

# 团 体 标 准

T/SQIA 116—2025

## 基于化学模式识别技术的中药功劳木质量 评价方法

The quality assessment of Traditional Chinese Medicine Mahoniae Caulis  
by Chemical Pattern Recognition Techniques

2025 - 08 - 28 发布

2025 - 09 - 08 实施

深圳市质量检验协会 发布



# 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 原理 .....	1
5 试剂与材料 .....	1
6 仪器和设备 .....	2
7 分析步骤 .....	2
8 结果分析 .....	4

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）提出。

本文件由深圳市质量检验协会归口。

本文件起草单位：深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）。

本文件主要起草人：王冰、喻谢安、王淑红、金一宝、王珏、殷果、黄洋、王丽君、李美芳、谢耀轩、王铁杰。

## 引 言

功劳木作为一种传统中药，在治疗腹泻，痢疾和黄疸方面发挥了重要作用，生物碱是其主要成分，也具有多种药理活性，如抗阿尔兹海默症、抗氧化，抗菌，抗癌等。中国药典中收录的功劳木品种为阔叶十大功劳和细叶十大功劳两种。该药材在市售很多药物中以君药或臣药的角色扮演着重要的作用。随着该品种的药用需求增加，野生的资源已被过度开发利用，因此栽培品种已经成为满足需求的主要方式。与野生生态环境不同，栽培品种经常需要人工干预（如农药等），导致植物产生和积累各种特殊代谢物，而这也是引起了野生和栽培品种质量差异。此外，其他功劳木种属如长柱十大功劳，小果十大功劳，短序十大功劳，北江十大功劳也被广泛加以药用。在一些地方标准中经常替代功劳木而使用。

现有法主要采用薄层色谱和液相色谱法对功劳木中四种生物碱（小檗碱，巴马汀，药根碱和非洲防己碱）进行评价与控制。无法有效区分和评价功劳木野生、栽培及伪品。

本文件的制定，旨在基于功劳木“抗阿尔兹海默症”核心功效，结合化学分析及模式识别技术，建立野生、栽培及伪品的质量评价方法，为功劳木原料及制剂的区分与优劣分级提供科学依据。该方法可规范功劳木的市场流通，确保临床用药的安全性和有效性，同时为相关中成药研发与生产提供标准化支持，推动功劳木产业的规范化发展。



# 基于化学模式识别技术的中药功劳木质量评价方法

## 1 范围

本文件规定了基于化学模式识别技术的中药功劳木质量评价方法和要求，包括原理、试剂与材料、仪器和设备、分析步骤、结果分析的要求。

本文件适用于基于化学模式技术实现中药功劳木（药材和饮片）栽培、野生和伪品的识别。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

中华人民共和国药典 2020年版

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**功劳木** *mahoniae caulis*

功劳木为小檗科植物阔叶十大功劳木*Mahonia bealei* (Fort.) Carr.的干燥茎。

[来源：《中华人民共和国药典》2020年版一部化橘红品种项下，有修改]

### 3.2

**功劳木伪品** *counterfeit of Mahoniae caulis*

指小檗科植物短序十大功劳木(*Mahonia breviflora* Y. S. Wang et Hsiao)、长柱十大功劳木*Mahonia duclouxiana* Gagnep、北江十大功劳木*Mahonia fordii* Schneid或小果十大功劳木*Mahonia bodinieri* Gagnep的干燥茎。

## 4 原理

样品经粉碎，超声提取，续滤液用反相高效液相色谱仪进行色谱分析，获取特征峰峰面积数据，数据经标准化后代入模式识别模型，进行类别判定。

## 5 试剂与材料

### 5.1 级别要求

除另有规定外，本方法所用试剂均为分析纯。试验用水应符合GB/T 6682规定的一级水。

### 5.2 试剂

- 5.2.1 乙腈：色谱纯。
- 5.2.2 甲醇。
- 5.2.3 盐酸。
- 5.2.4 磷酸。
- 5.2.5 0.1%磷酸-水溶液：吸取 1 mL 磷酸到 1000 mL 容量瓶中，用超纯水稀释到刻度，过 0.45  $\mu\text{m}$  无机微孔滤膜。

### 5.3 对照品

对照品的中文名称、英文名称、CAS 登录号、分子式、相对分子质量见表 1，纯度 $\geq 90.3\%$ 。

表 1 对照品盐酸药根碱中文名称、英文名称、CAS 登录号、分子式、相对分子质量

中文名称	英文名称	CAS 登录号	分子式	相对分子质量
盐酸药根碱	Jatrorrhizine Hydrochloride	960383-96-4	$\text{C}_{20}\text{H}_{20}\text{ClO}_4$	373.83

### 5.4 对照品溶液

取盐酸药根碱对照品适量，加入盐酸-甲醇（1:100）超声使溶解，并稀释制成每 1 mL 含 20  $\mu\text{g}$  的溶液，即得。

## 6 仪器和设备

- 6.1 高效液相色谱仪。
- 6.2 电子分析天平。
- 6.3 粉碎仪。
- 6.4 超声仪。

## 7 分析步骤

### 7.1 样品溶液制备

取功劳木样品粉末（过三号筛）约 0.25 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入盐酸-甲醇（1:100）混合溶液 50 mL，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40 kHz）45 分钟，取出，放冷，再称定重量，用盐酸-甲醇（1:100）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

### 7.2 空白实验

除不加试样外，其他操作步骤同 7.1。

### 7.3 仪器参考条件

色谱柱 XBridge C18（4.6 mm  $\times$  250 mm，5  $\mu\text{m}$ ），流动相 A 为 0.1%磷酸-水溶液，B 为乙腈，梯度洗脱，洗脱程序见表 2。检测波长 210 nm。流速 1.0 mL $\cdot$ min $^{-1}$ ，柱温 25  $^{\circ}\text{C}$ ，进样量 10  $\mu\text{L}$ 。

表2 梯度洗脱程序

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	95	5
17	83	17
35	80	20
45	80	20
50	77	23
60	50	50
70	50	50
70.1	0	100
80	0	100
90	95	5

## 7.4 样品典型色谱图

功劳木栽培、野生与混淆品典型色谱图见图 1。

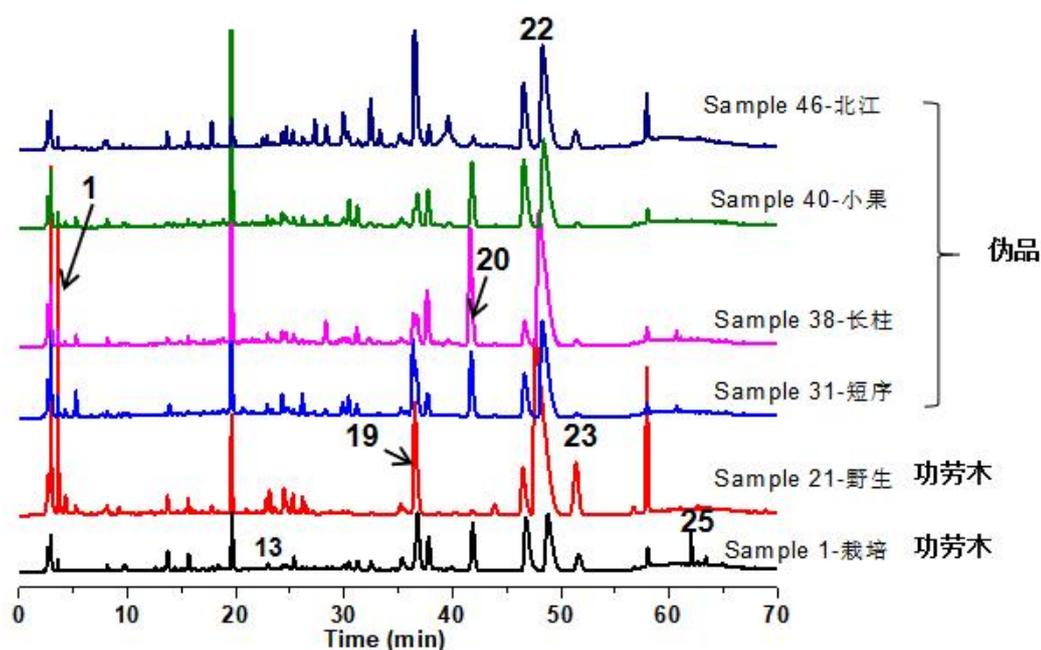


图1 中药功劳木栽培、野生与混淆品典型图谱

## 7.5 样品测定

将样品溶液和对照品溶液分别注入高效液相色谱仪，测定。以盐酸药根碱对照品为参照，以其相应的峰为特征峰 19，根据相对保留时间确定其他特征峰，应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，以峰 19 盐酸药根碱作为参照，各特征峰相对保留时间峰 1 为 0.097、峰 13 为 0.63、峰 15 为 0.71、峰 19 为 1.00、峰 20 为 1.14、峰 22 为 1.28、峰 23 为 1.41 和峰 25 为 1.69。获得 8 个特征峰的峰面积结果分别为  $X_1$ ,  $X_{13}$ ,  $X_{15}$ ,  $X_{19}$ ,  $X_{20}$ ,  $X_{22}$ ,  $X_{23}$ ,  $X_{25}$ 。

## 8 结果分析

### 8.1 结果计算

将待测样品 8 个特征峰峰面积结果与功劳木训练集样品峰面积结果进行 Z 值标准，获得各特征峰面积的标准值带入 PLS-DA 模型（建议软件和版本号为 SIMCA-P 14.0）进行预测，获得待测样品的 3 个函数值（F1-F3）。

### 8.2 结果判定

对三个函数值进行比较，依据表 3 规则对样品进行判定，即当 F1 值最大时，样品判别为功劳木栽培品；当 F2 值最大时，样品判别为功劳木野生品；当 F3 值最大时，样品判别为功劳木伪品。

表3 样品类别判定规则

依据	结论
函数值 F1 为最大值	栽培品
函数值 F2 为最大值	野生品
函数值 F3 为最大值	伪品