涪城麦冬质量等级标准

一、基本要求

麦冬药材简介、【性状】、【鉴别】、【检查】、【浸出物】、【含量测定】应符合《中华人民共和国药典》（2020 年版）麦冬项下相关要求。

麦冬为百合科植物麦冬 Ophiopogon japonicus(L.f)Ker-Gawl.的干燥块根。夏季采挖、洗净，反复暴晒、堆置，至七八成干，除去须根，干燥。

（一）性状

本品呈纺锤形，两端略尖，长 1.5～3cm，直径 0.3～0.6cm。表面黄白色或淡黄色，有细纵纹。质柔韧，断面黄白色，半透明，中柱细小。气微香，味甘、微苦。

（二）鉴别

本品横切面：表皮细胞 1 列或脱落，根被为 3～5 列木化细胞。皮层宽广，散有含草酸钙针晶束的黏液细胞，有的针晶直径至 10μm； 内皮层细胞壁均匀增厚，木化，有通道细胞，外侧为 1 列石细胞，其内壁及侧壁增厚，纹孔细密。中柱较小，韧皮部束 16～22 个，各位于木质部束的星角间，木质部由导管、管胞、木纤维以及内侧的木化细胞连结成环层。髓小，薄壁细胞类圆形。

取本品的 2g，剪碎，加三氯甲烷-甲醇（7:3）混合溶液 20ml，浸泡 3 小时，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 0.5ml 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（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 6ul，分别点于同一硅胶 GF 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）下监视，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。

（三）检查

水分　不得过 18.0%（通则 0832 第二法）

总灰分　不得超过 5.0%（通则 2302）

（四）浸出物

照水溶性浸出物测定法（通则 2201）项下的冷浸法测定，不得少于 60%。

（五）含量测定

本品按干燥品计算，　含麦冬总皂苷以鲁斯可皂苷元计，不得少于 0.12%。

二、商品等级

一等、二等、三等、统货

三、等级标准

涪城麦冬商品等级标准表

项目		选　货			统 货
		一等	二等	三等	
性状	形状	呈纺锤形，两端略尖，长 1.5~3cm			
	颜色	表面淡黄色或灰黄色			
	表面特征	有细纵纹			
	质地	质柔韧			
	断面	断面黄白色，半透明，中柱细小			
	气味	味微甜			
	口感	味甘、微苦			
	其他	无须根、残缺、乌花、油粒、杂质、霉变			
	直径（R）	0.55 cm≤R≤0.60 cm	0.45 cm≤R＜0.55 cm	0.30 cm≤R＜0.45 cm	0.30 cm≤R≤0.60 cm
	百粒重	不得少于 20 g	不得少于 12 g	不得少于 8 g	/
检查	水分	不得超过 18%			
	总灰分	不得超过 5.0%			
浸出物		不得少于 60%			
含量测定	总皂苷	不得少于 0.18%	不得少于 0.18%	不得少于 0.18%	不得少于 0.12%
农药残留		符合 2020 年版中国药典不得检出 33 种禁用农药残留物标准			

四、其他

（一）抽样

按《中华人民共和国药典》（2020年版）的规定执行。

（二）检验方法

1、性状

观其外观、断面和色泽，摸其质地、嗅其气味、尝其滋味。

2、直径

用游标卡尺测量麦冬药材中部直径，检测数值精确到0.1mm。

3、总皂苷含量

按《中华人民共和国药典》麦冬项下总皂苷含量测定方法进行检测。

4、33种禁用农药残留物详见《中华人民共和国药典》（2020年版四部）0212药材和饮片检定通则说明。

（三）判定规则

1、商品等级容许度

按质量计:

（1）选货一等允许有5%的产品不符合该商品等级的要求，但应符合选货二等的要求;

（2）选货二等允许有8%的产品不符合该商品等级的要求，但应符合选货三等的要求;

（3）统货允许有10%的产品不符合该商品等级的要求。

2、判定方法

整批产品不超过商品等级的容许度，则判为相应的商品等级产品。若超过，则按低一等规定的容许度检验直到判出商品等级为止。

（四）包装、标识、贮存、运输

1、包装

包装应符合《中药材包装技术规范》（SB/T 11182）的要求。包装前应对每批药材按照相应标准进行质量检验。符合国家标准的药材，可采用不影响质量的内膜编织袋、内膜纸箱、塑料盒等包装，禁止采用包装过肥料、农药等的包装袋包装

2、标识

图示标志应符合《包装储运图示标志》（GB/T 191）的要求。

3、贮存

贮存应符合《中药材仓储管理规范》（SB/T 11094）的要求。

4、运输

运输时应避免日晒、雨淋;运输工具应清洁卫生、干燥、无异味、无污染；严禁与有毒、有害、有异味、有挥发性、有污染的物品混装混运。