

附件 1

中药配方颗粒四川省标公示稿（第十六批）

1. 百蕊草配方颗粒
2. 草果仁配方颗粒
3. 炒茺蔚子配方颗粒
4. 炒急性子配方颗粒
5. 炒南鹤虱配方颗粒
6. 醋艾炭配方颗粒
7. 大蒜配方颗粒
8. 刀豆配方颗粒
9. 凤凰衣配方颗粒
10. 麸炒泽泻（东方泽泻）配方颗粒
11. 麸炒泽泻（泽泻）配方颗粒
12. 谷芽配方颗粒
13. 核桃仁配方颗粒
14. 胡颓子叶配方颗粒
15. 黄精（黄精）配方颗粒
16. 椒目配方颗粒
17. 鹿角霜配方颗粒
18. 茅根炭配方颗粒
19. 蜜升麻（兴安升麻）配方颗粒
20. 沙棘配方颗粒

21. 山柰配方颗粒
22. 四季青配方颗粒
23. 铁苋菜配方颗粒
24. 鸭跖草配方颗粒
25. 盐桑螵蛸（大刀螂）配方颗粒
26. 郁李仁（长柄扁桃）配方颗粒
27. 泽泻（东方泽泻）配方颗粒
28. 猪牙皂配方颗粒

百蕊草配方颗粒

Bairuicao Peifangkeli

【来源】 本品为檀香科植物百蕊草 *Thesium chinense* Turcz. 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】 取百蕊草饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~25%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味淡、微苦。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取百蕊草对照药材 1g，加水 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取百蕊草素 I 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1 μ 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，喷以三氯化铝试液，在 105℃ 加热至干，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；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 μ 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 0.8ml；柱温为 30℃。理论板数按百蕊草素 I 峰计算应不低于 5000。

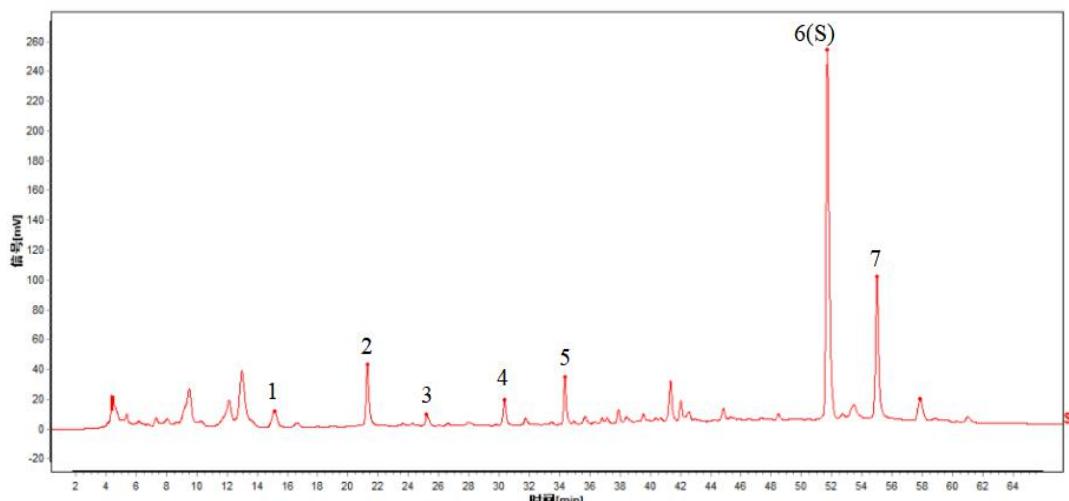
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	3	97
10~25	3→21	97→79
25~35	21→32	79→68
35~50	32→45	68→55
50~65	45	55

参照物溶液的制备 取百蕊草对照药材 0.8g, 加水 50ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 50% 甲醇 20ml, 加热回流 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, 作为百蕊草素 I 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, 加热回流 45 分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ 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 6 应与相对对照品参照物峰保留时间相对应。与百蕊草素 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: 0.30 (峰 1)、0.42 (峰 2)、0.49 (峰 3)、0.60 (峰 4)、0.67 (峰 5)、1.06 (峰 7)。



对照特征图谱

峰 6 (S): 百蕊草素 I

色谱柱: Ultimate® AQ-C18, 250×4.6mm, 5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版四部通则 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 年版四部通则 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；以甲醇-0.1%冰醋酸溶液（40：60）为流动相；检测波长为 350nm。理论板数按百蕊草素 I 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取百蕊草素 I 对照品适量，精密称定，加 50% 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 50% 甲醇 50ml，称定重量，加热回流 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含百蕊草素 I ($C_{27}H_{30}O_{15}$) 应为 15.0mg~29.0mg

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

草果仁配方颗粒

Caoguoren Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物草果 *Amomum tsao-ko* Crevost et Lemaire 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】 取草果仁饮片 6800g，加水煎煮，同时提取挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.0%~12.5%），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】 本品为浅红棕色至棕褐色的颗粒；有特异香气，味辛、微苦。

【鉴别】 （1）取本品 2g，研细，置圆底烧瓶中，加水 50ml，连接挥发油测定器。自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢流入烧瓶时为止，再加正己烷 5ml，连接回流冷凝管，加热至沸腾，并保持微沸约 5 小时，放冷，分取正己烷，作为供试品溶液。另取桉油精对照品，加乙醇制成每 1ml 含 10 μ l 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 3 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取草果对照药材 3g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶酸对照品，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，吸取供试品溶液及对照药材溶液各 6 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（6:4:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；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 240nm；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。

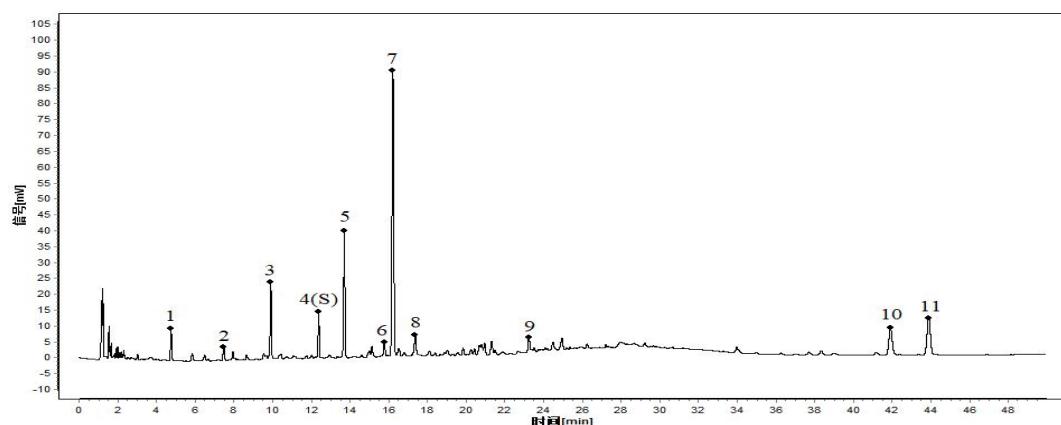
时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~20	4→19	96→81
20~30	19→34	81→66
30~50	34→45	66→55

参照物溶液的制备 取草果对照药材 3g，加甲醇 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。另取原儿茶酸对照品、原花青素 B2 对照品，加 70% 甲醇制成每 1ml 各含 20μg 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 70% 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 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 1、峰 4 应分别与相对对照品参照物峰保留时间相对应。与原花青素 B2 参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2~峰 3、峰 5~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±10% 范围之内。规定值为：0.60（峰 2）、0.80（峰 3）、1.11（峰 5）、1.27（峰 6）、1.31（峰 7）、1.40（峰 8）、1.88（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸；峰 4 (S)：原花青素 B2

色谱柱： ACQUITY BEH C18, 150×2.1mm, 1.7 μ 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 17.0%。

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

本品含挥发油应为 0.9%~2.0% (ml/g)。

原儿茶酸 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 (5 : 95) 为流动相；检测波长为 260nm；理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 2 μ 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 50% 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 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸 ($C_7H_6O_4$) 应为 0.20mg~0.70mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.8g

【贮藏】 密封。

炒茺蔚子配方颗粒

Chaochongweizi Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物益母草 *Leonurus japonicus* Houtt. 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】 取炒茺蔚子饮片 7100g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 5%~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】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒; 气微香, 味苦。

【鉴别】 取本品 0.3g, 研细, 加乙醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 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 5μl、对照品溶液 3μl, 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, 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% 三氟乙酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 254nm; 流速为每分钟 1.0ml; 柱温为 25℃。理论板数按 4-羟基苯甲酸峰计算应不低于 6000。

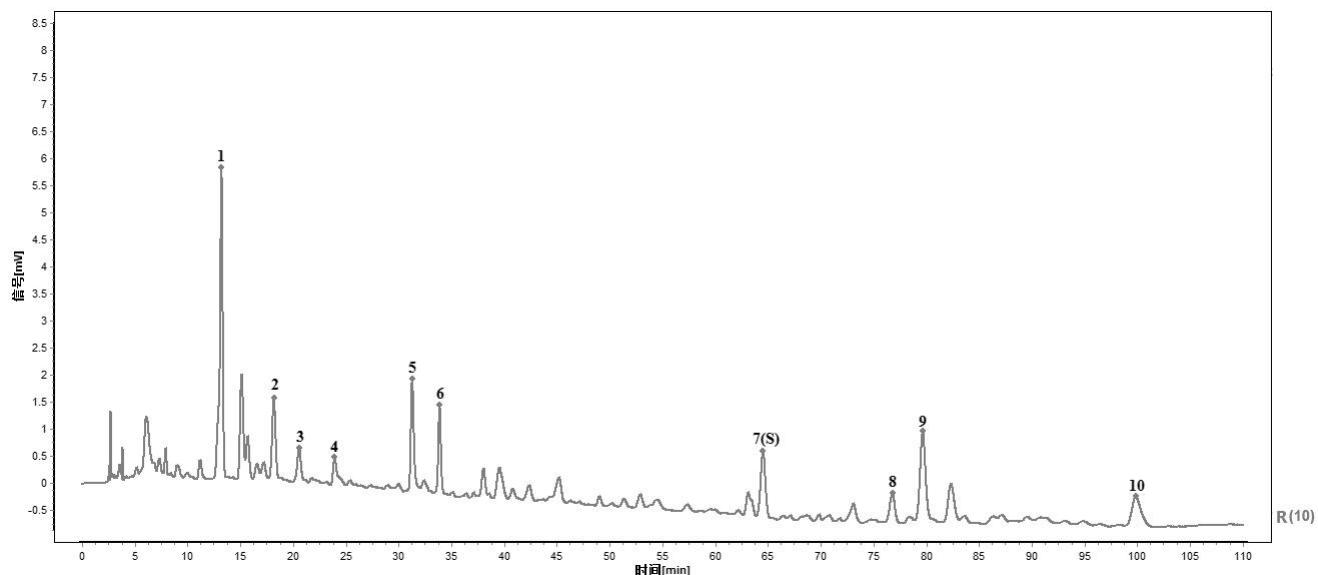
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	0	100
10~38	0→4	100→96
38~55	4→6	96→94
55~62	6→9	94→91
62~70	9→10	91→90
70~110	10	90

参照物溶液的制备 取茺蔚子对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 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 4-羟基苯甲酸对照品适量，加 10% 甲醇溶液制成每 1ml 含 2 μ 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 10% 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 μ 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 7 应与相对对照品参照物峰保留时间相对应。与 4-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±10% 范围之内。规定值为：0.20（峰 1）、0.28（峰 2）、0.32（峰 3）、0.37（峰 4）、0.49（峰 5）、0.53（峰 6）、1.19（峰 8）、1.23（峰 9）、1.55（峰 10）。



对照特征图谱

峰 2：尿苷；峰 5：腺苷；峰 7 (S)：4-羟基苯甲酸

色谱柱：InertSustain AQ-C18，250×4.6mm，5 μ 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 12.0%。

【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 强阳离子交换（SCX）色谱柱；以 15mmol/L 磷酸二氢钾溶液（含 0.06% 三乙胺和 0.14% 磷酸）为流动相；检测波长为 192nm。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 100 μ 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 0.5% 盐酸甲醇溶液 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 0.5% 盐酸甲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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含盐酸水苏碱（C₇H₁₃NO₂·HCl）应为 7.0mg~19.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.1g

【注意】 瞳孔散大者慎用。

【贮藏】 密封。

炒急性子配方颗粒

Chaojixingzi Peifangkeli

【来源】 本品为凤仙花科植物凤仙花 *Impatiens balsamina* 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】 取炒急性子饮片 11000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 4%~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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒; 气微, 味微苦。

【鉴别】 取本品 2g, 研细, 加丙酮 20ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 弃去滤液, 药渣挥干溶剂, 加水饱和正丁醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至干, 残渣加甲醇 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取急性子对照药材 2g, 同法制成对照药材溶液。再取凤仙花四醇皂苷 K 对照品、凤仙花四醇皂苷 A 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, 吸取供试品溶液与对照药材溶液各 2 μ l、对照品溶液 8 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-甲酸-水 (7:3:0.5:0.5) 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; 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。

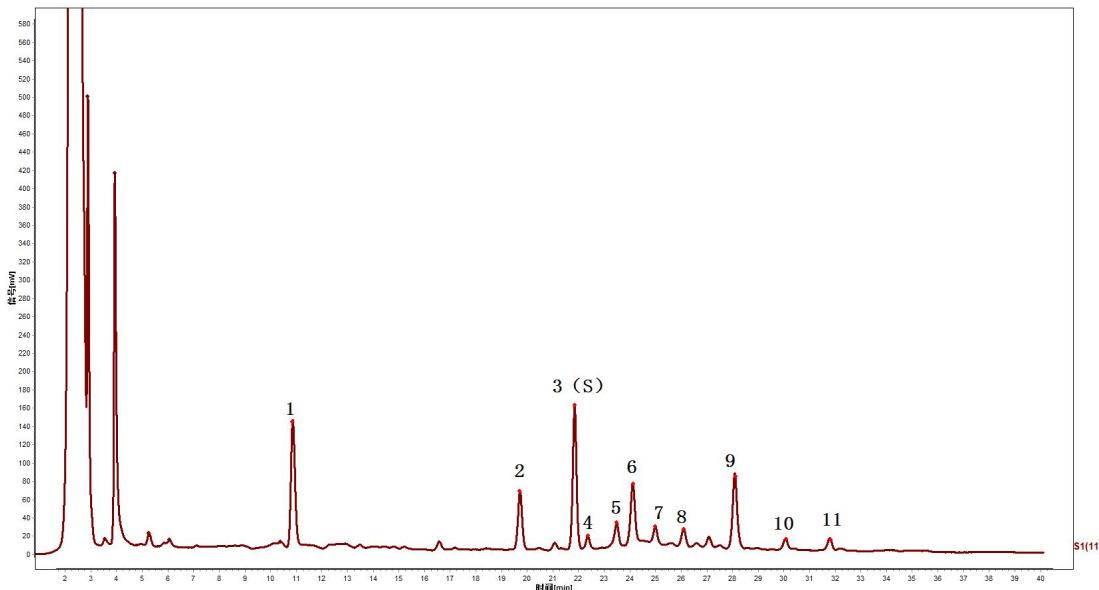
参照物溶液的制备 取急性子对照药材 1g, 加水 50ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 80% 甲醇 5ml 使溶解, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取(含量测定)项下的对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同(含量测定)项。

测定法 分别精密吸取对照药材参照物溶液 5 μ l、对照品参照物溶液与供试品溶液各 10 μ 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 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。与凤仙花四醇皂苷 K 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：0.50（峰1）、0.90（峰2）、1.02（峰4）、1.08（峰5）、1.10（峰6）、1.14（峰7）、1.20（峰8）、1.38（峰10）、1.46（峰11）。



对照特征图谱

峰2：凤仙萜四醇皂苷B；峰3（S峰）：凤仙萜四醇皂苷K；峰8：凤仙萜四醇皂苷G；

峰9：凤仙萜四醇皂苷A；峰10：凤仙萜四醇皂苷L

色谱柱：YMC-Triart 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（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；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；蒸发光散射检测器检测；流速为每分钟1.0ml；柱温为35℃。理论板数按凤仙萜四醇皂苷K峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~30	12→35	88→65
30~40	35	65

对照品溶液的制备 取凤仙萜四醇皂苷K对照品、凤仙萜四醇皂苷A对照

品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含凤仙萜四醇皂苷K 0.2mg、凤仙萜四醇皂苷A 0.12mg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入80%甲醇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5μl、10μl，供试品溶液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含凤仙萜四醇皂苷K(C54H92O25)和凤仙萜四醇皂苷A(C48H82O20)的总量应为4.0mg~17.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片11g

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封。

炒南鹤虱配方颗粒

Chaonanheshi Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物野胡萝卜 *Daucus carota* 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】 取炒南鹤虱饮片 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；有特异香气，味微辛、苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醚 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙醚 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取南鹤虱对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醚 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液 9 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（8：1：1）的上层溶液为展开剂，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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ 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 270nm；流速为每分钟 0.20ml；柱温为 30℃。理论板数按木犀草素-7-芸香糖苷峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	4	96
4~10	4→6	96→94
10~15	6→10	94→90
15~20	10→14	90→86
20~23	14→17	86→83
23~26	17→22	83→78
26~35	22→28	78→72
35~40	28	72

40~50

28→75

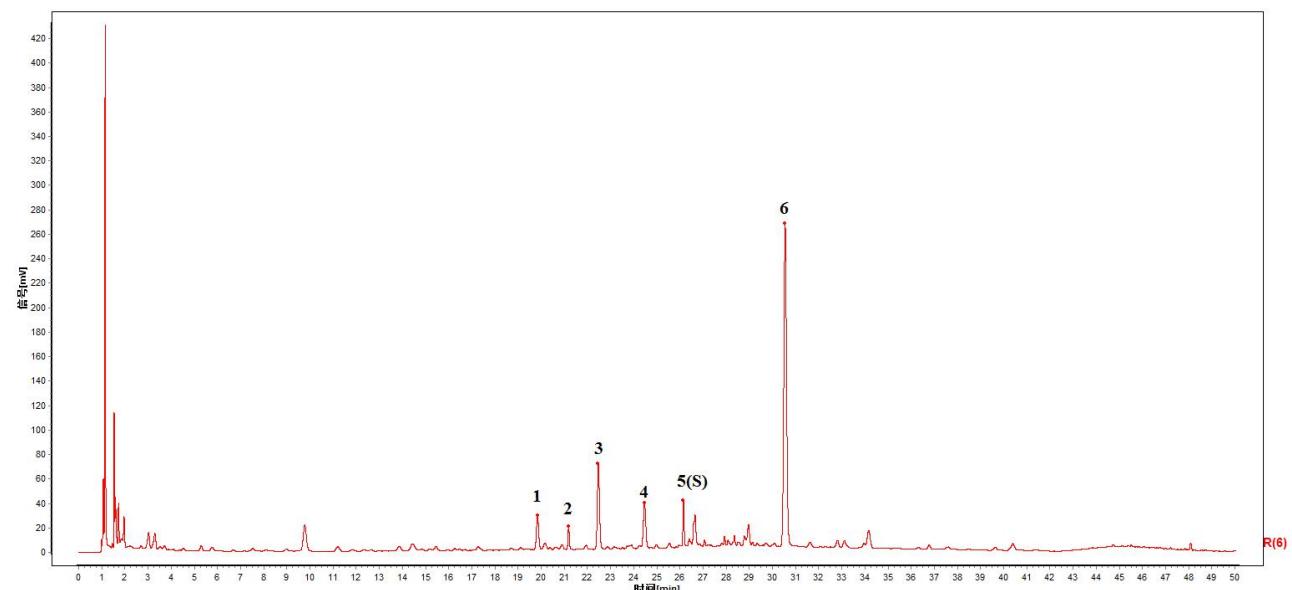
72→25

参照物溶液的制备 取南鹤虱对照药材 1.5g, 加水 50ml, 煮沸, 保持微沸 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加入 80% 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。另取木犀草素-7-芸香糖苷对照品适量, 精密称定, 加 80% 甲醇制成每 1ml 含 20 μ 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 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 μ 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 5 应与相对对照品参照物峰的保留时间相对应。与木犀草素-7-芸香糖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: 0.76 (峰 1)、0.81 (峰 2)、0.86 (峰 3)、0.94 (峰 4)、1.17 (峰 6)。



对照特征图谱

峰 5 (S) : 木犀草素-7-芸香糖苷

色谱柱: ZORBAX SB-C18 100×2.1mm, 1.8 μ 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（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；检测波长为 347nm。理论板数按木犀草素-7-O-β-D-葡萄糖醛酸苷峰计算不得低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B(%)
0~6	5→14	95→86
6~18	14→18	86→82
18~19	18→25	82→75
19~30	25→70	75→30

对照品溶液的制备 取木犀草素-7-O-β-D-葡萄糖醛酸苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 15μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 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，用稀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 含木犀草素-7-O-β-D-葡萄糖醛酸苷 ($C_{21}H_{18}O_{12}$) 应为 0.10mg~1.60mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。

醋艾炭配方颗粒

Cu'aitan Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物艾 *Artemisia argyi* Lévl. et Vant. 的干燥叶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】 取醋艾炭饮片 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】 本品为棕褐色至黑褐色的颗粒; 气微, 味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g, 研细, 加水 15ml 超声使溶解, 加乙酸乙酯洗涤 2 次, 每次 20ml, 弃去乙酸乙酯层, 加盐酸 5ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液用乙醚振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙醚液, 蒸干, 残渣加甲醇 1.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取艾叶对照药材 1g, 加水 80ml, 煮沸, 保持微沸 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 15ml, 加乙酸乙酯洗涤 2 次, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 5μl、对照药材溶液 8μl, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以甲苯-甲酸乙酯-甲酸(5:4:0.1)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 325nm; 流速为每分钟 0.30ml; 柱温为 30℃。理论板数按新绿原酸峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~2	8	92
2~4	8→10	92→90
4~8	10→15	90→85
8~12	15→18	85→82

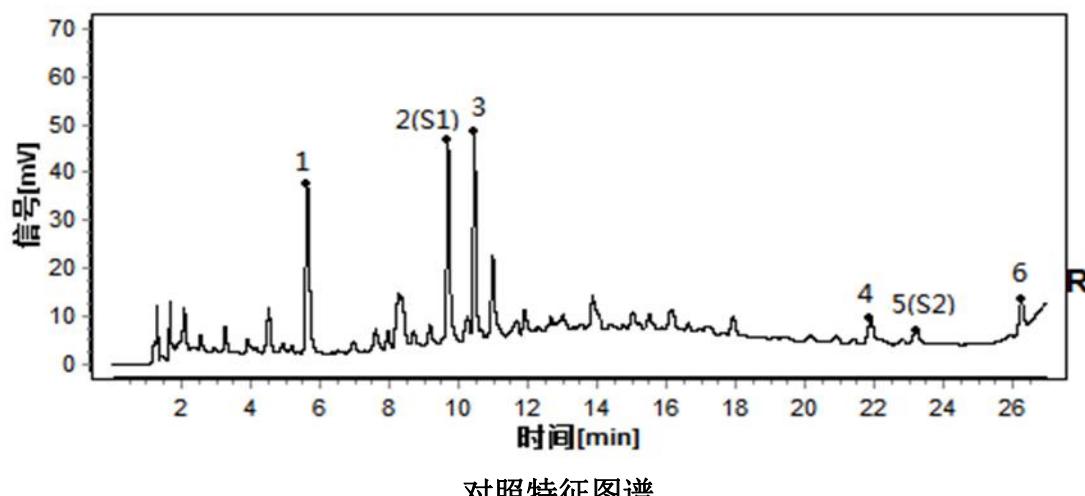
12~18	18→19	82→81
18~22	19→21	81→79
22~25	21→37	79→63
25~28	37→100	63→0
28~32	100	0

参照物溶液的制备 取艾叶对照药材 1g, 加水 15ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 70% 甲醇 15ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、异绿原酸 A 对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含 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 0.5g, 研细, 加入 70% 甲醇 15ml, 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 1μl, 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, 并应与艾叶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 2、峰 5 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 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 1.08(峰 3); 与异绿原酸 A 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: 0.94(峰 4)、1.15(峰 6)。



峰 1：新绿原酸；峰 2(S1)：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；

峰 4：异绿原酸 B；峰 5(S2)：异绿原酸 A；峰 6：异绿原酸 C

色谱柱：HSS T3，150×2.1mm，1.8μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 12.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-0.2%磷酸溶液（33：67）为流动相；检测波长为 344nm；柱温为 35℃。理论板数按异泽兰黄素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取异泽兰黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 1μg 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 80% 乙醇 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% 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 含异泽兰黄素（C₁₈H₁₆O₇）应为 0.03mg～0.30mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

大蒜配方颗粒

Dasuan Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物大蒜 *Allium sativum* L. 的鳞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】 取大蒜饮片 4000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 15%~25%), 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】 本品为浅黄白色至黄色的颗粒; 气特异, 味辛。

【鉴别】 取本品 2g, 研细, 加甲醇 10ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取色氨酸对照品、 γ -谷氨酰-S-(反-1-丙烯基)-L-半胱氨酸对照品, 分别加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 2 μ l、对照品溶液各 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-冰醋酸-水(8:3:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 0.2%茚三酮溶液, 在 105℃加热至斑点清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

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

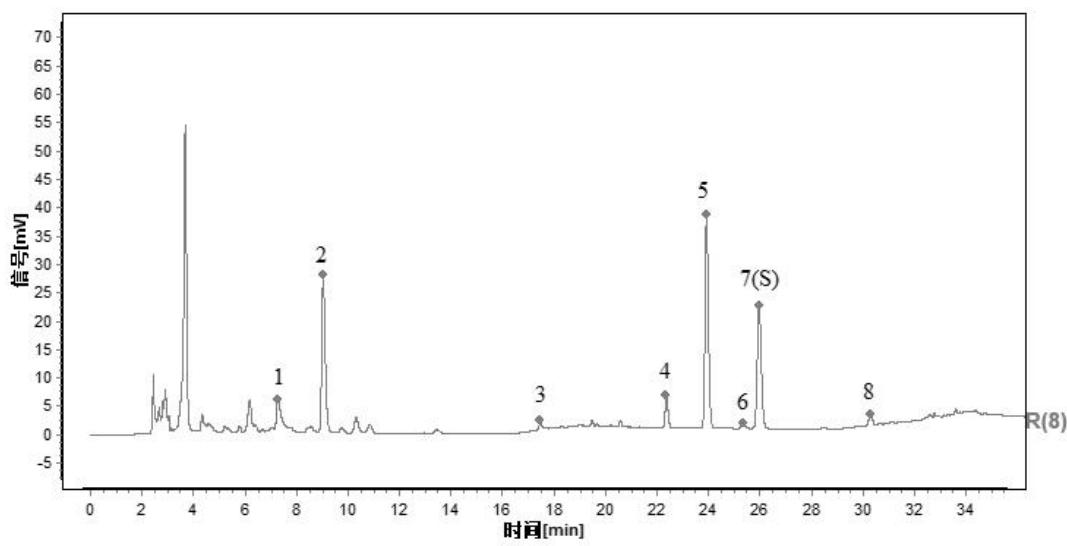
色谱条件与系统适用性试验 同(含量测定)项。

参照物溶液的制备 取(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 3 μ 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, 其中峰 7 应与相对对照品参照物峰保留时间相对应。与 γ -谷氨酰-S-(反-1-丙烯基)-L-半胱氨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 0.28(峰 1)、0.35(峰 2)、0.67(峰 3)、0.86(峰 4)、0.92(峰 5)、0.98(峰 6)、1.17(峰 8)。



对照特征图谱

峰 1：L-焦谷氨酸；峰 2：L-酪氨酸；峰 3：鸟苷；峰 5：色氨酸；

峰 7 (S)： γ -谷氨酰-S-(反-1-丙烯基)-L-半胱氨酸

色谱柱：Poroshell 120 Aq-C18，150×4.6mm，2.7 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 5.5%。

【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 4.6mm，粒径为 2.7 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.03% 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 225nm；流速为每分钟 0.60ml；柱温为 30℃。理论板数按 γ -谷氨酰-S-(反-1-丙烯基)-L-半胱氨酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~12	2	98
12~15	2→17	98→83
15~25	17	83
25~30	17→40	83→60
30~35	40	60

对照品溶液的制备 取 γ -谷氨酰-S-（反-1-丙烯基）-L-半胱氨酸对照品适量，精密称定，加25%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0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入25%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3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含 γ -谷氨酰-S-（反-1-丙烯基）-L-半胱氨酸（C₁₁H₁₈N₂O₅S）应为1.5mg~13.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g

【贮藏】 密封。

刀豆配方颗粒

Daodou Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物刀豆 *Canavalia gladiata* (Jacq.) DC. 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】 取刀豆饮片 7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.2%~14.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡，嚼之有豆腥味。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加稀乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加稀乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取刀豆对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加稀乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取苏氨酸对照品、缬氨酸对照品、亮氨酸对照品，加稀乙醇制成每 1ml 各含 0.5mg 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 4 μ l、对照药材溶液 6 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（19:5:5）为展开剂，展开 13cm 以上，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱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 5 μ 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 330nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

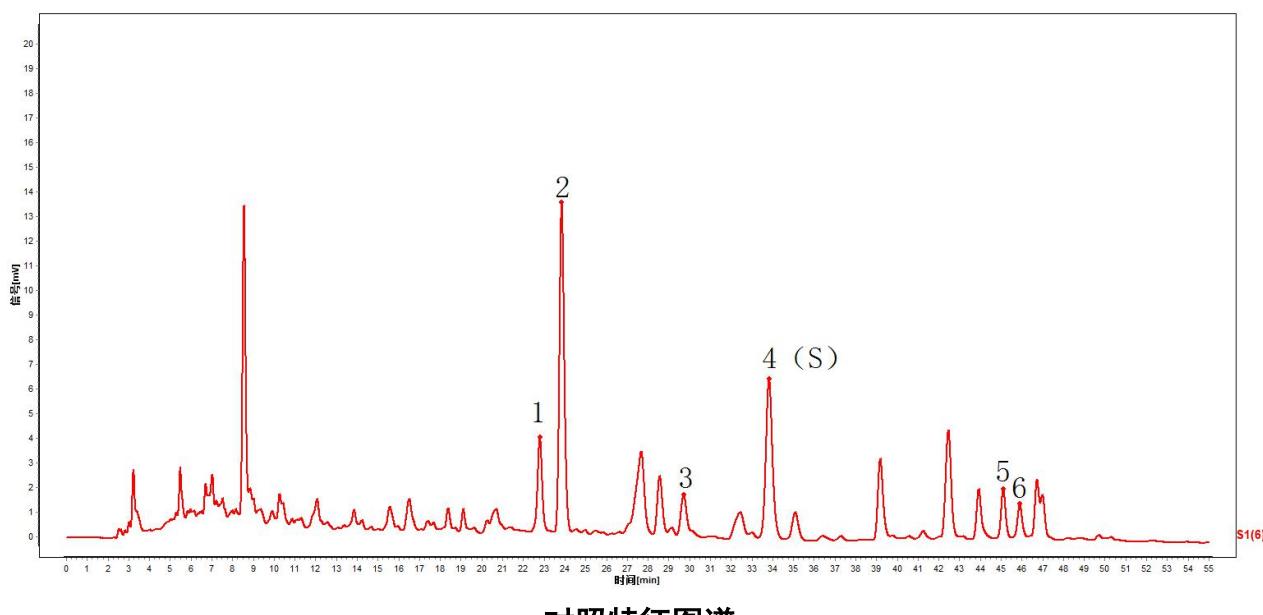
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	0→15	100→85
3~18	15→35	85→65
18~31	35→40	65→60
31~45	40→55	60→45
45~55	55→60	45→40

参照物溶液的制备 取刀豆对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80% 甲醇 2ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芦丁对照品适量，精密称定，加 80% 甲醇制成每 1ml 含 20 μ 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 1g，研细，加 80% 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 μ 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 4 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±10% 范围之内。规定值为：0.67（峰 1）、0.71（峰 2）、0.88（峰 3）、1.33（峰 5）、1.36（峰 6）。



对照特征图谱

峰 4 (S)：芦丁

色谱柱：ZORBAX SB-Aq, 250×4.6mm, 5 μ 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；以乙腈-水（82:18）为流动相；检测波长为 265nm。理论板数按葫芦巴碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取葫芦巴碱对照品适量，精密称定，加 80% 甲醇制成每 1ml 含 80 μg 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 80% 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 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 10 μl ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含葫芦巴碱（C₇H₇NO₂·HCl）应为 0.60mg~3.8mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g

【贮藏】 密封。

凤凰衣配方颗粒

Fenghuangyi Peifangkeli

【来源】 本品为雉科动物家鸡 *Gallus gallus domesticus* Brisson 蛋壳内的干燥卵膜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】 取凤凰衣饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.4%~10.0%），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】 本品为淡黄色至黄色的颗粒；气腥，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 20ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取凤凰衣对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 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，吸取供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液 5 μ 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，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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 取凤凰衣对照药材 0.1g，置具塞水解管中，加入 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，置 150℃ 中水解 3 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液 5ml，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取甘氨酸对照品、缬氨酸对照品适量，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含甘氨酸 100 μ g、缬氨酸 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

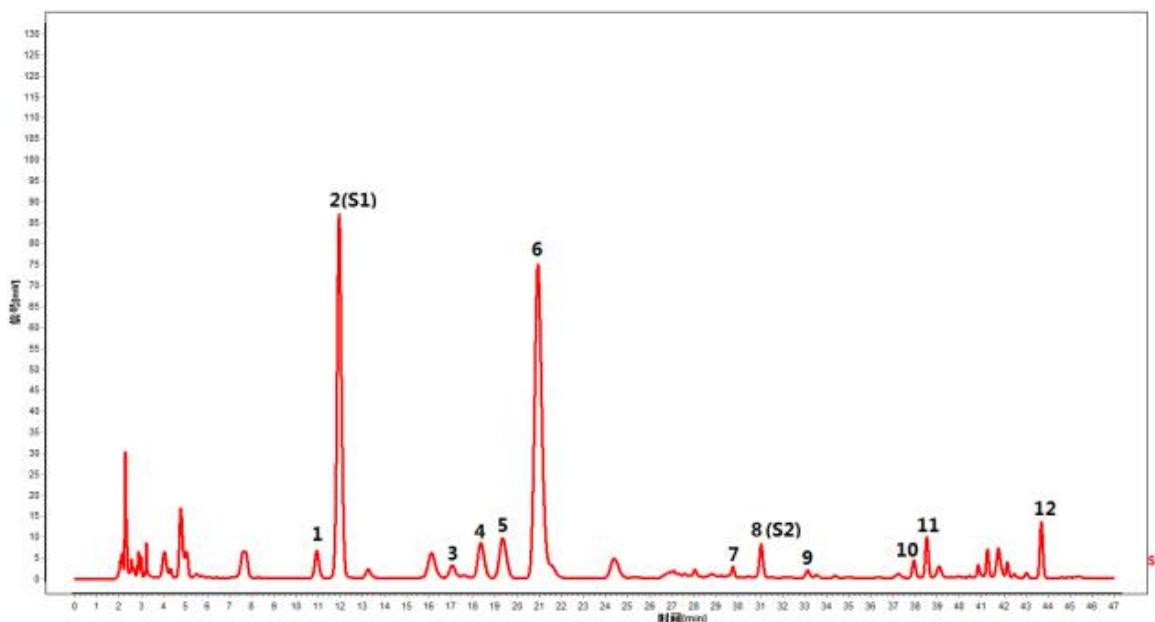
供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

精密量取上述参照物溶液和供试品溶液各 5ml，照（含量测定）项下方法进行衍生化。

测定法 分别精密吸取衍生化的参照物溶液与供试品溶液各 5 μ 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 2、峰 8 应分别与相对应对照品参照物峰保留时间相对应。与甘氨酸参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3~峰 6 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：0.92（峰1）、1.43（峰3）、1.54（峰4）、1.62（峰5）、1.75（峰6）；与缬氨酸参照物峰相应的峰为S2峰，计算峰7、峰9~峰12与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.96（峰7）、1.07（峰9）、1.22（峰10）、1.24（峰11）、1.41（峰12）。



对照特征图谱

峰1：丝氨酸；峰2（S1）：甘氨酸；峰3：苏氨酸；峰4：丙氨酸；峰5：脯氨酸；峰7：酪氨酸；峰8（S2）：缬氨酸；

峰9：甲硫氨酸；峰10：L-异亮氨酸；峰11：亮氨酸；峰12：L-赖氨酸

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10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以乙腈-水（4:1）为流动相A，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B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为254nm；流速为每分钟1.0ml；柱温为30℃。理论板数按甘氨酸峰计算应不低于5000。

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

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

对照品溶液的制备 取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含甘氨酸 100μg、丙氨酸 50μg、脯氨酸 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，置具塞水解管中，精密加入 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，称定重量，置 150℃ 中水解 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，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解，定量转移至 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（PTIC）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后的对照品溶液与供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含甘氨酸（C₂H₅NO₂）、丙氨酸（C₃H₇NO₂）和脯氨酸（C₅H₉NO₂）的总量应为 24.0mg~99.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

麸炒泽泻（东方泽泻）配方颗粒

Fuchaozexie (Dongfangzexie) Peifangkeli

【来源】 本品为泽泻科植物东方泽泻 *Alisma orientale* (Sam.) Juzep. 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】 取麸炒泽泻（东方泽泻）饮片 4300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒，气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，加无水硫酸钠适量搅拌，分取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取 23-乙酰泽泻醇 B 对照品、23-乙酰泽泻醇 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 5~10μl，对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（6:4:0.5）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 1.7μm）；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 0~22 分钟为 246nm，22~40 分钟为 208nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 25℃。理论板数按 23-乙酰泽泻醇 B 峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~4	34	66
4~18	34→48	66→52
18~22	48	52

22~40

48→90

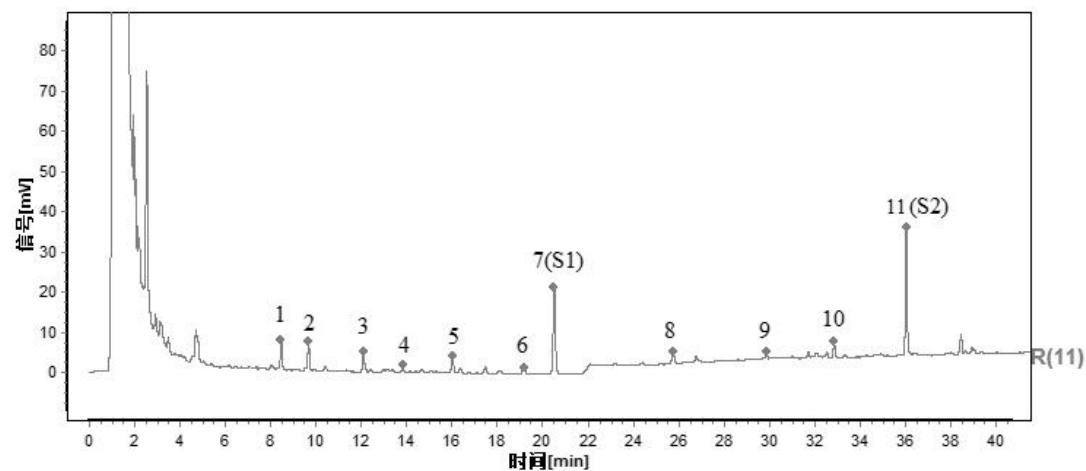
52→10

参照物溶液的制备 取泽泻（东方泽泻）对照药材 3g，置具塞锥形瓶中，加水 100ml，加热回流 45 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加入 70% 甲醇 25ml，超声处理 45 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 23-乙酰泽泻醇 B 对照品、23-乙酰泽泻醇 C 对照品，加 70% 甲醇制成每 1ml 各含 50 μ 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 0.5g，研细，加入 70% 甲醇 25ml，超声处理 45 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 μ 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 7、峰 11 应分别与相对对照品参照物峰的保留时间相对应。与 23-乙酰泽泻醇 C 参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1~峰 6 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 0.41（峰 1）、0.47（峰 2）、0.59（峰 3）、0.67（峰 4）、0.78（峰 5）、0.93（峰 6）；与 23-乙酰泽泻醇 B 参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 8~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 0.71（峰 8）、0.83（峰 9）、0.91（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1：16-羟泽泻醇 A；峰 4：泽泻醇 C；峰 5：11-脱羟基-16-羟泽泻醇 A；峰 7 (S1)：23-乙酰泽泻醇 C；峰 8：泽泻醇 A；峰 9：泽泻醇 A-24-醋酸酯；峰 10：泽泻醇 B；峰 11 (S2)：23-乙酰泽泻醇 B
色谱柱：ACQUITY BEH C18, 150×2.1mm, 1.7 μ 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，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；23-乙酰泽泻醇 B 检测波长为 208nm，23-乙酰泽泻醇 C 检测波长为 246nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 25℃。理论板数按 23-乙酰泽泻醇 B 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~2	45	55
2~9	45→84	55→16
9~12	84	16
12~13	84→45	16→55
13~15	45	55

对照品溶液的制备 取 23-乙酰泽泻醇 B 对照品、23-乙酰泽泻醇 C 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 23-乙酰泽泻醇 B 10μg、23-乙酰泽泻醇 C 5μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 15ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 23-乙酰泽泻醇 B ($C_{32}H_{50}O_5$) 和 23-乙酰泽泻醇 C ($C_{32}H_{48}O_6$) 的总量应为 0.20mg~1.30mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.3g

【贮藏】 密封。

麸炒泽泻（泽泻）配方颗粒

Fuchaozexie (Zexie) Peifangkeli

【来源】 本品为泽泻科植物泽泻 *Alisma plantago-aquatica* Linn. 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】 取麸炒泽泻（泽泻）饮片 4800g，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】 本品为黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，用适量无水硫酸钠脱水，取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取泽泻（泽泻）对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。再取 23-乙酰泽泻醇 B 对照品和 23-乙酰泽泻醇 C 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5~10μl，对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（6:4:0.5）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；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 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 0~22 分钟为 246nm，22~40 分钟为 208nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 25℃。理论板数按 23-乙酰泽泻醇 B 峰计算应不低于 5000。

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

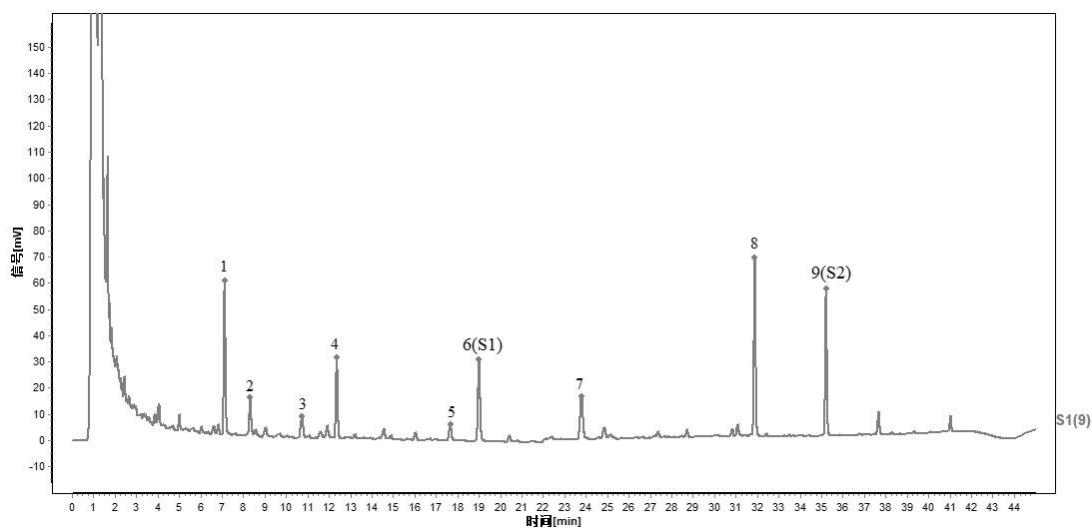
0~4	34	66
4~18	34→48	66→52
18~22	48	52
22~40	48→90	52→10

参照物溶液的制备 取泽泻(泽泻)对照药材3g,加水100ml,加热回流45分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加70%甲醇25ml,超声处理45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23-乙酰泽泻醇B、23-乙酰泽泻醇C对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品0.5g,研细,加70%甲醇25ml,超声处理45分钟,放冷,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5μl,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6、峰9应分别与相对应对照品参照物峰的保留时间相对应。与23-乙酰泽泻醇C参照物峰相应的峰为S1峰,计算峰1~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±10%范围之内,规定值为0.37(峰1)、0.44(峰2)、0.57(峰3)、0.65(峰4)、0.93(峰5);与23-乙酰泽泻醇B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±10%范围之内,规定值为0.68(峰7)、0.91(峰8)。



对照特征图谱

峰1: 16-氧代泽泻醇A; 峰4: 泽泻醇C; 峰6(S1): 23-乙酰泽泻醇C; 峰7: 泽泻醇A; 峰8: 泽

泻醇 B；峰 9 (S2)：23-乙酰泽泻醇 B

色谱柱：ACQUITY BEH C18，150×2.1mm，1.7μm

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；23-乙酰泽泻醇 B 检测波长为 208nm，23-乙酰泽泻醇 C 检测波长为 246nm。理论板数按 23-乙酰泽泻醇 B 峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	45	55
5~30	45→84	55→16
30~40	84	16

对照品溶液的制备 取 23-乙酰泽泻醇 B 对照品、23-乙酰泽泻醇 C 对照品适量，精密称定，加乙腈制成每 1ml 含 23-乙酰泽泻醇 B 35μg、23-乙酰泽泻醇 C 5μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，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 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 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 23-乙酰泽泻醇 B ($C_{32}H_{50}O_5$) 和 23-乙酰泽泻醇 C ($C_{32}H_{48}O_6$) 的总量应为 0.35mg~1.80mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.8g

【贮藏】 密封。

谷芽配方颗粒

Guya Peifangkeli

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

【制法】 取谷芽饮片 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，味微甘。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加 60% 乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取谷芽对照药材 2g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 60% 乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4~6μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（9：4：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

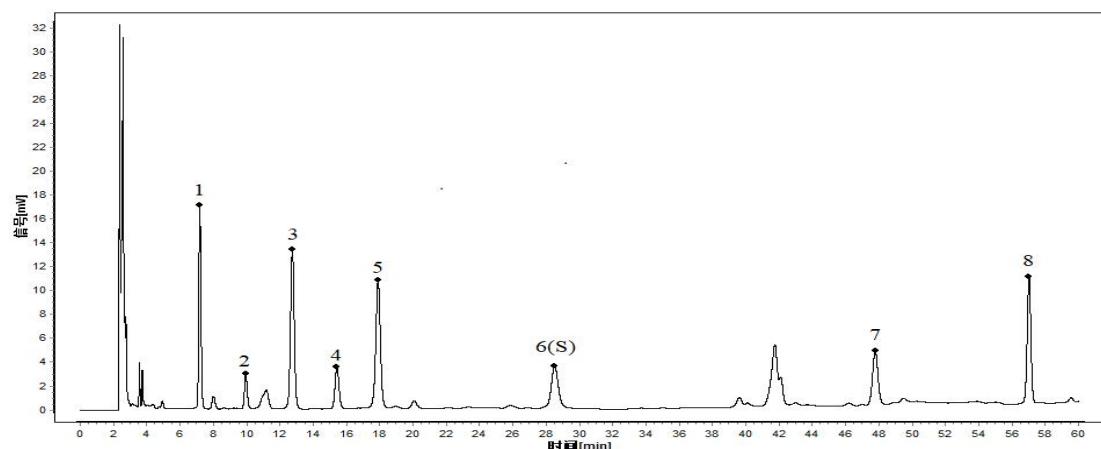
参照物溶液的制备 取谷芽对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 20% 甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取尿嘧啶对照品、腺嘌呤对照品适量，加 20% 甲醇制成每 1ml 含尿嘧啶 30μg、腺嘌呤 20μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。再取（含量测定）项下的对照品溶液，作为尿苷、腺苷对照品参照物溶液。

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 10μl，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 5、峰 6、峰 8 应分别与相对应对照参照物峰保

留时间相对应。与腺嘌呤参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2~峰 4、峰 7 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 2）、0.45（峰 3）、0.54（峰 4）、1.67（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：尿嘧啶；3：次黄嘌呤；峰 5：尿苷；峰 6 (S)：腺嘌呤；峰 7：色氨酸；峰 8：腺苷

色谱柱： Atlantis T3 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 8.5%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以甲醇为流动相 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 260nm；流速为每分钟 1.0ml，柱温为 30℃。理论板数按尿苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	0	100
5~30	0→1	100→99
30~60	1→15	99→85

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 20% 甲醇制成每 1ml 含尿苷 30μg、腺苷 20μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 20% 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 20% 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 μ l，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～1.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。

核桃仁配方颗粒

Hetaoren Peifangkeli

【来源】 本品为胡桃科植物胡桃 *Juglans regia* 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】 取核桃仁饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7%~13%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至浅棕色的颗粒；气微，味甘。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加 70%乙醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取核桃仁对照药材 1g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 5ml，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 3 μ l、对照药材溶液 10 μ 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，喷以茚三酮试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【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 2.7 μ 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 254nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 25℃。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 5000。

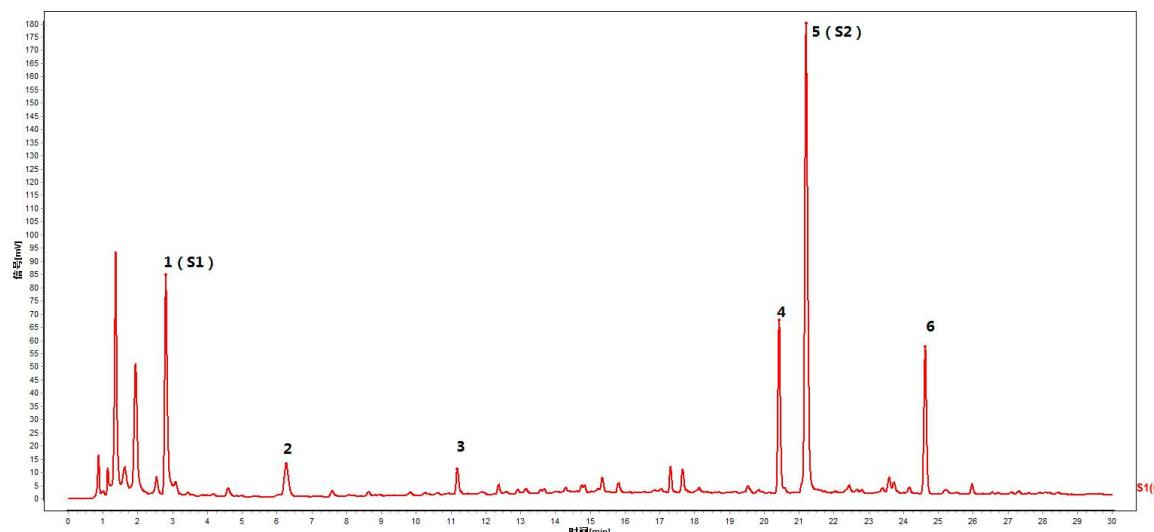
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	2	98
5~13	2→10	98→90
13~17	10→13.5	90→86.5
17~24	13.5→19.5	86.5→80.5
24~30	19.5→25	80.5→75

参照物溶液的制备 取核桃仁对照药材 1g，加水 30ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，离心（转速为每分钟 6000 转）4 分钟，取上清液，蒸干，残渣加 50%甲醇 10ml 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、鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 20 μ g、鞣花酸 50 μ 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 0.3g, 研细, 加 50% 甲醇 20ml, 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 μ 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 5 应分别与相对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 S1 峰, 计算峰 2、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 2.23 (峰 2)、3.98 (峰 3)。与鞣花酸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 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.96 (峰 4)、1.16 (峰 6)。



对照特征图谱

峰 1 (S1) : 没食子酸; 峰 5 (S2) : 鞣花酸

色谱柱: InfinityLabPoroshell 120 SB-C18 100 \times 2.1mm, 2.7 μ 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 (柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 2.7 μ 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 254nm; 流速为每分钟

0.35ml；柱温为25℃。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于5000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~13	13→28	87→72

对照品溶液的制备 取鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含50μg的溶液，即得。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇20ml，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用稀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含鞣花酸(C14H6O8)应为2.0mg~19.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g

【贮藏】 密封。

胡颓子叶配方颗粒

Hutuiziye Peifangkeli

【来源】 本品为胡颓子科植物胡颓子 *Elaeagnus pungens* Thunb. 的干燥叶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】 取胡颓子叶饮片 6500g，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】 本品为浅棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味涩。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 10ml，超声处理 30 分钟，用乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取银锻昔对照品，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，吸取上述两种溶液各 4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（7：7：2：0.4）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 380nm；流速为每分钟 1.0ml，柱温为 35℃。理论板数按银锻昔峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~90	10→29	90→71

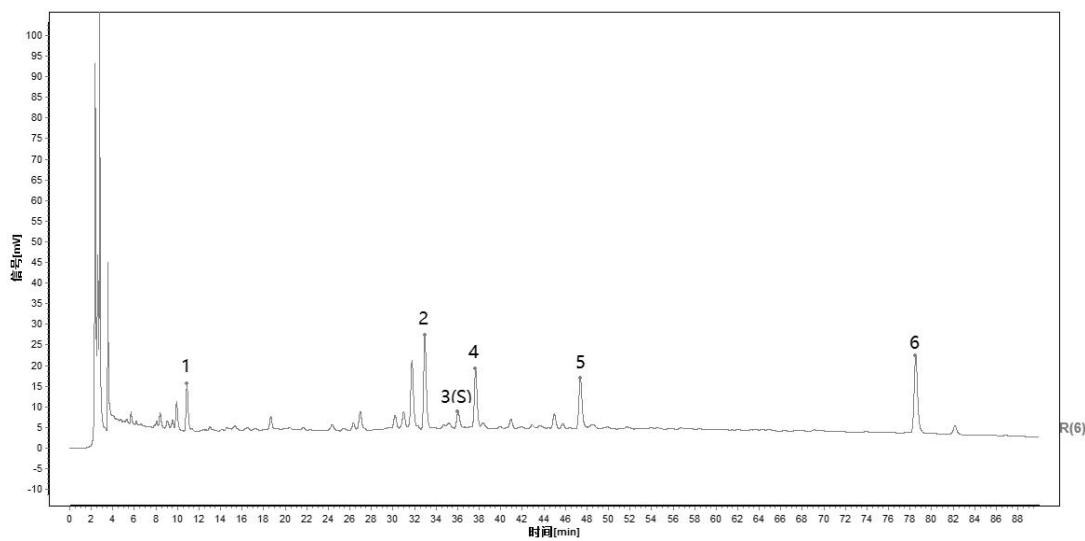
参照物溶液的制备 取胡颓子叶对照药材 2g，加水 40ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 50% 甲醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芦丁对照品、银锻昔对照品，加 80% 甲醇制成每 1ml 各含 20μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.3g，研细，加 50% 甲醇 5ml，超声处理 1 小时，

放冷，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 μ 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、峰 6 应分别与相对照品参照物峰的保留时间相对应。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±10% 范围之内。规定值为：0.30（峰 1）、0.91（峰 2）、1.05（峰 4）、1.31（峰 5）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：芦丁；峰 4：山奈酚-3-O-新橙皮苷；峰 5：紫云英苷；峰 6：银锻苷

色谱柱：XSelect HSS T3，250×4.6mm，5 μ 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 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；以乙腈-0.1% 甲酸溶液（26：74）为流动相；检测波长为 315nm。理论板数按银锻苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取银锻苷对照品适量，精密称定，加 80% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ 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 80% 甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 350W，频率 40kHz）1 小时，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含银锻苷 ($C_{30}H_{26}O_{13}$) 应为 0.20mg~1.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.5g

【贮藏】 密封。

黄精（黄精）配方颗粒

Huangjing (Huangjing) Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物黄精 *Polygonatum sibiricum* Red. 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】 取黄精（黄精）饮片 1300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 39%~59%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微，味甜。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加 80% 乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80% 乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄精（黄精）对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣自“加 80% 乙醇 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，分别吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（9：1）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 0.8ml；柱温为 25℃。理论板数按腺苷峰计算应不低于 2000。

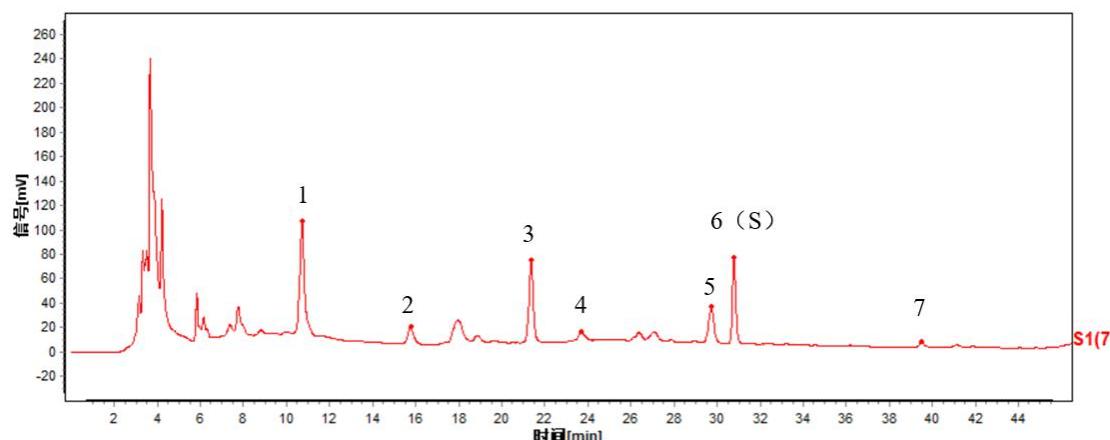
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	2	98
10~20	2→5	98→95
20~30	5→8	95→92
30~40	8→12	92→88
40~45	12→24	88→76

参照物溶液的制备 取黄精（黄精）对照药材 4g，加水 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 30% 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。另取腺苷对照品适量，加 30% 甲醇制成每 1ml 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 4g，研细，加 30% 甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品参照物溶液 10 μ l，对照药材参照物溶液和供试品溶液各 20 μ 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 6 应与相对对照品参照物峰保留时间相对应。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：0.34（峰 1）、0.50（峰 2）、0.70（峰 3）、0.75（峰 4）、0.96（峰 5）、1.25（峰 7）。



对照特征图谱

峰 4：5-羟甲基糠醛；峰 5：色氨酸；峰 6 (S)：腺苷

色谱柱：ODS-AQ，250×4.6mm，5 μ m

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

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

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

色谱条件及系统适用性试验 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 5mmol/L 乙酸铵溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.40ml；柱温为 35℃；蒸发光散射检测器检测。理论板数按果糖峰计算应不低于 1500。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~2	95	5
2~5	95→90	5→10
5~15	90	10

对照品溶液的制备 取果糖对照品、蔗糖对照品适量，精密称定，分别加 30% 乙醇制成每 1ml 各含 0.25mg 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 30% 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 30% 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 1μl、3μl，供试品溶液 1~3μl，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 含果糖($C_6H_{12}O_6$)和蔗糖($C_{12}H_{22}O_{11}$)的总量应为 30.0mg ~ 150.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.3g

【贮藏】 密封。

椒目配方颗粒

Jiaomu Peifangkeli

【来源】 本品为芸香科植物花椒 *Zanthoxylum bungeanum* Maxim. 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取椒目饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.5%～13.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色的颗粒；气香，味辛辣。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取椒目对照药材 0.6g，加水 25ml，煮沸，保持微沸 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 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 3 μ l，分别点于同一以 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60～90℃）-乙酸乙酯-甲酸（9：1：0.1）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 μ 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 205nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按亚油酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～30	20→95	80→5
30～40	95	5
40～50	95→20	5→80

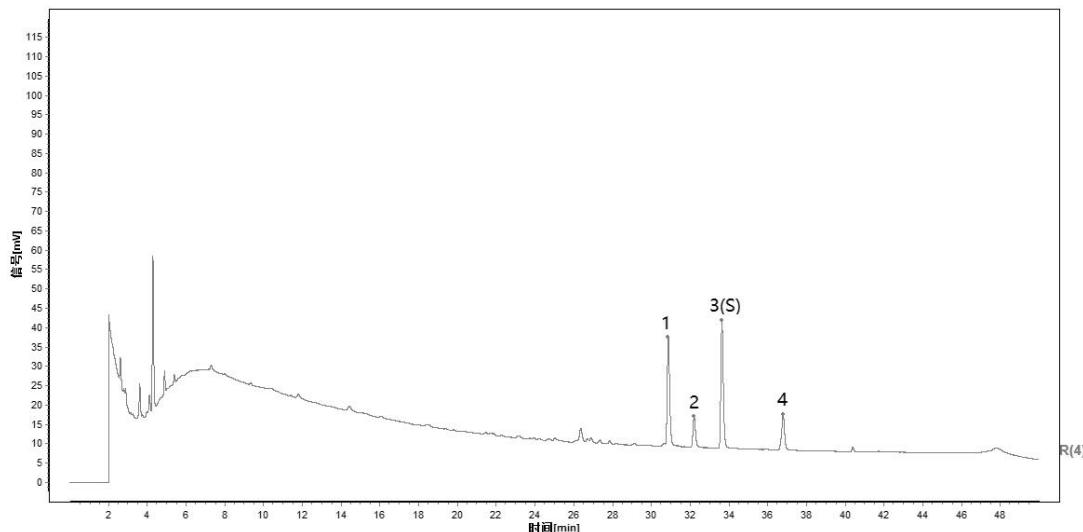
参照物溶液的制备 取椒目对照药材 1g，加水 40ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 50% 甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，作

为对照药材参照物溶液。另取(含量测定)项下的对照品溶液，作为亚油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45分钟，放冷，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3μl，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应与相对对照品参照物峰保留时间相对应。与亚油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：0.92(峰1)、0.96(峰2)、1.09(峰4)。



对照特征图谱

峰1： α -亚麻酸；峰3(S)：亚油酸；峰4：油酸

色谱柱：ACQUITY UPLC HSS T3，100×2.1mm，1.8 μ 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1.8 μ m～1.9 μ m）；以乙腈-0.1%甲酸溶液（75：

25) 为流动相；检测波长为 205nm；流速为每分钟 0.40ml；柱温为 30℃。理论板数按亚油酸峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取亚油酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ 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 80% 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 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 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含亚油酸（C₁₈H₃₂O₂）应为 0.60mg～3.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【注意】 阴虚火旺者忌服。

【贮藏】 密封。

鹿角霜配方颗粒

Lujiaoshuang Peifangkeli

【来源】 本品为鹿科动物马鹿 *Cervus elaphus* Linnaeus 或梅花鹿 *Cervus nippon* Temminck 的已骨化去胶质角块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】 取鹿角霜饮片 11500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3%~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】 本品为灰白色至淡黄色的颗粒；气微，味淡，嚼之有粘牙感。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 70%乙醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取鹿角对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 5ml，同法制成对照药材溶液。再取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品，加 70%乙醇制成每 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 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；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。

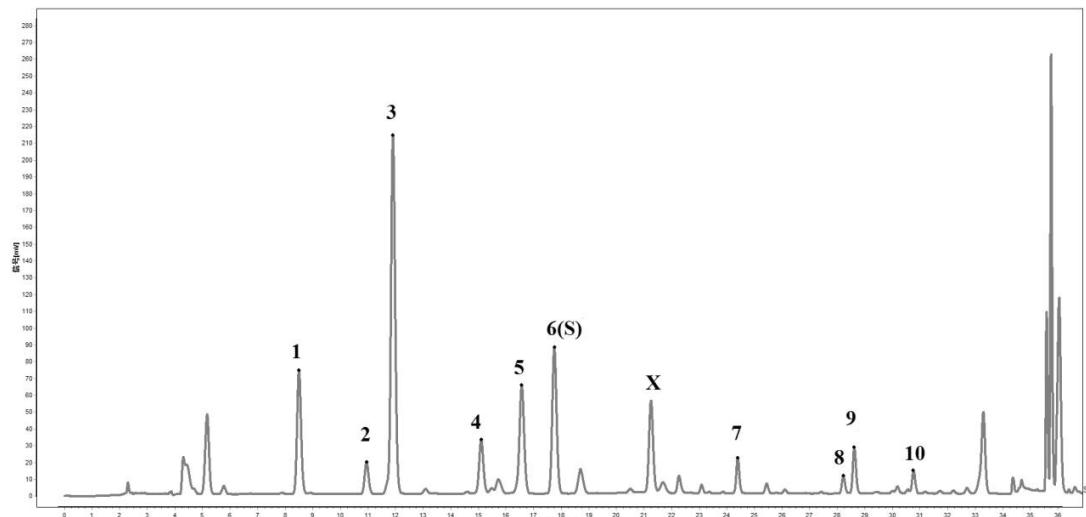
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取鹿角对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，照供试品溶液的制备项下的方法，自“精密量取续滤液 2ml”起同法操作，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 分别精密吸取衍生化的参照物溶液与供试品溶液各 5 μ 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 3、峰 5、峰 6 应分别与相对照品参照物峰的保留时间相对应。与 L-脯氨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：0.61（峰 2）、0.83（峰 4）、1.46（峰 7）、1.71（峰 8）、1.73（峰 9）、1.87（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1：L-羟脯氨酸；峰 2：丝氨酸；峰 3：甘氨酸；峰 5：丙氨酸；峰 6 (S)：L-脯氨酸；

峰 9：亮氨酸；×：衍生化试剂

色谱柱：Kromasil 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）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm），以乙腈-水（4：1）为流动相 A，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 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 43℃。理论板数按 L-羟脯氨酸峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～11	0→7	100→93
11～13.9	7→12	93→88
13.9～14	12→15	88→85

14~29	15→34	85→66
29~30	34→100	66→0
30~33	100	0
33~33.1	100→0	0→100
33.1~39	0	100

对照品溶液的制备 取 L-羟脯氨酸对照品、甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、L-脯氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含 L-羟脯氨酸 70μg、甘氨酸 140μg、丙氨酸 60μg、L-脯氨酸 70μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 0.1mol/L 盐酸溶液 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 0.1mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 5ml 安瓿瓶中，精密加盐酸 2ml，150℃ 水解 1 小时，放冷，移至蒸发皿中，用水 10ml 分次洗涤安瓿瓶，洗液并入蒸发皿中，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 10% 乙腈至刻度，摇匀。取 10ml，加正己烷 10ml，振摇，放置 10 分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 L-羟脯氨酸 ($C_5H_9NO_3$)、甘氨酸 ($C_2H_5NO_2$)、丙氨酸 ($C_3H_7NO_2$) 和 L-脯氨酸 ($C_5H_9NO_2$) 的总量应为 44.0mg~285.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 11.5g

【贮藏】 密封。

茅根炭配方颗粒

Maogentan Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物白茅 *Imperata cylindrica* Beauv. var. *Major* (Nees) C. E. Hubb. 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】 取茅根炭饮片 10000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 3%~10%), 加入辅料适量, 干燥(或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒; 气微, 味淡。

【鉴别】 取本品 1g, 研细, 加水 15ml, 超声使溶解, 加盐酸 5ml, 加热水解 1 小时, 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 1.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取白茅根对照药材 1g, 加水 80ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 15ml, 加盐酸 5ml, 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 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-乙酸丁酯-甲酸(5:2:2:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点; 再喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 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 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.7 μ 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 325nm; 流速为每分钟 0.30ml; 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(%)
0~4	4	96
4~12	4→7	96→93

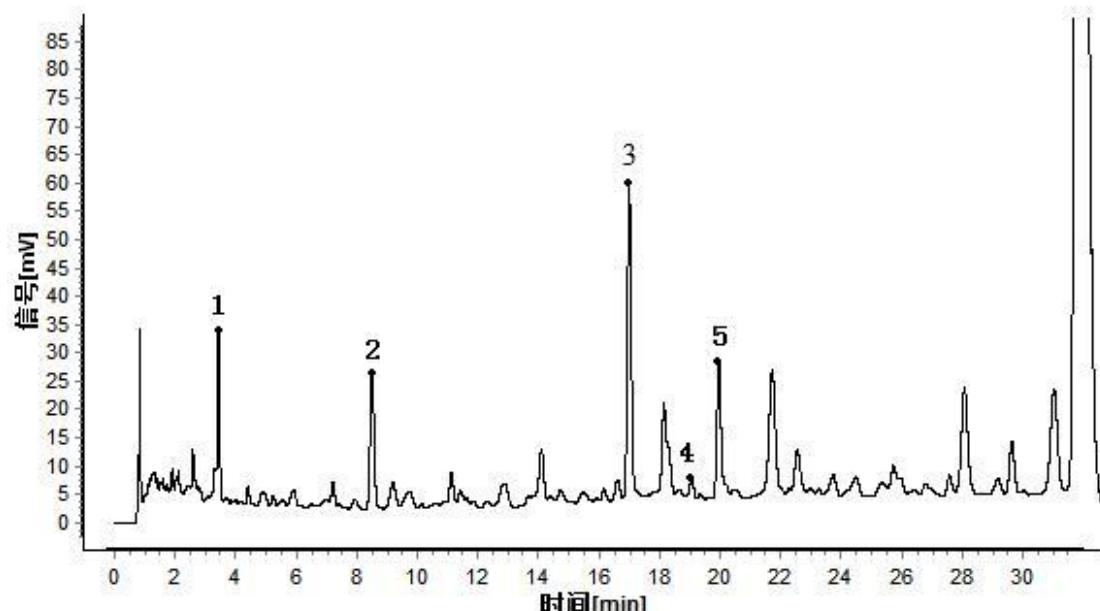
12~15	7→10	93→90
15~30	10→18	90→82
30~30.1	18→90	82→10
30.1~37	90	10

参照物溶液的制备 取白茅根对照药材 0.5g, 加 30% 甲醇 25ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品、绿原酸对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 各含 50μg 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 加 30% 甲醇 15ml, 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 2μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 除峰 1 外, 其余 4 个特征峰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 1、峰 3 应分别与相对对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1: 5-羟甲基糠醛; 峰 2: 新绿原酸; 峰 3: 绿原酸; 峰 5: 隐绿原酸

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20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典2020年版通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为150mm,内径为2.1mm,粒径为1.6~1.8μm),以甲醇-0.1%磷酸溶液(11:89)为流动相;检测波长为309nm;流速为每分钟0.30ml;柱温为35℃。理论板数按4-香豆酸峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取4-香豆酸对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每1ml含5μg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,精密加入稀乙醇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,用稀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4-香豆酸(C9H8O3)应为0.10mg~0.80mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10g

【贮藏】 密封。

蜜升麻（兴安升麻）配方颗粒

Mishengma (xinganshengma) Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物兴安升麻 *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim. 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】 取蜜升麻（兴安升麻）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18.5%~30.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒，气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取升麻（兴安升麻）对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取阿魏酸对照品、异阿魏酸对照品，加乙醇制成每 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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸 (7:2:1) 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 μ 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 320nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35℃。理论板数按异阿魏酸计算不得低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~3	12	88
3~8	12→18	88→82
8~15	18	82

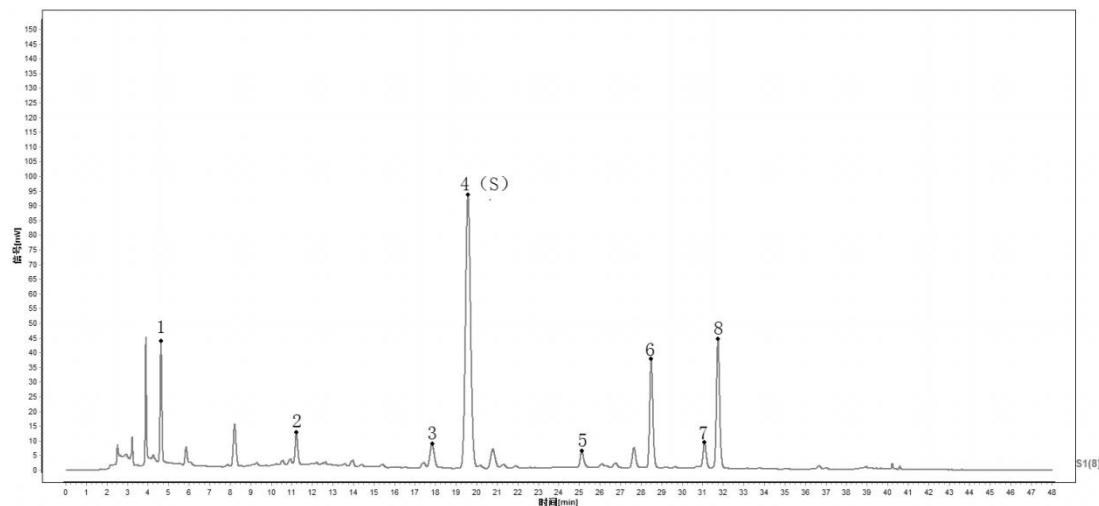
15~34	18→35	82→65
34~38	35→90	65→10
38~48	90	10

参照物溶液的制备 取升麻（兴安升麻）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 20ml，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、阿魏酸对照品、异阿魏酸对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 各含 20μg 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 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与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，除峰 1 外，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 2、峰 3、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与异阿魏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 0.23（峰 1）、1.23（峰 5）、1.39（峰 6）、1.52（峰 7）、1.55（峰 8）。



对照特征图谱

峰 2：咖啡酸；峰 3：阿魏酸；峰 4 (S)：异阿魏酸

色谱柱：5 TC-C18(2)，250×4.6mm，5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则）

0104)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(中国药典2020年版通则2201)项下的热浸法测定,用乙醇作溶剂,不得少于23.0%。

【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(13:87)为流动相;检测波长为316nm。理论板数按异阿魏酸峰计算不得低于5000。

对照品溶液的制备 取异阿魏酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加30%甲醇制成每1ml含20μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入30%甲醇25ml,称定重量,加热回流1小时,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10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含异阿魏酸($C_{10}H_{10}O_4$)应为5.3mg~15.5mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3g

【贮藏】 密封。

沙棘配方颗粒

Shaji Peifangkeli

【来源】 本品为胡颓子科植物沙棘 *Hippophae rhamnoides* 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】 取沙棘饮片 1700g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 30%~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】 本品为浅棕色至红棕色的颗粒; 气微, 味酸、涩。

【鉴别】 取(含量测定)异鼠李素项下的供试品溶液 30ml, 浓缩至约 5ml, 加水 25ml, 用乙酸乙酯提取 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(特征图谱)项下的对照药材参照物溶液 30ml, 浓缩至约 5ml, 同法制成对照药材溶液。再取异鼠李素对照品、槲皮素对照品, 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, 吸取上述三种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:2:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以三氯化铝试液, 置紫外光灯(254nm)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 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.05% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 260nm; 流速为每分钟 1.0ml; 柱温为 30℃。理论板数按异鼠李素峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~10	5→10	95→90
10~25	10→16	90→84
25~65	16→20	84→80
65~105	20→45	80→55

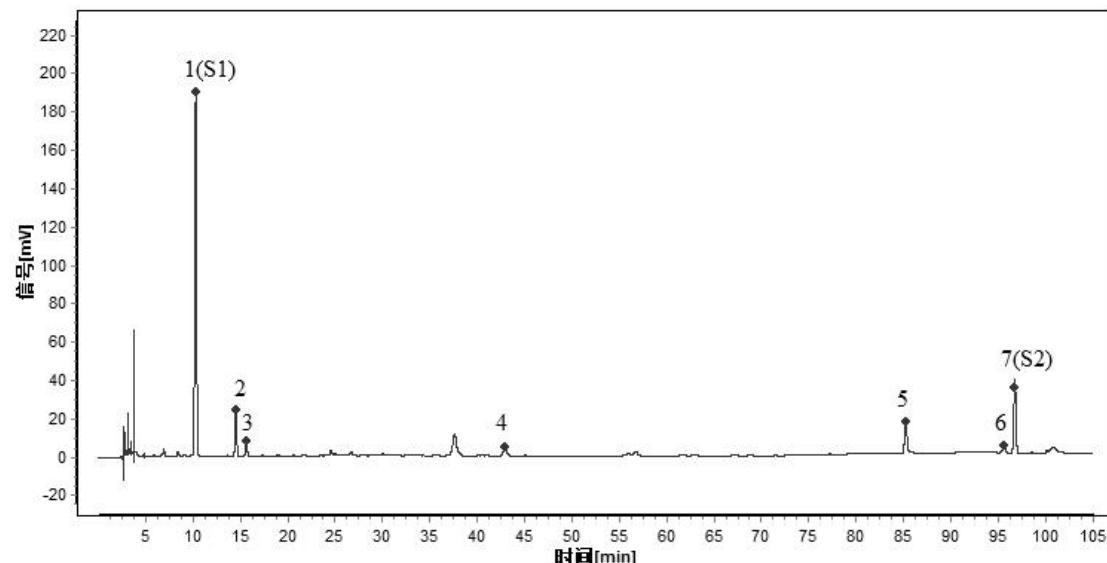
参照物溶液的制备 取沙棘对照药材 1.2g, 加水 50ml, 加热回流 1 小时, 滤

过，滤液蒸干，残渣加 60%乙醇 25ml，超声处理 1 小时，滤过，滤液加盐酸 3.5ml，在 75℃水浴中加热水解 90 分钟，立即冷却，加 60%乙醇 25ml，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品、异鼠李素对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ 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〕异鼠李素项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ 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 1、峰 7 应分别与相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：1.41（峰 2）、1.52（峰 3）、4.16（峰 4）。与异鼠李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±10% 范围之内，规定值为：0.88（峰 5）、0.99（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1 (S1)：5-羟甲基糠醛；峰 2：原儿茶酸；峰 5：槲皮素；峰 6：山柰素；峰 7 (S2)：异鼠李素

色谱柱：Inertsustain AQ-C₁₈, 250×4.6mm, 5 μ 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 34.0%。

【含量测定】 总黄酮 对照品溶液的制备 取芦丁对照品 13mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 60%乙醇适量，置水浴中微热使溶解，放冷，用 60%乙醇稀释至刻度，摇匀。精密量取 25ml，置 50ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含芦丁 0.13mg）。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml，分别置 25ml 量瓶中，各加 30%乙醇至 6.0ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，混匀，放置 6 分钟，再加 10%硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，再加 30%乙醇至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 500nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，加 60%乙醇 100ml，超声处理（功率 150W，频率 35kHz）1 小时，放冷，滤过，滤液转移至 100ml 量瓶中，用 60%乙醇稀释至刻度，摇匀。精密量取 25ml，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。精密量取供试品溶液 3ml，置 25ml 量瓶中，加 30%乙醇至 6.0ml，照标准曲线制备项下的方法，自“加 5%亚硝酸钠溶液 1ml”起，依法测定吸光度，同时取供试品溶液 3ml，除不加氢氧化钠试液外，其余同上操作，作为空白，从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的重量（mg），计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）计，应为 5.0mg~21.0mg。

异鼠李素 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.4%磷酸溶液（58：42）为流动相；检测波长为 370nm。理论板数按异鼠李素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取异鼠李素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.75g，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 150W，频率 35kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用 60%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，滤液定

量转移至具塞锥形瓶中，加盐酸 3.5ml，在 75℃水浴中加热水解 90 分钟，立即冷却，转移至 50ml 量瓶中，用适量 60%乙醇洗涤容器，洗液并入同一量瓶中，用 60%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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含异鼠李素（C₁₆H₁₂O₇）应为 0.50mg~2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.7g

【贮藏】 密封。

山柰配方颗粒

Shangnai Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物山柰 *Kaempferia galanga* L.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】 取山柰饮片 14000g，加水煎煮，滤过，合并滤液，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3.0%~7.1%），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；气微香，味微辛辣。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加石油醚（60~90℃）50ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去石油醚液，残渣挥干溶剂，加甲醇 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山柰对照药材 3g，加石油醚（60~90℃）50ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去石油醚液，残渣挥干溶剂，加水 100ml，煮沸，保持微沸 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 25ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5μl、对照药材溶液 10μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲醇（17：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【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 270nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35℃。理论板数按肉桂酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	2→10	98→90
10~30	10→25	90→75
30~40	25→30	75→70
40~50	30→45	70→55

50~60

45→100

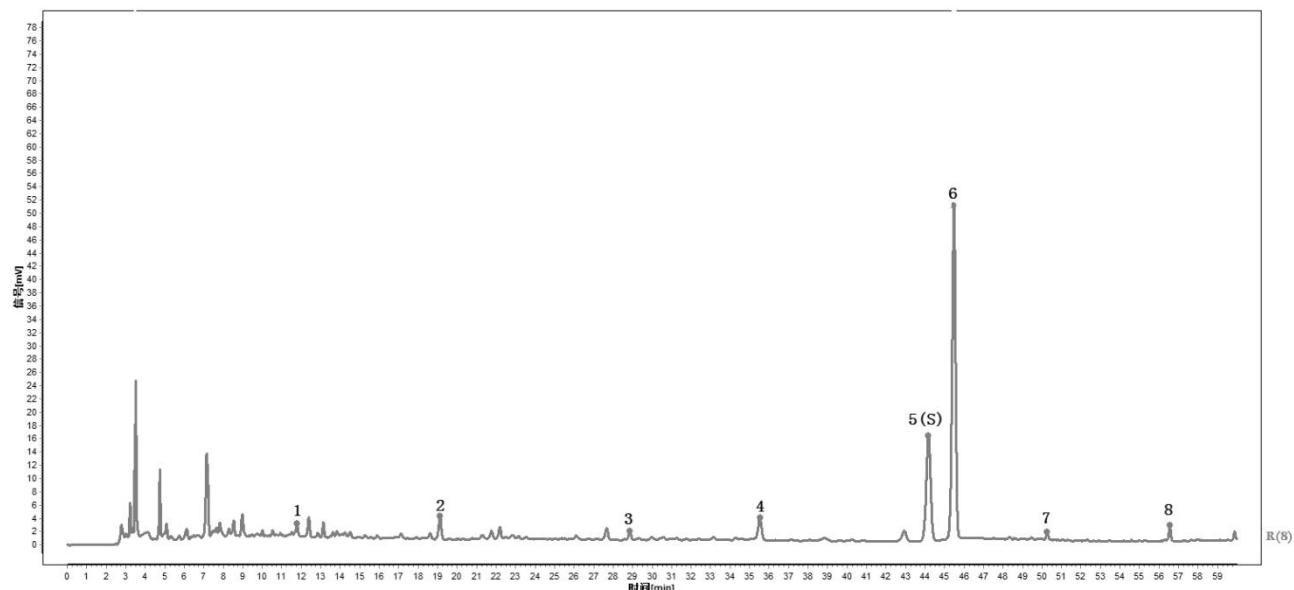
55→0

参照物溶液的制备 取山柰对照药材 2g, 加水 50ml, 煮沸, 保持微沸 30 分钟, 摆匀, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 50% 甲醇 10ml 使溶解, 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, 作为肉桂酸对照品、4-甲氧基肉桂酸对照品参照物溶液。再取对甲氧基肉桂酸乙酯对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液, 作为对甲氧基肉桂酸乙酯对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.4g, 研细, 加入 50% 甲醇 25ml, 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 μ 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 5、峰 6、峰 8 应分别与相对应对照品参照物峰保留时间相对应。与肉桂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: 0.25(峰 1)、0.40(峰 2)、0.62(峰 3)、0.80(峰 4)、1.13(峰 7)。



对照特征图谱

峰 5 (S) : 肉桂酸; 峰 6: 4-甲氧基肉桂酸; 峰 8: 对甲氧基肉桂酸乙酯

色谱柱: Kromasil 100-5-C18 250×4.6mm, 5 μ 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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7~1.8 μm ）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（20:80）为流动相；肉桂酸检测波长为 278nm，4-甲氧基肉桂酸检测波长为 308nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃。理论板数按肉桂酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取肉桂酸对照品、4-甲氧基肉桂酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含肉桂酸 25 μg 、4-甲氧基肉桂酸 50 μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μl ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含肉桂酸（C₉H₈O₂）和 4-甲氧基肉桂酸（C₁₀H₁₀O₃）的总量应为 1.50mg~13.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 14g

【贮藏】 密封。

四季青配方颗粒

Sijiqing Peifangkeli

【来源】 本品为冬青科植物冬青 *Ilex chinensis* Sims 的干燥叶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】 取四季青饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16%~25%），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 0.5g，研细，加乙酸乙酯 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。另取四季青对照药材 2g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙酸乙酯 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶酸对照品、长梗冬青苷对照品，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，吸取上述三种溶液各 4μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（7：1：0.2）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。再喷以 1% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，供试品色谱中，在与对照药材色谱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% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 300nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 20℃。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 3000。

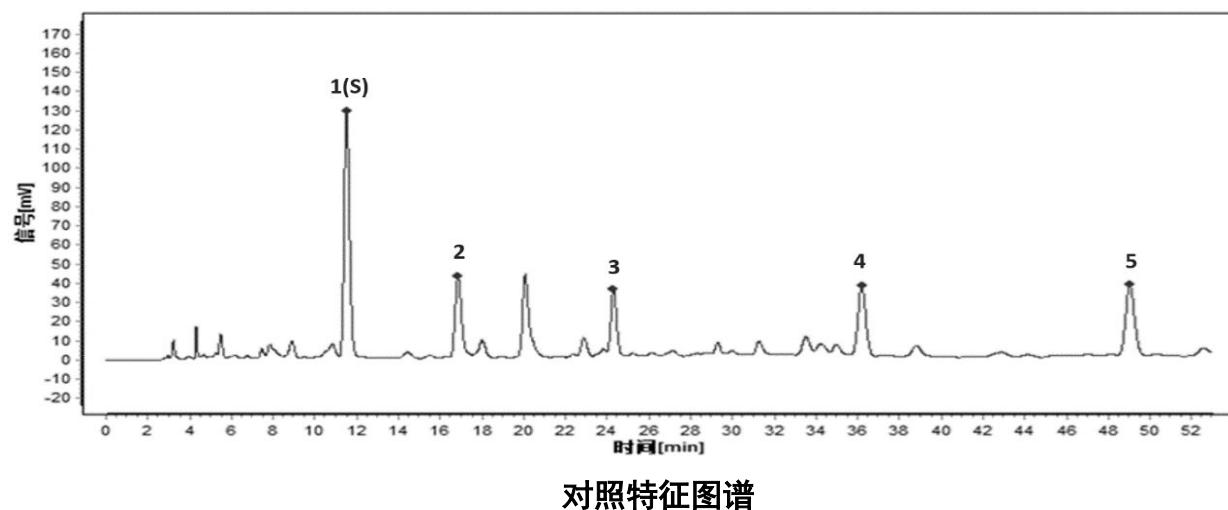
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	10	90
10~25	10→18	90→82
25~40	18	82
40~42	18→20	82→80
42~53	20	80

参照物溶液的制备 取四季青对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，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适量，加甲醇制成每 1ml 含 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 0.25g，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1 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：1.46（峰 2）、2.11（峰 3）、3.14（峰 4）、4.26（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：原儿茶酸；峰 3：咖啡酸

色谱柱：Wondasil C18，250×4.6mm，5 μ 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 32.0%。

【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（含 10% 的异丙醇）为流动相 A，以水（含 10% 的异丙醇）为流动相 B；按下表中的规定进行梯度洗脱；蒸发光散射检测器检测。理论板数按长梗冬青苷峰计算应不低于 2000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~10	30→35	70→65
10~12	35→43	65→57
12~30	43	57
30~40	43→57	57→43

对照品溶液的制备 取长梗冬青苷对照品适量，精密称定，加80%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80%甲醇溶液50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用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10μl、20μl，供试品溶液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含长梗冬青苷($C_{36}H_{58}O_{10}$)应为6.0mg~30.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g

【贮藏】 密封。

铁苋菜配方颗粒

Tiexiancai Peifangkeli

【来源】 本品为大戟科植物铁苋菜 *Acalypha australis* 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】 取铁苋菜饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~25%），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20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取铁苋菜对照药材2g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液3 μ l、对照药材溶液9 μ 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，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【特征图谱】 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（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ 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260nm；流速为每分钟1.0ml；柱温为40℃。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（%）
0~7	12→30	88→70
7~14	30→38	70→62
14~19	38→53	62→47
19~25	53→69	47→31

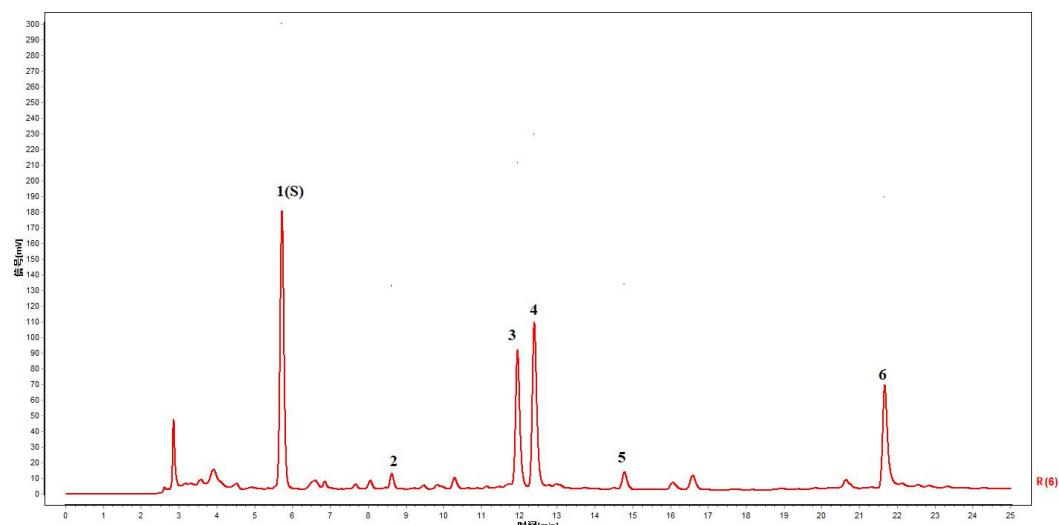
参照物溶液的制备 取铁苋菜对照药材1g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加50%甲醇25ml，超声处理30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、鞣花酸对照

品适量，精密称定，加50%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，加50%甲醇25ml，超声处理30分钟，
放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各10 μ 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6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：1.51（峰2）、2.09（峰3）、
2.17（峰4）、2.58（峰5）。



对照特征图谱

峰1（S）：没食子酸；峰2：原儿茶酸；峰3：柯里拉京；峰6：鞣花酸

色谱柱：Ultimate® ODS-3，250×4.6mm，5 μ 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版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为
流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波
长为270nm。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(%)
0~12	7	93
12~25	7→95	93→5

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加水制成每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0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入4mol/L的盐酸溶液50ml，称定重量，加热回流3小时，放冷，再称定重量，用4mol/L的盐酸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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含没食子酸(C7H6O5)应为7.0mg~27.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g

【贮藏】 密封。

鸭跖草配方颗粒

Yazhicao Peifangkeli

【来源】 本品为鸭跖草科植物鸭跖草 *Commelina communis* 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】 取鸭跖草饮片7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7%~13%），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，味微苦。

【鉴别】 取本品1g，研细，加乙醇25ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取两次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取鸭跖草对照药材2g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇25ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液5 μ l、对照药材溶液10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：3：0.1）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。

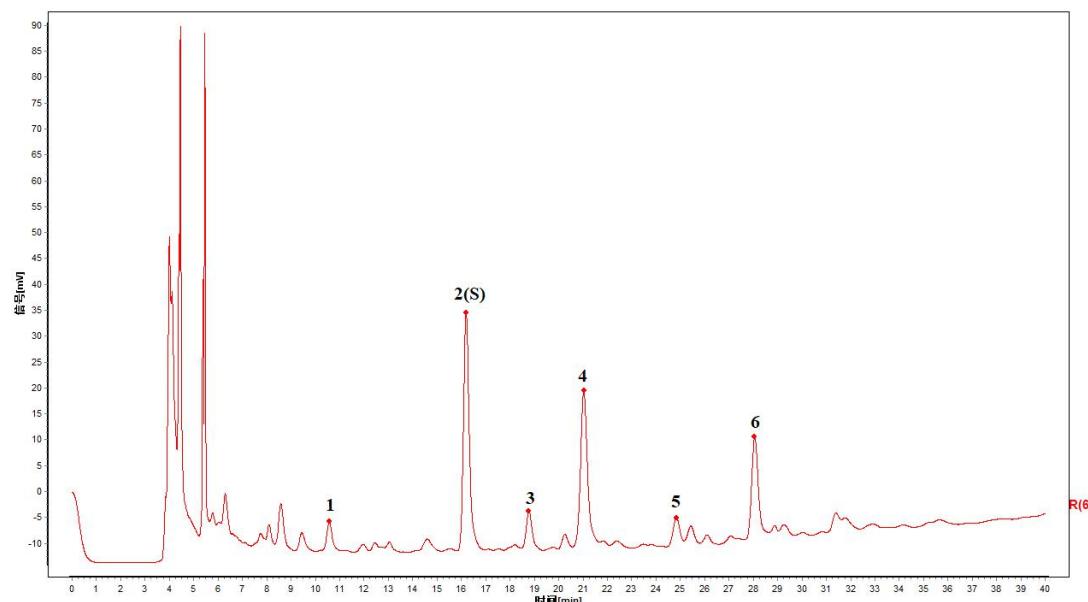
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取鸭跖草对照药材3g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取4-羟基苯甲酸对照品、4-香豆酸对照品适量，加甲醇制成每1ml各含25 μ 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0.5g，研细，加甲醇10ml，超声处理15分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各10 μ 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2、峰6应分别与相应用对照品参照物峰保留时间相对应。与4-羟基苯甲酸参照物峰相应的峰为S峰，计算峰1、峰3、峰4与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.64（峰1）、1.20（峰3）、1.31（峰4）。



对照特征图谱

峰1：原儿茶酸；峰2（S）：4-羟基苯甲酸；峰4：对羟基苯甲醛；峰6：4-香豆酸

色谱柱：5TC-C18(2) 250×4.6mm, 5μm

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

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

【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（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270nm；流速为每分钟1.0ml；柱温为30℃。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（%）
0~3	7	93
3~25	7→13	93→87
25~40	13→14.5	87→85.5

对照品溶液的制备 取4-羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含15 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含4-羟基苯甲酸（C₇H₆O₃）应为0.10mg~1.2mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片7g

【贮藏】 密封。

盐桑螵蛸（大刀螂）配方颗粒

Yansangpiaoxiao(Dadaolang) Peifangkeli

【来源】 本品为螳螂科昆虫大刀螂 *Tenodera sinensis* Saussure 的干燥卵鞘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】 取盐桑螵蛸（大刀螂）饮片 10000g，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】 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 50% 甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取桑螵蛸对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50% 甲醇 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 1μl，对照药材溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以水饱和的正丁醇-无水乙醇-冰醋酸（8：1：1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 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）；以甲醇为流动相 A，以 0.3% 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 220nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 25℃。理论板数按酪氨酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	0→2	100→98
6~12	2→12	98→88
12~18	12→14	88→86
18~30	14→32	86→68

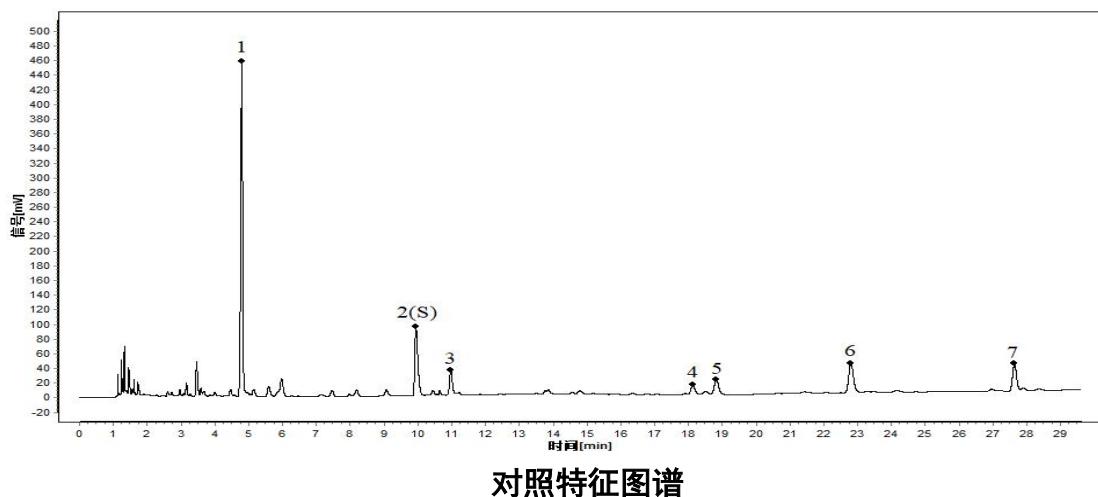
参照物溶液的制备 取桑螵蛸对照药材 3g，加水 100ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 10% 甲醇 25ml，超声处理 45 分钟，放冷，摇匀，滤过，

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，加10%甲醇25ml，超声处理45分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各3μl，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2应与相对对照品参照物峰保留时间相对应。与酪氨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：0.48（峰1）、1.10（峰3）、1.82（峰4）、1.89（峰5）、2.29（峰6）、2.78（峰7）。



峰1：尿酸；峰2(S)：酪氨酸；峰6：色氨酸

色谱柱 ACQUITY HSS T3, 150×2.1mm, 1.8μm

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

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

【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；以甲醇-0.2%磷酸溶液（2:98）为流动相；检测波长为224nm。理论板数按酪氨酸峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取酪氨酸对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每

1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含酪氨酸（C₉H₁₁NO₃）应为 2.4mg~10.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

郁李仁（长柄扁桃）配方颗粒

Yuliren(Changbingbiantao) Peifangkeli

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

【制法】 取郁李仁（长柄扁桃）饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.0%~16.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 50% 甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取郁李仁（长柄扁桃）对照药材 2g，加沸水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50% 甲醇 25ml，同法制成对照药材溶液。再取苦杏仁苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 4mg 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 2~4 μ l、对照药材溶液 4~6 μ l、对照品溶液 2 μ 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，在与对照药材色谱及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。

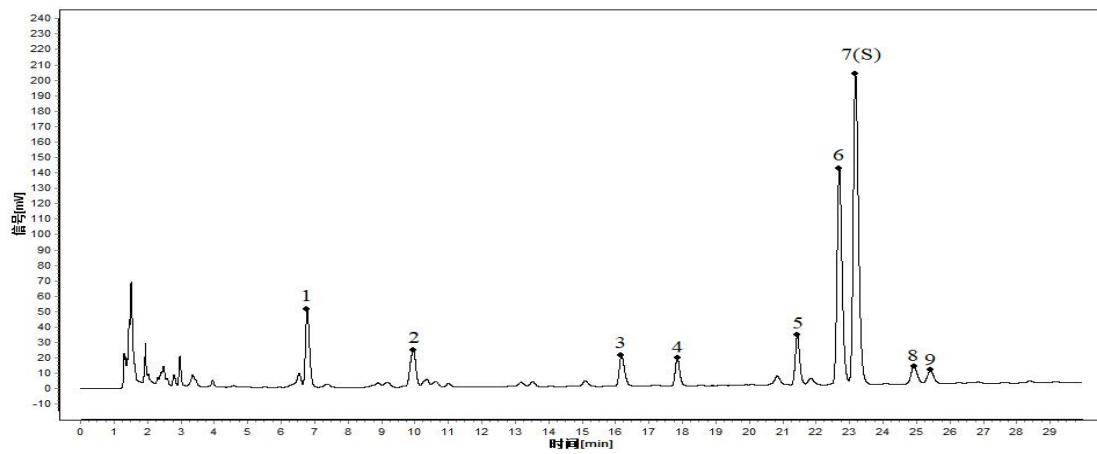
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取郁李仁（长柄扁桃）对照药材 1.5g，加水 100ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 甲醇溶液 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。另取色氨酸对照品、L-苦杏仁苷对照品适量，加 70% 甲醇制成每 1ml 各含 40 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。再取（含量测定）项下的对照品溶液，作为苦杏仁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 5 μ 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3、峰6、峰7应分别与相应回对照品参照物峰保留时间相对应。与苦杏仁苷参照物峰相应的峰为S峰，计算峰1、峰2、峰4、峰5、峰8、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±10%范围内。规定值为：0.29（峰1）、0.43（峰2）、0.77（峰4）、0.92（峰5）、1.08（峰8）、1.10（峰9）。



对照特征图谱

峰3：色氨酸；峰6：L-苦杏仁苷；峰7(S)：苦杏仁苷

色谱柱：CORTECS T3 C18, 150×4.6mm, 2.7μm

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

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

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为4.6mm，粒径为2.7μm）；以甲醇-乙腈（1:1）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210nm；流速为每分钟1.0ml；柱温为25℃。理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	5	95
5~30	5→15	95→85

对照品溶液的制备 取苦杏仁苷对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含40μg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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含苦杏仁苷（C₂₀H₂₇NO₁₁）应为 16.0mg~78.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封。

泽泻（东方泽泻）配方颗粒

Zexie (Dongfangzexie) Peifangkeli

【来源】 本品为泽泻科植物东方泽泻 *Alisma orientale* (Sam.) Juzep. 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】 取泽泻（东方泽泻）饮片 3600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.5%~21.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，加无水硫酸钠适量，振摇，分取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取 23-乙酰泽泻醇 B 对照品、23-乙酰泽泻醇 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 5~10μl，对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（6:4:0.5）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 1.7μm）；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 0~22 分钟为 246nm，22~40 分钟为 208nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 25℃。理论板数按 23-乙酰泽泻醇 B 峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~4	34	66
4~18	34→48	66→52
18~22	48	52
22~40	48→90	52→10

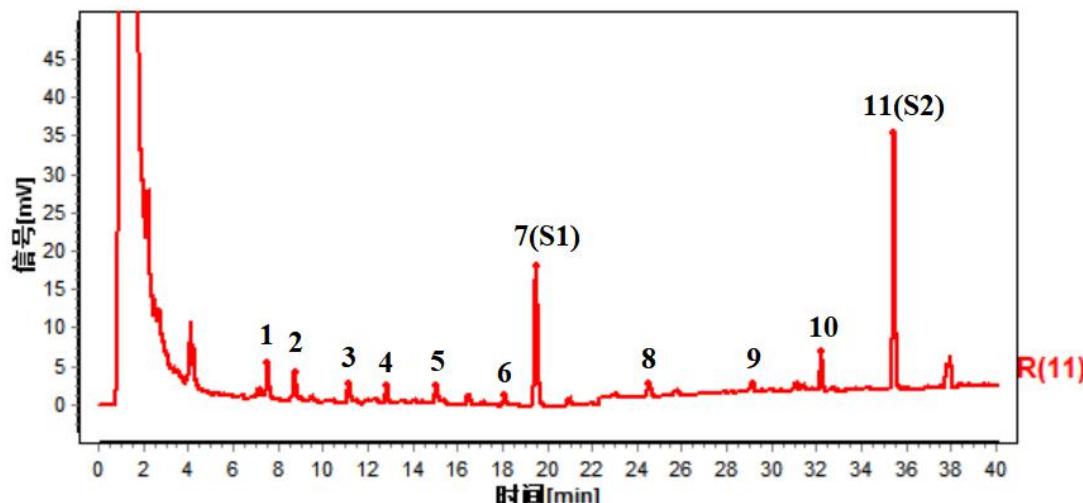
参照物溶液的制备 取泽泻（东方泽泻）对照药材 3g，加水 100ml，加热回

流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 甲醇 25ml，超声处理 45 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 23-乙酰泽泻醇 B 对照品，23-乙酰泽泻醇 C 对照品，加 70% 甲醇制成每 1ml 各含 50 μ 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 0.5g，研细，加入 70% 甲醇 25ml，超声处理 45 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 μ 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 7、峰 11 应分别与相对应对照品参照物峰的保留时间相对应。与 23-乙酰泽泻醇 C 参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1～峰 6 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 0.39（峰 1）、0.45（峰 2）、0.57（峰 3）、0.66（峰 4）、0.77（峰 5）、0.93（峰 6）；与 23-乙酰泽泻醇 B 参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 8～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 0.69（峰 8）、0.82（峰 9）、0.91（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1：16-羟泽泻醇 A；峰 4：泽泻醇 C；峰 5：11-脱羟基-16-羟泽泻醇 A；峰 7 (S1)：23-乙酰泽泻醇 C；峰 8：泽泻醇 A；峰 9：泽泻醇 A-24-醋酸酯；峰 10：泽泻醇 B；峰 11 (S2)：23-乙酰泽泻醇 B

色谱柱：ACQUITY BEH C18, 150×2.1mm, 1.7 μ 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(柱长为100mm,内径为2.1mm,粒径为1.6~1.8μm);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;23-乙酰泽泻醇B检测波长为208nm,23-乙酰泽泻醇C检测波长为246nm;流速为每分钟0.30ml;柱温为30℃。理论板数按23-乙酰泽泻醇B峰计算应不低于5000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~2	45	55
2~9	45→84	55→16
9~12	84	16
12~13	84→45	16→55
13~15	45	55

对照品溶液的制备 取23-乙酰泽泻醇B对照品、23-乙酰泽泻醇C对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含23-乙酰泽泻醇B10μg和23-乙酰泽泻醇C5μg的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇15ml,称定重量,超声处理(功率250W,频率50kHz)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1μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含23-乙酰泽泻醇B(C32H50O5)和23-乙酰泽泻醇C(C32H48O6)的总量应为0.25mg~1.8mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.6g

【贮藏】 密封。

猪牙皂配方颗粒

Zhuyazao Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物皂荚 *Gleditsia sinensis* Lam. 的干燥不育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】 取猪牙皂饮片 6600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味先甜而后辣。

【鉴别】 （1）取本品 1g，研细，加乙醇 8ml，加热回流 5 分钟，放冷，滤过。取滤液 0.5ml，蒸干，放冷，加醋酐 3 滴，搅匀，沿皿壁加硫酸 2 滴，渐显红紫色。

（2）取本品 0.5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加乙酸乙酯 15ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取猪牙皂对照药材 1g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 1 小时，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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸-水（18：1：0.2：0.6）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，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。

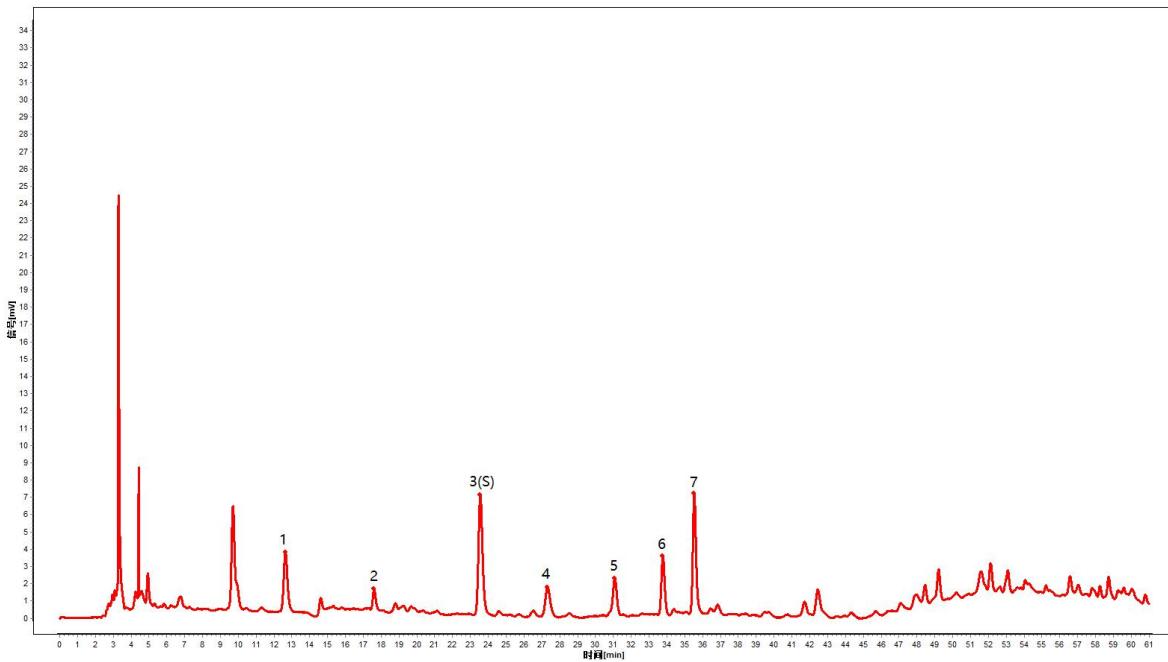
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取猪牙皂对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加入 70% 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（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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ 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 6、峰 7 应分别与相对对照品参照物峰的保留时间相对应。与新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：0.54（峰 1）、0.75（峰 2）、1.16（峰 4）、1.32（峰 5）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：新绿原酸；峰 6：绿原酸；峰 7：隐绿原酸

色谱柱：AtlantisTM T3 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 29.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 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 310nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25℃。理论板数按新绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~9	4	96
9~10	4→7	96→93
10~14	7→8	93→92
14~23	8→9	92→91
23~30	9→13	91→87
30~40	13→15	87→85
40~60	15→30	85→70

对照品溶液的制备 取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 各含 10 μg 的混合溶液，作为对照品溶液。

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 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 10 μl ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含新绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）、绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）和隐绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）的总量应为 0.10mg ~ 1.3mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.6g

【注意】 孕妇及咯血、吐血患者禁用。

【贮藏】 密封。