

· 药剂与炮制 ·

杜仲及盐杜仲饮片的均匀化分析

肖芳¹, 覃艺¹, 范润勇¹, 孙佳彬¹, 黄勤挽^{1,2*}, 高鹏³

- (1. 成都中医药大学 药学院, 成都 611137;
2. 国家中医药管理局中药炮制技术重点研究室, 成都 611731;
3. 四川省广元市立柱天科技有限责任公司, 四川 广元 628000)

[摘要] 目的:通过筛选粉碎工艺得到均匀性最佳的杜仲及盐杜仲粉末,以期将其分别作为杜仲、盐杜仲饮片质量评价的标准对照品。方法:依据不同粉碎方式下杜仲、盐杜仲饮片粉末的显微观察和粒径分布,并参考已上市的杜仲对照药材粉末粒径分布,确定超微粉碎为杜仲、盐杜仲饮片的粉碎方式;近红外技术结合色彩色差计、有效成分的 HPLC 含量测定对杜仲、盐杜仲饮片的光谱差异、外观颜色、内在有效成分含量 3 个方面进行考察,以比较饮片的均匀性。结果:超微粉碎 30 min 所得杜仲、盐杜仲饮片粉末较细,流动性较好,其光谱整体偏差分别为 0.002 和 0.001,总色值的 RSD 分别为 0.5% 和 0.4%,松脂醇二葡萄糖苷含量的 RSD 均为 2.3%。结论:超微粉碎 30 min 为杜仲、盐杜仲饮片的最佳粉碎工艺,为杜仲、盐杜仲饮片的均匀化技术规范制定提供参考依据。

[关键词] 杜仲; 盐杜仲; 均匀化; 超微粉碎; 近红外; 松脂醇二葡萄糖苷; 对照药材

[中图分类号] R283.4;R284.1;R943.1;R282.5 [文献标识码] A [文章编号] 1005-9903(2017)04-0001-06

[doi] 10.13422/j.cnki.syfx.2017040001

[网络出版地址] <http://www.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20161129.1036.002.html>

[网络出版时间] 2016-11-29 10:36

Homogenization of Eucommiae Cortex and Salt-processed Product of Eucommiae Cortex Decoction Pieces

XIAO Fang¹, QIN Yi¹, FAN Run-yong¹, SUN Jia-bin¹, HUANG Qin-wan^{1,2*}, GAO Peng³
(1. Pharmacy College, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine (TCM), Chengdu 611137, China; 2. Key Laboratory of State Adiminstration of TCM for Technology of Chinese Medicine Processing, Chengdu 611731, China; 3. Guangyuan Lizhutian Scientice and Technology Co. Ltd., Guangyuan 628000, China)

[Abstract] **Objective:** To get Eucommiae Cortex and salt-processed product of Eucommiae Cortex decoction pieces powder with optimum homogeneity by screening crushing process, in order to make them to be the standard reference materials. **Method:** According to microexamination and particle size distribution of Eucommiae Cortex and salt-processed product of Eucommiae Cortex decoction pieces in different grinding manners and the particle size distribution of control medicinal powder, ultrafine grinding was optimum grinding manner of them. Homogeneity of decoction pieces was compared by means of spectral difference, color and content of active ingredient. **Result:** Eucommiae Cortex and salt-processed product of Eucommiae Cortex decoction pieces powder was fine and had good fluidity when ultrafine grinding of 30 min, the spectral deviations of them were 0.002 and

[收稿日期] 20160612(011)

[基金项目] 国家科技基础性工作专项(2014FY111100-4);四川省科技厅苗子工程项目(2016071)

[第一作者] 肖芳,在读硕士,从事中药炮制与制剂研究,Tel:18482177688,E-mail:329065965@qq.com

[通讯作者] *黄勤挽,副教授,硕士生导师,从事中药炮制与制剂研究,Tel:028-61801001,E-mail:36190587@qq.com

0.001, RSDs of total color value were 0.5% and 0.4%, RSDs of pinoresinol diglucoside content of them were 2.3%. **Conclusion:** Ultrafine grinding of 30 min is the best grinding technology for Eucommiae Cortex and salt-processed product of Eucommiae Cortex decoction pieces, it provides a reference for formulating homogenization specifications of them.

[Key words] Eucommiae Cortex; salt-processed product of Eucommiae Cortex; homogenization; ultrafine grinding; near-infrared; pinoresinol diglucoside; control medicinal herbs

由于中药炮制机制多具复杂性,现有化学对照品、对照药材及对照提取物无法完全反映出中药饮片的科学内涵与特征属性。因此,将中药标准饮片加入标准物质的基础研究是非常有必要的。标准饮片作为饮片质量的标准对照品,可以弥补现有中药质量标准体系中常用标准物质的不足,从整体上体现中药炮制作用,展现更多饮片属性信息,对中药生、制饮片的评价更具专属性^[1-5]。中药标准饮片的均匀性是保证其质量的重要条件之一,粉碎机械的选择及粉碎工艺是其均匀化的重要环节。中药对照药材粉碎步骤一般包括药材粉碎前处理、装料入粉碎机、机械粉碎、过筛、出料及质控检查^[6]。中药种类繁多,不同药材的内在结构与性质往往对其粉碎质量存在一定影响。杜仲以皮入药,其皮中独有细密、富弹性的橡胶丝决定其难以粉碎完全。目前尚未见关于杜仲、盐杜仲均匀化研究的报道,本实验参考杜仲对照药材的粉碎方式,以杜仲及盐杜仲饮片粉末外观颜色、内在指标成分含量及光谱差异等为指标,筛选其粉碎工艺,为杜仲及盐杜仲饮片均匀化技术规范的制定提供参考依据。

1 材料

N-Frontier 型近红外光谱仪(美国珀金埃尔默公司),1200 系列高效液相色谱仪(美国 Agilent 公司),CR-410 型色彩色差计(日本柯尼卡美能达有限公司),DM 2000 型生物显微镜(德国 Leica 公司),FW135 型中草药粉碎机(上海隆拓仪器设备有限公司),WZJ6-BI 型震动式超微粉碎机(济南倍力粉技术工程有限公司),AUW220D 型 1/10 万电子天平(日本岛津公司),FA1204C 型 1/1 万电子天平(上海越平科学仪器有限公司),UPH-I-10T 型优普超纯水器(成都超纯科技有限公司),RJ-TGL-16C 型高速离心机(无锡瑞江分析仪器有限公司)。

杜仲药材采自杜仲道地产区四川省广元市旺苍县,经成都中医药大学标本中心卢先明教授鉴定为杜仲科植物杜仲 *Eucommia ulmoides* 的干燥树皮,委托四川省中药饮片有限责任公司严格按传统炮制工艺炮制加工成杜仲饮片及盐杜仲饮片,依据实验设

计需要进行粉碎,备用;松脂醇二葡萄糖苷对照品(成都普菲德生物技术有限公司,批号 141216),杜仲对照药材(中国食品药品检定研究院,批号 121202-200502),水为超纯水,甲醇为色谱纯,其他试剂均为分析纯。

2 方法与结果

2.1 粉末粒径分布的测定 取粉末 100 g,采用筛分法计算各批粉末中粒径不过 10 目筛、可以过 10 目筛但不过 24 目筛、可以过 24 目筛但不过 50 目筛、可以过 50 目筛但不过 65 目筛、可以过 65 目筛但不过 80 目筛、可以过 80 目筛但不过 100 目筛、可以过 100 目筛但不过 120 目筛、可以过 120 目筛但不过 150 目筛、可以过 150 目筛但不过 200 目筛、可以过 200 目筛以上(分别简称为 10,24,50,65,80,100,120,150,200 及 200 目以上)的粉末质量及占比。并与杜仲对照药材粉末的粒径分布进行比较,见表 1。

由表 1 可知,结果发现杜仲对照药材粉末粒径主要集中在分布在 150 目;杜仲和盐杜仲饮片超微粉碎粉末粒径主要集中在分布在 150 目;杜仲饮片普通粉碎粉末粒径主要分布在 24 目,80 目和 150 目,相较杜仲超微粉碎粉末分布不集中;盐杜仲饮片普通粉碎粉末粒径主要分布在 50 目和 150 目。

2.2 显微结构观察 取适量粉末置于量瓶中,加入适量水合氯醛,超声处理使溶液混合均匀后定容至 10 mL^[7]。精密吸取该溶液 20 μL 置载玻片上酒精灯透化,精密吸取稀甘油 20 μL 封片。装片后置于显微镜下,以橡胶丝和石细胞为主要观察对象,采集图像,见图 1。

由图 1 可知,在等投料量(100 g)的条件下,普通粉碎难以将杜仲胶丝粉碎完全,橡胶丝扭曲成团,表面被杜仲粉末覆盖,呈颗粒状,称样时粘连不易断,难以完全过筛,显微观察下橡胶丝较粗大,石细胞多聚集成团,单个石细胞较大;超微粉碎状态下的杜仲粉末粉性强,流动性较普通粉碎好,显微观察下胶丝不明显,多细小,且石细胞破碎、分散。

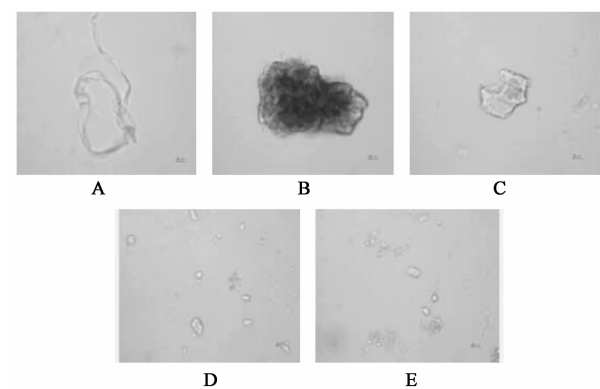
2.3 近红外光谱的采集 分别取杜仲饮片、盐杜仲

表 1 杜仲对照药材及杜仲、盐杜仲饮片不同粉碎方式粉末的粒径分布

Table 1 Particle size distribution of Eucommiae Cortex and salt-processed product of Eucommiae Cortex decoction pieces in different grinding manners and its control medicinal herb

粉末粒径 /目	对照药材		杜仲饮片普通粉碎		杜仲饮片超微粉碎		盐杜仲饮片普通粉碎		盐杜仲饮片超微粉碎	
	质量/g	占比/%	质量/g	占比/%	质量/g	占比/%	质量/g	占比/%	质量/g	占比/%
10	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
24	—	—	12. 78	13	—	—	8. 22	8	—	—
50	0. 05	5	10. 01	10	4. 01	4	20. 87	21	5. 91	6
65	0. 03	3	3. 12	3	1. 33	1	2. 56	3	5. 53	6
80	0. 08	8	11. 65	12	2. 99	3	9. 76	10	2. 03	2
100	0. 10	10	8. 03	8	2. 89	3	6. 01	6	6. 57	7
120	0. 07	7	6. 55	7	4. 66	5	10. 90	11	4. 63	5
150	0. 46	46	26. 89	27	65. 67	66	30. 12	30	44. 67	45
200	—	—	6. 57	7	6. 80	7	2. 59	3	10. 65	11
>200	0. 21	21	12. 90	13	10. 52	11	7. 60	8	17. 63	18

注：“—”表示质量为 0 或在粉末总质量占比为 0。



A. 普通粉碎橡胶丝;B. 普通粉碎石细胞成团;C. 普通粉碎单个石细胞;D. 超微粉碎橡胶丝与石细胞;E. 超微粉碎石细胞

图 1 不同粉碎方式杜仲饮片粉末的显微观察(×400)
Fig. 1 Microexamination of Eucommiae Cortex decoction pieces powder in different grinding manners(×400)

饮片粉末样品适量,置于石英样品杯中,轻轻摇晃使粉末覆盖样品杯底部约 5 mm,轻轻压实,减小粉末之间空隙使其分布均匀。采用积分球漫反射法测量,分辨率 8 cm⁻¹,累积量 64,扫描范围 10 000 ~ 4 000 cm⁻¹,温度 25 ℃,相对湿度 15% ~ 25%。各批样品重复装样并扫描 6 次,见图 2。

2.4 外观颜色测定 采用色彩色差计测量样品外观颜色,各批样品重复装样并测定 6 次,记录色度值 L (明度分量), a (色度分量,从绿到红,负值为绿色,正值为红色)和 b (色度分量,从蓝到黄,负值为蓝色,正值为黄色),按 $Eab = (L^2 + a^2 + b^2)^{1/2}$ 计算总色值(Eab),见表 2。

2.5 松脂醇二葡萄糖苷的含量测定

2.5.1 供试品溶液的制备 精密称取样品 2.0 g

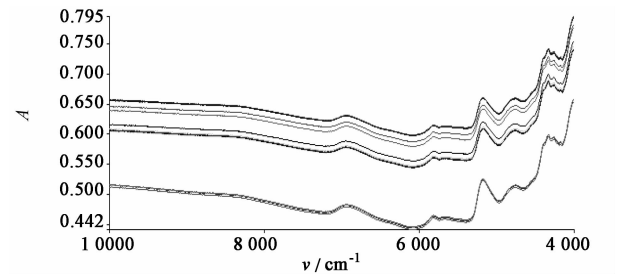


图 2 杜仲饮片粉末近红外漫反射光谱
Fig. 2 Near-infrared reflectance spectra of Eucommiae Cortex decoction pieces powder

至锥形瓶中,精密加入甲醇 50 mL,称定质量后置于 90 ℃ 水浴中加热回流 60 min,取出,放冷,补足减失的质量,过滤,精密吸取续滤液 5 mL 至 10 mL 量瓶中,加水定容,于 16 000 r·min⁻¹ 离心 10 min,取上清液,即得。

2.5.2 对照品溶液的制备 取松脂醇二葡萄糖苷对照品适量,加 50% 甲醇制成 0.239 g·L⁻¹ 对照品溶液。

2.5.3 色谱条件 ZORBAX Eclipse C₁₈ 色谱柱(4.6 mm×150 mm,5 μm),检测波长 277 nm,流速 1 mL·min⁻¹,柱温 30 ℃,流动相甲醇-0.1% 磷酸水溶液(25:75),见图 3。

2.5.4 线性关系考察 取 2.5.2 项下对照品溶液,按 2.5.3 项下色谱条件依次进样 1,2,4,6,8,10 μL,以进样量为横坐标,峰面积积分值为纵坐标,得线性方程 $Y = 410.58X - 4.499$ ($r = 1.000$),线性范围 0.239 ~ 2.39 μg。

2.5.5 精密度试验 取同一对照品溶液按 2.5.3

表 2 杜仲及盐杜仲饮片粉碎工艺分析

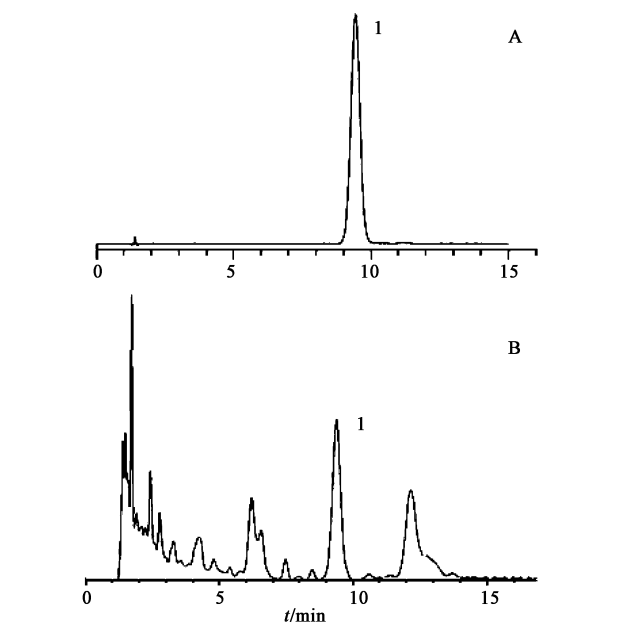
Table 2 Grinding technology analysis of Eucommiae Cortex and salt-processed product of Eucommiae Cortex decoction pieces

饮片	粉碎方式及 时间	外观描述	<i>S</i>	<i>L</i>	<i>a</i>	<i>b</i>	Eab		松酯醇二葡萄糖苷	
							数值	RSD /%	质量分数 /%	RSD /%
杜仲	普通粉碎 10 min	棕色粉末;粒径较粗呈颗粒状,流动性差	0.007	35.65	3.93	3.88	36.08	1.0	0.313 3	3.5
				35.35	3.87	3.81	35.76		0.287 6	
				35.01	3.79	3.79	35.42		0.293 1	
				35.87	3.9	3.65	36.27		0.289 2	
				35.95	3.91	3.89	36.37		0.284 9	
				35.24	3.94	3.9	35.67		0.289 5	
杜仲	超微粉碎 15 min	浅棕色粉末;粉末较细,流动性较好	0.003	38.18	3.75	4.74	38.66	0.6	0.294 2	2.8
				38.32	3.74	4.85	38.81		0.281 3	
				38.25	3.72	4.85	38.74		0.285 1	
				38.28	3.73	4.83	38.76		0.291 6	
				38.81	3.74	5.11	38.32		0.300 5	
				38.29	3.73	4.84	38.77		0.280 3	
杜仲	超微粉碎 30 min	浅棕色粉末;粒径较细,流动性较好	0.002	38.7	3.57	5.04	39.19	0.5	0.330 1	2.3
				38.34	3.61	4.65	38.79		0.313 0	
				38.29	3.64	4.69	38.75		0.317 3	
				38.28	3.61	4.55	38.72		0.332 3	
				38.56	3.68	4.77	39.03		0.323 6	
				38.39	3.58	4.77	38.85		0.332 7	
杜仲	超微粉碎 45 min	浅棕色粉末;粒径较细,混有少量棕色片状颗粒	0.004	38.6	3.74	4.9	39.09	0.5	0.311 2	2.8
				38.69	3.78	5.02	39.2		0.311 3	
				38.99	3.79	5.31	39.53		0.304 5	
				38.93	3.78	5.25	39.46		0.300 3	
				38.5	3.75	5.04	39.01		0.317 8	
				38.84	3.75	5.13	39.36		0.324 6	
杜仲	超微粉碎 60 min	浅棕色粉末;粒径较细,混有较多棕色片状颗粒	0.008	38.82	3.78	5.39	39.37	0.5	0.334 6	2.5
				39.11	3.77	5.65	39.7		0.332 3	
				38.76	3.73	5.34	39.3		0.329 8	
				38.97	3.77	5.59	39.55		0.330 7	
				38.73	3.74	5.26	39.26		0.312 1	
				38.67	3.79	5.08	39.19		0.323 4	
盐杜仲	普通粉碎 10 min	棕色粉末;粒径较粗呈颗粒状,流动性差	0.008	33.69	2.57	1.54	33.82	0.6	0.292 9	4.3
				33.67	2.58	1.59	33.84		0.266 6	
				33.56	2.55	1.56	33.69		0.281 7	
				33.26	2.49	1.55	33.39		0.291 5	
				33.53	2.46	1.57	33.66		0.300 4	
				33.21	2.59	1.62	33.35		0.297 8	
盐杜仲	超微粉碎 15 min	浅棕色粉末;粉末较细,流动性较好	0.002	35.2	2.76	1.82	35.35	0.4	0.292 8	2.5
				34.88	2.73	1.77	35.03		0.302 9	
				34.83	2.76	1.73	34.98		0.301 4	
				34.79	2.75	1.73	34.94		0.314 2	
				34.83	2.8	1.77	34.99		0.297 8	
				34.86	2.77	1.78	35.02		0.296 0	
盐杜仲	超微粉碎 30 min	浅棕色粉末;粉末较细,流动性较好	0.001	35.71	2.96	2.41	35.91	0.4	0.297 9	2.3
				35.36	2.94	2.38	35.56		0.295 0	
				35.27	2.94	2.29	35.47		0.301 7	
				35.42	2.97	2.41	35.63		0.304 2	

续表 2

饮片	粉碎方式及 时间	外观描述	<i>S</i>	<i>L</i>	<i>a</i>	<i>b</i>	Eab		松酯醇二葡萄糖苷	
							数值	RSD /%	质量分数 /%	RSD /%
盐杜仲	超微粉碎 45 min	浅棕色粉末;粒径较细,混有少量棕色片状颗粒	0.002	35.4	2.95	2.39	35.6		0.310 9	
				35.32	2.95	2.34	35.52		0.291 2	
				35.52	2.98	2.63	35.74	0.4	0.306 6	2.1
				35.79	2.99	2.68	36.01		0.297 6	
				35.69	2.98	2.62	35.91		0.304 5	
				35.76	2.98	2.67	35.98		0.314 4	
				35.99	2.99	2.84	36.23		0.312 6	
盐杜仲	超微粉碎 60 min	浅棕色粉末;粒径较细,混有少量棕色片状颗粒	0.003	35.81	2.99	2.73	36.04		0.300 7	
				35.72	2.95	2.72	35.94	0.5	0.323 3	2.6
				35.44	2.93	2.56	35.65		0.321 5	
				35.66	2.89	2.6	35.87		0.317 5	
				35.88	2.56	2.78	36.08		0.308 9	
				35.62	2.96	2.76	35.85		0.319 9	
				35.4	2.33	2.65	35.58		0.302 2	

注:因超微粉碎前需将样品制成粗粉,故超微粉碎样品均先普通粉碎 3 min,得粗粉后再进行超微粉碎。



A. 对照品;B. 供试品;1. 松脂醇二葡萄糖苷

图 3 杜仲饮片的 HPLC

Fig. 3 HPLC chromatograms of Eucommiae Cortex decoction pieces

项下色谱条件连续进样 6 次,每次 10 μL,计算松脂醇二葡萄糖苷峰面积积分值的 RSD 0.1%,表明仪器精密度良好。

2.5.6 稳定性试验 取同一供试品溶液,按 2.5.3 项下条件分别在 0,4,8,16,20,24 h 进样 10 μL,计算松脂醇二葡萄糖苷峰面积积分值的 RSD 1.6%,说明在 24 h 内供试品溶液稳定性良好。

2.5.7 重复性试验 取同一批样品,按 2.5.1 项下方法制备供试品溶液 6 份,按 2.5.3 项下色谱条件

测定,计算样品中松脂醇二葡萄糖苷质量分数的 RSD 2.5%,表明该方法重复性良好。

2.5.8 加样回收率试验 精密称取同一批已知松脂醇二葡萄糖苷含量样品 1.0 g,共 6 份,各加入适量松脂醇二葡萄糖苷对照品,按 2.5.1 项下方法制备供试品溶液,按 2.5.3 项下色谱条件测定,计算平均加样回收率 100.7%,RSD 2.6%,见表 3。

表 3 松脂醇二葡萄糖苷的加样回收率试验

Table 3 Recovery test of pinoresinol diglucoside

称样量 /g	样品中量 /mg	加入量 /mg	测得量 /mg	回收率 /%	平均值 /%	RSD /%
1.004 3	3.044	2.7	5.684	97.78	100.7	2.6
1.009 0	3.034	3.2	6.273	101.22		
1.002 6	3.039	2.8	5.796	98.46		
1.002 4	3.039	3.1	6.255	103.74		
1.005 3	3.047	3.0	6.022	99.17		
1.001 0	3.034	3.1	6.247	103.65		

2.5.9 样品测定 取各样品适量,按 2.5.1 项下方法制备供试品溶液,按 2.5.3 项下色谱条件测定,计算松脂醇二葡萄糖苷的质量分数,见表 2。

2.6 碎粉方式考察 由 2.1 和 2.2 项下结果可知,普通粉碎方式的杜仲、盐杜仲饮片粉末粒径分布不集中且不足以满足已上市的杜仲对照药材粉末粒径的要求,而超微粉碎的杜仲、盐杜仲饮片粉末粒径分布集中,与杜仲对照药材粉末粒径分布相似,且粉碎效率更高,故选取超微粉碎作为杜仲、盐杜仲饮片的粉碎方式。

2.7 超微粉碎工艺筛选^[8-9] 移动块标准偏差法是

选择 n 张连续的光谱,计算在这 n 张光谱的每个波长点的偏差,并计算各波长点偏差的平均值,最终得到光谱整体偏差(S), S 越小,物料混合越均匀。

$$S_i = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (A_{ij} - \overline{A_i})^2}{n-1}}, S = \frac{\sum_{i=1}^m S_i}{m}$$

式中 A_{ij} 表示光谱 j 在波长 i 的吸光度。 $\overline{A_i}$ 表示 n 张光谱在同一波长 i 的平均吸光度, S_i 表示各波长点偏差所得平均值, S 表示光谱的整体偏差, m 表示光谱所含波长点的个数。不同杜仲粉末的近红外光谱之间的整体差异可用 S 体现, S 越小,平行取样的粉末样品之间的光谱差异越小,表示这批粉末均匀性越好。同理,不同杜仲粉末 E_{ab} 与有效成分含量的 RSD 越小,表示平行取样的粉末样品之间的外观颜色或有效成分含量差异越小,则均匀性越好。见表 2。

在对超微粉碎时间进行筛选时发现,杜仲饮片在超微粉碎 30 min 以内,随着粉碎时间的增加,粉末粒度越小,粉末流动性越好。2 种饮片粉末 S 均在超微粉碎 30 min 达到最小值。在粉碎过程中对粉末外观性状考察时发现,杜仲本身独有的絮状物经长时间粉碎后黏性增强,使部分极细粉末聚结成块或片,更加增大了其均匀化难度。饮片粉末应尽量保留有效成分,粉末细度过高易飞扬附壁,进而对其包装储存产生影响并增加仪器能量损耗,故选择超微粉碎 30 min。最佳粉碎工艺为取杜仲饮片或盐杜仲饮片 100 g,普通粉碎 3 min,置超微粉碎机器中粉碎 30 min,取出,使其全部通过 2 号筛,即得。

3 讨论

预试验选择甲醇-水(25:75)为流动相时,发现色谱峰有些许拖尾现象,调整为甲醇-0.1% 磷酸水溶液时得到改善。在松脂醇二葡萄糖苷的含量测定研究中,比较了 2015 年版《中国药典》杜仲药材的含量测定项下索式提取、回流提取、超声提取 3 种方法,发现索式提取法不仅费时费力且重复性较差,以甲醇为提取溶剂回流提取 1 h 效果最佳。由于流动相中水相比比例较大,在样品制备中以甲醇回流提取后加水定容,可促进供试品溶液与流动相充分溶解,进而有利于松脂醇二葡萄糖苷的检测。

实验研究发现,3 种评价指标的结果均趋向于超微粉碎 30 min 所得粉末是均匀化规范的最佳时间,且超微粉碎 30 min 所得粉末均匀度远远高于普通粉碎粉末,但不同批粉末的 E_{ab} 和松脂醇二葡萄糖苷含量 RSD 的差异却不是特别明显。虽然“辨色

论质”可应用于现代中药制剂的均匀性评价^[10],但对单一药材且粉碎前后颜色差异较小的药材却还是存在一定局限性。其所含有效成分松脂醇二葡萄糖苷含量均匀虽是直观反映杜仲粉末内在均匀性的根本,但含量测定在制样、检测等系列实验操作过程中仍存在无可避免的误差。相较而言,近红外技术操作简单方便,省去了制样过程,降低了检测成本,检测过程在 30 s 内即可完成,灵敏度、准确度高且误差小。

中药饮片根据“依法炮制”制备,饮片质量根据“生熟有度”来评价。中药饮片标准物质较现有的标准物质更加体现了中药饮片的完整性与专属性,提示将中药标准饮片纳入中药标准物质的研究是非常具有实用价值的。中药标准饮片的均匀化是后续一系列对于标准饮片内涵属性研究的基础,其均匀性量值范围必须符合该标准饮片的用途,也是标准饮片必须遵循的原则之一^[1]。因此,根据不同内在结构、性质的中药饮片需求,对其均匀化过程中制备技术参数的研究、制备工艺的创新与质量控制的强化具有重大意义^[6]。

[参考文献]

[1] 肖永庆,李丽,刘颖. 加快中药对照饮片作为标准物质的基础研究步伐[J]. 中国中药杂志,2014,39(13):2428-2431.

[2] 马玲云,马双成. 中药标准物质的发展现状与展望[J]. 中国药事,2010,24(12):1232-1235.

[3] 张贵君,杨晶凡. 中药标准物质的科学内涵及其研究思路[J]. 现代药物与临床,2009,24(2):71-72.

[4] 吴娜,解达帅,赵重博,等. 对照饮片制订的若干问题思考[J]. 中国实验方剂学杂志,2016,22(8):11-15.

[5] 李丽,刘颖,肖永庆. 中药对照饮片作为标准物质应用若干问题探讨[J]. 北京中医药大学学报,2015,38(6):411-419.

[6] 张琪,叶晨,王丽,等. 中药对照药材粉碎的经验总结及方法探究[J]. 中国药事,2013,27(12):1301-1304.

[7] 梁兆昌,褚洪标,肖琳,等. 杜仲超微粉体理化特性及体外溶出性能研究[J]. 中草药,2015,46(11):1609-1614.

[8] 刘倩. 中药粉末混合过程分析和中试放大效应研究[D]. 北京:北京中医药大学,2014.

[9] 杨迎光,张芳,韩丽,等. 白芷饮片超微粉碎规律的初步探索[J]. 中国实验方剂学杂志,2015,21(2):24-26.

[10] 韩丽,张芳,张定堃,等. 中药制剂含量均匀度的测定方法初探[J]. 中草药,2014,45(15):2125-2131.

[责任编辑 刘德文]