

附件

中药配方颗粒四川省标公示稿（第十二批）

1. 八角茴香配方颗粒
2. 白前（柳叶白前）配方颗粒
3. 白土苓（短柱肖菝葜）配方颗粒
4. 炒九香虫配方颗粒
5. 川木通（小木通）配方颗粒
6. 醋甘遂配方颗粒
7. 大肺筋草配方颗粒
8. 地耳草配方颗粒
9. 蜂房（日本长脚胡峰）配方颗粒
10. 海螵蛸（金乌贼）配方颗粒
11. 槐花炭配方颗粒
12. 鸡矢藤配方颗粒
13. 荆芥炭配方颗粒
14. 九香虫配方颗粒
15. 酒仙茅配方颗粒
16. 蓝花参配方颗粒
17. 连钱草配方颗粒
18. 蜜远志（远志）配方颗粒
19. 南鹤虱配方颗粒
20. 瞿麦配方颗粒
21. 山枝仁（皱叶海桐）配方颗粒
22. 水飞蓟配方颗粒

- 23. 煨木香配方颗粒
- 24. 蜈蚣配方颗粒
- 25. 寻骨风配方颗粒
- 26. 盐韭菜子配方颗粒
- 27. 油松节（油松）配方颗粒

四川省中药配方颗粒标准公示稿

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 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 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 2g，研细，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，煮沸，保持微沸 1 小时，滤过，滤液浓缩至约 20ml，自“用乙醚振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17:2.5）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 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；流速为每分钟 0.80ml；柱温为 30℃。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 3000。

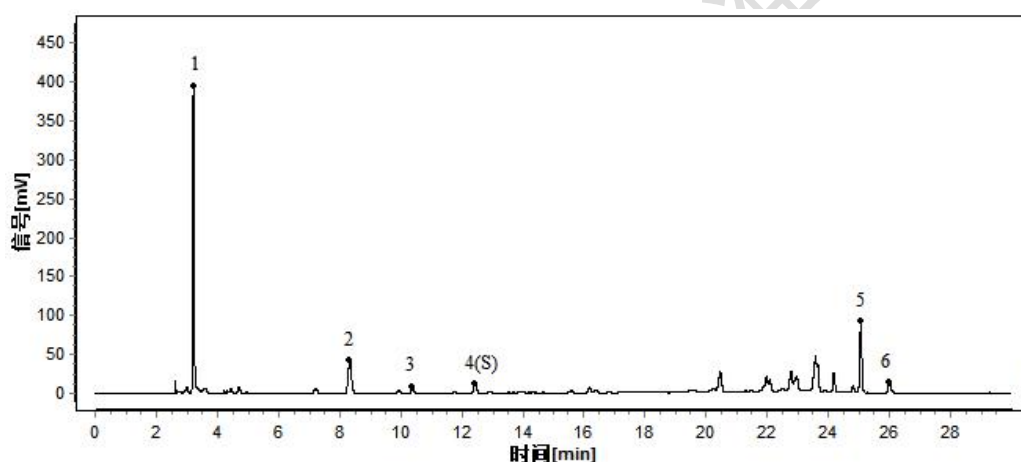
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	5→6	95→94
3~16	6→22	94→78
16~30	22→60	78→40
30~32	60→80	40→20
32~45	80→95	20→5

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，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，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 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.27（峰 1）、0.67（峰 2）、0.83（峰 3）、1.97（峰 5）、2.05（峰 6）。



对照特征图谱

峰 4（S）：原儿茶酸

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

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 28.0%。

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

本品含挥发油应为 0.20%~1.00%（ml/g）。

芦丁 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（15：85）为流动相；检测波长为 360nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 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 55μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）应为 0.50mg~3.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

白前（柳叶白前）配方颗粒

Baiqian (Liuyebaiqian) Peifangkeli

【来源】 本品为萝藦科植物柳叶白前 *Cynanchum stauntonii* (Decne.) Schltr.ex Lévl.的干燥根茎和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】 取白前（柳叶白前）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 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】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦、微甜。

【鉴别】 取本品 0.4g，研细，加水 0.5ml 使润湿，再加水饱和的正丁醇 10ml，超声处理 30 分钟，静置，取上清液，加 3 倍量氨试液，摇匀，静置使分层，取上层液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白前（柳叶白前）对照药材 2g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸至近干，残渣加水饱和的正丁醇 10ml，自“超声处理 30 分钟”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按香草酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	0→2	100→98
4~8	2→10	98→90
8~10	10→16	90→84
10~12	16→20	84→80

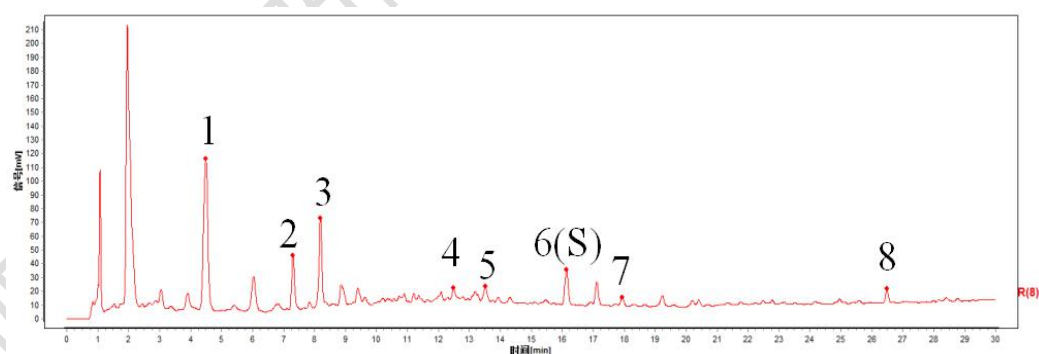
12~15	20→25	80→75
15~18	25→30	75→70
18~20	30→35	70→65
20~28	35→50	65→50
28~30	50	50

参照物溶液的制备 取白前（柳叶白前）对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液浓缩至约 10ml，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为香草酸对照品参照物溶液。再取尿苷对照品、腺苷对照品、鸟苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 各含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 3、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与香草酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其余特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%之内。规定值为：0.77（峰 4）、0.84（峰 5）、1.11（峰 7）、1.64（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷；峰 2：腺苷；峰 3：鸟苷；峰 6（S）：香草酸

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

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按香草酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	9	91
8~9	9→95	91→5
9~14	95	5
14~14.1	95→9	5→91

对照品溶液的制备 取香草酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含香草酸（C₈H₈O₄）应为 0.03mg~0.25mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

白土苓（短柱肖菝葜）配方颗粒

Baituling (Duanzhuxiaobaqia) Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物短柱肖菝葜 *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（干浸膏出膏率为 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 2g，研细，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（内径为 1cm，柱长为 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，加 10% 甲醇制成每 1ml 含 3mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸-水（8:4:2:1）为展开剂，二次展开，第一次展开 9~10cm，第二次展开 14cm，取出，晾干，喷以 2% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（ZORBAX SB-Aq, 150 $\times$ 4.6mm, 3.5 μ m，或效能相当的色谱柱）；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按丁香酸葡萄糖苷峰计算应不低于 5000。

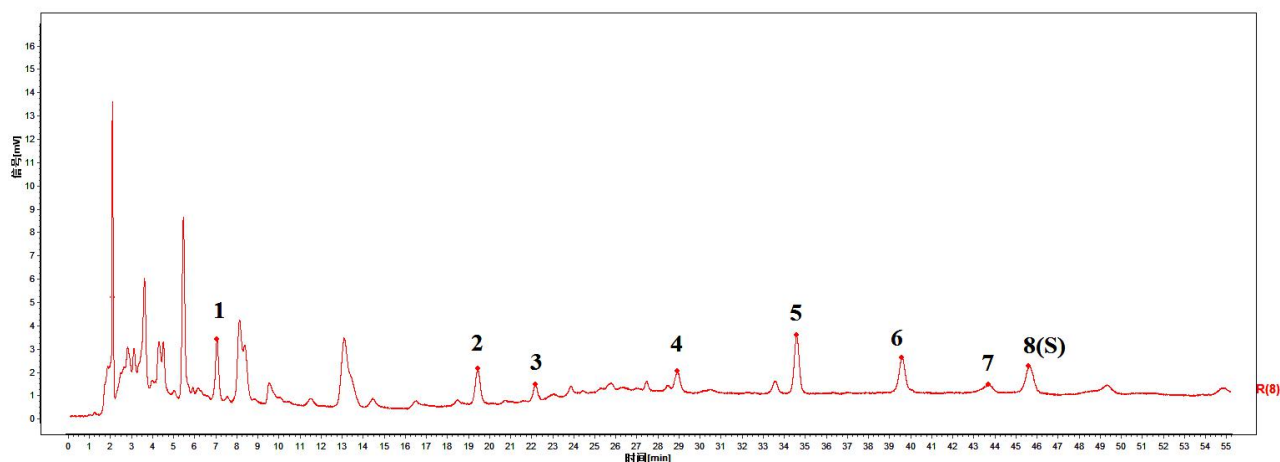
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	0	100
12~18	0→4	100→96
18~24	4→10	96→90
24~36	10→13	90→87
36~55	13	87

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，煮沸，保持微沸30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加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。另取丁香酸葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含30μg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，加入 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与供试品溶液各 5~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 8 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与丁香酸葡萄糖苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.15（峰 1）、0.42（峰 2）、0.48（峰 3）、0.63（峰 4）、0.76（峰 5）、0.87（峰 6）、0.96（峰 7）。



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, 150×4.6mm, 3.5μm

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（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算应不低于 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 120μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 50ml，称定重量，超声处理(功率 600W，频率 40kHz)1 小时，放冷，再称定重量，用 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与供试品溶液各 10μl，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 8.0mg～38.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.3g

【贮藏】 密封。

炒九香虫配方颗粒

Chaojiuxiangchong Peifangkeli

【来源】 本品为蝽科昆虫九香虫 *Aspongopus chinensis* Dallas 的干燥体经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取炒九香虫饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.7%~10.3%），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】 本品为浅棕黄色至棕色的颗粒；气特异，味微苦，微咸。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 10ml，微热使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取九香虫对照药材 0.5g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3 μ l，对照药材溶液 6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 254nm，其余同〔含量测定〕项。

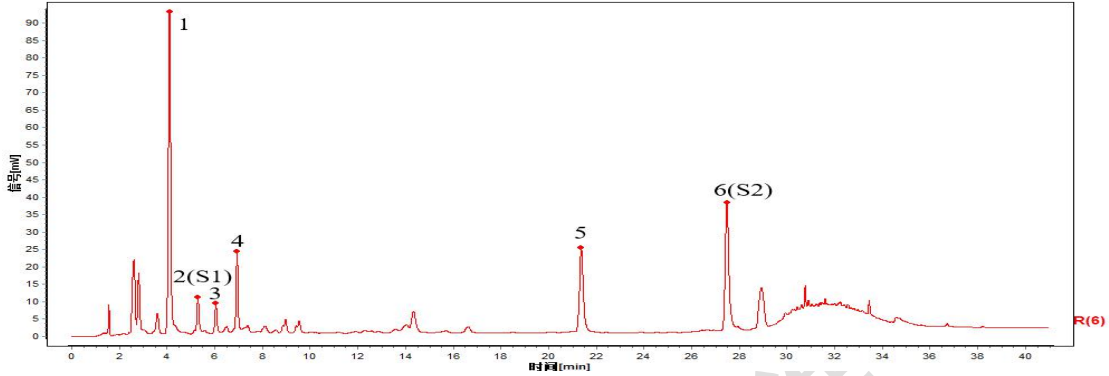
参照物溶液的制备 取九香虫对照药材 0.2g，加 50%甲醇 20ml，超声处理 45 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为 1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸对照品参照物溶液。再取黄嘌呤对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 4、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰的保留

时间相对应。与黄嘌呤参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.76（峰 1）、1.15（峰 3）；与 1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 5 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.77（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：尿酸；峰 2 (S1)：黄嘌呤；峰 4：腺苷；

峰 6 (S2)：1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸

色谱柱：HSS T3，150×2.1mm，1.8 μm

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

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μg ，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 总量不得过 10 μg 。

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μm ）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 240nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃。理论板数按 1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸峰计算应不低于 5000。

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

0~3	0→1	100→99
3~10	1→3	99→97
10~22	3→6	97→94
22~26	6→10	94→90
26~31	10→40	90→60
31~37	40→50	60→50
37~40	50	50

对照品溶液的制备 取 1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含 1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸($C_{10}H_7NO_3$)应为 2.0mg~7.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g

【贮藏】 密封。

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（干浸膏出膏率为 6%~10%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为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，放冷，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-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℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.5%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；柱温为 25℃。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 3000。

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

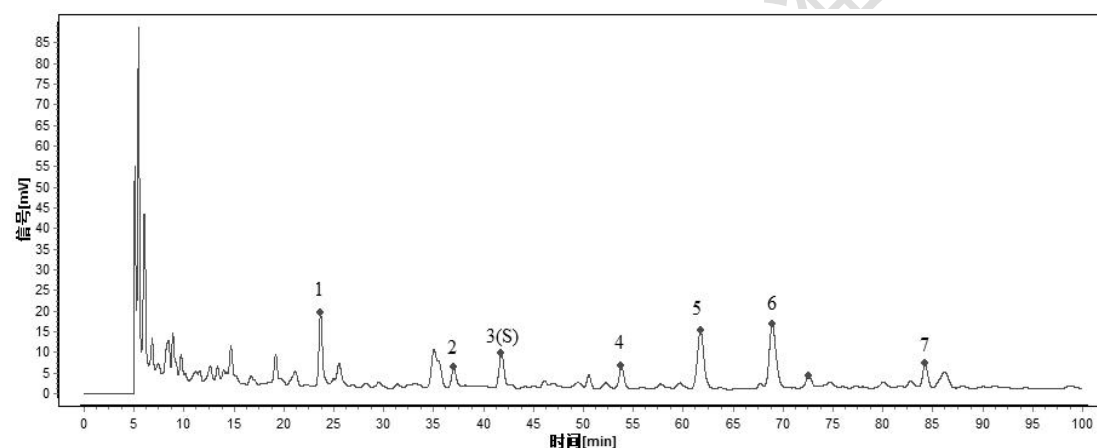
参照物溶液的制备 取川木通（小木通）对照药材 3g，加水 25ml，加热回流 45 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，

放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品适量，加甲醇制成每 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 0.6g，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 20ml，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 15 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与咖啡酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.57（峰 1）、0.89（峰 2）、1.29（峰 4）、1.48（峰 5）、1.65（峰 6）、2.02（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：咖啡酸

色谱柱：Diamonsil Plus 5 μ m C18-A，250 $\times$ 4.6mm，5 μ m

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

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

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

色谱条件与系统适应性 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1% 磷酸溶液（17：83）为流动相；检测波长为 316nm；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 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 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇10ml，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 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含阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）应为0.10mg~0.40mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10g

【贮藏】 密封。

醋甘遂配方颗粒

Cugansui Peifangkeli

【来源】 本品为大戟科植物甘遂 *Euphorbia kansui* T.N. Liou ex T.P.Wang 的干燥块根经炮制并按标准汤剂的主要质量标准加工制成的配方颗粒。

【制法】 取醋甘遂饮片 1000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 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】 本品为黄白色至棕褐色的颗粒；气微，味微甘而微辣。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 1 小时，滤过，滤液低温蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘遂对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，离心（3000 转/分钟）3 分钟，取上清液，蒸至近干，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液低温蒸至近干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（10:1.2）为展开剂，在氨蒸气饱和条件下展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；柱温为 20℃。理论板数按腺苷峰计算应不低于 8000。

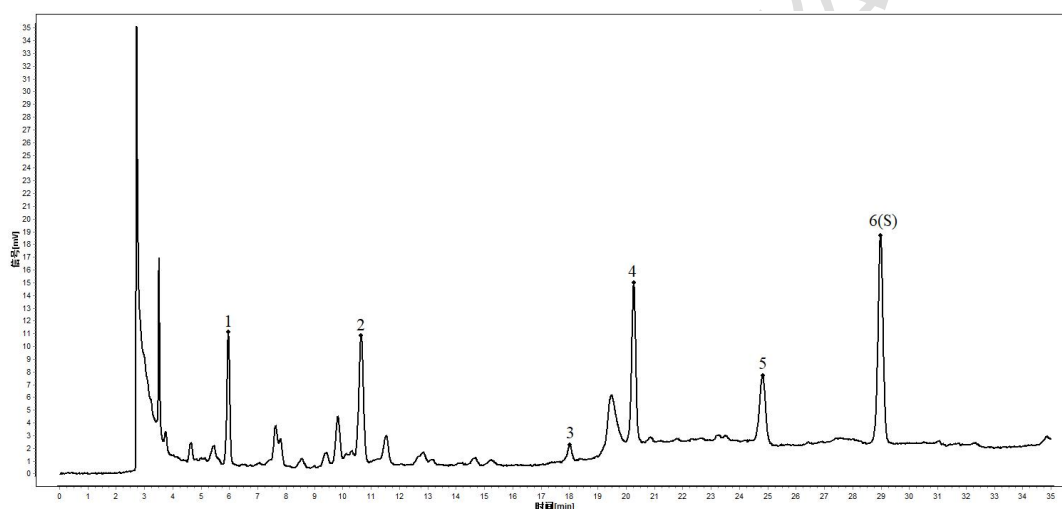
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	3→5	97→95
12~15	5→10	95→90
15~20	10→13	90→87
20~30	13→20	87→80
30~35	20	80

参照物溶液的制备 取甘遂对照药材 2g，加 20%甲醇 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〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为腺苷对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，与腺苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.21（峰 1）、0.37（峰 2）、0.62（峰 3）、0.70（峰 4）、0.86（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2：尿苷；峰 4：鸟苷；峰 5：色氨酸；峰 6（S）：腺苷

色谱柱：Triart C18，250 $\times$ 4.6mm，5 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 6.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（10：90）为流动相；检测波长为 260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加 20%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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 20%甲醇 10ml，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 20%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含腺苷（C₁₀H₁₃N₅O₄）应为 0.06mg~0.16mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1g

【贮藏】 密封。

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标准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（干浸膏出膏率为 14%~25%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色颗粒，气微，味微涩。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加 70% 甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液各 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 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 280nm；柱温为 30℃。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 5000。

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

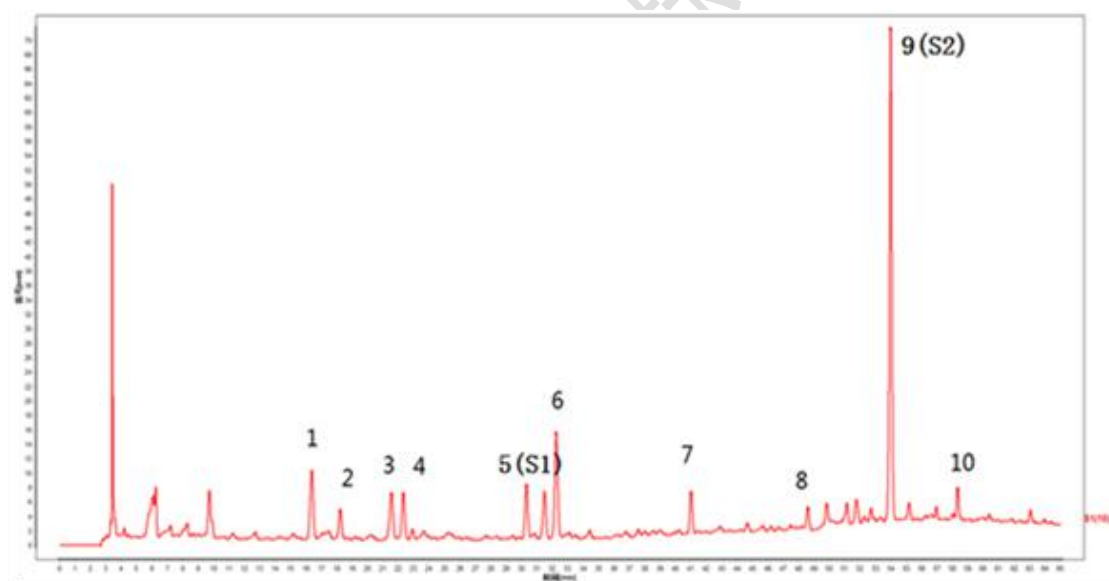
参照物溶液的制备 取大肺筋草对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、迷迭香

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 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应，与绿原酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1~峰 4 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.54（峰 1）、0.60（峰 2）、0.71（峰 3）、0.74（峰 4）；与迷迭香酸参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 6~峰 8、峰 10 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.60（峰 6）、0.76（峰 7）、0.90（峰 8）、1.08（峰 10）。



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)，250 $\times$ 4.6mm，5 μ m

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 330nm；柱温为 30℃。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	15→40	85→60
5~35	40→65	60→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 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含迷迭香酸（C₁₈H₁₆O₈）应为 1.4mg~7.2mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

地耳草配方颗粒

Diercao Peifangkeli

【来源】 本品为藤黄科植物地耳草 *Hypericum japonicum* Thunb. ex Murray 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】 取地耳草饮片 6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.0%~15.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味涩、微苦。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取地耳草对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取槲皮苷对照品、异槲皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（15：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在 105℃加热至干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 270nm；流速为每分钟 0.80ml；柱温为 30℃。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 5000。

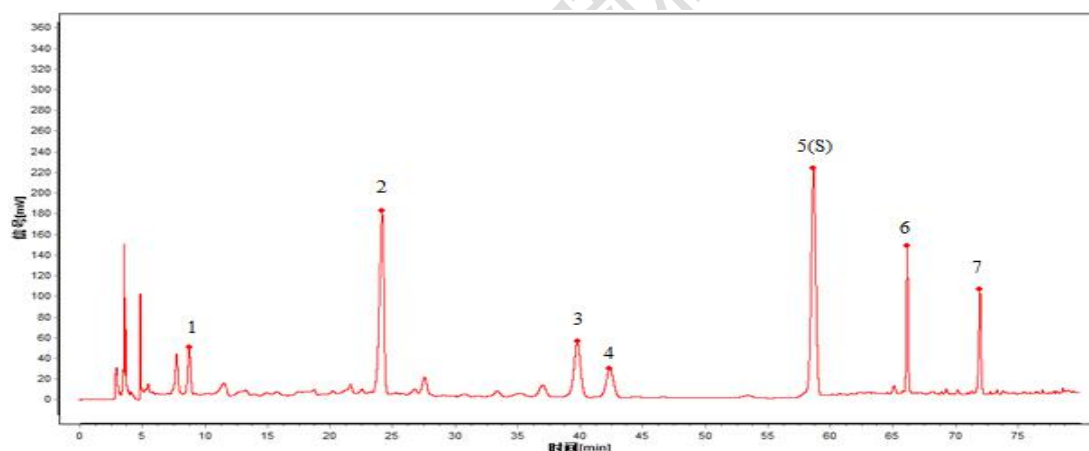
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	13	87
10~16	13→17	87→83
16~50	17	83
50~68	17→35	83→65
68~75	35→51	65→49

参照物溶液的制备 取地耳草对照药材 1g，加水 100ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 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〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.1g，研细，加甲醇 20ml，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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 3、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与槲皮苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 4、峰 6、峰 7 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.15（峰 1）、0.41（峰 2）、0.72（峰 4）、1.13（峰 6）、1.23（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3：异槲皮苷；峰 5（S）：槲皮苷

色谱柱：CAPCELL PAK C18-AQ，250 $\times$ 4.6 mm，5 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 30.0%。

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

色谱条件与系统适应性 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-四氢呋喃（2：1）的混合液-0.2%甲酸溶液（26：74）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取槲皮苷对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每1ml各含40 μg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 20ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含异槲皮苷($C_{21}H_{20}O_{12}$)应为 3.0mg~14.0mg；含槲皮苷($C_{21}H_{20}O_{11}$)应为 8.0mg~27.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.5g

【贮藏】 密封。

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（干浸膏出膏率为 15.5%~23.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微腥，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 20ml，超声处理 15 分钟，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，滤过，取续滤液，作为对照药材溶液。再取犬尿喹啉酸、黄尿酸对照品，加 0.1%氨水制成每 1ml 各含 35 μ g 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 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，热风吹干，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应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

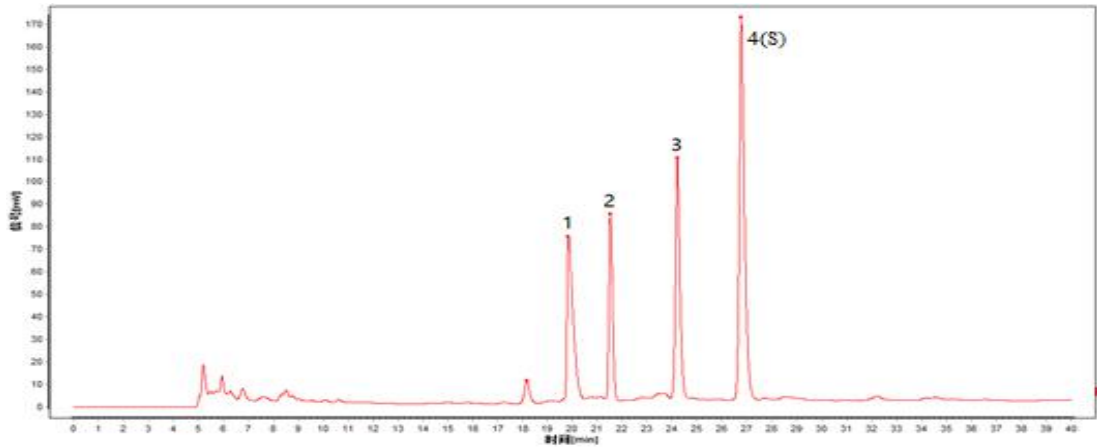
参照物溶液的制备 取蜂房（日本长脚胡蜂）对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 1 小时，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取黄尿酸、犬尿喹啉酸对照品，加 0.1%氨水制成每 1ml 各含 35 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 4 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与犬

尿喹啉酸参照物峰相应的峰为S峰，计算其余特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.74（峰1）、0.80（峰2）。



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 C18，250×4.6mm，5 μ m

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

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 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 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 9.0%。

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

色谱条件与系统适应性 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%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行洗脱；检测波长为 240nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 40℃。理论板数按犬尿喹啉酸峰计算应不低于 5000。

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

45~48	40→2	60→98
48~55	2	98

对照品溶液的制备 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 35μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 20ml，称定重量，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 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含犬尿喹啉酸（C₁₀H₇NO₃）应为 0.85mg~3.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.3g

【贮藏】 密封。

海螵蛸（金乌贼）配方颗粒

Haipiaoxiao (Jinwuzei) Peifangkeli

【来源】 本品为乌贼科金乌贼 *Sepia esculenta* Hoyle 的干燥内壳经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取海螵蛸（金乌贼）饮片 10000g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为 0.5%~5.5%），加入辅料适量，混匀，浓缩成清膏，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为类白色至浅灰黄色的颗粒；气腥，味咸。

【鉴别】 （1）取本品 0.2g，研细，加稀盐酸，产生气泡。

（2）取本品 2g，研细，加稀盐酸 5ml，待溶解后，滤过，滤液显钙盐（中国药典 2020 年版通则 0301）的鉴别反应。

（2）取本品 0.25g，研细，加稀盐酸 15ml，超声处理 30 分钟，用氢氧化钠试液调节 pH 值至 12，静置 10 分钟，离心，取沉淀置水解管中，加 6mol/L 盐酸 10ml，150℃水解 1 小时，放冷，离心，取上清液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取海螵蛸（金乌贼）对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，趁热用纱布滤过，滤液蒸干，残渣加稀盐酸 15ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验，吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水-丙酮-无水乙醇-0.5%茚三酮丙酮溶液(40:14:12:5:4:4)为展开剂，展开，取出，晾干，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 法）测定。铅不得过 5mg/kg；镉不得过 5mg/kg；砷不得过 65mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 40mg/kg。

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

【含量测定】 **碳酸钙** 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置锥形瓶中，加稀盐酸 10ml，加热使溶解，加水 20ml 与甲基红指示剂 1 滴，滴加 10%氢氧化钾试液至溶液显浅黄色，继续多加 5ml，再加钙黄绿素指示剂少量，

用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液黄绿色荧光消失，并显橙色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 5.004mg 的碳酸钙（CaCO₃）。

本品每 1g 含碳酸钙（CaCO₃）应为 30.0mg~320.0mg。

总氮量 取本品适量，研细，取约 0.15g，精密称定，照氮测定法（中国药典 2020 年版通则 0704）测定。

本品每 1g 含总氮（N）应为 3.0mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

槐花炭配方颗粒

Huaihuatan Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物槐 *Sophora japonica* L. 的干燥花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】 取槐花炭饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25%~40%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄褐色至棕褐色的颗粒；气焦香、味微苦涩。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，振摇 10 分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取芦丁对照品，加甲醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 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，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

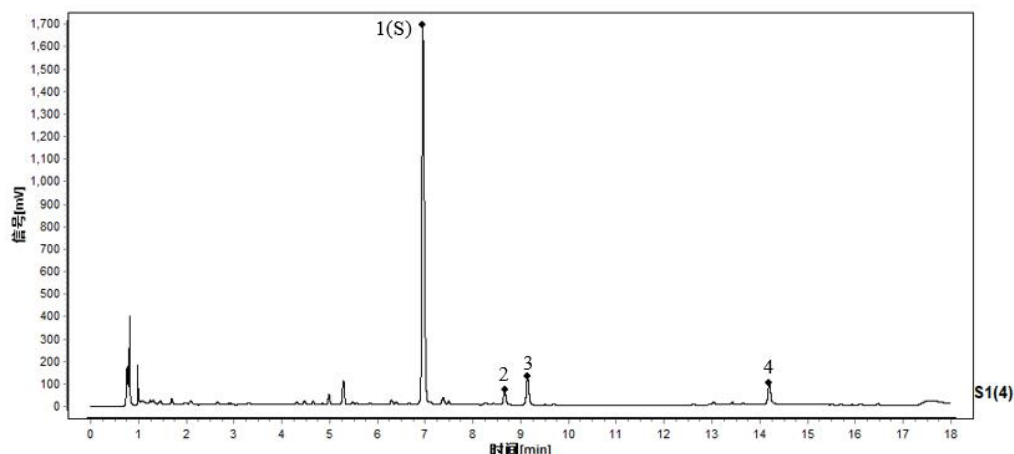
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取槐花（槐花）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〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为芦丁对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰的保留时间相对应。与芦丁参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其余特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内。规定值为：1.25（峰 2）、1.32（峰 3）、2.08（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：芦丁

色谱柱：BEH C18, 100×2.1mm, 1.7μm

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（ACQUITY UPLC BEH C18 100×2.1mm, 1.7μm 或效能相当的色谱柱）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 257nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃。理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	10→18	90→82
7~10	18	82
10~15	18→35	82→65
15~17	35→50	65→50

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 0.75mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）10 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 含芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）应为 68.0mg~107.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。

四川省中药配方颗粒标准公示稿

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（干浸膏出膏率为 8%~16%），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，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 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 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 240nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按鸡矢藤苷酸峰计算应不低于 5000。

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

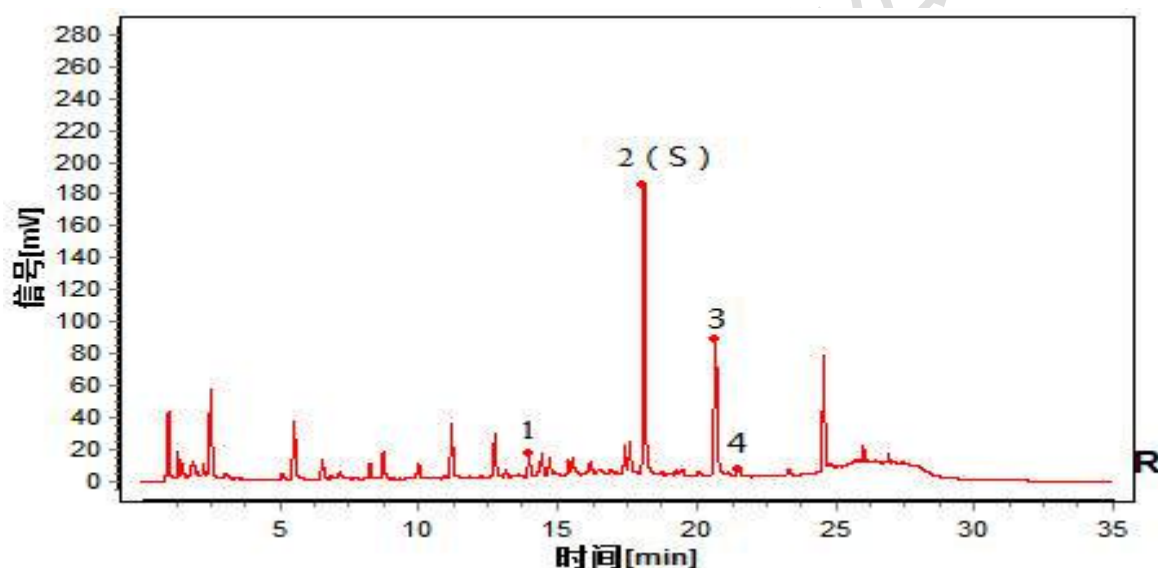
参照物溶液的制备 取鸡矢藤对照药材 1g，加 70%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鸡矢藤苷酸对照品、鸡矢藤苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含鸡矢藤苷酸 20 μ g、

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 0.5g，研细，加 70%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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与鸡矢藤苷酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.73（峰 1）、1.20（峰 4）。



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 C18，100 $\times$ 2.1mm，1.8 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 15.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（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；检测波长为 240nm；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30℃。理论板数按鸡矢藤苷酸峰计算应不低于 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 1μl，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 5.0mg~26.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。

荆芥炭配方颗粒

Jingjietan Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物荆芥 *Schizonepeta tenuifolia* Briq. 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】 取荆芥炭饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7%~13%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为深棕色至黑褐色的颗粒；气微香，味微苦。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 270nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃。理论板数按原儿茶醛峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	0→7	100→93
9~21	7	93
21~22	7→14	93→86
22~33	14	86
33~42	14→19	86→81
42~44	19→0	81→100

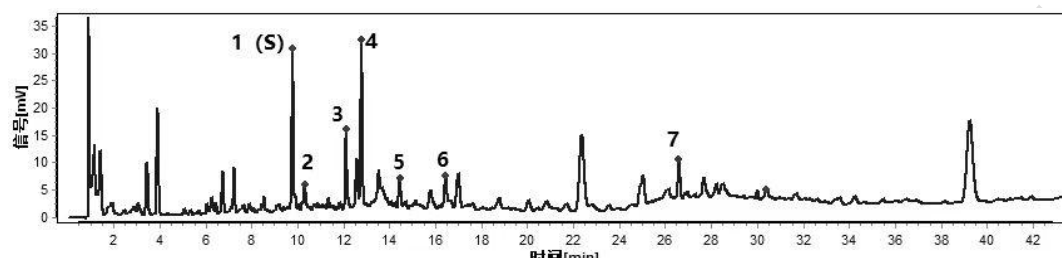
参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为原儿茶醛对照品参照物溶液。另取咖啡酸对照品，加 30%甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，加水 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，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 30%甲醇 10ml 使溶解，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，

即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，其中峰 1、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与原儿茶醛参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2~峰 4、峰 6~峰 7 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：1.06（峰 2）、1.24（峰 3）、1.31（峰 4）、1.69（峰 6）、2.70（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：原儿茶醛；峰 5：咖啡酸

色谱柱：CORTECS T3, 100×2.1mm, 1.6 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 14.0%。

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

色谱条件与系统适应性 十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1 mm，粒径为 1.7 μ m）；以甲醇-0.1%磷酸溶液（7：93）为流动相；检测波长为 279nm。理论板数按原儿茶醛峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取原儿茶醛对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 15ml，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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶醛 ($C_7H_6O_3$) 应为 0.05mg~0.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g

【贮藏】

密封。

四川省中药配方颗粒标准公示稿

九香虫配方颗粒

Jiuxiangchong Peifangkeli

【来源】 本品为蝽科昆虫九香虫 *Aspongopus chinensis* Dallas 的干燥体经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取九香虫饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.7%~10.3%），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】 本品为浅棕黄色至棕色的颗粒；气特异，味微苦，微咸。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 10ml，微热使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取九香虫对照药材 0.5g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3 μ l，对照药材溶液 6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 254nm，其余同〔含量测定〕项。

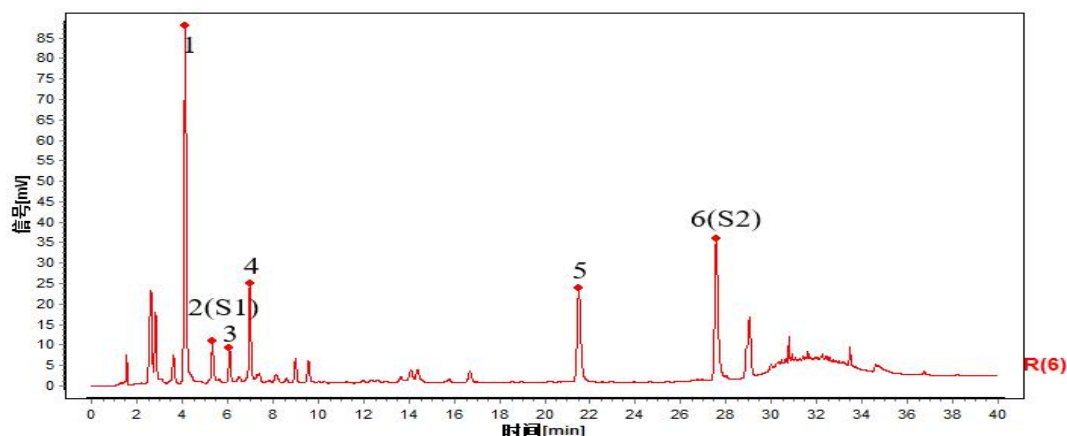
参照物溶液的制备 取九香虫对照药材 0.2g，加 50%甲醇 20ml，超声处理 45 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为 1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸对照品参照物溶液。再取黄嘌呤对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 4、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰的保留

时间相对应。与黄嘌呤参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.76（峰 1）、1.15（峰 3）；与 1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 5 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.77（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：尿酸；峰 2 (S1)：黄嘌呤；峰 4：腺苷；

峰 6 (S2)：1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸

色谱柱：HSS T3，150×2.1mm，1.8 μ m

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

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g，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 总量不得过 10 μ g。

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1 mm，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，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 240nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃。理论板数按 1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	0→1	100→99
3~10	1→3	99→97
10~22	3→6	97→94
22~26	6→10	94→90
26~31	10→40	90→60
31~37	40→50	60→50
37~40	50	50

对照品溶液的制备 取 1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含 1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸($C_{10}H_7NO_3$)应为 1.0mg~7.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g

【贮藏】 密封。

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（干浸膏出膏率为 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 0.5g，研细，加乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 3ml，作为供试品溶液。另取仙茅对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取仙茅苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5~10 μ 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℃ 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，显示相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（ZORBAX SB-Aq 250×4.6mm，5 μ m 或效能相当的色谱柱）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%三氟乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 220nm；流速为每分钟 0.80ml；柱温为 30℃。理论板数按仙茅苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~13	8→11	92→89
13~18	11→12	89→88
18~23	12	88

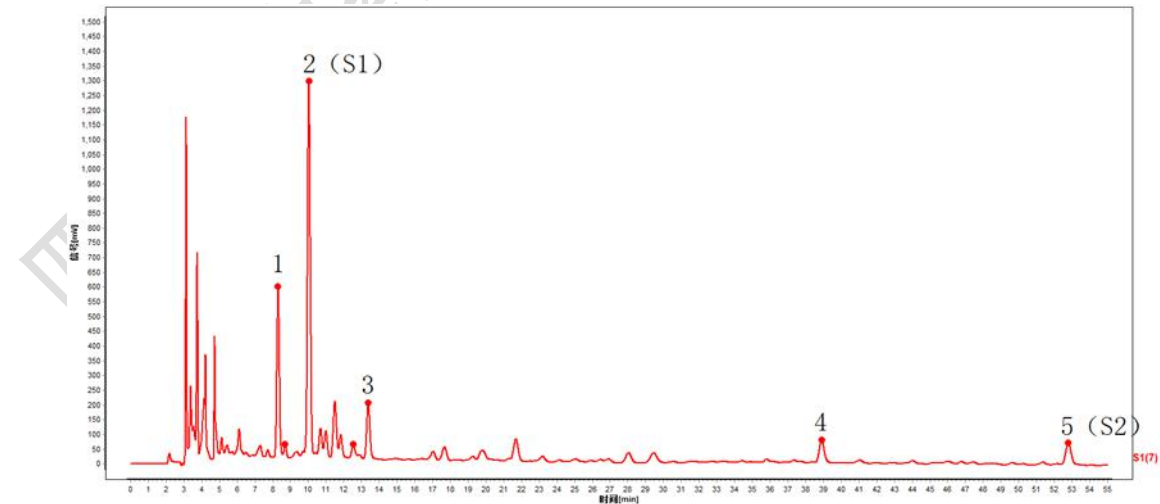
23~28	12→14	88→86
28~38	14→17	86→83
38~50	17→20	83→80
50~55	20→30	80→70

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对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 70μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为仙茅苷对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，加 10%乙醇 10ml，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与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与苔黑酚葡萄糖苷参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.82（峰 1）、1.34（峰 3）；与仙茅苷参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 4 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.74（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2（S1）：苔黑酚葡萄糖苷；峰 5（S2）：仙茅苷

色谱柱：ZORBAX SB-Aq，250×4.6mm，5μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 24.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%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算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取仙茅苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 70μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 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 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含仙茅苷（ $C_{22}H_{26}O_{11}$ ）应为 0.70mg~3.20mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.3g

【贮藏】 密封。

蓝花参配方颗粒

Lanhuashen Peifangkeli

【来源】 本品为桔梗科植物蓝花参 *Wahlenbergia marginata* (Thunb.) A. DC.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】 取蓝花参饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.5%~25.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 2g，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。另取蓝花参对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，自“加甲醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮（6：4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长 0~22 分钟为 340nm，22~60 分钟为 268nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按咖啡酸峰计不得少于 5000。

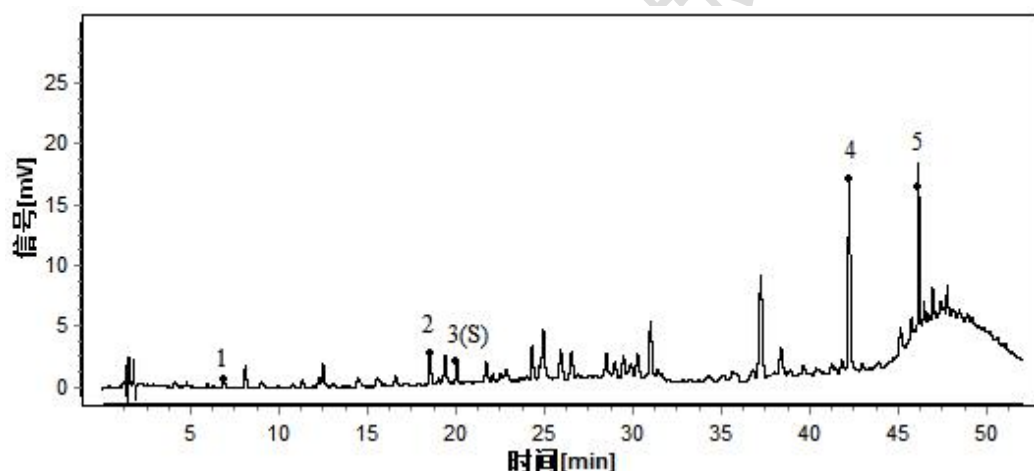
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	4→8	96→92
10~15	8→11	92→89
15~25	11→15	89→85
25~30	15	85
30~40	15→20	85→80
40~60	20→60	80→40

参照物溶液的制备 取蓝花参对照药材 1g，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。另取绿原酸对照品、咖啡酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，加 50%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，与咖啡酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：2.14（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2：绿原酸；峰 3（S）：咖啡酸

色谱柱：HSS T3，150 $\times$ 2.1mm，1.8 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 14.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 120 μ g 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密吸取对照品溶液 1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置 25ml 量瓶中，加入 10%三氯化铝溶液 1ml，混匀，放置 5 分钟，加 50% 甲醇至刻度，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 2020 年版通则 0401），在 269nm 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%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 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密吸取续滤液 1ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加入 10%三氯化铝溶液 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重量（ μg ），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 30.0mg~120.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

连钱草配方颗粒

Lianqiancao Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物活血丹 *Glechoma longituba* (Nakai) Kupr. 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】 取连钱草饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 23%~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，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取连钱草对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取咖啡酸对照品、迷迭香酸对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含咖啡酸 0.1mg、迷迭香酸 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液及对照品溶液各 1~3 μ l，对照药材溶液 5~7 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（8：9：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝试液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取连钱草对照药材 0.3g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液 20ml，蒸干，残渣加 70%甲醇 10ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为咖啡酸、迷迭香酸对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 6 应分别与咖啡酸对照品、迷迭香酸对照品参照物峰的保留时间相对应。与咖啡酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、

峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.84（峰 1）、1.54（峰 3）；与迷迭香酸参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 5 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.58（峰 4）、0.68（峰 5）。

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35
时间[min]

对照特征图谱

峰 2（S1）：咖啡酸；峰 6（S2）：迷迭香酸；

色谱柱：Poroshell 120 EC-C18，100×2.1mm，1.9 μm

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

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

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.9 μm ）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 330nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	15	85
2~4	15→20	85→80
4~10	20→30	80→70
10~20	30→35	70→65

20~22	35→40	65→60
22~25	40→45	60→55
25~35	45→50	55→50

对照品溶液的制备 取咖啡酸对照品、迷迭香酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含咖啡酸 4μg、迷迭香酸 40μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含咖啡酸（C₉H₈O₄）和迷迭香酸（C₁₈H₁₆O₈）的总量应为 3.0mg~12.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。

蜜远志（远志）配方颗粒

Miyuanzhi (Yuanzhi) Peifangkeli

【来源】 本品为远志科植物远志 *Polygala tenuifolia* Willd. 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】 取蜜远志（远志）饮片 1700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 29%~44%），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，味甜、微苦、略有刺喉感。

【鉴别】 （1）取本品 0.2g，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。另取远志（远志）对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。再取远志酮Ⅲ对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液各 5 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7：3：1）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品 0.2g，研细，加 70% 甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 10% 氢氧化钠溶液 20ml，加热回流 1 小时，放冷，用盐酸调节 pH 值至 4~5，用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取细叶远志皂苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（6：3：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.6 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为320nm；流速为每分钟0.30ml；柱温为30℃。理论板数按3,6'-二芥子酰基蔗糖峰计算应不低于3000。

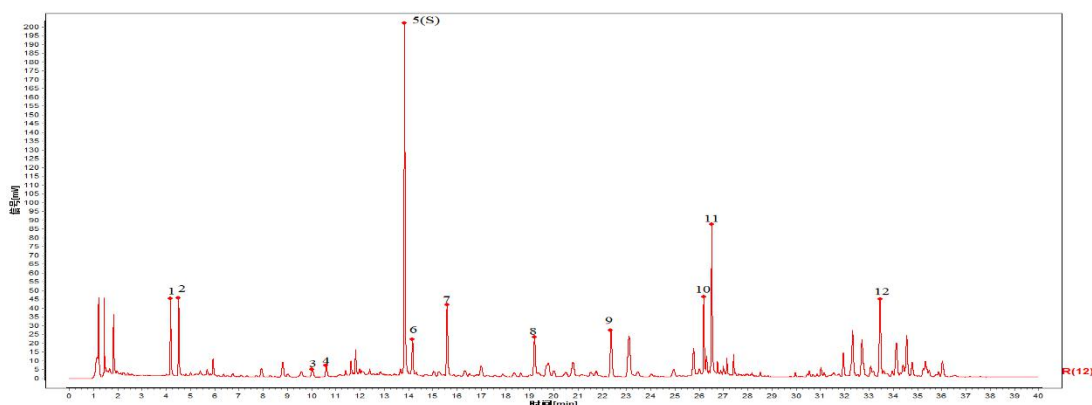
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	10→15	90→85
3~8	15	85
8~10	15→22	85→78
10~23	22→28	78→72
23~25	28→37	72→63
25~33	37→42	63→58
33~38	42→50	58→50
38~40	50→10	50→90

参照物溶液的制备 取远志（远志）对照药材1g，加水25ml，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〔含量测定〕远志酮Ⅲ和3,6'-二芥子酰基蔗糖项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现12个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的12个特征峰保留时间相对应，其中峰3、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与3,6'-二芥子酰基蔗糖参照物峰相应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.77（峰4）、1.02（峰6）、1.13（峰7）、1.39（峰8）、1.62（峰9）、1.89（峰10）、1.91（峰11）、2.41（峰12）。



对照特征图谱

峰 1：西伯利亚远志糖 A5；峰 3：远志酮III；峰 4：远志酮XI

峰 5（S）：3,6'-二芥子酰基蔗糖

色谱柱：CORTECS T3，150×2.1mm，1.6μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 35.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 210nm；流速为每分钟 0.30ml。理论板数按细叶远志皂苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	64	36
1~5	64→75	36→25
5~5.1	75→64	25→36
5.1~9	64	36

对照品溶液的制备 取细叶远志皂苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 10%氢氧化钠溶液 50ml，加热回流 1 小时，放冷，用盐酸调节 pH 值至 4~5，用水饱和正丁醇提取 3 次，每次 50ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，

残渣加甲醇适量使溶解，转移至 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含细叶远志皂苷($C_{36}H_{56}O_{12}$)应为 10.0mg~20.0mg。

远志酮Ⅲ和 3,6'-二芥子酰基蔗糖 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 320nm；流速为每分钟 0.30ml。理论板数按 3,6'-二芥子酰基蔗糖峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	16	84
5~5.1	16→18	84→82
5.1~12	18	82
12~12.1	18→60	82→40
12.1~14	60	40
14~14.1	60→16	40→84
14.1~20	16	84

对照品溶液的制备 取远志酮Ⅲ对照品、3,6'-二芥子酰基蔗糖对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含远志酮Ⅲ25 μ g、3,6'-二芥子酰基蔗糖 110 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 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 1 μ l、供试品溶液 1~2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含远志酮Ⅲ（ $C_{25}H_{28}O_{15}$ ）应为 0.20mg~1.1mg，含 3,6'-二芥子酰基蔗糖（ $C_{34}H_{42}O_{19}$ ）应为 4.0mg~11.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.7g

【贮藏】 密封。

四川省中药配方颗粒标准公示稿

南鹤虱配方颗粒

Nanheshi Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物野胡萝卜 *Daucus carota* L. 的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取南鹤虱饮片 6200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微辛、苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醚 20ml，浸渍过夜，滤过，滤液挥干，残渣加乙醚 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取南鹤虱对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醚 20ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 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(8:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；再喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

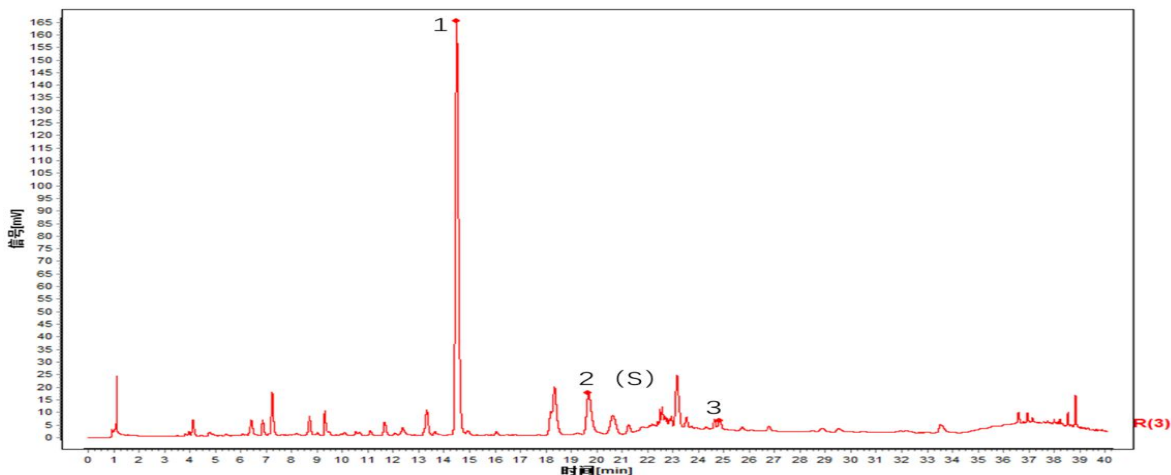
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取南鹤虱对照药材 0.5g，加水 30ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 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 3 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 3 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.75（峰 1）、1.25（峰 3）。



对照特征图谱

峰 2（S）：木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷

色谱柱：CORTECS UPLC Shield RP18，150 $\times$ 2.1mm，1.6 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 22.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。
色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 347nm；柱温为 35 $^{\circ}$ C；0~19 分钟的流速为每分钟 0.30ml，19~34 分钟的流速为每分钟 0.20ml，34~40 分钟的流速为每分钟 0.30ml。理论板数按木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	5 $\rightarrow$ 12	95 $\rightarrow$ 88

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
6~18	12→16	88→84
18~19	16→23	84→77
19~32	23→26	77→74
32~34	26→33	74→67
34~40	33→65	67→35

对照品溶液的制备 取木犀草素-7-O-β-D-葡萄糖醛酸苷对照品适量，精密称定，加 50%乙醇制成每 1ml 含 25μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 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，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含木犀草素-7-O-β-D-葡萄糖醛酸苷（C₂₁H₁₈O₁₂）应为 0.20mg~1.25mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.2g

【贮藏】 密封。

瞿麦（瞿麦）配方颗粒

Qumai (Qumai) Peifangkeli

【来源】 本品为石竹科植物瞿麦 *Dianthus superbus* L. 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取瞿麦（瞿麦）饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~19%），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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取瞿麦（瞿麦）对照药材 0.5g，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 2μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以正丁醇-丙酮-醋酸-水(2:2:1:16)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%三氟乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；流速为每分钟 0.45ml；柱温为 50℃。理论板数按皂草苷峰计算应不低于 3000。

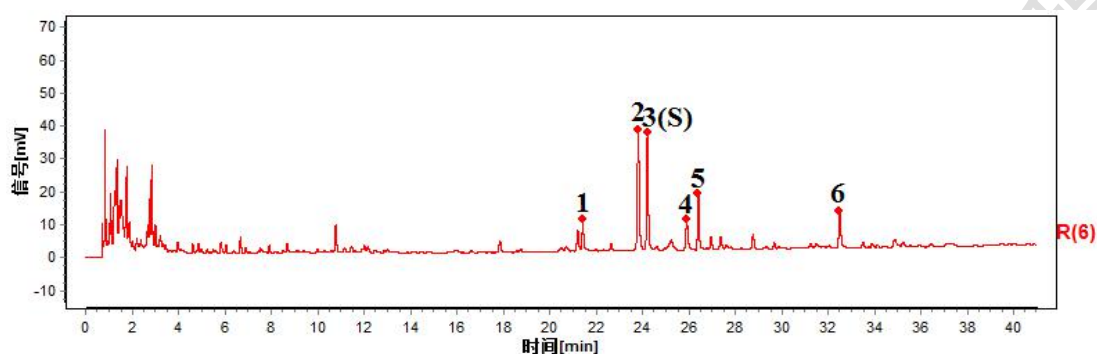
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	0→5	100→95
12~26	5→12	95→88
26~40	12→16	88→84

参照物溶液的制备 取瞿麦（瞿麦）对照药材 0.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）皂草苷项下的对照品溶液，作为皂草苷对照品参照物溶液。再取王不留行黄酮苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）皂草苷项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与皂草苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.89（峰 1）、1.06（峰 4）、1.08（峰 5）、1.34（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2：王不留行黄酮苷；峰 3（S）：皂草苷；

色谱柱：CORTECS T3，150×2.1mm，1.6 μ m

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

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

【含量测定】 总黄酮 对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml，分别置 25ml 量瓶中，各加水至 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，加氢氧化钠试液 10ml，再加水至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401）测定，在 470nm 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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，

放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 4ml，置 25ml 量瓶中，加入 5%亚硝酸钠溶液 1ml，摇匀，再加氢氧化钠试液 10ml，加水至刻度，作为空白对照。另精密量取续滤液 4ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至 6ml”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重量（ μg ），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 8.0mg~19.0mg。

皂草苷 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μm ）；以甲醇-乙腈（7：3）为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 270nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 40℃。理论板数按皂草苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	18	82
12~13	18→30	82→70
13~16	30	70

对照品溶液的制备 取皂草苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 30 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含皂草苷（ $\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{15}$ ）应为 1.0mg~5.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

山枝仁（皱叶海桐）配方颗粒

Shanzhiren (Zhouyehaitong) Peifangkeli

【来源】 本品为海桐花科植物皱叶海桐 *Pittosporum crispulum* Gagnep.的干燥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】 取山枝仁（皱叶海桐）饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.5%~10.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为淡黄色至淡红棕色的颗粒；气微，味涩、微苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取山枝仁（皱叶海桐）对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 8~10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（7:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱。检测波长为 310nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按异槲皮苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	12	88
5~30	12→33	88→67
30~50	33→55	67→45
50~60	55	45

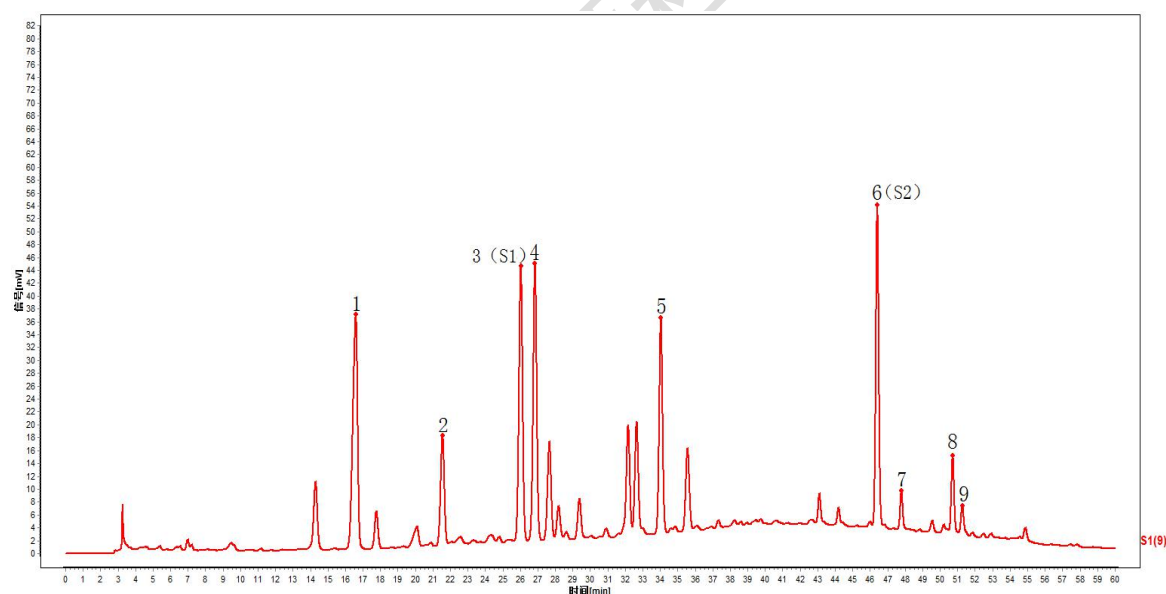
参照物溶液的制备 取山枝仁（皱叶海桐）对照药材约 0.5g，加 70%甲醇

25ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。
另取绿原酸对照品、异槲皮苷对照适量, 精密称定, 加甲醇制成每 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 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 3、峰 6 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相应的峰为 S1 峰, 计算峰 1、峰 2、峰 4、峰 5 与 S1 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.64 (峰 1)、0.83 (峰 2)、1.03 (峰 4)、1.31 (峰 5); 与异槲皮苷参照物峰相应的峰为 S2 峰, 计算峰 7、峰 8、峰 9 与 S2 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 1.03 (峰 7)、1.09 (峰 8)、1.10 (峰 9)。



对照特征图谱

峰 3 (S1): 绿原酸; 峰 4: 隐绿原酸; 峰 6 (S2): 异槲皮苷

色谱柱: 5 TC-C18(2), 250 $\times$ 4.6mm, 5 μ m

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

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

的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 14.0%。

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

色谱条件与系统适应性 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 355nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按异槲皮苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	25→40	75→60
10~30	40→60	60→40

对照品溶液的制备 取异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含异槲皮苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）应为 1.50mg~4.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

水飞蓟配方颗粒

Shuifeiji Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物水飞蓟 *Silybum marianum* (L.) Gaertn. 的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取水飞蓟饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6%~10%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取水飞蓟对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取水飞蓟对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（10：6：1）为展开剂，展开二次，展距 15cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹约 1 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 1%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 287nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按花旗松素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	15→25	85→75
15~30	25	75
30~35	25→28	75→72
35~45	28	72
45~50	28→33	72→67
50~58	33→36	67→64
58~71	36→39	64→61

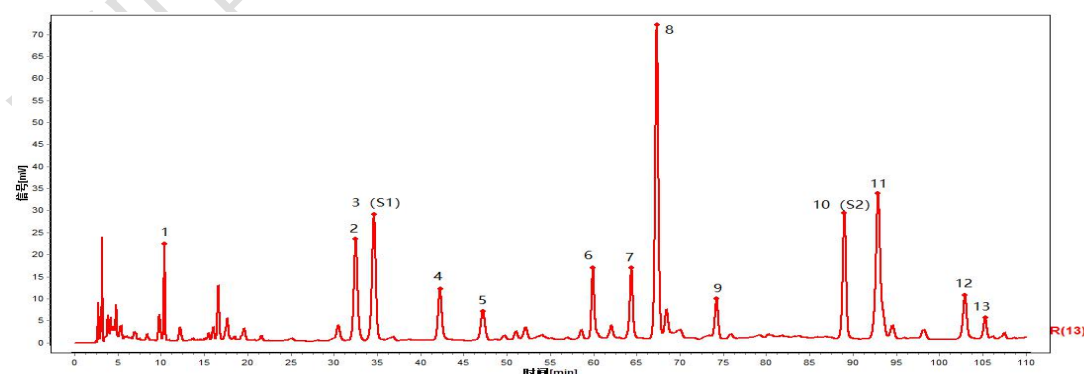
71~79	39→45	61→55
79~95	45	55
95~106	45→53	95→106
106~111	53→100	47→0

参照物溶液的制备 取水飞蓟对照药材 1g，加水 100ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，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。另取水飞蓟宾对照品（含水飞蓟宾 A 和水飞蓟宾 B 两个同分异构体）、花旗松素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.12mg 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，加 50%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 13 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 13 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 10、峰 11 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与花旗松素参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1~2、峰 4~6 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.30（峰 1）、0.94（峰 2）、1.22（峰 4）、1.36（峰 5）、1.73（峰 6）；与水飞蓟宾 A 参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 7~9，峰 12~13 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.72（峰 7）、0.76（峰 8）、0.83（峰 9）、1.16（峰 12）、1.18（峰 13）。



对照特征图谱

峰 3（S1）：花旗松素；峰 8：水飞蓟亭；峰 10（S2）：水飞蓟宾 A；峰 11：水飞蓟宾 B

峰 12：异水飞蓟宾 A；峰 13：异水飞蓟宾 B

色谱柱：TC C18，250×4.6mm，5μm

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-冰醋酸（48：52：1）为流动相；检测波长为 287nm。理论板数按水飞蓟宾峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取水飞蓟宾对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%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 75%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5μl、供试品溶液 10μl，注入液相色谱仪，测定，以水飞蓟宾两个峰面积之和计算，即得。

本品每 1g 含水飞蓟宾（C₂₅H₂₂O₁₀）应为 10.5mg～38.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

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（干浸膏出膏率为 45.5%~65.5%），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；气微香，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 1ml，作为供试品溶液。另取木香对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml，同法制成对照药材溶液。再取木香烃内酯对照品、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 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 5~10 μ l、对照品溶液各 5 μ 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，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；流速为每分钟 1.2ml；柱温为 25℃。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 3000。

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

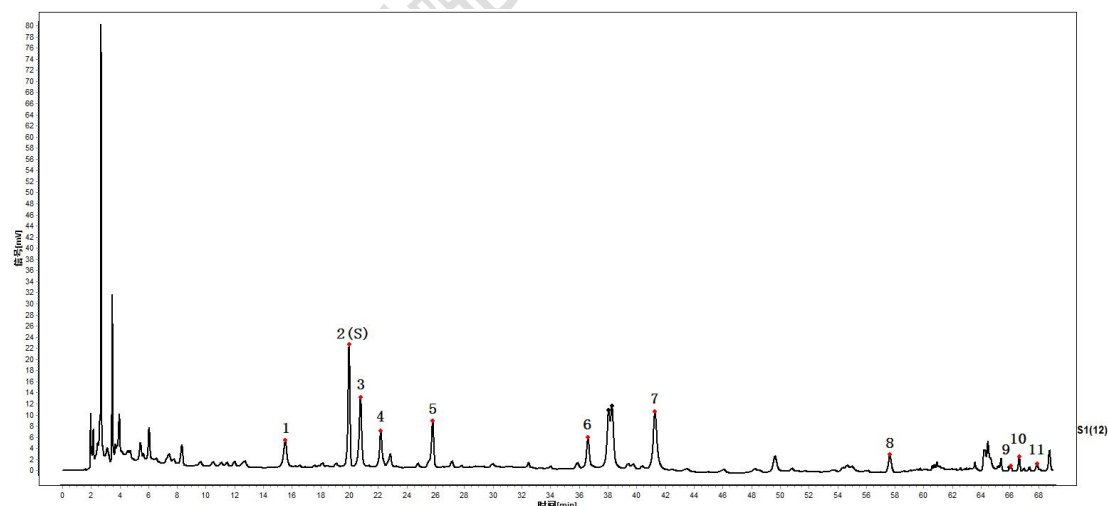
55~60	35→65	65→35
60~70	65→75	35→25
70~75	75→100	25→0

参照物溶液的制备 取木香对照药材0.5g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣加70%甲醇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。另取紫丁香苷对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含10μg的溶液，作为对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项下的对照品溶液作为木香烯内酯、去氢木香内酯对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、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。与紫丁香苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.77（峰 1）、1.04（峰 3）、1.11（峰 4）、1.29（峰 5）、1.83（峰 6）、2.06（峰 7）、2.89（峰 8）、3.34（峰 11）。



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 C；峰 9：木香烯内酯；峰 10：去氢木香内酯

色谱柱： TC C18，250×4.6mm，5μm

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；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峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取木香烯内酯对照品、去氢木香内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含木香烯内酯 3μg、去氢木香内酯 40μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含木香烯内酯（ $C_{15}H_{20}O_2$ ）与去氢木香内酯（ $C_{15}H_{18}O_2$ ）的总量应为 0.90mg~2.7mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.1g

【贮藏】 密封。

蜈蚣配方颗粒

Wugong Peifangkeli

【来源】 本品为蜈蚣科动物少棘巨蜈蚣 *Scolopendra subspinipes mutilans* L. Koch 的干燥体经炮制并按照标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取蜈蚣饮片 2800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~29%），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】 本品为浅灰黄色至灰棕色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加稀乙醇 15ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取蜈蚣对照药材 0.5g，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 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙醇-冰醋酸-水（4：1：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.2%茚三酮丙酮溶液，在 105℃加热至斑点清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以苯乙基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.5%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 210nm；流速为每分钟 1ml；柱温为 35℃。理论板数按苯丙氨酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0	100
10~15	0→4	100→96
15~30	4→8	96→92
30~40	8→15	92→85
40~50	15	85

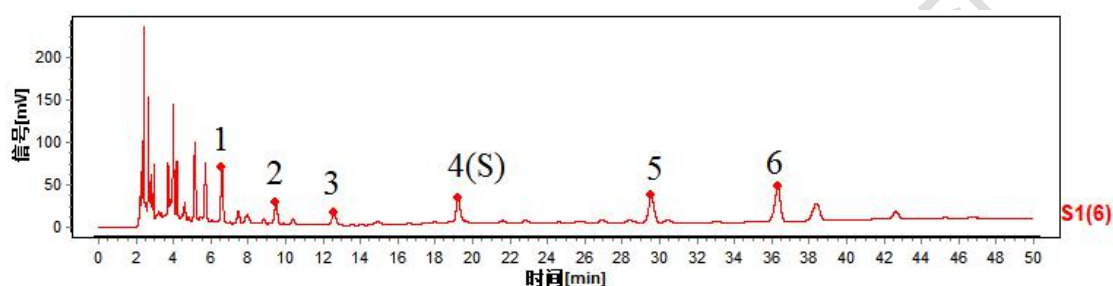
参照物溶液的制备 取蜈蚣对照药材 0.2g，加水 15ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取肌苷对照品、尿苷对照品、苯丙氨酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，

作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰相对应，其中峰 1、峰 3、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与苯丙氨酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 5、峰 6 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.49（峰 2）、1.54（峰 5）、1.89（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷；峰 3：肌苷；峰 4 (S)：苯丙氨酸

色谱柱：Eclipses Plus Phenyl-Hexyl, 250 $\times$ 4.6mm, 5 μ m

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

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g，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 总量不得过 10 μ g。

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 14.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.9 μ m）；以甲醇-0.3%磷酸溶液（16:84）为流动相；检测波长为 210nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取色氨酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含

15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 15ml，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 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 含色氨酸（C₁₁H₁₂N₂O₂）应为 0.20mg~1.8mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.8g

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 密封。

寻骨风配方颗粒

Xungufeng Peifangkeli

【来源】 本品为马兜铃科植物绵毛马兜铃 *Aristolochia mollissima* Hance 的干燥全草经炮制并按照标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取寻骨风饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~16%），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，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取寻骨风对照药材 1g，加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-甲酸（9：1：0.5）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

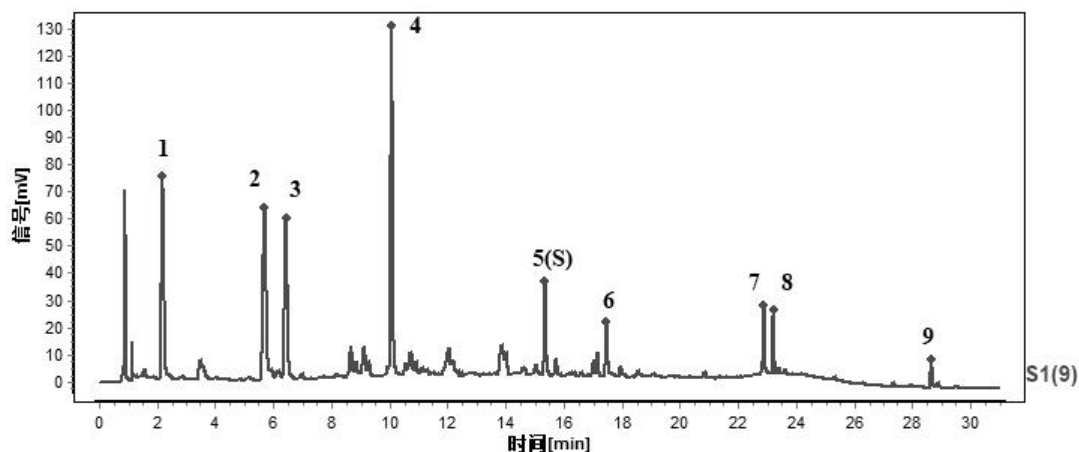
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取寻骨风对照药材 1g，加 70%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芦丁对照品、马兜铃酸 I 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芦丁 40 μ g、马兜铃酸 I 6 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5、峰 9 应分别与芦丁对照品、马兜铃酸 I 对照品参照物峰保留时间相一致。与芦丁参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 4、峰 6~峰 8 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.63（峰 4）、1.14（峰 6）、1.55（峰 7）、1.58（峰 8）。



对照特征图谱

峰 5 (S)：芦丁；峰 9：马兜铃酸 I

色谱柱： BEH C18，100×2.1mm，1.7μm

【检查】 马兜铃酸 I 限量 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

对照品溶液的制备 取马兜铃酸 I 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 6μg 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 同〔含量测定〕项。

本品每 1g 含马兜铃酸 I (C₁₇H₁₁NO₇) 应不得过 0.50mg。

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒度为 1.7μm）；以乙腈为流动相 A，0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 320nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃。理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	5	95
3~20	5→25	95→75

20~25	25→43	75→57
25~30	43→60	57→40

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 40μg 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 15ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）应为 0.80mg ~6.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。

盐韭菜子配方颗粒

Yanjiucaizi Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物韭菜 *Allium tuberosum* RottL.ex Spreng. 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取盐韭菜子饮片 7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7%~13%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄棕色颗粒；气特异，味微辛。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 20ml，微热使溶解，放冷，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取韭菜子对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，自“用乙酸乙酯提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 12 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（7：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

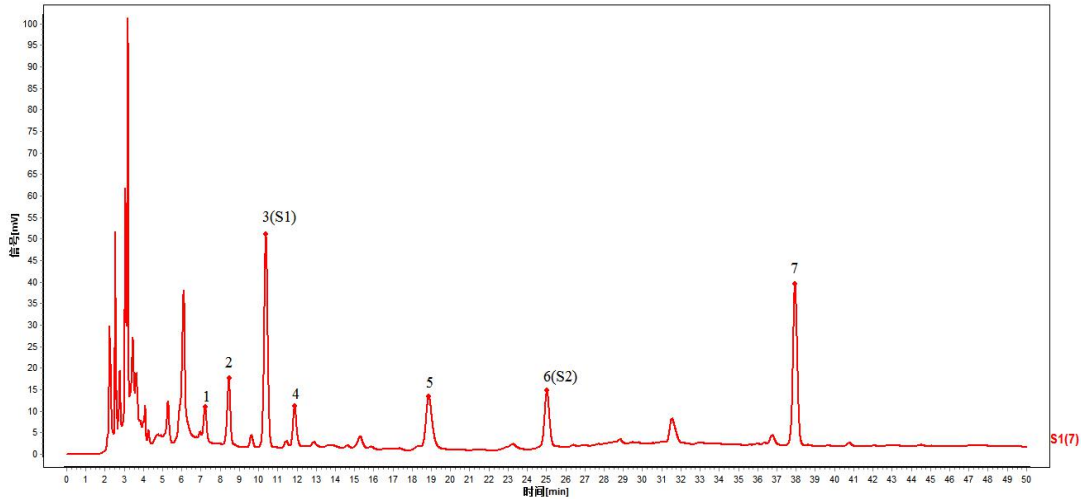
参照物溶液的制备 取韭菜子对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 20%甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鸟苷对照品适量，精密称定，加 20%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为尿苷对照品、腺苷对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰的保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与尿苷参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 2、峰 4 与 S1 峰的相对保

留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.70（峰 1）、0.82（峰 2）、1.15（峰 4）；与鸟苷参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 5 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.75（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：胞苷；峰 2：鸟嘌呤；峰 3(S1)：尿苷；峰 6(S2)：鸟苷；峰 7：腺苷

色谱柱：HSS T3，250×4.6mm，5 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 18.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按腺苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	2	98
18~28	2→9	98→91
28~43	9→13.5	91→86.5
43~50	13.5	86.5

对照品溶液的制备 取尿苷对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加 20%

甲醇制成每 1ml 含各 40 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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 20%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 20%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）和腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）的总量应为 0.75mg~2.30mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g

【贮藏】 密封。

油松节（油松）配方颗粒

Yousongjie (Yousong) Peifangkeli

【来源】 本品为松科植物油松 *Pinus tabulaeformis* Carr. 的干燥瘤状节或分枝节，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】 取油松节（油松）饮片 20000g，加水煎煮，同时提取挥发油（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2.4%-4.6%），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】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气特异，味微苦辛。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 15ml，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。另取银松素单甲醚对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 7 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲酸（6:2:0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

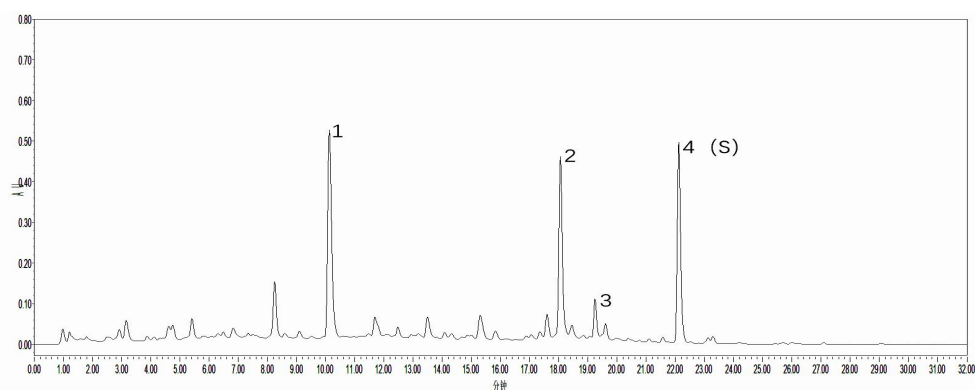
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 280nm，其余同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液作为银松素单甲醚对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，其中峰 4 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与银松素单甲醚参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.47（峰 1）、0.82（峰 2）、0.87（峰 3）。



对照特征图谱

峰 4 (S)：银松素单甲醚

色谱柱：BEH C18，100×2.1mm，1.7μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 30.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204）测定。本品含挥发油应为 0.6%~1.7%（ml/g）。

银松素单甲醚 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；以 0.1%甲酸溶液为流动相 A，乙腈为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 308nm；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 35℃。理论塔板数按银松素单甲醚峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B (%)
0~4	88→79	12→21
4~8	79→75	21→25
8~10	75→70	25→30
10~11	70	30
11~15	70→65	30→35
15~17	65→55	35→45
17~22	55→45	45→55
22~25	45→35	55→65

对照品溶液的制备 取银松素单甲醚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，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 含银松素单甲醚（C₁₅H₁₄O₂）应为 3.0mg~7.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 20g

【注意】 阴虚血燥者慎用。

【贮藏】 密封。