

中药材和饮片的 高效液相色谱指纹图谱鉴别*

□罗国安** 梁琼麟 王义明 (清华大学药物研究所 北京 100084)

胡 坪 (华东理工大学化学与制药学院 上海 200237)

姜志宏 (香港浸会大学中医药学院 香港)

摘 要:目的:提出中药材和饮片的高效液相色谱指纹图谱(APLU)鉴别的原则和方法。方法:经过 HPLC 指纹图谱获取、验证和鉴别三个步骤,得出供鉴别用的对照指纹图谱,确定指标成分峰、特征峰的相对保留时间及范围,用于中药材和饮片的鉴别。结论:以丹参药材为例,所提出的原则与方法可以作为药材和饮片高效液相色谱指纹图谱鉴别用途。

关键词: 中药材 饮片 鉴别 指纹图谱 高效液相色谱

在中药现代化过程中,采用中药指纹图谱“已是牵动行业全面进步的关键技术,其应用研究,对保证中成药功效,提高中药工业整体水平,带动中药农业现代化,推进中药走向世界,具有非常重要的现实意义”^[1]。

中药指纹图谱研究在多学科交叉、合作研究的基础上,正在逐步形成符合中医药理论,达到国际先进

水平的中药指纹图谱研究体系,为创建具有我国自主知识产权的现代中药质量标准体系而努力^[2]。中药指纹图谱可用于鉴别、质量评价和质量控制^[3-5]。完整的中药指纹图谱体系应包括中药材、饮片、提取物和中成药各种剂型(最终产品)的指纹图谱。中药指纹图谱提出之初,就选定了对质量要求最高、成品中各种化学成分研究相对较多的中药注射剂作为切入点和突破口,提出了在 2004 年年底完成 74 种中药注射剂的指纹图谱和质量标准提高的工作。整

收稿日期:2004-03-21

修回日期:2004-06-07

* 科技部“十五”攻关项目(2002BA906A29-3):中药与天然药物有效成分检测技术和计量基标准研究,负责人:罗国安;基础性科技专项(2002DEA20021-329):中药与天然药物有效成分指纹图谱检测技术研究,负责人:罗国安和国家 973 项目(G1999054404):中药方剂关键科学问题基础研究,负责人:王永炎。

** 联系人:罗国安,教授,博士生导师,本刊编委,研究方向:中药方剂化学,现代中药质量标准体系研究, Tel: 010-62781688, Email: luoga@mail.tsinghua.edu.cn。

[World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica] 11

个工作在国家食品药品监督管理局和药典委员会的领导下,全国几十个药检所、大学、研究所和企业的紧密合作,进展顺利,预计我国中药注射剂的质量标准和控制体系将产生根本性的转变。随着中药材生产质量管理规范(GAP)的贯彻和中药饮片、提取物和其他制剂质量控制的需求,迫切需要提出中药材、饮片和提取物的指纹图谱的指导原则。我们在中药注射剂指纹图谱研究^[6]基础上,结合中药材和饮片的特点,尝试提出中药材和饮片高效液相色谱(HPLC)指纹图谱鉴别原则和方法。下面所提内容仅针对中药材和饮片提取物鉴别用途,如何用于中药材和饮片的质量评价将在以后文中论述。

一、中药材和饮片 HPLC 指纹图谱鉴别原则和方法

建立中药材和饮片 HPLC 指纹图谱的目的是采用 HPLC 指纹图谱的模式,将中药材和饮片内在化学物质的特性转化为常规的色谱数据信息,通过对中药材和饮片样品特征性的识别,全面、整体、特异性地表征中药材和饮片的化学品质,用于中药材和饮片的鉴别。建立中药材和饮片 HPLC 的内容包括:中药材和饮片 HPLC 指纹图谱的获取、方法验证和鉴别。

中药材和饮片 HPLC 指纹图谱应满足专属性、重现性和可操作性。首先能体现中药材和饮片的整体特征,即专属性或惟一性。在满足表征中药材和饮片化学成分群整体前提下,要求有较好的重现性,应根据重现性要求选用合适的 HPLC 分析条件来获取指纹图谱。指纹图谱分析方法的可操作性系指能在不同实验室重复和执行。

1. 中药材和饮片 HPLC 指纹图谱的获取

根据中药材和饮片现有的化学成分和药理临床研究资料,确定需要表征的活性部位和主要活性成分(或指标成分),确定提取方法,要求能较全面地体现所测中药材的整体特征。可选用一张或多张 HPLC 指纹图谱。

(1) 供试品(sample)收集。

收集有代表性的样品,收集量不少于 10 批。样品的代表性应考虑中药材的产地和采收季节,特别

注意收集道地药材的样品。

(2) 供试品溶液(test solution)的制备。

供试品溶液制备的基本原则是代表性和完整性。供试品溶液的制备必须保证能够充分地反映出样本的基本特性,同时也必须保证待测样品所含特性的完整性。①取样:供试品取样应注意代表性,应符合检验取样原则,以保证实验室取样与实际药材一致。②称样:按照常规要求,将选取的供试品适当粉碎后混合均匀,再从中称取试验所需的数量。取样和称样可参照《中华人民共和国药典(2000 版)·附录 IIA》“药材取样法”有关内容。③提取制备:药材供试品溶液的制备,可选用适宜的溶剂和提取方法,进行定量操作,尽量使药材中的各类化学成分较多地在指纹图谱中反映出来,并能得到较好的分离。如有可能,应研究溶剂和提取方法对指纹图谱表征的各类和各种化学成分的影响,从而确定最佳的溶剂和提取方法。④定容:供试品溶液最终应用适宜的溶剂溶于标定容量的容器中,制成标示浓度的供试品溶液(g/ml 或 mg/ml)。⑤放置:一般要求供试品溶液尽量新鲜配制。如连续试验需要,供试品溶液应在避光、低温、密闭容器条件下短期放置,一般不超过两周。性质不稳定的溶液,放置时间一般不宜超过 48h。⑥标签:须注明编号或批号,应与取样的药材编号一致,或有明确的关联,以保证资料的可追溯。

(3) 中药材和饮片 HPLC 指纹图谱测定条件的确定。

中药材和饮片 HPLC 指纹图谱测定条件主要参数是色谱柱、流动相和检测波长。①色谱柱和流动相:确定色谱柱和流动相应能使活性部位和化学成分得到尽可能大的分离。如需梯度洗脱时,应尽量采用线性梯度,并测定仪器梯度滞后时间。应尽可能鉴定各色谱峰归属的化学成分。②检测波长:应选择能体现较多化学成分峰信息的波长,可用二极管阵列检测器进行比较后确定。③系统适用性(the system suitability):HPLC 指纹图谱测定方法确定后,应列出 HPLC 系统的适用参数条件(the system suitability parameters),包括指标成分(marker)的色谱

峰面积和保留时间的重现性 (the area reproducibility and the retention time reproducibility of the marker), 色谱柱的理论塔板数 (the column efficiency) 和相关的二个峰之间的分离度 (the resolution factor, R) 等。

2. 中药材和饮片 HPLC 指纹图谱方法验证

中药材和饮片 HPLC 指纹图谱实验方法验证的目的是为了考察和证明采用的指纹图谱测定方法具有可靠性和可重复性, 符合指纹图谱测定的要求。实验方法验证所包括的项目有: 专属性、精密度 (重复性和重现性) 和耐用性等。方法验证的具体内容如下。

(1) 专属性 (specificity)。

指纹图谱方法的专属性可从该药材的有效部位所包含的成分群入手, 在多数成分均能有表征并能达到较好分离的 HPLC 指纹图谱中, 尽可能鉴定出该药材的特征化学成分峰来证明其专属性。

(2) 耐用性 (robustness)。

指纹图谱耐用性是指在测定条件有小的变动时, 测定结果不受影响的承受程度, 为把方法用于常规检验提供依据。在实际验证中首先需要考虑实验室不同温湿度条件 (即不同实验环境)、不同分析人员、不同厂家仪器 (包括同一厂家不同规格仪器)、不同厂家的试剂和不同色谱柱 (不同种类、不同批号和/或/供货商) 等的影响; 其次需考虑方法本身的参数波动的影响, 如流速、柱温、波长变异、流动相组成、比例和 pH 值等。

经系统试验, 应对结果予以说明, 并确定允许变化的范围, 以确保方法的有效性。

(3) 精密度 (Precision)。

精密度是指规定条件下对均质样品多次取样进行一系列检测结果的接近程度 (离散程度)。精密度考察应使用对照品和均质、可信的样品。在得不到均质和可信样品的情况下, 可用人为配制的样品或样品溶液进行研究。指纹图谱实验方法的精密度通常以多次测量结果的变异性 (ADM) 或标准偏差来表达。具体精密度测量包括重复性 (repeatability) 和重现性 (reproducibility)。

①重复性 (repeatability): 是指在同样的操作条件下, 在较短时间间隔的精密度。重复性的评价可在 100% 的试验浓度下, 多次测定, 将所得结果进行评价。

②重现性 (reproducibility): 是指在不同实验室之间的精密度 (通常须进行不同实验室的方法学验证 inter-lab validation)。

重复性和重现性的具体范围应视实际情况确定。

3. 中药材和饮片 HPLC 指纹图谱鉴别

中药材和饮片色谱指纹图谱鉴别包括确定供鉴别用的特征峰 (the characteristic peaks)、确定供对照用的参考指纹图谱 (the Reference Fingerprint) 和对实验样品进行真伪的鉴别 (the identification)。

(1) 确定特征峰 (the characteristic peaks)。

①确定合适样品 (the reasonable samples): 对 10 批样品的 HPLC 指纹图谱, 结合样品定量分析结果和其他鉴别结果 (如外形和显微鉴别等), 剔除明显不合理样品, 得出可供确定特征峰用的合适样品。

②确定共有峰 (the common peaks): 对合适样品的 HPLC 指纹图谱中所有峰进行比较 (应扣除溶剂峰), 确定共有峰, 并按出峰时间先后次序进行编号。

③确定特征峰 (the characteristic peaks): 在共有峰中优先选择代表主要成分、活性成分和经用 HPLC/MS (质谱) 可推测其可能结构的峰作为特征峰, 分离度较好的未知峰也可选为特征峰。特征峰应有一定的峰高, 峰高太小、分离度差的峰不宜选作特征峰。

一般考虑选 4 个以上峰 (包括 4 个峰) 作为特征峰进行比较鉴别。

④确定指标成分峰 (the marker peaks): 根据指纹图谱 HPLC 梯度洗脱条件, 在每个不同的等度或梯度洗脱区间内, 从特征峰中确定 1 个指标成分峰 (marker peak)。一张指纹图谱中, 指标成分峰一般不宜多于 3 个。优先选择进行定量测定的成分和有化学对照品的特征峰作为指标成分峰。

(2) 确定对照指纹图谱 (the Reference fingerprint)。

指纹图谱鉴定时,须确定一张对照指纹图谱(或称参考指纹图谱),采用从10批样品的实际HPLC指纹图谱中根据以下原则来确定一张对照图谱:

①将指纹图谱和定量测定(Assay)结果进行对照比较,剔除特别不合理的样品,优先考虑含量在平均值附近的样品的指纹图谱;

②结合产地情况,优先考虑道地药材的指纹图谱;

③结合指纹图谱和定量结果,选取特征峰分离较好、峰的保留时间和峰高适宜、峰型(峰的形状和峰高比例)较典型的指纹图谱;

④优先选取基线平稳、信噪比好的指纹图谱;

⑤根据以上原则确定参考指纹图谱后,对选定的指标成分峰按下式计算出各特征峰的相对保留时间(the Relative retention time, RRT):

相对保留时间(RRT) = 各特征峰保留时间 / 指标成分峰保留时间。

根据2个或2个以上实验室的方法学验证结果,确定各特征峰的相对保留时间(RRT)及范围(Range),列成表格作为比较鉴别的参数。

(3)样品真伪的鉴别。

根据实验条件对待测样品进行测定,得出样品的HPLC色谱图,计算各特征峰的相对保留时间,并与所列对照指纹图谱和相对保留时间表进行比较。如各特征峰均存在,而且相对保留时间(RRT)吻合,则可确定为该药材或饮片。

二、范例和说明

1. 范例

我们将丹参药材脂溶性部分和水溶性部分用一张HPLC指纹图谱来表征。选用不同产地的10批丹参药材,经合适溶剂提取后得含脂溶性和水溶性两部分在内的供试品溶液,按优化后的HPLC分离测定条件测试,得到10批药材的HPLC指纹图谱^[7]。按上述原则确定得到丹参药材的HPLC对照指纹图谱(图1)。用标准对照品和液相色谱/质谱联用(HPLC/MS·MS)方法共确定了18个共有峰及它们的归属。考虑标准品来源及稳定性,选定迷迭香

酸(rosmarinic acid)作为指标成分峰,包括迷迭香酸在内的7个峰作为鉴别峰。经两个实验室验证后,确定各峰的相对保留时间和范围(见表1)。另选5批不同产地的丹参药材,按同样方法得出HPLC指纹图谱,与对照指纹图谱(图1)和相对保留时间表(表1)比较,确定为丹参药材。丹参的例子可以作为药材和饮片HPLC指纹图谱鉴别的借鉴。

2. 用途

本文所提指纹图谱获取和方法验证的部分内容和文献6类同,第3部分鉴别则有所不同。原因在于指纹图谱有多种用途,其中最简便的一种作用就是用作定性鉴别。现在药典中广泛采用薄层色谱(TLC)作鉴别用,本文提出的用HPLC指纹图谱作定性鉴别用,在许多方面比TLC提供的信息更多。更主要的是它在作定性鉴别之际,为将来引入量的概念提供了基础,有可能发展成为药材和饮片的质量评价之用。当然在现阶段因实际数据少,研究不够,采用指纹图谱进行药材和饮片的质量评价时机尚不成熟,但将它用作定性鉴别有很多其他方法无可替代的优点,也只是一步步推进,才能使指纹图谱用途逐步推广。由于药材和饮片其天然的内在质量存在个体差异,其指纹图谱不可能达到如注射剂这样的最终产品用指纹图谱进行检测质量是否一致和稳定,但这些内在的共性和个性(差异)却可以通过指纹图谱来体现,这就是药材和饮片HPLC指纹图谱可用作定性鉴别乃至将来质量评价的基础。

3. 特征峰与共用峰

本文强调专属性,即在既能体现中药材和饮片整体性的基础上,又加强了对HPLC指纹图谱中相关成分的特征峰的确定。结合现有研究资料,充分利用对照标准品和先进仪器分析方法、如HPLC/MS·MS,进一步可用HPLC/NMR(液相色谱/核磁共振联用),尽可能多的鉴定药材和饮片中的特征化学成分和活性成分,逐步减小其模糊性,改善不确定程度。对于特征峰的确定,既考虑了色谱的总体表征,即先确定共有峰(药材和饮片的共性),再确定代表主要成分、活性成分和用HPLC/MS可推测其可能结构的峰作为特征峰,本方法简便,采用

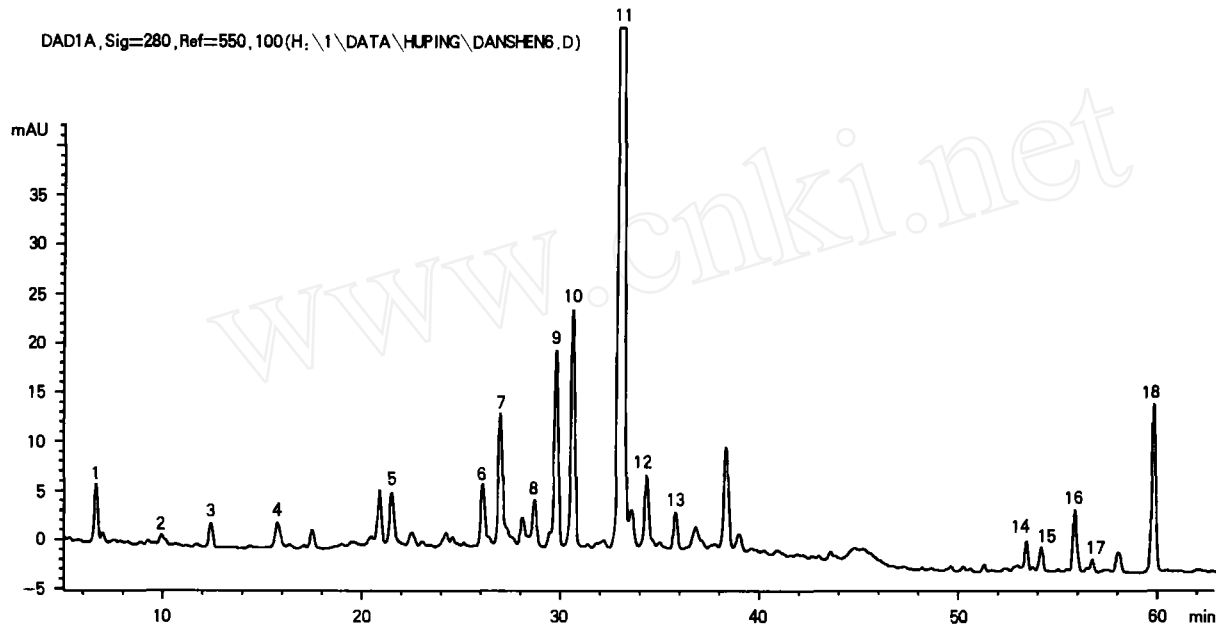


图1 丹参药材 HPLC 对照指纹图谱

1. 丹参素 2. 原儿茶酸 3. 原儿茶醛 4. 咖啡酸 5. 丹酚酸 F 6. 丹酚酸 D 7. 丹酚酸 J/异构体
8. 丹酚酸 E 9. 迷迭香酸 10. 紫草酸 11. 丹酚酸 B 12. 丹酚酸 E/异构体 13. 丹酚酸 A
14. 二氢丹参酮 I 15. 四氢丹参酮/异构体 16. 隐丹参酮 17. 丹参酮 I 18. 丹参酮 IIA。
其中 1~4、9~11、14、16~18 号峰系用标准对照品鉴定, 5~8、12、13、15 号峰系用 HPLC/MS·MS 结果判别

表1 丹参药材 HPLC 指纹图谱鉴别峰相对保留时间及范围

峰号	1	9	10	11	12	16	18
归属	丹参素	迷迭香酸	紫草酸	丹酚酸 B	丹酚酸 B/E 异构体	隐丹参酮	丹参酮 IIA
相对保留	0.23	1.00	1.03	1.10	1.15	1.88	2.02
时间范围	±0.03		±0.03	±0.03	±0.03	±0.03	±0.04

特征峰作为定性鉴别已满足要求。当然也可考虑采用共有峰或相似度等方法。至于选 4 个以上特征峰, 则是考虑信息量的问题, 特征峰多更有利于鉴别, 太少则容易出现差错。

4. 样品的收集要具有代表性

优先考虑道地药材是指保持道地性的道地药材。现在有的“道地”药材由于地质地貌改变, 种质退化, 滥施化肥, 已经不“道地”了。可以将来来源清楚, 品种无误, 结合药材的性状鉴别及传统经验认为质地优良(如肥厚饱满、“油性”足、气味浓郁等)

者优先考虑。特别要注意不同提取方法对最终结果的影响。目前研究中对提取方法是否能体现中药材和饮片的整体

体性注意不够, 如不加强研究, 所得结果会对中药材生产质量管理规范(GAP)等产生不良的导向。样品制备中强调要定量操作, 不但加强指纹图谱鉴别的可靠性, 而且为下一步质量评价提供可行的基础。

5. 鉴别特性

由于药材和饮片的指纹图谱中强调了要尽可能分离和鉴定各种化学成分, 因此在系统适用性中可以把含量测定中的一些要素(色谱柱的柱效和分离度等)包括进来。药材和饮片的 HPLC 指纹图谱把药

材中化学成分的整体特征和一些特征成分、指标成分的单独体现(各个完全分离的独立峰)相结合来表征药材和饮片的鉴别特性,将来有可能用于质量评价。一些参数,比如色谱柱的理论塔板数通常以指标成分峰来计算,相关两个峰之间的分离度通常以最难分离的两个峰之间的分离度来考虑。强调了方法验证,既包括建立和使用方法时的质量控制(quality control),又包括了实验室内和不同实验室的验证(validation)。方法和验证的内容与定量分析方法验证内容有所不同,体现了指纹图谱用于鉴别的特点。一个方法要得到国际上的承认,以上这两方面内容缺一不可。

6. 比较参数的确定

本文采用特征峰、指标成分峰、对照指纹图谱和相对保留时间(RRT)作为中药材和饮片的鉴别比较参数,具有较强的科学性和可操作性。

7. 鉴别参数

进一步发展,可考虑采用相对峰面积之比作为鉴别参数,但需积累较多数据才能得出正确结果。

以上原则和方法所得出的对照指纹图谱,均需与时俱进。即开始时可以粗一点,随着所鉴定的特征峰和峰的分离程度不断改善,所得对照指纹图谱逐步向完美体现整体性和专属性发展。随着科学的进步,中药指纹图谱也将更能体现中药的整体性和复杂性,并逐步向基本讲清化学成分方向发展。

本文所提原则和方法,原则上也可考虑适用于薄层色谱,但需作适当修正。

提取物和药材、饮片相比,它经过了提取加工,工艺不同对提取物的指纹图谱会产生很大的影响。但目前提取物的质量是通过1~2个指标成分来表征,不足以进行定性鉴别,也可考虑比照此法进行。

参考文献

- 1 任德权. 中药指纹图谱质控技术的意义与作用. 现代化中药产业关键技术系列研讨会(一)国际色谱指纹图谱评价中药质量研讨会学术报告论文集. 广州, 2001.
- 2 罗国安, 王义明, 曹进等. 建立我国现代中药质量标准体系的研究. 世界科学技术—中药现代化, 2002, 4(4): 5~11.
- 3 曹进, 王义明, 罗国安等. 中药指纹图谱与全面质量管理. 世界科

学技术—中药现代化, 2002, 4(5): 32~35.

- 4 罗国安, 王义明. 中药指纹图谱的分类和发展. 中国新药杂志, 2002, 11(1): 46~51.
- 5 曹进, 饶毅, 沈群等. 中药指纹图谱及其建立原则. 中药新药与临床药理, 2001, 12(3): 200~203.
- 6 国家药品监督管理局. 中药注射剂指纹图谱研究的技术要求(暂行). 中成药杂志, 2000, 22(10): 671~674.
- 7 胡坪, 罗国安, 姜志宏等. Multi-component HPLC Fingerprint of Radix Salviae Miltiorrhizae. J. Chromatogr. A. in press.

致谢:形成本文的过程中得到香港浸会大学,香港中文大学,香港政府化验所,香港特区政府卫生署中医药事务部多位同仁的帮助,特此致谢。

(责任编辑:李书祯)

研究发现一种病毒有助于戒毒

一种经过基因改造的病毒不仅不会致病,还能阻碍大脑对毒品产生兴奋,减少吸食可卡因带来的快感。科学家希望这种病毒能帮助“瘾君子”摆脱对可卡因的依赖。

吸毒上瘾后难以戒断,即使戒断又容易复吸。科学家认为,其主要原因是吸毒者难以摆脱期望毒品给他们带来快感这样一种心理。此前的戒毒方法是直接向吸毒者注射一些针对可卡因的抗体,这些抗体能和可卡因结合在一起,从而减弱可卡因对大脑的影响。但注射的抗体不能到达大脑,因此效果有限。

美国科学家最近找到了一种新方法。通过一种转基因病毒,将适当的抗体运送到大脑。据《自然》杂志网站报道,美国斯克普斯研究所基姆·扬达和同事在研究这种方法时,将一种病毒的有害基因序列剔除,然后将能产生可卡因抗体的基因植入这种病毒的基因组中。

他们用两组各8只实验鼠进行对比实验。实验时连续3天从鼻子处给其中8只实验鼠注射上述转基因病毒,每天注射2次。对照组则不予注射。第四天,再给两组实验鼠一定剂量的可卡因。结果显示,对照组的实验鼠出现明显的毒品上瘾症状,而接受过病毒注射的实验鼠症状要轻许多。

扬达说,这种转基因病毒能在大脑中存留两个星期,所以即使戒断毒后复吸,缺乏快感也将使复吸者对毒品失去兴趣。

(文 摘)

ENGLISH ABSTRACTS

Guiding Practice in Modernization of Traditional Chinese Medicine by Outlook of Scientific Development

Su Gangqiang (State Administration of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100026)

The industry of traditional Chinese medicine is one of the industries with most special features and the brightest prospects of development. By reviewing and analyzing the principal stages of the modernization of traditional Chinese medicine which have been pushed forward by the State Administration of Traditional Chinese Medicine and other government departments concerned, as well as the situation in the development of the industry of traditional Chinese medicine in China since the formulation of the outline of the "Action Plan for Scientific and Technologic Industries in Modernization of Traditional Chinese Medicine" by the Ministry of Science and Technology, this article deeply states that the outlook of scientific development is the vital ideological foundation which directs the practice in the modernization of traditional Chinese medicine. The author of the article holds that it is necessary to seriously learn the essence of the outlook of scientific development and think of it calmly all the more in the situation in which the progress of the modernization of traditional Chinese medicine is speeding up and that only by making correct overall arrangement and coordination of all the relevant essential factors in the links of industry in practice and reducing the negative influences brought forth in development, can the sustainable development of the industry of traditional Chinese medicine be definitely guaranteed.

Key Words: outlook of scientific development, modernization of traditional Chinese medicine, industrialization of Chinese medicine

Entity Grammar System and Its Application to Modernization of Theories of Traditional Chinese Medicine

Wang Yun and Qiao Yanjiang

(School of Chinese Materia Medica, Beijing University of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100102)

Entity grammar system is a kind of formalized grammar system, which can be used to describe the component parts, organization patterns and transformation rules of complex systems in a formal way. This article tries to introduce entity grammar system to the study of the theories of traditional Chinese medicine so as to suggest a new idea for the realization of the formalization of TCM and then probe how to link up TCM theories with knowledges in the microcosmic fields and explore the possibility of explaining the complex system of human body by TCM theories. Entity grammar system provides a specific tool and an explorative idea for the study of the modernization and formalization of TCM theories.

Key Words: entity grammar system, theories of TCM, Modernization of TCM

Identification of Chinese Medicinal Materials and Their Prepared Slices by HPLC Fingerprint

Luo Guoan, Liang Qionglin and Wang Yiming (Institute of Pharmaceuticals, Tsinghua University, Beijing 100084)

[World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica] 87

Hu Ping

(*College of Chemistry and Pharmaceuticals, East China University of Science and Technology, Shanghai 200237*)

Jiang Zhihong

(*School of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica, Hong Kong Baptist University, Hong Kong*)

Objective: To formulate the principles and method for the identification of Chinese medicinal materials and their prepared slices by HPLC fingerprint. **Method:** To obtain the control fingerprints of the medicinal materials and their prepared slices to be used for identification and define their marker peaks, characteristic peaks and relative retention time and range for the identification of the medicinal materials and their prepared slices via the three steps of acquisition, verification and identification of HPLC fingerprint. **Conclusion:** Taking *Radix Salviae Miltiorrhizae* as an example, the principles and method proposed in this article can be used for the identification of Chinese medicinal materials and their prepared slices by HPLC fingerprint.

Key Words: Chinese medicinal materials and their prepared slices, identification, fingerprint, HPLC

Several Considerations of Study on New Medicines Made of Total Effective Components Extracted from One Medicinal Herb or Some Ones

Lu Guiyuan (Zhejiang Institute of Traditional Chinese Medicine, Hangzhou 310053)

Chen Suhong (Wenzhou Institute of Traditional Chinese Medicine, Wenzhou 325035, Zhejiang Province, China)

Objective: To find out problems existing in the study of new medicines made of total effective components extracted from one medicinal herb or several ones and probe approaches to their resolution in order to promote the development of new medicines with high effectiveness. **Method:** To take the method of analysis and exposition. **Result:** The conception of total effective components extracted from one medicinal herb or several ones are put forward from another angle; the characteristics and advantages of new medicines made of total effective components extracted from one medicinal herb or several ones as well as the key factors which prevent the entry of Chinese medicines into principal international markets of medical supplies are analyzed; deep consideration of the total effective components extracted from one medicinal herb or several ones is made, such as the difference between the total effective components and a single component extracted from one medicinal herb or several ones, effective components out of the total effective components, the effectiveness of micro constituents, the significance that the content of the total effective components must reach 50% of the total extracts from one medicinal herb or several ones, and the relationship between fingerprint and the total effective components extracted from one herb or several ones; and the study method for the improvement of the curative effect of Chinese medicines is analyzed, advocating to screen the total effective components extracted from one medicinal herb or several ones with high medicinal effectiveness. **Conclusion:** The thought of the study on Chinese medicinal herbs and medicines should persist and the study of comparative pharmacology should be deeply carried out in the present period of time, and the problems emerging from the studies should be seriously analyzed and appropriately dealt with. The study of new medicines made of the total effective components extracted from one medicinal herb or several ones with high medicinal