

MASTER'S THESIS

中藥續斷質量標準的比較分析

周芝苾

Date of Award:
2014

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and intellectual property rights for the publications made accessible in HKBU Scholars are retained by the authors and/or other copyright owners. In addition to the restrictions prescribed by the Copyright Ordinance of Hong Kong, all users and readers must also observe the following terms of use:

- Users may download and print one copy of any publication from HKBU Scholars for the purpose of private study or research
- Users cannot further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- To share publications in HKBU Scholars with others, users are welcome to freely distribute the permanent URL assigned to the publication

中藥續斷質量標準的比較分析

周芝苡

12443948

中藥學碩士學位課程

指導老師：徐敏博士

香港浸會大學

二零一四年六月

論 文 摘 要

續斷傳統上具補肝腎強筋骨功效，為中醫骨傷科、婦科之常用要藥，臨床上除可用於腰膝酸軟、跌打損傷、骨折等症，亦用於治療胎漏、胎動不安、滑胎，常用於孕婦安胎之用。現代藥理研究亦表明續斷具有抗骨質疏作用、促進骨損傷癒合、降低在體和離體子宮的收縮幅度及緊張度、具免疫調節活性、具抗氧化抗衰老活性、保護神經元細胞作用、抗阿茲海默症作用、抗菌抗炎、抗腫瘤活性、對機體不同器官病變的保護作用、改善糖尿病等作用。

觀乎目前大部分中藥材的藥理研究，對於實驗所使用之中藥材往往只由個別學者進行經驗鑒別，並沒有對其進行嚴謹的鑒別。過往曾有學者提出藥食兩用的枸杞子含有毒性的阿托品類生物鹼的結論，令中藥界震驚並憂慮枸杞子的安全性；後來不少學者提出該學者的研究所指的“枸杞子”並不一定與中藥所使用的枸杞子品種一樣。由此可見，品種鑒別對中藥的藥理研究甚為重要，差若毫釐，繆以千里，使用不正確的原料作研究對象，有可能出現矛盾的結果，亦錯誤評價中藥的療效性、安全性等方面，窒礙中藥日後的研究發展。

續斷，在過往《中國藥典》中曾多次修訂藥材來源以及藥材原植物拉丁名，至使過往一些對續斷的藥理研究或綜述可能並未包含真正的續斷，或取用了非續斷原藥材的植物進行研究及分析。目前香港並沒有法定的中藥材標準，大部份研究均是參考《中國藥典》，而 2005 年香港衛生署出版的《香港中藥材標準》則屬於指導性質，並無實際法律效力，只屬參考性質，導致研究人員往往從供應商採購時不一定能確保待研究藥材的質量。因此本研究認為在進行藥理研究以前，需要先為待研究藥材進行定性定量的鑒別檢測，以確保待研究藥材的質量符合標準。

目的：本研究通過比較《中國藥典》(2010 年版)及《香港中藥材標準》(第五冊)中所採用的鑒別方法對續斷進行鑒別，觀察兩種標準在鑒別及定量層面上的異同，從而評價品種鑒別對藥理研究的重要性。

方法：根據《香港中藥材標準》，對續斷藥材進行的顯微鑒別(粉末、切片)方法及 HPLC 法檢測川續斷皂苷 VI 含量，並進行比對。

結果及結論：《中國藥典》及《香港中藥材標準》的顯微鑒別(粉末及切片)的要求及顯微鑒別特徵物相符；而 HPLC 法檢測，《中國藥典》與《香港中藥材標準》所使用的 HPLC 條件及操作方法略有不同，但含量標準均為以乾燥品計算，川續斷皂苷 VI($C_{47}H_{76}O_{18}$)不少於 2.0%。而藥材樣品含川續斷皂苷 VI 百分含量(%)為 4.58%，均符合《中國藥典》原藥材及飲片，以及《香港中藥材標準》的含量要求。然而，《香港中藥材標準》較明確要求色譜系統適用性參數，並對成分峰的分離度有指明要求，在操作上能較容易理解，較適合於藥學研究者標準地執行藥材定性定量鑒別相關操作。本研究分別根據《中國藥典》及《香港中藥材標準》之鑒別方法對續斷進行鑒別及定性定量分析，比較兩個標準上在定性鑒別及定量分析層面上的異同，為日後續斷的藥理研究的藥材定性定量鑒別提供客觀依據，為合理評價續斷的藥效性、安全性研究做了有意義的基礎。

關鍵詞：續斷；中藥研究；鑒別；質量標準；比較

ABSTRACT

Dipsacus Radix(DR) is traditionally used for tonifying the liver and kidney, promoting reunion of fractured bones and preventing abortion, a well-known herb in Chinese medicine orthopedic and gynecology. DR is clinically used to treat pain in the loins and knees, weakness of muscles and bones, bone fracture, miscarriage. Pharmacological studies show that DR can show anti-osteoporosis effect, promote bone healing, reduce the uterine contractions and tension, protect neuronal cells, improve diabetes, and show immunomodulating activity, antioxidant activity, anti-Alzheimer Disease, anti-bacterial, anti-inflammatory effect, anti-tumor activity, organ protection.

Most pharmacological studies of Chinese medicines did not conduct a thorough authentication of the Chinese herb. In the past there have been a study mentioned *Lycii barbarum* (Goji) highly contained tropine alkaloids, which raises industry' s concern about the safety of Goji. Later some studies indicated the "*Lycii barbarum*" may not be the same species as that used in Chinese medicine. Therefore, species authentication and qualitative identification is so important to Chinese medicine pharmacological study that may alter the whole result. If an incorrect species of herb was used, a conflicting result may lead to incorrect evaluation of the efficacy and safety of the herb, which would hinder the development of Chinese medicine.

Aim of the study: This study compared the requirements in qualitative and quantitative identification of DR in China Pharmacopeia(CP) (2010) and Hong Kong Chinese Materia Medica Standards(HKCMMS), to evaluate the importance of species identification to the pharmacological study.

Method: According to HKCMMS, microscopic identification (transverse section, powder) and asperosaponin VI quantitative HPLC assay of DR herb were conducted.

Result & Conclusion: The requirement of microscopic features of DR (transverse section, powder) in both CP and HKCMMS were consistent. For the asperosaponin VI quantitative HPLC assay, the chromatographic systems conditions and operation procedure were different, but the limits were the same, i.e. asperosaponin VI ($C_{47}H_{76}O_{18}$) content not less than 2.0%. The DR sample contained 4.58% of asperosaponin VI, calculated with reference to the dried substance, which fulfilled the content criteria of CP for raw herb and decoction pieces, and HKCMMS. HKCMMS indicated more specific chromatography system suitability requirements, the R values between characteristics peaks, which make the operation much comprehensible and systematic. It suggests that HKCMMS method should be more suitable for qualitative and quantitative identification for pharmacological studies. This study compared the difference of identification method in CP & HKCMMS, providing objective and significant foundation for further pharmacological study of DR, evaluating the efficacy and safety aspect of DR.

Keywords : Dipsacus Radix; Authentication; Chinese Medicine Study; Quality Standard;

Comparison

目 錄

致謝	I
聲明	II
論文摘要	III
ABSTRACT	V
目錄	VII
引言	1
第一章 文獻研究	3
(一)續斷概述	3
1. 道地藥材	3
2. 採收及產地加工	4
3. 炮製規格	4
(二) 續斷的主要化學成分	5
1. 三萜皂苷類	5
2. 環烯醚萜類	5
3. 生物鹼類	6
4. 揮發油類	6
5. 多糖類	6
6. 有機酸類	6
7. 其他	7
(三)續斷的質量評價指標	7
1. 以單一成分作評價	7
1.1 川續斷皂苷VI	7
1.2 總皂苷	8
1.3 常春藤皂苷元	8

1.4 木通皂苷 D	8
1.5 馬錢苷	8
1.3 總生物鹼	8
2. 以多成分作評價	8
2.1 兩種或以上化合物合併評價	9
2.2 指紋圖譜	9
(四) 續斷現代藥理研究進展	9
1. 抗骨質疏鬆作用	9
2. 促進骨損傷癒合	10
3. 對子宮的影響	10
4. 對免疫功能的影响	11
5. 抗氧化活性/抗衰老作用	11
6. 抗阿爾茲海默氏症	12
7. 抗菌/抗炎	12
8. 抗癌或抗腫瘤活性	13
9. 其他	13
(五) 續斷的臨床應用	14
1. 流產	14
2. 崩漏	15
3. 腰椎骨質增生	15
4. 骨質疏鬆	15
5. 骨折	15
6. 軟組織損傷	16
7. 原發性高脂血症	16
(六) 續斷不良反應與毒性	16
第二章 續斷性狀及顯微鑒定實驗	17

(一) 物資、化學試劑、儀器及鑑定標準·····	17
1. 藥材·····	17
2. 物資及化學試劑·····	17
3. 儀器及軟件·····	18
4. 執行標準·····	18
(二) 方法·····	19
1. 藥材取樣·····	19
2. 性狀鑒別·····	19
3. 顯微鑒別(橫切面)·····	20
4. 顯微鑒別(粉末)·····	21
(三) 結果·····	21
1. 性狀鑒別·····	21
2. 顯微鑒別(橫切面)·····	23
3. 顯微鑒別(粉末)·····	24
4. 小結·····	25
第三章 續斷理化鑒定實驗·····	26
(一) 物資、化學試劑、儀器及鑑定標準·····	26
1. 藥材·····	26
2. 物資及化學試劑·····	26
3. 儀器及軟件·····	26
(二) 方法·····	27
1. 定性分析·····	27
1.1 對照品及供試品溶液制備·····	27
1.2 色譜系統·····	27
1.3 操作程序·····	28
2. 定量分析·····	28

2.1 對照品及供試品溶液制備·····	28
2.2 色譜系統·····	29
2.3 標準曲綫·····	29
2.4 操作程序·····	29
(三) 結果·····	30
1. 定性分析·····	30
2. 定量分析·····	31
2.1 川續斷皂苷VI標準曲綫·····	31
2.2 樣品中川續斷皂苷VI的含量檢測·····	31
3. 小結·····	31
第四章 討論·····	33
(一) 續斷來源種問題·····	33
(二) 續斷的質量標準討論·····	35
(三) 中國藥典及港標的修訂比較·····	40
第五章 總結·····	41
第六章 不足與展望·····	42
參考文獻·····	43
附錄·····	54