

· 中药商业 ·

不同包装材料对产地加工与炮制一体化肉桂饮片稳定性的影响[△]

王新杰, 高慧, 张瑶, 崔曰新, 陈梦雨, 王慧楠, 王佩华, 杨子烨, 张桂梅, 王英姿*

北京中医药大学 中药学院, 北京 102488

[摘要] **目的:** 考察不同包装材料对产地加工与炮制一体化肉桂饮片的质量稳定性的影响。**方法:** 运用4种不同包装材料对肉桂产地加工与炮制一体化饮片进行包装, 分别进行加速试验及高温、高湿、强光照射的影响因素试验, 以桂皮醛、桂皮酸、挥发油和水浸出物的含量作为考察指标, 考察不同包装材料对肉桂产地加工与炮制一体化饮片稳定性的影响。**结果:** 铝箔自封袋包装较牛皮纸、聚乙烯塑料、透明光面真空袋包装具有更高的耐热性和阻隔性, 可以最大程度减少肉桂有效成分损失。**结论:** 肉桂饮片贮藏过程中应避免高温、强光照射, 并注意防潮, 使用铝箔自封袋包装作为肉桂的包装材料可以保证肉桂饮片的质量稳定性, 可为产地加工与炮制一体化肉桂饮片的保存条件和有效期提供参考。

[关键词] 肉桂; 包装材料; 一体化饮片; 稳定性

[中图分类号] R282 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1673-4890(2020)09-1554-08

doi:10.13313/j.issn.1673-4890.20191019004

Effect of Different Packaging Materials on Stability of Cinnamomi Cortex Decoction Pieces with Integration of Local Processing and Processing

WANG Xin-jie, GAO Hui, ZHANG Yao, CUI Yue-xin, CHEN Meng-yu, WANG Hui-nan,

WANG Pei-hua, YANG Zi-ye, ZHANG Gui-mei, WANG Ying-zi*

School of Chinese Materia Medica, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 102488, China

[Abstract] **Objective:** To investigate the quality influence of different packaging materials on quality stability of integrated processing and processing Cinnamomi Cortex slices. **Methods:** Four different packaging materials were used to package the integrative slices of Cinnamomi Cortex, which were processed and processed from the origin of Cinnamomi Cortex. The accelerated tests and the influence factors tests of high temperature, high humidity and strong light irradiation were carried out respectively. The contents of cinnamaldehyde, cinnamic acid, volatile oil and water extract were taken as the inspection indexes to investigate the effects of different packaging materials on the stability of cinnamon production area processing and processing integration. **Results:** Compared with kraft paper, polyethylene plastic and transparent glossy vacuum bag, self-sealing bag with aluminium foil had higher heat resistance and barrier, which could reduce the loss of active ingredients of cinnamon to the greatest extent. **Conclusion:** High temperature and strong light should be avoided and moisture-proof should be paid attention to during the storage of Cinnamon Decoction pieces. The quality stability of Cinnamon Decoction pieces can be guaranteed by using self-sealing aluminum foil bags as packaging materials. This study can provide a basis for the preservation conditions and validity period of Cinnamomum Cinnamomi decoction which is integrated with processing and processing in the origin.

[Keywords] Cinnamomi Cortex; packaging materials; integrated slices; stability

肉桂为樟科植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Presl 的干燥树皮, 具有补火助阳、散寒止痛、温通经脉的功效^[1], 临床中常用于阳痿宫冷、腰膝冷痛、

肾虚作喘等症^[2], 其临床疗效受到种植地、采收期、初加工、炮制、包装、贮藏等一系列因素的影响, 在贮藏过程中, 肉桂容易出现走油、败味的现

[△] [基金项目] 国家重点研发计划项目(2018YFC1707000)

* [通信作者] 王英姿, 教授, 研究方向: 中药制剂新技术与中药炮制原理; E-mail: wangyzi@sina.com

象,同时挥发油的散失会导致药效减弱甚至失去药效^[3]。

肉桂的炮制是指经产地加工的肉桂药材被药厂企业收购后,进行清洗除杂、去粗皮、用水闷透软化后切制或捣碎,再重新干燥的过程,这就造成了净制和干燥工序的重复,肉桂中的挥发油在再次清洗、干燥及软化过程中会又一次损失,因此课题组前期建立了肉桂产地加工与炮制一体化饮片的工艺,其优点是无需花费较长时间将肉桂药材晒干,再软化后切制,省去了软化和重复干燥过程,可避免有效成分损失。

肉桂主要含有挥发油,其主要成分为桂皮醛及醋酸桂皮酯,另含少量的苯甲醛、桂皮酸、水杨酸、苯甲酸等^[4-6]。本实验通过改变肉桂产地加工与炮制一体化饮片的贮藏条件,考察肉桂饮片主要活性成分桂皮醛、桂皮酸的含量变化,并建立饮片的外观色泽、挥发油含量、水浸出物含量的质量评价体系,从而综合分析并确定4种包装对肉桂饮片质量稳定性的影响^[7-8]。

1 材料

1.1 仪器

美国赛默飞高效液相色谱仪;Chromeleon 变色龙色谱数据系统;BSI10S 型万分之一电子天平(SARTORIUS A6, Sartorius);KH7200DB 型数控超声波清洗机(昆山禾创超声仪器有限公司);Research plus 型单道可调量程移液器(德国 Eppendorf);ZN-02 小型粉碎机(北京兴时利和科技发展有限公司);HW-SY21-KP6 型智能恒温水浴锅(北京市长凤仪表公司);DHG-9030A 型电热恒温鼓风干燥箱(北京北方利辉试验仪器设备有限公司);HWS-50B 型恒温恒湿培养箱(北京市恒诺利兴科技有限公司);干燥器(河北保定发格仪器仪表制造有限公司);药品强光稳定性试验箱(北京兰贝石恒温技术有限公司);艾美特真空封口机(深圳艾美特科技股份有限公司)。

1.2 试药

桂皮醛对照品(上海诗丹得有限公司,批号:2136,纯度 $\geq 98\%$);桂皮酸(上海诗丹得有限公司,批号:1077,纯度 99.9%);乙腈为色谱纯[赛默飞世尔科技(中国)有限公司,批号:164793];甲醇为色谱纯[赛默飞世尔科技(中国)有限公司,批号:165503];其余试剂均为分析纯。

所用肉桂药材均采集于广西省贵港市平南县,并经产地加工与炮制一体化工艺炮制所得,经北京中医药大学刘春生教授鉴定为樟科植物肉桂 *C. cassia* Presl 的干燥树皮。

以上述产地加工与炮制一体化肉桂饮片为研究对象,采用以下包装:铝箔/聚乙烯塑料复合膜自封袋(河北石家庄翔腾包装有限公司,批号:20180304);聚乙烯塑料膜自封袋(河源市华丰塑胶有限公司,批号:20180402);牛皮凝膜纸自封袋(名科塑业有限公司,批号:20180411);涤纶树脂/聚乙烯透明光面真空袋(斐庆包装有限公司,材质:涤纶树脂、聚乙烯复合材质,批号:20180325)。

2 方法

2.1 桂皮醛及桂皮酸含量测定

2.1.1 色谱条件 色谱柱:Agilent Zorbax SB-C₁₈ (250 mm $\times$ 4.6 mm, 5 μ m);流动相:乙腈-0.1%磷酸(35:65);检测波长:280 nm;流速:1 mL $\cdot$ min⁻¹;进样量:10 μ L;柱温:30 $^{\circ}$ C。

2.1.2 供试品溶液的制备 称取肉桂粉末0.5 g,过三号筛,精密称定,精密加入甲醇25 mL,超声提取30 min,摇匀,过滤。精密量取续滤液1 mL,置25 mL棕色量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

2.1.3 对照品溶液的制备 精密吸取8 μ L桂皮醛对照品于25 mL棕色量瓶,用甲醇定容得质量浓度为0.337 28 mg $\cdot$ mL⁻¹的储备液,摇匀,备用。精密称取1.55 mg桂皮酸对照品于25 mL棕色量瓶,用甲醇溶解定容得质量浓度为0.062 mg $\cdot$ mL⁻¹的储备液,备用。

2.1.4 方法学考察

2.1.4.1 线性关系考察 分别精密吸取桂皮醛母液0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、3.5 mL置于10 mL棕色量瓶中,精密吸取桂皮酸母液12.5、25、50、75、100、150、200 μ L置于10 mL棕色量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,得系列质量浓度的桂皮醛及桂皮酸对照品溶液。按上述色谱条件进样分析,得桂皮醛和桂皮酸峰面积,以峰面积为纵坐标,对照品溶液质量浓度为横坐标,得线性回归方程。桂皮醛: $Y=1\ 682.9X-3.163\ 2$, $r=0.999\ 5$;桂皮酸: $Y=1.801\ 9X-0.150\ 6$, $r=0.999\ 4$ 。结果肉桂醛在0.016~0.118 mg $\cdot$ mL⁻¹、肉桂酸在0.077 5~1.24 μ g $\cdot$ mL⁻¹峰面积与质量浓度线性关系良好。

2.1.4.2 精密度试验 分别精密吸取桂皮醛及桂皮酸对照品溶液 10 μL ，用 0.45 μm 的微孔滤膜过滤后按上述色谱条件重复进样 6 次，计算桂皮醛及桂皮酸的峰面积 RSD 分别为 0.26%、0.05%，表明仪器精密度良好。

2.1.4.3 重复性试验 精密称取同一批肉桂粉末 6 份，按照上述方法制备供试品溶液，用 0.45 μm 的微孔滤膜过滤后，按上述色谱条件进样检测。测得桂皮醛的平均质量分数为 1.28%，RSD 为 0.99%；桂皮酸的平均质量分数为 0.130%，RSD 为 1.95% ($n=6$)，表明重复性良好，该方法可行。

2.1.4.4 稳定性试验 取同一份肉桂粉末按照上述方法制备供试品溶液，在室温条件下放置 24 h，分别于 0、2、4、6、8、12、24 h 时按上述色谱条件进样测定，以桂皮醛及桂皮酸峰面积计算，RSD 分别为 0.53%、1.47%，表明桂皮醛及桂皮酸在 24 h 内稳定。

2.1.4.5 加样回收率试验 精密称取已知含量的肉桂粉末 6 份，分别加入桂皮醛对照品溶液适量，使对照品加入量与样品中桂皮醛的量为 1:1，每个浓度平行 6 份。按上述供试品制备方法制备成供试品溶液，按上述色谱条件进样测定桂皮醛含量，计算桂皮醛回收率，同法得到桂皮酸的回收率，表明该方法准确度良好，结果见表 1。

2.1.5 样品含量测定 精密称取肉桂样品粉末，按照上述方法制备成供试品溶液，用 0.45 μm 微孔滤膜过滤，取续滤液，进样检测，计算各样品桂皮醛

及桂皮酸的含量，结果见表 2~5。

2.2 挥发油含量测定

取 300 mL 水置 1000 mL 圆底烧瓶中，连接挥发油测定装置。加水使充满刻度部分至溢入烧瓶时为止，用移液管加入二甲苯 1 mL，连接冷凝管。加热至沸腾，保持冷凝管的中部呈冷却状态为度。30 min 后，停止加热，放置 15 min 以上，读取二甲苯的容积。称取肉桂粉末(过三号筛)约 12.50 g，依法测定，自油层量中减去二甲苯量，即为挥发油量，计算供试品中挥发油的含量，结果见表 2~5。

2.3 浸出物含量测定

按 2015 年版《中华人民共和国药典》通则 2201 水溶性浸出物项下的热浸法测定：精密称取肉桂粉末约 4.0 g，置 250 mL 具塞锥形瓶中，精密加水 100 mL，称定质量，静置 1 h 后，加热回流至沸腾，微沸 1 h。放冷后，称定质量，用水补足减失的质量，摇匀，用干燥漏斗滤过，精密量取滤液 25 mL，置已干燥至恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干后，于 105 $^{\circ}\text{C}$ 干燥 3 h，置干燥器中冷却 30 min，迅速精密称定质量，计算浸出物含量，结果见表 2~5。

2.4 不同包装材料的肉桂饮片稳定性考察

2.4.1 影响因素试验

2.4.1.1 高温试验 取包装完整的肉桂饮片放置在电热恒温鼓风干燥箱内部，60 $^{\circ}\text{C}$ 温度下放置 10 d，分别于第 5 天、第 10 天取样，观察性状并按稳定性考察项目检测^[9]。

表 1 桂皮醛与桂皮酸加样回收率试验结果($n=6$)

成分	样品中含量/mg	对照品加入量/mg	测得量/mg	回收率/%	平均回收率/%	RSD/%
桂皮醛	0.008 355	0.008 432	0.016 414	95.58	96.35	0.51
	0.008 359	0.008 432	0.016 503	96.58		
	0.008 361	0.008 432	0.016 448	95.91		
	0.008 341	0.008 432	0.016 477	96.49		
	0.008 336	0.008 432	0.016 502	96.85		
	0.008 323	0.008 432	0.016 473	96.66		
桂皮酸	0.000 356	0.000 312	0.000 679	103.53	101.23	0.04
	0.000 354	0.000 312	0.000 678	103.85		
	0.000 353	0.000 312	0.000 675	103.21		
	0.000 357	0.000 312	0.000 678	102.89		
	0.000 353	0.000 312	0.000 652	95.83		
	0.000 354	0.000 312	0.000 660	98.08		

表 2 肉桂产地加工与炮制一体化饮片高温试验结果($\bar{x} \pm s$, $n=3$)

包装	t/d	浸出物/%	挥发油/%	桂皮醛/%	桂皮酸/%
铝箔自封袋	0	17.548 ± 0.416	1.97 ± 0.04	3.378 ± 0.075	0.083 ± 0.002
	5	17.016 ± 0.134	1.95 ± 0.04	3.124 ± 0.068	0.076 ± 0.002
	10	16.831 ± 0.068	1.82 ± 0.03	3.015 ± 0.013	0.073 ± 0.001
透明光面真空袋	0	17.548 ± 0.416	1.97 ± 0.04	3.378 ± 0.075	0.083 ± 0.002
	5	16.537 ± 0.339	1.89 ± 0.04	3.057 ± 0.021	0.074 ± 0.001
	10	16.560 ± 0.351	1.71 ± 0.04	2.964 ± 0.019	0.071 ± 0.001
聚乙烯塑料自封袋	0	17.548 ± 0.416	1.97 ± 0.04	3.378 ± 0.075	0.083 ± 0.002
	5	14.717 ± 0.283	1.63 ± 0.04	2.939 ± 0.033	0.068 ± 0.001
	10	14.136 ± 0.300	1.60 ± 0.00	2.913 ± 0.027	0.065 ± 0.000
牛皮纸自封袋	0	17.548 ± 0.416	1.97 ± 0.04	3.378 ± 0.075	0.083 ± 0.002
	5	15.963 ± 0.304	1.71 ± 0.04	2.974 ± 0.014	0.070 ± 0.001
	10	15.936 ± 0.361	1.73 ± 0.04	2.980 ± 0.024	0.069 ± 0.001

表 3 肉桂产地加工与炮制一体化饮片高湿试验结果($\bar{x} \pm s$, $n=3$)

包装	t/d	浸出物/%	挥发油/%	桂皮醛/%	桂皮酸/%
铝箔自封袋	0	17.548 ± 0.416	1.97 ± 0.04	3.378 ± 0.075	0.083 ± 0.002
	5	17.049 ± 0.413	1.95 ± 0.04	3.117 ± 0.070	0.076 ± 0.002
	10	16.852 ± 0.244	1.87 ± 0.04	3.106 ± 0.052	0.073 ± 0.002
透明光面真空袋	0	17.548 ± 0.416	1.97 ± 0.04	3.378 ± 0.075	0.083 ± 0.002
	5	17.390 ± 0.351	1.95 ± 0.04	3.049 ± 0.015	0.074 ± 0.000
	10	16.501 ± 0.304	1.81 ± 0.04	3.076 ± 0.005	0.072 ± 0.001
聚乙烯塑料自封袋	0	17.548 ± 0.416	1.97 ± 0.04	3.378 ± 0.075	0.083 ± 0.002
	5	15.028 ± 0.324	1.71 ± 0.04	2.929 ± 0.034	0.069 ± 0.001
	10	14.522 ± 0.243	1.63 ± 0.04	2.900 ± 0.014	0.065 ± 0.000
牛皮纸自封袋	0	17.548 ± 0.416	1.97 ± 0.04	3.378 ± 0.075	0.083 ± 0.002
	5	15.308 ± 0.365	1.73 ± 0.04	2.978 ± 0.027	0.070 ± 0.001
	10	15.529 ± 0.271	1.71 ± 0.04	2.988 ± 0.037	0.070 ± 0.001

表 4 肉桂产地加工与炮制一体化饮片强光照射试验结果($\bar{x} \pm s$, $n=3$)

包装	t/d	浸出物/%	挥发油/%	桂皮醛/%	桂皮酸/%
铝箔自封袋	0	17.548 ± 0.416	1.97 ± 0.04	3.378 ± 0.075	0.083 ± 0.002
	5	16.696 ± 0.070	1.84 ± 0.00	3.114 ± 0.065	0.076 ± 0.001
	10	16.639 ± 0.400	1.81 ± 0.04	3.026 ± 0.011	0.069 ± 0.001
透明光面真空袋	0	17.548 ± 0.416	1.97 ± 0.04	3.378 ± 0.075	0.083 ± 0.002
	5	16.537 ± 0.352	1.81 ± 0.04	3.015 ± 0.010	0.074 ± 0.001
	10	16.843 ± 0.378	1.79 ± 0.04	2.956 ± 0.023	0.067 ± 0.001
聚乙烯塑料自封袋	0	17.548 ± 0.416	1.97 ± 0.04	3.378 ± 0.075	0.083 ± 0.002
	5	15.514 ± 0.824	1.73 ± 0.04	2.916 ± 0.012	0.068 ± 0.001
	10	14.260 ± 0.099	1.63 ± 0.04	2.899 ± 0.036	0.065 ± 0.001
牛皮纸自封袋	0	17.548 ± 0.416	1.97 ± 0.04	3.378 ± 0.075	0.083 ± 0.001
	5	16.637 ± 0.307	1.76 ± 0.00	2.973 ± 0.025	0.070 ± 0.001
	10	15.580 ± 0.362	1.76 ± 0.07	2.954 ± 0.025	0.068 ± 0.001

表5 肉桂产地加工与炮制一体化饮片加速试验结果($\bar{x} \pm s$, $n=3$)

包装	时间/月	浸出物/%	挥发油/%	桂皮醛/%	桂皮酸/%
铝箔自封袋	0	17.548 ± 0.416	1.97 ± 0.04	3.378 ± 0.075	0.104 ± 0.001
	1	17.336 ± 0.310	1.95 ± 0.04	3.230 ± 0.004	0.100 ± 0.001
	2	16.976 ± 0.406	1.92 ± 0.00	3.205 ± 0.025	0.095 ± 0.001
	3	16.646 ± 0.146	1.81 ± 0.04	3.101 ± 0.020	0.090 ± 0.001
透明光面真空袋	0	17.548 ± 0.416	1.97 ± 0.04	3.378 ± 0.075	0.104 ± 0.001
	1	17.815 ± 0.077	1.89 ± 0.04	3.210 ± 0.019	0.095 ± 0.001
	2	16.227 ± 0.212	1.87 ± 0.04	3.158 ± 0.006	0.091 ± 0.001
	3	17.492 ± 0.612	1.73 ± 0.04	3.043 ± 0.020	0.088 ± 0.001
聚乙烯塑料自封袋	0	17.548 ± 0.416	1.97 ± 0.04	3.378 ± 0.075	0.104 ± 0.001
	1	15.533 ± 0.318	1.81 ± 0.04	3.116 ± 0.013	0.089 ± 0.001
	2	14.480 ± 0.277	1.71 ± 0.04	3.085 ± 0.048	0.079 ± 0.001
	3	13.838 ± 0.330	1.63 ± 0.04	2.962 ± 0.010	0.075 ± 0.000
牛皮纸自封袋	0	17.548 ± 0.416	1.97 ± 0.04	3.378 ± 0.075	0.104 ± 0.001
	1	16.679 ± 0.387	1.89 ± 0.04	3.140 ± 0.013	0.095 ± 0.000
	2	15.201 ± 1.346	1.73 ± 0.04	3.097 ± 0.019	0.092 ± 0.001
	3	14.526 ± 0.154	1.65 ± 0.04	3.016 ± 0.043	0.087 ± 0.000

2.4.1.2 高湿试验 将包装完整的肉桂饮片置恒湿密闭容器中,在25℃分别于相对湿度(90±5)%条件下放置10d,于第5天、第10天取样,观察性状并按稳定性考察项目检测^[9]。

2.4.1.3 强光照射试验 取包装完整的肉桂饮片,在4500 lx条件下放置10d,于第5天、第10天取样,观察性状并按稳定性考察项目检测^[9]。

2.4.2 加速试验 取包装完整的肉桂饮片在温度(40±2)℃,相对湿度(75±5)%的条件下放置3个月,在试验期间第1个月、第2个月、第3个月末分别取样1次,观察性状并按稳定性重点考察项目检测^[9]。

3 结果与分析

3.1 影响因素试验结果

3.1.1 高温试验影响结果 在高温试验过程中,运用4种包装材料包装的肉桂产地加工与炮制一体化饮片外观性状无明显变化,其桂皮醛、桂皮酸、挥发油及水浸出物含量变化见表2。

由表2可知,在高温试验条件下,不同包装材料包装的肉桂饮片桂皮醛、桂皮酸、挥发油及浸出物含量整体呈下降趋势。

用SAS 8.2对实验原始数据($n=3$)进行分析,0d肉桂与高温5d铝箔自封袋包装、透明光面真空袋包装肉桂挥发油含量差异无统计学意义,0d肉桂与高温5d聚乙烯塑料自封袋包装、牛皮纸自封袋

包装肉桂挥发油含量差异有统计学意义($P<0.05$);0d肉桂与高温10d4种包装材料包装的肉桂饮片挥发油含量差异均有统计学意义($P<0.05$);4种包装材料包装的肉桂饮片高温5d与高温10d挥发油含量差异均有统计学意义($P<0.05$)。高温试验条件对聚乙烯塑料自封袋和牛皮纸自封袋包装的肉桂饮片挥发油含量影响较大,对铝箔自封袋和透明光面真空袋包装的肉桂饮片挥发油含量影响较小。

用SAS 8.2对实验原始数据($n=3$)进行分析,0d肉桂与高温5d透明光面真空袋包装的肉桂浸出物含量差异无统计学意义,0d肉桂与高温5d铝箔自封袋、聚乙烯塑料自封袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂浸出物含量差异有统计学意义($P<0.05$);0d肉桂与高温10d透明光面真空袋包装的肉桂浸出物含量差异无统计学意义,0d肉桂与高温10d铝箔自封袋、聚乙烯塑料自封袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂浸出物含量差异有统计学意义($P<0.05$)。铝箔自封袋、透明光面真空袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂饮片高温5d与高温10d浸出物含量差异无统计学差异,聚乙烯塑料自封袋包装的肉桂高温5d与高温10d浸出物含量差异有统计学差异($P<0.05$)。高温试验条件对聚乙烯塑料自封袋包装的肉桂饮片浸出物含量影响较大,对铝箔自封袋和牛皮纸自封袋包装的肉桂饮片浸出物含量影响较小,对透明光面真空袋包装的肉桂饮片浸出物含量影响最小。

用 SAS 8.2 对实验原始数据($n=3$)进行分析, 0 d 肉桂与高温 5、10 d 4 种包装材料包装的肉桂饮片桂皮醛含量差异均有统计学意义($P<0.05$)。铝箔自封袋、聚乙烯塑料自封袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂高温 5 d 与 10 d 桂皮醛含量差异无统计学意义, 透明光面真空袋包装的肉桂高温 5 d 与 10 d 桂皮醛含量差异有统计学意义($P<0.05$)。高温试验条件对透明光面真空袋包装的肉桂饮片桂皮醛含量影响较大, 对铝箔自封袋、聚乙烯塑料自封袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂饮片桂皮醛含量影响较小。

用 SAS 8.2 对实验原始数据($n=3$)进行分析, 0 d 肉桂与高温 5 d 铝箔自封袋包装的肉桂桂皮酸含量差异无统计学意义, 0 d 肉桂与高温 5 d 透明光面真空袋、聚乙烯塑料自封袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂桂皮酸含量差异有统计学意义($P<0.05$)。0 d 肉桂与高温 10 d 4 种包装材料包装的肉桂桂皮酸含量差异有统计学意义($P<0.05$)。铝箔自封袋、聚乙烯塑料自封袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂高温 5 d 与 10 d 桂皮酸含量差异无统计学意义。透明光面真空袋包装的肉桂高温 5 d 与 10 d 桂皮酸含量差异有统计学意义($P<0.05$)。高温试验条件对铝箔自封袋包装的肉桂饮片桂皮酸含量影响较小, 对聚乙烯塑料自封袋、牛皮纸自封袋、透明光面真空袋包装的肉桂饮片桂皮酸含量影响较大。

由以上分析可知, 在高温试验条件下, 不同包装材料的肉桂饮片挥发油、浸出物、桂皮醛、桂皮酸含量受到不同程度的影响。其中, 铝箔自封袋包装的肉桂饮片影响较小, 聚乙烯塑料自封袋、牛皮纸自封袋、透明光面真空袋包装的肉桂饮片影响较大, 表明高温试验条件下, 铝箔自封袋包装的肉桂饮片稳定性较其他 3 种包装材料好。

3.1.2 高湿试验结果 在高湿试验过程中, 运用 4 种包装材料包装的肉桂产地加工与炮制一体化饮片外观性状无明显变化, 其桂皮醛、桂皮酸含量、挥发油含量及水浸出物含量变化见表 3。

由表 3 可知, 在高湿试验条件下, 不同包装材料包装的肉桂饮片桂皮醛、桂皮酸、挥发油及浸出物含量整体呈下降趋势。

用 SAS 8.2 对实验原始数据($n=3$)进行分析, 0 d 肉桂与高湿 5 d 铝箔自封袋、透明光面真空袋包装的肉桂挥发油含量差异无统计学意义, 0 d 肉桂与高湿 5 d 聚乙烯塑料自封袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂挥发油含量差异有统计学意义($P<0.05$); 0 d

肉桂与高湿 10 d 铝箔自封袋包装肉桂挥发油含量差异无统计学意义, 0 d 肉桂与高湿 10 d 透明光面真空袋、聚乙烯塑料自封袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂挥发油含量差异有统计学意义($P<0.05$)。高湿试验条件对聚乙烯塑料自封袋和牛皮纸自封袋包装的肉桂饮片挥发油含量影响较大, 对透明光面真空袋包装的肉桂饮片挥发油含量影响较小, 对铝箔自封袋包装的肉桂饮片挥发油含量影响最小。

用 SAS 8.2 对实验原始数据($n=3$)进行分析, 0 d 肉桂与高湿 5 d 铝箔自封袋、透明光面真空袋、聚乙烯塑料自封袋包装的肉桂浸出物含量差异无统计学意义, 0 d 肉桂与高湿 5 d 牛皮纸自封袋包装肉桂浸出物含量差异有统计学意义($P<0.05$); 0 d 肉桂与高湿 10 d 4 种包装材料包装的肉桂浸出物含量差异均有统计学意义($P<0.05$)。铝箔自封袋、透明光面真空袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂饮片高湿 5 d 与高湿 10 d 浸出物含量差异无统计学意义, 聚乙烯塑料自封袋包装的肉桂高湿 5 d 与高湿 10 d 浸出物含量差异有统计学意义($P<0.05$)。高湿试验条件对聚乙烯塑料自封袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂饮片浸出物含量影响较大。

用 SAS 8.2 对实验原始数据($n=3$)进行分析, 0 d 肉桂与高湿 5 d 4 种包装材料包装的肉桂桂皮醛含量差异有统计学意义($P<0.05$)。0 d 肉桂与高湿 10 d 透明光面真空袋、聚乙烯塑料自封袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂桂皮醛含量差异有统计学意义($P<0.05$)。0 d 肉桂与高湿 10 d 铝箔自封袋包装的肉桂桂皮醛含量差异无统计学意义。4 种包装材料包装的肉桂高湿 5 d 与 10 d 桂皮醛含量差异均无统计学意义。高湿试验条件对铝箔自封袋包装的肉桂饮片桂皮醛含量影响较小, 对其他 3 种包装材料的肉桂饮片桂皮醛含量影响较大。

用 SAS 8.2 对实验原始数据($n=3$)进行分析, 0 d 肉桂与高湿 5 d 铝箔自封袋包装的肉桂桂皮酸含量差异无统计学意义, 0 d 肉桂与高湿 5 d 透明光面真空包装袋、聚乙烯塑料自封袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂桂皮酸含量差异有统计学意义($P<0.05$)。0 d 肉桂与高湿 10 d 铝箔自封袋、透明光面真空袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂桂皮酸含量差异有统计学意义($P<0.05$)。0 d 肉桂与高湿 10 d 聚乙烯塑料自封袋包装的肉桂桂皮酸含量差异无统计学意义。铝箔自封袋、透明光面真空袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂高湿 5 d 与 10 d 桂皮酸含量差异无统计学意义。

聚乙烯塑料自封袋包装的肉桂高湿5 d与10 d桂皮酸含量差异有统计学意义($P < 0.05$)。高湿试验条件对聚乙烯塑料自封袋包装的肉桂饮片桂皮酸含量影响较大。

由以上结果可知,在高湿试验条件下,不同包装材料的肉桂饮片挥发油、浸出物、桂皮醛、桂皮酸含量受到不同程度的影响,其中铝箔自封袋包装的肉桂饮片影响较小,牛皮纸自封袋、聚乙烯塑料自封袋、透明光面真空袋包装的肉桂饮片影响较大,表明在高湿试验条件下,铝箔自封袋包装的肉桂饮片稳定性较其他3种包装材料好。

3.1.3 强光照射试验结果 在强光照射试验过程中,运用4种包装材料包装的肉桂产地加工与炮制一体化饮片外观性状无明显变化,其桂皮醛、桂皮酸含量、挥发油含量及水浸出物含量变化见表4。

由表4可知,在强光照射试验条件下,不同包装材料包装的肉桂饮片桂皮醛、桂皮酸、挥发油及浸出物含量整体呈下降趋势。

用SAS 8.2对实验原始数据($n = 3$)进行分析,0 d肉桂与强光照射5、10 d 4种包装材料包装的肉桂挥发油含量差异均有统计学意义($P < 0.05$);铝箔自封袋、透明光面真空袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂强光照射5 d与10 d挥发油含量差异无统计学意义,聚乙烯塑料自封袋包装的肉桂强光照射5 d与10 d挥发油含量差异有统计学意义($P < 0.05$)。强光照射试验条件对铝箔自封袋、牛皮纸自封袋、透明光面真空袋包装的肉桂饮片挥发油含量影响较小,对聚乙烯塑料自封袋包装的肉桂饮片挥发油含量影响较大。

用SAS 8.2对实验原始数据($n = 3$)进行分析,0 d肉桂与强光照射5、10 d铝箔自封袋、透明光面真空袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂浸出物含量差异无统计学意义,0 d肉桂与强光照射5、10 d聚乙烯塑料自封袋包装的肉桂浸出物含量差异有统计学意义($P < 0.05$)。4种包装材料包装的肉桂强光照射5 d与10 d浸出物含量差异无统计学意义。强光照射试验条件对铝箔自封袋、牛皮纸自封袋、透明光面真空袋包装的肉桂饮片浸出物含量影响较小,对聚乙烯塑料自封袋包装的肉桂饮片浸出物含量影响较大。

用SAS 8.2对实验原始数据($n = 3$)进行分析,0 d肉桂与强光5、10 d 4种包装材料包装的肉桂桂皮醛含量差异均有统计学意义($P < 0.05$)。4种包装

材料包装的肉桂强光5 d与10 d桂皮醛含量差异均无统计学意义。强光照射试验条件对4种包装材料的肉桂饮片桂皮醛含量均有较大影响。

用SAS 8.2对实验原始数据($n = 3$)进行分析,0 d肉桂与强光5、10 d 4种包装材料包装的肉桂桂皮酸含量差异有统计学意义($P < 0.05$)。铝箔自封袋、聚乙烯塑料自封袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂强光5 d与10 d桂皮酸含量差异无统计学意义。透明光面真空袋包装的肉桂强光5 d与10 d桂皮酸含量差异有统计学意义($P < 0.05$)。强光照射试验条件对透明光面真空袋包装的肉桂饮片桂皮酸含量影响较大。

由以上分析可知,强光照射试验条件下,不同包装材料的肉桂饮片挥发油、浸出物、桂皮醛、桂皮酸含量受到不同程度的影响,其中铝箔自封袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂饮片影响较小,聚乙烯塑料自封袋、透明光面真空袋包装的肉桂饮片影响较大,表明在强光照射试验条件下,铝箔自封袋和牛皮纸自封袋包装的肉桂饮片稳定较塑料纸和真空包装好。

3.2 加速试验结果

在加速试验过程中,使用4种包装材料包装的肉桂产地加工与炮制一体化饮片外观性状无明显变化,其桂皮醛、桂皮酸、挥发油及水浸出物含量变化见表5。

由表5可知,在温度40℃,相对湿度75%的加速试验条件下,不同包装材料包装的肉桂饮片桂皮醛、桂皮酸、挥发油及浸出物含量整体呈下降趋势。

用SAS 8.2对实验原始数据($n = 3$)进行分析,铝箔自封袋包装的肉桂饮片加速0个月与1个月、加速0个月与2个月、加速1个月与2个月、加速2个月与3个月挥发油含量差异无统计学意义,透明光面真空袋包装的肉桂饮片加速0个月与2个月、加速1个月与2个月、加速2个月与3个月挥发油含量差异无统计学意义,聚乙烯塑料自封袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂饮片加速0个月与2个月、加速0个月与3个月、加速2个月与3个月挥发油含量差异有统计学意义($P < 0.05$)。加速试验条件对聚乙烯塑料自封袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂饮片挥发油含量影响较大,对透明光面真空袋包装的肉桂饮片挥发油含量影响较小,对铝箔自封袋包装的肉桂饮片挥发油含量影响最小。

用SAS 8.2对实验原始数据($n = 3$)进行分析,铝箔自封袋和透明光面真空袋包装的肉桂饮片加速0个月与1、2、3个月,加速2个月与3个月、加速

1个月与3个月浸出物含量差异无统计学意义,牛皮纸自封袋包装的肉桂饮片加速0个月与1、2个月,加速1个月与2个月,加速2个月与3个月浸出物含量差异无统计学意义,聚乙烯塑料自封袋包装的肉桂饮片加速0个月与1、2、3个月,加速1个月与2个月含量差异有统计学意义($P < 0.05$)。加速试验条件对聚乙烯塑料自封袋包装的肉桂饮片浸出物含量影响较大,对牛皮纸自封袋包装的肉桂饮片浸出物含量影响较小,对铝箔自封袋和透明光面真空袋包装的肉桂饮片浸出物含量影响最小。

用SAS 8.2对实验原始数据($n = 3$)进行分析,铝箔自封袋、聚乙烯塑料自封袋包装的肉桂饮片加速0个月与1、2个月,加速1个月与2个月桂皮醛含量差异无统计学意义,透明光面真空袋、牛皮纸自封袋包装的肉桂饮片加速0个月与2个月、加速0个月与3个月,加速1个月与3个月桂皮醛含量差异有统计学意义($P < 0.05$)。加速试验条件对铝箔自封袋和聚乙烯塑料自封袋包装的肉桂饮片桂皮醛含量影响较小,对牛皮纸自封袋和透明光面真空袋包装的肉桂饮片桂皮醛含量影响较大。

用SAS 8.2对实验原始数据($n = 3$)进行分析,4种包装材料包装的肉桂饮片加速0个月与1、2、3个月,加速1个月与3个月,加速2个月与3个月桂皮酸含量均差异有统计学意义($P < 0.05$)。加速试验条件对4种包装材料包装的肉桂饮片桂皮酸含量均有较大的影响。

综合以上分析结果可知,在温度40℃,相对湿度75%的加速试验条件下,不同包装材料的肉桂饮片挥发油、浸出物、桂皮醛、桂皮酸含量受到不同程度的影响。其中聚乙烯塑料自封袋和牛皮纸自封袋包装的肉桂饮片影响较大,透明光面真空袋包装的肉桂饮片影响较小,铝箔自封袋包装的肉桂饮片影响最小,可见在加速试验条件下,铝箔自封袋、透明光面真空袋包装的肉桂饮片稳定性较聚乙烯塑料自封袋和牛皮纸自封袋好。

4 讨论

中药饮片稳定性研究是中药饮片研究与开发的一项重要内容,是保证中药制剂有效性和安全性的重要基础^[10]。大量研究表明,饮片发挥药效的物质基础是其内部的多类有效成分,而在贮存过程中,

贮存环境、贮存时间均有可能对饮片的有效成分产生影响,从而间接影响饮片在临床中药效的发挥^[11]。

根据上述稳定性考察结果,不同包装工艺和贮存时期的肉桂产地加工与炮制一体化饮片,随着贮存时间的延长,其所有指标性成分中,挥发油含量呈现最为明显下降的趋势;且铝箔包装的肉桂挥发油含量明显高于同时期其他3种包装的肉桂挥发油含量。同时,影响因素和加速的实验条件均会不同程度影响肉桂饮片的有效成分,铝箔自封袋包装耐高温性、阻隔性均优,能保证饮片质量稳定,可作为饮片运输保存过程中较理想的包装材料。

参考文献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部[M]. 北京:中国医药科技出版社,2015:136-137.
- [2] 杨俊杰,张振凌. 中药材产地加工与中药饮片炮制一体化的探讨[J]. 时珍国医国药,2005,16(9):817-818.
- [3] 李月侠. 苦参的产地加工与炮制一体化研究[D]. 合肥:安徽中医药大学,2015.
- [4] 张倩,张冰,金锐,等. 肉桂油与肉桂水提物对虚寒证模型大鼠的药理作用及其数理分析[J]. 中西医结合学报,2011,9(9):983-990.
- [5] WEI L, LIN M, HAN B, et al. The comparison of Cinnamomi Cortex and *Cinnamomum burmannii* Blume Using 1 H NMR and GC-MS combined with multivariate data analysis[J]. Food Anal Methods, 2016, 9(9):2419-2428.
- [6] 郭胜男,卢金清,蔡君龙,等. HS-SPME-GC-MS联用分析不同产地肉桂挥发性成分[J]. 中国调味品,2014,39(12):113-117,128.
- [7] 汪露露,谢绚影,许纪锋,等. 小包装中药饮片葛根质量稳定性研究[J]. 食品安全质量检测学报,2017,8(9):3526-3530.
- [8] XUE S, WEN H M, CUI X B, et al. Qualitative evaluation of *Atractylodes Macrocephalae* Rhizoma from different habitats by HPLC-PDA fingerprint combined with UFLC-Q-TOF/MS qualitative identification[J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2016, 47(19):3494-3501.
- [9] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:四部[M]. 北京:中国医药科技出版社,2015:354-356.
- [10] 李超,任晓亮,王萌,等. 复方血脂宁中4种药材对二苯乙炔苷稳定性的影响[J]. 中国实验方剂学杂志,2018,24(2):19-23.
- [11] 刘静,雷国莲,颜永刚,等. 太白洋参药材稳定性研究[J]. 现代中医药,2012,32(1):60-63.

(收稿日期:2019-10-19 编辑:王笑辉)