

摘 要

本課題為 2005 年版中國藥典標準修訂的子課題，其研究的目的是在於為 2005 年中國藥典川貝母項下增加定性鑒別的化學方法以及增加含量測定方法提供參考標準。整個論文研究包括 4 個部分：第一部分 國內外研究概況；第二部分 川貝母藥材定性分析方法研究；第三部分川貝母定量標準分析方法研究；第四部分 5 種生物鹼在 9 種貝母中的分佈和含量差異的比較分析。

在第一部分中，我們總結和綜述了國內外學者對川貝母有效成分的化學分析及藥理活性的研究進展，總結了川貝母的定性、定量分析方法的研究現狀，為建立川貝母質量標準的進一步研究提供了參考資料。

在第二部分中，我們從植物形態、藥材性狀、顯微特徵上對川貝母進行了描述，同時應用紫外掃描、薄層色譜等化學方法對川貝母的定性鑒別進行了研究。在我們的研究中，我們從整體組分的角度出發，首先應用紫外掃描的方法對貝母類藥材進行了鑒別分析。通過對比分析川貝母、浙貝母和平貝母的 7 種不同溶劑提取液的紫外掃描光譜及其一階導數光譜，從中選取了其中差異較大的 4 種溶劑作為提取溶劑，進一步對比分析了 9 種貝母的 4 種不同溶劑提取物的掃描光譜和一階導數光譜。其次，在本課題組多年對貝母有效成分的藥理研究基礎上，選取了 5 種主要活性生物鹼為指標，建立了川貝母的薄層色譜分析方法，並應用優化的薄層色譜條件對 2000 年版中國藥典收載的 5 類 9 種貝母類藥材進行了區分。通過對研究結果的分析，初步制定了川貝母的化學鑒別方法，為 2005 年中國藥典川貝母項下增加化學鑒別提供了參考方法。

在第三部分中，我們選取了 5 種主要活性生物鹼成分為指標，通過對 4 個基源川貝母藥材的分析，從中選取了能代表川貝母特徵的主要成分貝母辛作為定量指標，建立了川貝母活性成分的含量測定方法。進一步根據 33 批次不同產地、不同來源的川貝母樣品中貝母辛的含量分析結果進行總結，規定了川貝母中貝母辛的含量下限，建立了川貝母質量控制的標準，填補了中國藥典中川貝母項下一直以來沒有含量控制的空白，為 2005 年中國藥典川貝母項下增加含量測定提供了參考。

在第四部分中，我們以貝母類藥材臨床應用的中醫理論為基礎，對比分析了 5 種主要活性生物鹼在 9 種貝母藥材中的含量分佈情況。通過 HPLC-ELSD 含量測定方法的建立以及對 9 種貝母藥材的成分分析，從化學物質基礎上為這些貝母藥材的臨床用藥差異提供了研究數據。為了驗證該方法的準確性，我們同時應用標準對照法，採

用 HPLC-MS 對 HPLC-ELSD 檢測下的主要色譜峰進行了確證，結果表明我們所建立的 HPLC-ELSD 方法檢測得到的主要活性成分的色譜峰與對照品相一致，該方法用於同時測定貝母藥材中 5 中活性生物鹼含量的準確性良好。

本論文通過對川貝母及貝母類藥材的成分分析，最終建立了川貝母的定性鑒別參考方法及含量測定參考標準，從物質基礎研究上對不同貝母藥材的成分差異進行了闡述。本研究在分析研究多批貝母藥材的基礎上，制定了川貝母品質控制的參考標準，並通過 HPLC-MS 對主要色譜峰進行了歸屬，以保證制定的含量測定標準具備專屬性、重現性和可行性。

關鍵詞：川貝母，貝母，形態描述，藥材性狀，顯微鑒別，紫外掃描，薄層色譜，高效液相-蒸發光散射，液質連用，定性分析，定量分析