

山麦冬（湖北麦冬）配方颗粒

Shanmaidong (Hubeimaidong) Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物湖北麦冬 *Liriope spicata* (Thunb.) Lour. var. *prolifera* Y.T.Ma 的干燥块根经炮制后按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取山麦冬（湖北麦冬）饮片 1200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 42.0%~62.0%，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】 取本品 2g，研细，加甲醇 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次（15ml，10ml，5ml），合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山麦冬（湖北麦冬）对照药材 3g，加水 50ml，加热回流 40 分钟，滤过，滤液蒸干，同法制成对照药材溶液。再取山麦冬皂苷 B 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10~15 μ l、对照药材溶液 20 μ l，对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）的下层溶液为展开剂，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。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 皂苷类 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1ml；柱温为 30℃；检测波长为 203nm。理论板数按山麦冬皂苷 B 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
--------	----------	----------

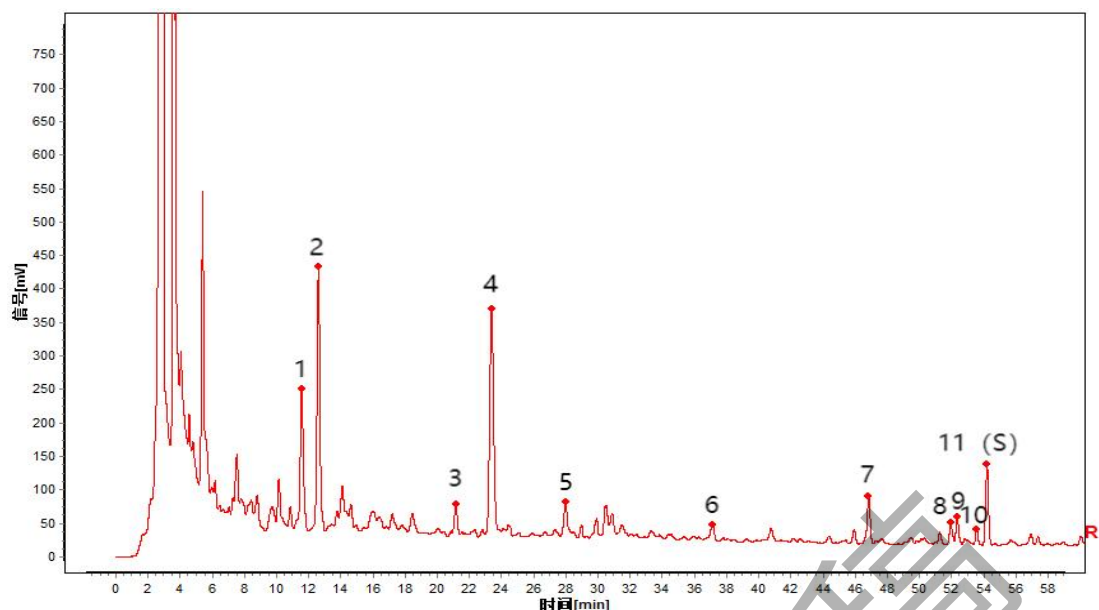
0~5	20	80
5~20	20→28	80→72
20~35	28→38	72→62
35~45	38→50	62→50
45~65	50→70	50→30
65~75	70→90	30→10

参照物溶液的制备 取山麦冬（湖北麦冬）对照药材 3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至约 25ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加 30% 甲醇适量使溶解，转移至 5ml 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〔含量测定〕项下山麦冬皂苷 B 对照品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，取约 5.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起，照对照药材参照物溶液的制备方法，同法制成供试品溶液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 11 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.21（峰 1）、0.23（峰 2）、0.39（峰 3）、0.43（峰 4）、0.51（峰 5）、0.68（峰 6）、0.86（峰 7）、0.96（峰 8）、0.97（峰 9）、0.99（峰 10）。



对照特征图谱

峰 4: 2-烯丙基苯-1, 4-二醇; 峰 8: 山麦冬皂苷 C; 峰 11 (S): 山麦冬皂苷 B

色谱柱: Diamonsil Plus, 4.6mm×250mm, 5μm

糖类 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以酰胺基键合硅胶为填充剂（柱长 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；以水为流动相 A，以乙腈为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温 25℃；蒸发光散射检测器检测。理论板数按蔗糖峰计算应不低 5000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B (%)
0~5	15	85
5~12	15→20	85→80
12~17	20→22	80→78
17~30	22→25	78→75
30~35	25→60	75→40
35~40	60	40

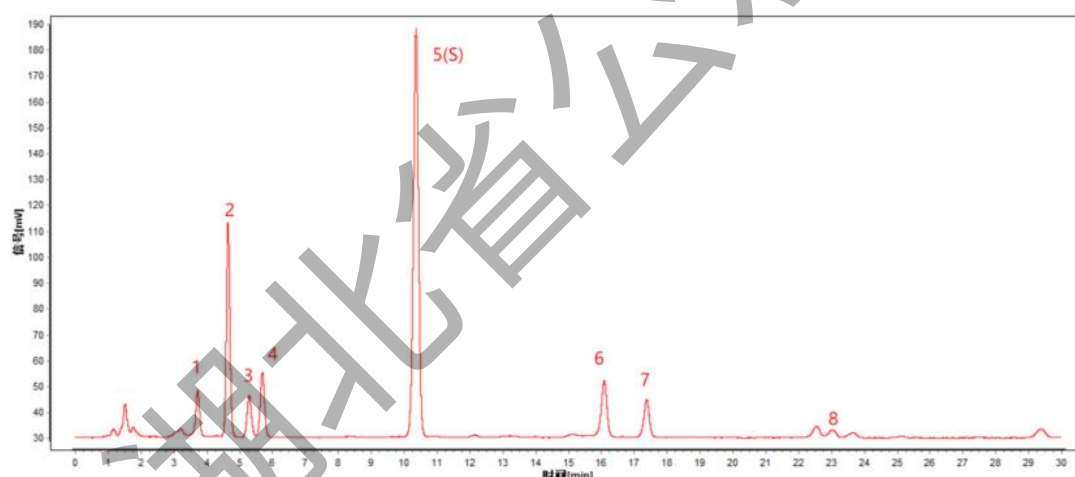
参照物溶液的制备 取山麦冬（湖北麦冬）对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 70%乙醇 10ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）10 分钟，放冷，摇匀，

滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取蔗糖对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 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，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）10 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 2 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 5 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 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：0.36（峰 1）、0.45（峰 2）、0.51（峰 3）、0.55（峰 4）、1.55（峰 6）、1.67（峰 7）、2.21（峰 8）。



对照特征图谱

峰 2：果糖； 峰 3、峰 4：葡萄糖；

峰 5（S）：蔗糖； 峰 7：蔗果三糖； 峰 8：耐斯糖

色谱柱：BEH Amide, 2.1mm $\times$ 100mm, 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》2025 年版四部通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 5.0%。

【含量测定】 总皂苷 照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2025 年版四部通则 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 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml，分别置具塞试管中，于水浴中挥干溶剂，各精密加入高氯酸 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》2025 年版四部通则 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，超声处理使溶解，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%甲醇溶解，转移至 10ml 量瓶中，加 80%甲醇至刻度，摇匀。精密量取供试品溶液 2~5ml，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 0.45mg~1.50mg。

山麦冬皂苷 B 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 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-水（50：50）为流动相；检测波长为 203nm。理论板数按山麦冬皂苷 B 峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取山麦冬皂苷 B 对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，

测定，即得。

本品每 1g 含山麦冬皂苷 B ($C_{39}H_{62}O_{12}$) 应为 0.06mg~0.25mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.2g

【贮藏】 密封。

起草单位：劲牌持正堂药业有限公司

复核单位：湖北省药品监督检验研究院