·基础研究·

基于综合权重分析的西洋参药材等级质量标准研究

严华，魏锋*，马双成*

中国食品药品检定研究院，北京　100050

［摘要］ **目的：**建立基于数学模型的综合权重分析方法，评价西洋参的等级质量。**方法：**基于《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）2015 年版西洋参质量标准，并参照道地产地加拿大、美国产西洋参，建立特征图谱、优化含量测定方法，考察西洋参 16 个定性、定量指标，包括产地，栽培年限，表面颜色，单支主根长度，单支主根质量，气味，醇溶性浸出物，水溶性浸出物，特征图谱相似度，人参皂苷 Rg_1、人参皂苷 Re、人参皂苷 Rb_1、人参皂苷 Rd、拟人参皂苷 F_{11} 含量，5 个皂苷总量，《中国药典》2015 年版西洋参标准中规定的人参皂苷 Rg_1、人参皂苷 Re、人参皂苷 Rb_1 3 个皂苷总量；采用 SPSSAU 20. 0 数学统计分析软件量化质量评分，筛选与质量显著相关的指标；采用 CRITIC 综合权赋值法进行权重赋值，各指标的评分与权重乘积之和的综合得分作为等级划分的标准。**结果：**7 个指标与西洋参质量评价最为相关，分别为单支主根质量、栽培年限、表面颜色、气味、特征图谱相似度、醇溶性浸出物及人参皂苷 Rg_1、人参皂苷 Rb_1、人参皂苷 Re 3 个皂苷总量，数学分析模型综合得分将西洋参划分为 3 个等级，等级评价结果与实际样品情形一致性较高，适用于西洋参等级评价标准的建立。**结论：**建立的数学模型在西洋参等级质量评价中基本反映传统西洋参的等级质量状况，评价方法简便可行，评价结果较为客观，可为制定西洋参质量等级评价标准提供参考。

［关键词］ 西洋参；CRITIC综合权重；等级质量标准

［中图分类号］ R284　　［文献标识码］ A　　［文章编号］ 1673-4890（2021）08-1363-11

doi：10. 13313/j. issn. 1673-4890. 20200618002

Study on Quality Grading Standard of Panacis Quinquefolii Radix Based on Comprehensive Weight Analysis

YAN Hua, WEI Feng*, MA Shuang-cheng*

National Institutes for Food and Drug Control, *Beijing* 100050, *China*

[**Abstract**]　**Objective**: The mathematical model-based comprehensive weight analysis was performed to evaluate the grade quality of Panacis Quinquefolii Radix (PQR). **Methods**: With reference to the quality standard of PQR in the 2015 edition of *Chinese Pharmacopoeia* and the PQR from the geo-authentic producing areas Canada and the US, fingerprints were established and content determination methods were optimized. On this basis, the 16 qualitative and quantitative indexes were investigated: 6 physical indexes (origin, cultivation years, color, length and weight of single taproot, odor) and 10 chemical indexes (alcohol-soluble extract, water-soluble extract, similarity of fingerprint, ginsenoside Rg_1, ginsenoside Re, ginsenoside Rb_1, ginsenoside Rd, psuedoginsenoside F_{11}, total content of the five ginsenosides, and the total content of ginsenoside Rg_1, ginsenoside Re, and ginsenoside Rb_1 that is specified in the 2015 edition of *Chinese Pharmacopoeia*). SPSSAU was used for mathematical modeling and weight analysis to screen the indexes with significant correlation to quality. CRITIC weighing approach was used to assign weight to each relevant index. The sum of the products of the score and weight of each index was employed for grading. **Results**: A total of 7 indexes had the closest relationship with quality evaluation, which were the weight of single taproot, cultivation years, color, odor, similarity of fingerprint, alcohol-soluble extract, total content of ginsenoside Rg_1, ginsenoside Rb_1, and ginsenoside Re. According to the comprehensive score yielded by the mathematical model, PQR was graded into three levels. The grading results were consistent with the actual quality levels of the samples. Thus, the model was suitable for establishing the grading standard of PQR. **Conclusion**: The

* ［通信作者］ 魏锋，博士，研究员，研究方向：中药质量控制；Tel：（010）53852020，E-mail：weifeng@nifdc.org.cn

马双成，博士，研究员，研究方向：中药民族药质量控制和评价；Tel：（010）53852076，E-mail：masc@nifdc.org.cn

established mathematical model can basically reflect the quality status of traditional PQR. The evaluation method is simple and feasible, and the evaluation results are relatively objective. Thus, this study provided a reliable approach for the establishment of the quality evaluation standard of Chinese medicinals.

[**Keywords**]　Panacis Quinquefolii Radix; CRITIC weighing; grade quality standard

西洋参为五加科植物西洋参 *Panax quinquefolium* L. 的干燥根，具有补气养阴、清热生津的功效，原产于美国、加拿大。在我国，西洋参以往长期依赖进口，为稀有的贵重药材，20世纪70年代在国内引种成功，并推行了规范化种植，至今已形成吉林、辽宁、黑龙江、北京、陕西、山东等多个道地产区[1]。市场上西洋参的商品规格等级繁多，价格差异较大，传统等级判定常依赖检验者的眼观、口尝等方法，以个大质重、皮紧、味浓者为佳，《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）2015年版对西洋参质量从外在性状至内在含量有了全面的控制[2]，但并不与等级相关。2018年颁布执行的《西洋参分等质量标准》按单支主根质量、性状特征对其进行等级划分，但反映内在成分的浸出物及人参皂苷含量测定指标与《中国药典》2015年版规定一致，仅有合格限，不与等级相关，实际质量判断常以测定结果与标准规定限度比对，测量值越高质量越好[3]。已有文献研究西洋参外在性状与内在成分的相关性，从而评价其等级，但均为逐项评价，未建立综合评价的方法[4-10]。

综合评价方法即将错综复杂、不易量化的多类型指标和数据通过数学理论抽象化或简化进行评价，以道地产地西洋参的测定结果为参照，确定各指标评价的等级及范围，通过相关分析确定影响质量最显著相关的指标，并对相关的显著性进行权重赋值。权重赋值法的方法有多种，如层次分析法（AHP）、优序图法、熵值法[11-12]、CRITIC（criteria importance through inter criteria correlation）权重赋值法等，各方法基于不同的数学原理及数据处理，计算各影响指标测定结果与相应权重的乘积之和，即得总分值，总分值作为分析对象最终的等级评价指标。这一评价过程在诸多领域已得到广泛应用，如医院的等级评估[13-14]、水质等级评价[15]、小麦质量等级评价[16]、制剂工艺优选[17]等方面。随着计算机软件的开发应用，以往需要通过复杂、深奥的数学理论推导、演算的过程，采用目前常用的数学分析软件，如Matlab、SPSSAU等，即可得到快速便利化的解决[18-19]。CRITIC权重赋值法的原理是利用数据自身的对比强度和冲突性2个客观属性进行分析。对比强度是指数据的波动性，源于数据标准差，越大说明波动越大，权重越高；冲突性即指标之间的相关性，相关系数值越大说明冲突性越小，权重越低。经不同权重赋值法的比较，该法的等级评价结果与样品实际情形一致性较高。

本研究采用SPSSAU 20.0软件，从西洋参产地、栽培年限、表面颜色、单支主根长度、单支主根质量、气味6个物理指标，醇溶性浸出物，水溶性浸出物，特征图谱相似度，人参皂苷 Rg_1、人参皂苷Re、人参皂苷 Rb_1、人参皂苷Rd及拟人参皂苷 F_{11}（以下简称“5个皂苷”）含量，5个皂苷总量，《中国药典》2015年版西洋参标准规定的人参皂苷 Rg_1、人参皂苷Re、人参皂苷 Rb_1（以下简称“3个皂苷”）总量10个化学成分指标共16个影响指标中筛选出相关性显著的7个指标，采用CRITIC赋值建立数学模型，综合评价西洋参等级质量，以期为西洋参等级质量评价提供新的思路。

1　材料

1.1　仪器

XS 105DU型电子分析天平（梅特勒公司）；Waters 2695-2996型液相色谱仪（包括高精度四元梯度泵、真空在线脱气机、柱温箱、二极管阵列检测器、Empower色谱工作站等）；Alltech ES2000型蒸发光散射检测器；Chempattern化学计量分析软件［科迈恩（北京）科技有限公司］；SPSSAU 20.0在线分析软件（北京青丝科技有限公司）。

1.2　试药

对照品人参皂苷 Rg_1（批号：110703-201530，纯度：92.4%）、人参皂苷Re（批号：110754-201525，纯度：93.4%）、人参皂苷 Rb_1（批号：110704-201424，纯度：91.2%）、人参皂苷Rd（批号：111818-201302，纯度：92.1%）、人参皂苷Rf（批号：111719-201505，纯度：90.0%）、人参皂苷Rc（批号：B21053，纯度≥98%）、拟人参皂苷 F_{11}（批号：110841-201607）、西洋参对照药材（批号：120997-201309）、人参对照药材（批

号：120917-201712）均由中国食品药品检定研究院提供；乙腈为色谱纯（Fisher Chemical公司）；甲醇等试剂均为分析纯（国药集团化学试剂有限责任公司）；水为去离子水。

1.3　样品

西洋参 *Panax quinquefolium* L. 为符合西洋参种植规范的栽培品，采收后，经洗净、干燥加工为原皮西洋参。38批4年生样品来源于8个产地，为达到采收年限的样品，按《中国药典》2015年版检测各项指标合格；3年生和2年生样品为未达到采收年限的样品，总计15批。所有样品均由康美药业股份有限公司及中国食品药品检定研究院收集，样品信息见表1，由中国食品药品检定研究院中药所主任药师严华鉴定为正品。样品分别粉碎过四号筛，测定水分，备用。

2　方法与结果

2.1　产地分析

美国、加拿大为传统公认的西洋参道地产地，所产西洋参质量最佳。虽然我国产西洋参样品中人参皂苷等成分含量常高于进口样品，但由于目前西洋参发挥药效作用的物质基础尚不完全明确，因此主观评分上进口品计5分，国产品计4分。以评分值作为数学统计分析的数据备用。

表1　西洋参样品信息

编号	批号	产地	栽培年限/年	等级	编号	批号	产地	栽培年限/年	等级
1	JL401	中国吉林省集安市榆林镇	4		28	SX402	中国陕西省汉中市留坝县	4	
2	JL402	中国吉林省集安市榆林镇	4		29	SX403	中国陕西省汉中市留坝县	4	
3	JL403	中国吉林省集安市榆林镇	4		30	HLJ401	中国黑龙江省五常市	4	
4	JL404	中国吉林省集安市榆林镇	4		31	HLJ402	中国黑龙江省穆陵市	4	
5	JL405	中国吉林省集安市榆林镇	4		32	HLJ403	中国黑龙江省哈尔滨市延寿县	4	
6	JL406	中国吉林省集安市榆林镇	4		33	CA401	加拿大安大略省多伦多	4	
7	JL407	中国吉林省通化市	4		34	CA402	加拿大安大略省	4	一等
8	JL408	中国吉林省通化市	4		35	CA403	加拿大安大略省	4	二等
9	JL409	中国吉林省通化市	4		36	US401	美国	4	三等
10	JL410	中国吉林省通化市	4		37	US402	美国	4	一等
11	JL411	中国吉林省集安市台上镇	4		38	US403	美国	4	二等
12	JL412	中国吉林省集安市台上镇	4		39	JL301	中国吉林省集安市	3	三等
13	JL413	中国吉林省集安市台上镇	4		40	JL302	中国吉林省集安市	3	
14	LN401	中国辽宁省丹东市	4		41	LN303	中国辽宁省丹东市	3	
15	LN402	中国辽宁省丹东市	4		42	LN301	中国辽宁省丹东市	3	
16	LN403	中国辽宁省丹东市	4		43	LN302	中国辽宁省丹东市	3	
17	LN404	中国辽宁省丹东市	4		44	SD301	中国山东省威海市文登区	3	
18	LN405	中国辽宁省丹东市	4		45	SD302	中国山东省威海市乳山市	3	
19	LN406	中国辽宁省丹东市	4		46	SD303	中国山东省威海市荣成市	3	
20	LN407	中国辽宁省丹东市	4		47	LN201	中国辽宁省丹东市	2	
21	LN408	中国辽宁省丹东市	4		48	LN202	中国辽宁省丹东市	2	
22	SD401	中国山东省威海市文登区	4		49	LN203	中国辽宁省丹东市	2	
23	SD402	中国山东省威海市乳山市	4		50	LN204	中国辽宁省丹东市	2	
24	SD403	中国山东省威海市荣成市	4		51	LN205	中国辽宁省丹东市	2	
25	BJ401	中国北京市怀柔区	4		52	SD201	中国山东省威海市文登区	2	
26	BJ402	中国北京市怀柔区	4		53	SD202	中国山东省威海市荣成市	2	
27	SX401	中国陕西省汉中市留坝县	4						

注：未标明等级的样品为统货。

2.2　栽培年限分析

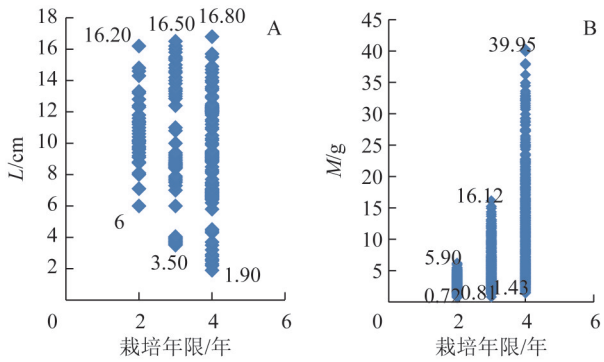
栽培年限是影响质量的重要因素，在不知栽培年限情况下，保证符合栽培规范打分时记 0 分，在知晓栽培年限时，栽培 4 年的计 5 分，栽培不足 4 年的计 0 分。以评分值作为数学统计分析的数据备用。

2.3　性状检测

以《中国药典》2015 年版西洋参标准及加拿大、美国进口西洋参（CA401～CA403、US401～US403）为参照，对样品的性状进行判断。不同栽培年限、不同产地西洋参样品的共性特征主要为纺锤形、圆柱形或圆锥形。表面可见横向环纹和线形皮孔状突起，并有细密浅纵皱纹和须根痕。环节明显，皮部可见黄棕色点状树脂道，形成层环纹棕黄色，木部略呈放射状纹理。差异特征主要有外表颜分、长度、直径、气味及单支主根质量等。《中国药典》2015 年版规定的跨度较大，如颜色为“浅黄褐色或黄白色”“长度 3~12 cm”等，是等级划分的要点。

2.3.1　外表颜色　加拿大、美国进口西洋参样品外表颜色较深，呈浅棕色、浅黄棕色。我国吉林、辽宁、黑龙江产西洋参样品颜色较浅，由浅黄白色、黄白色至浅棕色。我国山东、陕西、北京产西洋参样品为黄白色、浅棕色、浅黄棕色，同一产地样品随栽培年限增加颜色基本一致，无显著加深。结果表明，各批样品断面颜色基本一致，样品表面颜色由浅至深记分：浅黄白色为 3 分，黄白色为 4，浅黄棕色至浅棕色为 5，分值越高越接近进口样品质量。

2.3.2　单支主根长度（L）及其质量（M）　采用游标卡尺测量西洋参样品的 L（精确至 0.01 cm，从主根顶端芦头下方量起），并称定 M（精确至 0.01 g），每批样品测量 20 支。长支多无侧枝剪口，L 与直径比≥5；短枝一般有 2 个以上侧枝剪口，L 与直径比≥3；圆短粒常有多个侧枝剪口，L 与直径比<3。不同栽培年限西洋参主根长度见图 1。由于 2 年生样品主根细长、无支根，L>6 cm，而 3、4 年生样品主根增粗，下部出现支根，测量时支根未计入 L。图 1A 显示，L 与栽培年限呈现弱的负相关，L 的增加与 M 不呈显著的正相关，按 L≤7 cm、7 cm<L≤10 cm、10 cm<L≤16 cm、L≥16 cm 将样品分为 4 类，按编号 1～4 将 L 数据量化。图 1B 显示，栽培年限与 M 呈正相关。按长度分类后，再按 M 划分为 M<6 g、6 g≤M≤10 g、10 g<M≤16 g、16 g<M≤25 g、M>25 g，按编号 1～5 将 M 数据量化；量化后的数据作为统计分析数据准备，并将各批样品分类，分别粉碎，考察内在成分。



注：A. 单支主根长度（L）；B. 单支主根质量（M）。

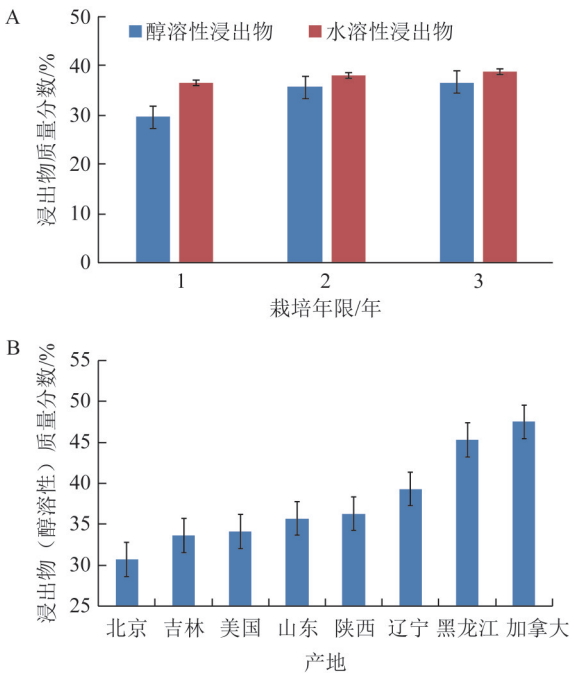
图 1　西洋参样品单支主根长度及质量分布

2.3.3　气味　西洋参样品气味随栽培年限的增加更加浓郁，但 4 年生不同产地样品的气味有较大的差异。取表 1 中样品，参照进口品的气味，按气味由淡至浓，对样品评分：味淡者评 3 分、气味中等者评 4 分、味浓者评 5 分。取 3 位具有中药鉴定能力的检验人员评分均值，分值越高，气味越浓，质量越好。将定性数据量化供统考分析备用。

2.4　浸出物测定

2.4.1　醇溶性浸出物　按照《中国药典》2015 年版西洋参项下规定的测定方法，以 70% 乙醇为溶剂，取表 1 中样品粉末测定，结果见图 2。由图 2A 可见，2、3、4 年生样品醇溶性浸出物的质量分数分别为 25%～40%、23%～55%、30%～58%，平均值随栽培年限增加而增加，但栽培年限不足的样品也已达到《中国药典》2015 年版规定的“不得小于 30.0%”标准。4 年生样品按结果由高至低排序（图 2B），可见加拿大进口品（CA401）醇溶性浸出物质量分数的均值最高。北京产样品最低，质量分数为 47.5%～22.3%。依据《中国药典》2015 年版限度规定，并基于栽培年限测定结果的分布状况，为醇溶性浸出物评分：30.0%≤醇溶性浸出物质量分数<40.0%，3 分；40.0%≤醇溶性浸出物质量分数<45.0%，4 分；醇溶性浸出物质量分数≥45.0%，5 分，分值越高质量越好。实测值及评分值均供统计分析备用。

2.4.2　水溶性浸出物　取样品粉末，按《中国药典》2015 年版四部通则 2201 水溶性浸出物测定法测定表 1 中样品粉末，结果见图 2A，表明水溶性浸出



注：A. 2～4年生西洋参浸出物（醇溶性、水溶性）；B. 4年生不同产地西洋参醇溶性浸出物。

图 2　不同栽培年限及不同产地西洋参浸出物质量分数

（$\bar{x}\pm s$）

物质量分数随生长年限增加的趋势与醇溶性浸出物基本一致，但2年生样品中水溶性浸出物质量分数高于醇溶性浸出物较多，3、4年生样品的水溶性浸出物质量分数与醇溶性浸出物接近。因此水溶性浸出物评分：35. 0%≤水溶性浸出物质量分数<40. 0%，3分；40. 0%≤水溶性浸出物质量分数<45. 0%，4分；水溶性浸出物质量分数≥45. 0%，5分，分值越高质量越好。实测值及评分值均供统计分析备用。

2. 5　特征图谱及含量测定

2. 5. 1　对照品溶液制备　分别取对照品人参皂苷 Rg_1、人参皂苷Re、人参皂苷 Rb_1、人参皂苷Rd、人参皂苷Rc及拟人参皂苷 F_{11}，精密称定，加甲醇溶解，制成各对照品质量浓度为0. 1 mg·mL^{-1}的混合对照品溶液，即得。

2. 5. 2　对照药材溶液制备　取西洋参对照药材粉末1. 0 g，精密称定，置50 mL锥形瓶中，精密加入甲醇25 mL，摇匀，称定质量，静置1 h，超声提取30 min（功率：250 W，频率：40 kHz，下同），放置至室温，称定质量，以甲醇补足减失的质量，混匀，以微孔滤膜（ϕ=0. 45 μm）滤过，取续滤液作为对照药材溶液。

2. 5. 3　供试品溶液的制备　取样品粉末各1. 0 g，精密称定，置50 mL锥形瓶中，精密加入甲醇25 mL，摇匀，称定质量，静置1 h，超声提取30 min，放置至室温，称定质量，以甲醇补足减失的质量，混匀，通过微孔滤膜（ϕ=0. 45 μm），续滤液作为供试品溶液。

2. 5. 4　色谱条件　色谱柱为Grace C_8色谱柱（250 mm×4. 6 mm，5 μm），流动相为乙腈（A）-水（B），梯度洗脱（0~10 min，20%A；10~11 min，20%~25%A；11~33 min，25%~33%A；33~38 min，33%~46%A；38~40 min，46%~80%A；40~45 min，80%~100%A；45~46 min，100%~20%A）；流速为1. 0 mL·min^{-1}；柱温为30 ℃；检测波长为203 nm；蒸发光散射仪温度为110 ℃；氮气流速为2. 5 L·min^{-1}；理论板数按人参皂苷 Rb_1计算应不低于5000。

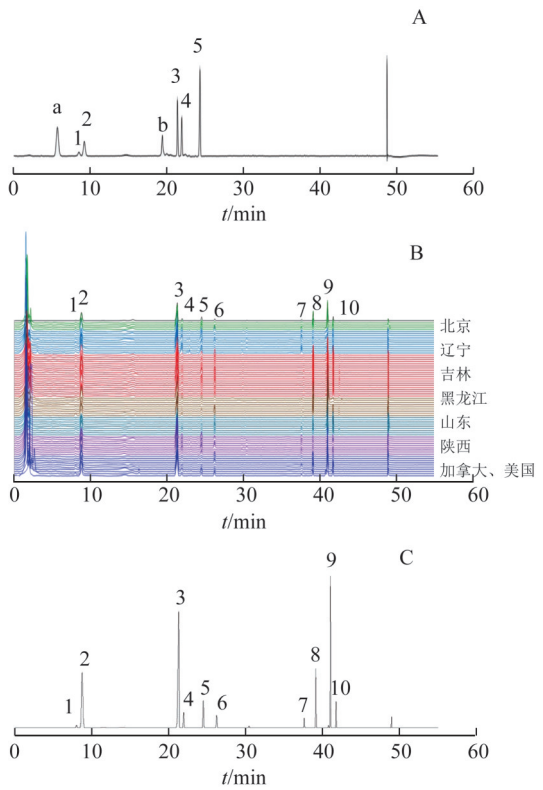
2. 5. 5　方法学验证　本研究着重对前期实验研究进行数据统计分析，有关实验的方法学验证研究参照已发表的论文[21]。

2. 5. 6　样品测定　取表1中样品粉末，按**2. 5. 3**项下方法制备供试品溶液。分别精密吸取供试品溶液、对照药材溶液各20 μL，混合对照品溶液5、15 μL注入液相色谱仪，按色谱条件测定，记录60 min HPLC图。紫外光（203 nm）测定人参皂苷 Rg_1、人参皂苷Re、人参皂苷 Rb_1、人参皂苷Rd、人参皂苷Rc的峰面积，蒸发光散射测定拟人参皂苷 F_{11}的峰面积，外标法计算紫外光检测成分的含量，外标两点法计算拟人参皂苷 F_{11}的含量。

2. 5. 7　特征图谱　紫外检测图谱以*.AIA文件格式导入ChemPattern指纹图谱分析软件。以西洋参对照药材为参照图谱，加拿大、美国样品图谱与之比对，拟合生成西洋参特征图谱，采用夹角余弦法计算特征图谱相似度（N），不同产地的国产样品图谱与特征图谱比对。结果表明，西洋参特征图谱共有10个共有峰，见图3。与特征图谱比对，我国产4年生西洋参样品 N为0. 85～0. 99，表明具有良好的一致性；2年生样品差异较大，N为0. 56～0. 88；3年生样品 N为0. 81～0. 96。虽然随着栽培年限的增加，样品总体 N提高，但各年度间 N范围交叉较明显，因栽培4年者方符合《中国药典》2015年版标准，故特征图谱 N以0. 85为合格线打分，0. 85≤N<0. 90者计3分，0. 90≤N<0. 95者计4分，N≥0. 95者计5分。实测值及评分值均供统计分析备用。

2. 5. 8　含量测定

2. 5. 8. 1　不同栽培年限西洋参中人参皂苷含量



注：A. 对照品图谱；B. 4 年生样品叠加图谱；C. 西洋参特征图谱；1. 人参皂苷 Rg_1；2. 人参皂苷 Re；3. 人参皂苷 Rb_1；4. 人参皂苷 Rc；5. 人参皂苷 Rd。

图 3　西洋参样品 HPLC-UV 检测特征图谱（203 nm）

取表 1 中样品粉末测定，结果见图 4。2、3 年生样品中人参皂苷 Rg_1、人参皂苷 Rd、人参皂苷 Rb_1、人参皂苷 Re 及拟人参皂苷 F_{11} 质量分数均随栽培年限的增加而呈现增加的趋势，人参皂苷 Rb_1、人参皂苷 Re 增加幅度最大，对总量增加的影响最大，其余 3 个单体皂苷增加不明显。《中国药典》2015 年版规定西洋参中 3 个皂苷总质量分数不得少于 2. 0%，2 年生样品 3 个皂苷质量分数基本全部在标准规定限度以下，3 年生部分样品部分可达标，但多集中于 2. 3% 以下，4 年生全部达标（质量分数为 2. 0% ~ 3. 9%）。

2. 5. 8. 2　不同产地 4 年生西洋参中皂苷类成分含量　取表 1 中 4 年生样品粉末，测定皂苷类成分含量，结果见表 2。加拿大产样品中 3 个皂苷总量最高，我国辽宁产样品次之，并与美国产样品含量相当（>3. 0%）；之后依次为黑龙江、山东、吉林、陕西、北京产样品，为 2. 6% ~ 2. 2%。各单体人参皂苷质量分数分析结果表明，人参皂苷 Rb_1、人参皂苷 Re 对皂苷总量的影响最大，人参皂苷 Rg_1、人参皂苷 Rd 及拟人参皂苷 F_{11} 对总量影响小，不同产地差异不明显。5 个皂苷总量变化趋势与 3 个皂苷总量变化趋势基本一致。

2. 5. 8. 3　皂苷含量的分等评分　不同栽培年限、不

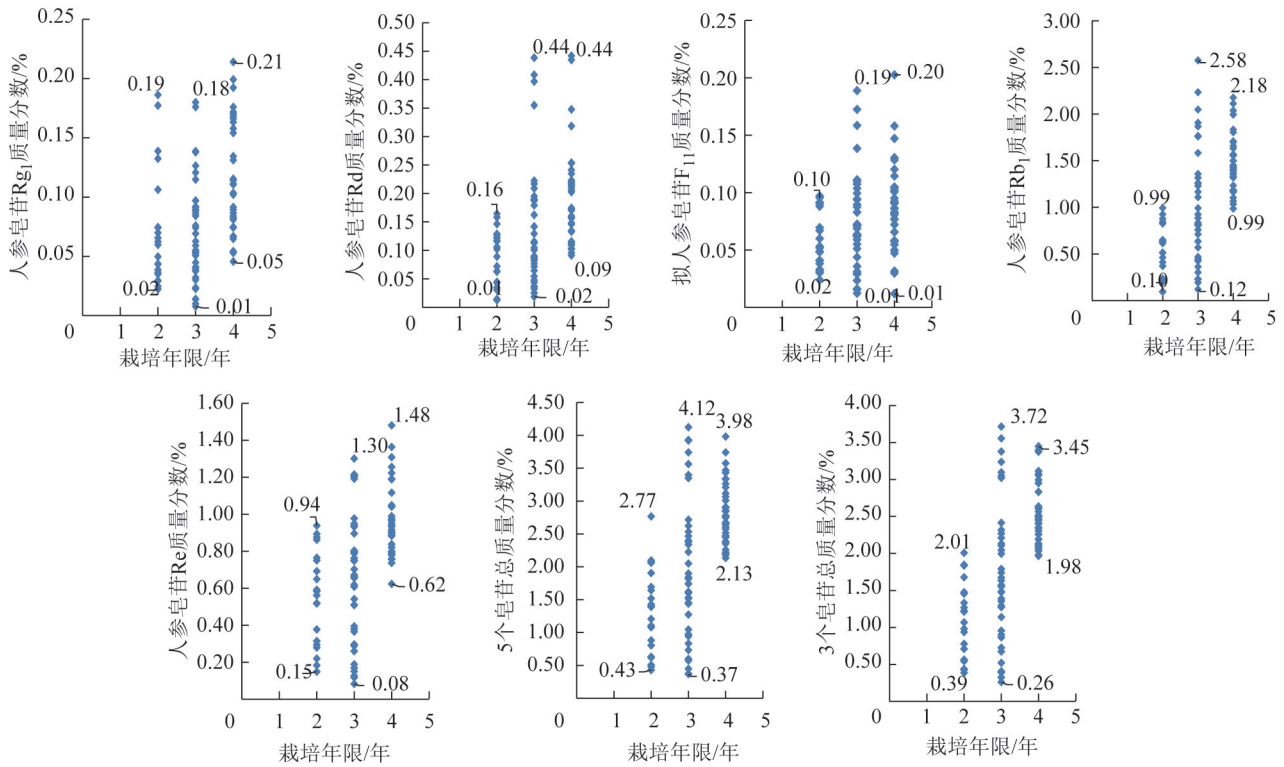


图 4　不同栽培年限西洋参中皂苷类成分质量分数

表 2　不同产地 4 年生西洋参样品中皂苷类成分质量分数

%

产地	质量分数						
	人参皂苷 Rb_1	人参皂苷 Re	人参皂苷 Rg_1	人参皂苷 Rd	拟人参皂苷 F_{11}	3 个皂苷	5 个皂苷
加拿大	2.003	1.163	0.279	0.148	0.094	3.315	3.688
中国辽宁	1.797	1.207	0.257	0.088	0.117	3.092	3.466
美国	1.847	1.035	0.231	0.214	0.077	3.096	3.404
中国黑龙江	1.564	0.983	0.153	0.216	0.099	2.700	3.015
中国山东	1.364	0.927	0.088	0.260	0.059	2.379	2.698
中国吉林	1.494	0.848	0.074	0.179	0.088	2.416	2.682
中国陕西	1.460	0.898	0.128	0.087	0.069	2.444	2.641
中国北京	1.086	1.036	0.112	0.099	0.070	2.221	2.404

同产地样品中 5 个皂苷总量与 3 个皂苷总量变化趋势基本一致，且均主要受人参皂苷 Rb_1、人参皂苷 Re 的影响，故选择 3 个皂苷总量作为等级评价指标的代表成分，并结合实际测定的分布情况，以 3 个皂苷总量打分，含量越高分值越高：2.0%≤3 个皂苷质量分数<2.3%，3 分；2.3%≤3 个皂苷质量分数<3.0%，4 分；3 个皂苷质量分数≥3.0%，5 分。实测值及评分值均供统计分析数据备用。

2.5.8.4　*L*、*M* 与人参皂苷含量的综合评价　取 **2.3.2** 项下按 *L* 分类样品（产地：吉林）进行分析，*L*、*M* 与皂苷含量的关系见表 3~6，按照 *L* 的 4 个规格划分，随着 *M* 增高，单体皂苷及皂苷总量含量大多呈现出先增高后降低的趋势，此变化趋势同样出现在山东、辽宁产样品中。说明在同一长度规格下，*M* 与皂苷质量分数并非呈线性正相关，即个大质重者，其皂苷质量含量分数并非越高。*M*<6.0 g 与 *M*≥25 g 时皂苷含量相对较低，故 *M*<6.0 g 和 *M*≥25 g 者，记 3 分；6 g≤*M*≤10 g 和 16 g<*M*<25 g，记 4 分；10 g<*M*≤16 g，记 5 分。实测值及评分值均供统计分析数据备用。

2.6　质量等级评价

2.6.1　数学模型的建立　由于评价指标的定性评价数据很难满足正态性特质，故采用 Shapro-Wilk 检验分析上述 15 项指标的正态性。结果见表 7，水溶性浸出物质量分数、人参皂苷 Rd 质量分数、拟人参皂苷 F_{11} 质量分数显示正态性分布，其余指标均未呈正态性分布。

鉴于多数指标不具有正态性分布的特质，采用

表 3　不同单支质量规格西洋参中皂苷质量分数（*L*<7 cm，产地：吉林）

分类	*n*	质量分数/%						
		人参皂苷 Rb_1	人参皂苷 Re	人参皂苷 Rg_1	人参皂苷 Rd	拟人参皂苷 F_{11}	3 个皂苷	5 个皂苷
M>6 g	22	1.586	1.258	0.216	0.133	0.157	3.060	3.350
6 g≤*M*<10 g	15	1.922	1.356	0.126	0.190	0.135	3.404	3.729
10 g≤*M*<16 g	10	2.049	1.298	0.106	0.166	0.149	3.453	3.768
16 g≤*M*<25 g	10	1.961	1.261	0.154	0.173	0.130	3.376	3.679
M≥25 g	5	1.641	1.038	0.153	0.169	0.055	2.832	3.056

表 4　不同单支质量规格西洋参中皂苷质量分数（7 cm≤*L*<10 cm，产地：吉林）

分类	*n*	质量分数/%						
		人参皂苷 Rb_1	人参皂苷 Re	人参皂苷 Rg_1	人参皂苷 Rd	拟人参皂苷 F_{11}	3 个皂苷	5 个皂苷
M>6 g	16	1.706	1.279	0.171	0.138	0.180	3.156	3.474
6 g≤*M*<10 g	10	1.266	1.299	0.216	0.142	0.155	2.781	3.078
10 g≤*M*<16 g	10	2.501	1.496	0.148	0.277	0.155	4.145	4.577
16 g≤*M*<25 g	10	1.948	1.240	0.109	0.142	0.125	3.297	3.564
M≥25 g	10	1.913	0.797	0.081	0.152	0.129	2.791	3.072

表 5　不同单支质量规格西洋参中皂苷质量分数（10 cm≤*L*<16 cm，产地：吉林)

分类	*n*	质量分数/%						
		人参皂苷 Rb_1	人参皂苷 Re	人参皂苷 Rg_1	人参皂苷 Rd	拟人参皂苷 F_{11}	3 个皂苷	5 个皂苷
M>6 g	15	1.617	1.225	0.140	0.221	0.218	2.982	3.421
6 g≤*M*<10 g	10	1.680	1.241	0.094	0.150	0.160	3.014	3.324
10 g≤*M*<16 g	10	2.146	1.633	0.186	0.208	0.162	3.965	4.335
16 g≤*M*<25 g	10	1.922	1.299	0.128	0.173	0.142	3.349	3.664
M≥25 g	10	1.930	0.779	0.178	0.140	0.141	2.887	3.168

表 6　不同单支质量规格西洋参中皂苷质量分数（*L*≥16 cm，产地：吉林)

分类	*n*	质量分数/%						
		人参皂苷 Rb_1	人参皂苷 Re	人参皂苷 Rg_1	人参皂苷 Rd	拟人参皂苷 F_{11}	3 个皂苷	5 个皂苷
M>6 g	15	1.785	1.414	0.189	0.125	0.105	2.982	2.612
6 g≤*M*<10 g	10	1.923	1.127	0.070	0.257	0.070	3.014	3.446
10 g≤*M*<16 g	10	2.152	1.517	0.134	0.237	0.107	3.965	4.142
16 g≤*M*<25 g	10	1.870	1.306	0.106	0.146	0.097	3.349	3.524
M≥25 g	10	1.850	1.389	0.090	0.185	0.091	2.887	3.604

表 7　西洋参等级评价指标的 Shapro-Wilk 正态性检验分析（*n* = 228）

检测指标	平均值	标准差	偏度	峰度	Shapro-Wilk 检验	
					统计量 *W* 值	*P* 值
1	3.188	0.394	1.653	0.764	0.476	0
2	1.771	2.417	0.630	－1.675	0.605	0
3	8.973	4.564	0.142	－1.361	0.899	0.001
4	6.951	5.450	2.406	7.689	0.745	0
5	4.021	0.838	－0.040	－1.581	0.788	0
6	4.021	0.838	－0.040	－1.581	0.788	0
7	35.168	8.787	0.834	－0.451	0.892	0
8	38.690	7.092	0.107	－0.137	0.958	0.087
9	0.788	0.164	－0.609	－1.370	0.814	0
10	0.085	0.049	0.653	－0.754	0.909	0.001
11	0.690	0.324	0.070	－0.737	0.971	0.288
12	1.046	0.540	0.693	0.451	0.964	0.150
13	0.190	0.179	1.817	2.446	0.734	0
14	1.821	0.823	0.508	－0.258	0.962	0.125
15	0.070	0.037	1.035	1.468	0.913	0.002

注：1. 产地；2. 栽培年限；3. *L*；4. *M*；5. 气味；6. 表面颜色；7. 醇溶性浸出物质量分数；8. 水溶性浸出物质量分数；9. *N*；10. 人参皂苷 Rg_1 质量分数；11. 人参皂苷 Rd 质量分数；12. 人参皂苷 Re 质量分数；13. 人参皂苷 Rb_1 质量分数；14. 拟人参皂苷 F_{11} 质量分数；15. 3 个皂苷总质量分数；*P*<0.01，不具有正态分布特质；0.01<*P*<0.05，可接受为正态分布；*P*>0.05，具有正态分布特质；表 8 同。

Spearman 相关分析各检测指标间相关性及其强弱，结果见表 8。样品产地与 *M*、气味、颜色、*N*、人参皂苷 Rg_1 质量分数有显著的正相关；栽培年限与 *M*、气味、颜色、*N*、人参皂苷 Re 和人参皂苷 Rb_1 质量分数有显著正相关，与 3 个皂苷总量有显著的负相关；*L* 与水溶性浸出物质量分数有弱的负相关，与人参皂苷 Rb_1 质量分数和 3 个苷总量有弱的正相关；*M* 与气味、表面颜色、*N*、人参皂苷 Rg_1、Re、Rb_1 质量分数及 3 个皂苷总量均呈显著正相关；气味和颜色有显著相关性，且均与醇溶性浸出物质量分数、*N*、人参皂苷 Rb_1 质量分数及 3 个皂苷总量均呈显著的正相关；水溶性和醇溶性浸出物质量分数有显著的相关性；*N* 与人参皂苷 Rb_1 及 3 个皂苷总量呈显著正相关；人参皂苷 Rg_1、Re、Rb_1、Rd 质量分数之间均呈显著的正相关。物理指标中栽培年限、*M*、气味、颜色，与内在成分指标除人参皂苷 Rd 含量及拟人参皂苷 F_{11} 质量分数不相关外，与其余指标均呈显著正相关；产地与各项指标均不相关，因人参皂苷 Rb_1、人参皂苷 Re 质量分数及 3 个皂苷总量存在重复评价，故保留 3 个皂苷总量作为皂苷类成分指标，最终确立质量评价的主要影响因素为 7 项，供建立数学模型，见图 5。

2.6.2　评价指标的权重赋值　在 **2.6.1** 项下 7 项具有相关关系的指标中，定性结果以评分值作为统计数据，定量测定结果以实际值为统计数据，采用 SPSSAU 20.0 软件 CRITIC 权重法对各相关指标赋予权重系数（*w*）。软件程序将自动进行判断矩阵的构建，得出判断矩阵的对比强度与冲突性指标，并得出各指标权重及归一化处理后的最终权重，见表 9。

表 8　Spearman 相关分析的相关系数

检测指标	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1	1.000														
2	0.149	1.000													
3	0.162	－0.181	1.000												
4	0.618**	0.662**	0.020	1.000											
5	0.570**	0.879**	－0.271	0.733**	1.000										
6	0.570**	0.879**	－0.271	0.733**	1.000**	1.000									
7	－0.160	0.272	－0.268	0.094	0.629**	0.629**	1.000								
8	－0.187	0.170	－0.317*	－0.073	0.157	0.157	0.921**	1.000							
9	0.442**	0.728**	－0.175	0.675**	0.884**	0.884**	0.241	0.094	1.000						
10	0.387**	0.273	－0.153	0.383**	0.254	0.254	0.007	－0.044	0.138	1.000					
11	0.154	0.423**	－0.221	0.472**	0.136	0.136	0.006	－0.067	0.137	0.526**	1.000				
12	0.247	0.411**	0.336*	－0.488**	0.561**	0.561**	0.235	0.145	0.526**	0.406**	0.677**	1.000			
13	0.222	0.177	－0.072	0.209	0.130	0.130	0.050	－0.007	0.141	0.453**	0.707**	0.640**	1.000		
14	0.241	－0.397**	0.304*	0.296*	0.397**	0.397**	0.149	0.061	0.370**	0.533**	0.898**	0.914**	0.732**	1.000	
15	0.017	－0.160	－0.226	－0.099	－0.122	－0.122	－0.099	－0.106	－0.101	0.439**	0.878**	0.596**	0.706**	0.785**	1.000

注：**P<0.01。

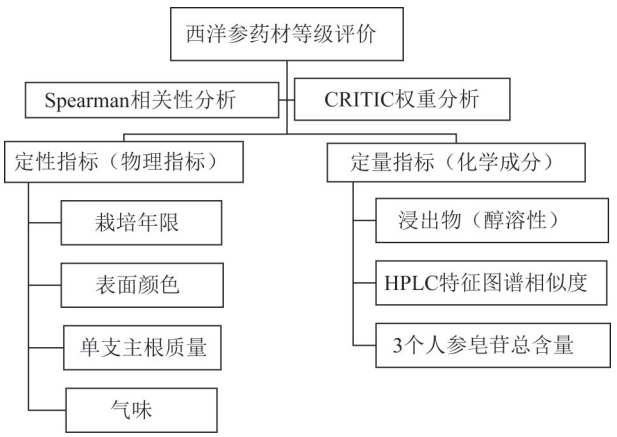


图 5　西洋参等级质量评价模型

表 9　西洋参等级评价指标 CRITIC 权重系数

编号	检测指标	指标变异性	指标冲突性	信息量	w
1	M	1.214	5.055	6.138	0.13
2	栽培年限	0.578	3.051	1.763	0.04
3	表面颜色	1.101	4.918	5.416	0.11
4	气味	0.449	3.657	1.642	0.04
5	N	0.108	3.516	0.379	0.01
6	醇溶性浸出物质量分数	6.195	4.720	29.236	0.63
7	3 个皂苷总质量分数	0.490	3.881	1.902	0.04

2.6.3　质量等级划分标准的拟定　根据表 10 的评分标准，按公式（1）计算质量评价综合得分 Q。

$$Q = \sum_{i=1}^{n} q_i \times w_i \quad (1)$$

式中，Q 为 n 项指标质量等级评价综合得分，w_i 为第 i 项评价权重系数；q_i 为第 i 项评价指标测定结果得分值，i=1~7。

根据 Q 划分质量等级，分值越高说明质量越好，得到质量等级划分标准：4.6≤Q≤5.0 者为Ⅰ等品，3.8≤Q<4.6 者为Ⅱ等品，2.9≤Q<3.8 者为Ⅲ等品。

2.6.4　样品等级评价　取个体完整的样品，称定 M，按表 9 分类测定，各类取样不少于 10 支，结果取平均值，判定表面颜色、气味。分别粉碎成粉末（过四号筛），测定醇溶性浸出物质量分数，N，人参皂苷 Rg_1、Re、Rb_1 及 3 个皂苷总量，并按拟定的质量等级划分标准评分，等级划分结果见表 10。结果表明，2 年生样品 Q 均低于 2.9，未入等级划分范围；3 年生样品 Q 为 2.9~3.9，分布在Ⅱ~Ⅲ级，若某项指标低于现行标准，则可能不入等级，某项指标接近 4 年生限度范围，则有可能进入Ⅱ等；4 年生样品 Q 为 3.2~5.0，分布在Ⅰ~Ⅲ等，国产品在表面颜色上常与进口品不同，但综合得分常高于进口品，不同产地样品各项指标差异显著时，Q 结果可能相近。

3　讨论

3.1　评价体系考察指标的选择

影响药材质量的因素可考察的指标众多，本研究基于《中国药典》2015 年版及等级标准的检验指

表 10　西洋参样品等级评价

样品	*M*		栽培年限		表面颜色		气味		*N*		醇溶性浸出物质量分数		3 个皂苷总质量分数		*Q*
	q_1	w_1q_1	q_2	w_2q_2	q_3	w_3q_3	q_4	w_4q_4	q_5	w_5q_5	q_6	w_6q_6	q_7	w_7q_7	
2 年生	0	0	0	0	3	0.33	3	0.12	3	0.03	0	0	0	0	0.48
	0	0	0	0	3	0.33	3	0.12	4	0.04	0	0	3	0.12	0.61
3 年生	3	0.39	0	0	3	0.33	3	0.12	3	0.03	3	1.89	3	0.12	2.88
	4	0.52	0	0	3	0.33	3	0.12	4	0.04	4	2.52	4	0.16	3.69
	4	0.52	0	0	4	0.44	4	0.16	5	0.05	4	2.52	4	0.16	3.85
4 年生（黄白色）	3	0.39	5	0.20	4	0.44	4	0.16	3	0.03	3	1.89	3	0.12	3.23
	4	0.52	5	0.20	4	0.44	4	0.16	4	0.04	4	2.52	4	0.16	4.04
	5	0.65	5	0.20	4	0.44	4	0.16	5	0.05	5	3.15	5	0.20	4.85
4 年生（浅棕色）	3	0.39	5	0.20	5	0.55	5	0.20	3	0.03	3	1.89	3	0.12	3.38
	4	0.52	5	0.20	5	0.55	5	0.20	4	0.04	4	2.52	4	0.16	4.19
	5	0.65	5	0.20	5	0.55	5	0.20	5	0.05	5	3.15	5	0.20	5.00

标，优化了色谱条件，增加考察了特征图谱相似度、人参皂苷 Rd、拟人参皂苷 F_{11} 的含量，以及水溶性浸出物对质量的影响，标准规定的外源性影响指标，如检查项中的水分、总灰分、重金属及有害物质、农药残留量等，因考虑无论何等级的药材均必须达到的合格，属“一票否决”的指标，不宜进行分等考察，且水分在含量测定时已按干燥品计算，因而考察了 16 项指标。

3.2　数据的转换

SPSSAU 软件分析时，不同的理化性质具有不同的量纲和单位，若直接用于数据分析、建模，会导致结果出现偏差。本研究采用产地、颜色等描述性定性评价数据，通过评分或分类转换为定量数据，定量测定数据在正态性分布、相关分析、权重赋值等分析中均采用实测结果，数学模型计算 *Q* 时，均采用评分结果计算。

3.3　权重系数赋值方法的选择

比较各类权重赋值方法，如 AHP、熵值法、优序图法等，每种方法依循的数学原理各具特性，赋值结果也各有差异，经过研究比较，认为 CRITIC 权重法操作简便，数学原理易于理解，以实测结果建立的赋值方法，评价结果与实际样品的等级认知接近，实际应用者和管理部门易于掌握和推广。

3.4　拟定西洋参质量等级标准的实际应用

采用 *Q* 值评价等级，在遇到测量介于边缘值的状况，此时可采用增加取样量、考察评价结果的重复性等方法，降低评估的风险。

通过 SPSSAU 数学建模及矩阵推理计算的方法能够很好地解释非线性关系指标，作为一种探索性工具，在西洋参等级分析方面有很好的实用性。模型建立时样本数量越多，模型的精度才越高，本研究尚存在一定不足的之处，作为数据挖掘类研究的一种数学分析方法初步尝试，还有待完善和实践验证。

参考文献

[1] 赵亚会. 西洋参标准化生产技术[M]. 北京：金盾出版社，2008：14-19.

[2] 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，2015：131-132.

[3] 国家市场监督管理总局，国家标准化管理委员会. 西洋参分等质量：GB/T 36397—2018[S]. 北京：中国标准出版社，2018.

[4] 刘志洋，刘岩. 不同年生西洋参的植物形态和有效成分含量比较[J]. 吉林农业，2011(12)：60.

[5] 黄林芳，索风梅，宋经元，等. 中国产西洋参品质变异及生态型划分[J]. 药学学报，2013，48(4)：580-589.

[6] 程珂清，王崇旭，徐童，等. 西洋参药材质量评价研究进展[J]. 山东科学，2018，31(4)：39-43.

[7] 周海燕，赵润怀，付建国. 基于人参皂苷含量的西洋参等级规格标准研究[J]. 中国现代中药，2014，16(6)：454-458.

[8] 许宁，刘顺开，王任晶，等. HPLC 法测定 20 批不同产地西洋参花中 8 种人参皂苷的含量[J]. 长春中医药大学学报，2020，36(2)：257-260.

[9] 张菊，陈茹，何鹏飞，等. HPLC 法测定不同产地西洋参中人参皂苷 Rb_1、Re、Rg_1 的含量[J]. 云南中医中药杂志，2018，39(2)：73-74.

[10] 张丹,郑开颜,吴兰芳,等. 西洋参药材的质量特征与商品规格的相关性分析[J]. 中国中药杂志,2016,41(18):3329-3335.
[11] 韩利,梅强,陆玉梅,等. AHP-模糊综合评价方法的分析与研究[J]. 中国安全科学学报,2004,14(7):86-89.
[12] 金新政,厉岩. 优序图和层次分析法在确定权重时的比较研究及应用[J]. 中国卫生统计,2001,18(2):119-120.
[13] 王宇楠,姚阿丽,刘毅,等. 某市5所三级公立医院绩效评价实证研究:基于CRITIC法与TOPSIS法[J]. 中国医院,2018,22(12):48-52.
[14] 李雪,周谊霞,李海洋,等. 基于德尔菲法和优序图法构建血液透析中心护理服务质量评价体系[J]. 华西医学,2019,34(7):783-789.
[15] 潘虹. 循环冷却水污垢对策等级评价技术研究[D]. 吉林:东北电力大学,2011.
[16] 舒服华. 物元可拓评价法在小麦质量评价中的应用研究[J]. 农产品质量与安全,2018(2):79-82.
[17] 张娇,蒋倩倩,张伯言,等. 基于AHP-CRITIC法正交优选乌甘袋泡茶提取工艺及抗炎作用研究[J]. 中草药,2020,51(8):2177-2184.
[18] 郭良君,郑巍,王翔,等. 不同产地南五味子和北五味子中2种三萜酸的含量测定[J]. 第二军医大学学报,2021,42(1):107-111.
[19] 周俊. 问卷数据分析-破解SPSS的六类分析思路[M]. 北京:电子工业出版社,2017:213-221.
[20] 严华,张慧秀,白宗利,等. 基于特征图谱的人参属药材西洋参、人参、三七的比较[J]. 世界中医药,2021,16(6):887-895.

(收稿日期: 2020-06-18 编辑: 田苗)