

麦冬配方颗粒

Maidong 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】取麦冬饮片 1500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 35.9%~66.6%), 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】本品为浅黄色至棕黄色的颗粒; 气微, 味甘。

【鉴别】取本品 2g, 研细, 加水 20ml、浓盐酸 3ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液用乙醚振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙醚液, 挥干, 残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 2g, 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 1 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯(1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 下检视, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热约 5 分钟。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。

【特征图谱】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; 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; 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。

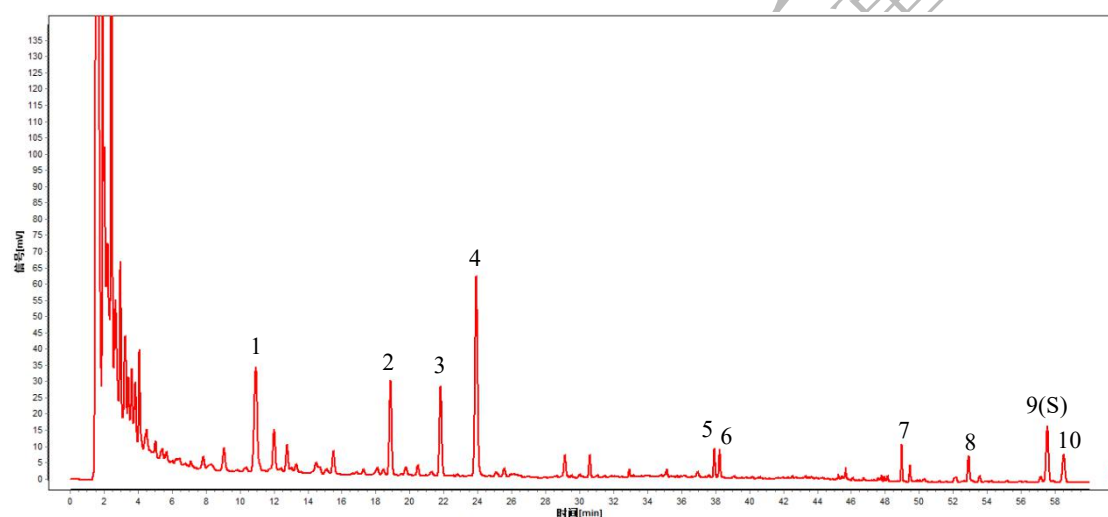
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~7	6	94
7~26	6→15	94→85
26~38	15→29	85→71
38~44	29→48	71→52
44~60	48→53	52→47

参照物溶液的制备 取麦冬对照药材 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 5 μ g 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2.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加甲醇50ml，超声处理（功率1130W，频率37kHz）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10 μ l，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个特征峰保留时间相对应，其中峰9、峰10应分别与甲基麦冬二氢高异黄酮A、甲基麦冬二氢高异黄酮B对照品参照物峰保留时间相对应。与甲基麦冬二氢高异黄酮A参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1~峰8与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.19（峰1）、0.33（峰2）、0.38（峰3）、0.42（峰4）、0.66（峰5）、0.66（峰6）、0.85（峰7）、0.92（峰8）。



对照特征图谱

峰 9（S）：甲基麦冬二氢高异黄酮 A 峰 10：甲基麦冬二氢高异黄酮 B

【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】取本品适量，研细，取 1g，精密称定，加入硅藻土 3g，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 4.0%。

【含量测定】照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401）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50 μ g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0.8g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水20ml，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，精密量取续滤液10ml，用水饱和正丁醇振摇提取5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。残渣用甲醇溶解并转移至10ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。精密量取供试品溶液3ml，置10ml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1.6mg~7.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1.5g。

【贮藏】 密封。