

不同商品等级远志药材的质量分析研究

王媛媛, 彭亮*, 胡本祥*

陕西中医药大学, 陕西 咸阳 712046

摘要: **目的** 建立不同商品等级远志的主要成分分析方法, 探索远志商品等级性状与主要化学成分指标间的关联性。**方法** 采用 HPLC 法对河北安国药材市场、西安万寿路药材市场、四川荷花池药材市场、安徽亳州药材市场商品等级的远志进行主要成分测定, 利用数据处理软件进行各等级与成分间的相关性分析研究。**结果** 不同市场商品等级远志的主要成分测定结果与其商品等级不完全相符。**结论** 药材市场上远志商品等级的划分标准具有一定的局限性, 为准确评价远志质量, 还需制定新的远志药材等级质量标准, 本研究也为远志的综合定量评价提供了一定的参考依据。

关键词: 远志; HPLC; 商品等级; 远志呋酮 III; 3,6'-二芥子酰基蔗糖; 远志酸; 远志皂苷元; 细叶远志皂苷

中图分类号: R286.2 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2017)18-3833-08

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2017.18.026

Quality research and analysis of *Polygala tenuifolia* with different commodity grade

WANG Yuan-yuan, PENG Liang, HU Ben-xiang

Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang 712046, China

Abstract: **Objective** To establish the main component analysis method of commodity grade *Polygala tenuifolia*, and to explore the correlation between the grade character of *P. tenuifolia* and the main chemistry. **Methods** *P. tenuifolia* of four markets were determined by high performance liquid chromatography (HPLC) to analyze the different level of medicine and explore the correlation between commodity grade and composition for *P. tenuifolia*. **Results** The main components determination of *P. tenuifolia* in different market grades were not completely consistent with the grade of commodity. **Conclusion** There are certain limitations of the commodity grading standards for *P. tenuifolia* in the medicinal materials market. It is necessary to establish a new grade quality standard for accurately evaluating the quality of *P. tenuifolia*. This study also provides some reference for the comprehensive quantitative evaluation of *P. tenuifolia*.

Key words: *Polygala tenuifolia* Willd.; HPLC; commodity grades; polygalaxanthone III; 3,6'-disinapoyl sucrose; polygalacic acid; senegenin; tenuifolin

远志为远志科植物远志 *Polygala tenuifolia* Willd. 或卵叶远志 *Polygala sibirica* L. 的干燥根部, 气微, 味苦、微辛, 嚼之有刺喉感, 归心、肾、肺经, 具有安神益智、交通心肾等功效, 多用于治疗失眠多梦、神志恍惚、咳痰不爽等临床症状^[1-2]。远志药用植物资源丰富, 品种较多, 远志属植物约 500 种, 我国有 42 种, 8 变种, 主要分布于陕西、山西、吉林、河南等省, 其中山西产量最大, 陕西质量最好。远志的主要成分为皂苷类、糖及蔗糖类、呋酮类及生物碱^[3-4]。传统的商品等级远志主要以外观性状: 筒粗、肉厚、去净木心为佳^[5], 在远志药材市场流通过程中, 多数是根据远志上述特征将其简单划分等级。该方式存在一

定的局限性, 使得药材在使用时很难控制其质量。目前, 远志药材商品等级依然遵循 1984 年国家颁布的《七十六种药材商品规格标准》^[6], 此标准中将远志划分为远志筒、远志肉 2 种规格, 其中又根据远志筒的长度与直径将其细分为一等品、二等品 2 种等级, 远志肉只有统货一种等级。而《中国药典》2015 年版则以细叶远志皂苷 ($\geq 2.0\%$)、远志呋酮 III ($\geq 0.15\%$)、3,6'-二芥子酰基蔗糖 ($\geq 0.5\%$) 质量分数的高低, 作为评价商品远志质量优劣的标准。因此, 为更好地评价不同商品等级远志药材的质量差异, 提供合理的市场定价依据。首先, 本研究对 4 个药材市场远志商品等级的情况进行了数据归纳整理; 其次, 利用

收稿日期: 2017-05-27

基金项目: 公益性行业(中医药)科研专项经费项目(201507002)

作者简介: 王媛媛(1991—), 女, 在读硕士, 研究方向为中药质量控制标准研究。E-mail: 465697995@qq.com

*通信作者 彭亮(1985—), 博士, 研究方向为中药资源开发与利用。E-mail: ppengliang@126.com

胡本祥(1960—), 硕士生导师, 教授, 研究方向为中药质量控制标准研究。E-mail: hbx800823@126.com

HPLC 法以远志呔酮 III、3,6'-二芥子酰基蔗糖、细叶远志皂苷、远志酸及远志皂苷元量为指标,对 4 个市场的各个规格等级及聚类等级下的远志样品中各指标成分量进行考察^[7-10],为远志的等级划分及新的质量标准的制定提供参考依据。

1 材料

1.1 材料与试剂

远志药材购于河北安国药材市场 (Y₁)、西安万寿路药材市场 (Y₂)、四川荷花池药材市场 (Y₃)、安徽亳州药材市场 (Y₄),经由陕西中医药大学中药鉴定学教研室胡本祥教授鉴定为远志 *Polygala tenuifolia* Willd. 的干燥根。

对照品 3,6'-二芥子酰基蔗糖 (批号 160506, 质量分数≥98%) 购自北京北纳创联生物技术研究院,远志呔酮 III (批号 201504, 质量分数≥95.5%)、细叶远志皂苷 (批号 201504, 质量分数≥95.6%)、远志酸 (批号 201201, 质量分数≥96.5%)、远志皂苷元 (批号 200702, 质量分数≥98.7%) 购于中国食品药品检定研究院;色谱级甲醇、乙腈 (赛默飞世尔科技有限公司);纯净水 (杭州娃哈哈集团有限公司);其他试剂均为分析纯 (天津市天力化学试剂有限公司)。

1.2 主要仪器

Waterse-2695 高效液相色谱仪;色谱柱 Agilent 5 TC-C₁₈ (2) (250 mm×4.6 mm, 5 μm);检测器 (Waters 2998 PDA Detector);KQ-200DE 型数控超声波清洗

器 (昆山市超声仪器有限公司);XS-02 型多功能高速粉碎机 (上海兆申科技有限公司);PARAFILM 封口膜;定性滤纸 (杭州特种纸业有限公司);Waters-CERTIFIED 液相小瓶;移液枪 (100~1 000 μL、1~5 mL, Dragon-Lab);电热鼓风干燥箱 (上海一恒科学仪器有限公司);0.22 μm 微孔滤膜;SHZ-D (III) 循环水式真空泵 (巩义市予华仪器有限责任公司);1 000 mL 砂芯过滤装置 (天津市津腾实验设备有限公司);FA2104 型电子分析天平 (上海民桥精密科学仪器有限公司)。

2 方法与结果

2.1 药材外观性状的测定

根据表 1 将材料中的商品远志划分成一等品、二等品、三等品、四等品,分别从 4 个等级远志药材中随机选取 100 份测量长度、直径,将所有数据利用 SPSS 20.0 软件作图,见图 1、2。

表 1 不同市场商品等级远志材料信息

Table 1 Different markets commodity grade of *P. tenuifolia* material information

编号	来源 (产地)	售价 (元·kg ⁻¹)			
		一等品	二等品	三等品	四等品
Y ₁	河北安国药材市场 (山西)	170	150	130	100
Y ₂	西安万寿路药材市场 (陕西)	180	160	120	100
Y ₃	四川荷花池药材市场 (陕西)	160	120	100	90
Y ₄	安徽亳州药材市场 (山西)	180	150	130	110

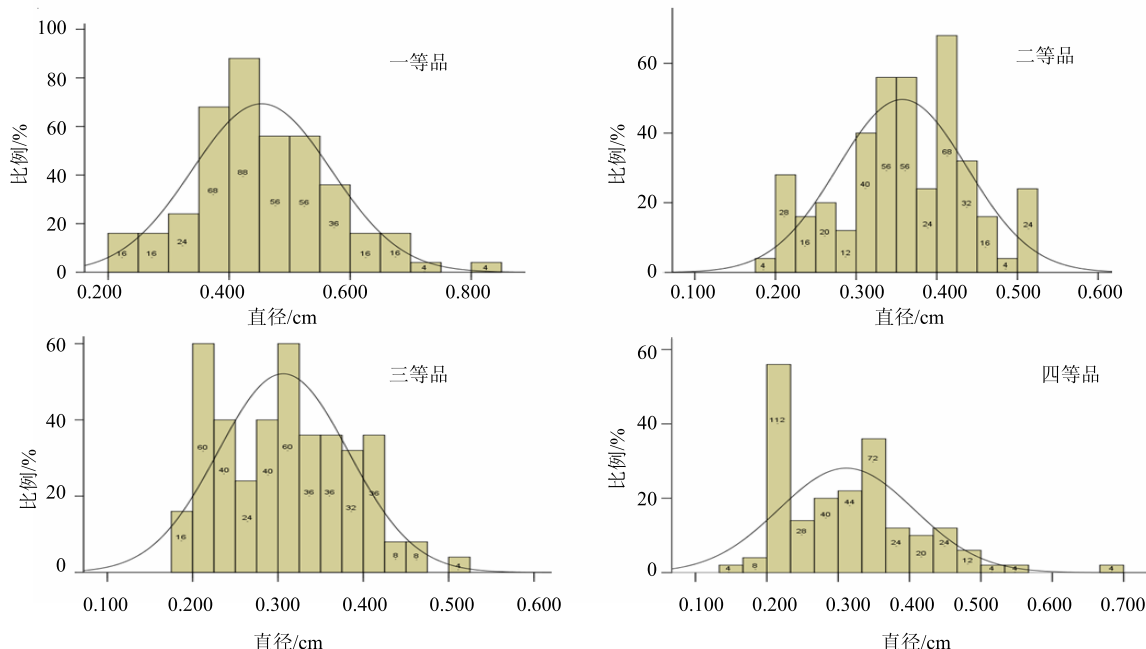


图 1 药材市场远志的直径分布直方图

Fig. 1 Diameter distribution histogram of *P. tenuifolia* with different grade

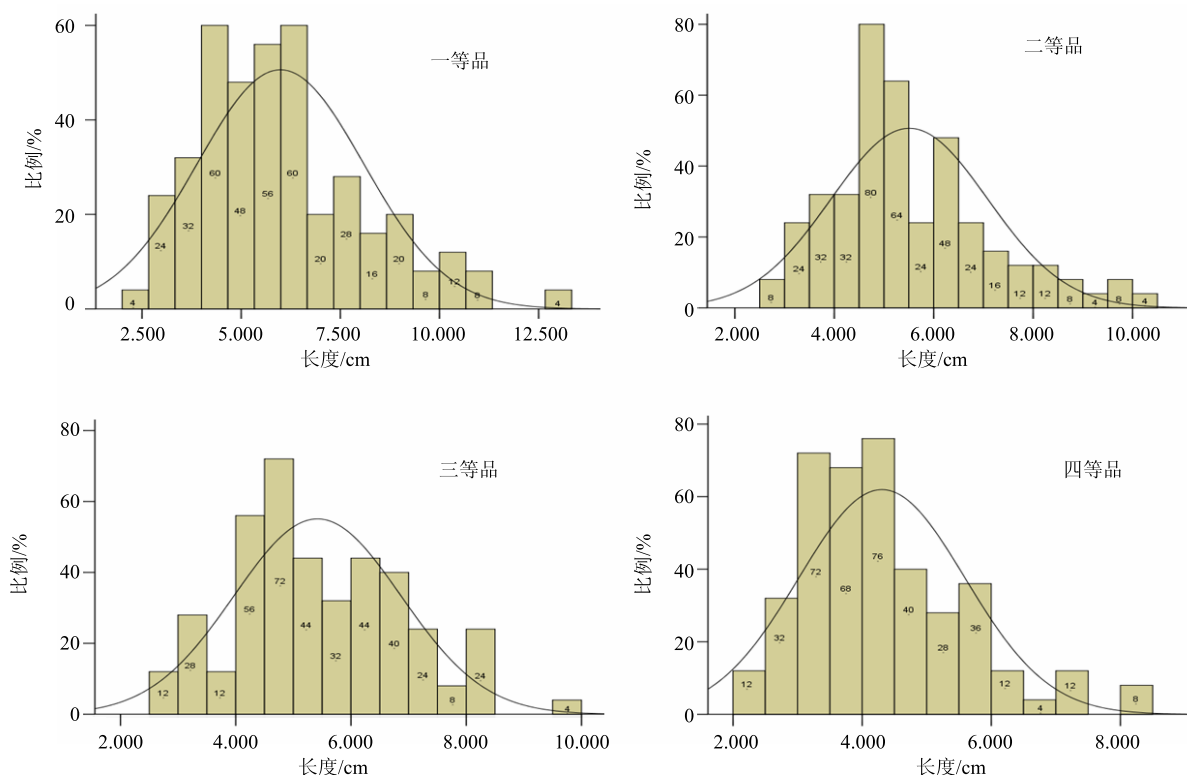


图 2 药材市场远志的长度分布直方图

Fig. 2 Length distribution histogram of *P. tenuifolia* with different grade

由图 1、2 分析可得, 同一个等级的直径、长度的分布范围比较广, 虽然整体数据呈现出类似于正态分布的情况, 但不同区间内的频率/组距的值分布不尽相同, 二等品和三等品的药材占市场比例较大, 表明不同市场同一等级间远志药材的均一性不好。不同等级远志药材的直径、长度数据存在交叉情况, 所以认为市场上的远志药材商品等级划分比较混乱。

利用 SPSS 20.0 软件对随机选取的 1 600 份远志药材进行长度、直径的 K-均值 (聚类数为 4) 分析, 按照数据聚类分析结果 (表 2), 根据直径长度的性状幅度变化范围, 聚类分析后的远志在二等品和三等品的比例相对较高, 市场上的远志药材在此范围呈现的比例均高于 30.00%, 两者比例之和达到测定样本量的 72.75%, 而一等品和四等品的比例相对较低。抽心率的高低在数据上都表现为一等品 > 二等品 > 三等品 > 四等品, 表明市场上远志药材的商品等级与抽心率表现出正相关关系。直径、长度均值的变化也进一步说明市场上远志商品等级大多以传统性状作为等级区分的指标。

2.2 远志呋喃 III、3,6'-二芥子酰基蔗糖测定

远志呋喃 III、3,6'-二芥子酰基蔗糖测定参照《中

国药典》2015 年版一部“远志”项下的 HPLC 法测定。

2.2.1 对照品溶液的制备 精密称取远志呋喃 III、3,6'-二芥子酰基蔗糖对照品适量, 加甲醇制成含 0.22 mg/mL 远志呋喃 III、0.31 mg/mL 3,6'-二芥子酰基蔗糖的溶液, 即得对照品溶液。

2.2.2 供试品溶液的制备 精密称取远志粉末 (过 3 号筛) 约 1.000 g, 置于 50 mL 具塞锥形瓶中, 精密加入 70% 甲醇溶液 25 mL, 称定质量, 加热回流 1.5 h, 放冷, 再称定质量, 用 70% 甲醇补足减失质量, 摇匀, 滤过, 即得。

2.2.3 色谱条件 乙腈-0.05% 磷酸水溶液 (20:80) 为流动相, 等度洗脱, 体积流量 1.0 mL/min, 检测波长 316 nm, 柱温 30 ℃, 进样量 10 μL; 运行时间 30 min, 色谱图见图 3。

2.3 细叶远志皂苷的测定

参照《中国药典》2015 年版一部“远志”项下的 HPLC 法测定。

2.3.1 对照品溶液的制备 精密称取细叶远志皂苷对照品适量, 加甲醇制成 1.5 mg/mL 的溶液, 即得对照品溶液。

2.3.2 供试品溶液的制备 精密称取远志粉末 (过

表 2 直径和长度调查结果 ($\bar{x} \pm s, n = 3$)Table 2 Survey results of different grade *P. tenuifolia* diameter and length ($\bar{x} \pm s, n = 3$)

等级	直径				长度			
	幅度范围/cm	比例/%	抽心率/%	平均值	幅度范围/cm	比例/%	抽心率/%	平均值
一等品	>0.45	12.25	98.89	0.43 ± 0.15	>8.86	10.50	97.19	8.77 ± 0.11
二等品	0.35~0.45	38.50	91.82	0.40 ± 0.23	6.12~8.86	37.00	93.46	7.44 ± 0.17
三等品	0.25~0.35	34.25	70.22	0.35 ± 0.14	4.10~6.12	29.75	78.00	5.10 ± 0.21
四等品	<0.25	15.00	50.14	0.23 ± 0.18	<4.10	25.25	56.77	4.17 ± 0.14

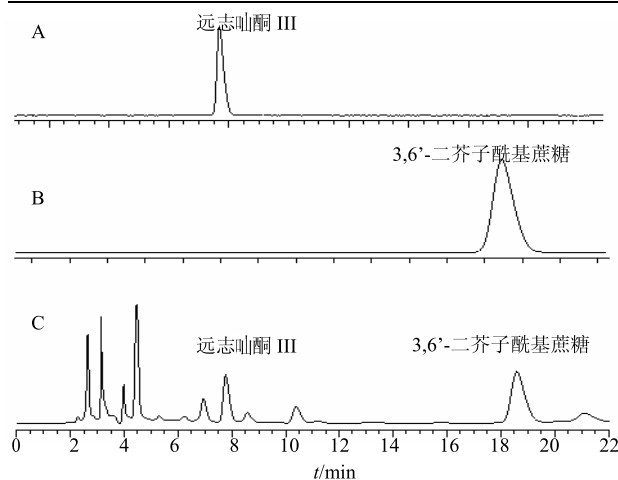


图 3 远志呋酮 III (A)、3,6'-二芥子酰基蔗糖 I (B) 对照品及远志样品 I (C) HPLC 图

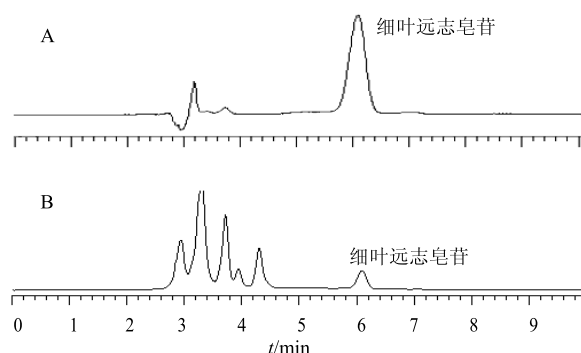
Fig. 3 HPLC of reference substance of polygalaxanthone III (A), 3,6'-disinapoyl sucrose I (B), and *P. tenuifolia* samples (C)

3 号筛) 1.000 g, 置于 50 mL 具塞锥形瓶中, 精密加入 70% 甲醇 50 mL, 称定质量, 超声处理 (功率 400 W, 频率 40 kHz) 1 h, 放冷, 再称定质量, 用 70% 甲醇补足减失质量, 摇匀滤过, 精密量取续滤液 25 mL, 置于蒸发皿中, 蒸干, 残渣加 10% 氢氧化钠溶液 50 mL, 加热回流 2 h, 放冷, 用盐酸调节 pH 值为 4~5, 用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次, 每次 50 mL, 合并正丁醇液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇适量溶解并转移至 25 mL 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀即得。

2.3.3 色谱条件 以甲醇-0.05% 磷酸水溶液 (70 : 30) 为流动相, 等度洗脱, 体积流量 1 mL/min; 检测波长 210 nm; 柱温 30 °C, 进样量 10 μ L; 运行时间 15 min。见图 4。

2.4 远志酸和远志皂苷元的测定

2.4.1 对照品溶液的制备 精密称取远志酸对照品适量, 加甲醇制成含 0.65 mg/mL 远志酸的溶液, 即得远志酸对照品溶液; 精密称取远志皂苷元对照品适量, 置五氧化二磷减压干燥器中干燥 12 h 后,

图 4 细叶远志皂苷对照品 (A) 及远志样品 (B) HPLC 图
Fig. 4 HPLC of tenuifolin reference substance (A) and *P. tenuifolia* samples (B)

加甲醇制成含 0.3 mg/mL 远志皂苷元的溶液, 即得。

2.4.2 供试品溶液的制备 精密称取远志粉末 (过 3 号筛) 1.000 g 于 50 mL 具塞锥形瓶中, 加入 15 mL 60% 乙醇, 超声处理 (功率 400 W, 频率 40 kHz) 30 min, 滤过并取续滤液 10 mL 于蒸发皿中, 将其蒸干, 再加入 10 mL 10% HCl 溶解皿底渣滓后转移至 50 mL 锥形瓶中沸水浴回流 2 h, 冷却至室温滤过, 可得褐色沉淀于滤纸上, 再用甲醇溶解定容至 25 mL 量瓶中, 摇匀即得。

2.4.3 色谱条件 以乙腈-0.1% 磷酸水溶液 (41 : 59) 为流动相, 等度洗脱, 体积流量 1 mL/min; 检测波长 210 nm; 柱温 30 °C, 进样量 10 μ L; 运行时间 30 min。见图 5。

2.5 各指标成分方法学考察

2.5.1 标准曲线的绘制 取远志呋酮 III、3,6'-二芥子酰基蔗糖、细叶远志皂苷、远志酸及远志皂苷元对照品溶液, 分别进样 1、2、4、6、8、10、20 μ L, 按上述色谱条件注入色谱仪, 记录峰面积, 分别以各成分的峰面积 (Y) 对进样量 (X) 作回归分析, 计算回归方程, 见表 3。

2.5.2 精密度试验 分别按照“2.2.2”“2.3.2”和“2.4.2”项条件制备远志供试品溶液, 按照各指标成分测定的色谱条件下, 连续进样 6 次, 记录峰面积

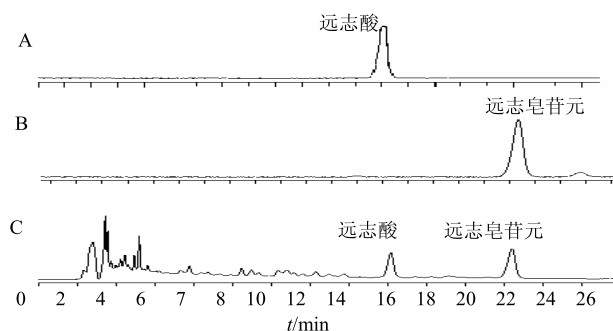


图 5 远志酸 (A)、远志皂苷元 (B) 对照品及远志样品 (C) HPLC 图

Fig. 5 HPLC of reference substance of polygalic acid (A), senegenin (B) and, *P. tenuifolia* samples (C)

表 3 5 种主要化学成分的线性关系考察结果

Table 3 The linear relationship results between five major chemical constituents

化合物	回归方程	<i>r</i>	线性范围/ μg
远志呋酮 III	$Y=3 \times 10^9 X-139\ 498$	0.999 0	0.22~2.20
3,6'-二芥子酰基蔗糖	$Y=3 \times 10^9 X+57\ 266$	0.999 8	0.31~6.20
细叶远志皂苷	$Y=3 \times 10^8 X-234\ 375$	0.999 7	1.50~30.00
远志酸	$Y=6 \times 10^8 X+56\ 408$	0.999 8	0.65~6.50
远志皂苷元	$Y=5 \times 10^8 X-37\ 357$	0.999 7	0.30~6.00

成分峰面积,得到细叶远志皂苷、远志呋酮 III、3,6'-二芥子酰基糖、远志酸、远志皂苷元峰面积的 RSD 值分别为 1.12%、0.97%、1.21%、1.10%、1.03%。

2.5.5 加样回收率试验 取已测定指标成分量的远志样品溶液,共 6 份,精密称定,加入对照品 0.22 mg/mL 远志呋酮 III、0.31 mg/mL 3,6'-二芥子酰基蔗糖、0.3 mg/mL 细叶远志皂苷、0.65 mg/mL 远志酸和 0.3 mg/mL 远志皂苷元各 1 mL,按照各指标成分色谱方法进行测定。计算得远志呋酮 III、3,6'-二芥子酰基蔗糖、细叶远志皂苷、远志酸、远志皂苷元的平均回收率分别为 98.03%、98.13%、98.67%、99.74%、97.67%,RSD 分别为 1.30%、1.00%、1.43%、1.15%、1.48%。

2.6 各等级远志中有效成分分析

利用 SPSS 20.0 统计软件对定量测定结果进行 LSD 方差数据统计分析 ($P<0.05$ 表示显著性差异),借助 OriginPro 8 数据绘图工具作差异分析图。由图 6 结果显示,河北安国药材市场远志各个商品规格等级间,远志呋酮 III 二等品量最高 (0.218 ± 0.016)%,与三等品没有显著性差异,两者均与市场价格最优者一等品存在显著性差异,一等品又与四等品存在显著性差异;细叶远志皂苷三等品量最高 ($2.873 \pm$

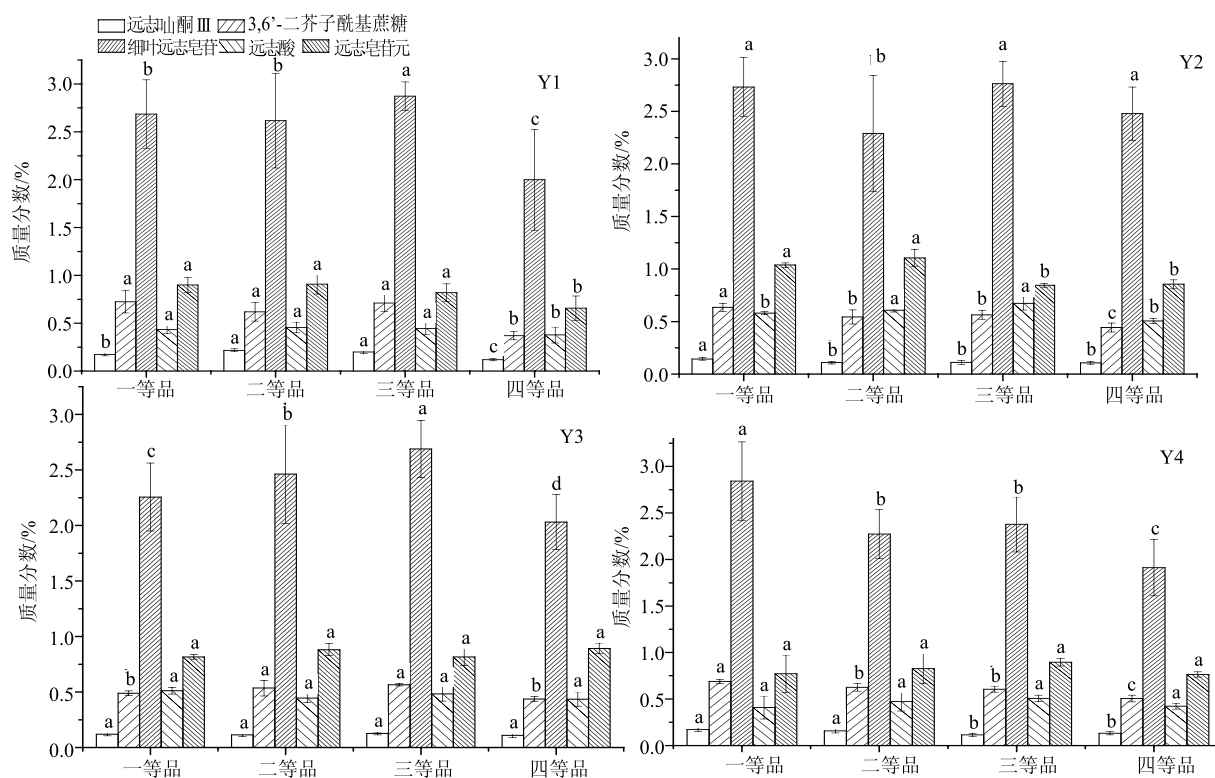
值,计算远志呋酮 III、3,6'-二芥子酰基蔗糖、细叶远志皂苷、远志酸、远志皂苷元质量分数的 RSD 分别为 1.27%、1.17%、0.87%、1.02%、0.96%。

2.5.3 稳定性试验 按照“2.2.2”“2.3.2”“2.4.2”项条件制备远志供试品溶液,冰箱-4℃冷藏放置,按照各指标成分测定的色谱条件下,分别于 2、4、6、8、10、24 h 后进样,测得峰面积后计算质量分数,远志呋酮 III、3,6'-二芥子酰基蔗糖、细叶远志皂苷元、远志酸、远志皂苷元 RSD 值分别为 1.17%、1.32%、1.02%、0.97%、1.31%,表明样品溶液在 24 h 内稳定。

2.5.4 重复性试验 取不同批次远志 6 份制备样品溶液,按照各指标成分测定的色谱条件下,测得各

0.048)%,与一等品、二等品之间存在显著性差异,一等品、二等品又与四等品之间存在显著性差异;3,6'-二芥子酰基蔗糖、远志酸及远志皂苷元量均表现出一、二、三等品之间无显著性差异,但都与四等品之间存在显著性差异。

由图 6 可得,西安万寿路药材市场远志各个商品规格等级间,远志呋酮 III 和 3,6'-二芥子酰基蔗糖一等品量最高,分别为 (0.145 ± 0.012)%、(0.635 ± 0.039)%,并与二、三、四等品量间存在显著性差异;细叶远志皂苷三等品最高,表现为 (2.762 ± 0.215)%,与一等品无显著性差异,两者均与二等品和四等品量之间存在显著性差异;远志酸三等品量最高 (0.673 ± 0.063)%,与二等品量无显著性差异,两者均与其他 2 个规格药材呈现出显著性差异;远志皂苷元二等品量最高 (1.106 ± 0.082)%,与一等品量无显著性差异,但两者均与三等品和四等品量之间存在显著性差异。四川荷花池药材市场远志各个商品规格等级间,远志呋酮 III、远志酸、远志皂苷元量各个等级间均无显著性差异;3,6'-二芥子酰基蔗糖三等品量最高 (2.762 ± 0.215)%,与二等品量无显著性差异,但两者均与一等品、四等品量间存在显著性差异。细叶远志皂苷表现出三等品量



小写字母分别表示同一成分质量分数间的水平差异: $P < 0.05$, 下同

Lowercase letters indicate the horizontal differences between the same components, $P < 0.05$, same as below

图 6 药材市场不同商品规格等级远志中各指标成分的量 ($\bar{x} \pm s$, $n = 3$)

Fig. 6 Herbal market commodity specifications grade *P. tenuifolia* content ($\bar{x} \pm s$, $n = 3$)

最高 (2.689 ± 0.258)%, 与二等品量间存在显著性差异, 二等品与一等品之间存在显著性差异, 一等品又与四等品存在显著性差异。安徽亳州药材市场远志各个商品规格等级间, 远志皂苷元一等品量最高为 (0.171 ± 0.009)%, 与二等品量无显著性差异, 但两者均与三等品、四等品量间存在显著性差异; 3,6'-二芥子酰基蔗糖一等品量最高为 (0.689 ± 0.022)%, 与二等品、三等品量间存在显著性差异, 二等品、三等品又与四等品量间存在显著性差异; 细叶远志皂苷元一等品量最高, 达到 (2.843 ± 0.422)%, 与二等品、三等品量间存在显著性差异, 二等品、三等品又与四等品量间存在显著性差异; 远志酸及远志皂苷元量各等级间均无显著性差异。

综上所述, 将各个市场远志主要成分等级间作总均值比较, 3,6'-二芥子酰基蔗糖一等品量最高为 (0.634 ± 0.069)%, 与二等品、三等品之间无显著性差异, 但三者均与四等品之间存在显著性差异; 细叶远志皂苷元表现出三等品量最高 (2.675 ± 0.204)%, 与一等品、二等品之间无显著性差异, 均与四等品之间存在显著性差异; 远

志皂苷元 III、远志酸及远志皂苷元量各等级间均无显著性差异, 见图 7。

2.7 远志主要有效成分方差分析

由图 8 可得, 3,6'-二芥子酰基蔗糖一等品量最高, 达到 (0.667 ± 0.045)%, 与二等品、三等品之间无显著性差异, 一等品、二等品与四等品之间存在显著性差异, 但三等品与四等品之间无显著性差

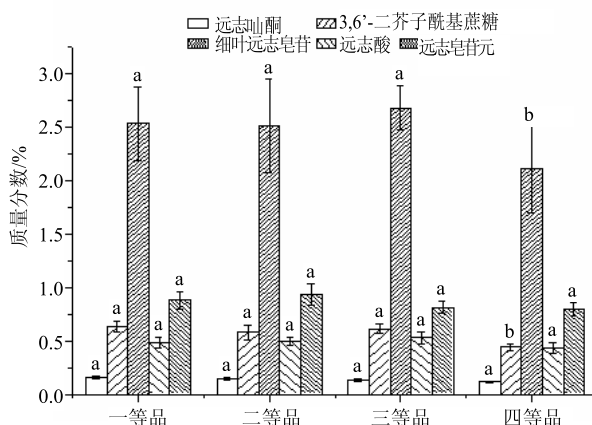


图 7 远志各等级有效成分的分析 ($\bar{x} \pm s$, $n = 3$)

Fig. 7 Average content of each level *Polygala* ($\bar{x} \pm s$, $n = 3$)

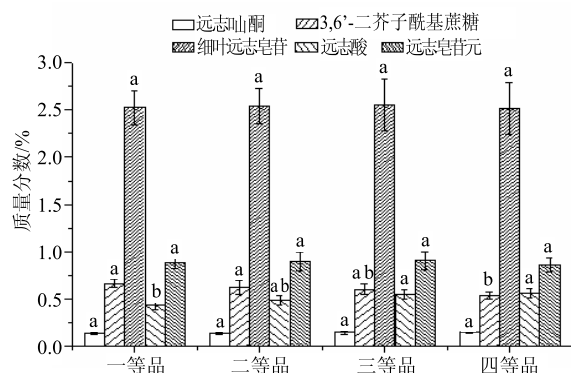


图 8 远志主要有效成分方差分析 ($\bar{x} \pm s, n = 3$)

Fig. 8 Variance analysis of *P. tenuifolia* main effective content ($\bar{x} \pm s, n = 3$)

异;远志酸四等品量最高,达到 $(0.562 \pm 0.051)\%$,与二等品、三等品之间无显著性差异,远志酸一等品与二等品之间无显著性差异,与其他 2 个等级存在显著性差异;远志皂苷 III、细叶远志皂苷、远志皂苷元各个等级间均无显著性差异。

SPSS 20.0 软件相关性分析结果表明,远志的主要成分量高低与传统的市场等级优劣不存在显著的相关关系,进一步说明了远志的市场等级分类存在一定的局限性。

3 讨论

3.1 外观性状与有效成分的分析

远志药材的性状特征主要由形状、长度、直径、颜色、外表面、质地、断面等构成。其中长度、直径最宜量化,在市场流通过程中是评价远志商品等级间质量差异最方便快捷的外观性状指标。通过对药材市场的远志调查研究以及文献报道发现,商品规格主要有远志筒、远志肉、远志棍 3 种,远志筒一般长度直径较大,大小相近,也会根据直径、抽心率将其细分为大筒、中筒、小筒等,远志肉与远志棍不再细分等级,虽只有统货一个等级,但也存在个头大小不一的情况,市场流通过程中根据上述性状区分等级,并没有明确的行业标准为远志划分商品等级。根据本研究中测定的 4 个市场商品规格等级的外观性状指标,说明市场流通过程中,远志只是以性状上的差异作简单区分后划分等级,直径长度二等品、三等品的远志药材市场所占比例较大,不同市场等级之间存在数据交叉,相同规格等级远志药材的划分区域值不完全一致,各个商品规格得到的长度和直径的平均值均不同,但不同市场相同等级的远志药材虽然在商品规格上有高有低,但彼此间差距并不明显。同时依据各个市场上的划分情

况,每个等级间的最大值与最小值之间也出现交叉,故认为药材市场上远志商品等级的划分存在明显的不一致。因此建议,传统的中药材等级划分时,除了药材的大小外,还应考虑药材的产地、颜色、质地、断面及气味等因素。

3.2 商品等级与主要成分的量

中药材作为一种特殊的商品,要满足“按质论价”的要求,就应该适应商品性的需要,但具体以什么标准划分药材等级是我们中医药行业从业者一直研究探讨的问题。商品药材进入药材市场一般不进行成分分析,本研究测得的各个等级与主要成分的量间整体上并不完全相符,更进一步证明外观性状的表现虽然能从一定程度上作为评价远志药材质量优劣的指标,但始终存在一定的局限性,建议从事药材质量的研究人员,从性状特征和化学成分结合起来进行量化研究,从外观性状、主要成分量、临床疗效等方面作进一步区分。当然,由于远志样品来源于市场,还可能存在采收年限不同、生境条件等各种因素造成的商品等级与样品中有效成分量差异性。对于上述 SPSS 显著性差异分析以及相关分析实验结果,发现不同商品等级远志中主要成分的量各个等级间存在不同的显著性差异,也表明药材质量不一,市场上商品等级混乱的现象。通过分析该研究对远志的主要有效成分测定结果发现,传统的远志等级高低与其含有的主要化学成分量高低并非完全相符,故认为远志商品等级的划分中以药材茎的粗细、个体质量、大小来判断商品药材质量的方法仍值得商榷。

3.3 远志药材等级质量标准的制定

中药材的等级规格划分是药材质量标准评价的传统方法,因此,等级划分的科学性在一定意义上影响着质量评价。药材商品的质量等级划分究其根本应由临床疗效来决定。但远志的药效具体是由于一种成分还是一类成分或多种成分起效目前还未有明确定论,所以仅靠某些化学成分量高低的方法难以全面反映药材品质优劣。该研究所测定的 5 种有效成分量也是为清楚反映远志药材内在质量作多成分解析,确保药材内在品质。当然,仅靠某几类化学成分含量高低评价远志质量还存在一定的片面性,为此,要准确评价远志药材质量,还需结合药材市场的实际情况,积极开展药效与成分的相关性研究,作出符合临床应用及市场流通的远志药材等级标准划分机制,完善中药材等级质量标准对传承

中医药事业至关重要。笔者建议,为了准确评价远志质量优劣,阐明性状特征与内在化学成分的相关性,须利用现代的科学研究手段对远志的各项指标成分及生物活性等作综合分析,全面评价远志质量,为远志药材等级标准的制定与完善提供一定的理论依据和数据支撑。

参考文献

- [1] 中国药典 [S]. 一部. 2015.
- [2] 张陶珍, 荣巍巍, 李 清, 等. 远志的研究进展 [J]. 中草药, 2016, 47(13): 2381-2389.
- [3] 刘 明, 徐 伟, 梁 娜, 等. 远志的化学成分研究 [J]. 中国现代中药, 2010, 12(9): 18-21.
- [4] 徐亮亮, 李创军, 杨敬芝, 等. 远志化学成分研究 [J]. 中药材, 2014, 37(9): 1594-1596.
- [5] 谢宗万. 中药材品种论述 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1964.
- [6] 七十六种药材商品规格标准 [S]. 1984.
- [7] 刘雪梅, 庄珊珊, 刘志宏. HPLC 法测定远志合剂中细叶远志皂苷的含量 [J]. 解放军药学学报, 2014, 30(6): 522-524.
- [8] 姜艳玲, 郑 德, 周洪雷. 远志总皂苷有效部位含量测定及 HPLC-MS 定性分析 [J]. 时珍国医国药, 2014, 25(12): 2857-2859.
- [9] 桂双英, 潘 君, 王 均, 等. HPLC 测定小儿智力糖浆中远志酸的含量 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2009, 15(6): 13-14.
- [10] 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.