

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024414

白土苓（短柱肖菝葜）配方颗粒

Batuling (Duanzhuxiaobaqia) Peifangkeli

【来源】本品为百合科肖菝葜属植物短柱肖菝葜 *Heterosmilax yunnanensis* Gagnep.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】取白土苓（短柱肖菝葜）饮片 6300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 8~15%），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】本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品适量，研细，取 2g，加水 50ml，超声处理 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（3g，内径为 1cm，柱高为 14cm），用水 80ml 洗脱，收集后 40ml 洗脱液，蒸干，残渣加水 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白土苓（短柱肖菝葜）对照药材 4g，同法制成对照药材溶液。再取甲基氧化偶氮甲醇樱草糖苷对照品，先加水 0.5ml 溶解，再加甲醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 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（8：4：2：1）为展开剂，二次展开，第一次展距 9-10cm，第二次展距 14cm，取出，晾干，喷以 2%香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 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 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，按下表梯度洗脱；检测波长为 254nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按丁香酸葡萄糖苷峰计不得低于 5000。

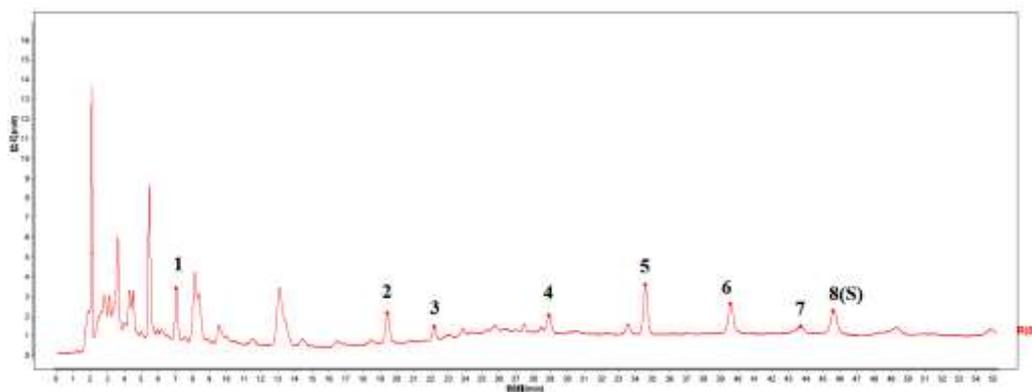
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	0	100
12	0	100
18	4	96
24	10	90
36	13	87
55	13	87

参照物溶液的制备 取白土苓（短柱肖菝葜）对照药材1g，加水50ml，煎煮30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加30%甲醇25ml，密塞，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。另取丁香酸葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含30 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.2g，置具塞锥形瓶中，加入30%甲醇25ml，密塞，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品参照物溶液5~10 μ l、对照药材参照物溶液10 μ l和供试品溶液10 μ l，分别注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中8个保留时间相对应的特征峰，峰8应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰1~7与S峰（峰8）的相对保留时间依次约为：0.15、0.42、0.48、0.63、0.76、0.87、0.96。



对照特征图谱

峰2：原儿茶酸 峰4：4-羟基苯甲酸 峰7：香草酸 峰8(S)：丁香酸葡萄糖苷
色谱柱： ZORBAX SB-Aq（150mm×4.6mm，3.5 μ m）

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 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 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（2：98）为流动相，检测波长为215nm。理论板数按甲基氧化偶氮甲醇樱草糖苷峰计应不低于5000。

对照品溶液的制备 取甲基氧化偶氮甲醇樱草糖苷对照品适量，精密称定，加10%甲醇制成每1ml含0.12mg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 10%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 600W，频率 40kHz)60 分钟，放冷，再称定重量，用 10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 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 含甲基氧化偶氮甲醇樱草糖苷 ($C_{13}H_{24}N_2O_{11}$) 应为 8.0~38.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.3g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024415

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（出膏率为 18~25%），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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味淡、微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.3g，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 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，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 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，于 105 $^{\circ}$ C 加热至干，取出，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 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，按下表梯度洗脱；流速为 0.8ml/min；检测波长为 240nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按百蕊草素 I 峰计应不低于 5000。

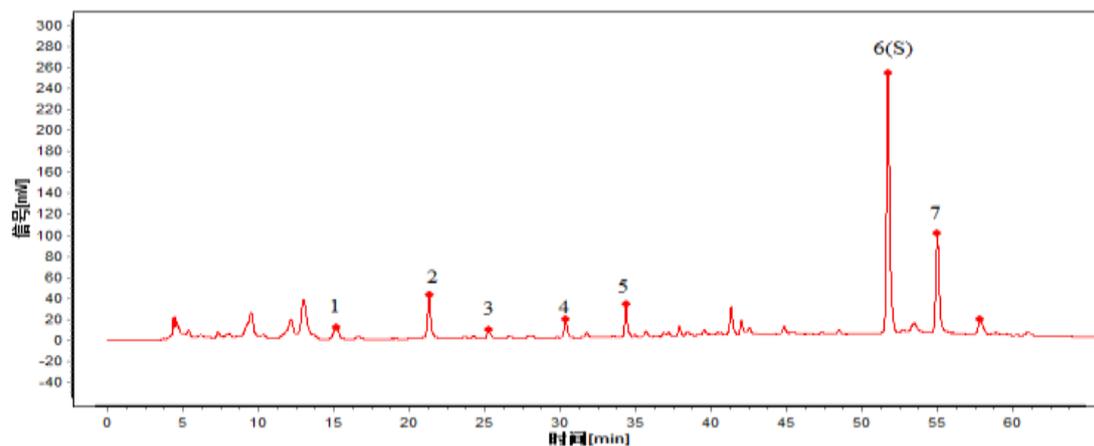
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	3	97
10	3	97
25	21	79
35	32	68
50	45	55
65	45	55

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,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取百蕊草素 I 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 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 取本品适量,研细,取 0.2g,加 50%甲醇 20ml,加热回流 45 分钟,放冷,摇匀,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。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱中 7 个保留时间相对应的特征峰,其中峰 6 应与对照品参照物峰保留时间相对应。峰 1~5、峰 7 与 S 峰(峰 6)的相对保留时间约为: 0.30、0.42、0.49、0.60、0.67、1.06。



对照特征图谱

峰 6 (S): 百蕊草素 I

色谱柱: Ultimate® AQ-C18 (250mm \times 4.6 mm, 5 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂(中国药典 通则 0104)项下有关的各项规定。

【浸出物】 取本品研细,取约 2g,精密称定,精密加入乙醇 100ml,照醇溶性浸出物测定法(中国药典 通则 2201)项下的热浸法测定,不得少于 24.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 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%冰乙酸(40:60)为流动相;柱温为 30 $^{\circ}$ C;检测波长为 350nm。理论板数按百蕊草素 I 峰计应不低于 3000。

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

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 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 11~33mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024416

蝉花配方颗粒

Chanhua Peifangkeli

【来源】 本品为麦角菌科真菌大蝉草 *Cordyceps cicadae* Shing 的无性型蝉拟青霉 *Paecilomyces cicadae* (Miq.) Samson 寄生在山蝉 *Cicada flammata* Dist. 幼虫上的真菌孢梗束或子座及幼虫尸体的干燥复合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】 取蝉花饮片 3400g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 15-25%），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】 本品为黄棕色至深棕色的颗粒，气微腥，味淡。

【鉴别】 取本品 5g，研细，加乙醚 50ml，置索式提取器中加热回流 1 小时。弃去乙醚液，残渣挥干，加乙醇 50ml 回流 0.5 小时，滤过，滤液挥干。残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蝉花对照药材 5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 1 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3：1：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.4% 茚三酮的乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。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 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% 冰乙酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.25ml/min；检测波长为 260nm；柱温为 20 $^{\circ}$ C。理论板数按鸟苷峰计应不低于 5000。

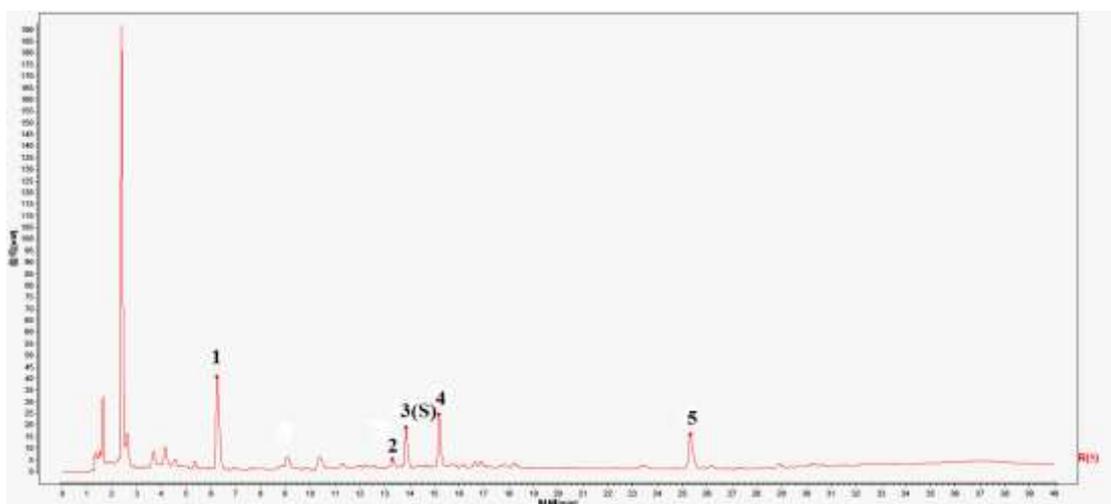
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	0	100
5	0	100
8	1	99
15	3	97
25	4	96
35	10	90
40	10	90

参照物溶液的制备 取蝉花对照药材 1g，加 10%甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取尿苷、鸟苷对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含尿苷 15 μ g、鸟苷 10 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 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，密塞，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 10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 5 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 1、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 2、峰 4~5 与 S 峰（峰 3）的相对保留时间依次约为：0.96、1.10、1.83。



对照特征图谱

峰 1：尿苷 峰 2：肌苷 峰 3（S）：鸟苷 峰 4：腺苷

色谱柱：CORTECS T3（150mm \times 2.1mm，1.6 μ m）

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 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 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（2:98）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按鸟苷峰计应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取鸟苷对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml

含 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

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 含鸟苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_5$ ）应为 0.20~1.30mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.4g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024417

炒楮实子配方颗粒

Chaochushizi Peifangkeli

【来源】 本品为桑科植物构树 *Broussonetia papyrifera* (L.) Vent. 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】 取炒楮实子饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（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】 本品为红棕色至棕红色颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，置具塞锥形瓶中，加入石油醚（60°C~90°C）50ml，密塞，超声处理 30 分钟，滤过，弃去滤液，重复操作 3 次，残渣挥干，加入甲醇 50ml，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。另取楮实子对照药材 1g，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 μ l、对照药材溶液 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（10:8:3:1.3）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 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%甲酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；检测波长为 218nm；柱温为 30°C。理论板数按色氨酸峰计应不低于 5000。

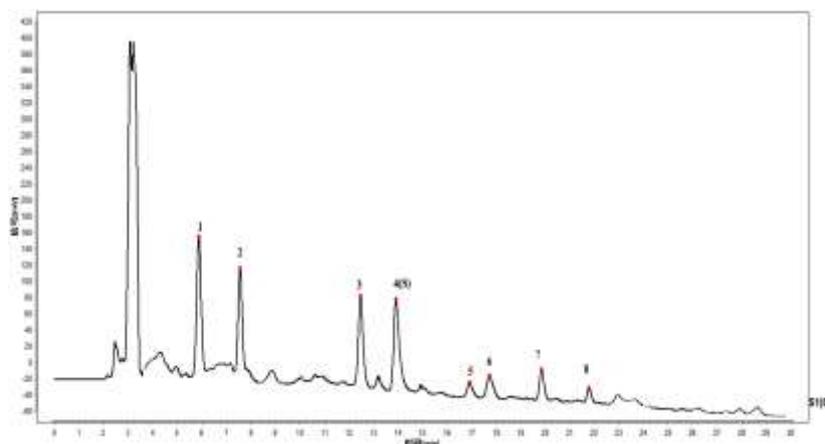
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	0	100
30	15	85

参照物溶液的制备 取楮实子对照药材 1g，加水 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。另取色氨酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 12 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，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。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱中 8 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 4 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~3、峰 5~8 与 S 峰（峰 4）的相对保留时间依次约为：0.42、0.55、0.90、1.25、1.31、1.50、1.65。



对照特征图谱

峰 4 (S)：色氨酸 峰 5：原儿茶酸 峰 7：香草酸-4-O- β -D-葡萄糖苷
色谱柱：ZORBAX SB-Aq C18 (250mm \times 4.6mm, 5 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典通则 0104）项下有关的各项规定。

【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，暂定不得少于 14.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 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 218nm。理论板数按色氨酸峰计应不低于 5000。

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

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 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 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 含色氨酸（C₁₁H₁₂N₂O₂）应为 0.40~2.80mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024418

醋艾炭配方颗粒

Cuaitan 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（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，滤液用乙醚萃取 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 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 15ml，加乙酸乙酯洗涤 2 次，同法制得对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 8 μ l，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，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 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，按下表梯度洗脱；流速为 0.40ml/min；检测波长为 325nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按绿原酸峰计应不低于 8000。

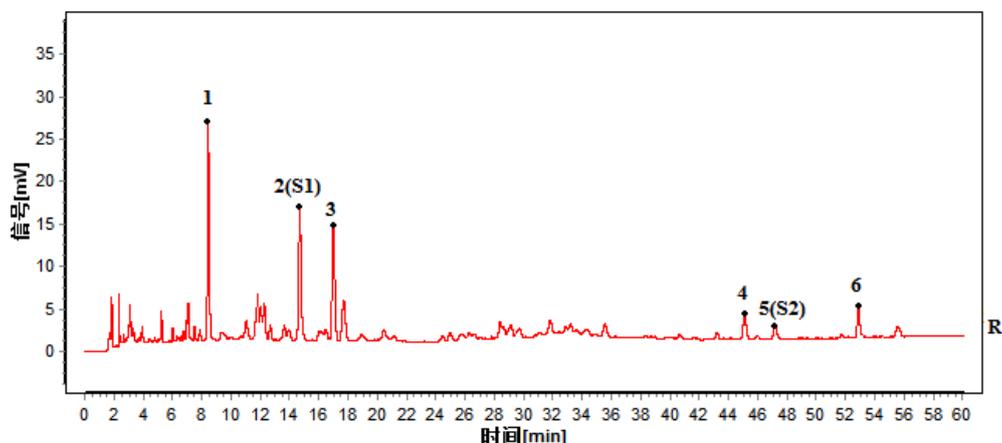
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	7	93
9	9	91
20	10	90
30	16	84
45	18	82
48	19	81
55	25	75
60	25	75

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，过滤，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 15ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为艾叶对照药材参照物溶液。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 70 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 取本品适量，研细，取约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 15ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱中 6 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 2、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1、峰 3 与 S1 峰（峰 2）的相对保留时间约为：0.58、1.16；峰 4、峰 6 与 S2 峰（峰 5）的相对保留时间约为：0.96、1.12。



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 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 C18 (150mm \times 3.0mm, 2.5 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 12.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 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 $^{\circ}$ C。理论板数

按异泽兰黄素峰计应不低于 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 1 μ g 的对照品溶液。

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 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 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 含异泽兰黄素（C₁₈H₁₆O₇）应为 0.02~0.30mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024419

大肺筋草配方颗粒

Dafeijincao Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物薄片变豆菜 *Sanicula lamelligera* Hance. 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】 取大肺筋草饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（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】 本品为棕褐色至黑褐色颗粒，气微，味微涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.3g，加 70% 甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取迷迭香酸和绿原酸对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:4:2）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 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，按下表梯度洗脱；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 280nm，理论板数按迷迭香酸峰计应不低于 5000。

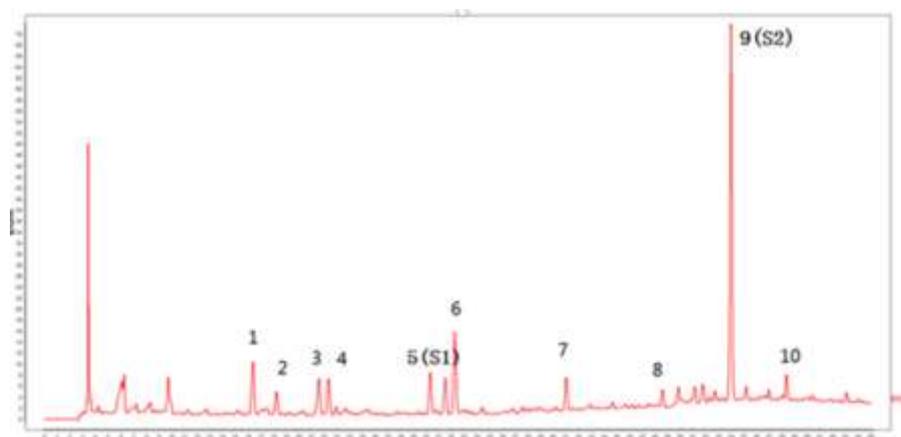
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	5	95
15	15	85
20	20	80
45	40	60
45	65	35

参照物溶液的制备 取大肺筋草对照药材约 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸、迷迭香酸对照品适量，精密称定，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 取本品适量，研细，取 0.1g，置具塞锥形瓶中，加入 70% 甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，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。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 10 个保留时间相对应的特征峰，峰 5、峰 9 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~4 与 S1 峰（峰 5）的相对保留时间依次约为 0.54、0.60、0.71、0.74；峰 6~8、峰 10 与 S2 峰的相对保留时间依次约为：0.60、0.76、0.90、1.08。



对照特征图谱

峰 3：新绿原酸 峰 5（S1）：绿原酸 峰 6：咖啡酸 峰 8：异绿原酸 B 峰 9（S2）：迷迭香酸
色谱柱：5TC-C18(2)（250mm \times 4.6mm，5 μ m）

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 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 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，按下表梯度洗脱；检测波长为 330nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按迷迭香酸峰计应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	15	85
5	40	60
35	65	35

对照品溶液制备 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 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，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 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含迷迭香酸（C₁₈H₁₆O₈）应为1.4~7.2mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024420

冬瓜皮配方颗粒

Dongguapi Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物冬瓜 *Benincasa hispida* (Thunb.) Cogn. 的干燥外层果皮经炮制加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取冬瓜皮饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 14~20%），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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气香，味酸、微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取冬瓜皮对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 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 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 4 μ l 与对照药材溶液 6 μ l，分别点于同一高效硅胶 H 薄层板上，以石油醚：甲酸乙酯（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ 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 0.5%甲酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；检测波长为 270nm；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按牡荆素鼠李糖苷峰计应不低于 3000。

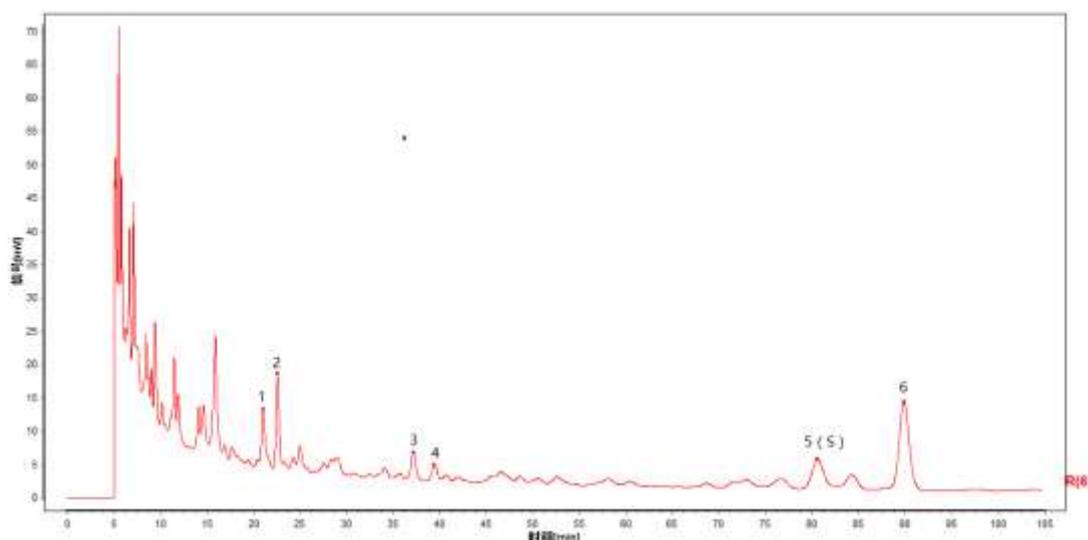
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	10	90
5	10	90
45	12	88
105	13	87

参照物溶液的制备 取冬瓜皮对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 2ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取牡荆素鼠李糖苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 2g，加 50%甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，取出，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。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 6 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 5 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~4、峰 6 与 S 峰（峰 5）的相对保留时间依次约为：0.26、0.28、0.46、0.49、1.12。



对照特征图谱

峰 5 (S 峰)：牡荆素鼠李糖苷 峰 6：异牡荆素-2''-O-鼠李糖苷
色谱柱：Dikma Platisil ODS (250mm \times 4.6mm, 5 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 取本品研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 12.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 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%甲酸水（12：88）为流动相；流速为 0.4ml/min；检测波长为 338 nm；柱温

为 30°C。理论板数按异牡荆素-2''-O-鼠李糖苷峰计应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取异牡荆素-2''-O-鼠李糖苷对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1 mL 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 80%甲醇 40 mL，称定重量，超声处理（功率 350 W，频率 40 kHz）45 分钟，放冷，滤过，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 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 含异牡荆素-2''-O-鼠李糖苷（C₂₇H₃₀O₁₄）应为 0.20~0.70mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024421

法落海配方颗粒

Faluohai Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物阿坝当归 *Angelica apaensis* Shan et Yuan. 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】 取法落海饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 18-33%），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】 本品为黄白色到棕黄色的颗粒；气香，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙醚 10ml，密闭放置 1 小时，并时时振摇，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取法落海对照药材 1g，加水 100ml，回流处理 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醚 10ml，同法制成对照药材溶液。再取欧前胡素对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-乙醚（3：2）为展开剂，在 25 $^{\circ}$ C 以下展开。取出，晾干，置紫外光灯（365 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相对应的位置上，显示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 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% 甲酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；检测波长为 290nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按水合氧化前胡素峰计应不低于 5000。

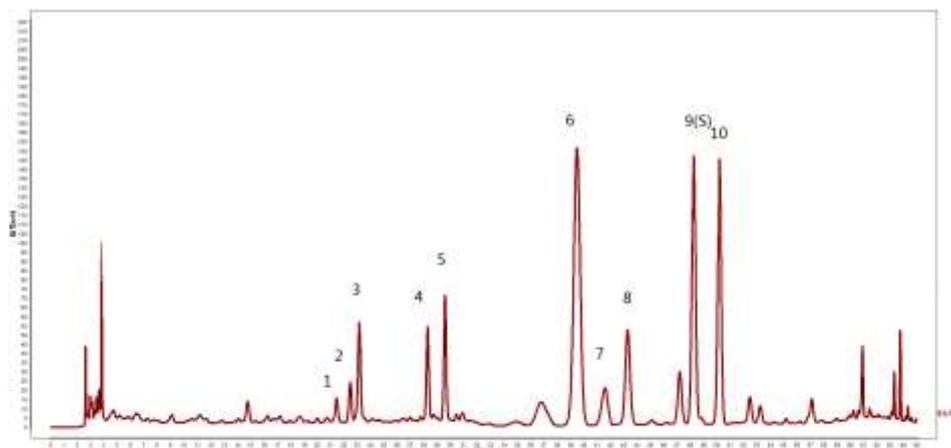
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	26	74
5	26	74
25	45	55
28	33	67
37	42	58
52	55	45
60	90	10
65	90	10

参照物溶液的制备 取法落海对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 40 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 60%乙醇 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。另取水合氧化前胡素、白当归素对照品适量，精密称定，加 60%乙醇制成每 1ml 含水合氧化前胡素和白当归素各 0.10mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 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与对照药材参照物色谱中 10 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 9、峰 10 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~8 与 S 峰（峰 9）的相对保留时间依次约为：0.45、0.47、0.48、0.59、0.61、0.82、0.86、0.90。



对照特征图谱

峰 9(S)：水合氧化前胡素 峰 10：白当归素

色谱柱：5 TC-C18 (250mm \times 4.6mm, 5 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 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 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 0.4%甲酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；检测波长为 311nm。
理论板数按水合氧化前胡素峰计应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	45	55
10	45	55
11	39	61
40	39	61

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

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 含水合氧化前胡素（C₁₆H₁₆O₆）和白当归素（C₁₇H₁₈O₇）的总量应为 11-32mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024422

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加工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，同时提取挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 8~13%），加入挥发油包合物，干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为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，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，制成对照药材溶液。再取去氧甘松醇 A 对照品，加甲醇制成每 1mL 含 0.2 mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 4 μ l~6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ 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 $^{\circ}$ 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 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，0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表进行洗脱；检测波长为 254 nm；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按绿原酸峰计应不低于 3000。

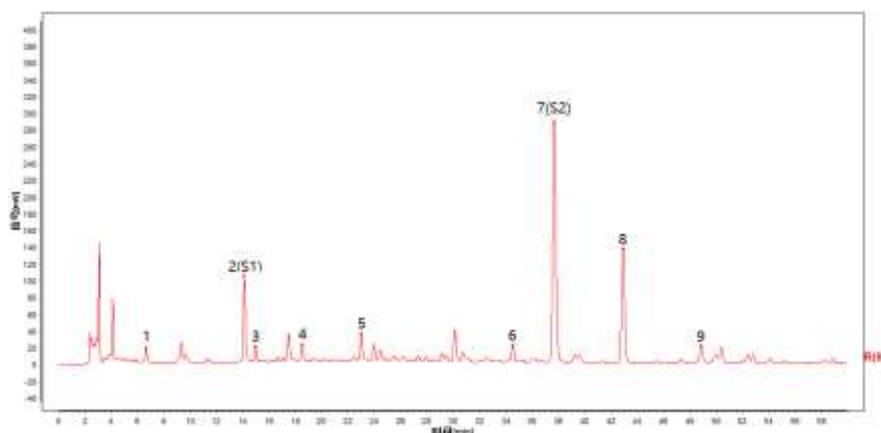
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	10	90
5	10	90
40	35	65
50	50	50
60	90	10

参照物溶液的制备 取甘松对照药材 1g，精密称定，加水 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加入 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。另取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。再取去氧甘松醇 A 对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为混合对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）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。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 9 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 2、峰 7 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1、峰 3~5 与 S1 峰（峰 2）的相对保留时间约为：0.47、1.06、1.31、1.63；峰 6、峰 8~9 与 S2 峰（峰 7）的相对保留时间约为：0.92、1.14、1.30。



对照特征图谱

峰 2 (S1): 绿原酸 峰 3: 隐绿原酸 峰 7 (S2): 去氧甘松醇 A
色谱柱: Dikma Platisil ODS (250mm \times 4.6mm, 5 μ m)

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 通则 2321）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

其他 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 取本品适量，研细，取 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密

加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 22.0%。

【含量测定】 挥发油 取本品每 100g 加水 2000ml，照挥发油测定法（中国药典 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 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；柱温为 30℃。理论板数按绿原酸峰计应不低于 3000。

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 3.0~14.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7 g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024423

谷精草配方颗粒

Gujingcao Peifangkeli

【来源】 本品为谷精草科植物谷精草 *Eriocaulon buergerianum* Koern.的干燥带花茎的头状花序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】 取谷精草饮片 7100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 8~14%），干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g 颗粒，即得。

【性状】 本品为灰棕色至棕褐色颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 20ml 使溶解，加乙酸乙酯 20ml 振摇提取，取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取谷精草对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，加乙酸乙酯 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 20 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（6:4:0.2）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 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 0.3%甲酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；检测波长为 260nm；柱温为 33 $^{\circ}$ C。理论板数按香草酸峰计应不低于 10000。

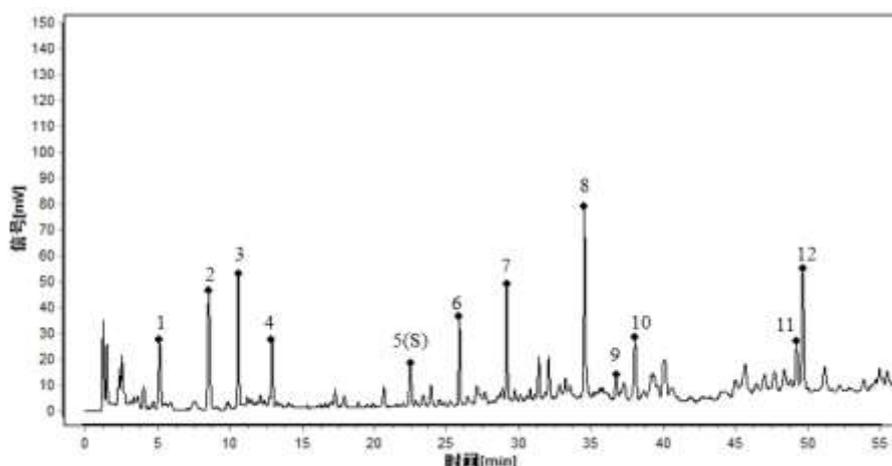
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	1	99
5	1	99
32	16	84
40	17	83
45	21	79
50	23	77
55	27	73

参照物溶液的制备 取谷精草对照药材 2g,加水 50ml,加热回流 100 分钟,滤过,60℃旋蒸蒸干,残渣加 50%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。另取尿苷、鸟苷、腺苷、香草酸对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 各含 20 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 取本品适量,研细,称取约 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 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 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 1 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 12 个保留时间相对应的特征峰,其中峰 1~3、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 4、峰 6~12 与 S 峰(峰 5)的相对保留时间依次约为: 0.56、1.15、1.29、1.53、1.63、1.69、2.16、2.18。



对照特征图谱

峰 1: 尿苷 峰 2: 腺苷 峰 3: 鸟苷 峰 4: 原儿茶酸 峰 5 (S): 香草酸 峰 9: 芦丁
色谱柱: HSS T3 (150mm \times 2.1mm, 1.8 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂(中国药典 通则 0104)项下有关的各项规定。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(中国药典 通则 2201)项下的热浸法测定,用乙醇作溶剂,应不得少于 22.0%。

【含量测定】总黄酮 照紫外-可见分光光度法(中国药典 通则 0401)测定。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量,精密称定,加 60%乙醇制成每 1ml

含 1.0mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 2.0ml、1.6ml、1.2ml、0.8ml、0.4ml、0.2ml，分别置于 25ml 容量瓶中，加水补至 6ml，加 5%NaNO₂ 溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟；加 10%Al(NO₃)₃ 溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟；再加 NaOH 试液 10ml，用 60%乙醇定容至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 通则 0401），在 510nm 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 0.2g，精密称定，置 50ml 锥形瓶中，精密加入 60%乙醇 25ml，称定重量，加热回流 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，作为供试品溶液。精密量取供试品溶液 2ml，置于 25ml 容量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水补至 6ml”起，依法测定吸光度，以相应的试剂为空白。从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的量，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）计，应为 50~100mg。

香草酸 照高效液相色谱法（中国药典 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 150mm，内径 2.1mm，粒径 1.7μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.3%甲酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；检测波长为 260nm；柱温为 33℃。理论板数按香草酸峰计应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	10	90
20	10	90
23	100	0
25	10	90

对照品溶液的制备 取香草酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含香草酸（C₈H₈O₄）应为 0.20~0.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.1g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024424

广东土牛膝配方颗粒

Guangdongtuniuxi Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物华泽兰 *Eupatorium chinense* L. 的干燥根经加工制成的配方颗粒。

【制法】 取广东土牛膝饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 32~66%），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】 本品为浅黄棕色至灰褐色的颗粒；气微，味微辛、苦。

【鉴别】 取本品 4g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，置分液漏斗中，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取广东土牛膝对照药材 4g，加水 80ml，煮沸 30 分钟，离心，取上清液蒸干，残渣加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，同法制成对照药材溶液。再取泽兰素对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l，对照药材溶液 20 μ l，对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（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 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，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；检测波长为 240nm；柱温为 40 $^{\circ}$ C。

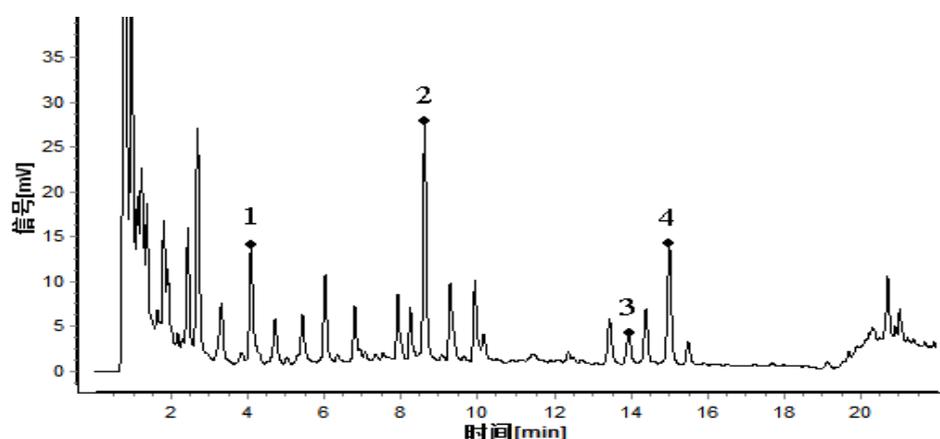
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	12	88
16	38	62
17	93	7
22	96	4

参照物溶液的制备 取广东土牛膝对照药材 1.0g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 70%甲醇 10ml,加热回流 30 分钟,取出,放冷,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取 0.5g,加入 70%甲醇 10ml,密塞,超声处理 30 分钟(功率 300W,频率 40kHz),取出,放冷,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 1 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 4 个保留时间相对应的特征峰。



对照特征图谱

色谱柱: CORTECS T3 (100mm \times 2.1mm, 1.6 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂(中国药典 通则 0104)项下有关的各项规定。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 通则 0512)测定。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量,精密称定,加 50%乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

标准曲线的制备 精密吸取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml,分别置 25ml 量瓶中,加水至 6ml,加 5%亚硝酸钠溶液 1ml,摇匀,放置 6 分钟,加 10%硝酸铝溶液 1ml,摇匀,放置 6 分钟,加 4%氢氧化钠溶液 10ml,加水至刻度,摇匀,放置 15 分钟。以相应的试剂为空白,照紫外-可见分光光度法(中国药典 通则 0401),在 510nm 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 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密

加入 50%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 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密吸取续滤液 10ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“5%亚硝酸钠溶液 1ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的浓度（ $\mu\text{g/ml}$ ），计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芦丁（ $\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$ ）计应为 3.0~16.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024425

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 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（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 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 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 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，105 $^{\circ}$ C 下加热数分钟至显色清晰。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 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，按下表梯度洗脱；流速为 0.30ml/min；检测波长为 270nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按原儿茶酸峰计应不低于 5000。

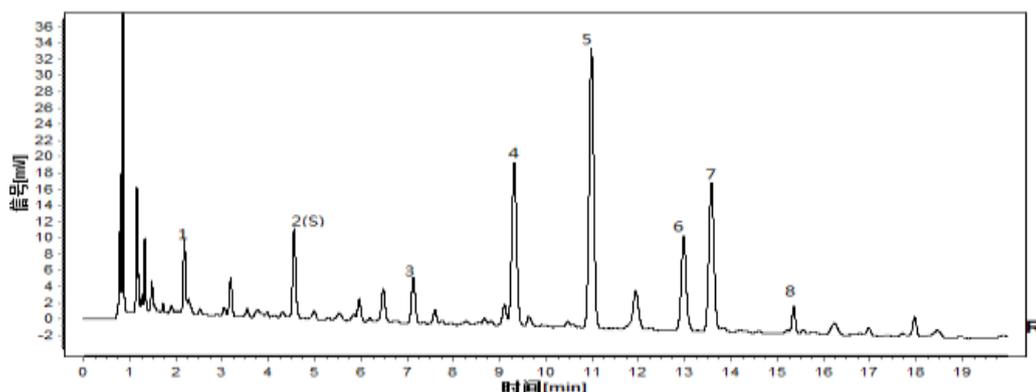
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	4	96
6	9	91
18	18	82
25	30	70
28	90	10
32	90	10

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，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%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。另取原儿茶酸对照品适量，加 80%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，加 80%甲醇 25ml，超声处理（功率为 250W，频率为 40kHz）30 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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 8 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 2 应与对照品参照物峰保留时间相对应。峰 1、峰 3~8 与 S 峰（峰 2）的相对保留时间依次约为:0.50、1.56、2.04、2.39、2.82、2.94、3.28。



对照特征图谱

峰 2(S): 原儿茶酸

色谱柱: HSS T3 (100mm \times 2.1mm, 1.8 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m~1.7 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（10：90）为流动相；流速为 0.25ml/min；检测波长为 260nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按原儿茶酸峰计应不低于 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 μ g 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 0.5g，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，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（C₇H₆O₄）含量应为 0.10~1.20mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024426

黄药子配方颗粒

Huangyaozi Peifangkeli

【来源】 本品为薯蓣科植物黄独 *Dioscorea bulbifera* L. 的干燥块茎经炮制加工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（出膏率为 6~11%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；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 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 8 μ 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，105 $^{\circ}$ C 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 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，按下表梯度洗脱；检测波长为 210nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按黄独乙素峰计应不低于 5000。

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

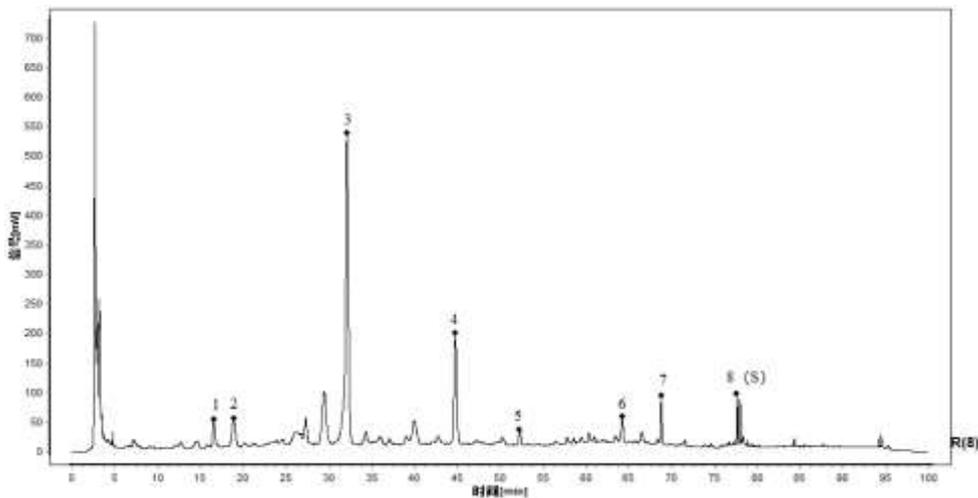
参照物溶液的制备 取黄药子对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，超声处理 45 分钟，放冷，滤过，取续滤液，

作为对照药材参照物溶液。另取黄独乙素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含60 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）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10 μ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中8个保留时间相对应的特征峰，其中峰8应与对照品参照物峰保留时间相对应。峰1~7与S峰（峰8）的相对保留时间依次约为：0.21、0.24、0.41、0.58、0.67、0.83、0.89。



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（250mm \times 4.6mm，5 μ m）

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 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应不低于3000。

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，密塞，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，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每 1g 含黄独乙素（C₁₉H₂₀O₆）应为 2.0~9.5mg。

【注意】 不宜多服、久服。有肝脏疾病患者慎服。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024427

鸡矢藤配方颗粒

Jishiteng Peifangkeli

【来源】 本品为茜草科植物鸡矢藤 *Paederia 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】 取鸡矢藤饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 8~16%），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】 本品为灰棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.7g，研细，加甲醇 30ml，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。另取鸡矢藤对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 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 通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 2 μ l，对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮（20：1）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 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 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；检测波长为 240nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按鸡矢藤苷酸峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	3	97
8	8	92
13	15	85
20	18	82
25	40	60

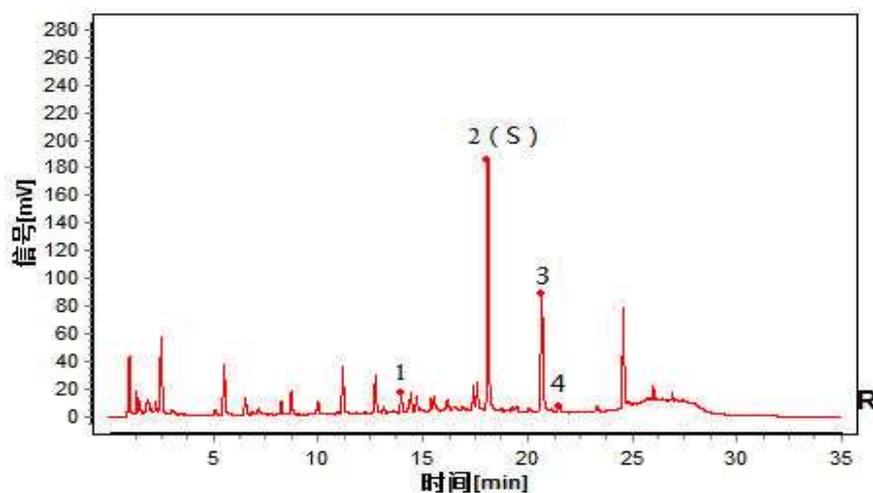
参照物溶液的制备 取鸡矢藤对照药材约 1g，加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参

照物溶液。另取鸡矢藤苷酸、鸡矢藤苷对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含鸡矢藤苷酸 20 μ g、鸡矢藤苷 10 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 取本品适量，研细，取 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 4 个保留时间相对应的特征峰，其中 2 个峰应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1、峰 4 与 S 峰（峰 2）的相对保留时间依次约为：0.73、1.20。



对照特征图谱

峰 2(S)：鸡矢藤苷酸 峰 3：鸡矢藤苷
色谱柱：HSS T3（100mm \times 2.1mm，1.8 μ m）

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，研细，精密称定，精密加乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 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-0.1%磷酸溶液（10：90）为流动相；流速为 0.35ml/min；检测波长为 240nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按鸡矢藤

苷酸峰计应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取鸡矢藤苷酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含鸡矢藤苷酸 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含鸡矢藤苷酸（ $C_{18}H_{24}O_{12}S$ ）应为 5.0~26.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024428

焦白术配方颗粒

Jiaobaizhu Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物白术 *Atractylodes macrocephala* Koidz. 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】 取焦白术饮片 1400g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 39~58%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒，微有香气，味微甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 2g，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，蒸干，残渣加甲醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取焦白术对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 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，以环己烷-异丙醇（8:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇，在 105 $^{\circ}$ 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 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，0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；检测波长 0~12 分钟为 284nm，12~27 分钟为 325nm，27~35 分钟为 220nm；柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按白术内酯 III 峰计应不低于 5000。

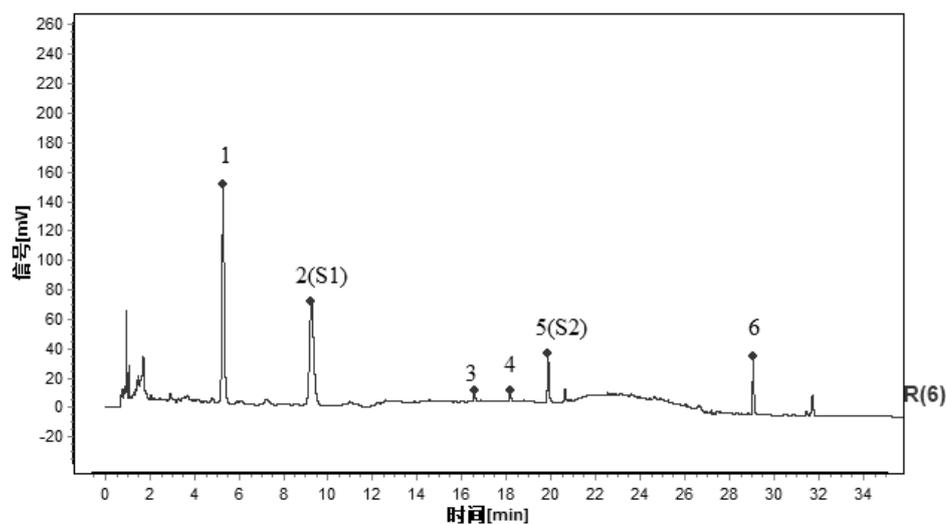
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	0	100
10	0	100
11	6	94
19	10	90
21	18	82
23	25	75
25	50	50
35	65	35

参照物溶液的制备 取焦白术对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟取出，离心，取上清液减压浓缩至干，残渣加 30%甲醇 10ml，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 5-羟甲基糠醛、绿原酸、白术内酯 III 对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 10 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 取本品适量，研细，取 1.5 g，加入 30%甲醇 10ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 6 个保留时间相对应的特征峰，峰 2、峰 5~6 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。峰 1 与 S1 峰（峰 2）的相对保留时间约为：0.57；峰 3~4 与 S2 峰（峰 5）的相对保留时间依次约为：0.83、0.91。



对照特征图谱

峰 2 (S1): 5-羟甲基糠醛 峰 3: 新绿原酸 峰 5 (S2): 绿原酸 峰 6: 白术内酯 III
色谱柱: HSS T3 (100mm \times 2.1mm, 1.8 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 取本品，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 4.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 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-水（60 \square 40）为流动相；检测波长为 220nm。理论板数按白术内酯 III 峰计应不低

于 5000。

对照品溶液的制备 取白术内酯 III、白术内酯 II 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ 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 2.0g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 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%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，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每 1g 含白术内酯 III（C₁₅H₂₀O₃）和白术内酯 II（C₁₅H₂₀O₂）的总量应为 0.04~0.35mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.4g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024429

金沸草（旋覆花）配方颗粒

Jinfeicao (Xuanfuhua) Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物旋覆花 *Inula japonica* Thunb. 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】 取金沸草（旋覆花）饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 12~22%），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 0.5g，研细，加 80% 甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取金沸草（旋覆花）对照药材 1g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80% 甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取咖啡酸对照品适量，加 80% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，分别吸取供试品溶液与对照品溶液各 2 μ l、对照药材溶液 6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30-60 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-冰醋酸（15:10:1）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相对应的位置上，显示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 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，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；检测波长为 324nm；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按咖啡酸峰计应不低于 5000。

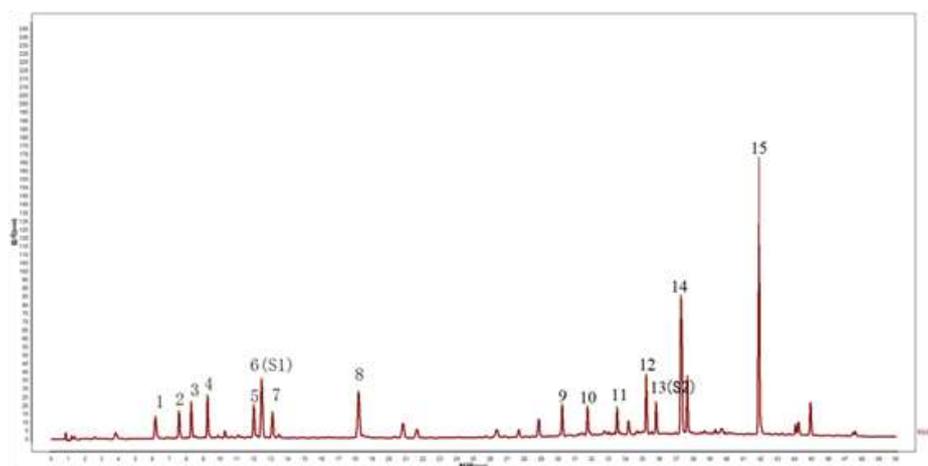
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	3	97
3	3	97
8	8	92
25	12	88
43	30	70
50	34	66

参照物溶液的制备 取金沸草（旋覆花）对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%甲醇溶液 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。另取咖啡酸、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 各含 20 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，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 15 个保留时间相对应的特征峰，峰 6、峰 13 应与相应对照品参照物的保留时间相对应。峰 1~5、峰 7~8 与 S1 峰（峰 6）的相对保留时间依次约为：0.50、0.62、0.67、0.75、0.96、1.04、1.45；峰 9~12、峰 14~15 与 S2 峰（峰 13）的相对保留时间依次约为：0.84、0.89、0.94、0.99、1.04、1.17。



对照特征图谱

峰 3：新绿原酸；峰 5：绿原酸；峰 6（S1）：咖啡酸；峰 7：隐绿原酸；峰 11：异绿原酸 B；峰 13（S2）：4,5-O-二咖啡酰奎宁酸；峰 15：2,3,4,5-四咖啡酰-D-葡萄糖二酸
色谱柱：ZORBAX SB C18（100mm \times 2.1mm，1.8 μ m）

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 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 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，按下表梯度洗脱；流速为 0.8ml/min；检测波长为 324nm。理论板数按咖啡酸峰计应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	15	85
8	10	90
25	10	90
35	40	60

对照品溶液的制备 取咖啡酸对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

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 含咖啡酸（C₉H₈O₄）应为 0.60~2.90mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024430

苦瓜配方颗粒

Kugua Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物苦瓜 *Momordica charantia* L. 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】 取苦瓜饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 18~32%），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，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 80%乙醇 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。另取苦瓜对照药材 2g，加水 40ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，分别吸取上述两种溶液各 15ul，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（4:3）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；喷以 10%磷钼酸乙醇溶液，晾干，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显暗蓝色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 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，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温为 25℃；检测波长为 217nm。理论板数按色氨酸计应不低于 5000。

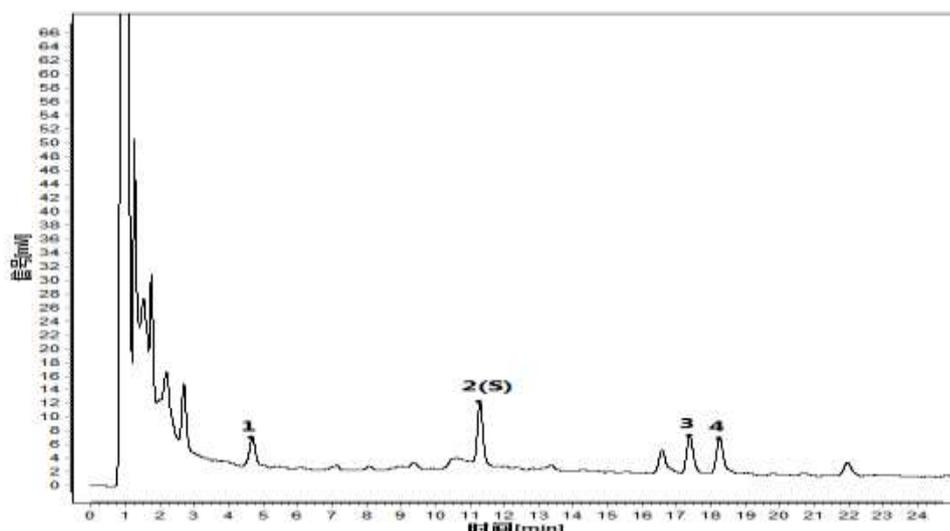
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	2	98
3	2	98
11	6	94
23	10	90
27	25	75
29	75	25
33	2	98

参照物溶液的制备 取苦瓜对照药材 1g，加 70%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。另取色氨酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 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 取本品适量，研细，取约 0.3g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现与对照药材参照物色谱图中 4 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 2 应与对照品参照物的保留时间相对应。峰 1、峰 3~4 与 S 峰的相对保留时间依次约为：0.43、1.57、1.65。



峰 2(S)：色氨酸
对照特征图谱

色谱柱：BEH C18（100mm \times 2.1mm，1.7 μ m）

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 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%磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；检测波长为 216nm；柱温为

25℃。理论板数按色氨酸峰计应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	2	98
4	4	96
18	5	95

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，加热回流 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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含色氨酸（C₁₁H₁₂N₂O₂）应为 0.04~0.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024431

宽筋藤（宽筋藤）配方颗粒

Kuanjinteng(Kuanjinteng) Peifangkeli

【来源】 本品为防己科植物宽筋藤 *Tinospora sinensis* (Lour.) Merr. 的干燥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】 取宽筋藤（宽筋藤）饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 6%~10%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦、涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 2g，加无水乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取盐酸巴马汀对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.05mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点在同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-氨水（7：3：2：1.5：0.5）的溶液为展开剂，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 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，以水溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.8 ml/min；检测波长为 254nm；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按木兰花碱峰计应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	2	98
40	62	38
45	2	98

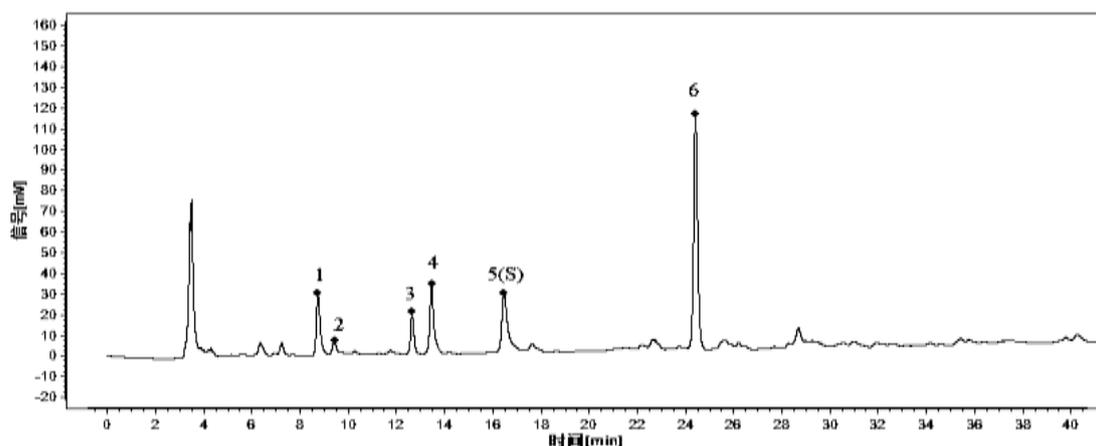
参照物溶液的制备 取木兰花碱对照品适量，加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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 10ml，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 5 μ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现 6 个特征峰，峰 5 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~4、峰 6 与 S 峰（峰 5）的相对保留时间依次约为：0.51、0.54、0.73、0.78、1.41。



对照特征图谱

峰 5 (S)：木兰花碱

色谱柱：COSMOSIL 5C18-PAQ (250mm \times 4.6mm, 5 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 取本品，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 17.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 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（16：84）为流动相；检测波长为 265nm。理论板数按紫丁香苷峰计应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取紫丁香苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 10 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 10ml，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 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

中，测定，即得。

本品每 1g 含紫丁香苷 ($C_{17}H_{24}O_9$) 应为 0.16~0.79mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024432

荔枝草配方颗粒

Lizhicao Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物荔枝草 *Salvia plebeia* R. Br. 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】 取荔枝草饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 11~20%），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】 （1）取本品 0.2g，研细，加乙醇 10ml，热浸 10 分钟，滤过，滤液照下述方法实验：

①取滤液 1ml，加三氯化铁试液 1~2 滴，显污绿色至褐绿色。

②取滤液 1ml，加醋酐 0.5ml，沿管壁加硫酸 7~8 滴，两液交界处显红棕色环。

（2）取本品 0.5g，研细，加水 10ml 溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 10ml，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。另取咖啡酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-甲酸（9 \square 1 \square 0.5）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 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，按下表梯度洗脱；流速为 0.30ml/min；检测波长为 220nm；柱温为 30 \square C。理论板数按迷迭香酸峰计应不低于 5000。

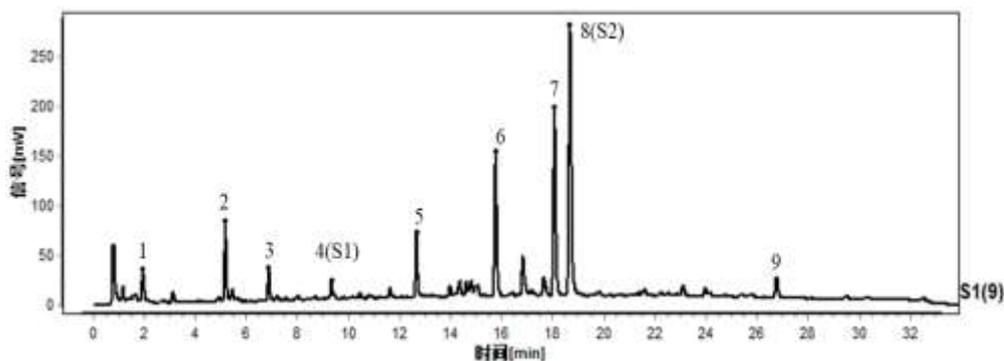
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	2	98
8	14	86
15	20	80
30	35	65
32	2	98

参照物溶液的制备 取荔枝草对照药材 1g，加 50%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸、迷迭香酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 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 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 9 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 4、峰 8 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~3、峰 5 与 S1 峰（峰 4）的相对保留时间依次约为：0.22、0.55、0.73、1.38；峰 6~7、峰 9 与 S2 峰（峰 8）的相对保留时间依次约为：0.84、0.97、1.43。



对照特征图谱

峰 4(S1)：咖啡酸 峰 8(S2)：迷迭香酸

色谱柱：Eclipse Plus C18（100mm \times 2.1mm，1.8 μ m）

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 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 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同**【特征图谱】**项。

对照品溶液的制备 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 分别含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同**【特征图谱】**项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 2 μ l，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 3.0~12.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024433

六神曲配方颗粒

Liushenqu Peifangkeli

【来源】 本品为辣蓼、青蒿、苍耳草与赤豆、杏仁等粗粉，加入面粉和麸皮混和后经发酵而成的加工品炮制并按标准汤剂主要质量指标加工而成的配方颗粒。

【制法】 取六神曲饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 12~22%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰白色至淡黄色颗粒；微有陈腐气、味微苦。

【鉴别】 取本品 5g，研细，加石油醚（30~60℃）20ml，密封超声 30 分钟，过滤蒸干，残渣加三氯甲烷 1.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取青蒿对照药材 1g，加水 40ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液减压浓缩至干，残渣加石油醚（30~60℃）20ml，密封超声 30 分钟，滤过，滤液减压浓缩至干，残渣加三氯甲烷 1.5ml 使溶解，制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述对照药材溶液和供试品溶液各 10 μ l 和 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙醚（4:5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液进行显色，置于 105℃的鼓风干燥箱中加热至斑点清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.4ml/min；柱温为 30℃；检测波长为 322nm；理论塔板数按阿魏酸峰计应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	0	100
1	0	100
28	15	85
39	40	60
41	90	10
42	90	10

参照物溶液的制备 取六神曲对照药材约 5.0g，置烧杯中，加水 50ml 回流

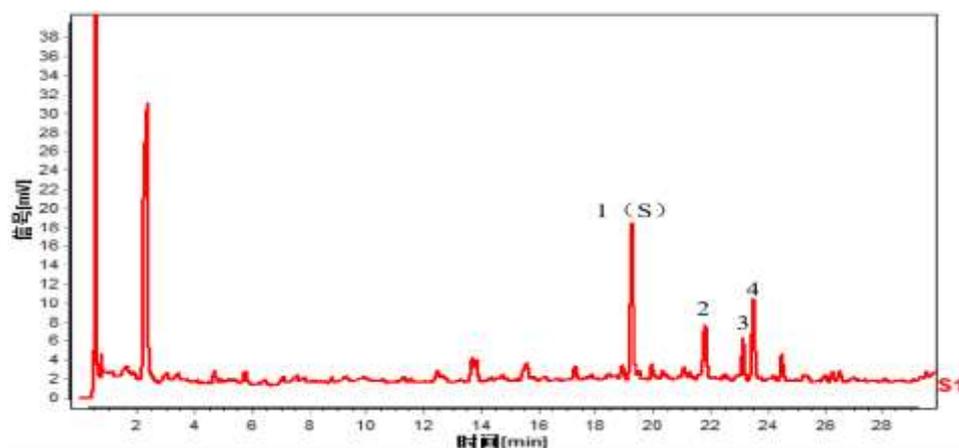
30 分钟，过滤，滤液蒸干，加 70%甲醇 25ml 溶于锥形瓶中，密塞，超声处理（功率 700W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取阿魏酸对照品，加 70%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，摇匀，作为对照品参照物溶液。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品，加 70%甲醇制成每 1ml 含 0.02mg 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 2.0g，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，取出，放凉，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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 4 个保留时间相对应的特征峰，峰 1 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 2~4 与 S 峰（峰 1）的相对保留时间依次约为：1.15、1.22、1.23。



对照特征图谱

峰 3：新绿原酸；峰 5：绿原酸；峰 6（S1）：咖啡酸；峰 7：隐绿原酸；峰 11：异绿原酸 B；峰 13（S2）：4,5-O-二咖啡酰奎宁酸；峰 15：2,3,4,5-四咖啡酰-D-葡糖二酸

色谱柱：ZORBAX SB C18（100mm \times 2.1mm，1.8 μ m）

【检查】黄曲霉毒素 照黄曲霉毒素测定法（中国药典 通则 2351）测定。本品每 1kg 含黄曲霉毒素 B1 不得过 5 μ g，含黄曲霉毒素 G2、黄曲霉毒素 G1、黄曲霉毒素 B2 和黄曲霉毒素 B1 的总量不得过 10 μ g。

其他 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【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 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同【特征图谱】项。

对照品溶液的制备 【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

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

本品每 1g 含阿魏酸 (C₁₀H₁₀O₄) 应为 10~150 μ g。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024434

鹿马霜（马鹿）配方颗粒

Lujiaoshuang (Malu) Peifangkeli

【来源】 本品为鹿科动物马鹿 *Cervus elaphus* Linnaeus 已骨化的角去胶质的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 14000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 3.6~7.0%），加辅料适量，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】 本品为浅黄白色至浅灰黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 （1）取本品 1g，研细，加入 0.1mol/L 盐酸 25ml，加热回流 60 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 25ml 甲醇使溶解，作为供试品溶液。另取甘氨酸、丙氨酸、苯丙氨酸对照品，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 通则 0502）试验，吸取上述二种溶液各 2 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 0.5%茚三酮乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 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。

（2）照高效液相色谱法-质谱法（中国药典 通则 0512 和通则 0431）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（100mm \times 2.1mm，1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按表 1 梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温为 40 $^{\circ}$ C。采用质谱检测器，电喷雾正离子模式（ESI $^{+}$ ），多反应监测模式（MRM），选择表 2 中离子对进行检测，其 MRM 色谱峰的信噪比均应大于 3:1。

表 1 流动相梯度洗脱表

时间（分钟）	A%	B%
0	10	90
5	90	10

表 2 检测离子对

名称	检测离子对	
	母离子	子离子
肽 1	765.4 (双电荷)	554.0
		733.0
肽 G ₁	850.4 (三电荷)	515.4
		656.2
肽 R	845.0 (三电荷)	507.3
		535.9

参照物溶液的制备 取鹿角霜对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 1%碳酸氢铵溶液 50ml，加热回流 60 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 1%碳酸氢铵溶液 5ml 使溶解，离心，取上清液 500 μ l，转移至离心管中，1 : 1 加胰蛋白酶溶液（取胰蛋白酶，加 1%碳酸氢铵溶液溶解，制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液，临用时配制）500 μ l，摇匀，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，离心（每分钟 12000 转）5 分钟，作为对照药材参照物溶液。

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，加 1%碳酸氢铵溶液 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，取上清液 500 μ l，同“参照物溶液的制备”制备方法制成供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。

以质荷比 (m/z) 554.0 (双电荷) \rightarrow 733.0、 m/z 515.0 (三电荷) \rightarrow 656.2 和 m/z 507.3 (三电荷) \rightarrow 535.9 离子对提取的供试品离子流色谱中，应同时呈现与对照药材色谱保留时间一致的色谱峰。以特征肽 R 为参照，计算特征肽 G₁ 与特征肽 R 的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值范围之内，规定值为：不得小于 3.5 (特征肽 G₁)。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 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-0.1mol/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，按下表梯度洗脱；柱温为 43 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按 L-羟脯氨酸峰计应不低于 4000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	100	0
11	93	7
13.9	88	12
14	85	15
29	66	34
30	0	100

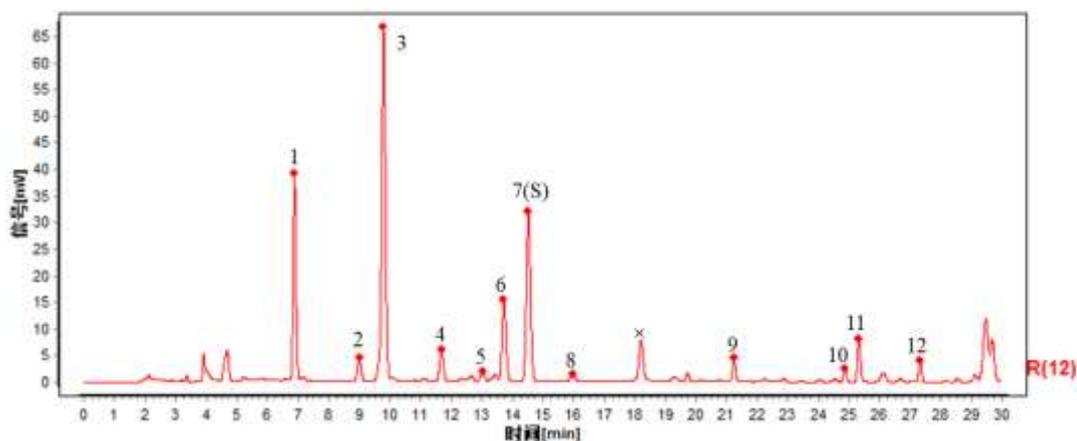
参照物溶液的制备 取鹿角霜（马鹿）对照药材 1.5g，置具塞锥形瓶中，加入 0.1mol/L 盐酸溶液 15ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀。照供试品溶液的制备项下的方法，自“精密量取 2ml”起同法操作，作为对照药材参照物溶液。另取 L-羟脯氨酸对照品、甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、L-脯氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含 L-羟脯氨酸 70 μ g、甘氨酸 0.14mg、丙氨酸 60 μ g、L-脯氨酸 70 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 0.1mol/L 盐酸溶液 15ml，密塞，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 0.1mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀。精密量取 2ml，置 5ml 安瓿中，加盐酸 2ml，150 $^{\circ}$ C 水解 1 小时，放冷，移至蒸发皿中，用水 10ml 分次洗涤，洗液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解，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。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 12 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 1、峰 3、峰 6~7 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 2、峰 4~5、峰 8~12 与 S 峰（峰 7）的相对保留时间依次约为：0.64、0.82、0.90、1.10、1.40、1.61、1.64、1.76。



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: 苏氨酸; 峰 6: 丙氨酸;

峰 7 (S): L-脯氨酸; 峰 11: 亮氨酸; ×: 衍生化试剂

色谱柱: Kromasil 100-5-C18 (250 mm×4.6 mm, 5 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂(中国药典 通则 0104)项下有关的各项规定。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(中国药典 通则 2201)项下的热浸法测定, 用乙醇作溶剂, 不得少于 3.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 同【特征图谱】项。

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

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

本品每 1g 含 L-羟脯氨酸($C_5H_9NO_3$)应为 15~50mg、含甘氨酸($C_2H_5NO_2$)应为 38~100mg、含丙氨酸($C_3H_7NO_2$)应为 9.0~43.0mg、含 L-脯氨酸($C_5H_9NO_2$)应为 17~55mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 14g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024435

十大功劳叶（阔叶十大功劳）配方颗粒

Shidagonglaoye (Kuoyeshidagonglao) Peifangkeli

【来源】本品为小檗科植物阔叶十大功劳 *Mahonia bealei* (Fart.) Carr. 的干燥叶经炮制加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取十大功劳叶（阔叶十大功劳）饮片 7500 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 6~13%），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 1000 g，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，取加甲醇 5ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取十大功劳叶（阔叶十大功劳）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 5ml，同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品、盐酸巴马汀对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 3 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液（6：3：2.5：2.5：0.5）为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，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 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 0.05mol/L 磷酸二氢钾缓冲液（加磷酸调节 pH 值至 3.0）为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.8ml/min；检测波长为 346nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按盐酸小檗碱峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	14	86
3	14	86
22	20	80
45	35	65
50	50	50

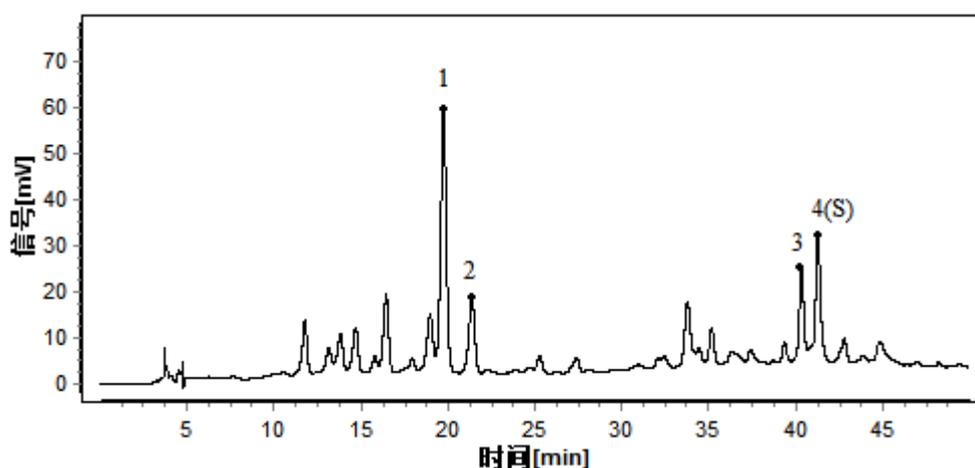
参照物溶液的制备 取十大功劳叶（阔叶十大功劳）对照药材约 0.5g，置具

塞锥形瓶中，加盐酸-甲醇（1：100）25ml，称定重量，加热回流 30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取盐酸小檗碱、盐酸巴马汀对照品适量，加 70%乙腈制成每 1ml 含盐酸小檗碱 10ug、盐酸巴马汀 15 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 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入盐酸-甲醇（1：100）混合液 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，用盐酸-甲醇（1：100）混合液补足减失的重量，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。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 4 个保留时间相对应的特征峰，峰 3~4 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~2 与 S 峰（峰 4）的相对保留时间依次约为：0.49、0.54。



对照特征图谱

峰 3：盐酸巴马汀；峰 4(S)：盐酸小檗碱

色谱柱：Gemini 5 μ C18 110A，4.6mm \times 250mm，5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 取本品约 2g，研细，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 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-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（加磷酸调节 pH 至 3.0）（30：70）为流动相；检测波长为 346nm。理论板数按盐酸巴马汀峰计应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

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 含盐酸巴马汀 ($C_{21}H_{22}ClNO_4$)、盐酸小檗碱 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$) 总量应为 1.5~14.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024436

乌梅炭配方颗粒

Wumeitan Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物梅 *Prunus mume* (Sieb.) Sieb. et Zucc. 的干燥近成熟果实经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取乌梅炭饮片 3333g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（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】 本品为浅棕色至深棕色的颗粒；气微，味酸。

【鉴别】 取本品 0.3g，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。另取乌梅对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 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 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（6：2.5：2.5）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 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，按下表梯度洗脱；流速为 0.30ml/min；检测波长为 300nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按新绿原酸峰计应不低于 5000。

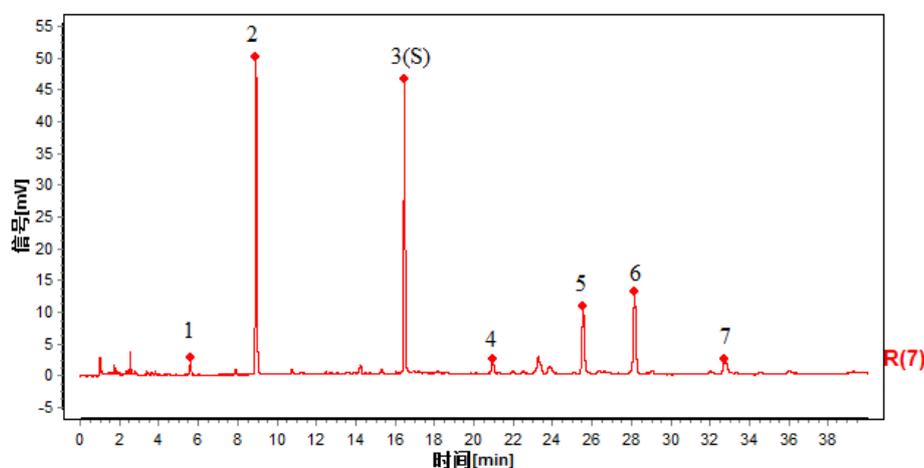
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	0	100
4	0	100
12	5	95
36	8	92
40	10	90

参照物溶液的制备 取乌梅对照药材 1g，加入 70%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品适量，精密称定，加 50%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 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 50ml，密塞，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，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取参照物溶液 1 μ l、供试品溶液 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现 7 个特征峰，除峰 1 外其余特征峰应与对照药材色谱中 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 应与对照品参照物峰保留时间相对应。峰 1~2、峰 4~7 与 S 峰的相对保留时间依次约为：0.34、0.54、1.27、1.55、1.71、1.99。计算峰 2 与 S 峰的相对峰面积应不得小于 0.60。



对照特征图谱

峰 2: 5-羟甲基糠醛 峰 3(S): 新绿原酸 峰 5: 绿原酸

峰 6: 隐绿原酸 峰 7: 4-香豆酸

色谱柱: CORTECS T3 (150mm \times 2.1mm, 1.6 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 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 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-

0.5%磷酸二氢铵溶液（3：97）（用磷酸调 pH 值至 3.0）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按枸橼酸峰计应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取枸橼酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项下供试品溶液。

测定法 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 含枸橼酸（C₆H₈O₇）应为 0.16~0.37g。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.3g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024437

鲜地黄配方颗粒

Xiandihuang Peifangkeli

【来源】 本品为玄参科植物地黄 *Rehmannia glutinosa* Libosch. 的新鲜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】 取鲜地黄饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 12~20%），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，味微甜、微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 0.1g，加 10ml 甲醇，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取梓醇对照品、地黄苷 D 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（中国药典通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（12 \square 8 \square 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茴香醛试液，在 105 $^{\circ}$ 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 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，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；检测波长为 203nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按地黄苷 D 峰计应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	0	100
5	0	100
7	5	95
10	5	95
16	11	89
18	16	84
35	30	70

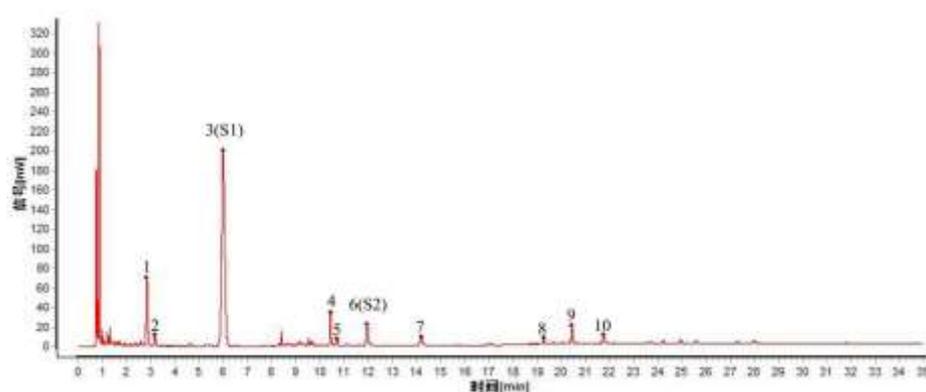
参照物溶液的制备 取梓醇、地黄苷 D、益母草苷对照品适量，精密称定，

加 0.1%磷酸溶液制成每 1ml 各含 0.10mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，再称定重量，用 60%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，浓缩至近干，残渣加 0.1%磷酸溶液溶解，转移至 10ml 量瓶中，加 0.1%磷酸溶液至刻度，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 2 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，其中峰 3、峰 4、峰 6 应与相应对照品参照物峰的保留时间相同。峰 1~2 与 S1 峰（峰 3）的相对保留时间约为：0.47、0.53；峰 5、峰 7~10 与 S2 峰（峰 6）的相对保留时间约为：0.90、1.17、1.57、1.66、1.77。



对照特征图谱

峰 3 (S1): 梓醇 峰 4: 地黄苷 D 峰 6 (S2): 益母草苷

色谱柱: HSS T3 (100mm \times 2.1mm, 1.8 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 10.0%。

【含量测定】 梓醇 照高效液相色谱法（中国药典 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）；以甲醇-0.1%磷酸（1 \square 99）为流动相；流速为 0.3ml/min；检测波长为 210nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按梓醇峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取梓醇对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 0.5mg 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 60%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 60%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，浓缩至近干，残渣加流动相溶解，转移至 10ml 量瓶中，加流动相至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含梓醇（ $C_{15}H_{22}O_{10}$ ）应为 30~60mg。

地黄苷 D 照高效液相色谱法（中国药典 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-0.1%磷酸（5 \square 95）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 203nm。理论板数按地黄苷 D 峰计应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取地黄苷 D 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 60%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 60%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，浓缩至近干，残渣加流动相溶解，转移至 10ml 量瓶中，加流动相至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含地黄苷 D（ $C_{27}H_{42}O_{20}$ ）应为 2.0~4.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024438

鲜益母草配方颗粒

Xianyimucuo 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（出膏率为 5~9%），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】 本品为灰黄色至棕黄色颗粒；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 通则 0502）试验。吸取上述两种溶液各 10~15 μ l，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 $^{\circ}$ C 加热 10 分钟，直接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。在日光灯下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 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，按下表梯度洗脱；流速为 0.25ml/min；检测波长为 277nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按盐酸益母草碱峰计应不低于 6000。

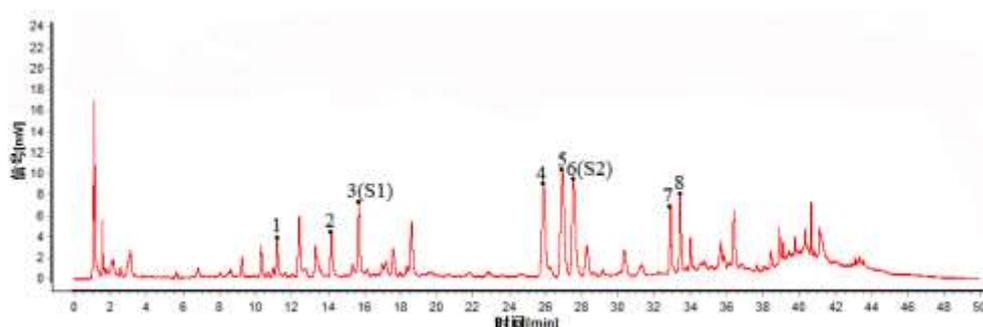
时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	3	97
11	10	90
15	11	89
22	12	88
28	16	84
30	20	80
34	22	78
40	60	40
41	3	97
50	3	97

参照物溶液的制备 取新绿原酸、绿原酸、盐酸益母草碱、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 μ g、绿原酸 15 μ g、盐酸益母草碱 25 μ g、芦丁 40 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，取出，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 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 8 个特征峰，峰 1、峰 3、峰 6、峰 8 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 2 与 S1 峰（峰 3）的相对保留时间为 0.90；峰 4~5、峰 7 与 S2 峰（峰 6）的相对保留时间依次约为：0.94、0.97、1.19。



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（100mm \times 2.1mm，1.8 μ m）

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 通则 2201）测定，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 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% 辛烷磺酸钠的 0.1% 磷酸溶液（24：76）为流动相，流速为 0.2ml/min；检测波长为 277nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按盐酸益母草碱峰计应不低于 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 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

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

本品每 1g 含盐酸益母草碱（ $C_{14}H_{21}O_5N_3 \cdot HCl$ ）应为 1.0mg~5.3mg。

盐酸水苏碱 照高效液相色谱法（中国药典 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；柱温为 30 $^{\circ}$ C；用蒸发光散射检测器检测。理论板数按盐酸水苏碱峰计应不低于 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 0.10mg 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 5 μ l、10 μ l、供试品溶液 5~10 μ 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 含盐酸水苏碱（ $C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$ ）应为 9.0~60.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024439

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（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。另取槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇定容至 5ml，制成每 1ml 含 1mg 槲皮苷的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 μ 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 1%三氯化铝试液，105 $^{\circ}$ C 下加热 2 分钟，置紫外光（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 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，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 0~13 分钟为 326nm，13~25 分钟为 254nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 10000。

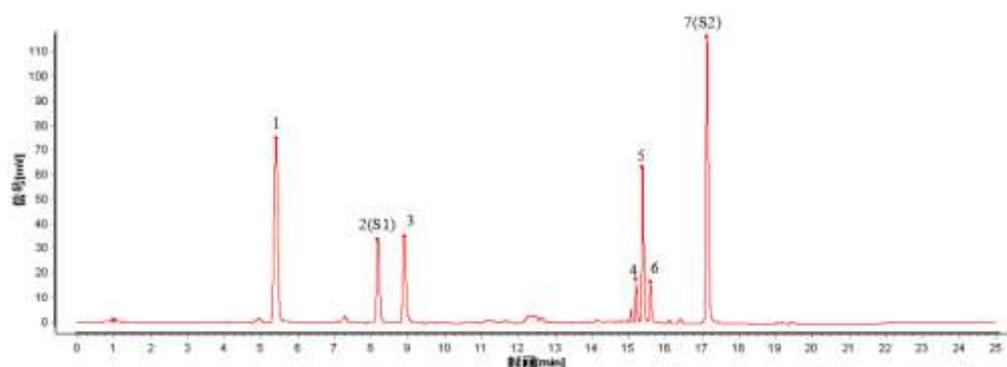
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	5	95
7	11	89
10	11.5	88.5
13	20	80
20	25	75
20.1	5	95
25	5	95

参照物溶液的制备 取绿原酸、金丝桃苷、槲皮苷对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 各含 50 μ 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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，密塞，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。

供试品色谱图中应呈现 7 个特征峰，其中 3 个峰应分别与相应参照物峰的保留时间一致。峰 1、峰 3 与 S1 峰（峰 2）的相对保留时间依次约为：0.66、1.09；峰 4、峰 6 与 S2 峰（峰 7）的相对保留时间依次约为：0.89、0.91。



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：槲皮苷(S2)

色谱柱：HSS T3（100mm \times 2.1mm，1.8 μ m）

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 9.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同【特征图谱】项。

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 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

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

本品每 1g 含槲皮苷 ($C_{21}H_{20}O_{11}$) 应为 2.0~19.0 mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024440

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 的干燥卵鞘经炮制加工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（出膏率为 5~8%），加入辅料适量，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 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 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 1 μ l，对照药材溶液 2 μ l，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 $^{\circ}$ 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 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，0.3%磷酸水溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；检测波长为 220nm；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按酪氨酸峰计应不低于 5000。

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

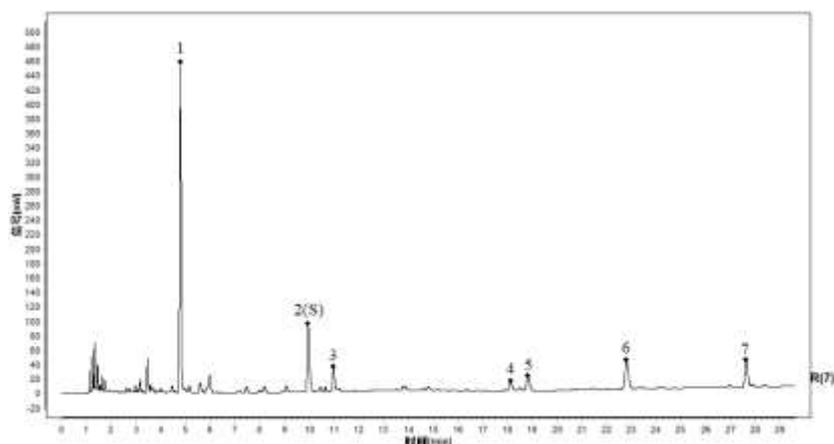
参照物溶液的制备 取桑螵蛸对照药材 3g，加水 100ml，加热回流 45 分钟，

滤过，滤液蒸干，残渣加 10%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取〔含量测定〕对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，置具塞锥形瓶中，加入 10%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 3 μ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 7 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 2 应与对照品参照物峰保留时间相对应。峰 1、峰 3~7 与 S 峰（峰 2）的相对保留时间依次约为：0.48、1.10、1.82、1.89、2.29、2.78。



对照特征图谱

峰 1：尿酸 峰 2(S)：酪氨酸 峰 6：色氨酸
色谱柱：HSS T3（150mm \times 2.1mm，1.8 μ m）

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 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 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

其他 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 19.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 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-

0.2%磷酸（2:98）为流动相；检测波长为 224nm。理论板数按酪氨酸峰计应不低于 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 的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，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，密塞，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，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每 1g 含酪氨酸（C₉H₁₁NO₃）应为 2.4~10.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024441

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（出膏率为 10~17%），干燥（或干燥，粉碎），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，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 50%甲醇溶液 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，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，滤液减压浓缩至干，残渣加 50%甲醇溶液 25ml，同法制成对照药材溶液。再取苦杏仁苷对照品适量，分别加甲醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 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%硫酸乙醇试液，在 105 $^{\circ}$ 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 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：乙腈（1:1）为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；检测波长为 210nm；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按苦杏仁苷峰计应不低于 5000。

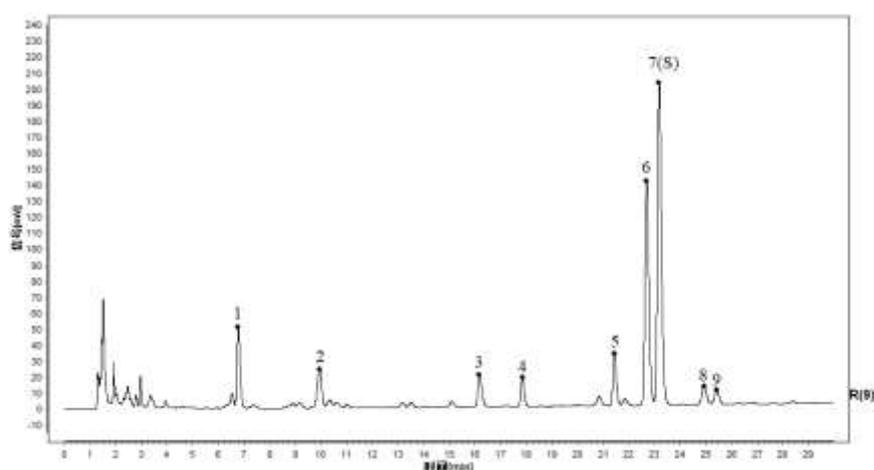
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	5	95
5	5	95
30	15	85

参照物溶液的制备 取郁李仁（长柄扁桃）对照药材 1.5g，加入水 100ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，加入 70%甲醇溶液 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取色氨酸、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，作为混合对照品参照物溶液。再取苦杏仁苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇溶液制成每 1ml 含 40 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，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，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与对照药材参照物色谱中 9 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 3、峰 6~7 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。峰 1~2、峰 4~5、峰 8~9 与 S 峰（峰 7）的相对保留时间依次约为：0.29、0.43、0.77、0.92、1.08、1.10。



对照特征图谱

峰 3：色氨酸 峰 6：L-苦杏仁苷 峰 7：苦杏仁苷（D-苦杏仁苷）
色谱柱：CORTECS T3 C18（150mm \times 4.6mm，2.7 μ m）

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 取本品，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照

醇溶性浸出物测定法(中国药典 通则 2201)项下的热浸法测定,不得少于 33.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 同**【特征图谱】**项。

对照品溶液的制备 同**【特征图谱】**项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同**【特征图谱】**项下的供试品溶液。

测定法 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($C_{20}H_{27}NO_{11}$)应为 16~78mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。