

中图分类号: R283.1 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)10-0076-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.10.015



白芍提取物贮存稳定性研究*

崔文, 姜雪梅, 罗红梅[△]

(中国中医科学院眼科医院, 北京 100040)

摘要:目的 探讨贮存温度和时间对白芍提取物稳定性的影响。方法 将提取物置不同温度(-20, 4, 25, 37 °C)下贮存不同时间(0, 7, 14, 21, 28 d), 测定 pH, 采用苯酚-硫酸法测定多糖含量, 按 2020 年版《中国药典(四部)》通则 1105 微生物限度检查方法考察微生物生长情况, 并采用高效液相色谱(HPLC)法测定提取物中 4 种活性成分(芍药苷、芍药苷内酯、儿茶素和没食子酸)的含量。结果 不同贮存温度和时间下的提取物 pH 差异较小(5.33~5.54, RSD 为 0.98%), 且均未检出微生物, 未发生明显变质; 多糖含量明显变化, 37 °C 下贮存 7, 14, 21, 28 d 内样品中多糖含量显著升高($P < 0.01$), 4 °C、25 °C 贮存可维持多糖含量(除 S4 外)显著高于初始水平($P < 0.05$), 而 -20 °C 下贮存会导致多糖含量整体上随时间延长先升高后显著降低($P < 0.05$)。精密性、稳定性、重复性试验结果的 RSD 均小于 3.0%。17 种条件下, 提取物中 4 种活性成分变化不明显, 稳定性排序为芍药苷(RSD = 9.67%) > 芍药苷内酯(RSD = 11.53%) > 没食子酸(RSD = 13.81%) > 儿茶素(RSD = 42.00%)。结论 白芍提取物受贮存温度和时间影响较小, 提取物内活性成分保留度高, 且兼具良好抗微生物活性。

关键词: 白芍; 提取物; 稳定性; 贮存温度; 贮存时间

Stability Study of Paeoniae Radix Alba Extract During Storage

CUI Wen, JIANG Xuemei, LUO Hongmei[△]

(Eye Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100040, China)

Abstract: Objective To investigate the effects of storage temperature and time on the stability of Paeoniae Radix Alba extract. **Methods** The extracts were stored at different temperatures (-20, 4, 25, 37 °C) for different times (0, 7, 14, 21, 28 d). The pH value was determined, the polysaccharide content was determined by the phenol-sulfuric acid method, the microbial growth situation was evaluated using the microbial limit test method specified by General Principles 1105 of Chinese Pharmacopoeia (2020 Edition, Volume IV), and the contents of four active components (paeoniflorin, albiflorin, catechin, and gallic acid) in the extract were detected by high performance liquid chromatography (HPLC) method. **Results** The pH values of the extracts showed minor differences (5.33 - 5.54, with an RSD of 0.98%) under different storage temperatures and time; there were no microorganisms detected in any of the samples, and no obvious deterioration occurred. The polysaccharide content changed significantly, which extremely significantly increased in the samples stored at 37 °C for 7, 14, 21, 28 d ($P < 0.01$). The contents of polysaccharide storage at 4 °C and 25 °C were significantly higher than the initial level (except S4) ($P < 0.05$), while storage at -20 °C were first increased and then decreased significantly in general ($P < 0.05$). The RSDs of precision, stability and repeatability test results were all lower than 3.0%.

*基金项目: 中国中医科学院眼科医院院级科研启动基金[202014]。

第一作者: 崔文, 女, 硕士, 主管中药师, 研究方向为中药化学与临床中药学, (电子信箱)wenzic1108@sina.com。

[△]通信作者: 罗红梅, 女, 大学本科, 副主任药师, 研究方向为临床药学与药物临床试验质量管理规范, (电子信箱)13621143800@163.com。

12(2):314.

[15] CARLINI V, NOONAN DM, ABDALALEM E, et al. The multifaceted nature of IL - 10: regulation, role in immunological homeostasis and its relevance to cancer, COVID - 19 and post - COVID conditions [J]. Front Immunol, 2023, 14: 1161067.

[16] SUNG WY, TSAI WC. Rethink About the Role of Rheumatoid Factor and Anti - citrullinated Protein Antibody in Rheumatoid Arthritis [J]. Rheumatol Immunol Res, 2021, 2(1): 19 - 25.

[17] SUN K, LUO J, GUO J, et al. The PI3K / AKT / mTOR signaling pathway in osteoarthritis: a narrative review [J]. Osteoarthritis Cartilage, 2020, 28(4): 400 - 409.

[18] ZHANG F, CHENG T, ZHANG SX. Mechanistic target of rapamycin (mTOR): a potential new therapeutic target for rheumatoid arthritis [J]. Arthritis Res Ther, 2023, 25(1): 187.

[19] ALON R. A Sweet Solution: Glycolysis - Dependent Treg Cell Migration [J]. Immunity, 2017, 47(5): 805 - 807.

[20] CIESIELSKA A, MATYJEK M, KWIATKOWSKA K. TLR4 and CD14 trafficking and its influence on LPS - induced pro - inflammatory signaling [J]. Cell Mol Life Sci, 2021, 78(4): 1233 - 1261.

(收稿日期: 2025 - 10 - 21; 修回日期: 2026 - 01 - 13)

Under 17 storage conditions, the contents of the four active components in the extract showed no obvious changes, and their stability was ranked as follows: paeoniflorin ($RSD = 9.67\%$) > albiflorin ($RSD = 11.53\%$) > gallic acid ($RSD = 13.81\%$) > catechin ($RSD = 42.00\%$). **Conclusion** The stability of *Paeoniae Radix Alba* extract is minimally affected by storage temperature and time. The extract exhibits high retention of active components and good antimicrobial activity.

Key words: *Paeoniae Radix Alba*; extract; stability; storage temperature; storage time

白芍为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 的干燥根, 气微, 味微苦、酸, 性微寒, 归肝、脾经, 具有养血调经、敛阴止汗、柔肝止痛、平抑肝阳之效, 主要用于治疗血虚萎黄、月经不调等^[1]。白芍中已鉴定出黄酮类、酚酸类、单萜苷类、三萜类、多糖类等多种具有生物活性的化学成分^[2-3], 其中白芍总苷(主要成分为芍药苷和芍药苷内酯, 均为单萜苷类化合物)、没食子酸和儿茶素(多酚类)为白芍发挥临床作用的关键活性物质^[4-5], 但贮存过程中易受温度、湿度、时间等影响而导致药材品质下降。目前, 多数研究仅将芍药苷含量作为考察白芍质量的指标, 方法较单一。为此, 本研究中以多成分^[6]为指标, 探讨不同贮存温度和时间对白芍提取物稳定性的影响, 为提升其临床功效稳定性提供参考。现报道如下。

1 仪器与试剂

1.1 仪器

S210型pH计、MA55/A型电子天平(精度为0.01 mg), 均购自瑞士Mettler Toledo公司; Agilent 1260型高效液相色谱仪(美国Agilent公司)。

1.2 试剂

对照品芍药苷(批号为23180-57-6, 含量 $\geq 98\%$)、芍药苷内酯(批号为39011-90-0, 含量 $\geq 98\%$)、儿茶素(批号为18829-70-4, 含量 $\geq 97\%$)、没食子酸(批号为1083-41-6, 含量 $\geq 98\%$), 均购自上海源叶生物科技有限公司; 多糖含量测定试剂盒(苯酚-硫酸法, 苏州格锐思生物科技有限公司, 批号为G0593W); 胰酪大豆胨琼脂培养基(批号为R41620)、沙氏葡萄糖琼脂培养基(批号为R41621), 均购自北京索莱宝科技有限公司; 紫红胆盐葡萄糖琼脂培养基(中国食品药品检定研究院, 批号为135031)。甲醇、乙腈均为色谱纯, 其余试剂均为分析纯, 水为超纯水。白芍饮片(北京燕北饮片厂, 批号为210616)。

2 方法与结果

2.1 提取物制备

取饮片170 g, 10倍水煎煮2 h, 过滤, 取滤渣, 继续8倍水煎煮1.5 h, 过滤, 合并2次滤液, 浓缩后混匀, 均分成17份, 即提取物(记为S1-S17)。将自然冷却后的提取物, 分别在不同贮存温度(-20, 4, 25, 37 °C)下贮存不同时间(0, 7, 14, 21, 28 d), 即得样品。贮存时间和

表1 样品储存时间和温度信息及pH测定结果

Tab. 1 Information of storage time and temperature and results of pH determination of samples

编号	时间(d)	温度(°C)	pH	编号	时间(d)	温度(°C)	pH
S1	0	25	5.33	S10	21	-20	5.50
S2	7	-20	5.52	S11	21	4	5.49
S3	7	4	5.52	S12	21	25	5.45
S4	7	25	5.49	S13	21	37	5.41
S5	7	37	5.49	S14	28	-20	5.50
S6	14	-20	5.53	S15	28	4	5.48
S7	14	4	5.54	S16	28	25	5.43
S8	14	25	5.49	S17	28	37	5.39
S9	14	37	5.47				

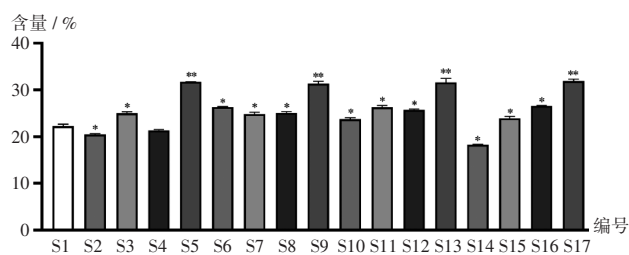
温度信息见表1。

2.2 pH测定

取2.1项下样品各适量, 涡旋混匀, 精密量取25 mL, 于室温下测定pH。结果见表1。可见, 不同贮存时间和温度下样品pH在5.33~5.54范围内波动, 平均值为5.47, RSD 为0.98%, 不同贮存时间和温度下提取物pH无明显变化。

2.3 多糖含量测定

取2.1项下样品适量, 纯水溶解后, 采用多糖含量测定试剂盒, 以苯酚-硫酸法^[7-8]于490 nm波长处测定吸光度值, 测定多糖含量。采用GraphPad Prism 6软件进行统计学分析。结果与样品S1相比, 37 °C下贮存的样品, 多糖含量在7, 14, 28 d内显著升高($P < 0.01$), 4 °C、25 °C贮存的样品其多糖含量(除S4)显著高于初始水平($P < 0.05$), 而-20 °C贮存的样品, 其多糖含量随时间延长先升高后显著降低($P < 0.05$)。详见图1。

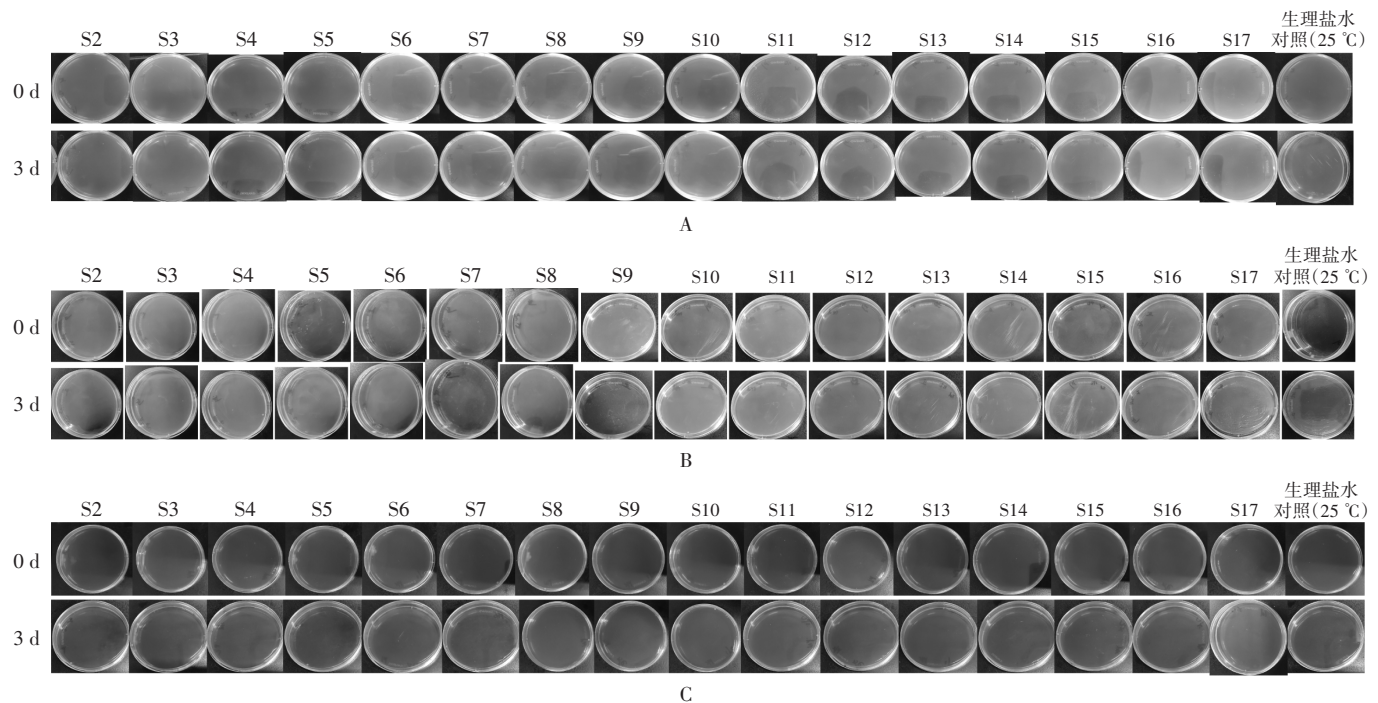


注:与S1比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$ 。

图1 不同贮存时间和温度下提取物多糖含量

Note: Compared with sample S1, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$.

Fig. 1 Polysaccharide content of extracts under different storage time and temperatures



A. 胰酪大豆胨琼脂培养基 B. 沙氏葡萄糖琼脂培养基 C. 紫红胆盐葡萄糖琼脂培养基

图2 不同贮存时间和温度下提取物微生物检出情况

A. Tryptic soy agar medium B. Sabouraud dextrose agar medium C. Violet red bile glucose agar medium

Fig. 2 Microbial detection situations of extracts under different storage time and temperatures

2.4 微生物检测

分别取胰酪大豆胨琼脂培养基4.00 g、沙氏葡萄糖琼脂培养基6.50 g,精密称定,加100 mL蒸馏水,121 °C下高压灭菌15 min;取紫红胆盐葡萄糖琼脂培养基4.15 g,精密称定,加100 mL蒸馏水,加热煮沸。待各培养基冷却至50~55 °C时,倾入无菌平皿,自然冷却。取2.1项下样品均匀涂布,静置3 d,根据2020年版《中国药典(四部)》通则1105微生物限度检查方法考察微生物生长情况^[1]。结果未检出任何微生物,表明提取物稳定性良好。详见图2。

2.5 4种活性成分含量测定

2.5.1 色谱条件^[9]

色谱柱:Agilent ZORBAX SB-Aq C₁₈柱(250 mm × 4.6 mm, 5 μm);流动相:乙腈(A)-0.05%磷酸水溶液(B),梯度洗脱(0~5 min时5%A→16%A,5~10 min时16%A→20%A,10~20 min时20%A→30%A);流速:1.0 mL/min;检测波长:230 nm;柱温:25 °C;进样量:10 μL。

2.5.2 溶液制备^[10-11]

混合对照品溶液:分别取没食子酸、儿茶素、芍药苷内酯和芍药苷对照品各适量,精密称定,加甲醇-水溶液(1:1, V/V,下同)溶解,混匀后,经0.22 μm微孔滤膜过滤,取续滤液,即得质量浓度均为0.50 mg/mL的

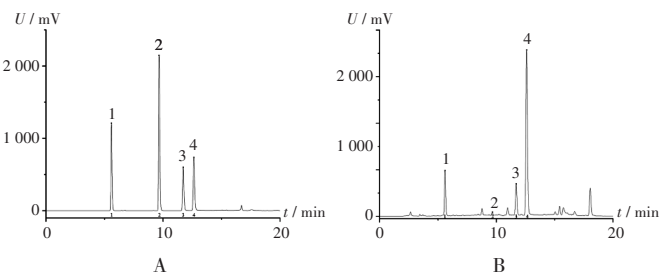
混合对照品溶液。

供试品溶液:取2.1项下17种提取物各适量,加甲醇-水溶液溶解并定容,混匀,经0.22 μm微孔滤膜过滤,取续滤液,即得。

2.5.3 方法学考察

系统适用性考察:取2.5.2项下供试品溶液和混合对照品溶液各适量。按2.5.1项下色谱条件进样测定,记录色谱图。结果供试品溶液色谱与混合对照品溶液色谱相同保留时间处出现相应色谱峰,分离效果良好($R > 1.5$),理论板数按待测成分峰计均应不低于3 000。详见图3。

精密度试验^[12]:取2.5.2项下供试品溶液(S1)适



1. 没食子酸 2. 儿茶素 3. 芍药苷内酯 4. 芍药苷

A. 混合对照品溶液 B. 供试品溶液

图3 高效液相色谱图

1. Gallic acid 2. Catechin 3. Albiflorin 4. Paeoniflorin

A. Mixed reference solution B. Test solution

Fig. 3 HPLC chromatograms

量,按2.5.1项下色谱条件连续进样6次,以峰形较好、保留时间和峰面积大小适中的共有色谱峰没食子酸峰为参照峰(下同),记录峰面积。结果各色谱峰相对保留时间和相对峰面积的RSD均小于2.5%($n=6$),表明方法精密度良好。

稳定性试验^[13]:取2.5.2项下供试品溶液(S1)各适量,分别于室温放置0,6,12,24,36,48 h时按2.5.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积。结果各色谱峰相对保留时间和相对峰面积的RSD均小于2.8%($n=6$),表明供试品溶液室温放置48 h内基本稳定。

重复性试验^[14]:取2.1项下提取物(S1)适量,共6份,按2.5.2项下制备供试品溶液,按2.5.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积。结果各色谱峰相对保留时间和相对峰面积的RSD均小于2.2%($n=6$),表明方法重复性良好。

2.5.4 样品含量测定

取样品各适量,按2.5.2项下方法制备供试品溶液,再按2.5.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积,并计算样品含量。结果贮存温度和共同调控成分稳定性,且不同批次样品各成分含量差异显著,稳定性排序为芍药苷(RSD 为9.67%)>芍药苷内酯(RSD 为11.53%)>没食子酸(RSD 为13.81%)>儿茶素(RSD 为42.00%)。详见表2。

表2 提取物中没食子酸、儿茶素、芍药苷内酯、芍药苷含量测定结果($n=3$)

Tab. 2 Results of content determination of gallic acid, catechin, albizflorin, and paeoniflorin in the extract ($n=3$)

编号	没食子酸	儿茶素	芍药苷内酯	芍药苷	编号	没食子酸	儿茶素	芍药苷内酯	芍药苷
S1	2.070	0.076	2.502	10.574	S11	1.468	0.014	2.391	10.083
S2	1.920	0.087	3.111	12.821	S12	2.021	0.055	2.405	10.411
S3	2.097	0.064	2.506	10.430	S13	1.596	0.014	2.975	12.333
S4	2.430	0.046	2.945	11.872	S14	2.280	0.026	3.313	13.659
S5	2.343	0.057	2.551	10.552	S15	1.691	0.029	2.447	10.503
S6	2.130	0.073	2.589	10.921	S16	1.989	0.030	2.651	11.216
S7	2.097	0.064	2.506	10.430	S17	1.966	0.042	2.543	10.862
S8	1.763	0.040	2.445	10.060	\bar{x}	1.969	0.048	2.629	10.995
S9	1.587	0.026	2.484	10.270	RSD(%)	13.81	42.00	11.53	9.67
S10	2.026	0.066	2.321	9.920					

3 讨论

目前对白芍提取后基于贮存条件考察质量稳定性的研究较少,本研究中选取的贮存温度(-20, 4, 25, 37 °C)和贮存时间(7, 14, 21, 28 d)是基于临床实际,结合患者生活中的贮存条件和用药时长,探讨不同贮存条件对白芍提取物稳定性的影响。首先通过pH和微生物

物检查发现,不同温度和时间贮存条件未使白芍提取液发生变质,初步证明白芍提取物具有良好的稳定性和抗微生物活性;其次对白芍提取物所含多糖及活性成分芍药苷、芍药苷内酯、没食子酸及儿茶素进行含量测定发现,贮存温度和时间共同调控成分稳定性,但对稳定性的影响较小,且可能存在酶水解出的单糖与苷元结合形成苷的现象。

综上所述,白芍提取物受贮存温度和时间的影响小、内在成分变化相对较小、抗微生物能力强。

参考文献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 108.
- [2] 金林, 赵万顺, 郭巧生, 等. 白芍饮片的化学成分测定及质量评价[J]. 中国中药杂志, 2015, 40(3): 484-489.
- [3] 张丽宏, 顾雪竹, 钮正睿, 等. 白芍的传统规格等级与内在成分的相关性研究[J]. 中成药, 2012, 34(3): 535-538.
- [4] 乐娜, 周雪, 费文婷, 等. 赤芍、白芍及芍药苷、芍药内酯苷对急性血瘀证大鼠血液流变学及血管内皮功能的影响[J]. 环球中医药, 2019, 12(9): 1302-1307.
- [5] 周海玲, 许舜军, 周若龙, 等. 白芍、赤芍化学成分的高效液相色谱-飞行时间串联质谱分析[J]. 中药材, 2018, 41(7): 1637-1640.
- [6] 刘东方, 赵丽娜, 李银峰, 等. 中药指纹图谱技术的研究进展及应用[J]. 中草药, 2016, 47(22): 4085-4094.
- [7] 马秋婷, 徐磊, 朱钰晨, 等. 江香薷炮制前后多糖含量及消炎、止血和抗氧化活性的影响[J]. 中国比较医学杂志, 2024, 34(2): 79-88.
- [8] 王思宇. 白芍多糖的提取工艺及其治疗自身免疫性肝炎的作用机制研究[D]. 广州: 广东药科大学, 2020.
- [9] 刘珏玲, 赵龙山. 基于HPLC指纹图谱及多成分定量的白芍质量评价研究[J]. 山西卫生健康职业学院学报, 2021, 31(6): 4-7.
- [10] 刘焯, 马向慧, 姜恒丽, 等. 基于指纹图谱探讨白芍不同炮制品成分的差异[J]. 天津药学, 2022, 34(3): 6-12.
- [11] 赵园园, 梁德勤, 金传山, 等. 基于HPLC指纹图谱的亳州白芍不同炮制品标准汤剂7个成分含量测定[J]. 天然产物研究与开发, 2018, 30(3): 404-411.
- [12] 赵秋龙, 杨沛文, 钱大玮, 等. 不同加工干燥方法对白芍药材中化学成分的影响研究[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(22): 5839-5847.
- [13] 冯一涵, 殷蕾, 刘远荣, 等. 杭白芍九种主要成分的高效液相色谱定量分析及提取工艺研究[J]. 浙江大学学报(医学版), 2020, 49(3): 356-363.
- [14] 孙华. 高效液相色谱法测定丹栀逍遥丸中6个成分的含量[J]. 药物分析杂志, 2020, 40(2): 346-351.

(收稿日期: 2024-11-15; 修回日期: 2025-12-01)