

安徽省中药饮片炮制规范公示草案

草案 053-2018

百合花饮片质量标准（草案）

百合花

Bai hehua

LILII FLOS

本品为百合科植物百合 *Lilium brownii* F. E. Brown var *viridulum* Baker、细叶百合 *Lilium pumilum* DC.、卷丹 *Lilium lancifolium* Thunb. 及其他同属植物的干燥花。夏初见花蕾及花时采收，及时干燥。

【炮制】 取原药材除去花梗、杂质等。

【性状】 花单生或数朵排成总状花序，呈橙红色，花瓣 6，深裂，通常无斑点，有时有少数斑点，长 4~4.5cm，宽 0.8~1.1cm，蜜腺两边有乳头状突起；花丝长 1.2~2.5cm，无毛，花药长椭圆形，长约 1cm，黄色，花粉橙红色；子房圆柱形，长 0.8~1cm；花柱稍长于子房或长 1 倍多，长 1.2~1.6cm，柱头膨大，径 5 毫米，3 裂。质轻柔韧，气微香，味微酸、微苦。

【鉴别】 粉末红棕色，花粉粒椭圆形，短径 20~40 μ m，长约至 65 μ m，内外壁等厚。单沟，表面具网状雕纹。非腺毛单细胞，平直或弯曲，完整者长 85~220 μ m，直径 5~10 μ m。花冠表皮裂片细胞呈类圆形，类方形，垂周壁薄，波状弯曲，细胞内含红棕色物。草酸钙结晶呈方形、长方形或不规则块片，长至 22 μ m。

【检查】 水分 不得过 14.0%。（《中国药典》2015 年版四部 通则 0832 水分测定法第二法测定）

总灰分 不得过 9.0%。（《中国药典》2015 年版四部 通则 2302 灰分测定法测定）

酸不溶性灰分 不得过 1.0%（《中国药典》2015 年版四部 通则 2302 灰分测定法测定）

吸光度 取本品粉末（过 2 号筛）约 0.15g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入无水乙醇 15ml，超声提取 30 分钟，滤过，取滤液，照《中国药典》2015 年

版四部 通则 0401 紫外-可见分光光度法，在 $472\pm 2\text{nm}$ 波长处测定吸光度，不得低于 0.50。

【浸出物】 照中国药典 2015 年版四部 通则 2201 浸出物测定法，水溶性浸出物测定法冷浸法，不得少于 40.0%

【性味归经】 甘；微苦；微寒。归肺经。

【功能主治】 润肺、清火、安神。主治咳嗽痰少或粘；眩晕；夜寐不安；天疱湿疮。

【用法用量】 内服：煎汤，6~12g。外用：研末调敷。

【处方应付】 写百合花付百合花。

【贮藏】 置干燥阴凉处。

起草说明

【名称】 《湖南中药材标准》2009年版，《中药大辞典》《中华本草》收载名均为“百合花”，故本标准收载名为百合花。

【来源】 本品为新增品种，《中药大辞典》收载来源为百合科植物百合等的花蕾。《中华本草》来源收载为百合科植物百合、卷丹、山丹或川百合的花。

《湖南省中药材标准》（2009年版）收载为卷丹的干燥花，本标准综合以上文献，将其来源定为百合科植物百合 *Lilium brownii* F. E. Brown var *viridulum* Baker、细叶百合 *Lilium pumilum* DC.、卷丹 *Lilium lancifolium* Thunb. 及其他同属植物的干燥花。

【采收加工】 【产地】 【炮制方法】 参照《中药大辞典》《中华本草》《湖南省中药材标准》（2009年版）制定。

【性状】 根据对收集的样品实际观察，并参考《湖南省中药材标准》（2009年版）、《中药大辞典》和《中华本草》百合花项下进行描述。见图1。

【鉴别】 （1）对收集的样品，分别按中国药典2015年版四部通则2001规定进行了粉末显微特征的观察，分别观察花粉粒，非腺毛，花冠表皮细胞，草酸钙簇晶等。见图2。

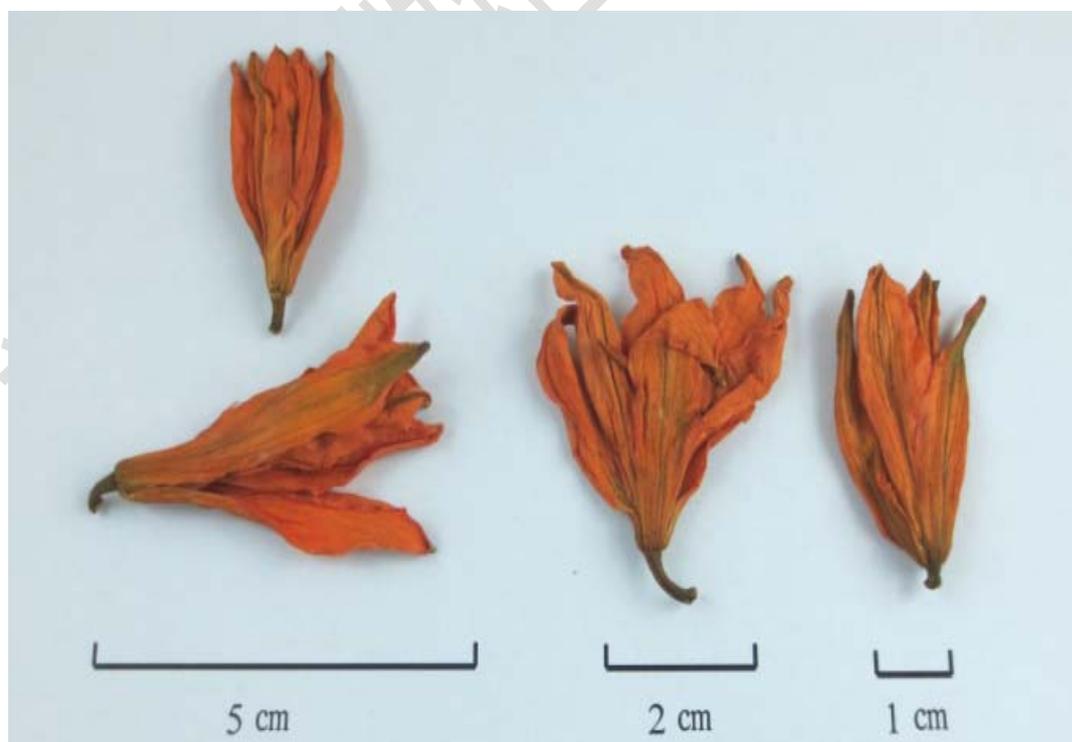


图1 百合花饮片图

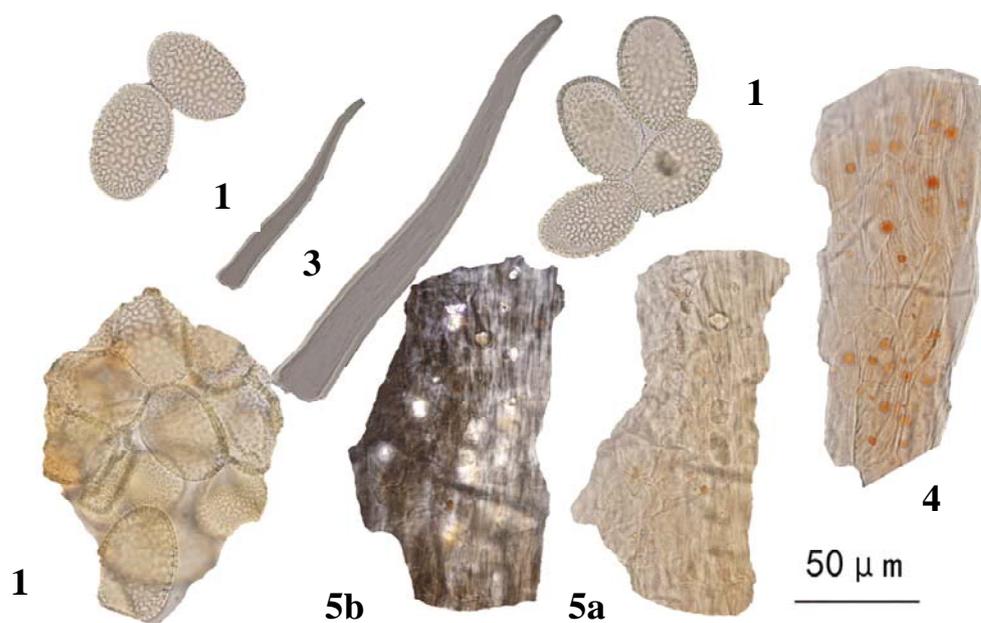


图2 百合花饮片粉末显微图

1. 花粉粒 2. 花粉粒 3. 非腺毛 4. 花冠表皮细胞

5. 草酸钙簇结晶 (5a 生物显微镜下观察 5b 偏光显微镜下观察)

【检查】 水分 共测定 10 批次百合花，水分含量最低值 11.54%，最高值 13.39% (见附表 1-1)，拟定水分限度为 14.0%。具体方法参照《中国药典》2015 年版四部 0832 水分测定法第四法

$$\mu = \bar{x} + \frac{ts}{\sqrt{n}} + MU = 12.23 + \frac{2.821 \times 0.5917}{\sqrt{10}} + 0.1270 \times 12.23 = 14.31$$

附表 1 10 批百合花水分测量结果

序号	含水量		平均值 (%)	偏差 (%)
	A (%)	B (%)		
BHH-01-001	11.94	11.75	11.85	0.80
BHH-01-002	12.49	12.19	12.34	1.21
BHH-01-003	12.09	11.99	12.04	0.41
BHH-01-004	12.63	12.43	12.53	0.78
BHH-01-005	12.25	12.25	12.25	0
BHH-01-006	13.39	13.29	13.34	0.37
BHH-01-007	13.04	12.95	13.00	0.36
BHH-01-008	11.54	11.54	11.54	0
BHH-01-009	11.92	11.75	11.83	0.75
BHH-01-010	11.63	11.54	11.59	0.38

总灰分 共测定 10 批次百合花，总灰分最低值 7.28%，最高值 8.44 %（见附表 2-1），根据公式计算，限度应为：8.52%，拟定不得过 9.0%。

$$\mu = \bar{x} + \frac{ts}{\sqrt{n}} + MU = 7.74 + \frac{2.821 \times 0.4170}{\sqrt{10}} + 0.0528 \times 7.74 = 8.52$$

具体方法参照《中国药典》2015 年版四部 2302 灰分测定法。

附表 2-1 10 批百合花总灰分测量结果

序号	灰分 A (%)	灰分 B (%)	平均值 (%)	偏差 (%)
BHH-01-001	7.61	7.48	7.55	0.87
BHH-01-002	8.28	8.37	8.33	0.57
BHH-01-003	7.28	7.39	7.34	0.74
BHH-01-004	7.62	7.62	7.62	0
BHH-01-005	7.88	7.84	7.86	0.23
BHH-01-006	7.28	7.32	7.30	0.31
BHH-01-007	7.29	7.43	7.36	0.92
BHH-01-008	8.44	8.43	8.44	0.07
BHH-01-009	8.09	8.06	8.08	0.16
BHH-01-010	7.53	7.51	7.52	0.14

酸不溶性灰分 共测定 10 批次百合花，酸不溶性灰分最低值 0.49%，最高值 0.93%（见附表 2-2），根据公式计算，限度应为：0.85%，拟定不得过 1.0%。

具体方法参照《中国药典》2015 年版四部 2302 灰分测定法

$$\mu = \bar{x} + \frac{ts}{\sqrt{n}} + MU = 0.675 + \frac{2.821 \times 0.1509}{\sqrt{10}} + 0.0528 \times 0.675 = 0.85$$

附表 2-2 10 批百合花酸不溶性灰分测量结果

序号	灰分 A (%)	灰分 B (%)	平均值 (%)	偏差 (%)
BHH-01-001	0.71	0.71	0.71	0
BHH-01-002	0.95	0.91	0.93	1.98
BHH-01-003	0.75	0.76	0.76	0.74
BHH-01-004	0.81	0.80	0.81	0.64
BHH-01-005	0.52	0.52	0.52	0
BHH-01-006	0.50	0.50	0.50	0.31
BHH-01-007	0.50	0.48	0.49	1.93
BHH-01-008	0.74	0.76	0.75	1.42
BHH-01-009	0.74	0.72	0.73	1.78
BHH-01-010	0.57	0.54	0.55	2.07

吸光度 共测定 10 批次百合花，取本品粉末（过 2 号筛）约 0.15g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入无水乙醇 15ml，超声提取 30 分钟，滤过，取滤液，照《中国药典》2015 年版四部 通则 0401 紫外-可见分光光度法，在 $472\pm 2\text{nm}$ 波长处测定吸光度，不得低于 0.50（见附表 3）

附表 3 吸光度测定

序号	取样量 (g)	波长 (nm)	溶 剂 (ml)	吸光度 (A)	平均值 (A)
BHH-01-001		472		0.5435	
BHH-01-002		472		0.516	
BHH-01-003		474		0.688	
BHH-01-004		476		0.432	
BHH-01-005	0.15	472	15	0.584	0.669
BHH-01-006		472		1.258	
BHH-01-007		472		0.612	
BHH-01-008		472		0.677	
BHH-01-009		472		0.692	
BHH-01-010		472		0.692	

【浸出物】 共测定 10 批次百合花饮片，浸出物含量最低值 45.52%，最高值 49.48%（见附表 4-1、4-2），计算，限度应为：40.36%，拟定不低于 40.0%。

$$\mu = \bar{x} - \frac{ts}{\sqrt{n}} - MU = 47.79 - \frac{2.821 \times 1.4301}{\sqrt{10}} - 0.1288 \times 47.79 = 40.36$$

具体方法参照《中国药典》2015 年版四部 2201 浸出物测定法。

附表 4-1 提取条件对浸出物的影响

BHH-01-001	取 样 量 (g)	浸出方法	溶剂量 (ml)	滤 液 (ml)	含 量 (%)
1	2.0304	50%乙醇热浸	100	20	48.24%
2	2.0822	水热浸	100	20	49.48%
3	2.0792	50%乙醇冷浸	50	20	45.19%
4	2.0624	水冷浸	50	5	47.17%

附表 4-2 10 批百合花浸出物测量结果

序号	浸出物 A (%)	浸出物 B (%)	平均值 (%)	偏差 (%)
BHH-01-001	48.24	48.41	48.33	0.18
BHH-01-002	45.98	45.71	48.84	0.30
BHH-01-003	46.95	46.91	46.93	0.03
BHH-01-004	45.79	46.22	46.00	0.47
BHH-01-005	45.05	45.99	45.52	1.04
BHH-01-006	48.84	49.24	49.04	0.41
BHH-01-007	48.02	48.45	48.23	0.44
BHH-01-008	49.64	48.46	49.05	1.21
BHH-01-009	49.44	49.52	49.48	0.07
BHH-01-010	46.54	46.42	46.48	0.12

【性味归经】 【功能主治】 【用法用量】 参考《中华本草》制定。

【处方应付】 写百合花付百合花。

【贮藏】 置干燥阴凉处。

发布单位：安徽省食品药品监督管理局

起草单位：阜阳市食品药品检验检测中心

起草人：汪秀月 张成中 沈黎

复核单位：六安市食品药品检验检测中心

复核人：汤超

审核单位：安徽省食品药品检验研究院

审核人：鲁轮 张亚中