

《中国药典》中葛根药材标准的变化情况及尚存问题

王龙涛

(广西中医学院 药学院, 广西南宁 530001)

《中国药典》(以下简称药典)是国家监督管理药品质量的法定技术标准,至今已有8个版本,即1953、1963、1977、1985、1990、1995、2000和2005年版。药典版本的更新以“使用安全、疗效可靠、工艺合理、质量可控、标准完善”为原则。葛根为1963年至2005年历版药典所收载,在药典版本更新中,其药材标准的内容也在不断发生变化。笔者通过对葛根药材标准变化的内容进行分析,归纳了其主要的变化内容,并发现了一些值得探讨和解决的问题。这些问题和变化规律在药典的药材标准中有一定的代表性,仅供同仁参考。

1 葛根药材标准的变化内容

葛根的药材标准在1977年版变化较大,而在1995年版没有改动,在其余的药典版本中,变化的主要内容是不断增加了质量控制项目。和其他药材品种一样,葛根自1977年版开始,将1963年版的“功能”与“主治”合并为“功能与主治”一项;自1985年版增加了“归经”内容,将1963年和1977年版的“性味”改为“性味与归经”,并将性“平”改为性“凉”。在“性状”描述中,葛根(野葛)在2005年版药典将“无臭”改为“气微”,粉葛增加“气微,味微甜”的描述。总体而言,增加和调整的内容多,删减的内容少。

1.1 不断细分,强调用药的准确性:葛根在1963年版药典中,为豆科植物葛 *Pueraria pseudohirsute* Tang et Wang 的干燥根。在1977—2000年药典中,为豆科植物野葛 *Pueraria lobata* (Willd.) Ohwi 或甘葛藤 *Pueraria thomsonii* Benth. 的干燥根,并且对野葛和甘葛藤的性状特征描述,发展到不同的质量控制要求。2005年版药典直接将粉葛单列为一个品种,葛根原植物只有野葛,并且二者有不同的拉丁名。

通过药典版本间的“性状”(1963年版对应的项目为“鉴别”)内容比较,容易发现在1963年版药典中,葛根来源中的“葛”为野葛和粉葛的笼统称呼。

1.2 质量标准科学化:在1963年版药典中,葛根的质量优劣是凭经验判断的:“以块肥大、质坚实、色白、粉性足、纤维少者为佳。质松、色黄、无粉性、纤维多者质次”。自1977年版药典开始,葛根的质量标准逐渐科学化,增加了显微“鉴别”内容;1985年版增加了以葛根素为对照品的TLC“鉴别”内容;1990年增加了水分和总灰分的“检查”内容,2000年版增加了葛根素的HPLC“含量测定”内容。

1.3 改变不合理的加工方法,在保证质量的前提下强调药材的安全性:1977年版药典将葛根炮制项中的“用水浸泡”(1963年版)改为“润透”,减少了葛根有效成分在炮制过程

中的损失。

由于硫黄在药典中属“有毒”类品种,其所含的铅、砷、汞、铊等可在熏蒸时成为铅蒸气、氧化砷、硒酸、亚硒酸、氧化铊等挥发性有毒物质^[1],故2005年版药典取消了粉葛产地加工中“硫黄熏”的方法。应该是重视药品安全性的一种具体体现。可以预见,在将来的药典版本中,葛根和粉葛还会有重金属含量和农药残留等控制项目。

2 葛根药材标准还存在的问题

从上述内容来看,葛根在各药典版本中的变化主要体现在品种的来源和质量标准方面,而在采收期、产地加工、炮制、临床应用等方面的变化非常有限。以下就葛根药材标准尚存的问题做一粗浅的探讨。

2.1 质量标准间存在脱节:粉葛“硫黄熏”的加工方法被取消后,其“表面黄白色或淡棕色”的色泽描述依然保留,未用硫黄熏的粉葛是否能够达到这一色泽,值得考察。另外,葛根的贮藏方法1963年版为“置通风干燥处,防潮及虫蛀”,1977—2005年版一直为“置通风干燥处,防蛀”,未用硫黄熏的粉葛是否需要采用真空包装等措施以保证其贮藏期限,值得考虑。

药典1985年版至2000年版,葛根素由定性发展到定量,在质量控制上应该是一大进步。但葛根素在HPLC(带二极管阵列检测器的液相色谱仪)测定中,可以通过比较保留时间、光谱图等手段对其色谱峰进行归属,以葛根素为对照品的TLC“鉴别”内容自2000年版药典开始就可能没有继续存在的必要了。即使有保留的必要,葛根素在葛根中的限量是粉葛的8倍,二者在TLC中的取样量均为0.8g也不太合适。

2.2 药学研究与临床应用脱节:葛根和粉葛的有效成分是以葛根素为代表的黄酮类成分^[2-4],化学成分基本相同,但不同产地野葛的总黄酮量比粉葛高出许多^[5,6],药典自2000年版要求野葛中葛根素的量不得少于2.4%,粉葛不得少于0.30%,但两者在“用法与用量”中均为9~15g,这一用量自1977年版以来一直没有变化,是否合理,值得探讨。

2.3 炮制方面:葛根的炮制内容仅在1977版稍有变化,即去掉了“用水浸泡、捞出”两个步骤,变为“除去杂质、洗净、润透、切厚片、晒干。”粉葛粉性强,加工成薄片容易破碎,考虑到葛根黄酮的理化性质比较稳定,为保证外观的需要应该是粉葛加工成厚片的主要原因。但野葛纤维性强,如果加工成薄片不容易折断,建议药典改厚片为薄片,以利于葛根在煎

煮时有效成分的溶出。

2.4 采收期:葛根的采收期在 1963 年版药典中为“春、秋二季采挖”,自 1977 年版改为“秋、冬二季采挖”。曾明等^[7]用 HPLC 和 UV 法分析后发现,葛根中总黄酮及葛根素等异黄酮成分的量以 1 月最高,10~11 月次之,根据实验结果,葛根宜在冬季采收。但仲英等人的研究结果却与此相矛盾:6 月份葛根中葛根素量最高,为 3.5%,8 月份最低,为 0.4%^[8]。由于葛根及粉葛中葛根素的量在不同季节相差很大,如何使其采收期更科学合理,值得进一步开展实验研究。

3 结语

葛根是一味常用中药,在《神农本草经》中被列为中品,历代本草及医方著作对其有不同的称呼,如葛、干葛、甘葛、葛根、粉葛、甜葛根、柴葛根、葛粉^[9],药典逐渐将其分为葛根(野葛)和粉葛两个品种,并在性状描述、总灰分检查和含量测定方面进行了区分。但药典工作在进一步完善的同时,似乎对新增项目的关联性以及药学研究与临床用药的关联性有所忽视,葛根和粉葛在功能与主治、用法与用量、加工与炮制等方面的滞后会继续制约其临床用药的准确性和规范性。

References

- [1] Ling G T. *Handbook of Food Additives* (食品添加剂手册) [M]. Beijing: Chemical Industry Press, 2004.
- [2] Ma J J, Li H M, Dong Z Y, et al. Development of Puerarin [J]. *China J Appl Med Res* (中国实用医学研究杂志), 2002, 1(1): 87-89.
- [3] Song H P, Guan J. General situation of the pharmaceutical study and clinical application of Pueraria [J]. *J Shanghai Univ Tradit Chin Med* (上海中医药杂志), 1999, (4): 47-49.
- [4] Qin W, Dong X B, Yang Q. New progress of clinical application of Puerarin [J]. *China Pharm* (中国药业), 2004, 13(7): 75-76.
- [5] An W J, Xia G C, Guo R. The content of total flavonoid of *Pueraria lobata* in various planting area [J]. *China J Chin Mater Med* (中国中药杂志), 1999, 24(6): 339.
- [6] Zhang L, Zhu R Z, Pan Y, et al. Puerarin contents of *Pueraria lobata* in different area and species [J]. *China J Chin Mater Med* (中国中药杂志), 1995, 20(7): 389-390.
- [7] Zeng M, Zhang H M, Zheng S Q. Ontogenetic chemical changes of the active constituents in Gengen (*Pueraria lobata*) [J]. *Acad J Sec Mil Med Univ* (第二军医大学学报), 1997, 18(2): 150-152.
- [8] Zhong Y, Ding X B, Zuo C X, et al. Puerarin contents and quality of *Pueraria lobata* in different planting time by HPLC [J]. *Chin Tradit Herb Drugs* (中草药), 1992, 23(6): 294-295.
- [9] Liu C K, Yu R J. Comparative discussion of today's and ancient medicinal Pueraria Root [J]. *Lishizhen Med Mater Med Res* (时珍国医国药), 1997, 8(5): 389-390.

欢迎订阅《中草药》杂志 1996—2006 年增刊

为了扩大学术交流,提高新药研究水平,经国家科技部同意,我部从 1996 年起,每年出版增刊一册。

1996 年第 27 卷增刊 特邀了国内知名专家就中药新药研究的方向、法规及如何与国际接轨等热点问题撰文阐述,并有反映国内中药化学、药理、分析、制剂、药材、临床方面的科研论文和有关综述性文章共 128 篇。

1997 年第 28 卷增刊 包括紫杉醇的化学成分、提取工艺及组织培养等方面的科研论文,并特邀国内从事紫杉醇研究的知名专家撰写综述文章,充分反映了紫杉醇研究方面的新成果、新进展和新动态。共收载论文 92 篇。

1998 年第 29 卷增刊 以当今国际研究的热点银杏叶为专论重点,包括银杏叶的化学成分、提取工艺、质量控制、药理作用及临床应用等方面,充分反映了国内银杏叶开发研究方面的新成果、新进展和新动态。共收载论文 80 篇。

1999 年第 30 卷增刊 为“庆祝《中草药》杂志创刊 30 周年”会议论文集,特邀中国工程院院士、国家药品监督管理局药品评审中心及知名专家就中药新药研究热点问题撰写了综述文章。共收载论文 160 篇。

2000 年第 31 卷增刊 以“中药新理论、新剂型、新工艺和新技术”为主要内容,共收载论文 112 篇。

2001 年第 32 卷增刊 特邀了中国工程院院士、专家就加快中药现代化的进程,我国入世后中药产业的发展新对策及西部药用植物资源的保护、开发和利用等撰写综述文章。共收载论文 140 多篇。

2002 年第 33 卷增刊 以“中药现代化”和“中药指纹图谱”为主要内容,收载论文 107 篇。

2003 年第 34 卷增刊 包括中药创新药物开发的思路和方法;中药现代化研究;有关中药知识产权保护和中药专利的申请等内容,共收载论文 176 篇。

2004 年第 35 卷增刊 以“新技术在中药现代化中的应用”为主要内容,共收载论文 120 篇。

2005 年第 36 卷增刊 以中药现代化和中药走向国际等热点为主要内容,共收载论文 150 余篇。

2006 年第 37 卷增刊 以药理会议专栏及中药现代化和国际化,包括药材资源种植和可持续利用现代化,提取工艺技术现代化,质量控制现代化,疗效评价现代化,中药理论现代化和中药产业管理现代化等方面为主要内容,共收载论文 135 篇,摘要 88 篇。

以上各卷增刊选题广泛、内容新颖、学术水平高、科学性强,欢迎广大读者订阅。以上增刊为我部自办发行,邮局订阅《中草药》不含增刊,但能提供订阅凭证者,购买增刊 7 折优惠,款到寄刊。

地址:天津市南开区鞍山西道 308 号

邮编:300193

网 址:www.tjipr.com

电话:(022)27474913 23006821

传真:(022)23006821

E-mail:zcyzjb@sina.com