

# 常用包装材料对小包装中药饮片质量的影响<sup>△</sup>

杨丹\*, 燕娜娜, 熊素琴, 陈鸿平, 刘友平<sup>#</sup>(成都中医药大学药学院/中药材质量标准化教育部重点实验室/中药资源系统研究与开发利用省部共建国家重点实验室培育基地, 成都 611137)

中图分类号 R932 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)23-3293-05  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.23.27

**摘要** 目的:了解常用包装材料对中药饮片质量的影响,为找到中药饮片适宜的包装材料提供参考。方法:以“小包装中药饮片”“包装材料”“质量”“Small package of Chinese herbal slices”“Packaging materials”“Quality”等为关键词,组合查询2010年1月—2018年8月在中国知网、万方数据、维普网、Web of Science等数据库中的相关文献,对小包装中药饮片的常用包装材料及标准、包装材料中的有害物质、包装材料与药材之间的相容性等进行论述。结果与结论:共检索到相关文献2 531篇,其中有效文献55篇。目前小包装中药饮片常用材料为聚乙烯塑料袋、铝箔袋、聚丙烯塑料袋和牛皮凝膜纸袋,这些包装材料并不都是《小包装中药饮片医疗机构应用指南》所规定的,并且虽然该指南有规定包装材料,但没有对这些材料作出具体的质量要求,只能相对参考《国家药包材标准》中的要求。包装材料中的添加剂、残留溶剂、残留单体、残留重金属等迁移过量则对人体有危害,但目前对迁移量还没有进行限量规定,可将食品包装材料对迁移规律及迁移量的研究方法运用到小包装中药饮片中,制订相应的限量标准。药材与包装材料的相容性关系体现在渗透、溶出、吸附、化学反应、变形等方面,目前化学反应及变形研究鲜有报道,已有的研究涉及的药材和活性成分也较少,今后应进一步加强药品包装材料与不同药效物质基础饮片之间的相容性研究。

**关键词** 小包装;中药饮片;包装材料;质量

中药饮片小包装是指将加工炮制合格的饮片,根据临床常用剂量采用一定的包装材料封装,由配方药师直接调配而无需称量的一种新型饮片包装形式<sup>[1]</sup>。小包装饮片解决了传统手抓戥称中称不准、分不均匀、效率低、浪费大和卫生差等问题。与传统的手工称量模式相比,小包装中药饮片具有保持中药特色、剂量准确、易于复核、提高效率、饮片纯净、改善工作环境、减少浪费、提高消费透明度等优点<sup>[2]</sup>。但同时中药饮片小包装也存在占用空间大、拆包烦琐、成本高等问题,并且其包装材料最常用的是聚乙烯(PE)塑料单膜,该材料不仅不环保,其质量检查也不方便<sup>[2]</sup>。小包装中药饮片从2007年开始推广到2010年的3年时间内,在全国中医医院的使用比例就已经达到34.09%,其中三级中医医院使用比例高于其他级别中医医院约20%<sup>[3]</sup>。关于小包装中药饮片的文献,大多数是关于其使用情况及利弊分析<sup>[4-6]</sup>,鲜少有对包装材料进行具体分析的。包装材料本身的质量、安全性以及包装材料与药物之间的相容性对药材质量有着至关重要的影响<sup>[9]</sup>。但就已有的文献报道,可以发现小包装中药饮片的包装材料对中药质量的影响研究并不系统深入,不管是在安全性还是在相容性方面。笔者以“小包装中药饮片”“包装材料”“质量”“Small package of Chinese herbal slices”“Packaging materials”“Quality”等

<sup>△</sup> 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.81072991);国家自然科学基金人才培养基金(No.J1310034-08);四川省科技计划项目(No.2015JY0012)

\* 硕士研究生。研究方向:中药化学成分与质量标准化。电话:028-61800103。E-mail:970383041@qq.com

<sup>#</sup> 通信作者:研究员,博士生导师,博士。研究方向:中药化学成分与质量标准化。电话:028-61800103。E-mail:liuyouping@163.com

为关键词,组合查询2010年1月—2018年8月在中国知网、万方数据、维普网、Web of Science等数据库中的相关文献。结果,共检索到相关文献2 531篇,其中有效文献55篇。现对小包装中药饮片的常用包装材料及标准、包装材料中的有害物质、包装材料与药材之间的相容性等进行论述,了解常用包装材料对中药饮片质量的影响,为找到中药饮片适宜的包装材料提供参考。

## 1 小包装中药饮片常用包装材料及标准

在2008年国家中医药管理局发布的《小包装中药饮片医疗机构应用指南》中规定,小包装中药饮片的包装材料有5种,分别是PE塑料单膜、PE复合塑料膜、汗衫布、无纺布及纤维滤纸。但有调查发现目前饮片包装中使用较多的材料是PE塑料袋、铝箔袋、聚丙烯(PP)塑料袋和牛皮凝膜纸袋<sup>[10-11]</sup>,所以本文就常用的这4种包装材料进行论述。

### 1.1 PE 塑料袋

PE是最常用的塑料膜,其化学性质稳定,不溶于一般溶剂,耐大多数酸碱的侵蚀<sup>[12]</sup>;有一定的透气性,但较差,易致中药饮片霉变;透明度低,导致复核不便;透水性差,故能有效防水<sup>[13]</sup>;无毒无害,经常被用于复合材料的热封层和防潮层。根据PE的密度不同,PE主要分为线性低密度PE(LLDPE)、低密度PE(LDPE)、高密度PE(HDPE)三大类<sup>[12]</sup>。胡鹏翼等<sup>[14]</sup>研究山药饮片包装材料时发现,牛皮凝膜纸袋包装的山药饮片在储存9个月时发生霉变;而铝箔、PE塑料包装的饮片各检测指标差异不大。张丽娟<sup>[15]</sup>考察PE塑料袋、铝箔复合膜袋和牛皮凝膜纸袋与苦杏仁饮片之间的相容性时,通过对3种包装材料中有毒有害残留物进行比较,发现以PE塑料袋包

装最佳。钟凌云等<sup>[16]</sup>研究葛根饮片包装贮藏的方法时,通过葛根素含量变化趋势,发现PE塑料袋包装为佳。余书琦等<sup>[17]</sup>研究PE塑料、铝箔、纸袋等不同包装材料对黄芪饮片有效成分含量的影响时发现,PE塑料包装的黄芪甲苷含量相对稳定,黄芪饮片可选用PE塑料包装。

## 1.2 铝箔袋

铝箔复合膜是最常用的复合卷膜,通常含有纯铝(AL)和镀铝(VMPET)。其阻隔性好、防潮防水、气密性强,并具有保香性<sup>[18]</sup>。黄勤挽等<sup>[19]</sup>研究不同包装材料对熟地黄中毛蕊花糖苷含量的影响时发现,能保持含量最佳、有效期最长的包装材料是铝箔袋。张亚梅等<sup>[20]</sup>研究党参饮片的包装贮藏材料(PE塑料、铝箔、牛皮凝膜纸袋)时发现,以铝箔包装的样品存放时间最久,且党参饮片的性状、含量变化不大。唐梅<sup>[21]</sup>研究黄精小包装饮片的包装材料时发现,以铝箔与PE的复合膜袋包装挥发性成分变化最小。王晓宇等<sup>[22]</sup>研究比较不同包装材料下枸杞子中的挥发性有机物时发现,铝箔与PE的复合膜袋包装的枸杞多糖含量较另两种稳定,更适用于枸杞子饮片。兰志琼等<sup>[23]</sup>考察不同包装材料对苦杏仁饮片性状和含水量的影响时发现,为保证苦杏仁饮片性状稳定,宜用铝箔与PE的复合膜袋。

## 1.3 PP塑料袋

PP为无毒、无臭、无味的乳白色高结晶的聚合物,是目前所有塑料中质量最轻的品种之一。杨娟英等<sup>[24]</sup>分别用高压PE、5丝PE、拉伸性聚丙烯(OPP)/PE、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)/AL/PE、PET/VMPET/PE、低压PE包装材料包装,以对薄荷饮片进行贮藏研究。结果,OPP/PE包装对薄荷挥发油含量影响较小,效果最佳。王建科等<sup>[25]</sup>研究了哥王饮片包装材料,对牛皮纸与双向拉伸聚丙烯(BOPP)/LDPE复合膜进行比较。结果,综合外观性状与成分含量变化,BOPP/LDPE复合膜更合适。陈衍斌等<sup>[26]</sup>分别用高压PE、5丝PE、OPP/PE、PET/AL/PE、PET/VMPET/PE、低压PE这6种包装材料对当归饮片进行包装,根据饮片外观变化、水分及成分含量变化等,最终优选出OPP/PE包材作为当归饮片的包装材料。

## 1.4 牛皮凝膜纸袋

牛皮纸的强度高、韧性好,在其中一层纸里面涂的防水膜可起防水防潮的作用<sup>[27]</sup>。张丽娟<sup>[15]</sup>考察PE塑料袋、铝箔复合膜袋和牛皮凝膜纸袋对苦杏仁饮片质量的影响,结果表明牛皮凝膜纸袋能较好地保留苦杏仁中的化学成分。

虽然《小包装中药饮片医疗机构应用指南》中规定了小包装中药饮片的包装材料,但对其材料控制参数还未有特定的标准,笔者认为可以相对参考《国家药包材标准》<sup>[28]</sup>对药用复合膜、袋的要求,其控制参数有红外光谱鉴别、密度、阻隔性能、机械性能、热合强度、炽灼残渣、溶出物试验、微生物限度、异常毒性等。

## 2 包装材料中的有害物质研究

在4种常用包装材料中,PE塑料袋、PP塑料袋本身就是塑料,而铝箔袋常用的也是铝箔与PE的复合材料,牛皮凝膜纸袋内的防潮层也是塑料膜,几乎都有塑料的成分。塑料包装材料因其较好的可塑性、弹性和强度而成为一种常见的药品包装材料。但是,其中仍然不可避免地添加了很多有毒有害物质,如塑料包装材料中的添加剂和残留溶剂等,这些有毒有害物质很可能通过包装渗透到中药饮片中,造成饮片污染,并对人体产生不良影响。

### 2.1 添加剂

塑料包装材料中的添加剂主要功能是提升塑料的使用性能,所以常见的添加剂有增塑剂、抗氧化剂、光稳定剂等<sup>[29]</sup>。

2.1.1 增塑剂 增塑剂是通过降低高分子材料的转变温度,使其直接液化或更柔软,用来提高塑料材料的弹性、耐用性和透明度的一种添加剂<sup>[30]</sup>。邻苯二甲酸酯类(PAEs)是最常见的增塑剂,常用的有邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)、邻苯二甲酸二丁酯(DBP)、邻苯二甲酸二乙酯(DEP)、邻苯二甲酸丁基苄酯(BBP)等。李丽丽等<sup>[31]</sup>的研究表明,含有PAEs的塑料包装中的PAEs会因为外界环境因素如水、温度等的变化迁移至包装物品中,造成污染。王思宇<sup>[32]</sup>研究发现,在常温条件下,PAEs的迁移较小,而在高温条件下,PAEs会对食品造成严重的污染。贾芳等<sup>[33]</sup>研究发现,柠檬酸酯增塑剂的迁移量随时间延长与温度升高会增大。而且体内增塑剂的过量累积会导致内分泌系统紊乱,影响生殖机能,对内脏也会造成严重损伤<sup>[34]</sup>。

2.1.2 抗氧化剂 抗氧化剂是可以阻止或延缓聚合物的氧化降解,从而延长塑料使用寿命的一类添加剂<sup>[35]</sup>。常用的有二丁基羟基甲苯(BHT)、丁基羟基茴香醚(BHA)、叔丁基对苯二酚(TBHQ)、四[ $\beta$ -(3,5-二叔丁基-4-羟基苯基)丙酸]季戊四醇酯(简称抗氧化剂1010)和 $\beta$ -(3,5-二叔丁基-4-羟基苯基)丙酸正十八醇酯(简称抗氧化剂1076)等。由于抗氧化剂从加入塑料开始就在不停地反应以保证塑料品质,所以塑料包装材料中会残留有抗氧化剂反应产生的裂解物质和分子单体<sup>[36]</sup>。特别是PE、PP等包装材料,抗氧化剂及其裂解物是迁移的主要物质<sup>[33]</sup>。研究表明,大剂量的BHA可致癌<sup>[37]</sup>,TBHQ对人体的肝、脾、胃均有不利影响,有急性毒性和慢性致癌作用<sup>[38]</sup>。

2.1.3 光稳定剂 光稳定剂是指能改善塑料包装对光线抵抗力弱的性能,延长塑料包装使用寿命的一种添加剂<sup>[39]</sup>。紫外线吸收剂是光稳定剂的主要类型之一,能有效地吸收波长为290~400 nm的紫外线,起到抑制紫外光对塑料的降解作用<sup>[40]</sup>。常用紫外线吸收剂有三嗪类、苯并三唑类、二苯甲酮类、水杨酸酯类和取代丙烯酸类等<sup>[39]</sup>。但有研究表明,部分紫外线吸收剂有毒有害<sup>[40]</sup>,如癸

二酸双-2,2,6,6-四甲基哌啶醇酯能使老鼠心脏中毒,2,2'-二羟基-4-甲氧基二苯甲酮等15种含羟基的衍生物均有雌激素活性,且雌激素活性强于双酚A<sup>[40]</sup>。

## 2.2 残留溶剂及单体

包装材料中除了含有各种添加剂外,还有残留在包装材料上的残留溶剂及单体,且都存在不同程度的向内部药品迁移溶出现象,都会造成包装材料的安全隐患。

2.2.1 残留溶剂 残留溶剂主要指在印刷和复合中残留在包装材料上的有机溶剂,如甲苯、乙酸乙酯、异丙醇和丁酮等<sup>[41]</sup>。通常残留溶剂是几种溶剂的混合,其中苯类毒性最大<sup>[42]</sup>。

2.2.2 单体 小包装饮片包装材料中的塑料树脂大多是无毒的,但是其单体分子却大多有毒性<sup>[43]</sup>,如聚苯乙烯材料残留单体苯乙烯具有潜在致癌性和神经毒性;聚碳酸酯材料残留单体双酚A不仅有致癌作用,还影响生殖健康;PP酰胺材料残留单体丙酰胺有神经毒性、基因毒性等<sup>[41]</sup>。

## 2.3 重金属

塑料中残留的重金属通常为镉、铬、锑、铅、砷、锡、汞等金属元素。这些重金属离子会影响人的生长发育,引起肾损伤、中毒和致癌等<sup>[44-45]</sup>。

## 3 包装材料与药材之间的相容性研究

包装材料与药材的相容性关系体现在以下5个方面<sup>[46]</sup>:(1)渗透。水蒸气、液体和气体等对塑料包装的渗透会影响药材的贮藏期。(2)溶出。塑料包装的添加剂等溶出或者进入药材造成药材污染。(3)吸附。药材中的成分向包装材料转移,严重影响药材的质量。(4)化学反应。塑料中某些组分与药材中的成分起化学反应而影响药效。(5)变形。各种原因使塑料发生物理或化学改变而影响包装功效。目前化学反应及变形方面的内容鲜少见报道。

### 3.1 渗透

常用的包装材料,如PE塑料单膜,其透气性差,易致中药霉变,使其贮藏期缩短。王晓宇<sup>[47]</sup>和唐梅<sup>[21]</sup>研究包装材料与药材的相容性时分别发现,牛皮凝膜纸包装的枸杞子和黄精饮片,贮藏后的饮片含水量均超过药典规定,可能与其包装材料的吸湿性有关。高翠玲等<sup>[48]</sup>研究包装材料对山药饮片含水量的影响时发现,采用PE塑料单膜和PE复合膜的包装能稳定控制山药饮片贮藏期的含水量。

### 3.2 溶出和迁移

小包装饮片的包装材料基本是塑料,材料内部残留的有毒有害化学污染物的迁移和溶出会导致药材污染。王晓宇<sup>[47]</sup>研究包材中物质对枸杞子饮片的迁移时发现,贮藏12个月时塑料包装材料中BHA和BHT向枸杞子饮片的迁移量已超标。赵梓辰<sup>[49]</sup>研究PE塑料薄膜对小包装中药饮片的质量影响时发现,PE塑料薄膜中的DEHP类增塑剂对小包装山楂、五味子、黄连、黄柏饮片

都存在不同程度的迁移,且迁移量均超标,存在安全隐患。兰群<sup>[50]</sup>考察PE塑料、牛皮凝膜纸和铝箔复合膜等不同包装材料对白芷饮片的相容性时发现,在贮藏24个月后期包装材料与饮片之间并无成分的迁移。

但目前有关中药包装材料迁移作用的研究很少,对食品的研究较多。张云<sup>[51]</sup>研究食药塑料包装材料中光引发剂的迁移行为时发现,其总体上的规律是温度越低、食品模拟液环境亲水性越强、分子越复杂,迁移百分率越小。易守福等<sup>[52]</sup>研究食品包装材料中邻苯二甲酸酯的迁移规律时发现,温度越高、时间越长、亲水性越弱、包装材料中PAEs的含量越高,其迁移量越大。何轶<sup>[53]</sup>研究食品复合塑料包装材料中残留有害物的迁移行为时发现,残留有害物随温度的上升,迁移速度先快后慢,最后达到平衡。于杰等<sup>[54]</sup>研究食品包装材料中双酚A及双酚S的迁移量时发现,乙醇浓度越高,双酚A及双酚S的迁移率越高;而在相同浓度的乙醇溶液中,其温度越高、时间越长,其迁移率越高。因为中药此方面研究较少,所以在对小包装中药饮片的迁移进行试验研究时,可以参考食品方面的研究。

### 3.3 吸附

包装材料对不同的药物具有不同吸附能力,是由药物与材料的结构决定的<sup>[55]</sup>。唐梅<sup>[21]</sup>研究PE塑料膜、牛皮凝膜纸、铝箔与PE的复合膜等不同包装材料对黄精饮片的相容性时发现,包装材料与黄精饮片的挥发性成分会发生吸附、迁移的现象,而以铝箔复合膜包装的黄精饮片变化最小。

## 4 结语

综上所述,市面上流通的常用的小包装中药饮片的包装材料并不都是《小包装中药饮片医疗机构应用指南》上所规定的,并且虽然该指南规定了包装材料,但没有对这些材料做出具体的质量要求,只能相对参考《国家药包材标准》中的要求。就常用的塑料包装而言,其中的添加剂等有害物质繁多,并且会发生不同程度的迁移,其迁移的量与速度,不仅受外界环境影响,还与小包装中药饮片自身性质有关。而同时,药品包装材料也会对中药饮片中的成分产生吸附,从而影响饮片质量,其吸附量与速度也与外界环境和饮片自身性质相关。

中药所含活性成分较多,而不同中药的活性成分不同,比如枸杞的活性成分为枸杞多糖;黄连的活性成分为小檗碱等。从上述文献报道中可以发现,不同的包装材料对同一中药饮片的影响不一;同一种包装材料对不同的中药饮片的影响也不一样。目前中药饮片与包装材料相容性方面研究不多,而已有的研究涉及的药材和活性成分也较少。可以通过大量试验研究,找到中药饮片适宜的包装材料,延长小包装饮片的有效贮藏期,并保证其品质。

小包装中药饮片进入医药市场虽然不久,但其迅速扩展并形成了一定的规模,然而相应的标准却并未同

步。比如包装材料中有毒有害物质对人体健康影响较大,但目前对其迁移量并未进行限定。中药与人的健康息息相关,其质量优劣对其治疗效果有着重要的影响。应该将食品包装材料对迁移规律及迁移量的研究方法运用到小包装中药饮片中,制订相应的限量标准,从而优选其包装材料、贮藏期等,进一步促进小包装中药饮片的使用和发展。

## 参考文献

- [1] 李翠云.浅谈小包装中药饮片的优势[J].中医临床研究,2017,9(8):123-124.
- [2] 谭燕萍.小包装中药饮片优缺点探析[J].亚太传统医药,2014,10(3):120-121.
- [3] 付文娇,卞丽,赵臻.中医医院小包装中药饮片推广使用情况分析[J].数理医药学杂志,2012,25(2):192-194.
- [4] 金玉琴,木海鸥.中药饮片定量小包装的利弊分析[J].中国药业,2010,19(10):79-80.
- [5] 徐军,车京梅,朱剑敏,等.浅析中药饮片小包装的应用情况及建议[J].中国药师,2011,14(6):904-905.
- [6] 薛晓红,郭鹏.小包装中药饮片使用情况评述[J].西部中医药,2015,28(11):62-64.
- [7] 张宗良.传统中药饮片与小包装饮片的应用效果比较[J].中国处方药,2016,14(9):98-99.
- [8] 周永祥.浅谈我院应用小包装中药饮片的利弊[J].世界最新医学信息文摘,2017,17(15):187.
- [9] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:四部[S].2015年版.北京:中国医药科技出版社,2015:413-414.
- [10] 何微微,黄得栋,卢有媛,等.中药饮片包装现状调查与分析[J].中兽医医药杂志,2018,37(4):59-62.
- [11] 盛蓉,王聪颖,易远红,等.5种小包装中药饮片在贮存期间的质量变化与分析[J].中国医院药学杂志,2015,35(9):841-845.
- [12] 孟卫博,李晓,弋军.聚乙烯材料的结构特点和应用发展[J].化工管理,2017(16):83.
- [13] 侯玉婷,杨明华,顾维钧,等.小包装中药饮片的利弊分析及发展对策[J].中医药导报,2016,22(7):73-76.
- [14] 胡鹏翼,龚莹莹,郑琴,等.山药饮片包装材料、贮藏条件的研究[J].时珍国医国药,2014,25(8):1966-1968.
- [15] 张丽娟.苦杏仁小包装饮片贮藏养护研究[D].成都:成都中医药大学,2013.
- [16] 钟凌云,马冰洁.葛根饮片包装贮藏方法及其质量评价研究[J].江西中医药,2014,45(4):59-62.
- [17] 余书琦,易炳学,张金莲,等.不同包装贮藏条件对黄芪饮片有效成分影响的研究[J].世界科学技术:中医药现代化,2014,16(6):1364-1371.
- [18] 薛福连.铝塑复合包材的开发应用[J].中国包装,2012,32(2):28-30.
- [19] 黄勤挽,苏娟,范润勇,等.不同包装和贮藏条件对熟地黄小包装饮片有效期的影响[J].中国实验方剂学杂志,2017,23(8):13-20.
- [20] 张亚梅,张普照,陈斌,等.党参小包装饮片养护方法研究[J].安徽农业科学,2015,43(33):180-183.
- [21] 唐梅.黄精饮片小包装贮藏技术研究[D].成都:成都中医药大学,2013.
- [22] 王晓宇,银玲,刘友平.包装材料与枸杞子饮片中挥发性有机物的顶空气相色谱比较[J].中国实验方剂学杂志,2013,19(4):18-22.
- [23] 兰志琼,张丽娟,刘晓芬,等.不同贮藏条件对苦杏仁小包装饮片性状和含水量的影响[J].中药与临床,2014,5(5):20-22.
- [24] 杨娟英,马久太,郑伶俐,等.薄荷饮片不同材料包装稳定性研究[J].陕西中医,2010,31(11):1525-1527.
- [25] 王建科,李玮,张永萍,等.了哥王饮片包装材料研究[J].中成药,2013,35(8):1801-1804.
- [26] 陈衍斌,马久太,刘峰,等.当归饮片包装材料的研究[J].世界中医药,2010,5(3):223-224.
- [27] 杨莉娜.牛皮纸在中药材包装中的设计与应用[J].现代装饰(理论),2013(1):13.
- [28] 国家药典委员会.国家药包材标准[S].2015-08-11.
- [29] 郭娟,张进.助剂在塑料包装材料中的应用及发展[J].塑料工业,2010,38(5):8-11.
- [30] 李颖.食品包装材料中邻苯二甲酸酯类塑化剂的检测探究[J].食品安全导刊,2018(3):65.
- [31] 李丽丽,范卫卫.食品塑料包装材料中增塑剂含量测定与迁移研究[J].塑料工业,2017,45(7):116-119.
- [32] 王思宇.食品塑料包装材料中增塑剂含量测定与迁移研究[J].食品安全导刊,2017(33):76.
- [33] 贾芳,侯向昶,谢文斌,等.食品包装材料中柠檬酸酯增塑剂的迁移研究[J].塑料科技,2014,42(10):108-111.
- [34] 李明元,胡银川.食品塑料包装中PAEs迁移危害研究现状[J].食品与生物技术学报,2010,29(1):14-17.
- [35] 刘宇飞,李忠海,黎继烈,等.塑料食品包装材料中常用抗氧化剂迁移研究进展[J].食品与机械,2012,28(6):251-255.
- [36] 朱文亮.食品塑料包装材料污染物迁移的研究进展[J].食品与机械,2010,26(6):89-93.
- [37] SOTOVACA A, GUTIERREZ A, LOSSO JN, et al. Evolution of phenolic compounds from color and flavor problems to health benefits[J]. *J Agric Food Chem*, 2012, 60(27):6658-6677.
- [38] CHEUNG KL, YU S, PAN Z, et al. tBHQ-induced HO-1 expression is mediated by calcium through regulation of Nrf2 binding to enhancer and polymerase II to promoter region of HO-1[J]. *Chem Res Toxicol*, 2011, 24(5):670-676.
- [39] 池晓智,温作杨,邵晓林.光稳定剂在聚合物材料中的研究进展[J].广州化工,2015,43(20):41-42,63.
- [40] 张居舟,李静,邵栋梁,等.固相萃取-高效液相色谱法同时测定食品塑料包装材料中9种光稳定剂[J].色谱,2012,30(2):190-195.
- [41] 靳贵英,莫淑萍.食品药品塑料包装材料有害物质分析研究进展[J].今日药学,2017,27(11):785-792.
- [42] 吕亮.食品塑料包装材料安全性及检测方法的探讨[J].绿色包装,2017(4):40-44.

# 丹参及其复方制剂用于与微循环障碍有关疾病的研究进展<sup>Δ</sup>

王乐琪<sup>1,2\*</sup>, 谢志茹<sup>1,2</sup>, 李莎莎<sup>3</sup>, 严诗楷<sup>1,2</sup>, 肖雪<sup>1,2#</sup>(1.广东药科大学中医药研究院, 广州 510006; 2.广东省代  
谢病中西医结合研究中心, 广州 510006; 3.广东省中医院公共实验室, 广州 510006)

中图分类号 R285 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)23-3297-06  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.23.28

**摘要** 目的:为丹参及其复方制剂用于与微循环障碍有关疾病的治疗提供参考。方法:以“丹参”“复方制剂”“微循环障碍”“临床应用”“*Salvia miltiorrhiza*”“Compound preparation”“Microcirculatory disturbance”“Clinical application”等为关键词,组合查询2008年2月—2018年8月在中国知网、万方数据、PubMed等数据库中的相关文献,主要对丹参及其复方制剂在心、脑、肾、眼等器官与微循环障碍有关疾病的临床应用情况进行论述。结果与结论:共检索到相关文献318篇,其中有效文献70篇。丹参及其复方制剂在改善冠状动脉微循环障碍和治疗脑小血管病、糖尿病肾脏病和糖尿病性视网膜病变等与微循环障碍有关疾病方面具有较好的临床疗效,也可用于治疗过敏性紫癜、突发性耳聋、癌症等与微循环障碍有关的其他疾病。丹参及其复方制剂用于与微循环障碍有关疾病的研究目前以药效观察为主,其作用机制不明确,今后应加强对作用机制的研究。丹参及其复方制剂的质量控制和临床安全性研究也不可忽视,尤其应重视中药注射剂上市后的安全性再评价工作。

**关键词** 丹参;复方制剂;微循环障碍;临床应用

丹参,又名紫丹参,为唇形科植物丹参 *Salvia miltiorrhiza* Bunge 的干燥根及根茎,味苦,性微寒,归心、肝、经,具有活血化瘀、通经止痛、清心除烦等功效<sup>[1]</sup>。目前,已初步鉴定了丹参中的100多种化合物<sup>[2]</sup>,其中酚酸类化合物是丹参中的水溶性有效成分,具有活血化瘀功效<sup>[3-5]</sup>;酮类化合物是丹参中的脂溶性有效成分,具有抗菌、抗炎、抗氧化、抗肿瘤作用<sup>[6]</sup>。以丹参为组方药材的中药(复方)制剂,如丹参注射液、复方丹参滴丸、丹参多酚酸盐注射液均已成为具有中医药特色的中药大品种。

现代药理和临床研究表明<sup>[7-8]</sup>,丹参及其复方制剂不仅广泛用于大血管病变,而且对小血管病变、微循环障碍有治疗作用。笔者发现,丹参及其复方制剂在微循环障碍临床适应证不断扩展,尤其应用在心、脑、肾、眼等器官,但未见相关综述报道。笔者以“丹参”“复方制剂”“微循环障碍”“临床应用”“*Salvia miltiorrhiza*”“Compound preparation”“Microcirculatory disturbance”“Clinical application”等为关键词,组合查询2008年2月—2018年8月在中国知网、万方数据、PubMed等数据库中

- [43] 李原,石新华.中药小包装饮片使用中存在的问题探讨[J].时珍国医国药,2012,23(12):3208-3209.
- [44] 赵付文,孙卓军,高国庆,等.食品接触塑料材料中有害重金属迁移量测定方法综述[J].化学分析计量,2015,24(1):101-105.
- [45] 姚丽萍,孙德方,王林香.重金属的危害及其在食品包装材料上的快速检测方法[J].食品与营养科学,2018,7(1):12-16.
- [46] 孙怀远,廖跃华,杨丽英.药品包装材料及选用分析[J].机电信息,2017(8):55-58.
- [47] 王晓宇.枸杞子“走油变色”化学物质基础及饮片贮藏养护研究[D].成都:成都中医药大学,2012.
- [48] 高翠玲,范珺.中药包装材料的透湿性控制和选材要点

Δ 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.81603070);广州市科技计划项目珠江科技新星专项(No.201610010113)

\* 硕士研究生。研究方向:中医药系统生物学。电话:020-39353115。E-mail:wang\_leqi@163.com

# 通信作者:助理研究员,硕士生导师,博士。研究方向:中医药系统生物学。电话:020-39353115。E-mail:erxiaohappy@163.com

[J].中国包装,2016,36(6):41-43.

- [49] 赵梓辰.聚乙烯塑料薄膜对小包装中药饮片的质量影响研究[D].成都:成都中医药大学,2015.
- [50] 兰群.白芷小包装饮片的包装贮藏养护研究[D].成都:成都中医药大学,2013.
- [51] 张云.基于色谱质谱技术的食药塑料包装材料中添加剂的分析及其迁移行为的研究[D].北京:北京化工大学,2017.
- [52] 易守福,李莎,陈同强,等.食品包装材料中邻苯二甲酸酯的迁移规律研究[J].食品安全质量检测学报,2017,8(2):500-505.
- [53] 何轶.食品复合塑料包装材料中残留有害物迁移行为分析[J].食品安全导刊,2017(30):88.
- [54] 于杰,周静,江澜,等.高效液相色谱荧光法测定食品包装材料中双酚A及双酚S的迁移量[J].粮食与食品工业,2017,24(3):61-64,70.
- [55] 朱虹.三种药物与不同材质包材的相容性研究[D].苏州:苏州大学,2017.

(收稿日期:2018-06-15 修回日期:2018-10-11)

(编辑:余庆华)