

# 复合袋密封包装的八种饮片有效期研究



姜涛<sup>1</sup>, 刘子祯<sup>1,\*</sup>, 陈庭雷<sup>1</sup>, 胡凌云<sup>2</sup>

<sup>1</sup>大参林医药集团股份有限公司工业中心, 广东广州 510378

<sup>2</sup>广西紫云轩中药科技有限公司, 广西玉林 537000

**摘要:** 通过对 8 种中药饮片的外观特征、水分和指标成分含量的测定考察其有效期。八种饮片共计 24 批样品均采用相同的复合袋密封包装并按《中国药典》2020 年版规定储存。所有样品均于第 0、3、6、9、12、18、24 个月取样, 观察各样品的性状并测定其水分含量及指标成分含量。采用 GraphPad Prism 5 与 Minitab 21 软件对结果进行分析。在研究期内, 所有样品的外观性状和水分含量均无显著变化。在八种饮片中, 猪苓指标成分含量没有明显变化, 而其他中药的指标成分随着时间的推移呈明显下降趋势, 其中, 地黄指标成分含量下降速度最快, 续断指标成分含量下降速度最慢。由回归拟合曲线可知, 塑料复合袋密封包装的八种中药的保质期分别为煨苦杏仁 40 个月、川芎 20 个月、吴茱萸 20 个月、川椒 12 个月、川断片 81 个月、地黄 24 个月、黑顺片 26 个月、猪苓 24 个月。在研究期间, 除花椒外的其他七种饮片的质量均符合相关规定。本研究说明中药饮片的有效期研究是有意义的, 稳定性回归分析方法可用于预测中药饮片的有效期。

**关键词:** 中药; 有效期; 回归分析

**DOI:** [10.57237/j.cmrd.2023.02.001](https://doi.org/10.57237/j.cmrd.2023.02.001)

## Shelf Life of Eight Chinese Herbs Sealed in Composite Bags

Jiang Tao<sup>1</sup>, Liu Zi-zhen<sup>1,\*</sup>, Chen Ting-lei<sup>1</sup>, Hu Ling-yun<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Dashanlin Pharmaceutical Group Co., Ltd, Guangzhou 510378, China

<sup>2</sup>Guangxi Ziyun Xuan Chinese Medicine Technology Co., Ltd, Yulin 537000, China

**Abstract:** The shelf life of eight traditional Chinese medicine (TCM) was investigated by examining their appearance, moisture content, and index component content. A total of 24 batches of samples of the eight TCM were packaged in the same composite bags and stored according to the requirements of the 'Chinese Pharmacopoeia' 2020 edition. Samples were taken at 0, 3, 6, 9, 12, 18, and 24 months, and the appearance, moisture content, and content of index components were measured. The results were analyzed using GraphPad Prism 5 and Minitab 21 software. During the study period, there were no significant changes in the appearance or moisture content of all samples. Among the eight TCM, the index component content of polyporus umbellatus did not change significantly, while that of the others showed a clear downward trend over time. Among them, rehmanniae radix and dipsaci radix slices had the fastest and slowest decline in index component content, respectively. The regression-fitting curve indicated that the shelf life of the eight TCM packed in composite plastic bags was 40 months for armeniacae semen amarum processed with boiling water, 20 months for chuanxiong rhizoma, 20 months for euodiae fructus, 12 months for zanthoxyli pericarpium, 81 months for dipsaci radix slices, 24 months for rehmanniae radix, 26 months for heishunpian (aconiti lateralis radix praeparata), and 24 months for

\*通信作者: 刘子祯, [zizhen331@126.com](mailto:zizhen331@126.com)

polyporus umbellatus. During the study period, the quality of all eight TCM, except for zanthoxyli pericarpium, met the relevant requirements. The study demonstrates the research on the shelf life of TCM is significant and stability regression analysis can be used to predict the shelf life.

**Keywords:** Chinese Herbs; Shelf Life; Regression Analysis

## 1 引言

《中华人民共和国药品管理法》规定: 药品的标签、说明书中有效期等应显著标注。国家药监局于 2022 年 7 月 8 日发布《中药饮片包装标签管理规定(征求意见稿)》, 明确要求中药饮片的内、外标签应标注“有效期”[1]。然而, 中药饮片作为药品, 其“有效期”问题在行业内一直存在争议[2]。不少人根据《本草备要》的记载“广中陈久者良, 故名陈皮”, 认为陈皮没有有效期[3]。但研究表明, 陈皮挥发油含量会随着存储时间变长而减少[4]。另外, 周海燕等发现酸枣仁中酸枣仁皂苷 A 含量在贮藏 0~3 个月时下降较明显[5]。除中药自身因素、贮藏条件和时长外, 炮制加工工艺、包装也可能影响其有效期, 例如苦杏仁在焯的过程中, 若沸水量不足 10 倍则不能将酶全部杀灭, 导致贮藏期间苦杏仁苷被酶解而含量下降[6-8]。现实中, 不同类型的中药因环境温湿度、光照、空气等的影响或其自身炮制工艺影响, 在存放一定时间后容易产生腐败、变色、泛油、风化及霉变等系列问题, 导致质量下降[9-10]。因此, 结合中药自身特性, 在炮制工艺稳定(按法定标准炮制)、贮藏条件相对固定(如参照法定标准规定)、市场通用的包装(材质、大小、是否密封)的条件下, 研究其质量随时间的变化情况, 制定合理的有效期是非常有应用价值的。

在饮片包装方面, 现多采用聚乙烯复合塑料袋包装材料, 研究表明聚乙烯复合袋对茺活药材保存效果最好[11]。因此, 本研究对聚酰胺/聚乙烯复合袋密封包装的炒酸枣仁、川芎、黑顺片、花椒、地黄、吴茱萸、续断片、猪苓 8 种中药饮片进行长期(24 个月)稳定性试验研究, 探讨在《中国药典》2020 年版(以下简称“药典”)规定的贮藏条件下, 各饮片的水分、含量随时间变化的情况, 以期后续制定有效期提供依据。

## 2 仪器与材料

### 2.1 仪器

Dionex Ultimate 3000 型高效液相色谱仪(美国戴安

公司); Secura225D-1CN 型十万分之一电子天平(德国赛多利斯集团); KQ-250E 型超声波清洗器(昆山市超声仪器有限公司); TD5A 8\*100ML 型离心机(湖南凯达科学仪器有限公司); DZ-1AIV 型(含泵)真空干燥箱(天津市泰斯特仪器有限公司); WGLL-125BE 型鼓风干燥箱(天津市泰斯特仪器有限公司); 水为屈臣氏蒸馏水。

### 2.2 材料

苦杏仁苷(批号 20061207, 纯度 98.0%)、阿魏酸(批号 19030705, 纯度 98.0%)、地黄苷 D(批号 150412, 纯度 98.0%) 均购自四川维克奇生物科技有限公司; 梓醇(批号 B21678, 纯度 98.3%) 购自上海源叶生物科技有限公司; 川续断片皂苷 VI(批号 C-014-160323, 纯度 98.5%) 购自成都瑞芬思生物科技有限公司; 柠檬苦素(批号 110800-201707, 纯度 97.9%)、吴茱萸碱(110802-201710, 纯度 99.6%)、吴茱萸次碱(批号 110801-201608, 纯度 99.7%)、麦角甾醇(批号 110845-201604) 均购自中国食品药品检定研究院; 苯甲酰次乌头原碱(批号 18032807, 纯度 99.66%)、苯甲酰乌头原碱(批号 17102610, 纯度 98.90%)、苯甲酰新乌头原碱(批号 18032406, 纯度 99.74%) 均购于成都曼思特生物科技有限公司。色谱甲醇和乙腈均购自美国 Thermo Fisher 公司; 其余试剂均为分析纯, 购自天津市富宇精细化工有限公司。水为屈臣氏蒸馏水。

焯苦杏仁(批号 20010016、20010017、20010018)、川芎(批号 20010033、20010034、20010035)、黑顺片(批号 20010021、20010022、20010023)、花椒(批号 20010001、20010002、20010003)、地黄(批号 20010044、20010045、20010046)、吴茱萸(批号 20010027、20010028、20010029)、续断片(批号 20010009、20010010、20010012)、猪苓(批号 20010001、20010002、20010003) 八种饮片的原料药材均来自云南药材有限公司, 经广西紫云轩中药科技有限公司按药典规定进

行炮制生产、检验，24 份样品依次编号为 S1~S24。以上样品均采用聚酰胺/聚乙烯复合包装袋（广州市合玉盛包装制品有限公司生产，批号 20220501）密封包装。

表 1 样品信息

序号	品名	药典的规定		贮藏
		水分	含量	
1	燂苦杏仁	≤7.0%	苦杏仁苷≥2.4%	置阴凉干燥处，防蛀
2	川芎	≤12.0%	阿魏酸≥0.10%	置阴凉干燥处，防蛀
3	吴茱萸	≤15.0%	吴茱萸碱和吴茱萸次碱的总量≥0.15%，柠檬苦≥0.20%	置阴凉干燥处
4	花椒	≤13.0%	挥发油≥1.5%（ml/g）	置通风干燥处
5	续断片	≤10.0%	川续断皂苷 VI≥1.5%	置干燥处，防蛀
6	地黄	≤15.0%	梓醇≥0.20% 地黄苷 D≥0.10%	置通风干燥处，防霉，防蛀
7	黑顺片	≤15.0%	苯甲酰次乌头原碱、苯甲酰乌头原碱、苯甲酰新乌头原碱的总量≥0.010%	置干燥处，防潮
8	猪苓	≤13%	麦角甾醇≥0.050%	置通风干燥处

3 方法与结果

3.1 方法

将检验合格的八种饮片各 3 批样品分别用聚酰胺/聚乙烯复合袋包装，每袋 1kg。将包装好的燂苦杏仁、川芎、吴茱萸样品置于阴凉留样室（温度 15℃±2℃、相对湿度 60%±10%）贮藏；花椒、续断片、地黄、黑顺片、猪苓样品置于常温留样室（温度 25℃±2℃、相对湿度 60%±10%）贮藏。所有样品，均于第 0、3、6、9、12、18、24 个月取样，按药典规定观察性状、测定水分与含量。每个样品平行三次，取均值。取出时间：一般允许到期时间±1 周内取出并完成检测。试验起止时间：2020 年 8 月~2022 年 8 月。数据分析采用 GraphPad Prism 5 与 Minitab Statistical Software 软件。

3.2 结果

3.2.1 性状

在 24 个月考察期内，所有样品的外观性状无明显变化，且无发霉、生虫、变色、变质发生。

3.2.2 水分

各样品贮藏 24 个月时，水分均符合药典规定且与 0 个月时所测水分数据无明显差异，测试期内水分 RSD 值均在 6% 以内，如表 2 所示。由结果可知，不同品种含水量从高到低依次是：地黄>黑顺片>花椒~吴茱萸>川芎>续断片~猪苓>燂苦杏仁。地黄质地较软，水分较高；燂苦杏仁容易霉变，所以一般需要通过晾干至较低水分时再密封包装。

表 2 各样品的水分结果（%，n=3）

编号	贮藏时间						
	0 个月	3 个月	6 个月	9 个月	12 个月	18 个月	24 个月
S1	6.1	5.9	5.8	6.2	5.8	5.6	6.0
S2	5.7	5.5	5.6	5.5	5.5	5.5	5.8
S3	5.8	5.4	5.3	5.7	5.5	5.3	5.5
S4	10.9	11.0	11.1	10.3	10.3	10.5	10.7
S5	10.6	11.0	10.5	10.7	11.2	10.5	10.8
S6	10.8	11.3	11.1	10.8	10.5	10.8	10.6
S7	11.1	11.1	10.6	11.5	11.5	11.1	10.8
S8	11.2	10.8	10.9	11.3	10.6	11.0	10.5
S9	10.9	11.2	11.1	11.2	10.5	10.6	11.3
S10	11.4	11.5	11.8	10.5	11.0	11.3	10.8
S11	11.2	11.4	10.6	10.9	10.8	11.0	10.6
S12	11.0	11.9	10.8	10.6	10.9	11.5	10.9
S13	8.6	8.3	8.4	9.2	8.7	9.0	8.9
S14	8.3	8.5	7.8	8.1	8.2	8.7	8.7
S15	8.2	9.1	8.8	8.2	8.8	8.5	8.9

编号	贮藏时间						
	0 个月	3 个月	6 个月	9 个月	12 个月	18 个月	24 个月
S16	13.4	14.0	13.8	14.3	14.1	13.9	14.0
S17	13.7	13.0	13.9	14.5	14.0	14.3	13.8
S18	13.6	14.0	14.3	14.0	14.4	14.6	14.0
S19	13.8	14.1	14.1	14.2	13.7	13.7	13.9
S20	13.8	14.1	13.9	14.2	14.0	13.5	13.6
S21	13.7	13.7	14.3	14.3	14.3	13.5	14.0
S22	7.3	7.9	8.4	7.5	8.1	7.8	8.5
S23	9.2	8.7	9.1	9.6	9.8	9.4	8.9
S24	8.2	8.8	8.6	8.8	8.4	8.7	8.9

3.2.3 指标成分含量

所有样品在不同时间点的含量结果如表 3 所示。随着贮藏时间推移，燂苦杏仁、川芎、吴茱萸、花椒、续断片、地黄、黑顺片中被测成分含量均呈下降趋势，但猪苓中麦角甾醇含量基本无变化；在第 18 个月时，花椒 S12 样品的挥发油含量低于药典规定限度，在第 24 个月时，花椒 S10 和 S11 样品的挥发油含量均低于药典规定限度；除花椒外，其他 7 个品种各样品含量在第 24 个月时依然符合药典规定。含量变化趋势方面，由图 1-A 至图 1-H 可知，在阴凉留样室内，燂苦杏仁中的苦杏仁苷含量呈先不变，再从第 6 个月开始缓慢下降；川芎中阿魏酸含量先基本成线性下降，从第 12 个月开始平缓下降；吴茱萸中吴茱萸碱和吴茱萸次碱

（以下简称吴茱萸总碱）的总量呈先慢后快的下降趋势，在第 9 个月前下降缓慢，之后加速下降；吴茱萸中柠檬苦素的含量均呈缓慢下降趋势。在常温留样室内，花椒中挥发油、续断片中川续断皂苷 VI 均呈缓慢下降趋势；地黄中梓醇含量呈先快后慢的下降趋势，在前 6 个月下降较快，之后缓慢下降，另外，地黄苷 D 含量呈逐步缓慢下降趋势；黑顺片中苯甲酰新乌头原碱、苯甲酰乌头原碱和苯甲酰次乌头原碱（以下简称黑顺片总碱）的总量呈先慢后快的下降趋势，6 个月前下降较缓，之后基本呈线性下降。猪苓中麦角甾醇含量基本无变化。含量变化幅度方面，与第 0 个月相比，除猪苓外，其他 7 个品种成分均有不同幅度的下降，其中，地黄中梓醇含量下降幅度最大，约下降 80%。

表 3 不同时间各样品的指标成分含量结果（%，n=3）

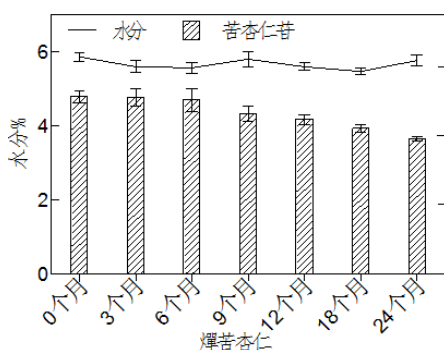
编号	指标成分	贮藏时间						
		0 个月	3 个月	6 个月	9 个月	12 个月	18 个月	24 个月
S1	苦杏仁苷	5.4	5.4	5.2	4.8	4.7	4.4	4.0
S2	苦杏仁苷	4.8	4.6	4.4	4.2	4.2	4.0	3.8
S3	苦杏仁苷	5.2	5.3	5.5	4.9	4.5	4.2	3.9
S4	阿魏酸	0.29	0.27	0.28	0.25	0.21	0.19	0.16
S5	阿魏酸	0.25	0.23	0.19	0.16	0.15	0.12	0.14
S6	阿魏酸	0.28	0.26	0.19	0.17	0.15	0.16	0.13
S7	<sup>a</sup> 吴茱萸总碱	2.26	2.11	2.01	1.82	1.71	1.56	0.98
	柠檬苦素	0.54	0.53	0.42	0.36	0.37	0.33	0.31
S8	<sup>a</sup> 吴茱萸总碱	2.15	2.06	2.07	1.93	1.77	1.71	1.09
	柠檬苦素	0.45	0.40	0.36	0.30	0.29	0.27	0.21
S9	<sup>a</sup> 吴茱萸总碱	2.21	2.17	2.17	1.98	1.82	1.66	0.98
	柠檬苦素	0.53	0.47	0.48	0.41	0.36	0.32	0.32
S10	挥发油	2.6	2.3	1.8	1.7	1.6	1.6	1.3 <sup>#</sup>
S11	挥发油	2.8	2.3	1.9	1.7	1.6	1.6	1.4 <sup>#</sup>
S12	挥发油	2.5	2.0	1.6	1.9	1.5	1.4 <sup>#</sup>	1.3 <sup>#</sup>
S13	川续断片皂苷 VI	8.9	8.5	8.5	7.8	7.8	7.5	6.9
S14	川续断片皂苷 VI	8.5	8.1	7.9	7.8	7.7	7.6	6.9
S15	川续断片皂苷 VI	8.6	8.5	8.3	8.1	7.8	7.7	7.2
S16	梓醇	1.70	1.30	0.55	0.44	0.33	0.29	0.26
	地黄苷 D	0.43	0.39	0.35	0.30	0.26	0.16	0.13

编号	指标成分	贮藏时间						
		0 个月	3 个月	6 个月	9 个月	12 个月	18 个月	24 个月
S17	梓醇	1.66	1.39	0.57	0.60	0.37	0.33	0.28
	地黄苷 D	0.44	0.39	0.35	0.32	0.28	0.22	0.15
S18	梓醇	1.71	1.28	0.57	0.59	0.36	0.38	0.31
	地黄苷 D	0.44	0.39	0.34	0.30	0.25	0.23	0.15
S19	<sup>b</sup> 黑顺片总碱	0.035	0.033	0.029	0.026	0.024	0.020	0.014
S20	<sup>b</sup> 黑顺片总碱	0.037	0.035	0.032	0.030	0.027	0.023	0.020
S21	<sup>b</sup> 黑顺片总碱	0.033	0.032	0.032	0.027	0.022	0.020	0.017
S22	麦角甾醇	0.132	0.130	0.138	0.133	0.132	0.135	0.130
S23	麦角甾醇	0.131	0.128	0.135	0.143	0.131	0.140	0.127
S24	麦角甾醇	0.136	0.140	0.134	0.133	0.132	0.135	0.129

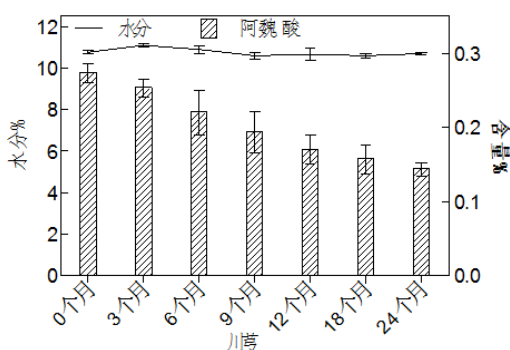
#：含量低于药典规定。

<sup>a</sup>：吴茱萸碱和吴茱萸次碱的总量。

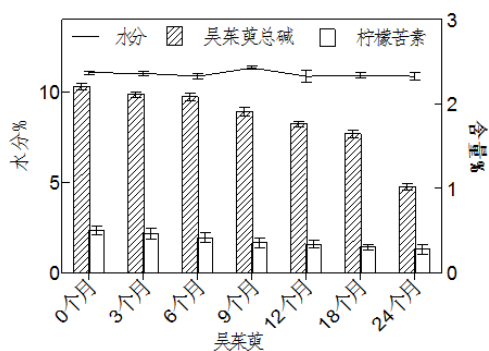
<sup>b</sup>：苯甲酰次乌头原碱、苯甲酰乌头原碱、苯甲酰新乌头原碱的总量。



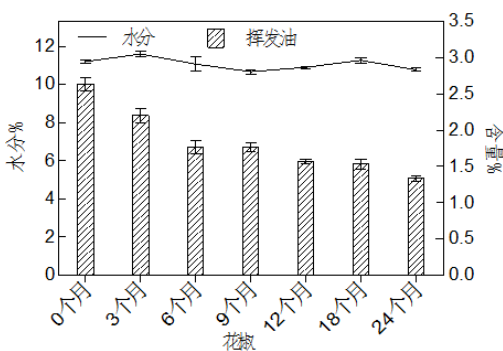
A



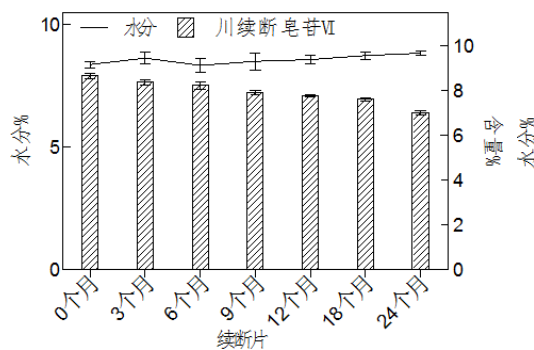
B



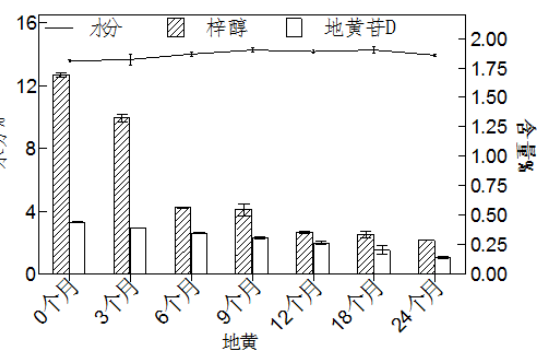
C



D



E



F



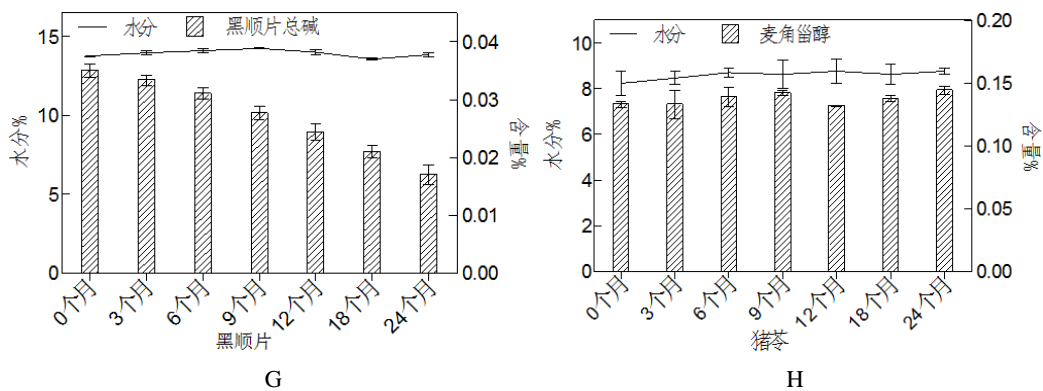


图 1 八种中药的水分与含量趋势图

4 数据分析与讨论

4.1 数据分析

采用 Minitab18 软件通过 Anderson-Darling 正态性检验对所有样品成分含量进行分析,结果如表 4 所示。吴茱萸总碱、花椒挥发油及地黄梓醇含量数据均不符合正态分布,故对数据进行 Box-Cox 转换(采用最优 λ 法)。对 8 个品种所有样品的含量数据进行稳定性回归分析,根据人用药注册技术要求国际协调会议(ICH)的 2003 条准则,选择模型的显著性水平 Alpha 为 0.25,即批次间  $P > 0.25$ ,才可以将批次合并分析,故设置检验水准  $\alpha = 0.25$ 。结果如表 5、图 2-A 至图 2-J 所示。

由表 5“时间”项的 P 值和表 3 可知,除猪苓中麦角甾醇外( $P > 0.25$ ),其他 7 个品种各自成分的含量随时

间变化均具有显著性差异( $P < 0.25$ ),说明这 7 个品种在贮藏过程中成分含量的下降受时间影响显著。表 5“批次”项中,苦杏仁苷、阿魏酸、吴茱萸总碱、柠檬苦素、挥发油、川续断皂苷 VI、地黄苷 D、黑顺片总碱的 P 值均小于 0.25,说明这些成分的含量均存在显著的批间差异。表 5“时间×批次”交互作用项中,阿魏酸、柠檬苦素、花椒挥发油、梓醇、地黄苷 D、麦角甾醇的 P 值均大于 0.25,说明每个批次的回归方程中的斜率都相同。根据各批样品回归拟合线方程(图 2-A 至图 2-J)可知,煇苦杏仁、川芎、吴茱萸、花椒、续断片、地黄、黑顺片的有效期估计值分别为 40.1、20.8、20.7、12.1、81.2、24.2、26.4 个月(多个成分者,以时间最短者为有效期)。另外,因猪苓中麦角甾醇含量未下降,本研究仅考察至第 24 个月,故有效期暂定 24 个月,有待后期继续考察研究。

表 4 各成分含量数据的正态性检验 (Anderson-Darling) 结果

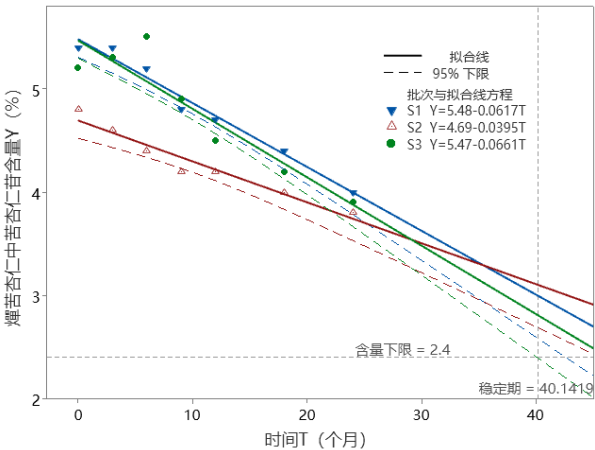
样品	成分	自由度 N	统计量 AD	P 值
煇苦杏仁	苦杏仁苷	21	0.399	0.334
川芎	阿魏酸	21	0.643	0.080
吴茱萸	吴茱萸总碱	21	1.053	0.007*
	柠檬苦素	21	0.321	0.509
花椒	挥发油	21	0.836	0.026*
续断片	川续断皂苷 VI	21	0.403	0.327
地黄	地黄梓醇	21	2.080	<0.005*
	地黄苷 D	21	0.337	0.472
黑顺片	黑顺片总碱	21	0.378	0.377
猪苓	麦角甾醇	21	0.346	0.449

\*:  $P < 0.25$

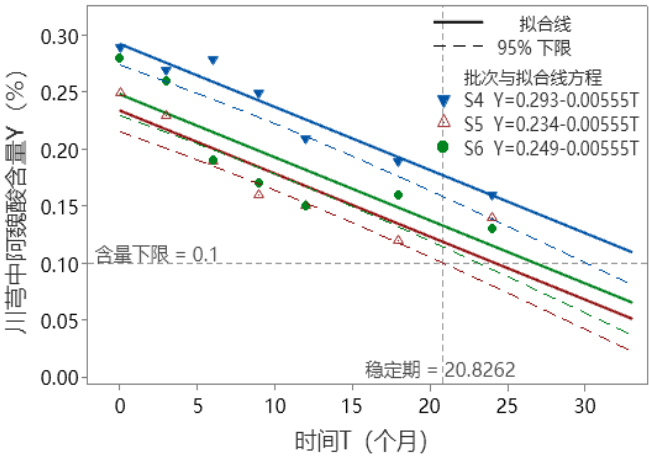
表 5 样品各成分含量的时间稳定性回归分析

样品	成分	来源	F 值	P 值
燂苦杏仁	苦杏仁苷	时间	159.95	<0.01 <sup>*</sup>
		批次	26.26	<0.01 <sup>*</sup>
		时间×批次	3.47	0.058 <sup>*</sup>
川芎	阿魏酸	时间	71.18	<0.01 <sup>*</sup>
		批次	11.72	<0.01 <sup>*</sup>
		时间×批次	0.16	0.856
吴茱萸	吴茱萸总碱	时间	384.15	<0.01 <sup>*</sup>
		批次	2.36	0.129 <sup>*</sup>
		时间×批次	1.58	0.238 <sup>*</sup>
	柠檬苦素	时间	99.58	<0.01 <sup>*</sup>
		批次	14.45	<0.01 <sup>*</sup>
		时间×批次	0.04	0.960
花椒	挥发油	时间	156.26	<0.01 <sup>*</sup>
		批次	2.89	0.087 <sup>*</sup>
		时间×批次	0.73	0.498
续断片	川续断皂苷VI	时间	264.03	<0.01 <sup>*</sup>
		批次	5.84	0.013 <sup>*</sup>
		时间×批次	3.66	0.051 <sup>*</sup>
地黄	梓醇	时间	150.85	<0.01 <sup>*</sup>
		批次	0.84	0.451
		时间×批次	0.14	0.874
	地黄苷 D	时间	778.16	<0.01 <sup>*</sup>
		批次	1.82	0.196 <sup>*</sup>
		时间×批次	1.25	0.316
黑顺片	黑顺片总碱	时间	518.68	<0.01 <sup>*</sup>
		批次	15.39	<0.01 <sup>*</sup>
		时间×批次	1.54	0.246 <sup>*</sup>
猪苓	麦角甾醇	时间	0.76	0.397
		批次	0.14	0.866
		时间×批次	0.58	0.573

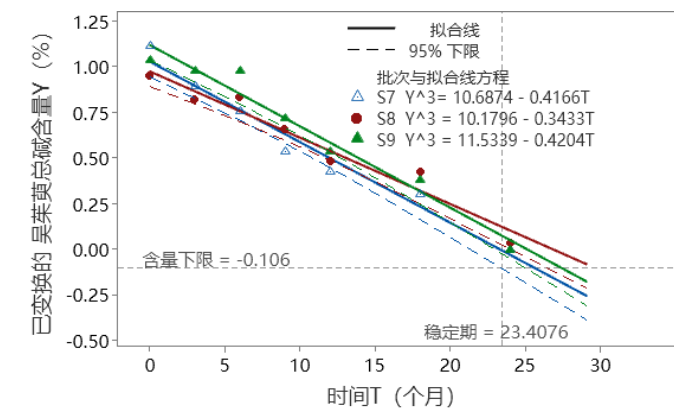
\*: P<0.25



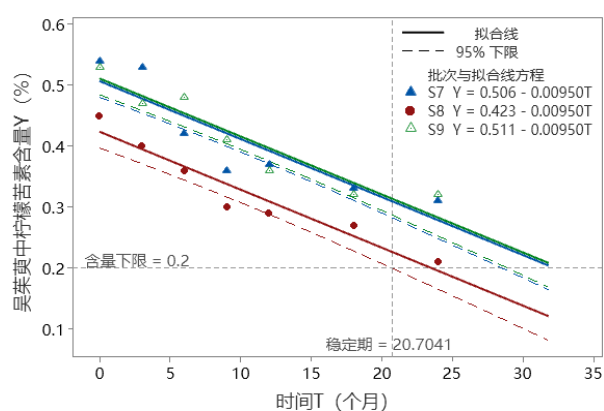
A



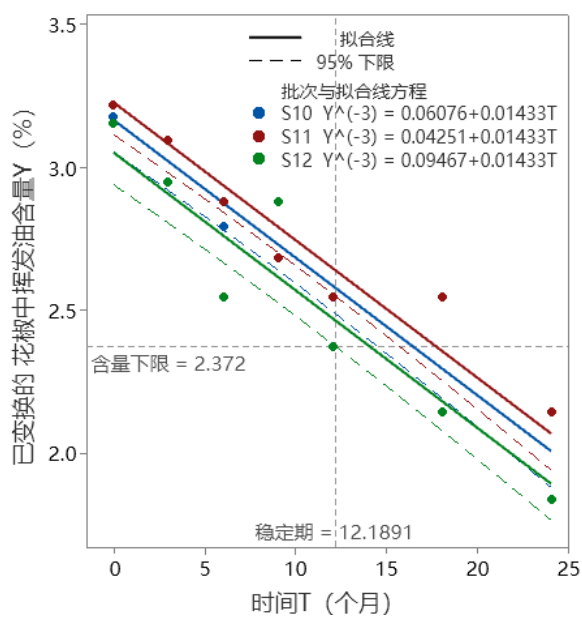
B



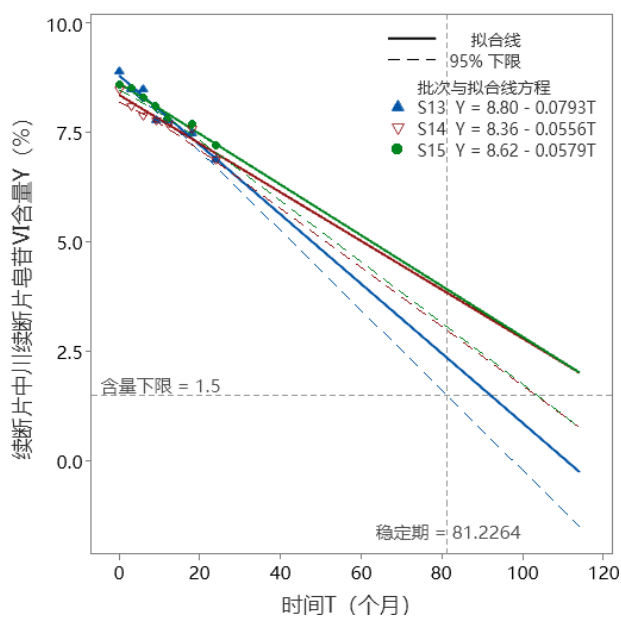
C



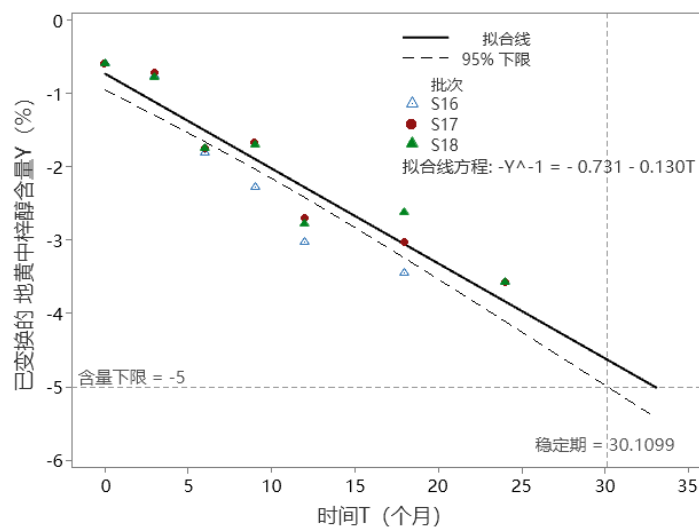
D



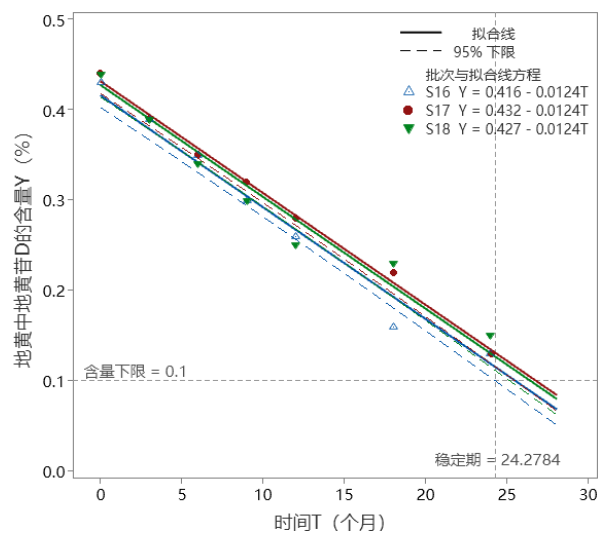
E



F



G



H



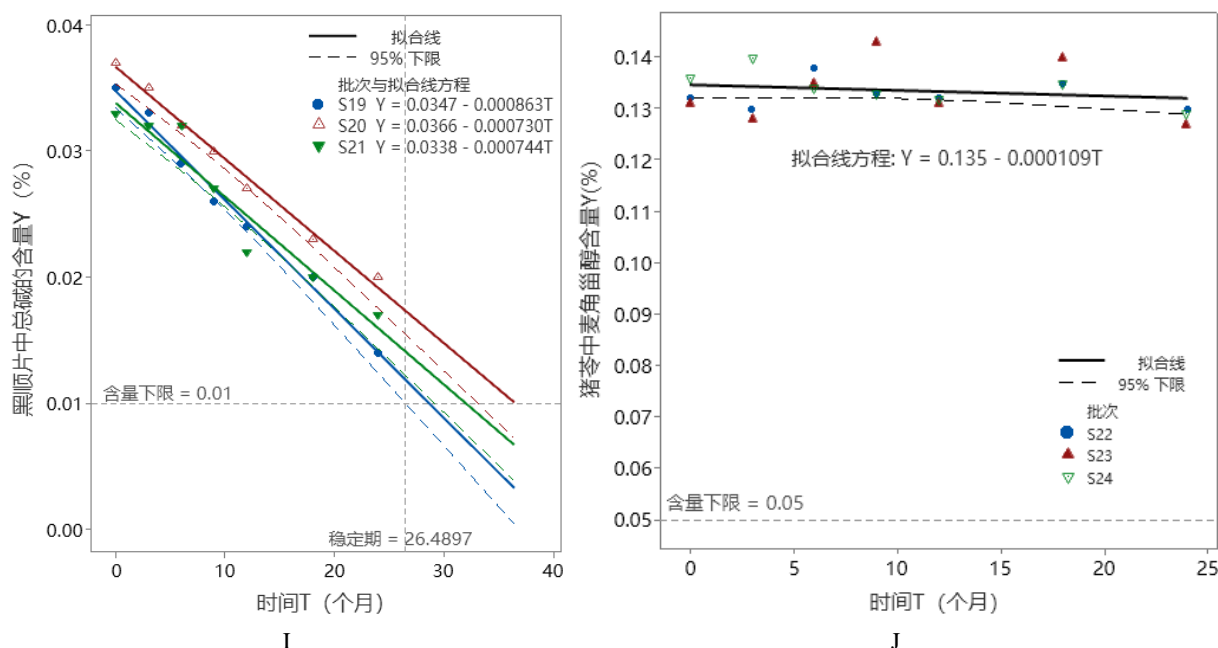


图2 八种饮片含量稳定性回归拟合图

## 4.2 讨论

在相同密封包装条件下,大部分中药的指标成分含量呈下降趋势但速率不同。同品种的不同批次,含量下降速率不同,故其有效期存在差异,这可能与饮片自身有关[6]。例如,药典规定川芎含量测定的指标成分阿魏酸是反式阿魏酸,在川芎常规存储过程中,反式阿魏酸可部分转变成顺式阿魏酸,导致药典指标成分阿魏酸含量下降[12]。有研究认为药典以吴茱萸碱和吴茱萸次碱总量和为吴茱萸质量评价指标,会掩盖其中吴茱萸碱不稳定而大幅下降的事实[13]。花椒挥发油含量随着贮藏时间显著性下降,是由于挥发油中占比较高的单环单萜与萜醇会减少,即使占比较少的双环单萜、链状单萜和酯在贮藏期间增加,也不能改变挥发油整体下降的趋势[14]。郭晓凯等研究发现梓醇、地黄苷D的含量均随贮藏年限增加而逐渐降低,并且梓醇的含量下降最为显著,这与本研究结果一致[15]。对于续断片中川续断皂苷VI、吴茱萸中柠檬苦素、黑顺片中生物碱以及猪苓中麦角甾醇含量的下降,均无文献报道。要提高中药饮片质量的稳定性,需不断加强中药的全产业链规范化、标准化和自动化管理。

## 5 结论

本研究证实了不同中药随时间推移,其质量变化

速度和幅度均不同,因此,研究和制定中药饮片的有效期是十分有必要且重要的[16]。本研究采用的稳定性回归分析法不仅可以分析时间对指标变化的影响是否显著,还能预测有效期:聚酰胺/聚乙烯复合袋包装的燂苦杏仁、川芎、吴茱萸、花椒、续断片、地黄、黑顺片、猪苓按《药典》规定贮藏,其有效期预测值分别为40、20、20、12、81、24、26、24个月。该方法为有效期的确定提供了新思路。但根据个别或部分成分确定的饮片有效期是否能与临床药效相对应,还需要进一步研究。

## 参考文献

- [1] 李美英, 李先元. 我国中药饮片管理法规标准体系[J]. 中国食品药品监管, 2021, 209 (06): 32-39.
- [2] 张云鹤, 帖晓燕, 杨锡仓等. 中药材、中药饮片质量改变及有效期的探讨[J]. 中兽医医药杂志, 2021, 40 (02): 44-48.
- [3] 汪昂. 本草备要 (中医临床必读丛书) [M]. 人民卫生出版社, 2012.
- [4] 段庆. 不同年份、产地的陈皮化学成分与生物活性研究[D]. 五邑大学, 2019: 6-7.
- [5] 周海燕, 邓哲, 马国需, 等. 不同包装和贮藏条件下酸枣仁的质量比较[J]. 中国药房, 2020, 31 (01): 62-66.
- [6] 夏裕发. 中药材有效期及其主要影响因素研究概况[J]. 亚太传统医药, 2021 (009): 017.

- [7] 柏璐. 苦杏仁生、燀制品的稳定性探讨[J]. 基层中药杂志, 2001 (03): 26-27.
- [8] 盛家峰, 谢彩玲. 苦杏仁不同炮制品中苦杏仁苷含量比较[J]. 河南中医学院学报, 2005 (06): 33.
- [9] 沈芳雪, 谢瑞芳, 周昕. 中药饮片有效期的研究现状及研究方法[J]. 中国医院用药评价与分析, 2019, 19 (06): 765-768.
- [10] 徐振娜, 刘思佳, 宋丽丽等. 有毒中药稳定性和有效期的研究进展[J]. 中草药, 2023, 54 (07): 2301-2308.
- [11] 唐素勤. 小包装中药饮片质量影响因素及对策探析[J]. 光明中医, 2020, 35 (24): 4004-4005.
- [12] 丁明玉, 马帅武, 刘德麟. 阿魏酸的稳定性及其在川芎和当归药材中的存在形式[J]. 中草药, 2004 (01): 32-34.
- [13] 史万忠, 李世芳, 刘瑾, 等. 复方灵通胶囊稳定性试验中吴茱萸碱和吴茱萸次碱的含量变化[J]. 中成药, 2011, 33 (08): 1356-1360.
- [14] 袁源, 刘洋洋, 张利, 等. 气相色谱-质谱联用与主成分分析研究不同年份宜昌花椒挥发油成分[J]. 分析试验室, 2021 (011): 040.
- [15] 郭晓凯, 薛淑娟, 陈随清. UPLC 指纹图谱及多指标成分含量测定的地黄质量评价[J]. 中药材, 2021, 44 (04): 917-923.
- [16] 宋广大, 袁燕芳, 孙玉雯. 浅谈制定中药有效期的重要性及策略[J]. 内蒙古中医药, 2015, 34 (11): 111-112.