

## 附件

# 中药配方颗粒四川省标公示稿（第十五批）

1. 草红藤配方颗粒
2. 常山配方颗粒
3. 炒白果仁配方颗粒
4. 炒蜂房(果马蜂)配方颗粒
5. 炒青箱子配方颗粒
6. 炒菟丝子(南方菟丝子)配方颗粒
7. 醋鸡内金配方颗粒
8. 醋芫花配方颗粒
9. 翻白草配方颗粒
10. 甘松配方颗粒
11. 隔山撬配方颗粒
12. 海藻(羊栖菜)配方颗粒
13. 鹤虱配方颗粒
14. 红豆蔻配方颗粒
15. 黄蜀葵花配方颗粒
16. 黄药子配方颗粒
17. 寄生(四川寄生)配方颗粒
18. 焦麦芽配方颗粒
19. 绞股蓝配方颗粒
20. 九节菖蒲配方颗粒

21. 龙葵配方颗粒
22. 莼草配方颗粒
23. 木鳖子仁配方颗粒
24. 芡实配方颗粒
25. 石莲子配方颗粒
26. 舒筋草配方颗粒
27. 五指毛桃配方颗粒
28. 夏天无配方颗粒
29. 鲜益母草配方颗粒
30. 鲜鱼腥草配方颗粒
31. 香薷(江香薷)配方颗粒
32. 岩白菜配方颗粒
33. 盐吴茱萸(吴茱萸)配方颗粒
34. 棕榈炭配方颗粒

# 草红藤配方颗粒

Caohongteng Peifangkeli

**【来源】** 本品为豆科植物有毛宿苞豆 *Shuteria pampaniniana* Hand.-Mazz. 的干燥全草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】** 取草红藤饮片 5500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 10%~18%), 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, 味微苦。

**【鉴别】** 取本品 1g, 研细, 加甲醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 取滤液作为供试品溶液。另取草红藤对照药材 1g, 加水 50ml, 煮沸, 保持微沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 10ml, 同法制成对照药材溶液。再取二氢杨梅素对照品, 加甲醇制成每 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, 吸取供试品溶液 5μl、对照药材溶液及对照品溶液各 10μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-甲酸 (9:2:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。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 1.8μm); 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 230nm; 流速为每分钟 0.30ml; 柱温为 30℃。理论板数按二氢杨梅素峰计算应不低于 5000。

| 时间 (分钟) | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
|---------|-----------|-----------|
| 0~10    | 20        | 80        |
| 10~20   | 20→25     | 80→75     |
| 20~30   | 25→30     | 75→70     |
| 30~40   | 30→43     | 70→57     |
| 40~45   | 43→65     | 57→35     |

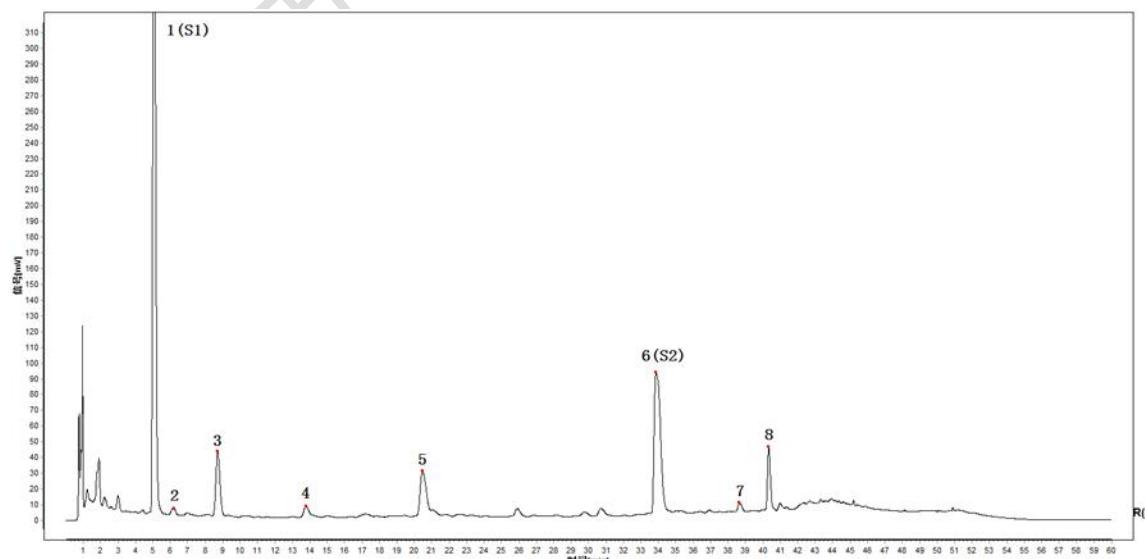
|       |       |       |
|-------|-------|-------|
| 45~50 | 65→80 | 35→20 |
| 50~55 | 80→20 | 20→80 |
| 55~60 | 20    | 80    |

**参照物溶液的制备** 取草红藤对照药材 0.5g, 加水 50ml, 煮沸, 保持微沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 25ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取二氢杨梅素对照品、杨梅素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含 100 $\mu$ g 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 0.2g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 加入 70% 乙醇 25ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 摆匀, 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 $\mu$ 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, 并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 1、峰 6 应分别与相对对照品参照物峰保留时间相对应。与二氢杨梅素参照物峰相应的峰为 S1 峰, 计算峰 2~峰 5 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: 1.22 (峰 2) 、 1.69 (峰 3) 、 2.61 (峰 4) 、 3.71 (峰 5) ; 与杨梅素参照物峰相应的峰为 S2 峰, 计算峰 7、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: 1.12 (峰 7) 、 1.16 (峰 8) 。



对照特征图谱

峰 1(S1): 二氢杨梅素；峰 4: 花旗松素；峰 6 (S2)：杨梅素

色谱柱: HSS T3, 100×2.1mm, 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 28.0%。

**【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 1.8~1.9μm）；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 290nm；流速为每分钟 0.30ml。理论板数按二氢杨梅素峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A(%) | 流动相 B(%) |
|--------|----------|----------|
| 0~8    | 20       | 80       |
| 8~10   | 20→100   | 80→0     |
| 10~12  | 100→20   | 0→80     |
| 12~15  | 20       | 80       |

**对照品溶液的制备** 取二氢杨梅素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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 50ml，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 含二氢杨梅素 ( $C_{15}H_{12}O_8$ ) 应为 30.0mg~114.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

**【贮藏】** 密封。

# 常山配方颗粒

Changshan Peifangkeli

**【来源】** 本品为虎耳草科植物常山 *Dichroa febrifuga* Lour. 的干燥根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】** 取常山饮片 17000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 3.6%~5.8%), 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】** 本品为黄棕色至深棕色的颗粒; 气微, 味微苦。

**【鉴别】** 取本品 3g, 研细, 加 2% 盐酸溶液 50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液加浓氨试液调节 pH 值至 10, 用三氯甲烷振摇提取 3 次, 每次 40ml, 合并三氯甲烷液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取常山对照药材 10g, 加水 100ml, 煮沸, 保持微沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 2% 盐酸溶液 50ml, 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 4μl、对照药材溶液 12μl, 分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液 (9:1:0.1) 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 1.7μm); 以甲醇为流动相 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 226nm; 流速为每分钟 0.25ml; 柱温为 30℃。理论板数按常山碱峰计算应不低于 5000。

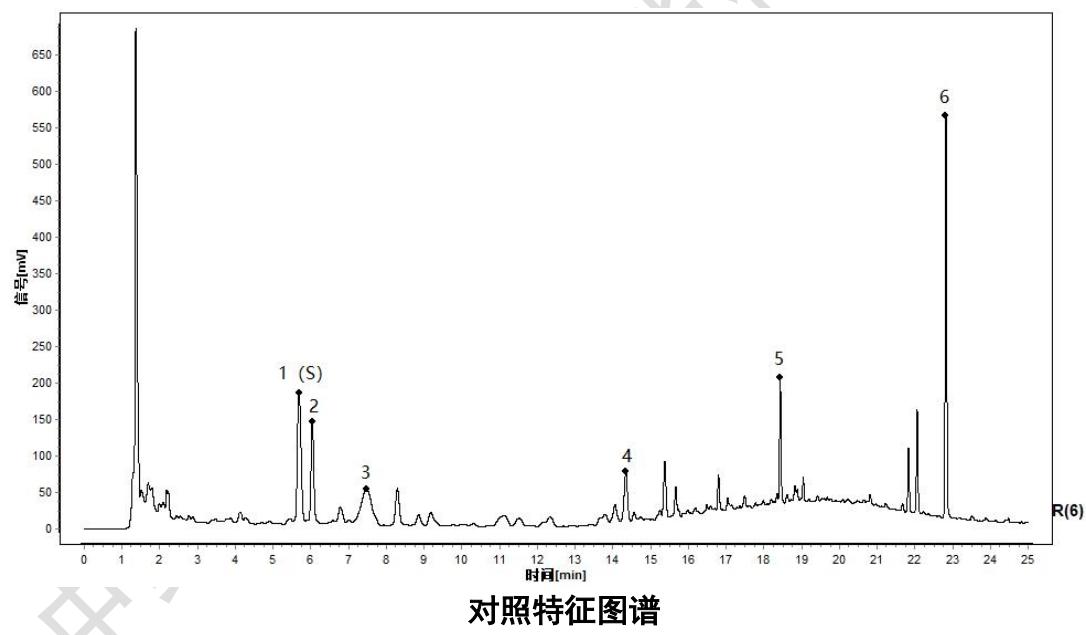
| 时间 (分钟) | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
|---------|-----------|-----------|
| 0~5     | 15→20     | 85→80     |
| 5~10    | 20        | 80        |
| 10~25   | 20→90     | 80→10     |

**参照物溶液的制备** 取常山对照药材 3g, 加水 200ml, 加热回流 45 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 50% 甲醇 25ml, 超声处理 45 分钟, 放冷, 摆匀, 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 50% 甲醇 25ml, 超声处理 45 分钟, 放冷, 摆匀, 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 3 $\mu$ 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, 其中峰 1、峰 3 应与相对对照品参照物峰保留时间相对应。与常山碱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: 1.08(峰 2)、2.57(峰 4)、3.38(峰 5)、4.23(峰 6)。



峰 1 (S) : 常山碱; 峰 3: 异常山碱

色谱柱: ACQUITY 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 22.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）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-水-醋酸-三乙胺（9：91：0.3：0.5）为流动相；检测波长为 226nm。理论板数按常山碱峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取常山碱对照品、异常山碱对照品适量，精密称定，加甲醇-盐酸（100：0.2）的混合溶液分别制成每 1ml 含常山碱 30μg、异常山碱 100μg 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% 甲醇 25ml，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% 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 含常山碱（ $C_{16}H_{19}N_3O_3$ ）及异常山碱（ $C_{16}H_{19}N_3O_3$ ）的总量应为 3.0mg～14.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 17g

**【注意】** 有催吐副作用，用量不宜过大；孕妇慎用。

**【贮藏】** 密封。

# 炒白果仁配方颗粒

Chaobaiguoren Peifangkeli

**【来源】** 本品为银杏科植物银杏 *Ginkgo biloba* L.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】** 取炒白果仁饮片 3100g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 16.2%~23.0%) , 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】** 本品为淡黄色至棕黄色的颗粒; 气微香, 味甘、微苦。

**【鉴别】** 取本品 1g, 研细, 加水 30ml, 加热使溶解, 滤过, 滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 20ml, 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。另取银杏内酯 B 对照品、银杏内酯 C 对照品, 加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液, 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 20 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l, 分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲醇 (10:5:5:0.6) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以醋酐, 在 140~160℃ 加热 30 分钟, 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 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.8 $\mu$ m) ; 以乙腈为流动相 A, 以 0.4% 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 205nm; 流速为每分钟 0.30ml; 柱温为 30℃。理论板数按松柏昔峰计算应不低于 5000。

| 时间(分钟) | 流动相 A(%) | 流动相 B(%) |
|--------|----------|----------|
| 0~5    | 2        | 98       |
| 5~8    | 2→5      | 98→95    |
| 8~10   | 5        | 95       |
| 10~28  | 5→18     | 95→82    |

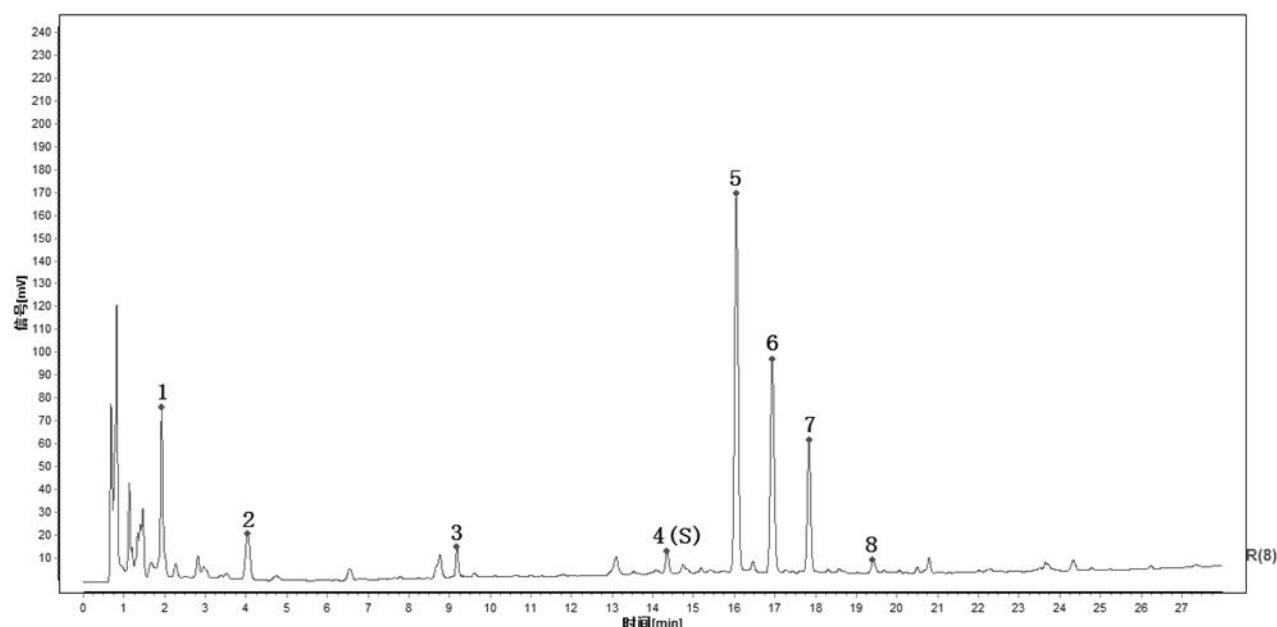
**参照物溶液的制备** 取白果对照药材 2g, 加水 50ml, 煮沸, 保持微沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 50% 甲醇 25ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 摆匀,

滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取松柏昔对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品0.5g，研细，加50%甲醇25ml，超声处理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，并应与对照药材参照物色谱中的8个特征峰保留时间相对应，其中峰4应与相对对照品参照物峰保留时间相对应。与松柏昔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±10%范围之内。规定值为：0.13（峰1）、0.28（峰2）、0.64（峰3）、1.12（峰5）、1.18（峰6）、1.24（峰7）、1.35（峰8）。



**对照特征图谱**

峰4(S)：松柏昔

色谱柱：Eclipse Plus C18，100×2.1mm，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9.0%。

**【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（39:61）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按银杏内酯B峰计算应不低于5000。

**对照品溶液的制备** 取银杏内酯B对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含70 $\mu$ g的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约1g，精密称定，置索氏提取器中，加50%乙醇适量，加热回流4小时，提取液回收溶剂至干，残渣加水40ml使溶解，再加2%盐酸溶液2滴，用乙酸乙酯振摇提取4次（40ml、30ml、30ml、30ml），合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，并转移至5ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液5 $\mu$ l、10 $\mu$ l，供试品溶液10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每1g含银杏内酯B（C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>O<sub>10</sub>）应为0.050mg～0.52mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片3.1g

**【贮藏】** 密封。

# 炒蜂房（果马蜂）配方颗粒

Chaofengfang(guomafeng) Peifangkeli

**【来源】** 本品为胡蜂科昆虫果马蜂 *Polistes olivaceous* (DeGeer)的巢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】** 取炒蜂房（果马蜂）饮片 5500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.8%~18.2%），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】** 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 2g, 研细, 加入含 0.1%浓氨溶液的稀乙醇溶液 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 取滤液作为供试品溶液。另取蜂房对照药材 2g, 加水 50ml, 煮沸, 保持微沸 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣自“加含 0.1%浓氨溶液的稀乙醇溶液 20ml”起, 同法制成对照药材溶液。再取犬尿喹啉酸对照品, 加含 0.1%浓氨溶液的稀乙醇溶液制成每 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, 吸取上述供试品溶液 5 $\mu$ l、对照药材溶液 20 $\mu$ l、对照品溶液 1 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸丁酯-甲酸-水 (7: 2.7: 2.5) 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, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光主斑点；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 0.1%冰醋酸溶液为流动相 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 1.0ml；柱温为 25℃。理论板数按犬尿喹啉酸峰计算应不低于 5000。

| 时间 (分钟) | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
|---------|-----------|-----------|
| 0~10    | 0         | 100       |
| 10~22   | 0→15      | 100→85    |
| 22~50   | 15→24     | 85→76     |

---

50~53

24→0

76→100

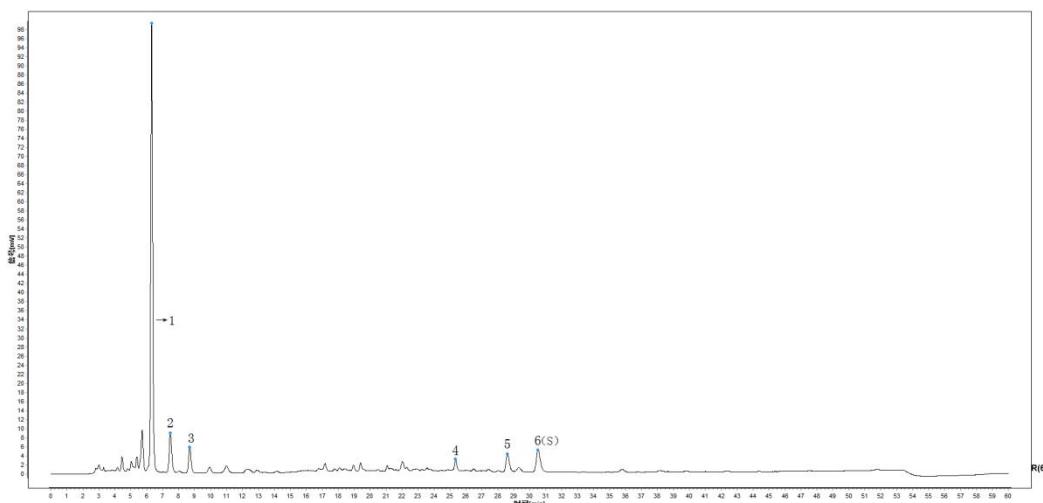
---

**参照物溶液的制备** 取蜂房对照药材 0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加入 10% 甲醇 25ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 滤过, 取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取黄尿酸对照品、犬尿喹啉酸对照品适量, 精密称定, 加 10% 甲醇制成每 1ml 各含 15 $\mu$ g 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 0.25g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 加 10% 甲醇 25ml, 超声处理 1 小时, 放冷, 摆匀, 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 5 $\mu$ 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 2 个峰应分别与相对应对照品参照物峰的保留时间相对应。与犬尿喹啉酸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 0.21 (峰 1)、0.25 (峰 2)、0.29 (峰 3)、0.83 (峰 4)。



**对照特征图谱**

峰 5: 黄尿酸; 峰 6 (S) : 犬尿喹啉酸

色谱柱: XBridge 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 B<sub>1</sub> 不得过 5 $\mu$ g, 含黄曲霉毒素 G<sub>2</sub>、黄曲霉毒素 G<sub>1</sub>、黄曲霉毒素 B<sub>2</sub> 和黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 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13.0%。

**【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0.2%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245nm。理论板数按犬尿喹啉酸峰计算应不低于5000。

| 时间(分钟) | 流动相A(%) | 流动相B(%) |
|--------|---------|---------|
| 0~10   | 15→28   | 85→72   |
| 10~35  | 28→33   | 72→67   |
| 35~38  | 33→15   | 67→85   |

**对照品溶液的制备** 取黄尿酸对照品、犬尿喹啉酸对照品适量,精密称定,加入含0.1%浓氨溶液的稀乙醇溶液制成每1ml各含15μg的混合溶液,即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量,研细,取约0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入含0.1%浓氨溶液的稀乙醇溶液25ml,称定重量,超声处理(功率600W,频率40kHz)1小时,放冷,再称定重量,用含0.1%浓氨溶液的稀乙醇溶液补足减失的重量,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含黄尿酸( $C_{10}H_7NO_4$ )和犬尿喹啉酸( $C_{10}H_7NO_3$ )的总量应为0.70mg~4.6mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g

**【贮藏】** 密封。

# 炒青葙子配方颗粒

Chaoqingxiangzi Peifangkeli

**【来源】** 本品为苋科植物青葙 *Celosia argentea* L.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】** 取炒青葙子饮片 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】** 本品为灰黄色至灰棕色的颗粒; 气微, 味微苦。

**【鉴别】** 取本品 2g, 研细, 加正丁醇 50ml, 加热回流 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。另取青葙子对照药材 2g, 加水 50ml, 煮沸, 保持微沸 30 分钟, 离心, 取上清液蒸干, 残渣自“加正丁醇 50ml”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 5 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲醇 (40:6:5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 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, 显相同颜色的荧光主斑点。

**【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。

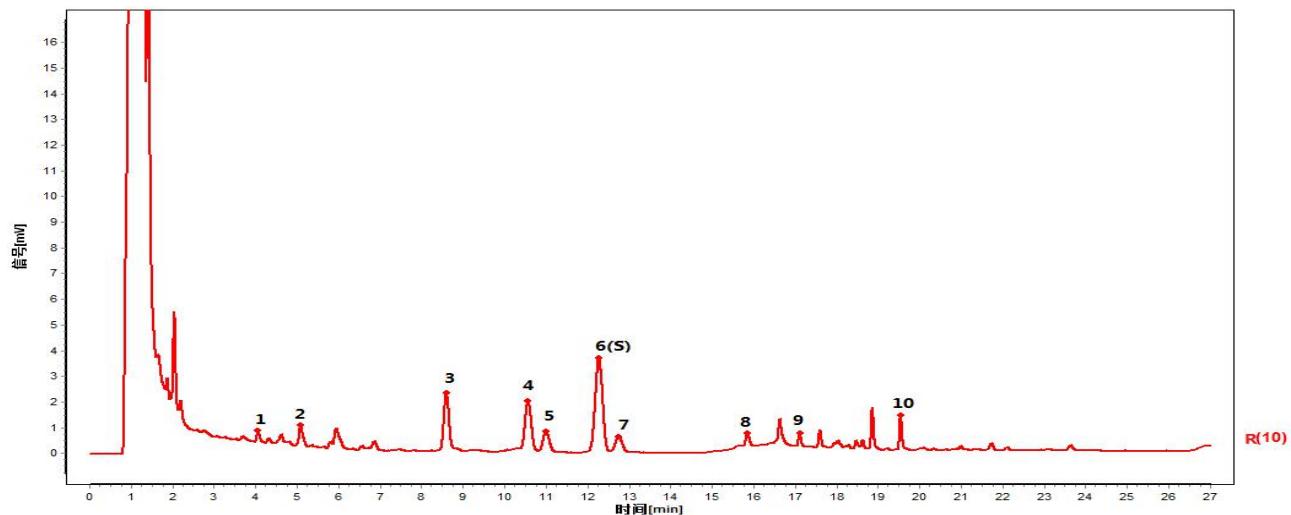
**参照物溶液的制备** 取青葙子对照药材 0.4g, 置具塞锥形瓶中, 加 70% 甲醇 25ml, 超声处理 15 分钟, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取 (含量测定) 项下对照品溶液, 作为青葙苷 H、青葙苷 I 对照品参照物溶液。

**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 3 $\mu$ 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, 除峰 1 外, 均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, 其中峰 3、峰 6 应分别与相对应对照品参照物峰的保留时间相对应。与青葙苷 I 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: 0.34

(峰 1)、0.43 (峰 2)、0.86 (峰 4)、0.90 (峰 5)、1.04 (峰 7)、1.35 (峰 8)、1.48 (峰 9)、1.70 (峰 10)。



**对照特征图谱**

峰 3：青葙苷 H；峰 6 (S)：青葙苷 I

色谱柱：CORTECS T3, 150×2.1mm, 1.6μm

**【检查】 溶化性** 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑等异物。

**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 9.0%。

**【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 1.6μm）；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；柱温为 25℃；电雾式检测器检测。理论板数按青葙苷 I 峰计算应不低于 3000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~2    | 28→30    | 72→70    |
| 2~12   | 30       | 70       |
| 12~18  | 30→50    | 70→50    |
| 18~27  | 50       | 50       |

**对照品溶液的制备** 取青葙苷 H 对照品、青葙苷 I 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 80 $\mu$ g 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.4g，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 600W，频率 40kHz）15 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 0.5 $\mu$ l、3 $\mu$ l，供试品溶液 1~3 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含青葙苷 H ( $C_{47}H_{72}O_{20}$ ) 和青葙苷 I ( $C_{53}H_{82}O_{24}$ ) 的总量应为 0.80mg~10.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

**【注意】** 本品有扩散瞳孔作用，青光眼患者禁用。

**【贮藏】** 密封。

# 炒菟丝子（南方菟丝子）配方颗粒

Chaotusizi (Nanfangtusizi) Peifangkeli

**【来源】** 本品为旋花科植物南方菟丝子 *Cuscuta australis* R.Br.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】** 取炒菟丝子（南方菟丝子）饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~19%），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，味淡。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加甲醇 40ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 10ml，作为供试品溶液。另取菟丝子（南方菟丝子）对照药材 1g，加水 30ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 5ml，作为对照药材溶液。再取金丝桃苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 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 2 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（6:2:3:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材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** 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 0.1% 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 360nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 40℃。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相A(%) | 流动相B(%) |
|--------|---------|---------|
| 0~9    | 7→11    | 93→89   |
| 9~15   | 11→14   | 89→16   |
| 15~20  | 14      | 86      |
| 20~25  | 14→25   | 86→75   |

25~30

25→27

75→73

30~35

27→93

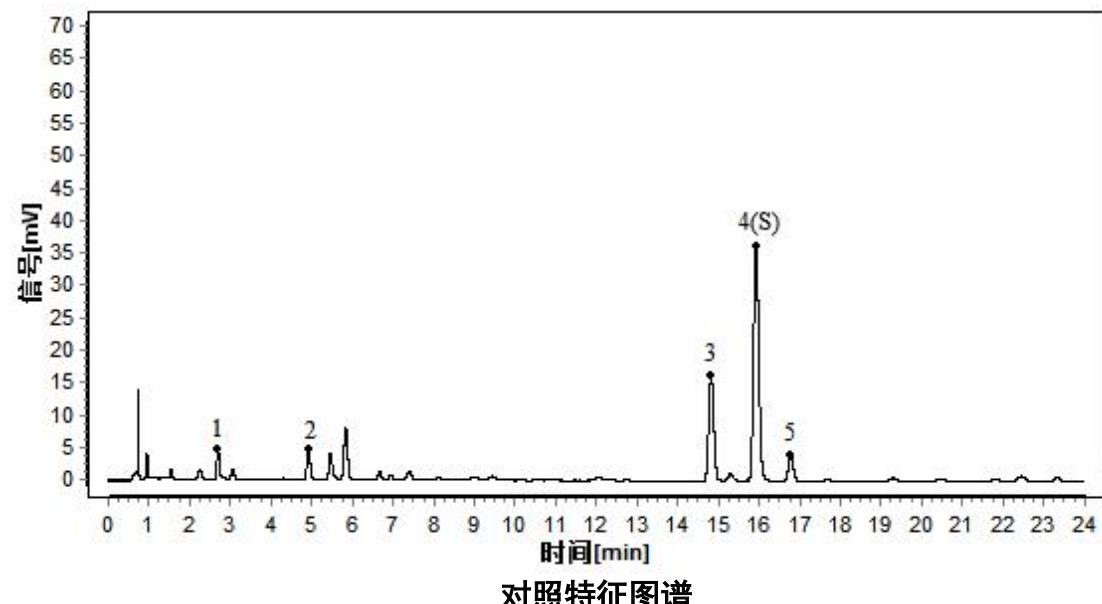
73→7

**参照物溶液的制备** 取菟丝子(南方菟丝子)对照药材1g,加水25ml,加热回流30分钟,放冷,离心5分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加80%甲醇25ml,加热回流30分钟,放冷,摇匀,滤过,取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含新绿原酸20 $\mu$ g、绿原酸25 $\mu$ g、金丝桃苷50 $\mu$ g、异槲皮苷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** 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各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4个峰应分别与相对应对照品参照物峰保留时间相对应。与金丝桃苷参照物峰相应的峰为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±10%范围之内。规定值为:0.93(峰3)。



峰1: 新绿原酸; 峰2: 绿原酸; 峰4(S): 金丝桃苷; 峰5: 异槲皮苷

色谱柱: ZORBAX SB; 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实验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈 - 0.1% 磷酸溶液（17 : 83）为流动相；检测波长为 360nm；柱温为 25℃。理论板数按金丝桃苷峰计应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取金丝桃苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50μg 的对照品溶液，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 80% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率为 300W，频率为 40kHz）30 分钟，放冷，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含金丝桃苷（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>12</sub>）应为 1.0mg~8.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

**【贮藏】** 密封。

# 醋鸡内金配方颗粒

Cujinejin Peifangkeli

**【来源】** 本品为雉科动物家鸡 *Gallus gallus domesticus* Brisson 的干燥沙囊内壁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】** 取醋鸡内金饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4%~7%），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】** 本品为黄白色至浅棕黄色的颗粒；气微腥，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取鸡内金对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。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 8 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4:1:1）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，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，显相同颜色的荧光主斑点。

**【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** 取鸡内金对照药材 0.1g，置具塞水解管中，加入 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，置 150℃ 加热水解 3 小时，放冷，滤过，取续滤液 5ml 至蒸发皿中，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml 使溶解，作为对照药材参照物溶液。另取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品、苯丙氨酸对照品、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、亮氨酸对照品、丝氨酸对照品、L-赖氨酸对照品、甲硫氨酸对照品适量，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。

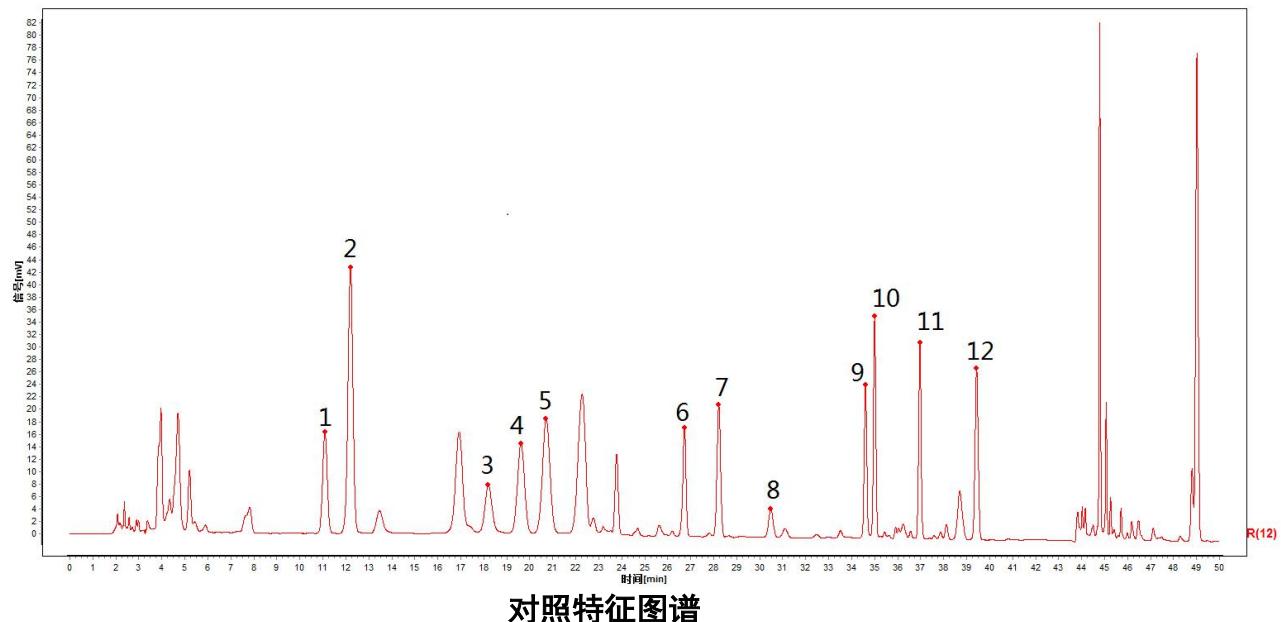
**供试品溶液的制备** 同（含量测定）项。

精密量取上述参照物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, 摆匀, 室温放置 1 小时后, 加 50% 乙腈至刻度, 摆匀。取 10ml, 加正己烷 10ml, 振摇, 放置 10 分钟, 分取下层溶液, 滤过, 取续滤液, 即得。

**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 12 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰保留时间相对应, 且应分别与相應对照品参照物峰的保留时间相对应。



峰 1: 丝氨酸; 峰 2: 甘氨酸; 峰 3: 苏氨酸; 峰 4: 丙氨酸; 峰 5: 脯氨酸; 峰 6: 酪氨酸; 峰 7: 缬氨酸; 峰 8: 甲硫氨酸; 峰 9: L-异亮氨酸; 峰 10: 亮氨酸; 峰 11: 苯丙氨酸; 峰 12: 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 18.0%。

**【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°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 (%) |
|---------|-----------|-----------|
| 0~5     | 100→98    | 0→2       |
| 5~10    | 98        | 2         |
| 10~18   | 98→97     | 2→3       |
| 18~19   | 97→83     | 3→17      |
| 19~24   | 83→82     | 17→18     |
| 24~28   | 82        | 18        |
| 28~32   | 82→70     | 18→30     |
| 32~40   | 70→66     | 30→34     |
| 40~41   | 66→30     | 34→70     |
| 41~42   | 30→0      | 70→100    |
| 42~50   | 0         | 100       |

**对照品溶液的制备** 取甘氨酸对照品、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 含甘氨酸 100 $\mu$ g、丙氨酸 60 $\mu$ g、脯氨酸 90 $\mu$ g、苯丙氨酸 80 $\mu$ g 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 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，置 150℃ 水解 3 小时，放冷，再称定重量，用 6mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml 至蒸发皿中，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。

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 小时后，加 50% 乙腈至刻度，摇匀。取 10ml，加正己烷 10ml，振摇，放置 10 分钟，分取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取衍生化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 6.0mg~28.0mg，含丙氨酸 ( $C_3H_7NO_2$ ) 应为 6.8mg~15.0mg，含脯氨酸 ( $C_5H_9NO_2$ ) 应为 10.0mg~24.0mg，含苯丙氨酸

(C<sub>9</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>) 应为 8.6mg~18.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

**【贮藏】** 密封。

# 醋芫花配方颗粒

Cuyuanhua Peifangkeli

**【来源】** 本品为瑞香科植物芫花 *Daphne genkwa* Sieb. et Zucc. 的干燥花蕾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】** 取醋芫花饮片 3000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 18%~29%), 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】** 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒; 气微, 味淡。

**【鉴别】** 取本品 1g, 研细, 加甲醇 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。另取芫花对照药材 1g, 加水 50ml, 煮沸, 保持微沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 25ml, 同法制成对照药材溶液。再取芫花素对照品, 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, 吸取上述三种溶液各 4 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸 (8:4:0.2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105°C 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** 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 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 265nm; 流速为每分钟 1.0ml; 柱温为 30°C。理论板数按芫花素峰计算应不低于 5000。

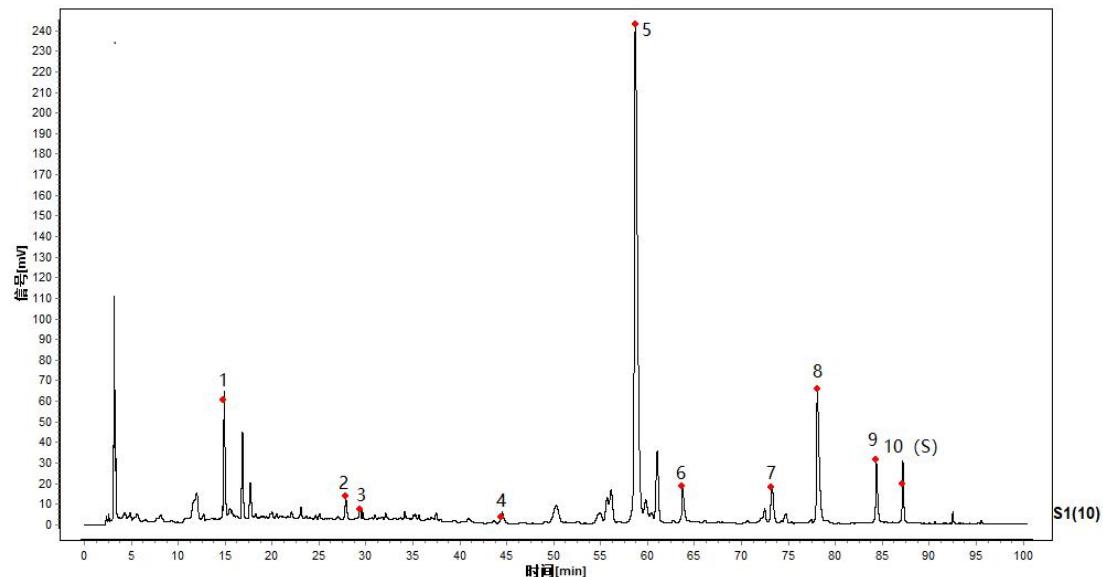
| 时间 (分钟) | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
|---------|-----------|-----------|
| 0~5     | 1         | 99        |
| 5~30    | 1→37      | 99→63     |
| 30~45   | 37        | 63        |
| 45~75   | 37→60     | 63→40     |
| 75~90   | 60→99     | 40→1      |

**参照物溶液的制备** 取茺花对照药材 1g, 加水 50ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 70% 甲醇 25ml, 超声处理 45 分钟, 放冷, 摆匀, 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 30 分钟, 放冷, 摆匀, 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 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 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 10 应与相对应对照品参照物峰保留时间相对应。与茺花素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: 0.17(峰 1)、0.32(峰 2)、0.34(峰 3)、0.51(峰 4)、0.67(峰 5)、0.73(峰 6)、0.84(峰 7)、0.90(峰 8)、0.97(峰 9)。



对照特征图谱

峰 10 (S) : 茺花素

色谱柱: Pursuit XRs 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 14.0%。

**【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-醋酸（65：35：0.8）为流动相；检测波长为 338nm。理论板数按芫花素峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取芫花素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5g，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 300W，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芫花素（C<sub>16</sub>H<sub>12</sub>O<sub>5</sub>）应为 0.45mg～1.20mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

**【贮藏】** 密封。

# 翻白草配方颗粒

Fanbaicao Peifangkeli

**【来源】** 本品为薔薇科植物翻白草 *Potentilla discolor* Bge.的干燥全草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】** 取翻白草饮片 6200g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 8.0%~16.1%), 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, 味甘、微涩。

**【鉴别】** 取本品 2g, 研细, 加水 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液通过 C18 小柱 (500mg), 用水 20ml 洗脱, 弃去洗脱液, 再用 30% 乙醇 20ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取翻白草对照药材 4g, 加水 100ml, 煮沸, 保持微沸 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 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, 吸取上述两种溶液各 10μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲醇 (8:4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105°C 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, 显相同颜色的主斑点。

**【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 5μm); 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 360nm; 流速为每分钟 1.2ml; 柱温为 30°C。理论板数按异槲皮苷峰计算应不低于 5000。

| 时间(分钟) | 流动相 A(%) | 流动相 B(%) |
|--------|----------|----------|
| 0~15   | 10→14    | 90→86    |
| 15~30  | 14→17    | 86→83    |
| 30~33  | 17       | 83       |
| 33~45  | 17→27    | 83→73    |
| 45~55  | 27→45    | 73→55    |

55~60

45→65

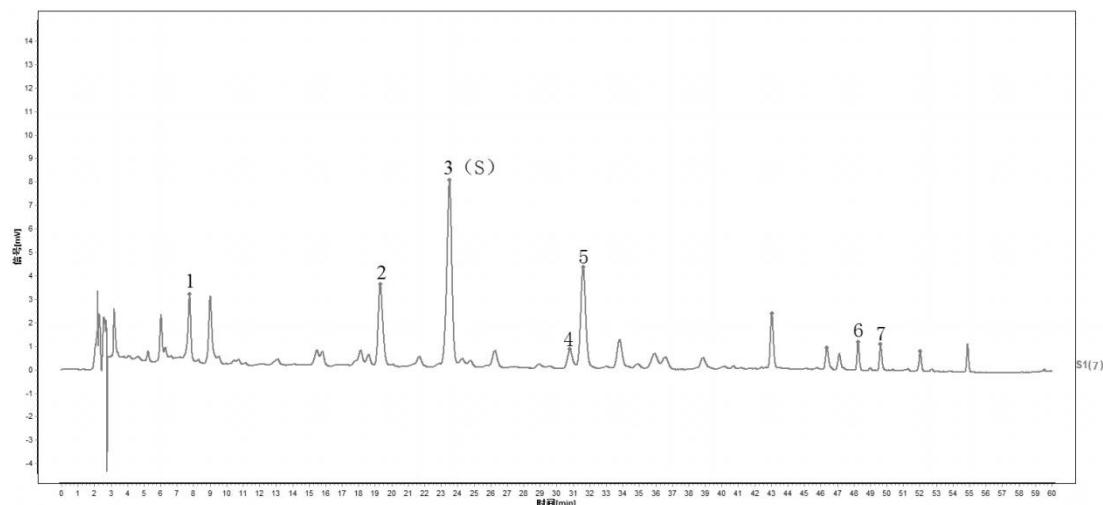
55→35

**参照物溶液的制备** 取翻白草对照药材 0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加甲醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 摆匀, 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, 加入甲醇 25ml, 超声处理 30 分钟, 摆匀, 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 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, 其中峰 3 应与相对对照品参照物峰保留时间相对应。与异槲皮苷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: 0.33(峰 1)、0.82(峰 2)、1.31(峰 4)、1.34(峰 5)、2.05(峰 6)、2.11(峰 7)。



**对照特征图谱**

峰 3 (S) : 异槲皮苷

色谱柱: XBridge®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 14.0%。

**【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 354nm。理论板数按异槲皮苷峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A(%) | 流动相 B(%) |
|--------|----------|----------|
| 0~12   | 18→19    | 82→81    |
| 12~17  | 19→21    | 81→79    |
| 17~18  | 21→18    | 79→82    |

**对照品溶液的制备** 取异槲皮苷对照品适量，精密称定，加 60% 乙醇制成每 1ml 含 80μg 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 60% 乙醇 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 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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含异槲皮苷（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>12</sub>）应为 0.20 mg~4.7mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.2g

**【贮藏】** 密封。

# 甘松配方颗粒

Gansong Peifangkeli

**【来源】** 本品为败酱科植物甘松 *Nardostachys jatamansi* DC. 的干燥根及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】** 取甘松饮片 6700g, 加水煎煮, 同时提取挥发油 (以 $\beta$ -环糊精包合, 备用), 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 8%~13%), 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】** 本品为浅灰棕色至棕褐色的颗粒; 气特异, 味苦, 有清凉感。

**【鉴别】** 取本品 1g, 研细, 加甲醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取甘松对照药材 1g, 加水 40ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取去氧甘松醇 A 对照品, 加甲醇制成每 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, 吸取上述三种溶液各 4~6 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (30~60°C) -乙酸乙酯 (5:3) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105°C 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** 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 254nm; 流速为每分钟 1.0ml, 柱温为 35°C。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 3000。

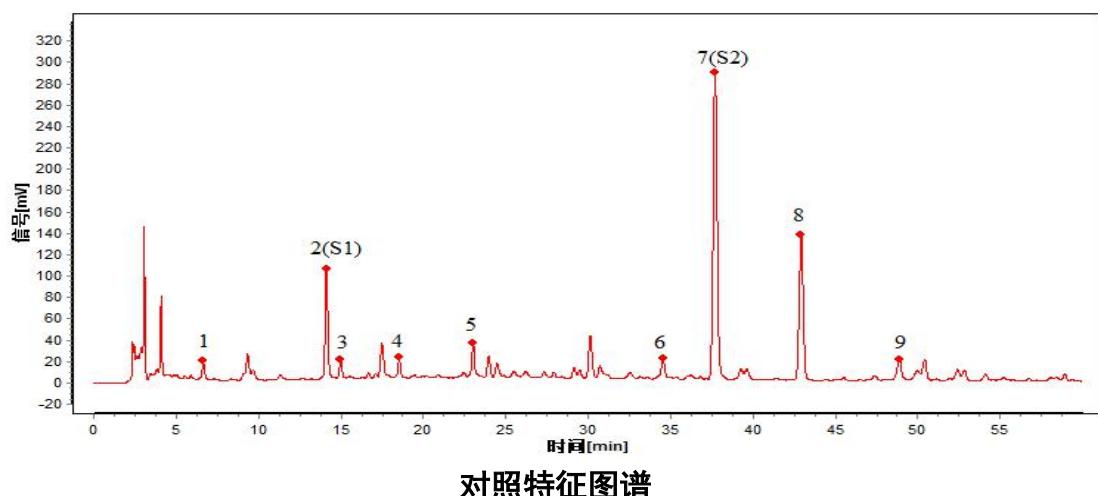
| 时间 (分钟) | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
|---------|-----------|-----------|
| 0~5     | 10        | 90        |
| 5~40    | 10~35     | 90~65     |
| 40~50   | 35~50     | 65~50     |
| 50~60   | 50~90     | 50~10     |

**参照物溶液的制备** 取甘松对照药材 1g, 加水 20ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 50% 甲醇 10ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取去氧甘松醇 A 对照品, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 作为对照品参照物溶液。再取(含量测定)项下的对照品溶液, 作为绿原酸对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 0.2g, 研细, 加 50% 甲醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 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 10 $\mu$ 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 个特征峰的保留时间相对应, 其中峰 2、峰 7 应分别与相对对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相应的峰为 S1 峰, 计算峰 1、峰 3~峰 5 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: 0.47(峰 1)、1.06(峰 3)、1.31(峰 4)、1.63(峰 5)。与去氧甘松醇 A 参照物峰相对应的峰为 S2 峰, 计算峰 6、峰 8~峰 9 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: 0.92(峰 6)、1.14(峰 8)、1.30(峰 9)。



峰 2 (S1) : 绿原酸; 峰 3: 隐绿原酸; 峰 7 (S2) : 去氧甘松醇 A  
色谱柱: Platisil ODS, 250 $\times$ 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 22.0%。

**【含量测定】 挥发油** 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204 甲法），保持微沸 3 小时测定。

本品含挥发油应为 0.40%~2.3% (ml/g)。

**绿原酸** 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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（10: 90）为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40 $\mu$ g 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 50% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 30kHz）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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸 ( $C_{16}H_{18}O_9$ ) 应为 3.0mg~14.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7 g

**【贮藏】** 密封。

# 隔山撬配方颗粒

Geshanqiao Peifangkeli

**【来源】** 本品为萝藦科植物牛皮消 *Cynanchum auriculatum* Royle.ex Wight. 的干燥块根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】** 取隔山撬饮片 6000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 9%~15%), 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】** 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒; 气微, 味甘, 微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.5g, 研细, 加甲醇 25ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至约 2ml, 作为供试品溶液。另取隔山撬对照药材 2g, 加水 50ml, 煮沸, 保持微沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 25ml, 同法制成对照药材溶液。再取东莨菪内酯对照品, 加甲醇制成每 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、对照药材溶液 10 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60~90℃) -乙酸乙酯-冰醋酸 (25:10:2) 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** 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 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 270nm; 流速为每分钟 1.0ml; 柱温为 30℃。理论板数按对羟基苯乙酮峰计算应不低于 8000。

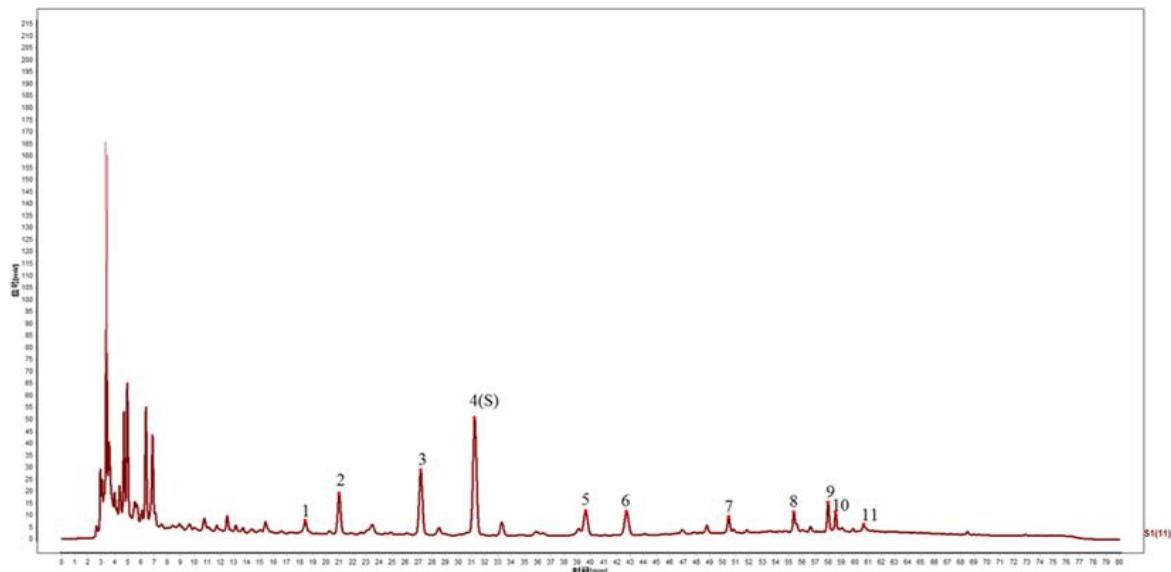
| 时间 (分钟) | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
|---------|-----------|-----------|
| 0~10    | 10→15     | 90→85     |
| 10~20   | 15→20     | 85→80     |
| 20~35   | 20→25     | 80→75     |
| 35~70   | 25→65     | 75→35     |

**参照物溶液的制备** 取隔山撬对照药材 2g, 加水 50ml, 煮沸, 保持微沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 30% 甲醇 25ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 摆匀, 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适量, 加 30% 甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 0.5g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 加 30% 甲醇 25ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 摆匀, 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 10 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 4 应与相对对照品参照物峰的保留时间相对应。与对羟基苯乙酮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: 0.59 (峰 1)、0.69 (峰 2)、0.87 (峰 3)、1.25 (峰 5)、1.36 (峰 6)、1.54 (峰 7)、1.70 (峰 8)、1.78 (峰 9)、1.80 (峰 10)、1.88 (峰 11)。



**对照特征图谱**

峰 2: 对羟基苯甲酸; 峰 3: 香草酸; 峰 4 (S) : 对羟基苯乙酮; 峰 6: 2, 4-二羟基苯乙酮

色谱柱: 5TC (2) C18, 250 $\times$ 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 11.0%。

**【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 274nm。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（%） |
|--------|----------|----------|
| 0～10   | 20→15    | 80→85    |
| 10～25  | 15→10    | 85→90    |
| 25～30  | 10→30    | 90→70    |

**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 70% 甲醇制成每 1ml 含 5μg 的溶液，即得。

**供试品溶液制备** 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 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 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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含对羟基苯乙酮（C<sub>8</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub>）应为 0.40mg～1.20mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

**【贮藏】** 密封。

# 海藻（羊栖菜）配方颗粒

Haizao (Yangqicai) Peifangkeli

**【来源】** 本品为马尾藻科植物羊栖菜 *Sargassum fusiforme* (Harv.) Setch. 的干燥藻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】** 取海藻（羊栖菜）饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~28%），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】** 本品为灰棕色至棕褐色颗粒；气腥，味微咸。

**【鉴别】** 取本品 3g，研细，加乙酸乙酯 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取海藻（羊栖菜）对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙酸乙酯 30ml”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 20 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10:1:0.2）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。

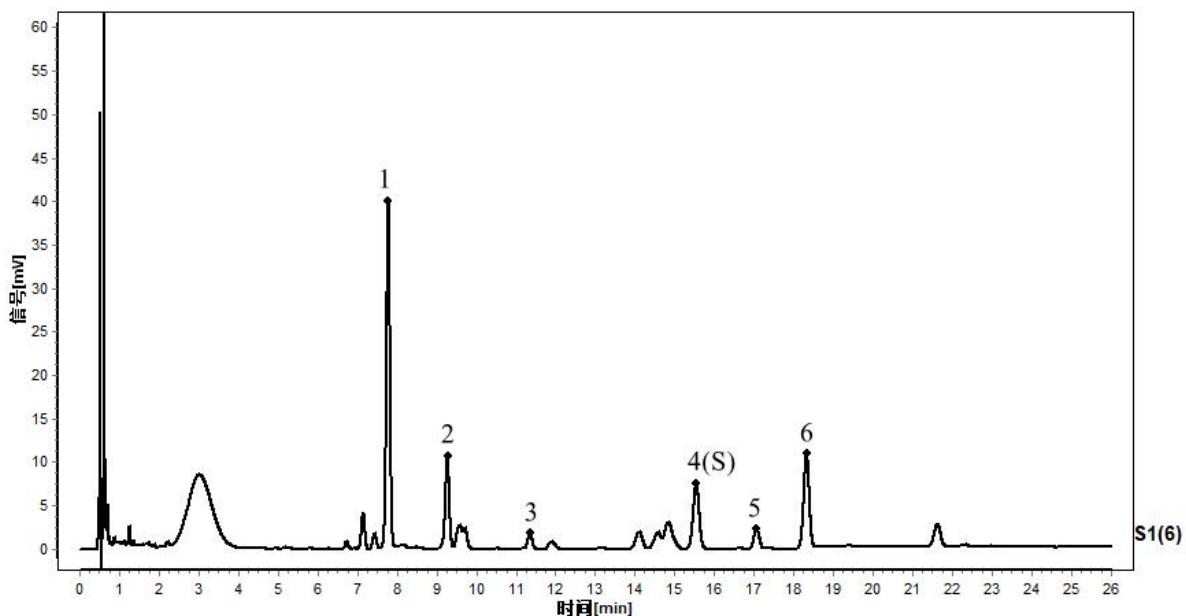
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取（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 2 $\mu$ 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，其中 2 个峰应分别与相对对照品参照物峰的保留时间相对应。与 D-半乳糖参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1~峰 3、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% 范围之内。规定值为：0.50（峰 1）、0.60（峰 2）、0.73（峰 3）、1.10（峰 5）。



**对照特征图谱**

峰 4 (S) : D-半乳糖 峰 5: D- (+) 木糖 峰 6: 岩藻糖

色谱柱: BEH C18, 100×2.1mm, 1.7 $\mu$ m

**【检查】 重金属及有害元素** 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典2020年版通则2321原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定。铅不得过5mg/kg；镉不得过4mg/kg；汞不得过0.1mg/kg；铜不得过20mg/kg。

**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13.0%。

**【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1.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相A，以含5mmol/L醋酸铵的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246nm；流速为每分钟0.50ml；柱温为25℃。理论板数按D-半乳糖峰计算应不低于10000。

| 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） |
|--------|---------|---------|
| 0~9    | 15→18.5 | 85→81.5 |
| 9~13   | 18.5    | 81.5    |
| 13~25  | 18.5→25 | 81.5→75 |

**对照品溶液的制备** 取 D-半乳糖对照品、岩藻糖对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 各含 12 $\mu$ g 的混合溶液。精密量取上述溶液 200 $\mu$ l，置具塞试管中，精密加入 0.5mol/L 的 PMP (1-苯基-3-甲基-5-吡唑啉酮) 甲醇溶液与 0.2mol/L 的氢氧化钠溶液各 160 $\mu$ l，混匀，70℃水浴反应 30 分钟，放冷，再精密加入 0.2mol/L 的盐酸溶液 160 $\mu$ l，混匀。加入三氯甲烷 1ml，漩涡混匀 10 秒，重复 3 次后，静置，弃去三氯甲烷液；重复萃取 3 次，水层离心后，取上清液，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，精密加入水 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，用水补足减失的重量，摇匀，离心（转速为每分钟 4000 转）10 分钟。精密量取上清液 1ml，置西林瓶中，加 2mol/L 三氟乙酸溶液 1ml，密封，110℃水解 4 个小时，放冷，加 2mol/L 氢氧化钠溶液 880 $\mu$ l，转移至 10ml 量瓶中，用水少量分次洗涤容器和残渣，洗液并入同一量瓶中，加水至刻度，摇匀，离心（转速为每分钟 12000 转）5 分钟。精密量取上清液 200 $\mu$ l，置具塞试管中，按对照品溶液的制备方法，自“精密加入 0.5mol/L 的 PMP 甲醇溶液”起，同法操作，取上清液，即得。

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

本品每 1g 含 D-半乳糖 (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>) 应为 5.8mg~14.0mg；含岩藻糖 (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>5</sub>) 应为 8.0mg~18.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

**【注意】** 不宜与甘草同用。

**【贮藏】** 密封。

# 鹤虱配方颗粒

Heshi Peifangkeli

**【来源】** 本品为菊科植物天名精 *Carpesium abrotanoides* L.的干燥成熟果实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】** 取鹤虱饮片 6300g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 9.0%~15.9%), 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】** 本品为黄棕色至深棕色的颗粒; 气微, 味苦。

**【鉴别】** 取本品 1g, 研细, 加石油醚(60~90℃) 30ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加石油醚(60~90℃) 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取鹤虱对照药材 2g, 加水 50ml, 煮沸, 保持微沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加石油醚(60~90℃) 30ml, 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 12μl, 分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上, 以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯(2:8:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 香草醛的 10% 硫酸乙醇溶液, 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。

**【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 5μm); 以甲醇为流动相 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 240nm; 流速为每分钟 1.0ml; 柱温为 30℃。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

| 时间(分钟) | 流动相 A(%) | 流动相 B(%) |
|--------|----------|----------|
| 0~40   | 5→20     | 95→80    |
| 40~95  | 20→60    | 80→40    |
| 95~100 | 60→95    | 40→5     |

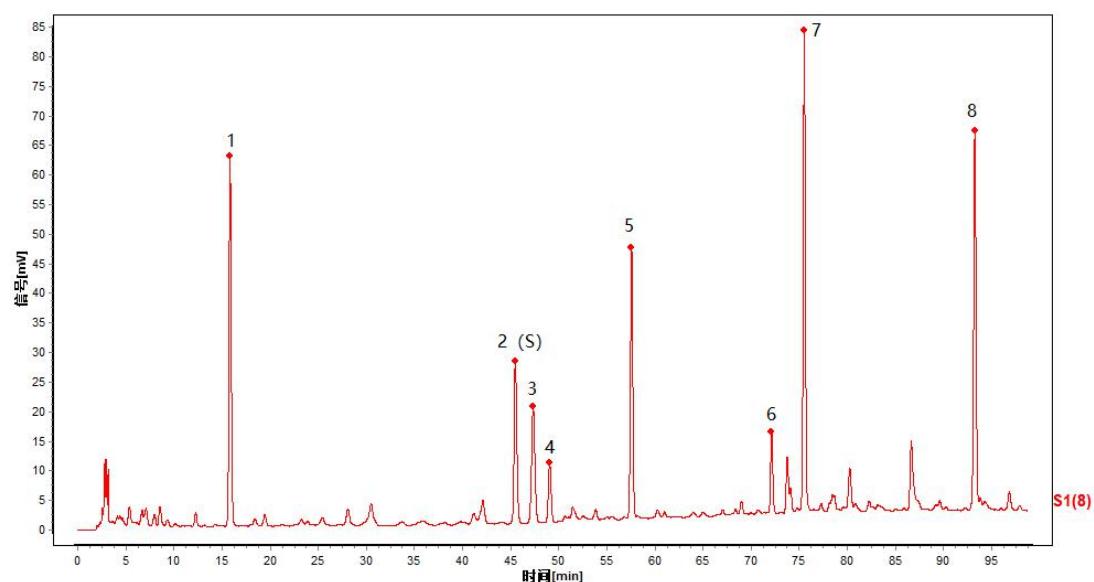
**参照物溶液的制备** 取鹤虱对照药材 0.8g, 加水 50ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 50% 甲醇 25ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 摆匀, 滤过,

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绿原酸对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品约0.1g,研细,置具塞锥形瓶中,加入50%甲醇25ml,超声处理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10 $\mu$ 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,并应与对照药材参照物色谱中的8个特征峰保留时间相对应,其中峰2应与相对对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸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±10%范围之内。规定值为:0.35(峰1)、1.04(峰3)、1.08(峰4)、1.27(峰5)、1.59(峰6)、1.66(峰7)、2.05(峰8)。



**对照特征图谱**

峰2(S): 绿原酸

色谱柱: Tnature 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;以乙腈-0.4%磷酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为327nm。理论板数按绿原酸

峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 70 $\mu$ g 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 50% 甲醇 25ml，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 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 含绿原酸（C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>）应为 3.0mg~10.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.3g

**【贮藏】** 密封。

# 红豆蔻配方颗粒

Hongdoukou Peifangkeli

**【来源】** 本品为姜科植物大高良姜 *Alpinia galanga* Willd. 的干燥成熟果实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】** 取红豆蔻饮片 7000g, 加水煎煮, 收集挥发油适量(以 $\beta$ -环糊精包合, 备用), 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为7%~14%), 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】** 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒; 气香, 味微甜。

**【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 15ml 使溶解, 用三氯甲烷振摇提取两次, 每次 15ml, 合并三氯甲烷液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取红豆蔻对照药材 2g, 加水 80ml, 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。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 5 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸(5:3:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热数分钟至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点。

**【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 1.8 $\mu$ 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 270nm; 流速为每分钟 0.30ml; 柱温为 30℃。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

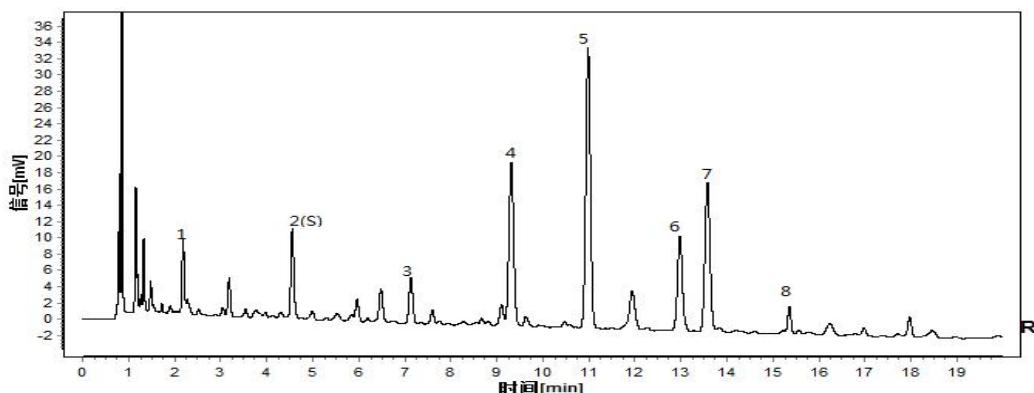
| 时间(分钟) | 流动相 A(%) | 流动相 B(%) |
|--------|----------|----------|
| 0~6    | 4→9      | 96→91    |
| 6~18   | 9→18     | 91→82    |
| 18~25  | 18→30    | 82→70    |
| 25~28  | 30→90    | 70→10    |

**参照物溶液的制备** 取红豆蔻对照药材 1g, 加水 25ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 80% 甲醇 25ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品适量, 加 80% 甲醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液, 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, 加 80% 甲醇 25ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 摆匀, 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 $\mu$ 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, 并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 2 应与相对对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相应的峰为 S 峰, 计算峰 3~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 $\pm 10\%$  范围之内。规定值为: 1.56 (峰 3)、2.04 (峰 4)、2.39 (峰 5)、2.82 (峰 6)、2.94 (峰 7)、3.28 (峰 8)。



对照特征图谱

峰 2 (S) : 原儿茶酸

色谱柱: HSS T3, 100 $\times$ 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 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  $1.6\mu\text{m} \sim 1.7\mu\text{m}$ ); 以乙腈-0.1%磷酸溶液 (10:90) 为流动相; 检测波长为 260nm; 流速为每分钟 0.25ml; 柱温为 30℃。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取原儿茶酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu\text{g}$  的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 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 500W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70% 甲醇补足减失的重量, 摆匀, 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 $\mu\text{l}$ , 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含原儿茶酸 ( $\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_4$ ) 应为  $0.10\text{mg} \sim 1.2\text{mg}$ 。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g

**【贮藏】** 密封。

# 黄蜀葵花配方颗粒

Huangshukuihua Peifangkeli

**【来源】** 本品为锦葵科植物黄蜀葵 *Abelmoschus manihot* (L.) Medic. 的干燥花冠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】** 取黄蜀葵花饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 29%~40%），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；气微香，味淡。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加 0.18% 盐酸乙醇溶液 20ml，加热回流 1 小时，趁热滤过，滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取黄蜀葵花对照药材 3g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液自“加 0.18% 盐酸乙醇溶液 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取槲皮素对照品，加乙醇制成每 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品溶液各 1μl、对照药材溶液 3μl，分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:4:1）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** 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 1.9μm）；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 360nm，流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论塔板数按金丝桃苷峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~19   | 16       | 84       |
| 19~32  | 16→20    | 84→80    |
| 32~38  | 20→28    | 80→72    |
| 38~44  | 28       | 72       |

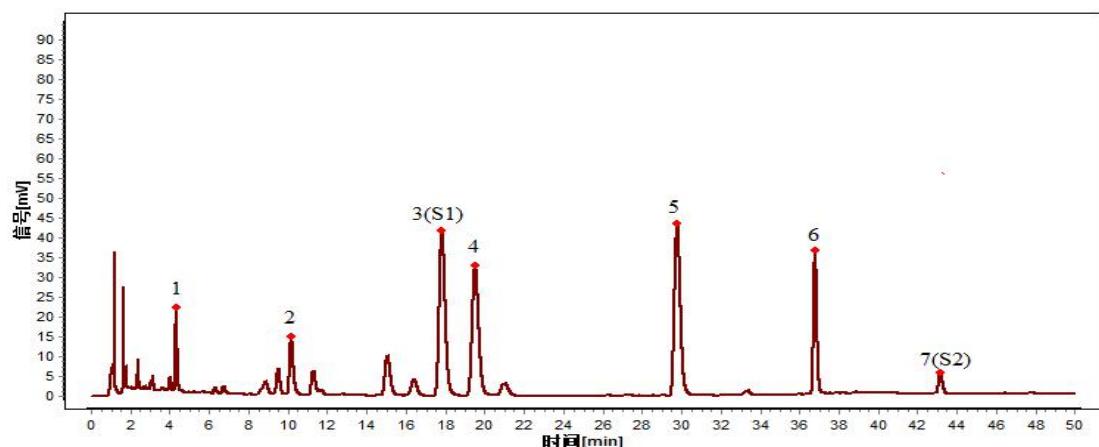
|       |       |       |
|-------|-------|-------|
| 44~45 | 28→16 | 72→84 |
| 45~50 | 16    | 84    |

**参照物溶液的制备** 取黄蜀葵花对照药材 0.25g, 加水 50ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 70% 甲醇 25ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取金丝桃苷对照品、槲皮素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含 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** 取本品 0.1g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 加入 70% 甲醇 25ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 摆匀, 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 2 $\mu$ 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, 其中峰 3、峰 7 应分别与相对应对照品参照物峰保留时间相对应。与金丝桃苷参照物峰相应的峰为 S1 峰, 计算峰 1、峰 2、峰 4 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: 0.24 (峰 1)、0.57 (峰 2)、1.09 (峰 4)。与槲皮素参照物峰相应的峰为 S2 峰, 计算峰 5、峰 6 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: 0.69 (峰 5)、0.85 (峰 6)。



**对照特征图谱**

峰 3 (S1) : 金丝桃苷; 峰 4: 异槲皮苷; 峰 7 (S2) : 槲皮素

色谱柱: Shim-pack GISTC18-AQ HP, 150×2.1mm, 1.9 $\mu$ 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 26.0%。

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

**色谱条件与系统适应性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；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 360nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~20   | 13→20    | 87→80    |
| 20~30  | 20→50    | 80→50    |
| 30~31  | 50→13    | 50→87    |
| 31~35  | 13       | 87       |

**对照品溶液的制备** 取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 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 70% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（250W，30kHz）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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含金丝桃苷（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>12</sub>）应为 3.5mg~15.0mg；含异槲皮苷（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>12</sub>）应 3.0mg~12.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

**【注意】** 孕妇慎用。

**【贮藏】** 密封。

# 黄药子配方颗粒

Huangyaozi Peifangkeli

**【来源】** 本品为薯蓣科植物黄独 *Dioscorea bulbifera* L. 的干燥块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】** 取黄药子饮片 9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6%~11%），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】** 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦、涩。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加甲醇 25ml，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。另取黄独乙素对照品，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，吸取供试品溶液 4 $\mu$ l、对照品溶液 8 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-甲醇-甲酸（7：2：1：0.2）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，以水为流动相 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 1.0ml，柱温为 30℃。理论板数按黄独乙素峰计算应不低于 5000。

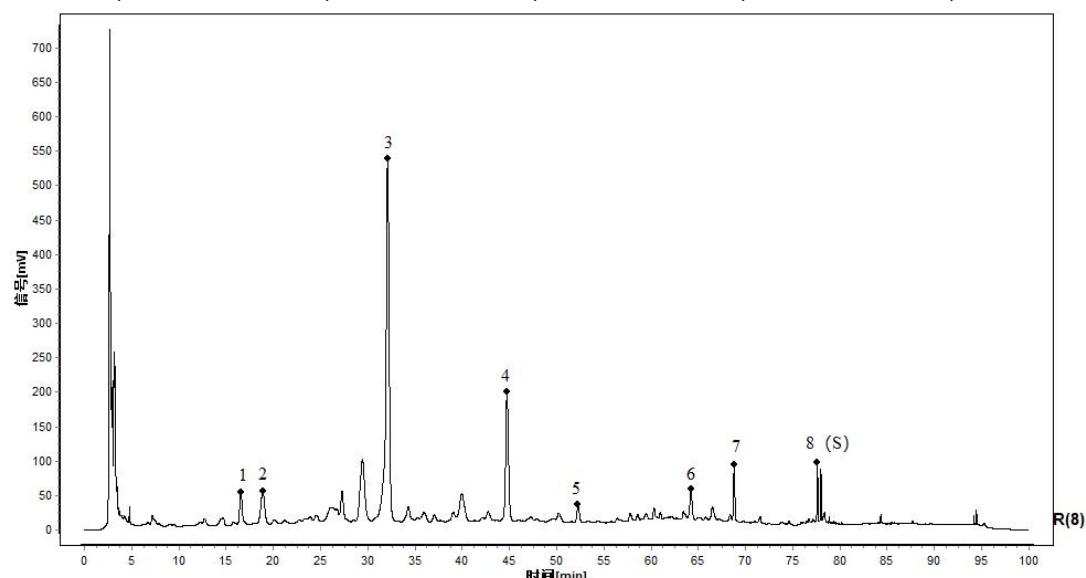
| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~50   | 5→15     | 95→85    |
| 50~70  | 15→30    | 85→70    |
| 70~80  | 30→95    | 70→5     |
| 80~90  | 95       | 5        |

**参照物溶液的制备** 取黄药子对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，超声处理 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, 加甲醇 25ml, 超声处理 45 分钟, 放冷, 摆匀, 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 10 $\mu$ 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, 并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 8 应与相对对照品参照物峰保留时间相对应。与黄独乙素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: 0.21 (峰 1)、0.24 (峰 2)、0.41 (峰 3)、0.58 (峰 4)、0.67 (峰 5)、0.83 (峰 6)、0.89 (峰 7)。



**对照特征图谱**

峰 3: 儿茶素; 峰 4: 表儿茶素; 峰 8 (S): 黄独乙素

色谱柱: YMC-ODS-AQ C18, 250 $\times$ 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 15.0%。

**【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 (30:70) 为流动相; 检测波长为 210nm。理论板数按黄独乙素峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取黄独乙素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml

含 60 $\mu$ g 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，精密加入甲醇 20ml，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 含黄独乙素（C<sub>19</sub>H<sub>20</sub>O<sub>6</sub>）应为 2.0mg~9.5mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9g

**【注意】** 不宜多服、久服。有肝脏疾病患者慎服。

**【贮藏】** 密封。

# 寄生（四川寄生）配方颗粒

Jisheng (Sichuanjisheng) Peifangkeli

**【来源】** 本品为桑寄生科植物四川寄生 *Taxillus sutchuenensis* (Lecomte.) Danser var. *Sutchuenensis* 的干燥带叶茎枝经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的颗粒。

**【制法】** 取寄生（四川寄生）饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~16%），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】** 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微涩。

**【鉴别】** 取本品 0.2g，研细，加乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 和 5% 盐酸溶液 12.5ml，加热回流 30 分钟，放冷，加乙酸乙酯 40ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，加甲醇制成每 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 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-甲酸（20：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，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）；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 250nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

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

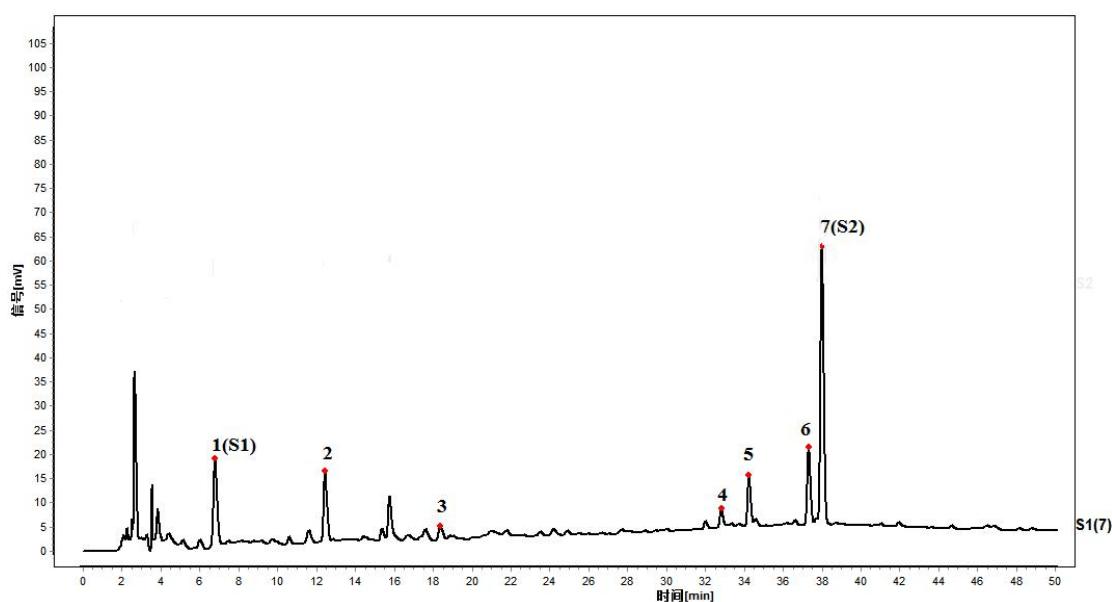
|       |       |       |
|-------|-------|-------|
| 0~8   | 2→8   | 98→92 |
| 8~10  | 8→10  | 92→90 |
| 10~17 | 10→12 | 90→88 |
| 17~25 | 12→16 | 88→84 |
| 25~45 | 16→30 | 84→70 |
| 45~50 | 30→36 | 70→64 |

**参照物溶液的制备** 取没食子酸对照品、槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含没食子酸35μg、槲皮苷70μg的混合溶液，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50%甲醇25ml，超声处理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5μl、供试品溶液10μl，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，其中2个峰应分别与相对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±10%范围之内，规定值为：1.70（峰2）、2.49（峰3）；与槲皮苷参照物峰相应的峰为S2峰，计算峰4、峰5、峰6与S2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：0.88（峰4）、0.91（峰5）、0.98（峰6）。



**对照特征图谱**

峰 1(S1): 没食子酸; 峰 2: 原儿茶酸; 峰 3: 儿茶素; 峰 5: 异槲皮苷; 峰 7(S2): 槲皮苷

色谱柱: 100-5-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 15.0%。

**【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-冰醋酸（55:45:1.8）为流动相；检测波长为 370nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 取槲皮素对照品适量，精密称定，加无水乙醇-5%盐酸溶液（4:1）混合溶液制成每 1ml 含 30μg 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，精密加入无水乙醇 20ml 和 5% 盐酸溶液 10ml，加热回流 1 小时，放冷，转移至 50ml 量瓶中，用少量无水乙醇分次洗涤容器，洗液并入同一量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，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 含槲皮素（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>7</sub>）应为 3.0mg~14.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

**【贮藏】** 密封。

# 焦麦芽配方颗粒

Jiaomaiya Peifangkeli

**【来源】** 本品为禾本科植物大麦 *Hordeum vulgare* L.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】** 取焦麦芽饮片 4800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~16%），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；有焦香气，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 10g，研细，加无水乙醇 30ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液加 50%氢氧化钾溶液 1ml，加热回流 15 分钟，置冰浴中冷却 5 分钟，加水 20ml，混匀，用石油醚（30~60℃）振摇提取 3 次，每次 10ml，合并石油醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麦芽对照药材 10g，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 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯（10：10：2）为展开剂，展开，取出，晾干，再以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯（10：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以含 15%硝酸的乙醇溶液，在 100℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

**【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 1.8μm）；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 310nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 10000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~22   | 2→18     | 98→82    |
| 22~35  | 18→45    | 82→55    |
| 35~37  | 45→2     | 55→98    |

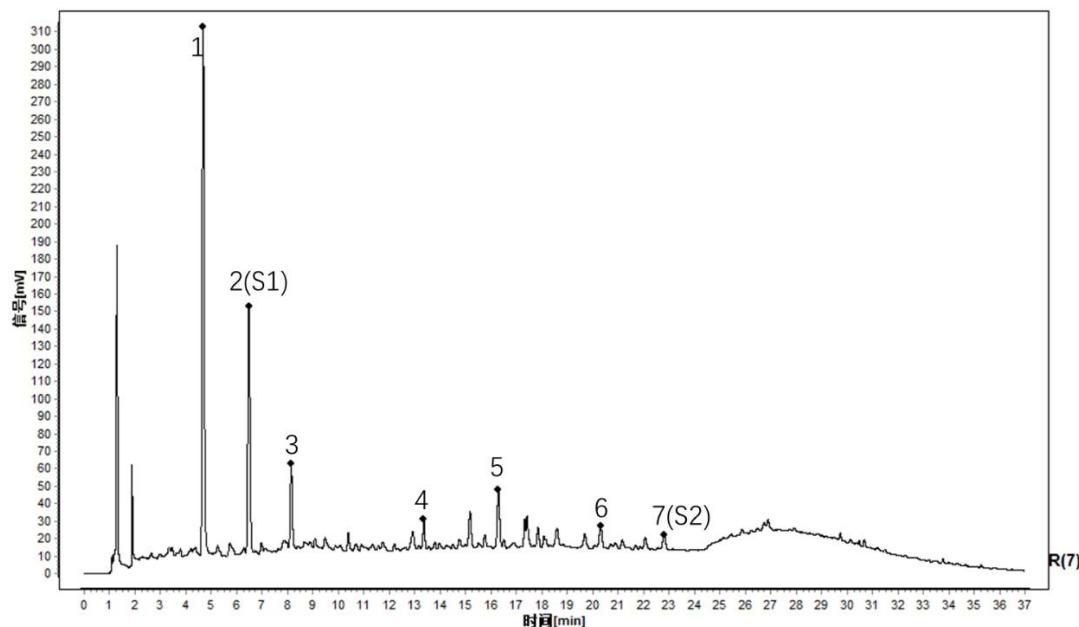
**参照物溶液的制备** 取阿魏酸对照品、5-羟甲基糠醛对照品适量，加 50%甲醇制成每 1ml 含阿魏酸 1μg、5-羟甲基糠醛 100μg 的混合溶液，作为对照品参照

物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 1g, 研细, 加 50% 甲醇 25ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 取续滤液 15ml, 蒸干, 残渣加 50% 甲醇 5ml 使溶解, 摆匀, 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 3 ml, 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, 其中 2 个峰应分别与相应回对照品参照物峰保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛参照物峰保留时间相应的峰为 S1 峰, 计算峰 1、峰 3~峰 4 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: 0.72 (峰 1)、1.26 (峰 3)、2.06 (峰 4)。与阿魏酸参照物峰保留时间相应的峰为 S2 峰, 计算峰 5~峰 6 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: 0.71 (峰 5)、0.89 (峰 6)。



### 对照特征图谱

峰 2 (S1) : 5-羟甲基糠醛; 峰 7 (S2) : 阿魏酸

色谱柱: HSS T3, 150×2.1mm, 1.8 $\mu$ m

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

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 不得过 5 $\mu$ g; 含黄曲霉毒素 G<sub>2</sub>、黄曲霉毒素 G<sub>1</sub>、黄曲霉毒素 B<sub>2</sub> 和黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 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6.0%。

**【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260nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于5000。

| 时间(分钟) | 流动相A(%) | 流动相B(%) |
|--------|---------|---------|
| 0~3    | 0       | 100     |
| 3~19   | 0→3     | 100→97  |
| 19~30  | 3→5     | 97→95   |
| 30~35  | 5       | 95      |
| 35~36  | 5→0     | 95→100  |

**对照品溶液的制备** 取尿苷对照品、腺苷对照品适量,精密称定,加30%甲醇制成每1ml含尿苷10μg、腺苷8μg的混合溶液,即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量,研细,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入30%甲醇25ml,称定重量,加热回流25分钟,放冷,再称定重量,用30%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10L,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含尿苷(C9H12N2O6)和腺苷(C10H13N5O4)的总量应为0.20mg~0.80mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片4.8g

**【贮藏】** 密封。

# 绞股蓝配方颗粒

Jiaogulan Peifangkeli

**【来源】** 本品为葫芦科植物绞股蓝 *Gynostemma pentaphyllum* (Thunb.) Makino. 的干燥全草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】** 取绞股蓝饮片 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】** 本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒; 气微, 味苦。

**【鉴别】** 取本品 0.2g, 研细, 加正丁醇 10ml, 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。另取绞股蓝对照药材 2g, 加水 25ml, 煮沸, 保持微沸 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加正丁醇 10ml, 同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品适量, 加甲醇制成每 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, 吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲酸-水 (8:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷 1% 三氯化铝溶液, 在 105°C 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** 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 254nm; 流速为每分钟 1.0ml; 柱温为 30°C。理论板数按芦丁峰计算应不低于 3000。

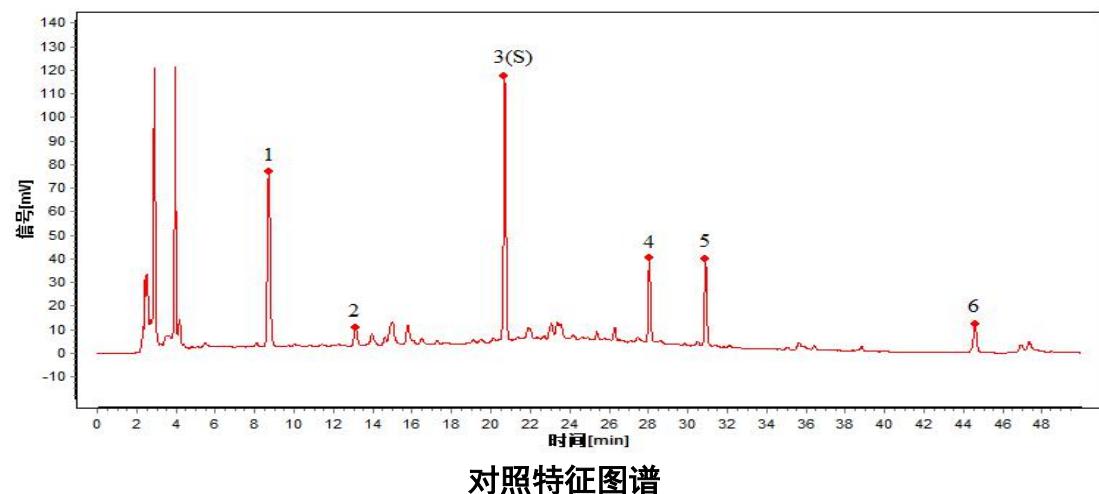
| 时间 (分钟) | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
|---------|-----------|-----------|
| 0~15    | 10→20     | 90→80     |
| 15~50   | 20→70     | 80→30     |

**参照物溶液的制备** 取绞股蓝对照药材 1g, 加水 25ml, 加热回流 45 分钟, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 70% 甲醇 20ml, 超声处理 45 分钟, 放冷, 摆匀, 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 分别精密吸取对照药材参照物溶液 20 $\mu$ l、对照品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 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，其中峰 3 应与相对对照品参照物峰保留时间相对应。与芦丁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：0.42(峰 1)、0.63(峰 2)、1.36(峰 4)、1.49(峰 5)、2.15(峰 6)。



峰 3 (S)：芦丁；峰 4：商陆苷；峰 5：槲皮素；峰 6：商路素  
色谱柱：Platasil 5 $\mu$ m ODS，250 $\times$ 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 24.0%。

**【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(15:85)为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 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% 甲醇 20ml，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 40kHz)

45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10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含芦丁（C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>）应为2.0mg~9.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片5g

**【贮藏】** 密封。

# 九节菖蒲配方颗粒

Jiujiechangpu Peifangkeli

**【来源】** 本品为毛茛科植物阿尔泰银莲花 *Anemone altaica* Fisch. ex C. A. Mey. 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】** 取九节菖蒲饮片 4000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 15%~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】** 本品为棕黄色至棕色的颗粒; 气微, 味微甜。

**【鉴别】** 取本品 1g, 研细, 加甲醇 25ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液浓缩至约 10ml, 作为供试品溶液。另取九节菖蒲对照药材 1g, 加水 50ml, 煮沸, 保持微沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 25ml, 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 5 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-甲酸乙酯-甲醇(10:5:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 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。

色谱条件与系统适应性试验 同(含量测定)项。

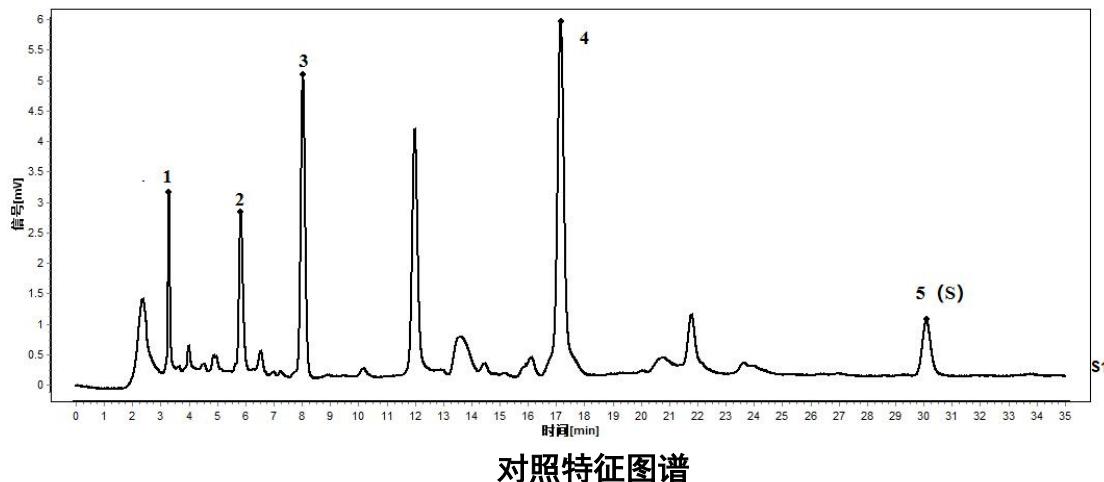
**参照物溶液的制备** 取九节菖蒲对照药材 0.5g, 加水 25ml, 煮沸, 保持微沸 40 分钟, 放冷, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取(含量测定)项下对照品溶液, 作为腺苷对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 0.1g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 加水 25ml, 超声处理 40 分钟, 摆匀, 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 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, 其中峰 5 应与相对对照品参照物峰的保留时间相对应。与腺苷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±10% 范围之内。规定值为: 0.11(峰 1)、0.19(峰 2)、

0.27 (峰 3) 、 0.58 (峰 4) 。



对照特征图谱

峰 5 (S) : 腺苷

色谱柱: MS 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 30.0%。

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

**色谱条件与系统适应性试验** 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 270nm; 流速为每分钟 0.80ml; 柱温为 25℃。理论板数按腺苷峰计算应不低于 3000。

| 时间 (分钟) | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
|---------|-----------|-----------|
| 0~5     | 4         | 96        |
| 5~30    | 4→11      | 96→89     |
| 30~31   | 11→4      | 89→96     |
| 31~35   | 4         | 96        |

**对照品溶液的制备** 取腺苷对照品适量, 精密称定, 加水制成每 1ml 含 4μg 的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加水 25ml, 称定重量, 超声处理 (功率 500W, 频率 40kHz) 40 分钟, 放冷, 再称定重量, 用水补足减失的重量, 摆匀, 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 1, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每1g含腺苷（C<sub>10</sub>H<sub>13</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>）应为0.10mg~0.40mg。

【规格】 每1g 配方颗粒相当于饮片4g

【贮藏】 密封。

# 龙葵配方颗粒

Longkui Peifangkeli

**【来源】** 本品为茄科植物龙葵 *Solanum nigrum 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】** 取龙葵饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~18%），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】** 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品 0.2g，研细，加乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取龙葵对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 30ml，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 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨溶液（6：3：1.5：1.5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.01% 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 325nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 40℃。理论板数按绿原酸峰计应不少于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~19   | 6→20     | 94→80    |
| 19~35  | 20→30    | 80→70    |
| 35~39  | 30→60    | 70→40    |
| 39~45  | 60       | 40       |

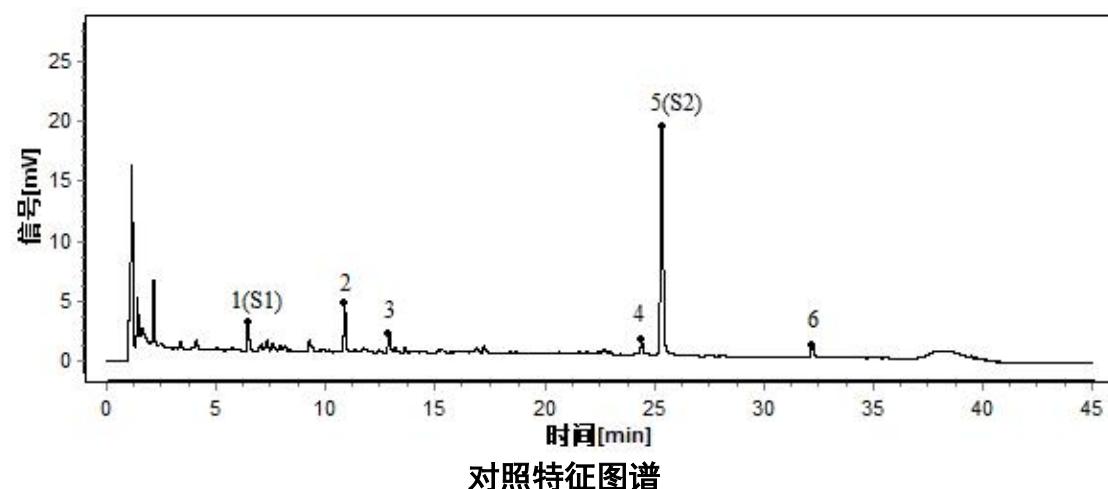
**参照物溶液的制备** 取龙葵对照药材 1g，加 80% 甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对

照品、咖啡酸乙酯对照品适量，加甲醇制成每1ml各含40 $\mu$ g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 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各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峰中的6个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰5应分别与相对应对照品参照物峰的保留时间相对应。与绿原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±10%范围之内，规定值为1.64（峰2）、1.94（峰3）；与咖啡酸乙酯参照物峰相应的峰为S2峰，计算峰4、峰6与S2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0.97（峰4）、1.27（峰6）。



峰1（S1）：绿原酸；峰5（S2）：咖啡酸乙酯

色谱柱：CORTECS T3，150×2.1mm，1.6 $\mu$ 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 以苯基键合亚乙基桥杂化颗粒或苯基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-1mmol/L磷酸氢二钠溶液（38：62）为流动相；检测波长为203nm；柱温为25℃。理论板数按澳洲茄碱峰计算应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 取澳洲茄碱对照品、澳洲茄边碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含0.1mg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80%甲醇25ml，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含澳洲茄碱（C<sub>45</sub>H<sub>73</sub>NO<sub>16</sub>）和澳洲茄边碱（C<sub>45</sub>H<sub>73</sub>NO<sub>15</sub>）的总量应为10.0mg~38.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g

**【贮藏】** 密封。

# 葎草配方颗粒

Lücao Peifangkeli

**【来源】** 本品为桑科植物葎草 *Humulus scandens* (Lour.) Merr. 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】** 取葎草饮片 4000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 13.5%~25.0%), 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】** 本品为黄棕色至棕色的颗粒; 气微, 味微苦。

**【鉴别】** 取本品 2g, 研细, 加甲醇 10ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取葎草对照药材 1g, 加水 50ml, 煮沸, 保持微沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 10ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 0.5ml 使溶解, 作为对照药材溶液。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 4μl, 对照药材溶液 15μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯-甲酸 (7:5:0.1) 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, 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** 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 0.1% 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 350nm; 流速为每分钟 0.80ml; 柱温为 30℃。理论板数按木犀草素峰计算应不低于 5000。

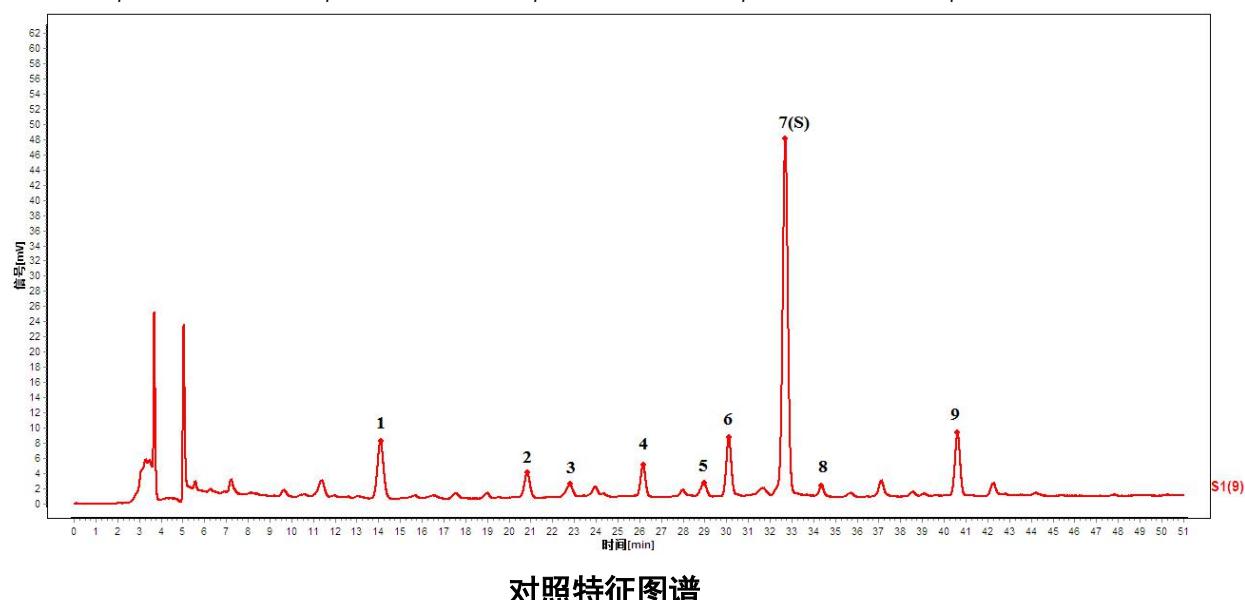
| 时间 (分钟) | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
|---------|-----------|-----------|
| 0~9     | 15        | 85        |
| 9~33    | 15→23     | 85→77     |
| 33~43   | 23→27     | 77→73     |
| 43~50   | 27→30     | 73→70     |

**参照物溶液的制备** 取葎草对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加 70% 甲醇 25ml, 超声处理 30 分钟, 摆匀, 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10 $\mu$ 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，其中峰7应与相應对照品参照物峰的保留时间相对应。与木犀草昔参照物峰相应的峰为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：0.64(峰2)、0.70(峰3)、0.80(峰4)、0.89(峰5)、0.92(峰6)、1.05(峰8)、1.24(峰9)。



对照特征图谱

峰5：牡荆素；峰7(S)：木犀草昔；峰9：大波斯菊昔

色谱柱：Shim-pack GIST C18-AQ，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15.0%。

【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(14:86)为流动相；检测波长为350nm。理论板数按木犀草昔峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取木犀草昔对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含10 $\mu$ g的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.4g，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 600W，频率 40kHz）25 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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含木犀草苷（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>11</sub>）应为 0.50mg～5.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

**【贮藏】** 密封。

# 木鳖子仁配方颗粒

Mubieziren Peifangkeli

**【来源】** 本品为葫芦科植物木鳖 *Momordica cochinchinensis* (Lour.) Spreng. 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】** 取木鳖子仁 6600g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 7%~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】** 本品为近白色至灰白色的颗粒; 有特殊的油腻气, 味苦。

**【鉴别】** 取本品 1g, 研细, 加水 15ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液用水饱和正丁醇 15ml 振摇提取, 分取正丁醇液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取木鳖子对照药材 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 5~10 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 H 薄层板上, 以乙酸乙酯-无水乙醇-冰醋酸-水 (8:1:2:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105°C 加热至斑点显色清晰, 置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应位置上, 显相同颜色的荧光主斑点。

**【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 0.1% 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 0.30ml; 柱温为 35°C。理论板数按对羟基苯甲酸峰计算应不低于 10000。

| 时间(分钟) | 流动相 A(%) | 流动相 B(%) |
|--------|----------|----------|
| 0~1    | 0        | 100      |
| 1~2    | 0→2      | 100→98   |
| 2~15   | 2→8      | 98→92    |
| 15~25  | 8→15     | 92→85    |
| 25~27  | 15→0     | 85→100   |

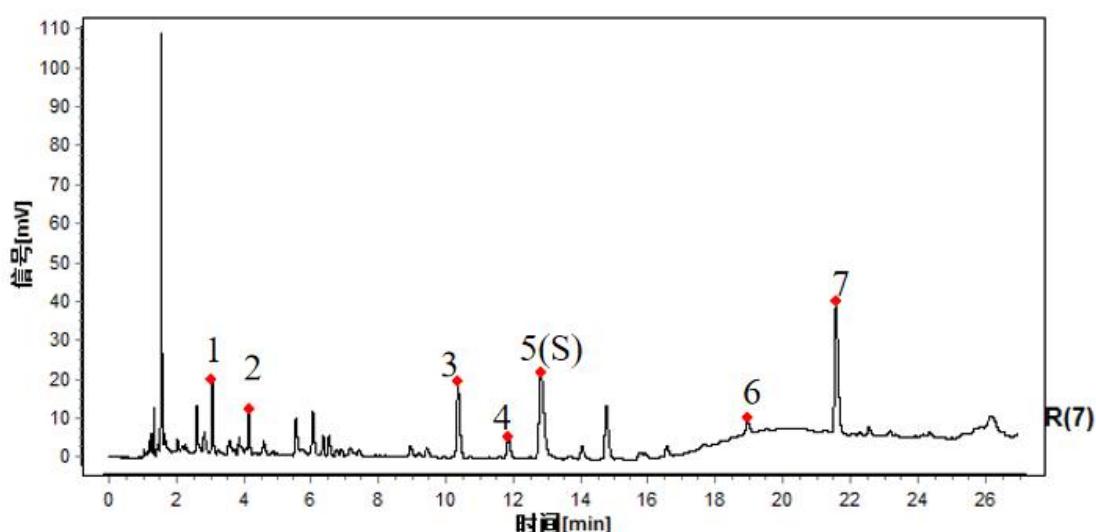
**参照物溶液的制备** 取木鳖子对照药材 1g, 加水 25ml, 超声处理 30 分钟,

滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）对羟基苯甲酸项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同（含量测定）对羟基苯甲酸项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 8 $\mu$ 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，其中峰 5 应与相对对照品参照物峰保留时间相对应。与对羟基苯甲酸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：0.24（峰 1）、0.32（峰 2）、0.81（峰 3）、0.93（峰 4）、1.48（峰 6）、1.68（峰 7）。



**对照特征图谱**

峰 5 (S)：对羟基苯甲酸

色谱柱：BEH Shield RP18，150×2.1mm，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 9.0%。

**【含量测定】** 对羟基苯甲酸 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（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 0.40ml；柱温为 35℃。理论板数按对羟基苯甲酸峰计算应不低于 10000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~5    | 5        | 95       |
| 5~15   | 5→10     | 95→90    |
| 15~16  | 10       | 90       |
| 16~17  | 10→5     | 90→95    |
| 17~20  | 5        | 95       |

对照品溶液的制备 取对羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 2μg 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，精密加水 25ml，称定重量，超声处理（功率 700W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 含对羟基苯甲酸（C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>）应为 0.15mg~0.70mg。

**丝石竹皂苷元 3-O-β-D 葡萄糖醛酸甲酯** 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-0.4% 磷酸溶液（70：30）为流动相；检测波长为 203nm。理论板数按丝石竹皂苷元 3-O-β-D 葡萄糖醛酸甲酯峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取丝石竹皂苷元 3-O-β-D 葡萄糖醛酸甲酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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，加 60% 甲醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，残渣及滤器用少量 60% 甲醇分次洗涤，洗液并入滤液中，蒸干，残渣加水 10ml 分次使溶解并转移至具塞试管中，加硫酸 0.6ml，摇匀，塞紧，置沸水浴中加热 2 小时，放冷，离心，弃去上清液，残渣加甲醇 8ml 使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加硫酸 1 滴

使溶液 pH 值至 2，摇匀，50℃水浴中放置 1 小时，放冷，加甲醇至刻度，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含丝石竹皂苷元 3-O- $\beta$ -D 葡萄糖醛酸甲酯 (C<sub>37</sub>H<sub>56</sub>O<sub>10</sub>) 应为 2.5mg~8.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.6g

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封。

# 芡实配方颗粒

Qianshi Peifangkeli

**【来源】** 本品为睡莲科植物芡 *Euryale ferox* Salisb.的干燥成熟种仁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】** 取芡实饮片 1000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 5%~8%) , 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, 味淡。

**【鉴别】** 取本品 1g, 研细, 加乙醇 30ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取芡实对照药材 2g, 加水 50ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 30ml, 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 4 $\mu$ l、对照药材溶液 8 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以水饱和正丁醇-冰醋酸-甲醇 (5:2:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以茚三酮试液, 在 105°C 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 0.5% 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 310nm; 流速为每分钟 0.80ml; 柱温为 25°C。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

| 时间 (分钟) | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
|---------|-----------|-----------|
| 0~10    | 1         | 99        |
| 10~80   | 1→30      | 99→70     |

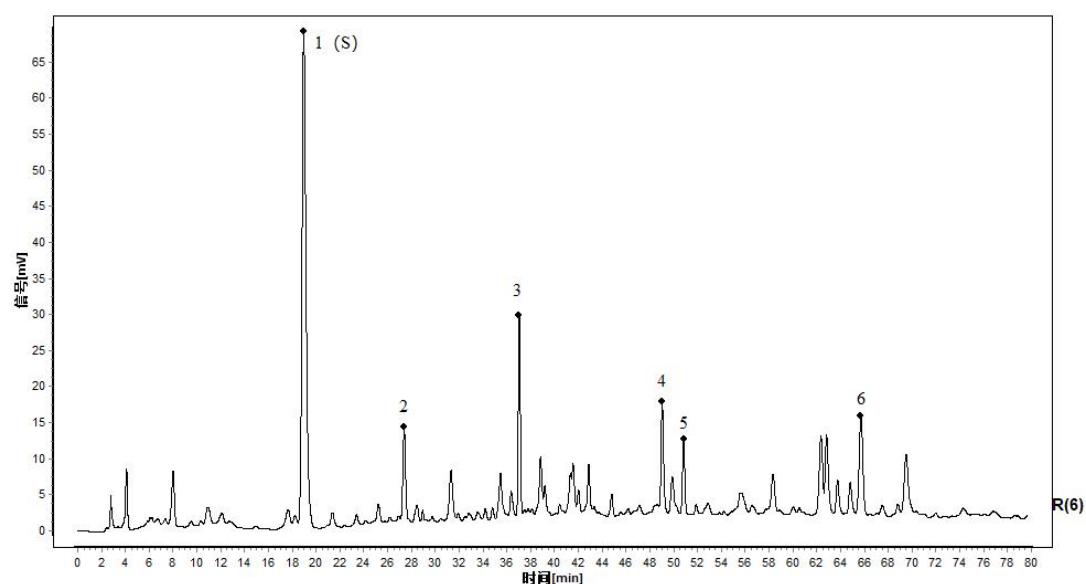
**参照物溶液的制备** 取芡实对照药材 1g, 加水 50ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 50% 甲醇 40ml, 超声处理 45 分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加入 50% 甲醇 1ml 使溶解 (必要时超声使溶解) , 滤过, 取续

滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 0.1g，研细，加 50% 甲醇 40ml，超声处理 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50% 甲醇 1ml 使溶解（必要时超声使溶解），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 10 $\mu$ 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，其中峰 1 应与没食子酸对照品参照物峰保留时间相对应。与没食子酸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±10% 范围内。规定值为：1.44（峰 2）、1.96（峰 3）、2.59（峰 4）、2.69（峰 5）、3.48（峰 6）。



**对照特征图谱**

峰 1 (S)：没食子酸

色谱柱：Tnature C18，250×4.6mm，5 $\mu$ m

**【检查】 溶化性** 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 15 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

**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）。

**【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 (2:98) 为流动相；检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取没食子酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 25% 甲醇 20ml，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 25% 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 含没食子酸 ( $C_7H_6O_5$ ) 应为 0.30mg~1.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

**【贮藏】** 密封。

# 石莲子配方颗粒

Shilianzi Peifangkeli

**【来源】** 本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥成熟果实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】** 取石莲子饮片 4000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 14%~25%), 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】** 本品为棕黄色至棕褐色颗粒; 气微, 味微甘。

**【鉴别】** 取本品 1g, 研细, 加 70% 乙醇 10ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。另取石莲子对照药材 1g, 加水 100ml, 煮沸, 保持微沸 1 小时, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 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, 吸取供试品溶液 5μl、对照药材溶液 10μl, 分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上, 以正丁醇-异丙醇-水-冰乙酸 (7:5:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 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** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (柱长为 150mm, 内径为 2.1mm, 粒度为 1.8μm); 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 305nm; 流速为每分钟 0.30ml; 柱温为 30℃。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 (%) |
|---------|-----------|-----------|
| 0~12    | 15        | 85        |
| 12~20   | 15→22     | 85→78     |
| 20~32   | 22→30     | 78→70     |
| 32~40   | 30→36     | 70→64     |
| 40~50   | 36→40     | 64→60     |

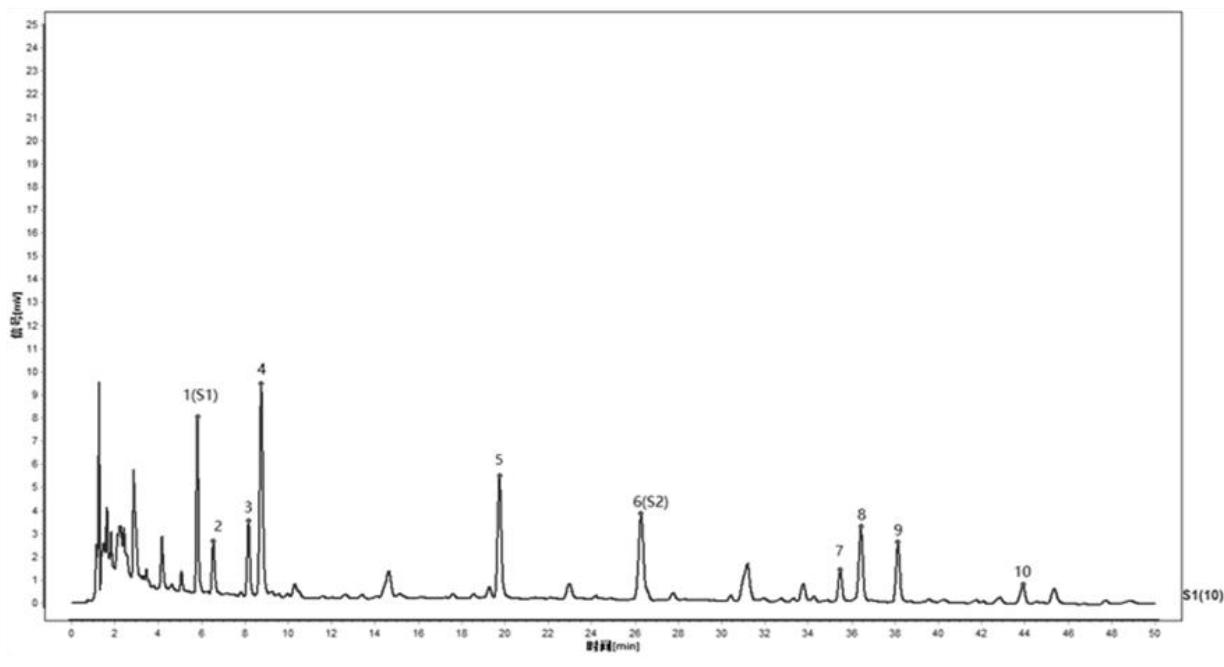
**参照物溶液的制备** 取石莲子对照药材 0.5g, 加水 50ml, 煮沸, 保持微沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 30% 甲醇 10ml, 超声处理 30 分钟, 放冷,

摇匀，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、4-香豆酸对照品适量，精密称定，加30%甲醇制成每1ml各含25 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品0.2g，研细，加30%甲醇10ml，超声处理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3 $\mu$ 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个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰6应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应；与原儿茶酸参照物峰相应的峰为S1峰，计算峰2~峰4与S1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：1.13（峰2）、1.41（峰3）、1.51（峰4）；与4-香豆酸参照物峰相应的峰为S2峰，计算峰5、峰7~峰10与S2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：0.75（峰5）、1.35（峰7）、1.39（峰8）、1.45（峰9）、1.67（峰10）。



对照特征图谱

峰1（S1）：原儿茶酸；峰6（S2）：4-香豆酸；峰9：异荭草苷；峰10：荷叶碱

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9.0%。

**【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** 以两性离子亲水作用固定相为填充剂(柱长为100mm,内径为2.1mm,粒径为2.7μm);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;流速为每分钟0.30ml;柱温为20℃;蒸发光散射检测器检测。理论板数按水苏糖峰计算应不低于3000。

| 时间(分钟) | 流动相A(%) | 流动相B(%) |
|--------|---------|---------|
| 0~18   | 86      | 14      |
| 18~20  | 86→79   | 14→21   |
| 20~35  | 79→78   | 21→22   |

**对照品溶液的制备** 取蔗糖对照品、棉子糖对照品、水苏糖对照品适量,精密称定,加70%甲醇制成每1ml含蔗糖180μg、棉子糖180μg、水苏糖380μg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50ml,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1μl、2μl,供试品溶液1μl,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每1g含蔗糖(C12H22O11)、棉子糖(C18H32O16)、水苏糖(C24H42O21)的总量应为175.0~374.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片4g

**【贮藏】** 密封。

# 舒筋草配方颗粒

Shujincao Peifangkeli

**【来源】** 本品为石松科植物藤石松 *Lycopodiastrum casuarinoides* (Spring.) Holub. 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】** 取舒筋草饮片 9100g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 5.5%~10.5%), 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】** 本品为黄色至黄棕色的颗粒; 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。另取舒筋草对照药材 2g, 加水 100ml, 煮沸, 保持微沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣自“加甲醇 20ml”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 1 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯 (5:4) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 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, 显相同颜色的荧光主斑点。

**【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 1.9 $\mu$ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 醋酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 265nm; 流速为每分钟 0.25ml; 柱温为 20℃。理论板数按 4-羟基苯甲酸峰计算应不低于 5000。

| 时间 (分钟) | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
|---------|-----------|-----------|
| 0~2     | 1         | 99        |
| 2~4     | 1→6       | 99→94     |
| 4~10    | 6→14      | 94→86     |
| 10~15   | 14→20     | 86→80     |
| 15~28   | 20→35     | 80→65     |

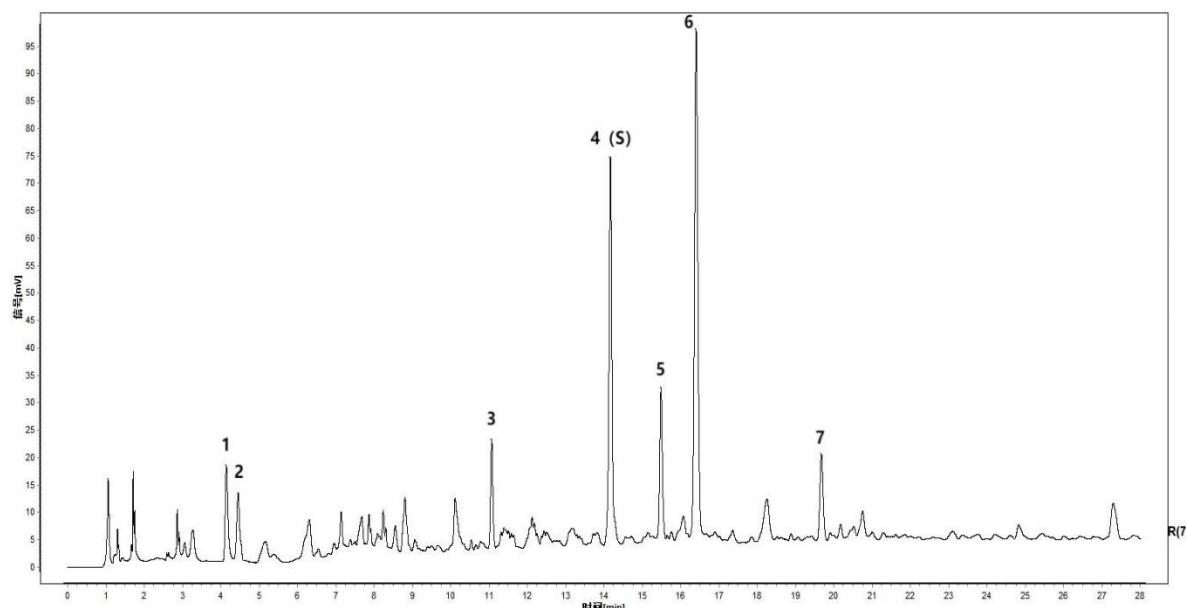
**参照物溶液的制备** 取舒筋草对照药材 2g, 加水 50ml, 煮沸, 保持微沸 30 分钟, 离心, 取上清液蒸干, 残渣加 70% 甲醇 20ml, 超声处理 20 分钟, 放冷,

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，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品0.5g，研细，取置具塞锥形瓶中，加入70%甲醇20ml，超声处理20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，其中峰4应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与4-羟基苯甲酸参照物峰保留时间相应的峰为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±10%范围之内。规定值为：0.29（峰1）、0.31（峰2）、0.78（峰3）、1.09（峰5）、1.16（峰6）、1.39（峰7）。



**对照特征图谱**

峰3：原儿茶酸；峰4（S）：4-羟基苯甲酸；峰6：对羟基苯甲醛；峰7：4-香豆酸

色谱柱：Shim-pack Scepter C18-120，150×2.1mm，1.9μm

**【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11.0%。

**【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 0.2% 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 260nm。理论板数按 4-羟基苯甲酸峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~40   | 7→15     | 93→85    |

**对照品溶液的制备** 取 4-羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加 70% 乙醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 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 20ml，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 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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 4-羟基苯甲酸（C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>）应为 0.40mg ~ 1.35mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9.1g

**【贮藏】** 密封。

# 五指毛桃配方颗粒

Wuzhimaotao Peifangkeli

**【来源】** 本品为桑科植物粗叶榕 *Ficus hirta* Vahl 的干燥根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】** 取五指毛桃饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.5%~11.0%），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】** 本品为浅黄色至浅灰黄色的颗粒；气微，味甘。

**【鉴别】** 取本品 2g，研细，加水 30ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，挥干，残渣加乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五指毛桃对照药材 4g，加水 80ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 30ml，同法制成对照药材溶液。再取补骨脂素对照品，加乙酸乙酯制成每 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，吸取供试品溶液 1.5μl、对照药材溶液 10μl、对照品溶液 0.5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸（20:4:7:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材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** 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-甲醇（3:1）的混合溶液为流动相 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 254nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35℃。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~5    | 19       | 81       |
| 5~40   | 19→64    | 81→36    |

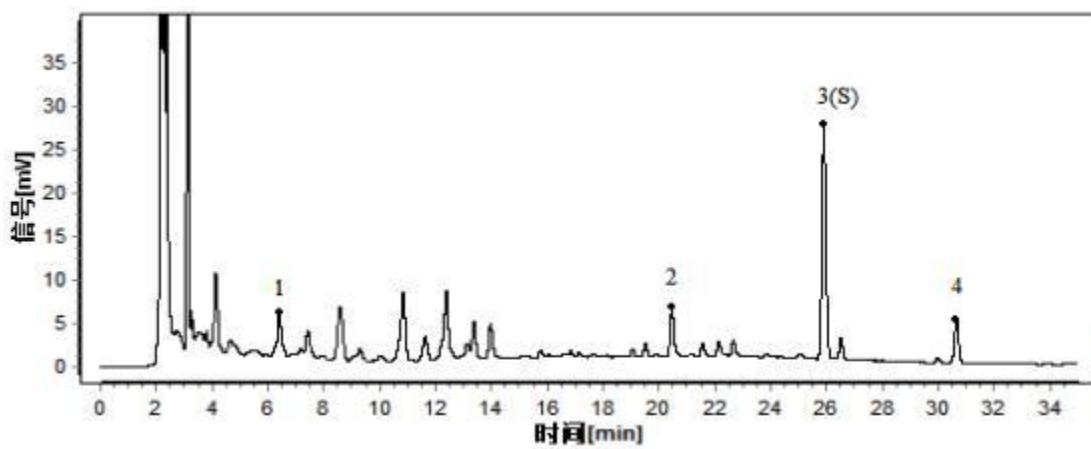
**参照物溶液的制备** 取五指毛桃对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取补骨脂素对照品、佛手柑内酯

对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含补骨脂素10 $\mu$ g、佛手柑内酯1 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品0.2g，研细，加甲醇20ml，超声处理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，并应与对照药材参照物色谱中的4个特征峰保留时间相对应，其中峰3、峰4应分别与相对对照品参照物峰保留时间相对应。与补骨脂素参照物峰相应的峰为S峰，计算峰2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：0.79（峰2）。



**对照特征图谱**

峰3（S）：补骨脂素；峰4：佛手柑内酯  
色谱柱：ZORBAX SB 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11.0%。

**【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（45：55）为流动相；检测波长为246nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于5000。

**对照品溶液的制备** 取补骨脂素对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含10 $\mu$ g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%甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率500W，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10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含补骨脂素（C<sub>11</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>）应为0.20mg~4.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片7.5g

**【贮藏】** 密封。

# 夏天无配方颗粒

Xiatianwu Peifangkeli

**【来源】** 本品为罂粟科植物伏生紫堇 *Corydalis decumbens* (Thunb.) Pers. 的干燥块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】** 取夏天无饮片3500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为15%~28%), 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, 味苦。

**【鉴别】** 取本品1g, 研细, 加三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(5:1:0.1)混合溶液40ml, 超声处理30分钟, 滤过, 滤液浓缩至干, 残渣加甲醇2ml使溶解, 作为供试品溶液。另取夏天无对照药材1g, 加水50ml, 煮沸, 保持微沸30分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(5:1:0.1)混合溶液30ml, 同法制成对照药材溶液。再取原阿片碱对照品, 加三氯甲烷制成每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, 吸取上述供试品溶液与对照药材溶液各8μl、对照品溶液4μl, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(16:3:1)为展开剂, 预饱和15分钟, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液。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250mm, 内径为4.6mm, 粒径为5μm); 以乙腈为流动相A, 以0.1%磷酸溶液(用三乙胺调pH值至6.0)为流动相B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为220nm; 流速为每分钟1.0ml; 柱温为35℃。理论板数按原阿片碱峰计算应不低于3000。

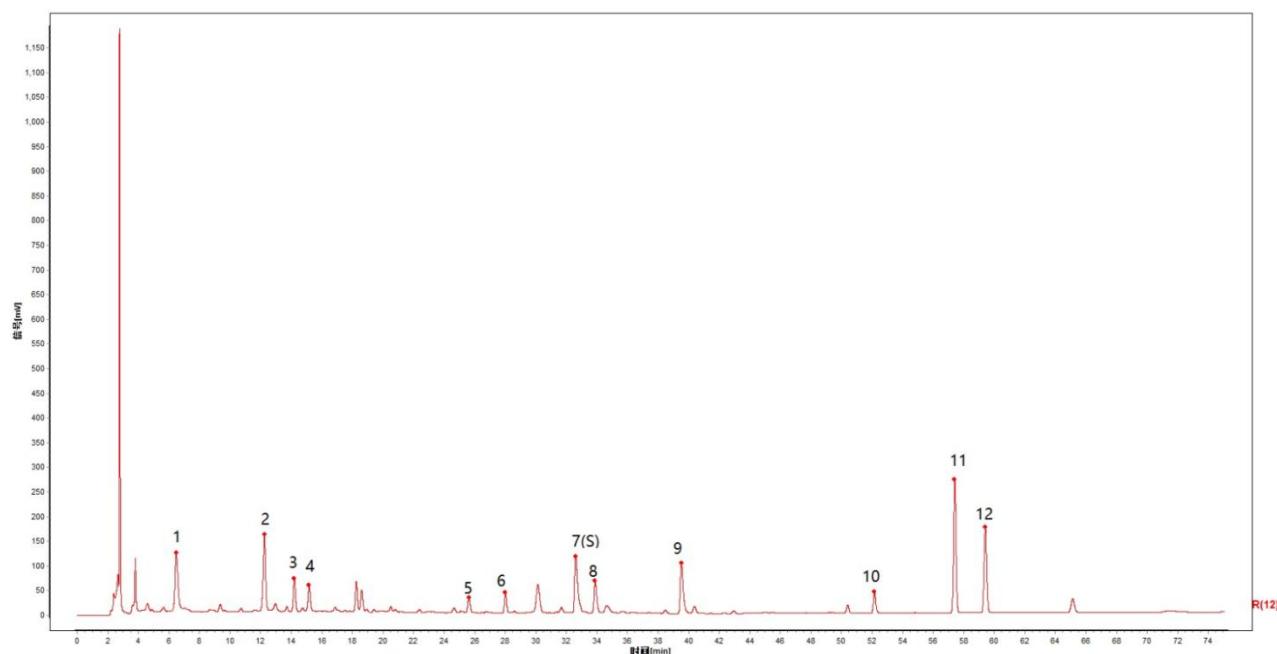
| 时间(分钟) | 流动相A(%) | 流动相B(%) |
|--------|---------|---------|
| 0~25   | 5→20    | 95→80   |
| 25~40  | 20→30   | 80→70   |
| 40~55  | 30→50   | 70→50   |
| 55~75  | 50→55   | 50→45   |

**参照物溶液的制备** 取夏天无对照药材1g, 加水50ml, 煮沸, 保持微沸30分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇10ml, 超声处理30分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取原阿片碱对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1ml含50 $\mu$ g的溶液, 作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品0.5g, 研细, 加甲醇25ml, 超声处理30分钟, 放冷, 摆匀, 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10 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现12个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的12个特征峰保留时间相对应, 其中峰7应与相对对照品参照物峰的保留时间相对应。与原阿片碱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: 0.20 (峰1)、0.38 (峰2)、0.44 (峰3)、0.47 (峰4)、0.79 (峰5)、0.86 (峰6)、1.04 (峰8)、1.21 (峰9)、1.60 (峰10)、1.76 (峰11)、1.82 (峰12)。



**对照特征图谱**

峰7 (S) : 原阿片碱; 峰8: 别隐品碱; 峰9: 盐酸巴马汀; 峰10: 四氢药根碱;

峰11: 荷苞牡丹碱; 峰12: 延胡索乙素

色谱柱: Diamosil C18 (2), 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30.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典2020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-三乙胺醋酸溶液（取三乙胺8ml，冰醋酸30ml，加水稀释至1000ml）（18: 82）为流动相；原阿片碱检测波长为289nm；盐酸巴马汀检测波长为345nm。理论板数按原阿片碱和盐酸巴马汀峰计算均应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 取原阿片碱对照品10mg，精密称定，置50ml量瓶中，加1%盐酸溶液5ml使溶解，加甲醇至刻度，摇匀。另取盐酸巴马汀对照品10mg，精密称定，置100ml量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取上述两种溶液各5ml，置同一25ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得（每1ml含原阿片碱40 $\mu$ g、盐酸巴马汀20 $\mu$ g）。

**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10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含原阿片碱（C<sub>20</sub>H<sub>19</sub>NO<sub>5</sub>）应为4.3mg~8.0mg，含盐酸巴马汀（C<sub>21</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>4</sub>•HCl）应为1.3mg~3.1mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片3.5g

**【贮藏】** 密封。

# 鲜益母草配方颗粒

Xianyimucao Peifangkeli

**【来源】** 本品为唇形科植物益母草 *Leonurus japonicus* Houtt.的新鲜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】** 取鲜益母草饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.0%~8.5%），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】** 本品为灰黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加 70% 乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，离心，取上清液作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品，加无水乙醇制成每 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 10~15μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以丙酮-无水乙醇-盐酸（10:6:1）为展开剂，取出，晾干，在 105℃ 加热 10 分钟，喷以稀碘化铋钾试液-三氯化铁试液（10:1）混合溶液至斑点显色清晰。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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；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 277nm；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 30℃。理论板数按盐酸益母草碱峰计算应不低于 6000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~11   | 3→10     | 97→90    |
| 11~15  | 10→11    | 90→89    |
| 15~22  | 11→12    | 89→88    |
| 22~28  | 12→16    | 88→84    |
| 28~30  | 16→20    | 84→80    |
| 30~34  | 20→22    | 80→78    |

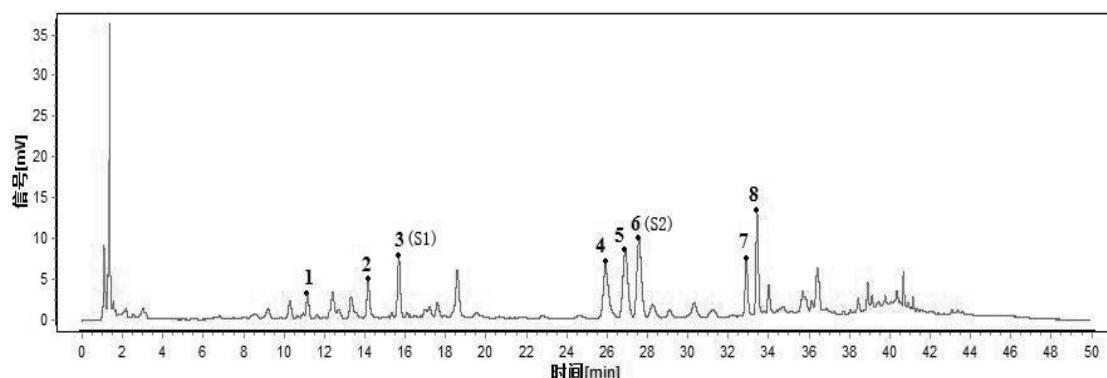
|       |       |       |
|-------|-------|-------|
| 34~40 | 22→60 | 78→40 |
| 40~41 | 60→3  | 40→97 |
| 41~50 | 3     | 97    |

**参照物溶液的制备** 取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、盐酸益母草碱对照品、芦丁对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 10 $\mu$ g、绿原酸 15 $\mu$ g、盐酸益母草碱 25 $\mu$ g、芦丁 40 $\mu$ 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 8 个特征峰，其中 4 个峰应分别与相对对照品参照物峰的保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 2 与 S1 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：0.90（峰 2）；与盐酸益母草碱参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、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±10% 范围之内，规定值为：0.94（峰 4）、0.97（峰 5）、1.19（峰 7）。



**对照特征图谱**

峰 1：新绿原酸；峰 3（S1）：绿原酸；峰 6（S2）：盐酸益母草碱；峰 8：芦丁

色谱柱：HSS T3 C18，100×2.1mm，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】 盐酸益母草碱** 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 2.1mm，粒径为 1.6~1.8μm）；以乙腈-0.4%辛烷磺酸钠的 0.1% 磷酸溶液（24:76）为流动相；检测波长为 277nm；流速为每分钟 0.20ml；柱温为 30℃。理论板数按盐酸益母草碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取盐酸益母草碱对照品适量，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 0.2g，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 含盐酸益母草碱（C<sub>14</sub>H<sub>21</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>·HCl）应为 1.4mg~5.3mg。

**盐酸水苏碱** 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 以丙基酰胺键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.2% 冰醋酸溶液（80:20）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 100μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同（含量测定）盐酸益母草碱项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5μl、10μl，供试品溶液 5~10μl，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含盐酸水苏碱（C<sub>7</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>2</sub>·HCl）应为 10.0mg~60.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

**【贮藏】** 密封。

# 鲜鱼腥草配方颗粒

Xianyuxingcao Peifangkeli

**【来源】** 本品为三白草科植物蕺菜 *Houttuynia cordata* Thunb.的新鲜全草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】** 取鲜鱼腥草饮片 12500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 4%~6%)，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】** 本品为棕色至棕褐色的颗粒，气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 1g, 加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 15ml，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。另取槲皮苷对照品，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，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(4:5:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在 105℃ 加热 2 分钟，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。

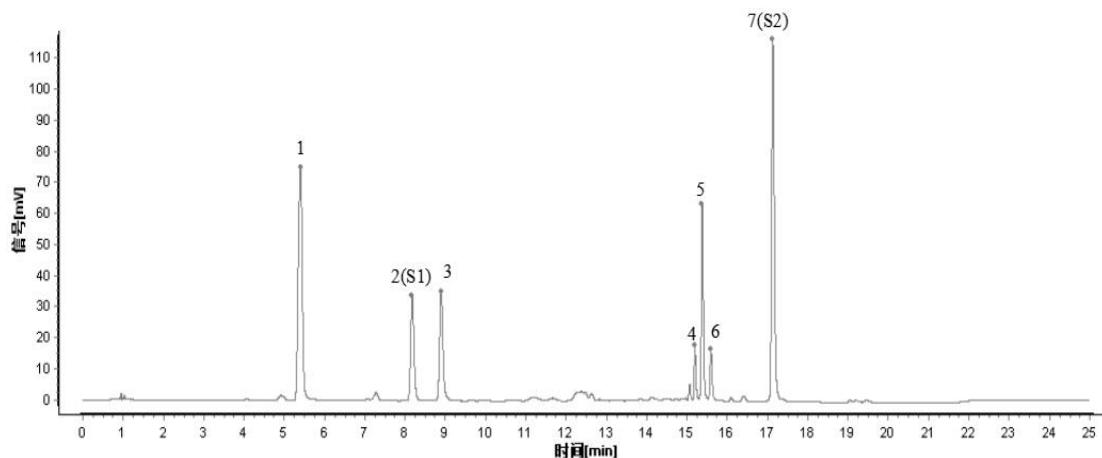
**色谱条件与系统适用性试验** 同(含量测定)项。

**参照物溶液的制备** 取绿原酸对照品、金丝桃苷对照品适量，精密称定，加 70% 乙醇制成每 1ml 各含 50 $\mu$ g 的混合溶液，作为绿原酸、金丝桃苷对照品参照物溶液。另取(含量测定)项下对照品溶液，作为槲皮苷对照品参照物溶液。

**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 7 个特征峰，其中峰 2、峰 5、峰 7 应分别与相对对照品参照物峰的保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、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±10% 范围之内，规定值为：0.66(峰 1)、1.09(峰 3)；与槲皮苷参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 6 与 S2 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：0.89(峰 4)、0.91(峰 6)。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2(S1)：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；峰 5：金丝桃苷；峰 7(S2)：槲皮苷

色谱柱：HSS T3 C18，100×2.1mm，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 9.0%。

**【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 0.1% 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 0~13 分钟为 326nm、13~25 分钟为 254nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 10000。

| 时间（分钟）  | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|---------|----------|----------|
| 0~7     | 5→11     | 95→89    |
| 7~10    | 11→11.5  | 89→88.5  |
| 10~13   | 11.5→20  | 88.5→80  |
| 13~20   | 20→25    | 80→75    |
| 20~20.1 | 25→5     | 75→95    |
| 25      | 5        | 95       |

**对照品溶液的制备** 取槲皮苷对照品适量，精密称定，加 70% 乙醇制成每 1ml

含 50 $\mu$ g 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% 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 含槲皮苷（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>11</sub>）应为 2.0mg~19.0 mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

**【贮藏】** 密封。

# 香薷（江香薷）配方颗粒

Xiangru (Jiangxiangru) Peifangkeli

**【来源】** 本品为唇形科植物江香薷 *Mosla chinensis* 'jiangxiangru' 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】** 取香薷（江香薷）饮片 6400g，加水煎煮，同时提取挥发油（以  $\beta$ -环糊精包合），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~12%），加入挥发油包合物，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；气微香，味微辛而凉。

**【鉴别】** 取本品 5g，置圆底烧瓶中，加水 100ml，连接挥发油测定器，自测定器上端加水至刻度并溢流入烧瓶为止，连接回流冷凝器，加热至沸并保持微沸 1 小时。取挥发油适量，加乙醚制成每 1ml 含 3 $\mu$ l 的溶液，作为供试品溶液。另取麝香草酚对照品、香荆芥酚对照品，加乙醚制成每 1ml 各含 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 10 $\mu$ l、对照品溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯为展开剂，展开，展距 15cm 以上，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 0.1% 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 274nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 10000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~14   | 7        | 93       |
| 14~55  | 7→46     | 93→54    |

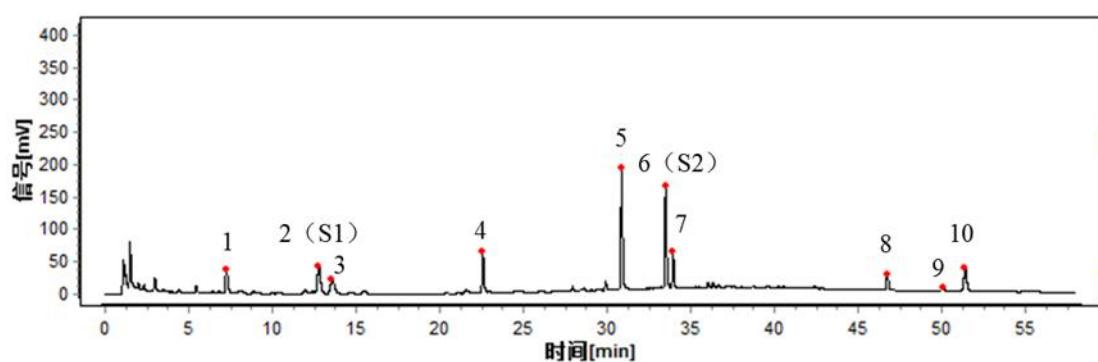
**参照物溶液的制备** 取香薷（江香薷）对照药材 1g，加 30% 甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

另取咖啡酸对照品、迷迭香酸对照品，加 90% 甲醇分别制成每 1ml 各含 0.1mg 的溶液，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 30% 甲醇 25ml，超声处理 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及供试品溶液各 3 1，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 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 6 应分别与相对应对照品参照物峰的保留时间相对应。与咖啡酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、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：0.57（峰 1）、1.07（峰 3）；与迷迭香酸参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 4~峰 5、峰 7~峰 10 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：0.68（峰 4）、0.92（峰 5）、1.01（峰 7）、1.39（峰 8）、1.49（峰 9）、1.53（峰 10）。



**对照特征图谱**

峰 2 (S1)：咖啡酸；峰 5：野黄芩苷；峰 6 (S2)：迷迭香酸；峰 8：黄芩素-7-甲醚

峰 9：香荆芥酚；峰 10：麝香草酚

色谱柱：ACQUITY UPLC®BEH Shield RP18，150×2.1mm，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 1.7μm）；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 274nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 10000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~15   | 15→22    | 85→78    |
| 15~30  | 22→65    | 78→35    |

**对照品溶液的制备** 取迷迭香酸对照品、香荆芥酚对照品、麝香草酚对照品适量，精密称定，加 90% 甲醇制成每 1ml 含迷迭香酸 0.1mg、香荆芥酚 0.01mg、麝香草酚 0.1mg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 90% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 700W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 90% 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 3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含迷迭香酸( $C_{18}H_{16}O_8$ )应为 4.0mg~20.0mg；含香荆芥酚( $C_{10}H_{14}O$ )与麝香草酚 ( $C_{10}H_{14}O$ )的总量应为 5.0mg~14.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.4g

**【贮藏】** 密封。

# 岩白菜配方颗粒

Yanbaicai Peifangkeli

**【来源】** 本品为虎耳草科植物岩白菜 *Bergenia purpurascens* (Hook. f. et Thoms.) Engl. 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】** 取岩白菜饮片 2800g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 18%~35%), 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】** 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒; 气微, 味微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.2g, 研细, 加甲醇 20ml, 超声处理 40 分钟, 滤过, 取滤液作为供试品溶液。另取岩白菜对照药材 0.5g, 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。再取岩白菜素对照品、熊果苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液, 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 5 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇 (4:4:1.5) 为展开剂, 展开 2 次, 取出, 晾干, 置紫外光灯 (254nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和岩白菜素对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点; 再喷以 2% 三氯化铁溶液-1% 铁氰化钾溶液 (1:1) 的混合溶液, 供试品色谱中, 在与对照药材色谱和岩白菜素对照品、熊果苷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 240nm; 流速为每分钟 1.0ml; 柱温为 30℃。理论板数按岩白菜素峰计算应不低于 4500。

| 时间 (分钟) | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
|---------|-----------|-----------|
| 0~5     | 5         | 95        |
| 5~22    | 5→15      | 95→85     |

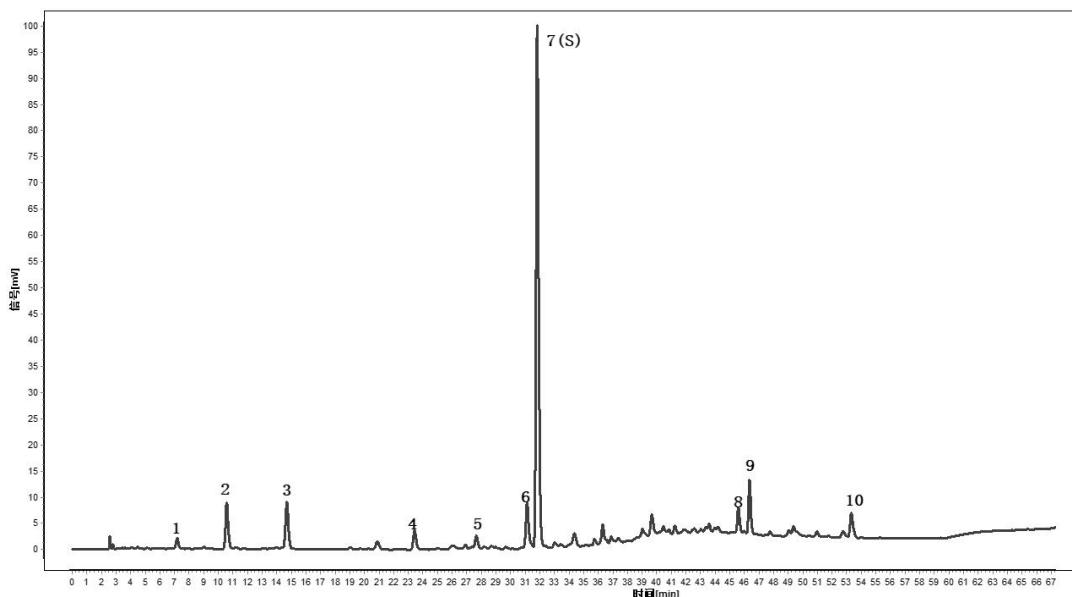
|       |       |       |
|-------|-------|-------|
| 22~32 | 15→25 | 85→75 |
| 32~57 | 25→55 | 75→45 |
| 57~67 | 55→80 | 45→20 |

**参照物溶液的制备** 取岩白菜对照药材 0.5g, 加水 50ml, 煮沸, 保持微沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 30% 甲醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取熊果苷对照品、没食子酸对照品、岩白菜素对照品适量, 精密称定, 分别加 30% 甲醇制成每 1ml 含熊果苷 200 $\mu$ g、没食子酸 100 $\mu$ g、岩白菜素 120 $\mu$ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 0.1g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 加 30% 甲醇 50ml, 超声处理 20 分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 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, 并应与对照药材色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 1、峰 2、峰 7 应分别与相对对照品参照物峰的保留时间相对应。与岩白菜素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: 0.46 (峰 3)、0.74 (峰 4)、0.87 (峰 5)、0.98 (峰 6)、1.43 (峰 8)、1.45 (峰 9)、1.67 (峰 10)。



对照特征图谱

峰 1: 熊果苷; 峰 2: 没食子酸; 峰 6: 儿茶素; 峰 7 (S) : 岩白菜素; 峰 10: 鞣花酸

色谱柱： Eclipse Plus 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 38.0%。

**【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（20:80）为流动相；检测波长为 275nm。理论板数按岩白菜素峰计算应不低于 4500。

**对照品溶液的制备** 取岩白菜素对照品适量，精密称定，加 80% 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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80% 甲醇 100ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含岩白菜素（C<sub>14</sub>H<sub>16</sub>O<sub>9</sub>）应为 58.0mg～165.0 mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.8g

**【贮藏】** 密封。

# 盐吴茱萸（吴茱萸）配方颗粒

Yanwuzhuyu (wuzhuyu) Peifangkeli

**【来源】** 本品为芸香科植物吴茱萸*Euodia rutaecarpa* (Juss.) Benth.的干燥近成熟果实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】** 取盐吴茱萸（吴茱萸）饮片2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为22%~40%），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】** 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气芳香浓郁，味辛辣而苦、咸。

**【鉴别】** 取本品0.5g，研细，加乙醇10ml，静置30分钟，超声处理30分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取吴茱萸对照药材1g，加水25ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇10ml，同法制成对照药材溶液。再取吴茱萸次碱对照品、吴茱萸碱对照品，加乙醇分别制成每1ml含吴茱萸次碱0.2mg、吴茱萸碱1.5mg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8μl、对照品溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-丙酮-甲醇-三乙胺（24:9:5.5:1:0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相对应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；再以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15:1:1:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显示清晰，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，显相同颜色的荧光主斑点。

**【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5μm）；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254nm；流速为每分钟0.80ml；柱温为30℃。理论板数按绿原酸峰计算应不低于5000。

| 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） |
|--------|---------|---------|
| 0~6    | 8→11    | 92→89   |
| 6~20   | 11→16   | 89→84   |
| 20~30  | 16→20   | 84→80   |
| 30~42  | 20→25   | 80→75   |

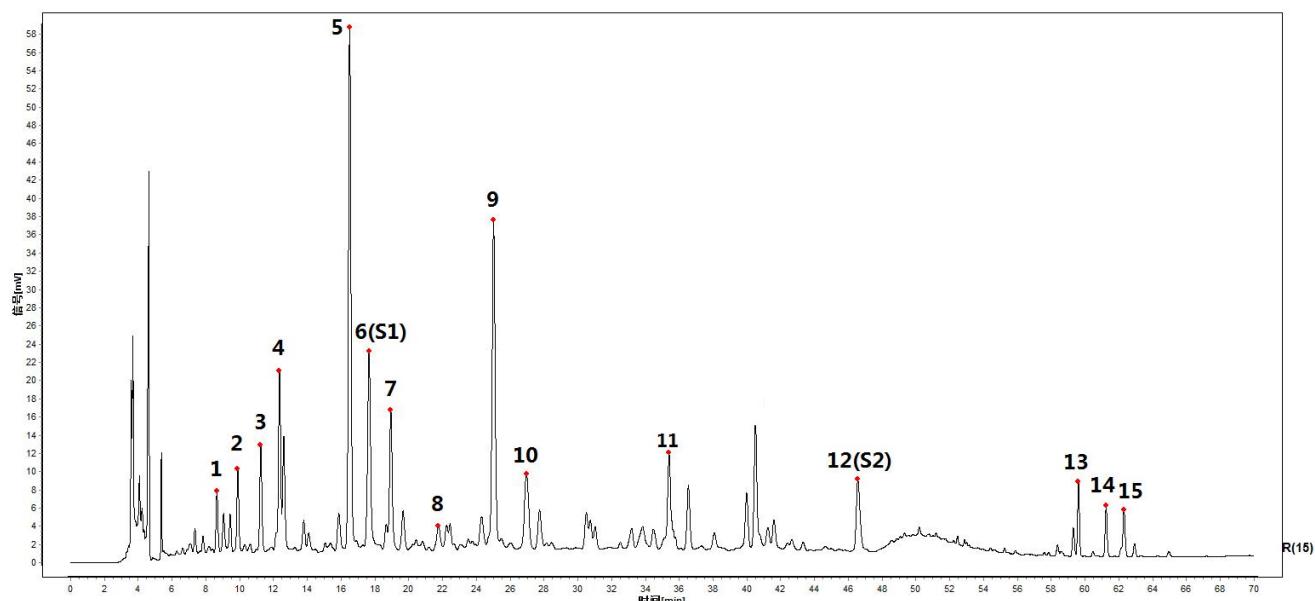
|       |       |       |
|-------|-------|-------|
| 42~50 | 25→48 | 75→52 |
| 50~64 | 48→70 | 52→30 |
| 64~70 | 70→95 | 30→5  |

**参照物溶液的制备** 取吴茱萸对照药材0.5g, 加水50ml, 煮沸, 保持微沸30分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加70%乙醇溶液5ml, 超声处理20分钟, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、去氢吴茱萸碱对照品适量, 精密称定, 加70%乙醇制成每1ml含绿原酸0.1mg、去氢吴茱萸碱50μg的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品0.4g, 研细, 加70%乙醇10ml, 超声处理20分钟, 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2μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现15个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的15个特征峰保留时间相对应, 其中峰6、峰12应分别与相对对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相应的峰为S1峰, 计算峰1~峰5、峰7~峰11与S1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: 0.49 (峰1)、0.56 (峰2)、0.64 (峰3)、0.70 (峰4)、0.94 (峰5)、1.07 (峰7)、1.23 (峰8)、1.42 (峰9)、1.53 (峰10)、2.01 (峰11); 与去氢吴茱萸碱参照物峰相应的峰为S2峰, 计算峰13~峰15与S2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: 1.28 (峰13)、1.32 (峰14)、1.34 (峰15)。



**对照特征图谱**

峰4: 新绿原酸; 峰6 (S1): 绿原酸; 峰7: 隐绿原酸; 峰8: 咖啡酸; 峰11: 金丝桃苷;

峰12 (S2): 去氢吴茱萸碱; 峰14: 吴茱萸碱; 峰15: 吴茱萸次碱

色谱柱：TC-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；以[乙腈-四氢呋喃（25：5）]-0.02%磷酸溶液（35：65）为流动相；检测波长为215nm。理论板数按柠檬苦素峰计算应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 取吴茱萸碱对照品、吴茱萸次碱对照品、柠檬苦素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含吴茱萸碱30μg、吴茱萸次碱15μg、柠檬苦素50μg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，精密加入甲醇10ml，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）20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含吴茱萸碱（C<sub>19</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O）和吴茱萸次碱（C<sub>18</sub>H<sub>13</sub>N<sub>3</sub>O）的总量应为0.60mg~3.0mg；含柠檬苦素（C<sub>26</sub>H<sub>30</sub>O<sub>8</sub>）应为1.8mg~10.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片2.5g

**【贮藏】** 密封。

# 棕榈炭配方颗粒

Zonglütan Peifangkeli

**【来源】** 本品为棕榈科植物棕榈 *Trachycarpus fortunei* (Hook. f.) H. Wendl. 的干燥叶柄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】** 取棕榈炭饮片 1000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4%~7%），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】** 本品为棕色至棕褐色颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 2g，研细，加水 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 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。另取原儿茶醛对照品、原儿茶酸对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 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，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-正丁醇-冰醋酸（20：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铁试液。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。

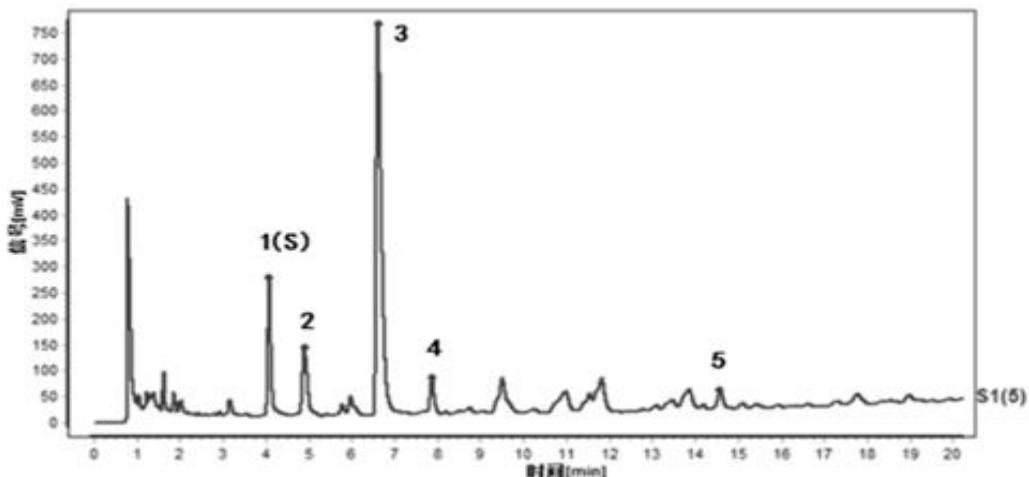
**色谱条件与系统适用性试验** 同（含量测定）项。

**参照物溶液的制备** 取（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及供试品溶液各 1 ml，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，其中峰 1 应与相对对照品参照物峰的保留时间相对应。与原儿茶酸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±10% 范围之内。规定值为 1.14（峰 2）、1.55（峰 3）、1.83（峰 4）、3.50（峰 5）。



### 对照特征图谱

峰 1 (S)：原儿茶酸

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 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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；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 207nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 25℃。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 10000。

| 时间（分钟） | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
|--------|-----------|-----------|
| 0~20   | 5→30      | 95→70     |
| 20~22  | 30→5      | 70→95     |

**对照品溶液的制备** 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 含 70μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30% 甲醇 10ml，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 30% 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及供试品溶液各 1 ml，注入液相色谱仪，

测定，即得。

本品每1g含原儿茶酸(C7H6O4)应为0.55mg~1.70mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片10g

**【贮藏】** 密封。