

摘要

臨床用當歸和川芎的品質一致性評價

目前，關於中藥材中的化學成分與中醫臨床療效之間的研究表明，中藥的臨床療效極大程度上基於中藥材品質的穩定可靠。而中藥材的品質受到諸多因素的影響，例如藥材的品種，藥材種植過程中的自然環境、採收季節，以及保存條件等。臨床使用的中藥直接為病人所服用，對中醫臨床療效有實際影響，要保證中藥臨床療效的穩定可靠，針對臨床使用的中藥材的品質一致性評價顯得猶為重要。

本論文通過對採集自全國 26 個省市 58 家省級醫院/中醫院的臨床使用的 56 份當歸樣品及 58 份川芎樣品進行 HPLC 定性定量分析，應用中藥指紋圖譜相似性評價，聚類分析和主成分分析，從中藥材“性”與“量”相似性兩個方面對藥材的品質均一性進行研究，以揭示目前臨床使用的中藥材的品質現狀，同時也針對中藥材的品質評價方法提出若干探索性的意見。

結果顯示，“中藥色譜指紋圖譜相似度評價系統”所給出的藥材相似度係數得分較高，56 份當歸樣品的相似度系數在 0.989~0.744 之間；58 份川芎樣品的相似度係數在 0.999~0.909 之間。但藥材的定量分析結果顯示，56 份當歸樣品中所含的阿魏酸，阿魏酸松柏酯，Z/E 槲苯內酯，Z/E -3-丁烯基苯酞的 RSD 值波動範圍是從 26.7%到 84.0%，而 58 份川芎樣品中所含的有效成分的 RSD 值的波動範圍從 23.2%到 63.8%，說明藥材中所含的有效成分在含量上存在不均一性。

基於主要成分的聚類分析顯示，當歸與川芎藥材都被分為兩個組，其中較大的組分別包含 40 個當歸樣品和 37 個川芎樣品，分別占各自藥材總樣本量的 71.4%和

63.8%，並且組中樣本所含的阿魏酸+阿魏酸松柏酯和 *Z*-槲本內酯的 RSD 值小於 40%。

主成分分析的二維散點圖顯示了藥材的分佈情況，同時也提示了樣本間的相似性。89.3%的當歸樣品與 60.3%的川芎樣品在二維散點圖中的分佈較為集中，定量分析結果顯示，分佈較為集中的當歸與川芎樣品中所含的阿魏酸+阿魏酸松柏酯和 *Z*-槲本內酯的 RSD 值小於 40%。

結合以上分析結果，70%以上當歸藥材和 60%以上川芎藥材樣品所含阿魏酸+阿魏酸松柏酯和 *Z*-槲本內酯的 RSD 值小於 40%。該結果反映了臨床使用中藥材的品質均一性情況。

湯劑是中藥臨床給藥的主要形式。本研究也針對不同提取方法所得到的藥材提取物的品質均一性也進行了評價，結果顯示，傳統水煎煮對於當歸及川芎中的揮發性成分的提取效率較低，但兩種藥材 10 個樣品水煎液中所含的 *Z*-槲本內酯的 RSD 值也減小。在兩種藥材的水煎煮液中，均未能檢測到阿魏酸松柏酯，而阿魏酸的含量卻有所增加，但阿魏酸含量的 RSD 值也有所增加，可能與煎煮過程中阿魏酸松柏酯轉化為阿魏酸的不均一性有關，提示不同的提取方法也對中藥的品質均一性產生影響。

關鍵詞：當歸，川芎，品質均一性，臨床