

## · 研究报告 ·

## 刺梨特征图谱及质量标准研究

张成中, 郑承剑, 何旭辉, 王宏瑞, 黄宝康, 卜其涛 (海军军医大学药学院, 上海 200433)

**[摘要]** 目的 制定刺梨药材质量标准, 用于刺梨的生产、监督、流通及使用等环节的质量控制。方法 参照《中国药典》通用检测方法及相关指导原则分别制定刺梨的水分、总灰分、浸出物限度; 采用特征图谱以及薄层色谱法控制刺梨整体质量。结果 刺梨特征图谱中应呈现 6 个特征峰, 应与对照药材参照物色谱峰中的 5 个特征峰保留时间相对应, 另有 1 峰应与加入的异槲皮苷对照品参照物峰保留时间相对应。水分不得过 14.0%, 总灰分不得过 5.0%, 醇溶性浸出物不少于 20.0%。结论 实验所建立的刺梨质量标准符合国家有关中药质量标准制定要求, 能够以标准的形式对刺梨的质量进行控制。

**[关键词]** 刺梨; 特征图谱; 质量标准

**[中图分类号]** R282.5

**[文献标志码]** A

**[文章编号]** 2097-2024(2022)05-0464-05

**[DOI]** 10.12206/j.issn.2097-2024.202106104

## Study on quality standard and characteristic chromatogram for Hirtula Roses

ZHANG Chengzhong, ZHENG Chengjian, HE Xuhui, WANG Hongrui, HUANG Baokang, BU Qitao (School of Pharmacy, Naval Medical University, Shanghai 200433, China)

**[Abstract]** **Objective** To establish the quality standards of Hirtula Roses for the quality control of production, supervision, circulation and application. **Methods** The moisture content, total ash, ethanol extract content and characteristic chromatogram of *Rosa roxburghii* Tratt. were determined according to the related determination method in IV-Part of Chinese Pharmacopoeia 2020. **Results** There should be 6 characteristic peaks in the characteristic chromatogram of *Rosa roxburghii* Tratt., which should correspond to the retention time of 5 characteristic peaks in the reference chromatogram of the standard herbs, and another peak should correspond to the retention time of the reference chromatogram of isoquercitrin. The moisture content of *Rosa roxburghii* Tratt. should be less than 14.0%; the total ash content should be less than 5.0%; the ethanol extract content should be more than 20.0%. **Conclusion** According to the experimental results, the quality standard of *Rosa roxburghii* Tratt. is conformed to the national requirements of quality standards for traditional Chinese medicine, which could provide a reference for the quality control of Hirtula Roses.

**[Key words]** *Rosa roxburghii* Tratt.; characteristic chromatogram; quality standard

刺梨, 又名文先果, 为蔷薇科植物单瓣缙丝花 (*Rosa roxburghii* Tratt.) 的果实, 主产于贵州、云南、广西等省份。具有健脾消食, 收敛止泻之功<sup>[1]</sup>。刺梨含有碳水化合物、维生素<sup>[2]</sup>、氨基酸<sup>[3]</sup>、脂肪酸<sup>[4]</sup>、微量元素<sup>[5]</sup> 等丰富的营养物质, 以及委陵菜酸、刺梨酸、刺梨苷、野蔷薇苷<sup>[6]</sup>、野鸦春酸、刺梨素、槲皮素等黄酮类<sup>[7]</sup>、三萜类、有机酸类、多酚类<sup>[8]</sup>、多糖类<sup>[9]</sup> 等活性物质<sup>[10]</sup>。具有抗氧化<sup>[11]</sup>、抗菌<sup>[12]</sup>、降血糖<sup>[13]</sup>、降血脂<sup>[14]</sup>、解酒护肝<sup>[15]</sup>、保护与修复胃溃疡黏膜<sup>[16]</sup>、抗衰老<sup>[17]</sup>、抗辐射<sup>[18]</sup>、抗缺氧<sup>[19]</sup>、调节

机体免疫功能<sup>[20]</sup>、抗肿瘤<sup>[21-22]</sup> 等作用, 食用<sup>[23-24]</sup> 及药用<sup>[25]</sup> 价值极高, 目前食品工业及保健品行业应用广泛, 药用以民间及民族药应用较广, 部分中成药中也有应用。现行标准中刺梨作为药用仅在少数省份中药饮片炮制规范中出现, 标准内容基本局限在来源鉴定、性状鉴定上, 缺乏质量控制的指标性限定。本实验在新修安徽省中药饮片炮制规范及中药材标准项目的基础上, 以现行版《中国药典》(四部) 指导原则为依据开展。除特征图谱标准外, 显微鉴定、薄层鉴定、常规检查等也作为标准制定的考察内容。

## 1 仪器与材料

## 1.1 仪器

分析天平 (METTLER TOLEDO 公司); 赛默飞 U3000 系列液相色谱仪 (赛默飞世尔科技有限公

**[基金项目]** 安徽省食品药品监督管理局中药材标准项目

**[作者简介]** 张成中, 博士研究生, 讲师, 研究方向: 中药鉴定与炮制, Email: zhangchzh09@163.com, Tel: (021)81871370

**[通信作者]** 黄宝康, 博士, 教授, 研究方向: 生药学, Email: hbk@smmu.edu.cn; 卜其涛, 硕士, 讲师, 研究方向: 药用植物学, Email: bujenny@163.com

司);赛默飞 Vanquish Core 系列液相色谱仪(赛默飞世尔科技有限公司);色谱柱:赛默飞 Acclaim™ 120 C<sub>18</sub>(4.6 mm×250 mm, 5 μm, 120Å)、安捷伦 ZORBAX SB-C<sub>18</sub>(4.6 mm×250 mm, 5 μm)、依利特 C<sub>18</sub>(4.6 mm×250 mm, 5 μm);薄层色谱自动点样仪及成像系统(瑞士 CAMAG 公司)。

## 1.2 试药

共收集 8 批次刺梨药材(按 CL-01-00X 顺序编号),经海军军医大学药学系生药学教研室黄宝康教授鉴定为蔷薇科植物单瓣缫丝花(*Rosa roxburghii* Tratt.)的果实。刺梨果对照药材(中国食品药品检定研究院,批号:121356-200401,纯度:供薄层鉴别用);异槲皮苷对照品(中国食品药品检定研究院,批号:111809-201804,纯度:92.9%);色谱级乙腈(国药集团)。

## 2 方法与结果

### 2.1 特征图谱

#### 2.1.1 色谱条件与系统适用性试验

以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;乙腈为流动相 A, 0.1% 甲酸水溶液为流动相 B, 按表 1 中的规定进行梯度洗脱,流速为 0.8 ml/min,柱温 25 °C,检测波长为 360 nm。理论板数按异槲皮苷峰计算应不低于 3 000。

表 1 流动相的组成

时间(t/min)	流速(ml/min)	A(%)	B(%)
0	0.8	8	92
10	0.8	10	90
20	0.8	12	88
40	0.8	14	86
50	0.8	16	84
60	0.8	18	82
63	0.8	12	88
66	0.8	8	92

#### 2.1.2 参照物溶液的制备

取刺梨对照药材 1 g,加入 80% 甲醇溶液 50 ml,加热回流 2 h,取出,放冷,滤过,滤液浓缩至干,加水 30 ml 使溶解,用饱和的正丁醇萃取 4 次,每次 30 ml,合并正丁醇溶液,蒸干,加甲醇定容至 25 ml 量瓶中,作为对照药材参照物溶液。另取异槲皮苷对照品加甲醇溶解,制成每 1 ml 含 40 μg 的溶液,作为对照品参照物溶液。再精密量取对照药材参照物溶液 2 ml,对照品参照物溶液 1 ml,混匀,得混

合参照物溶液,微孔滤膜过滤,即得。

#### 2.1.3 供试品溶液的制备

取刺梨粉末约 2 g,加入 80% 甲醇溶液 50 ml,加热回流 2 h,取出,放冷,滤过,滤液浓缩至干,加水 30 ml 使溶解,用饱和的正丁醇萃取 4 次,每次 30 ml,合并正丁醇溶液,蒸干,加甲醇定容至 25 ml 量瓶中,再精密量取 2 ml 及对照品参照物溶液 1 ml,混匀制成供试品溶液,即得。

#### 2.1.4 测定方法

分别精密吸取上述参照物溶液与供试品溶液各 20 μl,注入液相色谱仪,记录色谱图,即得(图 1 ~ 图 4)。

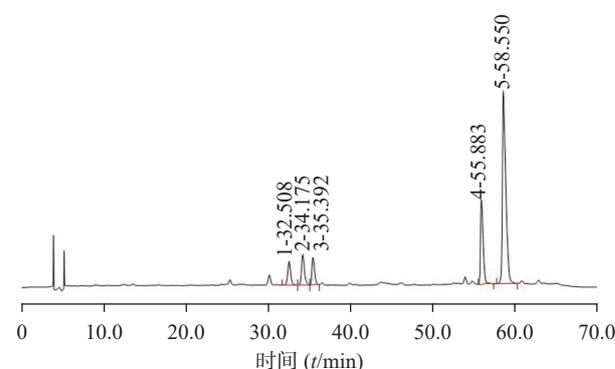


图 1 刺梨对照药材色谱图

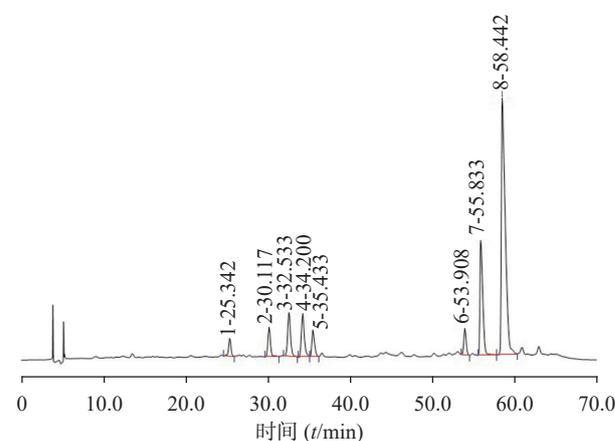


图 2 刺梨供试品色谱图

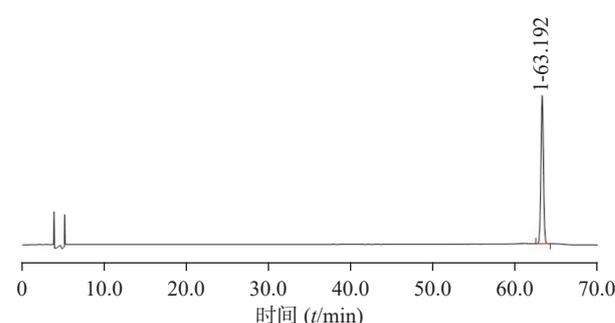


图 3 异槲皮苷色谱图

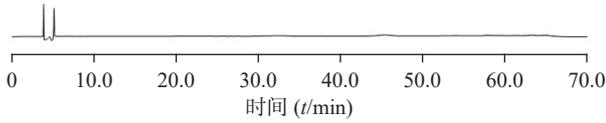


图4 空白溶剂

### 2.1.5 线性范围考察

精密称取纯度为 97.2% 的异槲皮苷对照品适量置 50 ml 容量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,得对照品溶液储备液,分别精密量取一定量的对照品储备液稀释成浓度分别为 0.0371、0.0743、0.1114、0.1485、0.1857、0.2228、0.3710 mg/ml 的对照品溶液,注入液相色谱仪,测定含量,以浓度为纵坐标、峰面积为横坐标得标准曲线  $Y=905.02X-0.3609$  ( $r=0.9997$ )。

### 2.1.6 精密度及稳定性试验

精密量取混合参照物溶液 20  $\mu$ l 注入液相色谱仪,测定加入异槲皮苷对照品峰面积,平行测定 5 次,计算保留时间及峰面积 RSD,分别为 0.1%、0.1%。精密量取混合参照物溶液 20  $\mu$ l 注入液相色谱仪,分别在 0、2、4、8、16、24 h 测定加入异槲皮苷对照品峰面积,计算保留时间和峰面积 RSD,分别为 0.3%、1.0%。

### 2.1.7 样品测定

测定 8 批样品,记录加入对照品及特征峰的相对保留时间,计算相对保留时间偏差,结果发现对照药材及样品共有 5 个峰,加入异槲皮苷对照品后,显示 6 个特征色谱峰(表 2、表 3),根据保留时间,选择相对保留时间为 0.52、0.54、0.56、0.89、0.93 时的色谱峰为特征色谱峰,可控制偏差范围  $\pm 5\%$ 。参考《中国药典》(2020 年版)四部通则指导原则的有关规定,拟定:供试品色谱中应呈现 6 个特征峰,并应与对照药材参照物色谱峰中的 5 个特征峰保留时间相对应,另有 1 峰应与加入的异槲皮苷对照品参照物峰保留时间相对应(图 5)。

### 2.1.8 不同色谱条件对相对保留时间的影响

分别采用赛默飞 Acclaim<sup>TM</sup>120 C<sub>18</sub>(5  $\mu$ m,

表 2 对照药材特征峰相对保留时间

序号	峰	保留时间( <i>t</i> /min)	相对保留时间
1	峰1	32.419	0.52
2	峰2	34.077	0.54
3	峰3	35.339	0.56
4	峰4	55.781	0.89
5	峰5	58.434	0.93
6	异槲皮苷	62.711	1.00

表 3 样品共有峰相对保留时间 ( $n=8$ )

样品	峰1	峰2	峰3	峰4	峰5	异槲皮苷峰
对照药材	0.52	0.55	0.57	0.89	0.93	1.00
CL-01-001	0.52	0.54	0.57	0.89	0.93	1.00
CL-01-002	0.52	0.54	0.56	0.89	0.93	1.00
CL-01-003	0.52	0.55	0.57	0.89	0.93	1.00
CL-01-004	0.52	0.55	0.57	0.89	0.93	1.00
CL-01-005	0.52	0.54	0.56	0.89	0.93	1.00
CL-01-006	0.52	0.54	0.56	0.89	0.93	1.00
CL-01-007	0.51	0.54	0.56	0.89	0.93	1.00
CL-01-008	0.51	0.54	0.56	0.89	0.93	1.00
平均值	0.52	0.54	0.56	0.89	0.93	1.00
RSD(%)	0.8	0.9	0.9	0.0	0.0	0.0

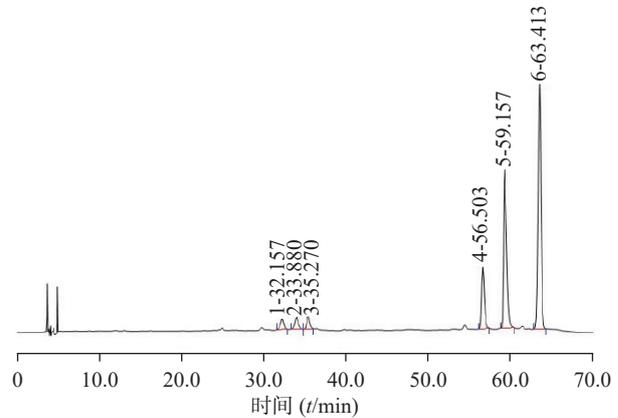


图 5 刺梨特征图谱

4.6 mm $\times$ 250 mm)、安捷伦 ZORBAX SB-C<sub>18</sub>(5  $\mu$ m, 4.6 mm $\times$ 250 mm)、依利特 C<sub>18</sub>(5  $\mu$ m, 4.6 mm $\times$ 250 mm) 色谱柱考察色谱柱的影响;柱温在 20、25、30  $^{\circ}$ C 考察柱温的影响;流速为 0.8、1.0、1.2 ml/min 考察流速的影响;以及不同实验室考察检测环境变化的影响。根据测定数据分析,色谱柱、柱温、流速、不同实验室(表 4)等,对特征峰相对保留时间具有一定的影响,其中,对峰 1、峰 2、峰 3 影响较大,但各色谱峰的影响 RSD 小于 5%,属于可接受范围。

## 2.2 鉴定

### 2.2.1 性状鉴定

刺梨以干燥果实入药,药材整体上呈扁球形。表面黄褐色,贮藏时间和干燥方式对色泽稍有影响,新鲜果实直接烘干颜色稍浅,贮藏较久颜色加深,密被针刺,针刺脱落处成点状凸起,有的并具褐色斑点;先端常有黄褐色宿存的花萼 5 瓣,亦披针刺。种子多数,着生于萼筒基部凸起的花托上,卵圆形,浅黄色,质硬,种仁乳白色。气微香,味酸、

表4 不同色谱条件对保留时间的影响 (n=3)

色谱条件	峰1	峰2	峰3	峰4	峰5	异槲皮苷	
色谱柱	赛默飞	0.52	0.55	0.57	0.89	0.93	1.00
	依利特	0.50	0.53	0.54	0.88	0.92	1.00
	安捷伦	0.49	0.50	0.53	0.88	0.93	1.00
	平均值	0.50	0.53	0.55	0.88	0.93	1.00
	RSD(%)	2.5	3.9	3.1	0.5	0.5	0.0
柱温( <i>t</i> /°C)	20	0.53	0.56	0.58	0.89	0.94	1.00
	25	0.52	0.55	0.57	0.89	0.93	1.00
	30	0.49	0.52	0.54	0.89	0.92	1.00
	平均值	0.51	0.54	0.56	0.89	0.93	1.00
	RSD(%)	3.3	3.1	3.0	0.0	0.9	0.0
流速(ml/min)	0.8	0.52	0.55	0.57	0.89	0.93	1.00
	1.0	0.48	0.51	0.53	0.88	0.92	1.00
	1.2	0.46	0.49	0.52	0.89	0.91	1.00
	平均值	0.49	0.52	0.54	0.89	0.92	1.00
	RSD(%)	5.1	4.8	4.0	0.5	0.9	0.0
实验室	209室	0.52	0.55	0.57	0.89	0.93	1.00
	703室	0.51	0.53	0.56	0.89	0.93	1.00
	平均值	0.52	0.54	0.57	0.89	0.93	1.00
	RSD(%)	1.0	1.8	1.9	0.0	0.0	0.0

涩、微甜<sup>[26]</sup>。

### 2.2.2 显微鉴定

粉末呈棕色至棕褐色,石细胞较多,形状多样。非腺毛为单细胞毛,壁不甚厚。纤维管胞长梭形,成群。草酸钙簇晶偶见,角多钝。胚乳细胞成片,内含脂肪油滴。

### 2.2.3 薄层鉴定

薄层鉴别是中药鉴定常用的鉴别方法,多国药典采用,实验参考有关中成药制剂制定薄层鉴别方法<sup>[27]</sup>,具体方法:取本品粉末1g,加水50ml,超声处理15min,取上清液用盐酸饱和的乙醚振摇提取2次(每次20ml),合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取刺梨果对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各10μl分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯(水饱和)-醋酸乙酯-甲酸(6:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

### 2.3 检查

检查项依据《中国药典》通则分别测定了所有收集批次刺梨的水分及总灰分。水分测定采用通则0832第二法测定,8批次刺梨水分在10.02%~

13.77%之间。以统计学方法分析数据,水分限度以 $\mu = \bar{x} + ts / \sqrt{n} + MU$ ( $\bar{x}$ 是样本的平均数; $t$ 是置信水平为99%的 $t$ 检测值(单尾); $s$ 是样本的标准偏差; $n$ 是样本的批数; $MU$ 是不确定度评估。以下公式注同)计算,结果为14.20%,故拟定水分不得过14.0%。总灰分采用通则2302所述方法测定,8批刺梨的总灰分在3.28%~3.51%之间。以统计学方法分析数据,总灰分限度以公式 $\mu = \bar{x} + ts / \sqrt{n} + MU$ 计算,由实验数据及统计计算得灰分的限度为3.78%,考虑到样本量以及前期实验测定的结果,拟定总灰分不得过5.0%。

### 2.4 浸出物

照醇溶性浸出物测定法(《中国药典》2020年版四部通则2201)项下的冷浸法测定,用稀乙醇作溶剂,共测定8批次刺梨浸出物,浸出物在21.6%~51.5%之间。以统计学方法分析数据,浸出物限度以公式 $\mu = \bar{x} - ts / \sqrt{n} - MU$ ,结果为20.5%,故拟定浸出物不得少于20.0%。

### 2.5 标准其他项目

刺梨味酸、涩、甘,归肝、脾经。具有健胃、消食,解暑之功。用于食积饱胀,肠炎腹泻等。用法为内服,生食或煎汤,3~5枚。贮藏于通风干燥处,防蛀<sup>[26]</sup>。

## 3 讨论

中药质量标准的制定既需要来源鉴定、性状鉴定、检查项等常规的鉴别内容,还需要保证中药药效的物质限度,目前常用的质量控制方法包括有效成分的指纹图谱、特征图谱、一测多评<sup>[28]</sup>、质量标志物Q-Marker质量控制等。中药Q-Marker通过药效、功效成分、质量稳定与可测性等,全方位控制中药质量,但是Q-Marker质量控制对所含化学成分能够明确相关功效的物质要求较高<sup>[29]</sup>,目前刺梨中具有专属性强、药效相对明确物质尚不明确,通过Q-Marker质量控制有一定难度。有效成分指纹图谱、一测多评等质量控制方法需要明确刺梨中的专属成分,刺梨酸、刺梨苷等是具有专属性强、结构明确、具有一定活性的物质,可用作质量控制的标志性成分,但符合中药标准物质条件的产品,权威部门尚不能提供,将会对药材的上市检测带来不便。刺梨中含有丰富的黄酮类成分包括槲皮素、山奈素等<sup>[10]</sup>,具有较明确的药理活性,但是实验过程中槲皮素等成分液相色谱行为表现较差,检出率、重现性、稳定性以及提取方法的复杂程度等不适于特征图谱标准的制定,故选择结构类似,中国

食品药品检定研究院可以足量供应的异槲皮苷作为内标对照品。实验过程中还考察了色谱柱、流速等对色谱峰的影响, 色谱条件的变化对出峰数量、出峰顺序无影响, 对相对保留时间有一定的影响, 其中色谱柱和流速等对峰 1、2、3 影响稍大, 但 RSD 小于 5%, 重现性、稳定性良好, 属于可接受范围。

实验采用全波长检测, 除分析 360 nm 黄酮类为主的成分特征峰之外, 还考察了刺梨苷、野蔷薇苷为主的三萜皂类常用检测波长 203 nm 下的特征色谱峰行为, 近末端吸收情况下溶剂干扰较大、色谱峰形较差、干扰峰较多<sup>[30]</sup>, 且特征化合物刺梨苷等对照品无法从法定机构获得, 故未选择此条件下的特征图谱用于标准制定。针对中药功效成分复杂、结构不明确等特点, 从整体上控制质量是保证药效的有效途径之一。薄层色谱法可充分利用展开后斑点信息<sup>[31]</sup>, 全面展示中药成分的差异, 且操作简单、快速, 对仪器要求不高, 结合特征图谱等可以更全面地整体性控制中药的质量, 因此, 实验中增加了药材的薄层色谱鉴别。

#### 4 结论

实验采用对照药材建立对照特征图谱, 通过加入结构明确的对照品标定特征对照峰并对特征成分进行说明, 检出的特征峰数, 包含成分不明确的色谱峰, 在标准中要求供试品能够检出与对照药材相一致的色谱峰。同时参考相关文献规范了性状鉴别、增加了显微鉴别、薄层鉴别, 对常规检查项也做了相应的检测, 制定了限度标准。研究结果在安徽省中药饮片炮制规范及安徽省中药材标准新修项目的基础上完成, 为相关地方标准的制定提供了实验依据。

#### 【参考文献】

[1] 贵州省食品药品监督管理局. 贵州省中药饮片炮制规范(2005年版)[S]. 贵州科技出版社, 贵阳: 2005, 150-151.  
 [2] 朱志红, 伍柏坚, 郑荣波, 等. 刺梨及果脯的维生素C分析研究[J]. 饮料工业, 2021, 24(2): 40-44.  
 [3] 鲁敏, 安华明, 赵小红. 无籽刺梨与刺梨果实中氨基酸分析[J]. 食品科学, 2015, 36(14): 118-121.  
 [4] 张峻松, 张世涛, 黄鸿勋, 等. 刺梨果中多元酸和高级脂肪酸的分析研究[J]. 食品与药品, 2007, 9(6): 25-27.  
 [5] 李跃红, 陈露, 冉茂乾, 等. 基于主成分分析的刺梨中微量元素的评价[J]. 农产品加工, 2020(13): 46-49, 54.  
 [6] 李齐激, 南莹, 秦晶晶, 等. 药食两用植物刺梨的化学成分研究[J]. 中国中药杂志, 2016, 41(3): 451-455.  
 [7] 刘英, 张丽艳, 罗君, 等. 响应面法优化刺梨总黄酮提取工艺[J]. 食品研究与开发, 2018, 39(2): 51-55.  
 [8] 谭登航, 王鹏娇, 张硕, 等. 刺梨不同药用部位中鞣花酸的含

量测定及其醇提物的体外抗氧化活性研究[J]. 中国药房, 2019, 30(9): 1236-1240.

[9] 付阳洋, 杨敏, 汤陆扬, 等. 响应面优化无籽刺梨多糖提取工艺及抗氧化活性研究[J]. 食品与发酵科技, 2021, 57(2): 66-72.  
 [10] 付阳洋, 刘佳敏, 卢小鸾, 等. 刺梨主要活性成分及药理作用研究进展[J]. 食品工业科技, 2020, 41(13): 328-335, 342.  
 [11] 安雪菲, 但汉龙, 罗旭璐, 等. 无籽刺梨的体内抗氧化活性及化学成分分析[J]. 西南林业大学学报(自然科学版), 2022, 42(6): 1-6.  
 [12] 梁梦琳, 李清, 龙勇兵, 等. 刺梨的化学成分鉴定及其抗菌活性[J]. 贵州农业科学, 2019, 47(5): 10-13.  
 [13] 陈小敏, 谭书明, 黄颖, 等. 刺梨汁对 I 型糖尿病小鼠的降糖作用[J]. 现代食品科技, 2019, 35(8): 13-20.  
 [14] 崔俊英, 甘露, 万为人, 等. 刺梨汁对不同时期高脂模型小鼠的降血脂作用[J]. 公共卫生与预防医学, 2014, 25(1): 7-10.  
 [15] 周宏炫, 黄颖, 谭书明, 等. 刺梨多酚对急性酒精中毒大鼠的解酒和护肝作用[J]. 食品科学, 2021, 42(17): 163-169.  
 [16] 郑波, 秦建设, 张薇. 刺梨汁对实验性胃溃疡大鼠超氧化物歧化酶、丙二醛及前列腺素E<sub>2</sub>的影响[J]. 中华中医药学刊, 2017, 35(4): 991-993.  
 [17] 刘思彤, 尹日凤, 韦玥吟, 等. 刺梨预防D-半乳糖诱发小鼠皮肤衰老的作用研究[J]. 食品研究与开发, 2020, 41(9): 1-5.  
 [18] 郝明华, 徐萍, 李亚娜, 等. 刺梨黄酮对辐射损伤骨髓细胞周期的影响[J]. 新乡医学院学报, 2016, 33(12): 1044-1046.  
 [19] 丁晨晨, 刘明皓, 赵玉娟, 等. 刺梨苷抗大鼠急性高原缺氧作用研究[J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(96): 18828.  
 [20] 李梦云, 邱荣超, 杨建平, 等. 刺梨提取物对小鼠免疫器官指数 血液指标及抗氧化功能的影响[J]. 中国兽医杂志, 2019, 55(9): 51-54.  
 [21] 黄姣娥, 江晋渝, 罗勇, 等. 刺梨三萜对人肝癌SMMC-7721细胞增殖的影响[J]. 食品科学, 2013, 34(13): 275-279.  
 [22] 陈慧, 常瑛, 刘振国. 刺梨多糖对小鼠黑色素瘤抑制作用实验研究[J]. 陕西医学杂志, 2021, 50(5): 529-533.  
 [23] 夏仕青, 张爱华. 刺梨的营养保健功能及其开发利用研究进展[J]. 贵州医科大学学报, 2018, 43(10): 1129-1132, 1153.  
 [24] 陈旭, 李学琴. 刺梨营养特性及产品开发生研究进展[J]. 现代食品, 2021(3): 28-33.  
 [25] 吕佳敏, 刘同亭, 田瑛. 刺梨的主要医学功效及应用研究进展[J]. 实用医药杂志, 2018, 35(4): 370-372.  
 [26] 《中华本草》编委会. 中华本草(第十卷)[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1999: 235-237.  
 [27] 国家药品监督管理局. WS-5465(B-0465)-2002(试行)益肾健胃口服液质量标准[S]. 北京: 国家食品药品监督管理局, 2020.  
 [28] 吴婉莹, 果德安. 中药整体质量控制标准体系构建的思路与方法[J]. 中国中药杂志, 2014, 39(3): 351-356.  
 [29] 刘昌孝. 中药质量标志物(Q-marker)研究发展的5年回顾[J]. 中草药, 2021, 52(9): 2511-2518.  
 [30] 陈晔, 吴宇强, 王耀博, 等. HPLC-ELSD法测定不同产地、不同等级蕲麻中野蔷薇苷和刺梨苷的含量[J]. 武警后勤学院学报(医学版), 2018, 27(8): 642-646.  
 [31] 周跃华, 路金才, 周娟, 等. 关于中药新药复方制剂“整体鉴别”新模式的思考[J]. 中草药, 2021, 52(8): 2199-2204.

【收稿日期】 2021-06-20 【修回日期】 2021-12-24

【本文编辑】 李睿曼