

麦冬道地药材的“优形优质”特征客观指标及评价体系建立

王博铖¹, 金艳², 李园白³, 樊丹平¹, 麻光磊⁴, 雷蕾³, 刘伟², 袁媛^{1*}

(1. 中国中医科学院 医学实验中心, 北京 100700; 2. 中国中医科学院 中药资源中心, 北京 100700;
3. 中国中医科学院 中医药信息研究所, 北京 100700; 4. 浙江大学 药学院, 杭州 310058)

【摘要】 目的:基于道地药材“三优”理论,通过系统量化并融合麦冬道地药材的外观性状特征和功效成分组成,构建一种基于客观指标的麦冬品质分类新方法。**方法:**以传统道地药材浙麦冬为研究对象,广泛采集样品。通过本草考证和现代文献分析,选择块根长度与硬度作为麦冬传统外观性状的代表性指标,分别采用数显游标卡尺与万能材料试验机对上述指标进行精确测定,以实现其客观量化;结合方剂数据与文献分析,选择总皂苷、总多糖、总黄酮作为功效关联的核心成分指标,并对其含量进行测定。综合运用描述性统计、聚类分析等方法,确立麦冬道地药材“优形优质”特征的核心客观指标及其阈值范围,并将所构建的评价体系应用于浙麦冬和川麦冬,验证其适用性。**结果:**确立了表征麦冬“优形优质”特征的核心量化指标:长度 ≥ 2.09 cm,硬度范围为 ≤ 7.0 N,且总皂苷、总多糖、总黄酮含量分别不低于0.12%、1.69%、0.13%。验证结果表明,该评价体系能有效鉴别出符合传统优质认知的浙麦冬个体,同时其在川麦冬中的应用进一步证明该体系具有良好的跨产区普适性。**结论:**该研究构建了一套基于客观指标的麦冬“优形优质”评价体系,该体系突破了传统对产地的依赖,为实现麦冬药材的精准质量控制、科学等级划分与市场优质优价提供了理论依据与方法支撑,对创新道地药材通用评价范式具有重要意义。

【关键词】 麦冬; 道地性; 优形优质; 客观指标; 品质评价

【中图分类号】 R284;R285;R289 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1005-9903(2026)18-0007-09

【doi】 10.13422/j.cnki.syfjx.20260215

【网络出版地址】 <https://link.cnki.net/urlid/11.3495.R.20260203.1500.003>

【网络出版日期】 2026-02-03 17:01:23 **【增强出版附件】** 内容详见 <http://www.syfjxzz.com> 或 <http://cnki.net>



Establishment of Objective Indicators and Evaluation System for "Excellent Shape and High Quality" Characteristics of Authentic Ophiopogonis Radix

WANG Bocheng¹, JIN Yan², LI Yuanbai³, FAN Danping¹, MA Guanglei⁴, LEI Lei³,
LIU Wei², YUAN Yuan^{1*}

(1. *Experimental Research Center, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China*;
2. *National Resource Center for Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China*; 3. *Institute of Information on Traditional Chinese Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China*;
4. *School of Pharmacy, Zhejiang University, Hangzhou 310058, China*)

【Abstract】 Objective: To construct a new quality classification method for Ophiopogonis Radix by systematically quantifying and integrating its appearance traits and bioactive components as objective indicators according to the theory of excellent shape, high quality, and superior effect of authentic medicinal materials. **Methods:** With Ophiopogonis Radix from Zhejiang (a traditionally recognized authentic variety) as the research model, extensive samples were collected. Through textual research on classical herbal literature and modern references, root tuber length and hardness were selected as representative indicators of traditional appearance traits. These indicators were accurately measured by a digital vernier caliper and a universal

【收稿日期】 2025-11-10

【基金项目】 国家重点研发计划项目(2024YFC3506500);国家自然科学基金国家杰出青年科学基金项目(82325049);中国中医科学院科技创新工程项目(NLTS2025014/CI2023D001);中央本级重大增减支项目(2060302)

【第一作者】 王博铖,在读博士,从事中药鉴定学研究,E-mail: bertrandwong@outlook.com

【通信作者】 *袁媛,研究员,博士生导师,从事中药鉴定与分子生药学研究,E-mail: y_yuan0732@163.com

testing machine for objective quantification. According to prescription data and literature review results, total saponins, total polysaccharides, and total flavonoids were chosen as key component indicators, and their content was determined. Descriptive statistics, cluster analysis, and other methods were comprehensively employed to identify the core objective indicators and their threshold ranges defining the excellent shape and high quality. The constructed evaluation system was subsequently applied to *Ophiopogonis Radix* from Zhejiang and Sichuan to verify its applicability. **Results:** The core quantitative indicators for the excellent shape and high quality of *Ophiopogonis Radix* were determined as follows: Length $\geq$ 2.09 cm, hardness $\leq$ 7.0 N, and content of total saponins, total polysaccharides, and total flavonoids not lower than 0.12%, 1.69%, and 0.13%, respectively. Verification results showed that this evaluation system could effectively identify *Ophiopogonis Radix* samples from Zhejiang, with the results consistent with traditional high-quality recognition. Its successful application to the samples from Sichuan further confirmed its cross-region universality. **Conclusion:** This study established an objective indicator-based evaluation system for the excellent shape and high quality of *Ophiopogonis Radix*, which breaks through the reliance on production regions. This system provides theoretical and methodological bases for precise quality control, scientific grading, and quality-based pricing of *Ophiopogonis Radix*, offering an innovative paradigm for the objective evaluation of authentic medicinal materials.

[Keywords] *Ophiopogonis Radix*; authenticity; excellent shape and high quality; objective indicators; quality evaluation

麦冬(*Ophiopogon japonicus*)为百合科沿阶草属多年生草本植物,以其干燥块根为入药部位,气微香,味甘、微苦,其药用始载于《神农本草经》,具有养阴生津、润肺清心之功效^[1-2]。现代药理学研究表明,麦冬具有降血糖、保护心血管、增强免疫、抗炎及抗肿瘤等作用,在临床中常用于治疗慢性支气管炎、慢性胃炎、心律失常等疾病,是养阴清肺丸、玄麦甘桔颗粒等中成药的主要原料之一^[3-4]。此外,麦冬于2024年被列入《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》,在保健和功能性食品领域亦展现出广阔的应用前景。

麦冬在我国分布范围较广,主要产区为浙江和四川,素有浙麦冬与川麦冬之分。其中,本草记载浙江为麦冬的传统道地产区,自明代起历代医家及古代宫廷多习用浙麦冬,认为其质量上乘、疗效确切^[5-6]。目前,浙麦冬需种植2~3年采收,而川麦冬仅需1年,生长周期和种植环境差异被认为是导致其性状和成分差异的重要因素。受种植适应性强及产区规模大等因素影响,川麦冬已逐渐成为市场主流品种,而浙麦冬市场供应能力严重不足。随着现代中药农业的快速发展,即便同一产区的麦冬,其药材质量亦可能因种质差异、种植模式、采收时间及加工工艺等因素而产生显著波动。传统以“产地道地性”为核心的质量评价方式,已难以全面反映麦冬药材内在品质的差异与优劣。因此,亟需建立一种以药材本身质量特征为基础、摆脱产地依赖的客观分类与评价体系,以实现麦冬药材的科学质量分级与精准质量控制。

近年来,围绕麦冬质量评价开展了一系列研究,主要集中于以下方面:一是性状特征研究^[7],明确了浙麦冬、川麦冬在块根形态、大小、颜色等外观性状上的差异特征,为传统“辨状论质”提供依据;

二是化学成分分析,已分离鉴定出麦冬多糖^[8]、甾体皂苷^[9]、黄酮类^[10]等多种活性成分,证实这些成分是麦冬养阴生津、保护心血管等功效的物质基础;三是中药道地性机制研究,探讨了土壤、气候^[11]、生长周期等不同因素对麦冬品质形成的影响^[12],初步揭示了环境因子与成分积累的关联。但现有研究仍存在明显不足:多数研究仍聚焦于产区差异对比,无法满足道地药材产能扩大和现代中药农业发展需求,为此本研究引入“三优”理论作为指导框架。“三优”理论包括“优形”“优质”“优效”3个维度。其中,“优形”指药材公认的优良外观形态,源于传统“辨状论质”思想;“优质”“优效”则共同关联于药材的功效物质基础,即“优质”强调独特稳定的化学成分组成,“优效”则侧重于其最终呈现的显著临床疗效;“优形”与“优质”在生物学上内在逻辑上相互统一、相互支撑,共同构成药材内在质量的核心要素^[13]。“三优”理论是在继承传统认知的基础上,融合现代科学研究成果并进行系统化理论创新而形成的。该理论构建了道地药材研究的系统框架与发展新路径,从外观形态、化学成分及临床疗效3个维度系统阐释了道地药材质量形成的内在关联机制,从而拓展了药材质量评价的理论内涵与方法学基础。鉴于此,本研究以传统道地药材品种浙麦冬为研究对象,通过系统量化其“优形”“优质”相关的性状特征和成分指标,明确其核心评价因子及阈值范围,旨在构建一种以客观量化指标为核心的麦冬品质分类新方法,为中药材的“优质优价”与精准质量控制提供新的理论依据与实践路径。

1 材料

1.1 样品 通过产地、市场调研,于湖州青春园中药材有限公司、四川三台县芦溪镇麦冬交易市场、安徽亳州康美中药市场等地共收集到麦冬药材

20批,其中浙麦冬及川麦冬各10批,均为统货。所有样品经中国中医科学院中药资源中心金艳副研究员鉴定来源为百合科植物麦冬 *Ophiopogon japonicus* 的干燥块根,材料保存于中国中医科学院医学实验中心。信息见表1。

表1 样品信息
Table 1 Information of samples

品种	药材编号	产区	品种	药材编号	产区
浙麦冬	MDYC-01	浙江金华市	川麦冬	MDYC-11	四川绵阳市
	MDYC-02	浙江金华市		MDYC-12	四川绵阳市
	MDYC-03	浙江湖州市		MDYC-13	四川绵阳市
	MDYC-04	浙江湖州市		MDYC-14	四川绵阳市
	MDYC-05	浙江湖州市		MDYC-15	四川绵阳市
	MDYC-06	浙江湖州市		MDYC-16	四川绵阳市
	MDYC-07	浙江湖州市		MDYC-17	四川什邡市
	MDYC-08	浙江湖州市		MDYC-18	四川什邡市
	MDYC-09	浙江金华市		MDYC-19	四川绵阳市
	MDYC-10	浙江金华市		MDYC-20	四川绵阳市

1.2 试剂 鲁斯可皂苷元对照品(北京倍特仁康生物医药科技有限公司,批号BT-MD07,纯度 $\geq 98\%$),无水葡萄糖、氨水(国药集团化学试剂有限公司,分析纯);芦丁(北京倍特仁康生物医药科技有限公司,批号BT-H17-20,纯度 $\geq 98\%$);甲醇、硫酸、无水乙醇(北京市通广精细化工公司,分析纯);高氯酸、亚硝酸钠、硝酸铝(上海阿拉丁生化科技股份有限公司,分析纯);正丁醇、苯酚(天津市鼎盛鑫化工有限公司,分析纯);氢氧化钠(西陇科学股份有限公司,分析纯)。

1.3 仪器 数显游标卡尺(宁波得力工具有限公司,量程0~150 mm);68SC-1型万能材料试验机(英斯特朗公司);98-1-B型电子调温电热套(天津市泰斯特仪器有限公司);SB-800DTD型超声清洗仪(宁波新芝生物科技股份有限公司);7200型可见分光光度计[尤尼柯(上海)仪器有限公司];R-210型旋转蒸发仪(瑞士步琦公司);MM400型混合型球磨仪(德国莱驰公司);Varioskan Flash型酶标仪(美国赛默飞公司);DHG-9145AZ型电热干燥箱(上海恒科仪器有限公司);BSA224S型1/1万电子分析天平(德国Sartorius公司)。

2 方法

2.1 外观性状指标选择及测定 宋《本草图经》^[14]记载:“根黄白色有须,根作连珠形”。明《本草纲目》^[15]云:“浙中来者甚良”。明《本草乘雅半偈》^[16]

描述:“色白如玉,中心坚劲,最多脂液也”。清《增订伪药条辨》^[17]记载:“体软性糯,细长,皮光洁,心细味甜,为最佳”“肥短体重,心粗,色白带黄,略次”。《药物出产辨》^[18]记载:“麦冬,产四川绵州者俗名瓜黄,产浙江杭州者名苏冬。清明出新。两相比较,究以苏冬味为浓厚,又名阶前草”。综合以上本草记载及前人考证,道地药材浙麦冬的核心外观特征可归纳为两端钝尖、形态细长、体软性糯^[5-6]。据此,本研究选择块根长度量化“形态细长”,选择块根硬度量化“体软性糯”,分别映射其形态与质地属性。

2.1.1 长度测定 使用数显游标卡尺测量麦冬块根长度,精确到0.01 mm。

2.1.2 硬度测定 采用万能材料试验机的穿刺模式测定麦冬抵抗外力作用发生形变的能力^[19-22]。将待测麦冬块根固定于载物台,以钢针(规格 $\Phi 10/30^\circ$,型号CH06-322G2)接触麦冬达到触发力后压入0.1 mm,记录所需力值,定义为麦冬硬度。经预实验优化,选择500 N传感器,触发力设定为1 N,并通过单因素试验分别对穿刺速度、穿刺深度、穿刺部位进行优化。穿刺速度分别选取1、2、3 mm·s⁻¹进行考察;穿刺深度分别选择0.1、0.2、0.3 mm进行考察;选择麦冬中部(长度1/2处)及近须根侧两处。

2.2 功效物质指标选择及测定 通过中药方剂数据库(<https://www.tcmminer.com/>)进行检索,筛选出173首以麦冬为君药的方剂,涉及9种临床应用,具体信息见表2。为确保筛选结果的代表性,研究进一步结合现代药理学研究结果^[23],分析麦冬主要生物活性成分与上述临床应用的关联性:张沛沛等^[24]研究表明,麦冬总皂苷可通过调节磷脂酰肌醇3-激酶(PI3K)/蛋白激酶B(Akt)/哺乳动物雷帕霉素靶蛋白(mTOR)信号通路发挥显著止咳化痰作用,麦冬皂苷D可抑制气道炎症、减少氧化损伤,契合“润肺”核心临床应用^[25];华庆妮等^[26]明确麦冬多糖可通过抑制肿瘤坏死因子- α (TNF- α)/核转录因子- κ B(NF- κ B)/NOD样受体蛋白3(NLRP3)信号通路减轻炎症反应,改善干燥综合征小鼠的口干症状,对应“生津”功效;姜醒等^[27]从麦冬中分离出10种高异黄酮类化合物,且麦冬总黄酮兼具止咳化痰活性,可延长咳嗽潜伏期、增加酚红排泄量,分子对接显示黄酮类成分(如麦冬黄酮D)与mTOR、B-Raf原癌基因丝氨酸/苏氨酸激酶(BRAF)等靶点高亲和力,对应“润肺”功效^[24]。孙妍等^[28]研究发现麦冬皂苷组及多糖组对小鼠脏器指数的改善均达极显著

水平,提示成分含量与药效强度呈正相关。综上,最终选择与麦冬“滋阴、润肺、清心”等核心临床应用高度相关的总皂苷、总多糖及总黄酮,作为麦冬功效物质测量指标。

表 2 麦冬功效物质指标的选择

Table 2 Selection of efficacy-related substance indicators for Ophiopogonis Radix

临床应用	代表性方剂	功效物质
养阴	调节免疫:八珍加麦门冬五味子汤、柏桂生麦汤等;平衡神经递质:补心酒、补心丸等;抗炎:益肺汤、回阳救阴汤、健母丹等	皂苷类、多糖类
润肺	止咳、止喘、止呕:加味救肺散、二冬汤、生脉散等;化痰:清火消痰汤、枣麦四物汤、中和补心丹等	皂苷类、黄酮类
清心除烦	安神:大枣汤、参竹汤、门冬安神丸等;泻火:金连饮、麦冬甘露饮、滋阴饮等	皂苷类
益胃	麦冬麻仁汤、清火安胃汤、清热安蛔汤、紫花饮等	多糖类、皂苷类
生津	加味安胎饮、救痿丹、生津起痿汤等	多糖类、皂苷类
保护心血管系统	二冬二皮汤、和中启关散、加味竹沥汤等	皂苷类、多糖类、黄酮类
止血	加味生脉散、仙露汤、既济丸、麦冬饮等	皂苷类
解毒	寒水再造丹、生肤散、移星换斗方、转败汤等	皂苷类、多糖类、黄酮类
鼻部疾病	清金丸	皂苷类、多糖类

2.2.1 总皂苷含量测定 按照 2020 年版《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)麦冬项下所述方法测定。

2.2.2 总多糖含量测定 按照曾嘉等^[29]所述方法进行总多糖的提取。取本品粉末 0.5 g,置具塞试管,取无水乙醇 1 mL 浸泡 30 min,超声提取 3 次,每次 30 min,过滤,得麦冬残渣;将麦冬残渣按料液比 1:10 加入蒸馏水,超声 3 次,每次 30 min,合并滤液,加入 3 倍体积的无水乙醇,常温下静置过夜,离心(5 000 r·min⁻¹, 10 min,离心半径 5 cm),弃上清,挥干沉淀表面有机溶剂,用蒸馏水溶解并定容至 100 mL,即得。以无水葡萄糖为对照品,使用苯酚-硫酸法进行显色反应,按体积比 1:1:5 于反应体系中依次加入 5% 苯酚溶液、对照品溶液、浓硫酸溶液,静置 30 min,以相应的试剂为空白,采用紫外-可见分光光度法在 490 nm 波长处测定吸光度 A。

2.2.3 总黄酮成分测定 按照顾志荣等^[30]所述方法进行测定。取本品粉末 0.3 g,加入 70% 乙醇 10 mL,称定质量,回流提取 2 h,放冷后补足失量,摇匀滤过。取续滤液 3.5 mL,使用硝酸铝、亚硝酸钠及氢氧化钠进行显示反应,以芦丁为对照品,在 510 nm 波长处测定 A。

2.3 统计学分析 采用 Excel(2019)对数据进行整理;利用 SPSS(IBM SPSS Statistics 25)统计软件进行各评价指标间的相关性分析、不同分组间化学成分的方差分析,并对各评价指标进行 K-均值聚类。

2.4 多批次样品评估策略 在符合 2020 年版《中国药典》麦冬质量要求的基础上,计算该批次样品

中符合道地药材麦冬长度、硬度和总皂苷、总黄酮及总多糖含量样品所占比例。

3 结果

3.1 长度指标确定 采用四分法从 10 批次浙麦冬样品中进行取样,每批次样品取样约 30 g(数量≥100 个),共获取 1 711 个单粒浙麦冬药材长、宽量化数据。统计结果表明,单粒浙麦冬药材的长度范围为 0.64~4.37 cm,平均值为 1.47 cm,标准差为 0.45 cm;单粒浙麦冬药材的膨大处直径范围为 0.19~0.91 cm,平均值为 0.43 cm,标准差为 0.10 cm。使用 SPSS 软件对长、宽数据进行斯皮尔曼(Spearman)相关性分析,散点图结果显示长、宽之间显著相关(P<0.05),因此仅选择长度作为测量指标,见增强出版附加材料。根据《浙麦冬生产技术规程 DB 33/T 950-2014》要求,浙麦冬在生产中主要采用分株方式进行无性繁殖,且一般 3 年采收;同一批药材中普遍存在块根生长年限不同、大小不一的现象^[31-33]。基于一批药材中可能存在 3 个不同生长年限,采用 K=3 进行 K-means 聚类分析,对浙麦冬药材进行自然分级并明确其阈值范围,结果见表 3。根据聚类结果,将长度≥2.09 cm 确定为表征浙麦冬“优形”的长度指标。

表 3 浙麦冬药材长度 K-均值聚类分析

Table 3 K-means clustering analysis of length of Ophiopogonis Radix

聚类	聚类中心/cm	范围/cm	数量/个	占比/%
1	2.45	≥2.09	163	9.52
2	1.69	≥1.44,<2.09	582	34.02
3	1.17	<1.44	966	56.46

3.2 硬度指标确定

3.2.1 穿刺试验条件优选 为确定浙麦冬硬度测定的最佳参数,首先随机选取长度 ≥ 2.09 cm的浙麦冬,在固定穿刺深度为0.1 mm的条件下,于块根中部穿刺,考察3个不同穿刺速度(1、2、3 mm·s⁻¹)对硬度值的影响,每个处理组重复10次。方差分析表明,穿刺速度对测定结果无显著影响($F=1.438, P=0.255$),故后续实验选择1 mm·s⁻¹作为穿刺速度。随后,在固定穿刺速度为1 mm·s⁻¹的条件下,于块根中部穿刺,考察不同穿刺深度(0.1、0.2、0.3 mm)对硬度值的影响,每个处理组重复10次。方差分析结果显示,穿刺深度对测定结果具有显著影响($F=9.774, P=0.001$),其中0.1 mm深度组的硬度值与其他两组均存在显著差异,且在0.2 mm和0.3 mm深度下,部分样品出现碎裂,影响测试的准确性。因此,确定穿刺深度为0.1 mm,具体信息见表4。为考察穿刺位点的影响,另随机选取10个样品,分别于块根中部及近须根侧进行穿刺,成对样本 t 检验显示,两位置间无显著性差异,见表5。鉴于在块根中部操作更为便捷与统一,故选择此位置作为测定点。综上,最终确定的浙麦冬硬度测定最佳条件为触发力1 N,穿刺速度1 mm·s⁻¹,穿刺深度0.1 mm,测定部位为块根中部。

表4 不同穿刺条件考察及方差分析

Table 4 Investigation of different puncture conditions and results of analysis of variance

因素	条件	硬度均值/N	F	P
穿刺速度	1 mm·s ⁻¹	1.7	1.438	0.255
	2 mm·s ⁻¹	1.6		
	3 mm·s ⁻¹	1.6		
穿刺深度	0.1 mm	1.7	9.774	0.001
	0.2 mm	1.8		
	0.3 mm	2.0		

表5 不同穿刺位点考察 (n=10)

Table 5 Investigation results of different puncture sites (n=10)

穿刺位点	硬度均值/N	标准差/N	最小值/N	最大值/N	P
中部	1.66	0.080	1.6	1.8	0.853
近须根侧	1.67	0.119	1.4	1.8	

3.2.2 硬度指标确定 在依据长度指标划分的3个聚类范围中,分别随机选取浙麦冬药材样品50个,共计150个,利用已确定的最佳测定条件进行硬度测定。结果显示,所有样品的硬度分布在1.0~33.1 N,平均值为7.3 N,标准差为5.5 N,数据见

表6。方差分析结果表明,长度 ≥ 2.09 cm的浙麦冬,其硬度显著低于其他等级($P=0.007$)。进一步以 $K=3$ 进行 K -means聚类分析,将硬度划分为3个范围,结果见表7,其中聚类1(硬度1.0~7.0 N)所代表的质地特性符合传统经验中“体软性糯……为最佳”的品质要求,故将硬度 ≤ 7.0 N(且 ≥ 1.0 N)确定为浙麦冬“优形”的硬度指标。

表6 硬度检测及方差分析 (n=50)

Table 6 Results of hardness determination and results of analysis of variance (n=50)

样品长度范围	平均值/cm	标准差	F	P
≥ 2.09 cm	5.4 ^a	2.9	5.196	0.007
1.44 cm $\leq$ 长度 < 2.09 cm	7.9 ^b	6.2		
< 1.44 cm	8.7 ^b	6.4		

注:不同字母代表 $P<0.05$

表7 浙麦冬药材硬度 K -均值聚类分析

Table 7 K -means clustering analysis of hardness of Ophiopogonis Radix

聚类	聚类中心/N	范围/N	数量/个	占比/%
1	4.2	1.0~7.0	91	60.67
2	10.0	7.2~14.9	50	33.33
3	24.5	18.2~33.1	9	6.00

3.3 功效物质指标确定 随机选取6份符合浙麦冬“优形”外观性状指标(长度 ≥ 2.09 cm且1.0 N $\leq$ 硬度 ≤ 7.0 N)的样品,测定其总皂苷、总多糖及总黄酮的含量,另以6份不符合上述指标的样品(长度 < 1.44 cm且硬度 > 7 N)作为对照。

3.3.1 线性关系 总皂苷测定中,以吸光度(Y)为纵坐标,以鲁斯可皂苷元质量(X)为横坐标,得到回归方程 $Y=0.0019X-0.044$ ($R^2=0.9992$),表明鲁斯可皂苷元质量在25~300 μ g线性关系良好;总多糖测定中,以吸光度(Y)为纵坐标,以无水葡萄糖浓度(X)为横坐标,得到回归方程 $Y=4.138X+0.06689$ ($R^2=0.9992$),表明无水葡萄糖溶液质量浓度在0.0625~1.0000 g·L⁻¹线性关系良好;总黄酮测定中,以吸光度(Y)为纵坐标,以芦丁浓度(X)为横坐标,得到回归方程 $Y=0.9324X+0.0026$ ($R^2=0.9984$),表明芦丁质量浓度在0.008~0.096 g·L⁻¹线性关系良好。

3.3.2 含量测定及范围 浙麦冬的总皂苷、总多糖及总黄酮含量均以质量分数表示,测定结果见表8。统计分析显示,两组间总皂苷与总黄酮含量无显著

差异,而总多糖含量具有显著性差异($P<0.01$)。故总皂苷和总黄酮含量指标取两组中最低含量,即总皂苷质量分数 $\geq 0.10\%$ 、总黄酮含量 $\geq 0.13\%$,但考虑《中国药典》总皂苷质量分数规定($\geq 0.12\%$),故总皂苷质量分数 $\geq 0.12\%$;总多糖含量指标取符合“优形”指标组的最低值,即 $\geq 1.69\%$ 。

表8 浙麦冬化学成分含量测定

Table 8 Results of content determination of chemical constituents in *Ophiopogonis Radix* %

样品	总皂苷	总多糖	总黄酮	样品	总皂苷	总多糖	总黄酮
A1	0.23	2.22	0.29	B1	0.21	1.37	0.13
A2	0.25	1.69	0.29	B2	0.29	1.24	0.24
A3	0.16	1.76	0.21	B3	0.10	1.05	0.16
A4	0.20	1.77	0.44	B4	0.14	0.98	0.20
A5	0.18	3.07	0.18	B5	0.15	0.99	0.18
A6	0.12	2.47	0.36	B6	0.28	1.07	0.13
平均值	0.19	2.16	0.30	平均值	0.19	1.12	0.17

注:A.长度 ≥ 2.09 cm且 1.0 N $\leq$ 硬度 ≤ 7.0 N的样品;B.长度 < 1.44 cm且硬度 > 7 N的样品

3.4 川麦冬对浙麦冬“优形”与功效成分指标体系的适用性分析 为评估基于浙麦冬建立的“优形”与功效成分指标体系的适用性,本研究将其应用于川麦冬分析。随机选取3批川麦冬,按四分法取样,共获取328个川麦冬样品。首先进行外观性状评价,测得符合长度指标(≥ 2.09 cm)者171个,占52.13%;随后从171个样品中随机挑选50个样品进行硬度测定,符合硬度指标(≤ 7.0 N)者36个,占72.00%;进一步将同时满足上述外观性状指标的样品等分为6份进行化学成分分析,结果显示,符合总皂苷($\geq 0.12\%$)、总多糖($\geq 1.69\%$)及总黄酮($\geq 0.13\%$)含量指标的样品比例分别为33.33%、100%和100%,结果见表9。上述结果表明,该评价体系在川麦冬中具备较好的跨产区适用性。

3.5 不同批次麦冬的质量稳定性评价 为评价不

表9 浙麦冬“优形”和功效成分指标在川麦冬药材评价中的应用

Table 9 Application of excellent shape traits and efficacy component indicators of Zhe-Maidong in evaluation of Chuan-Maidong

指标	测量数/个	$\bar{x}\pm s$	符合比例/%
长度/cm	328	2.17 ± 0.62	52.13
硬度/N	50	4.60 ± 3.50	72.00
总皂苷/%	6	0.12 ± 0.03	33.33
总多糖/%	6	3.63 ± 0.81	100
总黄酮/%	6	0.26 ± 0.04	100

同批次麦冬质量,随机选取5批浙麦冬(均为栽培品)与5批川麦冬(川5为野生品,其余批次为栽培品)。由于单粒麦冬无法满足成分测定的取样需求,因此依据四分法从每批药材中取30个样品,测定其长度与硬度,并计算优形符合率(即2个指标均符合的比例);从每批中另取8份样品(每份约15 g),测定其总皂苷、总多糖及总黄酮含量,并计算功效成分符合率(即3个指标均符合的比例)。“优形符合率”和“功效成分符合率”对应同一批次药材,属于相同批次的配对变量,通过斯皮尔曼(Spearman)相关性分析表明两者显著正相关($P=0.015$),相关系数 $r=0.736$ 。“三优符合率”定义为同一批次麦冬同时满足“优形符合”与“功效成分符合”的概率,即二分类变量 $X=1$ 且 $Y=1$ 的联合概率,其中 X 代表“优形符合”,取值1=符合、0=不符合; Y 代表“功效成分符合”,取值1=符合、0=不符合。 X 与 Y 存在显著相关性,若直接采用独立事件联合概率公式 $P(X=1$ 且 $Y=1)=P(X=1)\times P(Y=1)$ 计算会导致结果存在偏差,因此需要通过协方差 $Cov(X,Y)$ 及相关系数 r 对其进行校正。具体如下,设某批次“优形符合率” $P(X=1)=a$ 、“功效成分符合率” $P(Y=1)=b$, X 与 Y 的相关系数为 r 。

$$Cov(X,Y)=E(XY)-E(X)E(Y)=p(X=1$$
$$\text{且} Y=1)-a\cdot b^{[34]}$$

$$r=\frac{Cov(X,Y)}{\sqrt{a(1-a)\cdot b(1-b)}}=\frac{p(X=1$$
$$\text{且} Y=1)-ab}{\sqrt{a(1-a)b(1-b)}}$$

$$P(X=1$$
$$\text{且} Y=1)=a\cdot b+r\cdot\sqrt{a(1-a)b(1-b)}$$

计算各批次校正后的三优符合率 $P(X=1$ 且 $Y=1)$,见表10。二分类变量联合概率需满足 $P(X=1$ 且 $Y=1)\in[\max(0,a+b-1),\min(a,b)]$ 的理论边界,由于浙1、浙5、川1批次的“优形符合率”(a)显著低于“功效成分符合率”(b),若采用整体批次的平均相关系数($r=0.736$)进行校正,导致其联合概率大于 $\min(a,b)$,因此上述3批样本采用各批次允许的最大相关系数 $r_{\max}$ 进行校正,确保结果严格处于理论区间。

$$r_{\max}=\frac{\min(a,b)-ab}{\sqrt{a(1-a)b(1-b)}}$$

4 讨论

4.1 从“产地标签”到“质量本体”的道地药材评价范式转变 当前,随着种植区域扩大与栽培模式多样化,仅凭“产地”已难以准确反映药材的内在质量。传统“辨状论质”虽具有经验价值,但其定性特征难以实现客观化与标准化。为此,本研究以“三

表10 不同批次麦冬品质评价

Table 10 Results of quality evaluation of *Ophiopogonis Radix* from different batches %

批次	“优形”符合率	功效成分符合率	三优符合率
浙1	33.33	62.50	33.33
浙2	33.33	25.00	23.36
浙3	26.67	25.00	20.76
浙4	16.67	25.00	16.05
浙5	30.00	50.00	30.00
川1	53.33	87.50	53.33
川2	43.33	100.00	43.33
川3	40.00	37.50	32.46
川4	43.33	37.50	33.91
川5	80.00	87.50	79.74

注:长度 ≥ 2.09 cm且硬度 ≤ 7 N;总多糖质量分数 $\geq 1.69\%$,总皂苷质量分数 $\geq 0.12\%$,总黄酮质量分数 $\geq 0.13\%$

优理论”为框架,系统整合传统经验(“优形”)、物质基础(“优质”)和临床价值(“优效”),构建了不依赖产地,而以药材自身质量为核心的分类方法。具体而言,将“寸冬”“体软性糯”等传统描述转化为“长度 ≥ 2.09 cm”“硬度 ≤ 7.0 N”等客观量化指标;将“优质优效”概念聚焦于总皂苷、总多糖、总黄酮等与核心功效密切相关的大类成分,从而推动道地药材评价由“产区导向”向“质量本体导向”的范式转变^[34-36]。

4.2 “质量本体”导向评价策略的优势与合理性
与固守“产地=品质”的传统思路相比,以“质量本体”为导向的评价策略能够更好地解释同一产地内药材质量波动,并适应跨产区种植与资源流通的现实需求。该方法实现了从“定性经验”到“定量数据”的转化,具备客观性强、可重复性高等特点,适用于不同产区(如浙麦冬、川麦冬)的质量评估。相较于采用鲁斯可皂苷元单一成分评价麦冬质量的方法,本研究选取总皂苷、总多糖、总黄酮3类与养阴、润肺功效相关大类成分,更符合中药多成分、多靶点协同作用的特点,能够更全面地反映药材的整体质量,避免出现“成分合格而疗效不足”的情况。尽管“优效”的生物学机制仍需进一步阐明,但以“功效导向”筛选核心指标,有助于将质量评价与临床应用更紧密地结合,为优质药材的筛选提供直接依据。

4.3 浙麦冬与川麦冬不同批次间质量差异的原因浅析
本研究评价结果显示,部分川麦冬批次在“三优”指标上的表现优于浙麦冬,如川5批次为野

生品,三优符合率达79.74%;川1和川2为栽培品,三优符合率也高于40%。这一现象虽看似与“浙麦冬为道地药材”的传统认知存在差异,实则反映了当前道地药材质量的复杂性,其成因可从种植管理、种质资源与加工方式等多维度进行分析。

4.3.1 种植管理的规模化与标准化程度不同
川麦冬主产区(如四川绵阳、什邡)已形成了规模化、标准化的种植体系,有利于实现外观性状的一致性和可控性。相较之下,浙麦冬种植规模有限、分布较为零散,加之生长周期长达2~3年,在整个生长过程中更易受病虫害、土壤肥力不均等因素的影响,这些因素共同导致浙麦冬在不同批次间的质量波动较为显著,整体“优形”符合率相对偏低。

4.3.2 种质资源筛选与人工选择进程差异
浙麦冬尽管为传统道地药材,但因种植规模有限、种质更新缓慢,长期依赖无性繁殖可能导致种质出现一定程度的退化,从而影响三优符合率。而川麦冬在规模化种植过程中经历了持续的人工选择,倾向于保留生长势强、块根硕大、农艺性状优良的种质,这一持续选育过程逐步形成了外观整齐、成分稳定的栽培群体,为其质量一致性提供了种质基础。此外,通过种质改良与精细化管理相结合,在一定程度上可实现麦冬形态与成分的同步优化,这也从实践层面印证了本研究构建的“质量本体”评价体系具有跨产区应用的合理性与必要性。

未来研究可进一步聚焦栽培措施对“优形优质”指标形成机制的作用规律。例如,通过系统控制种植年限、密度、肥料种类及施肥比例等农业因素,结合环境因子(如温度、湿度、光照及土壤理化特性)对形态及成分变化的响应规律,建立麦冬质量形成的定量模型。同时,可探索从“筛选优质药材”向“定向生产优质药材”的技术路径,借助智能农业与精准控制手段,实现麦冬“优形”“优质”“优效”的可设计性与可调控性,为道地药材质量标准化与优质化生产提供理论依据与实践方向。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

[参考文献]

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部[M]. 北京:中国医药科技出版社,2025.
Chinese Pharmacopoeia Commission. Pharmacopoeia of the People's Republic of China: Volume I [M]. Beijing: China Medical Science Press, 2025.
[2] 吴普. 神农本草经[M]. 北京:中版集团数字传媒有限公司,2020:106.

- WU P. Shennong Bencao Jing[M]. Beijing: China Publishing Group Digital Media Co., Ltd., 2020:106.
- [3] 彭婉,马骁,王建,等. 麦冬化学成分及药理作用研究进展[J]. 中草药,2018,49(2):477-488.
- PENG W, MA X, WANG J, et al. Research progress on chemical constituents and pharmacological effects of *Ophiopogon japonicus*[J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2018, 49(2):477-488.
- [4] 袁林,万莉,阎睿,等. 玄麦甘桔颗粒中麦冬成分分析与质量控制研究[J]. 品牌与标准化,2025(1):86-88.
- YUAN L, WAN L, YAN R, et al. Analysis and quality control of ophiopogon components in Xuanmai Ganju granules[J]. Brand Stand, 2025(1):86-88.
- [5] 任澳雨,姚婷,李逢源,等. 清宫麦冬产区溯源:基于文献史料及清宫药材文物的性状鉴定[J]. 中国中药杂志,2025,50(11):2931-2937.
- REN A Y, YAO T, LI F Y, et al. Tracing origin of "Qinggong Maidong" production area based on analysis of literature and historical materials and identification of characteristics of Qinggong medicinal materials and cultural relics[J]. China J Chin Mater Med, 2025, 50(11):2931-2937.
- [6] 赵佳琛,王艺涵,翁倩倩,等. 经典名方中麦冬的本草考证[J]. 中国现代中药,2020,22(8):1381-1392.
- ZHAO J C, WANG Y H, WENG Q Q, et al. Herbal textual research on "Ophiopogonis Radix" in Chinese classical prescriptions[J]. Mod Chin Med, 2020, 22(8):1381-1392.
- [7] 刘考铎,唐诗怡,赵露颖,等. 基于性状特征的浙产麦冬和川产麦冬的主成分和聚类比较分析[J]. 中草药,2021,52(6):1765-1771.
- LIU K H, TANG S Y, ZHAO L Y, et al. Principal component and cluster comparative analysis of *Ophiopogonis Radix* from Zhejiang and Sichuan provinces based on their morphological character[J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2021, 52(6):1765-1771.
- [8] 肖佳伶,吉布医生,曾妮,等. 麦冬多糖的提取、结构、生物活性及应用研究进展[J]. 中国食物与营养,2025,31(8):42-48.
- XIAO J L, JIBU Y S, ZENG Y, et al. Research progress on probiotic effects and applications of *Ophiopogon japonicus* polysaccharides[J]. Food Nutr China, 2025, 31(8):42-48.
- [9] 徐娉,张涛,周玉,等. 不同炮制工艺麦冬总皂苷含量与活性评价[J]. 化学研究与应用,2021,33(3):568-572.
- XU C, ZHANG T, ZHOU Y, et al. Content and activity evaluation on total saponins from *Ophiopogonis Radix* by different processing technology[J]. Chem Res Appl, 2021, 33(3):568-572.
- [10] 宋新昕,李爱臣. 麦冬中总黄酮提取及抗氧化性的研究[J]. 中国食品添加剂,2015(11):95-100.
- SONG X X, LI A C. Study on the extraction technology and antioxidant activity of total flavonoids from *Ophiopogonis Radix*[J]. China Food Addit, 2015(11):95-100.
- [11] 刘建辉,林娟,陈铁柱,等. 麦冬全球产地生态适宜性的分析[J]. 华西药理学杂志,2022,37(5):565-569.
- LIU J H, LIN J, CHEN T Z, et al. Global ecological suitability analysis of *Ophiopogon japonicus*[J]. West China J Pharm Sci, 2022, 37(5):565-569.
- [12] 李振丰,徐建中,孙乙铭,等. 不同采收期对浙麦冬总黄酮和总多糖含量的影响[J]. 时珍国医国药,2015,26(3):734-736.
- LI Z F, XU J Z, SUN Y M, et al. Effect on contents of polysaccharide and flavonoids for roots of *Ophiopogon japonicus* from different harvest times[J]. Lishizhen Med Mater Med Res, 2015, 26(3):734-736.
- [13] 袁媛,郑汉,黄璐琦. 再论道地药材“优形、优质、优效”特征成因及研究模式[J]. 中国中药杂志,2024,49(15):3977-3985.
- YUAN Y, ZHENG H, HUANG L Q. Review of contributing factors and research model of "excellent shape, high quality, and superior effect" of Dao-di herbs[J]. China J Chin Mater Med, 2024, 49(15):3977-3985.
- [14] 苏颂. 本草图经[M]. 尚志钧,辑校. 合肥:安徽省科学技术出版社,1994.
- SU S. Bencao Tujing[M]. Compiled and edited by Shang Zhijun. Hefei: Anhui Science and Technology Publishing House, 1994.
- [15] 李时珍,王育杰. 本草纲目[M]. 北京:人民卫生出版社,2023:880.
- LI S Z, WANG Y J. Bencao Gangmu[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2023:880.
- [16] 卢之颐. 本草乘雅半偈[M]. 张永鹏,校注. 北京:中国医药科技出版社,2014.
- LU Z Y. Bencao Chengya Banji[M]. Collated and annotated by Zhang Yongpeng. Beijing: China Medical Science Press, 2014.
- [17] 曹炳章. 增订伪药条辨[M]. 刘德荣,点校. 福州:福建科学技术出版社,2004.
- CAO B Z. Zengding Weiyao Tiaobian[M]. Punctuated and collated by Liu Derong. Fuzhou: Fujian Science & Technology Publishing House, 2004.
- [18] 陈仁山. 药物出产辨[M]. 广州:广州中医专门学校,1930.
- CHEN R S. Yaowu Chuchan Bian[M]. Guangzhou: Guangzhou Specialized School of Traditional Chinese Medicine, 1930.
- [19] 戴飞,李兴凯,韩正晟,等. 改进压痕加载曲线法测定小麦籽粒各组分硬度及其仿真验证[J]. 麦类作物学报,2016,36(3):347-354.
- DAI F, LI X K, HAN Z S, et al. Hardness measurement and simulation verification of wheat components based on improving indentation loading curve method[J]. J Triticeae Crops, 2016, 36(3):347-354.
- [20] 甘肃农业大学. 谷物籽粒硬度测定方法:200910165438.4[P]. 2011-06-15.
- Gansu Agricultural University. Hardness Measurement of

- Grain;200910165438. 4[P]. 2011-06-15.
- [21] 刘子齐,钱俊回,龚行楚,等. 一种用针刺压传感器检测中药材软化情况的方法[J]. 世界中医药, 2021, 16(23): 3442-3445.
- LIU Z Q, QIAN J H, GONG X C, et al. A method for detecting softening of traditional Chinese medicine by a needle pressure sensor[J]. World Chin Med, 2021, 16(23): 3442-3445.
- [22] CALÍN-SÁNCHEZ Á, CANO-LAMADRID M, ALCARAZ-MÁRMOL F, et al. A new combined sensory-instrumental tool for pomegranate seed hardness determination[J]. J Sci Food Agr, 2021, 101(4): 1355-1363.
- [23] 高晗,胡栋斌,李果,等. 浙麦冬化学成分、药理作用及分子生物学研究进展[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(21): 5805-5816.
- GAO H, HU D B, LI G, et al. Research progress on chemical constituents, pharmacological effects and molecular pharmacognosy of Zhejiang *Ophiopogonis Radix*[J]. China J Chin Mater Med, 2024, 49(21): 5805-5816.
- [24] 张沛沛,崔名杨,郑永哲,等. 基于动物实验结合网络药理学及分子对接技术探讨麦冬止咳化痰作用及机制[J]. 药物评价研究, 2025, 48(11): 3151-3163.
- ZHANG P P, CUI M Y, ZHENG Y Z, et al. Antitussive and expectorant effect of *Ophiopogon japonicus* based on network pharmacology and molecular docking[J]. Drug Eval Res, 2025, 48(11): 3151-3163.
- [25] 汤响林,林毅,王宇光,等. 麦冬皂苷D对心肌细胞脂肪酸代谢酶的影响[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(14): 3672-3677.
- TANG X L, LIN Y, WANG Y G, et al. Effects of ophiopogonin D on fatty acid metabolic enzymes in cardiomyocytes[J]. China J Chin Mater Med, 2021, 46(14): 3672-3677.
- [26] 华庆妮,陈月月,吴素玲. 麦冬多糖通过抑制TNF- α /NF- κ B/NLRP3减轻干燥综合征小鼠颌下腺炎症[J]. 陆军军医大学学报, 2025, 47(23): 2913-2921.
- HUA Q N, CHEN Y Y, WU S L. Ophiopogonis polysaccharides inhibit TNF- α /NF- κ B/NLRP3 pathway to mitigate submandibular gland inflammation in a Sjögren's syndrome murine model[J]. J Army Med Univ, 2025, 47(23): 2913-2921.
- [27] 姜醒,王兴焱,张春蕾,等. 麦冬中具有生物活性的高异黄酮类化学成分研究[J]. 中国现代中药, 2017, 19(4): 491-495.
- JIANG X, WANG X Y, ZHANG C L, et al. Bioactive Homoisoflavonoids from Tuber of *Ophiopogon japonicus*[J]. Mod Chin Med, 2017, 19(4): 491-495.
- [28] 孙妍,王静,侯喆,等. 麦冬有效部位提取及对支原体感染小鼠肺组织免疫调节作用[J]. 吉林中医药, 2021, 41(4): 510-515.
- SUN Y, WANG J, HOU Z, et al. Extraction of effective parts of dwarf lilyturf tuber and its immunomodulatory effect on lung tissues of mice infected with mycoplasma[J]. Jilin J Tradit Chin Med, 2021, 41(4): 510-515.
- [29] 曾嘉,陈槐,鲜骏仁,等. 施肥对川麦冬多糖、黄酮含量和产量的影响[J]. 西南农业学报, 2019, 32(7): 1537-1542.
- ZENG J, CHEN K, XIAN J R, et al. Effects of fertilization on polysaccharide content, flavonoid content and yield of *Ophiopogon japonicus* [J]. Southwest China J Agric Sci, 2019, 32(7): 1537-1542.
- [30] 顾志荣,李芹,吕鑫,等. 川麦冬、浙麦冬中8种成分测定及综合质量评价[J]. 中成药, 2021, 43(6): 1513-1520.
- GU Z R, LI Q, LV X, et al. Determination and comprehensive quality evaluation of eight constituents in *Ophiopogon japonicus* in Sichuan and Zhejiang provinces[J]. Chin Tradit Pat Med, 2021, 43(6): 1513-1520.
- [31] 焦连魁. 麦冬块根发育的初步研究[D]. 北京:北京协和医学院, 2012.
- JIAO L K. Preliminary study on the development of *Ophiopogon japonicus* root tuber[D]. Beijing: Peking Union Medical College, 2012.
- [32] 李铜,张兴国,李德柱,等. 不同生育年限野生川麦冬植株块根发育过程中生物量及有效组分积累相关性的原位动态分析[J]. 现代中药研究与实践, 2018, 32(3): 6-8, 12.
- LI T, ZHANG X G, LI D Z, et al. An in-situ dynamic analysis about biomass and effective component accumulation correlation on wild *Ophiopogon japonicus* root tubers with different growth years[J]. Res Pract Chin Med, 2018, 32(3): 6-8, 12.
- [33] LIU H, WANG Y, WANG T, et al. *De novo* assembly and annotation of the Zhe-Maidong (*Ophiopogon japonicus* (L. f.) Ker-Gawl) transcriptome in different growth stages[J]. Sci Rep, 2017, 7(1): 3616.
- [34] 茆诗松,程依明,濮晓龙. 概率论与数理统计教程[M]. 2版. 北京:高等教育出版社, 2011.
- MAO S S, CHENG Y M, PU X L. Probability and Statistics for Engineering and the Sciences[M]. 2nd ed. Beijing: Higher Education Press, 2011.
- [35] 谢宗万. 论道地药材[J]. 中医杂志, 1990(10): 43-46.
- XIE Z W. Dao-Di medicinal materials[J]. J Tradit Chin Med, 1990(10): 43-46.
- [36] 袁媛,黄璐琦. 道地药材评价理论的传承与创新[J]. 中国中药杂志, 2025, 50(13): 3522-3528.
- YUAN Y, HUANG L Q. Inheritance and innovation: Theoretical evolution in assessing Dao-di herbs[J]. China J Chin Mater Med, 2025, 50(13): 3522-3528.

[责任编辑 顾雪竹]