



白果饮片质量标准修订研究

屠燕, 董志颖, 黄孟秋, 谈景福, 陈为序, 孙连娜

Quality standard improvement study of ginkgo semen decoction pieces

TU Yan, DONG Zhiying, HUANG Mengqiu, TAN Jingfu, CHEN Weixu, SUN Lianna

在线阅读 View online: <http://yxsj.smmu.edu.cn/cn/article/doi/10.12206/j.issn.1006-0111.202103007>

您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

复方颠茄合剂质量标准研究

Study on quality standard of Compound Belladonna Mixture

药学实践杂志. 2017, 35(3): 256-258 DOI: 10.3969/j.issn.1006-0111.2017.03.015

哮喘六味合剂质量标准提高研究

Study on improvement of quality standard for Kechuan Liuwei oral liquid

药学实践杂志. 2019, 37(1): 55-58,85 DOI: 10.3969/j.issn.1006-0111.2019.01.013

百部止咳糖浆的质量标准研究

Study on quality standard of Baibu Zhike syrup

药学实践杂志. 2018, 36(1): 71-74 DOI: 10.3969/j.issn.1006-0111.2018.01.015

三藤口服液的质量标准研究

Research on quality standard of Santeng oral solution

药学实践杂志. 2017, 35(4): 350-352,384 DOI: 10.3969/j.issn.1006-0111.2017.04.015

益视明目颗粒质量标准研究

The quality standard research for YI SHI MINGMU granules by HPLC method

药学实践杂志. 2017, 35(4): 355-358 DOI: 10.3969/j.issn.1006-0111.2017.04.017

康咳灵合剂质量标准研究

Quality standards for Kangkeling mixture

药学实践杂志. 2017, 35(6): 539-542 DOI: 10.3969/j.issn.1006-0111.2017.06.014



关注微信公众号, 获得更多资讯信息

· 研究报告 ·

白果饮片质量标准修订研究

屠燕¹, 董志颖¹, 黄孟秋¹, 谈景福², 陈为序³, 孙连娜¹ (1. 上海中医药大学, 上海 201203; 2. 上海市药材有限公司, 上海 200002; 3. 上药华宇(临沂)中药资源有限公司, 山东 临沂 273300)

[摘要] 目的 建立并完善白果饮片的质量标准。方法 参照《中国药典》(2015年版)第一增补本相关方法对29批白果仁饮片及12批炒白果仁饮片进行性状鉴别,并测定水分含量。结果 不同批次的白果仁饮片及炒白果仁饮片性状较一致;白果仁饮片水分含量为8.8%~12.2%,平均为10.5%;炒白果仁饮片水分含量为5.4%~12.3%,平均为8.9%。鉴于白果饮片存储较久,易虫蛀发霉,规定白果饮片水分含量不超过10.0%。结论 与《中国药典》(2015年版)第一增补本相比,增加了白果仁及炒白果仁饮片的性状鉴别,完善了白果饮片的质量标准;白果仁及炒白果仁饮片水分含量需严格控制,不超过10.0%,以防止饮片发霉及虫蛀。

[关键词] 白果;性状;水分;质量标准

[中图分类号] R284.1

[文献标志码] A

[文章编号] 1006-0111(2022)03-0270-04

[DOI] 10.12206/j.issn.1006-0111.202103007

Quality standard improvement study of ginkgo semen decoction pieces

TU Yan¹, DONG Zhiying¹, HUANG Mengqiu¹, TAN Jingfu², CHEN Weixu³, SUN Lianna¹ (1. Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203, China; 2. Shanghai Traditional Chinese Medicine Co., Ltd., Shanghai 200002, China; 3. Shang Yao Hua Yu (LinYi) Traditional Chinese Medicine Resources Co., Ltd., Linyi 273300, China)

[Abstract] **Objective** To establish and improve the quality standard of ginkgo semen decoction pieces. **Methods** The morphological character for 29 batches of ginkgo gemen and 12 batches of stir-fried ginkgo gemen were observed, and the moisture contents were assayed using the method in Chinese Pharmacopoeia 2015 edition, the first supplement. **Results** The character of ginkgo gemen and stir-fried ginkgo gemen were consistent in different batches. The moisture content of ginkgo gemen was 8.8% to 12.2%, with an average of 10.5%. The moisture content of stir-fried ginkgo gemen was from 5.4% to 12.3%, with an average of 8.9%. Considering that ginkgo semen decoction pieces are stored for a long time, they are prone to the attack of mildew and insects, and the moisture limit is set to be no more than 10.0% in ginkgo gemen and stir-fried ginkgo. **Conclusion** Compared with the Chinese Pharmacopoeia 2015 edition, the first supplement, the character identification for ginkgo semen decoction pieces was added and the quality standards were improved. The moisture content of ginkgo semen decoction pieces needs to be strictly controlled under 10.0% to prevent mildew and insects.

[Key words] ginkgo semen; morphological character; moisture; quality standard

白果为银杏科植物银杏(*Ginkgo biloba* L.)的干燥成熟种子^[1],始载于《日用本草》^[2],原名为“银杏”,其味甘、苦、涩,性平,有毒,具有敛肺益喘、止带缩尿的功效^[1],临床上常用于治疗哮喘、肺结核等疾病^[3]。白果药材的性状鉴别自《中国药典》(1963年版)收载以来,历版的中国药典均有收载,且自《中国药典》(2000年版)新增了白果药材的薄层鉴别^[4],2010年版新增了白果药材的显微鉴别^[5],发展至《中国药典》(2015年版)^[6],白果的质量标准

中均未曾收载过白果饮片的性状鉴别、显微鉴别等。虽然《中国药典》(2015年版)第一增补本对白果饮片的【鉴别】【检查】【浸出物】项进行了完善和规范^[1],提高了白果饮片的质量标准,但饮片的质量标准仍然存在不完善的地方,缺乏饮片的性状鉴别。

性状鉴别是体现中药的整体质量控制的重要指标之一,可以鉴别饮片的真伪或粗略估计饮片质量的优劣,保证临床用药的安全性和有效性^[7],所以亟需完善白果饮片的质量标准。在中药饮片的贮藏保管过程中,饮片的含水量是导致饮片霉变、虫蛀的重要内在因素^[8],势必会影响饮片的性状及质量。故本文对不同批次的白果饮片白果仁及炒白

[作者简介] 屠燕,硕士研究生,Email: 1178459205@qq.com

[通信作者] 孙连娜,副教授,硕士生导师,研究方向:中药品质评价研究,Email: sssnmr@163.com

果仁进行性状鉴别及水分测定,以期为《中国药典》(2020年版)白果饮片质量标准的提高提供参考。

1 仪器与材料

1.1 仪器

RH-600A 高速多功能粉碎机(浙江荣洁工资有限公司);BSA124SCW 分析天平(德国赛多利斯科学仪器有限公司);DHG-9053A 鼓风干燥箱(上海一恒科学仪器有限公司)。

1.2 材料

白果仁饮片从市场上收集了 29 批,编号为 BGR-01 ~ BGR-29;炒白果仁饮片从市场上收集 12 批,编号为 CBGR-01 ~ CBGR-12,产地分布于安徽、山东、四川、广西、湖北等地,样品信息见表 1。

2 方法与结果

2.1 性状鉴别

分别取不同批次的白果仁及炒白果仁饮片,对其形状、大小、色泽、质地、断面、气、味等进行考察,记录特征信息。

2.1.1 白果仁饮片

29 批白果仁饮片中,除 BGR-11 呈破碎状,无法观察其性状(图 1A),其余饮片的形状均为种仁宽卵球形或椭圆形,长平均为 1.6 cm,宽平均为 1.1 cm,厚范围 0.6 ~ 1.1 cm,这与《中国药典》(2015 年版)第一增补本规定的白果药材的记载基本相同。本实验发现 19 批白果仁的性状基本相同,残留内种皮膜质,一端淡棕色,另一端金黄色。横断面外层黄色,胶质样,内层淡黄色,粉性,中间有空隙。气微,味甘、微苦。代表性特征图可见图 1B 和图 1C;其余 9 批中有 6 批饮片(BGR-7、BGR-17、BGR-18、BGR-19、BGR-20、BGR-21)其表面颜色整体加深,且各个种仁之间颜色参差不齐,代表性特征图见图 1D 和图 1E;2 批白果仁(BGR-12、BGR-13)其整体呈金黄色,横断面呈金黄色,代表性特征图见图 1F 和图 1G;1 批白果仁(BGR-05)其整体呈亮黄色,横断面呈黄色,味微咸(图 1H 和图 1I)。故参考 2015 年版《中国药典》第一增补本白果项下性状,认为饮片白果仁的性状应为残留内种皮膜质,种仁宽卵球形或椭圆形,质地较硬,一端淡棕色,另一端金黄色。横断面外层黄色,胶质样,内层淡黄色,粉性,中间有空隙。气微,味甘、微苦。

2.1.2 炒白果仁饮片

12 批炒白果仁饮片中,本实验发现编号为 CBGR-06,不是炒白果仁,其性状与炒白果仁相差

表 1 白果仁及炒白果仁饮片的样品信息表

编号	名称	产地	批号
BGR-01	白果仁(饮片)	安徽	YP060900101
BGR-02	白果仁(饮片)	安徽	YP060900201
BGR-03	白果仁(饮片)	安徽	YP060900301
BGR-04	白果仁(饮片)	安徽	YP060900401
BGR-05	白果仁(饮片)	贵州贵阳	0609003001
BGR-06	白果仁(饮片)	山东烟台	YP060902101
BGR-07	白果仁(饮片)	贵州	YP060902401
BGR-08	白果仁(饮片)	四川	YP060900701
BGR-09	白果仁(饮片)	四川	YP060901001
BGR-10	白果仁(饮片)	四川	YP060901101
BGR-11	白果仁(饮片)	广西	YP060900601
BGR-12	白果仁(饮片)	广西	YP060901501
BGR-13	白果仁(饮片)	广西	YP060901601
BGR-14	白果仁(饮片)	广西	YP060901701
BGR-15	白果仁(饮片)	湖北随州	YP060902001
BGR-16	白果仁(饮片)	湖北随州	YP060902301
BGR-17	白果仁(饮片)	湖北	YP060902501
BGR-18	白果仁(饮片)	湖北	YP060902601
BGR-19	白果仁(饮片)	湖北	YP060902701
BGR-20	白果仁(饮片)	湖北	YP060902801
BGR-21	白果仁(饮片)	湖北	YP060902901
BGR-22	白果仁(饮片)	江苏	YP060900501
BGR-23	白果仁(饮片)	江苏	YP060900801
BGR-24	白果仁(饮片)	江苏	YP060900901
BGR-25	白果仁(饮片)	江苏	YP060901201
BGR-26	白果仁(饮片)	江苏	YP060901301
BGR-27	白果仁(饮片)	江苏	YP060901401
BGR-28	白果仁(饮片)	江苏徐州	YP060901901
BGR-29	白果仁(饮片)	江苏徐州	YP060902201
CBGR-01	炒白果仁	安徽	YP060910102
CBGR-02	炒白果仁	安徽	YP060910202
CBGR-03	炒白果仁	安徽	YP060910502
CBGR-04	炒白果仁	贵州贵阳	060910802
CBGR-05	炒白果仁	广西	YP060910302
CBGR-06	炒白果仁	江苏徐州	YP060910402
CBGR-07	炒白果仁	江西	YP060910602
CBGR-08	炒白果仁	江西	YP060910702
CBGR-09	炒白果仁	上海	060910902
CBGR-10	炒白果仁	上海	060911002
CBGR-11	炒白果仁	上海	060911102
CBGR-12	炒白果仁	上海	060911202

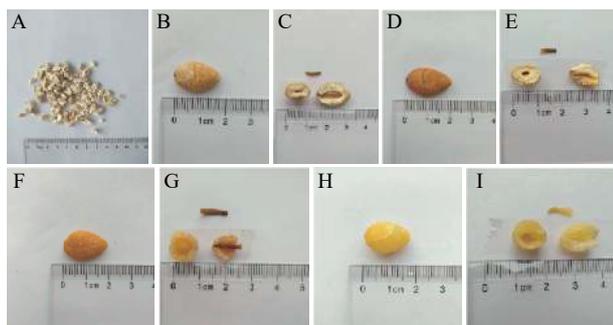


图1 白果仁饮片性状特征图

注: A.BGR-11 破碎图; B.BGR-08 表面特征; C.BGR-08 断面特征; D.BGR-21 表面特征; E.BGR-21 断面特征; F.BGR-12 表面特征; G.BGR-12 断面特征; H.BGR-05 表面特征; I.BGR-05 断面特征

太大,呈扁桃仁形或扁心形,质地较脆,表面乳黄色,略有焦斑,中间无空隙,经鉴定为苦杏仁,认定为伪品(图2A)。11批炒白果仁饮片中,除CBGR-05呈破碎状,无法观察其性状(图2B),其余饮片的形状均为种仁宽卵球形或椭圆形,长平均为1.6cm,宽平均为1.1cm,厚范围0.6~1.4cm,这与《中国药典》(2015年版)第一增补本规定的白果药材的记载基本相同。10批炒白果仁中有8批性状相同,均为色泽加深,略有焦斑,横断面外层黄色,胶质样,内层淡黄色,粉性,中间有空隙。有香气,味甘、微苦,代表性特征图见图2C和图2D;其余2批,CBGR-04其整体呈亮黄色,横断面呈黄色,胶质样,无粉性(图2E和图2F);CBGR-12破碎较多,质地松脆,一捏即碎,表面不具有焦斑(图2G和图2H)。故参考《中国药典》(2015年版)一部白果项下性状,认为饮片炒白果仁的性状应形如白果仁,色泽加深,略有焦斑,横断面外层黄色,胶质样,内层淡黄色,粉性,中间有空隙。有香气,味甘、微苦。

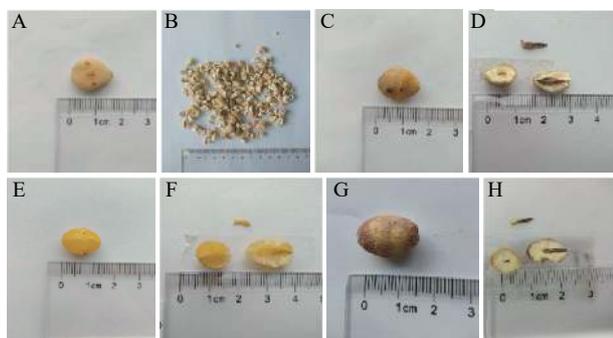


图2 炒白果仁饮片性状特征图

注: A.CBGR-06 表面特征; B.CBGR-05 破碎图; C.CBGR-01 表面特征; D.CBGR-01 断面特征; E.BGR-04 表面特征; F.CBGR-04 断面特征; G.CBGR-12 表面特征; H.CBGR-12 断面特征

2.2 水分检查

《中国药典》(2015年版)第一增补本白果项下新增了白果药材及其饮片的水分要求,规定药材及

饮片的水分不得超过10.0%。不同批次的白果仁及炒白果仁饮片的水分测定参照《中国药典》(2015年版)第一增补本四部通则0832水分测定第二法,结果分别见表2和表3。

表2 白果仁水分测定结果(n=3)

编号	名称	水分(%)	RSD(%)
BGR-01	白果仁(饮片)	10.5	0.25
BGR-02	白果仁(饮片)	11.5	0.46
BGR-03	白果仁(饮片)	11.0	0.79
BGR-04	白果仁(饮片)	12.2	0.16
BGR-05	白果仁(饮片)	10.9	0.52
BGR-06	白果仁(饮片)	10.3	0.69
BGR-07	白果仁(饮片)	9.6	0.98
BGR-08	白果仁(饮片)	11.2	0.68
BGR-09	白果仁(饮片)	10.4	0.64
BGR-10	白果仁(饮片)	10.2	1.58
BGR-11	白果仁(饮片)	11.1	0.46
BGR-12	白果仁(饮片)	9.2	0.14
BGR-13	白果仁(饮片)	9.6	1.09
BGR-14	白果仁(饮片)	8.8	0.11
BGR-15	白果仁(饮片)	11.3	0.54
BGR-16	白果仁(饮片)	10.0	0.52
BGR-17	白果仁(饮片)	8.8	0.38
BGR-18	白果仁(饮片)	10.3	0.44
BGR-19	白果仁(饮片)	10.3	0.31
BGR-20	白果仁(饮片)	10.6	0.64
BGR-21	白果仁(饮片)	10.2	0.27
BGR-22	白果仁(饮片)	10.0	0.60
BGR-23	白果仁(饮片)	11.0	0.61
BGR-24	白果仁(饮片)	11.3	0.15
BGR-25	白果仁(饮片)	10.4	0.10
BGR-26	白果仁(饮片)	10.4	0.33
BGR-27	白果仁(饮片)	10.8	0.68
BGR-28	白果仁(饮片)	10.4	0.10
BGR-29	白果仁(饮片)	11.2	0.27

2.2.1 白果仁饮片

29批白果仁饮片的水分范围为8.8%~12.2%,平均为10.5%。7批样品水分<10.0%,符合药典标准,15批的样品水分在10.0%~11.0%之间,6批样品水分在11.0%~12.0%,1批样品水分在12.0%以上。

本实验后续观察在通风干燥处(温度:18~20℃;相对湿度:45%~55%)储存6个月的白果仁饮片,发现部分样品在储存期间陆续变质,水分

表3 炒白果仁水分测定结果 (n=3)

编号	名称	水分(%)	RSD(%)
CBGR-01	炒白果仁	10.4	1.85
CBGR-02	炒白果仁	11.1	0.70
CBGR-03	炒白果仁	9.4	0.09
CBGR-04	炒白果仁	12.3	0.59
CBGR-05	炒白果仁	10.5	0.39
CBGR-06	炒白果仁	4.4	1.03
CBGR-07	炒白果仁	6.9	0.01
CBGR-08	炒白果仁	7.3	1.16
CBGR-09	炒白果仁	5.4	1.47
CBGR-10	炒白果仁	9.3	0.26
CBGR-11	炒白果仁	9.6	1.18
CBGR-12	炒白果仁	5.8	1.01

>10.0% 的样品, 59% 样品出现了发霉或虫蛀的现象; 水分>12.0% 的饮片出现虫蛀, 且发霉尤其严重; 水分<10.0% 的样品, 只有 1 批水分为 9.6% 的样品 (BGR-07), 可见明显虫蛀现象。因白果仁饮片水分含量较高时, 易虫蛀发霉, 故规定白果仁水分不得过 10.0%, 同《中国药典》(2015 年版) 第一增补本。

2.2.2 炒白果仁饮片

12 批炒白果仁, CBGR-06 经鉴定为苦杏仁, 故不做统计。11 批炒白果仁饮片的水分范围为 5.4% ~ 12.3%, 平均为 8.9%。7 批样品水分<10.0%, 符合药典标准, 2 批的样品水分在 10.0% ~ 11.0% 之间, 1 批样品水分在 11.0% ~ 12.0%, 1 批样品水分在 12.0% 以上。

本实验后续观察在通风干燥处 (温度: 18 ~ 20℃; 相对湿度: 45% ~ 55%) 储存 6 个月的炒白果仁饮片, 发现只有 1 批炒白果仁饮片 (CBGR-02) 发霉较严重, 水分为 11.1%; 水分为 12.3% 的样品 (CBGR-04) 并无发霉或虫蛀现象, 通过观察其性状, 其外观至横断面均呈亮黄色, 胶质样, 无粉性 (图 2E 和图 2F), 不易生虫发霉。故规定炒白果仁水分不得过 10.0%, 水分规定仍与《中国药典》(2015 年版) 第一增补本相同。

3 讨论

白果为传统的中药, 其炮制品也是临床常用的中药饮片, 完善并规范白果饮片的质量标准, 有利于保证白果饮片的质量, 保障临床用药的安全有效。

白果仁及炒白果仁饮片的性状鉴别在历版《中国药典》中均未曾记载过, 故亟需进行完善。通过

研究 19 批白果仁饮片及 8 批炒白果仁饮片, 发现其性状基本相同, 建议《中国药典》(2020 年版) 按本文的实验结果增订白果仁及炒白果仁的性状鉴别。实验过程中发现不同来源的白果饮片性状上存在明显差异, 如饮片呈破碎状、饮片外观颜色呈亮黄色或金黄色等, 表明白果饮片的炮制过程中存在不规范的现象, 如临床上应用的白果饮片, 需临方炮制, 用时捣碎, 生产厂家加工饮片时, 将其捣碎, 可能存在厂家将质量较次或者发霉变质的果仁掺入, 不仅影响饮片外观的鉴别, 也会对饮片内在质量造成影响。完善《中国药典》中白果饮片的性状鉴别, 有利于辨别饮片的真伪及识别饮片的质量优劣。

《中国药典》(2015 年版) 第一增补本规定白果饮片的水分不得过 10.0%, 本文实验研究发现, 按此标准考察, 29 批白果仁饮片只有 7 批合格, 11 批炒白果仁饮片中 7 批合格, 饮片的不合格率相对较高, 为此, 曾考虑是否重新修订饮片的水分限度, 但研究发现水分含量的高低会直接影响到饮片的质量。含水量相对较高, 伴随着饮片出现虫蛀及发霉的现象就越多。因此, 为了保证白果饮片的质量, 需其对水分含量进行严格把控, 故建议《中国药典》(2020 年版) 不修订饮片的水分, 同《中国药典》(2015 年版) 第一增补本, 水分不得超过 10.0%。

本文通过对白果饮片白果仁与炒白果仁的性状鉴别及水分项的研究, 对《中国药典》(2015 年版) 第一增补本中白果饮片的性状鉴别进行完善, 为《中国药典》(2020 年版) 白果饮片质量标准的提高提供参考。

【参考文献】

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)2015年版第一增补本. [S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 45.
- [2] 吴瑞, 钱允治. 日用本草[M]. 北京: 华夏出版社, 1999: 508.
- [3] 孙鹏, 郭丽. 护理干预结合竺黄白果冲剂治疗小儿咳嗽变异型哮喘的效果分析[J]. 医学美容美容, 2020, 29(9): 128.
- [4] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)2000年版. [S]. 北京: 化学工业出版社, 2000: 82.
- [5] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)2010年版. [S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2010: 100.
- [6] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)2015年版. [S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 108.
- [7] 玉米祥. 浅议衡量中药质量优劣的方法[J]. 世界最新医学信息文摘, 2020, 20(73): 184-185.
- [8] 卢萍红. 中药材虫蛀霉变的原因分析与对策[J]. 中国药业, 2010, 19(24): 68.

【收稿日期】 2021-03-10 【修回日期】 2021-06-01
【本文编辑】 李睿琴