

doi: 10.3969/j.issn.1009-6469.2020.02.009

◇ 药物分析 ◇

## 黄芪破壁饮片 4 种黄酮类成分分析及重金属含量测定

王艳<sup>1,2</sup>, 郑夏生<sup>3</sup>, 李文康<sup>2</sup>, 成金乐<sup>2</sup>作者单位:<sup>1</sup>广州中医药大学中药资源科学与工程研究中心、岭南中药资源教育部重点实验室

(广州中医药大学)、国家中成药工程技术研究中心南药研发实验室, 广东 广州 510006;

<sup>2</sup>国家中医药管理局中药破壁饮片技术与应用重点研究室, 中山市中智药业集团有限公司,广东 中山 528437; <sup>3</sup>中医药数理工程研究院, 广州中医药大学, 广东 广州 510006

通信作者: 成金乐, 男, 教授, 博士生导师, 研究方向为新药研究与开发, E-mail: gdcjl9@126.com

基金项目: 广东省科学技术厅科技计划项目(2014B010108013)

**摘要:**目的 评价黄芪破壁饮片的有效性和安全性。方法 利用高效液相色谱法建立一种可以同时测定黄芪破壁饮片中 4 种黄酮类成分(毛蕊异黄酮葡萄糖苷、刺芒柄花苷、毛蕊异黄酮、芒柄花素)含量的方法, 同时采用电感耦合等离子体质谱法对黄芪破壁饮片中 5 种重金属(Cd、Cu、Pb、Hg、As)的含量进行监测。结果 黄芪破壁饮片中 4 种黄酮类成分的线性关系良好( $r \geq 0.999 5$ ), 加样回收率在 98.6%~106.3% 之间, 方法的重复性和稳定性良好, 表明该方法可用于黄芪破壁饮片的 4 种黄酮类成分含量的同时监测, 可为黄芪质量控制提供更全面的参考; 10 批黄芪破壁饮片中 5 种重金属[镉(Cd)、铜(Cu)、铅(Pb)、汞(Hg)、砷(As)]的含量均符合相关限量规定。结论 同时进行 4 种黄酮类成分分析及重金属含量测定, 可以从有效物质基础和有害元素多个角度综合评价黄芪的质量和安全性。

**关键词:** 黄芪; 黄酮类; 饮片; 色谱法, 高压液相; 重金属残留

## Analysis of four flavonoids and determination of heavy metal content in ultrafine granular power of Radix Astragali

WANG Yan<sup>1,2</sup>, ZHENG Xiasheng<sup>3</sup>, LI Wenkang<sup>2</sup>, CHENG Jinle<sup>2</sup>

*Author Affiliations:* <sup>1</sup>Research Center of Chinese Herbal Resource Science and Engineering, Guangzhou University of Chinese Medicine; Key Laboratory of Chinese Medicinal Resource from Lingnan (Guangzhou University of Chinese Medicine), Ministry of Education; Joint Laboratory of National Engineering Research Center for the Pharmaceuticals of Traditional Chinese Medicines, Guangzhou, Guangdong 510006, China; <sup>2</sup>Key Laboratory of Technologies and Applications of Ultrafine Granular Powder of Chinese Medicine, State Administration of Traditional Chinese Medicine, ZEUS Pharmaceutical Group, Zhongshan, Guangdong 528437, China; <sup>3</sup>Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou, Guangdong 510006, China

**Abstract: Objective** To evaluate the efficacy and safety of Ultrafine Granular Power of Radix Astragali. **Methods** This experiment set up a method which can simultaneously determinate the contents of four flavonoids (Calycosin-7-O-glucoside, Ononin, Calycosin and Formononetin) in Ultrafine Granular Power of Radix Astragali. At the same time, Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry was used to examine the contents of five heavy metal residuals (Cd, Cu, Pb, Hg, and As). **Results** Under the experimental conditions of our study, the four flavonoids had good linear relationship ( $r \geq 0.999 5$ ), and the recovery rate of four components were within 98.6% and 106.3%. The repeatability and stability of the method was considerable as well. The results show that this method could be applied to the determination of four flavonoids in Ultrafine Granular Power of Radix Astragali simultaneously and could provide more comprehensive reference for quality control of Radix Astragali. Besides, The contents of five heavy metal residuals (Cd, Cu, Pb, Hg, As) in the ten batches of Radix Astragali were in compliance with relevant regulations. **Conclusion** The quality and safety of Radix Astragali can be evaluated comprehensively from the multiple perspectives of effective material basis and harmful elements by combining the content of active ingredients with the safety indicators such as heavy metals.

**Key words:** Astragalus membranaceus; Flavones; Herbal pieces for decoction; Chromatography, high pressure liquid; Heavy metal residuals

黄芪为2015年版《中国药典》正文收录的品种,来源于豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. 的干燥根<sup>[1]</sup>,具补气固表,利尿,排脓,敛疮生肌的作用<sup>[1]</sup>。中药破壁饮片是通过现代粉碎技术将传统中药饮片加工至  $D_{90} < 45 \mu\text{m}$  (300目以上)的破壁粉体,进而通过无添加成型技术制成的30~100目的干燥颗粒状饮片<sup>[2]</sup>。随着经济水平的提高、亚健康人群的增长,一些慢急性如糖尿病、高血压等已经成为困扰人们生活的主要因素。在现实生活中,越来越多的人群更愿意选择中药或中成药以达到调节血糖血脂血压、改善记忆睡眠等目的<sup>[3]</sup>。而中药破壁饮片与传统饮片相比,具有全成分入药、均匀性好、利用率高、服用简单、便携的特点,经过细胞破壁后中药饮片的有效物质溶出率更高<sup>[4]</sup>,因此受到人们的青睐。现代药理学研究表明:黄芪的药理作用主要表现为增强机体免疫力、抗病毒,以及作用于心血管系统、延缓衰老等作用<sup>[5]</sup>。对心血管的作用则源于黄芪中所含皂苷类和黄酮类化合物。而目前对黄芪皂苷的研究较多,对多种黄酮类成分同时测定的研究报道相对较少,黄芪中黄酮类化合物主要包括毛蕊异黄酮-7-O- $\beta$ -D-葡萄糖苷、毛蕊异黄酮、芒柄花素、芒柄花苷、刺芒柄花苷<sup>[6-9]</sup>等成分,通过多种黄酮类成分评价黄芪的质量更全面和具有说服力,因此本文收集了10个批次的黄芪原药材,并制备成10批黄芪破壁饮片进行研究,利用高效液相色谱法(HPLC)建立一种可以同时测定黄芪破壁饮片中4种黄酮类成分含量的方法。由于药材受其生长环境的污染以及药材种类的自身特点,可能含有一定量的重金属等有害元素,不仅会影响药材的质量,同时也会危害人体健康<sup>[10]</sup>,近年来,对于重金属元素在环境中的毒害作用及其生物效应的研究报道较多<sup>[11-13]</sup>,重金属污染问题威胁人们所处生活环境及身体健康,因此对直接被用于口服的中药破壁饮片有害元素的监测是很有必要。安全有效是评价药品的重要指标,围绕这一中心不仅要对中药有效成分进行控制,还要对药物中的有毒、有害物质进行控制。在确保了有效成分的含量后,监测黄芪破壁饮片中5种重金属[镉(Cd)、铜(Cu)、铅(Pb)、汞(Hg)、砷(As)]的含量,为其生产中的质量控制和安全用药提供科学依据。

## 1 材料与仪器

### 1.1 药物及试剂

1.1.1 药物 10批黄芪原药材购自甘肃岷县顺兴

和中药材有限公司,经广东省中山市中智药业集团有限公司贾世清中药师鉴定为豆科植物蒙古黄芪的干燥根。并制备成黄芪破壁饮片,批号:20170601(S1)、20170602(S2)、20170701(S3)、20170702(S4)、20170703(S5)、20170704(S6)、20170705(S7)、20170706(S8)、20170707(S9)、20170708(S10)。

1.1.2 对照品 毛蕊异黄酮葡萄糖苷和芒柄花素购自中国食品药品检定研究院(批号分别是111920-201606,111703-201504),毛蕊异黄酮和刺芒柄花苷均购自成都曼斯特生物科技有限公司(批号分别是 MUST-16120911, MUST-17041101)。Pb 1 000  $\mu\text{g/mL}$ 、Cd 1 000  $\mu\text{g/mL}$ 、As 1 000  $\mu\text{g/mL}$ 、Hg 1 000  $\mu\text{g/mL}$ 、Cu 1 000  $\mu\text{g/mL}$ 、钢(In)1 000  $\mu\text{g/mL}$ 、(铋)Bi 1 000  $\mu\text{g/mL}$ 、锗(Ge)1 000  $\mu\text{g/mL}$ 、(金 Au)1 000  $\mu\text{g/mL}$ 均购于国家金属及电子材料分析测试中心。

1.1.3 材料及试剂 甲醇、乙腈、硝酸均为色谱纯;水为超纯水;氩气(广东省中山市炬辉工业气体有限公司);其他试剂为分析纯。

1.2 仪器 Agilent 1200 高效液相色谱仪(美国安捷伦公司);KQ-400KOE 型超声波清洗器(昆山市超声仪器有限公司);DK-S24 电热恒温水浴锅(上海森信实验仪器有限公司);METTLER AB204-S 电子天平(瑞士梅特勒-托利多公司)、岛津 AUW220D 电子天平(岛津公司)、Thermo Fisher ICAP-Q 电感耦合等离子体质谱(美国赛默飞)、MARS6 CLASSIC 微波消解系统(美国 CEM 公司)、TM D24UV 纯水机(德国默克密理博公司)。

## 2 实验方法

### 2.1 黄芪破壁饮片4种黄酮类成分含量测定方法

2.1.1 提取方式考察 本实验比较回流提取、超声提取、浸泡三种方法的提取效果,取3份黄芪破壁饮片(批号:20170705)各2.5 g,精密称定,精密加入100%甲醇25 mL,称重,其中1份样品回流1 h;1份样品以超声功率80%超声1 h;1份样品浸泡1 h,放冷,用100%甲醇补足失重,摇匀,用滤纸过滤,续滤液经过0.45  $\mu\text{m}$  微孔滤膜滤过,进样10  $\mu\text{L}$ ,结果显示回流提取、超声提取和浸泡三种提取方式4种黄酮类总量分别为0.494、0.317、0.298 mg/g,故选择加热回流的提取方式。

2.1.2 提取溶剂的考察 取黄芪破壁饮片(批号:20170705)2.5 g,精密称定,分别精密加入100%甲醇、乙醇、50%甲醇、70%甲醇、80%甲醇25 mL,称重,回流4 h,放冷,用相应的提取溶剂补足失重,摇匀,用滤纸过滤,续滤液再经过0.45  $\mu\text{m}$  微孔滤膜滤

过,进样 10  $\mu\text{L}$ ,结果表明,用 100% 甲醇提取所测得的各主要色谱峰的峰面积之和最大,因此,选择 100% 甲醇作为黄芪破壁饮片的提取溶剂。

**2.1.3 回流时间的考察** 取黄芪破壁饮片(批号:20170705)2.5 g,精密称定,精密加入甲醇 25 mL,称重,考察不同回流时间:1、2、3、4 h,放冷,补足失重,摇匀,用滤纸过滤,续滤液再经过 0.45  $\mu\text{m}$  微孔滤膜滤过,进样 10  $\mu\text{L}$ ,结果显示回流 1、2、3、4 h 4 种黄酮类的总量分别是 0.744、0.898、1.067、1.193 mg/g,回流 4 h 时黄酮类总量最大,故选择回流时间 4 h。

**2.1.4 供试品溶液的制备** 取黄芪破壁饮片 2.5 g,精密称定,精密量取甲醇 25 mL,称重,加热回流 4 h,用甲醇补足失重,摇匀,用滤纸过滤,续滤液再经过 0.45  $\mu\text{m}$  微孔滤膜滤过,即得供试品溶液。

### 2.1.5 检测条件的确定

**2.1.5.1 检测波长的选择** 用十八烷基硅胶为填充剂,色谱柱为 Agilent ZORBAX SB-Aq  $\text{C}_{18}$  色谱柱(250 mm $\times$ 4.6 mm, 5  $\mu\text{m}$ ),流动相为乙腈(B)-0.15% 甲酸水溶液(A),按照程序梯度洗脱:0~10 min, 5%~30% (B); 10~30 min, 30% (B); 30~50 min, 30%~60% (B); 50 min~52 min, 60%~5% (B); 52~60 min, 5% (B); 柱温:25  $^{\circ}\text{C}$ ; 体积流量:0.6 mL/min; 进样量:10  $\mu\text{L}$ 。在选择检测波长过程中,采用全波长扫描,图谱显示在 254 nm 处样品出峰数多,各主要峰面积之和较大,故选 254 nm 作为检测波长。

**2.1.5.2 流动相的确定** 用十八烷基硅胶为填充剂,色谱柱为 Agilent ZORBAX SB-Aq  $\text{C}_{18}$  色谱柱(250 mm $\times$ 4.6 mm, 5  $\mu\text{m}$ ),流动相为①甲醇-水,②乙腈-水,③乙腈-0.1% 甲酸水溶液,④乙腈-0.15% 甲酸水溶液,⑤乙腈-0.2% 甲酸水溶液,⑥乙腈-0.1% 磷酸水溶液和⑦乙腈-0.1% 乙酸水溶液梯度洗脱。柱温:25  $^{\circ}\text{C}$ ; 体积流量:0.6 mL/min; 进样量:10  $\mu\text{L}$ 。比较各流动相下图谱的分离度和半峰宽,结果选取④号系统为流动相。

**2.1.6 对照品的制备** 分别精密称取毛蕊异黄酮葡萄糖苷、刺芒柄花苷、毛蕊异黄酮、芒柄花素对照品适量,用甲醇溶解并定量稀释制成浓度分别为 0.203 48、0.119 97、0.048 108、0.035 576 mg/mL 的混合对照品储备液。

### 2.1.7 方法学考察

**2.1.7.1 线性关系考察** 分别精密吸取 2.1.6 项下混合对照品储备液 1.0、2.0、3.0、4.0、5.0 mL 分别置于 10 mL 容量瓶中,摇匀,0.45  $\mu\text{m}$  微孔滤膜滤过,弃去初滤液,取续滤液,进样 10  $\mu\text{L}$ 。以含量(C)为横坐标,峰面积(A)为纵坐标,得到回归方程、线性范

围和相关系数如下:毛蕊异黄酮葡萄糖苷: $\hat{A} = 5422.7C + 39.45$  (0.020 348~0.101 74 mg/mL,  $r = 0.9999$ ,  $n = 5$ ); 刺芒柄花苷: $\hat{A} = 6029.5C - 20.44$  (0.011 997~0.059 985 mg/mL,  $r = 0.9999$ ,  $n = 5$ ); 毛蕊异黄酮: $\hat{A} = 8317.7C + 8.45$  (0.004 810 8~0.024 054 mg/mL,  $r = 0.9998$ ,  $n = 5$ ); 芒柄花素: $\hat{A} = 9360.3C + 35.99$  (0.003 557 6~0.017 788 mg/mL,  $r = 0.9995$ ,  $n = 5$ )。以上结果表明 4 种黄酮类化合物在本分析方法中呈现良好的线性关系,可用于定量分析。

**2.1.7.2 精密度试验** 精密吸取混合对照品溶液 10  $\mu\text{L}$  连续进样 6 次,计算 4 种黄酮类成分的峰面积,RSD 值分别为 1.36%、3.01%、2.68%、3.11%,表明仪器精密度良好。

**2.1.7.3 重复性试验** 取黄芪破壁饮片(批号:20170705)2.5 g,共 6 份,分别制备成供试品溶液,精密吸取供试品 10  $\mu\text{L}$  分别进样,计算毛蕊异黄酮葡萄糖苷、刺芒柄花苷、毛蕊异黄酮、芒柄花素 4 种化合物含量的 RSD 分别是 1.87%、1.55%、0.79%、3.10%,表明本方法的重复性良好。

**2.1.7.4 稳定性试验** 精密吸取黄芪破壁饮片供试品溶液(批号:20170705)10  $\mu\text{L}$ ,分别于 0、4、8、12、16、20、24 h 进样,计算 4 种成分峰面积 RSD 值分别为 2.62%、2.13%、1.33%、2.75%,表明样品及方法在 24 h 内稳定。

**2.1.7.5 加样回收率试验** 精密称取已知含量的黄芪破壁饮片(20170705)1.25 g,分成 3 组,分别加入“2.1.6”项下的混合对照品 2、4、6 mL,按“2.1.4”项下的方法制备供试品,精密吸取 10  $\mu\text{L}$  进样,4 种成分的平均加样回收率分别是:毛蕊异黄酮葡萄糖苷 99.03% (RSD = 1.62%;  $n = 3$ )、刺芒柄花苷 98.6% (RSD = 3.79%;  $n = 3$ )、毛蕊异黄酮 102.2% (RSD = 1.67%;  $n = 3$ )、芒柄花素 106.3% (RSD = 2.31%;  $n = 3$ ),表明本方法对于目标化合物的提取效率高。

## 2.2 黄芪破壁饮片 5 种重金属含量测定方法

**2.2.1 标准品溶液的制备** 取 Pb 标准溶液分别配制制成浓度为 1、5、10、20、40 ppb 的溶液;取 Cd 标准溶液分别配制制成浓度为 0.5、2.5、5、10、20 ppb 的溶液;取 Cu 标准溶液分别配制制成浓度为 25、50、100、200、500 ppb 的溶液;取 As 标准溶液分别配制制成浓度为 1、5、10、20、40 ppb 的溶液;取 Hg 标准溶液分别为 0.2、0.5、1、2、5、10 ppb 的溶液;精密量取 Ge 标准溶液 0.1 mL,In、Bi 标准溶液 1 mL,加水定量至浓度分别为 100、10、10 ppb。精密量取 Au 标准溶液 1 mL 用水稀释至 1 000 mL 配制成 1  $\mu\text{g/mL}$  的溶液。

**2.2.2 供试品溶液的制备** 取上述 10 批黄芪破壁

饮片约0.5 g,精密称定,置耐压耐高温微波消解罐中,加65%硝酸8 mL,密闭并按消解程序(10 min升至130℃保持3 min;3 min升至130℃保持3 min;4 min升至190℃保持20 min)进行消解。消解完全后,消解液冷却至60℃以下,取出消解罐,放冷,将消解液转入到50 mL的量瓶中,用少量水洗涤消解罐3次,洗液合并于量瓶中,加入金单元标准溶液,用水稀释至刻度,摇匀,即得。除不加金单元标准溶液外,余同法制备试剂空白溶液。

### 3 实验结果

**3.1 黄芪破壁饮片含量测定结果** 取不同批次的黄芪破壁饮片,按照“2.1.4”项下的方法进行供试品的制备,根据色谱条件进行分析,含量测定结果见表1,混合对照和供试品图谱见图1。结果显示毛蕊异黄酮葡萄糖苷的含量符合2015版《中国药典》的控制限度,同时10批黄芪破壁饮片4种黄酮类成分的总量RSD值为3.32%,10批不同批次黄

芪破壁饮片中黄酮类成分含量较稳定,质量基本一致。

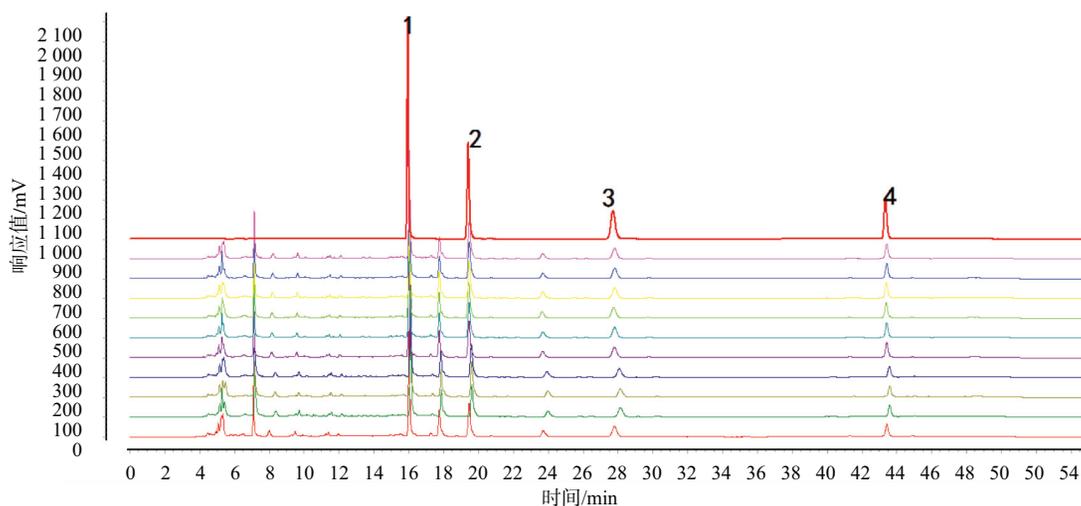
**3.2 黄芪破壁饮片5种重金属含量测定结果** 参照《中国药典》2015年版四部通则0412电感耦合等离子质谱法测定。单位:mg/kg。结果见表2。建立铅、镉、铜、砷、汞金属溶液的标准曲线,以锗、铟、铋三者为内标,采用ICP-MS进样检测。根据我国《药用植物及制剂进出口绿色行业标准》限量指标规定重金属总量 $\leq 20.0$  mg/kg,铅 $\leq 5.0$  mg/kg,镉 $\leq 0.3$  mg/kg,汞 $\leq 0.2$  mg/kg,铜 $\leq 20.0$  mg/kg,砷 $\leq 2.0$  mg/kg<sup>[14]</sup>。实验结果均符合规定。

### 4 结论

**4.1 同时监测多个成分的意义** 中药的成分复杂,仅用某一种有效成分的含量来评价黄芪破壁饮片的质量不够客观真实,通过测定黄芪破壁饮片中4种黄酮类成分同时评价其质量更全面。同时,药典方法用于毛蕊异黄酮葡萄糖苷的含量测定的处理方法较为繁琐,需要蒸干及定容等多步操作;而本实验只进行了回流提取后过滤即可,大大缩短了操作时间。加样回收实验的结果也证明了本文优化的方法并不影响对4种黄酮类化合物的提取。通过收集多批次黄芪原药材制备成的黄芪破壁饮片同时测定其4种黄酮类成分含量,加样回收率和稳定性试验均表明其方法可行、稳定性好,可用于黄芪破壁饮片黄酮类成分的定量分析。对于黄芪中另一类无紫外吸收的皂苷类成分,其与黄酮类成分同时应用的方法还需要做进一步的摸索。从实验结果也可以看出,10批黄芪破壁饮片中毛蕊异黄酮葡萄糖苷的含量均大于0.2 mg/g,均符合2015年版《中国药典》的要求,所测定结果中毛蕊异黄酮葡萄糖

表1 10批样品4种黄酮类成分含量测定结果/(mg/g,  $\bar{x} \pm s$ )

样品批次	毛蕊异黄酮葡萄糖苷	刺芒柄花苷	毛蕊异黄酮	芒柄花素
20170601	0.645±0.013	0.306±0.006	0.123±0.001	0.084±0.000
20170602	0.669±0.018	0.313±0.007	0.110±0.001	0.074±0.001
20170701	0.706±0.006	0.337±0.003	0.096±0.001	0.068±0.001
20170702	0.652±0.003	0.317±0.001	0.102±0.000	0.069±0.001
20170703	0.648±0.020	0.338±0.003	0.125±0.000	0.097±0.001
20170704	0.651±0.023	0.337±0.009	0.125±0.002	0.097±0.001
20170705	0.636±0.020	0.337±0.000	0.125±0.000	0.096±0.000
20170706	0.650±0.014	0.342±0.002	0.127±0.000	0.097±0.000
20170707	0.675±0.009	0.347±0.005	0.125±0.002	0.095±0.001
20170708	0.694±0.016	0.350±0.003	0.125±0.001	0.096±0.000



注:1.毛蕊异黄酮葡萄糖苷 2.刺芒柄花苷 3.毛蕊异黄酮 4.芒柄花素

图1 10批样品(S1-S10)和混合对照品色谱图

表2 10批样品重金属检测结果/(mg/g,  $\bar{x} \pm s$ )

批号	铅	镉	铜	砷	汞	重金属总量
20170601-1	0.343 7	0.044 3	5.893 1	0.290 1	-0.002 3	6.568 9
20170601-2	0.327 3	0.043 7	5.871 7	0.295 0	-0.003 3	6.534 4
20170602-1	0.333 7	0.042 8	5.828 8	0.290 4	-0.002 4	6.493 4
20170602-2	0.325 7	0.042 2	5.724 2	0.294 6	-0.002 6	6.384 1
20170701-1	0.329 6	0.041 8	5.718 6	0.293 3	-0.002 7	6.380 6
20170701-2	0.336 0	0.041 1	5.658 1	0.278 5	-0.003 1	6.310 7
20170702-1	0.329 5	0.042 4	5.619 6	0.277 5	-0.002 2	6.266 8
20170702-2	0.312 5	0.042 1	5.494 2	0.275 7	-0.003 4	6.121 1
20170703-1	0.251 8	0.020 1	4.170 8	0.212 7	-0.001 6	4.653 8
20170703-2	0.261 6	0.020 7	4.378 2	0.206 1	-0.001 2	4.865 4
20170704-1	0.257 0	0.020 7	4.250 3	0.206 5	-0.002 5	4.732 1
20170704-2	0.247 8	0.019 9	4.172 5	0.197 5	-0.000 8	4.636 8
20170705-1	0.254 9	0.019 8	4.129 4	0.194 0	-0.003 5	4.594 7
20170705-2	0.253 6	0.020 5	4.314 3	0.205 0	-0.003 3	4.790 2
20170706-1	0.248 4	0.020 5	4.266 4	0.200 0	-0.003 1	4.732 3
20170706-2	0.255 6	0.020 4	4.303 3	0.200 9	-0.002 2	4.778 0
20170707-1	0.259 4	0.020 5	4.321 2	0.201 7	-0.003 6	4.799 2
20170707-2	0.257 4	0.020 8	4.304 5	0.200 9	-0.003 9	4.779 7
20170708-1	0.248 2	0.020 2	4.146 0	0.213 6	-0.002 3	4.625 7
20170708-2	0.277 0	0.020 8	4.343 6	0.205 6	-0.003 2	4.843 9

苷和刺芒柄花苷的含量比毛蕊异黄酮和芒柄花素的含量要大得多,在临床应用上,应注意黄芪破壁饮片中总黄酮的含量及比例关系,其比例关系是否会对其疗效产生影响应做进一步的探索,同时不同批次的黄芪破壁饮片4种黄酮类成分含量存在一定的差异性,可能与采收期及存储时间有一定的关系。

**4.2 同时评价黄芪破壁饮片质量和安全性的意义** 中药中金属元素的含量除与其基原植物自身对重金属的富集有关之外,还与中药的栽培环境有着密切关系。不同种类的重金属可对神经系统、消化系统、造血系统、人体新陈代谢等产生危害。重金属超标已成为影响中药出口、阻碍我国中医药走向世界的主要问题<sup>[15]</sup>。所以了解中药中重金属的含量情况对于正确制订重金属的限定标准具有指导意义,并为药材的GAP规模化种植提供重要的数据参考。同时甘肃是我国药材的重要销售区,本实

验收集甘肃产黄芪原药材,对其所含镉、砷、铅、铜、铜5种重金属进行了测定分析,为企业产品原料质控提供参考。同时由于种植环境对中药质量有较大的影响,所以也有必要检查土壤中重金属的含量,确保中药质量的稳定性,从源头上解决重金属含量超标问题。本实验将黄芪破壁饮片4种黄酮类成分及重金属含量同时测定,在确定有效成分含量的基础上,保证其用药的安全性。

### 参考文献

- [1] 国家药典委员会.中华人民共和国药典(一部)[S].北京:化学工业出版社,2005.
- [2] 成金乐,赖智填,彭丽华.中药破壁饮片研究[J].世界科学技术—中医药现代化,2014,16(2):254-262.
- [3] 党毅,肖颖.中药保健食品研制与开发[M].北京:人民卫生出版社,2002:3-4.
- [4] 徐浩浩,陈莎,章军,等.西洋参破壁饮片、粗粉与传统饮片中人参皂苷的体外溶出度比较[J].中国中药杂志,2015,40(13):2576-2581.
- [5] 刘德利,包华音,刘杨.近5年黄芪化学成分及药理作用研究进展[J].食品与药品,2014,16(1):68-70.
- [6] 孙洁,张蕾,张晓拢,等.蒙古黄芪的化学成分研究[J].现代药物与临床,2013,28(2):138-142.
- [7] 张亚洲,徐风,梁静,等.蒙古黄芪中异黄酮类化学成分研究[J].中国中药杂志,2012,37(21):3243-3248.
- [8] 田华,邓雁如,周坤,等.蒙古黄芪的化学成分研究[J].中国实验方剂学杂志,2016,22(7):70-73.
- [9] 罗舟,苏明智,颜鸣,等.蒙古黄芪的化学成分研究[J].中草药,2012,43(3):458-462.
- [10] 盛蒂,朱兰保.蚌埠市场食用鱼重金属含量及安全性评价[J].食品工业科技,2014,35(22):49-52.
- [11] 孙磊,陈修报,苏彦平,等.东湖移植背角无齿蚌中重金属的含量变化[J].水生生物学报,2014,38(1):203-208.
- [12] BRADY JP, AYOKO GA, MARTENS WN. Development of a hybrid pollution index for heavy metals in marine and estuarine sediments[J]. Environ Monit Assess, 2015, 187(5):306.
- [13] 姜元欣,王伟涛,陈德慰,等.广西北部湾水域贝类重金属污染分析与南宁市民贝类食用风险分析[J].食品工业科技,2013,34(8):52-55,64.
- [14] 孟令强.甘肃地产药材中重金属含量测定[J].海峡药学,2014,26(3):56-58.
- [15] 章璐幸,孙平飞,吴惠芳,等.中药中重金属新型检测技术的研究进展[J].安徽医药,2013,17(5):858-860.

(收稿日期:2018-09-08,修回日期:2018-12-15)