

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023365

### 八角茴香配方颗粒

#### Bajiaohuixiang Peifangkeli

**【来源】** 本品为木兰科植物八角茴香 *Illicium verum* Hook.f. 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】** 取八角茴香饮片 5000g，加水煎煮，收集挥发油适量（以  $\beta$ -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 10~19%），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】** 本品为浅黄棕色至黄棕色的颗粒；气香，味辛、甜。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 2g，加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取八角茴香对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 60 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 20 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（17:2.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼试液。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 0.8ml/min；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按原儿茶酸峰计应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	5	95
3	6	94
16	22	78
30	60	40
32	80	20
45	95	5

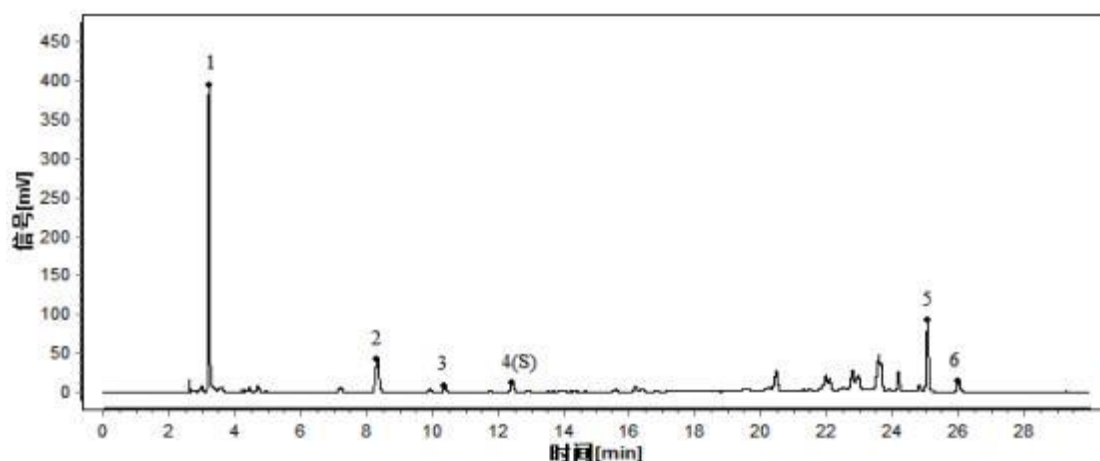
**参照物溶液的制备** 取八角茴香对照药材 1g，加 30%甲醇 25ml，超声处理

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，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，加 30% 甲醇 25ml，超声处理 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和供试品溶液各 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱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 4 应与对照品参照物峰保留时间相对应。峰 1~3、峰 5~6 与 S 峰（峰 4）的相对保留时间依次约为：0.27、0.67、0.83、1.97、2.05。



对照特征图谱

峰 4 (S)：原儿茶酸

色谱柱：ZORBAX SB C18 (100mm $\times$ 2.1mm, 1.8  $\mu$ 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 28.0%。

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

本品含挥发油应为 0.20~1.00% (ml/g)。

**芦丁** 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（15：85）为流动相；检测波长为 360nm。理论板数按芦丁峰计应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 55 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 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** 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）应为 0.5~3.0mg。

**【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-2023366**

### 白英配方颗粒

#### Baiying Peifangkeli

**【来源】** 本品茄科植物白英 *Solanum lyratum* Thunb. 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】** 取白英饮片 6600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏，（出膏率范围为 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，分装，即得。

**【性状】** 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦、微涩。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加水 25ml，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 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白英对照药材 1g，加水 40ml，加热回流 1h，过滤，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 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l，对照药材溶液 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（4：4：2：0.5）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 0.3ml/min；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A （%）	流动相 B （%）
0	10	90
6	10	90
20	35	65
22	100	0
25	10	90
30	10	90

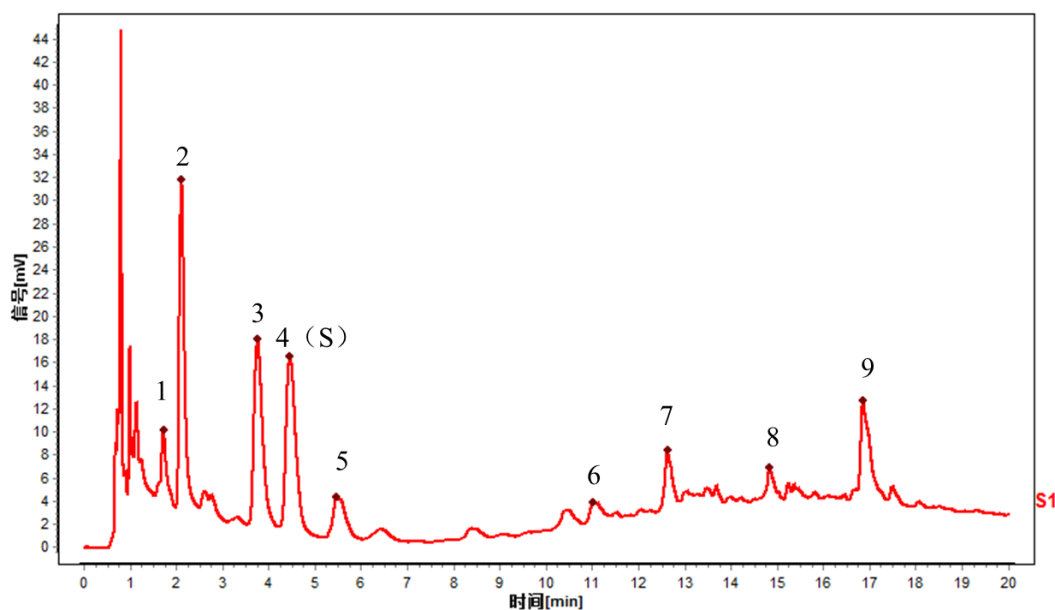


**参照物溶液的制备** 取白英对照药材 0.2g，加 75%甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取绿原酸、新绿原酸对照品适量，加 75%甲醇制成每 1ml 各含 10 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 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 75%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 75%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 2 $\mu$ 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，峰 2、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 3、峰 5 与 S 峰（峰 4）的相对保留时间依次约为：0.84、1.23。



对照特征图谱

峰 2：新绿原酸 峰 3：隐绿原酸 峰 4 (S)：绿原酸 峰 5：咖啡酸  
色谱柱：BEH Shield RP18 (100mm $\times$ 2.1mm, 1.7 $\mu$ 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 20.0%。

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

本品每 1g 含绿原酸 (C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>) 应为 0.30~1.70mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.6g

【贮藏】 密封。

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023367

### 蚕沙配方颗粒

#### Cansha Peifangkeli

**【来源】** 本品为蚕蛾科昆虫家蚕 *Bombyx mori* Linnaeus 二至三眠后的幼虫的干燥粪便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】** 取蚕沙饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 8~18%），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】** 本品为深黄棕色至黑褐色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 0.5g，加水 20ml 使溶解，加乙醚振摇提取 3 次，每次 15ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蚕沙对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，加乙醚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 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-乙酸（9.5：0.25：0.25）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-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 35℃；检测波长为 254nm。理论板数按丙氨酸峰计应不低于 4000。

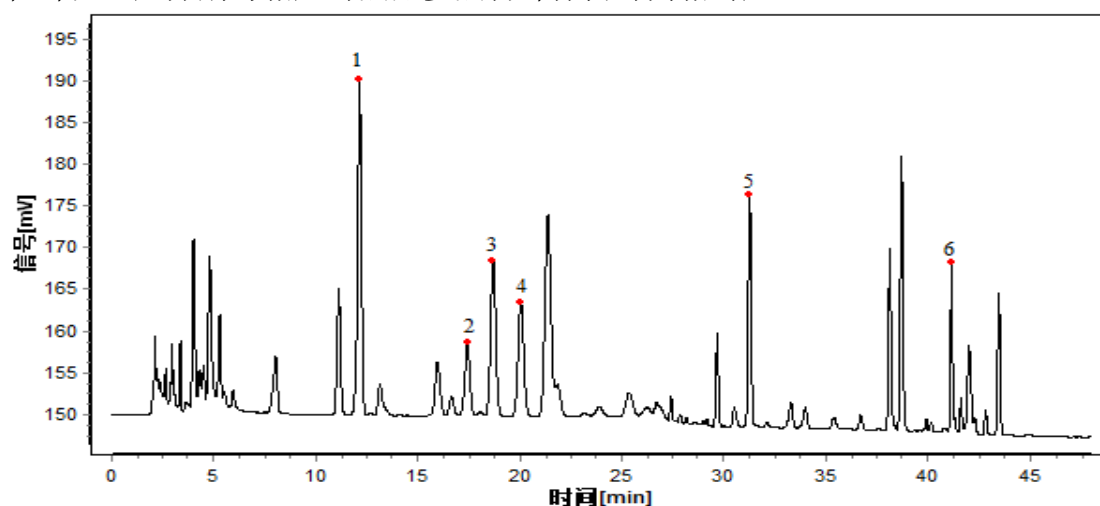
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	100	0
9	97	3
22	97	3
23	83	17
32	82	18
38	70	30
45	66	34
47	0	100
55	0	100

**参照物溶液的制备** 取蚕沙对照药材 0.2g，置水解管中，加 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，150℃中水解 3 小时，放冷，滤过，滤液移至蒸发皿中，水解管与滤渣再用水 10ml 分次洗涤，滤过，滤液并入蒸发皿中，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，作为对照药材参照物溶液。另取甘氨酸、丙氨酸、脯氨酸、苯丙氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含甘氨酸 40μg、丙氨酸 35μg、脯氨酸 35μg、苯丙氨酸 25μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液 I。再取苏氨酸、缬氨酸对照品适量，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含苏氨酸 50μg、缬氨酸 100μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液 II。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置水解管中，精密加入 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，150℃中水解 3 小时，放冷，滤过，滤液移至蒸发皿中，水解管与滤渣再用水 10ml 分次洗涤，滤过，滤液并入蒸发皿中，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。

**测定法** 量取上述参照物溶液和供试品溶液各 5ml，分别置 25ml 量瓶中，各加 0.1mol/L 异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液 2.5ml，1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，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，取下层溶液，滤过，分别精密吸取滤液各 5μl，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 6 个保留时间相对应的特征峰；且应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1: 甘氨酸; 峰 2: 苏氨酸; 峰 3: 丙氨酸;  
峰 4: 脯氨酸; 峰 5: 缬氨酸; 峰 6: 苯丙氨酸

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

**【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 7.0%。

**【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 I。

**供试品溶液的制备** 同【特征图谱】项。

**测定法** 量取上述对照品溶液和供试品溶液各 5ml，其余同【特征图谱】项。

本品每 1g 含甘氨酸（ $C_2H_5NO_2$ ）、丙氨酸（ $C_3H_7NO_2$ ）、脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）和苯丙氨酸（ $C_9H_{11}NO_2$ ）总量应为 11~40mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

**【贮藏】** 密封。

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023368

### 炒菟丝子（南方菟丝子）配方颗粒

#### Chaotusizi(Nanfangtusizi) Peifangkeli

**【来源】** 本品为旋花科植物南方菟丝子 *Cuscuta australis* R.Br.的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取炒菟丝子（南方菟丝子）饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 10~19%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒，气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加甲醇 40ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 10ml，作为供试品溶液。另取菟丝子对照药材 1g，加水 30ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为对照药材溶液。再取金丝桃苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-甲苯-乙酸乙酯-甲酸（3：6：2：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（中国药典 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 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 360nm。理论板数按金丝桃苷峰计应不低于 5000。

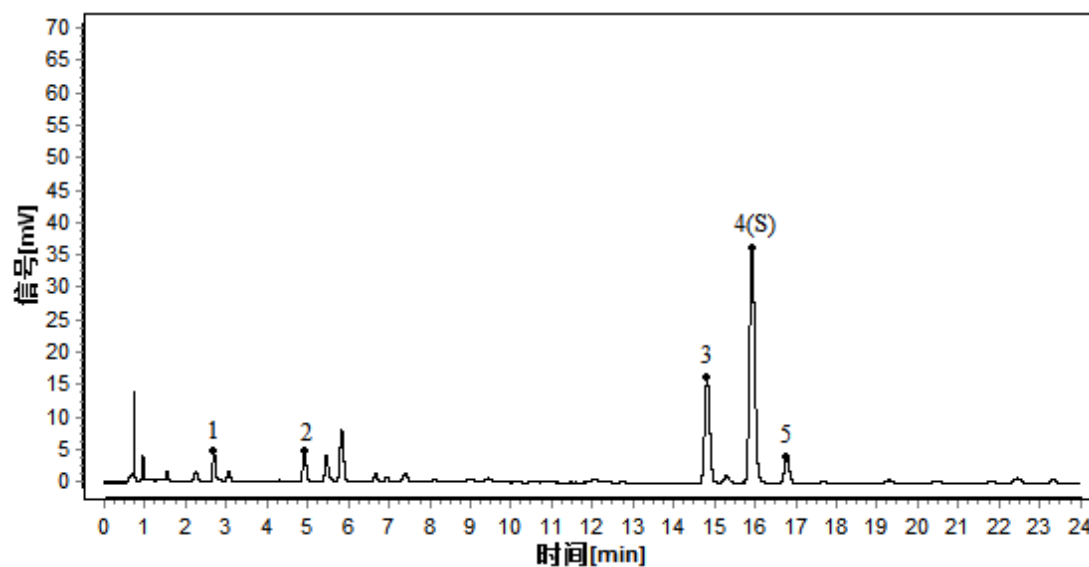
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	7	93
9	11	89
15	14	86
20	14	86
25	25	75
30	27	73
35	93	7

**参照物溶液的制备** 取菟丝子（南方菟丝子）对照药材 1.0g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心 5 分钟，过滤，取滤液蒸干，残渣加入 80%甲醇 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸、绿原酸、金丝桃苷、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 20 $\mu$ g、绿原酸 25 $\mu$ g、金丝桃苷、异槲皮苷各 50 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率为 300W，频率为 40kHz）30 分钟，取出，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** 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱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，峰 1~2、峰 4~5 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 3 与 S 峰（峰 4）的相对保留时间约为：0.93。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2：绿原酸；峰 4(S)：金丝桃苷；峰 5：异槲皮苷

色谱柱：ZORBAX SB（100mm $\times$ 2.1mm，1.8 $\mu$ 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 8.0%。

**【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（17：83）为流动相；柱温为 25℃；检测波长为 360nm。理论板数按金丝桃苷峰计应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取金丝桃苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50μg 的对照品溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 同【特征图谱】项。

**测定法** 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

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

**【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-2023369

### 川木通（小木通）配方颗粒

#### Chuanmutong(Xiaomutong) Peifangkeli

**【来源】** 本品为毛茛科植物小木通 *Clematis armandii* Franch. 的干燥藤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】** 取川木通（小木通）饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 6~10%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 0.2g，研细，加水 30ml，超声处理 1 小时使溶解，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，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。另取川木通（小木通）对照药材 2g，加水 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10  $\mu$ l，分别点于同一 1%NaOH 硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-乙醇（4：2：0.5）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；柱温 25 $^{\circ}$ C；检测波长 254nm。理论板数按咖啡酸峰计应不低于 3000。

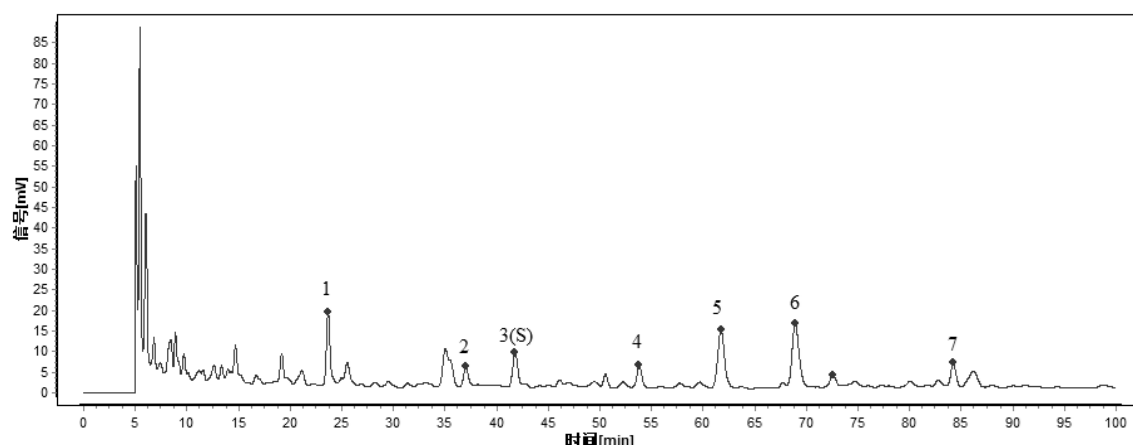
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	4	96
5	4	96
95	10	90
100	96	4

**参照物溶液的制备** 取川木通（小木通）对照药材 3.0g，加水 25ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 40 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.6g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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 15 $\mu$ 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的 7 个保留时间相对应的特征峰，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：0.57、0.89、1.29、1.48、1.65、2.02。



对照特征图谱

峰 3 (S)：咖啡酸

参考色谱柱：Diamonsil Plus 5 $\mu$ m C18-A（4.6mm $\times$ 250mm，5.0 $\mu$ 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 21.0%。

**【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（17：83）为流动相；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 316nm。理论板数按阿魏酸峰计应不低于 2500。

**对照品溶液的制备** 取阿魏酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1mL 含 10 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 10 ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 350W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含阿魏酸（C<sub>10</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>）应为 0.10~0.40mg。

**【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-2023370

### 冬瓜子配方颗粒

#### Dongguazi Peifangkeli

**【来源】** 本品为葫芦科植物冬瓜 *Benincasa hispida* (Thunb.) Cogn. 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】** 取冬瓜子饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 5~14%），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，味微苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 0.5g，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。另取冬瓜子对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 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，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-无水乙醇-冰醋酸-水（8:2:2:3）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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 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 254nm。理论板数按腺苷峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	1	99
3	1	99
8	5	95
16	11	89
22	17	83
27	90	10

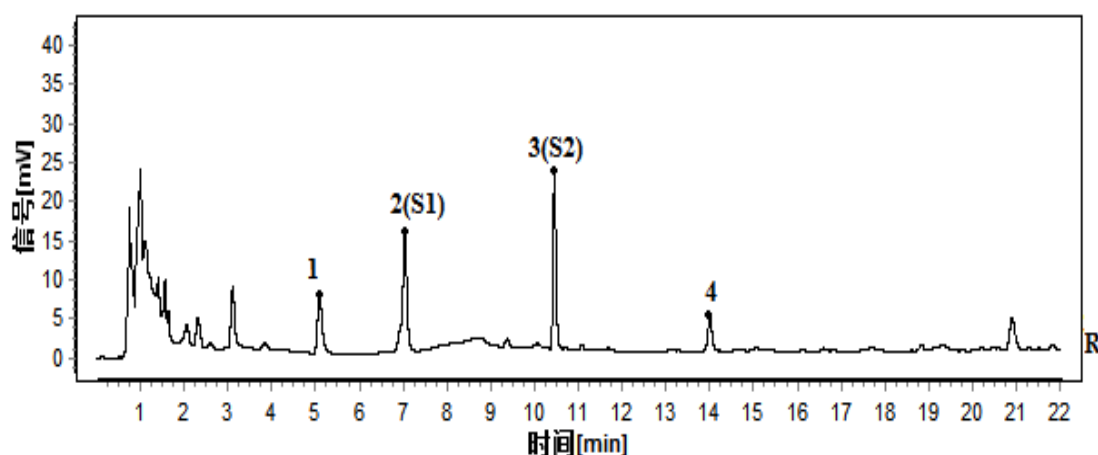
**参照物溶液的制备** 取冬瓜子对照药材 2g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，

放冷，滤过，蒸干，残渣加 10% 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。另取鸟苷、腺苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 30 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.25g，加 10% 甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 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和供试品溶液各 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱中 4 个保留时间相对应的特征峰，峰 2~3 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1 与 S1 峰（峰 2）的相对保留时间约为 0.72。峰 4 与 S2 峰（峰 3）的相对保留时间约为 1.36。



对照特征图谱

峰 2 (S1): 鸟苷, 峰 3 (S2): 腺苷

色谱柱: HSS T3 (100mm $\times$ 2.1mm, 1.8 $\mu$ 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 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；以乙腈-水（5:95）为流动相；检测波长为 260nm。理论板数按腺苷峰计应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取腺苷对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 含 3 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）10

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** 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）应为 0.2~1.0mg。

**【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-2023371

### 蜂房（日本长脚胡蜂）配方颗粒

#### Fengfang(Ribenchangjiaohufeng) Peifangkeli

**【来源】** 本品为胡蜂科昆虫日本长脚胡蜂 *Polistes japonicus* Saussure 的巢经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取蜂房（日本长脚胡蜂）饮片 3300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 16~23%），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；气微腥，味微苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 1g，加水 20 ml，超声处理 15 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取蜂房（日本长脚胡蜂）对照药材 3g，加水 20ml，加热回流 1 小时，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材溶液。取犬尿喹啉酸对照品适量，精密称定，加 0.1%氨水制成每 1ml 含 35  $\mu$ g 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 2  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF254 板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.7：2.3）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（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 0.01%磷酸水溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 1.0ml/min；柱温为 40℃；检测波长为 240nm。理论板数按犬尿喹啉酸峰计应不低于 5000。

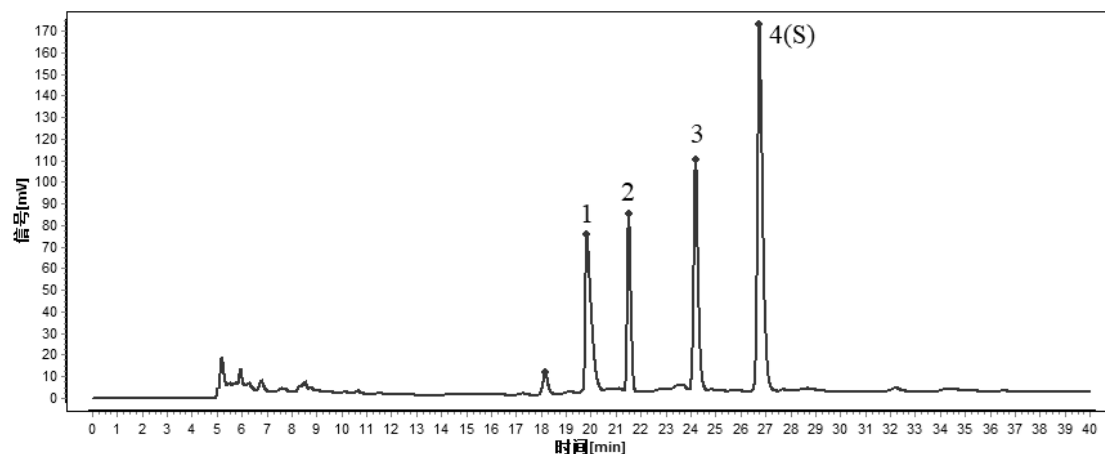
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	2	98
12	2	98
18	5	95
40	12	88
45	40	60
48	2	98
55	2	98

**参照物溶液的制备** 取蜂房（日本长脚胡蜂）对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取【鉴别】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** 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）15 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与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱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 4 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~3 与 S 峰（峰 4）的相对保留时间依次约为：0.74、0.80、0.90。



对照特征图谱

峰 3：黄尿酸 峰 4(S)：犬尿喹啉酸

色谱柱： ZORBAX Eclipse Plus C18（250mm $\times$ 4.6mm，5 $\mu$ 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  $\mu$ g；含黄曲霉毒素 G2、黄曲霉毒素 G1、黄曲霉毒素 B2 和黄曲霉毒素 B1 的总量不得过 10  $\mu$ g。

**其他** 应符合颗粒剂（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 2020 年版通则 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** 同【鉴别】项下的对照品溶液。

**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 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含犬尿喹啉酸 (C<sub>10</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>3</sub>) 的含量应为 0.8~3.0mg。

**【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-2023372

### 茯苓皮配方颗粒

#### Fulingpi Peifangkeli

**【来源】** 本品为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 菌核的干燥外皮经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取茯苓皮饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 2~6%），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】** 本品为浅灰黄色至浅灰棕色的颗粒；气微，味微苦。

**【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，残渣加水 20ml 超声使溶解，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 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茯苓酸 A 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，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（8：1.5：0.2）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 0.8ml/min；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 242nm。理论板数按茯苓酸 A 峰计应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	70	30
10	70	30
13	90	10
35	90	10

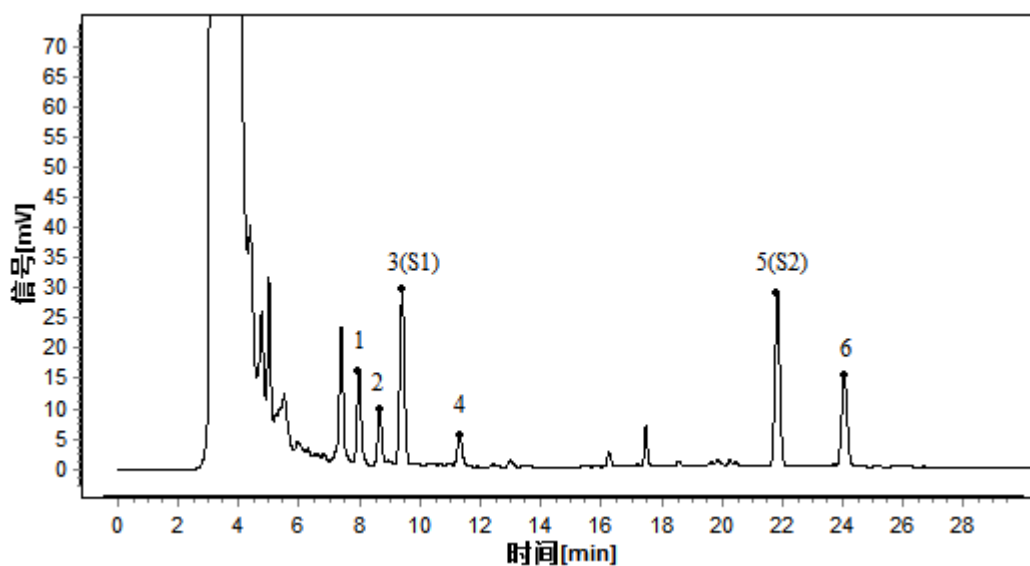
**参照物溶液的制备** 取茯苓皮对照药材 2.0g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，蒸干，残渣加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤

液，作为对照药材参照物溶液。取茯苓酸 A、松苓新酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 40 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱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 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 1~2、峰 4 与 S1 峰（峰 3）的相对保留时间依次约为：0.81、0.91、1.29。峰 6 与 S2 峰（峰 5）的相对保留时间约为：1.13。



对照特征图谱

峰 1：茯苓酸 B 峰 2：去氢土莫酸 峰 3（S1）：茯苓酸 A 峰 4：猪苓酸 C  
峰 5(S2)：松苓新酸 峰 6：去氢依布里酸

色谱柱：Diamonsil Plus C18（250mm $\times$ 4.6mm，5 $\mu$ 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，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 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 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含茯苓酸 A ( $C_{31}H_{46}O_5$ ) 含量范围为 0.10~0.70mg。

【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-2023373

### 浮小麦配方颗粒

#### Fuxiaomai Peifangkeli

**【来源】** 本品为禾本科植物小麦 *Triticum aestivum* L.的干燥轻浮瘪瘦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】** 取浮小麦饮片 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】** 本品为黄白色至黄色颗粒；气微、味淡。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加无水乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取浮小麦对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加无水乙醇 25ml”起，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和对照药材溶液各 4~10  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟。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；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表梯度洗脱；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm。理论板数按鸟苷峰计应均不低于 3000。

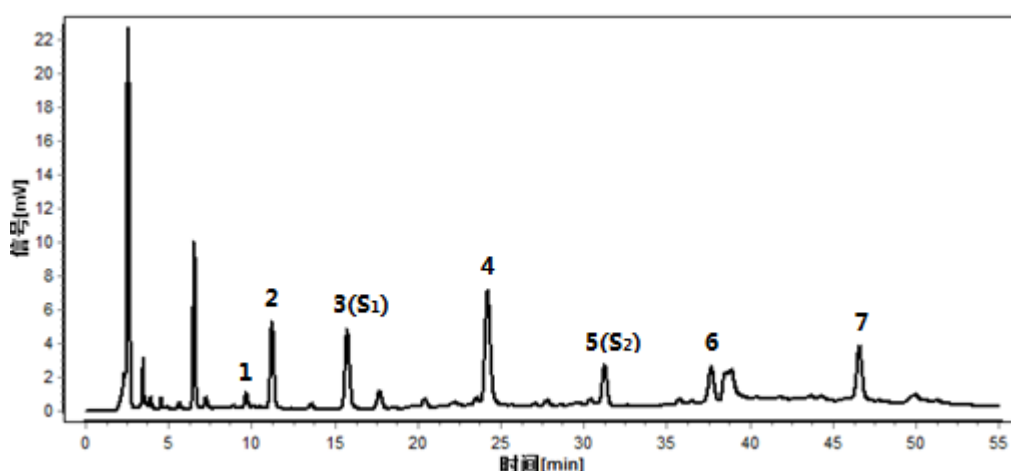
时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	0	100
13	0	100
20	3	97
30	5	95
35	8	92
40	10	90
56	10	90

**参照物溶液的制备** 取浮小麦对照药材粉末约 1.0g，加入 10%甲醇 20mL，密塞，超声处理 20 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取尿苷、鸟苷、腺苷对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含尿苷 10 $\mu$ g、鸟苷、腺苷各 7 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 20mL，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）20 分钟，取出，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** 精密吸取参照物溶液及供试品溶液各 5~10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色图谱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，峰 3、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。峰 1~2 与 S1 峰（峰 3）的相对保留时间依次约为：0.63、0.71，峰 4、峰 6~7 与 S2 峰（峰 5）的相对保留时间依次为：0.78、1.20、1.49。



对照特征图谱

峰 1：胞苷；峰 2：次黄嘌呤；峰 3 (S<sub>1</sub>)：尿苷；峰 4：腺嘌呤；  
峰 5 (S<sub>2</sub>)：鸟苷；峰 6：色氨酸；峰 7：腺苷  
色谱柱：HSS T3 (4.6mm $\times$ 250 mm, 5 $\mu$ 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 6.0%。

**【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** 精密吸取对照品溶液及供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含尿苷 ( $C_9H_{12}N_2O_6$ )、鸟苷 ( $C_{10}H_{13}N_5O_5$ )、腺苷 ( $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ) 总量应为 0.25~0.90mg。

**【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-2023374

### 狗脊配方颗粒

#### Gouji Peifangkeli

**【来源】** 本品为蚌壳蕨科植物金毛狗脊 *Cibotium barometz* (L.) J. Sm. 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】** 取狗脊饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 10~16%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为黄棕色至深棕褐色的颗粒；气香，味微甘。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 0.2g，加甲醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取狗脊对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 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。再取原儿茶酸、原儿茶醛对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 50 $\mu$ g 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，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照药材溶液 8 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（3：5：6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1：1）（临用配制），放置至斑点显色清晰。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 0.4% 冰醋酸溶液为流动相；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 280nm。理论板数按原儿茶醛峰计应不低于 3000。

**参照物溶液的制备** 取狗脊对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇-0.5%冰醋酸溶液（40：60）的混合溶液 5ml，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；取原儿茶酸、原儿茶醛对照品适量，精密称定，加甲醇-0.5%冰醋酸溶液（40：60）的混

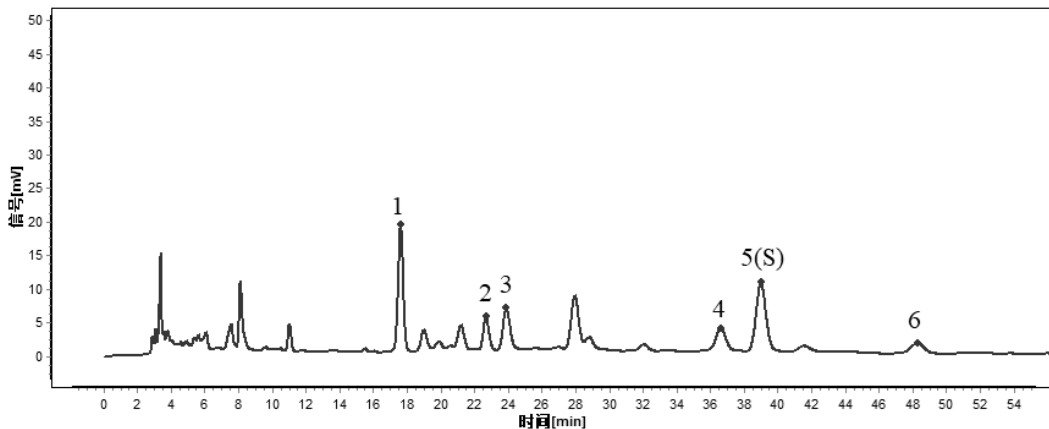


合溶液制成每 1ml 各含 50 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 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-0.5%冰醋酸溶液（40：60）的混合溶液 5ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇-0.5%冰醋酸溶液（40：60）的混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱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 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、峰 4、峰 6 与 S 峰（峰 5）的相对保留时间依次约为：0.45、0.61、0.94、1.24。



对照特征图谱

峰 1：5-羟甲基糠醛 峰 2：原儿茶酸 峰 5（S）：原儿茶醛  
色谱柱：Diamonsil plus 5 $\mu$ m C18-A（250mm $\times$ 4.6mm，5 $\mu$ 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】** 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 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】项的对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备方法** 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪

中，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（ $C_7H_6O_4$ ）和原儿茶醛（ $C_7H_6O_3$ ）的总量应为 0.30~1.05mg。

**【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-2023375

### 鬼箭羽配方颗粒

#### Guijianyu Peifangkeli

**【来源】**本品为卫矛 *Euonymus alatus* (Thunb.) Siebold 的干燥木栓翅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】**取鬼箭羽饮片 20000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 2~4%），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，味苦涩。

**【鉴别】**取本品 0.5g，加水 25ml 使溶解，加盐酸 3ml，加热水解 30 分钟，立即冷却，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，水浴蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鬼箭羽对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，过滤，减压浓缩至约 25ml，加盐酸 3ml，加热水解 30 分钟，立即冷却，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，水浴蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。另取槲皮素对照品，加乙醇制成每 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，吸取上述供试品溶液及对照品溶液各 2 $\mu$ l、对照药材溶液 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯（水饱和）-甲酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照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 0.2%甲酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.4ml/min；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 6000。

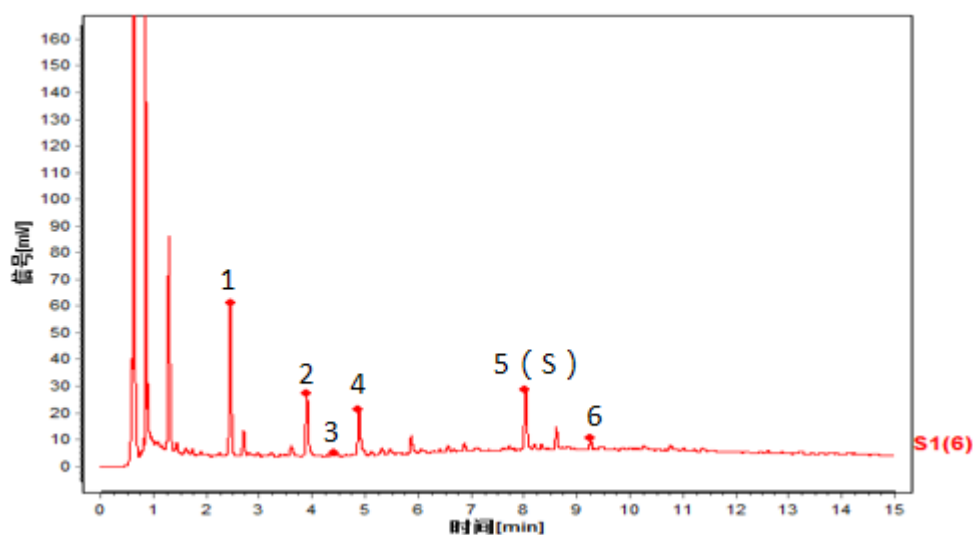
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	7	93
3	11	89
5	15	85
12	29	71
13	32	68
15	36	64

**参照物溶液的制备** 取鬼箭羽对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 20ml 量瓶中，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。另取阿魏酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含阿魏酸 20 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 20ml，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%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 $\mu$ 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 6 个保留时间相对应的特征峰。峰 5 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~4、6 与 S 峰（峰 5）的相对保留时间依次约为：0.31、0.49、0.55、0.61、1.15。



对照特征图谱

峰 1: 原儿茶酸 峰 3: 儿茶素 峰 5 (S): 阿魏酸

参考色谱柱: Waters ACQUITY UPLC<sup>®</sup> HSS T3 (100mm $\times$ 2.1mm, 1.8 $\mu$ 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，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。

**色谱条件与系统适应性实验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.4%磷酸溶液（47:53）为流动相；流速为 0.3ml/min；柱温为 30℃；检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 取槲皮素、山柰素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-25%盐酸溶液（4:1）混合溶液 50ml，密塞，称定重量，加热回流 1 小时，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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含槲皮素和(C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>7</sub>)和山柰素(C<sub>16</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>)总量应为 0.2~1.3mg。

**【规格】**每 1g 配方颗粒相当于饮片 20g

**【贮藏】**密封。

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023376

### 黑老虎根配方颗粒

#### Heilaohugen Peifangkeli

**【来源】** 本品为木兰科植物厚叶五味子 *Kadsura coccinea* (Lem.) A. C. Smith 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取黑老虎根饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（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】** 本品为浅红棕色至红棕色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加石油醚（60~90℃）10ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取黑老虎对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（4: 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；柱温为 35℃；检测波长为 210nm。理论板数按开环新南五味子酸 A 峰计应不低于 5000。

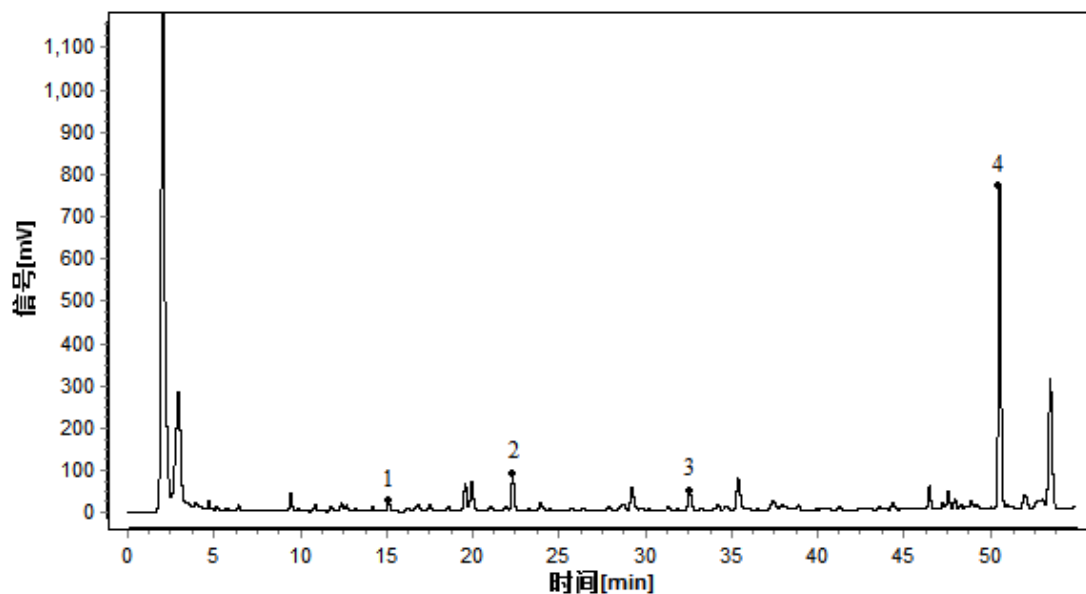
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	40	60
40	80	20
45	95	5
60	95	5

**参照物溶液的制备** 取黑老虎对照药材约 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加入 70%乙醇 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取开环新南五味子酸 A 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 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 70% 乙醇 25ml，加热回流 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 $\mu$ 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 4 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 4: 开环新南五味子酸 A

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

**【检查】 溶化性** 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 10 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑。

**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 8.0%。

**【含量测定】 对照品溶液的制备** 取五味子甲素对照品适量，精密称定，加 50%乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，即得。

**标准曲线的制备** 精密吸取对照品溶液 1ml、2ml、4ml、6ml、8ml，分别置 25ml 量瓶中，混匀，加 50%乙醇至刻度，摇匀。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 282nm 的波长处分别测定吸光度，

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，加热回流 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 2ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中五味子甲素的浓度 ( $\mu\text{g/ml}$ )，计算总木脂素含量，即得。

本品每 1g 含总木脂素以五味子甲素 ( $\text{C}_{24}\text{H}_{32}\text{O}_6$ ) 计应为 0.10~0.70g。

**【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-2023377**

### 接骨木配方颗粒

#### Jiegumu Peifangkeli

**【来源】** 本品为忍冬科植物接骨木 *Sambucus williamsii* Hance 的干燥茎枝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】** 取接骨木饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 4~10%），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色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯萃取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取接骨木对照药材 3g，加水 80ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 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，吸取供试品溶液 15 $\mu$ l、对照药材溶液 20 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-丙酮（5：5：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，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%甲酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.25ml/min；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计应不低于 5000。

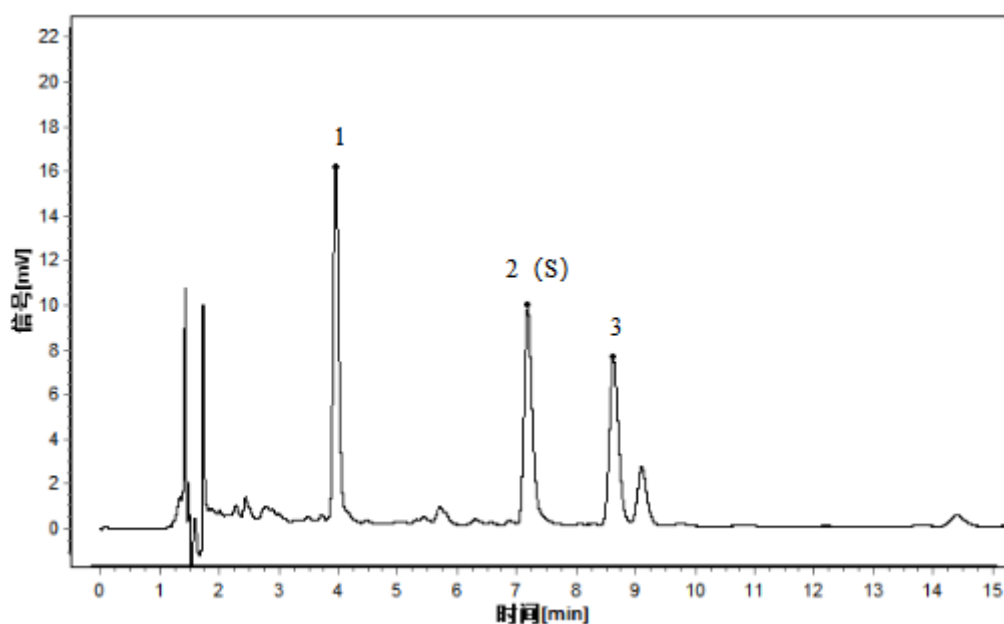
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	8	92
13	8	92
15	80	20
20	80	20

**参照物溶液的制备** 取接骨木对照药材 3g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，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。另取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 3 个保留时间相对应的特征峰，峰 2 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1、峰 3 与 S 峰（峰 2）的相对保留时间依次约为：0.57、119。



对照特征图谱

峰 2(S)：绿原酸

色谱柱：BEH C18（150mm $\times$ 2.1mm，1.7 $\mu$ 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，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** 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** 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含绿原酸 (C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>) 应为 0.5~4.0mg。

**【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-2023378

### 酒仙茅配方颗粒

#### Jiuxianmao Peifangkeli

**【来源】** 本品为石蒜科植物仙茅 *Curculigo orchoides* Gaertn. 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】** 取酒仙茅饮片 4300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 13~23%），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，味微苦、辛。

**【鉴别】** 取本品取 0.5g，研细，加乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取仙茅对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取仙茅苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 15 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-丙酮-甲酸（5：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以含 4% 香草醛的 10% 硫酸乙醇溶液，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，在与对照药材色谱和对照品色谱相对应的位置上，显示相同颜色的斑点。

**【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% 三氟乙酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.8ml/min；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 220nm。理论板数按仙茅苷峰计应不低于 3000。

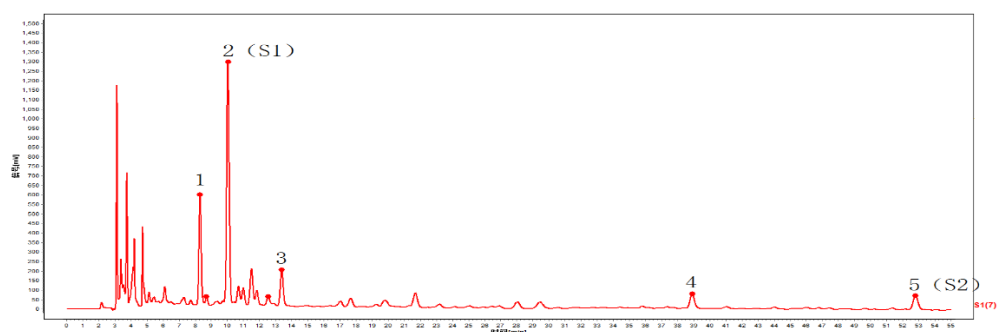
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	8	92
13	11	89
18	12	88
23	12	88
28	14	86
38	17	83
50	20	80
55	30	70

**参照物溶液的制备** 取仙茅对照药材 1g, 加 75% 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。另取苔黑酚葡萄糖苷、仙茅苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含 70 μg 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, 加 10% 乙醇 10ml, 密塞, 超声处理 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 10μl, 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 5 个保留时间相对应的特征峰, 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) 的相对保留时间依次约为 0.82、1.34; 峰 4 与 S2 峰 (峰 5) 的相对保留时间约为 0.74。



对照特征图谱

峰 2 (S1): 苔黑酚葡萄糖苷 峰 5 (S2): 仙茅苷

ZORBAX SB-Aq (250mm×4.6mm, 5μm)

**【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, 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-0.1% 磷酸溶液 (21:79) 为流动相; 检测波长为 285nm。理论板数按仙茅苷峰计应不低于 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 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70% 甲醇 10ml, 称定重量, 加热回流 1 小时, 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含仙茅苷（ $C_{22}H_{26}O_{11}$ ）应为 0.6~3.2mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.3g

**【贮藏】** 密封。

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023379

### 苦丁茶配方颗粒

#### Kudingcha Peifangkeli

**【来源】** 本品为冬青科植物枸骨 *Hex cornuta* Lindl. et Pax. 或大叶冬青 *Ilex latifolia* Thunb. 的干燥嫩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】** 取苦丁茶饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 9~18%），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】** 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加水 20ml 使溶解，滤过，滤液用乙醚振摇提取两次，每次 20ml，提取液用无水硫酸钠脱水，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取苦丁茶对照药材 5g，加水 100ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（15：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【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 0.02%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℃；检测波长为 330nm。理论板数按绿原酸峰计应不低于 5000。

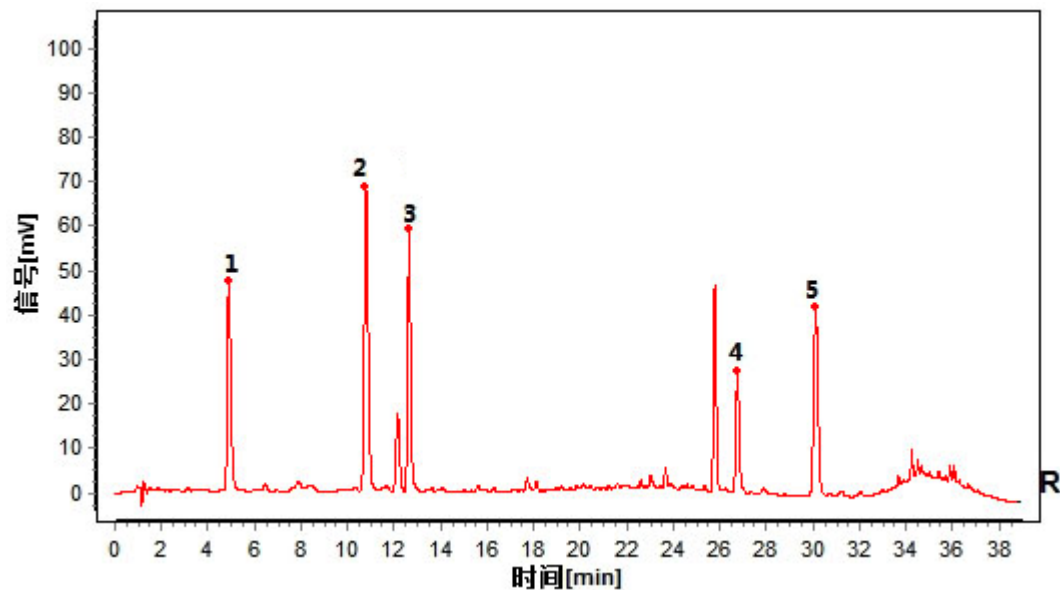
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	6	94
5	6	94
20	18	82
28	18	82
36	46	54
37	60	40
39	60	40

**参照物溶液的制备** 取苦丁茶对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸、4,5-二-O-咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 105 $\mu$ g、绿原酸 150 $\mu$ g、隐绿原酸 100 $\mu$ g、4,5-二-O-咖啡酰奎宁酸 60 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱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，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。



对照特征图谱

峰 1: 新绿原酸 峰 2: 绿原酸 峰 3: 隐绿原酸 峰 5: 4,5-二-O-咖啡酰奎宁酸

色谱柱: HSS T3 (100mm $\times$ 2.1mm, 1.8 $\mu$ 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 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** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-0.02%磷酸溶液（8：92）为流动相；流速为 0.3ml/min；柱温为 30℃；检测波长为 330nm。理论板数按绿原酸峰计应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.20mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 同【特征图谱】项。

**测定法** 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>）应为 1.3~33.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

**【贮藏】** 密封。

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023380

### 苦楝皮（楝）配方颗粒

#### Kulianpi (lian) Peifangkeli

**【来源】** 本品为楝科植物楝 *Melia azedarach* L. 的干燥树皮和根皮经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取苦楝皮（楝）饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（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】** 本品为浅棕色至红棕色的颗粒；气微，味极苦。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加水 30ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，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。另取苦楝皮（楝）对照药材 5g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 30ml，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，同法制成对照药材溶液；另取原儿茶醛对照品，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 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（18:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铁乙醇溶液，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%甲酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；柱温为 30 $^{\circ}$ C；蒸发光散射检测器。理论板数按川楝素峰计算应不低于 3000。

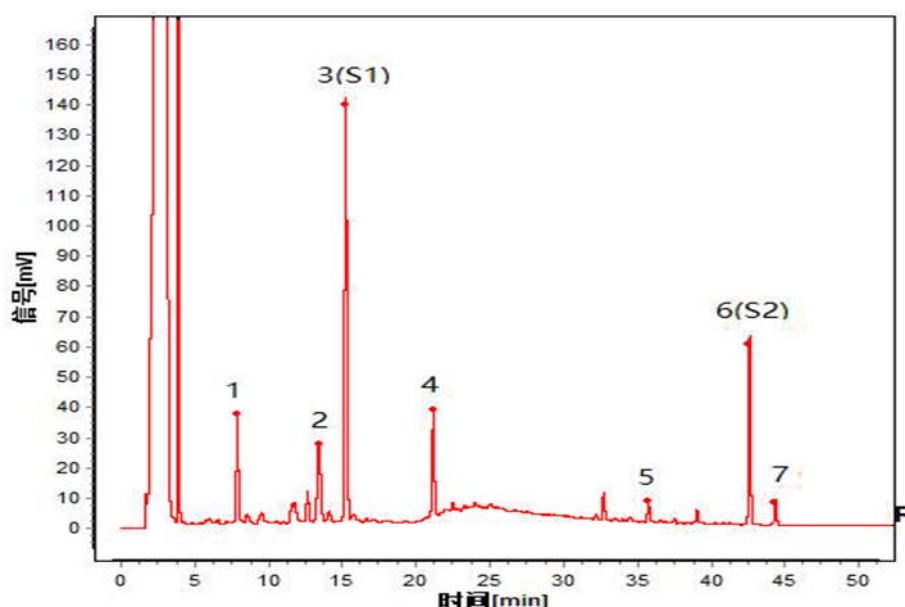
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	8	92
15	13	87
30	55	45

**参照物溶液的制备** 取苦楝皮(楝)对照药材约 0.5g, 加入 70%甲醇 50ml, 加热回流 30 分钟, 取出, 放冷, 离心 5 分钟, 移取上清液 25ml 至蒸发皿中蒸干, 残渣用 70%甲醇溶解至 2ml 量瓶中, 加 70%甲醇定容至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得, 作为对照药材参照物溶液。另取儿茶素、表儿茶素、川楝素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 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 0.1g, 置具塞锥形瓶中, 加入 70%甲醇 50ml, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 离心(转速为每分钟 4000 转)5 分钟, 移取上清液 25ml 至蒸发皿中蒸干, 残渣用 70%甲醇溶解至 2ml 量瓶中, 加 70%甲醇定容至刻度, 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 10 $\mu$ 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 7 个保留时间相对应的特征峰, 峰 3、峰 4、峰 6、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 2 与 S1 峰(峰 3)的相对保留时间依次约为: 0.52、0.88; 峰 5 与 S2 峰(峰 6)相对保留时间约为: 0.84。



对照特征图谱

峰 3 (S1): 儿茶素 峰 4: 表儿茶素 峰 6 (S2): 川楝素 峰 7: 川楝素

色谱柱: Acclaim C18 (250mm $\times$ 4.6mm, 5 $\mu$ 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-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；以乙腈-0.01%甲酸溶液（31：69）为流动相；采用单级四极杆质谱检测器，电喷雾离子化（ESI）负离子模式下选择质荷比（m/z）为 573 离子进行检测。理论板数按川楝素峰计算应不低于 8000。

**对照品溶液的制备** 取川楝素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 2 μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定，以川楝素两个峰面积之和计算，即得。

本品每 1g 含川楝素（C<sub>30</sub>H<sub>38</sub>O<sub>11</sub>）应为 1.0~12.0mg。

**【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-2023381**

### 蜜金樱子配方颗粒

#### Mijinyingzi Peifangkeli

**【来源】** 本品为蔷薇科植物金樱子 *Rosa laevigata* Michx. 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】** 取蜜金樱子饮片 1300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 27~57%），加入辅料适量，干燥，再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为黄棕色至红棕色的颗粒；气微，味微酸而涩。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加水 25ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取两次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。取金樱子对照药材 2g，加水 70ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 25ml，用乙酸乙酯振摇提取两次，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 6 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（5：5：1：0.1）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。

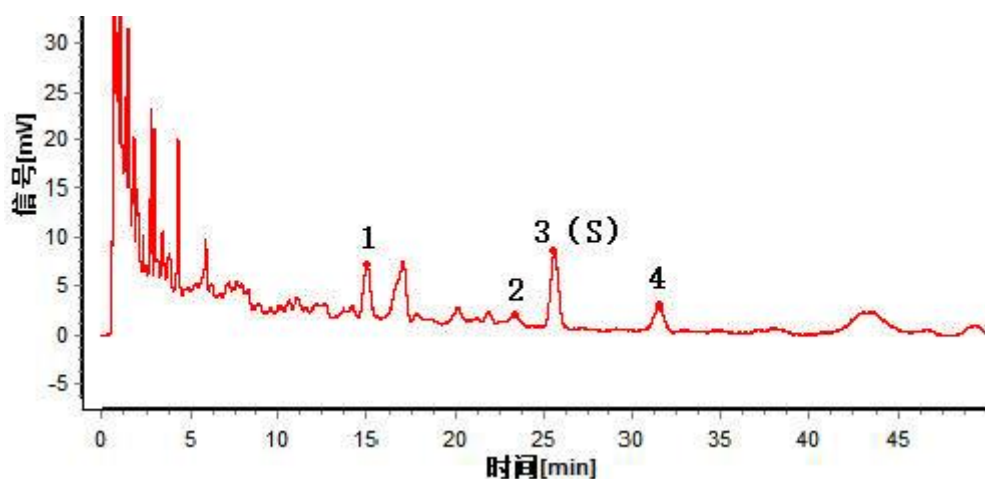
**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.05%磷酸（4:96）为流动相；流速为 0.35ml/min；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 202nm。理论板数按儿茶素峰计应不低于 6000。

**参照物溶液的制备** 取金樱子对照药材 0.3g，加 50%甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取儿茶素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5g，加 50%甲醇 20ml，加热回流 30 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 1 $\mu$ 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 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~2、峰 4 与 S 峰（峰 3）的相对保留时间依次约为：0.56、0.91、1.21。



对照特征图谱

峰 3 (S): 儿茶素

参考色谱柱: HSS T3 (100mm $\times$ 2.1mm, 1.8 $\mu$ m)

**【检查】 溶化性** 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全部溶化，不得有异物和焦屑。

**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，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；以甲醇-0.1%磷酸溶液（40:60）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按鞣花酸峰计应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 取鞣花酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 40 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加甲醇 50ml，称定重量，加热回流 45 分钟，取出，放冷，再称定重量，加甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含鞣花酸（C<sub>14</sub>H<sub>6</sub>O<sub>8</sub>）含量应为 0.5~2.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.3g

**【贮藏】** 密封。

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023382

### 胖大海配方颗粒

#### Pangdahui Peifangkeli

**【来源】** 本品为梧桐科植物胖大海 *Sterculia lychnophara* Hance 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】** 取胖大海饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 13~25%），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】** 本品为灰黄色至棕色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加水 30ml 和盐酸 2ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取胖大海对照药材 3g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 30ml，再加盐酸 2ml，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 8 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（5: 5: 0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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；流速为 0.3ml/min；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 308nm。理论板数按阿魏酸峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	15	85
25	62	38

**参照物溶液的制备** 取胖大海对照药材 1g，加 70%甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至近干，用 70%甲醇溶解并定容至 5ml 量瓶中，摇匀，滤过，取续滤液，摇匀，作为对照药材参照物溶液。另取 4-香豆酸、阿魏酸

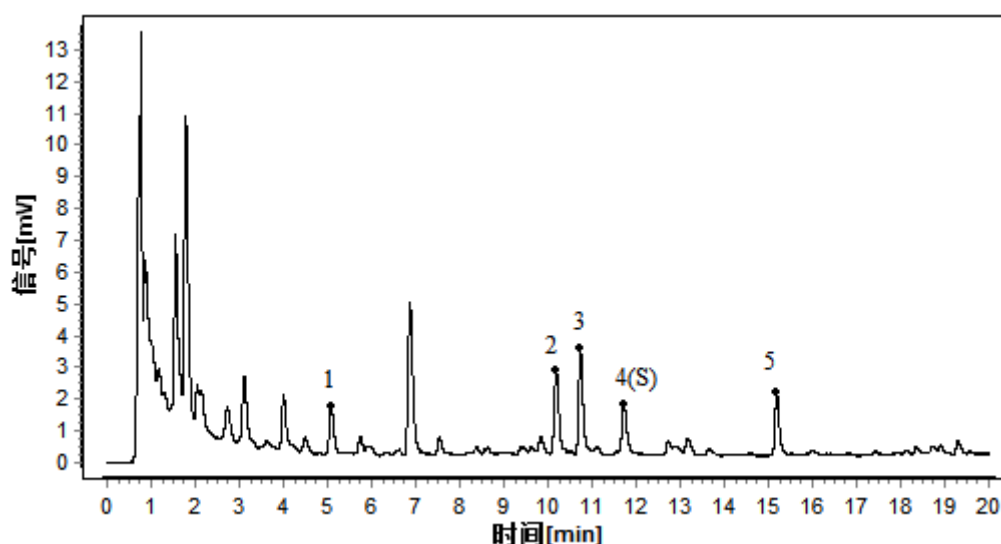


对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 20 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 20ml，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** 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱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，峰 2、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 3、峰 5 与 S 峰（峰 4）的相对保留时间依次约为：0.91、1.29。



对照特征图谱

峰 2: 4-香豆酸 峰 4 (S): 阿魏酸

色谱柱: SB C18 (100mm $\times$ 2.1mm, 1.8 $\mu$ m)

**【检查】黄曲霉毒素** 照黄曲霉毒素测定法（中国药典 通则 2351）测定。本品每 1kg 含黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 不得过 5 $\mu$ g，含黄曲霉毒素 G<sub>2</sub>、黄曲霉毒素 G<sub>1</sub>、黄曲霉毒素 B<sub>2</sub> 和黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 的总量不得过 10 $\mu$ g。

**溶化性** 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 通则 0104）检查，加热水 200ml，加热煮沸 5 分钟，立刻观察，应全部溶解或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

**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，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 11.0%。

**【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(7:93)为流动相；流速为 0.3ml/min；柱温为 30℃；检测波长为 203nm。理论板数按儿茶素峰计应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 取儿茶素对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 75%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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含儿茶素（C<sub>15</sub>H<sub>14</sub>O<sub>6</sub>）应为 0.04~0.50mg。

**【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-2023383

### 茜草炭配方颗粒

#### Qiancaotan Peifangkeli

**【来源】** 本品为茜草科植物茜草 *Rubiac ordifolia* L. 的干燥根和根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取茜草炭饮片 7700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 8-13%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为黄褐色至棕褐色颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 2g，研细，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取半夏对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取精氨酸、丙氨酸、缬氨酸、亮氨酸对照品，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（中国药典通则 0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液各 5 $\mu$ l，对照品溶液 1 $\mu$ 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，水为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 276nm。理论板数按异茜草素峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	10	90
1	20	80
3	20	80
9	30	70
12	30	70
20	35	65

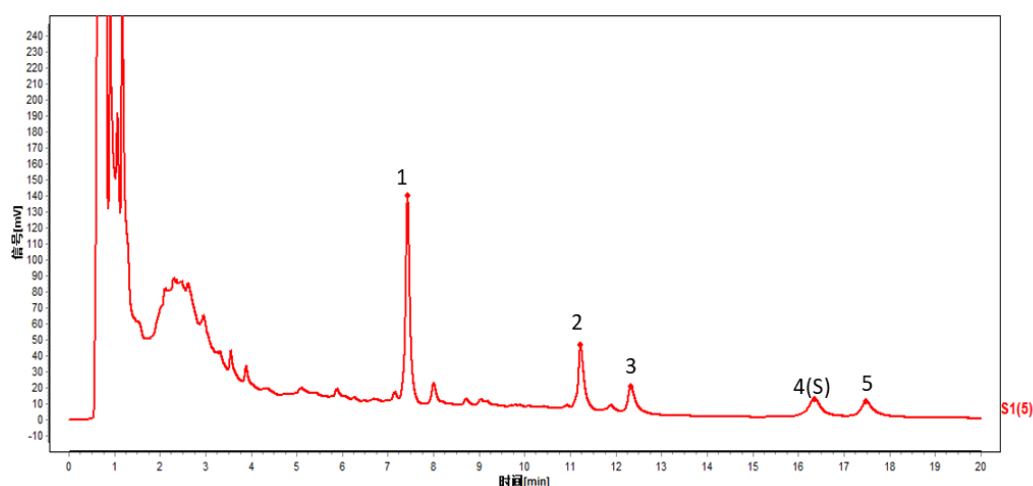
**参照物溶液的制备** 取异茜草素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每

1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱图中应呈现 5 个特征峰，峰 4 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~3、峰 5 与 S 峰（峰 4）的相对保留时间依次约为：0.45、0.67、0.75、1.08。



对照特征图谱

峰 4 (S): 异茜草素

色谱柱: CORTECS T3 (100mm $\times$ 2.1mm, 1.6 $\mu$ 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 20.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 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** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含异茜草素（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>）应为 0.10~0.80mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.7g

**【贮藏】** 密封。

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023384

### 蛇莓配方颗粒

#### Shemei Peifangkeli

**【来源】** 本品为蔷薇科植物蛇莓 *Duchesnea indica* (Andr.) Focke 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】** 取蛇莓饮片 8300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 9~12%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为棕黄色至棕色颗粒；气微、味微涩而稍苦。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加热水 25ml 振摇提取，提取液加 25ml 乙酸乙酯萃取 2 次，合并乙酸乙酯提取液，水浴蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取咖啡酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，取对照品溶液 1 $\mu$ l、供试品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:4:1）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 0.1% 磷酸水为流动相 A，以乙腈为流动相 B，按下表梯度洗脱；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按鞣花酸峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	95	5
50	75	25
55	60	40

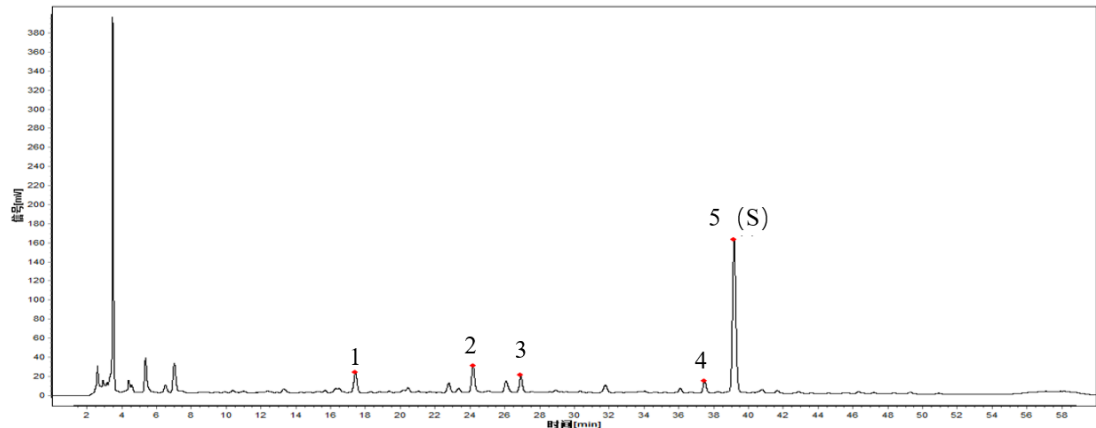
**参照物溶液的制备** 取蛇莓对照药材 1g，加水 20ml 回流煮提 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液蒸干，残渣加 30%乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鞣花酸对照品适量，精密称定，

加甲醇制成每 1ml 含 30 $\mu$ g 的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1g，置具塞锥形瓶中，加 30% 乙醇 20ml，超声处理 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与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 5 个特征峰保留时间相对应的特征峰，峰 5 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。峰 1~4 与 S 峰（峰 5）的相对保留时间依次约为：0.44、0.61、0.68、0.96。



对照特征图谱

峰 5 (S)：鞣花酸

色谱柱：ES Caprisil C18-P (4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ 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，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 0.1% 磷酸溶液为流动相 A，以乙腈为流动相 B，按下表梯度洗脱；柱温 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。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	88	12
5	82	18
18	82	18
19	40	60
24	40	60

**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%乙醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理 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，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含鞣花酸（C<sub>14</sub>H<sub>6</sub>O<sub>8</sub>）应为 3.0~9.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8.3g

**【贮藏】** 密封。



# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023385

### 丝瓜络炭配方颗粒

#### Sigualuotan Peifangkeli

**【来源】** 本品为葫芦科丝瓜属植物丝瓜 *Luffa cylindrica* (L.) Roem. 的干燥成熟果实的维管束的炮制加工品并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的颗粒。

**【制法】** 取丝瓜络炭饮片 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】** 本品为棕黄色至棕色颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，加水 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液加乙酸乙酯萃取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加 1ml 乙酸乙酯使溶解，作为供试品溶液。另取丝瓜络炭饮片 5g，加水 100ml，煮沸 30min，滤过，滤液浓缩至 20ml，同法制成随行对照溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 7 $\mu$ l、随行对照溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（1.5:1:2:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇试液，晾干，再喷以 5%香草醛硫酸试液，105 $^{\circ}$ C 下加热至斑点清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与随行对照色谱相应的位置上，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，0.05%磷酸为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 274nm。理论板数按丁香酸峰计应不低于 10000。

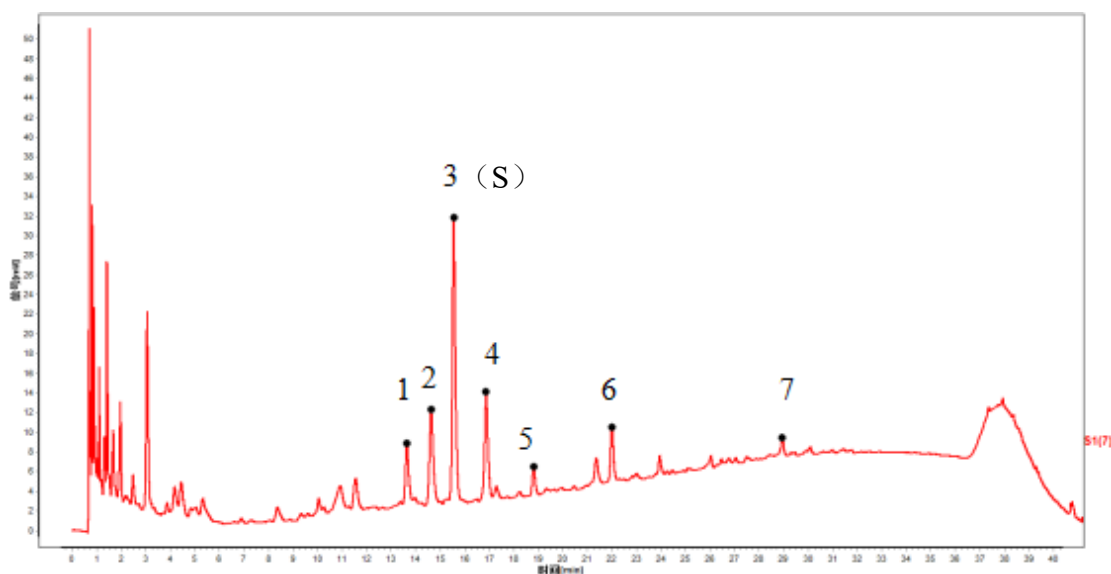
时间 (min)	流动相 A(%)	流动相 B (%)
0	0	100
5	0	100
10	6.5	93.5
15	10	90
25	22	78
35	35	65
40	80	20

**参照物溶液的制备** 取丝瓜络炭饮片粉末（过二号筛）约 0.5g，加入 10% 甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取丁香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30ug 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，置锥形瓶中，精密加入 10% 甲醇 10ml，称定重量，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 1 $\mu$ 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溶液色谱图中 7 个保留时间相对应的特征峰，峰 3 应该与对照品参照物的保留时间相对应。峰 1~2、峰 4~7 与 S 峰（峰 3）的相对保留时间依次约为：0.88、0.94、1.08、1.21、1.41、1.86。



对照特征图谱

峰 3 (S): 丁香酸

色谱柱: BEH Shield RP18 (100mm $\times$ 2.1 mm, 1.7 $\mu$ 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 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** 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** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含丁香酸(C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>)的含量应在 0.5~1.2mg。

**【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-2023386

### 透骨草（铁线透骨草）配方颗粒

#### Tougucao (Tiexiantougucao) Peifangkeli

**【来源】** 本品为毛茛科植物黄花铁线莲 *Clematis intricata* Bge.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】** 取透骨草饮片 3400g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 18~29%），干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅灰棕色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.25g，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。另取透骨草对照药材 3g，加水 80ml，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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（5:5:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（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%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 $^{\circ}$ C；检测波长为 354nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	5	95
5	8	92
14	16	84
19	25	75
25	75	25
26	5	95
30	5	95

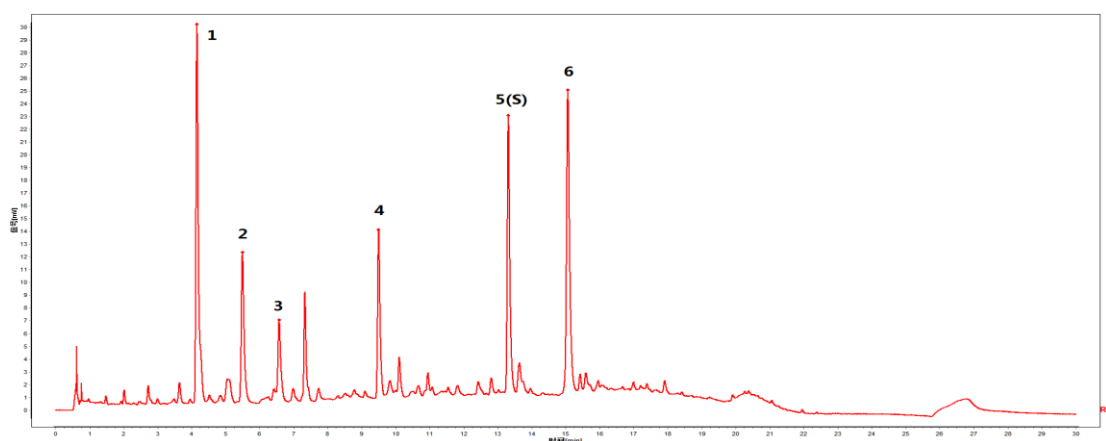
**参照物溶液的制备** 取透骨草对照药材约 1.0g，加 50%甲醇溶液 50ml，超

声处理（500W，40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取芦丁对照品适量，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，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇溶液 25ml，密塞，称定重量，超声处理（500W，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** 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱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，峰 5 应与对照品参照物峰的相对保留时间相对应。峰 1~4、5 与 S 峰（峰 5）的相对保留时间依次约为：0.31、0.41、0.49、0.71、1.13。



对照特征图谱

峰 5 (S): 芦丁

色谱柱 BEH C18 (2.1mm $\times$ 100mm, 1.7 $\mu$ 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，不得少于 23.0%。

**【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** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，

测定，即得。

本品每 1g 含芦丁 ( $C_{27}H_{30}O_{16}$ ) 应为 0.4~1.7mg。

**【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-2023387

### 煨木香配方颗粒

#### Weimuxiang Peifangkeli

**【来源】** 本品为菊科植物木香 *Aucklandia lappa* Decne. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取煨木香饮片1100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为46~66%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅黄棕色至黄棕色的颗粒；气香特异，味微苦。

**【鉴别】** 取本品1g，研细，加甲醇5ml，超声处理30分钟，离心，取上清液浓缩至约2ml，作为供试品溶液。另取木香对照药材1g，加水50ml，煎煮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。再取木香烃内酯、去氢木香内酯对照品，加甲醇分别制成每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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各10~20 $\mu$ l、对照品溶液5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（中国药典 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%醋酸溶液为流动相B，按下表梯度洗脱；流速为1.2ml/min；柱温为25 $^{\circ}$ C；检测波长为254 nm。理论板数按紫丁香苷峰计应不低于3000。

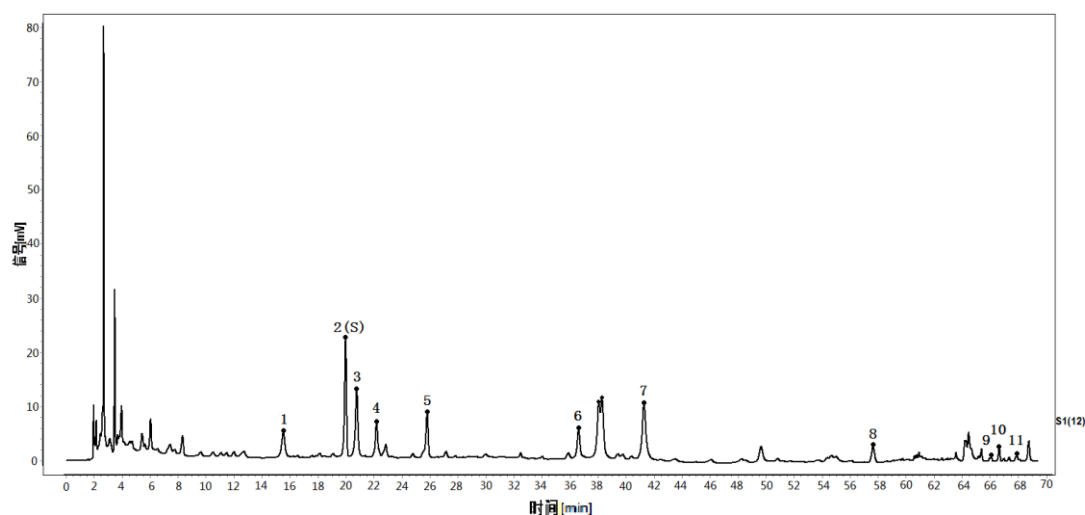
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0	5	95
10	8	92
20	15	85
25	19	81
35	23	77
42	23	77
55	35	65
60	65	35
70	75	25
75	100	0

**参照物溶液的制备** 取木香对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，煎煮30分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣加70%甲醇10ml，密塞，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取紫丁香苷对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含10 $\mu$ g的溶液，作为对照品参照物溶液。再取木香炔内酯、去氢木香内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含木香炔内酯3 $\mu$ g、去氢木香内酯40 $\mu$ g的混合溶液，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，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%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10 $\mu$ 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11个保留时间相对应的特征峰，峰2、峰9~10应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰1、峰3~8、峰11与S峰（峰2）的相对保留时间依次约为：0.77、1.04、1.11、1.29、1.83、2.06、2.89、3.40。



对照特征图谱

峰1：新绿原酸 峰2（S）：紫丁香苷 峰3：绿原酸 峰4：隐绿原酸；

峰7：异绿原酸 峰9：木香炔内酯 峰10：去氢木香内酯

色谱柱：TC C18（250mm $\times$ 4.6mm，5 $\mu$ 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,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-水(65:35)为流动相;检测波长为225nm。理论板数按木香烯内酯计应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 同【特征图谱】项下的混合对照品参照物溶液。

**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 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含木香烯内酯( $C_{15}H_{20}O_2$ )与去氢木香内酯( $C_{15}H_{18}O_2$ )的总量应为0.9~2.7mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片1.1g

**【贮藏】** 密封。

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

**JS-YBZ-2023388**

### 巫山淫羊藿配方颗粒

#### Wushan yinyanghuo Peifangkeli

**【来源】** 本品为小檗科植物巫山淫羊藿 *Epimedium wushanense* T. S. Ying. 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】** 取巫山淫羊藿饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 10~20%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.2g，研细，加乙醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取巫山淫羊藿对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 1 $\mu$ l、对照药材溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10:1:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 下加热约 1 分钟，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 $^{\circ}$ C；检测波长为 270nm。理论板数按朝藿定 A 峰计应不低于 5000。

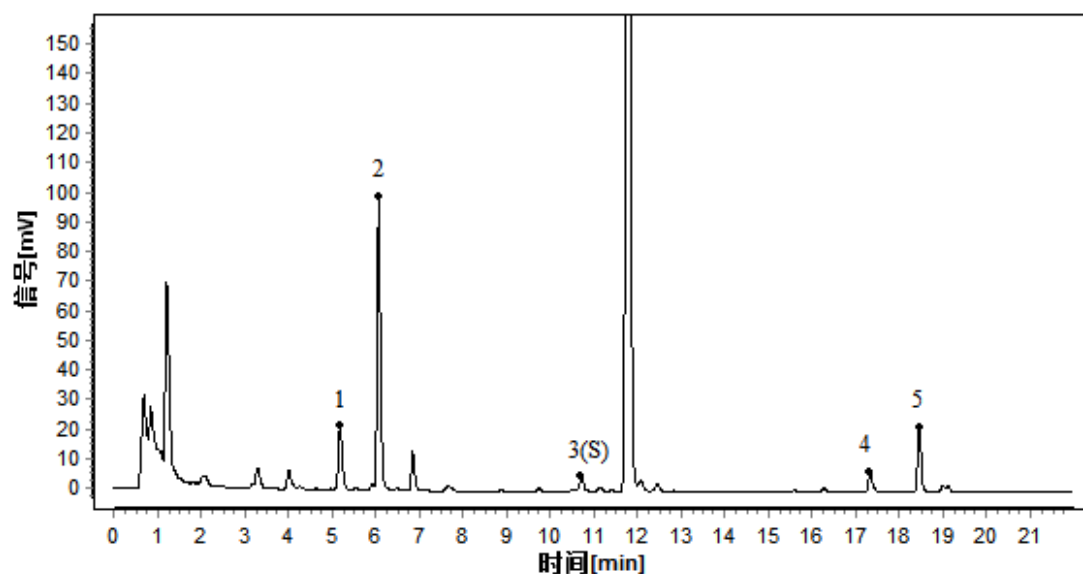
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	18	82
8	25	75
12	25	75
14	30	70
20	35	65
25	70	30

**参照物溶液的制备** 取巫山淫羊藿对照药材 1g，加 75%乙醇 25ml，加热回流 45 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取朝藿定 A 对照品适量，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 0.1g，置具塞锥形瓶中，加 75%乙醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）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 1 $\mu$ 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，峰 3 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1、峰 2、峰 4、峰 5 与 S 峰（峰 3）的相对保留时间依次约为：0.46、0.57、1.62、1.73。



对照特征图谱

峰 3 (S): 朝藿定 A

色谱柱: BEH C18 (100mm $\times$ 2.1mm, 1.7 $\mu$ 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 23.0%。

**【含量测定】 对照品溶液的制备** 取淫羊藿苷对照品适量，精密称定，加 50%乙醇制成每 1ml 含 0.026mg 的溶液，即得。

**标准曲线的制备** 精密吸取对照品溶液 1.2ml、2.4ml、3.6ml、4.8ml、6ml、7.2ml、8.4ml，分别置 10ml 量瓶中，加 50%乙醇至刻度，摇匀。以 50%乙醇溶液为空白对照，照紫外-可见分光光度法（中国药典 通则 0401），在 270nm 的波长处分别测定吸光度，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 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 60kHz）30 分钟，取出，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 0.5ml，置 25ml 量瓶中，加 50%乙醇至刻度。照标准曲线制备项下方法，以 50%乙醇为空白溶剂，在 270nm 处测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中淫羊藿苷的浓度（ $\mu\text{g/ml}$ ），计算总黄酮含量，即得。

本品每 1g 含总黄酮以淫羊藿苷（ $\text{C}_{33}\text{H}_{40}\text{O}_{15}$ ）计应为 0.10~0.35g。

**【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-2023389

### 香薷（江香薷）配方颗粒

#### Xiangru (Jiangxiangru) Peifangkeli

**【来源】** 本品为唇形科植物江香薷 *Mosla chinensis* 'jiangxiangru' 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取香薷（江香薷）饮片 6400g，加水煎煮，同时提取挥发油（取饮片量 0.45% 的挥发油， $\beta$ -环糊精包合），备用，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 8~12%），加入挥发油包合物，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微香，味微苦。

**【鉴别】** 取**【含量测定】**项下的挥发油，加乙醚制成每 1ml 各含 3 $\mu$ l 的溶液，作为供试品溶液。另取麝香草酚、香荆芥酚对照品，精密称定，加乙醚分别制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 $\mu$ l、对照品溶液 5 $\mu$ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯为展开剂，展开，展距 15cm 以上，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（中国药典 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 35℃；检测波长为 274nm。理论板数按迷迭香酸峰计应不低于 10000。

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

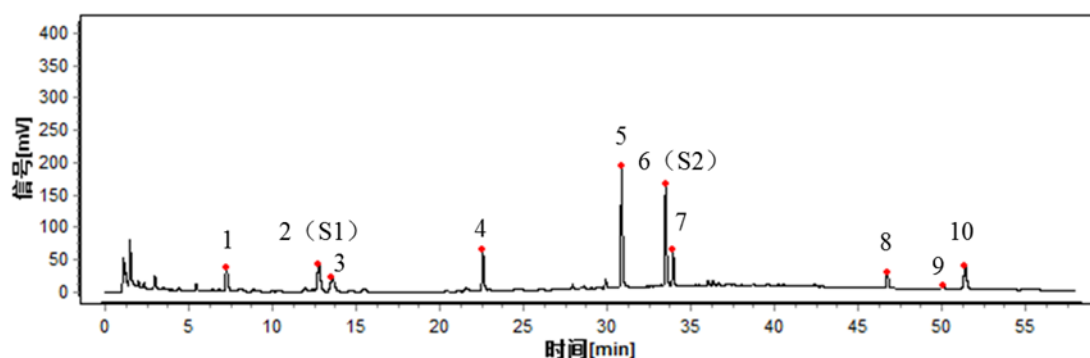
**参照物溶液的制备** 取香薷（江香薷）对照药材约 1g，精密加 30% 甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸、迷迭香酸对照品适量，精密称定，加入

90%甲醇分别制成每 1ml 各含 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 30%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 精密吸取参照物溶液及供试品溶液各 3 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱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 2、峰 6 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）的相对保留时间依次约为：0.57、1.07。峰 4~5、峰 7~10 与 S2 峰（峰 6）的相对保留时间依次约为：0.68、0.92、1.01、1.39、1.49、1.53。



对照特征图谱

峰 2 (S1): 咖啡酸 峰 5: 野黄芩苷 峰 6 (S2): 迷迭香酸

峰 8: 黄芩素-7-甲醚 峰 9: 香荆芥酚 峰 10: 麝香草酚

色谱柱: ACQUITY UPLC®BEH Shield RP18 (2.1mm×150mm, 1.7 $\mu$ 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 16.0%。

**【含量测定】 挥发油** 取本品每 50g 加水 1000ml，照挥发油测定法（中国药典 2204 甲法）保持微沸 3 小时测定。

本品含挥发油应为 0.50~2.60% (ml/g)。

**迷迭香酸、香荆芥酚与麝香草酚** 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液

为流动相B,按下表梯度洗脱;流速为0.3ml/min;柱温为35℃;检测波长为274nm;理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于10000。

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

**对照品溶液的制备** 取迷迭香酸对照品适量,精密称定,加90%甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液,即得迷迭香酸对照品溶液;再取香荆芥酚对照品和麝香草酚对照品适量,精密称定,加90%甲醇制成每1ml含0.01mg香荆芥酚和0.1mg麝香草酚的混合溶液,即得香荆芥酚和麝香草酚的混合对照品溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量,研细,取约0.2g,精密称定,置锥形瓶中,精密加90%甲醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率700W,频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用90%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

**测定法** 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各3 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含迷迭香酸(C<sub>13</sub>H<sub>16</sub>O<sub>8</sub>)应为4.0~20.0mg,含香荆芥酚(C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>O)与麝香草酚(C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>O)总量应为5.0~14.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片6.4g

**【贮藏】** 密封。

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

**JS-YBZ-2023390**

### 制白附子配方颗粒

#### Zhibaifuzi Peifangkeli

**【来源】** 本品为天南星科植物独角莲 *Typhonium giganteum* Engl. 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】** 取制白附子饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 25~45%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品应为乳白色至黄色颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 10g，研细，置索氏提取器中，加三氯甲烷-甲醇（3：1）混合溶液 100ml，加热回流 2 小时，提取液蒸干，残渣加丙酮 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白附子对照药材 10g，同法制成对照药材溶液。再取  $\beta$ -谷甾醇对照品，加丙酮制成每 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，吸取对照品和对照药材溶液各 2~4 $\mu$ l、供试品溶液 10~20 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（25：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（中国药典 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 0.3ml/min；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按尿苷峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	0	100
5	0	100
10	2	98
18	5	95
24	65	35

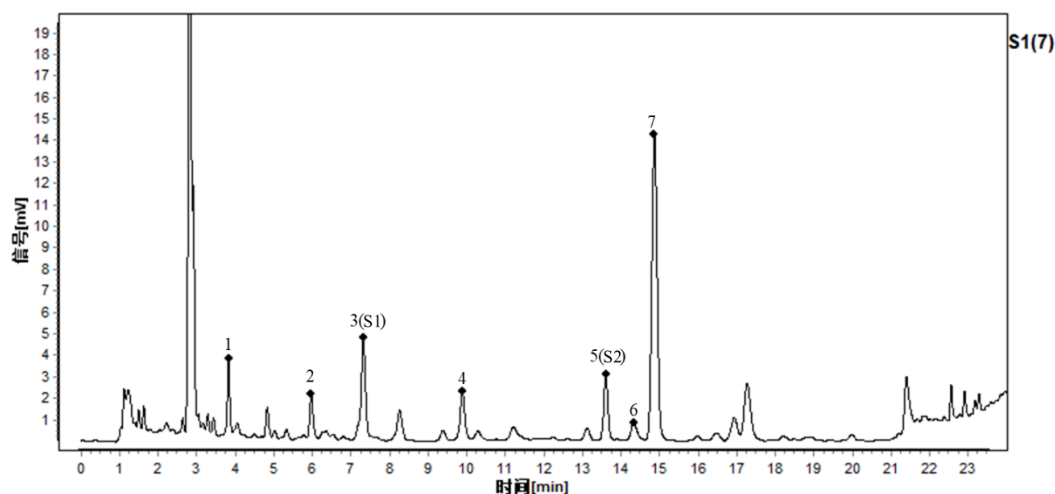


**参照物溶液的制备** 取白附子对照药材约 1g，加水 30ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）1 小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取尿苷、鸟苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 各含 1 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 30ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）20 分钟，取出，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与供试品溶液各 3 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱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，峰 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 1、峰 2、峰 4 与 S1 峰（峰 3）的相对保留时间依次约为：0.52、0.82、1.35；峰 6、峰 7 与 S2 峰（峰 5）的相对保留时间依次约为：1.06、1.10。



对照特征图谱

峰 4：腺苷 峰 3（S1）：尿苷 峰 7：5-羟甲基糠醛 峰 5（S2）：鸟苷  
色谱柱：HSS T3（150mm $\times$ 2.1mm，1.8 $\mu$ 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 1.0%。

**【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** 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 3 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含尿苷 ( $C_9H_{12}N_2O_6$ ) 应为 0.05~0.35mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g

**【贮藏】** 密封。

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023391

### 猪殃殃配方颗粒

#### Peifangkeli Peifangkeli

**【来源】** 本品为茜草科植物猪殃殃 *Galium aparine* L. 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】** 取猪殃殃饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 14~29%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅棕褐色至黑褐色的颗粒；气微，味微苦、微咸。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 1g，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取猪殃殃对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为对照药材溶液。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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）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 330nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	6	94
5	6	94
20	21	79
20.1	90	10
25	90	10

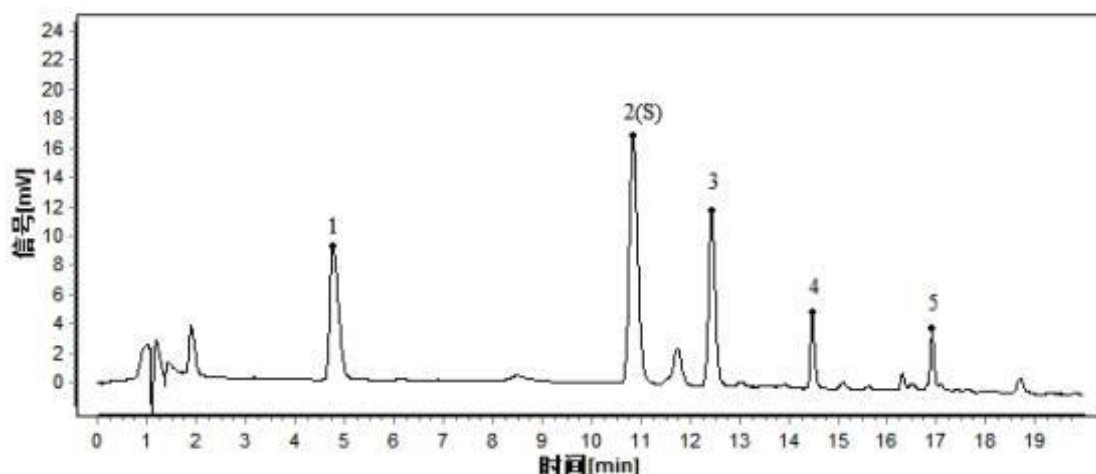
**参照物溶液的制备** 取猪殃殃对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率

40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量, 加 70%乙醇制成每 1ml 各含 20  $\mu$ g 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70%乙醇 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%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 $\mu$ 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, 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 4 与 S 峰(峰 2)的相对保留时间约为: 1.24。



对照特征图谱

峰1: 新绿原酸 峰2(S): 绿原酸 峰3: 隐绿原酸

色谱柱: HSS T3, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.8 $\mu$ 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** 同【特征图谱】项。

**对照品溶液的制备** 取绿原酸对照品适量, 精密称定, 加70%乙醇制成每1ml 含80  $\mu$ 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含绿原酸（C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>）应为0.8~6.0mg。

**【规格】** 每1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

**【贮藏】** 密封。

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023392

### 棕榈炭配方颗粒

#### Zonglütan Peifangkeli

**【来源】** 本品为棕榈科植物棕榈 *Trachycarpus fortune* (Hook. f.) H. Wendl. 的干燥叶柄经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取棕榈炭饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 4~7%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为棕色至棕褐色颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 2g，研细，加水 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取原儿茶醛、原儿茶酸对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-正丁醇-冰醋酸（20:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铁试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的淡墨绿色斑点。

**【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 0.3ml/min；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 207nm。理论板数按原儿茶酸峰计应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	5	95
20	30	70

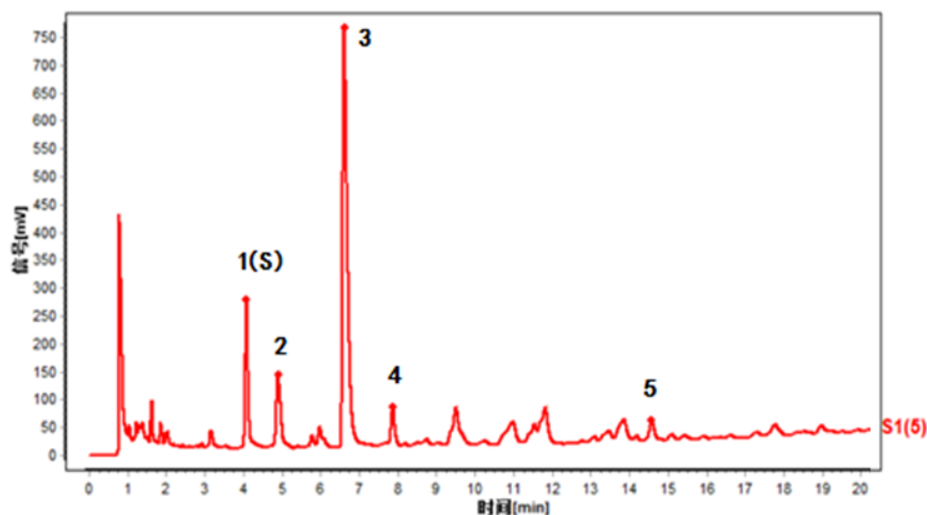
**参照物溶液的制备** 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 70 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置锥形瓶中，精密加 30%甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）

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

供试品色谱图中应呈现 5 个特征峰，峰 1 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 2~5 与 S 峰（峰 1）的相对保留时间依次约为：1.14、1.55、1.83、3.5。



对照特征图谱

峰 1(S)：原儿茶酸

色谱柱： BEH C18（100mm $\times$ 2.1mm，1.7 $\mu$ 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 8.0%。

**【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。

**供试品溶液的制备** 同【特征图谱】项。

**测定法** 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>4</sub>）应为 0.6~1.7mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

**【贮藏】** 密封。

