

藏药西藏凹乳芹的质量标准研究

Research on the Quality Standards of Tibetan Medicine Tibetan Vicatia Thibetica

次卓玛¹ 郭丽萍¹ 尼玛拉宗² 周凤² 达娃卓玛^{1*}

Cizhuoma¹ Liping Guo¹ Nimalazong² Feng Zhou² Dawazhuoma^{1*}

1. 西藏自治区食品药品检验研究院 国家药品监督管理局中药（藏药）质量控制重点实验室 中国·西藏 拉萨 850000

2. 西藏甘露藏药股份有限公司 中国·西藏 拉萨 851400

1. Key Laboratory of Quality Control of Traditional Chinese Medicine (Tibetan Medicine), State Drug Administration, Tibet Autonomous Region Institute of Food and Drug Inspection, Lhasa, Tibet, 850000, China

2. Tibet Ganlu Tibetan Medicine Co., Ltd., Lhasa, Tibet, 851400, China

摘要: 论文探索藏药西藏凹乳芹的质量标准, 以确保其在药品和保健品领域的安全性和有效性。实验室分析结果表明, 不同样本之间存在明显的化学成分差异。西藏凹乳芹的质量标准应包括形态学、化学成分和药理活性等方面的评估。此外, 需要进一步研究确定西藏凹乳芹中各种成分的含量和比例, 为其质量标准的制定提供科学依据。本研究为西藏凹乳芹的质量控制和合理利用提供了基础数据和参考依据。

Abstract: The paper explores the quality standards of the Tibetan medicine Tibetan vicatia thibetica to ensure its safety and effectiveness in the fields of medicine and health products. The laboratory analysis results indicate significant differences in chemical composition between different samples. The quality standards for Tibetan vicatia thibetica should include evaluations of morphology, chemical composition, and pharmacological activity. In addition, further research is needed to determine the content and proportion of various components in Tibetan vicatia thibetica, in order to provide scientific basis for the formulation of its quality standards. This study provides basic data and reference basis for the quality control and rational utilization of Tibetan vicatia thibetica.

关键词: 西藏凹乳芹; 质量标准; 浸出物

Keywords: Tibetan vicatia thibetica; quality standards; extracts

基金项目: 国家药品监督管理局中药（藏药）质量控制重点实验室资助项目“藏药标准建设三年行动计划”（项目编号：XZSYJY-2020）。

DOI: 10.12346/pmr.v5i2.8377

1 引言

西藏凹乳芹是一种具有悠久历史的传统藏药材, 被广泛应用于中医药传统疗法中, 用于治疗多种疾病, 如风湿病、关节炎、头痛等。作为中国西南地区特有的植物, 它远离尘嚣和喧嚣, 滋生于高海拔山区的草甸和岩石之间, 与原始的自然环境形成了紧密的联系。西藏凹乳芹具有丰富的药理活性成分, 其中包括多种生物碱、挥发油、多糖和多种微量元素等^[1]。这些成分赋予了凹乳芹显著的药理作用和治疗功效。

由于其独特的药效和经验传承的认可, 西藏凹乳芹在药品和保健品市场中拥有重要的地位, 备受关注和追捧。西藏凹乳芹在传统医学中的广泛使用经历了漫长的历史积淀, 并得到了科学研究的支持和验证。对其药理作用的深入探索已获得显著的研究成果, 证明了其对炎症的抑制、免疫系统的调节和镇痛效果的显著作用。这些科学发现使西藏凹乳芹成为现代医学领域中备受瞩目的研究对象之一^[2]。

随着人们对传统草药研究的深入和对药品安全的日益关

【作者简介】次卓玛（1992-），女，藏族，药师，从事中药藏药检验检测研究。

【通讯作者】达娃卓玛（1976-），女，藏族，博士，主任药师，从事中药（藏药）标准研究。

注, 确保草药产品的质量成为一项重要任务。质量标准的制定对于保障西藏凹乳芹的安全性、有效性和一致性至关重要。在制定质量标准之前, 必须对西藏凹乳芹的药理活性、化学成分和传统应用进行深入研究^[3]。因此, 本研究旨在对西藏凹乳芹的形态特征、化学成分和药理活性进行评估, 探索西藏凹乳芹的质量标准, 为在药品和保健品领域的合理利用提供科学依据。该研究的结果将对西藏凹乳芹的质量控制、质量评价和生产标准的制定提供有益的参考和指导, 推动传统草药的现代化研究和应用。

2 仪器与试药

2.1 仪器

AEY220 型电子天平为万分之一, 来自湘仪天平仪器设备有限公司; EX125DZH 电子天平为十万分之一, 来自奥豪斯仪器有限公司; CB06A-2393 型超声波清洗器来自 Model; AH-S4 型数显恒温水浴锅来自江苏金怡仪器科技有限公司; 电热恒温鼓风干燥箱来自上海博旭实业有限公司医疗设备厂; 2F-2 型三用紫外仪来自上海市安亭电子仪器厂; XSP-BN-30AD 型电脑生物显微镜来自上海彼爱姆教学仪器制造有限公司; DB-1A 不锈钢电热板来自金坛市亿能实验仪器厂; SX2-5-12Z 箱式电阻炉来自上海博旭实业有限公司医疗设备厂。

2.2 试药

西藏药检院委托采样方宇正健康有限公司通过本草文献考证、专家实物鉴定, 本次实验用的 7 批样品为西藏凹乳芹 (如表 1 所示)。本品为伞形科植物西藏凹乳芹 *Vicatia tibetica* 的干燥根。10—11 月采挖根部, 洗净, 晒干或蒸煮晒干。对照药材为西藏凹乳芹, 四川省维克奇生物科技有限公司, 批号为 ycwkq21110902; 硅胶 G 薄层板为青岛海洋化工有限公司; 试剂均为分析纯。

表 1 西藏凹乳芹样品来源一览表

编号	药材基原	来源	药材基原
1	伞形科	山南市浪卡卡卡拉若拉冰川	伞形科
2	伞形科	拉萨市墨竹工卡县日多乡日多村	伞形科
3	伞形科	昌都	伞形科
4	伞形科	亚林	伞形科
5	伞形科	西藏甘露藏药股份有限公司	伞形科
6	伞形科	那曲安多县唐古拉山	伞形科
7	伞形科	那曲	伞形科
8	伞形科	拉萨墨竹工卡县尼玛江热乡冲达村	伞形科

3 方法与结果

3.1 性状

性状 本品呈圆锥形, 长 3~22cm, 直径 0.6~3.0cm; 表面棕褐色或棕黄色, 内面灰白, 上部有密集的环境, 具纵皱

纹、支根痕及多数横长皮孔; 顶端有凹陷的茎痕; 质脆而易折断, 断面平坦, 粉性, 形成层环棕黄色, 近圆形; 气芳香, 味甘、辛、苦。

3.2 显微鉴别

关于粉末, 本品粉末淡黄棕色, 淀粉粒甚多, 单粒圆形、类圆形、椭圆形或肾形, 层纹不明显; 脐点星状、人字状或裂缝状; 导管主要为网纹、螺纹导管, 木化, 偶见梯纹导管; 薄壁细胞圆形、长圆形、多角形或不规则形; 木栓细胞淡棕色, 近方形或近长方形; 分泌腔及其碎片可见, 含挥发油滴, 偶见非腺毛。见图 1。

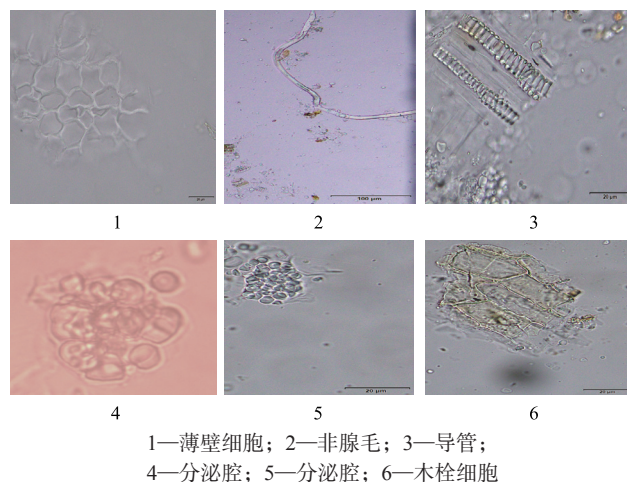


图 1 西藏凹乳芹粉末特征图

3.3 薄层鉴别

取本品粉末约 3g, 置具塞锥形瓶中, 加乙醚 15mL, 超声处理 20min, 过滤, 滤液挥干, 残渣加甲醇 2mL 使溶解, 作为供试品溶液。另取西藏凹乳芹对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液^[4]。照薄层色谱法 (《中国药典》2020 年版四部通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ L, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以二氯甲烷-环己烷-乙酸乙酯 (7:12:2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 茴香醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点, 见图 2。

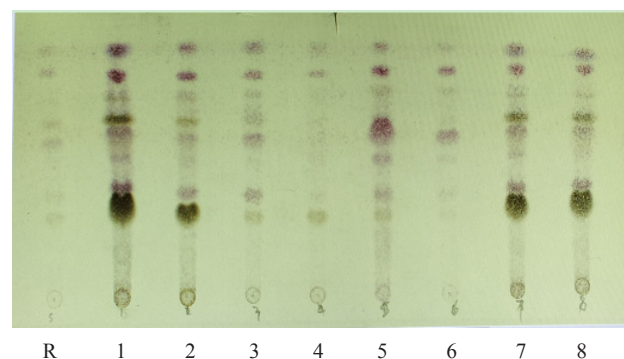


图 2 8 个批次西藏凹乳芹供试品薄层鉴别色谱图

3.4 水分、总灰分、浸出物的检查

3.4.1 水分

取 8 批西藏凹乳芹粉末适量,精密称定,按水分测定法《中国药典》2020 版第四部通则 0832,测定结果见表 2。8 批西藏凹乳芹水分在 2.35%~6.00% 之间,平均值在 4.32%。根据测定结果,暂定本品水分不得过 13.0%。

3.4.2 总灰分

取 8 批西藏凹乳芹粉末适量,精密称定,照《中国药典》2020 版第四部通则 2302 测定法。测定结果见表 2,8 批西藏凹乳芹总灰分在 3.90%~13.78% 之间,平均值在 6.96%。根据测定结果,暂定本品水分不得过 12.0%。

3.4.3 浸出物

按《中国药典》2020 版第四部通则 2201 浸出物测定法项下热浸法对不同批次西藏凹乳芹进行测定,结果见表 2。8 批西藏凹乳芹药材浸出物在 30.74%~66.95% 之间,其平均值为 46.70%。按照含量测定的限量要求,拟规定西藏凹乳芹浸出物含量不得少于 30.0%。

表 2 8 批药材各项检查结果 (n=3)

编号	样品	水分 %	总灰分 %	浸出物 %
1	山南市浪卡县卡拉若拉冰川	5.0	5.2	44.1
2	拉萨市墨竹工卡县日多乡日多村	4.13	12.00	30.7
3	昌都	3.79	5.82	67.5
4	亚林	2.35	5.56	66.5
5	甘露	3.91	4.11	44.0
6	那曲安多县唐古拉山	5.9	5.3	39.6
7	那曲	3.48	13.78	42.5
8	拉萨墨竹工卡县尼玛江热乡冲达村	6.0	3.9	42.6
	平均值	4.32	6.96	47.2

4 讨论

藏药材西藏凹乳芹的质量标准研究对于保障其在药品和保健品领域的安全性、有效性以及一致性至关重要。通过对西藏凹乳芹的化学成分进行分析,研究发现其中含有多种有效成分,如挥发油、多糖和黄酮类化合物。这些成分对西藏凹乳芹的药理活性和传统应用具有重要作用^[5]。通过进一步的研究,可以更准确地确定西藏凹乳芹中不同成分的含量和比例,这将成为制定准确且可靠的质量标准的基础。为了深入了解该植物的多样性及其地域特征,进行了大量的实地调查。这些调查发现,不同地区的西藏凹乳芹在形态特征、生长环境和采收时间等方面都存在一定的差异。对于药材质量研究而言,地理因素的考虑至关重要。由于地理位置、气候条件和土壤组成的变化,不同地区的西藏凹乳芹可能会展现出不同的药用特性^[6]。因此,为了确保质量标准的准确性和适用性,需要对不同产地的样本进行比较研究,以确定适用

于各个产地的质量标准。这项研究工作的目标是建立一个完备的质量评估体系,使得凹乳芹的药材质量能够得到全面衡量和准确判定。将对各个产地的样本进行系统采集和分析,以研究不同产地之间化学成分的差异,并结合形态学和生态学特征,综合考量药材的品质。通过这种方式,可以为每个产地制定相应的质量标准,以适应其特定的环境条件和植物资源特征。此项研究的成果不仅将为保障西藏凹乳芹的药材质量和有效性提供科学依据,也将深化对这一传统药材的认识,推动其现代化研究和应用^[7]。对于西藏地区而言,这项研究有助于挖掘和保护该地区独特的植物资源,促进可持续发展和保护生态环境的建设。浸出物是衡量药材质量的重要指标之一通过浸出物的测定,可以了解西藏凹乳芹中水溶性活性成分的含量,研究中使用热浸法和 50% 乙醇溶液作为浸出物测定的方法和溶剂,通过对多个批次的样品进行测试,得出浸出物含量的范围和平均值,并建议将浸出物含量规定为不得低于 30.0%。这一结果可为质量标准的制定提供依据^[8]。

西藏凹乳芹的质量标准应综合考虑形态学、化学成分、药理活性以及其他相关指标。形态学包括外观性状、颜色、气味等方面的评估;化学成分分析可以确定主要有效成分的含量和比例;药理活性评估可以了解药材的功效和安全性。将这些指标集中在一起,制定出全面的质量标准,以确保西藏凹乳芹的质量和有效性。为了保证西藏凹乳芹的质量,还需要规范采收和加工过程^[9]。在采收药材时,务必要特别留意植物的生长周期和成熟度,以避免过早采收或损伤,这样会对药材的品质产生不利影响。当进入加工环节时,必须采取适当的措施来确保药材的质量和安全性^[10]。这包括进行晾晒、蒸煮等处理方法,以保证药材的有效成分得以完整保留,并防止有害物质的产生,在加工过程中还应严格遵守卫生标准和规定,确保药材不受外界污染的影响,就能够获得高质量的药材,从而为人们的健康和安全提供更好的保障。

综上所述,为了研究西藏凹乳芹的质量标准,需要考虑几个关键因素。首先是其化学成分,因为了解其成分可以揭示其药理效应和治疗作用。其次,地理差异也应纳入考量,因为西藏地域广阔,不同地区的生长环境和气候条件会对凹乳芹的生物活性产生影响。浸出物含量也是一个重要指标,衡量了药材中有效成分的释放度和溶出效率。为了制定一套全面的质量标准,需要综合考虑上述因素。化学成分、地理差异和浸出物含量的综合分析,能够提供详细的质量评估体系,确保凹乳芹的质量稳定和一致性。除了上述因素,规范的采收和加工过程也是保证药材质量的关键环节。正确的采收时间、方法和保存方式能最大限度地保留凹乳芹中的有效成分和药效。同时,加工过程中的温度、湿度和时间等参数需严格控制,以确保制成的药材不受污染或失去活性物质。通过对西藏凹乳芹质量标准的研究与制定,将为保障凹乳芹的质量和有效性提供科学依据。这些研究成果也将促进传统

药材在现代化研究和应用方面的发展,进一步挖掘和利用西藏丰富的植物资源,为人类健康作出贡献。

参考文献

- [1] 占堆,魏荣锐,马勤阁,等.西藏凹乳芹根、叶提取物的急性及亚急性毒性研究[J].天然产物研究与开发,2020,32(7):8.
- [2] 姚长良,张建青,毕启瑞,等.中药质量标准和检测技术研究及应用[J].中国食品药品监管,2021(9):106-115.
- [3] 李阳,余晓晖,郭攻,等.超声辅助提取西藏凹乳芹总黄酮工艺的优化[J].中成药,2022(2):44.
- [4] 马奋刚,张永萍,徐剑,等.葛花质量标准的研究[J].中成药,2018,40(8):6.
- [5] 才让南加,多杰仁青,文成当智,等.西藏凹乳芹在藏医药中的应用[J].中华中医药杂志,2021,36(1):3.
- [6] 王天志,李涛.藏药“加哇”的化学成分研究[J].天然产物与研究开发,1998,10(4):19.
- [7] 张维明,段志红.西归的化学成分研究[J].天然产物研究与开发,2004,16(3):218-219.
- [8] 黄斌,孙艳琳,张朴芬,等.西归药理作用的初步实验研究[J].大理学院报,2006,5(6):78-80.
- [9] 雷婷,尹兆娇,赵旭,等.西归醇提物抗疲劳机理初探[J].中国药业,2008,17(3):6-7.
- [10] 占堆,魏荣锐,马勤阁,等.西藏凹乳芹根、叶提取物的急性及亚急性毒性研究[D].拉萨:西藏藏医药大学,2020..