

批办法》中要求建立中药现代化的质量标准。而且听说中药注射剂要求要有“HPLC 的指纹图谱”作为质控标准。高效液相色谱法,适用于分析高沸点不易挥发的、受热不稳定易分解的极性不同、分子量大小不同的天然或合成的有机化合物。从这些特点看来比较适合用来分析、分离中草药的天然活性化合物,尤其在分析单一成分的中草药制剂时比较适用。遗憾的是 HPLC 和 GC 一样也有自己的盲点:对有些化合物不敏感,有些化合物不带芳香环,用 HPLC、UV 来质控观察十分困难,且有些不同的化合物在相同分析条件下,其组分的高效液相的色谱峰保留时间(HPLC<sub>Rt</sub>),相应的保留体积(HPLC<sub>Vr</sub>),即其组分在流动相与固定相之间的平衡关系或吸附对不同的混合物中的组分的吸附能力的大小一致,无论如何 HPLC 不能把它们分离。例如,笔者在某项研究中,HPLC<sub>Rt</sub>一致的 $\alpha$ 型和 $\beta$ 型糖异构体,即从上述中草药用同法提取而得到的活性成分,核磁共振(NMR)解析得知:中草药植物细胞内的酶,受不同年度的气候的不同影响,使酶群在细胞内的生合成的 $\alpha$ 型和 $\beta$ 型糖异构体的量不同,由于 $\alpha$ 型和 $\beta$ 型糖异构体的生化药理作用相反,其“in vitro, in vivo”试验结果完全不同。可见不同组分的构成的比,完全左右了临床治疗的效果。

从图 1~5 的“HPLC 的指纹图谱”上所看到的该样品都只有一个吸取峰,且无论用何种流动相 HPLC 都不能把它们分离;表示该样品是单一的化合物。但从图 6~7 的“核磁共振(NMR)图谱”可以看出:该样品是 $\alpha$ 型和 $\beta$

型糖异构体。

4 欲利用“HPLC 的指纹图谱”作为质控的一种参数,而 HPLC 又存在无法克服的盲点,这样也就必须借助其它更加精密的“BIG5”及“in vitro, in vivo”等检测分析方法,同时根据“GCP(good clinical practice)”的要求得到质控参数;如有条件,还可利用“Matrix Assisted Laser Desorption/Ionization Time-of-Flight Mass Spectrometer”和高分辨率 NMR、X 线衍射和放射线等分析仪器设备,来处理中药在体内动态;科学地严密地具体地精确地,追踪细胞内超微量活性成分的化学构造的变化,来佐证中药活性成分组分的构成量与临床效果间的量效关系,揭示中药活性成分的化学构造与临床效果间的构效关系,多快好省地建设社会主义的中药现代化。

5 中药新药研制审批不仅涉及到多个学科,且不免烙带时代印记。为能更深入地认识和杜绝“药害”,先进国家一般需要 10 年左右,有的甚至愿用 30~50 年时间来开发一个新药。一个新药的问世,有如婴儿坠地,发明研制者只不过是他的父亲,然而审批者好比是要“孕”“育”他生长的母亲。凡做父母或看到过别人怎样做父母的人,都知道一个永恒的真谛:生男养女固然不易,而培育儿女一生只做有益人类的事却更加难,而且从儿女身上可以看到父母的影子。为此建议今后是否可以在中药新药使用说明书上,留下审批者的名字?既标榜有功,又留示有责。

收稿日期:2000-08-28

## 中药现代化,源头在药材标准化(GAP)(摘要)

艾铁民(北京医科大学药学院,北京 100083)

中图分类号:R288

文章编号:1006-0111(2000)05-0353-02

众所周知,中药材及其制剂质量不稳定,是影响其安全性和疗效的主要原因,也是影响中药国际化的主要原因。面向二十一世纪,我们国家走向现代化,中药也必须实现现代化。“中药现代化科技产业行动计划”受到国家的高度重视,列入国家“九五”科技重中之重项目加以实施。

中药现代化,就是要充分利用现代科学技术的方法和手段,借鉴国际通行的医药标准和规范,研究开发能够合法进入国际医药市场的中药新产品,提高中药在国际市场的竞争能力。

中药现代化的源头在于药材(主要为药用植物)的标准化和规范化,因此要执行的第一个规范和标准就是中药材生产质量管理规范(GAP: Good Agricultural Practice)和标准操作规程(SOP: Standard Operating Procedure),主要

包括:品种(基因)鉴定,种子及无性繁殖材料纯度,发芽率检测规程;药材种植条件选择标准,包括土壤、气候、排灌、水质;肥料使用品种规定及施肥标准操作规程;生物方法防治病虫害的研究及操作规程;田间耕种除草操作规程;育苗操作规程;移栽操作规程;无性繁殖操作规程;增产措施操作规程;采收操作规程;贮存及运输操作规程;药材质量标准。上述的规范和标准基本上属于药用植物学和农学的研究范畴,所以药用植物学研究处在中药现代化首当其冲的重要位置。因为没有中药材 GAP,就没有药品生产 GMP(Good Manufacture Practice)和药品供应的 GSP(Good Supply Practice),就没有新药研制的 GLP(Good Laboratory Practice)和中药临床的 GCP(Good Clinic Practice)。可以预见药物植物学研究的深度和广度面临着严重的挑战,但随着中药现代化进程也面临大发展

的机遇。我国的药用植物学的专家和学者,置身于中药现代化进程的学者和企业家一定会抓住这个大好发展机遇,勇敢地迎接挑战,做出我们应有的贡献,开创药用植

物及中药研究的新局面。  
收稿日期: 2000- 08- 28

## 云南血竭中的酚性成分(1)(摘要)

周志宏, 陈江, 王锦亮, 杨崇仁(中国科学院昆明植物研究所, 昆明 650204)

**摘要:**目的: 研究以剑叶龙血树(*Dracaena cochinchinensis* (Lour.) S. C. Chen)的树脂为原料的血竭的化学成分。方法: 使用 Sephadex LH- 20, MCI gel CHP 20P 及硅胶等材料进行柱层析分离, 根据化合物的光谱数据(IR, UV, FAB- MS, <sup>13</sup>C- NMR, <sup>1</sup>H- NMR 和 HMBC NMR) 鉴定其结构。结果: 从云南产血竭中分离到 11 个酚性化合物, 分别鉴定为: 二对羟基苯基甲烷(1), 3, 4- 二羟基烯丙基苯(2), 3, 4- 二羟基烯丙基苯- 3- O- β- D- 葡萄糖吡喃糖苷(3), 3, 5, 4'- 三羟基二苯乙烯(4), 7, 4'- 二羟基- 3'- 甲氧基黄酮(5), 7, 4'- 二羟基二氢黄酮(6), 7- 羟基- 3- (对- 羟基苯基)- 色原烷(7), 刺五加甙 B(8), 对羟基苯甲酸(9), 对羟基苯酚(10) 和原儿茶醛(11)。结论: 化合物 1- 10 是首次从该植物中分离得到。

**关键词:** 血竭; 剑叶龙血树; 龙舌兰科; 酚类成分

中图分类号: R284. 1 文章编号: 1006- 0111(2000)05- 0354- 1A

## 云南血竭中的酚性成分(2)(摘要)

周志宏, 陈江, 王锦亮, 杨崇仁(中国科学院昆明植物研究所, 昆明 650204)

**摘要:**目的: 进一步研究以剑叶龙血树(*Dracaena cochinchinensis*) 树脂为原料的血竭的酚类化学成分。方法: 用 Sephadex LH- 20, MCI gel CHP 20P 及硅胶等层析材料进行柱层析分离, 纯化, 根据化合物的光谱数据(IR, UV, FAB- MS, <sup>13</sup>C- NMR, <sup>1</sup>H- NMR 和 HMBC NMR) 鉴定结构。结果: 从云南产血竭中又分离到 11 个酚性化合物, 分别鉴定为: 2, 4, 4'- 三羟基- 二氢查耳酮(1), 2- 甲氧基- 4, 4'- 二羟基二氢查耳酮(2), 2', 4, 4'- 三羟基查耳酮(3), 2- 甲氧基- 4, 4'- 二羟基查耳酮(4), 2'- 甲氧基- 4, 4'- 二羟基查耳酮(5), 2, 4, 4'- 三羟基二氢查耳酮- 4- O- β- D- 葡萄糖苷(6), 6- 甲氧基- 2, 4, 4'- 三羟基二氢查耳酮(7), 2, 4, 2', 5'- 四羟基二氢查耳酮(8), 2, 4'- 二羟基- 4- 甲氧基二氢查耳酮- (5- 1)- 1- (对- 羟基苯基)- 3- (2, 4- 二羟基苯基)- 丙烷(9), 2'- methoxysocotrin- 5'- ol(10), socotrin- 4'- ol(11)。结论: 化合物 2, 6, 8 和 9 为新化合物, 其余化合物均首次从该植物中分离得到。

**关键词:** 血竭; 剑叶龙血树; 龙舌兰科; 酚类成分

中图分类号: R284. 1 文章编号: 1006- 0111(2000)05- 0354- 1B

## 三七茎叶的化学成分(摘要)

李海舟, 刘锡葵, 杨崇仁(中国科学院昆明植物研究所植物化学开放实验室, 昆明 650204)

**摘要:**从三七茎叶乙醇提取物中分离、鉴定了 16 个化合物, 分别为: 人参皂甙(Ginsenoside) Rh2(1)、F2(4)、Rg3(5)、Rg1(7)、Rd(8)、Re(11)、Rb3(13)、Rb1(14)、Rc(15), 七叶胆皂甙(Gypenoside) XIII(2)、IX(9)、XVII(10), 三七皂甙(Notoginsenoside) R1(12)、Fa(16), 甘草素(liquiritigenin, 3) 及芹糖甘草甙(liquiritin apioside, 6)。其中化合物 1, 2, 3, 6 是三七中首次报导, 化合物 1~ 8 及 10~ 12 系首次从三七茎叶中分离得到。三七茎叶中以原人参二醇型皂甙为主, 还有含量颇微的原人参三醇型皂甙和黄酮类化合物。

**关键词:** 三七茎叶, 三七, 化学成分

中图分类号: R284. 1 文章编号: 1006- 0111(2000)05- 0354- 1C