甲烷-醋酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)	5%香草醛硫酸乙醇溶液	芍药苷
29	新疆虫草 ^d	氯仿-醋酸乙酯-异丙醇-水-浓氨试液(8:2:6:0.3:0.2)	无	腺苷
30	蔷薇红景天 ^d	三氯甲烷-甲醇-丙酮-水(6:3:1:1)	碘蒸气	红景天苷
31	铁力木 ^e	甲苯-醋酸乙酯-甲酸(5:2.6:0.6)	1%三氯化铝乙醇溶液	槲皮素

续表1

编号	名称	薄层色谱条件	显色剂	对照物质
32	哈排斯 ^e	醋酸乙酯-甲醇-水(10:2:1)	无	龙胆苦苷
33	毛罗勒 ^e	醋酸乙酯-甲醇-甲酸-水(8:1:1:1)	三氯化铝试液	芦丁
34	牛蒡根 ^e	三氯甲烷-甲醇-水(40:8:1)	10%硫酸乙醇溶液	牛蒡苷
35	刺山柑果 ^e	甲苯-醋酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨溶液 (10:6:5:3:1)	无	腺苷
36	对叶大戟草 ^e	环己烷-醋酸乙酯-甲酸(8:5:1)	5%三氯化铝乙醇溶液	山柰素
37	骆驼刺 ^e	甲苯-醋酸乙酯-甲酸(5:2:1)	无	异鼠李素
38	芝麻菜子 ^e	醋酸乙酯-甲酸-水(10:2:3)的上层溶液	无	芥子碱硫氰酸盐
39	卡西卡甫枣 ^e	甲苯-醋酸乙酯-冰醋酸(14:4:0.5)	10%硫酸乙醇溶液	白桦脂酸
40	孜然 ^e	环己烷-三氯甲烷-醋酸乙酯-冰醋酸 (20:5:8:1)	10%硫酸乙醇溶液	熊果酸
		正己烷-醋酸乙酯-甲酸(7:5:0.8)	三氯化铝试液	木犀草素
41	夏橡子 ^e	三氯甲烷-醋酸乙酯-甲酸(5:5:1)	无	没食子酸
42	芸香 ^e	石油醚(60~90℃)-乙醚-冰醋酸 (36:9:0.9)	碘蒸气	没食子酸
		醋酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(8:1:1:1)	3%三氯化铝乙醇试液	芦丁

a-《中国药典》2020年版;b-《卫生部药品标准—维吾尔药分册》(1998年版);c-1993年颁布的《维吾尔药材标准》(上册);d-2010年版《新疆维吾尔自治区维吾尔药材标准》;e-自治区药监局颁布的单行标准

a-Pharmacopoeia of the People's Republic of China (2020); b-Drug Standards of the Ministry of Health of the People's Republic of China (1998); c-Standard for Uygur Medicinal Materials (Volume I) (1993); d-Xinjiang Uygur Autonomous Region Uygur Medicine Standard (2010); e-The single standard issued by Xinjiang Medical Products Administration

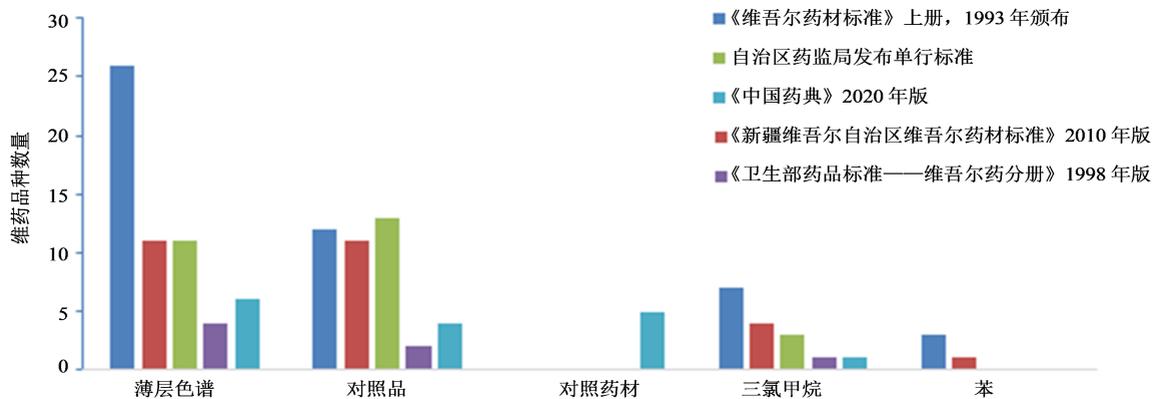


图1 相关标准收载维药品种的薄层鉴别、对照物质和易制毒试剂情况
Fig. 1 Information on TLC identification, reference materials, and precursor reagents of Uygur medicinal materials included in relevant standards

2.3 安全性评价

水分、总灰分、酸不溶性灰分、重金属及有害元素、农药残留、二氧化硫残留、真菌毒素及有毒有害物质限量检查等检查项,是确保药材及饮片安全性的关键技术点^[34]。目前,维吾尔药材质量标准中均缺乏重金属及有害元素、农药残留、二氧化硫残留、真菌毒素及有毒有害物质限量检查等检查项。

2.4 质量优劣评价

维吾尔药材中的化学成分比较复杂,主要有蛋白质、

氨基酸、糖类、有机酸、鞣质、挥发油、生物碱、黄酮、萜类以及皂苷类等。在这些化学成分中,有些成分具有较好的生物活性,即为有效成分,如挥发油、氨基酸、糖类、有机酸、生物碱、黄酮、萜类和皂苷类等。因此,浸出物、特征图谱、指纹图谱和主要成分的含量测定是评价药材质量优劣的关键技术点。目前,在283种维吾尔药材品种中,均缺乏【特征图谱】和【指纹图谱】;仅有32种维吾尔品种有【浸出物】项;仅30种维吾尔药有【含量测定】项,具体见图2。这些关键检验项目的缺乏,不利于控制维药的整体

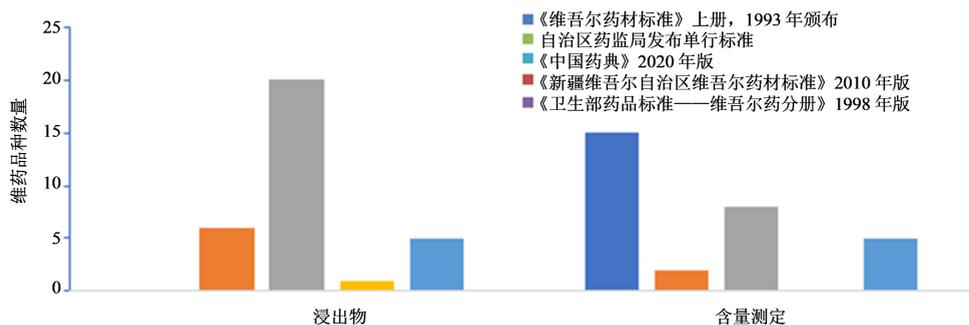


图2 相关标准收载维药品种的[浸出物]和[含量测定]项情况

Fig. 2 Collection and loading of [Extracts] and [Content Determination] items of Uyghur medicinal materials in relevant standards

质量。

3 对维吾尔药材质量标准研究的建议

3.1 推进新疆地方习用药材标准制修订工作

建议积极推动新疆地方习用药材标准的制修订工作,以解决新疆部分维药品种无法定标准的历史遗留问题;建议首先对已上市制剂品种中涉及的无标准维药开展研究,其次为医疗机构制剂品种中使用的无标准维药,最后为临床处方调配的无标准维药,进而逐步解决部分维药无法定标准的历史遗留问题,促进新疆维药产业高质量发展。

3.2 【性状】和【鉴别】项

(1)收集具有代表性的维吾尔药材及其常见混淆品。性状是判定药材及饮片真伪的重要检验项目,所以在对性状进行描述的时候,要充分考虑到野生变家种后引起的性状变化、不规范的种植以及滥用化肥和植物生长调节剂引起的变化、产地变迁引起的性状变化、加工方式的改变引起性状的变化等因素,进而对性状做出合理和规范的描述。(2)对维吾尔药材显微鉴别研究时,需要对维吾尔药材生药学进行研究,并制定具有专属性的显微标准,且对其所存在的显微特征要有准确和规范的描述。(3)在对维吾尔药材进行薄层鉴别研究时,要在对维吾尔药材进行化学成分的系统研究基础上,进而开展与临床功能主治相关的主要化学成分的研究,选择专属性强的化学对照品或研制代表性的对照药材作为对照物质,且尽可能使用非易制毒试剂作为展开溶剂,作为薄层鉴别的关键技术指标。

3.3 【检查】项

(1)对于根和根茎类等地下药用部位入药品种,如盒果藤根、牛蒡根、拳参和阿纳其根等,建议增加总灰分和酸不溶性灰分等检查项。(2)对维吾尔药材的外源性污染物,比如农药残留、金属及有害元素和二氧化硫残留等检查项进行深入研究,并

进行外源性污染物的风险评估。与此同时,建议同《中国药典》2020年版相关要求保持一致,即规定所有维吾尔植物类药材不得检出33种禁用农药(不得超过定量限),从而确保药材的安全性。(3)对于维吾尔药材中的毒性药材,要进行深入的化学成分研究,再结合毒理学实验,寻找到毒性成分,进而制定其内源性有毒成分的限量标准,从而有效控制内源性有毒成分对中药安全性产生的影响。(4)对于有些维吾尔药材的活性成分或指标性成分不清楚或含量很低尚无精确的定量测定方法,建议根据药材的功能与主治,再结合相关文献分析,有针对性地选择药材的水溶性、醇溶性或挥发性醚浸出物,进行深入研究。例如,鹰嘴豆为豆科植物鹰嘴豆 *Cicer arietinum* L. 的干燥成熟种子,具有补中益气、温肾壮阳作用,可用于身体瘦弱、皮肤瘙痒及糖尿病等^[13]。也有报道^[35-36]表明,鹰嘴豆的70%乙醇提取物和水提取物均具有降血糖作用,但是目前尚未阐明其中具体降血糖作用的药效物质基础及其作用机制,因此建议采用测定鹰嘴豆的醇溶性浸出物,来整体控制药材的质量。

3.4 【含量测定】项

对维吾尔药材进行系统的物质基础研究,并进一步结合生物活性评价,获得与临床功效相关的有效成分,从而制定基于有效成分的含量测定质量标准,确保药材的有效性。例如,骆驼蓬子为蒺藜科植物骆驼蓬 *Peganum harmala* L. 的干燥成熟种子,具有祛风止痛、强筋补神、镇咳平喘、温身通窍等功效,可用于治疗关节炎和滴虫病等^[9]。文献报道^[37-38],骆驼蓬子中骆驼蓬碱和去氢骆驼蓬碱具有杀虫、杀菌、抗炎、镇痛等活性,与骆驼蓬子的传统功能主治比较一致;与此同时,王宁宁等^[39]基于骆驼蓬子有效性中药质量标志物(Q-Marker)的预测分析,也发现骆驼蓬碱、去氢骆驼蓬碱和鸭嘴花碱

等生物碱可作为骆驼蓬药材质量控制的指标性成分,因此建议采用高效液相色谱法测定骆驼蓬子中的骆驼蓬碱和去氢骆驼蓬碱的含量,并制定相关的限度值,来提升药材的质量。

4 结语

4.1 亟需修订国家及省级维吾尔药材标准

1953年,中华人民共和国出版《中国药典》第1版,共收载78种中药材,其中植物药与油脂类65种,动物药13种,且从1985年开始,每隔5年更新1版,紧跟国际先进标准发展的趋势,不断提升保证药品安全性和有效性的检测技术要求,充分发挥药典对促进药品质量提升、指导药品研发和推动生产高质量发展的导向作用,2020年版为《中国药典》第11版,其中一部共收载2711种中药。

然而,维吾尔药国家标准《卫生部药品标准—维吾尔药分册》于1998年首次颁布,收载115个维吾尔药材标准,至今未进行系统修订。

与此同时,新疆维吾尔自治区有《新疆维吾尔自治区药品标准》(1987年版)、《维吾尔药材标准》(上册)(1993年版)、《新疆维吾尔自治区维吾尔药材标准》(2010年版)等地方药材标准,至今均未进行修订,标准内容也都较为陈旧,检验项目较少,且有部分重复收载的品种,已远远不能满足新疆维吾尔药生产和质量控制要求。

因此,需要开展部颁维药及新疆维吾尔地方药材标准的修订工作,并将无标准的维药品种和不同地方药材标准,进行统一修订,同时删除与国家药品标准中相同的品种,避免混乱。

4.2 加强新疆维吾尔药材质量监管

新疆维吾尔药材标准存在较多问题,比如部分品种基原混乱及标准缺失、绝大多数维吾尔药材标准中缺乏法定标准物质、薄层鉴别的专属性不强等,给药品监管带来一定的难度。因此,根据维药标准实施过程中的难点和技术问题,进一步借鉴中国食品药品检定研究院起草《中检院民族药对照药材首批指导原则(试行)》^[40],新疆维吾尔自治区药品检验研究院需要积极开展新疆维吾尔药材标准中的民族药对照药材研制工作,为药品监管提供可靠的技术支撑,定期对新疆维吾尔药材使用及生产经营单位进行统一监督抽验,确保群众用药安全有效。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 杨明翰,梁政亭,盛萍.新疆民族药的开发研究与前景展望[J].中国实验方剂学杂志,2021,27(17):227-236.

Yang M H, Liang Z T, Sheng P. Xinjiang ethnic medicines: A review [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2021, 27(17): 227-236.

[2] 苏来曼·哈力克,孙磊,吴光翠,等.维吾尔药质量标准现状分析及发展建议[J].中国药事,2015,29(12):1256-1262.

Suleyman H, Sun L, Wu G C, et al. Investigation on quality standards for Uygur medicine [J]. Chin Pharm Aff, 2015, 29 (12): 1256-1262.

[3] 刘勇民.维吾尔药志(上册)[M].修订版.乌鲁木齐:新疆科技卫生出版社,1999.

Liu Y M. *Uygur Medicine Chronicles* [M]. Revised Ed. Urumqi: Xinjiang People's Publishing House, 1999.

[4] 代云云,谢晓蓉,王茂鹤,等.我国四大民族医药体系概述[J].中华中医药杂志,2021,36(3):1522-1525.

Dai Y Y, Xie X R, Wang M H, et al. Overview of four national medicine system [J]. China J Tradit Chin Med Pharm, 2021, 36(3): 1522-1525.

[5] 国家中医药管理局《中华本草》编委会.中华本草—维吾尔药卷[M].上海:上海科学技术出版社,2005.

Editorial Board of Chinese Materia Medica of State Administration of Traditional Chinese Medicine. *Materia Medica of China. Volume of Uighur Medicine* [M]. Shanghai: Shanghai Science and Technology Press, 2005.

[6] 中国医学百科全书编辑委员会.中国医学百科全书—维吾尔医学[M].上海:上海科学技术出版社,2005

Editorial Board of Chinese Medical Encyclopedia. *Chinese Medical Encyclopedia, Volume of Uighur Medicine* [M]. Shanghai: Shanghai Science and Technology Press, 2005.

[7] 陈小雪,黄晓汕,杨晓琴.维吾尔药材的质量问题[J].中国药事,2015,29(5):479-481.

Chen X X, Huang X S, Yang X Q. The quality problem of Uighur medicinal materials [J]. Chin Pharm Aff, 2015, 29(5): 479-481.

[8] 郑健,过立农,鲁静,等.民族药材质量控制技术及标准制定示范性研究[J].中国食品药品监管,2022(3):34-41.

Zheng J, Guo L N, Lu J, et al. Demonstration study on quality control technology and standard formulation for ethno-medicinal materials [J]. China Food Drug Adm Mag, 2022(3): 34-41.

[9] 中华人民共和国卫生部药品标准—维吾尔药分册[S].1999.

Drug Standards of the Ministry of Health of the People's Republic of China, Uygur Medicine Volume [S]. 1999.

[10] 中国药典[S].一部.2020. Pharmacopoeia of the People's Republic of China [S]. Volume I. 2020.

- [11] 新疆维吾尔自治区药品标准 [S]. 1987.
Drug Standards of Xinjiang Uygur Autonomous Region [S]. 1987.
- [12] 维吾尔药材标准 (上册) [S]. 1993.
Standard for Uygur Medicinal Materials (Volume I) [S]. 1987.
- [13] 新疆维吾尔自治区维吾尔药材标准: 第一册 [S]. 2010.
Xinjiang Uygur Autonomous Region Uygur Medicine Standard (Volume I) [S]. 2010.
- [14] 新疆维吾尔自治区药品监督管理局. 质量标准(白皮松子仁) [EB/OL]. (2014-10-28) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/a5fe787ced5644cf96b55fd0bb605dad>.shtml.
Xinjiang Medical Products Administration. Quality Standard (Baipisongziren) [EB/OL]. (2014-10-28) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/a5fe787ced5644cf96b55fd0bb605dad>.shtml.
- [15] 新疆维吾尔自治区药品监督管理局. 质量标准(丁香罗勒子) [EB/OL]. (2014-10-28) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/400bbd20388d4b80bcc38907e8f2d0ca>.shtml.
Xinjiang Medical Products Administration. Quality Standard (Dingxiangluolezi) [EB/OL]. (2014-10-28) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/400bbd20388d4b80bcc38907e8f2d0ca>.shtml.
- [16] 新疆维吾尔自治区药品监督管理局. 羊脂 [EB/OL]. (2017-08-25) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/e8db5f897d1c46be9142e6a43e4b6dc7>.shtml.
Xinjiang Medical Products Administration. Yangzhi [EB/OL]. (2017-08-25) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/e8db5f897d1c46be9142e6a43e4b6dc7>.shtml.
- [17] 新疆维吾尔自治区药品监督管理局. 侧柏脂 [EB/OL]. (2017-08-25) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/ec67f8ff04184931b9ff4389842f996c>.shtml.
Xinjiang Medical Products Administration. Cebaizhi [EB/OL]. (2017-08-25) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/ec67f8ff04184931b9ff4389842f996c>.shtml.
- [18] 新疆维吾尔自治区药品监督管理局. 鸡蛋黄 [EB/OL]. (2017-08-22) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/7a25f833f882420f8a1a97d6b020aefe>.shtml.
Xinjiang Medical Products Administration. Jidanhuang [EB/OL]. (2017-08-22) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/7a25f833f882420f8a1a97d6b020aefe>.shtml.
- [19] 新疆维吾尔自治区药品监督管理局. 飞燕草 [EB/OL]. (2017-08-25) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/a5fe787ced5644cf96b55fd0bb605dad>.shtml.
Xinjiang Medical Products Administration. Feiyancao [EB/OL]. (2017-08-25) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/a5fe787ced5644cf96b55fd0bb605dad>.shtml.
- [20] 新疆维吾尔自治区药品监督管理局. 铁力木 [EB/OL]. (2017-08-22) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/400bbd20388d4b80bcc38907e8f2d0ca>.shtml.
Xinjiang Medical Products Administration. Tielimu [EB/OL]. (2017-08-22) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/400bbd20388d4b80bcc38907e8f2d0ca>.shtml.
- [21] 新疆维吾尔自治区药品监督管理局. 欧矢车菊 [EB/OL]. (2017-08-22) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/21c3126ee3cf47969ac5267463357427s>html.
Xinjiang Medical Products Administration. Ou shicheju [EB/OL]. (2017-08-22) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/21c3126ee3cf47969ac5267463357427s>html.
- [22] 新疆维吾尔自治区药品监督管理局. 穆库没药 [EB/OL]. (2017-08-22) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/dae597dd47554806b9648943b6c7eb6c>.shtml.
Xinjiang Medical Products Administration. Mukumoyao [EB/OL]. (2017-08-22) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/dae597dd47554806b9648943b6c7eb6c>.shtml.
- [23] 新疆维吾尔自治区药品监督管理局. 巴旦油 [EB/OL]. (2017-08-25) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/9903c18386a4425a8b84c05d7b6785b7>.shtml.
Xinjiang Medical Products Administration. Badanyou [EB/OL]. (2017-08-25) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/9903c18386a4425a8b84c05d7b6785b7>.shtml.
- [24] 新疆维吾尔自治区药品监督管理局. 甘草味胶 [EB/OL]. (2017-08-25) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/5b452e731df848d284c4b4eff966fd8d>.shtml.
Xinjiang Medical Products Administration. Gancaoweijiao [EB/OL]. (2017-08-25) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/5b452e731df848d284c4b4eff966fd8d>.shtml.
- [25] 新疆维吾尔自治区药品监督管理局. 哈排斯 [EB/OL].

- (2017-08-22) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/1ce2c0ae9dfc496a8d7e48423a182d4b.shtml>.
Xinjiang Medical Products Administration. Hapaisi [EB/OL]. (2017-08-22) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/1ce2c0ae9dfc496a8d7e48423a182d4b.shtml>.
- [26] 新疆维吾尔自治区药品监督管理局. 毛罗勒 [EB/OL]. (2017-08-22) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/d56936abd9b140a48501f9017a651913.shtml>.
Xinjiang Medical Products Administration. Maoluole [EB/OL]. (2017-08-22) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/d56936abd9b140a48501f9017a651913.shtml>.
- [27] 新疆维吾尔自治区药品监督管理局. 琥珀 [EB/OL]. (2017-08-22) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/b3d19f37f06a4a9c920c342c648e4c73.shtml>.
Xinjiang Medical Products Administration. Hupo [EB/OL]. (2017-08-22) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg/201708/b3d19f37f06a4a9c920c342c648e4c73.shtml>.
- [28] 新疆维吾尔自治区药品监督管理局. 关于牛蒡根等11种地方习用药材质量标准制定草案的公示 [EB/OL]. (2020-01-22) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/zqyj/202001/b636809e57bc4c558623c3cb8b1601b6.shtml>.
Xinjiang Medical Products Administration. Public notice on the draft of quality standards for 11 commonly used medicinal materials such as burdock root [EB/OL]. (2020-01-22) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/zqyj/202001/b636809e57bc4c558623c3cb8b1601b6.shtml>.
- [29] 新疆维吾尔自治区药品监督管理局. 夏橡子 [EB/OL]. (2022-01-18) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/ypbcqjzcc/202201/582638d15ae94d39a620b257446aa6cd.shtml>.
Xinjiang Medical Products Administration. Xiexiangzi [EB/OL]. (2022-01-18) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/ypbcqjzcc/202201/582638d15ae94d39a620b257446aa6cd.shtml>.
- [30] 新疆维吾尔自治区药品监督管理局. 新芸香 [EB/OL]. (2022-01-18) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/ypbcqjzcc/202201/582638d15ae94d39a620b257446aa6cd.shtml>.
Xinjiang Medical Products Administration. Xinyunxiang [EB/OL]. (2022-01-18) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/ypbcqjzcc/202201/582638d15ae94d39a620b257446aa6cd.shtml>.
- [31] 新疆维吾尔自治区药品监督管理局. 自治区药监局启动新疆地方习用药材质量标准制修订工作 [EB/OL]. (2022-04-26) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/zzqjdt/202204/e585652193d1404bad1ee0eb8e94ab0e.shtml>.
Xinjiang Medical Products Administration. The revision of quality standards of local traditional medicinal materials in Xinjiang Uygur Autonomous Region was launched by Xinjiang Medical Products Administration. [EB/OL]. (2022-04-26) [2023-03-19]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/zzqjdt/202204/e585652193d1404bad1ee0eb8e94ab0e.shtml>.
- [32] 张军, 闫顺华, 李笑蕾, 等. 新疆维吾尔药材质量现状调查分析 [J]. 中国药事, 2021, 35(3): 263-268.
Zhang J, Yan S H, Li X L, et al. Investigation and analysis on the quality status of Xinjiang Uygur medicinal materials [J]. Chin Pharm Aff, 2021, 35(3): 263-268.
- [33] 邓哲, 荆文光, 刘安. 薄层色谱法在当前中药质量标准中的应用探讨 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2019, 25(7): 201-206.
Deng Z, Jing W G, Liu A. Discussion about application of thin layer chromatography in current quality standard control [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2019, 25(7): 201-206.
- [34] 左甜甜, 王莹, 张磊, 等. 中药中外源性有害残留物安全风险评估技术指导原则 [J]. 药物分析杂志, 2019, 39(10): 1902-1907.
Zuo T T, Wang Y, Zhang L, et al. Guideline of risk assessment of exogenous harmful residues in traditional Chinese medicines [J]. Chin J Pharm Anal, 2019, 39(10): 1902-1907.
- [35] 王德萍, 安馨, 鱼晓敏, 等. 鹰嘴豆醇提取物降血糖作用研究 [J]. 食品研究与开发, 2019, 40(13): 21-25.
Wang D P, An X, Yu X M, et al. Hypoglycemic effect of chickpea ethanol extracts on diabetic mice [J]. Food Res Dev, 2019, 40(13): 21-25.
- [36] 白颖慧, 鲁碧楠, 庞宗然. 5种药食同源维药防治2型糖尿病研究进展 [J]. 天津中医药大学学报, 2016, 35(6): 428-432.
Bai Y H, Lu B N, Pang Z R. Development of the five medicinal and edible Uyghur medicine on treating type 2 diabetes mellitus [J]. J Tianjin Univ Tradit Chin Med, 2016, 35(6): 428-432.
- [37] 宋红健. 天然产物骆驼蓬碱和去氢骆驼蓬碱及其衍生物的合成、生物活性和构效关系研究 [D]. 天津: 南开大学, 2014.
Song H J. Synthesis and bioactivity study and SAR of

- natural product harmaline and harmine and their derivatives [D]. Tianjin: Nankai University, 2014.
- line and harmine [D]. Beijing: Beijing University of Chinese Medicine, 2016.
- [38] 赵爽. 基于骆驼蓬碱和去氢骆驼蓬碱转化及活性探讨维药骆驼蓬籽炮制机理 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2016.
- Zhao S. Discussion on the processing mechanism of *Peganum harmaline* seeds based on the transformation and activity of *Peganum harmaline* and harmine [D]. Beijing: Beijing University of Chinese Medicine, 2016.
- [39] 王宁宁, 吴洋洋, 杨志刚. 骆驼蓬研究进展及质量标志物的预测分析 [J]. 中药材, 2022, 45 (6): 1532-1537.
- Wang N N, Wu Y Y, Yang Z G. Research progress and predictive analysis of quality markers of *Peganum harmala* L [J]. J Chin Med Mater, 2022, 45 (6): 1532-1537.
- [40] 乔菲, 过立农, 刘杰, 等. 标准和对照药材在民族药监管中的探索研究 [J]. 中国食品药品监管, 2022(3): 54-59.
- Qiao F, Guo L N, Liu J, et al. Exploratory research on standards and reference crude drugs in ethno-medicine supervision [J]. China Food & Drug Adm Mag, 2022(3): 54-59.

[责任编辑 刘东博]

·公益广告·

