

不同包装和贮藏条件下酸枣仁的质量比较^Δ

周海燕^{1*}, 邓哲¹, 马国需², 杜杰¹(1.中国中药有限公司,北京 102600;2.中国医学科学院药用植物研究所,北京 100193)

中图分类号 R282 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)01-0062-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.01.11

摘要 目的:确定酸枣仁适合的贮藏条件、包装材料和包装方式,为保障酸枣仁质量提供参考。方法:选用同一批酸枣仁样品,分别采取塑料编织袋包装、塑料袋包装、塑料袋真空包装、铝塑复合袋包装、铝塑复合袋真空包装和牛皮淋膜纸袋包装,贮藏在阴凉库(温度 ≤ 20 ℃、相对湿度为45%~75%)和药品稳定性试验箱[温度为 (40 ± 2) ℃、相对湿度为 (75 ± 5) %]中,以性状及水分、黄曲霉毒素、酸枣仁皂苷A、斯皮诺素含量为考察指标,开展为期6个月的阴凉长期稳定性试验和加速稳定性试验研究。结果:6个月阴凉长期稳定性试验结果显示,不同包装条件下酸枣仁样品的性状以及水分、黄曲霉毒素、酸枣仁皂苷A含量均符合2015年版《中国药典》(一部)(后文简称“药典”)酸枣仁项下规定;斯皮诺素含量均不符合药典的规定(不低于0.080%),但其中铝塑复合袋真空包装样品中斯皮诺素含量(0.079%)与药典要求接近。6个月加速稳定性试验结果显示,牛皮淋膜纸袋包装、塑料编织袋包装样品发霉严重,塑料袋包装、塑料袋真空包装样品表面颜色变暗,铝塑复合袋包装样品颜色稍变暗,但铝塑复合袋真空包装样品外观基本无变化;塑料编织袋包装、牛皮淋膜纸袋包装样品中水分含量超过了药典要求最高值(9.0%);仅在贮藏2个月时,编织塑料袋包装样品被检出黄曲霉毒素B₁含量为8.64 μg/kg,超出药典规定;各包装样品中酸枣仁皂苷A含量虽有下降,但均满足药典要求;仅塑料袋真空包装样品中斯皮诺素含量(0.084%)满足药典要求,其次属铝塑复合袋真空包装样品中含量(0.071%)相对较高。结论:酸枣仁以铝塑复合袋真空包装后置于阴凉干燥处为宜。

关键词 酸枣仁;包装;贮藏条件;加速稳定性试验;阴凉长期稳定性试验

Quality Comparison of Ziziphi Spinosae Semen under Different Packaging and Storage Conditions

ZHOU Haiyan¹, DENG Zhe¹, MA Guoxu², DU Jie¹(1.China National Traditional&Herbal Medicine Co. Ltd., Beijing 102600, China; 2.Institute of Medicinal Plant Development, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100193, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To determine the suitable storage conditions, packaging materials and packaging methods of Ziziphi Spinosae Semen, and to provide reference for guaranteeing the quality. METHODS: The same batch of Ziziphi Spinosae Semen samples were packed in plastic woven bag, plastic bag, plastic bag in vacuum, aluminum-plastic composite bag, aluminum-plastic composite bag in vacuum and kraft coated paper bag. They were stored in a cool warehouse(temperature ≤ 20 ℃, relative humidity was 45% -75%) and drug stability test box [temperature was (40 ± 2) ℃, relative humidity was (75 ± 5) %]. Five evaluation indexes were detected during 6-month of long-term cool stability test and accelerated stability test, including characters and the contents of moisture, aflatoxins, jujubosides A and spinosin. RESULTS: The results of 6-month long-term cool stability test showed that the character and the content of moisture, aflatoxins and jujubosides A of Ziziphi Spinosae Semen under different packaging conditions were in line with the requirements of 2015 edition of *Chinese Pharmacopoeia* (part I) (shorted for “pharmacopoeia”). The content of spinosin didn't meet the requirement of pharmacopoeia (no less than 0.080%), but the content of spinosin (0.079%) of aluminum-plastic composite bag in vacuum was close to the requirements of pharmacopoeia. The results of 6-month accelerated stability test showed that the sample packed in kraft coated paper bag and plastic woven bag were seriously moldy; the sample packed in plastic bag and plastic bag in vacuum were blackened; the color of the sample packed in aluminum-plastic composite bag was slightly darker; but the appearance of the sample packed in aluminum-plastic composite bag in vacuum was basically unchanged. Only when stored for 2-month, the content of aflatoxin B₁ in the sample packed in plastic woven bag was 8.64 μg/kg, which exceeded the pharmacopoeia regulation. The moisture content of the sample packed in plastic woven bag and kraft coated paper bag exceeded the highest value (9.0%) required by the pharmacopoeia. Although the content of jujuboside A of samples in each package decreased, it meet the requirements of the pharmacopoeia. Only the content of spinosin (0.084%) of sample packed in plastic bag in vacuum meet the requirements of the pharmacopoeia, and the content of spinosin (0.071%) of sample packed in aluminum-plastic composite bag in vacuum was relatively high. CONCLUSIONS: Ziziphi Spinosae

Semen should be stored in a cool and dry place after packed in aluminum-plastic composite bag in vacuum.

KEYWORDS Ziziphi Spinosae Semen; Packaging; Storage condition; Accelerated stability test; Long-term cool stability test

^Δ 基金项目:国家中药标准化项目(No.ZYBZH-Y-ZY-45);北京市科技计划课题(No.Z171100001717028)

* 副主任中药师,博士。研究方向:中药健康产品研发和中药质量标准。E-mail:zhouhaiyan23@aliyun.com

酸枣仁为鼠李科植物酸枣[Ziziphus jujuba Mill. var. spinosa (Bunge) Hu ex H.F.Chou]的干燥成熟种子,具有养心补肝、宁心安神、敛汗、生津的功效^[1],《神农本草经》中列为上品,为养心安神要药,是中医治疗失眠膏方中用药频次排列第一的药材^[2]。但在药品监督管理部门抽检以及科研中,时常发现酸枣仁在性状、鉴别、总灰分、黄曲霉毒素、含量测定等项不合格的情况,常被列入不合格率较高的中药材及饮片“黑名单”^[3-5]。

酸枣仁性油而润,极易受到温度、湿度、光线、微生物等影响,发生走油、变色、霉变等现象,严重影响其品质。酸枣仁从酸枣采收到使用需要经过加工、贮藏、运输等多个环节,其中贮藏环节短则数月,长则数年,更易受水分、温度、湿度、氧气、包装方式等影响。2015年版《中国药典》(一部)(后文简称“药典”)酸枣仁贮藏项下只有较笼统的表述——“置阴凉干燥处,防蛀”^[1],无包装要求,更无明确的保质期。而市场上酸枣仁的包装存在很大的随意性,大多就地取材,采用麻袋、塑料编织袋、塑料袋包装后常温贮藏。目前,对酸枣仁的研究报道较多,但研究方向主要集中于酸枣仁化学成分、质量评价以及药理作用等方面^[6-8],而关于不同的包装材料以及贮藏条件对酸枣仁质量影响的研究尚未见报道。鉴于此,本研究以酸枣仁为研究对象,以目前常用且符合药用标准的塑料编织袋、塑料袋、铝塑复合袋和牛皮淋膜纸袋等材料采用真空与非真空两种方式包装后,置于阴凉库和温度(40±2)℃、相对湿度(75±5)%的两种不同贮藏条件下进行稳定性研究,探讨酸枣仁适宜的包装材料、包装方式和贮藏条件,以期为市场上酸枣仁的包装、贮藏提供参考。

1 材料

1.1 仪器

e2695 高效液相色谱仪(美国 Waters 公司);XS205DU 电子天平[梅特勒-托利多国际贸易(上海)有限公司];Milli-Q 超纯水仪(德国密理博公司);KQ-500DE 数控超声清洗器(昆山市超声仪器有限公司);Labonco-250GS 稳定箱(北京兰贝石恒温技术有限公司)。

1.2 药品与试剂

酸枣仁饮片(批号:20171201)购自河北邢州枣业有限公司,经河北中医学院郑玉光教授鉴定为真品;酸枣仁皂苷 A 对照品(批号:110734-201713,纯度:95.4%)、斯皮诺素对照品(批号:111869-201704,纯度:97.2%)、黄曲霉毒素混合对照品(批号:610001-201804,纯度:≥99%)均购自中国食品药品检定研究院;乙腈、甲醇为色谱纯,水为超纯水,其余试剂均为分析纯。

1.3 包装材料

塑料编织袋(批号:20171221)、塑料袋(批号:20180314)、铝塑复合袋(批号:20180409)、牛皮淋膜纸袋(批号:20180112)均由北京华邈药业有限公司生产车间提供。

2 方法

将同一批检验合格的酸枣仁样品(批号:20171201)分别采用塑料编织袋包装、塑料袋包装、塑料袋真空包装、铝塑复合袋包装、铝塑复合袋真空包装和牛皮淋膜纸袋包装,每袋 100 g。将上述不同包装的样品分为两组同时进行试验:一组置于药品稳定性试验箱中[温度(40±2)℃、相对湿度(75±5)%],开展加速稳定性试验研究;另一组置于北京华邈药业有限公司阴凉库中(温度≤20℃、相对湿度为 45%~75%),开展阴凉长期稳定性试验研究。加速稳定性试验组分别在贮藏 0、1、2、3、6 个月的月末取样,阴凉长期稳定性试验组分别在贮藏 0、3、6 个月的月末取样,取样后均按照药典酸枣仁项下的性状、水分、黄曲霉毒素、酸枣仁皂苷 A 和斯皮诺素的含量测定要求进行检测^[1],每个样品平行操作 3 次,取其平均值。因各包装样品稳定性试验开始时距包装前样品检验时间仅间隔 10 d,故将包装前检测的数据作为 0 月数据使用。试验起止时间:2018 年 5 月—2018 年 11 月。

3 结果

3.1 外观性状

3.1.1 阴凉长期稳定性试验 6 个月内 6 种包装的酸枣仁样品外观性状基本无明显变化,均符合药典要求(本品呈扁圆形或扁椭圆形,长 5~9 mm,宽 5~7 mm,厚约 3 mm。表面紫红色或紫褐色,平滑有光泽,有的有裂纹。有的两面均呈圆隆状突起;有的一面较平坦,中间有 1 条隆起的纵线纹;另一面稍突起。一端凹陷,可见线形种脐;另一端有细小突起的合点。种皮较脆,胚乳白色,子叶 2,浅黄色,富油性。气微,味淡)^[1]。贮藏 6 个月后的酸枣仁样品见图 1。

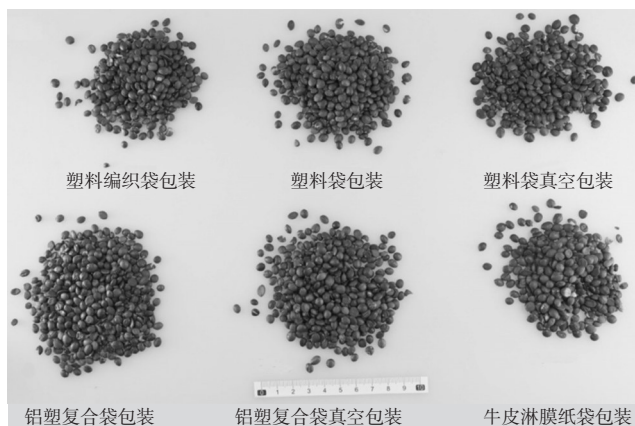


图 1 阴凉长期稳定性试验 6 个月时样品的性状

Fig 1 Character of samples in the sixth month of long-term cool stability test

3.1.2 加速稳定性试验 贮藏 1 个月时,塑料编织袋包装样品表面颜色变暗;从贮藏 2 个月起,牛皮淋膜纸袋包装样品就开始出现少量发霉现象;贮藏 3 个月时,牛皮淋膜纸袋包装样品已经发霉较严重,其次为塑料编织袋包装样品,开始出现颜色变暗现象;贮藏 6 个月时,牛皮淋膜纸袋包装、塑料编织袋包装样品发霉严重,塑料袋包

装、塑料袋真空包装样品颜色变暗,铝塑复合袋包装样品颜色稍变暗,但铝塑复合袋真空包装样品外观性状基本无变化。贮藏3、6个月后的酸枣仁样品见图2,统计结果见表1(发霉率根据质量计算)。

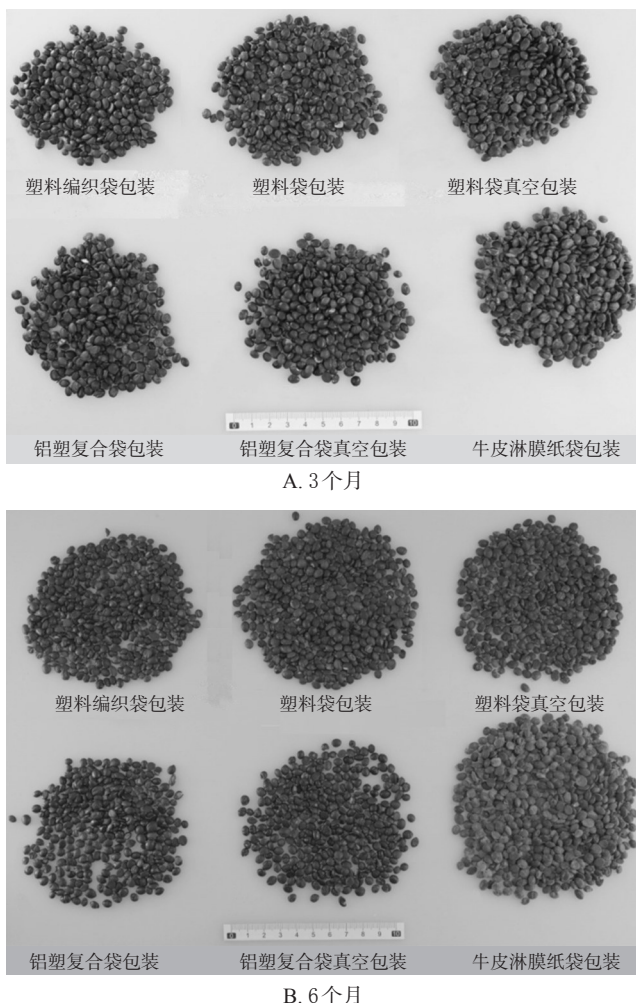


图2 加速稳定性试验3、6个月时样品性状

Fig 3 Characters of samples in the third month and sixth month of accelerated stability test

表1 加速稳定性试验样品性状观察结果(n=3)

Tab 1 Results of characters of samples in accelerated stability test(n=3)

包装方式	贮藏时间				
	0个月	1个月	2个月	3个月	6个月
塑料编织袋包装	符合药典标准	表面颜色变暗	表面颜色变暗	表面颜色变暗,发霉	发霉率15%
塑料袋包装	符合药典标准	符合药典标准	符合药典标准	表面颜色开始变暗	表面颜色变暗
塑料袋真空包装	符合药典标准	符合药典标准	符合药典标准	符合药典标准	表面颜色变暗
铝塑复合袋包装	符合药典标准	符合药典标准	符合药典标准	符合药典标准	表面颜色开始变暗
铝塑复合袋真空包装	符合药典标准	符合药典标准	符合药典标准	符合药典标准	符合药典标准
牛皮淋膜纸袋包装	符合药典标准	符合药典标准	表面颜色变暗	表面颜色变暗,发霉	发霉率100%

3.2 水分含量

3.2.1 阴凉长期稳定性试验 所有酸枣仁样品贮藏6个月时水分含量均符合药典标准($\leq 9.0\%$)^[1]。各样品随着贮藏时间的推进,水分含量变化较慢,在贮藏6个月

时,不同包装样品中水分含量相近。可见在阴凉库中,包装方式对酸枣仁水分含量的影响较小。阴凉长期稳定性试验中样品水分含量测定结果见表2。

表2 阴凉长期稳定性试验样品中水分含量测定结果(n=3,%)

Tab 2 Results of moisture content of samples in long-term cool stability test(n=3,%)

包装方式	贮藏时间		
	0个月	3个月	6个月
塑料编织袋包装	6.5	6.3	6.0
塑料袋包装	6.5	5.8	6.5
塑料袋真空包装	6.5	5.9	6.5
铝塑复合袋包装	6.5	6.4	6.4
铝塑复合袋真空包装	6.5	6.3	6.2
牛皮淋膜纸袋包装	6.5	6.2	6.0

3.2.2 加速稳定性试验 随着贮藏时间的推进,铝塑复合袋包装和铝塑复合袋真空包装样品中水分含量几乎无变化,与0个月时基本保持一致;塑料编织袋包装、牛皮淋膜纸袋包装样品水分含量变化较大(在0~1个月),且整个试验过程中处于高含量状态,在3个月时均超过了9.0%,不符合药典标准($\leq 9.0\%$);塑料袋包装、塑料袋真空包装样品水分含量虽然随着贮藏时间的延长逐渐增加,但在6个月时其含量仍低于药典标准,在合格之列。因此,从水分含量的变化分析,塑料袋包装、塑料袋真空包装、铝塑复合袋包装、铝塑复合袋真空包装优于塑料编织袋包装和牛皮淋膜纸袋包装,其中以铝塑复合袋包装、铝塑复合袋真空包装最优,能延缓酸枣仁吸收水分,延长保质期。加速稳定性试验中样品水分含量测定结果见表3。

表3 加速稳定性试验样品中水分含量测定结果(n=3,%)

Tab 3 Results of moisture content of samples in accelerated stability test(n=3,%)

包装方式	贮藏时间				
	0个月	1个月	2个月	3个月	6个月
塑料编织袋包装	6.5	8.7	8.9	9.2	9.8
塑料袋包装	6.5	7.2	7.7	8.1	8.6
塑料袋真空包装	6.5	7.2	7.2	7.5	7.8
铝塑复合袋包装	6.5	6.4	6.8	6.4	6.5
铝塑复合袋真空包装	6.5	6.6	6.5	6.4	6.4
牛皮淋膜纸袋包装	6.5	8.9	9.0	9.1	9.4

3.3 黄曲霉毒素含量

3.3.1 阴凉长期稳定性试验 0个月时,所有包装样品未均检出黄曲霉毒素;贮藏2个月时,塑料袋真空包装样品仅检出黄曲霉毒素B₁(含量为0.8 μg/kg),其余各种包装样品在贮藏不同时间后均未检出黄曲霉毒素,所有包装样品中黄曲霉毒素含量均符合药典标准[黄曲霉毒素B₁含量不得高于5 μg/kg,黄曲霉毒素总量(黄曲霉毒素B₁、黄曲霉毒素B₂、黄曲霉毒素G₁、黄曲霉毒素G₂含量总和)不得高于10 μg/kg]^[1]。

3.3.2 加速稳定性试验 贮藏0、3、6个月后,各包装样

品均未检出黄曲霉毒素;仅在贮藏2个月时,编织塑料袋包装样品被检出黄曲霉毒素B₁的含量为8.64 μg/kg,超出药典标准(黄曲霉毒素B₁含量不得高于5 μg/kg)。

3.4 酸枣仁皂苷A和斯皮诺素含量

3.4.1 阴凉长期稳定性试验 (1)酸枣仁皂苷A含量:贮藏不同时间后,各包装样品中酸枣仁皂苷A的含量均呈下降趋势,在贮藏0~3个月时下降较明显,在贮藏3~6个月时下降相对缓慢,但最终含量均满足药典规定[按干燥品计算,含酸枣仁皂苷A(C₅₈H₉₄O₂₆)不得少于0.030%]^[1]。(2)斯皮诺素含量:贮藏不同时间后,各包装样品中斯皮诺素含量整体呈下降趋势,但铝塑复合袋真空包装样品中含量下降速度明显缓于其他包装样品。贮藏3个月时,6种包装样品中斯皮诺素含量均低于药典规定[按干燥品计算,含斯皮诺素(C₂₈H₃₂O₁₅)不得少于0.080%]^[1],仅铝塑复合袋真空包装样品中斯皮诺素含量(0.079%)与药典标准相近。阴凉长期稳定性试验样品中酸枣仁皂苷A和斯皮诺素含量测定结果见表4。

表4 阴凉长期稳定性试验样品中酸枣仁皂苷A和斯皮诺素含量测定结果(n=3,%)

Tab 4 Results of content determination of jujubosides A and spinosin of samples in long-term cool stability test(n=3,%)

检测指标	包装方式	贮藏时间		
		0个月	3个月	6个月
酸枣仁皂苷A	塑料编织袋包装	0.123	0.054	0.056
	塑料袋包装	0.123	0.053	0.052
	塑料袋真空包装	0.123	0.068	0.041
	铝塑复合袋包装	0.123	0.065	0.058
	铝塑复合袋真空包装	0.123	0.073	0.064
	牛皮淋膜纸袋包装	0.123	0.082	0.055
斯皮诺素	塑料编织袋包装	0.091	0.067	0.059
	塑料袋包装	0.091	0.072	0.070
	塑料袋真空包装	0.091	0.082	0.059
	铝塑复合袋包装	0.091	0.075	0.065
	铝塑复合袋真空包装	0.091	0.082	0.079
	牛皮淋膜纸袋包装	0.091	0.086	0.059

3.4.2 加速稳定性试验 不同包装样品在贮藏不同时间后,其酸枣仁皂苷A含量呈波动变化且变化较复杂,但整体呈下降趋势,其中下降最快的为牛皮纸袋包装样品,但最终含量均满足药典规定。斯皮诺素含量同样呈波动下降,在贮藏1个月时,除铝塑复合袋真空包装样品外,其余包装样品中斯皮诺素含量均不符合药典规定;在贮藏6个月时,仅塑料袋真空包装样品中斯皮诺素含量(0.084%)符合药典规定,其次属铝塑复合袋真空包装样品中含量相对较高(0.071%)。加速稳定性试验样品中酸枣仁皂苷A和斯皮诺素含量测定结果见表5。

4 讨论

4.1 贮藏条件的确定

通过本项目研究表明,酸枣仁在贮藏过程中易受到温度、湿度的影响,不同包装材料和包装方式能对其质量产生影响,主要体现在性状和水分、酸枣仁皂苷A、斯皮诺素含量上。6个月阴凉长期稳定性试验结果显示,

表5 加速稳定性试验样品中酸枣仁皂苷A和斯皮诺素含量测定结果(n=3,%)

Tab 5 Results of content determination of jujubosides A and spinosin of samples in accelerated stability test(n=3,%)

检测指标	包装方式	贮藏时间				
		0个月	1个月	2个月	3个月	6个月
酸枣仁皂苷A	塑料编织袋包装	0.123	0.036	0.087	0.089	0.069
	塑料袋包装	0.123	0.058	0.034	0.071	0.047
	塑料袋真空包装	0.123	0.061	0.074	0.040	0.075
	铝塑复合袋包装	0.123	0.044	0.092	0.027	0.048
	铝塑复合袋真空包装	0.123	0.083	0.058	0.022	0.052
	牛皮淋膜纸袋包装	0.123	0.058	0.034	0.041	0.031
斯皮诺素	塑料编织袋包装	0.091	0.051	0.053	0.087	0.062
	塑料袋包装	0.091	0.058	0.058	0.051	0.067
	塑料袋真空包装	0.091	0.065	0.055	0.065	0.084
	铝塑复合袋包装	0.091	0.059	0.055	0.054	0.056
	铝塑复合袋真空包装	0.091	0.081	0.044	0.047	0.071
	牛皮淋膜纸袋包装	0.091	0.051	0.040	0.086	0.045

不同包装的酸枣仁样品性状以及水分、酸枣仁皂苷A含量均符合药典酸枣仁项下规定;斯皮诺素含量均不符合药典中不低于0.080%的规定,但其中铝塑复合袋真空包装样品中斯皮诺素含量(0.079%)与药典要求接近。6个月加速稳定性试验结果显示,牛皮纸袋包装、塑料编织袋包装样品发霉严重,塑料袋真空包装样品颜色变暗,铝塑袋包装样品颜色稍变暗,铝塑袋真空包装样品外观无明显变化;不同包装样品中黄曲霉毒素含量均符合药典规定;塑料编织袋包装、牛皮淋膜纸袋包装样品中水分含量超过了药典要求最高值(9.0%);各包装样品中酸枣仁皂苷A含量虽有下降,但均满足药典要求;仅塑料袋真空包装样品中斯皮诺素含量(0.084%)满足药典规定,其次属铝塑复合袋包装样品中含量(0.071%)相对较高。结合加速稳定性试验和长期阴凉稳定性试验结果,本项目确定了酸枣仁适合的内包装顺序为铝塑复合袋真空包装>铝塑复合袋包装>塑料袋真空包装>塑料袋包装>牛皮淋膜纸袋包装>塑料编织袋包装。即最适宜的包装方式为铝塑复合袋真空包装,然后置阴凉干燥处贮藏,防蛀。

4.2 水分含量对酸枣仁性状的影响

水分是霉菌生长繁殖必不可少的前提条件^[9]。在加速稳定性试验中,塑料编织袋包装和牛皮淋膜纸袋包装样品随着贮藏时间的延长,水分含量增速越快,但同时其霉菌的新陈代谢作用也增强,生长繁殖速度也加快,故其样品最先呈现吸潮-变色-发霉变化过程;而铝塑复合袋真空包装样品水分含量恒定,故样品性状无变化。可见,控制酸枣仁中水分含量,可防止其在贮藏过程中发霉。

4.3 温度对酸枣仁中斯皮诺素含量的影响

斯皮诺素是酸枣仁中黄酮类主要成分之一,具有镇静催眠、抗焦虑和增强学习记忆能力等药理作用^[10-11]。2010年版《中国药典》(一部)首次将斯皮诺素纳入酸枣

仁含量测定项下^[12]。本研究发现,在阴凉环境中,6种包装样品中斯皮诺素含量均呈相同的下降趋势,在贮藏6个月时各包装样品中斯皮诺素含量均低于药典标准。周赛男等^[13]在2016、2017年采集的74份酸枣仁样品中斯皮诺素的含量为0.052%~0.102%,其中低于0.080%的样品达34批,可见酸枣仁中斯皮诺素含量不符合药典标准的这种现象比较普遍。这种现象的出现是否与包装、贮藏环节相关,值得进一步探讨。本研究的阴凉长期稳定性试验借助北京华邈药业有限公司的阴凉库开展,试验开始时间为5月份,此时气温已逐渐升高,阴凉库全天温度控制在19℃左右。笔者推测酸枣仁中斯皮诺素含量的稳定性和温度相关,故曾尝试将酸枣仁样品放在低温库(2~10℃)中贮藏,结果6个月内斯皮诺素含量相对稳定,均符合药典标准。

4.4 酸枣仁自身基质对黄曲霉毒素污染的影响

黄曲霉毒素是主要由黄曲霉和寄生曲霉产生的一类结构相似的代谢产物,其中黄曲霉毒素B₁毒性最强,且污染较普遍,属于I类致癌物质^[14]。由于中药材生产、加工、贮藏、运输的过程工序多,耗时长,加之部分药材含油脂多、含蛋白质高、含糖量大等特性,使得中药材很容易发生霉变而污染黄曲霉毒素^[15]。药典中规定酸枣仁中黄曲霉毒素B₁不得高于5 μg/kg、黄曲霉毒素总量不得高于10 μg/kg^[1]。酸枣仁普遍存在黄曲霉毒素污染的问题,如文献报道的26批酸枣仁中黄曲霉毒素的检出率高达54%,超标率23%^[16]。在本研究中涉及的两个贮藏条件下,6种包装样品在0个月时均未检出黄曲霉毒素。阴凉长期稳定性试验进行到2个月时,塑料袋真空包装样品检出黄曲霉毒素B₁含量为0.8 μg/kg;加速稳定性试验进行到2个月时,塑料编织袋包装样品中黄曲霉毒素B₁含量为8.64 μg/kg。以上结果提示,包装能有效阻隔酸枣仁样品间黄曲霉毒素的相互污染,但感染了黄曲霉菌的样品包装后即使处于真空状态,黄曲霉毒素积累依然存在,这可能与其自身基质密切相关。因中药材基质是影响饮片中黄曲霉生长的关键性因素^[15],酸枣仁富含油脂,部分样品在贮藏0个月时可能就感染了黄曲霉属真菌的孢子,即使在无氧、避光条件下,也能为产毒霉菌的生长和黄曲霉毒素的产生提供养分,故出现了贮藏2个月时塑料编织袋包装样品中黄曲霉毒素B₁含量超过药典标准的情况,该现象与陈建茹等^[17]报道的低温、真空包装中柏子仁仍会发生黄曲霉毒素积累的结果一致。张西梅等^[16]对酸枣仁从采收、加工(堆沤、水洗去除果肉、机械破除枣核、枣仁分筛、碎枣仁水漂去壳等)、贮藏等过程中黄曲霉毒素的污染量进行测定,发现酸枣仁上黄曲霉毒素污染主要来源于加工环节。故从安全、经济的角度考虑,笔者认为防控酸枣仁产毒真菌污染,药材生产单位可考虑低温贮藏,出售前机械破壳,从而减少破除枣核后的酸枣仁在失去物理屏障后的污染

风险。

综上所述,本研究确定了酸枣仁贮藏条件、包装材料和包装方式,从水分控制、低温干燥处贮藏、售前机械破壳等方面提出建议,能较好地保障酸枣仁质量,同时为种子类饮片的包装、贮藏提供研究示范。

参考文献

- [1] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[S]. 2015年版.北京:中国医药科技出版社,2015:366-367.
- [2] 綦向军,陈腾宇,梁浩锐,等.基于中医传承辅助平台软件分析治疗失眠膏方的组方规律[J].中国药房,2018,29(23):3326-3240.
- [3] 魏锋,刘薇,严华,等.我国中药材及饮片的质量情况及有关问题分析[J].中国药学杂志,2015,50(4):277-283.
- [4] 牟英迪,信珊珊,李禾,等.2011-2017年济南市中药材、中药饮片质量分析[J].中成药,2019,41(3):675-677.
- [5] 王少敏,张甦,陈洁,等. UHPLC-MS/MS 测定中药材中4种黄曲霉毒素[J].中国卫生检验杂志,2014,24(2):190.
- [6] 闫艳,张敏,崔小芳,等.酸枣仁化学成分体内过程及其质量标志物研究思路探讨[J].中草药,2019,50(2):299-309.
- [7] 张敏,杜晨晖,马敏,等.酸枣仁饮片汤剂质量评价研究[J].中草药,2018,49(19):4520-4527.
- [8] 陈晓霞,谢艳,王一方,等.酸枣仁提取物与酸枣仁皂苷A促进骨骼增高作用比较研究[J].中医学报,2019,34(8):1719-1722.
- [9] 刘秋桃,孔维军,杨美华,等.储藏过程中易霉变中药材的科学养护技术评述[J].中国中药杂志,2015,40(7):1223-1229.
- [10] 祝凌丽.斯皮诺素对中枢神经系统药理作用的研究进展[J].包头医学院学报,2018,34(6):120-122.
- [11] 廖丹琼,储利胜,张建平,等.酸枣仁中斯皮诺素对睡眠剥夺大鼠下丘脑MCH、Orexin-A表达的影响[J].中成药,2019,41(4):907-910.
- [12] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[S]. 2010年版.北京:中国医药科技出版社,2010:344.
- [13] 周赛男,陈安家,郭宝林,等.不同产区酸枣仁中斯皮诺素、6"-阿魏酰斯皮诺素、酸枣仁皂苷A、酸枣仁皂苷B的含量测定[J].中草药,2019,50(11):2712-2717.
- [14] 陈建民,张雪辉,杨美华,等.中药中黄曲霉毒素检测概况[J].中草药,2006,37(3):463-466.
- [15] 张成,豆小文,张磊,等.中药饮片中黄曲霉毒素的污染分布与预防措施[J].中国中药杂志,2018,43(4):665-671.
- [16] 张西梅,高微微,郝燕红,等.酸枣仁加工过程中黄曲霉毒素及污染真菌调查[J].中国中药杂志,2019,44(10):2009-2014.
- [17] 陈建茹,董伟伟,彭娟,等.储藏条件对柏子仁污染黄曲霉毒素的影响及脱除方法探讨[J].中国现代中药,2018,20(6):725-728.

(收稿日期:2019-07-24 修回日期:2019-09-24)

(编辑:林 静)