Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

阿胶真伪鉴别

客户：中国食品药品检定研究院中药民族药检定所介绍

中国食品药品检定研究院是国家食品药品监督管理局的直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构。它下辖的中药民族药检定所，承担中药民族药检验以及相关检验检测的复验及质量标准制修订、复核和技术检定工作；开展与中药民族药检验方法、质量标准等相关的新方法、新技术研究等。

面临的挑战

中药阿胶，由驴皮熬制而成，是传统补血中药，具有补血止血，滋阴润肺的功能。目前，由于动物胶类药材的生产原料短缺，价格昂贵，阿胶造假情况非常严重。部分生产企业并非用驴皮，而是以杂皮投料（牛皮等）生产阿胶。更有甚者，以腐烂变质的杂皮或工业皮革下脚料投料生产阿胶。导致阿胶的质量参差不齐、市场秩序非常混乱。长期以来，由于缺乏专属性强、科学合理的质量评价方法、阿胶产品真伪、优劣难以保证。阿胶及其有关杂皮胶属于同源胶原蛋白，具有相似的化学性质，使用传统的光谱方法难以鉴别。聚合酶链式反应（PCR）法可用于鉴别胶原蛋白物种来源，但由于熬胶过程中DNA大量破坏，残存的DNA片段很少，提取、扩增困难，易出现假阳性或假阴性的结果。因此，急需建立一套准确性好、灵敏度高、专属性强的动物胶类药材的质量控制方法，用于胶类药材的质量控制。

解决方案

沃特世公司把超高效液相色谱串联飞行时间质谱（UPLC®-TOF）检测和多元统计分析解决方案介绍给客户，用来采集和处理数据，从而找出阿胶及有关杂皮胶的特征成分。

使用UPLC进行样品分离，提高了分析方法的分离度和灵敏度，这不仅改善了复杂胶类水解液样品的基质抑制，而且它的分析速度和好的分析重现性更加适用于后期阿胶产品的质量控制方法开发。飞行时间质谱的使用，使得到的数据精确可靠，这不仅加速了数据的库搜索速度，而且使检索结果更加准确可信。UPLC/MSE数据采集模式，一针进样可以得到样品中所有组分的母离子和子离子的信息，不需要重新进样分析，节省了大量的宝贵时间。

多元统计分析（主成分分析PCA和正交偏最小二乘法辨别分析OPLS-DA）的引用，可快速从复杂、大量的样品数据中找出有差异的生物标记物（BioMarker）。BioLynx多肽确证软件方便快捷的给出可信的结果。

现在，中国食品药品检定研究院中药民族药检定所正在利用这些先进的行业技术，进行传统动物中药的真伪鉴别方法研究。

*本文引用了文章：Xian-Long Cheng, Feng Wei, Xin-Yue Xiao, Ying-Yong Zhao, Yan Shi, Wei Liu, Ping Zhang, Shuang-Cheng Ma, Shou-Sheng Tian, Rui-Chao Lin Identification of five gelatins by ultra performance liquid chromatography/time-of-flight mass spectrometry (UPLC/Q-TOF-MS) using principal component analysis Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis doi: 10.1016/j.jpba.2011.12.024

Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

Waters，ACQUITY UPLC和Xevo是Waters公司的商标。StepWave和The Science of What's Possible是Waters公司的商标。其它商标归相应的持有人所有。

©2012 沃特世公司 中国印刷
2012年 2 月

沃特斯中国有限公司
沃特世科技（上海）有限公司

北京：010 - 5209 3866
上海：021 - 6156 2666
广州：020 - 2829 6555
成都：028 - 6554 5999
香港：852 - 2964 1800

免费售后服务热线：800 (400) 820 2676
www.waters.com