

道地药材与普通药材的成分差异及制药工艺适配性研究

卫天喜

神威药业（四川）有限公司 四川省成都市 611530

【摘要】：本文围绕道地药材与普通药材在成分基础及制药工艺响应方面的差异展开分析，以甘肃岷县当归和四川江油商品当归为研究对象，比较水提、醇提和超声提取对阿魏酸、藁本内酯等有效成分溶出与保留的影响，并构建由有效成分保留率、生产效率 and 成本构成的工艺适配性评价体系。结果表明，甘肃岷县当归在超声提取条件下综合得分为 89.5，含量均匀度 RSD 为 2.8%，30 d 内主要峰面积下降幅度低于 5.0%，显示出较好的质量保持能力；四川江油商品当归在水提条件下综合得分为 76.2，成本与稳定性表现较适宜规模化基础制剂生产。研究说明，药材产地与成分谱差异会显著影响工艺适配方向，应建立与原料类型相匹配的分型生产策略。

【关键词】：道地药材；当归；提取工艺；工艺适配性；质量评价

0 引言

道地药材质量优势不仅来源于产地经验，更体现为成分谱、组织结构和加工响应的综合差异。随着中药制药从单一成分控制转向多指标质量评价，如何依据药材类型选择适宜工艺，成为提升制剂稳定性和产业化效率的重要问题。本文以当归为例，探讨道地与普通药材在提取工艺中的适配规律，为原料分级利用和生产参数优化提供依据。

1 道地药材与普通药材的成分差异系统分析

道地药材与普通药材的成分差异并非仅表现为单一指标成分含量高低，而是由遗传背景、生态因子、采收年限以及产地初加工方式共同塑造的物质基础差异。鉴于中药质量评价逐渐由单成分控制转向多维谱效关联分析，本研究把挥发油、黄酮、皂苷、生物碱、多糖以及无机元素等成分分类群当作比较对象来使用，借助高效液相色谱、气相色谱质谱以及液相色谱质谱联用技术开展指纹图谱识别。进一步观察其峰面积分布、特征离子响应以及共有峰匹配情况，可把道地药材中稳定富集的优势成分同普通药材中波动较大的伴生成分进行区分。需重点关注的是，成分差异还会牵动提取溶出行为以及后续制剂稳定性，因此该章节的系统分析应服务于后续工艺适配性研究，而不宜停留在产地优劣的经验判断层面。

2 道地与普通药材的制药工艺适配性研究

2.1 不同提取工艺对药材有效成分溶出率的影响

围绕当归制剂前处理环节的差异化需求，本研究把甘肃岷县当归作为道地药材代表，把四川江油商品当归作为普通药材代表来开展工艺比较。水提工艺侧重考察亲水性酚酸类成分的迁移行为，醇提工艺更适宜观察藁本内酯等脂溶性内酯类成分

的释放程度，超声提取则借助空化效应削弱细胞壁传质阻力，使阿魏酸以及藁本内酯在较短时间内完成溶出过程。结合见图 1 所示流程，样品经粉碎、过筛以及含量基线测定后，被分别置入 3 类提取体系，并且在相同固液比条件下采集提取液。溶出率评价不宜仅比较提取液中单一浓度，还需把药材本底含量纳入校正范围，以减少产地原料差异造成的判断偏移。其计算公式如下：

$$R = \frac{C_e \times V_e}{M_d \times C_d} \times 100\%$$

其中，R 表示有效成分溶出率，单位为 %， C_e 表示提取液中目标成分质量浓度，单位为 mg/mL， V_e 表示提取液体积，单位为 mL， M_d 表示投料药材质量，单位为 g， C_d 表示药材中目标成分总含量，单位为 mg/g。

在数据解释层面，应把工艺类型以及药材类型当作双因素变量进行交互分析。若岷县当归在超声体系中表现出较高的内酯类释放敏感性，而四川江油当归在水提体系中酚酸类迁移更稳定，则说明产地物质基础会改变工艺响应方向，后续工艺选择需从成分谱适配角度进行修正。

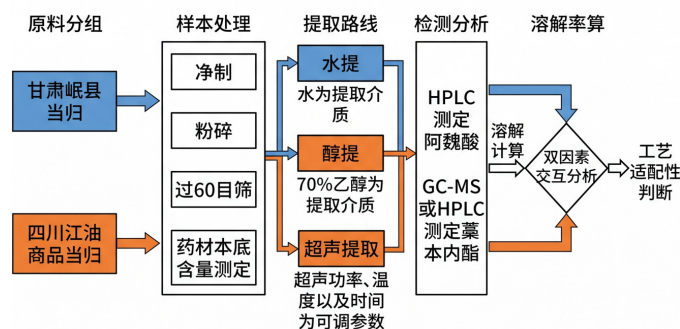


图 1 道地与普通当归提取工艺适配性优化流程图



2.2 关键工艺参数的优化与验证

在 3 类提取路径中，超声提取对当归细胞组织结构的扰动较为温和，并且能够在较低溶剂消耗下推动阿魏酸以及藁本内酯同步释放，因而适宜作为关键参数优化对象。围绕制药生产放大中的可调控因素，本研究把提取时间、提取温度以及超声功率设为响应面法自变量，把综合溶出率设为响应值，借助 Box-Behnken 设计安排不同水平组合，以识别线性效应、交互效应以及二次曲率效应对溶出行为的影响。鉴于道地当归和普通当归在挥发性内酯、酚酸结合态比例以及组织致密度方面存在差别，同一参数组合可能带来不同传质效率，因此模型构建需分别拟合两类药材的响应曲面，并且把两类曲面的重叠区域作为工艺放大的候选范围。响应面法回归方程如下：

$$Y=aX_1+bX_2+cX_3+dX_1X_2+eX_1X_3+fX_2X_3+gX_1^2+hX_2^2+iX_3^2$$

其中，Y 表示有效成分综合溶出率，X₁ 表示提取时间，单位为 min，X₂ 表示提取温度，单位为 ℃，X₃ 表示超声功率，单位为 W，a 至 i 表示各项回归系数，用于表征参数主效应、交互作用以及二次效应强度。

参数验证环节需关注优化条件的稳定性，而非单次最高值。可在同一批岷县当归以及四川江油当归中设置平行提取批次，比较预测溶出率和实测溶出率之间的偏离程度，同时考察提取液外观、目标成分峰形以及主要共有峰保留情况。若优化参数在两类药材中均能维持可接受的溶出水平，则可作为共用工艺基础；若差异持续存在，则应建立产地分型调参策略。

2.3 工艺适配性评价指标体系构建

工艺适配性评价不能仅停留在目标成分溶出率高低层面，还需把制药生产中的质量保持、效率约束以及成本压力同时纳入判断框架。针对当归提取工艺，本研究从有效成分保留率、生产效率以及成本 3 个维度构建综合评价指标体系，其中有效成分保留率权重设为 60%，生产效率权重设为 20%，成本权重设为 20%。有效成分保留率主要反映阿魏酸、藁本内酯等关键质量标志物在提取、浓缩以及暂存过程中的保存程度，能够把原

料优势是否被工艺消耗这一问题具体化。生产效率则围绕单位时间处理药材量、单批提取周期以及设备周转能力进行评价，适宜服务于中试放大以及连续化生产场景。成本维度需覆盖溶剂消耗、能耗、人工操作以及设备折旧等内容，避免把实验室高溶出方案直接移植到产业端后形成过高制造负担。

综合评价模型可运用加权评分思路进行构建，即对各指标完成同向化以及标准化处理后，再按照权重计算总分。有效成分保留率分值越高，说明该工艺对道地药材优势成分的保护能力越强；生产效率分值越高，说明工艺与规模化生产节拍越契合；成本分值越高，则代表单位投料经济性越优。对于甘肃岷县当归和四川江油商品当归，应分别计算综合评分，并且比较同一工艺在不同药材类型中的评分差距。若某一工艺在道地药材中获得较高质量保持分，但成本和效率评分偏低，则需要结合产品定位决定是否选用；若普通药材在某一工艺下综合评分接近道地药材，则可作为稳定供应场景下的补充原料方案。

3 研究效果评估与产业化应用建议

3.1 道地与普通药材工艺适配性效果验证

围绕前文建立的工艺适配性评价指标体系，本研究把有效成分保留率、生产效率以及成本控制表现纳入同一评价框架，对甘肃岷县当归以及四川江油商品当归的最优工艺进行综合判定。评价结果表明，岷县当归在超声提取条件下综合得分为 89.5，主要优势集中在阿魏酸以及藁本内酯保留水平较高、共有峰轮廓延续性较好以及提取液批间波动较小等方面，说明道地当归的优势成分能够在温和传质环境中获得较充分释放。四川江油商品当归在水提条件下综合得分为 76.2，虽然脂溶性内酯类成分释放能力弱于超声体系，但其提取成本较低，含量均匀度以及短期稳定性能够满足普通制剂原料的基础需求。不同工艺制得产品的含量均匀度差异进一步提示，原料类型会改变工艺对质量属性的放大效应，因而不能把单一高溶出工艺直接作为两类当归的通用选择。

表 1 道地与普通当归工艺适配性综合评价结果表

药材类型	推荐最优工艺	有效成分保留率评分	生产效率评分	成本评分	综合得分	含量均匀度 RSD	稳定性评价
甘肃岷县当归	超声提取	54.8	16.7	18.0	89.5	2.8%	30 d 内主要峰面积下降幅度低于 5.0%
甘肃岷县当归	水提	46.5	17.9	18.8	83.2	4.1%	30 d 内酚酸类成分保持较稳定
甘肃岷县当归	醇提	50.7	15.8	16.9	83.4	3.6%	内酯类成分保留较好但溶剂负担较高
四川江油商品当归	水提	42.9	16.5	16.8	76.2	4.6%	30 d 内主要质量标志物波动可控
四川江油商品当归	超声提取	44.1	15.2	14.6	73.9	5.3%	内酯类释放有所提高但批间差异偏大



四川江油商品 当归	醇提	41.3	14.9	14.2	70.4	5.8%	脂溶性成分峰形较完整但经济性不足
--------------	----	------	------	------	------	------	------------------

3.2 产业化应用策略建议

从中药制药生产的连续化以及原料分级管理需求来看，道地当归与普通当归不宜沿用完全一致的提取路线。针对甘肃岷县当归，宜把超声提取当作优先工艺来使用，并且围绕提取时间、提取温度以及超声功率开展生产参数固化工作，以减少挥发性内酯类成分在高温长时处理中的损失，使道地药材的物质基础优势在制剂端得到较好保留。针对四川江油商品当归，水提工艺更契合成本约束以及规模化投料现实，工艺管理重点可放在固液比、提取批次混匀以及浓缩温度控制等环节，从而维持酚酸类成分的稳定迁移。产业化转化过程中，还需建立药材类型与工艺条件相匹配的标准化生产流程，把产地鉴别、入厂指纹图谱复核、含量基线测定以及工艺参数调用纳入批生产记录。

由此形成的分型生产模式，能够在不增加过多设备改造负担的前提下，把道地药材用于高质量定位制剂，把普通药材用于供应稳定型产品。

4 结语

综上，道地当归与普通当归在有效成分组成、溶出行为和工艺响应方面存在明显差异，制药生产中不宜采用单一工艺进行统一处理。甘肃岷县当归更适合采用超声提取以保留其内酯类和酚酸类优势成分，四川江油商品当归则可优先选择水提工艺以兼顾成本、效率和稳定供应。后续产业化应用应加强产地鉴别、入厂指纹图谱复核和含量基线测定，并将药材类型与工艺参数联动管理，从而实现道地药材高值利用与普通药材稳定利用的协同发展。

参考文献

[1] 岑如愿，纪瑞锋，班建平，程感桃，何新．基于多成分定量及化学计量学分析的大戟属 3 种根类药材差异性研究 [J]．中药材，2024，47 (12) :3065-3070.

[2] 贾延莎，张雪佳，谭宁华．中药材中化学成分时空特异性的研究进展 [J]．中草药，2024，55 (24) :8580-8588.

[3] 冯晓川，张静，徐延昭，张蕊．基于 HPLC-QAMS 多指标成分联合 OPLS-DA 及加权 TOPSIS 模型的威灵仙药材质量评价 [J]．药学前沿，2024，28 (12) :593-604.

[4] 肖文涛，蒋婷婷，周鹤．咽炎片有效成分特征图谱研究 [J]．中国中医药现代远程教育，2024，22 (24) :162-166.

[5] 马静怡，黄婧菲，刘子赫，代雪菲，姜溪婷，谭晓军，戎晓娟，铁偲．基于神香草物质基础的道地药材标志物的发现研究 [J]．分析科学学报，2025，41 (06) :671-676.

作者简介：卫天喜（1982—），男，汉族，本科，研究方向为制药工程。