

中药非法添加抗痛风成分的筛查方法与现状分析

李士明 林凤屏 黄秀丽 刘丽婷

惠州市食品药品检验所, 广东惠州, 516003;

摘要: 痛风作为异质性疾病的一种, 当人体出现嘌呤代谢异常或者尿酸排泄障碍等症状时, 即会诱发痛风。近年来, 受到生活环境、个人饮食习惯等因素变化的影响, 痛风正呈现出逐年上升的趋势, 威胁到人们的身体健康及生活质量。本文通过对当前中药非法添加抗痛风成分的筛查方法进行总结, 对 TLC 法、HPLC 法等多种筛查技术在非法添加抗痛风成分中的应用进行分析, 并总结出存在非法添加多样性及隐蔽性的特征, 为筛查技术的发展和监管体系完善提供依据。

关键词: 中药; 非法添加; 抗痛风成分; 筛查方法; 现状

Screening methods and current situation analysis of illegal addition of anti-gout components in traditional Chinese medicine

Li Shiming, Lin Fengping, Huang Xiuli, Liu Liting

Huizhou Institute for Food and Drug Control, Huizhou, Guangdong, 516003;

Abstract: Gout, as a kind of heterogeneous diseases, will be induced when the human body has symptoms such as abnormal purine metabolism or uric acid excretion disorder. In recent years, influenced by the changes of living environment, personal eating habits and other factors, gout is showing an increasing trend year by year, threatening people's health and quality of life. In this paper, the screening methods of illegal addition of anti-gout components in traditional Chinese medicine are summarized, and the application of TLC, HPLC and other screening technologies in illegal addition of anti-gout components is analyzed, and the characteristics of diversity and concealment of illegal addition are summarized, which provides a basis for the development of screening technology and the improvement of supervision system.

Key words: traditional Chinese medicine; Illegal addition; Anti-gout components; Screening methods; status

DOI: 10.69979/3029-2808.26.02.085

临床痛风治疗中以秋水仙碱、糖皮质激素类药物或者非甾体类抗炎药等西药作为主要治疗药物, 但这类药物只能实现对患者的病情的暂时控制, 缓解疼痛或炎症反应^[1]。中医学的进步使得中药在痛风治疗中逐渐得到重视, 其以药效温和、副作用小等作为优势。但部分不良商家为了提升药效, 会在中成药等产品中非法添加部分抗痛风类药物, 如加重肝肾负担而增加肝肾损伤风险、胃肠道损伤、神经系统不良反应以及心血管风险等等, 且药物相互作用下可能增加副作用发生风险^[2-4]。

1 中药非法添加抗痛风成分的筛查方法

在临床实践中, 根据药品作用机制不同将常见的抗痛风药物分为抑制粒细胞浸润药、抑制尿酸生成药、非甾体抗炎药、糖皮质激素类及促尿酸排泄药等五大类型。由于中药及其相关保健品内富含大量的化学成分, 其成分复杂且性质不一, 在对中药中化学成分的筛查中需要借助专门的仪器设备及方法来实施, 使得中药非法添加成分的检测难度一定提升^[5-6]。当前在中药中非法添加抗痛风成分的筛查中, 主要涉及到以下几种方法:

1.1 薄层色谱法

薄层色谱法简称“TLC”法, 其在各类中药材及中成药的检测中得到广泛应用。TLC 法操作简单, 对于仪器及设备的要求相对简单, 因此普遍适用于基层药品检验机构的检验工作中, 能够实现对中药非法添加抗痛风成分的初筛手段, 并进一步分析中药相关保健品中是否伴有非法添加抗痛风或其他成分的有效措施。如在陈景海^[7]等研究中, 以 TLC 来对痛风宁颗粒进行检测, 结果显示能够实现对处方中黄柏、肿节风等成分的有效检出。而在刘冬兰^[8]等的研究中, 以 TLC 来对消炎灵胶囊中的千里光进行检测, 结果显示相对标准偏差控制在 2% 左右, 能够满足中药成分的检测需求。

1.2 高效液相色谱法

该方法简称为“HPLC”法, 其检测效率高而适用性强, 在中药、食品等多个领域成分检测中应用较广。HPLC 法相较于常规 TLC 法, 在检测效能上得到进一步提升。其分辨率高且响应速度快, 能够在短时间内实现对待检测样品中成分的有效检测。将其应用于中药非法添加抗痛风成分的检测中, 一般在几分钟至几十分钟内即可完成对相应成分的检测^[9]。伴随着现代检测技术的发展, 超高效液相色谱法 (UPLC) 的出现进一步增强了该检测

技术的检测效果,在 UPLC 检测中通过选用更小直径的填充颗粒来纳入到高效色谱柱中,能够实现对中药中多种抗痛风成分的同时检测,即多组分同步检测,一次检测能够完成对多种化合物的有效分离,兼具重复性佳、精确度高等优势^[10]。如秦艺菲^[11]等的研究中,通过搭载 PDA 或者 DAD 检测器,能够以保留时间为依据,对中药待检测成分与对照品进行比较,从而实现对药品中抗痛风成分的筛查,同期收集紫外吸收图,对保留时间一致的组分进行比较时,进一步联合紫外吸收图进行比较,能够有效确认中药中是否存在非法添加抗痛风成分的问题,并明确其成分类别及含量。在李文锐等^[12]的研究中,通过将超高效液相色谱法应用于抗痛风类中成药的检测中,结果显示该检测技术能够实现对其中 16 种非法添加化学药物的精准分析。

1.3 气相色谱法

气相色谱法简称为“GC”法,随着检测技术的进步,逐渐将毛细管柱作为开展 GC 法的主要分析柱,以此来提升其对于中药中非法添加成分的检测灵敏度。在实践应用中,根据待检测抗痛风成分的不同,主张选用不同检测器来进行检测,常见如火焰离子化检测器、热导检测器等等。如彭淑女等^[13]的研究中,以多种气相色谱定量分析方法来实现对中药有效成分的检测,显示气相色谱法对于中药成分的良好检出效能。而在刘欣^[14]的研究中,将现代色谱技术引入到中药检验中,能够提升对中药制剂中多指标成分质量的检测水平。但气相色谱法适用于某些易气化的非法添加抗痛风成分检测中,能够避免检测过程中以气化而导致的成分丢失,实现对抗痛风成分的有效检测。

1.4 液相色谱-质谱联用法

随着现代中药及其衍生产品中成分复杂性的进一步提升,常规单一检测技术对于中药中非法添加抗痛风成分的检测效能受到影响,越来越多的学者开始重视多种检测技术的联合应用,以此来提升检测准确性。液相色谱-质谱联用法简称为“HPLC-MS”法,其通过对液相色谱法及质谱分析器的联用,能够对液相色谱检测中不同分子量的组分进行干扰,并对化合物的离子碎片信息进行搜集^[15]。在利用 HPLC-MS 应用于中药非法添加抗痛风成分的检测工作中,能够利用色谱高分辨率的优势来实现对化合物组分的有效分离,并借助质谱的高灵敏度

及专属性,能够在一次检测中同时获取非法添加抗痛风成分的保留时间、离子碎片以及化合物分子量等多种信息,确认中药中添加的抗痛风成分的类型、剂量等。例如,在赵猛等^[16]的研究中,通过选用二维液相色谱-质谱联用法来对中成药及保健品中非法添加抗痛风类药物成分的检测中,选用萘丁美酮、酮咯酸氨丁三醇、倍他米松及地塞米松四种常见成分进行检测,结果显示四种成分的平均加样回收率控制在 81.56~94.08%,检测效能较高。蔡霞等^[17]的研究中,以 HPLC-MS/MS 来对中药及中草药食品中的 22 种非法添加物进行检测,结果显示能够实现对多组分的同步检测。

2 中药非法添加抗痛风成分的现状分析

2.1 非法添加多样性

受到现代医学技术进步的影响,能够应用于中药中的抗痛风成分类别逐渐丰富,这使得中药及其衍生品中非法添加的抗痛风类成分种类越来越多,化学成分更加复杂。根据临床实践调查结果显示^[18],部分不良商家不仅在中药中添加单一抗痛风类成分,还开始倾向于同时添加多种抗痛风成分以强化药效。由此可见,这些同类或同系的抗痛风类成分的共同添加,使得化学成分复杂性进一步提高,不仅会增加筛查难度,也会加重药品对患者的副作用。

2.2 非法添加隐蔽性

近年来,我国对于中药中非法添加抗痛风类成分的筛查越加严格,在一定程度上遏制这一不良现象的同时,使得部分不法分子在非法添加成分上变得更加隐蔽。例如郭伟魁等^[19]的研究中,通过对中药生产环节中的违规添加行为进行调查,结果显示存在某厂家在生产中药制品时,故意分批次生产合格和不合格的两批产品,在仓库内放置未添加抗痛风成分的合格药品,以此来应付上级部门检查,而非法添加抗痛风类成分的药品则流入市场,使得非法添加手段更加隐蔽。在胡青^[20]等的研究中,显示出近年来中药非法添加化学药品呈现出一定的上升趋势,而这与有关部门监管不力有着较大联系。为此,需要国家及有关部门重视对中药中非法添加抗痛风类成分的市场监管及筛查工作,建立完善的监督管理体系,持续性监控以遏制非法添加行为的发生,维护中药制品市场安全。

3 结语

在我国《药品注册管理办法》中明确规定,中药、天然药物和化学药品组成的复方制剂中的药用物质必需具有法定标准。但受到市场环境等因素的影响,中药非法添加抗痛风成分的问题仍然时有发生,威胁到中药使用安全。本文通过对常见的中药非法添加抗痛风成分的筛查方法进行概述,涉及到 TLC 法、HPLC 法等多种检测技术,结合临床实证研究来探讨不同检测技术的优缺点,为中药中非法添加抗痛风成分的筛查提供借鉴,显示出筛查手段的成熟。同时对当前非法添加抗痛风成分的现状进行分析,显示出具有隐蔽性及多样性的特征,需要相关部门及企业共同重视对中药非法添加抗痛风成分的监管,完善筛查手段及监管制度,以此来保障居民的用药安全。

参考文献

- [1] 罗雨阳,罗诚,朱跃芳,等. HPLC-DAD/MS 法测定中药止痛贴剂中非法添加 10 种解热镇痛类化学成分[J]. 食品与药品,2025,27(05):453-457.
- [2] 门晓冬,魏秀丽,刘霄飞,等. 超高效液相-串联质谱法检测黄芩解毒散中非法添加的 9 种抗菌药物[J]. 中国兽药杂志,2025,59(09):31-37.
- [3] 廖敏,王影超,陈琪,等. 基于 UPLC-Q-TOF MS 技术结合 UNIFI 软件快速筛查中药中非法添加调节性功能化合物[J]. 质谱学报,2025,46(03):370-379.
- [4] 郑璇杏,余溢彬,张煜帆,等. 液相色谱-质谱联用技术在中药质量控制上的研究进展[J]. 品牌与标准化,2025,(03):192-194+198.
- [5] 徐涵宇,高永志. 中药及中成药检验的相关问题与对策[J]. 中国质量监管,2025,(04):74-75.
- [6] 程显隆,李明华,郭晓晗,等. 中药补充检验方法研究及在市场监管中的作用[J]. 中国食品药品监管,2022,(03):74-78.
- [7] 陈景海,徐榕青,陈瑶. 痛风宁颗粒的薄层色谱鉴别研究[J]. 海峡药学,2010,22(03):65-66.
- [8] 刘冬兰,郭璐玫. 基于薄层色谱法的消炎灵胶囊中千里光药材鉴别方法优化及验证研究[J]. 实验室检测,2025,3(10):1-4.
- [9] 张金月,杨一荻,曲范娜,等. 中成药中非法添加化学药物的现状分析及对策[J]. 药学研究,2025,44(04):384-393.
- [10] 崔雪,李娜,季秀美,等. UPLC-MS/MS 法测定中成药和保健食品中莽丁美酮等抗痛风类化学成分[J]. 中南药学,2024,22(10):2742-2746.
- [11] 秦艺菲,许惠凤,施颖,等. 高效液相色谱同时分析荣筋壮骨方中多种化学成分[J]. 光明中医,2025,40(02):291-295.
- [12] 李文锐,罗廷顺. 超高效液相色谱法快速测定抗痛风类中成药中 16 种非法添加化学药物[J]. 化学分析计量,2025,34(02):41-46.
- [13] 彭淑女,李华敏,陈招斌,等. 多种气相色谱定量分析方法同步应用于中药制剂中有效成分的测定[J]. 大学化学,2025,40(10):243-249.
- [14] 刘欣. 现代色谱技术在中药检验中的应用价值分析[C]//南京康复医学会. 第三届全国康复与临床药学学术交流会议论文集(一). 临沂九州天润中药饮片产业有限公司;,2022:259-262.
- [15] 陈竑瑞,陈映冰,解天,等. 质谱仪在中药研究中的应用现状和趋势[J]. 天津中医药,2024,41(08):1069-1074.
- [16] 赵猛,崔雪,刘益庆,等. 二维液相色谱-质谱联用法测定中成药及保健品中非法添加四种抗痛风类药物成分[J]. 药学与临床研究,2024,32(06):493-496.
- [17] 蔡霞,邱蕴绮,汪瑾彦,等. HPLC-MS/MS 同时测定尿酸调节类中药及含中草药食品中 22 种非法添加药物[J]. 中国现代应用药学,2023,40(10):1377-1382.
- [18] 孙永康,杨黎. 平喘镇咳类中成药中非法添加 4 种化学药品的检验方法[J]. 化学工程与装备,2023,(03):215-217.
- [19] 邬伟魁,严倩茹,宋伟. 中药生产环节违规添加行为的安全风险与对策[J]. 西南民族大学学报(自然科学版),2023,49(01):62-66.
- [20] 胡青,孙健,季申. 中药和食品中非法添加化学药品新趋势及监管对策[J]. 中国食品药品监管,2022,(03):88-95.

作者简介:李士明(1982-),男,汉,大学本科,主管中药师,研究方向为食品药品质量控制研究。

基金项目:惠州市科技计划项目(No. 2023CZ010287)