

2013—2015年湖北省药品质量监督抽验结果分析

蔡丹宁*, 江 燕[#](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

[#] 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)

(12.1%-37.4%), with the largest number of unqualified items (content determination, supplement inspection item, property, residual amount of sulfur dioxide, ash content). The quality of pharmaceutical preparations is relatively stable, and the unqualified items correlated with drug types and dosage forms. The current issues of provincial drug sampling and testing are the variety of standard levels, unreasonable sampling resource allocation and the low level of the industry. Supervision department is proposed to readjust drug standard, reasonably plan sampling and testing process and strengthen production source controlling.

KEYWORDS Hubei province; Drug; Sampling and testing; Quality status; Suggestions for improvement

药品质量监督抽验是对上市后药品进行质量控制和科学监管的重要手段^[1-2]。目前,湖北省药品质量监督抽验计划除包含监督检验、风险监测、专项抽验外,还增加了快检专项和评价抽验,拓展了抽验的深度与广度。湖北省食品药品监督检验研究院每年在省计划抽验中承担相当数量的任务,承检样品覆盖全省药品生产企业、经营企业与医疗机构的药品,几年来积累了大量的数据。笔者现选择抽验内容基本类似的2013-2015年的药品检验结果进行汇总分析,评价其总体质量状况,针对抽验中发现的问题提出建议,供监管部门与药品生产企业参考。

1 资料与方法

统计湖北省食品药品监督检验研究院检验管理系统中2013-2015年抽验药品的检验结果,提取药品的名称、剂型、检验依据、检品来源、不合格检项、生产企业和生产批号等数据。因快检专项不提供判定结果,故未计入统计;评价抽验则仅统计符合现行标准的检验结果,未计入探索性研究的检验结果。结果,共有检品7 721批,其中生产企业3 386批、经营企业3 173批、医疗机构1 162批。根据导出数据分别统计抽验总体情况、检验标准情况、不合格样品分布情况、不合格项目名称及数量,据此展开质量分析。

2 结果与讨论

2.1 湖北省药品质量监督抽验基本情况

2.1.1 抽检总量及品种覆盖情况 湖北省食品药品监督检验研究院2013-2015年共完成省计划抽验药品7 721批,其中不合格样品333批,占4.3%。检验总体情况见表1。

表1 检验总体情况

Tab 1 The overall data obtained in drug sampling and testing

年度	检品总批数	品种数	不合格批数	不合格率, %
2013	1 429	384	62	4.3
2014	3 260	860	196	6.0
2015	3 032	816	75	2.5

由表1可见,与2013年比较,2014、2015年检品总量和品种覆盖范围均明显增加。2013年以后,通过开展系列针对性抽验,并选择关键项目进行部分检验,检品总批数与品种数量几乎是2013年的2倍,提高了抽验工作效率。不合格率总体平稳,但2015年不合格率偏低,提示应加强对数据的回顾性分析,继续优化抽验工作规划。

2.1.2 执行标准情况 经统计,省计划抽验的标准主体为2010年版《中国药典》,此外还涉及部(局)颁布的药品

标准、企业注册标准等。涉及检验标准情况见表2(表中,“其他”主要包含地方药材标准、饮片炮制规范和医疗机构制剂规范)。

表2 涉及检验标准情况[批(%)]

Tab 2 Drug standard involved in drug sampling and testing[batch(%)]

年度	《中国药典》	部颁布标准	局颁布标准	企业注册标准	其他
2013	901(63.1)	63(4.4)	117(8.2)	281(19.7)	67(4.7)
2014	1 858(57.0)	336(10.3)	534(16.4)	464(14.2)	68(2.1)
2015	1 954(64.4)	250(8.2)	358(11.8)	445(14.7)	25(0.8)

2.2 不合格样品分布情况

按抽验样品分类统计,2013-2015年中药材的不合格率最高(12.1%~37.4%),与总体不合格率变化趋势一致,说明中药材质量对药品总体质量有较大影响;其次为中成药(1.6%~3.3%),而化学药、抗生素(0.6%~1.1%)和生化药(0.4%~1.3%)不合格率较低。按抽样来源统计,医疗机构药品不合格率最高(5.2%~11.7%),其次为经营企业(2.8%~9.0%),而生产企业最低(1.2%~1.9%)。上述规律与全国其他地区的情况^[3]类似。但在2015年应用近红外模型筛查后发现,部分生产企业存在擅自变更原辅料来源的现象,对此应加强监督。抽验样品分类统计结果见表3,抽验样品来源统计结果见表4。

表3 抽验样品分类统计结果

Tab 3 Statistical results of the classification of testing samples

年度	化学药、抗生素		生化药		中成药		中药材	
	抽样批数	不合格批数(占比)	抽样批数	不合格批数(占比)	抽样批数	不合格批数(占比)	抽样批数	不合格批数(占比)
2013	752	8(1.1%)	190	1(0.5%)	359	12(3.3%)	128	41(32.0%)
2014	1 278	8(0.6%)	462	2(0.4%)	1 068	17(1.6%)	452	169(37.4%)
2015	1 291	10(0.8%)	472	6(1.3%)	904	15(1.7%)	365	44(12.1%)

表4 抽验样品来源统计结果

Tab 4 Statistical results of the sources of testing samples

年度	生产企业		经营企业		医疗机构	
	抽样批数	不合格批数(占比)	抽样批数	不合格批数(占比)	抽样批数	不合格批数(占比)
2013	479	9(1.9%)	722	38(5.3%)	228	15(6.6%)
2014	1 529	29(1.9%)	1 338	121(9.0%)	393	46(11.7%)
2015	1 378	16(1.2%)	1 113	31(2.8%)	541	28(5.2%)

2.3 各类样品抽验不合格项目分析

由以上分析可以发现,省计划抽验中不合格样品分布呈现一定的规律。为进一步发掘药品质量的潜在风险因素,有必要对上述样品的不合格项目分类分项目进行深入分析。

2.3.1 不合格项目与样品类别的相关性 (1)中药材。中药材不合格项目见表5。

表5 中药材不合格项目及主要品种

Tab 5 Unqualified items and main types of TCM

项目	不合格批数			主要不合格品种
	2013年	2014年	2015年	
含量测定	16	5	5	白芍
补充检验项目	18 ¹	138 ⁶	3 ³ , 2 ²	胶类药材、红花、延胡索、蒲黄
性状	5	5	16	皂角刺、地龙、白芍、酸枣仁
二氧化硫残留量	未建立检测方法	11	5	白芍、党参、白术、贝母、山药
灰分	3	2	13	僵蚕、蒲黄、红花、海金沙
显微鉴别	2	2	6	山药、延胡索
其他	2	3	5	

注：“a”表示胶类药材来源鉴别；“b”表示染色检查；“c”表示松香酸检查

Note: “a” means gelatin source identification; “b” means staining test; “c” means rosin acid test

由表5可见,中药材不合格项目较多。与文献[3-4]报道的中药材不合格项目主要集中于性状、鉴别方面不同,本次质量分析结果表明,补充检验项目不合格数量最多,含量测定、灰分、二氧化硫残留量等项目不合格的样品也占据相当比例,说明中药材的质量问题日趋复杂化、隐蔽化。对主要不合格品种统计了连续出现不合格样品或不合格样品数量较多的品种,结果其不合格批数约占中药材不合格总批数的80%,可见不合格品种分布较集中。其中,胶类药材表现为掺杂,如阿胶检出牛皮源成分;红花、延胡索、蒲黄等易被染色;白芍不合格项目较多,原因可能与炮制过程复杂有关;而二氧化硫熏蒸不仅影响样品的二氧化硫残留量,还会使其指标成分含量降低、性状改变^[5]。

(2)中成药。中成药不合格项目见表6。

表6 中成药不合格项目及主要剂型

Tab 6 Unqualified items and main dosage forms of Chinese patent medicine

项目	不合格批数			主要剂型
	2013年	2014年	2015年	
薄层色谱、特征图谱	7	8	3	片剂、丸剂、颗粒剂、口服溶液剂、搽剂
含量测定	3	5	5	片剂、颗粒剂、丸剂
重(装)量差异	5	0	0	片剂、胶囊剂、丸剂
补充检验项目	0	2	7	片剂、胶囊剂
其他	3	2	0	

由表6可见,中成药不合格项目主要为薄层色谱、特征图谱、含量测定、补充检验项目、重(装)量差异。中成药补充检验项目主要针对非法添加和违规生产,可有针对性地发现并处理问题,如2014年检出2批中成药中含有解热镇痛类西药,2015年检出7批银杏叶片游离槲皮素、山柰素和槐角苷超过限度,说明所用银杏叶提取物未按正常工艺生产^[6]。

(3)化学药、抗生素和生化药。化学药、抗生素和生化药的不合格项目见表7。

由表7可见,化学药、抗生素和生化药的不合格项目

表7 化学药、抗生素和生化药的不合格项目及主要剂型

Tab 7 Unqualified items and main dosage forms of chemical drugs, antibiotics and biochemical drugs

项目	不合格批数			主要剂型
	2013年	2014年	2015年	
溶液澄清度/颜色	3	0	6	注射剂
含量测定	1	2	2	片剂、注射剂
溶出度/释放度	1	6	2	片剂、胶囊剂
有关物质	1	1	4	注射剂
不溶性微粒	0	1	1	注射剂
其他	5	3	3	

类似,主要有溶液澄清度/颜色、含量测定、溶出度/释放度、有关物质和不溶性微粒。其中,溶液澄清度/颜色不合格的品种多见于抗生素与生化药,有关物质不合格的品种有维生素K₁注射液、氯霉素滴眼液、苯磺酸左旋氨氯地平片。值得注意的是,氯霉素滴眼液2012年曾检出45批降解产物氯霉素二醇物超过限度的样品,2015年再次检出不合格样品,提示相关企业应重新开展该药的稳定性研究,改进处方工艺。

2.3.2 不合格项目与样品剂型的相关性 不合格项目的主要剂型见表6、表7。不合格样品剂型涉及片剂、注射剂、丸剂、胶囊剂、颗粒剂、口服溶液剂、糖浆剂、搽剂、滴眼剂和贴膏剂。总体而言,片剂和注射剂不合格项目最多。具体看来,片剂的不合格项目主要集中于溶出度/释放度和含量测定,前者多见于分散片、舌下片、缓控释片等。注射剂不合格项目主要集中在溶液澄清度/颜色、有关物质和不溶性微粒。溶液澄清度/颜色不合格的样品均为注射用无菌粉末。稳定性研究发现,上述样品胶塞接触药物一段时间后,样品颜色及澄清度均发生变化,提示胶塞中某些成分发生迁移而污染药物。胶囊剂的不合格项目主要是溶出度和水分。颗粒剂、丸剂、口服溶液剂的不合格项目分布类似,主要集中在含量测定及间接反映主成分含量的薄层色谱、特征图谱方面。对比不同类别药物同一剂型的不合格项目后发现,中成药还存在重(装)量差异等制剂学指标和补充检验项目不合格的样品,整体质量控制水平较差。

2.3.3 不合格项目批数变化 不合格项目批数变化见表5~表7。由表5可见,2015年中药材补充检验项目及二氧化硫残留量不合格批数较2013年有下降,但补充检验项目中添加物种类趋于多样化;性状、显微鉴别与灰分不合格批数较2013年有上升。由此可见,通过完善标准、及时采用补充检验方法,可及时发现、有效遏制中药材生产中的违规行为。性状不合格批数上升暴露出部分中药材的真品程度、有效成分纯度状况不佳,质量波动大。值得注意的是,含量测定不合格批数虽有所下降,但在检验中涉及品种不多,部分品种如红花、金银花等出现含量不合格样品后未进行跟踪抽验,因此不能单纯从数据变化判断其质量变化趋势。由表6可见,2015年中成药除补充检验项目不合格批数较2013年有上升

外,其余不合格项目检出批数均有所下降。由表7可见,2015年化学药、抗生素和生化药的有关物质及溶液澄清度/颜色不合格批数较2013年有增加,提示今后抽验工作应关注注射剂的质量风险。

3 问题与建议

3.1 存在的问题

3.1.1 现有标准体系复杂,不利于客观评价药品质量检验过程中发现,不少品种仍采用部颁布标准或早期局颁布标准;一些现行版药典未收录的品种仍执行原药典标准,质量控制水平不高;此外,中药材的国家标准与地方标准共存,存在“同名异物”现象,各地饮片炮制规范间存在“一药数法”“各地各法”的现象。注册标准中某些品种未经统一,导致多个标准并行,检验时须逐一向厂家发函索要,增加了检验的难度,易使结果不客观。

3.1.2 抽验工作资源分配欠合理,药品抽验的针对性差 从抽样来源看,2013年后,药品抽验开始向生产单位倾斜,经营企业和医疗机构抽样数量占比下降,不仅与目前生产企业、经营企业、医疗机构数量分布情况^[1]不符,也不符合不合格样品分布规律。从抽样类别看,中药材不合格率最高,但抽样量最少。不少品种的检验项目以性状为主,项目设置过于简单。此外,各年度抽验品种存在一定随机性,未针对问题品种及不合格项目进行跟踪抽验,抽验结果缺乏连续性及可比性。

3.1.3 部分企业缺乏自律,行业技术水平有待提升 分析不合格项目成因可以发现,各类品种、剂型普遍存在含量低于规定限度的问题。这表明生产企业仍存在为追求利润而进行低限投料、使用低劣原料的行为。中药材则存在种植加工不规范、提取后二次销售及伪劣品冒充真品等问题;此外,中药材还存在不同品种混用、贮藏不当、染色增重、掺杂掺假及过度熏蒸等问题,表现为性状、鉴别、补充检验项目、灰分及二氧化硫残留量不合格。中成药难以进行“全成分检测”,存在非法添加、不按处方投料等问题。化学药、抗生素和生化药药学基础研究薄弱,存在处方工艺不够合理、产品稳定性差或溶出不完全,随意选择或更换包材、药物与包材发生相互作用等问题。此外,制剂生产过程中的控制水平较低,表现为产品制剂学指标如重(装)量差异、含量均匀度等不合格,个别产品甚至受到污染。

3.2 建议

3.2.1 整顿现有药品标准,形成健全的标准体系 国家主管部门应针对不同类型的标准采用不同策略。对于早期制订的国家标准,应及时提高标准,通过增设检验项目、完善检验方法、提高限度要求,以遏制投机取巧及违法生产行为。对专属性不强、可操作性差的标准,应引入淘汰与废止机制。对于中药材(饮片)标准,应清理地方药材标准,尽早出台全国性中药饮片炮制规范。对于注册标准,应推进试行标准转正统一工作,对已上市同品种药品建立一致、有效的标准。此举也有利于全国药检系统共享标准信息^[8]。

3.2.2 科学规划抽验工作,合理利用检验资源 既往数据的回顾性分析表明,省计划抽验不合格率与抽样环节、药品种类有关,不合格项目多集中于某一类药品或剂型。建议引入“质量源于设计”理念^[9],围绕关键环节、品种和项目制订抽样计划。加大药品经营企业、医疗机构及生产企业外购原辅料的抽验力度,重点是中药材及既往不合格品种。中药材应进行专项抽验,辅以探索性研究;既往不合格品种应进行跟踪抽验。抽验计划规定检验项目时,应以问题导向与效能优先为原则,不宜过分强调全检率。以中药材检验项目为例,应先结合性状、显微鉴别、薄层鉴别、指纹图谱/特征图谱等手段,确认是否为真品,再对易掺杂品种进行有效成分纯度检查,对易掺伪染色的品种增加补充检验项目,最后关注含量测定。鉴于2015年版《中国药典》增设了大量中药材安全性检测指标,建议抽验中选择部分品种进一步考察重金属及有害元素、黄曲霉毒素、农药及二氧化硫残留量,以及时发现潜在问题。

3.2.3 注重源头治理和过程控制,推动行业整体水平提升 抽验是事后的被动控制。要从源头上杜绝不合格现象,企业必须强化质量主体意识,在制订内控标准时从严要求;在各生产环节中充分防控风险。中药材应从环境与种植方面入手,对药材的产地、种植、采收、炮制、包装、贮存全过程予以规范。中成药应严格按照核准的处方工艺组织生产,不得随意对生产工艺进行变更;探索合适的过程控制技术,减少原料变异对产品均一性的影响。对化学药、抗生素和生化药,建议生产企业借助一致性评价契机,从原料晶型、杂质特征、辅料、溶出曲线、生物利用度等方面开展与原研药的全面质量对比,深入研究改进处方工艺,有效提升产品的内在质量,缩小与原研药及国际公认产品的差距。

4 结语

对2013—2015年省计划抽验数据的回顾性分析,一是根据检验结果梳理了质量问题突出的品种及检验项目、分析了其变化趋势、发掘了当前药品质量的风险点,为监管提供了数据支持;二是针对抽验过程中发现的问题,从提升抽验工作质量与效率、提高药品质量的角度提出了合理建议,可供监管部门与药品生产企业参考。

参考文献

- [1] 张慕禹,管晓东,李江宁,等.评价药品监管部门工作质量的药品安全绩效评价指标体系的建立[J].中国药房,2016,27(1):1-4.
- [2] 国家食品药品监督管理总局.药品质量抽查检验管理规定[EB/OL].(2006-07-21)[2016-03-08].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/10583.html>.
- [3] 冯华东,臧恒昌.2012年济宁市药品抽验不合格报告分析[J].中国药业,2014,23(10):16-17.
- [4] 左毅,费路华.2011—2013年武汉药品医疗器械检验所抽验药品质量分析[J].中国药师,2016,19(1):146-149.
- [5] 刘静静,刘晓,蔡皓,等.对市售白芍饮片芍药苷含量低于

红芪多糖的提取分离及药理作用研究进展[△]

牛江涛^{1,2*}, 曹 瑞^{1,2}, 张泽国^{1,2}, 徐富菊^{1,2}, 李越峰^{1,2,3#} (1.甘肃中医药大学药学院, 兰州 730000; 2.甘肃省中药质量与标准研究重点实验室, 兰州 730000; 3.陇南市武都区政府, 甘肃陇南 746000)

中图分类号 R979.5 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)01-0130-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.01.34

摘要 目的:为红芪多糖的深入研究及进一步开发利用提供参考。方法:以“红芪多糖”“提取分离”“药理作用”“HPS”“Radix hedysari polysaccharide”“Hedysarum polybotys saccharide”等为关键词,组合查询2005年1月—2016年6月在PubMed、中国知网、万方、维普等数据库中的相关文献,对红芪多糖的提取分离、含量测定方法、抗氧化活性及其药理作用进行综述。结果:共检索到相关文献161篇,其中有效文献46篇。目前,红芪多糖的提取仍以传统水提醇沉为主,多由鼠李糖、阿拉伯糖、木糖、葡萄糖、半乳糖5种单糖组成。红芪多糖的含量测定方法以苯酚-硫酸比色法为主,除此之外还有高效液相色谱法。研究表明,红芪多糖具有抗氧化活性和抗肿瘤、抗癌、提高机体免疫力、抗糖尿病等多种药理作用。结论:红芪多糖的提取分离、含量测定方法及其药理活性研究已取得了一定进展,但目前仍停留在实验研究阶段,未来应进一步加强其工业化提取和制剂生产的相关研究。

关键词 红芪多糖;提取;分离;含量测定;药理作用

红芪为豆科植物多序岩黄芪 *Hedysarum polybotrys* Hand.-Mazz. 的干燥根。主产于甘肃陇南、武威、陇西等地区,是甘肃道地药材之一,具有补气升阳、固表止汗、利水消肿、生津养血、行滞通痹、托毒排脓、敛疮生肌之功效^[1-2]。随着20世纪80年代日本学者从红芪中分离出黄芪中不存在的抗菌成分1-3-羟基-9-甲氧基紫檀烷后,红芪的研究逐渐引起了国内学者的广泛关注。红芪多糖(HPS)是红芪的主要活性成分之一,是一种杂多糖^[3-5]。研究表明,HPS具有抗氧化活性和抗肿瘤、抗癌、提高免疫力、治疗糖尿病等多种药理作用^[6-9],故其开发利用价值正日益受到关注。笔者以“红芪多糖”“提取分离”“药理作用”“HPS”“Radix hedysari polysaccharide”“Hedysarum polybotys saccharide”等为关键词,组合查询2005年1月—2016年6月在PubMed、中国知网、万方、维普等数据库中的相关文献。结果,共检索到相关文献161篇,其中有效文献46篇。现就HPS的提取分离、含量测定方法、抗氧化活性和其药理作用进行综述,以期对HPS的深入研究及进一步开发利用提供参考。

1 HPS的提取分离及含量测定方法

1.1 HPS的提取方法

多糖根据其性质特点,常用的提取方法主要有水提取法、碱提取法、酸提取法等化学方法,还有超声提取法、微波提取法等物理提取方法,以及酶法等生物学方法。而HPS的提取方法由文献报道可知主要有传统的水提醇沉法、酶法提取法和超声提取法等。

1.1.1 水提醇沉法 水提醇沉法是HPS的传统提取方法,也是目前应用最广泛的HPS提取方法。马丹^[10]采用正交试验设计,以乙醇浸泡时间、乙醇回流时间、药材量与浓缩液体积比为因素,以70%醇沉HPS在粗品中的含量为指标,得到红芪粗多糖的最优提取工艺为药材用乙醇浸泡12 h后再以乙醇回流1 h,药材量与浓缩液体积比为1:2。在此基础上又采用正交试验,以温浸温度、温浸时间、温浸次数为因素,得到红芪粗多糖的最优水提醇沉工艺为温度60℃、时间1 h、提取2次。袁菊丽等^[11]以加水量、温浸时间、温浸温度、提取次数为正交试验因

《中国药典》标准的深入探讨[J].药物分析杂志,2010,30(10):1817-1821.

△ 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.81460611);教育部科学技术研究重点基金资助项目(No.212186);甘肃省自然科学基金资助项目(No.1010RJZA212;145RJZA076);甘肃省财政厅高等学校基本科研业务费专项基金资助项目(No.2013-2);甘肃省中医药管理局科研课题(No.GZK-2015-57);兰州市科技局项目(No.2014-1-188)

* 硕士研究生。研究方向:中药及复方加工炮制机制及活性成分。E-mail:1090459314@qq.com

通信作者:教授,博士后,硕士生导师。研究方向:中药及复方加工炮制机制及活性成分。电话:0931-8765585。E-mail:lyfyxk@126.com

[6] 国家食品药品监督管理总局.食品药品监管总局发布银杏叶药品补充检验方法[EB/OL].(2015-06-08)[2016-03-08].http://www.cfda.gov.cn/WS01/CL0051/120950.html.

[7] 王长之,孙利华.我国药品抽验存在的问题及对策[J].中国药房,2015,26(1):124-127.

[8] 尚汝瑶,杨昭鹏.关于建立国家药品标准共享机制的探讨[J].中国药事,2013,27(4):356-359.

[9] 韩亮, Buhay N, 郑强, 等.美国FDA药品生产质量管理体系[J].中国新药杂志,2012,21(18):2128-2136.

(收稿日期:2016-06-02 修回日期:2016-10-15)

(编辑:刘明伟)