

• 综 述 •

远志药材商品规格等级与品质的关联性研究进展

张福生^{1*}, 陈彤焱¹, 王丹丹^{1,2}, 闫艳¹, 田洪岭³, 秦雪梅¹, 马存根^{4*}

1. 山西大学 中医药现代研究中心, 山西 太原 030006
2. 山西大学化学化工学院, 山西 太原 030006
3. 山西省农业科学院经济作物研究所, 山西 汾阳 032200
4. 山西中医学院, 山西 太原 030024

摘 要: 中药材的品质是保障其疗效和安全性的前提, 现行的商品规格是对已有“辨状论质”传统经验的归纳与总结, 但随着中药材野生品种的不断引种驯化及大范围人工种植, 部分药材的栽培品在性状及品质上已发生了明显改变, 造成这些药材在市场流通规格划分及品质鉴别等认识上产生了分歧。以远志 *Polygalae Radix* 为例, 从其市场流通规格划分现状入手, 结合现代品质评价研究, 通过查阅文献资料, 探讨品系/基原、产地/气候区划、生长年限/采收期及药用部位等对远志药材质量的影响, 以期揭示远志药材性状与药材自身品质的相关性, 为后续远志药材商品规格行业标准的制定提供理论依据, 同时明确今后远志药材品质评价研究的方向。

关键词: 远志; 商品规格; 市场流通规格; 辨状论质; 品质评价

中图分类号: R283.3 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2017)12-2538-10

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2017.12.028

Research progress in correlation between commodity specification level and quality of *Polygala tenuifolia*

ZHANG Fu-sheng¹, CHEN Tong-yao¹, WANG Dan-dan^{1,2}, YAN Yan¹, TIAN Hong-ling³, QIN Xue-mei¹, MA Cun-gen⁴

1. Modern Research Center for Traditional Chinese Medicine, Shanxi University, Taiyuan 030006, China
2. College of Chemistry and Chemical Engineering, Shanxi University, Taiyuan 030006, China
3. Institute of Industrial Crop, Shanxi Academy of Agricultural Sciences, Fenyang 032200, China
4. Shanxi University of Traditional Chinese Medicine, Taiyuan 030024, China

Abstract: The quality of Chinese herbal medicine is an important prerequisite for ensuring clinical efficacy and safety. The current commodity specification of medicinal herbs is the summary of the traditional Chinese medicine practitioners' experience of "assessing the quality by distinguishing the features of traditional Chinese medicinal materials". However, with the continuous introduction and acclimatization and large-scale cultivation of wild medicinal herbs, the traits of some medicinal herbs have changed greatly compared with the previous one, resulting in that the market circulation specifications of these medicinal herbs is inconsistent with the current commodity specification. In this paper, by consulting the modern monographs, literatures and so on, we analyzed the market circulation specifications being implementing of *Polygalae Radix*, combined with the modern quality evaluation methods to explore the effects of strains and base, origin and climate, growth duration and harvesting period and medicinal parts on the quality of *P. tenuifolia*. This paper

收稿日期: 2017-02-20

基金项目: 山西省重点研发计划重点项目 (201603D3111003); 山西省应用基础研究项目 (201601D011064); 国家中药标准化项目 (ZYBZH-Y-JIN-34); 中央本级重大增减支项目“名贵中药资源可持续利用能力建设” (2060302); 山西省科技攻关项目 (20140313010-1); 国家科技支撑计划 (2011BAI07B05); 地产中药功效物质研究与利用山西省重点实验室 (201605D111004); 山西省科技创新重点团队 (201605D131045-18)

***通信作者** 张福生 (1978—), 男, 硕士生导师, 副教授, 研究方向为中草药资源评价及次生代谢产物研究。

Tel: (0351)7019178 E-mail: ample1007@sxu.edu.cn

马存根 (1960—), 男, 博士生导师, 教授, 研究方向为神经免疫学研究。Tel: (0351)3179809 E-mail: macungen2001@163.com

reveals the correlation between the traits and quality of *Polygalae Radix*, furthermore, provides the theoretical basis for setting up the commodity specifications of *Polygalae Radix*, and determines the future research direction of *P. tenuifolia* quality assessment.

Key words: *Polygalae Radix*; commodity specifications; market circulation specifications; assessing quality by distinguishing features; quality evaluation

中药材是中药饮片和中成药的原料,是一类特殊商品,在长期以来的市场交易中形成了以“看货评级,分档议价”来判定药材品质的传统经验;经对上述经验进行归纳与总结,也就逐渐形成了后续的药材商品规格^[1],并以规格等级的不同作为判别药材品质优劣的标准。中药材一般依据基原、产地、生长方式、药用部位、采收时间、加工方法等非连续性性状进行“规格”的划分;规格下依据外观特征、断面特征、质地、质量、长度、厚度、直径、含杂率、气味等连续性性状进行“等级”划分,有的药材品种等级按“选货”与“统货”区分。选货是指对中药材的质量优劣进行区分,按个头大小等进行分拣,以便划分等级;统货是指对中药材的质量优劣等不进行区分,将个头大小不一的同种药材混在一起。

随着中药材资源及品质评价相关研究的大力开展,有关药材性状与其质量的相关性研究也不断深入。本课题组一直致力于开展有关山西道地药材资源及品质评价研究,并在黄芪、远志等道地药材的商品规格研究中,发现随着众多中药材品种的不断引种驯化及大范围人工种植,部分药材的栽培品与其野生品相比,在性状及品质上已发生了明显改变,进而造成上述药材在市场流通规格划分及品质鉴别等认识上产生了分歧。本文以远志药材为例,从其市场流通规格划分现状,结合现行药材商品规格标准,探讨传统“辨状论质”经验与现代品质评价研究在商品远志药材品质鉴别方面的关联性,为后续远志药材商品规格行业标准的制定提供理论依据,同时明确今后远志药材品质评价研究的方向。

1 基于传统“辨状论质”的远志药材商品规格标准与目前市场流通规格等级不相符

传统中药材的鉴别主要依据药材自身的性状(形、色、气、味等)特征,凭借传统经验(眼看、手摸、鼻嗅、口尝等)来鉴别,必要时加用水试及火试法,该方法为中药行业长期以来对药材进行真伪、优劣等鉴别的实践经验总结,我国著名中药学家谢宗万教授将其精髓高度概括成“辨状论质”^[2]。中药材的传统鉴别经验认为,药材应以“身干、个大、体重、质坚实者等”为佳。“身干”可以反映出药材未曾受潮、霉、败而变质;“质坚实”可反映出

药材的原植(动)物生长健壮、营养丰富,且采收合宜、有效成分贮量较高;粉性药材,则以粉性足者为佳;含挥发油类药材,则以气味浓者为佳;而颜色的红、橙、紫、黄、白与味道的酸、甜、苦、辛、涩,则依据药材种类不同而要求不同。由此可见,中药材的内在品质可在一定程度上反映于其外在的性状,药材的“品质”与其“性状”间存在着一定的必然关系,以“辨状论质”为精髓的传统中药材鉴别经验有其一定的科学性^[3]。

远志作为我国重要的大宗药材之一,《中国药典》2015 年版收载的远志 *Polygalae Radix* 为远志科植物远志 *Polygala tenuifolia* Willd. 或卵叶远志 *Polygala sibirica* L. 的干燥根,具有安神益智、交通心肾、祛痰、消肿等功效^[4]。远志作为根茎类药材,传统鉴别经验常以“去心后的外周皮部完整且直径较粗者”为佳。根据这一传统经验,形成了以药材直径、长短评价远志药材等级的方法,但鉴于远志为多年生草本植物,传统习用的远志为野生品;而随着野生远志的人工驯化及大面积种植,现有商品远志药材则多为栽培品,且以 2~3 年生为主,该药材品质是否还适合采用传统经验进行鉴别,值得进一步商榷。现有商品远志药材主要依据产地初加工时是否经过去心处理,划分为远志筒、远志肉(不多见)、远志棍 3 种规格。在春季长苗或秋季茎、叶枯萎时采挖远志根部,除去泥土,晒至皮部稍皱,用手揉搓抽去木心,晒干,为“远志筒”;如不能抽去木心的,可将皮部割开,去掉木心,此时远志皮部已被压扁或多已破碎,为“远志肉”;过于细小的远志因无法抽去木心,为“远志棍”或“全远志”。由于目前市场中主要以远志 *Polygala tenuifolia* 的栽培品为主,故本文未在规格中考虑卵叶远志以及远志的野生品。

迄今为止,我国只颁布过 3 次《药材商品规格标准》(1959 年版有 38 种药材,1964 年版有 54 种药材,1984 年版有 76 种药材),且最多涉及药材品种 76 个,与常用的 600 余种交易药材品种相比,远不能满足日常市场交易需求。目前,我国执行的中药材商品规格标准是《76 种药材商品规格标准》,由原国家医药管理局与卫生部联合颁布,1984 年 3

月试行。其中 1984 年版标准虽考虑到栽培远志种植、采收过程中的规范化和全面性,按照远志药材的产地初加工方式来区分规格,但鉴于远志根属于抽不出木心的细根,为保护其资源,仅规定了远志筒 1 个规格;从商品药材的水分量(干湿)、性状(外观完整性、表皮颜色、形状)、质地、断面颜色、气味、大小(长短、粗细)以及是否有木心、芦茎、杂质、虫蛀、霉变等方面,制定了远志药材的商品规格等级标准:一等筒(长 7 cm,中部直径 0.5 cm 以上)、二等筒(长 5 cm,中部直径 0.3 cm 以上)、肉统货,共 2 个规格 3 个等级,市场价格依次降低。

王训玉等^[5]在 2009 年曾对商品远志药材的市场概况及不同规格的价格走势进行了分析,认为目前中药材市场上交易的商品远志药材,只有不同规格及野生、栽培之分而无基原之分;虽然历版《中国药典》均规定远志不必去心,但受制于传统用药习惯,远志筒仍主要销往社区诊所、零售药店、医院药房等,而

远志棍则多销往制药企业;远志肉、全远志、远志筒的价格变化规律性不明显,随机性较强,与多种因素如市场供求关系、季节性发病等均有关。

本课题组在 2015 和 2016 年曾对国内的三大药材市场(河北安国、安徽亳州、成都荷花池)进行了实地调研,在对上述 3 个市场中商品远志药材的整体情况进行综合分析,并与现行 1984 年版药材商品规格标准进行比较分析(表 1)后发现,市场上仅有源植物为远志的药材进行流通且以栽培品为主(野生品较少),与文献报道^[5]结果基本一致。依据抽心率、掺杂率的高低,远志筒主要划分为选货与统货 2 个等级;其中选货又依据直径的大小划分为大选(大筒)、中选(中筒)、小选(小筒或大混货)3 个等级,而远志肉和远志棍只有统货 1 个等级。此外,安国与亳州药材市场中远志药材商品规格等级的划分基本一致,主要分为 2 个规格(远志筒和远志棍)5 个等级(远志筒有大选、中选、小选、统货

表 1 远志药材现行商品规格标准与目前市场流通规格的比较分析

Table 1 Comparative analysis on present product specification standard and current market distribution specifications of *Polygalae Radix*

不同标准	规格 划分	等级划分						
		等级	抽心率/%	掺杂率/%	长度/cm	中部直径/cm	备注	
《76 种药材商品规格标准》	远志筒	一等			≥7.00	≥0.50	无芦茎、木心、杂质；无虫蛀、霉变	
		二等			≥5.00	≥0.50	无芦茎、木心、杂质；无虫蛀、霉变	
	远志肉	统货					无芦茎、木心、杂质；无虫蛀、霉变	
安徽亳州市场流通规格	远志筒	选货	大选	≥97.8	无掺杂	≥2.60	≥0.30	无虫蛀、霉变
			中选	≥91.9	≤0.2	≥1.70	≥0.19	无虫蛀、霉变
			小选	≥86.6	≤1.8	<1.70	<0.19	无虫蛀、霉变
		统货	≥42.7	≤9.1			无虫蛀、霉变	
	远志棍	统货		≤35.0	≤20.2			无虫蛀、霉变
河北安国市场流通规格	远志筒	选货	大选	≥92.6	≤0.5	≥2.76	≥0.38	无虫蛀、霉变
			中选	≥90.0	≤0.5	≥1.69	≥0.24	无虫蛀、霉变
			小选	≥78.4	≤4.0	<1.69	<0.24	无虫蛀、霉变
		统货	≥42.7	≤10.2			无虫蛀、霉变	
	远志棍	统货		<42.7	≤24.8			无虫蛀、霉变
成都荷花池市场流通规格	远志筒	选货	大选	≥69.0	≤0.8	≥2.21	≥0.21	无虫蛀、霉变
			小选	≥62.1	≤4.1	<2.21	<0.21	无虫蛀、霉变
		统货	≥48.4	≤16.1			无虫蛀、霉变	
	远志肉	统货	≥64.0	≤17.4			无虫蛀、霉变	
	远志棍	统货	≤40.0	≤35.4			无虫蛀、霉变	

4 个等级,远志棍只有统货 1 个等级);荷花池药材市场中远志药材分为 3 个规格(远志筒、远志肉和远志棍)5 个等级(远志筒有大选、小选、统货 3 个等级,远志肉与远志棍分别只有统货 1 个等级)。

综上可见,目前远志药材的市场流通规格并未严格按筒的直径来划分,与现行 1984 版标准^[6]相比新增加了“远志棍”这一规格,且只凭药材经营者依据传统鉴别经验,再结合个人所经营远志药材特征进行规格、等级的大致区分,缺乏统一的划分标准,导致出现“同价(质)不同质(价)”和“优价(质)不优质(价)”等不合理现象,严重影响到了药材市场的长期稳定与繁荣,也无法确保远志药材临床疗效的一致性,更进一步凸显出制定并颁布能真实反映或代表远志药材品质的商品规格行业标准的重要性。

2 远志药材的现代品质评价研究

远志主要含三萜皂苷类、寡糖多酯类、吡啶及其苷类、生物碱类、木脂素类、香豆素类、苯丙素类、黄酮类等成分^[7],以及少量多糖与部分脂溶性成分^[8-9]。纵观 2000 年至今有关远志药材品质评价的研究报道^[9-24],不难发现远志药材品质评价方法的改进,是随着该药材化学成分的不断阐明而逐步

推进的。在此过程中分析仪器的更新不仅提高了分析的灵敏度与准确度,也便捷了操作方法^[25-26]。

中药材的质量优劣与其体内的活性成分量的高低密切相关,而中药材中次生代谢物的累积程度及量的变化又受基原/品系、产地/气候区划、生长年限/采收期、药用部位等多个因素的交叉影响。历版《中国药典》中有关远志药材的质量标准虽在不断增加且发展很快,但在具体判定该药材质量时,只有“合格/不合格”而无“优/劣”之分。

2.1 基原/品系与远志药材质量的关系

笔者收集并整理了 10 余年有关基原/品系对远志药材中各化学成分影响的研究进展(表 2),鉴于目前市场上商品远志药材只单有远志的现状,本文只概括了远志及卵叶远志的解剖结构,未涉及卵叶远志的其他研究成果。由表 2 可知:①远志中远志皂苷元的量远高于卵叶远志,提示选择远志作为远志的栽培品种具有一定的科学依据;②远志品种的自选品系研究还处于起步阶段,相关研究进展相对农作物而言还很滞后,不同品系远志药材中化学成分的相对含量也有较大的差异,仅依据药材性状如直径、长度来判断远志药材的优劣,并不能全面地反映出远志药材的质量。

表 2 基原/品系因素对远志药材质量的影响

Table 2 Influence of basal/strain factors on quality of *Polygalae Radix*

研究方法	植物材料	主要结论	文献
植物解剖学、组织化学 (香草醛-冰醋酸染色 法)、HPLC	远志和卵叶远志	①两种远志药材中远志皂苷主要分布的次生韧皮部占有较大比例,韧皮部皂苷量远高于木质部;②远志根的直径、皮部厚度、干质量及皂苷元量均高于卵叶远志,提示远志质量优于卵叶远志	27
UPLC/Q-TOF-MS	山西省汾阳经作 所自选的晋远 1 号(JY1)、汾远 2 号(FY2)和 传统汾阳产远 志(FY)	①与 FY 相比,JY1、FY2 中的蔗糖酯(如 sibiricose A5、tenuifolioside B 等)及低聚糖(如 tenuifolioside K 等)对主成分分析(PCA)分类贡献较大;②与 JY1 相比,FY2 中的蔗糖酯(如 tenuifolioside B 等)及低聚糖(如 tenuifolioside A 等)对 PCA 分类也有较大贡献;③ sibiricaxanthone A、3,6'-二芥子酰基蔗糖及 senegin III 在 FY、JY1、FY2 中的相对量也有较大差异;提示 JY1 与 FY2 作为远志的新品系在化学物质基础上存在一定差异且各具优势	28

2.2 产地/气候区划与远志药材质量的关系

笔者收集并整理了 10 余年有关产地/气候区划对远志药材中各化学成分影响的研究进展(表 3)。关于不同产地及气候区划对远志药材质量的影响,主要采用 HPLC 指纹图谱及对指标性成分进行定量的方法来进行研究。由表 3 可见:①指纹图谱的研究结果表明,不同产地野生远志药材

间的相似度相对于栽培品较低,提示野生远志药材化学成分的累积更易受生长环境的影响;而栽培品受产地的影响则相对较少,不同产地栽培远志药材中的化学成分一致性较高,质量稳定;②指标性成分的定量结果表明,排除因检测指标与方法的不同,以及实验所用药材样品是否具有代表性等因素所导致的检测结果略有不同,总体而

表 3 产地/气候区划因素对远志药材质量的影响

Table 3 Influence of origin/climatic division factors on quality of *Polygalae Radix*

研究方法	植物材料及产地	主要结论	文献
HPLC (定量和指纹图谱)	远志: 陕西合阳、蒲城, 山西汾县、洪洞、太古, 吉林长春, 内蒙, 甘肃东乡, 四川南坪 卵叶远志: 甘肃临夏	陕西合阳 (1.44%)、四川南坪 (1.43%)、山西太古 (1.29%)、山西汾县 (1.28%) 产远志中去羟基远志皂苷元含量高于陕西蒲城 (0.82%)、山西洪洞 (1.09%)、吉林长春 (0.82%)、内蒙 (1.22%)、甘肃东乡 (1.095)	11
	远志 (野生品): 恒山五台山, 晋南, 吕梁山, 大同, 晋西北, 忻定, 晋东南山区, 晋东低山丘陵, 太原, 晋西丘陵, 河、保、兴丘陵, 上党 远志 (自选品系 00-3-10-1、FY1): 太原	①自河保兴丘陵气候区向北各气候区的野生远志中皂苷元量逐渐降低, 而向南的各气候区野生远志中的皂苷元量逐渐升高; ②2 个栽培品远志中皂苷元量均高于野生品, 且此 2 个品种间差异不大	29
	远志: 河南新密、禹州, 河北石家庄, 陕西渭南、韩城, 辽宁本溪, 山西运城、万荣、新绛、绛县, 中国香港市场 (4 批) 卵叶远志: 山西五台山	山西产远志药材中总皂苷量 (万荣 3.71%、运城 3.55%、新绛 3.45%、绛县 3.30%), 整体要高于河南 (新密 2.42%、禹州 3.07%)、河北 (石家庄 3.22%)、陕西 (渭南 3.53%、韩城 2.93%)、辽宁 (本溪 2.92%)、中国香港市场 (2.83%、3.08%、3.20%、2.92%), 提示山西产远志质量较优	13
	远志: 河北武安 (2 批)、安国 (4 批)、沧州、邢台、张家口, 内蒙呼和浩特, 陕西 (2 批), 山西 (4 批)	①在 HPLC-UV、HPLC-ELSD 对照图谱中分别有 24 和 16 个共有峰, 化学成分较为一致; ②山西、河北、陕西产远志相似度 > 0.85, 质量稳定, 内蒙产远志推测由于化学成分量较低等原因导致相似度较低	14,30
	远志: 陕西合阳、长安、商州, 山西平遥、新绛、永济、平顺, 河南卢氏、辉县, 山东费县, 河北围场、涞源, 辽宁北票、锦州, 黑龙江肇东, 内蒙古呼和浩特市、包头, 宁夏盐池, 四川茂县, 安徽萧县	①不同产地野生远志药材的皂苷元量沿陕西、山西、河北、东北依次递减, 其中在 4 个商品远志的主要收购地, 陕西合阳产远志药材的皂苷元量明显高于山西新绛、平遥和河北涞源, 提示野生远志药材的皂苷元量与生态环境具有一定相关性, 指纹谱图有 24 个共有峰, 相似度 > 0.75; ②5 个主产区 (陕西合阳, 山西运城、新绛、平遥, 河北安国) 3 年生栽培远志药材的皂苷元量比较一致, 相似度 > 0.95	31-32
	远志: 四川茂县, 甘肃镇原、榆中、兴隆山, 陕西淳化、合阳、蒲城, 山西汾阳、兴县、沁源、闻喜、繁峙、岚县、临汾, 河北邢台	①对药材中远志酸量起主要影响的地理气候因子是年日照时数和无霜期; ②对远志酸量起主要影响的土壤因子是有效磷与土壤水分量	33
	远志和卵叶远志: 四川茂县, 陕西西安、蒲城、合阳, 山西闻喜、沁源、沁县、武乡、石楼、汾阳、寿阳、繁峙、平鲁, 甘肃积石山、兴隆山、永靖	不同产地的远志药材总远志酸量差异极显著, 提示产地对远志中远志酸的量具有显著影响	34
	远志 (野生品): 陕西合阳、长安、商州, 山西平遥、永济、平顺, 河南卢氏、辉县, 山东费县, 河北围场、涞源, 辽宁北票、锦州, 黑龙江肇东, 内蒙古呼和浩特市、包头, 四川茂县, 安徽萧县	①山西与陕西产野生远志药材的相似度较高, 陕西商州、长安和内蒙呼和浩特产野生远志药材之间的相似度 > 0.94, 提示野生远志药材的化学组分与环境关系密切; ②不同产地的 4 个主成分 (呋酮 III、3,6'-二芥子酰基蔗糖、远志皂苷 A、远志皂苷 B) 进行配比分析, 陕西合阳和山西永济的组成特征最为接近, 而山东费县的变化最大, 提示不同产地栽培远志中的主要成分配比不同	35
	远志: 山西新绛、华阳药业、绛县大交、南樊、临汾、临漪、平陆、芮城、忻州、太古	山西不同产地的远志药材相似度 > 0.8, SPSS 聚类分析和 PCA 结果一致, 提示山西产远志药材的化学组成一致性较好, 质量稳定	36

续表 3

研究方法	植物材料	主要结论	文献
毛细管电泳 (指纹图谱)	远志: 山西临汾、平陆、万荣、襄汾、绛县、闻喜 (2 批)、东镇 (2 批)、太原, 河南安阳, 甘肃兰州, 陕西西安、咸阳	10 批山西产远志对照图谱共有 26 个共有峰, 相似度 >0.94, 其余产地除河南安阳产远志因化学成分量较低导致相似度较低以外, 与山西产远志无明显差异, 提示远志所含化学成分随产地变化较小	37
TLC	远志: 陕西合阳、咸阳、蒲城, 甘肃东乡、民和, 山西忻州, 山东, 河北安国 卵叶远志: 四川茂县, 甘肃临夏	陕西咸阳 (0.98%)、蒲城 (0.94%)、山西忻州 (0.84%) 产远志中皂苷元量高于其他地区 (陕西合阳 0.72%、甘肃东乡 0.57%、民和 0.67%、山西忻州 0.84%、山东 0.59%、河北安国 0.65%) 产远志	10
苯酚-硫酸比色法	远志: 山西道地产区 (13 批)	不同产地的远志药材中糖类量具有显著性差异	38
HPLC (定量) 和分光光度法	远志: 陕西合阳、澄县, 山西闻喜、洪洞、临汾、平遥、新绛、运城, 河北安国	①皂苷元量以山西闻喜、新绛产远志较高, 山西洪洞、临汾和陕西合阳、澄县产远志为中等水平, 河北安国、山西平遥、运城产远志处于较低水平; ②多糖量则以山西闻喜、新绛和河北安国产较高, 以陕西澄县和山西洪洞为中等, 陕西合阳和山西临汾次之, 山西平遥和运城产远志中多糖量最低	39
单扫描极谱法	远志药材: 山西临汾、平陆、新绛、华阳药业、太古、绛县大交、绛县南凡、芮城、忻州	山西平陆、新绛产远志药材中的总皂苷量高于山西的临汾、太古、绛县、芮城、忻州等地	17
UPLC/Q-TOF-MS 代谢组学技术	远志 (栽培品): 山西临汾襄汾、运城闻喜、运城夏县 远志 (野生品): 山西临汾石楼、忻州定襄、忻州河曲、忻州静乐、阳泉盂县	3,6'-二芥子酰基蔗糖与山酮 III 量的高低可间接反映出远志药材的整体质量; 山西石楼、静乐、盂县的野生远志药材质量较优, 而襄汾、闻喜的栽培远志药材质量较佳, 提示产地是影响远志药材质量的关键因素	40

植物材料未注明具体品系者, 系原文献中未写明具体品种, 经笔者推测应为远志, 表 5 同

Plant materials that are not specified in the specific strain of the material, is due to the original literature did not specify the specific varieties, after the author speculates that the plant material should be *P. tenuifolia*, same as Table 5

言主产区栽培远志药材中的皂苷类、多糖类成分的量高于非主产区; 在主产区中, 又以陕西合阳、山西晋南地区 (新绛、闻喜、运城、永济等地)、河北安国等地的栽培远志药材质量较优。

2.3 生长年限/采收期与远志药材质量的关系

笔者收集并整理了 10 余年有关生长年限/采收期对远志药材中各化学成分影响的研究进展 (表 4)。由表 4 可见: ①栽培远志药材的最佳采收时间应为药材播种后的第 2~3 年的春季。采收时间如提前, 则药材的单位面积产量降低, 药材中有效成分的量累积不够, 进而影响到其临床疗效; 如延后采收, 则药材中有效成分量的累积速度减慢, 反而使生产的经济成本持续增长, 最终得不偿失。②栽培远志药材中部分皂苷类成分的累积程度与药材的生长年限长短紧密相关。由于中药材中次生代谢物的

累积程度与其生长年限的长短密不可分, 而野生远志药材的生长年限多为 3 年以上, 此时远志根的直径粗细能直接反映出药材生长年限的长短, 而由根去心制成筒的直径粗细也能间接反映出野生远志药材的质量优劣, 这也正是《药材商品规格标准》1984 年版制定的背景及初衷。随着野生远志药材的人工驯化, 栽培远志药材的生长年限缩短为 2~3 年, 且加上人工栽培技术的不断干预 (如施用大量化肥甚至壮根灵等) 来强行提升药材的单位面积产量, 致使栽培远志根的直径粗细已无法直接反映出药材的真实生长年限, 进而导致已无法通过栽培远志根筒的直径粗细来直接 (间接) 判断药材质量优劣。

2.4 药用部位与远志药材质量的关系

笔者收集并整理了 10 余年有关生长年限采收期对远志药材中各化学成分影响的研究进展 (表

表 4 生长年限/采收期因素对远志药材质量的影响

Table 4 Influence of growing years/harvest factors on quality of *Polygalae Radix*

研究方法	植物材料及产地	主要结论	文献
HPLC (定量)	远志: 河南新密、禹州, 河北石家庄, 陕西渭南、韩城, 辽宁本溪, 山西运城、万荣、新绛、绛县, 中国香港市场 (4 批) 卵叶远志: 山西五台山	①2、3 年生远志中总皂苷量高于 1 年生远志药材, 故栽培远志应以生长期 2 年以上为佳; ②春秋两季采收的远志总皂苷量高于其他季节, 且以春季量最高, 故栽培远志药材的采收时间应以春季 (3~6 月份) 为佳	13
植物解剖学、组织化学 (香草醛-冰醋酸染色法)、HPLC (定量)	远志和卵叶远志	栽培 3 年生的细叶远志根的干质量和皂苷元总量最高, 且显著高于其野生种和卵叶远志, 故建议人工栽培时应选择远志并于栽培 3 年后采收	27
HPLC (定量)	山西省汾阳经作所自选的栽培品种汾远 1 号 (FY1)	7 月份采收的远志中远志酸的量显著高于其他月份采收的远志, 提示采收期对远志酸的量有显著影响, 建议远志生产应适时采收	34
UPLC/Q-TOF-MS 与 NMR 代谢组学技术	远志 (栽培品): 陕西合阳 1~3 年生	①1 年与 2、3 年生远志可明显区分, 而 2 年与 3 年生远志则区分不明显; ②随着远志生长年限的延长, 初级代谢物中蔗糖、果糖、胆碱的量减少而甘氨酸、棉籽糖的量则增加, 次级代谢物中皂苷类成分的量增加而吡啶及部分低聚糖酯的量则减少, 提示生长年限对栽培远志药材质量会产生较大影响	41
数字基因表达谱 (DGE) 及 RT-qPCR	远志 (栽培品): 不同物候期 (花果期、枯萎期、休眠期)	与枯萎期、休眠期相比, 花果期远志中的皂苷类、吡啶类和木脂素类成分的生物合成量最多, 在转录水平证明栽培远志药材应于春季采收	42

5)。由表 5 可见: ①远志的地上部分 (即苗, 含茎、叶) 含有少量的皂苷类及多糖类成分, 有一定的综合利用价值。《神农本草经》中远志的苗被称为“小草”。关于“小草”的功效, 南朝《名医别录》记载“叶主益精, 补阴气, 止虚损梦泄”; 金元时期的《珍珠囊补遗药性赋》载: “远志, 一名小草, 堪收梦里遗精”; 明代《医学入门》载: “小草, 四月感阴而生, 故益精补阴气, 止虚损梦泄, 治心孔昏塞”; 清代《本草害利》载: “小草, 益精补阴气, 止虚损遗泄, 交通心肾, 调平水火之功”, 以上均表明远志地上部分在历朝历代一直作药用。②远志根与筒所含化学成分类似, 而筒中化合物的相对量较高, 其原因与单位质量内木心中的化学成分量较低有关。又因有关远志木心的药效及毒理研究相对滞后, 依据现有远志根的化学及药理研究成果并考虑到远志药材资源利用的最大化, 建议远志根应与筒以规格相区分, 列入远志药材的商品规格等级标准中。③中药材具有“一药多效”的作用特点, 其药效物质基础源于其体内所含有的不

同种类的化学成分, 因此在选取化学指标性成分用于远志药材的品质评价时, 除首选已报到有活性的化学成分外, 应尽可能选择远志药材中剩余不同种类的多个化学成分为指标, 以此来综合评价远志药材的质量优劣。④鉴于远志药材中细叶远志皂苷量的高低趋势与细叶远志皂苷、远志吡啶 III、3,6'-二芥子酰基蔗糖总量的高低趋势相近, 又因栽培远志药材中部分皂苷类成分累积程度与远志药材的生长年限长短紧密相关, 建议以皂苷类成分的量来代表远志药材中整体化学成分的总量, 又因 3,6'-二芥子酰基蔗糖的量随远志筒等级的降低而依次降低, 那么鉴于在市场流通过程中药材经营者的思维惯性及实际鉴别操作的便利性, 在后续远志药材商品规格标准修订时, 笔者建议以“直径、皂苷类或蔗糖酯类成分的量”作为共同鉴别指标, 来划分远志药材的不同等级。如果通过对大量远志药材样品进行实验研究验证了上述推断, 那么接下来唯一需要明确的就是在实际鉴别操作中如何采用简便的方法来判断上述化学成分量的高低。

表 5 药用部位因素对远志药材质量的影响

Table 5 Influence of medicinal parts factors on quality of *Polygalae Radix*

研究方法	植物材料及产地	主要结论	文献
苯酚-硫酸比色法	远志	与地下部分相比,远志地上部分的多糖量较高	9
HPLC (定量、指纹图谱)	远志:陕西合阳、长安、商州,山西平遥、新绛、永济、平顺,河南卢氏、辉县,山东费县,河北围场、滦源,辽宁北票、锦州,黑龙江肇东,内蒙古呼和浩特、包头,宁夏盐池,四川茂县,安徽萧县	①远志不同部位间的远志皂苷元含量差别较大,被作为低档远志使用的芦头中皂苷元量远低于根部,传统非药用部位(茎叶、木心和种子)中未检出皂苷元;②远志中皂苷类成分量与其质量密切相关,且 3,6'-二芥子酰基蔗糖的量与其质量密切相关,可作为单指标成分评价远志质量,其量从大到小依次为一级筒、二级筒、三级筒、远志棍、芦头、地上和木心	31-32,34
	远志和 <i>P. sibirica</i> : 四川茂县; 陕西西安、蒲城、合阳; 山西闻喜、沁源、沁县、武乡、石楼、汾阳、寿阳、繁峙、平鲁; 甘肃积石山、兴隆山、永靖	远志不同部位对远志酸含量有显著影响,提示远志的木心与卵叶远志的叶因含少量的远志酸而有一定的开发价值	34
	远志(栽培品): 3 年生	远志酸含量顺序为远志肉>远志筒>远志棍>芦头>茎叶>木心,提示远志酸主要存在远志的韧皮部中	43
	远志: 河北安国(2 年生); 陕西合阳(2 年生、2 年半生、3 年生)	①根、筒和木心所含化学成分类似,但各有效成分的含	44
	远志: 山西绛县、长治、山西(6 批)、山西新绛(2 批)、河北、河北邢台(2 批)、陕西合阳(2 批)	①不同批次远志样品间指纹图谱的相似度较高(>0.9); ②研究发现,远志吡啶 III 与 3,6'-二芥子酰基蔗糖含量的高低是区分远志筒与根的主要因素; ③不同批次远志药材样品间细叶远志皂苷的含量差异较大,筒中远志吡啶 III、3,6'-二芥子酰基蔗糖的含量变化范围较窄而根中远志吡啶 III 量变化范围较大; 且这 3 个指标性成分量之和的排列趋势与细叶远志皂苷在远志中的量高低趋势相近	45
UPLC/Q-TOF-MS 代谢组学技术	远志(栽培品): 山西临汾襄汾、运城闻喜、运城夏县 远志(野生品): 山西临汾石楼、忻州定襄、忻州河曲、忻州静乐、阳泉孟县	远志筒中化合物的相对量高于根,根与筒间的主要差异物质为 sibiricose A6、3,6'-二芥子酰基蔗糖、tenuifoliose C、远志吡啶 III,提示远志根与筒的选择依据应充分考虑临床所治疗疾病的特性而不能一概而论	40
农艺性状分析和 HPLC (定量)	远志: 具有不同农艺性状特征(株高、根直径、根长、第一侧根分叉高度、侧根数、根质量)	①18 份远志样品中的远志根直径与上述 3 个指标性化学成分的量均无明显相关性,且细叶远志皂苷的量与其余 5 个农艺性状也无明显相关性; ②远志吡啶 III 在主根长较短、第一侧根分叉高度较短,侧根数较多的远志样品中量较高; 3,6'-二芥子酰基蔗糖在主根较长的远志样品中量较高,提示现行远志药材商品规格标准及等级划分与良种选育法并不符合优等药材其体内指标性化学成分量较高的《中国药典》标准	46

3 结语与展望

现行的《药材商品规格标准》1984年版已无法指导现有商品远志药材的市场流通。现有栽培远志药材的市场流通规格现状已逐渐违背上述标准制定时以商品规格等级的不同来反映药材质量优劣的初衷。虽然既有文献及调研结果发现,皂苷类及蔗糖酯类成分分别与栽培远志药材的生长年限和根筒性状密切相关,且远志地上部分及木心有一定的综合利用价值,但仍缺乏与远志药材主要药效相关的生物活性检定层面的进一步实验验证。

因此,在后续的远志药材商品规格行业标准制定过程中,如何能在传统鉴别经验的基础上,并在尊重现有远志药材市场流通规格的前提下,结合栽培远志药材既有化学成分特点,以“直径和皂苷类或蔗糖酯类成分的量”为共同鉴别指标来划分远志药材的不同等级,进而对现行1984年版标准进行修订,最终体现“以商品规格等级的不同来反映药材质量优劣”的初衷,则有待后续大量实验研究的进一步确证。

此外,因与远志药材主要药效相关的疾病模型的开发尚处于起步阶段,缺乏应有的评价体系,进而限制了主要药效相关物质基础的发现与挖掘,故应加大药效相关疾病模型的开发力度,大力开展主要药效学研究,找出药效相关的主要活性成分。随后在继续明确远志药材化学成分的前提下,广泛收集具有代表性的远志药材样品,建立道地或主产区栽培远志药材的主要性状与主要活性成分间的相关性,使所得结果具有较好的普适性。进而综合上述研究内容,对远志的传统“辨状论质”经验赋予新的科学内涵,制定出“凭商品规格等级的不同来反映药材质量优劣”的远志药材商品规格行业标准,并繁荣稳定药材市场流通,最终确保远志药材临床疗效的一致性。

参考文献

- [1] 李京生,武博,曹正青,等. 中药材商品规格的变迁[J]. 首都医药, 2012(3): 41-42.
- [2] 谢宗万. 中药品种传统经验鉴别“辨状论质”论[J]. 时珍国药研究, 1993, 5(3): 19-21.
- [3] 秦雪梅,孔增科,张丽增,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.
- [4] 中国药典[S]. 一部. 2015.
- [5] 王训玉,范平. 中药远志商品药材的品种及使用概况[J]. 江西中医学院学报, 2009, 21(4): 95-87.
- [6] 七十六种药材商品规格标准[S]. 1984.
- [7] 李创军. 远志和华南远志的化学成分及其生物活性物质研究[D]. 北京: 中国协和医科大学, 2008.
- [8] 房敏峰,吴洋,王启林,等. 不同产地和部位远志脂溶性成分的GC-MS分析[J]. 中草药, 2011, 42(11): 2208-2212.
- [9] 裴瑾,万德光,杨林. 苯酚-硫酸比色法测定远志及地上部分多糖的含量[J]. 华西药学杂志, 2005, 20(4): 337-339.
- [10] 刘友平,万德光,黄荣,等. 薄层扫描法测定远志中远志皂苷元的含量[J]. 中草药, 2000, 31(7): 512-514.
- [11] 刘友平,万德光,宋英. HPLC法测定远志中去羟基远志皂苷元含量[J]. 中草药, 2001, 32(9): 786-787.
- [12] 姜勇,张娜,崔振,等. 远志药材的HPLC指纹图谱[J]. 药学报, 2006, 41(2): 179-183.
- [13] 李军,董晓兵,姜勇,等. HPLC法测定远志中总皂苷的含量[J]. 药物分析杂志, 2007, 27(9): 1329-1332.
- [14] 范丽芳,张兰桐,景秀娟,等. 河北道地药材远志HPLC-UV指纹图谱研究[J]. 中草药, 2008, 39(4): 595-598.
- [15] 武子敬. 远志挥发性成分的GC-MS分析[J]. 安徽农业科学, 2010, 38(9): 4562.
- [16] 章俊如,夏伦祝,汪永忠,等. 超临界CO₂流体萃取远志脂溶性成分的GC-MS分析[J]. 安徽医药, 2011, 15(6): 697-698.
- [17] 张慧芳,秦雪梅,郭玉晶,等. 单扫描极谱法测定远志中总皂苷元的含量[J]. 药物分析杂志, 2007, 27(12): 1949-1952.
- [18] 孙长清,彭晓敏,朱乃亮,等. 远志中西伯利亚远志糖A₅和西伯利亚远志糖A₆的含量测定方法研究[J]. 中国中药杂志, 2012, 37(11): 1607-1609.
- [19] 窦智,胡长明,文莉,等. 高效液相色谱法测定远志及其炮制品中远志皂苷B的含量[J]. 中国医院药学杂志, 2014, 34(19): 1676-1678.
- [20] 张晓玲,周琴芬,雷后亮,等. 一测多评法测定远志药材中6种糖酯类成分的含量[J]. 中国医学杂志, 2015, 50(9): 808-813.
- [21] 施琦渊. 远志质量控制及糖酯类成分的抗抑郁活性和药代动力学研究[D]. 杭州: 浙江大学, 2015.
- [22] 李焕娟,张璐,彭平,等. 基于药物体系质量评价模式的远志质量表征关联分析研究[J]. 北京中医药大学学报, 2014, 37(12): 834-840.
- [23] 姜秋,李慧芬,梁晓,等. HPLC同时测定不同产地远志饮片中6种寡糖酯类成分[J]. 中成药, 2015, 37(2): 360-364.
- [24] 刘筱筱,夏忠庭,何毅,等. 远志UPLC多指标成分

- 的测定及指纹图谱研究 [J]. 中草药, 2016, 47(12): 2167-2174.
- [25] 杨改红, 程昊, 黄群, 等. HPLC-MS/MS 快速测定远志中远志酮 III 和 3,6'-二芥子酰基蔗糖的含量 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2014, 20(24): 39-42.
- [26] 刘可, 刘利根. HPLC-CAD 法测定远志药材中细叶远志皂苷的含量 [J]. 西北药学杂志, 2016, 31(1): 34-36.
- [27] 滕红梅, 房敏峰, 胡正海. 2 种远志根结构及其皂苷含量的比较研究 [J]. 西北植物学报, 2008, 28(12): 2359-2367.
- [28] 白璐, 许晓双, 张福生, 等. 基于 UPLC/Q-TOF-MS 代谢组学技术研究远志不同品种间的化学差异性 [J]. 中药材, 2015, 38(9): 1819-1824.
- [29] 赵云生, 李占林, 张丽萍, 等. 晋产远志种质资源皂苷元含量测定 [J]. 世界科学技术, 2006, 8(4): 68-70.
- [30] 孟岩, 范丽芳, 朱梦楚, 等. 河北道地药材远志 HPLC-ELSD 指纹图谱研究 [J]. 河北医药, 2012, 34(5): 764-766.
- [31] 房敏峰, 付志玲, 滕红梅, 等. HPLC 评价远志种植资源及炮制品的质量 [J]. 中国中药杂志, 2009, 34(1): 50-53.
- [32] 房敏峰, 张文娟, 滕红梅, 等. 远志质量控制及资源评价研究 [J]. 中草药, 2009, 40(4): 644-648.
- [33] 王光志, 马云桐, 万德光. 环境因子与远志药材质量相关性分析 [J]. 中国药房, 2009, 20(27): 2147-2149.
- [34] 赵云生, 万德光, 裴瑾, 等. 远志中远志酸含量影响因素初探 [J]. 天然产物研究与开发, 2010, 22(4): 634-638.
- [35] 房敏峰, 吴洋, 王启林, 等. 道地与非道地远志水溶性组分特征分析 [J]. 中国野生植物资源, 2012, 31(6): 32-36.
- [36] 张丽增, 张慧芳, 刘晓节, 等. 基于 HPLC 指纹图谱多软件分析的山西远志药材质量均一性评价 [J]. 山西医科大学学报, 2012, 43(7): 498-502.
- [37] 王洁, 张一鸣, 郝增燕, 等. 山西道地药材远志的毛细管电泳指纹图谱研究 [J]. 中国现代应用药学, 2012, 29(2): 133-136.
- [38] 赵云生, 严铸云, 李占林, 等. 晋产远志品种资源多糖含量测定 [J]. 时珍国医国药, 2005, 16(9): 867-868.
- [39] 滕红梅, 张书锋, 胡正海, 等. 远志主产区药材总远志皂苷元和多糖量的比较 [J]. 中草药, 2009, 40(7): 1143-1146.
- [40] 许晓双, 张艳花, 王丹丹, 等. 基于 UPLC/Q-TOF-MS 代谢组学技术分析影响远志商品药材质量的关键因素 [J]. 山西医科大学学报, 2016, 47(3): 255-263.
- [41] 薛英, 李晓伟, 李震宇, 等. 采用 UPLC/Q-TOF MS 与 NMR 代谢组学技术研究生长年限对远志药材质量的影响 [J]. 药学报, 2015, 50(3): 340-347.
- [42] 许晓双, 薛英, 张福生, 等. 不同物候期栽培远志的数字基因表达谱分析 [J]. 药学报, 2016, 51(7): 1165-1174.
- [43] 高丽, 田伟, 谢晓亮, 等. 远志不同部位远志酸含量的比较 [J]. 河北农业科学, 2009, 12(3): 73-74.
- [44] 刘艳芳, 彭冬燕, 杨晓娟, 等. 去心与不去心远志药材的化学成分和药效学比较研究 [J]. 中国药理学杂志, 2012, 47(24): 1975-1979.
- [45] 张艳花, 白璐, 李震宇, 等. 远志筒与根的 HPLC 指纹图谱及化学差异性分析 [J]. 中药材, 2015, 38(7): 1408-1412.
- [46] 王丹丹, 白璐, 许晓双, 等. 从农艺性状及化学成分测定分析远志药材商品品规和良种选育的合理性 [J]. 中国中药杂志, 2016, 41(20): 3733-3740.