

准确。本实验的回收率和精密度均符合目前生物样品分析的有关规范要求^[7]。

3.2 临床用药参考

实验结果显示,注射用双黄连合并地塞米松后,地塞米松作为酶诱导剂^[8],使双黄连中绿原酸分布半衰期和消除半衰期均缩短,消除速率加快,曲线下面积减少;加速了绿原酸的代谢,提示注射用双黄连与地塞米松之间也存在药物的交互反应。在临床治疗中,注射用双黄连与地塞米松联合应用时,应注意调整双黄连的剂量,以达到最好的治疗效果,避免不良反应发生。本实验对注射用双黄连单用和合用在大鼠体内的有效成分变化及药动学规律进行了初步研究,为临床联合用药提供了实验依据。至于注射用双黄连中连翘苷、黄芩苷等有效成分与地塞米松之间是否也存在药动学相互影响,是何种代谢方式和哪个代谢环节影响其药动学过程,还有待进一步研究。

参考文献

- [1] Zhang G M, Chen W Q, Li L, *et al.* Population pharmacokinetic analysis of baicalin after oral administration of different Shuang-Huang-Lian formulations to rats [J]. J Chin Pharm Sci, 2008(17): 46-50.
- [2] 袁洞君,何周康. 双黄连注射剂在临床上的应用 [J]. 中医药导报, 2006, 12(5): 101-102.
- [3] 桂淑玉,王勇生,李永怀,等. 地塞米松对哮喘动物模型支气管平滑肌 MLCK 表达的影响 [J]. 中国药理学通报, 2005, 21(7): 872-875.
- [4] 国家食品药品监督管理局药品审评中心. 含绿原酸中药注射剂的安全性问题研究总结报告 [R]. 北京: 国家食品药品监督管理局药品审评中心, 2006: 3-5.
- [5] 中国药典 [S]. 一部. 2005: 505-506.
- [6] 姚辉,贺星. 高效液相色谱法测定丹毒宁胶囊的绿原酸 [J]. 现代药物与临床, 2009, 24(5): 296-297.
- [7] 张玉奎. 现代生物样品分离分析方法 [M]. 北京: 科学出版社, 2003: 3-16.
- [8] 徐月萍. 细胞色素 P450 酶系与药物代谢的相互作用 [J]. 中国药物与临床, 2003, 3(2): 141-143.

(收稿日期 2009-12-08)

2-羟基查耳酮类衍生物的合成与抗肿瘤活性筛选

石玉¹,李祎亮¹,刘巍¹,邹美香¹,赵乐晶²

(1. 天津药物研究院 天津市新药设计与发现重点实验室,天津 300193;

2. 沈阳药科大学,辽宁 沈阳 110016)

摘要:目的 设计 2-羟基查耳酮类衍生物的合成路线,并对其进行体外抗肿瘤活性实验。方法 以 2,4-二羟基苯乙酮为原料,经过 4 步反应得到 13 个 5-哌啶基甲基-4-乙氧基-2-羟基-查耳酮类化合物。用 MTT 法检测 13 个目标化合物对对数生长期的人胃癌细胞株 SGC-7901、人结肠癌细胞株 SW-480、人白血病细胞株 L1210、人乳腺癌细胞株 MCF-7 等 4 种癌细胞株增殖的抑制作用,以研究目标化合物体外抗肿瘤活性。结果 合成了 13 个目标化合物,结构均经过 ¹H-NMR 确证。体外抗肿瘤活性筛选表明,这一类化合物具有良好的抗肿瘤活性。结论 该合成路线反应温和、操作简便、对环境友好,目标化合物有较强抗肿瘤活性,可进行深入研究。

关键词: 2-羟基查耳酮衍生物; 化学合成; 药理作用; 抗肿瘤

中图分类号: R914.5; R979.19

文献标识码: A

文章编号: 1674-5515(2010)01-0048-05

Synthesis of 2-hydroxychalcone derivatives and anti-tumor activity screening

SHI Yu¹, LI Yi-liang¹, LIU Wei¹, ZOU Mei-xiang¹, ZHAO Le-jing²

(1. Tianjin Key Laboratory of Molecular Design & Drug Discovery, Tianjin Institute of Pharmaceutical Research, Tianjin 300193, China; 2. Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

Abstract: **Objective** To design a synthetic route for 2, 4-dihydroxy-chalcone derivatives, and to evaluate their *in vitro* anti-tumor activities. **Methods** The substance 2, 4-dihydroxyacetophenone was used as starting material. After a series of reactions in four steps, 5-piperidyl-4-ethoxy-2-hydroxy-chalcone deri-

vatives were obtained. MTT assay was conducted to detect the prohibitive effects of the target compounds on cancer cell lines, including human gastric carcinoma cell line SGC-7901, colon cancer cell line SW-480, lymphocytic leukemia cell line L1210, and human breast cancer cell line MCF-7. **Results** Thirteen new compounds were prepared and their structures were confirmed by $^1\text{H-NMR}$. The *in vitro* screening showed that these compounds displayed promising anti-tumor activities. **Conclusion** The synthetic route is easy to operate. The chemical reactions are mild and environmentally friendly. The prepared compounds display promising anti-tumor activities and are worth further studying.

Key words: 2,4-dihydroxychalcone derivatives; chemical synthesis; pharmacological action; anti-tumor

肿瘤是机体在各种致癌因素作用下,局部组织的细胞在基因水平上失去正常的生长调控功能,导致其异常增生的一种恶性疾病。预计在2000—2020年全球肿瘤年发生率将上升50%,最终达到每年1500万例。19世纪20年代从秋水仙 *Colchicum autumnale* L. 中分得的秋水仙碱,从喜树 *Camptotheca acuminata* Decne. 中分得的拓扑异构酶 I 抑制剂喜树碱,以及从短叶红豆杉 *Taxus brevifolia* Nutt. 树干和树皮中提取的抗微管解聚药紫杉醇等均具有很强的抗肿瘤作用。因此从天然产物中寻找抗肿瘤化合物已成为抗肿瘤药物研发的重要方向之一^[1]。

查耳酮类化合物的主要结构为1,3-二苯基丙烯酮,以该结构为母核的天然化合物广泛存在于甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.、红花 *Carthamus tinctorius* L. 等植物中,是植物体内合成黄酮类化合物的前体物质,具多种药理作用。已有研究证实查耳酮类化合物能抑制细胞信号转导过程中的酪氨酸蛋白激酶、细胞周期蛋白激酶等的活性,同时具有抗炎、抗氧化和促进抑癌基因表达等作用;在体外、体内药理筛选实验中显著抑制肿瘤细胞的增殖,诱导肿瘤细胞凋亡,对正常细胞毒性轻微。因此,近几年有关查耳酮类化合物抗肿瘤作用的研究受到国内外专家、学者的广泛关注。在前期研究中,笔者采用计算机模拟设计的方法,针对蛋白酪氨酸激酶活性的作用模式,完成了以查耳酮的母核结构为基础的虚拟筛选和设计工作。在此项研究中,以2,4-二羟基苯乙酮为原料,利用合成技术手段,完成了2-羟基查耳酮类结构化合物的合成。希望通过构效关系(SAR)分析和讨论^[2],探寻一种具有高活性、低毒、新型结构的查耳酮类抗肿瘤化合物。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂

X-5显微熔点测定仪(北京泰克仪器有限公司); Bruker Spectrospin AV400 型核磁共振仪

(Bruker公司); GF₂₅₄ 硅胶薄层板(青岛海洋化工厂)。2,4-二羟基苯乙酮(I)为连云港市达瑞化工有限公司产品,质量分数 $\geq 99\%$,丙酮、醋酸、醋酸乙酯等试剂均为分析纯,水为蒸馏水。

1.2 肿瘤细胞株

人胃癌细胞株 SGC-7901、人结肠癌细胞株 SW-480、人白血病细胞株 L1210、人乳腺癌细胞株 MCF-7 由中国医学科学院基础医学研究所细胞中心提供,本实验室冻存。

1.3 合成方法

1.3.1 中间体化合物的合成

参照文献[4]的方法,在500 mL圆底烧瓶中加入40.5 g(260 mmol)硫酸二乙酯、20 g(130 mmol)2,4-二羟基苯乙酮、300 mL的丙酮,搅拌均匀,于室温再搅拌24 h后,回流1 h,滤过,减压浓缩得棕黄色液体。加入蒸馏水50 mL、每次100 mL醋酸乙酯提取,共提取3次。合并有机层,无水硫酸镁干燥,滤过,减压浓缩,得40 g棕色油状物,经NMR鉴定为4-乙氧基-2-羟基-苯乙酮(II)。将化合物II 1 g(5.6 mmol)溶于10 mL的醋酸中,加入1 g(12 mmol)的氯甲基甲醚,室温搅拌24 h,减压浓缩一半溶剂,逐渐析出白色固体,室温冷却,得白色固体。滤过,干燥,得0.77 g的白色固体,经NMR鉴定为5-氯甲基-4-乙氧基-2-羟基-苯乙酮(III)。取化合物III 1 g(4.4 mmol)溶于5 mL醋酸乙酯中,加入0.17 g(1.2 mmol)K₂CO₃、1 mL哌啶,室温搅拌24 h,滤过,醋酸乙酯洗,滤液减压浓缩至干。加水20 mL,醋酸乙酯提取分离,盐酸洗,10% K₂CO₃水溶液洗,无水硫酸镁干燥有机层,减压浓缩,得1.53 g的浅黄色油状物,经NMR鉴定为5-哌啶基甲基-4-乙氧基-2-羟基-苯乙酮(IV),将其放置逐渐固化。

1.3.2 目标化合物的合成

参考文献[4]的方法,取化合物IV 1.0 g(3.6

mmol)加入对氯苯甲醛 1 g (7.2 mmol)、氢氧化钾 0.7 g (12 mmol)、水 2 mL、乙醇 9 mL,于室温搅拌 24 h,减压浓缩至干,加入水和醋酸乙酯提取分离,无水硫酸镁干燥有机层,减压浓缩得黄色固体 0.8 g,加入乙醇 15 mL,加热回流至全溶,于室温放置,逐渐析出黄色粉末状固体,即为目标化合物 V-1。

化合物 V-2~V-13 的合成参照化合物 V-1 的

合成方法,只是将对氯苯甲醛分别换成邻氯苯甲醛、对甲氧基苯甲醛、2,4-二氯苯甲醛、2,4-二甲氧基苯甲醛、邻甲氧基苯甲醛、间甲氧基苯甲醛、邻氟苯甲醛、间羟基苯甲醛、2-溴-4,5-二甲氧基苯甲醛、2,4,5-三甲氧基苯甲醛、苯甲醛、3,4,5-三甲氧基苯甲醛,其他条件不变,制备得到化合物 V-2~V-13。化合物 V-1~V-13 的合成路线见图 1。

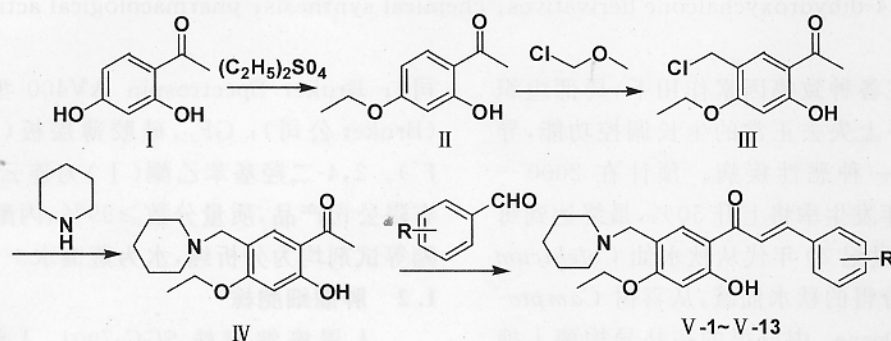


图 1 化合物 V-1~V-13 的合成路线

1.4 化合物 V-1~V-13 的体外抗肿瘤活性

取对数生长期的人胃癌细胞株 SGC-7901、人结肠癌细胞株 SW-480、人白血病细胞株 L1210、人乳腺癌细胞株 MCF-7 等 4 种癌细胞株,经 0.25% 胰蛋白酶消化后悬浮于含 10% 小牛血清的培养液中,用玻璃滴管轻轻吹打成单细胞悬液,显微镜下用血细胞计数板计数活细胞,接种于 96 孔培养板中,在 37 °C 培养 24 h 后,每孔加入 10 μ L 化合物 V-1~V-13 (10 μ g/mL),再孵育 4 h,然后各加入 10 μ L 的 MTT 溶液 (5 mg/mL),孵育 4 h。最后加入 100 μ L DMSO,在 492 nm 单波长处测定吸光度 A 值,以顺铂为阳性对照药,计算细胞增殖抑制率^[5]。

2 结果

2.1 化合物 V-1~V-13 的合成

合成了 13 个新型查耳酮类化合物 V-1~V-13,均为黄色粉末状固体。此类化合物的母核结构见图 1。化合物 V-1~V-13 的结构均经 ¹H-NMR 确证,结构、熔点、光谱数据见表 1。

2.2 化合物 V-1~V-13 的体外抗肿瘤活性

结果显示,化合物 V-1~V-13 质量浓度均为 10 μ g/mL 时,对肿瘤细胞 SGC-7901、SW-480、L1210、MCF-7 显示不同程度的抑制作用,其中化合物 V-4 对 4 个癌细胞株的抑制率最高,分别为 88.97%、80.31%、99.87%、96.35%。化合物 V-1~V-13 对肿瘤细胞的抑制效果见表 2。

3 讨论

3.1 合成方法

在本实验中,以 2,4-二羟基苯乙酮为原料,通过羟基保护、氯甲基化、氮烷基化、缩合 4 步反应制备得到结构新型的 2-羟基查耳酮类衍生物。在合成过程中,借鉴文献[4]的方法,重点探索了氯甲基化的反应条件,曾采用盐酸和甲醛,但反应无法进行。分析其原因,可能是 2,4-二羟基苯乙酮 4 位的羟基被烷基保护后,空间位阻增加,电负性受到影响,钝化了反应。选择较活泼的甲基化试剂氯甲基醚进行实验,发现反应温度的变化对产品的收率影响较大,即温度过高可能发生聚合反应,降低合成收率;而温度过低,溶解性降低,反应速度缓慢。因此最后选择醋酸为溶剂,采用室温反应,经浓缩一定体积的溶剂,可以得到质量很好的固体产物,由此建立了一条反应条件温和、操作简便、对环境友好的新的合成工艺。

3.2 化合物 V-1~V-13 的抗肿瘤活性及构效关系

体外抗肿瘤活性筛选结果显示,合成的 13 个 2-羟基查耳酮类化合物对不同的肿瘤细胞具有不同程度的抑制作用,其中对白血病细胞 L1210 的抑制活性相对较强。当母核结构中苯环上的取代基改变后,化合物对肿瘤细胞生长的抑制作用发生显著差异,当引入吸电子的基团,如-F、-Cl 等卤素原子时,活性增强;当引入推电子基团,如CH₃O基团时,活

表 1 化合物 V-1~V-13 的取代基(R)、熔点和光谱数据

化合物	R	熔点/℃	¹ H-NMR(DMSO-d ₆)δ
V-1	4-Cl-	167.1~169.0	1.3~1.4(m), 5H; 1.5(m), 4H; 2.4(s), 4H; 3.4(s), 2H; 4.1(m), 2H; 6.6(s), 1H; 7.5(d), 2H; 7.7(s), 1H; 7.8(s), 1H; 7.9(d), 2H; 8.0(d), 1H; 13.3(s), 1H。
V-2	2-Cl-	156.1~157.8	1.3~1.4(m), 5H; 1.5(m), 4H; 2.4(s), 4H; 3.4(s), 2H; 4.1(m), 2H; 6.6(s), 1H; 7.5(d), 2H; 7.7(s), 1H; 7.9(d), 2H; 8.0(d), 1H; 8.2(d), 1H; 13.3(s), 1H。
V-3	4-CH ₃ O-	148.0~149.3	1.3~1.4(m), 5H; 1.5(m), 4H; 2.4(s), 4H; 3.4(s), 2H; 3.8(s), 3H; 4.1(m), 2H; 6.5(s), 1H; 7.0(d), 2H; 7.8(s), 2H; 7.9(d), 2H; 8.0(s), 1H; 13.5(s), 1H。
V-4	2,4-2Cl-	135.1~137.1	1.3~1.4(m), 5H; 1.5(m), 4H; 2.4(s), 4H; 3.4(s), 2H; 4.1(m), 2H; 6.6(s), 1H; 7.5(d), 2H; 7.7(s), 1H; 7.9(d), 2H; 8.0(s), 1H; 13.1(s), 1H。
V-5	2,4-2CH ₃ O-	193.0~195.1	1.3~1.4(m), 3H; 1.5(s), 2H; 1.7(s), 4H; 3.0(s), 4H; 3.8(s), 3H; 3.9(s), 3H; 4.1(s), 2H; 4.2(m), 2H; 6.5(m), 1H; 7.7(d), 1H; 7.9(d), 1H; 8.1(d), 1H; 8.3(s), 1H; 13.2(s), 1H。
V-6	2-CH ₃ O-	109.1~111.3	1.3~1.4(m), 5H; 1.5(m), 4H; 2.3(s), 4H; 3.4(s), 2H; 3.9(s), 3H; 4.1(m), 2H; 6.5(s), 1H; 7.0~7.2(m), 2H; 7.5(m), 1H; 7.8~8.0(m), 4H; 13.4(s), 1H。
V-7	3-CH ₃ O-	107.9~109.7	1.3~1.4(m), 5H; 1.5(m), 4H; 2.4(s), 4H; 3.4(s), 2H; 3.9(s), 3H; 4.1(m), 2H; 6.5(s), 1H; 6.8(d), 1H; 7.2~7.3(m), 3H; 7.6(d), 1H; 7.8(d), 1H; 8.0(s), 1H; 13.4(s), 1H。
V-8	2-F-	128.1~130.0	1.3~1.4(m), 5H; 1.5(m), 4H; 1.7(s), 4H; 3.4(s), 2H; 4.1(m), 2H; 6.5(s), 1H; 7.3(m), 2H; 7.5(m), 1H; 7.8~8.1(m), 4H; 13.2(s), 1H。
V-9	3-OH-	183.1~184.2	1.3~1.4(m), 5H; 1.5(m), 4H; 2.4(s), 4H; 3.4(s), 2H; 4.1(m), 2H; 6.5(s), 1H; 6.8(d), 1H; 7.2~7.3(m), 3H; 7.6(d), 1H; 7.8(d), 1H; 8.0(s), 1H; 9.6(s), 1H; 13.4(s), 1H。
V-10	2-Br-4,5-2CH ₃ O-	185.0~188.7	1.3~1.4(m), 5H; 1.5(m), 4H; 2.4(s), 4H; 3.4(s), 2H; 3.8(s), 3H; 3.9(s), 3H; 4.1(m), 2H; 6.5(s), 1H; 7.2(s), 1H; 7.6(s), 1H; 7.8(d), 1H; 7.9(s), 1H; 8.0(d), 1H; 13.3(s), 1H。
V-11	2,4,5-3CH ₃ O-	160.0~161.8	1.3~1.4(m), 5H; 1.5(m), 4H; 2.4(s), 4H; 3.4(s), 2H; 3.8(s), 3H; 3.9(s), 3H; 4.0(s), 3H; 4.1(m), 2H; 6.4(s), 1H; 6.7(s), 1H; 7.4(s), 1H; 7.7(d), 1H; 8.0(s), 1H; 8.1(d), 1H; 13.6(s), 1H。
V-12	H	133.1~135.1	1.5(m), 4H; 2.4(s), 4H; 3.4(s), 2H; 4.1(m), 2H; 6.5(s), 1H; 6.8(d), 1H; 7.4(t), 3H; 7.7~7.9(m), 4H; 8.0(s), 1H; 13.3(s), 1H。
V-13	3,4,5-3CH ₃ O-	162.5~163.2	1.3~1.4(m), 5H; 1.5(m), 4H; 2.4(s), 4H; 3.4(s), 2H; 3.7(s), 3H; 3.9(s), 6H; 4.1(m), 2H; 6.5(s), 1H; 7.2(s), 2H; 7.7(d), 2H; 8.0(s), 1H; 13.4(s), 1H。

表 2 化合物 V-1~V-13 对肿瘤细胞的抑制率

化合物	质量浓度/ (μg · mL ⁻¹)	抑制率/%			
		SGC-7901	SW-480	L1210	MCF-7
V-1	10	48.36	73.64	85.57	3.18
V-2	10	72.29	6.04	76.13	49.29
V-3	10	5.63	—	—	0.77
V-4	10	88.97	80.31	99.87	96.35
V-5	10	-7.69	—	—	24.26
V-6	10	-9.18	-23.05	60.80	-2.18
V-7	10	-6.80	-13.68	—	—
V-8	10	-8.35	-3.25	84.88	—
V-9	10	40.85	0.86	—	1.88
V-10	10	26.12	19.48	38.83	5.15
V-11	10	16.48	-27.42	—	4.60
V-12	10	-1.16	-11.94	-12.63	13.50
V-13	10	18.16	-31.96	—	5.40
顺铂	10	80.24	44.50	92.98	40.37

注:“—”未进行检测

性减弱;苯环 2 位或 4 位引入含有-Cl 的吸电子基团,两者活性无显著差异,但当 2 位和 4 位同时引入

含-Cl 的吸电子基团,活性显著增强,说明基团的取代位置对活性的影响较弱,而苯环的电负性对活性影响显著。此外,当 2 位引入-F、-Cl 时,化合物 V-2 的抗癌活性显著强于化合物 V-8,说明电子半径较大的吸电子基团也有助于活性的提高。总之苯环部分的取代基对抗肿瘤活性有着重要的调节作用,该结构很可能通过偶极力的方式与受体活性位点上的氨基酸残基形成较强的相互作用,此作用结合模式的空间距离对于活性有调节作用,因此在此结构中适当引入电负性较强、电子云半径适中的基团,将有助于化合物抗肿瘤活性的增强,反之作用减弱。

参考文献

- [1] 季宇彬. 抗癌中药药理与应用[M]. 哈尔滨:黑龙江科技出版社,1999: 489.
- [2] 王晶晶,刘 巍,徐为人,等. 黄酮苷类与表皮生长因子受体结合模型的理论研究[J]. 中草药,2009,40(3):420-423.
- [3] 张彦文. 查尔酮类化合物的药理作用和构效关系[J]. 国外医

- 学:药学分册, 1996, 23(4): 218-223.
- [4] Venkateswarlu S, Panchagnula G K, Guraiah M B, *et al.* Iso-aurostatin: total synthesis and structural revision [J]. *Tetrahedron*, 2005, 61(12): 3013-3017.
- [5] 李伟亮, 石玉, 刘巍, 等. 2,4-二羟基查尔酮类衍生物、其制备方法和用途: 中国, 101591230[P]. 2008-05-27.
- [6] Ivanova Y, Momekov G, Petrov O, *et al.* Cytotoxic Mannich bases of 6-(3-aryl-2-propenoyl)-2(3H)-benzoxazolones [J]. *Eur J Med Chem*, 2007, 42(11/12): 1382-1387.

(收稿日期 2009-12-08)

二母安嗽丸的质量标准研究

赵晨¹, 于鹏², 郑歆³, 腾怀凤⁴

(1. 天津市药品检验所, 天津 300070; 2. 天津药物研究院 信息中心, 天津 300193; 3. 天津中新药业集团股份有限公司达仁堂制药厂 研究所, 天津 300457; 4. 辽宁省食品药品检验所, 辽宁 沈阳 110023)

摘要:目的 提高二母安嗽丸的质量控制标准。方法 采用薄层色谱法对二母安嗽丸中的知母、玄参、罂粟壳、款冬花、紫菀、苦杏仁进行定性鉴别, 采用高效液相色谱法测定二母安嗽丸中吗啡的量。色谱柱为 Dikma Diamonsil C₁₈ 柱(250 mm×4.6 mm, 5 μm); 流动相为乙腈-0.1%磷酸溶液(15:85)(每100 mL加0.1 g庚烷磺酸钠); 柱温为40℃; 体积流量为1.0 mL/min; 检测波长为220 nm。结果 知母、玄参、罂粟壳、款冬花、紫菀、苦杏仁薄层色谱斑点清晰, 重现性好, 无干扰; 吗啡在2.078~83.12 μg/mL 线性关系良好, 平均回收率为96.18%, RSD=1.03% (n=6)。结论 所建立的定性和定量方法结果准确、可靠, 重现性好, 可用于二母安嗽丸的质量控制。

关键词:二母安嗽丸; 定性分析; 定量分析; 薄层色谱; 高效液相色谱; 质量控制

中图分类号: R927.11

文献标识码: A

文章编号: 1674-5515(2010)01-0052-06

Study on quality standard for Ermu Ansou Pill

ZHAO Chen¹, YU Peng², ZHENG Xin³, TENG Huai-feng⁴

(1. Tianjin Institute of Drug Control, Tianjin 300070, China; 2. Tianjin Institute of Pharmaceutical Research, Tianjin 300193, China; 3. Research Institute of Darentang Pharmaceutical Factory, Tianjin Zhongxin Pharmaceutical Group Corporation Ltd., Tianjin 300457, China; 4. Liaoning Provincial Institute Control of Food and Drug Products, Shenyang 110023, China)

Abstract: **Objective** To improve the quality standard for Ermu Ansou Pill. **Methods** TLC was applied to identify *Rhizoma Anemarrhenae*, *Radix Scrophulariae*, *Pericarpium Papaveris*, *Flos Farfarae*, *Radix Et Rhizoma Asteris* and *Semen Armeniacae Amarum*, HPLC was applied to determine the content of morphine in the medicine. **Results** The TLC spots were distinct and reproducible. The linear range of morphine was 2.078~83.12 μg/mL. The average recovery rate was 96.18%, and RSD was 1.03% (n=6). **Conclusion** The qualitative and quantitative methods established in this study are feasible, accurate and reproducible. They can be well used as the quality standard control for Ermu Ansou Pill.

Key words: Ermu Ansou Pill; qualitative analysis; quantitative analysis; TLC; HPLC; quality control

二母安嗽丸是由知母、玄参、罂粟壳、麦冬、款冬花、紫菀、苦杏仁、百合、浙贝母9味中药组成的传统复方蜜丸制剂, 收载于《中华人民共和国卫生部药品

标准》中药成方制剂第八册。该制剂具有清肺化痰、止嗽定喘之功效, 用于虚劳久嗽、春秋举发、咳嗽痰喘、骨蒸潮热、音哑声重、口燥舌干、痰涎壅盛等症。