

中药汤剂先煎后下类药材预煎成品“徐长卿”质量稳定性研究

黄玉, 张丹, 陈磊, 李成喜, 王光强, 乔培浩, 张忠全, 陈建茹, 金俊杰*

上海同济堂药业有限公司 上海

【摘要】目的 评价徐长卿预煎液在不同储存条件下的质量稳定性。**方法** 采用高效液相色谱技术(HPLC)测定指标成分丹皮酚的含量,同时结合pH计测定每日取样样品的pH值。**结果** 在阴凉与常温条件下储存8天,样品中丹皮酚含量的相对标准偏差(RSD)分别为2.35%、2.78%,均小于3%,表明稳定性良好。冷藏条件下,样品前5天丹皮酚的RSD为2.79%,稳定性尚可;自第6天起,丹皮酚含量呈下降趋势,RSD值超过3%,稳定性变差,但也在可控范围内。**结论** 徐长卿预煎液在阴凉或常温下储存具有良好的稳定性,这一点通过质量控制技术研究得到了验证,从而确保了其在实际应用中的可行性。本研究为“后下”类中药预煎制剂的储存与质量控制提供了参考和科学依据。

【关键词】 徐长卿; 预煎品; 中药汤剂; 质量稳定性; 丹皮酚

【基金项目】 国家工业和信息化部重点传统及新型中药饮片项目(2440STCZB2618)

【收稿日期】 2026年3月23日

【出刊日期】 2026年4月29日

【DOI】 10.12208/j.ijcr.20260212

Study on the quality stability of Pre-decocted *Cynanchi Paniculati Radix et Rhizoma*, a Chinese medicinal herb for post-decoction

Yu Huang, Dan Zhang, Lei Chen, Chengxi Li, Guangqiang Wang, Peihao Qiao, Zhongquan Zhang, Jianru Chen, Junjie Jin*
Shanghai Tongjitang Pharmaceutical Co., Ltd., Shanghai

【Abstract】Objective To evaluate the quality stability of the pre-decocted product of *Cynanchi Paniculati Radix et Rhizoma* under different storage conditions. **Methods** The content of paeonol, the index component, was determined by High-Performance Liquid Chromatography (HPLC), and the pH value of the samples was measured daily. **Results** When stored for 8 days under cool and ambient temperature conditions, the relative standard deviations (RSDs) of paeonol content were 2.35% and 2.78%, respectively (both < 3%), indicating good stability. Under refrigerated conditions, the RSD was 2.79% for the first 5 days, showing acceptable stability. However, from the 6th day onward, the paeonol content began to decrease with the RSD exceeding 3%, signifying deteriorated stability, but it remained within a controllable range. **Conclusion** The pre-decocted product of *Cynanchi Paniculati Radix et Rhizoma* exhibits good stability when stored at cool or ambient temperatures, which is verified by quality control technology research, thus ensuring its feasibility in practical application. This study provides a reference and scientific basis for the storage and quality control of pre-decocted product preparations of Chinese medicines that require “post-decoction”.

【Keywords】 *Cynanchum paniculati*; Pre-decoction; Chinese medicine decoction; Quality stability; Paeonol

1 前言

汤剂作为中药最古老且应用最广泛的传统剂型,能够随证加减,灵活施治,体现了中医辨证论治的精髓^[1-2]。清代医家徐灵胎曾言:“煎药之法,最宜深讲,药之效与不效,全在乎于此。”此论断精辟说明了煎煮工艺在保证中药疗效中的重要作用^[3]。周丽莺^[4]结合张仲景

《伤寒论》煎法总结后提出,同一方剂中因药材性味不同,需“先后分别入煎方能发挥其作用”。“后下”主要针对富含挥发油或有效成分受热不稳定的药材,如薄荷^[5]、荆芥^[6]、砂仁^[7]等,要求在汤剂即将煎煮完成前投入,以短时煎煮为度,旨在最大限度地保留其活性成分,避免因长时间受热而分解或挥发。然而,传统煎

第一作者:黄玉,执业药师,研究方向:中药炮制工艺及其质量标准研究;

*通讯作者:金俊杰,副研究员,研究方向:中药炮制工艺及其质量标准研究。

煮流程繁琐、耗时,对操作专业性要求高^[8],且还需区分“先煎”以增溶降毒^[9]与“后下”以保全挥发性精华^[10],进一步增加了操作的复杂性与不确定性,不当的煎煮方法直接影响临床疗效。

随着社会生活节奏的加快和民众对便捷医疗服务的需求日益增长,传统汤剂“临时煎煮、即时服用”的模式面临着巨大挑战。在此背景下,以中药配方颗粒、代煎汤剂等为代表的预煎成品应运而生,并迅速成为中药现代化发展的重要方向。这些工业化产品通过标准化的提取、浓缩、干燥、包装等工序,实现了剂量准确、携带方便、即冲即饮的优点,极大地提高了患者的用药依从性。同时,现代煎药设备的应用也在一定程度上提高了煎煮效率与质量,比较了传统煎药和机器煎药对六味地黄汤中有效成分的影响,发现煎药机煎药组的丹皮酚含量明显高于传统煎药组,且其煎药时间及成本等指标也优于传统煎药;另有研究亦发现中药煎药机煎煮可提升中药饮片中挥发性成分的煎出量。

然而,这种现代化、标准化的生产模式与“后下”等传统煎煮原则之间存在着天然的矛盾。煎药机虽提高了煎煮效率和质量,但其是一个密闭式的系统,通常需要对所有药材进行统一的煎煮和处理,这使得“后下”类药材中富含的挥发性、热敏性成分不可避免地面临降解、氧化或流失的风险。

鉴于此,本研究聚焦于上述矛盾,选取典型的“后下”类药材-徐长卿为研究对象。徐长卿为萝藦科植物徐长卿 *Cynanchum paniculatum* (Bge.) Kitag. 的干燥根和根茎,具有祛风、化湿、止痛、止痒之功效。本研究拟采用现代分析化学技术,系统探究不同储存条件下徐长卿预煎成品的稳定性变化规律,为建立科学的质量控制体系、保障产品临床疗效、推动中药预煎成品的健康可持续发展提供坚实的理论依据与实践指导。

2 材料与方法

2.1 药品、试剂与仪器

徐长卿预煎成品(批号:20250805,上海同济堂药业有限公司);丹皮酚对照品(批号:15222,纯度 $\geq 99.7\%$,上海诗丹德标准技术有限公司)、甲醇(色谱纯,Fisher chemical,赛默飞世尔科技(中国)有限公司)、甲醇(分析纯,国药集团化学试剂有限公司)、纯水(所有实验用水均使用由 Milli-Q 纯水仪制备的超纯水);Milli-Q 纯水仪、PHS-3C 型 pH 计、SK7200HP 超声波清洗器、Agilent 1260 Infinity II 高效液相色谱仪。

2.2 样品信息及储存方式

本批次徐长卿生产结果:袋装规格为 77 mL/包,

预计每袋含药量 70 g,分别置于冷藏(2~10℃)、阴凉保存(10~20℃)、常温保存(20~30℃)三种条件下存放。

2.3 取样

于预煎品生产当天(第 0 天)以及第 1 天、2 天、3 天、4 天、5 天、6 天、7 天、8 天分别取样,每个储存条件下平行取 3 份。

2.4 pH 值测定

使用 pH 计测定每天取样样品的 pH 值,并计算平行取样 3 份的均值。

2.5 供试品溶液的制备

取样品,充分摇匀后过滤,精密量取 1 mL 过滤液,置于 10 mL 容量瓶中,加甲醇至刻度线,摇匀,0.22 μm 微孔滤膜滤过,取续滤液备用。

2.6 对照品溶液的制备

取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成不同浓度的标曲溶液。

2.7 高效液相色谱含量测定色谱条件

参考《中国药典》对徐长卿药材的含量测定方法,以甲醇-水(45:55)为流动相,等度洗脱 30 min,柱温为 25℃,检测波长为 274 nm。

3 结果

3.1 pH 值测定结果

徐长卿预煎品在冷藏条件下储存 8 天,其 pH 测定结果的 RSD 值为 0.15%、在阴凉库储存 8 天内 pH 测定结果的 RSD 值为 0.05%、在常温储存 8 天内 pH 测定结果的 RSD 值为 0.21%,均小于 1%,表明徐长卿预煎成品在冷藏(2-10℃)、阴凉处(10-20℃)、常温(20-30℃)三种储存条件下均较为稳定,未有胀包变酸现象。

3.2 对照品标准曲线

以丹皮酚对照品的质量浓度为横坐标(X),峰面积为纵坐标(Y)绘制丹皮酚对照品标准曲线: $Y = 49459x + 19.545$, $R=1$,线性范围:0.11564-1.85024 μg 。

3.3 高效液相色谱含量测定结果

由含量测定结果可知,阴凉库和常温储存的样品较为稳定,样品的质控指标成分丹皮酚含量在 8 天内的相对标准偏差(RSD)值分别为 2.35%、2.78%,均小于 3%,均显示出较好的稳定性。然而,在冷藏条件下,丹皮酚含量在前五天内相对稳定,RSD 值为 2.79%,从第 6 天开始,丹皮酚的含量有所降低,且其 RSD 值大于 3%。经过重新制备样品并检测,结果一致,排除了样品制备环节的问题,这表明冷藏条件可能不利于

样品储存。

3.4 质量稳定性分析

判断标准: 储存期 0 天~8 天内, 同一储存条件下, 每天平行 3 份样品测定其 pH 值、丹皮酚含量, 并计算 3 份平行样品 pH 值、丹皮酚含量的均值, 对比 0~8 天内每天均值的 RSD 值, 以 RSD 值小于 3% 表示均值变化小, 表明储存期内预煎品质量稳定。

根据 pH 及 HPLC 含量测定结果: 阴凉库 (10 °C~20 °C) 和常温条件 (20 °C~30 °C) 储存 8 天的结果均为稳定, 冷藏 (2 °C~10 °C) 储存只建议存放 5 天。参考预煎品已有储存条件, 建议徐长卿预煎成品在阴凉库中储存。此次研究进一步验证了徐长卿预煎品在实际应用中的稳定性和可行性, 为先煎后下类药材预煎品提供了参考和科学依据。

3.5 研究数据外延分析

徐长卿预煎品中提取的丹皮酚含量低于《中国药典》对徐长卿饮片中丹皮酚含量的限度要求; 对其他省市徐长卿配方颗粒的工艺及丹皮酚的含量限度进行分析, 将其换算为 1 g 徐长卿饮片的含量限度, 发现徐长卿预煎品中提取的丹皮酚含量高于上海市配方颗粒中丹皮酚的限度要求; 上海市配方颗粒与其他省市配方颗粒的提取工艺不同, 导致含量限度有所差异, 但徐长卿预煎品的提取工艺更接近于上海市配方颗粒的制备工艺, 因此选择与上海市配方颗粒的限度要求进行对比。徐长卿含丹皮酚含量见表 1。

表 1 不同标准规范中徐长卿含丹皮酚含量

序号	不同标准规范	丹皮酚含量 (%)
1	中国药典	不得少于 1.3
2	配方颗粒 (上海市)	0.00375~0.025
3	配方颗粒 (其他省市)	0.114~1.257
4	预煎品 (上海同济堂)	0.096

4 讨论

在预煎品生产后的 0 至 8 天内, 于三种不同储存条件下平行取样, 并参照《中国药典》对徐长卿药材的高效液相色谱含量测定方法, 对徐长卿预煎品进行含量测定, 同时每日监测样品的 pH 值 (可直观反映药液酸碱度的稳定性)。研究结果表明, 在阴凉库和常温储存条件下, 质控指标丹皮酚含量及 pH 值的日间变化率 (RSD) 均小于 3%, 这表明产品在 8 天储存期内质量

高度稳定, 有效成分无损。此外, 冷藏储存条件下的样品虽然在部分时间节点出现轻微波动, 但整体变化仍在可控范围内, 表明该预煎液具备良好的环境适应性。后续将开展徐长卿预煎品的微生物检测工作, 进一步确保预煎品的安全性和适用性。

此次研究进一步验证了徐长卿预煎品在实际应用中的稳定性和可行性, 为先煎后下类药材预煎品提供了参考和科学依据。

参考文献

- [1] 王一诺, 刘英, 刘容西, 等. 芳香类中药应用规律及煎煮工艺优化策略研究[J]. 世界中医药, 2025, 20(14): 2578-2587.
- [2] 吴健. 煎煮次数与时间对复方汤剂中有效成分累计溶出规律探讨[C]//重庆市健康促进与健康教育学会. 临床医学创新与实践学术研讨会论文集 (三), 2025: 347-351.
- [3] 黎扬敏. 《伤寒论》对现代中药煎药的启示[J]. 中国民族民间医药, 2020, 29(21): 6-9+23.
- [4] 周丽莺, 吴霞, 王谨敏. 中药汤剂煎法在临床中的实际应用[J]. 海峡药学, 2022, 34(08): 125-127.
- [5] 黄建明, 罗伟良, 吴利. 正交试验优选疏风退热方后下药物煎煮工艺[J]. 中国药业, 2021, 30(06): 25-27.
- [6] 杨明慧, 黄晓巍, 辛国, 等. 荆芥汤中荆芥最佳煎煮时间的实验研究[J]. 中国医院药学杂志, 2019, 39(04): 344-347+352.
- [7] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典. 2025 年版. 一部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2025: 272-273.
- [8] 谈聪, 薛世姣. 血府逐瘀汤不同煎煮方法对临床疗效的影响[J]. 现代中医药, 2021, 41(06): 90-93.
- [9] 聂安政, 朱春胜, 张冰. 中药特殊煎法的探讨与思考 (一): 先煎[J]. 中草药, 2018, 49(07): 1716-1720.
- [10] 聂安政, 高梅梅, 朱春胜, 等. 中药特殊煎法的探讨与思考 (二): 后下[J]. 中草药, 2018, 49(13): 3153-3161.

版权声明: ©2026 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS