

附件

## 中药配方颗粒四川省标公示稿（第七批）

1. 白薇（白薇）配方颗粒
2. 鳖甲配方颗粒
3. 炒瓜蒌子（栝楼）配方颗粒
4. 醋鳖甲配方颗粒
5. 醋乳香（埃塞俄比亚乳香）配方颗粒
6. 大蓟炭配方颗粒
7. 淡豆豉配方颗粒
8. 冬凌草配方颗粒
9. 儿茶配方颗粒
10. 瓜蒌子（栝楼）配方颗粒
11. 鸡骨草配方颗粒
12. 焦谷芽配方颗粒
13. 橘络配方颗粒
14. 马鞭草配方颗粒
15. 牡丹皮配方颗粒
16. 乳香（埃塞俄比亚乳香）配方颗粒
17. 甜杏仁（杏）配方颗粒
18. 土鳖虫（地鳖）配方颗粒
19. 玉米须配方颗粒
20. 珠子参（珠子参）配方颗粒

# 白薇（白薇）配方颗粒

Baiwei (Baiwei) Peifangkeli

【来源】 本品为萝藦科植物白薇 *Cynanchum atratum* Bge. 的干燥根和根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取白薇（白薇）饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.5%~28.5%），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】 本品为浅灰黄色至浅棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1.5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白薇（白薇）对照药材 2g，加水 60ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取对羟基苯乙酮对照品、2,4-二羟基苯乙酮对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含对羟基苯乙酮 0.5mg、2,4-二羟基苯乙酮 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述四种溶液各 8 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（5：3）为展开剂，展开，取出，晾干。置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对羟基苯乙酮对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；喷以 3%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材和 2,4-二羟基苯乙酮对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

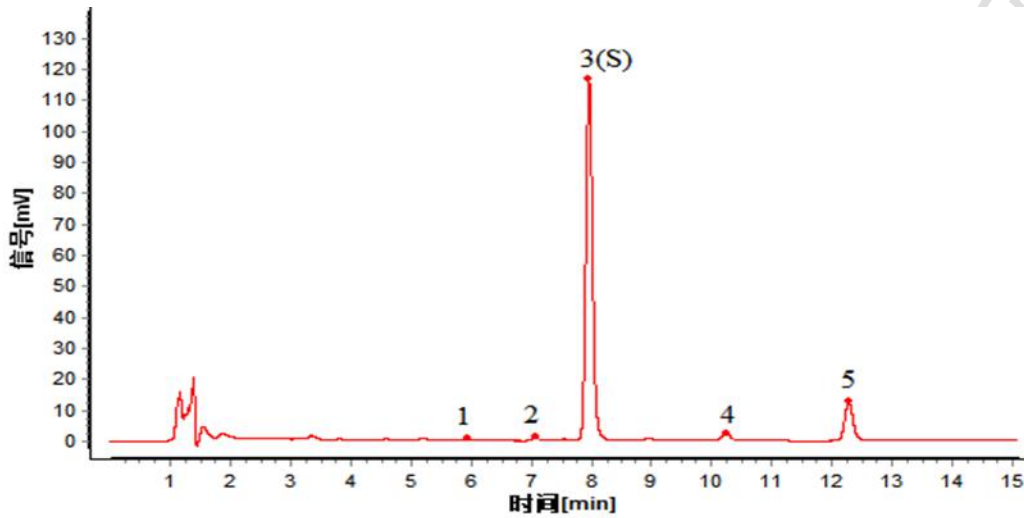
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取白薇（白薇）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 70%乙醇 15ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取对羟基苯乙酮对照品、2,4-二羟基苯乙酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含对羟基苯乙酮 0.2mg、2,4-二羟基苯乙酮 0.1mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与对羟基苯乙酮参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 4 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：0.76（峰 1）、0.88（峰 2）、1.25（峰 4）。



**对照特征图谱**

峰 3（S）：对羟基苯乙酮；峰 5：2,4-二羟基苯乙酮

色谱柱：BEH C18，150 2.1mm，1.7 $\mu$ m

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 16.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.05% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 275nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按对羟基苯乙酮峰计算应不低于 5000。

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

0~12	19→30	81→70
12~15	30→35	70→65
15~20	35	65

**对照品溶液的制备** 取对羟基苯乙酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 15ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 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** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含对羟基苯乙酮（ $C_8H_8O_2$ ）应为 2.0mg~10.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

**【贮藏】** 密封。

# 鳖甲配方颗粒

Biejia Peifangkeli

【来源】 本品为鳖科动物鳖 *Trionyx sinensis* Wiegmann.的背甲经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取鳖甲饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2.5%~7.0%），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】 本品为类白色至黄白色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 5ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取鳖甲对照药材 3g，加水 70ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 5ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2 μl、对照药材溶液 8 μl，分别点于同一用 3%醋酸钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙醇-冰醋酸-水（4：1：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

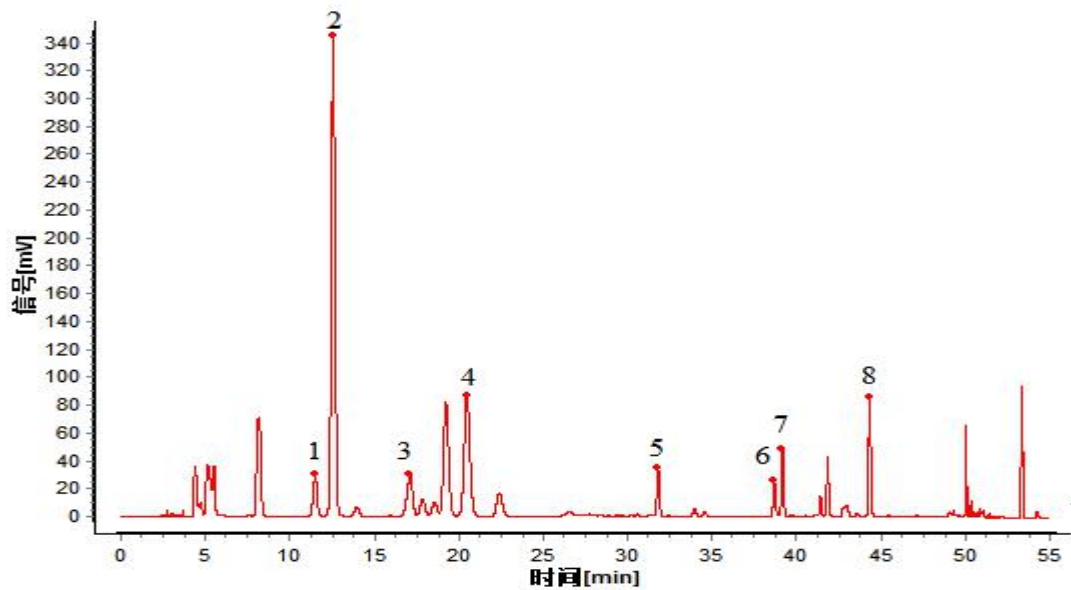
参照物溶液的制备 取鳖甲对照药材 0.1g，置具塞水解管中，加 9mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，150℃ 水解 3 小时，放冷，摇匀，滤过，取滤液 5ml，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml 使溶解，摇匀，滤过，取滤液作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取丝氨酸对照品、精氨酸对照品、异亮氨酸对照品、亮氨酸对照品和 L-赖氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 各含 50μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 同〔含量测定〕项下的测定法，分别精密吸取衍生化后的参照物溶液与供试品溶液各 5μl，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，并应与对照药材色谱中的 8 个特征峰

保留时间相对应，且应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1：丝氨酸；峰 2：甘氨酸；峰 3：精氨酸；峰 4：脯氨酸；

峰 5：缬氨酸；峰 6：异亮氨酸；峰 7：亮氨酸；峰 8：L-赖氨酸

色谱柱：Kromasil 100-5 C18，250 4.6mm，5 $\mu$ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 4.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 $\mu$ m）；以乙腈-水（4:1）为流动相 A；以 0.1mol/L 醋酸钠溶液（用醋酸调节 pH 值至 6.5）-乙腈（93:7）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按脯氨酸峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	0 3	100 97
9~22	3	97
22~23	3 17	97 83
23~32	17 18	83 82

32~38	18 30	82 70
38~45	30 34	70 66
45~47	34 100	66 0
45~55	100	0

**对照品溶液的制备** 取甘氨酸对照品、脯氨酸对照品、缬氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含甘氨酸 540 $\mu$ g、脯氨酸 320 $\mu$ g、缬氨酸 70 $\mu$ g 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞水解管中，精密加入 9mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，称定重量，150℃水解 3 小时，放冷，再称定重量，用 9mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解，转移至 25ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度，摇匀，即得。

**测定法** 精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各 5ml，分别置 25ml 量瓶中，各加 0.1mol/L 异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液 2.5ml，1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时，加 50%乙腈至刻度，摇匀。取 10ml，加正己烷 10ml，振摇，放置 10 分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含甘氨酸（ $C_2H_5NO_2$ ）应为 35.0mg~148.0mg，含脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）应为 20.0mg~79.0mg，含缬氨酸（ $C_5H_{11}NO_2$ ）应为 3.0mg~15.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

**【贮藏】** 密封。

## 炒瓜蒌子（栝楼）配方颗粒

Chaogualouzi (gualou) Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物栝楼 *Trichosanthes kirilowii* Maxim. 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取炒瓜蒌子（栝楼）饮片 7100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6%~10%），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】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡、微甘。

【鉴别】 取本品 2.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加石油醚（60~90℃）1ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取 3，29-二苯甲酰基栝楼仁三醇对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（12:1）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，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 245nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按对羟基苯甲酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	9→11	91→89
5~18	11	89
18~30	11→15	89→85
30~40	15→16	85→84
40~50	16→19	84→81

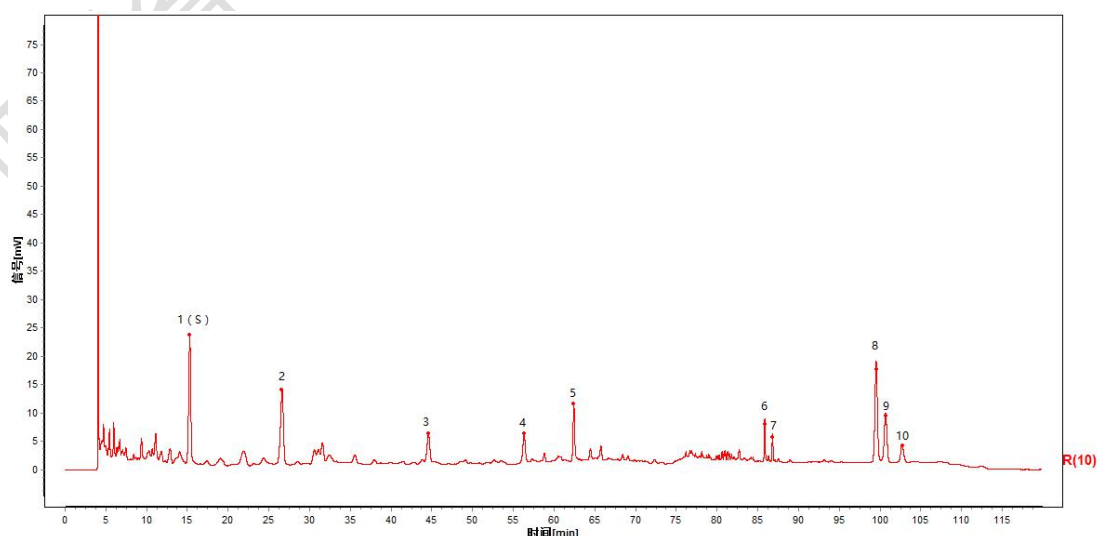
50~65	19→30	81→70
65~70	30	70
70~80	30→75	70→25
80~105	75	25
105~108	75→9	25→91
108~120	9	91

**参照物溶液的制备** 取瓜蒌子（栝楼）对照药材 2.5g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取对羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.01mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**测定法** 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰相对应，其中峰 1 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与对羟基苯甲酸参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 2~峰 9 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：1.75（峰 2）、2.93（峰 3）、3.69（峰 4）、4.09（峰 5）、5.63（峰 6）、5.69（峰 7）、6.51（峰 8）、6.58（峰 9）。



## 对照特征图谱

峰 1 (S)：对羟基苯甲酸

色谱柱：Agilent 5 TC-C18(2)，250×4.6mm，5μm

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 21.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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；以甲醇-水（93：7）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按 3，29-二苯甲酰基栝楼仁三醇峰计算应不低于 2000。

**对照品溶液的制备** 取 3，29-二苯甲酰基栝楼仁三醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.02mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 3，29-二苯甲酰基栝楼仁三醇( $C_{44}H_{58}O_5$ )应为 0.14mg～0.90mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.1g

**【贮藏】** 密封。

# 醋鳖甲配方颗粒

Cubiejia Peifangkeli

【来源】 本品为鳖科动物鳖 *Trionyx sinensis* Wiegmann. 的背甲经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取醋鳖甲饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.5%~14.0%），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】 本品为黄白色至浅黄色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 5ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取鳖甲对照药材 3g，加水 70ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 5ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 6  $\mu$ l、对照药材溶液 8  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙醇-冰醋酸-水（4：1：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项

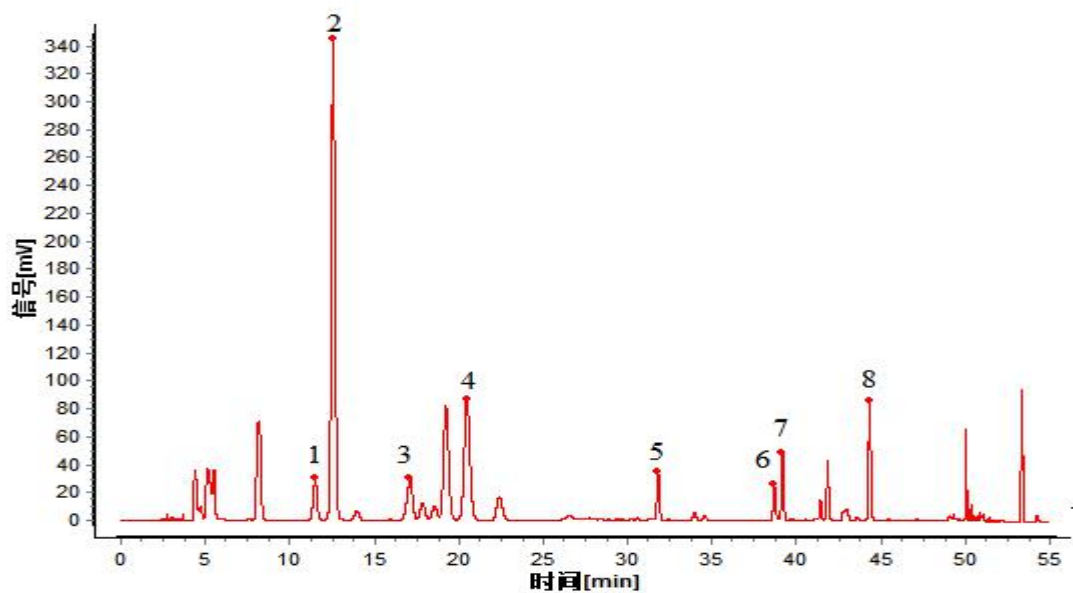
参照物溶液的制备 取鳖甲对照药材 0.1g，置具塞水解管中，加 9mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，150℃ 水解 3 小时，放冷，摇匀，滤过，取滤液 5ml，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml 使溶解，摇匀，滤过，取滤液作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取丝氨酸对照品、精氨酸对照品、异亮氨酸对照品、亮氨酸对照品和 L-赖氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 各含 50 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 同〔含量测定〕项下的测定法，分别精密吸取衍生化后的参照物溶液与供试品溶液各 5 $\mu$ 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，并应与对照药材色谱中的 8 个特征峰

保留时间相对应，且应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1：丝氨酸；峰 2：甘氨酸；峰 3：精氨酸；峰 4：脯氨酸；

峰 5：缬氨酸；峰 6：异亮氨酸；峰 7：亮氨酸；峰 8：L-赖氨酸

色谱柱：Kromasil 100-5 C18，250 4.6mm，5 $\mu$ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 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】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 $\mu$ m）；以乙腈-水（4:1）为流动相 A；以 0.1mol/L 醋酸钠溶液（用醋酸调节 pH 值至 6.5）-乙腈（93:7）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按脯氨酸峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	0 3	100 97
9~22	3	97

22~23	3 17	97 83
23~32	17 18	83 82
32~38	18 30	82 70
38~45	30 34	70 66
45~47	34 100	66 0
45~55	100	0

**对照品溶液的制备** 取甘氨酸对照品、脯氨酸对照品、缬氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含甘氨酸 540μg、脯氨酸 320μg、缬氨酸 70μg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞水解管中，精密加入 9mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，称定重量，150℃水解 3 小时，放冷，再称定重量，用 9mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解，转移至 25ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度，摇匀，即得。

**测定法** 精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各 5ml，分别置 25ml 量瓶中，各加 0.1mol/L 异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液 2.5ml，1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时，加 50%乙腈至刻度，摇匀。取 10ml，加正己烷 10ml，振摇，放置 10 分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含甘氨酸（C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub>）应为 102.0mg~181.0mg，含脯氨酸（C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>2</sub>）应为 53.0mg~99.0mg，含缬氨酸（C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>）应为 9.0mg~19.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

**【贮藏】** 密封。

## 醋乳香（埃塞俄比亚乳香）配方颗粒

Curuxiang (Aisaiebiyaruxiang) Peifangkeli

【来源】 本品为橄榄科植物乳香树 *Boswellia carterii* Birdw. 及同属植物 *Boswellia bhaw-dajiana* Birdw. 树皮渗出的树脂（埃塞俄比亚乳香）经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取醋乳香（埃塞俄比亚）饮片 1300g，加水煎煮，收集挥发油（以 $\beta$ -环糊精包合，备用），滤过，滤液加入辅料适量，浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 41%~65%），加入挥发油包合物，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】 本品为浅灰黄色至灰褐色的颗粒，具特异香气，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乳香对照药材 0.5g，加乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2~5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长 0~18 分钟为 210nm，18~28 分钟为 250nm，28~50 分钟为 210nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按 11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸峰计算应不低于 3000。

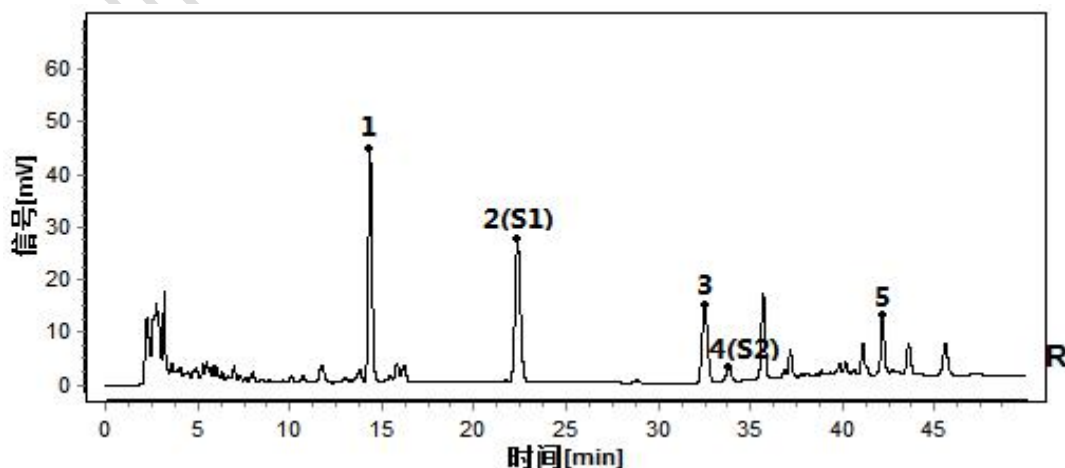
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	75→80	25→20
18~28	80→82	20→18
28~35	82→98	18→2
35~50	98	2

**参照物溶液的制备** 取乳香对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；另取 11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸对照品和 $\alpha$ -乳香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸 120 $\mu$ g， $\alpha$ -乳香酸 20 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应，与 11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸参照物相应的峰为 S1 峰，计算峰 1 与 S1 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：0.64（峰 1）；与 $\alpha$ -乳香酸参照物相应的峰为 S2 峰，计算峰 3、峰 5 与 S2 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：0.96（峰 3）、1.25（峰 5）。



## 对照特征图谱

峰 2 (S1) : 11-羰基-β-乙酰乳香酸; 峰 4 (S2) : α-乳香酸

色谱柱: Xbridge C18 250×4.6mm, 5μm

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 20.0%。

**【含量测定】** 挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204）测定。

本品含挥发油应为 0.40%~3.40%（ml/g）。

11-羰基-β-乙酰乳香酸 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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；以甲醇-0.05%磷酸溶液（83：17）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按 11-羰基-β-乙酰乳香酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取 11-羰基-β-乙酰乳香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 120 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 11-羰基-β-乙酰乳香酸（C<sub>32</sub>H<sub>48</sub>O<sub>5</sub>）应为 13.0mg~40.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.3g

**【贮藏】** 密封。

# 大蓟炭配方颗粒

Dajitan PeifangKeli

【来源】 本品为菊科植物蓟 *Cirsium japonicum* Fisch. ex DC.的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取大蓟炭饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11.1%~22.0%），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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 30ml 使溶解，加盐酸 2ml，加热回流 40 分钟，放冷，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大蓟对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 30ml，自“加盐酸 2ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2~5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（5 : 4 : 1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，应在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ m~1.8 $\mu$ m），以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 330nm；流速为每分钟 0.35ml，柱温为 35℃。理论板数按新绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	8	92
2~10	8→11	92→89
10~12	11→14	89→86
12~25	14→18	86→82
25~30	18→21	82→79
30~40	21→25	79→75
40~60	25→55	75→45

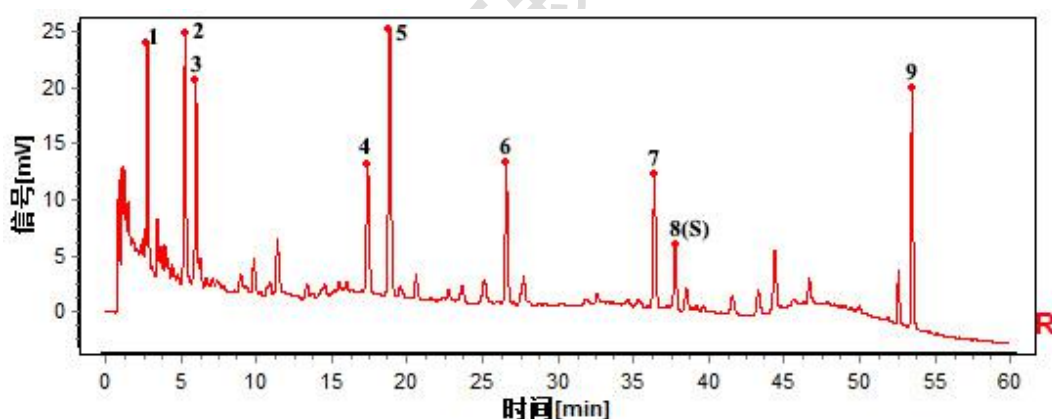
参照物溶液的制备 取大蓟对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，

加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品、蒙花苷对照品、柳穿鱼黄素对照品、柳穿鱼叶苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 20 $\mu$ g、绿原酸 20 $\mu$ g、隐绿原酸 20 $\mu$ g、蒙花苷 40 $\mu$ g、柳穿鱼黄素 10 $\mu$ g、柳穿鱼叶苷 70 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，除峰 4、峰 5 外，其他 7 个特征峰应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应；其中峰 1、峰 2、峰 3、峰 7、峰 8、峰 9 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与柳穿鱼叶苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 4、峰 5、峰 6 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 0.46（峰 4）、0.50（峰 5）、0.70（峰 6）。



**对照特征图谱**

峰 1：新绿原酸；峰 2：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；峰 7：蒙花苷

峰 8（S）：柳穿鱼叶苷；峰 9：柳穿鱼黄素

色谱柱：HSS T3, 100 2.1mm, 1.8 $\mu$ m

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 8.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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-0.1%磷酸溶液（21：79）为流动相，检测波长为 330nm。理论板数按柳穿鱼叶苷峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取柳穿鱼叶苷对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 15μg 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 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含柳穿鱼叶苷（ $C_{28}H_{34}O_{15}$ ）应为 0.10mg~1.80mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

**【贮藏】** 密封。

## 淡豆豉配方颗粒

Dandouchi Peifangkeli

**【来源】** 本品为豆科植物大豆 *Glycine max* (L.) Merr. 的干燥成熟种子（黑豆）的发酵加工品经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取淡豆豉饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17.5%~30.0%），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】** 本品为浅黄棕色至黄棕色的颗粒；气特异，味微甘。

**【鉴别】** （1）取本品 0.5g，研细，加 70%乙醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取淡豆豉对照药材 0.5g，加 70%乙醇 10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 1 $\mu$ l、对照药材溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%茚三酮丙酮溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与淡豆豉对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 1g，研细，加乙醇 25ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取淡豆豉对照药材 1g，加乙醇 25ml，同法制成对照药材溶液。再取大豆苷元对照品和染料木素对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述四种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（10：4：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与淡豆豉对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 215nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃。理论板数按大豆苷元峰计算应不低于 5000。

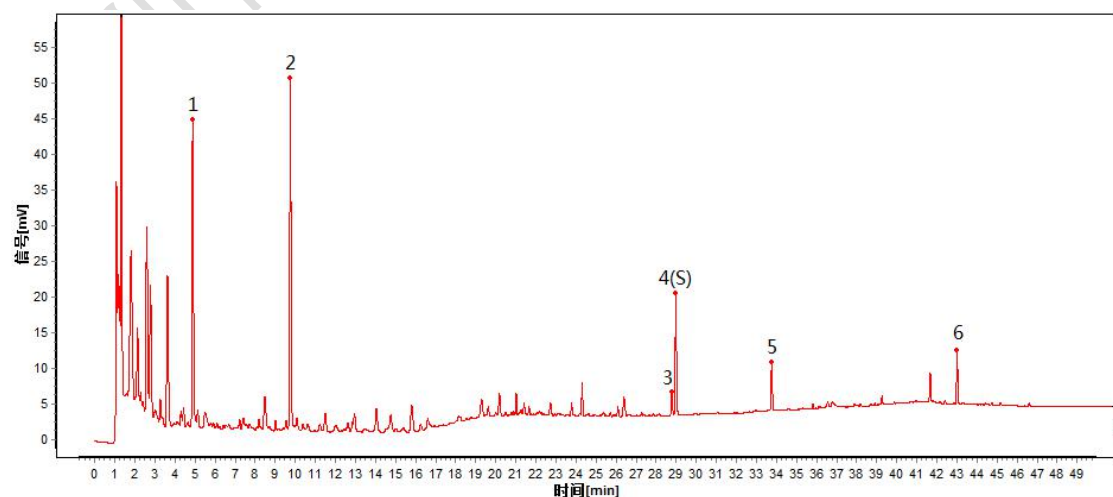
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	0→6	100→94
7~13	6→9	94→91
13~31	9→39	91→61
31~36	39→70	61→30
36~45	70→90	30→10
45~50	90	10

**参照物溶液的制备** 取淡豆豉对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取黄豆黄素对照品、大豆苷元对照品、染料木素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含黄豆黄素 5 $\mu$ g、大豆苷元 20 $\mu$ g、染料木素 10 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与大豆苷元参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2 和峰 6 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：0.16（峰 1）、0.32（峰 2）、1.48（峰 6）。



## 对照特征图谱

峰 3：黄豆黄素；峰 4（S）：大豆苷元；峰 5：染料木素

色谱柱：BEH Shield RP18，150×2.1mm，1.7μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6~1.8 μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%冰乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按大豆苷元峰和染料木素峰计算均应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	15→34	85→66
25~28	34→90	66→10
28~33	90	10

对照品溶液的制备 取大豆苷元对照品、染料木素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 4 μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含大豆苷元（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>）和染料木素（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>）的总量应为 0.40mg~4.00mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。

# 冬凌草配方颗粒

Donglingcao Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物碎米桠 *Rabdosia rubescens* (Hemsl.) Hara 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取冬凌草饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~20%），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】 本品为黄色至棕褐色的颗粒；气微香，味苦、甘。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取冬凌草对照药材 3g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 15 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取冬凌草甲素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，使成条带状，以水饱和三氯甲烷-甲醇（10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 237nm；流速为每分钟 0.28ml；柱温为 30℃。理论板数按冬凌草甲素峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5	95
5~8	5→10	95→90
8~18	10→13	90→87
18~25	13→18	87→82
25~30	18	82
30~45	18→28	82→72

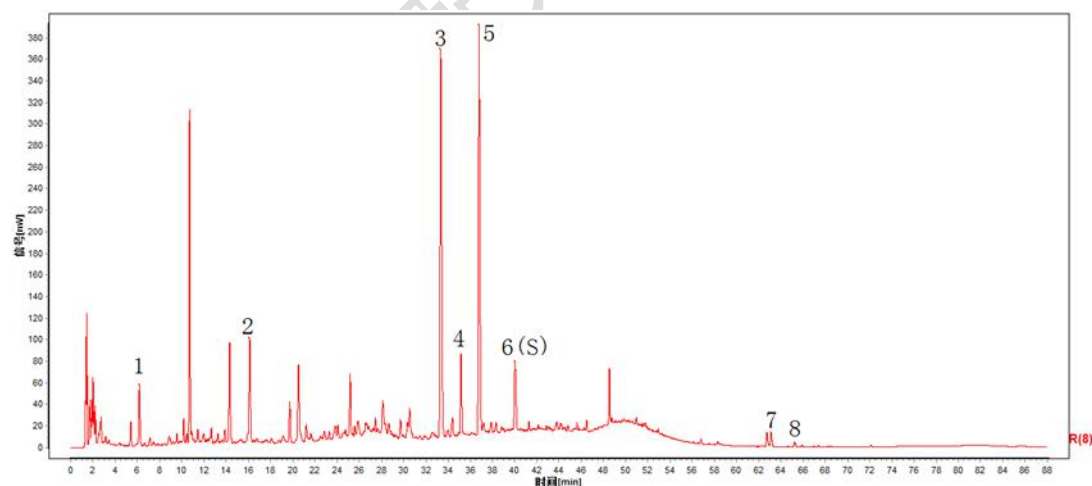
45~60	28→58	72→42
60~75	58→80	42→20
75~78	80	20

**参照物溶液的制备** 取冬凌草对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）45 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〔含量测定〕项下对照品溶液，作为冬凌草甲素对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 1g，研细，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，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，并应与对照药材色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应。与冬凌草甲素参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 2~峰 5、峰 7~峰 8 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：0.40（峰 2）、0.83（峰 3）、0.87（峰 4）、0.91（峰 5）、1.56（峰 7）、1.61（峰 8）。



**对照特征图谱**

峰 6 (S)：冬凌草甲素

色谱柱：HSS T3 C18，150 2.1mm，1.8μm

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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；以甲醇-水（55：45）为流动相；检测波长为 239nm。理论板数按冬凌草甲素峰计算应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 取冬凌草甲素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含冬凌草甲素（ $C_{20}H_{28}O_6$ ）应为 0.90mg~7.00mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

**【贮藏】** 密封。

# 儿茶配方颗粒

Ercha Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物儿茶 *Acacia catechu* (L. f.) Willd. 的去皮枝、干的干燥煎膏经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取儿茶饮片 1000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 60%~90%），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】 本品为棕红色至棕褐色的颗粒；气微，味涩、苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醚 30ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取儿茶对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取儿茶素对照品、表儿茶素对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述四种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（6:5:0.8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ 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；检测波长为 216nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~23	7→9.5	93→90.5
23~24	9.5→15	90.5→85
24~30	15	85
30~35	15→90	85→10

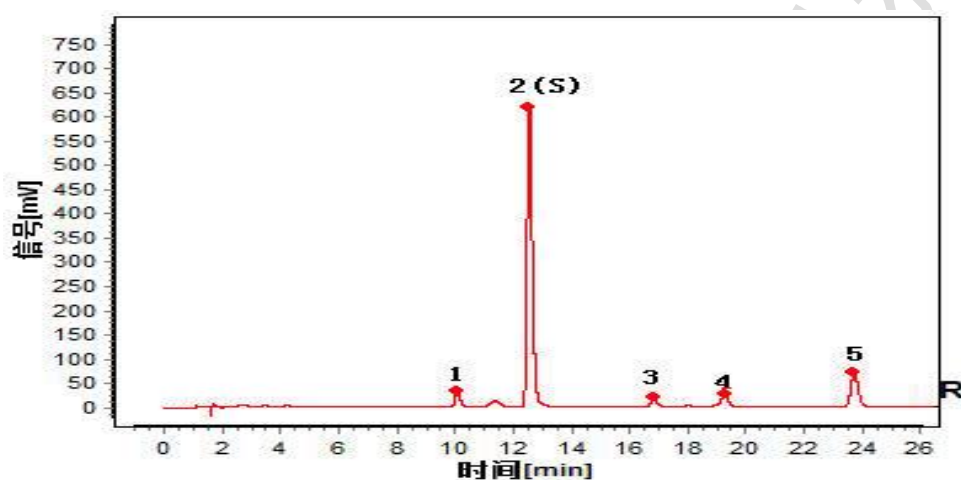
参照物溶液的制备 取儿茶对照药材 0.1g，置具塞锥形瓶中，加入 50%乙醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品

溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与儿茶素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：0.77（峰 1）、1.29（峰 3）、1.51（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2（S）：儿茶素；峰 5：表儿茶素

色谱柱：HSS T3，150 2.1mm，1.8 $\mu$ m

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 40.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 0.04mol/L 枸橼酸溶液-[N，N-二甲基甲酰胺-四氢呋喃（8:2）](83:17)为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取儿茶素对照品、表儿茶素对照品适量，精密称定，

加 50%甲醇制成每 1ml 各含儿茶素 0.15mg、表儿茶素 0.1mg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含儿茶素（ $C_{15}H_{14}O_6$ ）和表儿茶素（ $C_{15}H_{14}O_6$ ）的总量应为 205.0mg~380.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1g

**【贮藏】** 密封。

## 瓜蒌子（栝楼）配方颗粒

Gualouzi (gualou) Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物栝楼 *Trichosanthes kirilowii* Maxim. 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取瓜蒌子（栝楼）饮片 7100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6%~10%），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】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡、微甘。

【鉴别】 取本品 2.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加石油醚（60~90℃）1ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取 3，29-二苯甲酰基栝楼仁三醇对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（12：1）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，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 245nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按对羟基苯甲酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	9→11	91→89
5~18	11	89
18~30	11→15	89→85
30~40	15→16	85→84
40~50	16→19	84→81

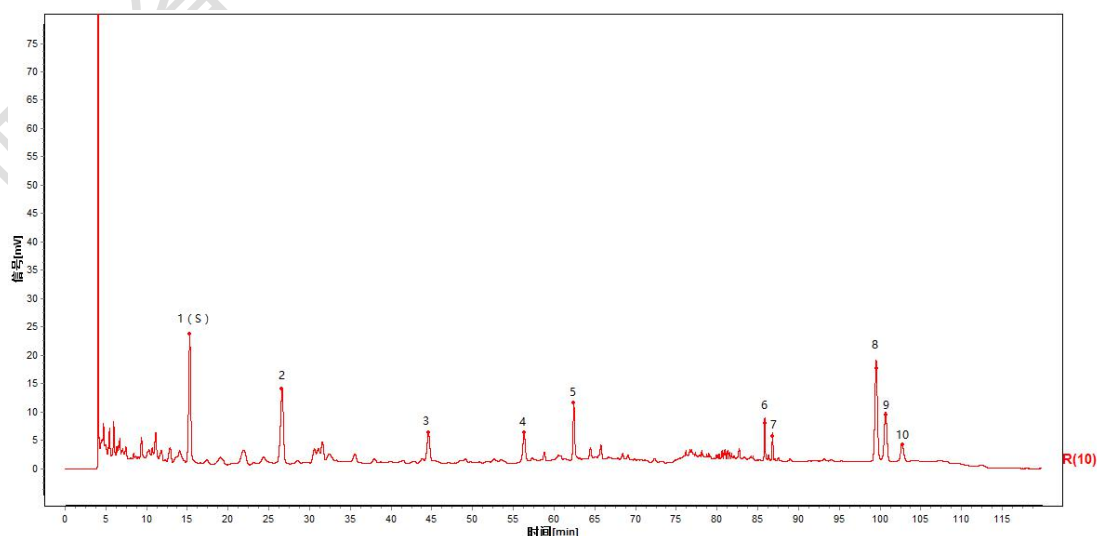
50~65	19→30	81→70
65~70	30	70
70~80	30→75	70→25
80~105	75	25
105~108	75→9	25→91
108~120	9	91

**参照物溶液的制备** 取瓜蒌子（栝楼）对照药材 2.5g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取对羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.01mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**测定法** 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰相对应，其中峰 1 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与对羟基苯甲酸对照品参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 2~峰 9 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：1.75（峰 2）、2.93（峰 3）、3.69（峰 4）、4.09（峰 5）、5.63（峰 6）、5.69（峰 7）、6.51（峰 8）、6.58（峰 9）。



## 对照特征图谱

峰 1 (S)：对羟基苯甲酸

色谱柱：Agilent 5 TC-C18(2)，250×4.6mm，5μm

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 21.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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；以甲醇-水（93：7）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按 3，29-二苯甲酰基栝楼仁三醇峰计算应不低于 2000。

**对照品溶液的制备** 取 3,29-二苯甲酰基栝楼仁三醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.02mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 3,29-二苯甲酰基栝楼仁三醇( $C_{44}H_{58}O_5$ )应为 0.17mg~0.85mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.1g

**【贮藏】** 密封。

# 鸡骨草配方颗粒

JigucaoPeifang Keli

【来源】 本品为豆科植物广州相思子 *Abrus cantoniensis* Hance 的干燥全株经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工后制成的配方颗粒。

【制法】 取鸡骨草饮片 8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7%~12%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒，气微香，味微苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 10ml，合并正丁醇液，用 2% 盐酸溶液振摇提取 2 次，每次 10ml，合并酸液，用 5% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7，再用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 15ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取相思子碱对照品，加 80% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 6 $\mu$ l、对照品溶液 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 280nm；流速为每分钟 1.0ml。理论板数按维采宁-2 峰计算应不低于 6000。

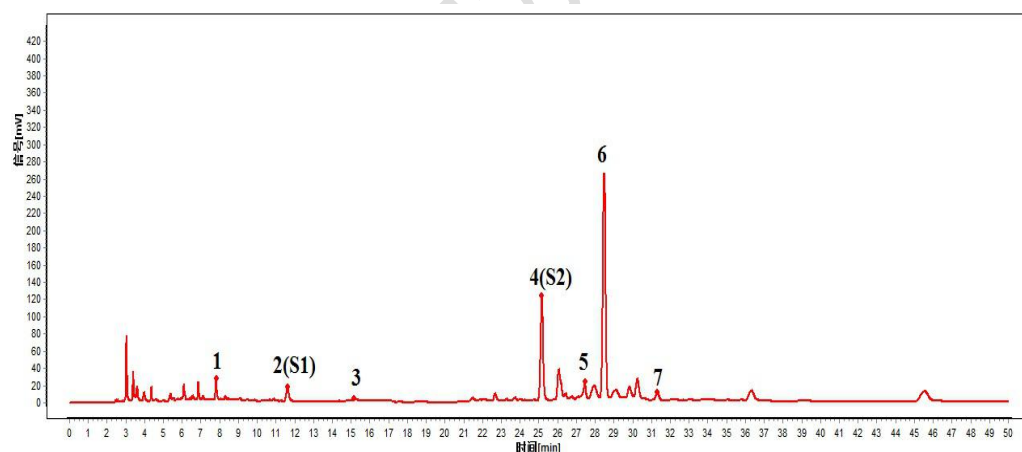
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	2→10	98→90
4~16	10	90
16~17	10→14	90→86
17~20	14→15	86→85
20~21	15	85
21~22	15→17	85→83

**参照物溶液的制备** 取鸡骨草对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，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〕项下对照品溶液，作为相思子碱对照品参照物溶液。再取没食子酸对照品、维采宁-2 对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1ml 含没食子酸 50 $\mu$ g、维采宁-2 30 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应，与相思子碱参照物相应的峰为 S1 峰，计算峰 3 与 S1 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：1.31（峰 3）。与维采宁-2 参照物相应的峰为 S2 峰，计算峰 5~峰 7 与 S2 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：1.09（峰 5）、1.13（峰 6）、1.24（峰 7）。



**对照特征图谱**

峰 1：没食子酸；峰 2（S1）：相思子碱；峰 3：刺桐碱；峰 4(S2)：维采宁-2；峰 6：夏佛塔苷；  
峰 7：异夏佛塔苷

色谱柱：5TC（2）C18，250 4.6mm，5 $\mu$ m

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）

项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 27.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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-0.1%甲酸溶液（9:91）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按相思子碱峰计算应不低于 6000。

**对照品溶液的制备** 取相思子碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含相思子碱（ $C_{12}H_{14}N_2O_2$ ）应为 0.80mg~2.4mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g

**【贮藏】** 密封。

# 焦谷芽配方颗粒

Jiaoguya Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物粟 *Setaria italica*(L.)Beauv.的成熟果实经发芽干燥的炮制加工品经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取焦谷芽饮片 5900g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10~17%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至黄褐色颗粒；具焦香气，味微甘。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加无水乙醇 10ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液加 50%氢氧化钾溶液 1.5ml，加热回流 15 分钟，置冰浴中冷却 5 分钟，用石油醚（30~60℃）振摇提取 3 次，每次 10ml，合并石油醚（30~60℃）液，挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取谷芽对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10~15μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

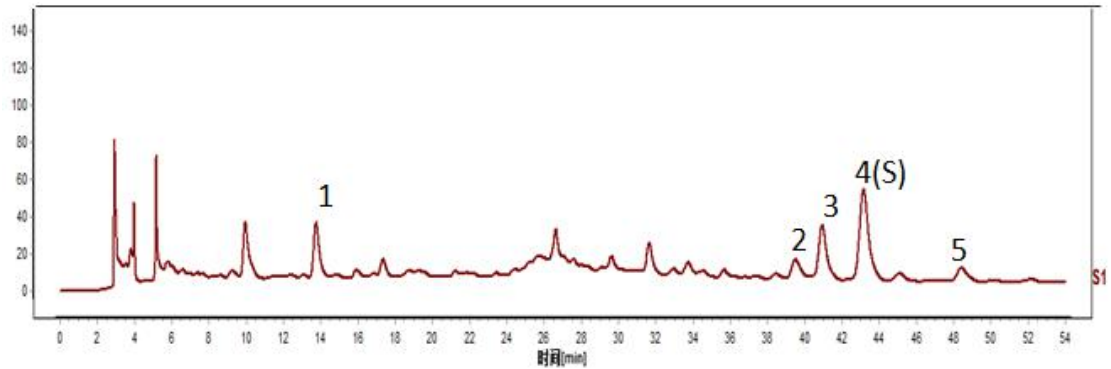
参照物溶液的制备 取 5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液，作为对照品参照物溶液；另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为 4-香豆酸对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，与 4-香豆酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其余特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%之内。规定

值为：0.91（峰 2）、0.95（峰 3）、1.12（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：5-羟甲基糠醛；峰 4（S）：4-香豆酸

色谱柱：Wondasil C18，250 4.6mm，5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 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】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.5% 乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 310nm；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30℃。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	5→10	95→90
15~17	10→14	90→86
17~50	14→20	86→80
50~60	20→22	80→78

对照品溶液的制备 取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 1.0g，精密称定，加 50% 甲醇 50ml，超声（频率 250W，功率 40kHz）处理 30 分钟，放冷，滤过，滤器及残渣用少量 50% 甲醇分次洗涤，洗液并入滤液中，浓缩至约 5ml，转移至 10ml 容量瓶中，加 50% 甲醇至刻度，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 10μl，注入液相色谱

仪，测定，即得。

本品每 1g 含 4-香豆酸 ( $C_9H_8O_3$ ) 应为 0.050mg~0.20mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.9g

**【贮藏】** 密封。

四川省中药配方颗粒标准公示稿

## 橘络配方颗粒

Juluo Peifangkeli

【来源】 本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种成熟果实的中果皮与内果皮之间的干燥维管束群经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取橘络饮片 6600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~15%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 10 ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，取上清液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（10：2：3）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	40	60
10~12	40→60	60→40
12~20	60→70	40→30

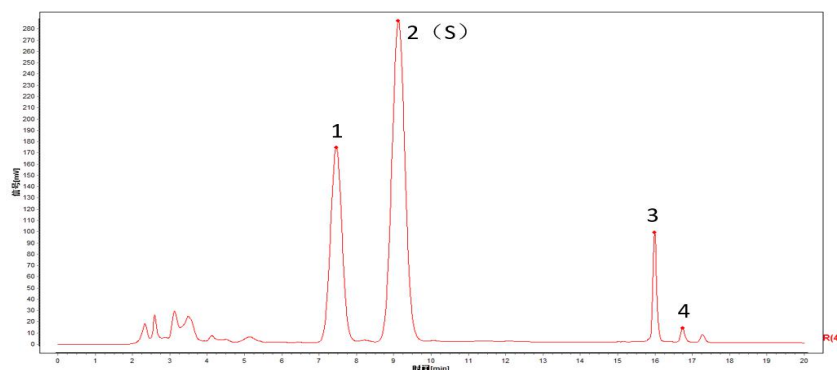
参照物溶液的制备 取〔含量测定〕的项下对照品溶液作为参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，

测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，与橙皮苷对照品参照物峰相应的峰为 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：0.82（峰 1）、1.75（峰 3）、1.83（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：橙皮苷

色谱柱：XTERRA MS C18 250×4.6mm, 5 $\mu$ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 19.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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；以甲醇-水（40:60）为流动相；检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80 $\mu$ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含橙皮苷 ( $C_{28}H_{34}O_{15}$ ) 应为 10.0mg~80.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.6g

**【贮藏】** 密封。

四川省中药配方颗粒标准公示稿

# 马鞭草配方颗粒

Mabiancao Peifangkeli

【来源】 本品为马鞭草科植物马鞭草 *Verbena Officinalis* L.的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取马鞭草饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~20%），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】 本品为浅棕褐色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加 80%甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取马鞭草对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 15 $\mu$ l，对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇（16 : 0.5 : 0.25 : 0.25）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，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

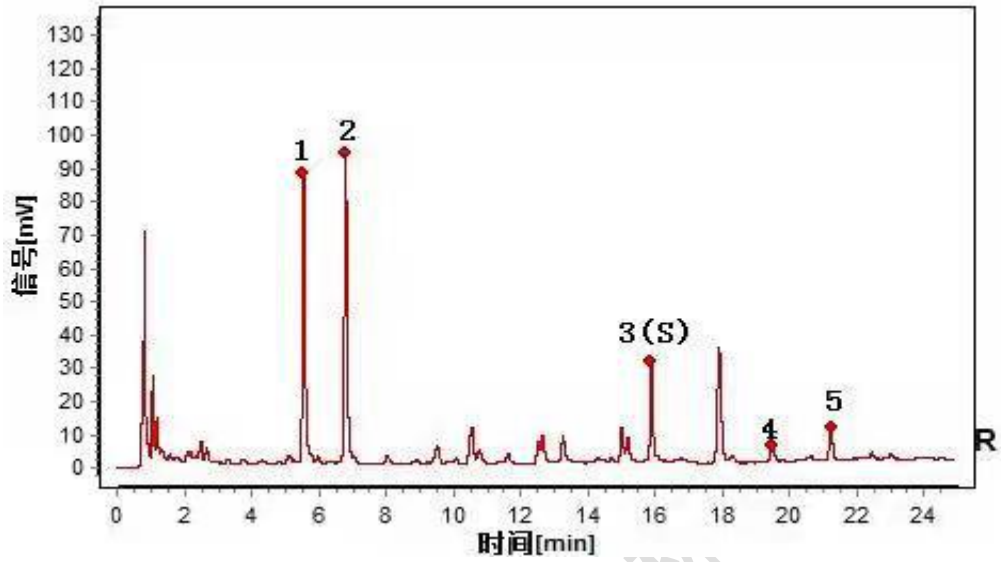
参照物溶液的制备 取马鞭草对照药材 1g，加水 30ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，迅速冷却，摇匀，滤过，取续滤液 2ml，用甲醇稀释至 10ml，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 3 应分别与相应对照品参照物

峰保留时间相对应。与毛蕊花糖苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 4、峰 5 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：1.22（峰 4）、1.35（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：戟叶马鞭草苷；峰 2：马鞭草苷；峰 3（S）：毛蕊花糖苷

色谱柱：HSS T3，100 2.1mm，1.8 $\mu$ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定（避光操作）。

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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 230nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃。理论板数按毛蕊花糖苷峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	10	90
2~14	10→18	90→82
14~16	18	82
16~25	18→25	82→75
25~28	25→95	75→5

**对照品溶液的制备** 取戟叶马鞭草苷对照品、马鞭草苷对照品和毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含戟叶马鞭草苷 100 $\mu$ g、马鞭草苷 100 $\mu$ g、毛蕊花糖苷 50 $\mu$ g 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 20ml，称定重量，置冰浴中超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放置至室温，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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含戟叶马鞭草苷（ $C_{17}H_{24}O_{11}$ ）、马鞭草苷（ $C_{17}H_{24}O_{10}$ ）、毛蕊花糖苷（ $C_{29}H_{36}O_{15}$ ）的总量应为 20.0mg~128.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

**【贮藏】** 密封。

## 牡丹皮配方颗粒

Mudanpi Peifangkeli

**【来源】** 本品为毛茛科植物牡丹 *Paeonia suffruticosa* Andr. 的干燥根皮经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取牡丹皮饮片 3000g，加水煎煮，收集芳香水（芳香水放置，收集结晶物，以  $\beta$ -环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~31%），加入  $\beta$ -环糊精包合物，干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为棕色至深棕色的颗粒；气芳香，味微苦、涩。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加水 25ml，超声处理 30 分钟使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，置 50℃ 以下的水浴上挥干溶剂，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牡丹皮对照药材 1g，加水 30ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。再取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，分别吸取上述三种溶液各 10 $\mu$ l，点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（3 : 1.5 : 0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸乙醇溶液（1 $\rightarrow$ 10），在 105℃ 下加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；流速为每分钟 0.60ml；柱温为 35℃。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 5000。

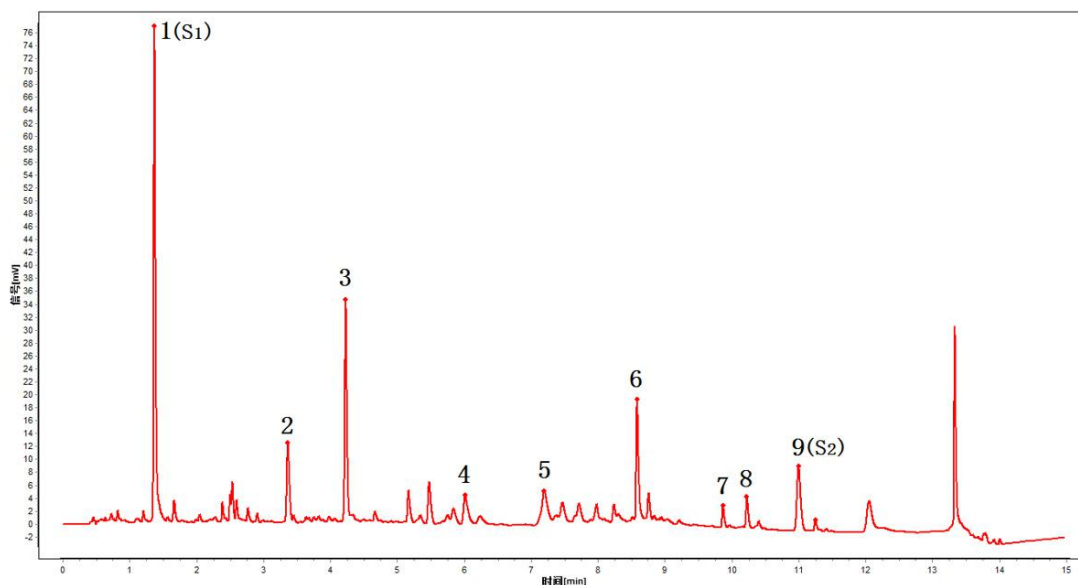
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	0→12	100→88
4~6	12	88
6~8	12→21	88→79
8~12	21→40	79→60
12~13	40→100	60→0
13~15	100→0	0→100

**参照物溶液的制备** 取牡丹皮对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、芍药苷对照品适量，精密称定，分别加 70%甲醇制成每 1ml 各含 20 $\mu$ g 的溶液，作为没食子酸对照品、芍药苷对照品参照物溶液；再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为丹皮酚对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与没食子酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 2、峰 3 与 S1 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：2.58（峰 2）、3.25（峰 3）；与丹皮酚参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 5~峰 8 与 S2 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：0.64（峰 5）、0.78（峰 6）、0.90（峰 7）、0.93（峰 8）。



### 对照特征图谱

峰 1(S1): 没食子酸 峰 4: 芍药苷 峰 7: 牡丹皮苷 C 峰 9(S2): 丹皮酚

色谱柱: BEH C18 100×2.1mm, 1.7μm

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 33.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6~1.8 μm）；以甲醇-水（45: 55）为流动相；检测波长为 274nm；流速为每分钟 0.40ml。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取丹皮酚对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

**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%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 2μl，注入液相色谱仪，

测定，即得。

本品每 1g 含丹皮酚 ( $C_9H_{10}O_3$ ) 应为 2.0mg~7.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

**【贮藏】** 密封。

四川省中药配方颗粒标准公示稿

## 乳香（埃塞俄比亚乳香）配方颗粒

Ruxiang (Aisaiebiyaruxiang) Peifangkeli

【来源】 本品为橄榄科植物乳香树 *Boswellia carterii* Birdw. 及同属植物 *Boswellia bhaw-dajiana* Birdw. 树皮渗出的树脂（埃塞俄比亚乳香）经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取乳香（埃塞俄比亚）饮片 1300g，加水煎煮，收集挥发油（以 $\beta$ -环糊精包合，备用），滤过，滤液加入辅料适量，浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 41%~65%），加入挥发油包合物，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】 本品为黄白色至浅灰黄色的颗粒，气香，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乳香对照药材 0.5g，加乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2~5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长 0~18 分钟为 210nm，18~28 分钟为 250nm，28~50 分钟为 210nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按 11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸峰计算应不低于 3000。

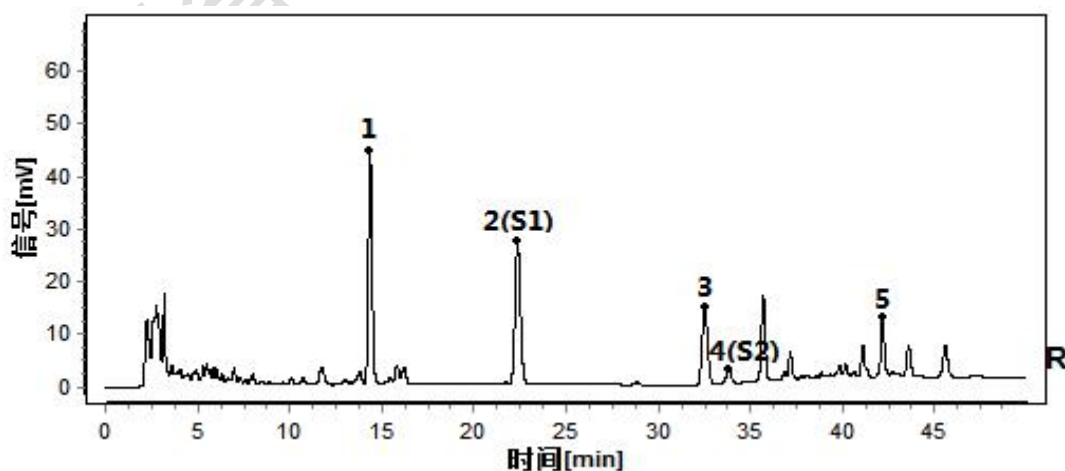
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	75→80	25→20
18~28	80→82	20→18
28~35	82→98	18→2
35~50	98	2

**参照物溶液的制备** 取乳香对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；另取 11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸对照品和 $\alpha$ -乳香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸 60 $\mu$ g， $\alpha$ -乳香酸 30 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同（含量测定）项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应，与 11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸参照物相应的峰为 S1 峰，计算峰 1 与 S1 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：0.64（峰 1）；与 $\alpha$ -乳香酸参照物相应的峰为 S2 峰，计算峰 3、峰 5 与 S2 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：0.96（峰 3）、1.25（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2 (S1) : 11-羰基-β-乙酰乳香酸; 峰 4 (S2) : α-乳香酸

色谱柱: Xbridge C18 250×4.6mm, 5μm

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0104)。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法(中国药典 2020 年版通则 2201)项下的热浸法测定,用乙醇作溶剂,不得少于 17.0%。

**【含量测定】** 挥发油 照挥发油测定法(中国药典 2020 年版通则 2204)测定。

本品含挥发油应为 0.70%~3.70%(ml/g)。

11-羰基-β-乙酰乳香酸 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 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;以甲醇-0.05%磷酸溶液(83:17)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按 11-羰基-β-乙酰乳香酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取 11-羰基-β-乙酰乳香酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 120μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用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 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含 11-羰基-β-乙酰乳香酸(C<sub>32</sub>H<sub>48</sub>O<sub>5</sub>)应为 9.0mg~42.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.3g

**【贮藏】** 密封。

## 甜杏仁（杏）配方颗粒

Tianxingren(Xing) Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物杏 *Prunus armeniaca* L. 味甜的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取甜杏仁（杏）饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.0%~16.5%），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】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 5g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱长为 8cm，加水 20ml 预洗），用氨溶液（4→100）30ml 洗脱，弃去氨液，再用水 20ml 洗脱，弃去水液，继用 20%乙醇 30ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦杏仁苷对照品，加丙酮制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 8 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）5~10℃放置 12 小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸硫酸溶液（取磷钼酸 2g，加水 20ml 使溶解，再缓缓加入硫酸 30ml，混匀，即得），在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

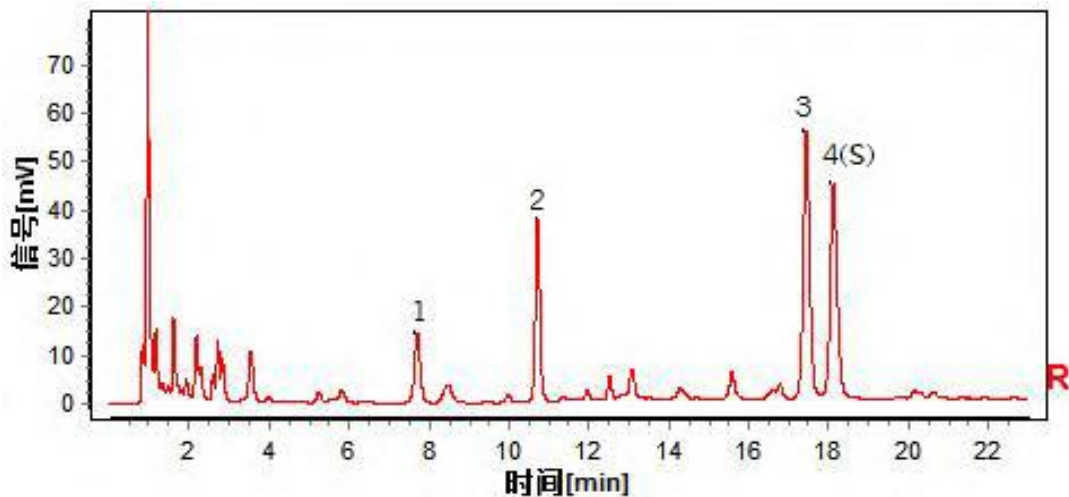
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取甜杏仁（杏）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 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〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1~2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与苦杏仁苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 3 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：0.96（峰 3）。



对照特征图谱

峰 4（S）：苦杏仁苷

色谱柱：ZORBAX SB-Aq, 100 2.1mm, 1.8 $\mu$ m

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 20.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 210nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 25℃。理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100

5~7	0→3	100→97
7~20	3→6	97→94
20~23	6→80	94→20
23~28	80	20

**对照品溶液的制备** 取苦杏仁苷对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 100 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 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** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含苦杏仁苷（ $C_{20}H_{27}NO_{11}$ ）应为 1.0mg~24.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

**【贮藏】** 密封。

## 土鳖虫（地鳖）配方颗粒

Tubiechong(Dibie) Peifangkeli

【来源】 本品为鳖蠊科昆虫地鳖 *Eupolyphaga sinensis* Walker 的雌虫干燥体经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取土鳖虫（地鳖）饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.5%~22.0%），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】 本品为浅灰黄色至黄褐色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】 （1）取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取土鳖虫（地鳖）对照药材 3g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 1 $\mu$ l，对照药材溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙醇-冰醋酸-水（4：1：1：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5%茚三酮乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 0.2g，研细，加 1%碳酸氢铵溶液 100ml，超声处理 15 分钟，用微孔滤膜滤过，取续滤液 1ml，置进样瓶中，加胰蛋白酶溶液 50 $\mu$ l（取序列分析用胰蛋白酶，加 1%碳酸氢铵溶液制成每 1ml 含 1mg 的溶液，临用时配制），摇匀，37℃ 恒温酶解 12 小时，作为供试品溶液。另取土鳖虫（地鳖）对照药材 0.1g，加入 1%碳酸氢铵溶液 100ml，加热回流 30 分钟，放冷，自“用微孔滤膜滤过”起，同法制成对照药材溶液。照高效液相色谱法-质谱法（中国药典 2020 年版通则 0512 和通则 0431）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ m 或 1.8 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml。采用质谱检测器，电喷雾离子化（ESI<sup>+</sup>）正离子模式下多反应监测（MRM），选择质荷比（m/z）415.72（双电荷） $\rightarrow$ 406.72 和 m/z 415.72（双电荷） $\rightarrow$ 667.34 作为检测离子对。取土鳖虫（地鳖）对照药材溶液，进样 1 $\mu$ l，按上述检测离子对测定的 MRM 色谱峰的信噪比均应大于 3:1。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~3	3→5	97→95
3~15	5→18	95→82
15~16	18→80	82→20
16~19	80	20

吸取供试品溶液 1 $\mu$ l，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比（m/z）415.72（双电荷） $\rightarrow$ 406.72，m/z 415.72（双电荷） $\rightarrow$ 667.34 离子对提取的供试品离子流色谱中，应同时呈现与对照药材保留时间一致的色谱峰。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

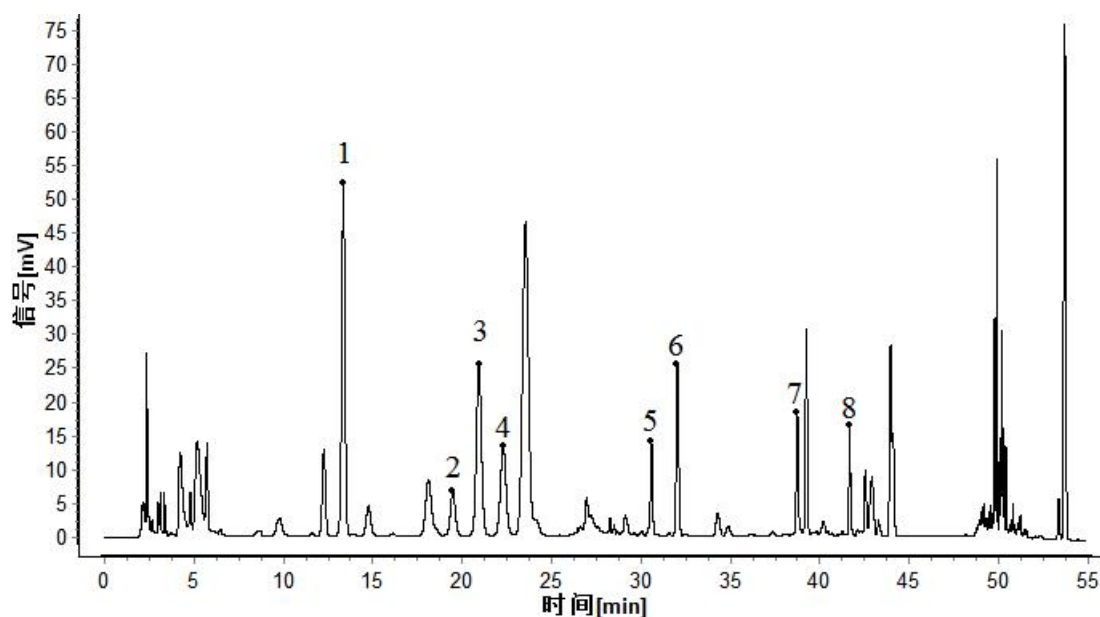
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

**参照物溶液的制备** 取土鳖虫（地鳖）对照药材 0.1g，置具塞水解管中，加入 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，150℃水解 3 小时，放冷，滤过，取续滤液 5ml，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml 使溶解，滤过，作为土鳖虫（地鳖）对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取甘氨酸对照品、苏氨酸对照品、酪氨酸对照品、缬氨酸对照品、L-异亮氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 各含 50 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**测定法** 同〔含量测定〕项下方法处理，分别精密吸取衍生化后的参照物溶液与供试品溶液各 5 $\mu$ 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，并应与对照药材色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，且应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1: 甘氨酸; 峰 2: 苏氨酸; 峰 3: 丙氨酸; 峰 4: 脯氨酸;

峰 5: 酪氨酸; 峰 6: 缬氨酸; 峰 7: L-异亮氨酸; 峰 8: 苯丙氨酸

色谱柱: 100-5 C18, 250 4.6mm, 5 $\mu$ m

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B1 不得过 5 $\mu$ g, 含黄曲霉毒素 G2、黄曲霉毒素 G1、黄曲霉毒素 B2 和黄曲霉毒素 B1 的总量不得过 10 $\mu$ g。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0104)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 $\mu$ m）；以乙腈-0.1mol/L 醋酸钠溶液（用醋酸调节 pH 值至 6.5）（7:93）为流动相 A, 以乙腈-水（4:1）为流动相 B; 按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm; 流速为每分钟 1.0ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按丙氨酸峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	100 97	0 3
9~22	97	3

22~23	97 83	3 17
23~32	83 82	17 18
32~38	82 70	18 30
38~45	70 66	30 34
45~47	66 0	34 100
47~55	0	100

**对照品溶液的制备** 取丙氨酸对照品、脯氨酸对照品、苯丙氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含丙氨酸 50μg、脯氨酸 50μg、苯丙氨酸 25μg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞水解管中，精密加入 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，称定重量，150℃水解 3 小时，取出，放冷，再称定重量，用 6mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，混匀，滤过，精密量取滤液续 5ml，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解，转移至 25ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度，摇匀，即得。

**测定法** 精密量取对照品溶液和供试品溶液各 5ml，分别置 25ml 量瓶中，各加 0.1mol/L 异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液 2.5ml，1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时，加 50%乙腈至刻度，摇匀。取 10ml，加正己烷 10ml，振摇，放置 10 分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含丙氨酸（ $C_3H_7NO_2$ ）应为 7.0mg/g~23.0mg/g，含脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）应为 5.0mg~14.0mg，含苯丙氨酸（ $C_{10}H_{13}NO_2$ ）应为 2.5mg~7.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

**【贮藏】** 密封。

# 玉米须配方颗粒

Yumixu Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物玉蜀黍 *Zea mays* L. 的干燥花柱和柱头经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取玉米须饮片 9100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6%~11%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取玉米须对照药材 2g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 15 $\mu$ l、对照药材溶液 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(7:3)为展开剂，展开，取出、晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 下加热至斑点清晰，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项，流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。

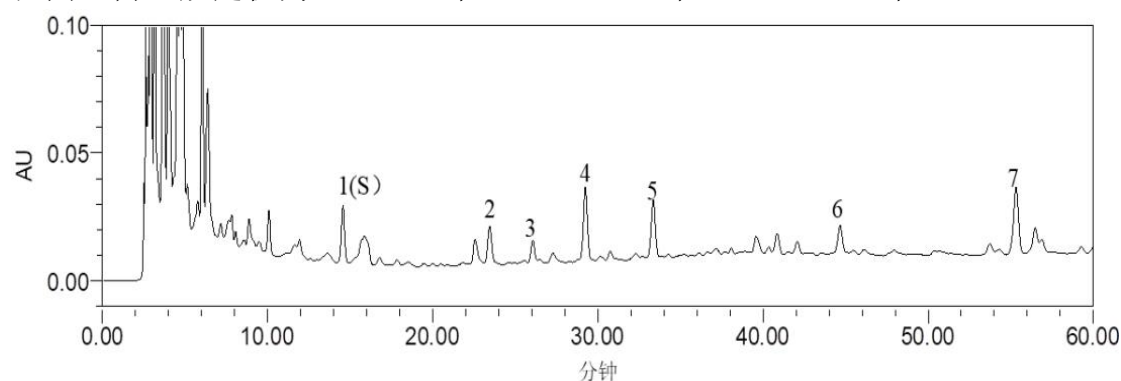
参照物溶液的制备 取玉米须对照药材 3g，置具塞锥形瓶中，加 15% 甲醇 25ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为原儿茶酸对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，与原儿茶酸对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 4、峰 6 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：1.61（峰 2）、2.01（峰 4）、3.07（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：原儿茶酸

色谱柱：Ultimate LP-C18，250 4.6mm，5 $\mu$ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 7.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~16	10→17	90→83
16~30	17→30	83→70
30~60	30→40	70→60
60~98	40→80	60→20
98~100	80→10	20→90

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 8 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 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，再称定重量，用 50%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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>4</sub>）应为 0.055mg~0.135mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9.1g

**【贮藏】** 密封。

四川省中药配方颗粒标准公示稿

## 珠子参（珠子参）配方颗粒

Zhuzishen (Zhuzishen) Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物珠子参 *Panax japonicus* C. A. Mey. var. *major* (Burk.) C. Y. Wu et K. M. Feng 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取珠子参（珠子参）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 21%~37%），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】 本品为浅黄白色至灰黄色的颗粒；气微，味甘、微苦。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml，加热使溶解，放冷，用水饱和正丁醇振摇提取 3 次（20ml、15ml、15ml），合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 5ml 加热使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Ro、竹节参皂苷 IVa 对照品，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液、竹节参皂苷 IVa 对照品溶液各 2 $\mu$ l，人参皂苷 Ro 对照品溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水（5:10:0.5:0.3:3.5）的上层溶液为展开剂，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，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30℃。理论板数按竹节参皂苷 IVa 峰计算应不低于 10000。

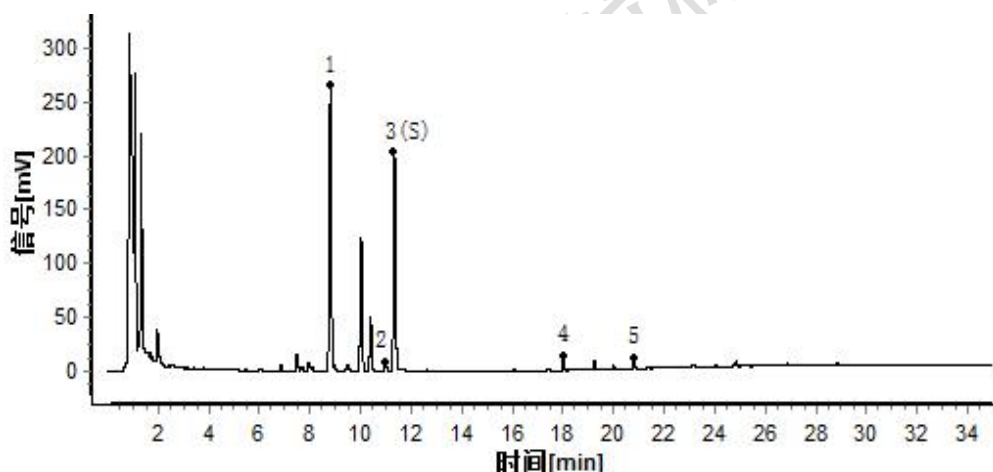
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	30→45	70→55
15~25	45→85	55→15
25~35	85→100	15→0

**参照物溶液的制备** 取珠子参（珠子参）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 60%乙醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取人参皂苷 Ro 对照品、人参皂苷 Rd 对照品、竹节参皂苷 IVa 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 80μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同（含量测定）项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与竹节参皂苷 IVa 参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 4、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围以内，规定值为：1.58（峰 4）、1.82（峰 5）。



**对照特征图谱**

峰 1：人参皂苷 Ro；峰 2：人参皂苷 Rd；峰 3（S）：竹节参皂苷 IVa

色谱柱：ACQUITY HSS T3, 150 2.1mm, 1.8μm

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 31.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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-0.2%磷酸溶液（35:65）为流动相；检测波长为 203nm。理论板数按竹节参皂苷 IVa 计算应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 取人参皂苷 Ro 对照品、竹节参皂苷 IVa 对照品适量，精密称定，加 60%乙醇制成每 1ml 各含人参皂苷 Ro 0.2mg、竹节参皂苷 IVa 0.1mg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 60%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含人参皂苷 Ro ( $C_{48}H_{76}O_{19}$ ) 应为 24.0mg~126.0mg，含竹节参皂苷 IVa ( $C_{42}H_{66}O_{14}$ ) 应为 16.0mg~71.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

**【贮藏】** 密封。