

- 1126
- [10] Zhao Y L, Wang S L, Li X Y. Studies on the polysaccharides of *Dendrobium aphyllum* [J]. *Acta Bot Yunnan* (云南植物研究), 1994, 16(4): 392-396.
- [11] Zhao W, Ye Q, Tan X, et al. Three new sesquiterpene glycosides from *Dendrobium nobile* with immunomodulatory activity [J]. *J Nat Prod*, 2001, 64(9): 1196-1200.
- [12] Ye Q H, Qin G W, Zhao W M. Immunomodulatory sesquiterpene glycosides from *Dendrobium nobile* [J]. *Phytochemistry*, 2002, 61(8): 885-890.
- [13] Chen C C, Wu L G, Ko F N, et al. Antiplatelet aggregation principles of *Dendrobium loddigesii* [J]. *J Nat Prod*, 1994, 57(9): 1271-1274.
- [14] Fan C, Wang W, Wang Y, et al. Chemical constituents from *Dendrobium densiflorum* [J]. *Phytochemistry*, 2001, 57(8): 1255-1258.
- [15] Chen S F, Li Y, Zhou Z, et al. Effect of *Dendrobium nobile* Lindl. on gastric acid secretion, serum gastrin and plasma somatostatin concentration [J]. *China J Chin Mater Med* (中国中药杂志), 1995, 20(3): 181-182.
- [16] Miyazawa M, Shimamura H, Nakamura S, et al. Antimutagenic activity of gogantol from *Dendrobium nobile* [J]. *J Agr Food Chem*, 1997, 45(8): 2849-2851.
- [17] Miyazawa M, Shimamura H, Nakamura S, et al. Moscatilin from *Dendrobium nobile*, a naturally occurring bibenzyl compound with potential antimutagenic activity [J]. *J Agr Food Chem*, 1999, 47(5): 2163-2167.
- [18] Lin T H, Chang S J, Chen C C, et al. Two phenanthraquinone from *Dendrobium moniliforme* [J]. *J Nat Prod*, 2001, 64(8): 1084-1086.
- [19] Yin J, Wang D W, Li F M, et al. The effect of the extracts of some crude drugs on proliferation of osteoblast-like UMR 106 cells [J]. *J Shenyang Pharm Univ* (沈阳药科大学学报), 2001, 18(4): 279-282.

对编制《中华人民共和国药典》2005年版一部的建议

黄诺嘉

(汕头市药品检验所, 广东 汕头 515041)

现版《中华人民共和国药典》(简称药典) 记载的中药材有 534 种, 其中有薄层鉴别项的 228 种, 有含量测定项的 170 种, 绝大部分为原生药材标准。尚有部分品种, 特别是直接入药的中药饮片, 记载的质量标准还不够完善。为保证中药饮片质量, 需不断地提高新版药典的检测手段及大幅度增加饮片标准, 包括性状、鉴别、检查及含量测定等项目。

中药材绝大部分是植物、动物、矿物等原生药材, 一般不宜直接用于配制, 必须经过一定的加工处理, 特别是对一些有刺激性和有毒的药物, 若不经炮制而直接用于临床, 则可产生不良反应。中药材的炮制, 对所含成分的质和量均有影响。因此, 中药饮片质量的好坏, 直接与疗效有关。但因我国幅员辽阔, 各地药材的炮制方法因历史或地区习惯的不同, 存在着炮制工艺、成品性状、炮制辅料的不统一。原生药材经过加工炮制后, 其药性及内在成分、质量均有不同程度的变化, 特别是炮制前后所含成分的增减。所以, 原生药材的质量标准不能完全适用于炮制品。由于目前《全国中药饮片炮制规范》还未制订, 加大了质量标准规范化的难度, 而且各地仍各以自身的《炮制规范》的形式管理使用中药饮片, 也是造成目前中药饮片质量差(在所有药品类型中不合格率最高)的主要原因。

新版药典应加强对中药炮制品的研究, 需根据具体品种, 采取分列检测的作法, 另行规定, 以示区别。现版药典一部赤芍与赤芍炮制品中芍药苷的含量测定、红芪与炙红芪的浸出物检查、朱砂与炮制品朱砂粉中的硫化汞含量测定、山

楂与焦山楂的有机酸含量测定, 就是很好的例子。但是在现版药典中, 仍存在部分问题, 举例阐述中药饮片质量标准的重要性, 对编制药典 2005 年版一部提出一点建议。

1 薄层鉴别

1.1 半夏: 半夏的化学成分主要有 β -谷甾醇及其葡萄糖苷, 黑尿酸、天门冬氨酸、谷氨酸、精氨酸、瓜氨酸、 β -氨基丁酸等氨基酸以及胆碱、胡萝卜苷、淀粉、微量挥发油、原儿茶醛等^[1,2]。药典^[3]在鉴别时对半夏中的精氨酸、丙氨酸、缬氨酸、亮氨酸等 4 种化学成分进行了薄层色谱鉴别, 并规定薄层色谱应检出 4 种氨基酸成分。然而, 药典在炮制项下中仅对清半夏、姜半夏等炮制品的炮制方法及性状分别作描述, 并未在鉴别方面做出不同于原生药材的规定, 即原生药材与炮制品在该鉴别上的差异。在药品检验中多次发现: 若把药典规定的半夏原生药材标准套用于清半夏、姜半夏、制半夏及酥半夏^[3,4]等炮制品上, 则薄层色谱检不出“半夏”规定项下的精氨酸、丙氨酸斑点, 只检出缬氨酸、亮氨酸斑点。因清半夏的炮制是加入 8% 白矾溶液浸泡至内无干心; 姜半夏是用水浸泡至内无干心时加姜汤、白矾与半夏共煮透; 制半夏是将净半夏用水浸泡 7 d 后再用加入 3% 白矾溶液及盐水后浸泡 5 周。上述炮制方法的处理, 致使半夏炮制品中所含的精氨酸、丙氨酸等氨基酸类物质在浸泡时易损失, 导致检验时未能检出精氨酸、丙氨酸斑点。由此说明, 该药材炮制品的薄层鉴别应另行规定, 否则, 供试品薄层色谱的主斑点将与对照品斑点不一致, 可引致错误的结论。

* 收稿日期: 2003-02-12

作者简介: 黄诺嘉 (1956-), 女, 汕头市药品检验所副主任医师, 主要从事药品检验和质量标准研究

1.2 肉苁蓉: 其主要成分有水溶性的 N, N -二甲基甘氨酸甲酯和甜菜碱、 β -谷甾醇、胡萝卜苷、肉苁蓉苷、毛蕊花糖苷及少量十九烷、二十烷等脂溶性成分^[2]。同样, 药典^[3]在对肉苁蓉片、酒苁蓉炮制品的炮制方法及性状分别作描述的同时, 也对炮制品肉苁蓉片的鉴别做出了同样的规定。但是, 由于全国各地的肉苁蓉片炮制品远不止上述规定的两种, 其他炮制品未能收载入药典, 也存在与半夏同样的问题。在药品检验中多次发现: 若把药典规定的肉苁蓉原生药材标准套用于另一种炮制品咸肉苁蓉片上, 则薄层色谱鉴别检不出标准规定的甜菜碱斑点, 因咸肉苁蓉^[4]在切片前需用水浸漂 12~24 h, 以漂去咸味和腥味等。在此过程中, 由于甜菜碱是水溶性生物碱类物质, 水制时易溶于水而损失, 致使该药材炮制前后的斑点不一致。

2 检查

2.1 白术: 白术含挥发油约 1.4%, 主要成分为苍术醇、苍术酮、白术内酯、维生素 A 等, 对胃肠道有刺激性。药典^[3]规定白术原生药材的干燥处理方法是烘干或晒干方法, 色度检查的目的是为控制其烘干的程度。但白术经过炮制后, 挥发油损失约 15%, 若将炮制品炒白术套用于白术原生药材标准, 则色度检查项不符合规定, 样品的颜色明显深于对照品的颜色。在现版药典中, 仅对炮制品土白术、炒白术的炮制方法分别作描述, 但未注明是否应检查色度。但是显而易见, 现版药典白术原生药材的色度检查项明显不适应于炒至焦黄色的炒白术。

2.2 菟丝子: 药典^[3]规定菟丝子的总灰分不得超过 10.0%。但并未对其炮制品的总灰分作规定。在药品检验中发现: 未经加工的菟丝子的总灰分通常在 2.0%~4.8%, 而 17 批菟丝饼的总灰分有 9 批超过 10.0%, 且未超过的 8 批中也有 5 批的总灰分接近 10.0%。据报道^[5], 菟丝子在加工为菟丝饼的过程中, 是将净菟丝子用盐水润透后, 加入面粉, 置锅中用文火煮, 煮至菟丝子至黏状, 倒出摊好, 切成方或圆块。按每 5 kg 菟丝子加入 0.12 kg 面粉的比例加入面粉, 制成菟丝饼后, 使煎出液澄清, 少黏性, 有利于胃肠吸收。但总灰分是否因加入炮制时所需的物质而有所增加, 建议在制定新标准时, 考虑其炮制的因素, 多收集菟丝饼总灰分的检验数据, 是否应适当地放宽限度要求, 有待于进一步研究。

3 性状

3.1 远志: 其主要成分有远志皂苷、远志碱、远志糖醇、脂肪油等。加甘草汤制远志时, 由于加入的甘草含甘草酸, 水制时

水解生成具有良好解毒作用的葡萄糖醛酸后能减轻远志的燥性及降低刺喉不良反应, 减少了麻性对黏膜的刺激, 并且甘草内含的皂苷和远志皂苷有协同作用, 可增强镇咳祛痰功效^[5,6]。药典^[3]在远志项下仅对炮制品制远志的加工方法作描述, 未能对炮制后的制远志的气味进行表达。在实验中, 若将药典中规定的远志原生药材的气味描述“气微, 味苦, 微辛, 嚼之有刺喉感”套用于炮制品制远志上, 则炮制品的气味不符合规定, 同样, 可导致出现错误的结论。笔者建议对炮制品制远志的气味应单独描述, “气微, 味淡, 嚼之微有刺喉感”更为合理。

3.2 天南星: 主要成分为三萜皂苷、安息香酸、淀粉、氨基酸、D-甘露醇等。由于天南星未经炮制者有大毒, 需用姜汁或甘草汤制则能降低毒性, 增强化痰作用^[6]。炮制后的毒性下降, 气味也明显不同。药典^[3]仅对炮制品制天南星的加工方法作描述, 而未能对制天南星的气味进行表述。在实验中, 若将天南星原生药材的气味的描述“气微辛, 味麻辣”套用于制天南星上, 则其气味不相符合, 笔者建议对制天南星的气味应单独描述, “气微, 味微而稍麻舌”更为合理。

4 结语

笔者建议在编制 2005 年版药典时, 应积极增加炮制品种, 不断完善其中药饮片的质量标准, 即在原生药材的炮制项下增加与原生药材质量有差异的检测项目, 也就是说, 多增加一些中药炮制品的质量标准, 以保证直接入药的中药饮片有较高的质量, 创立出一部有中国特色的中药质量标准、质量检测指标和检测方法。

References

- [1] Chen F K. *Determination Content on Effective Constituents of Chinese Traditional and Herbal Drugs* (常用中草药有效成分含量测定) [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 1997.
- [2] Yin J, Guo L G. *Modern Study and Application of Chinese Materia Medica Clinical Practicæ* (中药现代研究与应用) [M]. Vol I. Beijing: Xueyuan Press, 1993.
- [3] Ch P (中国药典) [J]. 2000 ed. Vol I.
- [4] Guangdong Hygion Station. *Guangdong Chinese Traditional Medicine Fabrication Standard* (广东省中药炮制规范) [M]. Guangzhou: Guangdong Science and Technology Publishing House, 1984.
- [5] Yao J N, Xiao X H. *Chinese Traditonal Medicine Fabrication* (中药的炮制) [M]. 1st ed. Guangzhou: Guangdong Science and Technology Publishing House, 1984.
- [6] Luo J, Feng Y N. *Commodity Knowledge of Chinese Traditional Medicine* (中药商品知识) [M]. Guangzhou: Guangdong Science and Technology Publishing House, 1988.

《中国药学文摘》中国药学文摘数据库网络版、光盘 (2004年)

中国药学文献数据网络系统即《中国药学文摘》刊物、数据库网络版、数据库光盘是国家科技部重点扶植、国家食品药品监督管理局主管的我国药学文献大型检索和查询系统。该系统于 1981 年创建, 主要收载国内外公开发行的 700 余种药理学及相关学科期刊中的药学文献, 以文摘、简介、题录等形式进行报道。

《中国药学文摘》为月刊, 内容同中国药学文摘数据库, 16 开本, 每期 260 页左右, 每期约 65 万字, 全年 476 元。《中国药品检验文摘》采用文摘、提要、简介、题录 4 种形式报道, 并附有中文主题词与外文药名两套索引。为半年刊, 16 开本, 每期 230 页, 全年 160 元。