分类号：

学　号：20222115035　　单位代码：10759

石河子大学

硕士学位论文

牛心、香墨、小白蒿3种新疆蒙药材的质量标准研究

学位申请人　马玲

指导教师　唐辉教授

申请学位门类级别　药学硕士

学科、专业名称　药学

研究方向　药物制备及质量控制

所在学院　药学院

中国·新疆·石河子

2025 年 5 月

分类号:

学　号：20222115035　　单位代码：10759

石河子大学

硕 士 学 位 论 文

牛心、香墨、小白蒿 3 种新疆蒙药材的质量标准研究

学 位 申 请 人	马玲
指 导 教 师	唐辉教授
申请学位门类级别	药学硕士
学科、专业名称	药学
研 究 方 向	药物制备及质量控制
所 在 学 院	药学院

中国·新疆·石河子

2025 年 5 月

Study on the Quality Standards of 3 Mongolian Medicinal Materials from Xinjiang: *Bos taurus* Heart, Xiangmo, and *Artemisia frigida*

A Dissertation Submitted to
Shihezi University
In Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of
Master of Pharmacy

By

Ma Ling

（Pharmacy)

Dissertation Supervisor: Prof. Tang Hui

March, 2025

石河子大学学位论文独创性声明及使用授权声明

学位论文独创性声明

本人所呈交的学位论文是在我导师的指导下进行的研究工作及取得的研究成果。据我所知，除文中已经注明引用的内容外，本论文不包含其他个人已经发表或撰写过的研究成果。对本文的研究做出重要贡献的个人和集体，均已在文中作了明确的说明并表示谢意。

研究生签名: 马玲 时间: 2025 年 5 月 22 日

使用授权声明

本人完全了解石河子大学有关保留、使用学位论文的规定，学校有权保留学位论文并向国家主管部门或指定机构送交论文的电子版和纸质版。有权将学位论文在学校图书馆保存并允许被查阅。有权自行或许可他人将学位论文编入有关数据库提供检索服务。有权将学位论文的标题和摘要汇编出版。保密的学位论文在解密后适用本规定。

研究生签名: 马玲 时间: 2025 年 5 月 22 日

导师签名: 时间: 2025 年 5 月 22 日

摘要

蒙医药作为我国传统医学的重要组成部分，其药材质量标准化研究对保障临床疗效和安全性具有重要意义。新疆地区特色蒙药材（如牛心、香墨、小白蒿）在经典方剂中应用广泛，但由于质量控制技术不完善，这些药材尚未纳入新疆地方标准体系。基于蒙医院临床用药需求与安全风险控制要求，本研究参考《中国药典》2020 年版四部，建立了系统的质量标准，旨在为蒙药材的规范化应用及资源开发提供科学依据。

目的：针对新疆蒙医院制剂中常用药材（动物药材牛心、矿物药材香墨、植物药材小白蒿）缺乏地方质量标准控制，通过完善其质量标准体系，提升院内制剂的质量可控性，从而保障临床用药的安全性与有效性。

方法：依据《中国药典》2020 年版相关原则和要求：（1）采用性状鉴别和显微鉴别确定牛心、香墨、小白蒿的基原；（2）通过薄层色谱（TLC）法对三味药材的主要有效成分进行定性鉴别；（3）测定三味药材的水分、总灰分、酸不溶度、浸出物及重金属含量进行检查并制定其含量限度；（4）采用 PCR 技术扩增牛心 *COI* 基因序列，设计特异性引物进行 DNA 分子鉴别；（5）通过凯氏定氮法测定牛心总蛋白质含量；（6）利用 GC-MS 技术测定香墨中 6 种芳香烃类成分含量并制定限度；（7）采用 HPLC 法建立小白蒿指纹图谱，测定绿原酸含量，并进行化学模式识别分析。

结果：（1）基原鉴定：牛心为牛科动物牛（*Bos taurus domesticus* Gmelin）的干燥心脏；香墨（*Artemisiae frigidae* herba）为松烟、明胶、冰片、香料等加工制成的炮制品；小白蒿为菊科植物冷蒿（*Artemisia frigida* Willd.）的干燥地上部分；

（2）TLC 鉴别：成功检出牛心中的 4 种氨基酸、香墨中的冰片及小白蒿中的绿原酸；

（3）检查项限度：水分（牛心≤16.0%、香墨≤3.0%、小白蒿≤9.0%）、总灰分（牛心≤7.0%、香墨≤50.0%、小白蒿≤11.0%）、酸不溶灰分（香墨≤2.0%、小白蒿≤3.0%）、浸出物（牛心≤18.0%、香墨≤16.0%、小白蒿≤8.0%）；重金属（小白蒿中 Pb≤5 mg/kg、As≤2 mg/kg、Cd≤1.0 mg/kg、Hg≤0.2 mg/kg、Cu≤20 mg/kg）；

（4）DNA 分子鉴别：设计牛心特异性引物，扩增出 125 bp 特征片段；

（5）含量测定：采用凯氏定氮法测定牛心中总蛋白质含量不得低于 25 g/100g，HPLC 法测定小白蒿绿原酸含量不得低于 0.2%；

（6）采用 GC-MS 检测出香墨挥发油成分中含有 6 种芳香烃类成分（苊、芴、菲、蒽、荧蒽、芘），并对其含量进行测定；

（7）小白蒿指纹图谱研究：建立小白蒿 HPLC 指纹图谱（17 个共有峰），指认出 5 个成分，24 批小白蒿样品与标准指纹图谱的 SA 结果为：0.755 ~ 0.997，初步确定优质小白蒿药材与标准指

纹图谱相似度不得低于 0.800；CA 分析将 24 批样品大致分为两类；CA 共提取出 4 个主成分；运用建立的小白蒿综合评价模型对 24 批小白蒿进行了综合得分计算和排序，筛选出两批优质小白蒿：云南小白蒿（S17）和（S18）。

结论：本研究在原有标准的基础上牛心增加了显微鉴别、TLC 鉴别、DNA 分子鉴别、含量测定；香墨增加了显微鉴别、TLC 鉴别、限量测定；小白蒿增加了水分、总灰分、酸不溶灰分、浸出物、HPLC 指纹图谱、重金属检测等检查项，方法学验证显示精密度、重复性、稳定性和准确度良好，可为蒙药材质量评价提供科学依据。

关键词：蒙药；动物药；矿物药；植物药；质量标准研究

Abstract

As an essential component of traditional Chinese medicine, the standardization research on the quality of Mongolian medicinal materials is of significant importance for ensuring clinical efficacy and safety. Mongolian medicinal materials characteristic to the Xinjiang region (such as *Bos taurus* heart , Xiangmo(*atramentum aromaticum*) and *Artemisia frigida*) are widely used in classical prescriptions. However, due to imperfect quality control technologies, these materials have not yet been incorporated into the local standard system of Xinjiang. Based on the clinical medication needs of Mongolian hospitals and the requirements for safety risk control, this study, referencing the appendix of the four parts of the "Chinese Pharmacopoeia" 2020 edition, has established a systematic quality standard, aiming to provide a scientific basis for the standardized application and resource development of Mongolian medicinal materials.

Object: This In response to the lack of local quality standards for commonly used medicinal materials (animal-derived medicinal material: *B. taurus* heart, mineral-derived medicinal material: Xiangmo, plant-derived medicinal material: *A. frigida*) in the preparations of Xinjiang Mongolian Hospital, this initiative aims to enhance the quality controllability of in-hospital preparations by improving their quality standard system, thereby ensuring the safety and efficacy of clinical medications.

Methods: According to the relevant principles and requirements of the 2020 edition of the Chinese Pharmacopoeia: (1) Identify the origins of *B. taurus* heart, Xiangmo, and *A. frigida* through morphological and microscopic identification; (2) Qualitatively identify the main active components of the three medicinal materials using thin-layer chromatography (TLC); (3) Determine the moisture content, total ash, acid-insoluble ash, extractives, and heavy metal content of the three medicinal materials and establish their content limits; (4) Amplify the COI gene sequence of *B. taurus* heart using PCR technology and design specific primers for DNA molecular identification; (5) Determine the total protein content of *B. taurus* heart using the Kjeldahl method; (6) Measure the content of six aromatic hydrocarbon components in incense Xiangmo using GC-MS technology and establish their limits; (7) Establish a fingerprint of *A. frigida* using HPLC, determine the chlorogenic acid content, and conduct chemical pattern recognition analysis.

Results: (1) Origin identification: The *B. taurus* heart is the dried heart of the bovine species *Bos taurus domesticus* Gmelin; Xiangmo (*Artemisiae frigidae* herba) is a processed product made from pine soot, gelatin, borneol, spices, etc.; *A. frigida* is the dried aerial part of the plant *Artemisia frigida* Willd;

(2)TLC Identification: Successfully detected four amino acids in *B. taurus* heart, borneol in Xiangmo, and chlorogenic acid in *Artemisia frigida;*

(3)Test Item Limits: Moisture (*B. taurus* heart ≤16.0%, Xiangmo ≤3.0%, *Artemisia frigida* ≤ 9.0%), Total Ash (*B. taurus* heart ≤7.0%, Xiangmo ≤50.0%, *Artemisia frigida* ≤11.0%), Acid-Insoluble Ash (Xiangmo ≤2.0%, *Artemisia frigida* ≤3.0%), Extractables (*B. taurus* heart ≥18.0%, Xiangmo ≥16.0%, *Artemisia frigida* ≥8.0%); Heavy Metals (Pb ≤5 mg/kg, As ≤2 mg/kg, Cd ≤1.0 mg/kg, Hg ≤0.2 mg/kg, Cu ≤20 mg/kg in *Artemisia frigida*);

(4)DNA Molecular Identification: Designed specific primers for *B. taurus* heart, amplifying a characteristic fragment of 125 bp;

(5) Content determination: The total protein content in ox heart, determined by the Kjeldahl method, should not be less than 25 g/100g, and the chlorogenic acid content in Xiaobaihao, determined by HPLC, should not be less than 0.2%;

(6) Using GC-MS, six aromatic hydrocarbon components (acenaphthylene, fluorene, phenanthrene, anthracene, fluoranthene, and pyrene) were detected in the volatile oil of fragrant ink, and their contents were measured;

(7) Study on the Fingerprint of *Artemisia frigida*: An HPLC fingerprint of *Artemisia frigida* was established (with 17 common peaks), and five components were identified. The similarity analysis (SA) results of 24 batches of *Artemisia frigida* samples compared to the standard fingerprint ranged from 0.755 to 0.997. It was preliminarily determined that the similarity between high-quality *Artemisia frigida* medicinal materials and the standard fingerprint should not be less than 0.800. Cluster analysis (CA) roughly classified the 24 batches of samples into two categories. CA extracted four principal components. Using the established comprehensive evaluation model for *Artemisia frigida*, comprehensive scores were calculated and ranked for the 24 batches of *Artemisia frigida*, and two batches of high-quality *Artemisia frigida* were screened out: Yunnan *Artemisia frigida* (S17) and (S18).

Conclusion: Building upon the existing standards, this study has augmented the *B. taurus* heart with microscopic identification, TLC identification, DNA molecular identification, and content determination; the Xiangmo has been enhanced with microscopic identification, TLC identification, and limit testing; the *A. frigida* has been supplemented with moisture content, total ash, acid-insoluble ash, extracTab. content, HPLC fingerprinting, and heavy metal detection. The methods employed demonstrated good precision, repeatability, stability, and accuracy, yielding stab and reliable results that can provide a reference for more scientific and standardized evaluation of medicinal material quality.

Key words: Mongolian medicine; Animal-based medicine; Mineral-based medicine; Plant-based medicine; Quality standards research.

目录

摘要 I
Abstract III
目录 V
缩略词表 VIII
第 1 章 绪论 1
1.1 蒙药材研究现状 1
1.1.1 蒙药材资源及质量标准研究现状 1
1.1.2 质量评价与控制方法 2
1.1.3 存在的问题 2
1.2 牛心、香墨及小白蒿的研究现状 2
1.2.1 牛心 2
1.2.2 香墨 4
1.2.3 小白蒿 5
1.3 质量标准建立内容 6
1.3.1 来源 6
1.3.2 性状 6
1.3.3 鉴别 7
1.3.4 检查 7
1.3.5 浸出物 7
1.3.6 含量测定 7
1.3.7 指纹图谱和特征图谱 8
1.4 研究的目的及意义 8
1.5 本文研究技术路线 9
第 2 章 动物药材牛心质量标准的研究 10
2.1 实验仪器及材料 10
2.1.1 仪器 10
2.1.2 样品与试剂 11
2.2 鉴别 13
2.2.1 性状鉴别 13

2.2.2 显微鉴别 13
2.2.3 薄层鉴别 14
2.2.4 PCR 鉴别 15
2.3 含量测定 20
2.3.1 样品的处理 20
2.3.2 溶液配制 21
2.3.3 实验方法 21
2.3.4 方法学考察 22
2.3.5 牛心蛋白质含量结果 23
2.3.6 讨论 24
2.4 检查项 24
2.4.1 水分 24
2.4.2 总灰分与酸不溶灰分 25
2.4.3 浸出物 25
2.4.4 重金属检测 26
2.5 本章小结 28
第 3 章 矿物药材香墨质量标准的研究 29
3.1 实验仪器及材料 29
3.1.1 仪器 29
3.1.2 样品与试剂 29
3.2 鉴别 31
3.2.1 性状鉴别 31
3.2.2 微观形貌观察 32
3.2.3 薄层鉴别 34
3.3 限量测定 35
3.3.1 对照品溶液的配制 36
3.3.2 供试品溶液的制备 36
3.3.3 实验方法 36
3.3.4 方法学考察 38
3.3.5 结果 40
3.3.6 讨论 41
3.4 检查项 41
3.4.1 水分 41
3.4.2 总灰分与酸不溶灰分 41

3.4.3 浸出物 41
3.4.4 重金属检测 43
3.5 本章小结 44
第 4 章 植物药材小白蒿质量标准的研究 46
4.1 实验仪器及材料 46
4.1.1 仪器 46
4.1.2 样品与试剂 46
4.2 鉴别 48
4.2.1 基原鉴别 48
4.2.2 性状鉴别 48
4.2.3 显微鉴别 49
4.2.4 薄层鉴别 51
4.3 小白蒿含量测定 52
4.3.1 供试品溶液制备 53
4.3.2 对照品溶液制备 53
4.3.3 阴性对照品溶液的制备 53
4.3.4 色谱条件 53
4.3.5 系统适用性试验 53
4.3.6 方法学考察 54
4.4 小白蒿 HPLC 指纹图谱研究 56
4.4.1 供试品溶液制备 57
4.4.2 对照品溶液制备 57
4.4.3 色谱条件 57
4.4.4 方法学考察 58
4.4.5 HPLC 指纹图谱建立及其相似度评价（similarityassessment, SA） 62
4.4.6 化学模式识别 67
4.4.7 讨论 72
4.5 检查项 73
4.5.1 水分 73
4.5.2 总灰分与酸不溶灰分测定 73
4.5.3 浸出物 73
4.5.4 重金属检测 74
4.6 本章小结 76
第 5 章 全文总结 77

参考文献 79
附录 87
致谢 92
作者简介 93
石河子大学硕士研究生学位论文导师评阅表 94

缩略词表

(Abbreviation)

英文缩写	英文全名	中文译名
μL	microliter	微升
mL	milliliter	毫升
L	liter	升
mg	milligram	毫克
g	gram	克
min	minute	分钟
h	hour	小时
mL	milliliter	毫升
mm	millimeter	毫米
HPLC	High Performance Liquid Chromatography	高效液相色谱
TEM	Transmission Electron Microscope	透射电镜
SEM	Scanning Electron Microscope	扫描电镜
PCA	Principal component analysis	主成分分析
PCR	Polymerase chain reaction	聚合酶链式反应
COI	cytochrome oxidase subunit I	细胞色素 C 氧化酶亚基 I
RSD	Relative Standard Deviation	相对标准偏差
SA	Similarity assessment	相似度评价
TLC	Thin Layer Chromatography	薄层色谱
PDA	Photo-diode Array	二极管阵列检测器
ACE Excel5 C18-Amide	ACE Excel5 C18-Amide	ACE Excel5 C18-酰胺
RP- C18	Reversed Phase-C18	C18 反相键和硅胶

第 1 章绪论

蒙医药作为中国四大民族医药宝库的重要组成部分，具备独特而完善的理论体系。蒙古族医药体系源自该民族与自然环境和疾病抗争的漫长历史进程，是其实践经验的智慧凝结。这一医学体系不仅融合了多民族医药文化的精髓，更彰显了独特的民族特征。在保障蒙古族及其他地区人民的健康方面发挥了重要作用。

蒙医药典籍作为蒙医药学的重要文献载体，系统记载了蒙药材的理论知识与实践经验，为蒙医药的传承与发展奠定了坚实基础。在众多典籍中，《蒙药正典》、《认药白晶鉴》、《四部医典》和《甘露四部》最具代表性，各具特色地展现了蒙医药学的精髓。《蒙药正典》由 19 世纪初蒙医药学家占布拉道尔吉编著，具有重要的学术价值。该书系统收录了 879 种药材，采用八部二十四篇的体例编排，详细记载了每种药材的蒙、汉、藏、满文名称，并科学描述了其产地、形态、性味、功能等关键信息，并通过 579 幅精美插图解决了蒙药名称混乱的问题，显著提升了蒙药材的辨识与应用准确性[1]。《认药白晶鉴》由 18 世纪蒙医学家伊希巴拉珠尔编撰，收载了 801 种药材，分为三部十篇，内容涵盖珍宝类、矿物类、土类、平原生长类、木本类、草本类等多种药物[2]。

1.1 蒙药材研究现状

1.1.1 蒙药材资源及质量标准研究现状

蒙药作为我国传统医药体系的重要组成部分，其资源分布具有鲜明的地域特色和生态特征。最新调查数据显示，我国蒙药资源主要集中分布在内蒙古、青海、甘肃等北方地区，目前已鉴定的蒙药材种类达 2200 余种，其中植物药占比最高（约 70%），动物药（15%）和矿物药（10%）次之。这些药材被收载于各类蒙医药研究书籍中，如《蒙古学百科全书（医学）》收载 579 种[3]，《内蒙古植物药志》收载了 511 种蒙药，《内蒙古药材标准》收录了 322 种蒙药，这些书籍和标准为蒙药材的分类、鉴定和应用提供了重要的参考依据。

目前，我国中药（包含民族药材）质量标准体系以《中华人民共和国药典》为核心，结合各地方标准、民族药材标准、《卫生部药品标准》、《国家药品监督管理局药品标准》以及相关生产规范（如良好农业规范、良好生产规范），形成了多层次、全方位的质量控制体系。对于民族药材，各地也在逐步完善相关标准，结合传统医药

理论和现代技术，确保药材的质量和安全性。本文将从蒙药材研究现状、现代研究进展以及现代分析技术的应用等方面展开详细论述，以全面呈现蒙药材质量标准研究的现状与前景。

1.1.2 质量评价与控制方法

在现代科学技术尚未广泛应用之前，蒙药材的质量评价主要依赖于传统方法，如通过观察药材的外观、形状、颜色、气味等特征来鉴别其真伪和优劣。同时，传统的炮制工艺也是保证蒙药材质量的重要环节，不同的炮制工艺可以改变药材的药性、降低毒性，提高疗效。然而，传统质量评价方法存在主观性强、准确性不足等局限性，难以满足现代医药行业对药材质量标准化、规范化的要求。

为了保证蒙药材质量符合标准要求，多种质量控制方法被应用于蒙药材的生产、加工和流通环节。在生产环节，通过建立良好农业规范（GAP）基地，从源头上控制药材质量。加工环节注重炮制工艺的标准化，利用现代分析技术对加工过程中的关键控制点进行监测。流通环节则通过严格的质量检验制度和追溯系统，确保蒙药材符合质量标准[4]。

1.1.3 存在的问题

尽管我国中药材与民族药材质量标准不断完善，但仍存在一些薄弱环节，例如，部分研究对质量标准中各项指标的设定依据及与临床疗效的内在联系阐述不够清晰；研究多侧重于蒙药材本身的质量标准制定，而对其在整个产业链中的协同作用关注不足；对传统方法的依赖仍较明显，现代分析技术的应用不够普及；缺乏系统的、长期的质量数据收集和分析；常用的地方习用药材和民族药材品种，只有部分进行了一定的真伪鉴定或质量分析研究，其质量标准过低，地方标准中收录的药材多数除了炮制、性味、功能与主治、用法与用量、贮藏等指标项外，仅有药材性状和显微鉴别等一些基础的质量分析。

此外，还有相当一部分民族习用药材没有收录到地方标准。例如，本课题所研究的三种药材（牛心、香墨、小白蒿）是新疆博尔塔拉蒙古自治州蒙医院常用蒙药材，但其并未被收录在新疆地方药材标准里。

1.2 牛心、香墨及小白蒿的研究现状

1.2.1 牛心

牛心，来源于牛科动物牛（*Bos taurus domesticus* Gmelin）的干燥心脏，蒙古语名