

摘 要

中藥苦參 [*Radix Sophorae flavescens* (Kushen)] 為豆科槐屬植物苦參 (*Sophora flavescens* Ait.) 的根，為中國藥典收載品種之一，具有清熱解毒、祛風燥濕、殺蟲止癢的功效。現代研究表明苦參中所含的生物鹼和黃酮類化合物具有抗腫瘤、抗菌、抗病毒等多種生物活性。本文針對中藥苦參質量控制的局限性，對苦參標準物質及兩類化學成分、多個指標的定量控制展開研究。首次以 HPLC 法測定了苦參黃酮類成分，建立了快速、簡便的近紅外漫反射定性、定量控制苦參質量的方法，填補了苦參在該項研究的空白，為中藥苦參的標準化、現代化奠定了一定基礎。

全文共分 4 章。

第一章 文獻綜述 作者總結和綜述了近年來苦參在化學成分、質量控制、藥理活性及臨床應用四方面的研究進展。

第二章 苦參黃酮標準物質研究 以研究並獲得苦參黃酮標準物質為目的，建立了對照品製備工藝，利用溶劑法和色譜法從苦參中分離得到 4 個化合物，經光譜技術和理化鑒定手段鑒定了化合物的結構，分別為三葉紫檀苷 (Trifolirhizin)，苦參酮 (Kurarinone)、苦參醇 C (Kushenol C) 和苦參醇 P (Kushenol P)，HPLC-ELSD 檢測含量均大於 98%。

第三章 苦參的質量控制研究 以苦參質量控制為目的。收集了不同省、市、自治區的 12 份苦參商品藥材。以苦參鹼 (Matrine)、氧化苦參鹼 (Oxymatrine)、槐果鹼 (Sophocarpine)、氧化槐果鹼 (Oxysophocarpine)、槐定鹼 (Sophoridine)、苦參酮、苦參醇 C 及 P 為苦參的定量測定指標，建立了 HPLC 測定苦參生物鹼和黃酮類成分含量方法。用 Carbohydrate Analysis column (250mm×4.6mm, 5 μ m) 以乙腈-乙醇-磷酸水溶液 (pH=2) (79: 11: 10) 為流動相；流速 1ml/min，檢測波長 220nm；柱溫 35 $^{\circ}$ C，同時測定了槐果鹼、苦參鹼、氧化槐果鹼、槐定鹼、氧化苦參鹼等 5 個生物鹼的含量。苦參鹼、氧化苦參鹼、槐果鹼、氧化槐果鹼、槐定鹼測定方法的回收率分別為 96.00%、98.56、96.90%，99.24%、97.19%；RSD 分別為 1.70%、2.69%，1.32%、1.84%、1.33%。首次以 ZORBAX SB-C₁₈ 柱 (250mm×4.6mm, 5 μ m)，以甲醇—乙腈-磷酸水溶液 (pH=2.5) (66: 4: 30) 為

流動相，在 265nm 檢測波長下，同時測定苦參酮、苦參醇 C 和 P 等二氫黃酮及黃酮醇的含量，苦參酮、苦參醇 C 和 P 測定方法的回收率分別為 98.08%、97.18%、98.13%，RSD 分別為 1.86%、1.91%、1.83%。用建立的苦參生物鹼、黃酮的 HPLC 含量測定方法，測定了 12 份不同商品來源的苦參藥材，提出苦參中苦參鹼、氧化苦參鹼、槐果鹼、氧化槐果鹼、槐定鹼、苦參酮、苦參醇 C 和 P 的含量限度建議，方法簡便、準確，可控性強，可用於苦參的質量控制。運用近紅外漫反射光譜法 (near-infrared diffuse reflectance spectrometry, NIRDRS)，首次對不同產地苦參進行了初步的聚類分析定性鑒別研究。建立的圖譜庫，用聚類分析法對 12 個不同產地的苦參通過 NIRDRS 原圖即可進行唯一鑒定；以 HPLC 法、酸鹼滴定法測得的數據為苦參藥材中氧化苦參鹼、總生物鹼的標準值，應用 Bruker OPUS / QUANT-2 定量分析軟件中 PLS 法進行數據處理，建立了苦參藥材 NIRDRS 的數學模型，對未知苦參樣品中氧化苦參鹼及總生物鹼進行預測，預測數據與 HPLC 法、酸鹼滴定法測定結果比較，較為一致；表明 NIRDRS 技術對於中藥的鑒定及質量控制具有一定的意義。

第四章 苦參黃酮的抗腫瘤活性研究 對分離得到的三葉紫檀苷、苦參醇 C、苦參醇 P 及苦參酮 4 個苦參黃酮類成分，進行體外抗腫瘤活性篩選，篩選結果表明三葉紫檀苷、苦參醇 C、苦參醇 P 對 HL-60、BGC-823 和 MDA-MB-435 腫瘤細胞沒有表現有細胞毒活性，而苦參酮對 HL-60 及 MDA-MB-435 細胞的增殖有一定的抑制作用。

第五章 結語 通過對苦參質量控制研究，作者首次研究建立了快速、簡便的近紅外漫反射定性、定量控制苦參質量的方法；為全面系統的評價苦參質量，建立了同時測定多種生物鹼及多種黃酮類化合物的 HPLC 法，為使苦參質量控制體系更趨完善，提供了科學依據。

關鍵字 苦參 生物鹼 黃酮 質量控制