

藏族成药二十五味珍珠丸矿物元素的溯源分析及质量控制

戴达勇¹, 赵光跃¹, 贾详亮¹, 余涛², 王慧春³, 海平³, 韩晓萍³, 李莉¹, 魏玉海^{1*}

(1. 青海出入境检验检疫局, 西宁 810000;

2. 青海师范大学, 西宁 810008; 3. 青海省食品药品检验所, 西宁 810016)

[摘要] 目的:建立一种二十五味珍珠丸质量控制方法。方法:采用波长色散 X 射线荧光光谱仪(WD-XRF)进行定性分析,采用电感耦合等离子体发射光谱仪(ICP-AES)测定 4 种二十五味珍珠丸及 27 味处方药材的 Al, Ca, Fe, K, Mg, Na, 根据处方组成计算该藏族成药的矿物元素在各药材中的分布进行溯源分析。结果:二十五味珍珠丸的矿物元素主要来源于珍珠、珍珠母、金礞石、石灰华、螃蟹、牛黄、香旱芹、冬葵果、麝香等药材,各药材互相配合,相辅相成。Ca 质量分数为 $(6.64 \pm 0.03)\%$, 能充分反映该藏族成药的主要处方药材(珍珠和珍珠母),可以作为控制二十五味珍珠丸质量的指标。Ca 回归方程为 $Y = 6.30X - 1.02 (r = 0.9999)$, 线性范围为 $12.5 \sim 5000 \mu\text{g}$; 平均回收率为 98.1%, RSD 1.7%。结论:通过溯源矿物元素,利用其含量可控制二十五味珍珠丸的质量,确保用药有效性,为藏族成药的质量控制提供新的研究方法。

[关键词] 藏族成药; 二十五味珍珠丸; 矿物元素; 溯源

[中图分类号] R291.4 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2017)07-0091-06

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.2017070091

[网络出版地址] <http://www.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20170109.1400.060.html>

[网络出版时间] 2017-01-09 14:00

Quality Control of Tibetan Medicine Ershiwuwei Zhenzhu Wan Through Tracing Source of Its Mineral Elements

DAI Da-yong¹, ZHAO Guang-yue¹, JIA Xiang-liang¹, YU Tao², WANG Hui-chun³, HAI Ping³,
HAN Xiao-ping³, LI Li¹, WEI Yu-hai^{1*}

(1. Qinghai Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Xining 810000, China;

2. Qinghai Normal University, Xining 810008, China;

3. Qinghai Provincial Institute for Food and Drug Control, Xining 810016, China)

[Abstract] **Objective:** To establish a method for quality control of the Ershiwuwei Zhenzhu Wan. **Method:** Qualitative analysis was conducted by wavelength dispersive X ray fluorescence spectrometer (WD-XRF), and inductively coupled plasma-optical emission spectrometer (ICP-OES) was used to determine the contents of Al, Ca, Fe, K, Mg, Na in the 4 types of Ershiwuwei Zhenzhu Wan and 27 kinds of prescription materials. Then the source of the mineral elements was traced from Tibetan materials according to the prescription compositions. **Result:** Mineral elements were mainly derived from pearl, nacre mother of pearl, lapis micas aureus, travertine, crab, calculus bovis, ajowan, cluster mallow fruit, musk and other materials. All the medicinal materials complemented and were compatible with each other. Calcium content was $(6.64 \pm 0.03)\%$, which could fully reflect the main effective components in Tibetan medicine and could be used as an index for controlling the quality of Ershiwuwei Zhenzhu Wan. The regression equation of calcium was $Y = 6.30X - 1.02 (r = 0.9999)$,

[收稿日期] 20160526(004)

[基金项目] 青海省(应用)基础研究计划项目(2013-Z-761)

[第一作者] 戴达勇,工程师,从事金属元素检测研究, Tel:0971-8231571, E-mail:dayongdai@126.com

[通讯作者] *魏玉海,硕士,高级工程师,从事药品及食品中有害物质研究, Tel:0971-8231571, E-mail:wyhyouyou@sina.com

and its linear range was 12.5-5 000 μg , with an average recovery rate of 98.1% (RSD of 1.7%). **Conclusion:** The method could be applied for the quality control of the Ershiwuwei Zhenzhu Wan to ensure its effectiveness, providing a new research method for the quality control of Tibetan medicine.

[**Key words**] Tibetan medicine; Ershiwuwei Zhenzhu Wan; mineral elements; source tracing; quality control

藏族医药历史悠久,在治疗心血管系统、呼吸系统的常见病和多种疑难杂证等方面有着神奇的疗效^[1-2],如珍宝类藏族成药二十五味珍珠丸。二十五味珍珠丸是由珍珠、肉豆蔻、石灰华、西红花、木香等 27 味药材经研制成粉末用水泛干而成的丸剂^[3],用于治疗中风,半身不遂,口眼歪斜,神志紊乱等疾病,该药已经过数百年的临床应用,被公认为疗效显著^[4]。质量控制和标准的制定是藏族成药实现产业化的必经之路,能够保证其连续用药的安全性和有效性^[5],但是由于历史和地域的限制,处方组成、藏族药材的来源及炮制工艺表现的各不相同,难以形成统一的标准进行质量控制。目前,对二十五味珍珠丸的研究主要为测定其中胆酸^[6]、西红花苷 I^[7]、桂皮醛^[8]、木香炔内酯、去氢木香炔内酯及重金属元素^[9]的含量,而对其整体质量控制的研究未见报道。本研究通过测定二十五味珍珠丸与各处方药材的矿物元素含量,溯源矿物元素在各药材中的分布,试图找出成药与药材、疗效之间的联系,提出有价值的质量控制指标,对控制二十五味珍珠丸质量具有重要的意义,也为藏族成药的质量控制提供新的研究方法。

1 材料

选取 1[#](批号 20130107, 20131004, 20140310), 2[#](批号 20140405, 20131101, 20131026), 3[#](批号 13095A, 14087A, 14096A) 和 4[#](批号 20141001,

20141120, 20141208) 4 家企业的二十五味珍珠丸以及处方药材,该样品均由青海省食品药品检验所王慧春和骆桂法主任药师提供、鉴定,均符合 2015 年版《中国药典》要求。

A240 型电子天平(瑞士梅特勒有限公司), ZHY-401B 型粉末压样机(北京众合公司), PW4400 型 WD-XRF(荷兰帕纳克公司), MARS 6 型微波消解仪(美国 CEM 公司), INTRIPD II 型 ICP-AES(美国赛默飞公司)和 MILLI-QA 型超纯水机(美国密立博公司);基准物质氯化钾和碳酸钙(天津市光复精细化工研究所),氯化钠(天津市光复科技发展有限公司),高纯铝(抚顺铝厂),高纯镁(济南泉东标准物质研究所),高纯铁(太钢钢研所),硝酸、盐酸、氢氟酸、高氯酸均为优级纯。

2 方法与结果

2.1 定性分析 将各批号的二十五味珍珠丸用玛瑙研钵磨成粉末,4 家样品等量混匀,称取约 4.0 g 混匀样品置于 25 000 kg 的粉末压样机中,加入适量的硼酸压制成样片,用 WD-XRF 的 IQ⁺ 软件建立定性方法,见表 1,设 10 个扫描通道对其定性分析,得到二十五味珍珠丸的扫描图谱。

由扫描图谱查标准曲线,得出各矿物元素的大致含量,见表 2。质量分数在 0.1% 以上的矿物元素有 10 个,以 Ca 最高, Rb, Mn 较低。除去非金属元素,对二十五味珍珠丸中含量较高的 Al, Ca, Fe, K,

表 1 各元素测定分析条件

Table 1 Analyst method of mineral elements

通道	K α 元素	L α 元素	晶体	检测器	开始角度 2 θ / $^\circ$	结束角度 2 θ / $^\circ$	测量时间 /s	电压 /kV	电流 /mA
1	Te-Ce	-	LiF220	Scint	14.00	18.60	23.0	60	66.0
2	Mo-I	-	PX10	Scint	12.00	21.00	75.0	60	66.0
3	Kr-Tc	Ra-Am	LiF220	Scint	26.60	42.00	77.0	60	66.0
4	Zn-Rb	Re-U	LiF220	Scint	37.00	62.00	100.0	60	66.0
5	V-Cu	Pr-W	LiF220	Duplex	61.00	126.00	208.0	50	80.0
6	K-V	In-Ce	PX10	Flow	76.00	146.00	140.0	32	125.0
7	P-Cl	Zr-Ru	Ge111-C	Flow	91.00	146.00	110.0	32	125.0
8	Si-Si	Rb-Sr	PE002-C	Flow	100.00	115.00	20.0	32	125.0
9	Al-Al	Br-Br	PE002-C	Flow	130.00	147.00	22.7	32	125.0
10	O-Mg	V-Se	PX1	Flow	20.00	60.05	133.0	32	125.0

表 2 各元素质量分数测定

Table 2 Qualitative results of mineral elements

矿物元素	强度/kcps	质量分数/%
Na	2.656	0.145
Mg	11.260	0.279
Al	4.258	0.168
Si	17.930	0.535
P	67.470	0.623
S	49.620	0.585
Cl	22.500	0.764
K	64.900	0.941
Ca	172.900	5.540
Mn	0.638	0.003
Fe	4.891	0.208
Zn	0.495	0.005
Rb	1.659	0.004

Mg, Na 进行定量分析。

2.2 定量分析

2.2.1 ICP-AES 光谱条件 蠕动泵转速 1.30 mL·min⁻¹, 入射频率 1 150 W, 雾化室压力 0.17 MPa, 辅助气 0.5 L·min⁻¹, 冷却气 10 L·min⁻¹, 短波积分时间 10 s, 长波积分时间 5 s, 测定谱线 (Al 394.401 nm, Ca 315.887 nm, Fe 259.940 nm, K 766.491 nm, Mg 285.231 nm, Na 588.995 nm)。

2.2.2 供试品溶液 精密称取藏族成药或药材粉末 0.100 g 于微波消解罐中, 依次加入硝酸 10 mL, 氢氟酸 5 mL, 在 150 ℃, 1.38 MPa 下消解 30 min, 冷却取出, 冲洗于铂金皿中, 加入高氯酸 2 mL, 加热冒烟至近干, 加入盐酸 1.25 mL, 定容至 25 mL 测定, 同时做空白。

2.2.3 对照品溶液 分别精密称取适量高纯铝、碳酸钙、高纯铁、氯化钾、高纯镁、氯化钠基准物质, 按照 GB 602-2002 配制 1.000 g·L⁻¹ 的 Al, Ca, Fe, K, Mg, Na 共 6 种矿物元素的对照品贮备液。分别精密量取各矿物元素对照品贮备液 0, 0.25, 0.5, 1, 2,

5, 20 mL 至 100 mL 量瓶中, 用 5% 盐酸稀释至刻度, 得系列混合对照品工作溶液 (相当于含 Al, Ca, Fe, K, Mg, Na 质量浓度分别为 0, 2.5, 5, 10, 20, 50, 200 mg·L⁻¹)。

2.2.4 线性关系和精密度 将 2.2.3 项下系列混合对照品工作溶液按 2.2.1 项测定, 以进样浓度为横坐标 X, 以谱线强度为纵坐标 Y 作线性回归方程, 见表 3。结果表明, Al, Ca, Fe, K, Mg, Na 共 6 种矿物元素在 2.5 ~ 200 mg·L⁻¹ 线性关系良好, 相关系数 (r) 均 > 0.999。以 3 倍的信噪比计算检出限 (LOD)。对样品溶液进行重复测定 (n = 7), 得各矿物元素的 RSD。

2.2.5 重复性试验 取二十五味珍珠丸 (批号 20140310, 1[#] 企业) 粉末 7 份, 精密称定, 约 0.03 g, 按 2.2.2 和 2.2.1 项制备并测定, 结果 7 份样品的 Ca 质量分数分别为 6.635%, 6.584%, 6.621%, 6.687%, 6.671%, 6.644%, 6.634%, 平均 6.639%, RSD 0.5%。Al, Fe, K, Mg, Na 的 RSD 分别为 0.9%, 0.7%, 1.1%, 0.4%, 0.7%, 说明重复性良好。

2.2.6 回收率试验 取已知含量的二十五味珍珠丸 (批号 20140310, 1[#] 企业) 粉末, 平行 6 份, 精密称定, 约 0.2 g (测 Ca 时称 0.03 g), 置于微波消解罐中, 分别加入 Al, Ca, Fe, K, Mg, Na 对照品溶液, 按 2.2.2 和 2.2.1 项下方法制备并测定, 结果见表 4。Al, Ca, Fe, K, Mg, Na 的平均回收率分别为 101.7%, 98.1%, 99.8%, 98.8%, 98.2%, 99.4%, RSD 分别为 1.5%, 1.7%, 2.0%, 0.7%, 2.0%, 1.7%。

2.2.7 样品测定 依次对 4 家二十五味珍珠丸及所有处方药材进行矿物元素的测定, 结果见表 5, 6。

2.3 矿物元素的溯源 为了更直观显示二十五味珍珠丸的矿物元素在各处方药材中的分布, 按照公式 (1) 计算出各单味药对该藏族成药某矿物元素的贡献量, 按含矿物元素的高低将前 10 味药材进行

表 3 6 种矿物元素的线性方程、检出限和 RSD

Table 3 Regression equation, LOD and RSD for 6 kinds of mineral elements

矿物元素	回归方程	r	LOD/%	RSD/%
Al	Y = 11.20X + 0.77	0.999 8	0.000 4	0.9
Ca	Y = 6.30X - 1.02	0.999 9	0.008 5	1.1
Fe	Y = 7.29X + 0.21	0.999 3	0.001 0	1.2
K	Y = 31.15X + 1.92	0.999 9	0.002 6	0.7
Mg	Y = 17.29X + 0.19	0.999 8	0.000 9	2.0
Na	Y = 30.58X + 1.02	0.999 7	0.000 7	1.3

表 4 二十五味珍珠丸中 6 种矿物元素的回收率

Table 4 Recovery of 6 kinds of mineral elements in Ershiwuwei Zhenzhu Wan

矿物元素	称样量/g	样品中量/mg	加入量/mg	测得量/mg	回收率/%	平均值/%	RSD/%
Al	0.200 4	0.217	0.210	0.428	100.5	101.7	1.5
	0.201 0	0.218	0.210	0.430	101.2		
	0.201 4	0.218	0.210	0.437	104.1		
	0.200 2	0.217	0.210	0.431	102.2		
	0.200 4	0.217	0.210	0.428	100.6		
Ca	0.030 4	2.018	2.000	4.010	99.6	98.1	1.7
	0.030 3	2.012	2.000	4.003	99.5		
	0.030 5	2.025	2.000	3.996	98.5		
	0.031 8	2.111	2.000	4.055	97.2		
	0.031 5	2.091	2.000	4.002	95.6		
Fe	0.200 8	1.109	1.100	2.185	97.8	99.8	2.0
	0.200 4	1.107	1.100	2.216	100.8		
	0.201 4	1.113	1.100	2.204	99.2		
	0.201 2	1.111	1.100	2.242	102.8		
	0.201 6	1.114	1.100	2.199	98.6		
K	0.200 2	1.903	1.900	3.784	99.0	98.8	0.7
	0.201 0	1.910	1.900	3.791	99.0		
	0.200 4	1.905	1.900	3.795	99.5		
	0.200 4	1.905	1.900	3.782	98.8		
	0.201 4	1.914	1.900	3.771	97.7		
Mg	0.200 8	0.694	0.690	1.355	95.7	98.2	2.0
	0.200 4	0.693	0.690	1.383	100.0		
	0.199 9	0.692	0.690	1.365	97.6		
	0.201 2	0.696	0.690	1.388	100.3		
	0.201 6	0.697	0.690	1.369	97.4		
Na	0.201 4	0.563	0.560	1.127	100.7	99.4	1.7
	0.201 6	0.563	0.560	1.129	101.0		
	0.200 2	0.559	0.560	1.120	100.1		
	0.200 4	0.560	0.560	1.103	96.9		
	0.199 4	0.557	0.560	1.109	98.5		

表 5 4 家企业二十五味珍珠丸的矿物元素含量及与单味药总量对比

Table 5 Mineral elements content of 4 kinds of Ershiwuwei Zhenzhu Wan and compared with total single herbs

企业	Al	Ca	Fe	K	Mg	Na	总量
1 [#]	0.119 ^b	6.648 ^a	0.569 ^a	0.965 ^a	0.358 ^a	0.283 ^a	8.942 ^a
2 [#]	0.249 ^a	2.684 ^c	0.214 ^b	0.997 ^a	0.329 ^{ab}	0.131 ^b	4.604 ^a
3 [#]	0.232 ^a	6.609 ^a	0.021 ^c	0.994 ^a	0.219 ^b	0.088 ^b	8.163 ^c
4 [#]	0.148 ^b	6.652 ^a	0.064 ^c	0.954 ^a	0.224 ^b	0.037 ^c	8.079 ^a
单味药总量	0.047 ^c	5.69 ^{ab}	0.042 ^c	1.17 ^a	0.205 ^b	0.088 ^b	7.242 ^b

注:同列不同小写字母表示差异显著($P < 0.05$)。

作图分析,以 Ca 和 K 进行说明。

$$\text{单味药含量} = \frac{\text{单味药质量}}{\text{处方总质量}} \times \text{矿物元素含量} \times 100\% \quad (1)$$

二十五味珍珠丸中的 Ca 主要来源于珍珠、

珍珠母、螃蟹、石灰华、志达萨增、肉桂、沉香、降香、冬葵果和红花,贡献量分别为 3.500%, 1.566%, 0.264%, 0.242%, 0.102%, 0.055%, 0.037%, 0.037%, 0.036% 和 0.032%, 以珍珠和珍珠母

表 6 所有处方药材的矿物元素质量分数

Table 6 Mineral element content of all formula materials

%

No.	药材	Al	Ca	Fe	K	Mg	Na
1	石灰华	0.081	35.23	0.334	0.028	0.034	0.122
2	木香	0.038	0.328	0.029	1.380	0.133	0.000
3	毛诃子	0.010	0.498	0.008	2.445	0.137	0.000
4	西红花	0.041	0.233	0.047	2.037	0.185	0.015
5	水牛角浓缩粉	0.006	0.151	0.005	0.041	0.014	0.014
6	金礞石	0.652	1.124	0.895	0.548	0.339	0.010
7	体外培育牛黄	0.101	8.474	0.042	0.107	0.147	0.749
8	红花	0.115	0.872	0.117	1.624	0.214	0.082
9	香旱芹	0.043	0.695	0.042	2.152	0.529	0.151
10	沉香	0.010	0.602	0.003	0.020	0.011	0.008
11	珍珠母	0.084	34.890	0.000	0.023	0.002	0.167
12	荜拔	0.023	0.794	0.016	1.228	0.179	0.008
13	黑种草子	0.012	0.565	0.014	0.815	0.425	0.008
14	志达萨增(短穗兔耳草)	0.015	0.589	0.011	2.060	0.166	0.010
15	豆蔻	0.085	1.068	0.041	2.920	0.371	0.007
16	余甘子	0.011	0.259	0.011	1.549	0.096	0.003
17	诃子	0.006	0.198	0.005	1.796	0.085	0.002
18	冬葵果	0.050	1.754	0.047	3.484	0.518	0.117
19	丁香	0.020	0.794	0.018	1.463	0.337	0.330
20	螃蟹	0.059	29.960	0.011	0.087	1.271	0.808
21	檀香	0.004	0.521	0.002	0.044	0.011	0.005
22	肉桂	0.010	1.020	0.011	0.246	0.059	0.030
23	草果	0.004	0.153	0.016	0.464	0.173	0.004
24	肉豆蔻	0.003	0.153	0.008	0.395	0.107	0.004
25	珍珠	0.097	35.390	0.009	0.011	0.007	0.177
26	人工麝香	0.045	1.017	0.042	1.759	0.121	1.650
27	降香	0.006	0.564	0.006	0.020	0.047	0.022

最多。珍珠与珍珠母主要成分是碳酸钙、碳酸镁,并含有天门冬氨酸等 17 种氨基酸,牛磺酸,维生素,肽类,具有安神定惊、明目去翳、解毒生肌等功效。二十五味珍珠丸中的 K 主要来源于志达萨增、毛诃子、诃子、西红花、豆蔻、冬葵果、红花、余甘子、木香和丁香,贡献量分别为 0.358%, 0.131%, 0.096%, 0.084%, 0.078%, 0.072%, 0.060%, 0.048%, 0.045%, 0.045%。由计算得知,几乎所有的处方药材都对 K 含量做了贡献,其中志达萨增,毛诃子与诃子贡献较高。毛诃子与诃子为藏族习用药材,为使君子科植物的干燥成熟果实,性甘平,调和诸药,具有清热解毒,收敛养血的攻效。

结果表明,二十五味珍珠丸中的矿物元素主要来自金礞石,珍珠,石灰华,珍珠母,螃蟹,牛黄,香旱芹,冬葵果,麝香等药材。金礞石,珍珠,牛黄具有平肝镇惊、解毒生肌之功能,能医治神志昏迷,癫狂,小儿惊风,抽搐等症;冬葵果,石灰化,螃蟹能清热解毒,舒筋益气,通经络,收敛养血;麝香可以入心、脾、

肝经,有开窍,辟秽,通络散瘀之功能,而毛诃子、诃子在中间调和诸药,使各药材互相兼容,相得益彰,最终使藏族成药二十五味珍珠丸能够治疗中风,半身不遂,昏迷不醒,神志紊乱等疑难杂症,起到安神开窍之功效。

2.4 矿物元素含量与质量控制 单味药总量由公式(2)计算得出,再利用 SPSS 13.0 软件对 4 家二十五味珍珠丸各矿物元素含量与其单味药总量进行比较,得出各样品间的差异。见表 5。

$$\text{单味药总量} = \sum \text{所有单味药含量} \quad (2)$$

K 的含量在各样品间无差异,与对应的单味药总量也无差异,且数值都在 0.9% 以上,表明这 4 家企业在配制该藏族成药时添加的植物药材的种类、质量和比例比较一致,控制 K 的含量就可以在一定程度上控制二十五味珍珠丸的质量。

2[#]企业的 Ca 含量为 2.648%,低于正常值 6%,比单味药总量(5.69%)还要低,且与矿物元素总量

正相关,推测可能是 2[#]企业在配制二十五味珍珠丸时所使用珍珠、珍珠母的品质不佳或者所占处方比例不够造成的。毛萌等^[10]指出,藏族成药的质量控制检测指标要能充分反映处方中的“君药”,确保临床用药有效性的尺度。二十五味珍珠丸属于疗效显著的珍宝类藏族成药,以碳酸钙含量最多^[11]并富含氨基酸。该藏族成药配方中的“君药”是珍珠和珍珠母^[12],珍珠能舒筋通络,解毒。无机成分是珍珠的主要成分,其主体 91% 以上的碳酸钙,其次是氧化硅、氧化钙等^[13]。本研究表明,二十五味珍珠丸中的 Ca 主要来源于珍珠、珍珠母,二者单味药含 Ca 量之和占该成药的 76.6%,因此控制 Ca 的含量就间接的掌握珍珠和珍珠母的处方比例和质量,从而就建立一种控制二十五味珍珠丸质量的方法。

Al 的单味药总量与所有的二十五味珍珠丸差异显著,而且 Fe 的单味药总量与 1[#]和 2[#]企业的差异显著,这可能由于提供的金礞石药材品质上有差异。

3 讨论

近十多年来,经过科研人员大量有益的探索 and 不懈的努力,藏族成药的质量控制水平出现了由单指标向多指标成分发展的趋势。如仇朝红等^[14]通过测定胡椒碱含量建立藏族成药十味黑冰片的质量控制方法,采用 HPLC 法测定羟基红花黄色素 A 和没食子酸的含量对藏族成药十味诃子丸进行质量控制^[15]。最近,以“一测多评”、“谱效相关分析”、“代谢组学”等为核心的质量控制体系开始兴起,用到的技术主要用¹H-NMR 代谢组学、合成生物学, DNA 条形码、红外光谱、超高效液相色谱^[16-17],如郑彩霞等^[18]利用反相超高效液相测定藏族成药二十五味儿茶丸中的胡椒碱、没食子酸、儿茶素、龙胆苦苷、木香炔内酯和去氢木香炔内酯。本研究采用“一标多测”和“一测多评”方法,联合使用 WD-XRF 和 ICP-AES 对藏族成药二十五味珍珠丸中的矿物元素含量测定,进行溯源分析并根据单味药矿物元素含量及所在处方比例进行药材归类,提出了利用矿物元素含量来控制藏族成药质量的方法,为其质量评价提供新的思路。

藏族成药处方药材较多,标准中仅有定性指标,无定量指标^[3]。另外,由于处方保密,难于标准化,加上炮制方法不统一使整体控制其质量更加困难^[19]。不过,可以充分利用各种技术和手段,把能体现药物疗效的化学主成分作为其控制指标^[11],比如本研究中通过溯源矿物元素 Ca(“君药”珍珠的主成分)的

含量找到了控制二十五味珍珠丸质量的一种方法,为藏族成药的质量标准开辟新的研究方法。

[参考文献]

- [1] 阳长明,侯世祥,李超英. 藏药的现状及其现代化思考[J]. 中国中药杂志,2001,26(2): 80-82.
- [2] 刘睿颖,顾健,黄福开,等. 藏药经典方剂不同时辰组合用药抗脑缺血疗效初探[J]. 中国中药杂志,2015,40(13):2674-2678.
- [3] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典. 一部[M]. 北京:中国医药科技出版社,2015:433-434.
- [4] 吴洪福,耿排力. 藏药研究现状及发展前景[J]. 中药材,2002,25(1): 65-66.
- [5] 范刚,贾敏如,刘悦,等. 藏药鉴定及质量控制研究现状[J]. 中国中药杂志,2016,41(04):559-561.
- [6] 程晓慧,王玉华,肖威. HPLC-ELSD 法测定 25 味珍珠丸中胆酸的含量[J]. 沈阳药科大学学报,2009,26(S1): 80.
- [7] 尼珍,阿萍. HPLC 法测定藏药二十五味珍珠丸中西红花苷 I 的含量[J]. 药物分析杂志,2011,31(1): 151-153.
- [8] 刘鸿雁,张樱山,陈德道,等. HPLC 法测定二十五味珍珠丸中 3 种成分[J]. 中成药,2013,35(8): 1689-1692.
- [9] 张雪菊,周玲,杨宁. 藏药二十五味珍珠丸中重金属元素分析[J]. 中国药事,2010,24(4): 344-346.
- [10] 毛萌,任小巧,杨秀岩,等. 藏药质量标准现状及其研究对策[J]. 中医杂志,2015,56(8):640-644.
- [11] 旦增,盛德策,白玛卓嘎. 典型名贵藏药重金属含量分析及评价[J]. 药物研究,2013,3(18):42-44.
- [12] 才让措,郭登海. 藏药“二十五味珍珠丸”方解及功能浅述[J]. 中国民族民间医药,2012,21(7):1.
- [13] 欧阳茜茜,杨磊,罗剑秋,等. 珍珠的成分、结构及呈色机理研究进展[J]. 广州化工,2012,40(12): 23-26.
- [14] 仇朝红,张炜. 藏药十味黑冰片丸的质量控制[J]. 中国医院药学杂志,2011,31(15):1312-1313.
- [15] 张幸福,才毛,骆桂法. 藏药十味诃子丸的质量控制[J]. 中国实验方剂学杂志,2014,20(9):51-55.
- [16] 李轩豪,赵彩云,刘悦,等. 青藏高原藏药资源与品质评价研究进展[J]. 中国中药杂志,2016,41(4): 562-566.
- [17] 杨洋,张艺,黄宇,等. 民族药质量标准研究现状及思考[J]. 中国中药杂志,2013,38(17):2878-2878.
- [18] 郑彩霞,龙桢桢,乔媛媛,等. 一测多评法同步测定藏药二十五味儿茶丸中的 6 种成分[J]. 华西药学杂志,2015,30(05):592-595.
- [19] 骆桂法,杨凤梅,刘海青,等. 青海省藏药质量标准调研报告[J]. 中国药事,2015,29(12):1272-1277.

[责任编辑 顾雪竹]