

## 18家企业阿胶中氨基酸的含量分析与比较研究<sup>△</sup>

葛重宇<sup>1\*</sup>, 庞慧<sup>2</sup>, 李楠<sup>3</sup>, 郑洁<sup>2</sup>, 何昌隆<sup>2</sup>, 杨欢<sup>2#</sup>, 沈玉萍<sup>2</sup>(1.无锡市第三人民医院药学部, 江苏无锡 214000; 2.江苏大学药学院, 江苏镇江 212013; 3.镇江市药品检验所, 江苏镇江 212050)

中图分类号 R282 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)01-0122-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.01.32

**摘要** 目的:为阿胶的质量评价提供参考。方法:采用全自动氨基酸分析仪分别测定18家企业共18批次阿胶中17种氨基酸的含量,再对含量数据进行主成分分析和聚类分析,以了解各种氨基酸之间的联系,并将相似的阿胶产品进行集合与分类。结果:除1批次阿胶外,其余17批次均含有17种目标氨基酸,包括苏氨酸(Thr)、缬氨酸(Val)、甲硫氨酸(Met)、异亮氨酸(Ile)、亮氨酸(Leu)、苯丙氨酸(Phe)和赖氨酸(Lys)7种人体必需氨基酸,尤其以甘氨酸(Gly)和脯氨酸(Pro)的含量较高;氨基酸总含量介于66.1%~82.0%之间,相差较大。主成分分析提取得到4个主成分,累积贡献率达到89.578%,并认为Pro、丙氨酸(Ala)、谷氨酸(Glu)、天冬氨酸(Asp)、Leu、Ile、Thr是市售阿胶的特征氨基酸。聚类分析得到表征3张市售阿胶树系图,欧式距离系数均在0~25之间变动。结论:市售阿胶中氨基酸总含量相差较大,且不同企业阿胶中各种氨基酸的含量也有一定差异。阿胶中蛋白质成分主要为胶原蛋白,可以利用测定氨基酸含量来监控阿胶质量。

**关键词** 阿胶;氨基酸;主成分分析;聚类分析

### Content Analysis and Comparative Study of Amino Acids in Ejiao from 18 Manufacturers

GE Chongyu<sup>1</sup>, PANG Hui<sup>2</sup>, LI Nan<sup>3</sup>, ZHENG Jie<sup>2</sup>, HE Changlong<sup>2</sup>, YANG Huan<sup>2</sup>, SHEN Yuping<sup>2</sup>(1.Dept. of Pharmacy, Wuxi Third People's Hospital, Jiangsu Wuxi 214000, China; 2.School of Pharmacy, Jiangsu University, Jiangsu Zhenjiang 212013, China; 3.Zhenjiang Institute for Drug Control, Jiangsu Zhenjiang 212050, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for quality evaluation of Ejiao. METHODS: The contents of 17 amino acids in 18 batches of Ejiao from 18 manufacturers were analyzed by automatic amino acid analyzer; the content data was processed by principal component analysis (PCA) and hierarchical clustering analysis (HCA), in order to understand the relationship among these amino acids and categorize the Ejiao products. RESULTS: Except for a batch of Ejiao, the other 17 batches contained 17 various amino acids, including 7 necessary amino acids (Thr, Val, Met, Ile, Leu, Phe and Lys) for human being, especially the contents of Gly and Pro were higher. The total content of amino acids was arranged from 66.1% to 82.0%, showing great difference. Four main components were extracted by PCA, the cumulative contribution of which was 89.578%, and accordingly it may be considered that Pro, Ala, Glu, Asp, Leu, Ile and Thr were characteristic amino acids of Ejiao products. In hierarchical clustering analysis, 3 tree figures of commercial Ejiao product were achieved and Euclidean distance was varied among 0-25. CONCLUSIONS: There is great difference in total control of amino acid in commercial Ejiao product; Ejiao products from various manufacturers differ in their amino acid contents. Ejiao is rich in collagen, and therefore, using amino acid determination would be helpful to monitor its quality.

**KEYWORDS** Ejiao; Amino acids; Principal component analysis; Hierarchical clustering analysis

胶类中药应用历史悠久,早在《神农本草经》<sup>[1]</sup>中即载有阿胶、鹿角胶为上品。该类药具有补血止血、滋阴润燥等功效,尤以滋补强壮作用最为突出<sup>[2]</sup>。阿胶是马科动物驴的干燥皮或鲜皮经煎煮、浓缩制成的固体胶<sup>[3]</sup>,由于其价格昂贵,市场上的伪品和混淆品较多,常用廉价的明胶、猪皮胶(新阿胶)、黄明胶、杂皮胶等仿冒正品

阿胶<sup>[4]</sup>。

目前,国内外对阿胶的研究较少,研究者通常采用理化方法对阿胶进行检测,例如测定微量元素<sup>[5]</sup>和甘氨酸(Gly)等个别氨基酸<sup>[6-7]</sup>的含量,但尚不足以比较全面反映阿胶的内在质量以及作为阿胶的质量评价手段。

本研究分析了18家企业各1批市售阿胶的氨基酸含量,并根据氨基酸含量差异进行统计学分析,包括主成分分析(PCA)和聚类分析(HCA)<sup>[8-9]</sup>,以为阿胶的质量评价提供参考。

### 1 材料

#### 1.1 仪器

S-433D型氨基酸分析仪(德国Sykam公司);AE240

<sup>△</sup> 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.81303174);江苏省科技项目(No.BK20150463);中国博士后科学基金面上资助项目(No.2016M590425);江苏大学大学生科研立项项目(No.14A457)

\* 主管药师。研究方向:中药分析。E-mail:56057702@qq.com

# 通信作者:副教授。研究方向:中药分析。E-mail:yanghuan-1980@ujss.edu.cn

型电子分析天平(瑞士Mettler-Toledo公司);RVC 2-18型真空离心浓缩仪(德国Christ公司);NUII-40L型纯水机(南京优普环保设备有限公司)。

## 1.2 药品与试剂

氨基酸混合标准品[包括苯丙氨酸(Phe)、丙氨酸(Ala)、Gly、谷氨酸(Glu)、半胱氨酸(Cys)、甲硫氨酸(Met)、精氨酸(Arg)、酪氨酸(Tyr)、亮氨酸(Leu)、门冬氨酸(Asp)、脯氨酸(Pro)、丝氨酸(Ser)、苏氨酸(Thr)、缬氨酸(Val)、赖氨酸(Lys)、异亮氨酸(Ile)、组氨酸(His),中国食品药品检定研究院,批号:140624-200805];甲醇、盐酸、硼酸、氯化锂、氢氧化锂、辛酸、乙二胺四乙酸(EDTA)、三水乙酸钠、醋酸钾、茚三酮、苯酚等试剂均为分析纯(国药集团化学试剂有限公司);氮气为高纯氮气;水为超纯水。18批次市售阿胶商品置于阴暗处保存,详细信息见表1。

表1 18家企业18批次市售阿胶商品信息

Tab 1 Information of 18 batches of commercial Ejiao products from 18 manufacturers

样品简称	编号	生产企业	批号
古陆胶阿胶	1	东阿古陆胶阿胶制品有限公司	20120506
圣胶阿胶	2	山东东阿圣胶阿胶制品有限公司	20120919
生力源阿胶	3	山东东阿生力源阿胶生物工程有限公司	20130902
福祿堂阿胶	4	东阿福祿堂阿胶系列产品有限公司	20120901
东润阿胶	5	山东东润阿胶集团有限公司	20130922
华宝阿胶	6	东阿县华宝阿胶食品有限公司	20120702
古井阿胶	7	山东东阿古井阿胶制品有限公司	20120902
阳谷阿胶	8	山东阳谷古城胶业有限公司	20120712
盛源阿胶	9	山东东阿盛源阿胶制品有限公司	20110102
宝典阿胶	10	济南宝典阿胶制品有限公司	20120922
汇康阿胶	11	山东省东阿县汇康阿胶系列产品有限公司	20120911
鲁胶阿胶	12	山东东阿鲁胶阿胶生物科技研究中心	20120302
桃源阿胶	13	东阿桃源阿胶制品有限公司	20120813
益寿堂阿胶	14	东阿县益寿堂阿胶制品商贸有限公司	20120201
德兴堂阿胶	15	山东德兴堂阿胶制品有限公司	12081001
东芝堂阿胶	16	山东东阿东芝堂阿胶制品有限公司	201208016
东阿阿胶	17	山东东阿阿胶股份有限公司	110223
福胶阿胶	18	山东福胶集团东阿镇阿胶有限公司	0906118

## 2 方法

### 2.1 溶液的配制

缓冲液A(pH 2.90)、B(pH 4.20)、C(pH 8.00)与再生液、样品稀释液(pH 2.20)按表2方法配制,最后均用超纯水定容至1.0 L。缓冲液A用0.45 μm有机膜过滤,缓冲液B、C和再生液、样品稀释液均用0.45 μm水系滤膜过滤,续滤液于4℃保存。

钠钾缓冲液的配制[pH为(5.51±0.03)]:精密称取272.0 g三水醋酸钠和196.0 g醋酸钾,加入少量超纯水溶解,之后缓慢加入200 mL乙酸,直至醋酸钠完全溶解,冷却至室温,最后用超纯水定容至1.0 L。溶液用0.45 μm水系滤膜过滤,续滤液于密封玻璃瓶中室温保存。

### 2.2 氨基酸测定方法与分析条件

将各批次阿胶样品粉碎后过60目筛,精密称取30.0 mg粉末,放入安瓿瓶中,加入5 mL的6 mol/L盐酸

表2 各缓冲液配制方法

Tab 2 Buffer preparation method

项目	缓冲液A	缓冲液B	缓冲液C	再生液	样品稀释液
硼酸	-	-	10.0 g	-	11.3 g
氯化锂	-	4.2 g	4.2 g	-	-
氢氧化锂	5.04 g	8.4 g	8.4 g	21.0 g	5.04 g
柠檬酸	15.0 g	15.0 g	10.0 g	-	16.0 g
甲醇	50 mL	-	-	-	-
辛酸	0.1 mL	0.1 mL	0.1 mL	-	0.1 mL
盐酸	7.8 mL	8.6 mL	3.3 mL	-	8.6 mL
EDTA	-	-	-	0.4 g	-
总体积	1.0 L	1.0 L	1.0 L	1.0 L	1.0 L

注:“-”表示不加入

Note:“-” indicates no addition

溶液,充入高纯氮气并迅速用喷灯封口,然后置于110℃恒温干燥箱内,水解24 h。取出,冷却至室温,打开封口,将水解液过滤至25 mL量瓶中,用超纯水冲洗安瓿瓶,合并滤液,定容至刻度。精密吸取0.5 mL滤液于离心管内,以真空离心浓缩仪去除溶剂,温度60℃,重复烘干1~2次。加入1.0 mL样品稀释液复溶,震荡混匀,用0.22 μm水系微孔滤膜过滤后,供上机测定使用。氨基酸混合标准品溶液按照中国食品药品检定研究院出具的国家药品标准物质使用说明书的要求进行配制。设定氨基酸参数,以茚三酮柱后衍生-氨基酸分析仪法测定阿胶中17种氨基酸含量,选用440 nm波长检测Pro,选用570 nm波长测定Gly等其余16种氨基酸。

### 2.3 数据分析

2.3.1 原始数据标准化 由于测得的各种氨基酸含量的差异很大,故选用Z得分方法<sup>[10]</sup>进行数据标准化处理,经过标准化处理的变量权重相同、均值都为0、方差均为1,然后采用SPSS 16.0分析软件对标准化数据进行PCA和HCA。

2.3.2 PCA PCA是根据变量变换的思想,用少数相互独立的新的综合变量来描述各变量之间的关系,从而达到简化数据的目的。本研究以氨基酸含量为指标,对18批市售阿胶中17种氨基酸进行了PCA。以原始数据相关系数矩阵、方差贡献率及累积方差贡献率为依据,对主成分进行选择<sup>[11]</sup>,可以更为简便地观察阿胶中各种氨基酸之间的联系。

2.3.3 HCA HCA是统计学中研究“物以类聚”的一种有效方法,能将一批样品数据按照其性质上的亲密程度将相似性个体自动集合,并进行分类。本研究主要对18批市售阿胶进行系统聚类分析,采用Ward法,聚类距离采用欧式距离方法,将相似的阿胶进行集合与分类。

## 3 结果

### 3.1 氨基酸含量

氨基酸混合标准品色谱图如图1所示。

由图1可见,在检测波长570 nm和440 nm下,分析时间60 min内,各种氨基酸能够较好地分离。此后,采用全自动氨基酸分析仪分别测定18个厂家18批次市售

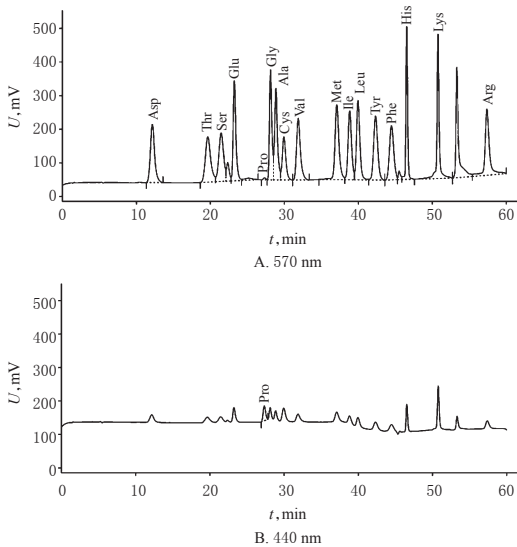


图1 氨基酸混合标准品的色谱图

Fig 1 Chromatograms of amino acid standard mixture

表3 18家企业18批次阿胶中17种氨基酸的含量测定结果

Tab 3 Contents of 17 amino acids in 18 batches of commercial Ejiao products from 18 manufacturers

样品简称	编号	氨基酸含量, %																	总含量
		Asp	Thr	Ser	Glu	Gly	Ala	Cys	Val	Met	Ile	Leu	Tyr	Phe	His	Lys	Arg	Pro	
古陆胶阿胶	1	4.8	1.5	2.7	7.4	18.1	7.4	0.1	1.9	2.0	1.7	3.2	1.1	1.4	0.7	3.2	6.6	10.7	74.5
圣胶阿胶	2	4.9	1.6	2.7	7.4	18.2	7.6	0.2	1.9	2.0	1.7	3.1	1.2	1.5	0.9	3.0	6.9	10.8	75.6
生力源阿胶	3	4.9	1.6	2.8	7.8	19.1	8.1	0.2	1.9	1.9	1.7	3.1	1.1	1.3	0.7	3.1	7.5	11.6	78.4
福祿堂阿胶	4	5.4	1.7	2.9	8.1	19.4	8.2	0.2	2.1	2.1	1.9	3.3	1.3	1.5	0.8	3.3	8.0	11.8	82.0
东润阿胶	5	4.6	1.4	2.8	7.2	18.4	7.4	0.2	1.7	1.8	1.5	3.0	1.1	1.4	0.7	2.9	7.3	10.6	74.0
华宝阿胶	6	5.2	1.6	2.9	8.0	18.9	8.3	0.2	1.9	1.9	1.7	3.2	1.1	1.5	0.8	3.2	7.6	11.7	79.7
古井阿胶	7	5.0	1.6	2.8	7.8	18.5	7.8	0.2	1.9	2.0	1.7	3.2	1.2	1.4	0.8	3.0	7.7	11.1	77.7
阳谷阿胶	8	4.9	1.5	2.6	7.6	18.3	7.6	0.1	1.9	1.9	1.7	3.1	1.1	1.5	0.8	3.1	6.7	10.8	75.2
盛源阿胶	9	5.0	1.6	2.8	7.9	19.5	8.0	0.1	1.9	2.0	1.8	3.2	1.3	1.5	0.7	3.0	7.5	11.3	79.1
宝典阿胶	10	4.1	1.3	2.3	6.3	16.8	6.5	0.1	1.7	2.1	1.5	2.9	1.1	1.3	0.7	2.3	6.5	9.2	66.7
汇康阿胶	11	4.5	1.4	2.5	6.9	18.0	7.1	0.1	1.7	1.9	1.6	3.0	1.1	1.3	0.7	3.0	7.1	10.1	72.0
鲁胶阿胶	12	4.7	1.6	2.9	7.7	18.5	7.8	0.1	1.7	1.7	1.6	3.0	1.1	1.4	0.6	2.8	7.1	11.2	75.5
桃源阿胶	13	5.2	1.7	2.9	8.0	18.1	8.1	0	2.1	1.8	1.7	3.2	1.2	1.4	0.8	3.2	7.5	11.7	78.6
益寿堂阿胶	14	4.1	1.2	2.2	6.3	16.2	6.8	0.1	1.7	1.9	1.4	2.7	1.0	1.2	0.7	2.6	6.5	9.5	66.1
德兴堂阿胶	15	4.9	1.6	2.7	7.4	18.4	7.7	0.2	1.8	1.7	1.7	3.0	1.1	1.6	0.8	2.8	6.6	11.1	75.1
东芝堂阿胶	16	4.4	1.3	2.4	6.6	18.1	7.1	0.2	1.4	1.5	1.3	2.6	0.9	1.4	0.6	2.9	6.9	10.1	69.7
东阿阿胶	17	5.1	1.6	2.8	7.8	19.2	8.0	0.1	2.0	2.4	1.8	3.3	1.4	1.6	0.7	3.2	7.7	11.4	80.1
福胶阿胶	18	4.7	1.5	2.6	7.3	18.2	7.4	0.2	1.9	2.1	1.7	3.1	1.2	1.6	0.8	3.1	6.0	10.5	73.9

氨基酸含量间的相关系数的绝对值大于0.3,表明氨基酸含量之间有较强的相关性<sup>[11]</sup>。

以氨基酸含量为分析指标,对18批市售阿胶中17种氨基酸进行了PCA,计算出主成分特征值、贡献率和累积贡献率;依据累积贡献率大于85%的原则,选取了4个主成分,使得累积贡献率达到89.578%。18个厂家18批次阿胶中17种氨基酸主成分的全部方差解释结果见表4。

如表4所示,第一主成分特征值为10.885,贡献率为64.030%,即反映了18批市售阿胶中17种氨基酸含量全部性状的64.030%的信息;第二主成分特征值为2.076,反映了全部性状的12.213%的信息;主成分三的特征值为1.393,解释了总变异的8.192%;主成分四的特征值为0.874,解释了总变异的5.144%。以上表明,前4个主成

阿胶中17种氨基酸的含量,测定结果见表3,阿胶样品的分析图谱见图2。

由表3可见,在已测定的氨基酸中,Gly和Pro在阿胶中含量较高,Ala、Arg和Asp次之,而Cys的含量最低。样品中Gly的含量,尤其是Pro的含量较高,进一步证明阿胶中蛋白质类化学成分主要由胶原蛋白构成。除桃源阿胶外,其余17批次均含有17种目标氨基酸,包括Thr、Val、Met、Ile、Leu、Phe和Lys7种人体必需氨基酸,氨基酸总含量介于66.1%~82.0%之间。阿胶是一种营养价值很高的补益类中药,本研究发现不同企业所生产的阿胶中氨基酸种类和含量均较为丰富。

### 3.2 PCA结果

采用相关系数矩阵直观检验,根据相关系数矩阵中相关系数的大小所反映出变量之间的线性相关程度来进行适用性检验。由分析软件计算相关系数矩阵可知,氨基酸含量之间既存在正相关也存在负相关,并且多数

分可较为全面地反映阿胶中17种氨基酸的综合性状。

在成分矩阵中,给出了主成分载荷矩阵,每一列载荷值都显示了各变量与有关主成分的相关系数。18个厂家18批次阿胶中17种氨基酸PCA中的成分矩阵结果见表5。

从表4和表5可以看出,总方差50%以上的贡献率来自第一主成分,而第一主成分的主要指标变量是含量较高的Pro、Ala、Glu与含量相对较低的Asp、Leu、Ile、Thr。因为这些氨基酸与第一主成分高度正相关,所以认为Pro、Ala、Glu、Asp、Leu、Ile、Thr是市售阿胶的特征氨基酸。

### 3.3 HCA结果

对18家企业生产的阿胶产品进行聚类,得到聚类树系,见图3。

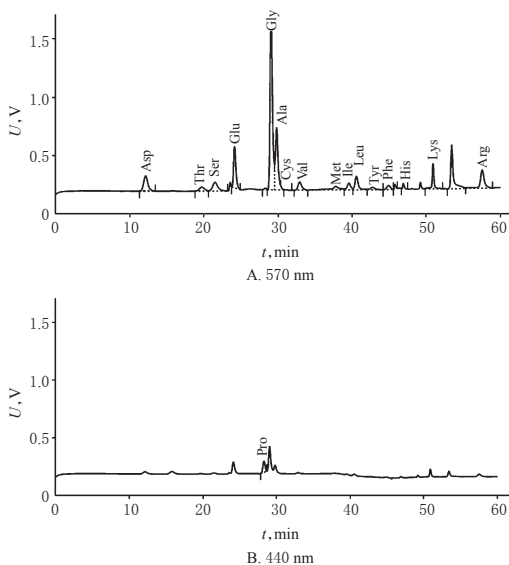


图2 阿胶样品的色谱图(东阿阿胶,批号:110223)

Fig 2 Chromatogram of Ejiao sample (Dong'e Ejiao, B/N: 110223)

表4 18家企业18批次阿胶中17种氨基酸主成分的全部方差解释结果

Tab 4 Total variance explanation of 17 amino acids principal components in 18 batches of commercial Ejiao products from 18 manufacturers

主成分 编号	初始特征值			平方加载的提取和		
	总和	方差, %	累积贡献率, %	总和	方差, %	累积贡献率, %
1	10.885	64.030	64.030	10.885	64.030	64.030
2	2.076	12.213	76.243	2.076	12.213	76.243
3	1.393	8.192	84.435	1.393	8.192	84.435
4	0.874	5.144	89.578	0.874	5.144	89.578
5	0.676	3.979	93.558			
6	0.429	2.522	96.079			
7	0.252	1.480	97.559			
8	0.127	0.749	98.308			
9	0.117	0.688	98.996			
10	0.066	0.387	99.383			
11	0.042	0.246	99.629			
12	0.031	0.185	99.814			
13	0.015	0.086	99.900			
14	0.012	0.070	99.970			
15	0.003	0.019	99.989			
16	0.001	0.008	99.997			
17	0.001	0.003	100			

以水平放置的树形结构的聚类分析形图呈现了聚类分析中每一次类合并的情况。取18批市售阿胶的平均图谱,基于欧式距离对所得的数据进行分析,得到表征3张市售阿胶树系图,欧式距离系数均在0~25之间变动。结果如图3所示,供试品可大致划分为3个表族群。由此可见,虽然这些阿胶的产地均为山东,但是不同厂家的产品质量仍然存在一定差异。

## 4 讨论

### 4.1 胶原蛋白

阿胶是富含蛋白质的补益类中药,可以利用氨基酸

表5 18家企业18批次阿胶中17种氨基酸PCA中的成分矩阵结果

Tab 5 Component matrix of principal component analysis of 17 amino acids in 18 batches of commercial Ejiao products from 18 manufacturers

Z分数	成分矩阵			
	1	2	3	4
Asp	0.975	-0.110	0.049	-0.109
Thr	0.946	-0.091	0.006	-0.156
Ser	0.895	-0.307	-0.088	-0.025
Glu	0.966	-0.177	-0.074	-0.087
Gly	0.847	-0.334	0.046	0.335
Ala	0.930	-0.300	-0.047	-0.063
Cys	0.079	-0.345	0.767	0.365
Val	0.845	0.423	-0.091	-0.233
Met	0.394	0.793	-0.080	0.401
Ile	0.916	0.299	0.031	0.013
Leu	0.921	0.289	-0.090	0.020
Tyr	0.774	0.485	-0.124	0.289
Phe	0.624	0.098	0.541	0.138
His	0.479	0.406	0.530	-0.432
Lys	0.799	0.136	0.039	-0.083
Arg	0.660	-0.317	-0.408	0.246
Pro	0.932	-0.315	-0.059	-0.090

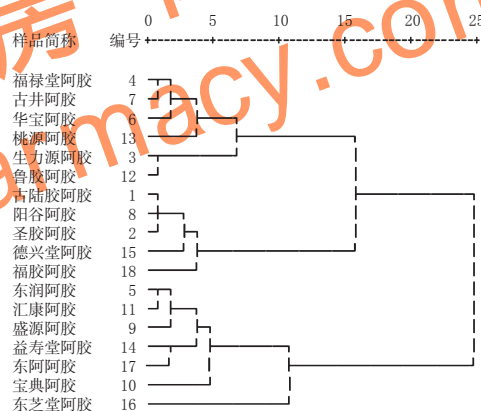


图3 18家企业阿胶产品的聚类树系图

Fig 3 Clustering tree of commercial Ejiao products from 18 manufacturers

含量测定监控阿胶质量。本研究测定了阿胶中17种氨基酸,发现其氨基酸种类和含量较为丰富,尤其是Gly和Pro的含量较高,表明阿胶中蛋白质类化学成分主要由胶原蛋白构成。

### 4.2 特征氨基酸

PCA表明,Pro、Ala、Glu、Asp、Leu、Ile、Thr是市售阿胶的特征氨基酸。此外,市售阿胶中总氨基酸含量相差较大,可能是由于各厂家的制备工艺存在一定的差异所致,参考2015年版《中国药典》(一部)<sup>[3]</sup>中阿胶的制法,其中驴皮原料、料液比、煎煮时间、浓缩方法(减压浓缩、常压浓缩)<sup>[12]</sup>、辅料的比例未统一规定是造成这一差异的主要因素。

### 4.3 研究不足之处

本研究只选取了18家企业的市售阿胶进行氨基酸

# 2013—2015年湖北省药品质量监督抽验结果分析

蔡丹宁\*, 江 燕<sup>#</sup>(湖北省食品药品监督检验研究院, 武汉 430075)

中图分类号 R92 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)01-0126-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.01.33

**摘要** 目的:评价湖北省药品抽验质量情况,为监管部门与药品生产企业提供参考。方法:收集汇总湖北省食品药品监督检验研究院2013—2015年省计划抽验药品检验结果,以现行标准对总体质量状况及不合格样品情况进行统计分析。结果与结论:2013—2015年共完成省计划抽验药品检验7 721批,发现不合格样品333批,占4.3%。不合格产品主要出自经营企业(不合格率为2.8%~9.0%)和医疗机构(不合格率为5.2%~11.7%);从品种看,中药材不合格率最高(12.1%~37.4%),不合格项目(含量测定、补充检验项目、性状、二氧化硫残留量及灰分等项目)种类最多,药物制剂的质量则相对稳定,不合格项目分布与品种和剂型有关。宏观层面存在现有标准水平参差不齐、抽验资源分配欠合理、行业整体水平较低等问题。建议监管部门整顿药品标准,合理规划抽验工作,加强生产企业源头治理。

**关键词** 湖北省;药品;抽验;质量情况;改进建议

## Analysis of the Results of Drug Sampling and Testing in Hubei Province from 2013 to 2015

CAI Danning, JIANG Yan(Hubei Institute for Food and Drug Control, Wuhan 430075, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To evaluate the quality of sampling drugs of Hubei province, and to provide reference for drug enterprises and supervision department. METHODS: The data obtained by Hubei Institute for Food and Drug Control about provincial drug sampling and testing from 2013 to 2015 were summarized, the overall quality and unqualified items were statistically analyzed according to current standard. RESULTS & CONCLUSIONS: The number of total sampling batches was 7 721 and that of the unqualified batches was 333 (4.3%) during 2013-2015. Most of the unqualified samples came from distribution units (2.8%-9.0%) and medical institutions (5.2% -11.7%). Among all sample types, the herbal medicine has the highest unqualified rate

的含量测定,而同一企业的不同批次产品可能存在一定差异,因此在下一步研究中,将扩大样本测定范围,以加强研究的系统性和深入性,使研究结果更具有实用价值。此外,本研究以临床常用胶类中药之一阿胶为分析对象,而龟甲胶、鹿角胶、鳖甲胶、黄明胶、新阿胶等胶类中药的氨基酸组成是否与阿胶有所区别也尚待研究。

### 参考文献

- [1] 王子寿,薛红.神农本草经[M].成都:四川科学技术出版社,2008:164-165.
- [2] 艾伟霞,郑虹.阿胶与易混淆品的鉴别[J].世界最新医学信息文摘,2015,15(27):171.
- [3] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[S].2015年版.北京:中国医药科技出版社,2015:189-190.
- [4] 徐莹,陈晨,沈玉萍,等.动物药鉴定的研究现状与对策探讨[J].中草药,2014,45(4):578-581.
- [5] 冯夏红,康廷国,齐国柱.动物胶类药材中无机元素的研究[J].时珍国医国药,1998,9(6):520-521.
- [6] 陈萍红,王书芳,龚行楚.柱前衍生 RP-HPLC 法测定阿胶中13种氨基酸[J].中草药,2013,44(14):1995-1999.

- [7] 谢谊,易艳,刘阳,等.柱前衍生 HPLC 测定阿胶中17种水解氨基酸含量[J].湖南中医药大学学报,2012,32(5):46-49.
- [8] Yi T, Zhu L, Peng WL, et al. Comparison of ten major constituents in seven types of processed tea using HPLC-DAD-MS followed by principal component and hierarchical cluster analysis [J]. *LWT-Food Science and Technology*, 2015, 62(1):194-201.
- [9] Wang ZH, Wang DM, Zheng SH, et al. Ultra-performance liquid chromatography quadrupole/time of flight mass spectrometry with multivariate statistical analysis for exploring potential chemical markers to distinguish between raw and processed *Rheum palmatum* [J]. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 2014(14):302-305.
- [10] 刘小芳,薛长湖,王玉明,等.刺参中无机元素的聚类分析和主成分分析[J].光谱学与光谱分析,2011,31(11):3119-3122.
- [11] 贾成友,赵凤平,李微,等. HPLC 指纹图谱结合共有模式识别评价重庆市售青蒿饮片质量的一致性[J].中国药房,2015,26(27):3828-3831.
- [12] 张贵锋,刘涛,王前,等.阿胶生产工艺中胶原蛋白降解过程研究[J].中国中药杂志,2009,34(10):1211-1215.

\* 主管药师,硕士。研究方向:药品质量控制。电话:027-87279953。E-mail:13986209858@163.com

<sup>#</sup> 通信作者:主任药师,硕士。研究方向:药物分析。电话:027-87705209。E-mail:13871237288@163.com

(收稿日期:2016-04-26 修回日期:2016-08-16)  
(编辑:余庆华)