

党参的本草考证及药理作用和质量控制的研究进展

靳贵林 侯 嘉 崔治家 杨扶德

(甘肃中医药大学, 兰州, 730000)

摘要 通过查阅文献资料,对党参进行了本草考证,药理研究及党参质量研究做了阐述与总结,为党参的质量评价及党参现代化、标准化、国际化研究提供参考依据。

关键词 党参;质量;标准;综述

Research Progress on the Herbal Textual Study, Pharmacological Action, Quality Criterion of Codonopsis Radix

Jin Guilin, Hou Jia, Cui Zhijia, Yang Fude

(Gansu University of Chinese Medicine, Lanzhou 730000, China)

Abstract To study Codonopsis Radix from herbal text, and summarize its pharmacological action and quality criterion by literature review, so as to provide reference for its modernization, standardization and internationalization.

Key Words Codonopsis Radix; Quality; Standard; Review

中图分类号:R2-03 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2016.08.065

党参为常用大宗药材,具有悠久的药用历史,《中华人民共和国药典》2015 年版收载正品党参为桔梗科植物党参 *Codonopsis pilosula* (Franch.) Nannf.、川党参 *Codonopsis tangshen* Oliv. 和素花党参 *Codonopsis pilosula* Nannf. var. *modesta* (Nannf.) L. T. Shen 的干燥根^[1]。性味甘平、归脾肺经,具有健脾益肺,养血生津功效。用于脾肺气虚,食少倦怠,咳嗽虚喘,气血不足,面色萎黄,心悸气短,津伤口渴,内热消渴。我们对党参进行了本草考证,并对其药理作用和药效组分的研究进展作一综述。

1 党参本草考证

党参之名始见于《本草从新》^[2]谓:“参须上党者假,今真党参久已难得,肆中所市党参,种类甚多,皆不堪用,唯防党性味和平足贵,根有狮子盘头者真,硬纹者伪也”。《本草纲目拾遗》^[3]:“翁有良辨误云:‘党参功用,可代人参,皮色黄,而横纹有类乎防风,故名防党。江南徽州等处呼为狮头参,因芦头大而圆凸也,古名上党人参。产于山西太行潞安州等处为胜,陕西者次之,味甚甜美,胜如枣肉。’近今有川党,盖陕西毗连。移种栽植,皮白味淡。类乎桔梗,无狮头,较山西者迥别,入药也殊劣,不可用”。严洁《得配本草》^[4]:“甘平入手足太阴经气分,补养中气,调和脾胃,得黄芪实卫,配石莲止痢,君当归活

血,佐枣仁补心。补肺蜜拌蒸熟;补脾恐其气滞,加桑皮数分,或加广皮亦可。气滞,虚火盛者禁用。”《本草便读》^[5]:“党参出山西潞安者为上,其余所出者皆次之。甘、平之性,用以培补脾肺元气颇佳。若虚盛危急者亦非所宜,非人参之大力不能也。”清末吴其浚《植物名实图考》^[6]中指出:“党参今系蔓生,叶不对,节大如手指,野生者根有白汁,秋开花如沙参,花色青白,土人种之为利。俗以代人参,殊欠考核”,并且附上了党参的图片为我们认识党参提供了最早的图片信息。经历代本草考证党参的使用已有了千年的历史,而且党参具有毒性小、补益作用缓和的特点。

党参是药食同源的大众药材,其主要资源以党参、川党参和素花党参为主。杨扶德等通过对党参药材资源研究,党参药材商品规格分为潞党、西党、白党、条党、东党五类;党参的主流商品是西党和潞党,西党和潞党为桔梗科植物素花党参和党参的干燥根,甘肃以纹党、白条党为主流。东党主产区为黑龙江尚志、吉林通化、宾县等地。云、贵、四川三省交界处为川党参的主要分布区。山西晋城太行山以南主要分布潞党。李成义等^[7]调查发现甘肃栽培党参年种植面积约 40 万亩,产量约 4 万吨,占全国总产量的 70%,出口量占全国总量的 80%,尤其是甘肃

基金项目:甘肃省自然科学基金项目(编号:1107RJZA210);国家自然科学基金项目(编号:81360622);甘肃省省属普通本科高校基本科研业务费专项资金(编号:甘财教[2014]63号-5);兰州市2014年人才创新创业专项(编号:2014-2-15)

作者简介:靳贵林(1989.10—),男,硕士研究生,研究方向:中药品质及中药材规范化栽培研究,E-mail:gszyyfd@163.com

通信作者:杨扶德(1972.08—),男,教授,博士,硕士研究生导师,研究方向:中药品质及中药材规范化栽培研究,Tel:(0931)8722303,E-mail:gszyyfd@163.com

定西市陇西县首阳镇已成为全国党参的集散地。

2 党参的药理作用

2.1 对消化系统的作用 党参为补中益气之要药,能纠正病理状态的胃肠运动功能紊乱。党参水煎醇沉液对应激型、幽门结扎型、吡啶美辛或阿司匹林所致实验性胃溃疡均有预防和治疗作用。孙家邦等人^[8]研究发现党参水煎剂可以预防和减轻梗阻性黄疸大鼠急性胃黏膜损害的发生。李林等人^[9]研究发现党参水煎液对无水乙醇性胃黏膜损伤有保护作用。

2.2 增强免疫作用 张天红等人^[10]采用小鼠自由饮用潞党参提取液 15~20 d 和灌胃 10 d 的方法,发现潞党参药液组与对照组相关体征和生理功能有显著性差异。潞党参药液连续服用能促进机体生长,脾脏湿重增加说明该药液对免疫功能有增强作用。

2.3 对血液系统的影响 党参煎液可以增强家兔和小鼠红细胞和血红蛋白含量。元艺用发现党参能增加血红蛋白的含量,切除脾脏后,效力明显降低。大鼠皮下注射党参煎剂 5 g/kg,可明显增加血红蛋白含量和红细胞数,但是显著低白细胞数。张华荣等人研究发现党参提取物能提高麻醉猫心泵血量而不影响心律;增加脑、下肢及内脏血流量,并能对抗肾上腺素的作用。

2.4 党参煎液对中枢神经的影响有镇静、催眠、抗惊厥、抗脑损伤、增强学习记忆能力的作用 王丽娟等^[11]和姚娟等^[12]发现党参水煎剂能够减轻苯基丙腺苷所致小鼠学习记忆障碍。张丽慧等^[13-14]研究发现党参正丁醇提取物可以明显改善由环乙酰亚胺、东莨菪碱引起的小鼠学习记忆障碍,并且可以改善戊巴比妥钠引起的小鼠定向辨别障碍。蔡淑清^[15]发现党参提取物对东莨菪碱所致学习记忆障碍的改善作用。张晓丹等人^[16]发现党参水提物可以延长催眠药戊巴比妥钠及乙醚麻醉引起的睡眠时间,表现出镇静作用,并且可以对改善东莨菪碱所致学习记忆障碍,推测可能与增加大脑 M-乙酰胆碱能受体有关。

3 党参药效组份研究

3.1 党参多糖的作用 多糖是党参的主要成分之一,有着重要的药理作用,临床药理已经证明党参多糖具有调节机体免疫的作用。杨光等人^[17]通过分别给小鼠注射卵清蛋白和羊红细胞(SRBC)抗原然后用党参多糖灌胃,检测抗体发现党参多糖组 SRBC 和卵清蛋白组抗体生成水平明显高于对照组,从而得出党参多糖可以增强正常小鼠抗体的生成。许爱

娜等人^[18]用 D-半乳糖造小鼠衰老模型,用 50 mg/kg 或 150 mg/kg 的党参多糖连续灌胃,发现党参多糖抗衰老与清除自由基和抗脂质过氧化有关。党参多糖有促进实验小鼠小肠推动,促进实验大鼠生长及提高消化能力的作用^[19]。板党多糖具有抑制肿瘤生长的作用^[20-22]。

3.2 党参聚乙炔类中炔苷的作用 党参炔苷是党参质量评价的指标性成分之一,研究表明党参炔苷对胃黏膜损伤有很好的保护作用。宋丹等人^[23]通过研究党参炔苷对乙醇所致大鼠胃溃疡模型时发现,党参炔苷对 Gas 和 6-K-PGF1a 作用明显,对 EGF 作用不明显,以此推断抗胃溃疡与党参炔苷提高 PG 含量,对抗 Gas 分泌有关。党参炔苷可在一定程度上对抗胃酸分泌,刺激胃黏膜合成释放 EGF。王峥涛^[24]等发现党参水提醇溶性部分可对抗酸碱引起的应急性胃溃疡。

3.3 党参苍术内酯Ⅲ的作用 党参苍术内酯Ⅲ是党参的主要成分之一,具有较好的抗炎作用,有研究者认为党参苍术内酯Ⅲ也可作为党参质量评价的一项指标性成分。王洁等人^[25]在党参现代研究进展中提出,党参有抗疲劳作用、耐缺氧作用、抗辐射作用、抗辐射作用、改善记忆力能力、保护胃黏膜和免疫调节功能。党参中的苍术内酯Ⅲ具有明显的抗炎活性。金凤华,封士兰等研究发现石油醚部提出物抗炎活性相比其他要强,经过图谱分析发现石油醚部主要成分是苍术内酯Ⅲ。

3.4 党参皂苷 皂苷广泛存在于多种植物中,以双子叶植物居多,现代临床药理也已经证明皂苷具有抗炎、抗菌、抗病毒和免疫调节作用。张壮等人以连二亚硫酸钠无糖 Earl's 液缺氧/缺糖造模,细胞存活率用 MTT 法测定,以 Hoechst 33342 和 PI 原位双染法荧光显微镜观察细胞形态学变化和坏死、凋亡细胞百分率,凋亡细胞百分率用 APO-BRDU 法流式细胞术测定,细胞内 Ca^{2+} 浓度用 Fluo-3 法流式细胞术测定并以此来评价药效。研究发现党参皂苷 L1 对缺血再灌注损伤后神经细胞的坏死和凋亡过程均具有抑制作用,通过理论推断其作用可能是由于党参皂苷 L1 降低细胞内 Ca^{2+} 浓度造成,从而提出党参治疗脑卒中急性期的主要有效成分是党参皂苷 + L1。俞星等人^[26]采用 MTT 法观察轮叶党参皂苷 D 对 HepG-2 细胞增殖时间和细胞分裂周期的影响;用不同浓度轮叶党参皂苷 D 作用于人肝癌 HepG-2 的培养细胞中,并与空白对照组进行比较。发现轮叶党参皂苷 D 组细胞周期发生 G0/G1 期阻滞现象。

这就表明轮叶党参皂苷 D 可以使癌细胞 DNA 合成代谢紊乱,从而明显抑制 HepG-2 细胞生长。俞星^[27]研究发现发酵轮叶党参皂苷对二乙基亚硝胺致小鼠肝细胞 DNA 氧化损伤有保护作用。彭锐认为党参总皂苷不得少于 7.3 mg/g。方志娥^[28]研究发现党参总皂苷通过上调 Caspase-8, Caspase-9 半胱氨酸蛋白酶活性与 p38MAP,从而诱导细胞凋亡,抑制 SMMG7721 细胞增殖。综上可知党参皂苷 D 可以引起癌细胞 DNA 代谢紊乱,党参皂苷 + L1 是治疗脑卒中急性期的主要成分,党参皂苷对二乙基亚硝胺致小鼠肝细胞 DNA 氧化损伤有保护作用,党参总皂苷对人肝癌 SMMC-7721 细胞有抑制作用。

3.5 党参黄酮的药理作用 黄酮类化合物有着重要的药理作用。党参黄酮提取部位有促进细胞迁移的作用^[29-30],有促进 IEC-6 细胞迁移的作用^[31-32]。

4 党参的质量研究

党参传统的质量评价主要是通过人们长期积累的经验,通过观察党参药材及其饮片的外观、颜色、气味、大小来确定质量的优劣;随着科学技术的发展人们开始用显微鉴定的方法鉴定党参的真伪,用高效液相色谱和薄层色谱测定党参中党参炔苷,用灰分、水分来确定质量的优劣情况。中药发挥疗效不是某单一成分而是整体起作用,由于人们认识水平的不断提高和新仪器的使用,人们相继提出了用党参的指纹图谱来确定质量优劣,并且在指纹图谱方面做出了显著的成效。

4.1 浸出物含量 浸出物含量测定是国家药典评价党参质量的标准之一,张伟等人^[33]研究秦岭党参的质量标准时测定了醇溶性浸出物,取过二号筛的秦岭党参药粉,称取 2~4 g,置于 250 mL 锥形瓶,用 45% 乙醇回流提取,最后计算干燥供试品中醇溶性浸出物的含量。发现秦岭党参醇溶性浸出物在 48.11% ± 6.68% 之间。何报作^[34]认为浸出物含量是鉴别中药真伪优劣的重要指标,是药品检验工作中的常规检验项目。陈玉武等人^[35]按药典附录热浸法对陇西县、渭源县、临洮县、岷县、漳县、通渭县、安定区党参浸出物测定,发现渭源县党参浸出物含量 77.6%,漳县 76.3%,临洮县 75.6%,通渭县 75.3%,岷县 75.1%,陇西县 72.6%,安定区 64.0%,并且通过比较提出党参药材所含党参炔苷与浸出物的含量无内在相关性。针娴等人^[36]用热浸法测定潞党参质量,用 45% 乙醇作溶剂,10 批潞党参样品浸出物平均值为 67.44%,潞党参浸出物最小值 53.80%,最大值 72.77%;5 批潞党参饮片样

品平均值为 75.81%,潞党参浸出物最小值 47.70%,潞党参最大值 77.24%,这为潞党参质量评鉴做出了依据。黔产党参浸出物为 57.5% 符合药典规定^[37]。我国药典规定党参 45% 乙醇浸出物不少于 55.0%,浸出物含量的测定是党参质量评价不可缺少的指标。

4.2 多糖含量 多糖含量测定方法大多以苯酚-硫酸法为主。李达等人^[38]通过用苯酚-硫酸法测定不同生长年限的川党参多糖含量,通过分析比较发现,三年生的川党参多糖含量最高。针娴等人^[39]以紫外分光光度法测定潞党参及其他产地党参多糖含量,发现平均回收率 97.56%,而潞党参多糖含量的平均值为 18.39%,这为潞党参质量标准提供了依据。南焕杰等人^[40]用苯酚-硫酸法测定潞党参多糖含量,超声水提取潞党参多糖。发现潞党参中多糖含量为 25.09%~42.27%,平均回收率为 99.53%, $RSD = 3.15\%$ ($n = 6$),这为潞党参质量标准化做出了可靠依据。糖类是党参的主要成分之一,传统经验认为党参“味甜者佳”。党参药材质量无统一的质量评价标准,鉴于党参多糖药理作用多,多被用于评价质量的指标,结合药典浸出物含量标准,质量评价应以党参多糖和浸出物含量为评价品质的参考指标。

4.3 苍术内酯Ⅲ 苍术内酯Ⅲ性质比较稳定在一定程度上也可反应党参质量的优劣,提议苍术内酯Ⅲ也可作为党参质量评价的一项指标。王爱娜等人^[41]用高效液相色谱外标测定法党参中苍术内酯Ⅲ,以此方法测定了甘肃种植的党参及陵川规范化种植党参和非基地山西平顺党参中苍术内酯Ⅲ,为党参多指标评价提供了依据。金凤华,封士兰^[42]研究发现,用一定浓度乙醇提取党参后,总浸膏先后用石油醚、乙酸乙酯、乙醇和水提取分离为四个部分。对石油醚部提取物曲线比较定性分析,发现 $t_R = 40.11$ min 是苍术内酯Ⅲ峰。郝桂明等人^[43]采用超声法从党参中提取苍术内酯Ⅲ,研究证明采用反相高效液相色谱法使党参中苍术内酯Ⅲ与内标及其他成分得到较好的分离,为党参的质量评价做出了依据。从首次分离出苍术内酯Ⅲ以来,截至目前,仅在党参、灰毛党参、球花党参中检出,并且苍术内酯Ⅲ性质稳定,出峰专属性强,可以作为党参质量评价的一项参考指标。

4.4 党参炔苷 党参炔苷化学性质稳定,是国家药典评价党参质量优劣的主要指标之一。宋丹等人^[44]用高效液相色谱法研究不同产地川党参中党

参炔苷含量时,发现不同产地不同批次川党参炔苷的含量在 0.040 3 ~ 0.966 7 mg/g 间波动。该实验数据稳定可靠,可以作为党参质量评价标准。封士兰等人^[45]用二极管阵列检测器和蒸发光散射检测器测定党参指标性成分苍术内酯Ⅲ,发现 25 个共有峰相似度平均高达 98.12%,为甘肃产白条党参做出了指纹图谱。烘制党参所含党参炔苷含量高于生品^[46]。不同产地党参的党参炔苷均有差异,以甘肃渭源、临洮县主产地的党参表征成分含量较高^[47]。贡东军^[48-49]研究发现反相高效液相色谱法同时测定党参炔苷和苍术内酯Ⅲ含量,简单、准确、重复性较好。党参炔苷用高效液相可以准确的测出且有很好的专属性和特征性,被用来作为指标性成分对党参进行定性鉴别和含量测定,使党参的质量标准评价有具体的量化指标。因此,党参炔苷可作为党参品质评价的参考。

5 讨论

中药化学成分复杂多样,治疗作用是多成分多靶点整体在起作用。中药成分复杂多样、药理途径不明确的特点是中药质量评价的重点和难点。党参作为药食同源的大宗药,可用于脾肺气虚、气血两虚、消渴等症。其多糖具有提高免疫的作用,苍术内酯Ⅲ具有抗炎作用,党参炔苷有抗胃溃疡的作用,成分多样药理作用各不相同,若用单一成分作为质量评价的指标显然有点欠缺。本文从党参的本草考证、药理药效、质量评价方面做了阐述,笔者认为优质党参品质受到诸多因素影响,如种质、环境、加工、土壤、栽培等。

参考文献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[S]. 1 部,北京:中国医药科技出版社,2010.
- [2] 吴仪洛. 本草从新[M]. 上海:上海卫生出版社,1957:5.
- [3] 赵学敏. 本草纲目拾遗[M]. 北京:人民卫生出版社,1963:69-70.
- [4] 严洁. 得配本草[M]. 北京:北京中国中医药出版社,1997:33.
- [5] 张秉成. 本草便读[M]. 北京:学苑出版社,2010:20.
- [6] 吴其浚. 植物名实图考[M]. 北京:商务印书馆,1959:171.
- [7] 李成义,魏学明,王明伟,等. 甘肃道地药材的本草学研究[J]. 西部中医药,2012,25(2):12-14.
- [8] 孙家邦,刘福进. 党参预防梗阻性黄疸所致急性胃粘膜损害的作用机理[J]. 中华外科杂志,1995,33(2):101.
- [9] 李林,潘志恒,王竹立,等. 党参等中药对胃粘膜的快速保护作用[J]. 中国医师杂志,2001,3(2):112-114.
- [10] 张天红,张馨,耿爱萍. 潞党参药理实验研究[J]. 时珍国医国药,2001,12(6):488.
- [11] 王丽娟,李晓蓉,胡小敏,等. 党参、绿茶及二者合用对苯基异丙腺苷所致小鼠学习记忆障碍的影响[J]. 中药药理与临床,2007,

- 23(1):45-46.
- [12] 姚娴,王丽娟,刘干中. 党参对苯基异丙基腺苷所致小鼠学习记忆障碍的影响[J]. 中药药理与临床,2001,17(1):16-18.
- [13] 张丽慧,张士善. 党参和人参促记忆作用的对比研究[J]. 杭州医学高等专科学校学报,1998,41(1):45-48.
- [14] 张丽慧,张士善. 党参和人参的正丁醇提取物对小鼠促记忆作用比较[J]. 中国药理学通报,1996,12(3):272-274.
- [15] 蔡淑清. 党参提取物对东莨菪碱所致小鼠学习记忆障碍的影响[J]. 中国社区医师,2006,8(13):25.
- [16] 张晓丹,刘琳,佟欣. 党参、黄芪对中枢神经系统作用的比较研究[J]. 中草药,2003,34(9):822-823.
- [17] 杨光,李发胜,刘辉,等. 党参多糖对小鼠免疫功能的影响[J]. 中药药理与临床,2005,21(4):39.
- [18] 许爱娜,张振明,葛斌,等. 党参多糖抗衰老作用机制的实验研究[J]. 中国现代应用药学杂志,2006,23(8):729-730.
- [19] 马方励,沈雪梅,时军. 党参多糖对实验动物胃肠道功能的影响[J]. 安徽医药,2014,18(9):1626-1630.
- [20] 杨瑾,董兴高,袁德培,等. 板桥党参多糖抗肿瘤活性实验研究[J]. 湖北民族学院学报:医学版,2014,31(1):6-8.
- [21] 杨瑾,刘杰书,袁德培. 板桥党参多糖体内抗肿瘤活性实验研究[J]. 中国处方药,2014,12(3):25-26.
- [22] 杨丰榕,李卓敏,高建平. 党参多糖分离鉴定及体外抗肿瘤活性的研究[J]. 时珍国医国药,2011,22(12):2876-2878.
- [23] 宋丹,王峥涛,李隆云,等. 党参炔苷对胃黏膜溃疡模型大鼠胃黏膜损伤保护作用[J]. 中国中医急症,2008,17(7):963-965.
- [24] 王峥涛,徐国钧,徐珊珊. 中药党参生药性状与商品鉴定[J]. 中国中药杂志,1992,17(7):390-393.
- [25] 王洁,邓长泉,石磊,等. 党参现代研究进展[J]. 中国医药指南,2011,9(31):280-281.
- [26] 俞星,韩春姬,朴惠善,等. 党参皂苷 D 对 HepG-2 细胞增殖时间效应和细胞周期的影响[J]. 吉林大学学报:医学版,2012(2):236-239.
- [27] 俞星,郑春姬,韩春姬,等. 发酵轮叶党参皂苷对二乙基亚硝胺致小鼠肝细胞 DNA 氧化损伤的保护作用机制[J]. 食品科学,2013,34(17):268-272.
- [28] 方志娥,李艳艳,杨雅淋,等. 党参总皂苷对人肝癌 SMMC-7721 细胞的抑制作用及其机制[J]. 中国药房,2015,26(10):1356-1359.
- [29] 李茹柳,曾丹,温鹏,等. 党参黄酮提取部位对小肠上皮细胞迁移及多胺的影响[J]. 中药新药与临床药理,2014,25(5):523-526.
- [30] 陶玉珠. 党参和甘草提取物对 IEC-6 细胞迁移多胺调控信号通路作用的研究[D]. 广州:广州中医药大学,2013.
- [31] 赵世清,温鹏,李茹柳,等. 党参、甘草皂苷和黄酮部位对 IEC-6 细胞迁移的影响[J]. 中药药理与临床,2012,28(2):79-82.
- [32] 温鹏. 甘草和党参提取物对 IEC-6 细胞迁移及多胺影响的研究[D]. 广州:广州中医药大学,2012.
- [33] 张伟,王西芳. 秦岭党参的质量标准研究[J]. 现代中医杂志,2012,3(32):58-61.
- [34] 何报作. 对《中国药典》浸出物测定法中若干问题的商榷[J]. 广西中医学院学报,1998,8(20):43.
- [35] 陈玉武,张凤萍,高晓昱. 党参药材中党参炔苷与浸出物含量的

- 相关性研究[J]. 甘肃中医学院学报, 2010, 3(27): 67-70.
- [36] 针嫻, 高建平. 潞党参质量标准研究[D]. 太原: 山西医科大学硕士学位论文, 2013.
- [37] 肖瑶, 王运丽, 刘春生, 等. 黔产党参药材的基原以及药材质量研究[A]. 中国商品学会. 第四届中国中药商品学术大会暨中药鉴定学科教学改革与教材建设研讨会论文集[C]. 中国商品学会, 2015: 6.
- [38] 李达, 何先元, 冯婧, 等. 不同生长年限川党参多糖、总黄酮含量的分析比较[J]. 光谱实验室, 2012, 29(3): 1724-1728.
- [39] 针嫻, 高建平, 曹玲亚. 潞党参多糖含量测定[J]. 中华中医药学刊, 2014, 32(3): 498-500.
- [40] 南换杰, 秦雪梅, 武滨, 等. 潞党参多糖的超声提取和含量测定[J]. 山西医科大学学报, 2008, 39(7): 641-643.
- [41] 王爱娜, 秦雪梅, 张勇. 高效液相色谱法测定不同产地党参中苍术内酯Ⅲ的含量[J]. 中国药学杂志, 2005, 18(40): 1436-1437.
- [42] 金凤华. 甘肃白条党参指纹图谱和药效关联性分析[D]. 兰州: 兰州大学, 2009.
- [43] 郝桂明, 李欢欣, 赵春杰. 反相高效液相色谱法测定党参中苍术内酯Ⅲ含量[J]. 沈阳药科大学学报, 2002, 5(19): 337-339.
- [44] 宋丹, 程雪梅, 李隆云. HPLC 测定不同产地川党参中党参炔苷含量[J]. 中国中药杂志, 2008, 33(17): 2133-2135.
- [45] 封士兰, 胡芳弟, 刘欣, 等. HPLC 研究甘肃产白条党参指纹图谱[J]. 中成药, 2005, 27(7): 745-748.
- [46] 李越峰, 张泽国, 徐富菊, 等. 烘制法对党参中党参炔苷含量的影响[J]. 中兽医医药杂志, 2015(2): 38-41.
- [47] 刘书斌, 张樱山, 李硕, 等. 甘肃不同产地党参中表征成分党参炔苷的含量分析[J]. 甘肃中医学院学报, 2014, 31(5): 15-19.
- [48] 贡东军, 陈培云, 庞艳苹, 等. 党参中党参炔苷和苍术内酯Ⅲ含量的反相高效液相色谱法同时测定[J]. 时珍国医国药, 2015, 26(1): 70-72.
- [49] 李颖, 张宽, 叶华, 等. 高效液相色谱法测定两种不同来源党参中党参炔苷的含量[J]. 海峡药学, 2014, 26(6): 47-49.

(2015-09-07 收稿 责任编辑: 张文婷)

(上接第 1634 页)

- [31] 唐旭东, 卞立群, 高蕊, 等. 中药临床试验安慰剂制作探讨[J]. 中国中西医结合杂志, 2009, 29(7): 656-658.
- [32] Dube A, Manthata LN, Syce JA. The design and evaluation of placebo material for crude herbals: *Artemisia afra* herb as a model[J]. *Phytother Res*, 2007, 21(5): 448-451.
- [33] Edmund K. Li, Lai-Shan Tam, Chun Kwok Wong, et al. Safety and Efficacy of *Ganoderma lucidum* (Lingzhi) and San Miao San Supplementation in Patients With Rheumatoid Arthritis: A Double Blind, Randomized, Placebo Controlled Pilot Trial[J]. *Arthritis & Rheumatism (Arthritis Care & Research)*, 2007, 57(7): 1143-1150.
- [34] 金冠钦, 夏玲红, 孙黎. 中药制剂四草通脉胶囊安慰剂制备方法及其效果评价, 中国药师[J]. 2014, 17(12): 2013-2015.
- [35] 关德祺, 丁安伟. 中药临床试验对照使用的安慰剂生产工艺及治疗标准的研究[M]. 南京: 南京中医药大学博士学位论文, 2006.
- [36] 黄庆花, 肖静, 孙艳梅, 等. 中药复方安慰剂的制作方法及其质量评价[J]. 中医杂志, 2015, 56(15): 1294-1297.
- [37] J. Richard Landis, Gary G. Koch. The measurement of observer agreement for categorical data[J]. *Biometrics*, 1977, 33(1): 159-174.
- [38] 蒋红丽, 蔡林莉, 毛兵, 等. 清风感咳颗粒治疗感染后咳嗽的随机对照临床试验[J]. 成都医学院学报, 2015, 10(2): 182-185.
- [39] 王淑华, 李泮海, 冉大强, 等. 天葵降压片联合西药降压药治疗高血压病的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床试验[J]. 中国药师, 2015(6): 964-967.
- [40] 韦新, 洗丽萍, 唐盼. 中药联合聚乙二醇干扰素治疗慢性丙型肝炎的随机对照研究[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2015(3): 184-187.
- [41] 张建国, 朱丽萍, 吴海苏, 等. 滋肾柔肝汤治疗抗精神病药物所致高催乳素血症患者不良反应临床研究[J]. 山东中医杂志, 2015(1): 10-12.
- [42] 刘建平. 中医药临床试验的对照与盲法设置[J]. 中国中西医结合杂志. 2003, 23(10): 789-791.
- [43] 范昕, 李康, 马葆华. 中药临床试验中若干医学伦理学问题[J]. 中医药学报, 2012, 40(1): 7-10.
- [44] 卜擎燕, 熊宁宁, 吴静. 临床试验中对照选择的国际伦理要求. 中国临床药理学与治疗学, 2003, 8(2): 215-218.
- [45] Li EK, Tam L, Wong C K, et al. Safety and Efficacy of *Ganoderma lucidum* (Lingzhi) and San Miao San Supplementation in Patients With Rheumatoid Arthritis: A DoubleBlind, Randomized, Placebo-Controlled Pilot Trial, *Arthritis & Rheumatism (Arthritis Care & Research)* [J]. 2007, 57(7): 1143-1150.
- [46] Angell M, Kassirer JP. Alternative medicine, the risks of untested and unregulated remedies[J]. *N Engl J Med*, 1998, 339(12): 839-841.

(2015-09-18 收稿 责任编辑: 张文婷)