

# 三味板蓝根颗粒的质量标准研究<sup>△</sup>

梁国成<sup>1,2,3\*</sup> 陈斯宁<sup>1#</sup> 陈舒茵<sup>1</sup> 杨红梅<sup>1</sup> 黄小鸥<sup>1</sup> 覃忠桂<sup>1,3</sup> 秦辛<sup>1</sup> 韦世民<sup>1,3</sup> (1.广西中医药大学附属瑞康医院药物研发中心, 广西南宁 530011; 2.广西大学化学化工学院, 广西南宁 530004; 3.广西壮瑶药工程技术研究中心, 广西南宁 530200)

中图分类号 R932 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2021)08-0938-06

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2021.08.010

**摘要** 目的: 研究医院制剂三味板蓝根颗粒的质量标准, 提升该制剂的质量。方法: 采用薄层色谱法(thin layer chromatography, TLC)对三味板蓝根颗粒进行原药材的定性鉴别研究; 采用紫外-可见分光光度法(ultraviolet and visible spectrophotometry, UV-Vis)对该制剂的总有效成分之一的多糖进行含量测定研究; 采用高效液相色谱法(high performance liquid chromatography, HPLC)对该制剂的活性成分(R,S)-告依春进行含量测定研究。结果: 经TLC法进行定性鉴别研究, 三味板蓝根颗粒中板蓝根、山芝麻均与相应的对照药材及对照品在同一位置呈相同斑点, 且阴性无干扰; 经UV-Vis法测定, 该制剂的多糖含量为6.31%, RSD为0.67%; 经HPLC法测定, 该制剂中(R,S)-告依春的含量为0.035 5 mg/g, RSD为5.98%。结论: 与三味板蓝根颗粒原有的质量标准相比, 本研究增加了TLC、UV-Vis和HPLC法进行研究, 研究方法简便快速、稳定可靠, 可纳入医院制剂三味板蓝根颗粒的质量标准, 为控制该制剂的质量提供依据。

**关键词** 三味板蓝根颗粒; 薄层色谱法; 紫外-可见分光光度法; 高效液相色谱法; 质量标准提升

## Study on Quality Standard of Sanwei Radix Isatidis Granules<sup>△</sup>

LIANG Guocheng<sup>1,2,3</sup>, CHEN Sining<sup>1</sup>, CHEN Shuyin<sup>1</sup>, YANG Hongmei<sup>1</sup>, HUANG Xiao'ou<sup>1</sup>, QIN Zhonggui<sup>1,3</sup>, QIN Xin<sup>1</sup>, WEI Shimin<sup>1,3</sup> (1. Drug Research and Development Center, Ruikang Hospital Affiliated to Guangxi University of Chinese Medicine, Guangxi Nanning 530011, China; 2. College of Guangxi Chemistry and Chemical Engineering, Guangxi Nanning 530004, China; 3. Guangxi Zhuang Yao Medicine Center of Engineering and Technology, Guangxi Nanning 530200, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To study the quality standard of hospital preparation Sanwei radix isatidis granules, so as to improve the quality of the preparation. METHODS: Thin Layer chromatography(TLC) was used for the qualitative identification of Sanwei radix isatidis granules. Ultraviolet and visible spectrophotometry(UV-Vis) was used to determine the content of polysaccharides, which was one of the total active ingredients of the preparation. High performance liquid chromatography(HPLC) was used to determine the content of the active ingredient (R,S)-goitrin in this preparation. RESULTS: According to the qualitative identification by TLC method, radix isatidis and screwtree root in Sanwei isatidis radix isatidis granules showed the same spots in the same position with the corresponding control materials and control substances, and the spots were negative without interference. According to UV-Vis, the content of polysaccharide was 6.31% and RSD was 0.67%. The content of (R,S)-goitrin in the preparation was 0.035 5 mg/g and RSD was 5.98% by HPLC method. CONCLUSIONS: Compared with the original quality standard of Sanwei radix isatidis granules, TLC, UV-Vis and HPLC methods are enrolled into the study, which are simple, rapid, stable and reliable, and can be incorporated into the quality standard of hospital preparation Sanwei radix isatidis granules to provide basis for controlling the quality of the preparation.

**KEYWORDS** Sanwei radix isatidis granules; Thin layer chromatography; Ultraviolet and visible spectrophotometry; High performance liquid chromatography; Improvement of quality standard

<sup>△</sup> 基金项目: 广西壮族自治区中医药管理局中药壮瑶药医院制剂质量提升项目(No.GZZJ202010); 2019年度广西中医药大学自然科学研究项目(No.2019MS036)

\* 副主任药师。研究方向: 中药新剂型与新技术、天然产物化学和医院药学。E-mail: lianguocheng611@126.com

# 通信作者: 主任医师。研究方向: 呼吸内科。E-mail: chensining2007@163.com

三味板蓝根颗粒是广西中医药大学附属瑞康医院临床常用的医院制剂(批准文号:桂药制字 Z01060082),其处方简单,仅由板蓝根、贯众和山芝麻 3 味中药组成,其中板蓝根为传统的清热解毒药,贯众与山芝麻是广西壮族自治区特色壮瑶药,该制剂极具地方特色,具有清热解毒、凉血利咽和消肿的功效,在临床常被用于扁桃体炎、腮腺炎、咽喉肿痛以及病毒性肝炎等的防治。三味板蓝根颗粒在临床上已有超过四十年的使用历史,其原有的质量标准偏低,已无法适应如今中药、民族药制剂发展以及中药制剂现代化的相关要求。因此,本研究开展了医院制剂三味板蓝根颗粒的质量标准提升研究,在前期工艺改良的前提下,进一步增加薄层色谱法(thin layer chromatography, TLC)、紫外-可见分光光度法(ultraviolet and visible spectrophotometry, UV-Vis)和高效液相色谱法(high performance liquid chromatography, HPLC)等检测技术和手段,探讨提升原制剂的质量标准,为控制该制剂的质量提供参考和依据。

## 1 材料

### 1.1 仪器

L6 型紫外可见分光计[上海仪电(集团)有限公司];D27 型超声波清洗机(广东固特超声股份有限公司);JJ500 型电子天平(常熟市双杰测试仪器厂);AE240 型分析天平[梅特勒-托利多仪器(上海)有限公司];DK-S26 型电热恒温水浴锅(上海精宏实验设备有限公司);101-38 型数显式电热恒温干燥箱(上海沪越实验仪器有限公司);LC-20A 型高效液相色谱仪(日本岛津公司)。

### 1.2 药品与试剂

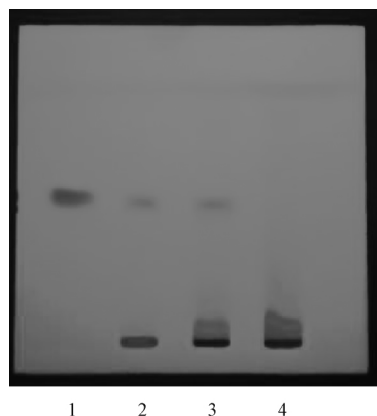
三味板蓝根颗粒处方药材均购自广西柳州百草堂中药饮片厂有限责任公司(板蓝根批号为 20200209,贯众批号为 20170902,山芝麻批号为 20170814);三味板蓝根颗粒(自制,批号为 20200511-TS01、20200511-TS02、20200511-TS03、20200511-TS04、20200511-TS05 和 20200511-TS06);(R,S)-告依春对照品(中国食品药品检定研究院,批号为 111753-201706); $\beta$ -谷甾醇(中国食品药品检定研究院,批号为 110851-201909);靛玉红(中国食品药品检定研究院,批号为 110717-201805)。石油醚(60~90℃)(成都市科隆化学有限公司,批号为 2018101701);乙酸乙酯(成都市科隆化学有限公司,批号为 2018120501);甲醇(成都市科隆化学有限公司,批号为 2020041402);苯酚(成都金山化学试剂有限公司,批号为 20170816);冰醋酸(上海吴泾化工有限公司,批号为 20110101);氢氧化钠(天津市大茂化学试剂厂,批号为 20191101);碳酸氢钠(新兴凌云医药化工有限公司,批号为 03832550),均为分析纯。无水乙醇(成都市科隆化学有限公司,批号为 2020082702);色谱甲醇(美国 Tedia 公司,批号为 14060185);娃哈哈纯净水(杭州娃哈哈集团,批号为 202008171113GS 07645);10%硫酸乙醇溶液(自制);纯化水

(自制)。

## 2 方法与结果

### 2.1 TLC 鉴别研究与结果

2.1.1 板蓝根的 TLC 鉴别:称取三味板蓝根颗粒成品颗粒 10 g,加入 80% 甲醇 50 ml 溶解并超声处理 30 min(频率为 40 kHz,功率为 600 W),过滤,将所得滤液蒸干,残渣加甲醇 1 ml 溶解,作为供试品溶液。另取板蓝根对照药材 2 g 和缺板蓝根的阴性样品颗粒 10 g,分别加入 80% 甲醇 10 和 50 ml,同法制成板蓝根对照药材溶液和阴性样品溶液。再精密称取 (R,S)-告依春对照品,加入甲醇溶解制成 0.5 mg/ml 的溶液,作为对照品溶液。按照《中华人民共和国药典:一部》(2020 年版)<sup>[1]</sup>中“板蓝根”鉴别项、《中华人民共和国药典:四部》(2020 年版)<sup>[2]</sup>通则 0502 中 TLC 法进行试验,吸取上述 4 种溶液各 5  $\mu$ l,分别点于同一硅胶 GF254 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(V:V=1:1)为展开剂,在层析缸中预饱和后展开,取出晾干后置于紫外光灯(254 nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材及对照品色谱相应位置上,分别显相同颜色斑点,且阴性无干扰,见图 1。



1.(R,S)-告依春对照品;2.板蓝根对照药材;  
3.三味板蓝根颗粒供试品;4.阴性样品

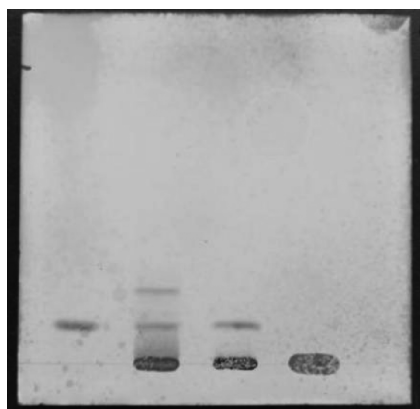
1.(R,S)-goitrin reference; 2.radix isatidis reference; 3.test sample of Sanwei radix isatidis granules; 4.negative sample

图 1 板蓝根的 TLC 色谱鉴别图

### Fig 1 TLC chromatographic identification of radix isatidis

2.1.2 山芝麻的 TLC 鉴别:称取三味板蓝根颗粒成品颗粒 10 g,加入甲醇 50 ml 溶解并超声处理 30 min(频率为 40 kHz,功率为 600 W),放冷,过滤,将所得滤液蒸干,残渣加入甲醇 1 ml 溶解,作为供试品溶液。另取山芝麻对照药材 2 g 和缺山芝麻的阴性样品颗粒 10 g,分别加入甲醇 10 和 50 ml,同法制成对照药材溶液和阴性样品溶液。再精密称取  $\beta$ -谷甾醇对照品,加入甲醇溶解制成 0.5 mg/ml 的溶液,作为对照品溶液。按照《中华人民共和国药典:四部》(2020 年版)通则 0502 中 TLC 法进行试验,吸取上述 4 种溶液各 5  $\mu$ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-

乙酸乙酯( $V:V=7:1$ )为展开剂,在层析缸中预饱和后展开,取出晾干后均匀喷以10%硫酸乙醇溶液,放置于105℃烘箱中加热至斑点显色清晰<sup>[3-4]</sup>。供试品色谱中,在与对照药材及对照品色谱相应位置上,分别显相同颜色斑点,且阴性无干扰,见图2。



1.  $\beta$ -谷甾醇对照品; 2. 三味板蓝根颗粒供试品; 3. 山芝麻对照药材; 4. 阴性样品

1.  $\beta$ -sitosterol reference; 2. test sample of Sanwei radix isatidis granules; 3. screwtree root reference; 4. negative sample

图2 贯众的TLC色谱鉴别图

Fig 2 TLC chromatographic identification of cyrtomium fortunei

## 2.2 多糖含量测定研究与结果

2.2.1 溶液的制备: (1) 对照品溶液的制备。取适量先于105℃下干燥至恒重的葡萄糖对照品,精密称取25mg置于25ml容量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,再取5ml溶液转移至25ml容量瓶中并加水稀释至刻度,摇匀,制成质量浓度为0.2mg/ml的对照品溶液。(2) 供试品溶液的制备。称取三味板蓝根颗粒10g,加入1ml/mol的氢氧化钠溶液50ml,在80℃的水中超声处理50min(频率为40kHz,功率为600W),用10%醋酸溶液调节pH至中性,过滤,精密吸取续滤液1ml转移至50ml容量瓶中并加水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。(3) 5%苯酚溶液的制备。称取苯酚100g,加铝粉0.1g及碳酸氢钠粉末0.05g,采用常压蒸馏法收集181~182℃的馏分,称取该冷凝后的馏分5g,加水定容于100ml的棕色容量瓶中,即得5%苯酚溶液。

2.2.2 检测波长的确定:按照《中华人民共和国药典:四部》(2020年版)通则0401中UV-Vis法进行试验<sup>[2]</sup>。精密吸取对照品溶液和供试品溶液各0.5ml,分别置于10ml容量瓶中,分别加入5%苯酚溶液1ml,摇匀,再分别加入浓硫酸5ml,边加边震荡,移至45℃水浴中放置30min,后再移至冰水浴中放置30min。放置至室温(25℃)后,在紫外-可见分光光度计上测定波长400~500nm之间的吸光度,结果显示,两者均在486nm处有最大吸收(见图3—4),故选择486nm为测定波长。

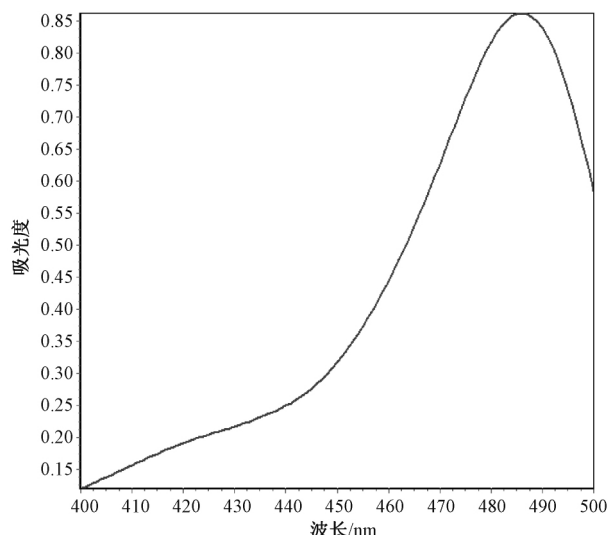


图3 对照品溶液不同波长的吸光度曲线

Fig 3 Absorbance curves of reference solution at different wavelengths

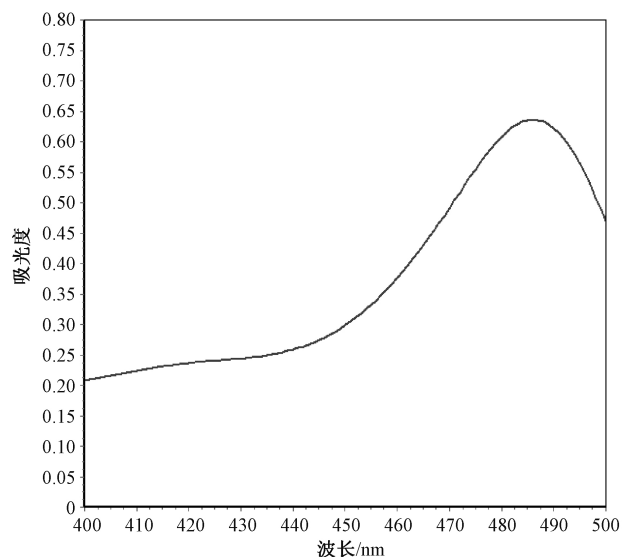


图4 供试品溶液不同波长的吸光度曲线

Fig 4 Absorbance curves of test solution at different wavelengths

2.2.3 方法学验证: (1) 线性关系的确定。精密吸取葡萄糖对照品溶液0.1、0.2、0.3、0.4和0.5ml,分别置于10ml容量瓶中,补加蒸馏水至1.0ml,加入5%苯酚溶液1ml,摇匀,再加入浓硫酸5ml,再次混合均匀后,转移至45℃水浴中保温30min,取出冷却至室温,于486nm处测定吸光度。以对照品质量浓度为横坐标(X),以吸光度值为纵坐标(Y),绘制标准曲线,得到回归方程为 $Y=6.215X+0.0593$ ,  $R^2=0.9991$ 。结果表明,葡萄糖对照品溶液在0.02~0.10mg/ml范围内线性关系良好。(2) 精密度试验。取葡萄糖对照品,按照“2.2.1”项下对照品溶液的制备方法,制得葡萄糖对照品溶液,按照“2.2.2”项下方法处理后测定,连续测定吸光度6次。结果显

示,葡萄糖对照品溶液的吸光度分别为 0.722、0.714、0.718、0.718、0.717 和 0.717 *RSD* 为 0.33% ,表明仪器精密度良好。

(3) 重复性试验。称取 6 份同一批三味板蓝根颗粒(批号为 20200511-TS01) 适量,按照“2.2.1”项下供试品溶液的制备方法,制得 6 份供试品溶液,按照“2.2.2”项下方法处理后测定,记录各吸光度。结果显示,各样品的吸光度分别为 0.450、0.434、0.450、0.439、0.468 和 0.443 *RSD* 为 2.43% ,表明方法重复性良好。

(4) 稳定性试验。取同一批三味板蓝根颗粒(批号为 20200511-TS01) 供试品溶液,于室温下放置,分别于 0、30、60、90、120 和 150 min 时按照“2.2.2”项下拟定条件测定,记录吸光度。结果显示,各样品的吸光度分别为 0.450、0.444、0.443、0.444、0.440 和 0.428 *RSD* 为 1.52% ,表明三味板蓝根颗粒供试品溶液试样在室温下放置 150 min 内的稳定性良好。

(5) 回收率试验。取已知含量的同一批三味板蓝根颗粒(批号为 20200511-TS01) 9 份,每份 10 g,分别按低剂量、中剂量和高剂量加入葡萄糖对照品 0.225 0、0.450 0 和 0.900 0 mg 各 3 份,使每 3 份葡萄糖对照品成分的含量约为样品颗粒葡萄糖含有量的 0.5、1.0 和 1.5 倍,按照“2.2.1”项下供试品溶液的制备方法,制得样品溶液,再按“2.2.2”项下拟定条件测定,记录吸光度。结果显示,低剂量、中剂量和高剂量 3 种加入剂量的样品溶液的平均加样回收率分别为 101.54%、101.48% 和 101.54% *RSD* 分别为 0.70%、0.71% 和 0.45% ,表明方法准确性良好。

2.2.4 多糖含量测定:取 6 批三味板蓝根颗粒样品,按照“2.2.1”项下供试品溶液的制备方法,制得样品溶液,再按照“2.2.2”项下拟定条件测定,重复进样 3 次,记录吸光度。结果显示,6 批三味板蓝根颗粒中多糖含量分别为 6.31%、6.27%、6.25%、6.33%、6.37% 和 6.35% ,平均含量为 6.31% ,*RSD* 为 0.67%。

### 2.3 (R,S)-告依春含量测定研究与结果

2.3.1 溶液的制备:(1) 对照品溶液的制备。精密称取 (R,S)-告依春对照品 2.0 mg,置于 50 ml 容量瓶中,以甲醇溶解并定容至刻度,再精密吸取 20 ml,置于 50 ml 容量瓶中,以甲醇定容至刻度,摇匀,制成质量浓度为 16  $\mu\text{g}/\text{ml}$  的溶液,以 0.45  $\mu\text{m}$  微孔滤膜滤过,取续滤液作为对照品溶液。

(2) 供试品溶液的制备。取三味板蓝根颗粒样品颗粒 5 g,精密称定,置于具塞三角锥形瓶中,加纯化水 25 ml,精密称定质量,超声处理 30 min(频率为 40 kHz,功率为 600 W),放冷至室温,再称定质量,以纯化水补足减失的质量,摇匀,取上清液以 0.45  $\mu\text{m}$  微孔滤膜滤过,取续滤液作为供试品溶液。

(3) 阴性样品溶液的制备。取缺板蓝根药材的阴性样品颗粒 5 g,按照“2.3.1”项下供试品溶液的制备方法,制得阴性样品溶液。

2.3.2 色谱条件的确定:色谱柱为 Waters Symmetry Shield RP<sub>18</sub> 柱(250 mm $\times$ 4.6 mm,5  $\mu\text{m}$ ),流动相为甲醇-水(*V*:*V*=15:85),体积流量为 1.0 ml/min,柱温为 25  $^{\circ}\text{C}$ ,检测波长为

245 nm,进样量为 5  $\mu\text{l}$ 。按照《中华人民共和国药典:四部》(2020 年版)<sup>[2]</sup> 通则 0512 中 HPLC 法进行试验。HPLC 图见图 5—7。

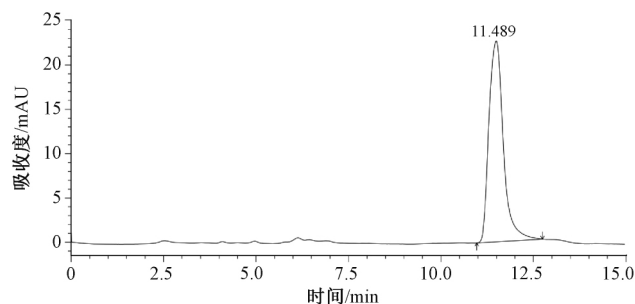


图 5 (R,S)-告依春对照品的 HPLC 色谱图

Fig 5 HPLC chromatogram of (R,S)-goitrin reference

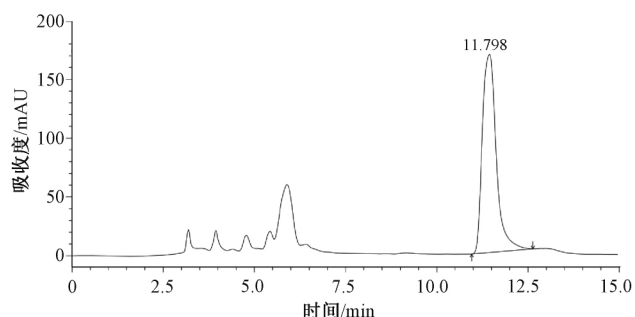


图 6 供试品的 HPLC 色谱图

Fig 6 HPLC chromatogram of test sample

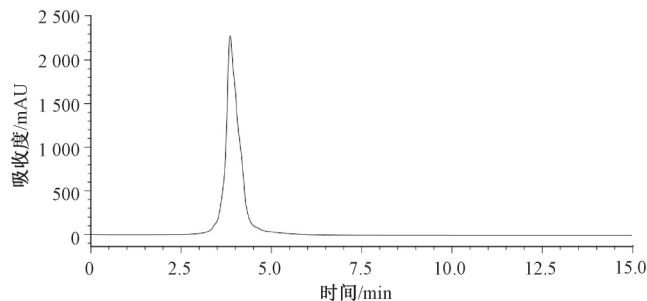


图 7 阴性样品的 HPLC 色谱图

Fig 7 HPLC chromatogram of negative sample

2.3.3 方法学验证:(1) 线性及线性关系。精密吸取“2.3.1”项下制备的 (R,S)-告依春对照品溶液 1.0、2.0、3.0、4.0 和 5.0 ml,分别置于 10 ml 容量瓶中,以甲醇稀释定容至刻度,摇匀,经 0.45  $\mu\text{m}$  微孔滤膜滤过,按照“2.3.2”项下拟定的色谱条件进样测定,平行测定 3 次,记录色谱图。以峰面积积分值 (*Y*) 为纵坐标,以进样量 (*X*,  $\mu\text{g}$ ) 为横坐标,进行线性回归,得回归方程  $Y = 6.0 \times 10^6 X + 155.05$ ,  $R^2 = 0.9997$ 。结果表明,在 0.008~0.045  $\mu\text{g}$  内线性关系良好。

(2) 精密度试验。取“2.3.1”项下制备的 (R,S)-告依春对照品溶液,按照“2.3.2”项下拟定的色谱条件连续进样 6 次,记录各色谱峰面积。结果显示,色谱峰面积的 *RSD* 为 1.81% ,表明仪器精密度良好。

(3) 重复性试验。分别称取 6 份同一批(批号为 20200511-TS01)三味板蓝根颗粒处方药材适量,按照“2.3.1”项下供试品溶液的制备方法,制备 6 份供试品溶液,按照“2.3.2”项下拟定的色谱条件进行测定,记录色谱峰面积并计算(R,S)-告依春含量。结果显示,(R,S)-告依春平均含量为 0.036 9 mg/g,RSD 为 1.46% 表明方法重复性良好。(4) 稳定性试验。取同一批“2.3.1”项下制备的三味板蓝根颗粒(批号为 20200511-TS01)供试品溶液,于室温下放置,分别于 0、1、2、4、8、12 和 24 h 按“2.3.2”项下拟定的色谱条件进行测定,记录色谱峰面积。结果显示,RSD 为 0.51% 表明三味板蓝根颗粒供试品溶液试样在室温下放置 24 h 内的稳定性良好。(5) 回收率试验。取已知含量的同一批三味板蓝根颗粒(批号为 20200511-TS01)9 份,每份 5 g,分别按照低剂量、中剂量和高剂量加入(R,S)-告依春对照品 0.092 3、0.184 5 和 0.276 8 mg 各 3 份,使每 3 份(R,S)-告依春成分的含量约为样品颗粒(R,S)-告依春含有量的 0.5、1.0 和 1.5 倍,按照“2.3.1”项下供试品溶液的制备方法,制得样品溶液,再按照“2.3.2”项下拟定的色谱条件测定,记录色谱峰面积。结果显示,低剂量、中剂量和高剂量 3 种加入剂量的样品溶液的平均加样回收率分别为 98.81%、100.16% 和 101.06%,RSD 分别为 1.32%、0.84% 和 0.80% 表明方法准确性良好。

2.3.4 (R,S)-告依春含量测定:取 6 批三味板蓝根颗粒样品,按照“2.3.1”项下供试品溶液的制备方法,制得样品溶液,再按照“2.3.2”项下拟定的色谱条件进行测定,重复进样 3 次,记录色谱峰面积。结果显示,6 批三味板蓝根颗粒中(R,S)-告依春的含量分别为 0.034 6、0.037 2、0.038 0、0.035 9、0.031 4 和 0.035 7 mg/g,平均含量为 0.035 5 mg/g,RSD 为 5.98%。

### 3 讨论

三味板蓝根颗粒为广西中医药大学附属瑞康医院临床传统的中药复方制剂,处方组成虽然简单,但是四十余年的临床应用证实其药效确切,且该制剂为颗粒剂,携带、服用方便。该制剂处方中含广西地区特色中药贯众、特色壮瑶药山芝麻,极具民族地方特色。因此,加强对该制剂的深入研究与二次开发,以及质量标准研究和提升,对深入挖掘地方中药和民族药,推广、壮大广西地区特色中药和民族药具有积极的作用。

本研究中,对三味板蓝根颗粒处方药材进行了 TLC 定性鉴别。在板蓝根的定性鉴别中,同时考察了 3、5 和 10  $\mu\text{l}$  的点样量,发现点样量为 3  $\mu\text{l}$  时斑点显色较淡,点样量为 5 和 10  $\mu\text{l}$  时斑点显色清晰,故点样量定为 5  $\mu\text{l}$  即可达到要求。在山芝麻的定性鉴别色谱研究中,对供试品的制备进行了比较,当以水、甲醇和正丁醇等为溶剂进行供试品制备时,得到的供试品杂质较多,造成拖尾,尤其以甲醇为溶剂进行提取时杂质最多,与相关文献报道相符<sup>[5]</sup>。以乙酸乙酯进行供试品溶液的制备时,TLC 色谱图中斑点清晰。结合相关文献,

山芝麻的乙酸乙酯部位杂质干扰较少,HPLC 色谱图显示各成分色谱峰分离度良好<sup>[6]</sup>;相关抑菌试验结果表明,山芝麻的乙酸乙酯部位为抑菌活性部位之一<sup>[7]</sup>。因此,本研究选择乙酸乙酯进行供试品溶液的制备。此外,尝试对方中贯众药材进行了 TLC 定性鉴别,采用环己烷法制备供试品溶液,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(V:V:V=30:15:1)展开,以 0.3% 茛菪蓝 BB 盐的稀乙醇溶液显色,效果不理想,斑点不清晰,干扰多,故暂不列入本次质量标准范围,留待后期持续研究加以完善。

文献资料显示,板蓝根(*Isatidis Radix*)为十字花科植物菘蓝 *Isatis indigoica* Fort. 的干燥根<sup>[1]</sup>;主要含多糖类、生物碱类和黄酮类等多种活性成分,多糖为其主要有效成分之一,具有抗感染、抗肿瘤和免疫调节等多种生物活性<sup>[8-10]</sup>。《广西中药材标准》(1990 年版)<sup>[11]</sup>收录了贯众(*Rhizoma Osmundae* Seu *Blechnj Braineae*),为紫萁蕨科华南紫萁 *Osmunda vachellii* Hook.、乌毛蕨科植物乌毛蕨 *Blechnum orientale* L. 或苏铁蕨 *Brainea insignis* (Hook.) J. Sm. 的干燥根状茎;主要含多糖类、黄酮类和生物碱类等成分<sup>[12-13]</sup>。山芝麻(*Radix seu herba Helicteris*)为梧桐科植物山芝麻 *Helicteres angustifolia* L. 的干燥根或全株<sup>[14]</sup>;主要含多糖类、三萜类和香豆素等成分<sup>[15-16]</sup>。现代药理研究结果证实,植物多糖具有多种药理活性,如增强免疫、抗氧化和降血糖等<sup>[17-19]</sup>。故本研究质量标准中,以多糖含量作为总物质含量测定指标之一。此外,关于多糖显色测定方法,苯酚-硫酸法为测定多糖含量较经典、有效的方法之一。本研究中使用氢氧化钠提取多糖,为避免多糖在碱性溶液中不稳定水解,加入 10% 醋酸调节 pH 至中性。通过全波长扫描选定了 486 nm 为测定波长,与相关文献中多糖的检测波长存在稍微差异<sup>[20-21]</sup>,可能与试验时实际情况及环境相关。稳定性试验中发现,多糖显色后在 15 min 内稳定,故应在显色 15 min 内完成测定,避免误差。

综上所述,本研究为医院制剂三味板蓝根颗粒建立了较为完善的质量标准,且检验方法准确、重复性好、可操作性强,为今后三味板蓝根颗粒的质量标准提升及修订提供了依据。

### 参考文献

- [1] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[S].2020 年版.北京:中国医药科技出版社,2020:214.
- [2] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:四部[S].2020 年版.北京:中国医药科技出版社,2020:39,59,61.
- [3] 刘佳,古炳明,成佳玲.山芝麻质量标准研究[J].中国药品标准,2016,17(3):171-174.
- [4] 曾祥腾,何燕,李翼鹏,等.山芝麻药材及其制剂的薄层色谱研究[J].广东药学院学报,2009,25(4):363-364.
- [5] Chang YS,Ku YR,Lin JH,et al. Analysis of three lupane type triterpenoids in *Helicteres angustifolia* by high-performance liquid chromatography[J].J Pharm Biomed Anal,2001,26(5/6):849-855.
- [6] 苏丹,高玉桥,梅全喜.山芝麻药材中 6 个三萜类成分及总三萜

的含量测定[J].时珍国医国药 2016 27(5):1038-1040.

- [7] 梁财,陈颖,李昌恒,等.山芝麻提取物对 10 种植物病原真菌的抑菌活性初探[J].广西植物 2020 40(5):715-726.
- [8] 邓九零,陶玉龙,何玉琼,等.板蓝根抗流感病毒活性成分及其作用机制研究进展[J].中国中药杂志 2021 46(8):2029-2036.
- [9] 白娜娜,王伟星,李欠,等.板蓝根多糖的研究与应用[J].植物学研究 2018 7(3):268-276.
- [10] 侯宪邦.板蓝根潜在药效成分的发发现及其作用机制的研究[D].南京:南京中医药大学 2017.
- [11] 广西壮族自治区卫生厅.广西中药材标准[S].南宁:广西科学技术出版社,1990:77.
- [12] 丁利君.微波协同提取乌毛蕨黄酮及其抗氧化研究[J].广东化工 2006 33(1):33-35.
- [13] 王玲,和兆荣.药用蕨类植物化学成分研究进展[J].中国野生植物资源 2006 25(3):1-4.
- [14] 广西壮族自治区食品药品监督管理局.广西壮族自治区壮药质量标准[S].南宁:广西科学技术出版社 2008:34.
- [15] 黄必奎.山芝麻化学成分与药理作用研究概况[J].广西中医药大学学报 2013 16(2):129-131.

- [16] 刘钱薇,葛小东,张钱,等.山芝麻多糖的超声辅助提取工艺优化及对 $\alpha$ -葡萄糖苷酶的抑制活性[J].江苏农业科学 2017 45(5):183-188.
- [17] Fang Q, Wang JF, Zha XQ, et al. Immunomodulatory activity on macrophage of a purified polysaccharide extracted from *Laminaria japonica* [J]. Carbohydr Polym 2015 134: 66-73.
- [18] Ding Q, Yang D, Zhang W, et al. Antioxidant and anti-aging activities of the polysaccharide TLH-3 from *Tricholoma lobayense* [J]. Int J Biol Macromol 2016 85: 133-140.
- [19] Chen X, Bai X, Liu Y, et al. Anti-diabetic effects of water extract and crude polysaccharides from tuberous root of *Liriope spicata* var. *prolifera* in mice [J]. J Ethnopharmacol 2009 122(2): 205-209.
- [20] 朱莉,徐晓萍,黄婷.紫外-可见分光光度法测定破壁灵芝孢子粉中总三萜及多糖含量[J].食品安全导刊 2020(30):85-87.
- [21] 李杰,杨育儒,王庆芬,等.紫外-可见分光光度法测定防暑清热饮中总黄酮和总多糖含量[J].药学实践杂志 2020 38(1):63-66.

(收稿日期:2021-04-23)

(上接第 937 页)

过提高 E<sub>2</sub> 分泌水平,降低 FSH、LH 的分泌水平,纠正雌激素分泌失衡,可在一定程度上恢复雌激素对糖脂代谢的调控能力,有效缓解 MS 的糖脂代谢紊乱;调动脂肪组织代谢和再分布,降低 BMI、WC,缓解 MS 患者的腹型肥胖;减少代谢紊乱对血液循环系统的冲击,降低 SP 和 DP,缓解 MS 患者代谢紊乱引起的血压异常。

综上所述,安神宁心胶囊可发挥调理肝脾的整体优势,畅通中焦气机升降,使肝血舒畅,脾气旺盛;恢复肾气的正常化生和输布,推动机体消脂涤痰的代谢功能;滋养胞宫、胞脉,焕发女子胞调节雌激素水平的内分泌机能,缓解雌激素分泌失衡,达到干预代谢相关异常指标的治疗目的,具有一定的临床应用价值。

## 参考文献

- [1] 中华医学会糖尿病学分会代谢综合征研究协作组.中华医学会糖尿病学分会关于代谢综合征的建议[J].中华糖尿病杂志,2004,12(3):156-161.
- [2] 许维娜,郭君萍.围绝经期女性腹型肥胖与心血管疾病危险因素相关性研究[J].中国预防医学杂志 2018,19(2):129-132.
- [3] 徐文娟,王泉梅,马麟娟,等.围绝经期应用不同剂量绝经激素治疗的临床观察[J].山东大学学报:医学版,2019,57(2):44-51.
- [4] 张海艇,黄伟旋,张彦卿,等.代谢综合征患者中医体质类型分析[J].中医临床研究 2020,12(10):51-53.
- [5] 谢梅青,陈蓉,任慕兰.中国绝经管理与绝经激素治疗指南

(2018)[J].协和医学杂志 2018 9(6):512-525.

- [6] 中华医学会糖尿病学分会.中国 2 型糖尿病防治指南(2013 年版)[J].中国医学前沿杂志:电子版 2015 7(3):26-89.
- [7] 朱文锋,袁肇凯,周小青,等.中医常见证诊断标准(下)[J].湖南中医药大学学报 2008 28(6):3-10.
- [8] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则:试行[M].北京:中国医药科技出版社,2002:364-365.
- [9] 陈恂,燕晓茹,刘晶,等.代谢综合征血管损伤动物模型的建立与评价[J].医学研究生学报 2020 33(9):926-930.
- [10] 方欣,钟文玲,俞玲,等.患有代谢综合征的高血压患者血压达标及影响因素[J].中华流行病学杂志 2020 41(9):1514-1517.
- [11] 赵歆,刘玥芸,陈家旭,等.肝郁脾虚证诊断标准探讨[J].世界科学技术-中医药现代化 2018 20(11):1974-1978.
- [12] 李缘缘,高碧珍.青、中、老年代谢综合征“痰证”患者中医证素积分与理化指标的关系研究[J].时珍国医国药 2020 31(5):1146-1149.
- [13] 秘红英,宋红霞,李雅文,等.从“五脏之气”探讨代谢综合征的发病机制[J].中国实验方剂学杂志 2020 26(18):175-178.
- [14] 胡慧君,刘莉,隋艳波,等.浅析代谢综合征与中医“痰湿”理论的关系[J].中医药学报 2020 48(6):30-32.
- [15] 宋清雅,孙龙吉,崔人匀,等.从肾虚论治郁证[J].河南中医,2019 39(4):499-504.
- [16] 邢莉莉,舒静,方素华.雌激素及其受体在能量代谢中的作用[J].中华妇产科杂志 2013 48(7):548-550.
- [17] 陈佳奇,曲伸.性激素与代谢综合征[J].国际内分泌代谢杂志,2013 33(4):258-260.

(收稿日期:2020-12-15)