

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2022038

麦冬（浙麦冬）配方颗粒

Maidong (Zhemaidong) Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物麦冬 *Ophiopogon japonicus* (L.f) Ker-Gawl. 的干燥块根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取麦冬（浙麦冬）饮片 1100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 46%~70%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄白色至黄色的颗粒；气微，味甘微苦。

【鉴别】 （1）取本品 1g，研细，加水 20ml 使溶解，再加盐酸 3ml，加热回流 1 小时，放冷，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麦冬（浙麦冬）对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，加盐酸 3ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 8 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-甲醇-冰醋酸（80：5：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 1g，研细，加水 10ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 10ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麦冬（浙麦冬）对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（20：5：0.85）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 （1）照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 4.6mm，粒径为 2.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30℃，检测波长为 300nm。理论板数

按甲基麦冬二氢高异黄酮 A 峰计算应不低于 5000。

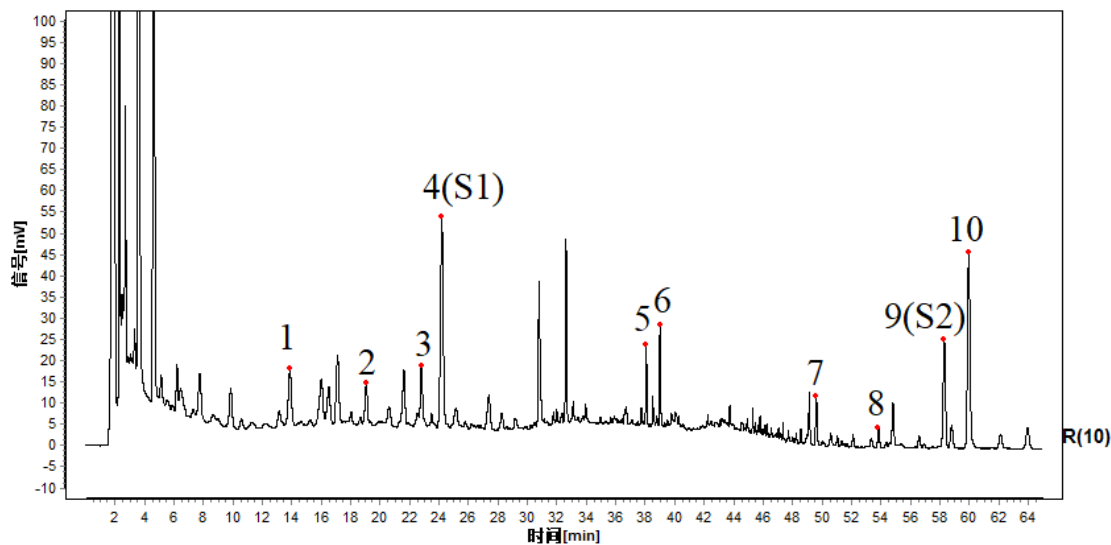
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	6	94
7~26	6→15	94→85
26~38	15→29	85→71
38~44	29→48	71→52
44~60	48→53	52→47
60~65	53	47

参照物溶液的制备 取麦冬（浙麦冬）对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 2ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 4-香豆酸对照品、甲基麦冬二氢高异黄酮 A 对照品、甲基麦冬二氢高异黄酮 B 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 5μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 2g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 5ml 使溶解，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 4、峰 9、峰 10 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与 4-香豆酸对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1~3 与 S1 峰的相对保留时间；与甲基麦冬二氢高异黄酮 A 对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 5~8 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.55（峰 1）、0.78（峰 2）、0.94（峰 3）、0.65（峰 5）、0.67（峰 6）、0.86（峰 7）、0.93（峰 8）。



对照特征图谱

峰 4（S1）：4-香豆酸；峰 9（S2）：甲基麦冬二氢高异黄酮 A ；

峰 10：甲基麦冬二氢高异黄酮 B

色谱柱：CORTECS C18，4.6mm×150mm，2.7μm

（2）照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.08%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml，柱温为 40℃；用电雾式检测器检测。理论板数按麦冬皂苷元-3-*O*- α -L-吡喃鼠李糖基-(1→2)- β -D-吡喃葡萄糖苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	23→26	77→74
4~7	26→33	74→67
7~15	33	67
15~16	33→37	67→63
16~19	37	63
19~29	37→49	63→51
29~36	49	51

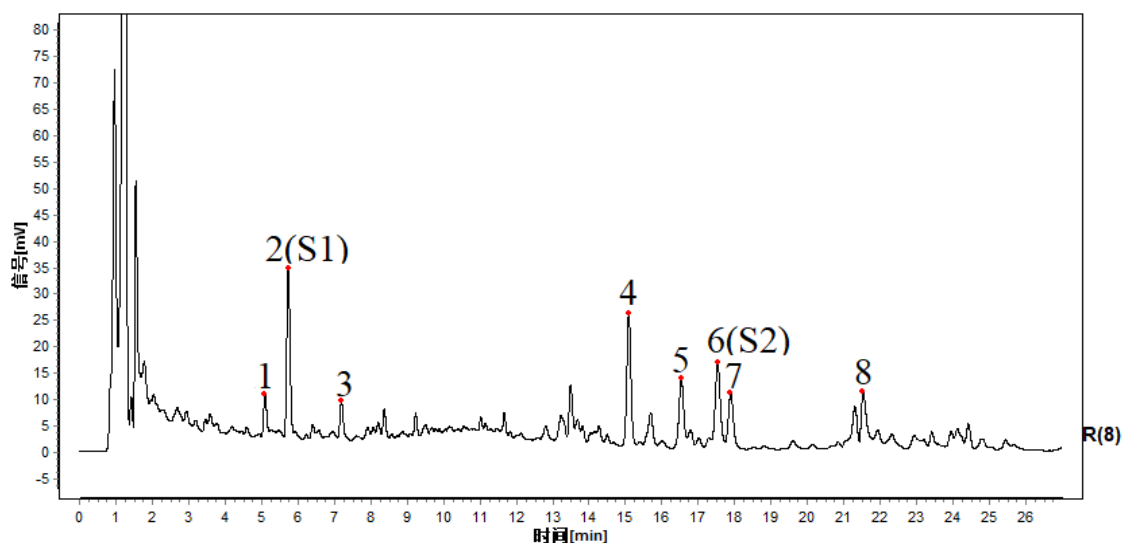
参照物溶液的制备 取麦冬（浙麦冬）对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤

2 次，每次 5ml，弃去氨试液，正丁醇液蒸干，残渣加 30%甲醇适量使溶解，转移至 2ml 量瓶中，加 30%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取麦冬龙脑苷对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。再取麦冬皂苷元-3-*O*- α -L-吡喃鼠李糖基-(1 $\rightarrow$ 2)- β -D-吡喃葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 2.5g，同“对照药材参照物溶液制备方法”制成供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰的保留时间相对应；其中峰 2、峰 6 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与麦冬龙脑苷对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间；与麦冬皂苷元-3-*O*- α -L-吡喃鼠李糖基-(1 $\rightarrow$ 2)- β -D-吡喃葡萄糖苷对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 4~8 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.89（峰 1）、1.26（峰 3）、0.86（峰 4）、0.94（峰 5）、1.02（峰 7）、1.22（峰 8）。



对照特征图谱

峰 2（S1）：麦冬龙脑苷；

峰 6（S2）：麦冬皂苷元-3-*O*- α -L-吡喃鼠李糖基-(1 $\rightarrow$ 2)- β -D-吡喃葡萄糖苷

色谱柱： BEH shield RP C18，2.1mm $\times$ 150mm，1.7 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 9.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取鲁斯可皂苷元对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.5ml、1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml，分别置具塞试管中，于水浴中挥干溶剂，精密加入高氯酸 10ml，摇匀，置热水中保温 15 分钟，取出，冰水冷却，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法(中国药典 2020 年版通则 0401)，在 397nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约 0.7g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 50ml，超声处理至溶解，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 6 次，每次 10ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 5ml，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣用 80%甲醇适量溶解，转移至 10ml 量瓶中，加 80%甲醇至刻度，摇匀，精密量取 2~5ml，置具塞试管中，照标准曲线的制备项下的方法，自“于水浴中挥干溶剂”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中鲁斯可皂苷元的重量，计算，即得。

本品每 1g 含总皂苷以鲁斯可皂苷元 ($C_{27}H_{42}O_4$) 计，应为 1.2mg~3.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.1g

【贮藏】 密封。