

## 玄参药材质量控制研究进展

陈鹏<sup>1</sup>, 李硕<sup>2,3</sup>, 邱佳<sup>4</sup>, 覃洪含<sup>5</sup>, 李飞雁<sup>4\*</sup>

- (1. 西安外事学院 医学院, 西安 710077; 2. 甘肃中医药大学 药学院, 兰州 730000;  
3. 成都中医药大学 中药材标准化教育部重点实验室, 中药资源系统研究与开发利用国家重点实验室,  
成都 611137; 4. 遵义医药高等专科学校 天然药物研发中心, 遵义 563002;  
5. 右江民族医学院, 贵州 百色 533000)

**[摘要]** 综述玄参质量控制研究新进展。通过调研近年文献,表明玄参主要有效成分为环烯醚萜苷类。全国大部分地区都有栽培,但是玄参质量标准未趋于完善和规范,量化控制水平也存在不足,所以玄参质量有所差异。当前控制中药质量的发展趋势是质量控制多元化,并建立多模式多色谱系统及其联用技术的质量控制方法。玄参的质量控制模式目前主要以单指标,多指标质控,指纹图谱为主,高效液相色谱(HPLC),高效毛细管电泳(HPCE),近红外光谱(NIRS),衰减全反射光谱(ATR)等技术为系统控制和评价玄参的质量提供方法和新技术上的探索。以上对玄参化学成分和质量控制等内容提供借鉴。为玄参资源的进一步开发与利用提供依据。

**[关键词]** 玄参; 质量控制; 显微鉴别; 高效液相色谱; 新技术

**[中图分类号]** R284 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2015)18-0220-06

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfjx.2015180220

**Quality Control of Scrophulariae Radix** CHEN Peng<sup>1</sup>, LI Shuo<sup>2,3</sup>, QIU Jia<sup>4</sup>, QIN Hong-han<sup>5</sup>, LI Fei-yan<sup>4\*</sup>

(1. School of Medicine, Xi'an International University, Xi'an 710077, China; 2. College of Pharmacy, Gansu University of Chinese Medicine, Lanzhou 730000, China; 3. Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, The Ministry of Education Key Laboratory of Standardization of Chinese Herbal Medicine, State Key Laboratory Breeding Base of Systematic Research, Development and Utilization of Chinese Medicine Resources, Chengdu 611137 China; 4. Natural Medicine Research and Development Center, Zunyi Medical and Pharmaceutical College, Zunyi 563002 China; 5. Youjiang Medical University for Nationalities, Baise 533000, China)

**[Abstract]** The advance in studies on the quality control of Scrophulariae Radix was summarized. Literatures in recent years were studied to define the main active ingredient in *S. ningpoensis* is iridoid glycosides. Although Scrophulariae Radix has grown in most areas of China, there is no improved quality standards and norms and sufficient quantitative control, which resulted in differences in quality control. The current development trend for controlling traditional Chinese medicine quality is to diversify the quality control mode and establish the multi-mode multi-chromatography system and its coupling technique quality control method. Currently, the quality control mode for Scrophulariae Radix is dominated by single index, multi-index quality control and fingerprint; HPLC, high performance capillary electrophoresis (HPCE), near-infrared spectroscopy (NIRS), attenuated total reflectance (ATR) and other techniques lay a foundation for exploring methods and new techniques for systematic control and evaluation for Scrophulariae Radix. The above content provides the reference for chemical components and quality control of Scrophulariae Radix and the basis for further development and utilization of Scrophulariae Radix resources.

**[Key words]** Scrophulariae Radix; quality control; microscopical identification; HPLC; new technology

**[收稿日期]** 20141217(021)

**[基金项目]** 道真市中药材产业科技合作专项(道科合[2012]02号)

**[第一作者]** 陈鹏, 硕士, 中药师, 从事中药品种及质量评价研究, Tel:18092026363, E-mail: expjet@163.com

**[通讯作者]** \*李飞雁, 副教授, 从事中药药效物质基础研究, E-mail: zywxlfy@126.com

玄参是常用的清热凉血药,为著名的“浙八味”之一。最早在《神农本草经》中记载,药用历史甚广。正品为玄参科植物玄参 *Scrophularia ningpoensis* 的干燥根<sup>[1]</sup>。有清热凉血,泻火解毒,滋阴的功效,主治热入营血,温毒发斑;劳嗽咳血,潮热骨蒸,津伤便秘;目赤咽痛,瘰疬痰核,痈肿疮毒等病症。玄参中主要含环烯醚萜苷类、苯丙素苷类、有机酸类、甾醇及其苷类以及萜类,其中环烯醚萜苷类中的哈巴苷和哈巴俄苷为主要有效成分。

中药材质量控制对中药临床应用和实践中起着至关重要的作用,因中药材成分极其复杂,长期以来研究其质量是个难题。目前中药研究仅对某一种或多种成分的含量进行控制,且控制中药质量的基本模式是借鉴化学药品的质控模式建立的,达不到反映中药材的内在质量,阻碍并影响中药材国际化的进程。从传统中药材性状鉴定、理化鉴定到光谱、色谱法鉴别和含量测定,质量控制有了大幅度提升,为此,在比较分析中药、化学合成药与生物制剂质量控制模式研究的基础上<sup>[2]</sup>,提出“谱效关系联合一测多评”的研究思路<sup>[3]</sup>和中药“质效代关联”中药质量评价理论<sup>[4]</sup>等新方案、新手段,为中药材质量控制与评价共同把关。利用现代

分析仪器来反映中药材质量的优劣评估,已成为现行中药质量控制的基本趋势。主要依靠指标性成分检测,包括薄层色谱(TLC),高效液相色谱(HPLC),气相色谱(GC-MS),紫外光谱,红外光谱,核磁共振波谱等谱学技术<sup>[5]</sup>。随着分子生物学的快速发展,利用 DNA 条形码分子鉴定药用植物及其伪品以及首次提出将 ITS2 序列作为通用系列来鉴别药用植物间的亲缘关系<sup>[6-7]</sup>。因此,可利用新方法、新技术对中药材质量加强控制。

玄参科玄参属植物全世界约有 200 种,为年生草本或半灌木草本,主要分布于中亚、欧洲(地中海地区)及北美洲,我国分布有 36 个种<sup>[8]</sup>。从表 1 来看,《中国植物志》记载玄参属植物 *S. dentata*, *S. pauciflora*, *S. spicata*, *S. ningpoensis*, *S. fargesii*, *S. chasmophila*, *S. diplodonta*, *S. aequilabris* 等品种,这些玄参属植物主要分布在浙江和四川、西藏、云南等西南地区;此外,民间常做药用的 *S. buergeriana* 以及 *S. moellendorffii* 也广泛分布我国华北地区。国外玄参有 *S. takesimensis*, *S. grayana*, *S. duplicata-serrata*, *S. musashiensis* 和 *S. nodosa*, 主要分布在韩国、日本、北美等国家。

表 1 玄参部分品种分布状况

Table 1 Part of distribution of species of Scrophulariae Radix

| 原植物                                | 主要产地                          | 生长环境              | 海拔/m                     |
|------------------------------------|-------------------------------|-------------------|--------------------------|
| 玄参 <i>Scrophularia ningpoensis</i> | 浙江、福建、江西、贵州、四川、陕西、山西、安徽、河北、广东 | 生竹林、溪旁、丛林及高草丛中    | < 1 700                  |
| 北玄参 <i>S. buergeriana</i>          | 东北各省、河北、河南、山东                 | 生于低山荒坡或湿草地        | 320 ~ 400                |
| 甘肃玄参 <i>S. kansuensis</i>          | 甘肃东南部、四川北部                    | 生山坡草地、田野中         | 2 300 ~ 4 500            |
| 穗花玄参 <i>S. spicata</i>             | 云南西北部                         | 生高山草地、灌丛和山谷中      | 2 800 ~ 3 300            |
| 山西玄参 <i>S. modesta</i>             | 陕西、山西、河北、河南                   | 生草地、河流旁、山沟阴处或林下   | 1 100 ~ 2 300            |
| 长柱玄参 <i>S. stylosa</i>             | 陕西南部                          | 生石崖上              | 2 000 ~ 3 000            |
| 荨麻叶玄参 <i>S. urticifolia</i>        | 西藏南部、云南西部                     | 生山坡草丛或灌丛中         | 2 700 ~ 2 800            |
| 齿叶玄参 <i>S. dentata</i>             | 西藏西部和南部                       | 生河滩、山坡草地以及林下石上    | 4 000 ~ 6 000            |
| 砾玄参 <i>S. incisa</i>               | 黑龙江、内蒙古、宁夏、甘肃、青海东北部           | 生河滩石砾地、湖边沙地或湿山沟草坡 | 650 ~ 2 600 至青海可高达 3 900 |
| 高玄参 <i>S. elatior</i>              | 西藏南部、云南                       | 生林下和湿润草地          | 2 000 ~ 3 000            |
| 丹东玄参 <i>S. kakudensis</i>          | 辽宁丹东                          | 生山坡灌丛             |                          |
| 等唇玄参 <i>S. aequilabris</i>         | 四川西部                          | 生林下               | 3 300 ~ 3 900            |
| 岩隙玄参 <i>S. chasmophila</i>         | 云南西北部                         | 生高海拔开旷的多石草地上      |                          |
| 重齿玄参 <i>S. diplodonta</i>          | 云南西北部                         | 生山坡草地或杂木林下        | 3 000 ~ 3 600            |
| 长梗玄参 <i>S. fargesii</i>            | 四川、湖北西部                       | 生空旷草地或灌丛草地        | 2 000 ~ 3 300            |
| 轮花玄参 <i>S. pauciflora</i>          | 西藏                            | 生溪边石上及其他阴湿处       | 2 000 ~ 3 500            |
| 大花玄参 <i>S. delavayi</i>            | 云南西北部和北部、四川西南部                | 生山坡草地或灌木丛中湿润岩隙    | 3 100 ~ 3 800            |

大多数玄参综述以化学成分和生物活性为主,质量方面综述报道较少。随着分离、分析技术的提高,对其化学成分的研究日益增多,但玄参化学成分复杂,活性指标成分不明

显,阻碍中药现代化进程。为此,笔者经过文献调研后,对玄参的质量进行归纳总结,为其质量控制及后续课题研究提供参考。

## 1 定性鉴别

**1.1 性状及显微鉴定** 现在药市中流通的玄参药材基本为栽培品种。其主产于浙江、重庆,此外全国大部分有栽培品<sup>[9]</sup>。由于课题组药材来自贵州省道真县,道真当地气候温和,和水热同季,致使玄参药材产量、质量与气候资源和生态环境密切相关<sup>[10]</sup>。目前玄参及其混淆品在外部形态等方面存有一定差异,如将浙玄参与北玄参、黑玄参、土玄参、苦玄参做对比鉴别,发现混淆品在根的形状、表面颜色、有无细根、基部等方面存在差异<sup>[11]</sup>。此外,由于玄参需求量较大,药市上常见玄参中混有草乌,且形状相似,不易辨别。杜素兰<sup>[12]</sup>应用显微鉴别发现玄参中可见导管呈断续状排列,而草乌导管呈“V”形或放射形。

**1.2 薄层色谱研究** TLC 法操作简单、重现性好、图像特征明显、展开范围广等特点,已成为中药分析领域的主要方法。谢丽华等<sup>[13]</sup>采用 TLC 法以哈巴苷和哈巴俄苷为成分指标,

快速简单区别出酒苁蓉、酒黄精、地黄、熟地黄等药材。张锋等<sup>[14]</sup>应用 TLC 法对瘰疬膏中的玄参进行鉴别方法改进研究。在供试品溶液制备方法及两种展开剂改进后,最终以点样量 10 μL,三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂展开,以哈巴俄苷为对照品,结果展开速度快,斑点清晰,分离度好,阴性无干扰,并以该条件作为瘰疬膏玄参的薄层鉴别。

## 2 质量控制

**2.1 化学成分分析方法研究** 近年来,以 HPLC 法为主的各种分析和鉴别技术广泛应用于玄参药材及成方制剂化学成分分析中(见表 2)。由表 2 可知目前应用于玄参化学成分分析的方法有分光光度法, HPLC, 高效毛细管电泳(HPCE), 红外光谱(NIR)等,其中应用最广泛的是 HPLC 法来测定玄参药材、炮制品及中成药等产品,测定成分包括哈巴苷、5-羟甲基糠醛、哈巴俄苷、肉桂酸、梓醇、麦角甾苷、桃叶珊瑚苷、安格洛昔 C、京尼平苷、糖类等多种成分。

表 2 玄参药材及成方制剂化学成分分析

Table 2 Determination of Scrophulariae Radix and prescription preparations by different analysis

| 分析方法                      | 内容  | 参考文献 |
|---------------------------|---|------|
| 分光光度法                     | 玄参中总环烯醚萜苷类成分的含量   | [15] |
| MECC                      | 玄参中哈帕酯苷和安格洛昔 C 含量                                       | [16] |
| HPCE                      | 玄参中梓醇、桃叶珊瑚苷、哈巴苷、哈巴俄苷、毛蕊花糖苷、肉桂酸含量                        | [17] |
| HPLC                      | 玄参中桃叶珊瑚苷、哈巴苷、O-甲基梓醇和哈巴俄苷含量                              | [18] |
|                           | 玄参中哈巴苷、哈巴俄苷、肉桂酸、麦角甾苷、安格洛昔 C 的含量                         | [19] |
|                           | 玄参经不同工艺干燥后安格洛昔 C 的含量                                    | [20] |
|                           | 玄参经不同工艺干燥后桃叶珊瑚苷含量                                       | [21] |
|                           | 玄参蒸制过程中 5-羟甲基糠醛的含量                                      | [22] |
|                           | 玄参不同加工品中哈巴俄苷和肉桂酸含量                                      | [23] |
|                           | 不同产地玄参生品与炮制品哈巴苷、5-羟甲基糠醛、哈巴俄苷、肉桂酸、梓醇、麦角甾苷、安格洛昔 C、京尼平苷的含量 | [24] |
|                           | 玄参配方颗粒中哈巴苷、哈巴俄苷、肉桂酸含量                                   | [25] |
|                           | 玄麦甘桔胶囊中哈巴俄苷和肉桂酸的含量                                      | [26] |
|                           | 内消瘰疬丸中哈巴俄苷的含量   | [27] |
|                           | 增液承气口服液液中哈巴苷和哈巴俄苷含量                                     | [28] |
| HPLC-UV 波长转换法             | 15 批玄参药材和 12 批玄参饮片中哈巴苷和哈巴俄苷的含量                          | [29] |
| HPLC-UV-ELSD              | 不同地区 15 批玄参药材中桃叶珊瑚苷、哈巴苷、哈巴俄苷、安格洛昔 C、肉桂酸的含量              | [30] |
| 红外光辅助萃取-HPLC 法            | 玄参药材中肉桂酸和哈巴俄苷含量   | [31] |
| AEC-PAD                   | 玄参中葡萄糖、蔗糖、果糖和水苏糖的含量                                     | [32] |
| HPLC 指纹图谱                 | 玄参饮片 25 个特征指纹峰  | [33] |
|                           | 玄参饮片、破壁粉粒、破壁粉体均有 14 个特征指纹峰                              | [34] |
|                           | 玄参药材 29 个共有峰  | [35] |
| CEPF 指纹图谱                 | 玄参药材 10 个共有指纹峰  | [36] |
| HPCE 指纹图谱                 | 玄参药材 9 个共有峰   | [37] |
| NIRS                      | 不同地区 47 个玄参药材中毛蕊花糖苷的含量                                  | [38] |
| ATR                       | 玄参生品及炮制品种哈巴俄苷的含量  | [39] |
| ICP-MS                    | 玄参块根、芽、茎、叶中重金属 Cd, Cr, Hg, Pb, As, Cu 的含量               | [40] |
| AAS                       | 玄参中微量元素 Fe, Mg, Cu, Ca, Zn, Cr, Mo 的含量                  | [41] |
| 内皮细胞提取-HPLC-ESI/TOF MS 联用 | 分析预测玄参中的安格洛昔 C、肉桂酸、哈巴俄苷活性成分                             | [42] |

**2.2 质量控制模式** 从表 2 看出,基于中药化学、分析化学、中药炮制学、细胞生物学、计算机科学、化学计量学、光谱分析技术等多学科结合研究玄参质量方面已取得一定的成果。有代表的玄参质量控制模式有单指标控制、多指标控制和指纹图谱等。

在单指标或总成分质控中,有对 11 批不同产地玄参中总环烯醚萜苷类成分进行含量测定<sup>[15]</sup>,经正交实验优化后,结果表明 11 分不同产地玄参药材总环烯醚萜苷类成分含量为 1.910%~3.446%;有用 HPLC 测定玄参蒸制过程中 5-羟甲基糠醛的含量变化<sup>[22]</sup>来评价玄参炮制品的质量,5-HMF 的含量随时间变化发生明显差异,为制定玄参饮片质量标准提供一定依据。

在多成分指标上,体现在玄参生品和炮制品的有效成分含量测定,集中在环烯醚萜苷类哈巴苷、哈巴俄苷、麦角甾苷、安格洛昔 C、京尼平苷等化学成分,这样有助于进一步了解玄参的质量,如用 HPLC-DAD 法同时测定玄参生品和炮制品 8 个有效成分<sup>[24]</sup>即哈巴苷、哈巴俄苷、麦角甾苷、安格洛昔 C、京尼平苷、梓醇、5-羟甲基糠醛、肉桂酸的含量,得出了不同产地玄参生品和炮制品的含量。这些都给玄参质量控制提供了数字参考依据。

在指纹图谱研究上,常见有毛细管电泳(CEPF)<sup>[36]</sup>和高效毛细管电泳(HPCE)<sup>[37]</sup>以及高效液相色谱(HPLC)<sup>[33-35]</sup>等方法,如用多波长融合 HPLC 法,建立玄参饮片 HPLC 指纹图谱<sup>[33]</sup>,以 Thermo C<sub>18</sub>柱,乙腈-0.11% 甲酸溶液为色谱条件,建立共有模式,确认 25 个共有峰,标定 6 个峰(梓醇、桃叶珊瑚苷、哈巴苷、安格洛昔 C、哈巴俄苷、肉桂酸),相似度 >0.90。它们为系统控制和评价玄参的质量提供了新方法和新技术。

**2.3 现代分析方法和技术** 现代仪器分析方法以及大型仪器联用技术的快速发展,提升了中药质量控制水平和能力。如 HPLC, HPLC-UV, 阴离子交换色谱-脉冲安培法(AEC-PAD), 近红外光谱(NIRS), 衰减全反射光谱(ATR), 电感耦合等离子质谱(ICP-MS), 原子吸收分光光度法(AAS), 内皮细胞提取-HPLC-电喷雾飞行时间质谱联用(HPLC-ESI/TOF MS)等技术在玄参质量控制应用中均有系统的研究。

**2.3.1 HPLC** 是玄参质量控制中最常用的方法。主要研究不同产地玄参和处方制剂有效成分含量测定,并且越来越倾向向集中研究同时测定多种化学成分。如有用 HPLC 法测定玄参中桃叶珊瑚苷,哈巴苷, O-甲基梓醇和哈巴俄苷 4 种环烯醚萜苷的含量<sup>[18]</sup>,以 Kromasil 100A C<sub>18</sub>柱,乙腈-水,检测波长 220 nm 和 280 nm 为色谱条件,结果表明鲜材直接烘干品中 4 中成分的含量显著高于传统方法加工饮片。又有用 RP-HPLC 法测定玄麦甘桔胶囊中哈巴俄苷和肉桂酸的含量<sup>[26]</sup>,以 GraceSmart-RP<sub>18</sub>柱,乙腈-2% 醋酸溶液,检测波长 278 nm 为色谱条件,结果 3 批玄麦甘桔胶囊中哈巴俄苷和肉桂酸的 RSD 平均值分别为 1.45% 和 2.16%。

在针对中药单指标成分难以表达中药质量的弊端下,近年逐步认识到中药多指标成分在同步质量控制中的必要性,

且得到了迅速普及和应用。如“一测多评”法(QAMS)即利用药物内各成分间的比例/函数关系,测定一种成分来实现其他多个成分的控制和测定,有用该技术<sup>[43]</sup>建立玄参中哈巴苷和哈巴俄苷的含量测定,提示建立的校正因子重现性较好,采用此技术计算的含量值与外标法计算的实测值之间无显著差异。可为玄参药材的质量评价提供依据。

**2.3.2 AEC-PAD** 可用于糖、糖醇、醛、醇、脂肪胺和氨基酸等的检测,是一种分析糖的选择性较好的色谱方法,具有预处理简单、准确度高和灵敏度高等特点,可为玄参中糖类的质量控制提供参考依据。如运用 HPAEG-PAD<sup>[32]</sup>检测玄参中葡萄糖、蔗糖、果糖和水苏糖,5 份样本中葡萄糖、蔗糖、果糖、水苏糖含量的平均值分别为 13.83%, 13.86%, 6.82%, 9.37%。

**2.3.3 NIR** 可实现完整样品检测和透过包装无损检测,分析时间短,样品不需处理,是近年来迅速发展的一种快速分析、原位分析和在线分析技术,适用于药材真伪鉴定、产地及质量鉴定、在线质量控制等中药分析领域。有采用 NIRS<sup>[38]</sup>对玄参毛蕊花糖苷进行定量研究,以偏最小二乘法建立指标成分的近红外光谱多元模型,结果得出 47 个不同产地玄参中毛蕊花糖苷的含量。

**2.3.4 ATR** 其特点具有不需要样品处理和完全非破坏性测定,因此特别适用于质检,可以作为一种准确、快速、高效、无损的检测方法。如采用 ATR 对玄参生品与炮制品种哈巴俄苷的含量进行快速无损测定<sup>[39]</sup>,以 HPLC 分析值作参比,运用偏最小二乘法建立 ATR 光谱与哈巴俄苷的 HPLC 分析值质检多元校正模型,并对炮制前后的未知样本进行预测,结果表明该法重现性较好,为玄参指标成分的质量控制提供新的解决方法。

**2.3.5 ICP-MS** 已迅速发展成为一种受到高度评价、具有广阔应用前景的新分析技术,因可进行同位素比值测定,且灵敏度高,可同时测定多种微量元素等特点,在中药材的元素分析方面的应用更是层出不穷,可以认为该法是检测中药材中重金属含量的标准方法。如采用 ICP-MS 对玄参块根、芽、茎、叶及玄参土壤中重金属元素 Cd, Cr, Hg, Pb, As, Cu 含量进行测定<sup>[40]</sup>,结果表明玄参各器官对 Hg 没有富集,土壤出现一定程度的 Cd 和 Hg 污染。

**2.3.6 HPLC-ESI/TOF MS** 采用此联用技术对在没有对照品的条件下的中药化学成分进行快速鉴别,说明此技术在中药复杂体系成分鉴别领域有很强的适用性;建立靶细胞提取和与 HPLC-ESI/TOF MS 联用分析,对玄参中可能的活性成分进行推测,如采用内皮细胞提取和 HPLC-ESI/TOF MS 联用预测玄参的活性成分<sup>[42]</sup>,以内皮细胞为靶细胞,用 HPLC-ESI/TOF MS 对细胞解离液中的成分进行分析,结果表明此方法可以预测中药中与内皮细胞相结合的成分。此外,利用该技术研究玄参 HPLC 特征图谱,这样可以全面反映玄参的化学成分及内在质量,并结合相似度分析用于玄参药材的质量控制。

### 3 存在问题

目前玄参药材及饮片收载于《中国药典》,《浙江省中药

材标准》,《浙江省中药炮制规范》等法定标准。虽然各法定技术标准对玄参都有不同内容的鉴别、分析和检查项目,但是存在一些问题,其一,玄参中苯丙素苷类、萜类及其苷类、黄酮类等可列为主要成分,这三类化合物有很多药理活性,对突出成分可以建立相应的 HPLC 法和含量测定方法,对于评价玄参的质量十分必要;其二,玄参来源问题比较突出,除浙江外,全国大部分地区都有栽培和野生,因此该药材来源广泛,但质量具有差异,针对此项问题可以建立玄参 GAP 种植基地,以地域问题从根本上保证玄参药材的质量稳定;其三,越来越多的中药材对黄曲霉毒素、农药残留等严重影响其质量的有毒物质的检测方法也已列入检查项,这对玄参质量控制项目的规范化有重要意义<sup>[43]</sup>。

#### 4 玄参质量控制发展趋势

玄参资源的开发和利用以及药效物质基础是目前研究的热点,但是如何更为真实的反映玄参的“内在”、“综合”的质量一直是质量控制发展的瓶颈,研究中药质控方法现行的是用 1~2 种化学或特征成分来表征中药质量的质控方法,不能体现中医药的整体观念以及药效物质基础和化学成分的复杂性,单味药或复方药都是多种成分间的协同作用而发生的结果。中药色谱指纹图谱以及其他新方法,包括研究中各种化学成分、“谱”-“效”相关性研究、中药安全有效性评价。而这些都需要建立智能多模式多色谱系统及其联用技术的质量质控方法,对中药质量作出科学整体控制与评价。肖小河等<sup>[44]</sup>提出中药质量控制模式多元化和中药品质用量一体化的研究模式和思路,并且还提出<sup>[2]</sup>中药质量控制模式应借鉴生物制剂生产模式,建立基于地道药材和生物效价检测的中药质量控制与评价新模式,从常规、化学和生物多重角度共同把关中药质量,建立和完善中药生产质量控制管理体系。

#### 5 结语

玄参在我国分布较广,资源丰富,其主要有效成分环烯醚萜苷类及苯丙素苷类的药理活性的研究备受关注,当前对玄参的质量控制指标还仅限于哈巴苷和哈巴俄苷等化合物,可以说还无法对玄参药材及其制剂做到真正的控制,但是随着中药化学、中药分析学、药理学、药物动力学、分子生物学等相关学科的结合,会阐明玄参一些新的化合物生物活性和作用机制,将为玄参的应用和开发提供更有力的指导。总的来说,对玄参的综合研究还有待于更进一步深入,应从玄参植物的资源和生态保护、综合利用、合理开发的角度出发,在今后应加强对其资源、栽培、病虫害防治、开发等方面的研究,对玄参的质量控制与评价奠定良好基础,同时也为更好地发挥玄参药材重要药用价值提供理论依据。

#### [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:中国医药科技出版社,2010:108.  
[2] 肖小河,金城,赵中振,等. 论中药质量控制与评价模式的创新与发展[J]. 中国中药杂志,2007,32(14):

1377-1381.

[3] 李婷婷,王新芳,马玲,等. 谱效关系与一测多评相结合全面提升中药材质量控制标准[J]. 中国实验方剂学杂志,2014,20(19):225-228.  
[4] 王晶娟,刘洋,赵保胜,等. 中药“质效代关联”研究方法理论的建立[J]. 中草药,2014,45(11):1507-1510.  
[5] 魏萍. 中药质量控制方法的研究进展[J]. 临床合理用药,2011,4(1):157-158.  
[6] 郑司浩,魏文龙,任伟光,等. 基于 DNA 条形码的半夏属及其伪品分子鉴定[J]. 植物学报,2014,49(6):710-719.  
[7] Chen S L, Yao H, Han J P, et al. Validation of the ITS2 region as a novel DNA barcode for identifying medicinal plant species[J]. PLoS One,2010,5(1):8613-8620.  
[8] 中国科学院《中国植物志》编辑委员会. 中国植物志[M]. 北京:科学出版社,1998.  
[9] 南海江,周浓,白志川,等. 玄参的生药鉴定[J]. 安徽农业科学,2007,35(27):8512-8513.  
[10] 李莲康,吴进忠,谢绍宁,等. 道真县玄参种植的相关气象条件分析[J]. 安徽农学通报,2010,16(22):124-127.  
[11] 童丽姣,王鑫波. “浙八味”混淆品的形态学比较[J]. 海峡药学,2013,25(2):36-39.  
[12] 杜素兰. 饮片玄参中混淆草乌的鉴别研究[J]. 山西医药杂志,2004,33(3):203-204.  
[13] 谢丽华,王建华,刘洪宇,等. 中药玄参薄层色谱鉴别法的建立[J]. 中国中药杂志,2000,25(11):654-656.  
[14] 张锋,杨柳,刘毓玲,等. 瘰疬膏的薄层色谱鉴别方法改进研究[J]. 湖北中医药大学学报,2013,15(6):34-35.  
[15] 张雪梅,王瑞,吴喜民,等. 优化分光光度法用于玄参中总环烯醚萜类成分的含量测定[J]. 中成药,2011,33(2):308-311.  
[16] 张道锦,王瑞,毕开顺. MECC 法测定玄参中哈帕酯苷和安格洛苷 C 的含量[J]. 沈阳药科大学学报,2001,18(3):189-191.  
[17] 韩乐,许虎,刘训红,等. 高效毛细管电泳法测定玄参中 6 种指标成分的含量[J]. 中国药学杂志,2012,47(7):555-559.  
[18] 李静,赖道万,孙文基. 高效液相色谱法测定中药玄参中 4 种环烯醚萜苷类成分的含量[J]. 药物分析杂志,2005,25(12):1531-1533.  
[19] 张雪梅,王瑞,安睿,等. HPLC 同时测定玄参中 5 种成分的含量[J]. 中国中药杂志,2011,36(6):709-711.  
[20] 洪伟,梁晨,聂诗明. 不同工艺干燥的玄参中安格洛

- 昔-C的含量分析[J]. 数理医药杂志, 2012, 25(1): 68-69.
- [21] 颜春潮, 梁晨, 洪伟, 等. 不同工艺干燥的玄参中桃叶珊瑚苷含量比较[J]. 中国药业, 2012, 21(14): 23-24.
- [22] 曹岗, 季金玉, 丛晓东, 等. 玄参蒸制不同时间5-羟甲基糠醛的含量比较[J]. 中国新药杂志, 2012, 21(8): 936-942.
- [23] 王建华, 谢丽华, 刘洪宇, 等. 玄参不同加工品中哈巴俄苷与肉桂酸的HPLC含量测定[J]. 中国药学杂志, 2000, 35(6): 375-378.
- [24] 曹岗, 丛晓东, 蔡皓, 等. HPLC-DAD法同时测定玄参炮制前后8个有效成分的含量[J]. 中国天然药物, 2012, 10(3): 213-217.
- [25] 周小雅, 赖飞蛾, 刘雪梅. 高效液相色谱-紫外双波长法同时测定玄参配方颗粒中3种主要成分的含量[J]. 中国中医药信息杂志, 2014, 21(5): 78-80.
- [26] 郭文婷, 梁从庆. RP-HPLC梯度洗脱法测定玄麦甘桔胶囊中哈巴俄苷与肉桂酸含量[J]. 中药材, 2008, 31(8): 1257-1259.
- [27] 许勇, 苗水, 诸艳蓉, 等. HPLC法测定内消瘰疬丸中哈巴俄苷的含量[J]. 中国卫生检验杂志, 2011, 21(6): 1367-1368.
- [28] 魏庆华, 王勤. HPLC法测定增液承气口服液中哈巴俄苷和哈巴俄苷含量[J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(7): 81-83.
- [29] 张雪梅, 王瑞, 安睿, 等. HPLC-UV波长转换法测定玄参药材及饮片中哈巴俄苷与哈巴俄苷的含量[J]. 中国中药杂志, 2011, 36(19): 2697-2702.
- [30] 杨宪, 杨水平, 张雪, 等. HPLC-UV-ELSD同时测定玄参中5种成分的含量[J]. 中国中药杂志, 2009, 34(1): 68-71.
- [31] 黄滔敏, 陈念祖, 王东蕾, 等. 红外光辅助萃取-HPLC法测定玄参中肉桂酸和哈巴俄苷的含量[J]. 中国药房, 2011, 22(19): 1796-1798.
- [32] 熊建飞, 周光明, 何强, 等. 离子色谱法测定玄参中的单糖和低聚寡糖[J]. 食品工业科技, 2012, 33(7): 340-343.
- [33] 徐思思, 朱月月, 聂诗明. 多波长融合玄参饮片HPLC指纹图谱研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2014, 20(8): 61-65.
- [34] 焦豪妍, 杨燕军, 徐吉银, 等. 玄参饮片-破壁粉体-破壁粉粒的HPLC指纹图谱研究[J]. 中国药房, 2012, 23(3): 243-245.
- [35] 孙国祥, 史香芬. 基于高效液相色谱指纹谱的系统指纹定量法鉴定玄参药材质量[J]. 中南药学, 2009, 7(7): 618-622.
- [36] 孙国祥, 史香芬. 玄参的毛细管电泳指纹图谱研究[J]. 中南药学, 2009, 7(7): 540-544.
- [37] 宋建平, 韩乐, 刘训红, 等. 玄参HPCE指纹图谱的研究[J]. 南京中医药大学学报, 2011, 27(5): 474-477.
- [38] 徐珊珊, 杜伟锋, 革卫红, 等. 近红外光谱法快速分析玄参药材中毛蕊花糖苷含量[J]. 安徽中医学院学报, 2013, 32(3): 81-84.
- [39] 曹岗, 丛晓东, 蔡皓, 等. 基于中红外光谱技术快速测定玄参生品及炮制品种哈巴俄苷含量的研究[J]. 中国药学杂志, 2012, 47(18): 1581-1584.
- [40] 刘婧, 刘红, 何腾兵, 等. 贵州道真玄参及土壤重金属的安全评价[J]. 贵州农业科学, 2014, 42(2): 95-98.
- [41] 李韬, 赵超群, 吕坤, 等. 玄参、生地黄、紫草等六种中药中微量元素含量的测定[J]. 广东微量元素科学, 2011, 18(6): 28-32.
- [42] 祝艳斐, 毕志明, 刘承伟, 等. 内皮细胞提取和高效液相色谱-电喷雾飞行时间质谱联用预测玄参中的活性成分[J]. 中国药科大学学报, 2008, 39(3): 228-231.
- [43] 卞晓霞, 罗越娥, 闫利华. 一测多评法同步测定玄参药材中两种环烯醚萜类成分的含量[J]. 天津中医药大学学报, 2014, 33(2): 98-100.
- [44] 肖小河, 金城, 鄢丹, 等. 中药大质量观及实践[J]. 中草药, 2010, 41(4): 505-508.

[责任编辑 邹晓翠]