

摘 要

药品的有效期是指药品在一定的贮存条件下,能够保证质量的期限,它是保证药品安全有效的重要参数。但目前还没有针对中药材保质期的标准,因而中药材管理无据可依,质量参差不齐,也使得现有中药成方制剂的有效期制定科学依据不足,严重影响中药的临床疗效,是阻碍中药走向国际化的瓶颈。

本研究针对中药材保质期问题,以常用中药材当归为例,基于其主要化学成分的含量变化,应用经典恒温法对当归药材保质期进行预测,以探讨建立中药材保质期的必要性和可行性。

全文共分为三章。第一章介绍了本课题的研究背景,从中药材的贮藏现状分析了对中药材建立保质期的必要性,同时,综述了稳定性实验方法的研究进展。

第二章建立了当归主要化学成分的 HPLC 分析方法,并优化比较了不同提取方法的影响,为当归药材保质期考察做准备。具体包括:对当归药材化学成分和药理作用进行了简要的综述,确定分析检测的六个指标性成分:阿魏酸、阿魏酸松柏酯、*E/Z*-藁本内酯和 *E/Z*-3-丁烯基苯酐;建立了同时测定当归中这六种有效成分含量的高效液相色谱法,结果表明该方法准确简便,具有良好的重复性和稳定性;优化了超声提取法、超临界流体萃取法(SFE)、加压溶剂提取法(ASE)、水蒸气蒸馏法和传统煎煮法对当归药材中主要化学成分的提取,并比较了五种方法提取的特点。

第三章是本文的重点内容,考察了当归药材中六种有效成分的稳定性,选择以阿魏酸松柏酯和 *Z*-藁本内酯为指标,应用经典恒温法对当归药材保质期进行了预测,并对预测结果进行了实验验证,结果基本一致。在此基础上,对中药材建立保质期存在的问题进行了较系统的讨论,提出了可行的研究方案。

总之,本文针对提出的建立中药材保质期的构想,以常用中药材当归为例进行了初步研究,为中药材建立保质期提供了有益的参考;建立了同时测定当归药材中六个主要有效成分含量的 HPLC 方法,有利于提高当归药材的质量控制水平;研究还发现,不同提取方法得到的当归提取物成分明显不同,为进一步研究提供了线索。

关键词: 中药材, 保质期, 经典恒温法, 当归, 阿魏酸松柏酯, 藁本内酯