

# 为什么中草药类保健食品不能以测总皂甙代替测有效成分

叶碧莎 广西食品卫生监督检验所 (530021)

随着传统中医药、草药引入的中草药类保健食品日益增多,且此类产品往往加药品种多,组分复杂,给确定保健食品的有效成分带来了困难。遇此情况,企业质量标准常将总皂甙列为含量测定项目,以求通过保健食品的审批程序,满足其对有效成分测定的要求。这种做法有缺陷,易产生误导。因为总皂甙含量并不等于有效成分。而且中草药类的保健食品审批也没有一概要求测总皂甙。对有效成分清楚的测有效成分,对功能成分不清楚而大类成分清楚的,才要求测总皂甙、总黄酮、总生物碱等等。

1 总皂甙的含义 皂甙是由甾体或三萜类化合物作为甙元与糖缩合而成的一类低聚糖甙,在自然界分布很广,约一半植物乃至一些海洋生物中也含有皂甙。<sup>[1]</sup>皂甙具有多样性、复杂性的特点。对皂甙检测,主要用于对植物中单体皂甙的分离与鉴别,探讨其各种各样的生理、药理活性及用途。总皂甙是指某一植物或复方产品中的皂甙总成分。在《中国药学文摘》的索引中,未将总皂甙列为主题词,只有定义范围狭窄的人参总皂甙,绞股兰总皂甙等。分析其原因,总皂甙的概念太广,如黄豆有皂甙,人参有总皂,剑麻也有皂甙……,它们并无某一种共同的药理功效。对保健食品而言,测其总皂甙不能体现其某种具体的保健功能。

2 用总皂甙作质量指标针对性不强 (1)用总皂甙作质量指标专属性不强,它不能反映配方中含有某种药物。以广西申报的一种保健食品秀森降脂胶囊为例,配方中仅黄芪含有黄芪甲甙及其它皂甙类,在其它配伍成分中则甚微。检测产品的总皂甙不能反映是否含有当归、葛根、决明子等物质。(2)总皂甙的分析方法<sup>[2]</sup>复杂,杂质影响大。测总皂甙一般先用甲醇或乙醇热提,再用正丁醇提取或与某种沉淀试剂反应(溶剂沉淀法、重金属盐沉淀法、胆甾醇沉淀法)等法分离,制得粗制总皂甙。这些方法分离得到的仅为具有相似结构的物质。尤其是复方制品,成分是混合皂甙,试样总皂甙的分离纯化较困难。此外中草药成分复杂,检测时易相互干扰,以致检测结果极不稳定。(3)因约有一半植物中含有皂甙,不同配方的产品其总皂甙值可能是近似的,故总皂甙指标不能指导生产中的质量控制。(4)因为特定的皂甙有特定的功能,如人参皂甙不同于黄豆皂甙,总皂甙的内涵概念太广,没有稳定的成分及其意义。

3 借鉴中成药质量标准制定的思路 中成药含量测定的要求是:<sup>[3,4]</sup>有效成分清楚的,要建立针对性定量;有效成分不太清楚,而大类化学成分清楚的,可对总成分(如总黄酮、总生物碱、总皂甙)进行检测;对有效成分不太清楚且确实无法测定的产品,可选适宜的溶剂测定其浸出物量;对十味药方,一般是选用1~2种主药进行含量测定后,再作1~3项鉴别试验,用以控制质量。中成药与保健食品,对检验方法都要求有专属性、可控性和易于操作,可供作生产、经营、检验监督的质量控制依据。

4 提高质量标准的科研水平 仅以总皂甙作为保健食品有效成分的依据,不能说明具体的保健功能,检验方法缺乏专属性和可控性,将使其产品及质量标准处于较低水平。对成分模糊,暂无法测定的产品,如秀森降脂胶囊,应借鉴中成药的作法,检测浸出物,再加做几项鉴别也许更好。但应根本性地加强对功能因子即有效成分的研究。而且对复方的质量标准立项,应从只检一项有效成分向检多项的多指标评价体系发展。因复方的有效成分可能是一系列化合物加合后生成的衍生物,所起的作用往往是单方不可替代的。保健食品质量标准升级,解决复杂有效成分研究的难题,将使我国的保健食品更好地进入科学化、现代化的轨道,向国内国际市场健康发展。

(本文得到孔忠富老师的指导,特此表示感谢!)

## 5 参考文献

- 1 徐任生,主编.天然产物化学.北京:科学出版社,1993,510
- 2 陆蕴如,主编.中药化学.北京:学苑出版社,1995,246~248
- 3 王宝.中成药质量标准与标准物质研究.北京:中国医药科技出版社,1994,23~24
- 4 中华人民共和国卫生部药政管理局编.中药新药研究指南.1995,17~18