

蜜炙黄芪的炮制工艺及质量评价研究进展

张伊凡¹, 万梓豪¹, 刘清飞², 王昌利^{3,4}, 孙 静^{3,4}, 赵重博^{3,4*}

1. 陕西中医药大学药学院, 陕西 咸阳 712046

2. 清华大学药学院, 北京 100084

3. 陕西中医药大学药学院/陕西省中药饮片工程技术研究中心, 陕西 咸阳 712046

4. 国家中医药管理局中药炮制技术传承基地(陕西), 陕西 咸阳 712046

摘 要: 蜜炙黄芪是临床应用广泛的黄芪炮制品, 经蜜炙后补气健脾功效显著增强。其炮制工艺与质量评价体系对保障临床疗效、推动中药炮制现代化进程至关重要。为此, 通过查阅历代本草文献、各级炮制规范及国内外研究成果, 系统总结了蜜炙黄芪炮制的历史沿革, 及国家级与地方炮制规范的差异; 阐述了前处理、蜂蜜选择与炼制、加蜜量、蜜水比等关键工艺环节对成品质量的影响及工艺优化现状; 探讨了蜜炙过程中多糖、皂苷、黄酮类成分的变化规律及炮制增效的潜在机制; 归纳了多维度质量评价指标与分析技术的发展。在此基础上, 剖析了工艺标准不统一、炮制机制不明确、质量评价体系不完善等重要问题, 并提出解决思路, 为蜜炙黄芪工艺规范化与质量评价提供科学依据。

关键词: 蜜炙; 黄芪; 炮制工艺; 质量评价; 黄芪皂苷

中图分类号: R283 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2026)15-6137-14

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2026.15.029

Research progress on processing technology and quality evaluation of honey-roasted *Astragali Radix*

ZHANG Yifan¹, WAN Zihao¹, LIU Qingfei², WANG Changli^{3,4}, SUN Jing^{3,4}, ZHAO Chongbo^{3,4}

1. College of Pharmacy, Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang 712046, China

2. School of Pharmacy, Tsinghua University, Beijing 100084, China

3. College of Pharmacy, Shaanxi University of Chinese Medicine/Shaanxi Provincial Engineering and Technology Research Center for Chinese Herbal Pieces, Xianyang 712046, China

4. Inheritance Base of Traditional Chinese Medicine Processing Technology of the State Administration of Traditional Chinese Medicine (Shaanxi), Xianyang 712046, China

Abstract: Honey-roasted Huangqi (*Astragali Radix*) is a widely used processed product of *Astragali Radix* in clinical practice. After honey-roasting, the effect of tonifying *qi* and invigorating spleen is significantly enhanced. Its processing technology and quality evaluation system are very important to ensure clinical efficacy and promote modernization process of traditional Chinese medicine processing. Therefore, this paper systematically summarized the historical evolution of processing of honey-roasting *Astragali Radix*, as well as the differences between national and local processing standards, by consulting the ancient herbal monographs, processing standards at all levels and modern research results at home and abroad. The effects of pretreatment, honey selection and refining, honey content, honey-water ratio and other key process links on quality of finished products and the status of process optimization were described. The changes of polysaccharides, saponins and flavonoids during honey roasting and the potential mechanism of processing synergistic efficiency were discussed. The development of multidimensional quality evaluation indices and analysis technologies is summarized. On this basis, the key problems such as inconsistent process standards, unclear processing mechanisms and imperfect quality evaluation system were analyzed, and the corresponding countermeasures were put forward, aiming to provide a scientific evidence for process standardization and quality evaluation of honey-roasting *Astragali Radix*.

Key words: honey roasting; *Astragali Radix*; processing technology; quality evaluation; astragaloside

收稿日期: 2026-03-22

基金项目: 陕西省高水平中医药重点学科中药炮制学; 陕西省重点研发计划(2024SF-ZDCYL-03-11)

作者简介: 张伊凡, 硕士研究生, 研究方向为中药炮制传承与创新。E-mail: m18993473529@163.com

*通信作者: 赵重博, 副教授, 硕士生导师, 从事中药炮制与饮片质量标准研究。E-mail: zhao_chongbo@126.com

黄芪为豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 *A. membranaceus* (Fisch.) Bge. 的干燥根,主产于山西浑源、内蒙古武川、甘肃定西、宁夏固原等地,蜜炙黄芪则多由上述道地黄芪经饮片加工企业炮制生产^[1]。经蜜炙处理后,药性由微温转变为温润,补气健脾的功效显著提升,具有益气补中、升阳举陷、益卫固表的作用,适用于气虚倦怠、纳差便秘、中气下陷、久利脱肛、崩中漏下等证^[2]。

现代研究表明,黄芪含有多糖、皂苷、黄酮、氨基酸及微量元素等主要成分,具有提升免疫力、调节血脂、调节血糖、抗肿瘤、延缓衰老、防治溃疡、保护脑及神经系统,及维护心脏、肝脏和肾脏等多重药理作用^[3-4]。

经蜜炙处理后的黄芪,其成分含量会发生变化,且在免疫调节、抗炎、抗肿瘤及抗氧化等方面表现出显著的增强作用^[5-6]。《中国药典》2025 年版中,黄芪与炙黄芪含量测定项均以黄芪甲苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷为指标^[1],但炙黄芪的黄芪甲苷含量检测限度较生黄芪有所降低,单一的含量指标难以支撑其炮制增效的特点,且该标准缺乏对其他有效成分的控制,未能全面反映炙黄芪的质量和药效。因此,深入研究蜜炙黄芪的炮制工艺及其炮制后活性成分的变化规律具有重要价值。此外,蜜炙黄芪的炮制机制研究仍有待深化,高温与蜂蜜的共同作用虽会导致皂苷、黄酮、多糖的结构与含量发生动态变化,但不同研究对黄芪甲苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷等成分的变化趋势结论不一,且“蜜炙增强补中益气功效”的物质基础与作用机制的探索仍处于起步阶段。

基于此,本文系统综述了近年来关于蜜炙黄芪炮制工艺与质量评价体系的研究,剖析当前研究存在的问题,并提出未来研究方向,为蜜炙黄芪炮制工艺的规范化、质量评价标准的完善及临床用药的安全性及有效性提供科学依据,推进中药炮制现代化进程。

1 蜜炙黄芪炮制工艺研究

1.1 历史沿革

黄芪始载于《神农本草经》,其文曰:“黄芪,味甘,微温。主痈疽,久败疮,排脓止痛,大风癞疾,五痔鼠瘻,补虚,小儿百病。一名戴糝。生山谷。”黄芪的炮制最早见于汉代《金匱玉函经》中“去

芦”的净制方法;南北朝时期,开始出现生熟异用的记载,如《雷公炮炙论》中提到:“先须去头上皱皮了,蒸半日出,后用手擘令细,于槐砧木上锉用”。至宋代,辅料共制的方法逐渐兴起,涵盖蜜制、盐制、酒制、酥制等方式^[7]。黄芪的蜜制方法主要分为蜜炙、蜜酒煮、蜜炒和蜜蒸 4 种,其中“蜜炙”法在文献中的记载最为频繁。宋代《小儿药证直诀》中记载“蜜炙”,《太平惠民和剂局方》《传信适用方》中记载道:“凡使,先须擘开,涂蜜炙微赤色,却薄切,焙干秤。方入药用。称六两,以刀劈开揭薄,用白沙蜜不酸者一两,微入水少许调解,则易涂蘸,候搓匀,炙之微紫色,候冷剉碎。”此外,《扁鹊心书》中还记载有“蜜水拌炒”的方法^[8]。可见蜜炙法是黄芪炮制的传统方法。至明清时期,蜜炙法已相对成熟,因此《本草纲目》《本草汇》等古籍中不再详述具体操作,仅简单记载为“蜜炙”^[5]。直至现代中医临床,蜜炙黄芪仍是最常用的炮制品,且《中国药典》2025 年版中唯一收载的黄芪炮制品也为炙黄芪。

1.2 现代炮制方法收载情况

2015 年国家药品监督管理局明确规定:“药典收载品种地方原则上不再收载,但有地方传统、工艺不同且临床确有需要的除外”^[9-10]。目前,蜜炙黄芪的国家级法定标准仅有《中国药典》2025 年版,新发布的《国家中药饮片炮制规范》第一至四批暂未收载黄芪品种,因此根据国家药品监督管理局关于《中国药典》2025 年版实施有关事项的解读,炙黄芪的全部标准要求均执行《中国药典》2025 年版。《中国药典》将其定品名为“炙黄芪”,规定:“取黄芪片,照蜜炙法(通则 0213)炒至不黏手。每 100 千克待炮炙品用炼蜜 25 kg。”这一标准确立了蜜炙黄芪的通用工艺基准,但仅为蜜炙类药材的通则要求,未结合黄芪的药材质地、有效成分溶出特性等自身特点制定专属细化参数;其中“文火炒至不黏手”的描述仍依赖操作人员的经验判断,缺乏客观量化指标。

大多数地区在最新修订的炮制规范中已停止收载炙黄芪,仅部分地区基于地方特色保留了相关收载(表 1)。各地历史收载的蜜炙黄芪工艺核心环节与国家标准保持一致,但在炼蜜用量上,安徽、湖北等 6 省与国标一致,重庆、北京等 10 省市采用每 100 千克 20~80 kg 的浮动或偏高用量(湖南最高,为 40~80 kg);工艺方面,北京量化了闷润时间,广东

表 1 《中国药典》及地方炮制规范收载蜜炙黄芪的情况与工艺差异

Table 1 Situation and process differences of honey-roasted *Astragali Radix* contained in *Chinese Pharmacopoeia* and local processing specifications

炮制品	出处	炮制方法
炙黄芪	《中国药典》2025 年版	取黄芪片，照蜜炙法（通则 0213：蜜炙时，先将炼蜜加适量沸水稀释后，加入待炮炙品中拌匀，闷透，置炒制容器内，用文火炒至规定程度时，取出，放凉。蜜炙时，用炼蜜。除另有规定外，每 100 千克炮炙品用炼蜜 25 kg）炒至不黏手
蜜黄芪	《全国中药炮制规范》1988 年版（《国家中药饮片炮制规范》暂未收载）	取炼蜜加适量开水稀释后，加入黄芪片拌匀，稍闷，置锅内，用文火加热，炒至深黄色，不黏手为度，取出放凉。每黄芪片 100 千克用炼蜜 25 kg
蜜黄芪	《安徽省中药饮片炮制规范》2005 年版（2019 年版未记载）	取净黄芪片，照蜜炙法①（附录 I），炒至不黏手，表面深黄色。每 100 千克黄芪用炼蜜 25 kg
炙黄芪	《北京市中药饮片炮制规范》2008 年版（2023 年版未记载）	取炼蜜，加适量沸水稀释，淋入黄芪片中，拌匀，闷润约 2 h，置热锅内，用文火炒至表面深黄色，不黏手时，取出，晾干。每 100 千克黄芪片用炼蜜 30~35 kg
炙黄芪	《重庆市中药饮片炮制规范及标准》2006 年版（2023 年版未记载）	取净黄芪片，照蜜炙法用文火炒至黄色，不黏手，晾干。每 100 千克黄芪用炼蜜 20~25 kg
炙黄芪	《福建省中药炮制规范》1988 年版（2012 年版未记载）	取黄芪片，照蜜法炒至不黏手
蜜黄芪	《广东省中药炮制规范》1984 年版（第二册）（2024 年 2 月 7 日起执行）和（第一册）（2010 年版）均未记载	取净黄芪，加入用适量酒稀释的炼蜜，拌匀，润渍 1 夜，待炼蜜被吸尽后，用文火炒至深黄色，不黏手时，取出，摊凉。每 100 千克黄芪用炼蜜 50 kg、酒 5 kg
炙黄芪	《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》2007 年版（2022 年版未记载）	取炼蜜加开水适量化开，加黄芪片拌匀，稍闷，置锅内用文火炒至黄色，不黏手，取出，放凉。每 100 千克生黄芪用炼蜜 25~30 kg
蜜黄芪	《贵州省中药饮片炮制规范》2005 年版（2019 年版未记载）	取净黄芪片，照蜜炙法（附录一炮制通则）炒至深黄色、不黏手
制黄芪	《甘肃省中药炮制规范》1980 年版（2022 年版未记载）	取蜂蜜文火炼沸，兑清水适量，将黄芪倒入拌匀，炒成黄色以不黏手为度，出锅，摊开，晾凉。每 100 千克黄芪用蜂蜜 30 kg
炙黄芪	《河南省中药饮片炮制规范》2005 年版（2022 年版仅记载盐黄芪）	取黄芪片，照蜜炙法（炮制通则）炒至不黏手
蜜黄芪	《湖南省中药饮片炮制规范》2021 年版	取黄芪，照蜜炙法（附录 I）炒至深黄色，取出，干燥，放凉。每 100 千克黄芪用炼蜜 40~80 kg
炙黄芪	《湖北省中药饮片炮制规范》2009 年版（2018 年版未记载）	取炼蜜，加适量开水稀释后，淋入净黄芪片中拌匀，闷润，置炒制容器中，用文火加热，炒至深黄色不黏手时，取出晾干。每 100 千克黄芪用炼蜜 25 kg
炙黄芪	《江苏省中药饮片炮制规范》2002 年版（2020 年版未记载）	取炼蜜适量开水稀释后，加大黄芪片，拌匀，闷透，置锅内，用文火炒至深黄色不黏手为度，取出放凉。每 100 千克黄芪用炼蜜 25 kg
炙黄芪	《江西省中药饮片炮制规范》2008 年版（2023 年版仅记载炒黄芪）	（1）取黄芪片，照蜜炙法（附录二）炒至不黏手。（2）取黄芪片，用蜜加适量开水稀释后拌匀，润透，用文火炒至金黄色、不黏手为度。每 100 千克黄芪用蜜 25 kg
蜜黄芪	《吉林省中药炮制标准》1986 年版（2020 年版未记载）	取炼蜜用开水化开，喷淋黄芪片内，拌匀稍润，置锅中，用文火炒至深黄色，不黏手时，取出，晾凉。每 100 千克黄芪片用炼蜜 30 kg
蜜黄芪	《辽宁省中药炮制规范》1986 年版	取黄芪片，以开水适量及炼蜜制的蜜液拌匀，稍闷，用文火炒至棕黄色不黏手为度，取出，放凉。每 100 千克黄芪用蜂蜜 30 kg
蜜炙黄芪	《上海市中药饮片炮制规范》2018 年版	取黄芪，照蜜炙法（附录 I）炒至红黄色，不黏手，取出，放凉。每 100 千克黄芪用炼蜜 38 kg
蜜黄芪	《山东省中药饮片炮制规范》1990 年版（2022 年版仅记载盐黄芪；2012 年版和 2002 年版均未记载）	先将炼蜜用适量开水稀释后，加入净黄芪片中拌匀，闷润，置热锅内，文火炒至表面呈深黄色，不黏手为度，取出，摊凉透后及时收藏。每 100 千克黄芪片用炼蜜 25 kg
蜜黄芪	《天津市中药饮片炮制》2012 年版（2022 年版和 2018 年版均未记载）	取黄芪置锅内，淋入炼蜜，拌匀，炒至深黄色，蜜不黏手为度，取出放凉。每 100 千克黄芪用蜜 25 kg
蜜炙黄芪	《浙江省中药炮制规范》2015 年版	取黄芪饮片，照蜜炙法炒至不黏手时，取出，摊凉。每 100 千克黄芪用炼蜜 35 kg

是唯一采用酒（每 100 千克 5 kg）稀释炼蜜的地区；品名上还存在制黄芪、蜜炙黄芪等特殊命名。

整体而言，现有收载体系在保障蜜炙黄芪基本炮制质量的同时，仍存在通用标准不够细化、地方标准要求不统一的问题，有待进一步完善量化工艺与质量控制体系。

1.3 黄芪蜜炙前后化学成分变化

1.3.1 黄芪中的主要化学成分 黄芪多糖是黄芪中生物活性突出的大分子化合物，主要分为葡聚糖与杂多糖 2 类。葡聚糖可进一步细分为水溶性葡聚糖和水不溶性葡聚糖；杂多糖多为水溶性酸性杂多糖，核心组分为阿拉伯糖、半乳糖、鼠李糖和葡萄糖，同时含有少量由半乳糖醛酸与葡萄糖醛酸构成的糖醛酸，另有部分杂多糖仅由阿拉伯糖和葡萄糖组成^[11-12]。现代药理研究表明，黄芪多糖兼具抗氧化、抗炎与免疫调节作用，且对神经系统疾病、心血管疾病、糖尿病及癌症具有潜在治疗价值^[13-15]。

皂苷类化合物是黄芪的重要有效成分之一，目前已从中分离提取出 50 余种，主要分为环黄芪醇类、大豆皂苷元 B 类、cyclocanthogenin 类等^[16-18]。其中，黄芪甲苷是《中国药典》规定的质控指标之一，具有双向免疫调节、抗炎、抗纤维化、抗肿瘤、抗病毒及心脑血管保护等药理活性，可用于哮喘、多发性硬化症、糖尿病与类风湿关节炎等疾病的治疗^[19-22]。

黄酮类化合物亦是黄芪中重要的活性成分，其主要可分为黄酮及其苷类、异黄酮及其苷类、紫檀烷类及异黄酮类等^[7,23-25]。毛蕊异黄酮-7-O- β -D-葡萄糖苷是黄芪中的主要异黄酮，具有抗氧化、抗肿瘤、抗炎等生物活性，同时也是《中国药典》规定的另一质控指标^[26-27]。

1.3.2 黄芪蜜炙后成分的变化 蜜炙过程中，高温炒制与蜂蜜的协同作用使黄芪中黄酮类、皂苷类、多糖类等核心活性组分的结构与含量发生动态变化。现有研究对多糖类成分的变化结论相对一致，但在皂苷及黄酮类成分的变化趋势上存在分歧。

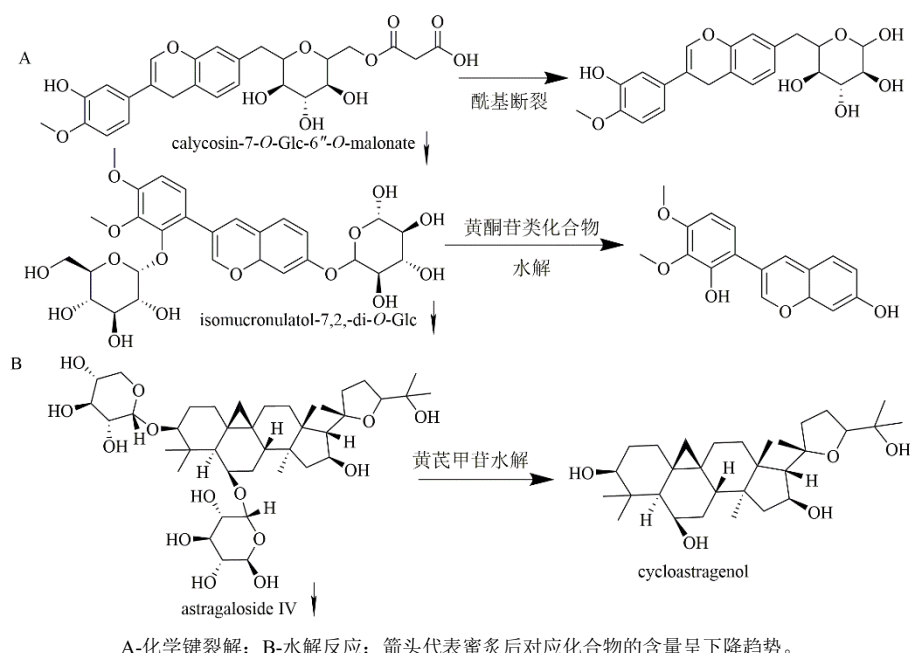
关于蜜炙对黄芪多糖类成分的影响，现有研究结论较为统一。Wu 等^[28]研究表明蜜炙可降低黄芪多糖的相对分子质量，调整单糖组成比例，改变其主链残基、糖苷键及分支度，使糖链构象更趋规整。Tian 等^[29]进一步证实，与生品黄芪多糖 APS2a 相比，蜜炙黄芪多糖 HAPS2a 的相对分子质量与分子尺寸均大幅减小，半乳糖醛酸大量转化为半乳糖，

主侧链糖残基构型及糖苷键占比发生改变；其微观形貌由蜂窝状转变为致密层状，且 2 种多糖均未形成三螺旋空间结构。聂紫璇等^[30]发现生黄芪与蜜炙黄芪的单糖组成种类虽无差异，但蜜炙后甘露糖比例有所降低；红外光谱显示，蜜炙后多糖的 C-O 键特征峰消失，O-H、C-H 和 C=O 键吸收峰发生偏移，进一步证实其结构发生改变。综上，蜜炙可通过降低相对分子质量、调整单糖组成与糖苷键构型，使黄芪多糖的分子结构和微观形貌发生显著重构。

然而，不同研究对皂苷及黄酮类成分的变化趋势存在分歧。吴红根等^[31]研究显示，蜜炙后黄芪皂苷 I、黄芪皂苷 II、美迪紫檀苷、芒柄花苷含量均降低，而毛蕊异黄酮含量升高；徐畅^[32]发现蜜炙后黄芪皂苷 I、黄芪皂苷 II、黄芪甲苷、异黄芪皂苷 II 等 6 种皂苷类成分含量较生品减少，毛蕊异黄酮-7-O- β -葡萄糖苷、美迪紫檀苷、芒柄花苷含量也较生品降低，仅芒柄花素含量较生品升高；Shi 等^[33]发现蜜炙黄芪中黄芪甲苷和毛蕊异黄酮-7-O- β -葡萄糖苷的含量低于生黄芪。而赵婷婷等^[34]的研究结论与之相反：蜜炙黄芪中毛蕊异黄酮、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、芒柄花素、芒柄花苷等黄酮及其苷类成分含量下降，而黄芪甲苷、异黄芪皂苷 II、大豆皂苷 Bb 等皂苷类成分含量上升。

现有研究认为，蜜炙黄芪中黄酮苷类成分含量降低，原因在于炮制高温会引发糖苷键、酰基键等化学键裂解（图 1-A）^[35-36]；多数研究也指出，蜜炙后黄芪甲苷等皂苷类成分含量下降，可能与蜜炙过程中发生水解反应有关（图 1-B）^[37]。但对于少数研究中黄芪甲苷等皂苷类成分含量反而升高、部分黄酮类成分变化趋势不一致的现象，推测其原因可能在于不同研究在实验中对炮制火候的把控、炮制工具的选择、提取测定方法的差异及样品含水量的不同等因素。

综上所述，蜜炙黄芪中黄酮及皂苷类成分的含量变化在不同研究间存在明显分歧，难以作为其蜜炙增效的机制。相比之下，蜜炙对多糖结构的修饰作用结论更为统一，且有研究发现，蜜炙可使多糖相对分子质量降低、糖苷键类型重组，进而增强肠道菌群调节与短链脂肪酸生成能力，从整体上改善脾虚状态，发挥更优的补气功效^[38-39]。更为重要的是，Zhang 等^[40]发现蜜炙可促进多糖、黄酮等分子通过氢键与疏水作用自组装形成粒径更小、稳定性更高、口服生物利用度更优的纳米粒，显著提升活



A-chemical bond breaking; B-hydrolysis reaction; the arrows indicate that the levels of corresponding compounds decrease after honey roasting.

图 1 黄芪蜜炙过程中活性成分的潜在化学转化机制

Fig. 1 Potential chemical transformation mechanisms of active components during honey-roasted of *Astragali Radix*

性成分的体内递送效率——这不仅可能是蜜炙黄芪补气功效增强的关键机制，也为解决“成分变化争议与功效增强”的矛盾提供了新思路。

1.4 蜜炙黄芪炮制工艺对质量的影响

1.4.1 前处理对蜜炙品质量的影响 前处理是保障蜜炙黄芪质量的源头关键环节，直接决定饮片初始品质及后续炮制效果。传统工艺需将鲜黄芪晒干后润软切片，易导致“二次润药”时有效成分流失；当前推广的“趁鲜切制”技术，通过鲜根净制后直接切片，实现产地加工与炮制一体化，减少重复环节，从源头提升饮片质量及临床安全性、疗效^[41-43]。张婕等^[44]发现趁鲜切制的生品及蜜炙品中黄芪甲苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷等有效成分含量显著高于传统加工品，综合质量更优，证实该一体化工艺可减少成分流失，具有科学性与可行性。

1.4.2 蜂蜜的选择及炼蜜的制备对蜜炙品质量的影响 蜂蜜既是蜜炙黄芪的辅料，亦具补中润燥的协同药效，其质量与炼蜜程度直接影响饮片外观、成分转化及临床疗效。

《中国药典》2025 年版一部规定：蜂蜜为蜜蜂科昆虫东方蜜蜂 *Apis cerana* Fabricius 或西方蜜蜂 *A. mellifera* Linnaeus 所酿的蜜；其蔗糖和麦芽糖质量分数分别不得过 5.0%；果糖与葡萄糖的总质量分数不得少于 60%；水分质量分数不得超过 24.0%；

相对密度需在 1.349 以上，不得含有淀粉和糊精^[1]。然而，《中国药典》标准主要针对直接服用的蜂蜜，未能完全体现炮制用蜜的特殊要求。2025 年 6 月，中国中药协会发布的团体标准《中药炮制辅料第 1 部分：通则》明确了中药炮制辅料的分类、特点及生产使用、贮存通用要求^[45]。这一标准的实施，弥补了《中国药典》对炮制辅料针对性不足的缺陷，从源头保障了蜜炙黄芪质量的一致性。

中药炮制用蜜均为炼蜜，按炼制程度差异分为“老蜜”“中蜜”“嫩蜜”3 类。不同地区炮制规范对其制备方法与性状判定均有详细规定。《湖南省中药饮片炮制规范》2010 年版记载：取净蜂蜜，以文火熬煮至淡黄色、起泡并逸出水汽时，称为“嫩蜜”；继续炼制至黄棕色、起大泡时，称为“中蜜”；再继续炼制至深棕色、黏性减弱时，称为“老蜜”。《浙江省中药饮片炮制规范》2015 年版则补充了量化温度指标，让炼蜜工艺更具可操作性：取净蜂蜜加热至初沸（105~115℃），撇去浮沫，炼至淡黄色、起泡逸出水汽时，为“嫩蜜”；续炼至黄棕色（116~118℃）、起鱼眼样大泡时，为“中蜜”；再炼至深棕色（119~122℃）、黏性减弱时，为“老蜜”。为规范炮制用炼蜜的生产与应用，2026 年 2 月，中国中药协会专门发布团体标准《中药炮制辅料第 6 部分：炼蜜》，统一了炼蜜的工艺参数、质量指标与检

验方法,解决了传统炼蜜依赖经验、标准不统一的行业痛点^[46]。而针对炙黄芪所用炼蜜的程度,《中国药典》及大部分地方炮制规范并未进行详细的规定,仅《北京市中药饮片炮制规范》2005 年版提及用嫩蜜进行炮制。

1.4.3 加蜜量对蜜炙品质量的影响 炼蜜加量是决定蜜炙黄芪辅料作用发挥及成分含量的核心参数,直接影响异黄酮类活性成分的溶解度、渗透性,且与炮制品中葡萄糖含量呈显著线性关系^[47-49]。徐畅^[32]研究表明加蜜量在 25%~65%内,综合评分随加蜜量增加先升后降,35%时最优;侯敏娜等^[50]研究则显示炼蜜用量 35%时,总黄酮、总皂苷提取率及外观性状的总评归一值(overall desirability, OD)最优,用量过高会阻碍成分浸出并增加外观黏性。

1.4.4 蜜水比对蜜炙品质量的影响 蜜水比例直接影响炼蜜液黏稠度与渗透性,是保障饮片均匀吸蜜的重要参数。比例过稠(水少)会导致饮片吸蜜不均、表面挂蜜过量,炒制易焦糊;比例过稀(水多)虽利于渗透,但会造成有效成分流失,延长干燥时间、增加能耗,还可能出現溏心或黏连,实验证实 1:1 蜜水比综合评分最高^[51]。

1.4.5 闷润时间对蜜炙品质量的影响 闷润时间是确保蜜炙黄芪“蜜炙透心”的关键因素,直接影响炼蜜渗透效果、饮片色泽均匀度及炒制稳定性。充分闷润可使炼蜜渗透至饮片内部,保证内外色泽一致,同时软化药材、均匀水分,减少炒制焦糊;闷润不足则蜜仅附着表面,内部接近生品,质量显著下降^[52-53]。徐畅^[32]研究发现闷润 8 h 时综合评分最高;侯敏娜等^[50]则研究显示闷润 6 h 时 OD 值最大,超过后因药材黏性增加阻碍成分溶出导致评分下降,实际需根据药材质地、温湿度灵活调整。

1.4.6 炒制条件对蜜炙品质量的影响 炒制是蜜炙黄芪炮制的核心环节,其温度、时间等参数直接决定蜜炙品的色泽、香气、质地及有效成分含量。刘蓬蓬等^[54]模拟炮制发现 120~200 °C 内,随烘制温度升高,黄芪皂苷 I~III 及黄酮苷类成分含量下降,黄芪皂苷 IV 含量上升,苷元类成分含量则呈先升后降趋势,明确了温度对活性成分的调控作用。徐畅^[32]以黄酮和总皂苷含量综合评分为指标,通过单因素实验得出,炒制 30 min、温度 120 °C 时炮制效果最佳。任天航等^[51]则以毛蕊异黄酮葡萄糖苷、黄芪皂苷 I 等成分及外观性状为综合指标,确定 140 °C 炒制 6 min 时综合评分最高。上述研究表

明,不同考察指标下最优炒制参数存在差异,但均凸显了温度与时间对有效成分稳定性及产品品质的重要影响。

1.4.7 炮制工艺优化 本文梳理了蜜炙黄芪炮制工艺的优化研究进展。由表 2 可见,早期研究以正交实验法为主,仅以黄芪甲苷含量、外观性状为核心指标筛选工艺,如陈衍斌等^[55]明确了炒制温度、时长、投料量等参数并验证了专用炒药机的工业化适用性。随着研究深入,均匀设计、响应面法耦合多属性决策等方法相继引入,评价指标拓展至皂苷、黄酮、多糖等多类药效成分,显著提升了研究的科学性与全面性,如杨志城等^[63]通过多指标协同优化获得了蜜水配比、炒制温度与时长的最优参数。

除核心参数优化外,工艺路径改良的药效价值也得到验证。陈俊涛等^[52]的随机对照实验表明,蜂蜜前处理煮沸、延长闷润后低温烘干的改良工艺,可通过促进蜂蜜渗透、减少焦糊劣变提升饮片质量,显著提高补中益气临床总有效率,且安全性良好。

趁鲜切制作为产地关键前处理技术,可显著减少蜜炙过程中有效成分流失,为产地加工炮制一体化体系构建提供依据^[43]。该一体化工艺整合了采收、切制、净制、蜜炙全流程,能提升工艺稳定性与批间均一性。吴红伟等^[64]进一步优化了一体化工艺的饮片含水量、发汗时长等参数,但相关系统研究仍较匮乏。

然而,现有研究仍存在诸多共性问题,制约了工艺标准化与产业化进程:一是不同研究的最佳参数差异显著(炒制温度 70~300 °C、炒制时间 2~180 min),部分结果相互矛盾,原料、设备、评价体系等差异来源未被深入阐释;二是优化方法适用性与评价指标权重缺乏统一规范,成分权重多依赖主观经验,结果可比性差;三是实验室小试工艺与工业化生产脱节,未考虑规模化生产中设备差异、物料传热传质变化等因素,缺乏大生产验证数据;四是趁鲜切制与蜜炙工艺的协同优化不足,现有参数均基于传统干切饮片,尚未形成成熟的一体化工艺体系与配套标准。

2 蜜炙黄芪质量评价指标与分析技术研究

2.1 外在性状评价

“辨状论质”是中药传统质量评价的核心思想,由谢宗万先生首次提出^[65]。该理论通过中药的性状(形、色、气、味)来判断其内在质量与药效。在中药饮片生产过程中,中药性状的动态变化往往与炮

表 2 蜜炙黄芪的工艺优化

Table 2 Process optimization of honey-roasted <i>Astragali Radix</i>				
研究方法	炮制方法	评价指标	最佳工艺参数	文献
正交试验法	炒制法	外观性状和黄芪甲苷的含量	炒炙温度 100 ℃；炒炙时间 25 min；投料量 16 kg	55
	烘炙法	外观、细菌总数、还原糖含量、仓储过程中的霉变和虫蛀情况	炼蜜与稀释水之比 1：2；闷润时间 3 h；烘制温度 90 ℃；烘制时间 3 h	56
	烘炙法	黄芪甲苷的含量	用蜜量 30%；温度 100 ℃；烘制时间 30 min	57
	微波法	黄芪甲苷的含量	微波火力 100%；加热时间 4 min；含蜜量 25%	58
	炒制法	黄芪甲苷的含量	加蜜量 30%；炒制温度 300 ℃；炒制时间 2 min	59
	炒制法	黄芪甲苷和毛蕊异黄酮葡萄糖苷含量	闷润时间 90 min；炒制温度 120 ℃；炒制时间 15 min	60
均匀设计试验法	炒制法	水溶出物溶出率、黄芪甲苷含量的综合评分	蜜-黄芪 1：7；浸泡时间 0.5 h；炒制时间 13 min；炒制温度 70 ℃	61
多指标综合评分法	炒制法	外观性状、指纹图谱特征峰峰面积	取黄芪质量 25%的炼蜜，与水以 1：1 混合，加入净黄芪片拌匀，闷润 30 min；置锅内，在 200~240 ℃条件下炒炙，至饮片表面温度达 100 ℃，取出放凉，筛去碎屑	62
Box-Behnken 响应面分析法结合多属性决策法	炒制法	毛蕊异黄酮苷、黄芪甲苷、总皂苷、总多糖、总黄酮、含水量	蜜水稀释比 1：0.603 4；炒制温度 147.74 ℃；炒制时间 4.887 min	63
Box-Behnken 响应面法	炒制法	黄酮和总皂苷含量的综合评分值	加蜜量 35%；闷润时间 8 h；炒制时间 30 min；炒制温度 120 ℃	32
响应面法结合总评归一法	微波炮制法	总黄酮、总皂苷提取率、水溶性浸出物含量和饮片外观性状的总评归一值	炮制时间 81 s；蜂蜜用量 34%；微波火力 82%；闷润时间 6.1 h	50
层次分析法结合设计-响应面法	炒制法	毛蕊异黄酮葡萄糖苷、芒柄花苷、黄芪皂苷I、水溶性浸出物的含量及外观性状评分	炒制温度 139.41 ℃；炒制时间 6.040 min；炼蜜与水的比例 1：0.680 2	51

制工艺的火候、时间、辅料用量等因素密切相关，直接反映其内在成分的变化。因此，依据“辨状论质”理论，可以有效保证炮制品的质量。历代本草学家经长期实践总结，明确优质黄芪药材需具备以下核心性状：形态“直如箭杆”、质地“柔软如绵”、断面外白中黄、具“金井玉栏”特征、味甘、有豆腥气^[66]。根据历版《中国药典》及各地中药饮片炮制规范，蜜炙黄芪应炒至表面呈深黄色、不黏手为度，优质的蜜炙黄芪则表现为色深黄均匀无焦斑、质地柔韧微黏、蜜香浓郁、甘甜微有豆腥味。但这些多为定性表达，高度依赖于鉴定者的经验积累，存在一定的局限性。随着现代科学技术的发展，中药性状已经实现了客观化的表达^[67]。如电子鼻、电子眼等智能感官技术可以快速鉴别蜜炙前后的气味及颜色差异。徐媛媛等^[68]基于电子鼻技术构建黄芪蜜炙前后的气味指纹图谱，经多元统计分析筛选出 7 个可区分生品与蜜炙品的关键气味差异标志物，明确了蜜炙过程中挥发性成分的动态变化规律，为蜜炙黄芪气味的客观化鉴别提供了方法学基础。吴怡等^[69]研究进一步深化，不仅明确 *b** 值（黄

色调）是区分生、炙黄芪的核心色泽指标，还筛选出可判别蜜炙“不及、适中、太过”不同炮制程度的特征气味标志物，同时首次建立了黄芪核心药效成分毛蕊异黄酮与特征气味成分的量化相关性，实现了外观性状与内在药效物质的关联解析，为“辨状论质”理论提供了关键科学佐证。仿生传感智能感官检测系统常与气相色谱-质谱联用法（gas chromatography-mass spectrometry, GC-MS）联合使用，以采集和分析中药气味分子的变化^[70]。郑岳^[71]将电子鼻与 GC-MS 联用技术体系拓展至黄芪干燥前处理环节，阐明了黄芪干燥过程中品质与气味特征的联动变化规律，为黄芪全产业链的性状-品质一体化质控提供了方法学参考。然而，目前相关研究仍多停留在单一智能感官技术的相关性分析层面，不仅尚未阐明黄芪性状变化与内在药效物质转化的因果机制，还普遍面临仪器价格昂贵、数据稳定性易受环境温湿度及异味干扰、缺乏统一技术标准与规范、多技术多维实时联动难以实现等问题，导致其应用仍局限于科研实验室，尚未形成可推广至黄芪全产业链质量控制的标准化、产业化技术体系。

2.2 内在化学指标评价

2.2.1 内在化学指标 《中国药典》2025 年版中, 生黄芪和炙黄芪均将黄芪甲苷与毛蕊异黄酮葡萄糖苷作为质量控制与评价的依据, 且炙黄芪中黄芪甲苷含量检测限度较生黄芪有所降低。单一指标难以支撑炙黄芪炮制增效的特点, 且该标准缺乏对缺少对炙黄芪专属性成分的把控, 无法体现蜜炙黄芪的质量与药效。因此, 近年来, 大量研究围绕蜜炙黄芪的多成分质量评价展开。

吴红根等^[31]采用高效液相色谱-电喷雾串联质谱联用技术 (high performance liquid chromatography-electrospray ionization tandem mass spectrometry, HPLC-ESI-MS/MS), 对比分析生黄芪与炙黄芪的化学成分, 结果发现二者共含 62 种相同成分, 但黄芪皂苷 I、黄芪皂苷 II、杜鹃花酸、芒柄花苷、毛蕊异黄酮及 9,10-二甲氧基紫檀烷-3-O- β -D-葡萄糖苷 6 种成分在蜜炙后发生显著变化。该研究仅观测到共有成分的含量变化, 未筛选出炙黄芪专属特征成分, 也未进行多批次样品考察与定量方法学研究, 难以证明这 6 种成分具备作为炙黄芪专属质量标志物的专属性与可靠性。黄沈辉等^[72]建议除了将炙黄芪中《中国药典》规定的 2 种含量测定指标列入质控指标外, 还应将蜜炙转化产生的乙酰基特征成分 (乙酰毛蕊异黄酮苷、乙酰芒柄花苷、乙酰黄芪皂苷 I)、异黄酮 (芒柄花苷、乙酰毛蕊异黄酮苷、毛蕊异黄酮、乙酰芒柄花苷、芒柄花素、毛蕊异黄酮 7-O- β -D-葡萄糖苷)、三萜皂苷 (黄芪皂苷 I、乙酰黄芪皂苷 I), 纳入质量控制指标。张淑娟等^[73]则从整体质量视角建立炙黄芪 HPLC 指纹图谱, 结合聚类分析、主成分分析 (principal component analysis, PCA) 和正交偏最小二乘判别分析等化学计量学方法, 并筛选出毛蕊异黄酮苷、芒柄花苷、毛蕊异黄酮、黄芪皂苷 I、黄芪皂苷 III 和黄芪甲苷 6 种差异性化合物, 证明了多指标综合评价能够更全面地反映炙黄芪的质量差异。

相较于黄酮、皂苷类成分, 黄芪多糖化学结构更为复杂, 因此其质量控制始终是黄芪质量评价体系中亟待攻克的难点。针对这一问题, 已有学者已开展大量研究, 李亚栋等^[74]采用超高效液相色谱-四极杆飞行时间质谱 (ultra performance liquid chromatography-quadrupole time-of-flight mass spectrometry, UPLC-Q-TOF-MS) 结合多元统计方法, 考察生黄芪与蜜炙黄芪多糖酶解产物的差异,

筛选出 Glc、DP2、DP3 等差异糖片段作为区分生黄芪与蜜炙黄芪的特征标志物。

综上所述, 目前已初步筛选出数种在生、炙黄芪间存在显著含量差异或结构转化的潜在质量标志物 (如毛蕊异黄酮苷、芒柄花苷、黄芪皂苷 I、黄芪皂苷 III、特征乙酰基衍生物及多糖酶解产物 Glc、DP2、DP3 等)。这些发现为建立更精细化的炙黄芪质量评价体系提供了重要的化学物质基础。然而, 多糖作为黄芪的重要活性物质, 其研究尚处于起步阶段, 未来需建立更直接、有效的多糖类质量评价指标。

2.2.2 分析技术 分析技术的选择与应用是开展质量控制研究的技术支撑。当前, 黄芪多糖类、皂苷类和黄酮类成分的分析方法, 主要涵盖高效液相色谱-紫外检测法 (high performance liquid chromatography-ultraviolet, HPLC-UV)、高效液相色谱-蒸发光散射检测法 (high performance liquid chromatography-evaporative light scattering detector, HPLC-ELSD)、高效液相色谱-电喷雾式检测器法 (high performance liquid chromatography-corona charged aerosol detection, HPLC-CAD)、高效液相色谱-质谱检测法 (liquid chromatograph mass spectrometer, LC-MS) 与近红外光谱技术 (near infrared, NIR) 等。

(1) HPLC-UV: HPLC-UV 包含二极管阵列检测器 HPLC-DAD (PDA), 主要适用于黄酮类成分的分析。由于黄酮类成分含有苯环和共轭双键等结构, 在紫外区域 (通常 254~365 nm) 展现出较强的吸收能力, 因此可以被 UV 检测器有效识别和响应。《中国药典》2025 年版采用 HPLC-UV 或 HPLC-DAD (PDA) 对黄芪及其饮片中的黄酮类成分毛蕊异黄酮葡萄糖苷进行含量测定, 梯度洗脱过程需 30 min^[1]。童丹等^[75]采用 HPLC-UV 法测定黄芪中毛蕊异黄酮苷、芒柄花素、毛蕊异黄酮、芒柄花苷 4 种主要黄酮类化合物的含量, 为黄芪的质量控制和合理利用提供了理论基础和技术支持。石岩等^[76]也采用 UPLC-PDA 法测定黄芪黄酮类成分, 以 C₁₈ 柱、乙腈-0.1%甲酸水梯度洗脱, 同步检测了毛蕊异黄酮葡萄糖苷、芒柄花素、毛蕊异黄酮及芒柄花苷, 实现多组分高效分离与定量。

然而, 对于无紫外吸收或吸收极弱的成分 (如黄芪皂苷类、黄芪多糖), HPLC-UV 方法则不适用。因为黄芪多糖是由葡萄糖、半乳糖等单糖组成的高

分子碳水化合物,其分子结构中缺乏紫外吸收基团(如共轭双键、芳香环等),在紫外区几乎无吸收,因此无法用 UV 检测器检测;同时,多糖极性、相对分子质量较大,直接用常规 HPLC-UV 分离也存在困难。但 HPLC-UV 却适用于多糖的单糖组成分析。HPLC-衍生化法,即将多糖先水解为单糖,再用衍生化试剂对单糖进行衍生,使其产生紫外吸收,再用 HPLC-UV 检测单糖组成及含量。Guo 等^[77]以黄芪多糖为研究对象,建立了基于三氟乙酸水解与 1-苯基-3-甲基-5-吡啶酮衍生化的 UHPLC-UV 分析方法。该方法通过酸解释放单糖并进行柱前衍生化,成功实现了黄芪多糖中甘露糖、鼠李糖、葡萄糖、半乳糖、阿拉伯糖、木糖及岩藻糖 7 种单糖的同时定量分析。实验结果证实,该分析体系可为黄芪多糖质量控制体系的构建提供行之有效的技术参考。

(2) HPLC-ELSD: HPLC-ELSD 是一种适用于无紫外吸收成分的通用性检测器,它解决了黄芪甲苷等皂苷类成分因缺乏发色团而无法用 UV 检测的问题,弥补了传统检测器的局限性^[78]。《中国药典》2025 年版采用 HPLC-ELSD 法作为黄芪甲苷含量测定的标准方法,该方法以十八烷基硅烷键合硅胶为色谱柱填料,流动相体系为乙腈-水 32:68^[1]。王文宇等^[79]建立同时检测黄芪皂苷 II 及黄芪甲苷的 HPLC-ELSD 法,为黄芪皂苷类成分的分析提供新思路。

(3) HPLC-CAD: HPLC-CAD 适用于黄芪中黄酮类成分及皂苷类成分^[80]。黎晶晶等^[81]建立用 HPLC-CAD 同时测定黄芪中毛蕊异黄酮、黄芪甲苷等 6 个成分的含量,该方法简单可靠,结果准确。

(4) LC-MS: LC-MS 是黄芪质量评价的核心技术,尤其在成分鉴定、多成分分析和复杂基质检测中不可替代。其高灵敏度和结构解析能力为黄芪的药效物质基础研究提供了关键支持。Wang 等^[82]首次建立 LC-MS/MS 同时定量黄芪中 5 种黄酮和 9 种三萜皂苷类成分。为了对黄芪及其蜜炙品进行更精确的成分分析。芮雯等^[83]建立并验证了 UPLC-Q-TOF-MS 法用于黄芪及其蜜炙品的成分分析,其快速的分离能力和精确的相对分子质量测定,结合 PCA 有助于区分二者并鉴定差异化合物,利于黄芪及其蜜炙品的质量控制。

(5) NIR: NIR 技术是一种基于分子振动倍频与合频吸收的分析方法,光谱范围通常为 780~2 526

nm。该技术通过检测含氢基团的振动信息,结合化学计量学方法建立定量或定性模型,实现对样品的快速分析。

NIR 技术凭借其快速、多指标、无损的特性,已成为黄芪质量控制的重要工具。尤其在活性成分定量方面,其精度与效率显著优于传统色谱方法。任绪华等^[84]用 55 批黄芪样品作为校正集,分别建立水分、黄芪甲苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷的定量模型,采用一阶导数联合平滑降噪法预处理光谱,优化选择各指标的最佳波段(水分 1 100~2 300 nm、黄芪甲苷 1 080~2 160 nm、毛蕊异黄酮葡萄糖苷 1 170~2 230 nm)对模型进行系统优化,并用另外 5 批样品作为验证集对建立的模型进行验证和评价,结果显示所建的模型对黄芪水分、黄芪甲苷及毛蕊异黄酮葡萄糖苷含量均有较好的预测能力。但目前缺乏直接用 NIR 技术评价蜜炙黄芪质量的研究,故而未来研究可在蜜炙工艺中引入 NIR 在线检测系统,以提高炮制品的质量控制水平。

2.3 生物评价

黄芪呈现出典型的多成分、多靶点的复杂性,其活性成分并非孤立存在。检测其中 1 种或若干种活性成分,均无法全面揭示其整体药效。因此,仅依靠感官及化学方法直接进行判断和鉴别,质控手段显得过于单一,难以全面反映中药的整体质量,存在一定的局限性^[85]。生物活性评价是以生物统计学为支撑,结合标准化实验设计,对药物的生物效应进行定量表征的分析方法。该方法具备药效相关性高、整体可控性强等技术优势,已成为中药质量标准化重要发展方向之一^[86]。

黄芪为补气要药,生黄芪偏于益气固表、利水消肿,蜜炙后增强补中益气之效,在免疫调节、抗氧化、抗炎等方面疗效显著^[8]。Liao 等^[87]采用脂多糖诱导小鼠单核巨噬细胞白血病 RAW264.7 细胞炎症模型,结合 MTT 法、ELISA 等检测技术的抗炎生物评价显示,蜜炙黄芪多糖的抗炎活性显著优于生黄芪多糖,可剂量相关性抑制一氧化氮释放及 γ 干扰素、白细胞介素-1 β (interleukin-1 β , IL-1 β)、IL-22、肿瘤坏死因子- α 等促炎因子的表达,而这一活性提升与 HAPS 蜜炙后形成的相对分子质量降低、葡萄糖占比升高及特征性糖醛酸与乙酰基结构密切相关。蔡金坊等^[88]采用荧光素酶报告基因法,以人胚肾 HEK293 细胞为模型评价黄芪不同炮制品对雌激素受体的激活活性,结果显示蜜炙黄芪的活性

略高于生品,且显著优于清炒品。该细胞活性评价结果与蜜炙后异黄酮苷含量增加、黄芪皂苷 II 稳定性提升的成分变化密切相关,阐释蜜炙黄芪免疫调节作用的物质基础。王丹妮^[89]以 D-半乳糖诱导小鼠衰老模型为基础,通过 Y-迷宫行为学评估、肝组织超氧化物歧化酶/丙二醛/谷胱甘肽抗氧化指标检测及脑组织病理形态观察等核心抗衰老评价指标,证实炙黄芪抗氧化与神经保护作用更优,同时揭示二者通过调控磷脂酰肌醇 3-激酶/蛋白激酶 B 通路及色氨酸/花生四烯酸差异代谢发挥抗衰老作用的核心机制。叶明珠等^[90]采用清除羟基自由基、1,1-二苯基-2-三硝基苯肼自由基、超氧阴离子自由基及总还原能力的体外抗氧化生物评价体系,证实蜜炙黄芪分级醇沉多糖的抗氧化活性显著优于生黄芪对应多糖,且 90%醇沉蜜炙黄芪多糖活性最优,所有组分活性均呈剂量相关性。Sha 等^[91]进一步搭建体外细胞联合体内动物的综合评价体系,开展蜜炙黄芪多糖抗肿瘤活性评价。体外利用多种肿瘤细胞、免疫细胞共培养模型,结合流式细胞术等手段,证实该多糖可抑制肿瘤细胞增殖、诱导其发生免疫原性细胞死亡并激活免疫细胞功能;体内借助小鼠黑色素瘤荷瘤模型评价发现,蜜炙黄芪多糖可明显抑制肿瘤生长、调节 T 细胞亚群比例,与程序性死亡受体 1 抗体联用还能产生协同抗肿瘤作用,也为黄芪多糖抗肿瘤活性的生物评价提供了新思路。

然而,在生物评价过程中,选择合适的生物指标颇具挑战,且其重现性和精密度较低,实验周期亦较长,这导致缺乏统一的标准和规范,进而影响了生物评价的通用性。此外,将性状及质量标志物与生物效应整合到同一质量评价体系中,需克服诸多难题,如数据标准化和结果解释等问题。因此,还需对生物评价进一步规范,以期对中药质量评价作出更大贡献。

3 结语与展望

3.1 现有蜜炙黄芪炮制标准体系尚不完善,亟需规范

《中国药典》2025 年版虽收载炙黄芪,但炮制工艺沿用蜜炙中药通用方法,仅规定“文火炒至不黏手”。由于缺乏量化参数,炮制过程依赖经验判断,导致不同企业、不同批次产品质量差异显著。历版地方炮制规范在炼蜜用量、闷润时间等关键参数上分歧较大,且多数省份最新炮制规范已不再收载炙黄芪。现有蜜炙黄芪工艺优化研究中,优化参数各不相同,原因在于生品质量存在差异,且优化

方法、考察与评价指标、炮制终点判断标准的选择及炮制设备均存在差异。因此,对蜜炙黄芪炮制工艺采取“一刀切”式统一既不可行也不现实,更不符合中药炮制因地制宜的传统智慧;但放任地域差异无序分化,将严重制约饮片质量的均一性与临床疗效的可控性。为此,建议未来针对不同来源、不同等级的生黄芪建立梯度化炮制参数规范,结合现代炮制设备对关键环节进行量化控制,在保障炮制工艺适应性的同时,逐步统一蜜炙黄芪的质量控制要求,缩小不同生产场景下的产品质量差异,为《中国药典》及饮片炮制规范的精细化修订提供科学依据。

3.2 蜜炙增效机制不明,需深入研究

蜜炙后黄芪皂苷与黄酮类成分的变化趋势是当前成分研究的核心争议点,分歧根源在于现有研究均采用“终点检测”模式,仅测定炮制完成后的成分含量,却忽视了成分转化是动态连续的过程,不同研究因炮制终点选取不同,必然得出相异结论。此外,样品前处理方法的差异、蜂蜜与黄芪成分的相互作用,进一步加剧了结果的不一致性。更为关键的是,“成分含量下降与功效增强”的矛盾始终未能得到合理解释。尽管现有研究已证实蜜炙可降低多糖相对分子质量、改变其结构,且最新发现蜜炙能促进活性成分自组装形成纳米粒以提升生物利用度,但这些研究仍处于起步阶段。

因此,未来研究应从“终点检测”转向“动态过程监测”:采用现代分析技术,连续追踪不同温度、时间条件下蜜炙过程中核心成分的含量变化,探究成分转化机制;建立标准化的样品前处理与分析方法,系统评估不同提取溶剂、萃取方法对成分回收率的影响,消除方法学差异导致的结果偏差。如可参考附子、地黄等中药的炮制研究^[92-93],从多时间点梯度采样结合化学计量学界定工艺窗口、引入空间分辨质谱成像实现原位分析、构建模拟体系分离鉴定转化产物、筛选多维度质量标志物建立专属质控体系,到系统解析多路径成分转化机制等多个维度,均为破解蜜炙黄芪研究中的核心难题提供了研究思路。

3.3 质量评价体系尚不完善,需构建多维度综合质量评价体系

现行质量评价体系存在“智能感官难落地、化学质控片面、生物评价不标准”的缺陷:智能感官技术仍停留在实验室阶段,缺乏大样本数据库与统

一技术标准,难以实现产业化推广;化学质控仅以黄芪甲苷和毛蕊异黄酮葡萄糖苷为指标,无法体现蜜炙增效特点,既缺乏炙黄芪专属标志物,多糖质量控制也几乎空白;生物评价虽已证实蜜炙黄芪活性更优,但因模型与指标不统一、重现性差、成本高,无法应用于工业化质控。

未来需构建“性状-化学-生物”三位一体的综合评价体系。性状层面可借鉴酒炙黄芩研究中的电子眼-电子鼻-顶空气相色谱离子迁移谱法(headspace-gas chromatography-ion mobility spectrometry, HS-GC-IMS)多模态感官量化技术,建立蜜炙黄芪客观性状标准:通过电子眼量化颜色参数,关联传统“色黄、微有光泽”的经验判断;利用电子鼻快速捕获蜜炙前后的气味差异,结合 HS-GC-IMS 与相对气味活度值筛选蜜炙特征香气成分,构建“蜜香气”的数字化指纹^[94]。化学质控可借鉴酒炙黄精专属活性成分筛选采用的“UPLC-MS 全成分表征-化学计量学差异筛选-脾相关药效模型验证-谱效关系关联-网络药理学与分子对接验证”多模态整合策略,系统解析生黄芪与蜜炙黄芪的化学成分差异,筛选炮制特征性成分并建立其与补气健脾药效的相关性,最终锁定能体现蜜炙增效本质的专属质量标志物^[95]。生物评价层面需统一建立与蜜炙黄芪补气健脾功效关联的体内外评价模型,规范检测流程与指标判定标准,优化检测方案以降低成本,提升结果的重现性与稳定性,使其适配工业化批量质控的需求。针对这一多维度整合体系,可借鉴五味子炮制中“色-味-质-效”全信息覆盖制图的整合研究思路^[96],构建蜜炙黄芪从感官量化特征、特征性化学成分到补气健脾生物活性的全信息关联图谱与量化评价模型,为其临床用药安全与产业标准化发展提供保障。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 中国药典 [S]. 一部. 2025: 323.
- [2] 谢莹慧, 吴乾, 杨旭. 生黄芪与炙黄芪配伍的临床应用探讨 [J]. 中国民间疗法, 2022, 30(12): 64-67.
- [3] 吴娇, 全芳超. 黄芪的化学成分、药理作用及临床应用 [J]. 滨州医学院学报, 2024, 47(1): 68-75.
- [4] Li X X, Qu L, Dong Y Z, et al. A review of recent research progress on the *Astragalus* Genus [J]. *Molecules*, 2014, 19(11): 18850-18880.
- [5] 赵婷婷, 裴科, 于子涵, 等. 蜜炙对黄芪成分、药效及应用的影响研究进展 [J]. 中国医院药学杂志, 2024, 44(1): 113-122.
- [6] 吴红伟, 李东辉, 杨新荣, 等. 黄芪不同炮制方法前后化学成分变化研究新进展 [J]. 时珍国医国药, 2021, 32(10): 2488-2490.
- [7] 邵长鑫, 林欢欢, 靳晓杰, 等. 黄芪的炮制历史沿革及现代研究进展 [J]. 中草药, 2023, 54(15): 5057-5074.
- [8] 吴国泰, 郭玉霞, 陈艳娥, 等. 蜜炙黄芪的研究现状 [J]. 甘肃科技, 2021, 37(15): 159-163.
- [9] 李振国, 张红伟. 中药饮片炮制规范制修订的历史、现状与思考 [J]. 中国药品标准, 2023, 24(3): 217-223.
- [10] 陈钰婷, 孙树周, 温颖婉, 等. 浅议我国地方中药饮片炮制规范的执行策略 [J]. 中国食品药品监管, 2021(1): 65-71.
- [11] 丰成相. 黄芪中主要化学成分的药理学研究概况 [J]. 中国民族民间医药, 2012, 21(3): 31-32.
- [12] 张亚莉. 黄芪中主要化学成分的研究现状 [J]. 临床合理用药杂志, 2011, 4(5): 151-152.
- [13] Du Y, Wan H T, Huang P, et al. A critical review of *Astragalus* polysaccharides: From therapeutic mechanisms to pharmaceuticals [J]. *Biomed Pharmacother*, 2022, 147: 112654.
- [14] Li K, Cui L J, Cao Y X, et al. UHPLC Q-exactive MS-based serum metabolomics to explore the effect mechanisms of immunological activity of *Astragalus* polysaccharides with different molecular weights [J]. *Front Pharmacol*, 2020, 11: 595692.
- [15] Zheng Y J, Ren W Y, Zhang L N, et al. A review of the pharmacological action of *Astragalus* polysaccharide [J]. *Front Pharmacol*, 2020, 11: 349.
- [16] 肖亦菽, 王如锋, 赵淑娟. 中药黄芪皂苷类成分生物合成研究进展 [J]. 上海中医药大学学报, 2021, 35(5): 80-88.
- [17] 唐冕, 许晓芬. 药用黄芪皂苷类化学成分及药理作用研究进展 [J]. 中医药导报, 2018, 24(20): 117-122.
- [18] 郭璐. 黄芪中皂苷类成分及黄芪甲苷结构修饰的研究 [D]. 成都: 西南交通大学, 2014.
- [19] Li Z Y, Yang W, Yang Y, et al. The astragaloside IV derivative LS-102 ameliorates obesity-related nephropathy [J]. *Drug Des Dev Ther*, 2022, 16: 647-664.
- [20] Wu T, Wu S K, Gao H, et al. Astragaloside IV augments anti-PD-1 therapy to suppress tumor growth in lung cancer by remodeling the tumor microenvironment [J]. *Eur J Histochem*, 2024, 68(4): 4098.
- [21] Zhang H H, Zhang J, Pan H L, et al. Astragaloside IV promotes the pyroptosis of airway smooth muscle cells in childhood asthma by suppressing HMGB1/RAGE axis to inactivate NF- κ B pathway [J]. *Autoimmunity*, 2024, 57(1): 2387100.
- [22] Huang X L, Zhou Y F, Li Y, et al. Astragaloside IV inhibits

- inflammation caused by influenza virus via reactive oxygen species/NOD-like receptor thermal protein domain associated protein 3/Caspase-1 signaling pathway [J]. *Immun Inflamm Dis*, 2024, 12(6): e1309.
- [23] 刘欢, 刘红波, 朱华旭, 等. 黄芪有效组分制备的研究进展 [J]. 西北药学杂志, 2026, 41(3): 39-48.
- [24] 魏德舒, 孙延平, 王知斌, 等. 黄芪中黄酮类成分提取分离的研究进展 [J]. 化学工程师, 2024, 38(12): 58-62.
- [25] 何嘉郡, 秦晨, 贺廉清, 等. 黄芪黄酮类成分及其药理作用研究 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2024, 26(1): 112-119.
- [26] Dou W Z, Hu S J, Lan X, *et al.* Hydrogen peroxide-induced ethylene production promotes calycosin-7-O- β -D-glucoside accumulation in *Astragalus membranaceus* adventitious roots [J]. *Plant Cell Tissue Organ Cult PCTOC*, 2024, 159(3): 68.
- [27] Yan X L, Quan S Q, Guo R J, *et al.* Calycosin-7-O- β -D-glucoside downregulates mitophagy by mitigating mitochondrial fission to protect HT22 cells from oxygen-glucose deprivation/reperfusion-induced injury [J]. *Mol Med Rep*, 2025, 31(3): 71.
- [28] Wu J C, Li C Y, Bai L S, *et al.* Structural differences of polysaccharides from *Astragalus* before and after honey processing and their effects on colitis mice [J]. *Int J Biol Macromol*, 2021, 182: 815-824.
- [29] Tian Y F, Wu J C, Zheng Y L, *et al.* Structural changes of polysaccharides from *Astragalus* after honey processing and their bioactivities on human gut microbiota [J]. *J Sci Food Agric*, 2023, 103(14): 7241-7250.
- [30] 聂紫璇, 常源, 缪翼翔, 等. 黄芪蜜炙前后多糖的结构变化研究 [J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(12): 129-132.
- [31] 吴红根, 钟淑梅, 彭璐, 等. HPLC-ESI-MS/MS 分析黄芪蜜炙前后活性成分差异 [J]. 质谱学报, 2020, 41(6): 637-647.
- [32] 徐畅. 黄芪炮制工艺及质量控制研究 [D]. 吉林: 吉林化工学院, 2024.
- [33] Shi Y, Ji J, Yang X, *et al.* Simultaneous quantification of two active compounds in raw and honey-processed *Radix Astragali* by high-performance thin-layer chromatography [J]. *JPC*, 2020, 33(3): 321-326.
- [34] 赵婷婷, 裴科, 于子涵, 等. 黄芪和蜜炙黄芪中糖类组分和非糖类组分的差异性研究 [J]. 中草药, 2023, 54(5): 1586-1596.
- [35] Li Y, Huang S H, Sun J, *et al.* RRLC-QTOF/MS-based metabolomics reveal the mechanism of chemical variations and transformations of *Astragali Radix* as a result of the roasting process [J]. *Front Chem*, 2022, 10: 903168.
- [36] 刘玉碟. 基于胃黏膜菌群研究黄芪和蜜炙黄芪干预慢性萎缩性胃炎大鼠的物质基础 [D]. 太原: 山西大学, 2024.
- [37] Liu Y T, Liu Y D, Hu J, *et al.* Integration of diagnostic ions, molecular network and chemometrics to illustrate the chemical mechanism of *Radix Astragali* processed with honey [J]. *J Chromatogr A*, 2023, 1709: 464381.
- [38] Lin Z H, Lu L L, Guo W L, *et al.* Honey-processed *Astragalus* polysaccharides exhibit enhanced *qi*-tonifying effects via structural modifications and microbiome-metabolome regulation [J]. *Food Biosci*, 2025, 68: 106560.
- [39] Jia M, Yuan M, Zhu X Q, *et al.* Evidence of honey-processed *Astragalus* polysaccharides improving intestinal immune function in spleen *qi* deficiency mice integrated with microbiomics and metabolomics analysis [J]. *J Sci Food Agric*, 2025, 105(4): 2158-2168.
- [40] Zhang W Y, Song J J, Su X, *et al.* The effects of honey processing on nanoparticles in *Astragali Radix* Decoction: Self-assembly, bioavailability, and bioactivity [J]. *Food Res Int*, 2025, 218: 116877.
- [41] 张伟, 张玖捌, 何天雨, 等. 中药饮片产地加工与炮制生产一体化研究现状与展望 [J]. 中国中药杂志, 2022, 47(10): 2565-2571.
- [42] 李晶. 蒙古黄芪采收、产地加工规范与质量标准的研究 [D]. 呼和浩特: 内蒙古医科大学, 2024.
- [43] 王玲玲, 周跃华, 李计萍, 等. 关于中药新药用饮片炮制研究的思考 [J]. 中草药, 2021, 52(1): 9-13.
- [44] 张婕, 董安东, 谢允东, 等. 产地加工炮制一体化对黄芪质量的影响研究 [J]. 时珍国医国药, 2024, 35(15): 3397-3404.
- [45] 中药炮制辅料 [S]. 第1部分: 通则. 2025.
- [46] 中药炮制辅料 [S]. 第6部分: 炼蜜. 2026.
- [47] 张玮烨, 曾敬其, 宋金菁, 等. 炮制辅料“酒醋盐蜜”关联的特征组分解析及其应用: 以蜜炙黄芪为例 [J]. 药学报, 2024, 59(6): 1819-1827.
- [48] 宋成, 孙明宇, 李璐, 等. 中药蜜炙法的古今演变及现代研究进展 [J]. 中国中医药图书情报杂志, 2021, 45(1): 74-77.
- [49] 黄云娟. 蜜炙黄芪炮制过程中的质量控制 [J]. 中华中医药学刊, 2008, 26(6): 1336-1337.
- [50] 侯敏娜, 侯少平, 梁润丰, 等. 基于响应面法结合总评归一法多指标优选蜜炙黄芪微波炮制工艺 [J]. 天然产物研究与开发, 2023, 35(3): 467-476.
- [51] 任天航, 聂紫璇, 廉婧, 等. 层次分析法结合 Box-Behnken 响应面法优化炙黄芪炒制工艺 [J]. 中华中医药学刊, 2023, 41(7): 208-213.
- [52] 陈俊涛, 张学武, 黄浩, 等. 蜜炙黄芪炮制工艺改进前

- 后与补中益气作用研究 [J]. 中国医药科学, 2019, 9(17): 69-72.
- [53] 孙磊. 中药蜜炙工艺中闷润环节的探讨及思考 [J]. 中国乡村医药, 2025, 32(3): 34-37.
- [54] 刘蓬蓬, 张凡, 史辑, 等. UPLC-MS/MS 法测定不同温度定向炮制黄芪中 8 种苷类和 4 种苷元成分的含量 [J]. 中国药房, 2020, 31(3): 287-293.
- [55] 陈衍斌, 刘峰, 马存德, 等. 黄芪蜜炙生产工艺研究及设备参数优选 [J]. 西北药学杂志, 2010, 25(5): 344-346.
- [56] 刘萍, 张雅芳, 胡汉昆, 等. 蜜炙黄芪饮片炮制工艺探讨 [J]. 中成药, 1995, 17(9): 19-20.
- [57] 杨中林, 李叙申, 史解矛. 用正交实验法筛选蜜炙黄芪的最佳条件 [J]. 中药材, 1995(9): 456-458.
- [58] 杨志雄, 唐永红, 陈锡琨, 等. 正交实验法优选蜜炙黄芪的最佳炮制条件 [J]. 时珍国医国药, 2008, 19(3): 722-723.
- [59] 宋崎, 宋英, 周小初, 等. 正交设计优选黄芪与炙黄芪的炮制工艺 [J]. 时珍国医国药, 2009, 20(2): 474-476.
- [60] 王莹. 菊花、当归和黄芪三种中药加工炮制机制及标准化研究 [D]. 天津: 天津大学, 2019.
- [61] 陈靖, 刘建鑫, 何其睿, 等. 黄芪炮制工艺优化及不同炮制品成分比较 [J]. 中国药房, 2012, 23(39): 3679-3681.
- [62] 周倩, 孙立立. 多指标综合评分法优选黄芪最佳蜜炙工艺 [J]. 中成药, 2013, 35(7): 1512-1515.
- [63] 杨志城, 孙彩虹, 鄂秀辉, 等. 基于响应面及加权评分的黄芪蜜炙工艺优化 [J]. 中草药, 2021, 52(8): 2247-2256.
- [64] 吴红伟, 李东辉, 边甜甜, 等. 基于响应面法结合熵权法多指标优选黄芪药材产地加工炮制一体化工艺 [J]. 中草药, 2021, 52(19): 5854-5861.
- [65] 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.
- [66] 彭华胜, 张贺廷, 彭代银, 等. 黄芪道地药材辨状论质观的演变及其特点 [J]. 中国中药杂志, 2017, 42(9): 1646-1651.
- [67] 肖玉洁, 赵祥升, 魏建和. 中药“辨状论质”理论的发展与应用 [J]. 药学前沿, 2024, 28(9): 155-169.
- [68] 徐媛媛, 拱健婷, 关佳莉, 等. 基于电子鼻对黄芪蜜炙前后气味差异性的快速鉴别 [J]. 中医药导报, 2024, 30(12): 53-57.
- [69] 吴怡, 余荷蓉, 聂心如, 等. 基于智能感官技术与多元统计分析的黄芪蜜炙程度快速辨识研究 [J]. 中国中药杂志, 2024, 49(20): 5451-5459.
- [70] 李丽琴, 唐烨, 董欢欢, 等. 中药发酵质量评价研究进展 [J]. 中草药, 2025, 56(9): 3330-3339.
- [71] 郑岳. 基于气味在线反馈的黄芪微波真空干燥过程品质优化 [D]. 无锡: 江南大学, 2024.
- [72] 黄沈辉, 李洋, 孙捷, 等. 基于 HPLC-PDA-ELSD 的炙黄芪特征成分一测多评适用性研究 [J]. 中草药, 2024, 55(15): 5230-5237.
- [73] 张淑娟, 张育贵, 李东辉, 等. 基于指纹图谱和多指标定量的蜜炙黄芪饮片质量控制研究 [J]. 中草药, 2021, 52(10): 3081-3088.
- [74] 李亚栋, 赵颖, 尚奥丽, 等. 炙黄芪多糖的酶解产物指纹图谱构建与化学模式识别分析 [J]. 中南药学, 2024, 22(11): 2994-2999.
- [75] 童丹, 王芳. HPLC-UV 法测定黄芪中黄酮类化合物含量 [J]. 中兽医医药杂志, 2022, 41(3): 84-87.
- [76] 石岩, 贾天颖, 李向日, 等. 黄芪中多种黄酮类成分的测定研究 [J]. 药物分析杂志, 2022, 42(7): 1120-1127.
- [77] Guo Y L, Wang L J, Liu K S, *et al.* A rapid and accurate UHPLC method for determination of monosaccharides in polysaccharides of different sources of *Radix Astragali* and its immune activity analysis [J]. *Molecules*, 2024, 29(10): 2287.
- [78] 王祯, 张俊令, 焦宏基, 等. 黄芪有效成分的药理作用与质量控制研究进展 [J]. 药物评价研究, 2023, 46(4): 917-924.
- [79] 王文宇, 方丽波, 付恩桃, 等. HPLC-ELSD 法同时测定黄芪中两种皂苷成分及大孔树脂纯化工艺研究 [J]. 广州化工, 2022, 50(19): 133-135.
- [80] 姚静, 孙欣光, 董蓉, 等. HPLC-CAD 一测多评法同时测定黄芪中 6 种成分含量 [J]. 药学学报, 2021, 56(2): 557-564.
- [81] 黎晶晶, 范三微, 于瑞莲. 高效液相串联电喷雾检测器一测多评法测定黄芪中 6 个成分的含量 [J]. 中药材, 2024, 47(7): 1754-1759.
- [82] Wang C J, He F, Huang Y F, *et al.* Discovery of chemical markers for identifying species, growth mode and production area of *Astragali Radix* by using ultra-high-performance liquid chromatography coupled to trip-le quadrupole mass spectrometry [J]. *Phytomedicine*, 2020, 67: 153155.
- [83] 芮雯, 冯毅凡, 石忠峰, 等. 黄芪及其蜜炙品的 UPLC/Q-TOF-MS 分析 [J]. 广东药学院学报, 2012, 28(1): 47-50.
- [84] 任绪华, 苏婷, 姜文月, 等. 声光可调-近红外漫反射光谱法快速评价黄芪药材质量 [J]. 中国药房, 2018, 29(2): 168-171.
- [85] 于思思, 温苗, 赵剑, 等. 生物活性测定法在中药质量控制应用中的研究进展 [J]. 药学前沿, 2024, 28(9): 170-180.
- [86] 孟宪生, 罗曦, 贾梦楠, 等. 中药质量评价研究现状及

- “质-量”双标评价方法探讨 [J]. 中草药, 2023, 54(22): 7281-7286.
- [87] Liao J Z, Li C Y, Huang J, *et al.* Structure characterization of honey-processed *Astragalus* polysaccharides and its anti-inflammatory activity *in vitro* [J]. *Molecules*, 2018, 23(1): 168.
- [88] 蔡金坊, 代云桃, 肖永庆, 等. 系统评价蜜炙对黄芪药效物质基础的改变 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2016, 22(8): 47-52.
- [89] 王丹妮. 基于网络药理学和液质联用技术研究生黄芪和炙黄芪抗衰老作用及其机制 [D]. 西安: 陕西科技大学, 2020.
- [90] 叶明珠, 吴嘉彩, 游思远, 等. 蜜炙对黄芪分级醇沉多糖及其抗氧化活性的影响 [J]. 军事医学, 2019, 43(8): 602-607.
- [91] Sha X R, Xu X, Liao S Y, *et al.* Evidence of immunogenic cancer cell death induced by honey-processed *Astragalus* polysaccharides *in vitro* and *in vivo* [J]. *Exp Cell Res*, 2022, 410(1): 112948.
- [92] Yang J J, Zhang L H, Zhang M Y, *et al.* Exploration of the dynamic variations of the characteristic constituents and the degradation products of catalpol during the process of *Radix Rehmanniae* [J]. *Molecules*, 2024, 29(3): 705.
- [93] Liu Y, Yang X X, Zhou C, *et al.* Unveiling dynamic changes of chemical constituents in raw and processed Fuzi with different steaming time points using desorption electrospray ionization mass spectrometry imaging combined with metabolomics [J]. *Front Pharmacol*, 2022, 13: 842890.
- [94] Song Y N, Jia Z, Zhang Q, *et al.* Identification of quality markers in wine-processed *Radix Scutellariae* using electronic sensing, chemical analysis, and artificial neural networks [J]. *Ind Crops Prod*, 2025, 236: 121998.
- [95] Zhang Z W, Chen Y T, Zhao M F, *et al.* Comprehensive prediction of active components of raw and wine-processed *Polygonati Rhizome* based on chemical characterization, chemometrics, pharmacodynamics, and network pharmacology [J]. *Microchem J*, 2025, 213: 113644.
- [96] 王莹. 基于五味子炮制色-味-质-效信息覆盖制图建立中药炮制规范中量化方法的研究 [D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2021.

[责任编辑 赵慧亮]