

# 麦冬标准汤剂的质量标准研究

郭俊林<sup>1,2</sup>, 邵青<sup>3</sup>, 吴琳琳<sup>3</sup>, 杜新刚<sup>4</sup>, 龚行楚<sup>1,2,3\*</sup> (1.江西中医药大学现代中药制剂教育部重点实验室, 南昌 330004; 2.天津中医药大学研究生院, 天津 300193; 3.浙江大学药学院药物信息学研究所, 杭州 310058; 4.九洲方圆制药有限公司, 安徽 亳州 236800)

**摘要:** 目的 建立麦冬标准汤剂的质量标准。方法 从市场上收集 15 批麦冬饮片并制备成标准汤剂, 以甲基麦冬二氢高异黄酮 A 为指标成分建立含量测定方法, 计算出膏率、甲基麦冬二氢高异黄酮 A 的产量和转移率。建立麦冬饮片标准汤剂的特征图谱分析方法。利用  $\bar{x} \pm 3SD$  法建立标准汤剂的质量标准。结果 麦冬标准汤剂的出膏率标准为 29.6%~81.8%; 甲基麦冬二氢高异黄酮 A 转移率的标准为 4.86%~28.0%; 甲基麦冬二氢高异黄酮 A 的产量标准为 4.75~20.1  $\mu\text{g} \cdot \text{g}^{-1}$  饮片。以 4 号峰甲基麦冬二氢高异黄酮 A 为参照峰, 计算各特征峰与参照峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的  $\pm 10\%$  之内。结论 建立的 2 种分析方法分别适用于麦冬标准汤剂的含量测定和特征图谱分析, 麦冬饮片标准汤剂的质量标准, 可为麦冬配方颗粒的质量评价提供参考。

**关键词:** 麦冬; 标准汤剂; 质量评价; 特征图谱

中图分类号: R284.1

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2021)13-1572-05

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2021.13.006

引用本文: 郭俊林, 邵青, 吴琳琳, 等. 麦冬标准汤剂的质量标准研究[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(13): 1572-1576.

## Research on Quality Standards of Standard Decoction of *Ophiopogon japonicus* Pieces

GUO Junlin<sup>1,2</sup>, SHAO Qing<sup>3</sup>, WU Linlin<sup>3</sup>, DU Xingang<sup>4</sup>, GONG Xingchu<sup>1,2,3\*</sup> (1.Key Laboratory of Modern Preparation of TCM, Ministry of Education, Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanchang 330004, China; 2.Graduate College, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China; 3.Pharmaceutical Informatics Institute, College of Pharmaceutical Science, Zhejiang University, Hangzhou 310058, China; 4.Jiuzhou Fangyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Bozhou 236800, China)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** To establish quality standards for the standard decoction of *Ophiopogon japonicus* pieces. **METHODS** Fifteen batches of *Ophiopogon japonicus* pieces were collected. The standard decoctions were prepared by water decoction. Methylophiopogonanone A was considered as the index component and its analysis method was established. The extraction ratio of dry matter, the yield and transfer rate of methylophiopogonanone A were calculated. The characteristic fingerprint method for the analysis of *Ophiopogon japonicus* standard decoctions was also established. Quality standards for the standard decoctions were developed by the  $\bar{x} \pm 3SD$  method. **RESULTS** The quality standard of dry matter extraction ratio was 29.6%~81.8%. The quality standard of methylophiopogonanone A transfer ratio was 4.86%~28.0%. The quality standard of methylophiopogonanone A yield was 4.75~20.1  $\mu\text{g} \cdot \text{g}^{-1}$  pieces. The relative retention time of each characteristic peak and the reference peak was calculated by using the peak No. 4 methylophiopogonanone A as the reference peak. The relative retention time should be within  $\pm 10\%$  of the specified value. **CONCLUSION** The methods are suitable in characteristic fingerprint analysis and content determination for *Ophiopogon japonicus* standard decoctions. The quality standards for *Ophiopogon japonicus* standard decoctions can be used for the quality evaluation of *Ophiopogon japonicus* formula granules.

**KEYWORDS:** *Ophiopogon japonicus*; standard decoction; quality evaluation; characteristic fingerprint

麦冬为百合科植物麦冬 *Ophiopogon japonicus*(L.f)Ker-Gawl.的干燥块根,《神农本草经》中列为上品,具滋阴生津、润肺清心之功,可用于肺燥干咳、阴虚癆嗽、喉痹咽痛、津伤口渴、内热消渴、心烦失眠、肠燥便秘等证<sup>[1]</sup>。药理学研究表明,麦冬具有降血糖、增强免疫、抗衰老、抗肿瘤等作用<sup>[2-3]</sup>。

中药饮片标准汤剂是以中医理论为指导、临床应用为基础,参考现代提取方法、经标准化工工艺制备而成的单味中药饮片水煎剂<sup>[4]</sup>,因其免煎易服、安全卫生、携带方便等优点,受到广大患者的欢迎<sup>[5]</sup>。标准汤剂能为中药配方颗粒提供质量标准,相关研究方兴未艾<sup>[6-7]</sup>。目前,《广东省中药配方颗粒标准》中麦冬配方颗粒质量标准中缺乏含

基金项目: 江西中医药大学现代中药制剂教育部重点实验室开放基金; 天津市科技计划项目(15PTCYSY00030)

作者简介: 郭俊林, 男, 硕士 Tel: 17706439366 E-mail: guojunlin06@qq.com \*通信作者: 龚行楚, 男, 博士, 副教授 Tel: (0571)88208426 E-mail: gongxingchu@zju.edu.cn

量测定项<sup>[8]</sup>, 李正等<sup>[9]</sup>尝试通过外观特征、显微鉴别、薄层色谱、指纹图谱、含量测定等测定项目建立浙麦冬的质量标准。陈文等<sup>[10]</sup>和朱海花等<sup>[11]</sup>也分别建立了麦冬指纹图谱并测定了甲基麦冬二氢高异黄酮 A(以下简称高异黄酮 A)和甲基麦冬二氢高异黄酮 B 的含量。但上述研究工作的指纹图谱都只包含黄酮类成分。本研究制备 15 批麦冬饮片标准汤剂, 建立 HPLC-UV 分析方法测定高异黄酮 A 的含量, 建立黄酮类和皂苷类成分 HPLC-ELSD 特征图谱分析方法, 并制定标准汤剂的质量标准。

## 1 仪器与试药

### 1.1 仪器

DUG-9123A 型电热恒温鼓风干燥箱(上海精宏实验设备有限公司); Agilent 1260 高效液相色谱仪(配四元梯度泵、自动进样器、柱温箱、紫外检测器、ELSD 检测器)、Agilent 1100 型高效液相色谱仪-1946D 四级杆质谱检测器均来自 Agilent 公司; OpenLAB ChemStation 工作站; Waters UPLC-AB Sciex Triple TOF<sup>TM</sup> 5600<sup>+</sup>(美国 Waters 公司); 高分辨质谱仪(美国 AB 公司); XS105D 电子天平(瑞士 Mettler-Toledo 公司); DFT-50 手提式高速万能粉碎机(温岭市林大机械有限公司); FT-30 分体式电子煎药壶(深圳正云科技有限公司)。

### 1.2 试药

乙腈、甲醇(色谱纯, 德国 Merck 公司); 甲酸(色谱纯, ROE 公司); 超纯水由超纯水制备系统(Milli-Q, 德国 Millipore 公司)制备, 每日新制; 甲基麦冬二氢高异黄酮 A 对照品(批号: 74805-92-8; 纯度 $\geq 98\%$ )、甲基麦冬二氢高异黄酮 B 对照品(批号: 74805-91-7; 纯度 $\geq 98\%$ )均购自上海源叶生物科技有限公司; 3-O- $\alpha$ -L-鼠李糖-(1 $\rightarrow$ 2)- $\beta$ -葡萄糖麦冬苷元对照品(批号: MUST-18070208; 纯度: 99.67%)、去乙酰基 ophiopogonin A 对照品(批号: MUST-1807020806; 纯度: 99.27%)均购于成都曼思特生物科技有限公司。15 批麦冬饮片(产地: 浙江)由安徽九洲方圆制药有限公司提供。

## 2 方法与结果

### 2.1 麦冬标准汤剂的制备

参照《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求(征求意见稿)》制备麦冬标准汤剂。取麦冬

饮片 100 g 于煎药壶中, 加 900 mL 水浸泡 30 min。煎煮 2 次, 第 1 次煮沸后煎煮 60 min, 第 2 次煎加 700 mL 水煮沸后煎煮 40 min, 煎煮液滤过, 合并滤液, 浓缩后冷冻干燥制得的冻干粉即为麦冬标准汤剂。

### 2.2 色谱条件

HPLC-UV 检测具有分离效能高、分析速度快、检测灵敏度高优点<sup>[12]</sup>, 因此本研究采用该技术测定高异黄酮 A 含量。采用 Agilent Zorbax SB C<sub>18</sub> 柱(250 mm $\times$ 4.6 mm, 5  $\mu$ m)色谱柱; 以 0.02% 甲酸溶液为流动相 A, 以含 0.02% 甲酸的乙腈为流动相 B, 洗脱梯度为 0~35 min, 40% $\rightarrow$ 52%B; 35~40 min, 52% $\rightarrow$ 58%B; 40~41 min, 58% $\rightarrow$ 100%B; 41~45 min, 100%B; 流速: 1.0 mL $\cdot$ min<sup>-1</sup>; 柱温: 35  $^{\circ}$ C; 检测波长: 296 nm; 进样量: 50  $\mu$ L。该条件下所得对照品溶液和麦冬标准汤剂供试品溶液的色谱图见图 1。

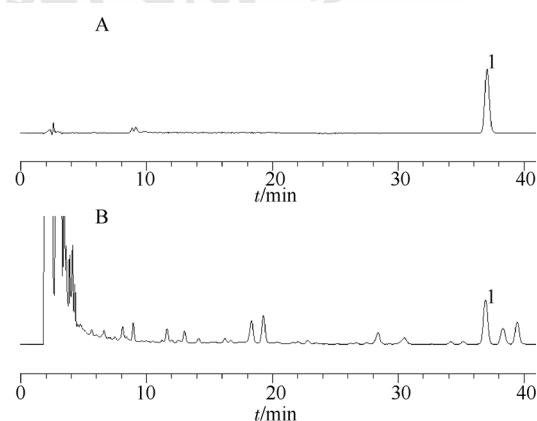


图 1 高效液相色谱图

A-对照品溶液; B-麦冬标准汤剂供试品溶液; 1-高异黄酮 A。

Fig. 1 HPLC chromatogram

A-reference solution; B-sample solution of *Ophiopogon japonicus* standard decoction; 1-methylophiopogonanone A.

### 2.3 溶液的制备

对照品溶液的制备: 取高异黄酮 A 对照品适量, 加甲醇溶解并定容, 制成对照品储备液。临用时精密量取高异黄酮 A 对照品储备液适量, 加 70% 甲醇溶液稀释成每 1 mL 中含高异黄酮 A 对照品 0.9  $\mu$ g 的对照品溶液, 摇匀, 10 000 r $\cdot$ min<sup>-1</sup> 离心 10 min, 取上清液即得。

供试品溶液的制备: 取麦冬标准汤剂冻干粉约 0.2 g, 精密称定, 置 5 mL 量瓶中, 加 70% 甲醇溶液至近刻度, 超声提取 $>15$  min, 加 70% 甲醇

溶液稀释至刻度，摇匀，10 000 r·min<sup>-1</sup> 离心 10 min，取上清液即得。

## 2.4 方法学验证

**2.4.1 线性范围考察** 取高异黄酮 A 对照品适量，加甲醇溶解并定容，制成对照品线性储备液。精密量取对照品线性储备液适量，加 70% 甲醇稀释制成系列浓度的对照品溶液。按“2.2”项下色谱条件分别进样分析，以对照品溶液浓度( $X$ ,  $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$ )为横坐标，峰面积( $Y$ )为纵坐标，绘制标准曲线得线性回归方程和相关系数。结果高异黄酮 A 线性回归方程为  $Y=168.4X+0.8817$ ，在 0.36~5.70  $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$  内线性关系良好( $r>0.999$ )。

**2.4.2 仪器精密度试验** 取供试品溶液(批号：S20161206)，按“2.2”项下色谱条件连续进样 6 次，记录色谱图，结果高异黄酮 A 峰保留时间 RSD 为 0.08%，峰面积 RSD 为 0.48%，表明仪器精密度良好。

**2.4.3 重复性试验** 取同一批次麦冬标准汤剂(批号：S20161206) 6 份，分别按“2.3”项下供试品溶液制备方法制成供试品溶液，按“2.2”项下色谱条件进样分析，按标准曲线法计算高异黄酮 A 的含量。所得麦冬标准汤剂中高异黄酮 A 的含量 RSD 为 1.80%，表明该方法具有良好的重复性。

**2.4.4 稳定性试验** 取麦冬标准汤剂(批号：S20161206)，按“2.3”项下方法制成供试品溶液，按“2.2”项下色谱条件分别在室温放置 0, 4, 8, 12, 18, 24 h 后进样分析，结果高异黄酮 A 峰面积 RSD 为 0.52%。表明麦冬标准汤剂供试品溶液在室温放置 24 h 内稳定性良好。

**2.4.5 加样回收率试验** 取 9 份已知含量的麦冬标准汤剂各 0.1 g，精密称定于 5 mL 量瓶中，按对照品加入量与供试品中待测定成分量之比为 1.5 : 1.0、1.0 : 1.0、0.5 : 1.0 的方式加入对照品溶液，制成高、中、低各 3 份的加样回收率溶液，按“2.2”项下色谱条件进样分析，按标准曲线法计算高异黄酮 A 的含量，并计算加样回收率。结果见表 1。可知高异黄酮 A 的加样回收率均在 95%~102%。

## 2.5 样品测定及指标计算

取各批次麦冬标准汤剂，分别按“2.3”项下供试品溶液制备方法制成供试品溶液，按“2.2”项下色谱条件进样分析，计算高异黄酮 A 的产量并根据药材含量计算转移率。高异黄酮 A 产量和其转

移率分别采用公式(1~2)计算，所得结果见表 2。

取麦冬标准汤剂适量，测定水分含量，按折干后标准汤剂总质量和饮片质量的比值计算出膏率，结果见表 2。

表 1 高异黄酮 A 加样回收率结果( $n=9$ )

Tab. 1 Sample recovery results of methylpogonanone A( $n=9$ )

样品中 含量/ $\mu\text{g}$	加入量/ $\mu\text{g}$	测得量/ $\mu\text{g}$	回收率/%	平均回 收率/%	RSD/ %
2.002	3.072	5.077	100.1		
2.002	3.072	5.091	100.6		
2.002	3.072	5.111	101.2		
2.002	2.048	4.023	98.68		
2.002	2.048	4.056	100.7	98.84	2.36
2.002	2.048	4.062	100.6		
2.002	1.024	2.994	96.81		
2.002	1.024	2.977	95.20		
2.002	1.024	2.983	95.74		

$$\text{高异黄酮 A 产量}(\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}) = \frac{\text{标准汤剂中高异黄酮 A 含量}(\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}) \times \text{标准汤剂总质量}(\text{g})}{\text{饮片质量}(\text{g})} \quad (1)$$

$$\text{高异黄酮 A 转移率}(\%) = \frac{\text{高异黄酮 A 产量}(\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1})}{\text{药材中高异黄酮 A 含量}(\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1})} \times 100\% \quad (2)$$

表 2 麦冬标准汤剂指标成分测定值

Tab. 2 Measured value of index components of *Ophiopogon japonicus* standard decoction

编号	饮片批号	高异黄酮 A			出膏率/%
		产量/ $\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$	药材中含量/ $\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$	转移率/ %	
S1	S20161201	14.40	70.5	20.4	60.7
S2	S20161202	12.50	83.6	15.0	62.3
S3	S20161203	13.70	67.2	20.4	59.6
S4	S20161204	9.87	77.5	12.7	44.7
S5	S20161205	13.60	65.1	20.9	59.6
S6	S20161206	12.10	76.2	15.9	63.5
S7	S20170101	9.04	79.7	11.4	57.1
S8	S20170102	13.50	77.6	17.4	60.6
S9	S20170103	12.70	77.3	16.5	55.6
S10	S20170104	8.80	75.4	11.7	37.6
S11	S20170105	11.00	78.4	14.0	46.7
S12	S20170106	13.40	73.3	18.3	63.0
S13	S20170301	13.10	81.0	16.1	59.1
S14	S20170302	9.89	85.4	11.6	41.2
S15	S20170303	19.00	79.0	24.0	64.2

## 2.6 特征图谱的建立

**2.6.1 对照品溶液的制备** 取去乙酰基 ophiopojaponin A、3-O- $\alpha$ -L-鼠李糖-(1 $\rightarrow$ 2)- $\beta$ -葡萄糖麦冬苷元、高异黄酮 A，甲基麦冬二氢高异黄酮 B 适量，加甲醇制成混合对照品溶液，即得。

**2.6.2 供试品溶液的制备** 取本品粉末约 1 g，精密称定于 5 mL 量瓶中，加入 50% 甲醇适量，超声提取 15 min 以上，放冷，加 50% 甲醇至刻度，摇匀，10 000 r $\cdot$ min $^{-1}$  离心 10 min，取上清液，即得。

**2.6.3 色谱条件** 采用 Agilent Zorbax SB C<sub>18</sub> 色谱柱(250 mm $\times$ 4.6 mm, 5  $\mu$ m); 以 0.02% 甲酸溶液为流动相 A, 以 0.02% 甲酸的乙腈溶液为流动相 B, 洗脱梯度为 0~20 min, 30% $\rightarrow$ 45%B; 20~34 min, 45% $\rightarrow$ 59%B; 34~40 min, 59% $\rightarrow$ 70%B; 40~50 min, 70% $\rightarrow$ 80%B; 50~51 min, 80% $\rightarrow$ 100%B; 51~56 min, 100%B; 流速: 0.5 mL $\cdot$ min $^{-1}$ ; 柱温: 45  $^{\circ}$ C; ELSD 检测器: 蒸发温度为 80  $^{\circ}$ C; 雾化温度: 70  $^{\circ}$ C; 气体流量: 1.0 L $\cdot$ min $^{-1}$ ; 进样量: 100  $\mu$ L。在此条件下获取的麦冬标准汤剂特征图谱见图 2, 5 个特征峰的鉴定或推测见表 3。

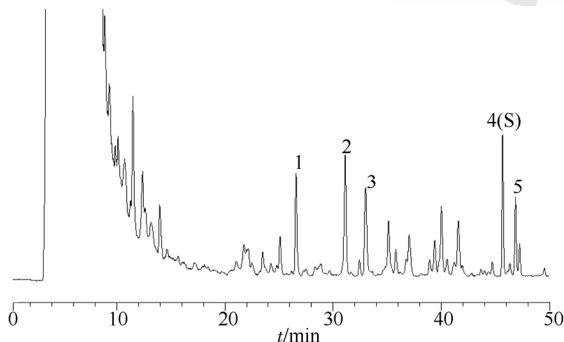


图 2 麦冬标准汤剂特征图谱

Fig. 2 Characteristic fingerprint of *Ophiopogon japonicus* standard decoction

表 3 5 个特征峰的鉴定或推测

Tab. 3 Identification or conjecture of 5 characteristic peaks

峰号	保留时间/min	准分子离子(-)	高分辨质谱/ppm	鉴定/推测特征峰
1	26.2	753/[M-H] $^{-}$	753.409 0(3.1)	3-O- $\alpha$ -L-鼠李糖-(1 $\rightarrow$ 2)- $\beta$ -葡萄糖麦冬苷元*
2	30.8	869/[M-H] $^{-}$	869.458 0(4.6)	去乙酰基 ophiopojaponin A*
3	32.7	737/[M-H] $^{-}$	737.414 2(3.3)	ophiogenin-3-O- $\alpha$ -L-rhamnopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 2)- $\beta$ -D-glucopyranoside
4	45.6	341/[M-H] $^{-}$	341.103 4(1.0)	甲基麦冬二氢高异黄酮 A*
5	46.8	327/[M-H] $^{-}$	327.124 0(0.6)	甲基麦冬二氢高异黄酮 B*

注: \*为有对照品对照。

Note: \*was contrasted with reference substance.

## 2.6.4 方法学验证

**2.6.4.1 仪器精密度试验** 取同一份供试品溶液(批号: S20170105), 按“2.6.2”项下色谱条件连续进样 6 次, 记录色谱图。以高异黄酮 A(4 号峰)为参照峰, 计算各特征峰与参照峰的相对保留时间和相对峰面积, 结果各特征峰相对保留时间的 RSD 均 $<0.10\%$ , 各特征峰相对峰面积的 RSD 均 $<0.50\%$ , 表明仪器精密度良好。

**2.6.4.2 方法重复性试验** 取同一批次麦冬标准汤剂(批号: 20170105) 6 份, 分别按“2.6.2”项下供试品溶液制备方法制成供试品溶液, 按“2.6.3”项下色谱条件进样分析, 以高异黄酮 A(4 号峰)为参照峰, 计算各特征峰与参照峰的相对保留时间和相对峰面积, 结果各特征峰相对保留时间的 RSD 均 $<0.10\%$ , 各特征峰相对峰面积的 RSD 均 $<0.30\%$ , 表明方法具有良好的重复性。

**2.6.4.3 样品稳定性试验** 取同一麦冬标准汤剂供试品溶液(批号: S20170105), 按“2.6.3”项下色谱条件分别在室温放置 0, 4, 8, 12, 18, 24 h 后进样分析。以高异黄酮 A(4 号峰)为参照峰, 计算各特征峰与参照峰的相对保留时间和相对峰面积, 结果各特征峰相对保留时间的 RSD 均 $<0.10\%$ , 各特征峰相对峰面积的 RSD 均 $<0.70\%$ , 表明麦冬标准汤剂供试品溶液在室温放置 24 h 稳定性良好。

**2.6.5 标准汤剂特征图谱分析** 取 15 批不同批号麦冬饮片制成的标准汤剂, 按“2.6.2”项下方法制备供试品溶液, 按“2.6.3”项下色谱条件测定, 获取 15 批标准汤剂特征图谱, 见图 3。以高异黄酮 A(4 号峰)为参照峰, 计算各特征峰与参照峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内, 规定值分别为 0.572(峰 1)、0.672(峰 2)、0.714(峰 3)、1.000(峰 4, S)、1.026(峰 5)。

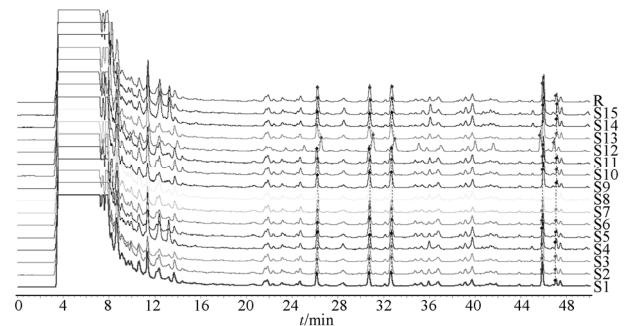


图 3 15 批麦冬标准汤剂特征图谱

Fig. 3 Characteristic fingerprint of 15 batches of *Ophiopogon japonicus* standard decoction

### 3 讨论

#### 3.1 含量测定指标的选择

麦冬的主要化学成分为皂苷类、黄酮类和糖类<sup>[13]</sup>。药典中以鲁斯可皂苷元为对照品测定麦冬总皂苷,但其样品制备过程复杂,测量结果重复性较差。本研究也曾尝试测量薯蓣皂苷元含量,但仍有结果重复性差的问题,所以最终选择高异黄酮 A 为含量测定指标。

#### 3.2 麦冬标准汤剂的质量标准

《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求(征求意见稿)》中建议采用均值加减 3 倍标准偏差( $\bar{x} \pm 3SD$ 法)或均值的 70%~130%( $\bar{x} \pm 0.3\bar{x}$ 法)制定出膏率和转移率的范围。笔者曾提出以指标成分产量作为标准汤剂评价指标之一,具有容易测定、概念严谨和更适用于控制配方颗粒指标成分的含量一致性等优点。按照上述 2 种方法所得结果见表 4,可知 $\bar{x} \pm 3SD$ 法制定出的标准范围大于 $\bar{x} \pm 0.3\bar{x}$ 法所得范围。考虑到实验样本较少,制定标准时更容易出现所得标准范围偏小的情况,所以综合考虑后采用 $\bar{x} \pm 3SD$ 法制定标准范围。最终所得麦冬饮片标准汤剂质量标准为出膏率 29.6%~81.8%;标准汤剂中高异黄酮 A 产量 4.75~20.1  $\mu\text{g} \cdot \text{g}^{-1}$  饮片;高异黄酮 A 转移率 4.86%~28.0%。

表 4 麦冬标准汤剂标准范围

Tab. 4 Standard range of *Ophiopogon japonicus* standard decoction

指标		标准汤剂中高异黄酮 A 产量/ $\mu\text{g} \cdot \text{g}^{-1}$	高异黄酮 A 转移率/%	出膏率/%
$\bar{x} \pm 3SD$	上限	20.1	28.0	81.8
	下限	4.75	4.86	29.6
$\bar{x} \pm 0.3\bar{x}$	上限	16.2	21.4	72.4
	下限	8.71	11.50	39.0

### 4 结论

本研究以高异黄酮 A 为麦冬标准汤剂的含量测定成分,建立了 HPLC-UV 分析方法。本研究也建立了麦冬标准汤剂 HPLC-ELSD 特征图谱分析方法,能够相对全面地反映其中化学成分信息<sup>[14-16]</sup>。制备 15 批麦冬标准汤剂后计算得到出膏率、高异黄酮 A 的转移率和产量。进而根据 $\bar{x} \pm 3SD$ 法制定了麦冬标准汤剂的出膏率标准为 29.6%~81.8%;高异黄酮 A 转移率的标准为 4.86%~28.0%;高异黄酮 A 的产量标准为 4.75~20.1  $\mu\text{g} \cdot \text{g}^{-1}$  饮片。此外,本研究根据标准汤剂特征图谱测定结果制定了各

特征峰的相对保留时间标准。

### REFERENCES

- [1] 中国药典. 一部[S]. 2015: 155-156.
- [2] 曾凡玉, 李思瑶, 石镔. 麦冬多糖的药理研究进展[J]. 海峡药学, 2018, 30(1): 55-57.
- [3] BAI J. Progress in studies on steroidal saponins and homoisoflavonoids in *Ophiopogon japonicus*[J]. J Beijing Union Univ(北京联合大学学报), 2014, 28(2): 9-12.
- [4] CHEN S L, LIU A, LI Q, et al. Research strategies in standard decoction of medicinal slices[J]. China J Chin Mater Med(中国中药杂志), 2016, 41(8): 1367-1375.
- [5] PU X L, ZHANG Y T. HPLC characteristic chromatograms of formula granule of Artemisiae Scopariae Herba[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2014, 31(10): 1195-1197.
- [6] TIAN W, ZHEN Y Q, GAO L, et al. Research on chrysanthemi indicis Flos standard decoction[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2018, 35(12): 1831-1836.
- [7] BI X L, LUO W H. Exploration on academic thought of SUN Dongmei on reform of Chinese Herbal medicine[J]. Pharm Today(今日药学), 2018, 28(7): 497-499, 504.
- [8] 广东省中药配方颗粒标准. 第二册[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2013: 88-89.
- [9] LI Z, CHEN Y, MA L K, et al. Establish and discuss the quality standard of *Ophiopogonis Radix* from zhejiang province[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2016, 33(6): 795-799.
- [10] CHEN W, ZHANG H, CUI X Y, et al. Study on HPLC fingerprint of *Ophiopogon japonicus*[J]. Acta Chin Med(中医学报), 2018, 33(2): 282-286.
- [11] ZHU H H, ZHU M, JIANG H L, et al. HPLC fingerprints of flavonoids in *Ophiopogonis Radix* of Zhejiang and quantitative analysis of two moisoiflavonoids[J]. Chin J Exp Tradit Med Form(中国实验方剂学杂志), 2016, 22(7): 85-88.
- [12] ZHANG H, CHEN Y, WANG J N, et al. Application of fingerprint technology in quality evaluation and process control of traditional Chinese medicine formula granules[J]. China J Chin Mater Med(中国中药杂志), 2018, 43(19): 3822-3827.
- [13] PENG W, MA X, WANG J, et al. Research progress on chemical constituents and pharmacological effects of *Ophiopogon japonicas*[J]. Chin Tradit Herb Drugs(中草药), 2018, 49(2): 477-488.
- [14] ZHOU J, MO C L, CHEN G, et al. Study on the HPLC fingerprint chromatogram of *Cimicifugae Rhizoma* and *Cimicifuga species* root formula granules[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2018, 35(2): 252-255.
- [15] LIU S, ZHANG X, WANG H, et al. Study on HPLC characteristic spectrum of Jiangzhi Qingshen tea and determination of four active components[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2019, 36(1): 77-80.
- [16] CAI Z Q, LUO Y Y, LIU X H, et al. Simultaneous determination of six phospholipids in *Polygoni Multiflori Radix*. By HPLC-ELSD[J]. Chin J New Drugs(中国新药杂志), 2018, 27(12): 1417-1422.

收稿日期: 2019-08-15

(本文责编: 沈倩)