

巴戟天质量评价研究进展

段 钰¹,孙红梅²,赵志敏¹,杨得坡¹,徐新军^{1*}

(1. 中山大学 药学院, 广东 广州 510006; 2. 北京大学 前沿交叉学科研究院, 北京 100871)

摘要:巴戟天为著名的“四大南药”之一,具有补肾阳、强筋骨、抗抑郁等多种药理作用。药材的真伪优劣直接影响到巴戟天在临床应用中的有效性与安全性,但目前巴戟天药材的质量评价标准尚不完善,建立科学全面的巴戟天质量评价体系对保证巴戟天用药安全有效至关重要。通过综述巴戟天药材的质量评价方法,针对巴戟天质量评价体系中存在的问题进行分析,并提出合理建议,以期为后续巴戟天的研究及其质量标准的完善提供参考。

关键词:巴戟天;质量评价方法;指纹图谱;质量标准

DOI:10.11954/ytctyy.202501047

中图分类号:R282.6

文献标识码:A

开放科学(资源服务)标识码(OSID):

文章编号:1673-2197(2025)01-0236-06



- [5] 谢利霞,毛先明.补中益气汤联合西药对慢性阻塞性肺疾病急性发作呼吸衰竭患者血气指标及炎症状态的影响[J].湖北中医杂志,2021,43(7):6-8.
- [6] 贺婷,廖娇,陈冬玲,等.真武汤合麻杏石甘汤治疗 AECOPD 合并Ⅱ型呼吸衰竭临床疗效及对炎症因子及肺功能的影响[J].四川中医,2022,40(5):68-72.
- [7] 陈敏洁,钱文霞,宣晓峰,等.无创正压通气联合痰热清注射液在慢性阻塞性肺疾病急性加重期合并呼吸衰竭的临床研究[J].中国中医急症,2022,31(4):648-650.
- [8] 陈智华,宋一波,黄海城,等.参附注射液治疗慢性阻塞性肺疾病合并Ⅱ型呼吸衰竭效果观察[J].中外医学研究,2020,18(33):12-14.
- [9] 郑明明.参麦注射液联合常规西药治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期合并呼吸衰竭临床研究[J].新中医,2020,52(8):76-79.
- [10] 钱旭胜,李碧芳,陶海澜,等.喘可治注射液联合高流量呼吸湿化治疗仪治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期合并呼吸衰竭的临床效果[J].中国当代医药,2021,28(31):168-172.
- [11] 申洁,雷蓉.百令胶囊治疗稳定期慢阻肺合并呼吸衰竭临床研究[J].现代中医药,2022,42(1):137-142.
- [12] 钱小军,刘露,谢绍华,等.玉屏风颗粒在慢性阻塞性肺疾病急性加重合并Ⅱ型呼吸衰竭的临床疗效[J].江西医药,2023,58(8):898-901.
- [13] 罗俊,王捷,李贤英,等.疏风解毒胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期合并Ⅱ型呼吸衰竭的临床观察[J].中国中医急症,2023,32(8):1395-1397.
- [14] 冯宇,霍宏婕,唐琼.清肺消炎丸联合沙丁胺醇治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的临床研究[J].现代药物与临床,2021,36(12):2546-2551.
- [15] 宇文冬雪.龙砂开阖六气针法辅助治疗 AECOPD 合并Ⅱ型呼吸衰竭患者临床观察和预后研究[D].天津:天津中医药大学,2023.
- [16] 郭锦桥,王付德,陈金鹏.平喘调中针刺法改善无创通气治疗 AECOPD 合并Ⅱ型呼吸衰竭临床研究[J].山东中医杂志,2017,36(9):773-776.
- [17] 侯梦星,王晨曦,曹心宁,等.益气通腑法中药灌肠联合正压无创呼吸机治疗慢性阻塞性肺疾病合并Ⅱ型呼吸衰竭疗效观察[J].河北中医,2020,42(1):68-72.
- [18] 魏燕斌,江瑞来,陈铃,等.中药灌肠辅助治疗慢性阻塞性肺疾病合并呼吸衰竭的临床研究[J].中国现代医生,2023,61(4):80-83.
- [19] 李益旭,李小波,王星钧.中药灌肠联合无创正压通气治疗慢性阻塞性肺疾病合并Ⅱ型呼吸衰竭临床研究[J].新中医,2023,55(11):90-94.
- [20] 来金晶,陈晔.喘可治穴位注射联合无创正压通气治疗慢性阻塞性肺疾病呼吸衰竭临床研究[J].浙江中医杂志,2018,53(10):708-709.
- [21] 肖晨汐,罗小星.黄芪注射液穴位注射对慢性阻塞性肺疾病急性加重期序贯机械通气患者免疫及呼吸功能的影响[J].中国中医药信息杂志,2018,25(8):12-16.
- [22] 罗胜,刘建博,张高,等.自血穴位注射疗法治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期临床研究[J].中国中医急症,2019,28(6):988-991.
- [23] WANG C,XU J,YANG L,et al. Prevalence and risk factors of chronic obstructive pulmonary disease in China (the China pulmonary health [CPH] study): a national cross-sectional study [J]. Lancet,2018,391(10131):1706-1717.

(编辑:赵 可)

收稿日期:2024-03-15

基金项目:国家科学技术部重点研发计划(2022YFD1600301);广东省农业农村厅乡村振兴项目(2023KJ142)

作者简介:段钰(1999—),女,中山大学硕士研究生,研究方向为中药质量评价。

通讯作者:徐新军(1967—),男,博士,中山大学副教授,研究方向为中药质量评价。E-mail:xxj2702@sina.com

Study Progress on Quality Evaluation of *Morindae Officinalis* Radix

Duan Yu¹, Sun Hongmei², Zhao Zhimin¹, Yang Depo¹, Xu Xinjun^{1*}

(1. College of Pharmaceutical Sciences, Sun Yat-Sen University, Guangzhou 510006, China;

2. Academy for Advanced Interdisciplinary Studies, Peking University, Beijing 100871, China)

Abstract: *Morindae officinalis* Radix is one of the most famous “Four Southern Medicines”, which has many pharmacological effects, such as tonifying kidney, strengthening muscles and bones, and antidepressant. The authenticity and quality of Chinese medicinal materials directly affects the effectiveness and safety of *Morindae officinalis* Radix in clinical applications. However, the quality evaluation standards of *Morindae officinalis* Radix medicinal materials are not yet perfect. The establishment of a scientific and comprehensive quality evaluation system of *Morindae officinalis* Radix is very important to ensure the safety and effectiveness of *Morindae officinalis* Radix. Therefore, the quality evaluation methods of *Morindae officinalis* radix were reviewed, the problems existing in its quality evaluation system were analyzed and reasonable suggestions were put forward, in order to provide references for the subsequent research on *Morindae officinalis* Radix and the improvement of its quality standards.

Keywords: *Morindae Officinalis* Radix; Quality Evaluation Method; Fingerprint; Quality Standard

巴戟天是我国“四大南药”之一,常用于食疗滋补及入药,道地产区为广东德庆。巴戟天最早载于《神农本草经》:“味辛微温。主大风邪气,阴痿不起,强筋骨,安五脏,补中,增志,益气。”后历代本草均有记载,现2020版《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)、欧洲药典、英国药典亦有收录。巴戟天含有丰富的糖类、蒽醌、环烯醚萜、黄酮类和氨基酸等化学成分,能够补肾阳、强筋骨、祛风湿,临床主要用于阳痿遗精、宫冷不孕、月经不调、筋骨痿软等^[1,2]。近年的药理研究发现,除以上传统功效外,巴戟天还有增强免疫、抗骨质疏松、抗心肌缺血、抗肿瘤、抗氧化、抗抑郁等作用,临床应用广泛^[3-7]。

由于巴戟天既可作为中药材,也可作为农副产品销售,其市场流通渠道复杂散乱,因此众多巴戟天混伪品如羊角藤、川虎刺、铁箍散等都对巴戟天的药材市场产生了扰乱作用。这些伪品严重影响药品质量,可能引起不良反应,危害患者生命健康。同时,由于巴戟天基源混乱,产地众多,采收时期、炮制方法等也会对巴戟天的有效成分产生影响,致使药材品质不一。鉴于药材的真伪优劣对于药品的质量和药效至关重要,因此建立完善的巴戟天质量评价体系有助于保障药材质量的均一稳定,保障用药安全。

近年来,随着中药材市场的日益规范,种植、加工工艺不断改进,指纹图谱、DNA分子技术等质控新方法不断涌现,巴戟天的质量评价研究取得了较大进展。本研究通过综述巴戟天的质量评价方法、质量标准现状,针对现存评价体系中的问题提出合理建议,以期构建相对完善的巴戟天药材质量评价体系,为巴戟天的进一步研究和应用提供参考。

1 质量评价方法

1.1 鉴别方法

1.1.1 性状鉴别法 性状鉴别是采用简单的观、摸、闻、尝等操作,观察药材的形、色、味等特征,对药

材进行相关的鉴别,具有简单、易行、迅速、不受仪器限制的特点,古时多采用此法。《本草经集注》载:“今亦用建平、宜都者。状如牡丹而细,外赤内黑,用之打去心。”《日华子本草》云:“又名不凋草。色紫,如小念珠,有小孔子,坚硬难捣。”^[8]但此法仅适用于形态较完整、特征较明显的巴戟天药材,且需要鉴别人员具有丰富经验,而对于破碎的药材或粉末等,此法有一定局限性。

1.1.2 显微鉴别法 对于药材切片、粉末,以及药材量少、性状相似不易区分的情况,可以采用显微鉴别法,即利用显微镜观察微观层面组织、细胞等的形态、分布特征,从而达到鉴别的目的^[9]。《中国药典》一部中对巴戟天药材的鉴别就采用了此法,通过显微镜观察药材横切面的组织构造、草酸钙针晶束的分布、具缘纹孔的形状进行鉴别^[1]。叶云等^[10]通过显微观察总结出了巴戟天及其混伪品的不同显微特征,可实现品种、真伪鉴别。虽然显微鉴别方法较为简便,对仪器要求不高,但需要鉴别者掌握显微镜操作知识以及制片等技术,且鉴别特征的描述具有一定主观性。

1.2 色谱法

1.2.1 薄层色谱法(TLC) 此方法将供试品溶液点于薄层板上,以展开剂展开使供试品所含成分分离,所得色谱图与适宜的标准物质按同法所得的色谱图对比,亦可用薄层色谱扫描仪进行扫描^[1],适于脂肪酸、氨基酸、核苷酸、生物碱等多种物质的定性鉴别、微量定量分析,操作简便、显色迅速^[11]。周斌等^[12]采用高效薄层扫描色谱法同时分离检测了巴戟天中3种寡糖(蔗果三糖、耐斯糖、1F-果呋喃基耐斯糖),斑点清晰、操作简便,为巴戟天药材寡糖含量的质量控制提供了参考。

1.2.2 高效液相色谱法(HPLC) 这是一种采用高压输液泵将规定的流动相泵入装有填充剂的色谱

柱,对供试品进行分离测定的色谱方法^[1]。此法准确性高,应用范围广,样品用量少且容易回收,在巴戟天药材有效成分的含量测定方面应用最多。沈焱等^[13]采用 HPLC 法在 20 min 内实现 4 种环烯醚萜苷类成分的分离及准确测定,回收率在 97.6%~101.5% 范围内,研究发现产地及采收时间对药材质量有较大影响,福建南靖产地的 10 年生巴戟天环烯醚萜苷类成分含量最高。刘梦云等^[14]采用 HPLC-ELSD 测定炮制对巴戟天中 4 种寡糖含量的影响,方法重复性好, RSD 均 < 2.7%, 该研究为巴戟天炮制工艺的优化及质量评价提供了参考。虽然高效液相色谱法对复杂中药成分的分离效果好,准确度、精密度较高,但是在定性分析方面仍有较大欠缺,通常仅是以样品的保留特征与对照品或标准图谱比对来定性,面对对照品难以获得等情况,此法适用性不高。

1.2.3 气相色谱法(GC) 这是一种采用气体为流动相,流经装有填充剂的色谱柱进行分离测定的色谱方法^[1]。适用于可气化、热稳定的样品测定,具有高效能、分析速度快、消耗试剂少等优势。LIU 等^[15]对巴戟天中的 33 种有机氯农药和 9 种拟除虫菊酯类农药进行了 GC 检测,方法检测限、定量限分别在 0.01~3.0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、0.04~8.0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 范围内,研究发现高灵敏度的 GC 是巴戟天农药残留质量控制的有效方法。但是 GC 对于高沸点、难挥发、热不稳定的样品分析能力有限,同时,在没有对照品时,难以定性样品中的未知成分。

1.3 色谱-质谱联用法

单纯色谱法分离性能优异,但无法获得物质的结构信息,定性能力受限。质谱法能够提供物质结构信息,但需要所分析的样品先经过分离纯化。色谱-质谱联用技术能够结合两者优势,同时实现待测组分高灵敏度、高选择性的分离、鉴定和定量。气相色谱-质谱联用技术(GC-MS)主要应用于农药残留的检测。阙秋燕^[16]对巴戟天药材中敌敌畏等 20 种有机磷农药进行了测定,检出限为 0.003~0.005 mg/kg ,与单纯气相色谱法相比,GC-MS 检出限更低、灵敏度更高。液质联用技术应用更为广泛,除了农药残留的检测外,还可用于有效成分的评价。赵祥升等^[17]采用超高效液相色谱-串联质谱测定巴戟天药材中 4 种环烯醚萜苷的含量,平均加样回收率 97.7%~99.4%, RSD 分别为 2.3%、2.5%、3.5%、4.1%,方法准确性高。沈杰^[18]通过高分辨液相色谱-捕集离子淌度飞行时间质谱联用仪,快速鉴定了巴戟天中 17 个寡糖,明确巴戟天寡糖是一端为果糖、一端为葡萄糖,增长基团为 β -呋喃型果糖组合的直链型结构,研究表明该法可用于巴戟天寡糖的质量评价。

1.4 光谱法

1.4.1 紫外-可见分光光度法(UV) 当光穿过被测物质溶液时,物质对光的吸收程度随光的波长不同而变化。UV 法是一种通过测量物质在 190~800 nm 波长范围内的吸光度,进行成分鉴别、杂质检查、含量测定的方法^[1],具有操作简便、成本低的优势。李正磊等^[19]以水晶兰苷为对照品,建立了 20 种不同产地巴戟天总环烯醚萜类成分紫外测定方法,方法的回收率为 96%~103%。CHEN YAXIAN 等^[20]采用苯酚-硫酸比色法,以多糖得率为响应值,通过单因素试验和正交实验设计对巴戟天粗多糖的热水提取工艺进行了优化,确定了最佳提取工艺(提取温度 80 $^{\circ}\text{C}$ 、提取时间 2 h、料液比 15 mL/g 、提取次数 1)。但是此法相较于许多精密仪器如 HPLC 等,专属性较差,准确度较低,且采用此法需要以样品在紫外-可见光区有吸收为前提,否则需衍生化后测定,操作复杂。

1.4.2 红外光谱法(IR) 红外分光光度法是一种在 4 000~400 cm^{-1} 波数范围内测定物质的吸收光谱,用于化合物的鉴别、检查或含量测定的方法^[1]。此法适用范围广、特征性强,且不受样品物态限制,因此可用于复杂中药成分的分析。周文婷^[21]以影响巴戟天质量评价的指标性成分为基础,采用近红外光谱技术,实现了巴戟天水分、水溶性浸出物、有效成分耐斯糖等的定量分析,为巴戟天质量评价提供了一种可靠、准确的近红外光谱模型。虽然红外光谱法可实现样品快速、无损检测,且检测成本较低,但是此法也有着明显的缺点,如需要大量样品进行建模,且模型需不断更新,建模成本高,不适于作为标准采用。

1.4.3 原子光谱法 原子光谱法包括原子发射光谱(AES)、原子吸收光谱(AAS)、原子荧光光谱(AFS)等,此法利用特征谱图中光谱线的波长实现定性分析,利用光谱强度实现定量分析,适于样品中微量、痕量组分的检测,在巴戟天的质量评价研究中主要用于微量元素及重金属的分析。孙杨杨等^[22]采用悬浮液进样-石墨炉原子吸收光谱法测定巴戟天中的痕量重金属,为巴戟天质量评价体系中铅、镉含量的控制提供了思路。刘里等^[23]采用微波消解-原子荧光光谱法测定了巴戟天等药材中重金属汞含量,为临床用药安全提供了保障。

1.5 中药指纹图谱技术

以上定性、定量方法均是针对药材中一种或几种成分进行鉴别、测定,虽然能够为其质量评价提供依据,但缺乏系统性、整体性。中药及其制剂产品均为多组分复杂体系,其质量标准的制定需要同时对

多种药效成分进行整体描述与评价,中药指纹图谱建立在对中药化学成分进行系统、全面研究的基础上,以“整体性”和“模糊性”为其显著特点,与中药质量评价的需求相适应。目前中药材指纹图谱主要采用色谱法建立,少量涉及 UV、IR、MS 等。高新开等^[24]采用 HPLC-DAD 双波长法成功建立巴戟天环烯醚萜类和蒽醌类成分指纹图谱,对比不同批次巴戟天图谱的共有峰,证明 11 批巴戟天样品的质量相对稳定。SUN 等^[25]以耐斯糖为参照峰,采用 HPLC-ELSD 建立了不同批次去芯和不去芯巴戟天的寡糖高效液相指纹图谱,结果去芯巴戟天寡糖指纹图谱有 26 个共有峰,相似度在 0.969~0.998 之间,表明去芯样品寡糖类成分一致性高,同时采用该法检测了巴戟天根中蔗糖、蔗果三糖、耐斯糖的含量,较为全面地评价了巴戟天中糖类成分。指纹图谱结合多组分定量测定的质量评价方法,通过提供全面、精确的药材化学信息,为提高中药材的质量标准和临床应用安全性提供了科学依据,有助于推动中药材标准化,提高中药材的国际认可度。

1.6 DNA 分子技术

DNA 分子技术主要包括 DNA 分子标记技术、DNA 条形码技术、基于 PCR 的分子鉴定技术以及基于分子杂交的 DNA 分子技术等,其中 DNA 条形码技术应用最为广泛^[26]。乔菲等^[27]基于 ITS2 序列建立不同规格巴戟天及巴戟天混伪品的 NJ 聚类树,并将数据结果与 Genbank 数据库比对,实现巴戟天及其混伪品的准确区分,体现了 DNA 条形码技术用于巴戟天混伪品鉴定的优势。JIANG WENJUN 等^[28]采用 DNA 宏条形码分析了巴戟天药材中的真菌种类及相对丰度,发现了潜在产毒菌种的存在,同时对比了霉变样品与非霉变样品间的微生物组差异,证明该技术也可用于巴戟天真菌污染监测,为巴戟天药材微生物控制提供了新思路。

1.7 其他技术

XU 等^[29]开发了一种双信号输出模式的电化学

在线传感平台,实现了巴戟天药材中常见真菌毒素赭曲霉毒素 A 的高灵敏检测,此方法对于复杂背景具有良好的抗干扰能力。杨德忠等^[30]通过分析巴戟天肉和巴戟天木芯的 X 射线衍射图谱和热分析质谱,得出二者归属相同但部位不同,为巴戟天的品种及部位鉴别提供参考。此外,乔菲等^[31]借助基质辅助激光解吸质谱成像(MALDI-MSI)实现了巴戟天炮制品中环烯醚萜和寡糖类成分的空间分布可视化分析,为巴戟天炮制过程的质量控制提供了新思路。

2 质量标准现状

现行收录巴戟天的质量标准主要包括 2020 版《中国药典》,以及各省、市地方性中药材质量标准和欧洲药典等,具体收载情况见表 1。各标准均对巴戟天药材的性状从形状、大小、颜色、质地、气味等方面进行了描述,内容一致。鉴别项下,各标准均对药材的横切面和粉末显微特征进行了详细描述,并采用了薄层色谱鉴别,以比移值作为定性依据,但各标准选用的对照物质、展开剂、显色剂有所不同,具体见表 2。此外,仅《香港中药材标准》^[32]增加了高效液相色谱鉴别法,通过与巴戟天提取液对照指纹图谱比对进行鉴别。《欧洲药典》^[33]中巴戟天的检查项目包括干燥失重、总灰分和酸不溶性灰分,《中国药典》2020 版^[1]、《广西壮药质量标准》^[34]仅对巴戟天进行水分、总灰分检查,《台湾中药典》^[35]未进行水分检查,但增加了酸不溶性灰分、二氧化硫及各类重金属含量的检查,《香港中药材标准》检查最为完善,除以上项目还增加了农药残留、霉菌毒素、杂质要求,对巴戟天药材安全性要求较为严格。在含量测定方面,国内各现行标准均以耐斯糖为评价指标,采用高效液相色谱法,规定耐斯糖不得少于 2.0%,其中《香港中药材标准》要求较高,耐斯糖不得少于 2.3%;《欧洲药典》以环烯醚萜类成分为评价指标,要求水晶兰苷和去乙酰车叶草苷酸的含量之和不得少于 1.3%。

表 1 巴戟天药材质量标准现状

参考标准	性状	鉴别	检查	浸出物	含量测定
2020 年版《中华人民共和国药典》;2011 年版《广西壮药质量标准(第二卷)》	+	1. 横切面 2. 粉末 3. TLC,以巴戟天对照药材为对照	1. 水分 2. 总灰分	冷浸法测水溶性浸出物	HPLC,含耐斯糖不得少于 2.0%
《香港中药材标准》第五册	+	1. 横切面 2. 粉末 3. TLC,以耐斯糖对照品为对照 4. HPLC,以耐斯糖对照品为参照	1. 水分 2. 总灰分、酸不溶性灰分 3. 重金属 4. 农药残留 5. 霉菌毒素 6. 杂质	1. 冷浸法测水溶性浸出物 2. 热浸法测醇溶性浸出物	HPLC,含耐斯糖不得少于 2.3%

(续表 1)

参考标准	性状	鉴别	检查	浸出物	含量测定
《台湾中药典》第四版	+	1. 横切面 2. 粉末 3. TLC, 以巴戟天对照药材、耐斯糖对照品为对照	1. 总灰分、酸不溶性灰分 2. 二氧化硫 3. 重金属(砷、镉、汞、铅)	1. 水抽提物 2. 稀乙醇抽提物	HPLC, 测定耐斯糖含量
《欧洲药典》	+	1. 横切面 2. 粉末 3. TLC, 以耐斯糖对照品、葡萄糖对照品为对照	1. 干燥失重 2. 总灰分、酸不溶性灰分		HPLC, 测定水晶兰苷和去乙酰车叶草苷酸的含量之和

注:“+”表示此项检查已纳入中药材标准。

表 2 各标准中巴戟天薄层色谱鉴别方法

参考标准	比对物质	供试品制备方法	展开剂	显色剂	检视灯光
2020 年版《中华人民共和国药典》;2011 年版《广西壮药质量标准(第二卷)》	巴戟天对照药材	乙醇加热回流提取	甲 苯-乙 酸 乙 酯-甲 酸 (8:2:0.1)	—	紫外光灯(254 nm)
《香港中药材标准》第五册	耐斯糖对照品	甲醇超声提取	乙 酸 乙 酯-水-甲 酸-冰 醋酸(6:3:2:2)	硫酸-α 萘酚乙醇 溶液	可见光
《台湾中药典》第四版	巴戟天对照药材、耐 斯糖对照品	甲醇超声提取	乙 酸 乙 酯-水-甲 酸-冰 醋酸(6:3:2:2)	10%硫酸/乙醇试液	可见光
《欧洲药典》	V 耐斯糖对照品和 葡萄糖对照品	甲醇超声提取	乙 酸 乙 酯-水-甲 酸-冰 醋酸(60:30:25:20)	硫酸乙醇溶液 (96%)	可见光

注:“—”表示此项未纳入中药材标准。

3 关于现行巴戟天质量评价标准的探讨

3.1 补充重金属及真菌毒素检查项目

目前巴戟天药材标准中的检查项目主要集中于水分、总灰分、农药残留等,对有毒有害污染物控制缺乏关注。巴戟天药材铅含量较高^[18],且根和茎对镉有一定的累积效应^[36]。因此,重金属含量的控制对于保障巴戟天用药安全必不可少,可采用原子光谱法、电感耦合等离子体质谱法等进行测定。同时,由于产地气候炎热潮湿,巴戟天药材在生长、加工、贮存等多环节中极易受到微生物污染,残留真菌毒素,多年生长过程中农药的使用也可能导致药材内农药残留较高。因此,须加强巴戟天药材中的重金属、农药残留、霉菌毒素等项目的检查控制,才能实现巴戟天药材的安全、有效、稳定、可控。

3.2 提高鉴别的专属性

现行巴戟天标准薄层鉴别采用对照药材法,建议增加耐斯糖与葡萄糖对照品用于系统分离测试,耐斯糖是明确的药物活性成分,结合巴戟天对照药材,双标准物质用于鉴别,提高巴戟天药材鉴别的有效性与专属性。

3.3 优化质量标志物的选择及测定

巴戟天的主要成分包括环烯醚萜、蒽醌、低聚糖、多糖和黄酮等。其中低聚糖成分含量高且具有明显抗抑郁作用,国内现行巴戟天质量标准均以耐斯糖为含量测定指标,但单一质量标志物难以准确

评价药材内在质量,建议增加巴戟天糖类成分的指纹图谱或特征图谱,提高质量评价的全面性^[18]。有研究表明环烯醚萜类成分在巴戟天补肾阳、抗骨质疏松等过程中也发挥重要作用,对巴戟天整体药效影响较大^[37],且部分文献^[13,19,24,31,38]及欧洲药典已采用环烯醚萜类成分作为巴戟天质量评价指标,建议标准中增加一测多评的方式控制巴戟天环烯醚萜类成分,既可减少对对照品使用个数,又可提高巴戟天药材质量的可控性。

此外,目前巴戟天耐斯糖的含量测定均采用 HPLC,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水(3:97)为流动相,但方法中有机相比比例明显偏低,不符合 C₁₈ 柱的常规使用规定,极性大的寡糖类物质在糖柱或氨基柱上有很好的保留^[39],建议采用糖柱或氨基柱。

4 结语

巴戟天作为我国传统中药,广泛用于临床医药及食品保健领域,因此严格把控巴戟天药材质量对于确保用药的安全性和有效性至关重要,然而其现行质量标准尚不能全面评价巴戟天药材的质量。建议加强真菌毒素、农药残留、重金属的检查,提高巴戟天安全性控制水平;增加目标化合物对照品用于薄层色谱鉴别,提高鉴别的专属性;完善耐斯糖的含量测定方法,克服现有方法的缺陷;优化质量标志物的选择,增加指纹图谱及多种指标性成分的含量测

定,特别是对于疗效已经明确的有效成分,通过建立更为科学、完善、可靠的巴戟天质量评价体系,可为确保巴戟天药材质量的安全、有效、均一、稳定提供保障。

参考文献:

- [1] 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,2020;39,40,59,61,67,83.
- [2] WU M, LAI H, PENG W, et al. Monotropein: a comprehensive review of biosynthesis, physicochemical properties, pharmacokinetics, and pharmacology [J]. Front Pharmacol, 2023, 14: 1109940.
- [3] 沈杰, 马恩耀, 赵志敏, 等. 巴戟天多糖的提取、分离及生物活性研究进展[J]. 中药新药与临床药理, 2020, 31(2): 246-225.
- [4] ZHANG Y, ZHANG M. Neuroprotective effects of *Morinda officinalis* How. : anti-inflammatory and antioxidant roles in Alzheimer's disease[J]. Front Aging Neurosci, 2022, 14: 963041.
- [5] 王钦, 刁丽梅, 蔡萧君. 基于 BDNF/CREB 信号通路探讨巴戟天对慢性应激抑郁大鼠海马神经元损伤的影响[J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(2): 69-74, 275.
- [6] ZHOU Y, LI X, CHEN Y, et al. The role of autophagy in the treatment of osteoporosis by Chinese medicines (natural)[J]. Tradit Med Res, 2023, 8(10): 58.
- [7] YU H H, ZHAO W, ZHANG B X, et al. Morinda officinalis extract exhibits protective effects against atopic dermatitis by regulating the MALAT1/miR-590-5p/CCR7 axis[J]. J Cosmet Dermatol, 2023, 22(5): 1602-1612.
- [8] 林美珍, 巫庆珍, 郑松, 等. 闽产巴戟天的本草考证及其鉴别[J]. 中国民族民间医药, 2009, 18(13): 12-15.
- [9] 竺叶青. 中药材的显微鉴定方法[J]. 中药材, 1986, 5(1): 43-44.
- [10] 李亚玲, 叶云. 巴戟天及其混伪品的生药鉴别[J]. 辽宁中医药大学学报, 2011, 13(5): 242-244.
- [11] 尹丽, 宗兰兰, 蒲晓辉, 等. 薄层色谱法在药物分析中的应用[J]. 河南大学学报(医学版), 2016, 35(2): 77-80.
- [12] 周斌, 崔小弟, 李洁, 等. 高效薄层色谱法同时测定巴戟天中 3 种寡糖[J]. 中成药, 2013, 35(8): 1717-1719.
- [13] 沈毅, 孙艺琦, 张奇, 等. 不同产地和生长年限对巴戟天中环烯醚萜苷类成分形成和积累的影响[J]. 中草药, 2022, 53(17): 5484-5490.
- [14] 刘梦云, 秦祎蓓, 刘秋怡, 等. 基于正交试验设计-熵权逼近理想解排序法(TOPSIS)优选巴戟天酒炙工艺及炮制前后药效对比研究[J]. 中草药, 2021, 52(20): 6208-6215.
- [15] LIU H, KONG W, GONG B, et al. Rapid analysis of multi-pesticides in Morinda officinalis by GC-ECD with accelerated solvent extraction assisted matrix solid phase dispersion and positive confirmation by GC-MS[J]. J Chromatogr B, 2015, 974: 65-74.
- [16] 阙秋燕. 化橘红等 5 种药食同源食品中有机磷农药残留检测方法研究[D]. 湛江: 广东海洋大学, 2023: 1-75.
- [17] 赵祥升, 弓宝, 周亚奎, 等. UPLC-MS/MS 同时测定巴戟天中 4 个环烯醚萜苷的含量[J]. 药物分析杂志, 2018, 38(9): 28-33.
- [18] 沈杰. 巴戟天寡糖及多糖的制备及质量评价研究[D]. 广州: 中山大学, 2020: 1-83.
- [19] 李正磊, 杨楠, 蒋思怡, 等. 不同产地巴戟天及不同炮制品中总环烯醚萜的含量测定[J]. 湖北中医药大学学报, 2019, 21(5): 38-41.
- [20] CHEN Y X, CAI Y N, ZHAO Z M, et al. Optimization of extraction process, preliminary characterization and safety study of crude polysaccharides from Morinda officinalis radix[J]. Foods, 2023, 12(8): 1590.
- [21] 周文婷. 巴戟天近红外光谱的研究[D]. 广州: 广东药学院, 2015: 1-57.
- [22] 孙杨杨, 陈玉娥, 钟慧怡, 等. 悬浮液进样—石墨炉原子吸收光谱法测定巴戟天中痕量铅和镉[J]. 理化检验(化学分册), 2019, 55(4): 432-436.
- [23] 刘里, 汪帆. 微波消解—原子荧光光谱法测定云南本地 5 种中药材中的痕量汞[J]. 煤炭与化工, 2019, 42(11): 152-155, 160.
- [24] 高新开, 叶家宏, 曹子丰, 等. 巴戟天环烯醚萜苷类及蒽醌类成分 HPLC 指纹图谱研究[J]. 中药新药与临床药理, 2014, 25(3): 315-318.
- [25] SUN H M, CAI Y N, SHEN J, et al. Chemical fingerprint analysis and quantitative analysis of saccharides in Morinda officinalis radix by HPLC-ELSD[J]. Molecules, 2021, 26(23): 7242.
- [26] 陈士林, 郭宝林, 张贵君, 等. 中药鉴定学新技术新方法研究进展[J]. 中国中药杂志, 2012, 37(8): 1043-1055.
- [27] 乔菲, 刘杰, 房文亮, 等. 巴戟天饮片及其混伪品的鉴别研究[J]. 药物分析杂志, 2022, 42(4): 668-675.
- [28] JIANG W J, CHENG X Y, GUO M Y, et al. Analysis of fungal microbiomes in edible medicinal morinda officinalis radix and alpinia oxyphylla fructus using DNA metabarcoding[J]. Foods, 2022, 11(12): 1748.
- [29] XU H, PAN R, HUANG W, et al. Label-free dual-mode sensing platform based on target-regulated CRISPR-Cas12a activity for ochratoxin A in Morinda officinalis[J]. Anal Methods, 2023, 15(35): 4518-4523.
- [30] 杨德忠, 靳贵英, 林生文. 利用 XRD 和热质联用技术对巴戟天不同部位的分析[J]. 上海大学学报(自然科学版), 2017, 23(4): 628-635.
- [31] 乔菲, 戴胜云, 连超杰, 等. 基质辅助激光解吸质谱成像可视化分析巴戟天炮制品中化学成分的空间分布[J]. 药物分析杂志, 2022, 42(8): 1312-1318.
- [32] 中华人民共和国香港特别行政区卫生署. 香港中药材标准: 第五册[M]. 香港: 中国香港特别行政区卫生署, 2012: 245-255.
- [33] EUROPEAN PHARMACOPOEIA COMMISSION. European pharmacopoeia: 11.0 edition[M]. Strasbourg: European Directorate for Quality Medicines, 2022: 1624-1626.
- [34] 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: 第二卷[M]. 南宁: 广西科学技术出版社, 2011: 64-65.
- [35] 中国台湾地区卫生行政管理机构台湾中药典编修小组. 台湾中药典: 第四版[M]. 台北: 中国台湾地区卫生行政管理机构, 2021: 56-57.
- [36] 范春蕾. 微波消解—等离子发射光谱法研究巴戟天及种植地土壤中 Cd 的含量[J]. 食品科技, 2010, 35(3): 260-262.
- [37] 李正磊. 基于补肾阳谱效关系的盐巴戟天质量标准研究[D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2019: 1-54.
- [38] 蔡妮妮. 巴戟天及其炮制品的质量评价[D]. 广州: 中山大学, 2022: 1-102.
- [39] SHEN J, MEI Z Y, XU Z Q, et al. Optimization of ultrasound-assisted enzymatic extraction and antioxidant activity of polysaccharide from radix Morinda officinalis by response surface methodology[J]. Pharmacogn Mag, 2020, 16(71): 662-669.

(编辑: 陈湧涛)