

丹参不同炮制品饮片与标准汤剂的物性参数及化学成分相关性

陈天朝^{1,2}, 耿梦丽¹, 马彦江^{2*}, 李沁¹, 姚超¹, 程思卿¹, 王娇¹

(1. 河南中医药大学, 河南 郑州 450008; 2. 河南中医药大学第一附属医院, 河南 郑州 450000)

摘要: **目的** 探究丹参不同炮制品饮片与标准汤剂的物性参数及化学成分间的相关性。**方法** 制备丹参不同炮制品标准汤剂, 测定饮片与标准汤剂的物性参数 (pH 值、相对密度、过氧化值); 紫外分光光度法测总黄酮含量; HPLC 测隐丹参酮含量; 测定丹参不同炮制品饮片出膏率、计算隐丹参酮转移率; 运用 SPSS 24.0 结合 Excel 及 Graphpad Prims6.0 进行物性参数及化学成分间相关性分析, 建立相应回归模型。**结果** 除酒醋盐丹参饮片的 pH 值、醋丹参饮片的相对密度、酒丹参标准汤剂的过氧化值及总黄酮含量与其对应的标准汤剂或饮片的物性参数及化学成分无相关性外, 丹参不同炮制品饮片与标准汤剂的物性参数及化学成分间具有显著相关性 ($P < 0.05$); 依据相关性建立的 8 个回归模型分析所得 R^2 均大于 0.9, 模型拟合度高, 有较好的准确性。**结论** 该研究选用物性参数、大分子和小分子化学成分 3 种指标进行综合考察, 预测丹参不同炮制品饮片制备所得标准汤剂的质量, 可为制定其标准汤剂的质量标准提供一定参考。

关键词: 丹参; 炮制品; 饮片; 标准汤剂; 物性参数; 化学成分; 相关性

中图分类号: R283

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2021)03-0824-06

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2021.03.051

丹参为唇形科植物丹参的干燥根和根茎, 列为《神农本草经》中上等药材, 有活血祛瘀、通经止痛、清心除烦、凉血消痈之效^[1]。丹参经炮制后, 主要水溶性成分酚酸类和脂溶性成分萜醌类衍生物发生一定变化, 外观形、色、气、味、质亦有所改变, 结合 2020 年版《中国药典》和地方性炮制规范发现, 丹参常见的炮制方法有酒炙、醋炙、盐水炒、炒、米炒、炒炭及猪血制等^[2-3]; 现阶段有关丹参炮制品的研究多局限于炮制前后小分子有效成分的变化, 鲜有大分子成分研究的相关报道; 此外, 中药饮片炮制终点的判断多具经验性、主观性, 缺乏说服力。

中药饮片标准汤剂是在中医理论指导下, 以临床应用为基础, 运用现代提取方法, 并将工艺标准化制成的单味中药饮片水煎剂^[4-6], 《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求 (征求意见稿)》中指出标准汤剂做为衡量中药配方颗粒是否与临床汤剂基本一致的标准参照物^[7], 已有文献记载生丹参及酒丹参标准汤剂的质量控制方法^[8-9], 但从物性、大分子及小分子 3 方面出发, 对酒醋盐丹参标准汤剂的质量控制报道颇为少见。本研究遵循标准汤剂的制备要求, 制备酒醋盐丹参标准汤剂, 选择总黄酮、隐丹参酮含量为指标成分, 计算转移率, 并测定丹参不同炮制品物性参数 (pH 值、相对密度、过氧化值) 及标准汤剂的出膏率, 对丹参饮片到标准汤剂制备过程中各指标变化的

相关性进行探讨, 以期从多角度、全方位研究酒醋盐丹参标准汤剂的质量标准, 为酒醋盐丹参配方颗粒以及其他中药饮片炮制品的质量标准研究提供依据。

1 材料

丹参、酒丹参、醋丹参、盐丹参饮片均购置于安徽普仁中药饮片有限公司, 批号 1804211, 经河南中医药大学第一附属医院药学部陈天朝主任鉴定符合 2020 年版《中国药典》一部各品种项下规定。芦丁 (中国食品药品检定研究院, 批号 WDM3-201811); 隐丹参酮 (上海源叶生物科技有限公司, 批号 H1208X45502)。pHS-3C 数字酸度计 (上海雷磁仪器厂); Thermo Evolution 201 紫外可见分光光度计、UliMate3000 高效液相色谱仪 (美国赛默飞有限公司)。

2 方法与结果

2.1 丹参标准汤剂制备 依据《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求 (征求意见稿)》《医疗机构中药煎药室管理规范》, 称取生丹参、酒丹参、醋丹参、盐丹参饮片各 100 g, 加入饮片量 7 倍的纯化水充分浸泡 30 min, 煎煮至待水煎液温度到达 100 °C 时计时, 保持微沸, 加热回流 30 min, 滤过; 药渣加 6 倍量的纯化水回流加热 20 min, 滤过, 合并滤液, 减压浓缩至 500 mL, 即得。

2.2 物性参数测定

2.2.1 pH 值 分别取浸泡饮片后的溶液滤液、汤剂适量,

收稿日期: 2020-01-02

基金项目: 国家中医药管理局中药炮制技术传承基地项目 (国中医药规财发 [2015] 21); 河南省中医药管理局国家中医临床研究基地科研专项 (2017JDZX007); 河南省中医药科学研究专项课题 (2018ZY1006)

作者简介: 陈天朝 (1962—), 男, 主任药师, 硕士生导师, 从事中药炮制与中医学研究。Tel: 13700845011, E-mail: ctc661111@163.com

* **通信作者:** 马彦江 (1983—), 男, 硕士, 主管中药师, 从事中药炮制与中医学。Tel: 15237118286, E-mail: 15237118286@163.com

数字酸度计平行测定3次,记录饮片及汤剂pH值。

2.2.2 相对密度 取约5.0 g丹参炮制品饮片,投入盛有已知体积的轻质液状石蜡的量筒中,静置3 min,读取体积,计算饮片物料相对密度^[10]。

2.2.3 过氧化值 参考文献[11],准确称取5.0 g丹参炮制品饮片及相当于原饮片10 g的标准汤剂样品溶液,测定过氧化值。

2.2.4 物性参数测定结果 物性参数(pH值、相对密度、过氧化值)的测定结果见表1。

表1 丹参不同炮制品饮片及标准汤剂的物性参数测定结果 ($\bar{x}\pm s, n=3$)

样品	pH 值	相对密度/ ($g\cdot mL^{-1}$)	过氧化值/ ($mL\cdot g^{-1}$)
丹参饮片	6.77±0.04	1.23±0.03	12.36±0.01
酒丹参饮片	6.03±0.02	0.88±0.04	29.52±0.03
醋丹参饮片	5.13±0.03	0.98±0.02	24.12±0.02
盐丹参饮片	6.62±0.05	1.01±0.02	26.36±0.03
丹参汤剂	5.48±0.01	1.04±0.01	14.17±0.76
酒丹参汤剂	5.04±0.02	1.02±0.00	33.40±0.52
醋丹参汤剂	4.37±0.01	1.03±0.02	28.84±0.22
盐丹参汤剂	5.22±0.02	1.03±0.00	31.88±0.05

结果显示,丹参经炮制后pH值及相对密度均呈降低趋势,过氧化值呈增高趋势;饮片制成标准汤剂后,pH值呈降低趋势,相对密度及过氧化值呈增高趋势。

2.3 总黄酮含量测定

2.3.1 芦丁对照品溶液制备 取芦丁对照品5.000 mg,加70%乙醇,加热溶解,放冷,加70%乙醇定容至25 mL,摇匀即得。

2.3.2 丹参标准汤剂供试品溶液制备 取丹参、酒丹参、醋丹参、盐丹参汤剂适量,滤过,分别取1、2、2、2 mL并加70%乙醇定容至25 mL,即得,摇匀备用。

2.3.3 丹参不同炮制品饮片供试品溶液制备 取各物料细粉2.0 g,加70%甲醇60 mL,超声50 min,回流提取45 min,重复2次。合并滤液,过滤,浓缩,70%甲醇定容至25 mL。吸取1 mL样液,70%甲醇定容至25 mL,摇匀备用。

2.3.4 显色条件 吸取1 mL供试品溶液,加5%亚硝酸钠溶液1 mL,摇匀,6 min后,加10%硝酸铝溶液1 mL,摇匀,6 min后,再加4%氢氧化钠溶液10 mL,加70%乙醇定容至刻度,摇匀后,静置15 min。

2.3.5 检测波长 取2 mL芦丁对照品溶液,进行显色处理,静置15 min,在400~800 nm内进行扫描,确定508 nm为检测波长。

2.3.6 线性关系考察 吸取对照品溶液,进行显色处理,508 nm处测吸光度。以吸光度为纵坐标(Y),质量浓度为横坐标(X)进行回归,得方程为 $Y = 16.554X - 0.0249$ ($R^2 = 0.9991$),表明芦丁在0.012~0.036 mg/mL内线性关系良好。

2.3.7 稳定性试验 吸取饮片供试品溶液及醋丹参汤剂溶

液各2 mL,每隔10 min测吸光度,RSD为0.32%、0.65%,表明样品溶液在0~60 min内稳定性良好。

2.3.8 精密度试验 吸取饮片供试品溶液及醋丹参汤剂溶液各2 mL,测定吸光度,重复测6次,RSD为0.28%、0.21%,表明仪器精密度良好。

2.3.9 重复性试验 取同一饮片供试品溶液及醋丹参汤剂各6份,测定吸光度,RSD为0.46%、0.75%,表明该方法重复性良好。

2.3.10 总黄酮含量测定结果 取丹参不同炮制品供试品溶液及标准汤剂各2.0 mL,按“2.3.3”项下方法制备供试品溶液,于508 nm波长处测定吸光度,计算总黄酮含量,结果见表2。

表2 丹参不同炮制品饮片与标准汤剂中总黄酮含量测定结果 ($mg/g, \bar{x}\pm s, n=3$)

样品	饮片	标准汤剂
丹参	3.93±0.01	4.24±0.03
酒丹参	4.02±0.02	4.37±0.02
醋丹参	4.40±0.01	4.82±0.01
盐丹参	3.37±0.03	3.66±0.01

2.4 隐丹参酮含量比较

2.4.1 色谱条件 Agilent 反向色谱柱 HC-C₁₈ 色谱柱(4.6 mm×250 mm, 5 μm);流动相乙腈-0.2%磷酸水;体积流量1.0 mL/min;柱温25℃;检测波长270 nm;进样量10 μL。色谱图见图1。

2.4.2 对照品溶液制备 取隐丹参酮0.50 mg,流动相定容至刻度,摇匀即得。

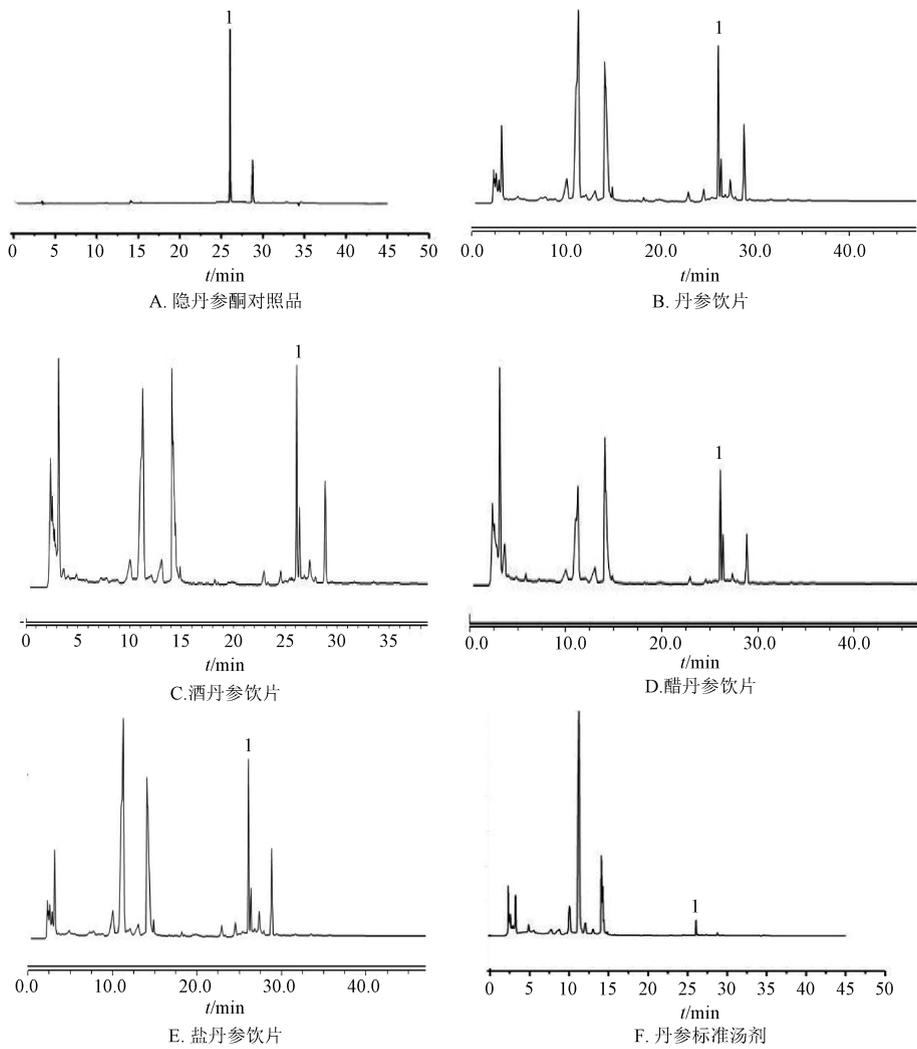
2.4.3 丹参不同炮制品饮片供试品溶液制备 取不同炮制品物料细粉0.15 g,加入流动相20 mL,超声处理30 min,收集滤液,用流动相定容至25 mL。

2.4.4 丹参标准汤剂供试品溶液制备 取丹参、酒丹参、醋丹参、盐丹参汤剂6、4、5、5 mL,加入流动相10 mL,离心,取上清液过滤,滤液分别用甲醇定容于50、25、50、25 mL量瓶中备用。

2.4.5 线性关系考察 吸取“2.4.2”项下对照品溶液,用甲醇配成质量浓度为0.5、1.0、2.0、4.0、6.0、10.0、12.0 μg/mL的隐丹参酮对照品溶液。在“2.4.1”项色谱条件下进样,以质量浓度为横坐标(X),峰面积为纵坐标(Y),进行回归,得方程为 $Y = 1.1116X + 3.503$ ($R^2 = 0.9990$)。表明隐丹参酮在0.50~12.0 μg/mL范围内线性关系良好。

2.4.6 精密度试验 取丹参粉末及标准汤剂,按“2.4.3”“2.4.4”项下方法制备供试品溶液,在“2.4.1”项色谱条件下分别连续进样6次,测得隐丹参酮峰面积平均值RSD分别为0.10%、0.079%,表明仪器精密度良好。

2.4.7 重复性试验 取丹参粉末、标准汤剂,样品处理方法同“2.4.6”项,在“2.4.1”项色谱条件下测定,测得隐丹参酮峰面积平均值RSD分别为1.57%、0.29%,表明该方法重复性良好。



1. 隐丹参酮

图1 各样品中隐丹参酮 HPLC 色谱图

2.4.8 稳定性试验 取丹参粉末、汤剂，样品处理方法同“2.4.6”项，于供试品溶液制备后的0、2、4、8、12、24 h，在“2.4.1”项色谱条件下测定，测得隐丹参酮峰面积平均值 RSD 分别为 0.046%、0.10%，表明样品溶液在 24 h 内稳定性良好。

2.4.9 加样回收率试验 取丹参饮片粉末及标准汤剂各 6 份，分别加入 40 μg/mL 隐丹参酮对照品溶液 1 mL，样品处理方法同“2.4.6”项，在“2.4.1”项色谱条件下测定，记录峰面积，饮片及标准汤剂的平均回收率分别为

96.21%、100.94%，RSD 分别为 0.55%、1.72%。

2.4.10 样品含量测定 依据设定好的含量测定方法，对丹参饮片及标准汤剂进行隐丹参酮含量测定，结果见表 3。

2.4.11 丹参标准汤剂过程稳定性评价指标的测定 计算隐丹参酮的转移率，转移率 = [标准汤剂中隐丹参酮含量 / 相应饮片中隐丹参酮含量] × 100%。取丹参标准汤剂 10 mL，干燥，所得干浸膏称定质量，计算出膏率 = [干浸膏量 × V_{总体积} / V_{取样体积} × m_{药材质量}] × 100%，结果见表 3。

表3 丹参不同炮制品饮片与标准汤剂中隐丹参酮成分含量及转移率 ($\bar{x} \pm s$, n=3)

样品	隐丹参酮		转移率/%	出膏率/%
	饮片/(mg·g ⁻¹)	标准汤剂/(mg·g ⁻¹)		
丹参	0.241 5±0.01	0.190 4±0.02	78.84±0.01	16.72±0.01
酒丹参	0.245 8±0.01	0.195 0±0.01	79.33±0.01	17.85±0.01
醋丹参	0.249 2±0.02	0.206 8±0.03	82.99±0.02	17.89±0.02
盐丹参	0.230 8±0.02	0.175 1±0.01	75.87±0.02	14.29±0.01

2.5 丹参不同炮制品饮片与标准汤剂物性参数及化学成分相关性

2.5.1 标准汤剂与饮片中隐丹参酮含量相关性 运用 SPSS 24.0 结合 Excel 分析，建立标准汤剂与饮片间隐丹参

酮含量的定量模型,模型的ANOVA分析结果见表4,丹参标准汤剂的隐丹参酮含量与饮片间的关系为 $Y=1.605X-0.1963$ (X 为饮片隐丹参酮的含量),表明标准汤剂中隐丹参酮含量随饮片中隐丹参酮含量增高而增高。

表4 隐丹参酮出膏率与饮片隐丹参酮含量模型的方差分析结果

来源	离均差平方和	自由度	均方	F值	P值
回归	2.873	1	2.873	45.182	0.021
残差	0.127	2	0.064		
总计	3	3			

结果表明,方差分析的显著性值 $P=0.021<0.05$, $R^2=0.9576$,表明此线性回归模型可用于分析预测因变量“标准汤剂隐丹参酮含量”和自变量“饮片隐丹参酮含量”之间存在的关系。

2.5.2 隐丹参酮出膏率与丹参饮片中隐丹参酮含量相关性分析建立隐丹参酮出膏率与丹参饮片中隐丹参酮的定量模型,模型的ANOVA分析结果见表5,隐丹参酮出膏率与丹参饮片中隐丹参酮含量的关系为 $Y=2.0804X-0.3362$ (X 为饮片隐丹参酮的含量),表明标准汤剂与饮片间的隐丹参酮出膏率随饮片中隐丹参酮的含量增加而增加。

表5 隐丹参酮出膏率与饮片隐丹参酮含量模型的方差分析结果

来源	离均差平方和	自由度	均方	F值	P值
回归	0.001	1	0.001	68.201	0.014
残差	0	2	0		
总计	0.001	3			

该回归模型显著性值 $P=0.014<0.05$,具有统计学意义

表7 转移率与标准汤剂隐丹参酮含量二次曲线回归考察

	未标准化系数		标准化系数	t	P值
	B	标准误差	Beta		
Zscore(标准汤剂隐丹参酮含量)	0.014	0.000	0.755	36.956	0.017
Zscore(标准汤剂隐丹参酮含量)**2	0.019	0.000	0.850	41.577	0.015
(常量)	0.789	0.000		1691.915	0.000

pH值相关性分析发现,丹参生品饮片与丹参不同炮制品标准汤剂间相关系数 $P<0.01$,但酒醋盐丹参饮片之间及与标准汤剂之间无相关性,盐丹参标准汤剂呈负相关;相对密度相关性分析,除醋丹参饮片与其他饮片及标准汤剂间无相关性外,其他饮片之间及饮片与标准汤剂间的相关系数 $P<0.01$,醋丹参标准汤剂与盐丹参标准汤剂呈正相关,两者与其他饮片及标准汤剂间呈负相关;过氧化值相关性分析中,只有酒丹参标准汤剂与其他饮片及标准汤剂间无相关性,其他饮片之间及饮片与标准汤剂间的相关系数仍为 $P<0.01$,丹参饮片与盐丹参饮片及丹参标准汤剂三者间呈正相关,与其他饮片及标准汤剂间呈负相关。

总黄酮相关性分析发现,酒丹参标准汤剂与其他饮片及标准汤剂间无相关性,其余饮片与标准汤剂相互之间相关性 $P=0$,酒丹参饮片与盐丹参标准汤剂呈正相关,两者与其他饮片及标准汤剂间呈负相关;隐丹参酮相关性分析

发现,丹参饮片与丹参标准汤剂呈正相关、盐丹参饮片与盐丹参标准汤剂呈负相关、醋丹参饮片与酒丹参标准汤剂呈负相关、酒丹参标准汤剂与盐丹参饮片呈正相关。

2.5.3 丹参饮片总黄酮含量与标准汤剂的总黄酮含量的相关性 丹参饮片与标准汤剂的ANOVA模型见表6,模型显著性值 $P=0.001<0.01$,表明两者的相关性显著,标准汤剂总黄酮与饮片总黄酮含量的关系为 $Y=1.1226X-0.1392$ (X 为饮片总黄酮含量), $R^2=0.9923$,表明标准汤剂总黄酮含量随饮片总黄酮的含量增大而增大。

表6 标准汤剂总黄酮与饮片丹参总黄酮含量模型的方差分析结果

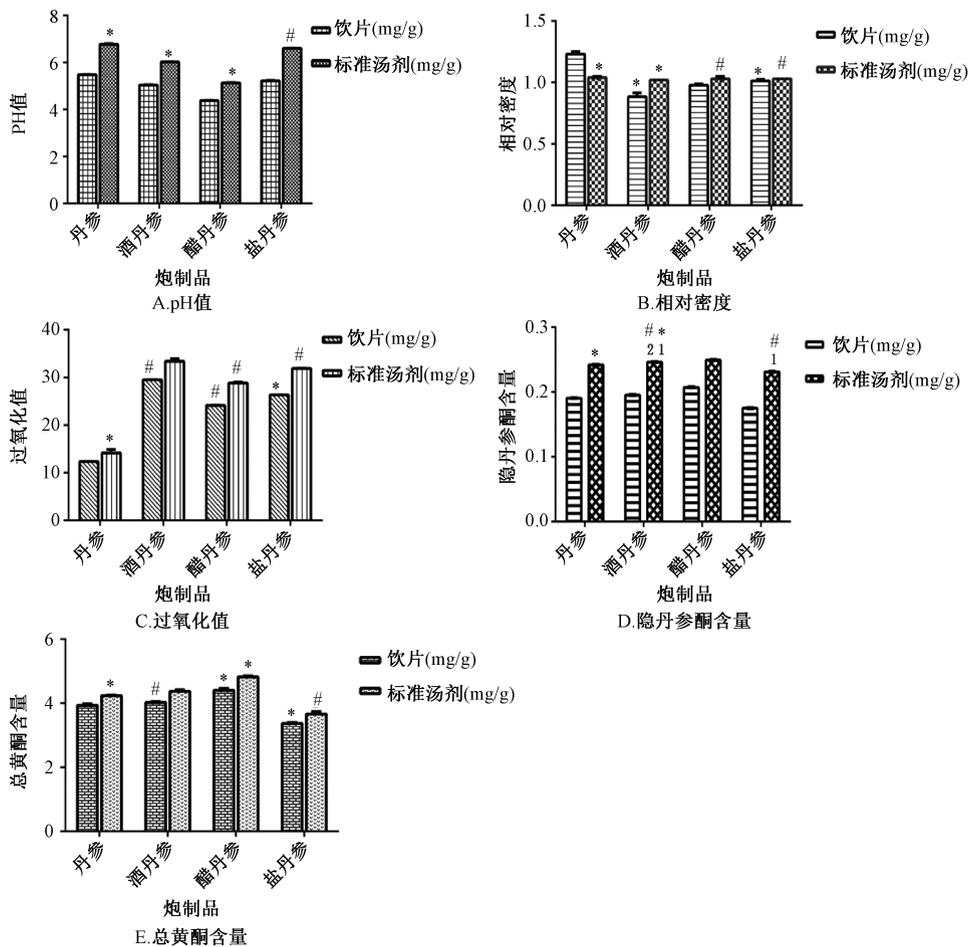
来源	离均差平方和	自由度	均方	F值	P值
回归	2.992	1	2.992	792.805	0.001
残差	0.008	2	0.004		
总计	3	3			

2.5.4 转移率与饮片及标准汤剂的隐丹参酮含量相关性 运用SPSS 24.0分析发现,饮片隐丹参酮含量对转移率影响的相关性不显著。标准汤剂隐丹参酮含量对转移率的线性回归不显著,进一步进行曲线回归估计见表7,回归方程为 $Y=0.789+0.014X+0.019X^2$ (X 为标准汤剂隐丹参酮含量), $R^2=0.9990$,表明此模型有统计学意义,隐丹参酮转移率与标准汤剂的隐丹参酮含量的关系可用此模型进行分析预测。

2.5.5 丹参饮片炮制品物性及成分与标准汤剂的相关性 分别就丹参不同炮制品饮片与标准汤剂中pH值、相对密度、过氧化值、总黄酮及隐丹参酮含量进行相关性分析,运用Graphad Prims 6.0建立直观柱状图及SPSS 24.0相应分析结果见图2、表7。

发现,丹参饮片与丹参标准汤剂呈正相关、盐丹参饮片与盐丹参标准汤剂呈负相关、醋丹参饮片与酒丹参标准汤剂呈负相关、酒丹参标准汤剂与盐丹参饮片呈正相关。

2.5.6 丹参饮片与标准汤剂中物性与成分间相关性 丹参饮片及标准汤剂间物性与成分分别进行双变量相关性分析,结果见表8~9。丹参饮片中物性参数相对密度与pH值、过氧化值呈负相关,总黄酮含量与隐丹参酮含量呈正相关,pH值与隐丹参酮含量及总黄酮含量均呈负相关, $Y_1=-15.475+7.9997X-1.3471X^2+0.0751X^3$, $R^2=0.9711$; $Y_2=3.5883X^3-64.127X^2+379.29X-738.18$, $R^2=0.9755$ (Y_1 、 Y_2 为隐丹参酮含量、总黄酮含量, X 为丹参饮片pH值)。丹参标准汤剂中总黄酮含量与隐丹参酮含量呈正相关,pH值与隐丹参酮含量及总黄酮含量均呈负相关,进一步线性回归分析, $Y_3=0.275-4.778X+1.369X^2+2.658X^3$, $R^2=0.9650$; $Y_4=0.4186X^3-6.228X^2+30.75X-50.158$,



注：*代表与丹参饮片呈正相关，#代表与丹参饮片呈负相关，#1表示盐丹参饮片与标准汤剂间负相关，#2表示醋丹参饮片与酒丹参标准汤剂呈负相关，*1表示酒丹参标准汤剂与盐丹参饮片呈正相关。

图2 饮片与标准汤剂间物性及成分间相关分析

$R^2 = 0.9742$ (Y_3 、 Y_4 为总黄酮含量、隐丹参酮含量, X 为丹参标准汤剂 pH 值)。由此得出, 无论饮片或标准汤剂的

pH 值与化学成分间相关性模型经优化后, R^2 值变好, 最优模型初步预测为三次函数模型。

表8 丹参饮片物性与成分间相关性

变量	pH 值	相对密度	过氧化值	隐丹参酮含量	总黄酮含量
pH 值	1	0.576 *	-0.425	-0.743 **	-0.785 **
相对密度	0.576 *	1	-0.963 **	-0.24	-0.153
过氧化值	-0.425	-0.963 **	1	0.003	-0.08
隐丹参酮含量	-0.743 **	-0.24	0.003	1	0.978 **
总黄酮含量	-0.785 **	-0.153	-0.08	0.978 **	1

注: * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$ 。

表9 丹参标准汤剂物性与成分间相关性

变量	pH 值	相对密度	过氧化值	总黄酮含量	隐丹参酮含量
pH 值	1	0.245	-0.482	-0.718 **	-0.731 **
相对密度	0.245	1	-0.545	-0.056	-0.070
过氧化值	-0.482	-0.545	1	-0.075	-0.044
总黄酮含量	-0.718 **	-0.056	-0.075	1	0.997 **
隐丹参酮含量	-0.731 **	-0.07	-0.044	0.997 **	1

注: ** $P < 0.01$ 。

3 讨论

3.1 丹参饮片炮制方法及辅料选择 目前丹参常用的炮制方法为酒炙, 醋炙及盐炙在历代炮制规范中亦有记载。前

期预试验初步预测, 同种饮片被同一方法炮制, 虽所用辅料不同, 但在物性参数与化学成分间可能会产生相类似的变化趋势。本研究预探究丹参经酒醋盐炙后, 是否产生共

性的变化,研究发现物性方面,无论饮片或标准汤剂,丹参经酒醋盐炙后的pH值与相对密度均呈降低趋势,过氧化值呈增高趋势,因炙法炮制中,采用“文火”加热,使饮片内部结构发生变化,并且大分子与小分子间会互相转化,产生的活性自由基增多,抗氧化程度增强;化学成分方面,酒醋丹参的隐丹参酮及总黄酮含量升高,盐丹参中降低,改变了饮片细胞物理性状,浸透细胞壁,使有效成分隐丹参酮、丹参酮II A易于溶出,提高其溶出率^[12]。

3.2 物性参数及化学成分选择 标准汤剂质量最主要的影响因素是饮片质量^[13],标准汤剂的质量标准制定仅依靠标准化指标成分的含量,评价指标过于匮乏,缺乏说服力。药物内部的大分子成分与药物临床应用目的及药理活性也存有密切关系,本研究探究丹参饮片到标准汤剂中隐丹参酮含量的变化规律外,选取大分子总黄酮含量为另一种评价指标,大小分子含量变化进行标准汤剂的质量标准化研究,增大说服力。本研究涉及到饮片炮制,药物经炮制后,因伴有美拉德反应的产生^[14],其化学成分及形色气味表观指标均有变化,对表观指标进行客观化评价极具意义,引入物性参数这一概念,物性是传统经验术语的客观化,为中药制剂炮制智能化做基础研究数据积累。本研究结合中药材料学,选取pH值、相对密度、过氧化值3种常见并能明显彰显出饮片炮制前后差异性的物性指标。依据物性参数与化学成分整体观变化、丹参饮片至标准汤剂制备过程中的动态观变化,2种理念的结合,标准化丹参标准汤剂制备。

3.3 物性参数与化学成分相关性探讨 相关性分析中,丹参不同种炮制品饮片与标准汤剂的物性参数与化学成分均出现一定相关性,证实了饮片经不同液体辅料炙后,会出现共性变化,进一步推测同一饮片经不同固体辅料炒后,可能也会产生共性变化,具体情况有待探究;无论饮片抑或标准汤剂,隐丹参酮及总黄酮含量与过氧化值无关,均与pH值有关,相对密度也与pH值有关,因此可选择pH值和相对密度作为丹参炙法炮制标准的参考指标;饮片至标准汤剂的递进关系探讨中,建立了总黄酮含量、出膏率、转移率及标准汤剂间隐丹参酮含量与饮片隐丹参酮含量的相关回归模型,几种模型的相关性系数接近于1,表明模型可用于预测不同质量酒醋盐丹参饮片制备的标准汤剂的

出膏率、转移率、隐丹参酮及总黄酮含量,但由于本研究实验样本不足,模型的准确性需要后期扩大饮片样品量加一验证。

参考文献:

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 2020年版一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [2] 郑黎花, 张 慧, 张 利. 川产丹参炒制工艺优选及其质量标准[J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(5): 20-23.
- [3] 金世元, 王 琦. 中药饮片炮制研究与临床应用[M]. 北京: 化学工业出版社, 2004: 175-178.
- [4] 吴佳妮, 夏雪书, 李雪梅, 等. 薄荷标准汤剂的指纹图谱及成分分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2019, 21(6): 1-6.
- [5] 李祥激, 吕新林, 李紫阳, 等. 盐补骨脂饮片标准汤剂分析研究[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(10): 2078-2083.
- [6] 刘德文, 邓 哲, 陈 莎, 等. 泽泻饮片标准汤剂的制备及质量评价[J]. 中草药, 2019, 50(4): 860-867.
- [7] 陈士林, 刘 安, 李 琦, 等. 中药饮片标准汤剂研究策略[J]. 中国中药杂志, 2016, 41(08): 1367-1375.
- [8] 郑文华, 奚亚亚, 曲丛丛, 等. 酒丹参标准汤剂的质量评价[J]. 中国实验方剂学杂志, 2019, 21(6): 1-8.
- [9] 董 青, 於化桃, 代云桃, 等. 以标准汤剂为基准建立丹参的质量评价方法[J]. 中国中药杂志, 2017, 42(5): 817-822.
- [10] 陈天朝, 王 娇, 李瑞颖, 等. 基于清炒法对党参物性及有效成分含量变化的研究[J]. 中国现代中药, 2019, 21(2): 236-241.
- [11] 罗云云, 朱 涛, 杜伟锋, 等. 薏苡仁酸败度检查法和限度值的考察[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(5): 567-570.
- [12] 戴衍朋, 周 倩, 孙立立, 等. 正交试验法优选黄芩饮片最佳切制工艺[J]. 中成药, 2014, 36(6): 1268-1271.
- [13] 张 慧, 沈潇薇, 姜慧洁, 等. 焯苦杏仁标准汤剂质量与其饮片指标成分苦杏仁苷的相关性探讨[J]. 中草药, 2018, 49(9): 2063-2069.
- [14] 王 淳, 宋志前, 宁张弛, 等. 黄精炮制二氯甲烷组分Maillard反应产物及抗氧化活性研究[J]. 中草药, 2019, 50(3): 604-610.