

# 柏子仁配方颗粒

Baiziren Peifangkeli

**【来源】** 本品为柏科植物侧柏 *Platycladus orientalis* (L.) Franco 的干燥成熟种仁经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取柏子仁饮片 5000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 10%~17%), 加入辅料适量, 干燥(或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

**【性状】** 本品为浅棕色至棕色的颗粒; 气香, 味淡。

**【鉴别】** 取本品 1g, 研细, 加 80% 甲醇 25ml, 超声 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 加乙酸乙酯振摇提取 3 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。另取柏子仁对照药材 1g, 加石油醚(60~90°C) 100ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 弃去石油醚液, 残渣加 80% 甲醇 25ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 20μl、对照药材溶液 25μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-二氯甲烷-甲醇-甲酸(3:13:1:0.1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105°C 加热至斑点清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 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 2.7μm); 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; 流速为每分钟 0.60ml; 柱温为 35°C; 检测波长为 210nm。理论板数按香草酸-4-β-D 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	3	97
12~20	3→5	97→95
20~28	5→8	95→92
28~35	8→10	92→90
35~40	10→15	90→85

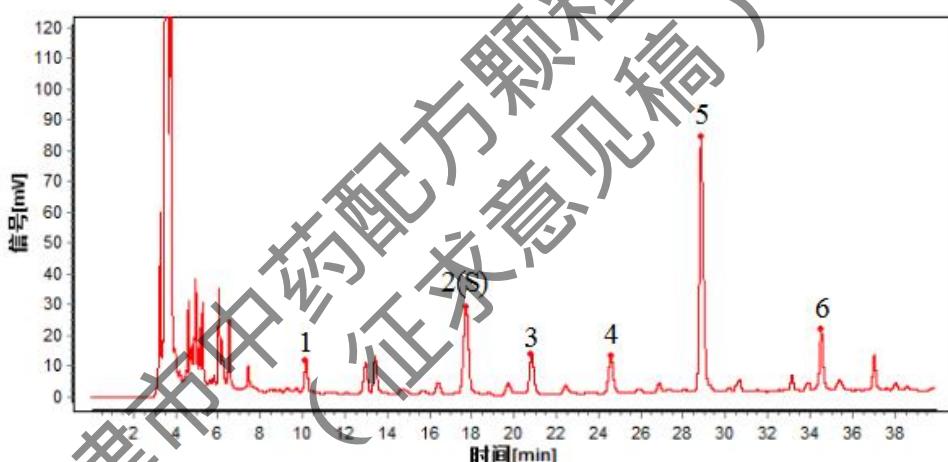
**参照物溶液的制备** 取柏子仁对照药材约 3g, 置具塞锥形瓶中, 加水 50ml,

煮沸 30 分钟，过滤，滤液蒸干，加入 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 45kHz）30 分钟，放冷，取出，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取色氨酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 $\mu$ g 的对照品溶液，另取【含量测定】项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同香草酸-4- $\beta$ -D-葡萄糖苷【含量测定】项。

测定法 分别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。

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 5 应分别与相应参照物峰保留时间一致，与香草酸-4- $\beta$ -D 葡萄糖苷参照物相应的峰为 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：0.58（峰 1）、1.19（峰 3）、1.40（峰 4）、1.98（峰 6）。



峰 2：香草酸-4- $\beta$ -D-葡萄糖苷；峰 4：儿茶素-7-O- $\beta$ -D-吡喃糖苷；峰 5：色氨酸；峰 6：儿茶素  
色谱柱：Bolimate® C18；4.6mm×250mm，2.7 $\mu$ m

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0104）。

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 $\mu$ 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。

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

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版四部通则 2201）测定，用乙醇作溶剂，不得少于 16.0%。

**【含量测定】 香草酸-4- $\beta$ -D-葡萄糖苷** 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 1.8~1.9 $\mu\text{m}$ ）；以乙腈为流动相 A，0.3%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30°C；检测波长为 260nm。理论板数按香草酸-4- $\beta$ -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~8	1	99
8~12	1→2	99→98
12~18	2→3	98→97
18~22	3	97
22~25	3→80	97→20

**对照品溶液的制备** 取香草酸-4- $\beta$ -D-葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu\text{g}$  的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 2.0g，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 1 $\mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含香草酸-4- $\beta$ -D-葡萄糖苷（C<sub>14</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>）应为 0.20mg~0.80mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

**【贮藏】** 密封。

# 苍耳子配方颗粒

E p gt| kRgkh p ngk'

**【来源】** 本品为菊科植物苍耳 *Xanthium sibiricum* Patr. 的干燥成熟带总苞的果实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】** 取苍耳子饮片 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%），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 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取苍耳子对照药材 1g，加水 25ml，回流提取 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水 (1:15:1:2:2) 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，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5.0μm）；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；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长 290nm；理论板数以绿原酸计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	5	95
5~10	5→18	95→82
10~25	18→27	82→73
25~45	27→47	73→53
45~55	47→55	53→45

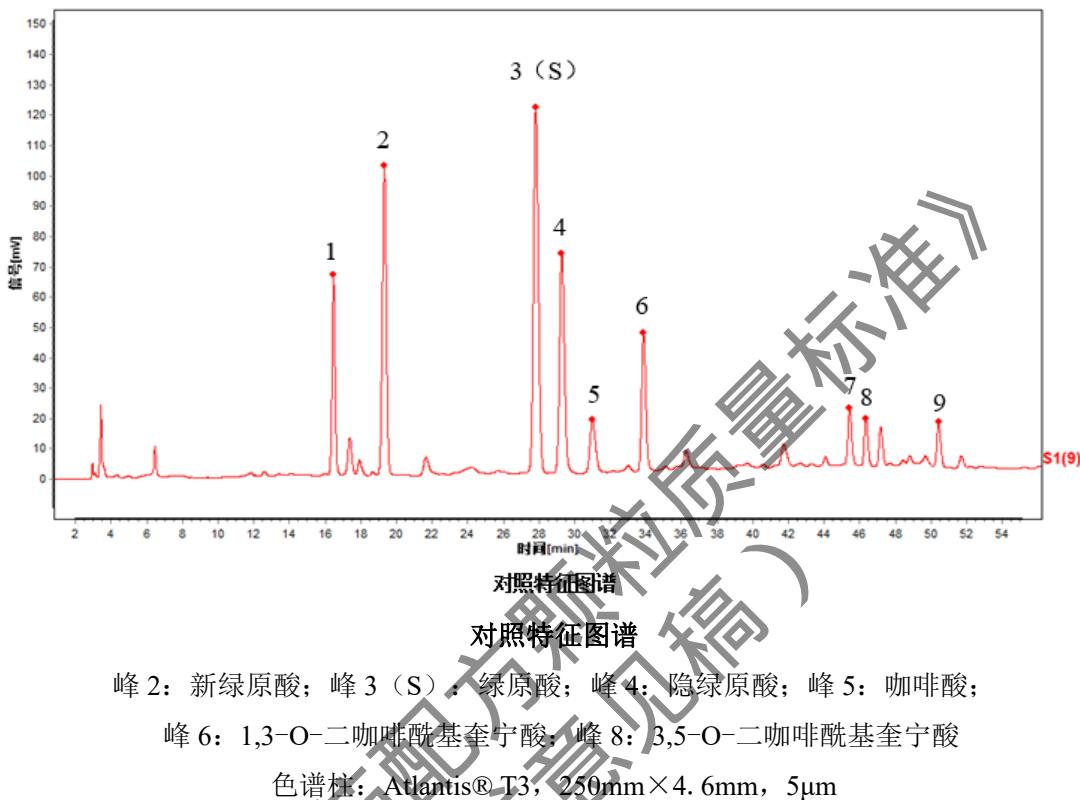
**参照物溶液的制备** 取苍耳子对照药材约 2g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 5% 甲酸的 50% 甲醇 50ml，超声处理（功率 360W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同（含量测定）项。

**测定法** 精密吸取上述参照物溶液与供试品溶液各 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 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 6 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应；与绿原酸参照物相对应的峰为 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：0.59（峰 1）、1.63（峰 7）、1.81（峰 9）。



**【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】** 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 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** 以十八烷基键合硅胶为填充剂(柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm)；以甲醇为流动相 A，以磷酸盐缓冲溶液(称取磷酸二氢钠 1.56g，加水使溶解成 1L，再以 1% 磷酸溶液调节 pH 至 3.8)为流动相 B，按下表梯度洗脱程序进行洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35℃；检测波长 327nm；理论板数以绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	10	90
10~15	10→18	90→82
15~30	18	82
30~32	18→35	82→65
32~40	35→55	65→45
40~42	55→65	45→35
42~45	65→10	35→90

**对照品溶液的制备** 取绿原酸对照品、新绿原酸对照品、隐绿原酸对照品、咖啡酸对照品、1,3-O-二咖啡酰奎宁酸对照品、3,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加25%甲醇制成每1ml分别含60 $\mu$ g、30 $\mu$ g、30 $\mu$ g、15 $\mu$ g、4 $\mu$ g、9 $\mu$ 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5%甲酸的50%甲醇50ml，称定重量，超声处理（功率360W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用5%甲酸的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20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含酚酸类以绿原酸（C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>）、新绿原酸（C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>）、隐绿原酸（C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>）、1,3-O-二咖啡酰奎宁酸（C<sub>25</sub>H<sub>24</sub>O<sub>12</sub>）、咖啡酸（C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>O<sub>4</sub>）、3,5-O-二咖啡酰奎宁酸（C<sub>25</sub>H<sub>24</sub>O<sub>12</sub>）的总量计，应为15.0mg~37.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片10g

**【贮藏】** 密封。

# 草果仁配方颗粒

## Caoquoren Peifangkeli

**【来源】**本品为姜科植物草果 *Amomum tsao-ko* Crevost et Lemaire 的干燥成熟果实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】**取草果仁饮片 6800g，加水煎煮，同时提取挥发油适量（以倍他环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.0%~12.5%），加入挥发油包合物，加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】**本品为浅红棕色至棕褐色的颗粒；有特异香气，味辛、微苦。

**【鉴别】**（1）取本品适量，研细，取 2g，置烧瓶中，加水 50ml，连接挥发油测定器。自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢流入烧瓶时为止，再加正己烷 5ml，连接回流冷凝管。加热至沸腾，并保持微沸约 5 小时，放冷，分取正己烷，置 10ml 量瓶中，用正己烷分次洗涤测定器，洗涤液转移至同一量瓶中，用正己烷稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取桉油精对照品，加乙醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ l 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 6 $\mu$ l 及对照品溶液 1 $\mu$ l，点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品适量，研细，取 0.5g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取草果对照药材 3g，加水 50ml，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。再取原儿茶酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 6 $\mu$ l、对照品溶液 1 $\mu$ 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（6:4:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 240nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

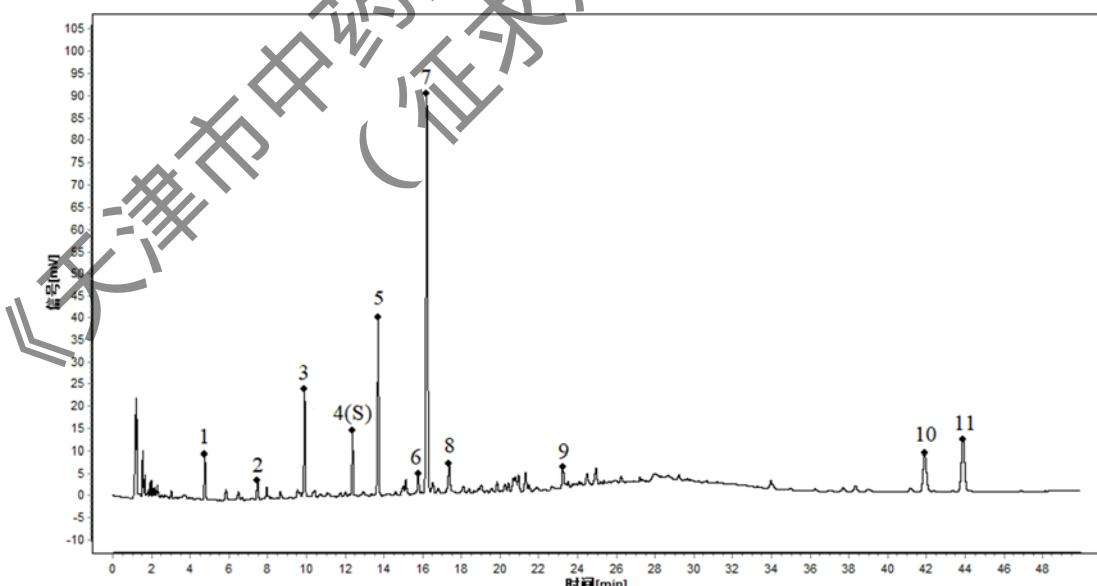
时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~20	4→19	96→81
20~30	19→34	81→66
30~50	34→45	66→55

**参照物溶液的制备** 取草果对照药材约3g,加甲醇25ml,超声处理(功率250W,频率40kHz)30分钟,放冷,摇匀,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸、原花青素B2对照品适量,加70%甲醇制成每1ml各含20μg的混合溶液,作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品,研细,取0.2g,加70%甲醇25ml,超声处理(功率250W,频率40kHz)30分钟,放冷,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

供试品色谱中应呈现11个特征峰,并应与对照药材参照物色谱中的11个特征峰的保留时间相对应,其中峰1、峰4应分别与相对应对照品参照物峰保留时间相对应。与原花青素B2对照品参照物相对应的峰为S峰,计算峰2~峰9与S峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的±10%范围内。规定值为:0.60(峰2)、0.80(峰3)、1.11(峰5)、1.27(峰6)、1.31(峰7)、1.40(峰8)、1.88(峰9)。



对照特征图谱

峰1: 原儿茶酸; 峰4(S): 原花青素B2;

色谱柱: ACQUITY BEH C18, 150mm×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】** 取本品研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 17.0%。

**【含量测定】**

**挥发油** 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204）测定。本品含挥发油应为 0.9%~2.0% (ml/g)。

**原儿茶酸** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸 (5:95) 为流动相；检测波长为 260nm；理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品，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，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

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

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.8g。

**【贮藏】** 密封。

# 炒白果仁配方颗粒

Chaobaiguoren Peifangkeli

**【来源】**本品为银杏科植物银杏 *Ginkgo biloba* L.的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】**取炒白果仁饮片 3100 克，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16.2%-23.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】**本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气微香，味甘、微苦。

**【鉴别】**取本品 1g，研细，加水 30ml，加热使溶解，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 1ml 使溶解，作为供试品溶液。再取银杏内酯 B 对照品、银杏内酯 C 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的对照品溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 20 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲醇（10：5：0.6）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以醋酐，在 140~160℃ 加热 30 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.4% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 205nm。理论板数按松柏苔峰计算应不低于 5000。

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

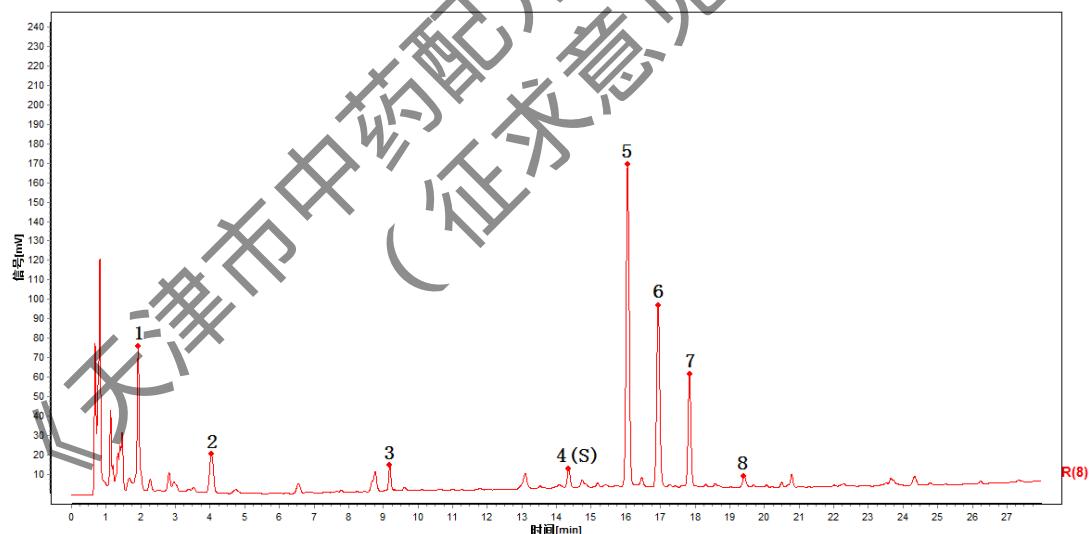
**参照物溶液的制备** 取白果对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，

滤液蒸干，残渣加 50% 甲醇 25ml，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。另取松柏昔对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含松柏昔 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 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 50% 甲醇 25ml，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，即得。

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

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与松柏昔对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10% 范围之内。规定值为：0.13（峰 1）、0.28（峰 2）、0.64（峰 3）、1.12（峰 5）、1.18（峰 6）、1.24（峰 7）、1.35（峰 8）。



炒白果仁配方颗粒对照特征图谱

峰 4 (S): 松柏昔

色谱柱: Eclipse Plus C18, 2.1mm×100mm, 1.8 $\mu$ m

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

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

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

**色谱条件及系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu\text{m}$ ）；以甲醇-水（39:61）为流动相；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35°C；蒸发光散射检测器检测。理论板数按银杏内酯 B 峰计算应不低于 5000。

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

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置索氏提取器中，加 50% 乙醇适量，加热回流 4 小时，提取液回收溶剂至干，残渣加水 40ml 使溶解，再加 2% 盐酸溶液 2 滴，用乙酸乙酯振摇提取 4 次（40ml、30ml、30ml、30ml），合并乙酸乙酯提取液，回收溶剂至干，残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含银杏内酯 B ( $\text{C}_{20}\text{H}_{24}\text{O}_{10}$ ) 应为 0.050mg-0.52mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.1g。

**【贮藏】** 密封。

# 炒茺蔚子配方颗粒

Chaochongweizi Peifangkeli

**【来源】**本品为唇形科植物益母草 *Leonurusjaponicus*Houtt.的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】**取炒茺蔚子饮片 7100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%-10%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】**本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味苦。

**【鉴别】**取本品 0.3g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品，加乙醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照品溶液 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以丙酮-无水乙醇-盐酸（10: 6: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 三氟乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25℃。理论板数按 4-羟基苯甲酸峰计算应不低于 6000。

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

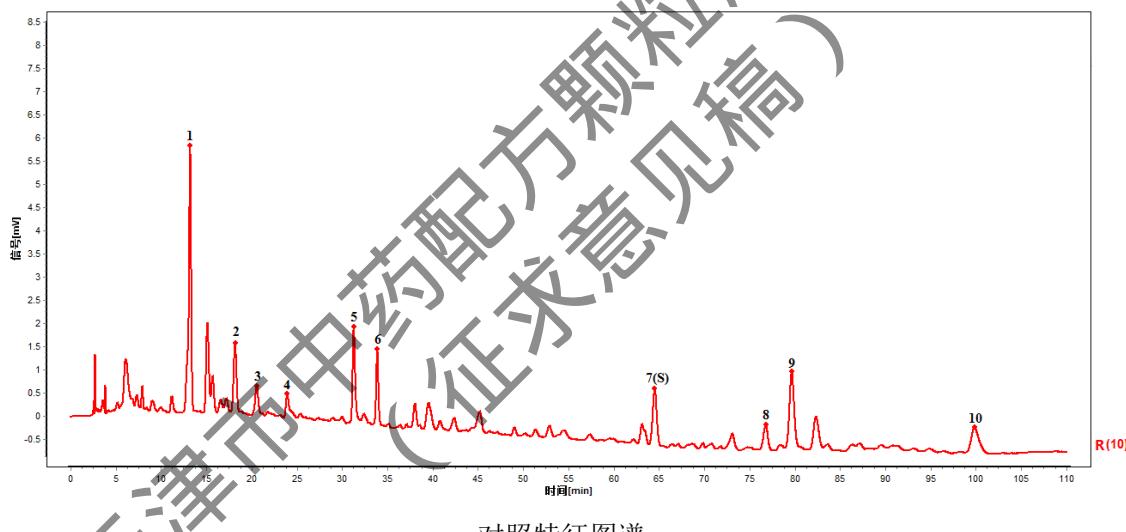
**参照物溶液的制备** 取茺蔚子对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物。

溶液。另取 4-羟基苯甲酸对照品适量，加 10% 甲醇溶液制成每 1ml 含 2 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 0.1g，研细，置具塞锥形瓶中，加 10% 甲醇 25ml，密塞，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中峰 7 应与相对对照品参照物峰保留时间相对应。与 4-羟基苯甲酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10% 范围内。规定值为：0.20（峰 1）、0.28（峰 2）、0.32（峰 3）、0.37（峰 4）、0.49（峰 5）、0.53（峰 6）、1.19（峰 8）、1.23（峰 9）、1.55（峰 10）。



峰 2：尿苷；峰 5：腺苷；峰 7 (S)：4-羟基苯甲酸

色谱柱：InertSustain AQ-C18，250×4.6mm，5 $\mu$ m

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

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

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

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

**对照品溶液的制备** 取盐酸水苏碱对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 100 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 0.5% 盐酸甲醇溶液 25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 600W，频率 40kHz) 30 分钟，放冷，再称定重量，用 0.5% 盐酸甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含盐酸水苏碱 ( $C_7H_{13}NO_2 \cdot HC1$ ) 应为 7.0mg ~ 19.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.1g

**【注意】** 瞳孔散大者慎用。

**【贮藏】** 密封。

# 炒黑芝麻配方颗粒

Chaoheizhima Peifangkeli

**【来源】**本品为脂麻科植物脂麻 *Sesamum indicum* L.的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】**取炒黑芝麻饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.0%-10.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】**本品为浅灰色至灰褐色颗粒；气微，味淡，有油香气。

**【鉴别】**取本品 0.5g，研细，加三氯甲烷 10ml，浸渍 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黑芝麻对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取芝麻素对照品、 $\beta$ -谷甾醇对照品，加甲醇分别制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各 10 $\mu$ l、对照品溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙醚-乙酸乙酯（20：5.5：2.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

**【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 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35℃；检测波长为 210nm。理论板数按芝麻素峰计算应不低于 5000。

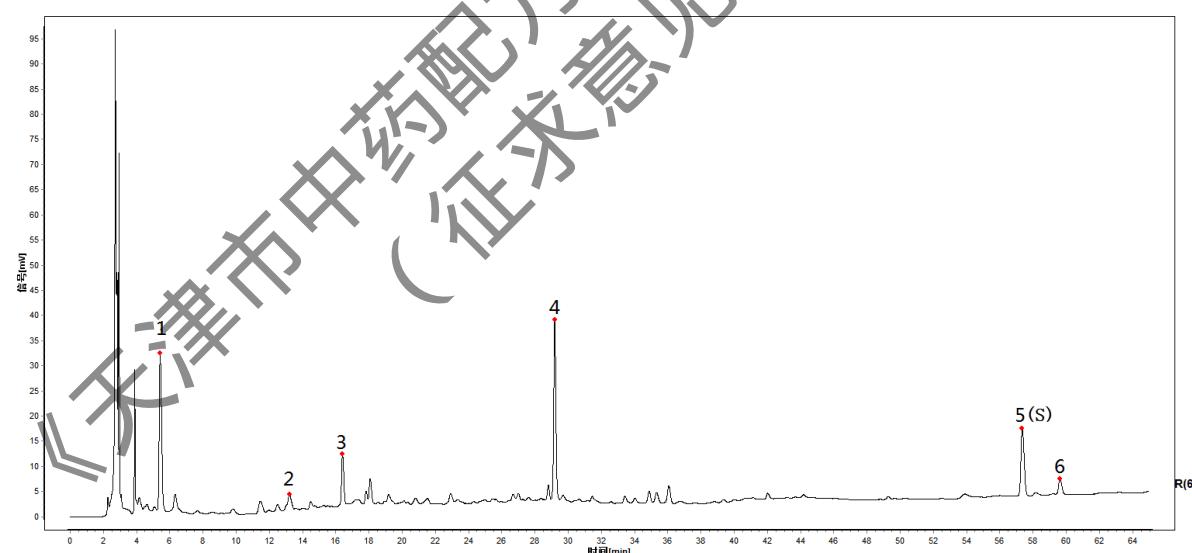
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	5	95
6~13	5→15	95→85
13~25	15→25	85→75
25~35	25→30	75→70
35~60	30→70	70→30
60~65	70	30

**参照物溶液的制备** 取黑芝麻对照药材 1g, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 70% 甲醇 50ml, 超声处理 (功率 600W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取 [含量测定] 项下对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

**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, 密塞, 超声处理 (功率 600W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 5 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与芝麻素对照品参照物峰相对应的峰为 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: 0.09 (峰 1)、0.23 (峰 2)、0.29 (峰 3)、0.51 (峰 4)、1.04 (峰 6)。



炒黑芝麻配方颗粒对照特征图谱

峰 5 (S): 芝麻素; 峰 6: 芝麻林素

色谱柱: XSelect ® HSS T3, 4.6mm×250mm, 5 $\mu$ m

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

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

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

**色谱条件及系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（70:30）为流动相；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 25℃；检测波长为 236nm。理论塔板数按芝麻素峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取芝麻素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 25 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪中，测定，即得

本品每 1g 含芝麻素（C<sub>20</sub>H<sub>18</sub>O<sub>6</sub>）应为 0.40mg-3.40mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

**【贮藏】** 密封。

# 炒急性子配方颗粒

Chaojixingzi Peifangkeli

**【来源】**本品为凤仙花科植物凤仙花 *Impatiens balsamina* L. 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】**取炒急性子饮片 1100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4%-9%），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 2g，研细，加丙酮 20ml，加热回流 1 小时，滤过，弃去滤液，药渣挥干，加水饱和正丁醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取急性子对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取凤仙萜四醇皂苷 K 对照品、凤仙萜四醇皂苷 A 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 2 μl、对照品溶液 8 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水-甲酸（7：3：0.5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，立即检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 同[含量测定]项。

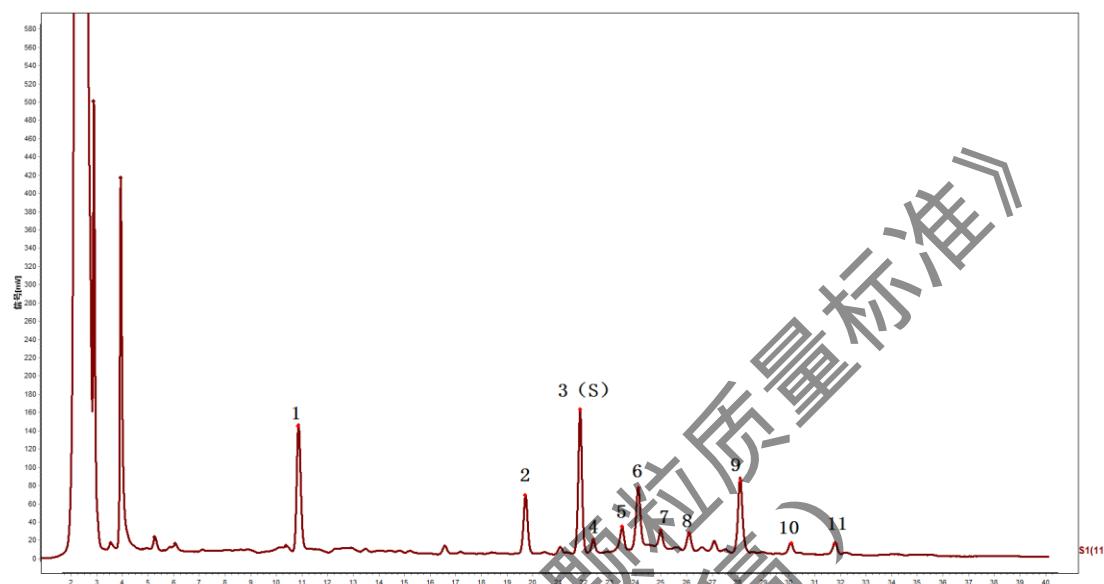
**参照物溶液的制备** 取急性子对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 80% 甲醇 5ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同[含量测定]项。

**测定法** 分别精密吸取对照药材参照物溶液 5 μl 与对照品参照物溶液、供试品溶液 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相对应对照品参照物峰的保留时间相对

应。与凤仙萜四醇皂苷 K 对照品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：0.50（峰 1）、0.90（峰 2）、1.02（峰 4）、1.08（峰 5）、1.10（峰 6）、1.14（峰 7）、1.20（峰 8）、1.38（峰 10）、1.46（峰 11）。



对照特征图谱

峰 2：凤仙萜四醇皂苷 B；峰 3 (S)：凤仙萜四醇皂苷 K；峰 8：凤仙萜四醇皂苷 G；峰 9：  
凤仙萜四醇皂苷 A；峰 10：凤仙萜四醇皂苷 L

色谱柱：YMC-Triart C18, 4.6mm×250mm, 5μm

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

**【浸出物】**照醇溶性浸出物测定法(中国药典 2020 年版通则 2201)项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 16.0%。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(固定色谱柱为 YMC-Triart C18, 4.6mm×250mm, 5μm 或效能相当的色谱柱)；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；蒸发光散射检测器检测。理论板数按凤仙萜四醇皂苷 K 峰计算应不低于 5000。

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

**对照品溶液的制备** 取凤仙萜四醇皂苷 K 对照品、凤仙萜四醇皂苷 A 对照

品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含凤仙萜四醇皂苷K0.2mg、凤仙萜四醇皂苷A0.12mg的混合溶液，即得。

**供试品溶液制备** 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入80%甲醇20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含凤仙萜四醇皂苷K( $C_{54}H_{92}O_{25}$ )和凤仙萜四醇皂苷A( $C_{48}H_{82}O_{20}$ )的总量应为4.0mg~17.0mg。

**【注意】**孕妇慎用

**【规格】**每1g配方颗粒相当于饮片11g

**【贮藏】**密封。

# 刺梨配方颗粒

Cili Peifangkeli

**【来源】**本品为薔薇科植物缫丝花 *Rosa roxburghii* Tratt. 的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】**取刺梨饮片 2740g。加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干膏出膏率为 18.3%~36.5%），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】**本品为黄白色至浅黄棕色的颗粒；气微香，味酸甜、微涩。

**【鉴别】**取本品 0.5g，研细，加水 20ml，摇匀，滤过，取滤液，用盐酸饱和的乙醚萃取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取刺梨果对照药材 1g，加水 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，取滤液，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60°C）-乙酸乙酯-甲醇（5: 6: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】**应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

**【浸出物】**照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 13.3%。

**【特征图谱】**照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项下。

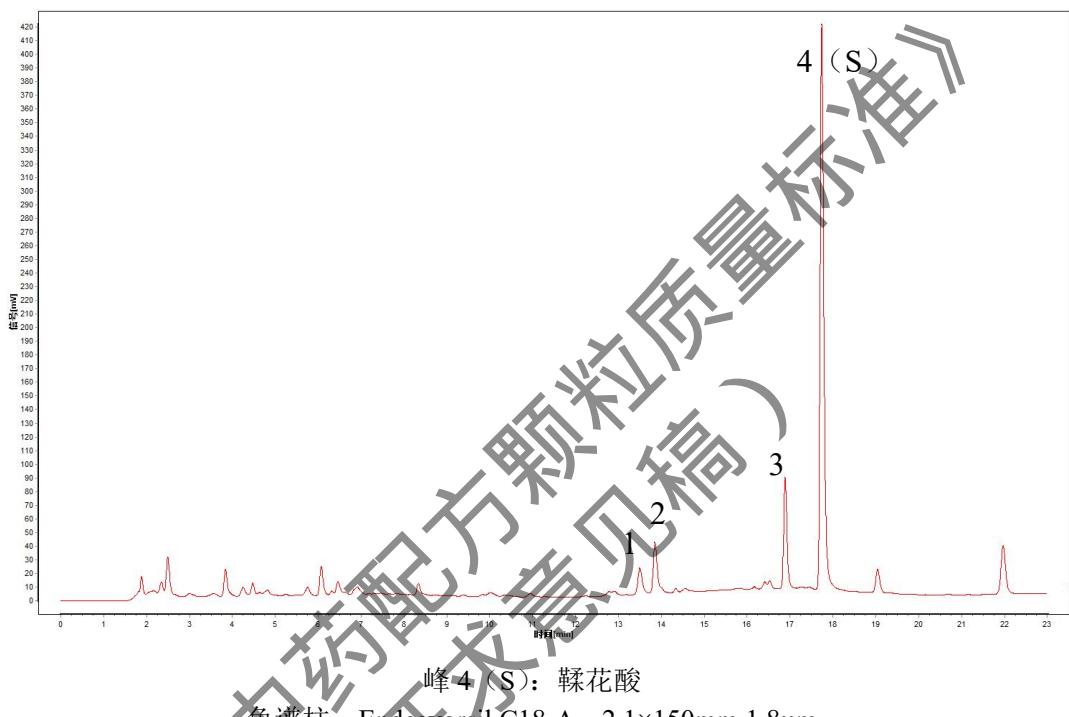
**参照物溶液的制备** 取刺梨果对照药材约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75% 乙醇 40ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用 75% 乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取（含量测定）项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同（含量测定）项下。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液、供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测

定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 4 个特征峰，并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；其中峰 4 与鞣花酸对照品参照物特征峰的保留时间相对应。与鞣花酸对照品参照物相对应的峰为 S 峰。计算峰 1、峰 2、峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10% 之内，规定值 0.76（峰 1）、0.78（峰 2）、0.95（峰 3）。



**【含量测定】** 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以甲醇：乙腈（1:1）为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 20℃；检测波长为 254nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 3000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	10→20	90→80
5~9	20	80
9~15	20→34	80→66
15~18	34	66

---

18~23

34→42

66→58

---

**对照品溶液的制备** 取鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含鞣花酸10 $\mu$ g的溶液，摇匀，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品颗粒，研细，混匀，取约0.1g，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）60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、供试品溶液各1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含鞣花酸（C<sub>14</sub>H<sub>6</sub>O<sub>8</sub>）应为0.78mg~5.75mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片2.74g。

**【贮藏】**密封。

《天津市中药配方颗粒质量标准》  
（征求意见稿）

# 刺梨叶配方颗粒

Ciliye Peifangkeli

**【来源】** 本品为薔薇科植物缫丝花 *Rosa roxburghii* Tratt. 的干燥叶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取刺梨叶饮片 3750g。加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干膏出膏率为 13.4%~26.7%），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】** 本品为浅黄棕色至棕黄色的颗粒；气微，味酸微涩。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加乙酸乙酯 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 1ml 甲醇使溶解，作为供试品溶液。另取刺梨叶对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液用乙酸乙酯提取两次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0502）试验，分别吸取供试品溶液 6 $\mu$ l，对照药材溶液 1 $\mu$ l 点样于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（5：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 三氯化铁乙醇溶液，晾干，日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 检测波长 360nm，其余同（含量测定）项下。

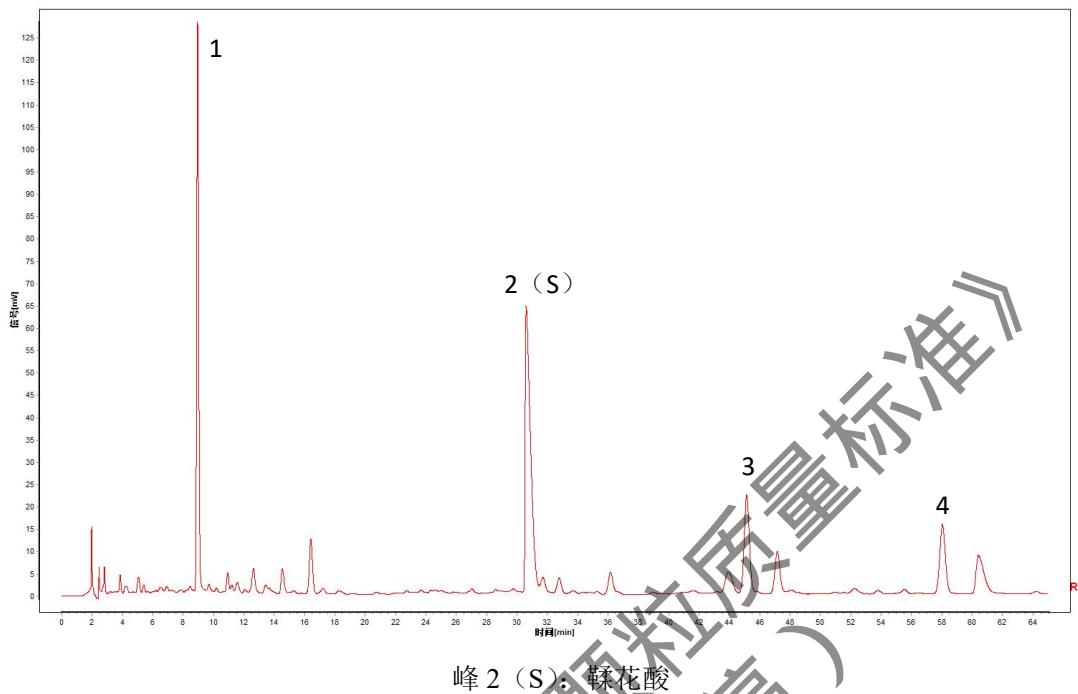
**参照物溶液的制备** 取（含量测定）项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。取刺梨叶对照药材约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75% 乙醇 40ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用 75% 乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同（含量测定）项

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

供试品特征图谱中应呈现 4 个特征峰，并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；其中峰 2 与鞣花酸对照品参照物特征峰的保留时间相对应。与鞣花酸对照品参照物相对应的峰为 S 峰。计算峰 1、峰 3、峰 4 与 S 峰的

相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%之内，规定值 0.29（峰 1）、1.48（峰 3）、1.91（峰 4）。



峰 2 (S): 鞣花酸

色谱柱：Endeavorsil C18 2.1×150mm 1.8μm

**【检查】**应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

**【浸出物】**照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 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 年版四部通则 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 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 20℃；检测波长短叶苏木酚酸为 278nm、鞣花酸为 254nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~4	12	88
4~6	12→13	88→87
6~18	13	87
18~20	13→15	87→85
20~34	15	85
34~65	15→18	85→82

**对照品溶液的制备** 取短叶苏木酚酸、鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含短叶苏木酚酸60 $\mu\text{g}$ 、鞣花酸80 $\mu\text{g}$ 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品，研细，混匀，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75%乙醇20ml，称定重量，加热回流1小时，放冷，再称定重量，用75%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、供试品溶液各1 $\mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品1g含短叶苏木酚酸( $\text{C}_{13}\text{H}_8\text{O}_8$ )量应为2.08mg~12.03mg；鞣花酸( $\text{C}_{14}\text{H}_6\text{O}_8$ )量应为5.72mg~32.08mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片3.75g。

**【贮藏】**密封。

《天津市中药配方颗粒质量标准》  
(征求意见稿)

# 醋艾叶配方颗粒

Cuaiye Peifangkeli

**【来源】**本品为菊科植物艾 *Artemisia argyi* Lévl. et Vant. 的干燥叶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】**取醋艾叶饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.5%-25.0%），加辅料适量，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，味苦。

**【鉴别】**取本品 0.5g，研细，加 60% 甲醇 5ml，超声处理 10 分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取艾叶对照药材 1g，加水 100ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 60% 甲醇 5ml，同法制成对照药材溶液。再取东莨菪内酯对照品，加甲醇制成每 1ml 含 40 $\mu$ g 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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲苯（1:3:2）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相对应的位置上，显示相同颜色的荧光主斑点。

**【特征图谱】**照高效液相色谱法（中国药典 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]绿原酸项。

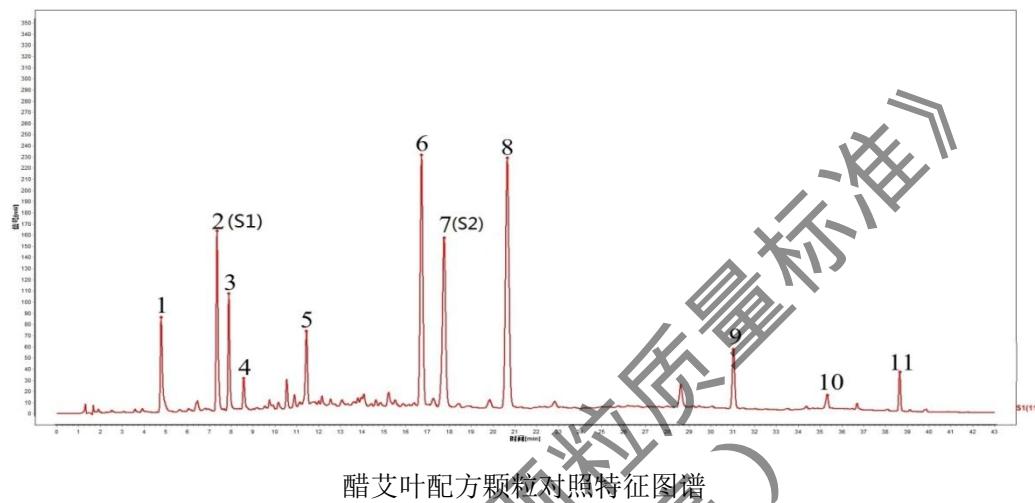
**参照物溶液的制备** 取艾叶对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 80% 甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、异绿原酸 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 70 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同[含量测定]绿原酸项。

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

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 7 应分别与相应的对照品参照物色谱峰的保留时间相对应。与绿原酸对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 3~

峰 5 与 S1 的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.07（峰 3）、1.17（峰 4）、1.56（峰 5）。与异绿原酸 A 对照品参照物相对应的峰为 S2 峰，计算峰 6、峰 8~峰 11 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.94（峰 6）、1.16（峰 8）、1.75（峰 9）、1.99（峰 10）、2.18（峰 11）。



峰 1：新绿原酸；峰 2（S1）：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；峰 4：咖啡酸；峰 5：夏佛塔昔；峰 6：异绿原酸 B；峰 7：异绿原酸 A（S2）；峰 8：异绿原酸 C；峰 10：棕矢车菊素  
色谱柱：HSS T3 C18, 2.1mm×150mm, 1.8 $\mu\text{m}$

**【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】绿原酸** 照高效液相色谱法（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 $\mu\text{m}$ ）；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；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃；检测波长为 325nm。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（%）
0~2	8	92
2~4	8→10	92→90
4~8	10→15	90→85
8~12	15→18	85→82
12~18	18→19	82→81

18~22	19→21	81→79
22~32	21→30	79→70
32~37	30→45	70→55
37~40	45→50	55→50
40~43	50	50

**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0.1mg的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入80%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取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含绿原酸（C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>）应为2.0mg~9.7mg。

**总黄酮** 照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版通则0401）测定。

**对照品溶液的制备** 取芹菜素对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每1ml含40μg的溶液，即得。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液0.5ml、1.0ml、2.0ml、4.0ml、6.0ml、8.0ml、10.0ml，分别置25ml量瓶中，加稀乙醇至刻度，摇匀。以稀乙醇为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版通则0401），在338nm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。

**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，精密加入稀乙醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密吸取续滤液5ml，置25ml量瓶中，加入稀乙醇至刻度，摇匀，备用。

**测定法** 精密吸取供试品溶液1ml置25ml量瓶中，加稀乙醇至刻度，摇匀。以稀乙醇为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版通则0401），在338nm波长处测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中芹菜素的浓度，计算，即得。

本品每1g含总黄酮以芹菜素（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>）计，应为48.0mg~118.0mg。

**【规格】**每1g配方颗粒相当于饮片4g。

**【贮藏】**密封。

《天津市中药配方颗粒质量标准》  
(征求意见稿)

# 醋鸡内金配方颗粒

Cujinejin Peifangkeli

**【来源】**本品为雉科动物家鸡 *Gallus gallus domesticus* Brisson 的干燥沙囊内壁经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】**取醋鸡内金饮片 1000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.0%-7.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】**本品为黄白色至浅棕黄色颗粒；气微腥，味微苦。

**【鉴别】**取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取鸡内金对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 8 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相对应的位置上，显示相同颜色的荧光主斑点。

**【特征图谱】**照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

**参照物溶液的制备** 取鸡内金对照药材 0.1g，置具塞水解管中，加入 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，置 150℃ 水解 3 小时，放冷，滤过，取续滤液 5ml 至蒸发皿中，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml 使溶解，作为对照药材参照物溶液。另取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品、苯丙氨酸对照品、苏氨酸对照品、酪氨酸对照品、缬氨酸对照品、L-异亮氨酸对照品、亮氨酸对照品、丝氨酸对照品、L-赖氨酸对照品、甲硫氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 各含 50 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

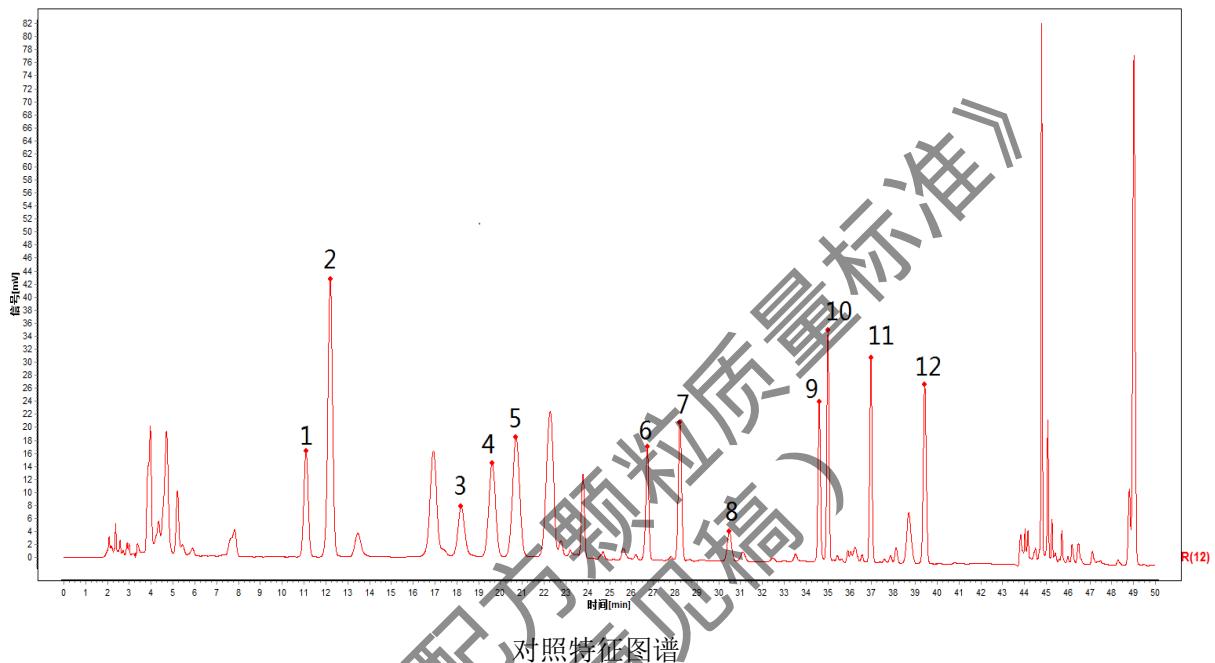
**供试品溶液的制备** 同（含量测定）项。

精密量取上述参照物溶液和供试品溶液各 5ml，分别置 25ml 量瓶中，各加 0.1mol/L 异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液 2.5ml，1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，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, 取续滤液, 即得。

**测定法** 分别精密吸取衍生化后的参照物溶液与供试品溶液各 5 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 12 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰保留时间相对应, 且应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。



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

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

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

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

**【含量测定】**照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0512)测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5 $\mu$ m); 以乙腈-0.1mol/L 醋酸钠溶液(用醋酸调节 PH 值至 6.5)(7: 93)为流动相 A, 以乙腈-水(4: 1)为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱, 检测波长为 254nm; 流速为每分钟 1.0ml, 柱温为 30°C。理论板数按丙氨酸峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~5	100→98	0→2
5~10	98	2
10~18	98→97	2→3
18~19	97→83	3→17
19~24	83→82	17→18
24~28	82	18
28~32	82→70	18→30
32~40	70→66	30→34
40~41	66→30	34→70
41~42	30→0	70→100
42~50	0	100

**对照品溶液的制备** 取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品、苯丙氨酸对照品适量，精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml含甘氨酸100μg、丙氨酸60μg、脯氨酸90μg、苯丙氨酸80μg的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞水解管中，精密加入6mol/L盐酸溶液10ml，密塞，称定重量，置150℃水解3小时，放冷，再称定重量，用6mol/L盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液5ml至蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，转移至25ml量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液至刻度，摇匀，即得。

精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各5ml，分别置25ml量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯(PITC)的乙腈溶液2.5ml，1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，加50%乙腈至刻度，摇匀。取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含甘氨酸( $C_2H_5NO_2$ )应为6.0mg-28.0mg，含丙氨酸( $C_3H_7NO_2$ )应为6.8mg-15.0mg，含脯氨酸( $C_5H_9NO_2$ )应为10.0mg-24.0mg，含苯丙氨酸( $C_9H_{11}NO_2$ )应为8.6mg-18.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片10g

**【贮藏】** 密封。

# 醋芫花配方颗粒

Cuyuanhua Peifangkeli

**【来源】**本品为瑞香科植物芫花 *Daphne genkwa* Sieb. et Zucc. 的干燥花蕾经炮制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】**取醋芫花饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~29%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】**本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】**取本品 1g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芫花对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，同法制成对照药材溶液。再取芫花素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（8:4:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105°C 加热至斑点显色清晰，在紫外光灯（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 4.5mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml，柱温为 30°C，检测波长为 265nm。理论板数按芫花素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	1	99
5~30	1→37	99→63
30~45	37	63
45~75	37→60	63→40
75~90	60→99	40→1
90~100	99	1

**参照物溶液的制备**取芫花对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45

分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取（含量测定）对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，置具塞锥形瓶中，加入 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪中，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 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 10 应与芫花素对照品参照物峰保留时间相对应。与芫花素对照品参照峰相应的峰为 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范围内，规定值为：0.17（峰 1）、0.32（峰 2）、0.34（峰 3）、0.51（峰 4）、0.67（峰 5）、0.73（峰 6）、0.84（峰 7）、0.90（峰 8）、0.97（峰 9）。

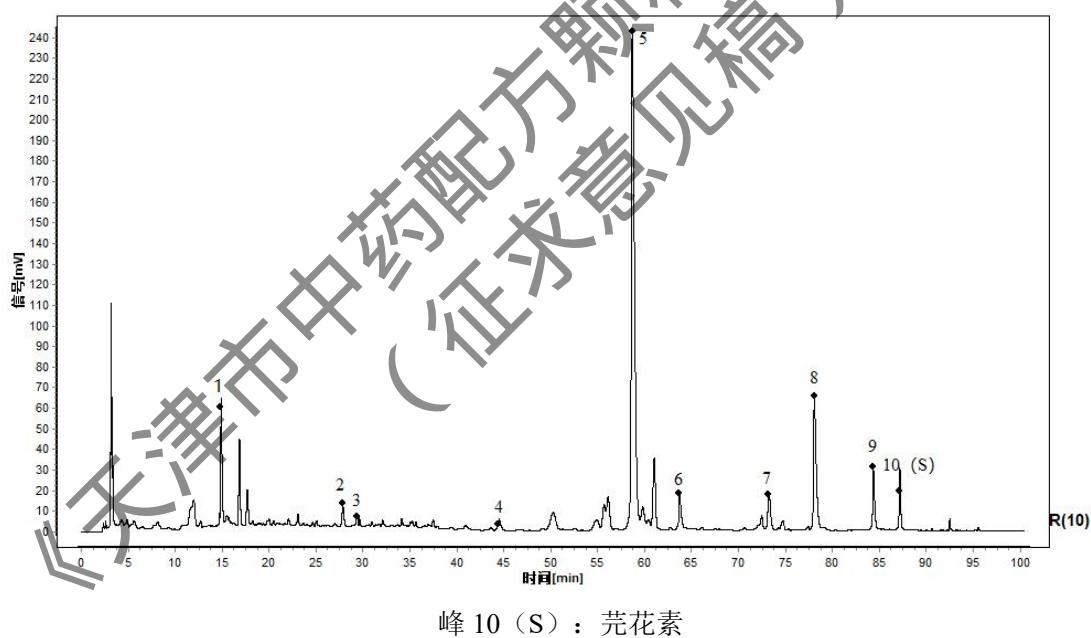


图 醋芫花配方颗粒对照特征图谱

参考色谱柱：pursuit XR<sub>s</sub> 5 C18，4.6mm×250mm，5 $\mu$ m

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

**【浸出物】** 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项

下的热浸法测定，不得少于 14.0%。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-醋酸（65:35:0.8）为流动相；检测波长为 338nm。理论板数按芫花素峰计算应不低于 3000。

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

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含芫花素（C<sub>16</sub>H<sub>12</sub>O<sub>5</sub>）应为 0.45mg~1.2mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

**【贮藏】** 密封。

# 稻芽配方颗粒

Daoya Peifangkeli

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

**【制法】**取稻芽饮片 8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.3%~12.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】**本品为黄白色至黄色颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】**取本品 1g，研细，加水 60ml、盐酸 10ml，加热回流 2 小时，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 40ml，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。另取稻芽对照药材 4g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 60ml，加浓盐酸 10ml，自“加热回流 2 小时”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，吸取对照药材溶液 10 $\mu$ l，供试品溶液 15 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 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，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.5%乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 300nm。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	5→10	95→90
15~17	10→14	90→86
17~45	14→20	86→80

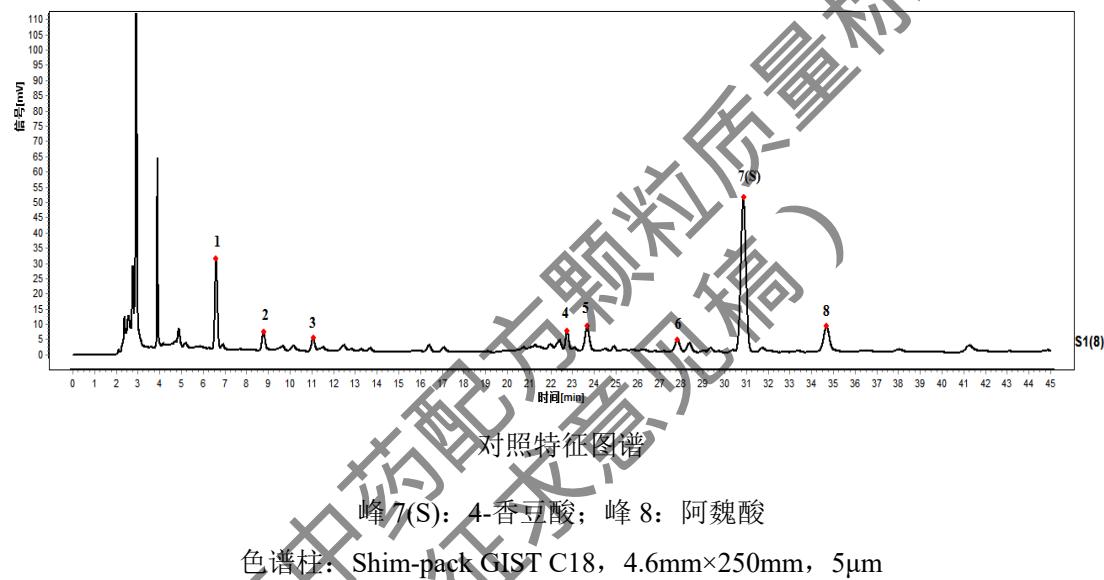
**参照物溶液的制备** 取稻芽对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 10ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 1g，置具塞锥形瓶中，加 70%

甲醇 25ml, 超声处理(功率 600W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摆匀, 濾过, 取续滤液, 即得。

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

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 7 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与 4-香豆酸对照品参照物峰相对应的峰为 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)、0.28(峰 2)、0.36(峰 3)、0.74(峰 4)、0.77(峰 5)、0.90(峰 6)、1.12(峰 8)。



**【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 6.5%。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.5%乙酸溶液(15:85)为流动相; 检测波长为 300nm。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取 4-香豆酸对照品适量, 精密称定, 加 70%乙醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量, 研细, 取约 1.0g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70%乙醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 600W, 频率

40kHz) 40 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含 4-香豆酸 (C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>) 应为 0.10mg~0.51mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g。

**【贮藏】** 密封。

《天津市中药配方颗粒质量标准》  
(征求意见稿)

# 冬瓜皮配方颗粒

Dongguapi Peifangkeli

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

**【制法】** 取冬瓜皮饮片 4000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 14%~20%), 加入辅料适量, 干燥(或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

**【性状】** 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒; 气香, 味酸、微苦。

**【鉴别】** 取本品 1g, 研细, 加甲醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取冬瓜皮对照药材 0.5g, 加水 50 ml, 煮沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 20 ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 4 $\mu$ l 与对照药材溶液 6 $\mu$ l, 分别点于同一高效硅胶 H 薄层板上, 以石油醚: 甲酸乙酯(4:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 °C 加热至斑点显色清晰, 置紫外光灯(365 nm)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; 流速为每分钟 1.0ml, 柱温为 35°C; 检测波长为 270nm。理论板数按牡荆素鼠李糖苷峰计算应不低于 3000。

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

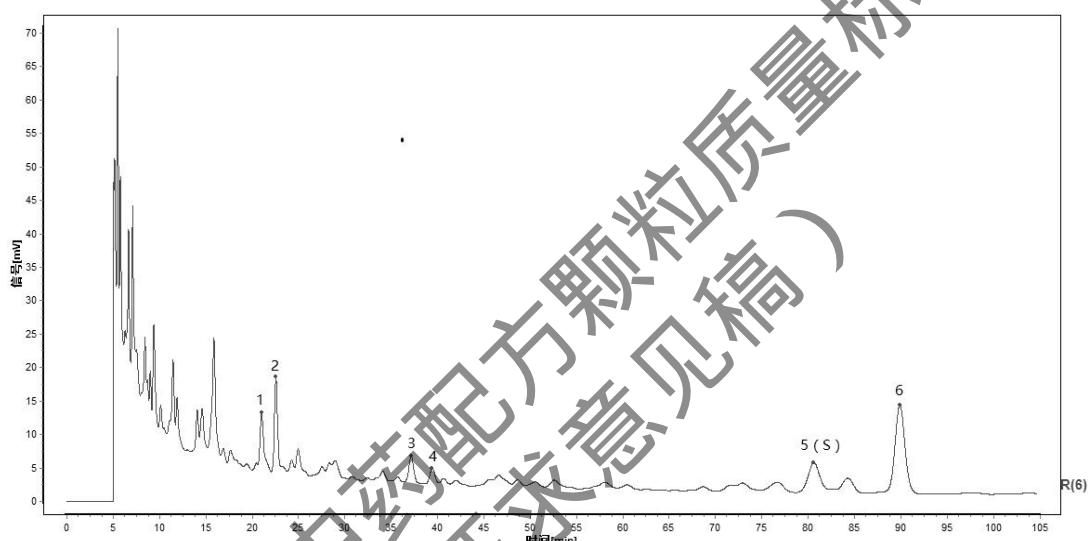
**参照物溶液制备** 取冬瓜皮对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加水 50ml, 加热回流 45 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 50% 甲醇 2ml 使溶解, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取牡荆素鼠李糖苷对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 含 50  $\mu$ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量, 研细, 取 2 g, 置具塞锥形瓶中, 加 50%

甲醇 10 ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5 应与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与牡荆素鼠李糖苷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：0.26（峰 1）、0.28（峰 2）、0.46（峰 3）、0.49（峰 4）、1.12（峰 6）。



峰 5 (S)：牡荆素鼠李糖苷；峰 6：异牡荆素-2”-O-鼠李糖苷

图 冬瓜皮配方颗粒对照特征图谱

参考色谱柱：Dikma Platsil ODS，4.6mm×250mm，5 $\mu$ m

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

**【浸出物】** 取本品适量，研细，取约 2 g，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 2020 年版通则 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 2020 年版通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1% 甲酸（12：88）为流动相；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 30°C；检测波长

为 338nm。理论板数按异牡荆素-2”-O-鼠李糖苷峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取异牡荆素-2”-O-鼠李糖苷对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1 ml 含 20  $\mu\text{g}$  的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.4 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 80%甲醇 40 ml，称定重量，超声处理（功率 350 W，频率 40 kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1 g 含异牡荆素-2”-O-鼠李糖苷 ( $\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{14}$ ) 应为 0.20mg~0.70mg。

**【规格】** 每 1 g 配方颗粒相当于饮片 4g

**【贮藏】** 密封。

# 麸炒芡实配方颗粒

Fuchaoqianshi Peifangkeli

**【来源】** 本品为睡莲科植物芡 *Euryale ferox* Salisb.的干燥成熟种仁经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取麸炒芡实饮片 12000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 4.4%~8.1%), 干燥(或干燥, 粉碎), 加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

**【性状】** 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒; 味淡, 微酸。

**【鉴别】** 取本品 2.0g, 研细, 加无水乙醇 30ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 2ml, 作为供试品溶液。另取麸炒芡实对照药材 12.0g, 加水 200ml, 回流 30 分钟, 离心(4000 转 20 分钟), 取上清液转移至 100ml 锥形瓶中, 减压浓缩至干, 残渣加无水乙醇 30ml, 同法制成对照药材溶液。再取亚油酸、没食子酸对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 各含 0.5mg 和 0.2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2020 年版 通则 0502)试验, 吸取上述供试品溶液 10~15 $\mu$ l、对照药材溶液 15~20 $\mu$ l, 对照品溶液 3~5 $\mu$ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸(5: 5: 1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以磷钼酸试液, 在 105°C 加热 1~3min 至斑点显色清晰, 日光下检视。供试品色谱中, 在与对照品、对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

## 【检查】

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

**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)。

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

**色谱条件与系统适应性试验** 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 $\mu$ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.2% 磷酸为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为 0.3ml/min; 柱温为 25°C; 检测波长为 310nm; 理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

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

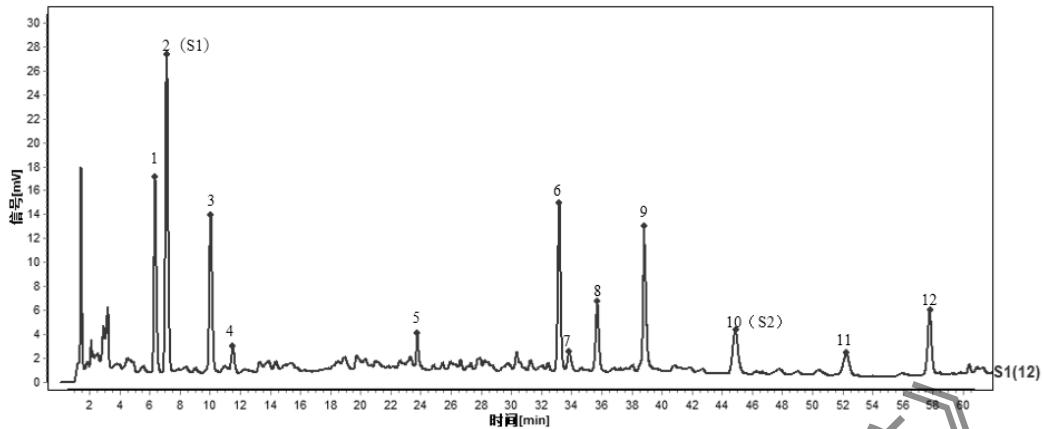
时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0→3	2	98
3→13	2~4	98~96
13→16	4~6	96~94
16→35	6~12	94~88
35→50	12~14	88~86
50→53	14	86
53→60	14~20	86~80
60→62	20~73	80~27

**参照物溶液的制备** 取麸炒芡实对照药材 3.0g，置具塞锥形瓶中，加水 100ml，加热回流 60 分钟，离心(3000 转 20 分钟)，取上清液转移至 100ml 锥形瓶中，65°C减压旋蒸至干，残渣加 50%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液水浴浓缩至 2ml，作为对照药材参照物溶液。取没食子酸、阿魏酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 20μg 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】没食子酸项下供试品制备。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液及供试品溶液各 3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 12 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 10 应与对照品参照物峰保留时间相对应，与没食子酸对照品参照物相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3、峰 4 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%之内。规定值为： 0.89 (峰 1)、1.41 (峰 3)、1.62 (峰 4)；与阿魏酸对照品参照物相对应的峰为 S2 峰，计算峰 5、峰 6、峰 7、峰 8、峰 9、峰 11、峰 12 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%之内。规定值为： 0.53 (峰 5)、0.74 (峰 6)、0.75 (峰 7)、0.79 (峰 8)、0.86 (峰 9)、1.17 (峰 11)、1.29 (峰 12)。计算峰 7 与峰 6 的峰面积比，其比值应在规定范围之内，规定值为： 不得大于 0.80。



**对照特征图谱**

峰 2 (S1): 没食子酸; 峰 3: 5-羟甲基糠醛; 峰 5: 色氨酸;

峰 9: 柯里拉京; 峰 10 (S2): 阿魏酸; 峰 12: 鞣花酸

色谱柱: ACQUITY UPLC®HSS T3, 2.1mm×150mm, 1.8μm

**【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90%乙醇作溶剂,应不得少于9.0%。

### **【含量测定】**

**总黄酮** 照紫外-可见分光光度法(《中国药典》2020年版四部通则0401)测定。

**对照品溶液的制备** 取芦丁对照品适量,精密称定,加50%乙醇制成每1ml含1.0mg的溶液,即得。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液2.0ml、1.6ml、1.2ml、0.8ml、0.4ml、0.2ml,分别置于25ml容量瓶中,加水补至6ml,加5%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;再加氢氧化钠试液10ml,用50%乙醇定容至刻度,摇匀,放置15分钟,以相应的试剂为空白,照紫外-可见分光光度法(《中国药典》2020年版四部通则0401),在510nm波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

**测定法** 取本品适量,研细,取约2.0g,精密称定,置50ml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,作为供试品溶液。精密量取供试品溶液2ml,置于25ml容量瓶中,照标准曲线制备项下的方法,自“加水补至6ml”起,依法

测定吸光度，以相应的试剂为空白。从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的量，计算，即得。

本品每1g含总黄酮以芦丁( $C_{27}H_{30}O_{16}$ )计，应为3.30mg~7.70mg。

**没食子酸** 照高效液相色谱法(《中国药典》2020年版通则0512)测定。

**色谱条件与系统适应性试验** 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 $1.8\mu m$ )；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为40℃；检测波长为272nm；理论板数按没食子酸峰计算应不低于10000。

时间(分钟)	流速 (ml/min)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~5	0.1→0.2	5	95
5~20	0.2	5	95

**对照品溶液的制备** 取没食子酸对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含10 $\mu g$ 的溶液，作为对照品溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约1.0g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入50%甲醇20ml，称定重量，加热回流20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及供试品溶液各2 $\mu l$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含没食子酸( $C_7H_6O_5$ )应为0.66mg~1.22mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片12.0g

**【贮藏】** 密封

# 贯众炭配方颗粒

Guanzhongtan Peifangkeli

**【来源】**本品为乌毛蕨科植物单芽狗脊蕨 *Woodwardia unigemmata*(Makino.) Nakai.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】**取贯众炭饮片 5000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 12.0%~20.0%), 加辅料适量, 干燥(或干燥, 粉碎), 再加辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

**【性状】**本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒; 气微, 味微苦。

**【鉴别】**取本品 1g, 研细, 加甲醇 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 再加乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 10ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取原儿茶酸对照品, 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 10 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上, 以二氯甲烷-甲醇-冰醋酸(25:3:1)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 $\mu$ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.3ml; 柱温为 35℃; 检测波长为 250nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

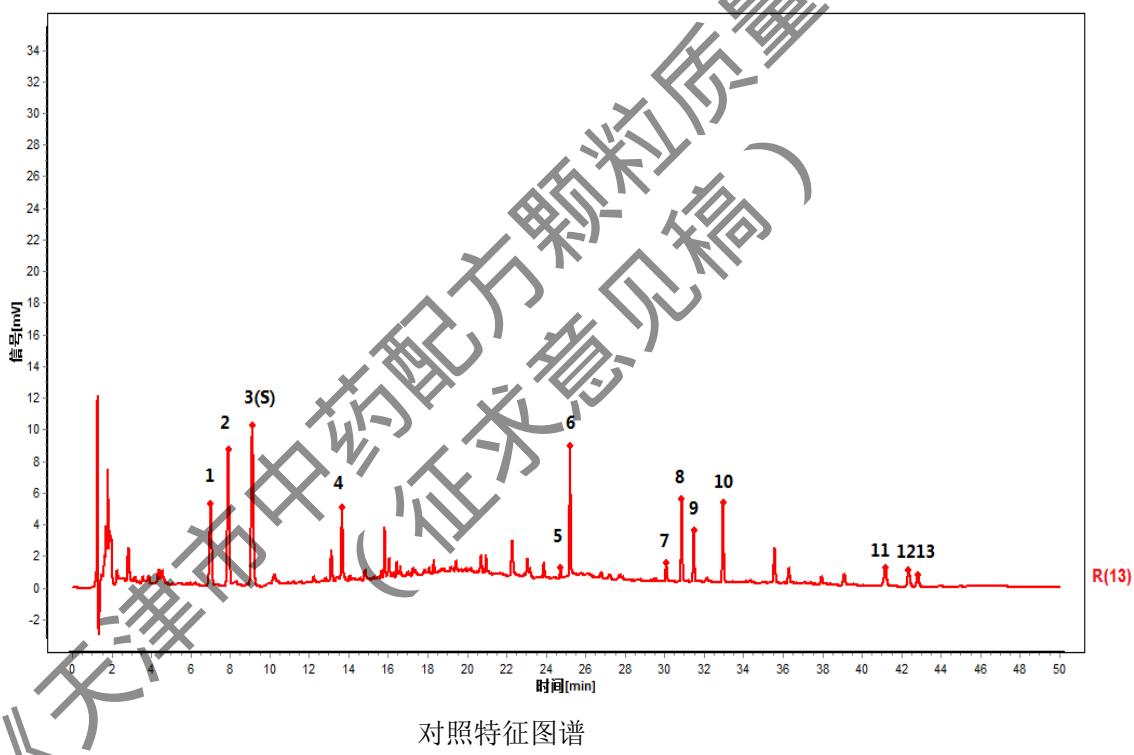
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~8	1	99
8~18	1→15	99→85
18~35	15→25	85→75
35~50	25→26	75→74

**参照物溶液的制备** 取贯众对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加水 50ml, 煮沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 70% 甲醇 25ml, 超声处理(功率 600W, 频率 40kHz) 15 分钟, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ 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，除峰 1、峰 2 外，均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 3 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与原儿茶酸对照品参照物峰相对应的峰为 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）、0.87（峰 2）、1.50（峰 4）、2.72（峰 5）、2.77（峰 6）、3.30（峰 7）、3.39（峰 8）、3.46（峰 9）、3.62（峰 10）、4.53（峰 11）、4.65（峰 12）、4.70（峰 13）。



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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1% 甲酸溶液(3:97)为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波

长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ 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，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 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 0.20mg~3.50mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

**【贮藏】** 密封。

《天津市中药配方颗粒质量标准》  
（征求意见稿）

# 核桃仁配方颗粒

Hetaoren Peifangkeli

**【来源】**本品为胡桃科植物胡桃 *Juglans regia L.* 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】**取核桃仁饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.0%-13.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】**本品为浅棕黄色至浅棕色的颗粒；气微，味甘。

**【鉴别】**取本品 0.5g，研细，加 70%乙醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取核桃仁对照药材 1g，加水 100ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 5ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 3 $\mu$ l、对照药材溶液 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上。以正丁醇-冰醋酸-水（4: 1: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 2.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 25℃；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（%）
0~5	2	98
5~13	2→10	98→90
13~17	10→13.5	90→86.5
17~24	13.5→19.5	86.5→80.5
24~30	19.5→25	80.5→75

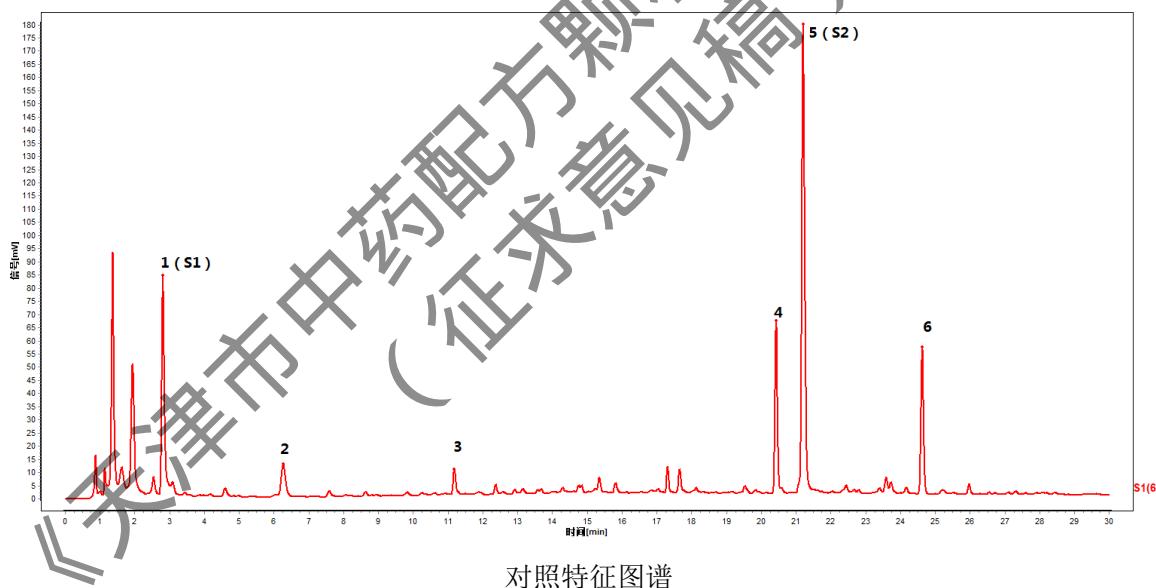
**参照物溶液的制备** 取核桃仁对照药材 1.0g，置具塞锥形瓶中，加水 30ml，煎煮 30 分钟，放冷，离心（转速为每分钟 6000 转）4 分钟，取上清液，蒸干，残渣加 50%甲醇 10ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另

取没食子酸对照品、鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含没食子酸20μg、鞣花酸50μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取0.3g，置具塞锥形瓶中，加入50%甲醇20ml，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，即得。

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

供试品色谱中应呈现6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰5应分别与没食子酸对照品、鞣花酸对照品参照物峰保留时间相对应，与没食子酸对照品参照物峰相应的峰为S1峰，计算峰2、峰3与S1峰的相对保留时间，与鞣花酸对照品参照物峰相应的峰为S2峰，计算峰4、峰6与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围内。规定值为：2.23（峰2）、3.98（峰3）、0.96（峰4）、1.16（峰6）。



对照特征图谱

峰1（S1）：没食子酸；峰5（S2）：鞣花酸

色谱柱：InfinityLab Poroshell 120 SB-C18 2.1mm×100mm, 2.7μm

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

**【浸出物】**照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于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** 以十八烷基硅烷键为填充剂（柱长为100mm，

内径为 2.1mm，粒径为 2.7μm)；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 25℃；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 (%)
0~13	13→28	87→72

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

**供试品溶液制备** 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 20ml，密塞，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，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含鞣花酸 ( $C_{14}H_6O_8$ ) 应为 2.0mg~19.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g。

**【贮藏】** 密封。

# 葫芦瓢配方颗粒

Hulupiao Peifangkeli

**【来源】** 本品为葫芦科植物葫芦 *Lagenaria siceraria* (Molina) Standl. 的干燥果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】** 取葫芦瓢饮片 1100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.0%~9.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** (1) ①取本品 1g，研细，加水适量并加热提取，滤过，取滤液 1ml，加入新鲜配制的碱性酒石酸铜试液 5 滴，在沸水浴中加热，溶液由绿色变为红棕色，静置后有红棕色沉淀产生。

②取本品 1g，研细，加 50%乙醇 10ml，浸约 2 小时，滤过，滤液滴于滤纸上，喷茚三酮试液，加热后即显紫红色斑点。

③取本品 0.5g，研细，加乙醇 20ml，置水浴中温浸 30 分钟，滤过，滤液置蒸发皿中蒸干，加 5%磷钼酸乙醇液 2 滴，烘烤后呈深蓝色。

(2) 取本品 0.5g，研细，加稀乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取葫芦瓢对照药材 1g，加稀乙醇 10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ 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°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 同（含量测定）项。

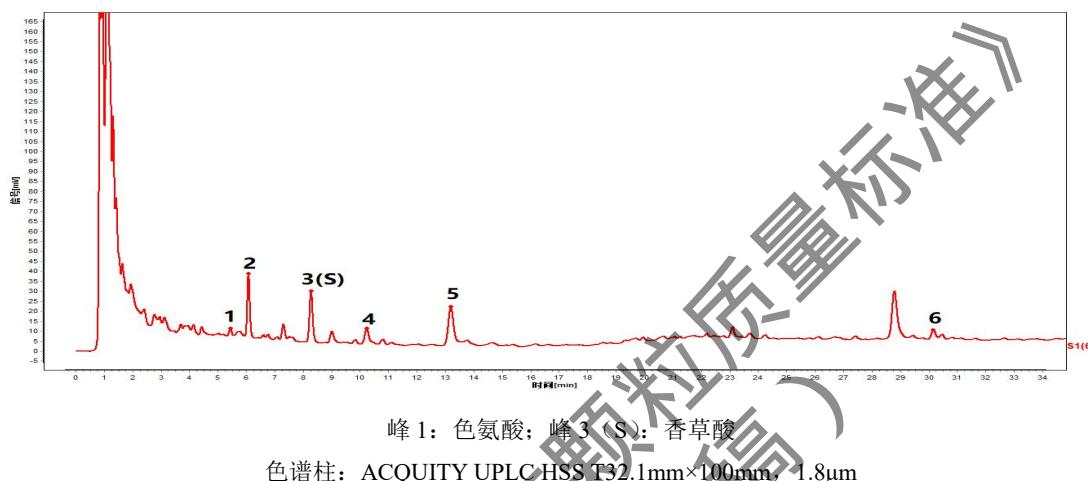
**参照物溶液的制备** 取葫芦瓢对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 15ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取色氨酸对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 5 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同（含量测定）项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液 3 $\mu$ l、供试品溶液 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，

测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，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 的保留时间应分别与色氨酸对照品、香草酸对照品参照物峰保留时间相一致。与香草酸参照物相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 4~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±10% 范围之内，规定值为：0.73（峰 2）、1.24（峰 4）、1.62（峰 5）、3.60（峰 6）。



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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm，内径为 2.1 mm，粒径为 1.8μm)；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 264nm。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(%)
0~2	12→18	88→82
2~13	18	82
13~18	18→30	82→70
18~32	30→38	70→62
32~33	38→85	62→15
33~34	85→12	15→88

对照品溶液的制备 取香草酸对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 含 10μg 溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形

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

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

本品每 1g 含香草酸（C<sub>8</sub>H<sub>8</sub>O<sub>4</sub>）应为 0.05mg~0.60mg

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 11g。

**【贮藏】** 密封。

《天津市中药配方颗粒质量标准》  
（征求意见稿）

# 黄荆子（牡荆）配方颗粒

Huangjingzi(Mujing) Peifangkeli

**【来源】**本品为马鞭草科牡荆属植物牡荆 *Vitex negundo* L.var.*Cannabifolia* (Sieb.et Zucc.) Hand.-Mazz.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】**取黄荆子饮片 9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.0%~11.1%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】**本品为浅褐色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

**【鉴别】**取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使其溶解，作为供试品溶液。另取黄荆子对照药材 3g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，离心，取上清液蒸干，残渣自“加甲醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2μl、对照药材溶液 8μl，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以乙酸丁酯-甲醇-水 (6:1:1) 的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯 (254nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (Poroshell 120 EC-C18 250×4.6 mm, 4μm, 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；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25℃；检测波长为 254nm。理论板数按对羟基苯甲酸峰计算应不低于 5000。

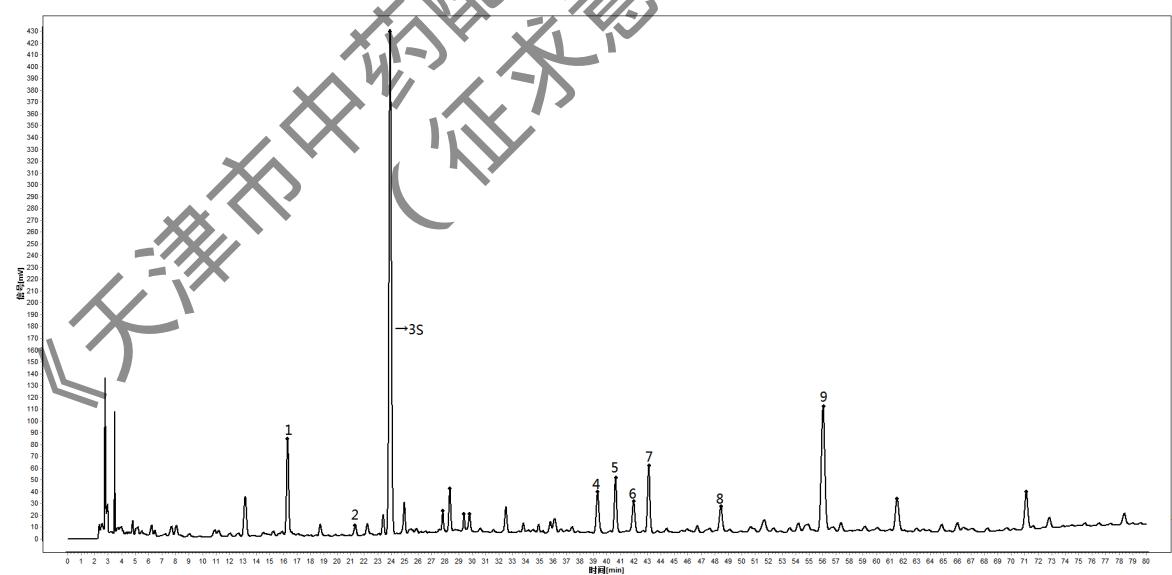
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~6	3	97
6~12.5	3→6	97→94
12.5~15	6	94
15~18	6→7	94→93
18~25	7→12	93→88
25~30	12→13	88→87
30~65	13→20	87→80
65~80	20→27	80→73

**参照物溶液的制备** 取黄荆子对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 50% 甲醇 5ml, 超声使其充分溶解, 滤过, 取续滤液, 即得。另取原儿茶酸对照品、对羟基苯甲酸对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 30 $\mu$ g、对羟基苯甲酸 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 0.3g, 置具塞锥形瓶中, 加入 50% 甲醇 25ml, 密塞, 超声处理(功率为 600W, 频率为 40kHz) 30 分钟, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰的保留时间相对应, 其中峰 1、峰 3 应分别与原儿茶酸对照品、对羟基苯甲酸对照品参照物峰的保留时间相对应, 与对羟基苯甲酸对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算其余各特征峰与 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: 0.89(峰 2)、1.64(峰 4)、1.70(峰 5)、1.75(峰 6)、1.80(峰 7)、2.02(峰 8)、2.34(峰 9)。



对照特征图谱

峰 1: 原儿茶酸; 峰 2: 新绿原酸; 峰 3(S): 对羟基苯甲酸; 峰 5: 异荭草苷; 峰 6: 荓草苷;

峰 9: 6-羟基-4-(4-羟基-3-甲氧基苯基)-3-羟基甲基-7-甲氧基-3,4-二氢-2-萘甲醛

色谱柱: Poroshell 120 EC-C18, 4.6mm×250mm, 4 $\mu$ m

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

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按对羟基苯甲酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~15	5→8	95→92
15~35	8	92

**对照品溶液的制备** 取原儿茶酸对照品、对羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含原儿茶酸含 5μg、对羟基苯甲酸 30μg 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，精密加入水 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸 ( $C_7H_6O_4$ ) 和对羟基苯甲酸 ( $C_7H_6O_3$ ) 的总量应为 2.60mg~17.10mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9g。

**【贮藏】** 密封。

# 姜草果仁配方颗粒

Jiangcaoguoren Peifangkeli

**【来源】**本品为姜科植物草果 *Amomum tsao-ko* Crevost et Lemaire 的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标经加工制成的配方颗粒。

**【制法】**取姜草果仁饮片 6600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~13%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】**本品为黄棕色至暗棕色的颗粒；有特异香气，味辛辣，微苦。

**【鉴别】**取本品 0.5g，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取草果对照药材 1g，加水 25ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液用乙酸乙酯萃取两次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 20 $\mu$ l，对照药材溶液 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（1:1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105°C 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以 BEH C18（柱长为 100mm，柱内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ m）为色谱柱；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 254nm；柱温为 35°C；流速为每分钟 0.4ml。理论塔板数按表儿茶素峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	7→15	93→85
8~12	15→37	85→63
12~20	37→48	63→52

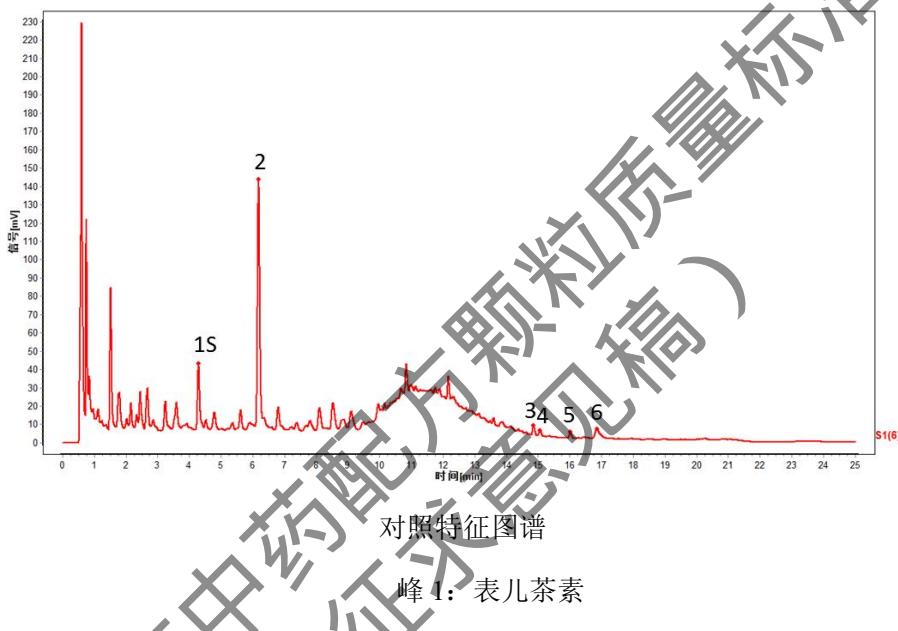
**参照物溶液的制备** 取姜草果仁对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加 70% 甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。另取【含

量测定】项对照品溶液，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、对照品与供试品溶液各 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，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，与表儿茶素参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：1.44（峰 2）。



【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，不得低于 9.0%。

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

本品含挥发油应为 0.15%~0.30%。

表儿茶素 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以 BEH C18(柱长为 100mm, 柱内径为 2.1mm, 粒径为 1.7 $\mu$ m) 为色谱柱；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 280nm；柱温为 35°C；流速为每分钟 0.4ml。理论塔板数按表儿茶素峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~8	7→15	93→85
8~12	15→37	85→63
12~20	37→48	63→52

**对照品溶液的制备** 取表儿茶素对照品适量，精密称定，加70%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0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加70%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率250W，频率40kHz)30分钟，取出，放冷，以70%甲醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含表儿茶素( $C_{15}H_{14}O_6$ )的总量应为1.5mg~4.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片6.6g。

**【贮藏】** 密封。

**【来源】** 本品为菊科植物白术 *Actractylodes macrocephala* Koidz. 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取焦白术饮片 1400g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 39.0%~58.0%), 加辅料适量, 干燥(或干燥, 粉碎), 再加辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

**【性状】** 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒; 微有香气, 味微甘。

**【鉴别】** 取本品 2g, 研细, 加水 20ml 使溶解, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取焦白术对照药材 2g, 加水 50ml, 煮沸 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至约 20ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-异丙醇(8:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 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 $\mu$ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.3ml; 柱温为 40℃; 检测波长 0~12 分钟为 284nm, 12~27 分钟为 325nm, 27~35 分钟为 220nm。理论板数按白术内酯 III 峰计算应不低于 5000。

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

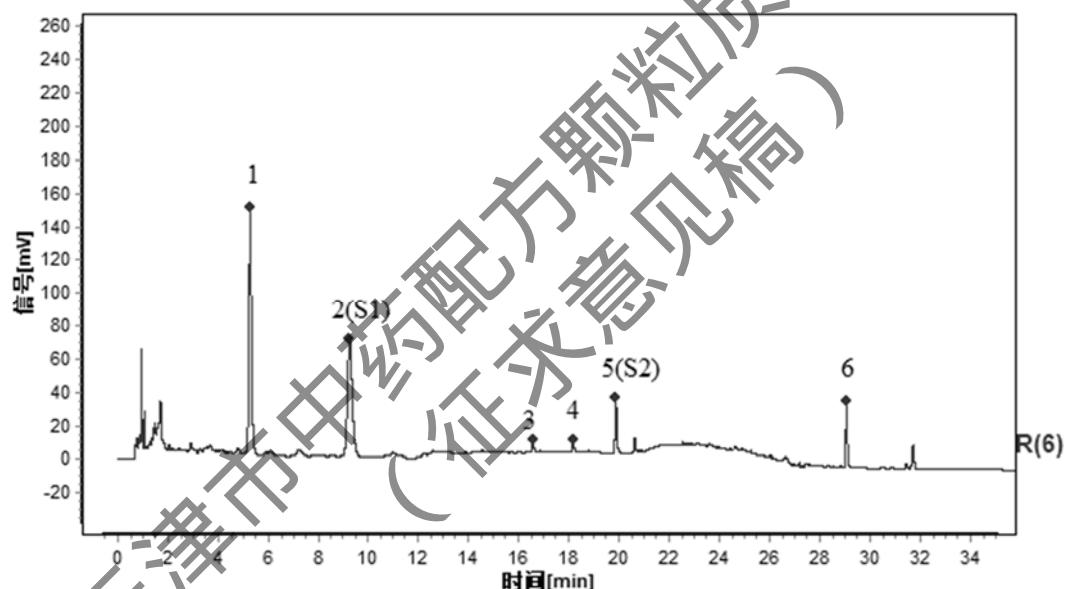
**参照物溶液的制备** 取焦白术对照药材 2.0g, 置锥形瓶中, 加水 50ml, 加热回流 30 分钟取出, 离心, 取上清液减压浓缩至干, 残渣加 30% 甲醇 10ml, 超声处理(功率 300W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 作

为对照药材参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品、绿原酸对照品、白术内酯III对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 5-羟甲基糠醛、绿原酸、白术内酯III各 10 $\mu$ g 的混合溶液，摇匀，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 1.5g，称定，置锥形瓶中，加 30% 甲醇 10ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 6 个特征峰的保留时间相对应。其中峰 2、峰 5、峰 6 应分别与相对应对照品参照物峰的保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛对照品参照物相应的峰为 S1 峰，计算峰 1 与 S1 峰的相对保留时间；与绿原酸对照品参照物相应的峰为 S2 峰，计算峰 3、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  $\pm 10\%$  范围之内。规定值为：0.57（峰 1）、0.83（峰 3）、0.91（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2 (S1) : 5-羟甲基糠醛；峰 3: 新绿原酸；峰 5 (S2) : 绿原酸；

峰 6: 白术内酯III

色谱柱: ACQUITY HSS T3, 100mm×2.1mm, 1.8 $\mu$ m

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

**【浸出物】** 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 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 4.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（60:40）为流动相；检测波长为 220nm。理论板数按白术内酯III峰计算应不

低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取白术内酯 III、白术内酯 II 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含白术内酯 III、白术内酯 II 各 10 $\mu\text{g}$  的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 2.0g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含白术内酯 III ( $\text{C}_{15}\text{H}_{20}\text{O}_3$ ) 和白术内酯 II ( $\text{C}_{15}\text{H}_{20}\text{O}_2$ ) 总量应为 0.04mg~0.35mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.4g

**【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 1.6μm）；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；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 270nm。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

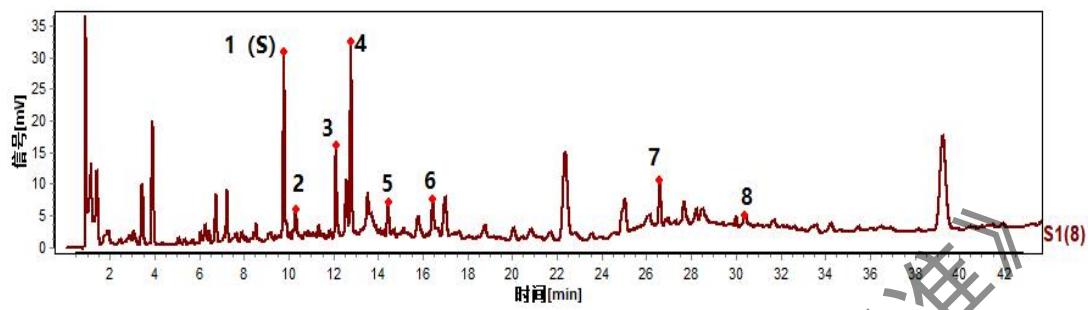
**参照物溶液的制备** 取（含量测定）项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。另取咖啡酸对照品适量，加 30% 甲醇制成每 1ml 含 5μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）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% 甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，加 30% 甲醇至刻度，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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，其中峰 1、峰 5 的保留时间应分别与原儿茶醛、咖啡酸对照品参照物峰保留时间相一致。与原儿茶醛参照物相对应的峰为

S峰，计算峰2~4、峰6~8与S峰原儿茶醛的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：1.06（峰2）、1.24（峰3）、1.31（峰4）、1.69（峰6）、2.70（峰7）、3.10（峰8）。



峰1(S): 原儿茶醛；峰5: 咖啡酸

色谱柱: CORTECS T3, 2.1 mm×100 mm, 1.6 $\mu$ m

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

**【浸出物】**照醇溶性浸出物测定法(中国药典2020年版通则2201)项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于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2.1 mm，粒径为1.7 $\mu$ m)，以甲醇-0.1%磷酸溶液(7: 93)为流动相；流速为每分钟0.3ml；柱温为35°C；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 $\mu$ g的溶液，即得。

**供试品溶液的制备**取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇15ml，密塞，称定重量，超声处理(功率250W，频率40kHz)30分钟，放冷，再称定重量，用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 $\mu$ 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。

# 昆布（海带）配方颗粒

Kunbu (Haidai) Peifangkeli

**【来源】** 本品为海带科植物海带 *Laminaria japonica* Aresch. 的干燥叶状体的炮制加工品并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取昆布饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 30.0%~45.0%），干燥（或干燥、粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为棕黄色至棕褐色颗粒；气腥，味咸。

**【鉴别】** 取本品 2g，研细，加乙醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 1ml 乙醇使溶解，作为供试品溶液。另取昆布对照药材 2g，加水 50ml，回流提取两次，每次 30 分钟，滤过，滤液浓缩至干，后续操作同供试品自“加乙醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取丙氨酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，分别吸取上述三种溶液各 2μl，点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-无水乙醇-冰醋酸-水（10:15:0.1:10）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，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 2025 年版通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.05% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 210nm（0~13 分钟和 28~45 分钟）和 330nm（13~28 分钟）。理论板数按亚油酸峰计算应不低于 5000。

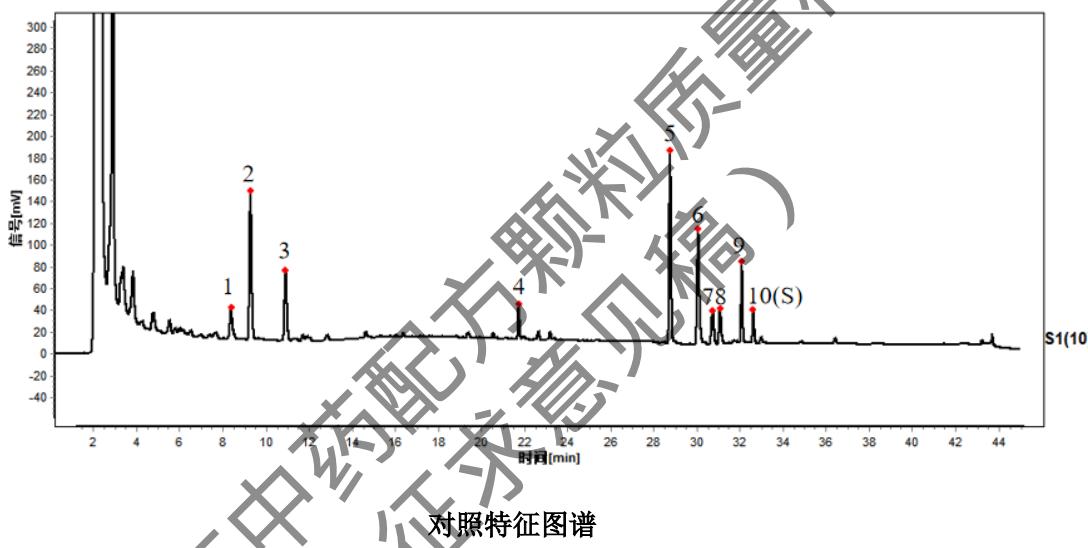
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	15→27	85→73
10~25	27→87	73→13
25~28	87	13
28~29	87→100	13→0
29~40	100	0
40~45	100→15	0→85

**参照物溶液的制备** 取昆布对照药材约 2.0g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液减压浓缩至干，残渣加入甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 甲醇溶液 2ml 使溶解，作为对照药材参照物溶液。另取亚油酸对照品适量，加 70% 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 1.0g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 甲醇溶液 2ml 使溶解，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 15 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中峰 10 应与亚油酸参照物峰保留时间相对应，与亚油酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其他各特征峰与 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：0.26（峰 1）、0.29（峰 2）、0.34（峰 3）、0.67（峰 4）、0.88（峰 5）、0.92（峰 6）、0.94（峰 7）、0.95（峰 8）、0.98（峰 9）。



峰 2：异地菱普内脂；峰 3：地菱普内脂；峰 6：花生五烯酸；峰 7： $\alpha$ -亚麻酸；峰 8： $\gamma$ -亚麻酸；峰 9：花生四烯酸；峰 10 (S)：亚油酸

色谱柱：ZORBAX Extend-C18，250mm×4.6mm，5 $\mu$ m

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

**重金属及有害元素** 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2025 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 4mg/kg；汞不得过 0.1mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 16.0%。

**【含量测定】碘** 取本品适量，研细，取约 4g，精密称定，置瓷皿中，缓缓加热炽灼，温度每上升 100℃ 维持 10 分钟，升温至 400~500℃ 时维持 40 分钟，取出，放冷。炽灼残渣置烧杯中，加水 100ml，煮沸约 5 分钟，滤过，残渣用水重复处理 2 次，每次 100ml，滤过，合并滤液，残渣再用热水洗涤 3 次，洗液与滤液合并，加热浓缩至约 80ml，放冷，浓缩液转移至 100ml 量瓶中，加水至刻

度，摇匀，精密量取 5ml，置具塞锥形瓶中，加水 50ml 与甲基橙指示液 2 滴，滴加稀硫酸至显红色，加新制的溴试液 5ml，加热至沸，沿瓶壁加 20% 甲酸钠溶液 5ml，再加热 10~15 分钟，用热水洗瓶壁，放冷，加稀硫酸 5ml 与 15% 碘化钾溶液 5ml，立即用硫代硫酸钠滴定液 (0.01mol/L) 滴定至淡黄色，加淀粉指示液 1ml，继续滴定至蓝色消失。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液 (0.01mol/L) 相当于 0.2115mg 的碘 (I)。

本品每 1g 含碘 (I) 应为 6.5mg~16.5mg。

**D-半乳糖、岩藻糖** 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.01% 甲酸和 5mmol/L 醋酸铵溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 30℃；检测波长为 246nm。理论板数按 D-半乳糖衍生物峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~9	15→20	85→80
9~13	20	80
13~29	20→25	80→75
29~35	25→100	75→0
35~40	100→15	0→85

对照品溶液的制备 取 D-半乳糖对照品、岩藻糖对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 各含 12μg 的混合对照品溶液。精密量取混合对照品溶液 200μl，精密加入 0.5mol/L 的 PMP (1-苯基-3-甲基-5-吡唑啉酮) 甲醇溶液与 0.2mol/L 的氢氧化钠溶液各 160μl，混匀，70℃ 水浴反应 30 分钟，放冷，再精密加入 0.2mol/L 的盐酸溶液 160μl，混匀。加入三氯甲烷 1ml，漩涡混匀 10s 间隔 5s，重复 3 次后，静置，弃去三氯甲烷层，如此萃取三次后，水层离心后，取上清液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，离心（转速为每分钟 4000 转）10 分钟。精密量取上清液 1ml，置西林瓶中，加 2mol/L 三氟乙酸溶液 0.5ml，密封，110℃ 水解 4 个小时，放冷，加 2mol/L 氢氧化钠溶液 880μl，转移至 10ml 量瓶中，用少量水分次洗涤容器和残渣，洗液并入同一量瓶中，加水至刻度，摇匀，离心（转速为每分钟 12000 转）5 分钟。精密量取上清液 200μl，按对照品溶液的制备方法，自“精密加入 0.5mol/L 的 PMP 甲醇溶液”起，同法操作，取上清液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 D-半乳糖 ( $C_6H_{12}O_6$ ) 应为 2.0mg~7.0mg；本品每 1g 含岩藻糖 ( $C_6H_{12}O_5$ ) 应为 15.0mg~50.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g

**【贮藏】** 密封。

《天津市中药配方颗粒质量标准》  
(征求意见稿)

# 六月雪（六月雪）配方颗粒

Liuyuexue (Liuyuexue) Peifangkeli

**【来源】** 本品为茜草科植物六月雪 *Serissa serissoides* (DC.) Druce 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】** 取六月雪（六月雪）饮片 8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%~10%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦涩。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 0.7g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3 $\mu$ 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-乙酸乙酯-甲酸（20:3:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照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 100mm，内径 2.1mm，粒径 1.8 $\mu$ m），以甲醇为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟 0.28ml，柱温为 30℃，检测波长为 254nm。理论板数按车叶草苷酸峰计算应不低于 5000。

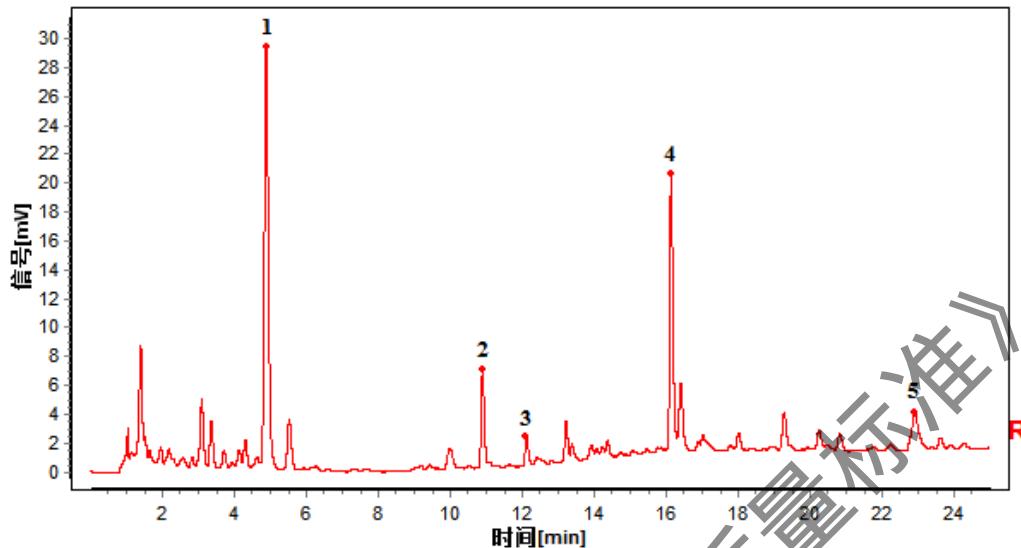
时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~3	3	97
3~8	3→12	97→88
8~12	12→25	88→75
12~25	25→38	75→62
25~30	38→90	62→10

**参照物溶液的制备** 取六月雪（六月雪）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 30% 甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 30% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1：去乙酰基车叶草苷酸；峰 4：车叶草苷酸

色谱柱：HSS T3，100mm×2.1mm，1.8 $\mu$ m

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

【浸出物】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 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，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 1.8 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃，流速为每分钟 0.3ml，检测波长为 236nm。理论板数按车叶草苷酸峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	3→15	97→85
15~20	15→90	85→10

对照品溶液的制备 取车叶草苷酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 100 $\mu$ 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 50% 乙醇 25ml，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 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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含车叶草昔酸 (C<sub>18</sub>H<sub>24</sub>O<sub>12</sub>) 应为 3.0mg~18.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g

【贮藏】 密封。

《天津市中药配方颗粒质量标准》  
(征求意见稿)

# 蜜马兜铃（北马兜铃）配方颗粒

Mimadouling (Beimadouling) Peifangkeli

**【来源】** 本品为马兜铃科植物北马兜铃 *Aristolochia contorta* Bge. 的干燥成熟果实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】** 取蜜马兜铃（北马兜铃）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~34%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 0.2g，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。另取马兜铃（北马兜铃）对照药材 1g，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 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（20:10:1:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【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** 以苯基键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 1% 冰醋酸溶液（每 100ml 含 0.16ml 三乙胺）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35℃；检测波长为 254nm。理论板数按马兜铃酸 I 峰计算应不低于 10000。

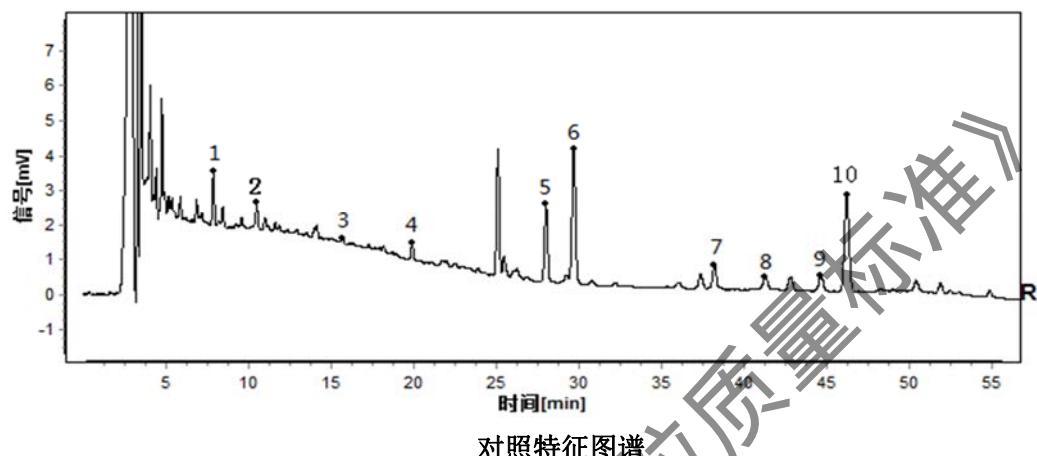
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	10→24	90→76
15~20	24→28	76→72
20~40	28→35	72→65
40~45	35→37	65→63
45~55	37→50	63→50

**参照物溶液的制备** 取马兜铃（北马兜铃）对照药材约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，称定重量，加热回流 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 甲醇使溶解，置 50ml 量瓶中，加 70% 甲醇至刻度，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取木兰花碱对照品、马兜铃酸 I 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 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 同(含量测定)项。

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

供试品色谱中应呈现10个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的10个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰10应分别与相应对照品参照物峰保留时间相一致。



对照特征图谱

峰2:木兰花碱；峰5:7-羟基马兜铃酸A；峰6:马兜铃酸D；

峰8:马兜铃酸B；峰9:马兜铃内酰胺I；峰10:马兜铃酸I

色谱柱:Xbridge Phenyl, 250mm×4.6mm, 5 $\mu$ m

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

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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 $\mu$ m)；以乙腈-0.05%磷酸溶液(40:60)为流动相，流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为260nm。理论板数按马兜铃酸I峰计算应不低于5000。

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1 $\mu$ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同(含量测定)项。

测定法 分别精密吸取对照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含马兜铃酸I( $C_{17}H_{11}O_7N$ )应不得过1.85mg。

【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0.2%磷酸溶液(每100ml含0.14ml三乙胺)为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1.2ml；柱温为30℃；检测波长为221nm。

理论板数按木兰花碱峰计算应不低于 10000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~10	8→15	92→85
10~20	15→22	85→78
20~25	22→90	78→10
25~30	90	10

**对照品溶液的制备** 取木兰花碱对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 1 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 40kHz) 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 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 含木兰花碱 ( $C_{20}H_{23}NO_4$ ) 应为 0.30mg~1.55mg。

**【注意】** 本品含马兜铃酸，可引起肾脏损害等不良反应；儿童及老年人慎用；孕妇、婴幼儿及肾功能不全者禁用。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

**【贮藏】** 密封。

# 蜜升麻（兴安升麻）配方颗粒

Mishengma (Xinganshengma) Peifangkeli

**【来源】**本品为毛茛科植物兴安升麻 *Cimicifuga heracleifolia* Kom.的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】**取蜜升麻（兴安升麻）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18.5%-30.0%），加辅料适量，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 0.3 g，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。另取升麻（兴安升麻）对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml，同法制成对照药材溶液。再取阿魏酸对照品、异阿魏酸对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸（7：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 320nm。理论板数按异阿魏酸峰计算均不得低于 5000。

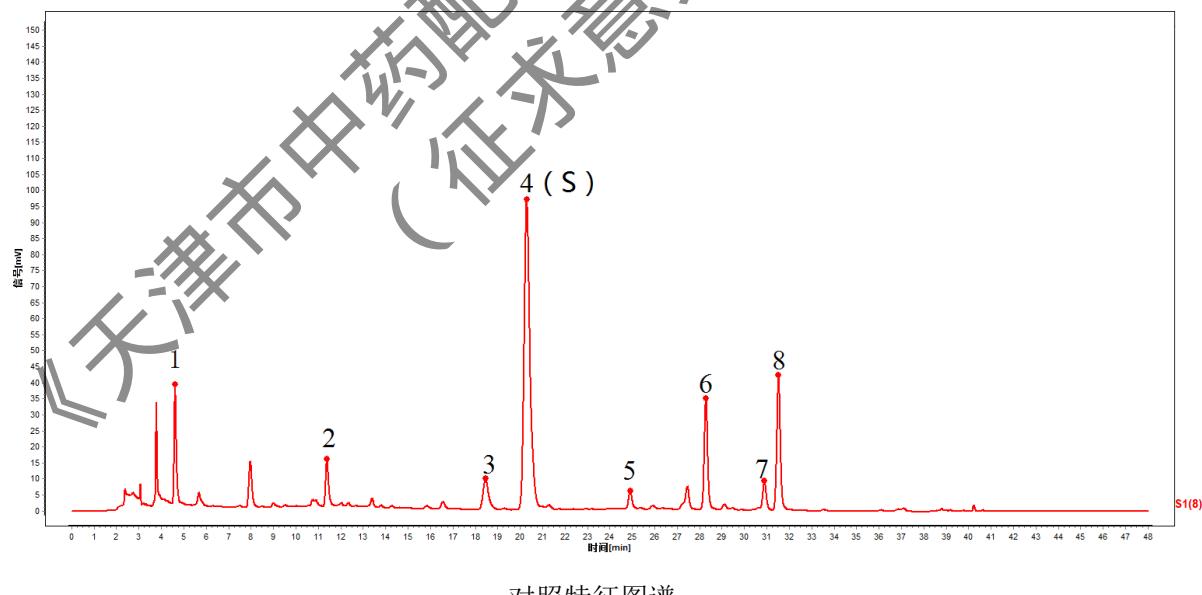
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	12	88
3~8	12→18	88→82
8~15	18	82
15~34	18→35	82→65
34~38	35→90	65→10
38~48	90	10

**参照物溶液的制备** 取升麻（兴安升麻）对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 30% 甲醇 20ml，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。另取咖啡酸对照品、阿魏酸对照品、异阿魏酸对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 各含 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 0.1g，置具塞锥形瓶中，加 30% 甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，除峰 1 外，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 3、峰 4 应分别与相对应对照品参照物峰的保留时间相对应，与异阿魏酸对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 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 0.23（峰 1）、1.23（峰 5）、1.39（峰 6）、1.52（峰 7）、1.55（峰 8）。



峰 2：咖啡酸；峰 3：阿魏酸；峰 4（S）：异阿魏酸

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

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

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1% 磷酸溶液（13:87）为流动相；检测波长为 316nm。理论板数按异阿魏酸峰计算不得低于 5000。

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

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，回流处理 1 小时，放冷，再称定重量，用 30% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

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

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

**【贮藏】** 密封。

# 蜜远志（远志）配方颗粒

Miyuanzhk(Yuanzhi) Pefangkei

**【来源】** 本品为远志科植物远志 *Polygala tenuifolia* Willd. 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】** 取蜜远志饮片 1700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 29.4%~43.8%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；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。另取远志对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。再取远志酚 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 5μl，对照品溶液 2μl，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 值为 4~5，用水饱和的正丁醇振摇提取 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 10μl，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 1.6μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；流速为每分钟 0.3ml；检测波长为 320nm。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

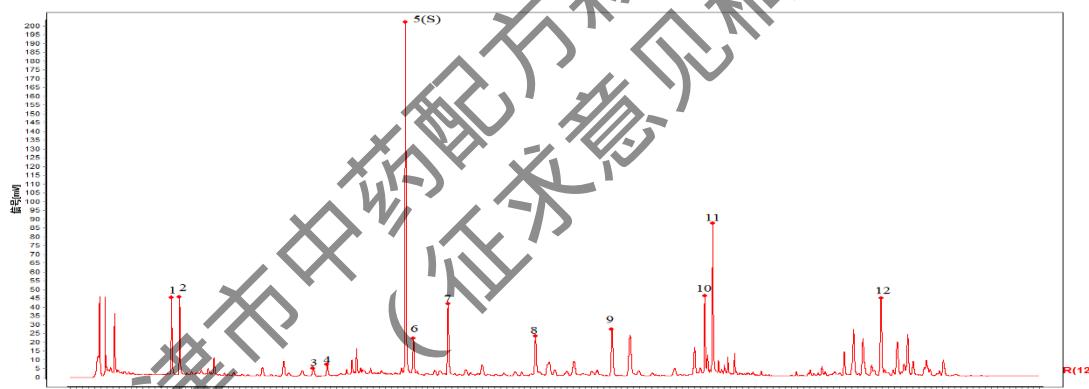
23~25	28→37	72→63
25~33	37→42	63→58
33~38	42→50	58→50
38~40	50→10	50→90

**参照物溶液的制备** 取远志对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水25ml，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）远志吡酮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）志吡酮III和3,6'-二芥子酰基蔗糖项。

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

供试品色谱中应呈现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应分别与远志吡酮III对照品、3,6'-二芥子酰基蔗糖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：远志吡酮III；峰4：远志吡酮XI 峰5（S）：3,6'-二芥子酰基蔗糖

色谱柱：CORTECS UPLC T3，150mm×2.1mm，1.6μm

**【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）

本品每1000g配方颗粒中含黄曲霉毒素B<sub>1</sub>不得过5μg，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10μg。

**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0.3ml; 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, 置圆底烧瓶中, 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值为4~5, 用水饱和正丁醇振摇提取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, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各1μl, 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。

远志甙酮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1.7μm); 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0.3ml; 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 取远志甙酮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含远志甙酮III25μg, 含3,6'-二芥子酰基蔗糖110μg

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，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 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含远志甙 III ( $C_{25}H_{28}O_{15}$ ) 应为 0.2mg~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。

《天津市中药配方颗粒质量标准》  
（征求意见稿）

# 绵马贯众配方颗粒

Mianmaguanzhong Peifangkeli

**【来源】** 本品为鳞毛蕨科植物粗茎鳞毛蕨*Dryopteris crassirhizoma* Nakai的干燥根茎和叶柄残基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】** 取绵马贯众饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~20%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅棕红色至红棕色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取1g，加热水20ml使溶解，放冷，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取绵马贯众对照药材3.5g，加水50ml，煎煮30分钟，放冷，滤过，用乙酸乙酯振摇提取2次，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液8μl、对照药材溶液10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（12：6：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为300nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~5	7	93
5~20	7→10	93→90
20~30	10	90
30~60	10→45	90→55
60~80	45→60	55→40

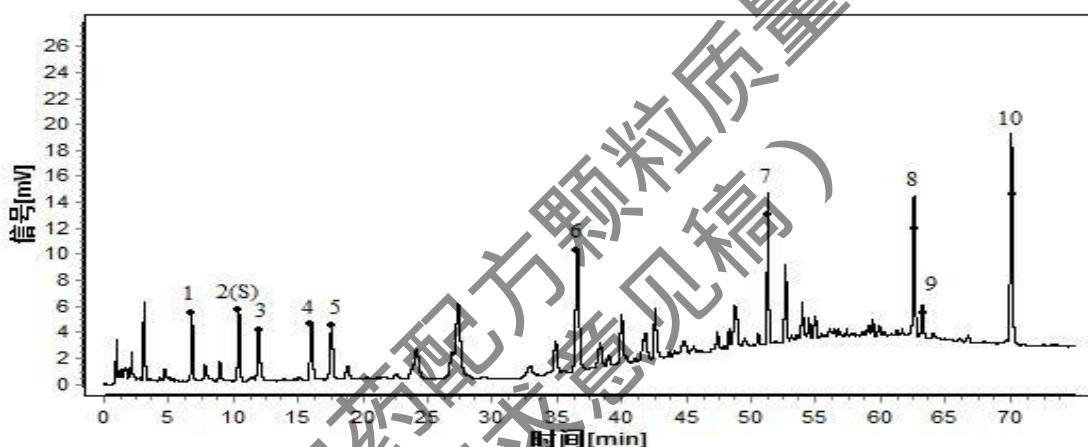
**参照物溶液的制备** 取绵马贯众对照药材1g，加水25ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇10ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、原儿茶醛对照品适量，加甲醇制成每1ml各含30μg的混合溶液，作为对

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70%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现10个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的10个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2应分别与相对应对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶醛参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰3、峰4、峰5与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的±10%范围之内，规定值：1.14（峰3），1.54（峰4），1.68（峰5）。



峰1：原儿茶酸；峰2（S）：原儿茶醛；峰3：新绿原酸

参考色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm×100mm，1.8 $\mu$ m

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

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

**【含量测定】 对照品溶液的制备** 取槲皮素对照品适量，精密称定，加50%乙醇制成每1ml含0.13mg的溶液，即得。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液0.5ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置25ml量瓶中，加10%三氯化铝溶液1ml，摇匀，静置5分钟，用50%乙醇稀释至刻度，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282nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

**测定法** 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密

加入50%乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液1ml，置25ml量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“加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槲皮素的浓度，计算，即得。

本品每1g含总黄酮以槲皮素（ $C_{15}H_{10}O_7$ ）计，应为32.0mg~91.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

【贮藏】 密封。

《天津市中药配方颗粒质量标准》  
（征求意见稿）

# 山柰配方颗粒

Shannai Peifangkeli

**【来源】**本品为姜科植物山柰 *Kaempferia galanga* L.的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】**取山柰饮片14000g，加水煎煮两次，滤过，合并滤液，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为3.0%-7.1%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

**【性状】**本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微香，味微辛辣。

**【鉴别】**取本品1g，研细，加石油醚（60~90℃）50ml，超声处理30分钟，滤过，弃去石油醚液，残渣挥干溶剂，加甲醇25ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml溶解，作为供试品溶液。另取山柰对照药材3g，加石油醚（60~90℃）50ml，超声处理30分钟，滤过，弃去石油醚液，残渣挥干溶剂，加水100ml，煎煮60分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇25ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml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，吸取上述供试品溶液5μl、对照药材溶液10μl，分别点于同一硅胶GF<sub>254</sub>薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲醇（17:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5.0μm）；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；流速为每分钟1.0ml；柱温为35℃；检测波长为270nm。理论板数按肉桂酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	2→10	98→90
10~30	10→25	90→75
30~40	25→30	75→70
40~50	30→45	70→55
50~60	45→100	55→0

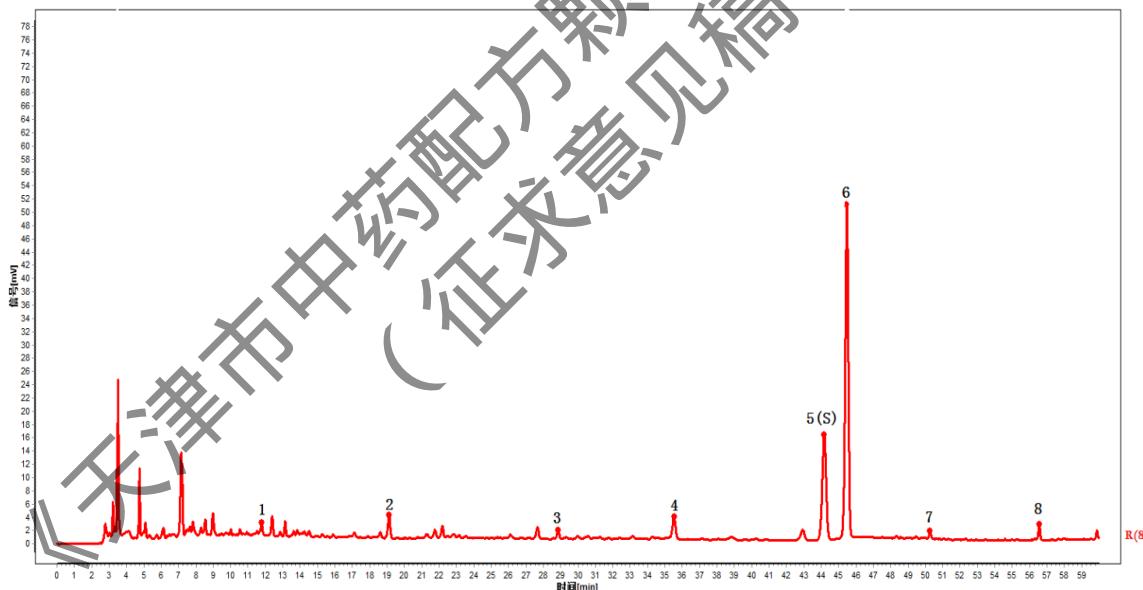
**参照物溶液的制备** 取山柰对照药材2g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，煎煮30分钟，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加50%甲醇10ml使溶解，摇匀，滤过，

取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取对甲氧基肉桂酸乙酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含对甲氧基肉桂酸乙酯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0.4g，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，密塞，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现8个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的8个特征峰保留时间相对应，其中峰5、峰6、峰8应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与肉桂酸对照品参照物峰相应的峰为S峰，计算其余各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.25（峰1）、0.40（峰2）、0.62（峰3）、0.80（峰4）、1.13（峰7）。



对照特征图谱

峰5（S）：肉桂酸；峰6：4-甲氧基肉桂酸；峰8：对甲氧基肉桂酸乙酯

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

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

**【浸出物】**照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于11.0%。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为 $1.8\mu\text{m}$ ）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（20: 80）为流动相；流速为每分钟0.3ml；柱温为35℃；肉桂酸检测波长为278nm，4-甲氧基肉桂酸检测波长为308nm。理论板数按肉桂酸和4-甲氧基肉桂酸峰计算均应不低于5000。

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

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用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 $\mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含肉桂酸（ $\text{C}_9\text{H}_8\text{O}_2$ ）和4-甲氧基肉桂酸（ $\text{C}_{10}\text{H}_{10}\text{O}_3$ ）的总量应为1.50mg～13.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片14g

**【贮藏】** 密封。

# 石吊兰配方颗粒

Shidiaolan Peifangkeli

**【来源】** 本品为苦苣苔科植物吊石苣苔 *Lysionotus pauciflorus* Maxim. 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】** 取石吊兰饮片 8000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 6.7%~12.4%), 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, 味苦。

**【鉴别】** 取本品 0.5g, 研细, 加甲醇 25ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液置水浴上蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取石吊兰对照药材 4g, 加水 60ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 25ml, 同法制成对照药材溶液。再取石吊兰素对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 10μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-甲酸(20:1:0.5)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液, 在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.8μm); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.3ml, 柱温为 30°C; 检测波长为 334nm。理论板数按石吊兰素峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~35	5→54	95→46

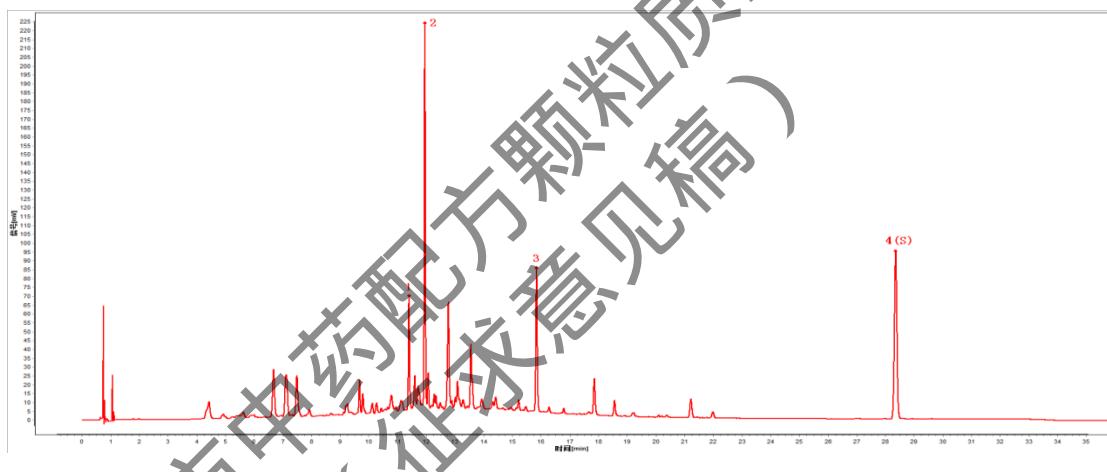
**参照物溶液的制备** 取石吊兰对照药材 1g, 置圆底烧瓶中, 加水 50ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 75% 甲醇 25ml, 转移至具塞锥形瓶中, 超声处理(功率 500W, 频率 53kHz) 30 分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取连翘酯苷 B 对照品、石吊兰素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含 25μg 的混合溶液, 作为对照品参照。

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 75% 甲醇 25ml 溶解，超声处理（功率 500W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的4个特征峰的保留时间相对应，其中峰2、峰4应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与石吊兰素对照品参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰3与S峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.40（峰1），0.56（峰3）。



峰 2：连翘酯苷 B；峰 4 (S)：石吊兰素

图 石吊兰配方颗粒对照特征图谱

参考色谱柱：Waters ACQUITY UPLC HSS T<sub>3</sub>，C<sub>18</sub>，2.1mm×100mm，1.8 $\mu$ m

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

**【浸出物】** 取本品适量，研细，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 13.0%。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸溶液（68:32）为流动相；检测波长为 334nm。理论板数按石吊兰素峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取石吊兰素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml

含  $50\mu\text{g}$  的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约  $0.2\text{g}$ ，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75% 甲醇  $25\text{ml}$ ，称定重量，超声处理（功率  $500\text{W}$ ，频率  $53\text{kHz}$ ） $30$  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与供试品溶液各  $5\mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每  $1\text{g}$  含石吊兰素 ( $\text{C}_{18}\text{H}_{16}\text{O}_7$ ) 应为  $2.0\text{mg} \sim 20.0\text{mg}$ 。

**【规格】** 每  $1\text{g}$  配方颗粒相当于饮片  $8.0\text{g}$

**【贮藏】** 密封。

《天津市中药配方颗粒质量标准》  
（征求意见稿）

# 石斛（金钗石斛）配方颗粒

Shihu (jinchaishihu) Peifangkeli

**【来源】** 本品为兰科植物金钗石斛 *Dendrobium nobile* Lindl. 的干燥茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取石斛（金钗石斛）饮片 7500 g，加水煎煮，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 1000 g，即得。

**【性状】** 本品灰黄色至黄绿色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品 1.0g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取石斛碱对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 8μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-丙酮（7:3）为展开剂，置氨蒸气饱和 20 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；以甲醇-乙腈（3:1）为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 40℃；蒸发光散射检测器。理论板数按金钗石斛苷 D 峰计算应不低于 5000。

表 7-1 梯度洗脱表

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	16→17	84→83
20~25	17→25	83→75
25~30	25	75
30~40	25→30	75→70
40~50	30→35	70→65
50~55	35→36	65→64
55~60	36→40	64→60
60~65	40→45	60→55

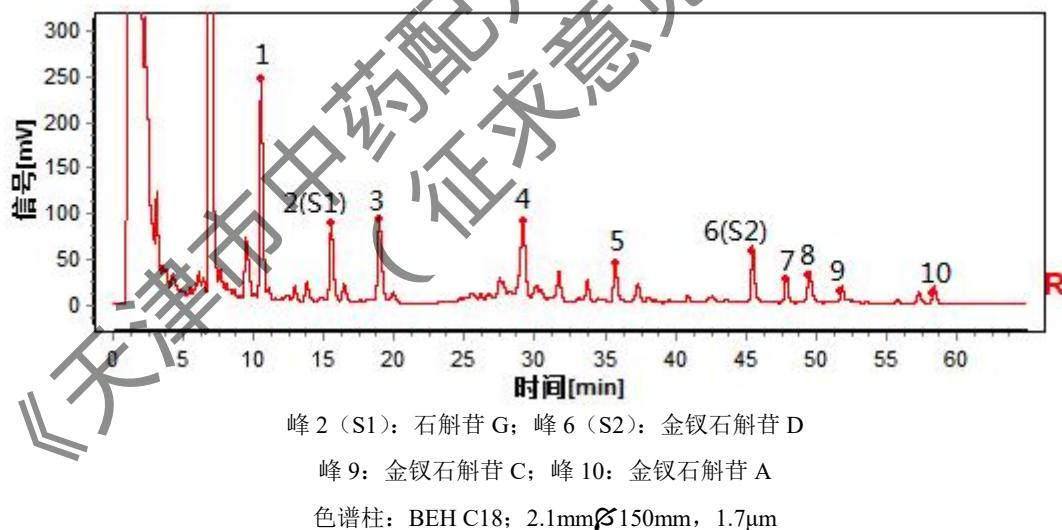
**参照物溶液的制备** 取石斛（金钗石斛）对照药材约 2.0g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 50ml，超声处理 45 分钟，离心，取上清液蒸干，残渣加 70% 甲醇溶

解并转移至 5ml 量瓶中，加 70% 甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得，作为对照药材参照物溶液。另取石斛昔 G 对照品、金钗石斛昔 D 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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，加 70% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）45 分钟，离心，取上清液蒸干，残渣加 70% 甲醇适量使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加 70% 甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应；与石斛昔 G 对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3~5 的相对保留时间；以金钗石斛昔 D 对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 7~10 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的±10% 范围之内，规定值为：0.68（峰 1）、1.22（峰 3）、1.85（峰 4）、2.29（峰 5）、1.05（峰 7）、1.09（峰 8）、1.14（峰 9）、1.28（峰 10）。



**【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】** 照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0521）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** DB-1 毛细管柱（100% 二甲基聚硅氧烷为固定相）（柱长为 30m，内径为 0.25mm，膜厚度为 0.25 $\mu$ m），程序升温：初始温度为

80℃，以每分钟 10℃的速度升温至 250℃，保持 5 分钟；进样口温度为 250℃，检测器温度为 250℃。理论板数按石斛碱峰计算不低于 10000。

**校正因子测定** 取萘对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 25 $\mu$ g 的溶液，作为内标溶液。取石斛碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液，作为对照品溶液。精密量取对照品溶液 2ml，置 5ml 量瓶中，精密加入内标溶液 1ml，加甲醇至刻度，摇匀，吸取 1 $\mu$ l，注入气相色谱仪，计算校正因子。

**测定法** 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 300W，频率 40kHz）45 分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，精密量取续滤液 2ml，置 5ml 量瓶中，精密加入内标溶液 1ml，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。吸取 1 $\mu$ l，注入色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含石斛碱 ( $C_{16}H_{25}NO_2$ ) 应为 5.0mg~25.5mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g。

**【贮藏】** 密封。

# 舒筋草配方颗粒

ShujincaoPeifangkeli

**【来源】**本品为石松科植物藤石松 *Lycopodiastrum casuarinoides* (Spring.) Holub.的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】**取舒筋草饮片 9100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.5%-10.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】**本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】**取本品 1g，研细，置索氏提取器中，加石油醚(60℃-90℃)适量，加热回流 3 小时，弃去石油醚液，药渣挥干，残渣加甲醇 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取舒筋草对照药材 2g，置索氏提取器中，加石油醚(60℃-90℃)适量，加热回流 3 小时，弃去石油醚液，药渣挥干，残渣加水 100ml 煎煮 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 40ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（5:4）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【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（Shim-pack Scepter C18-120，2.1mm×150mm，1.9 $\mu$ m，或柱效相当的色谱柱）；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；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 20℃；检测波长为 265nm。理论板数按 4-羟基苯甲酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~2	1	99
2~4	1→6	99→94
4~10	6→14	94→86

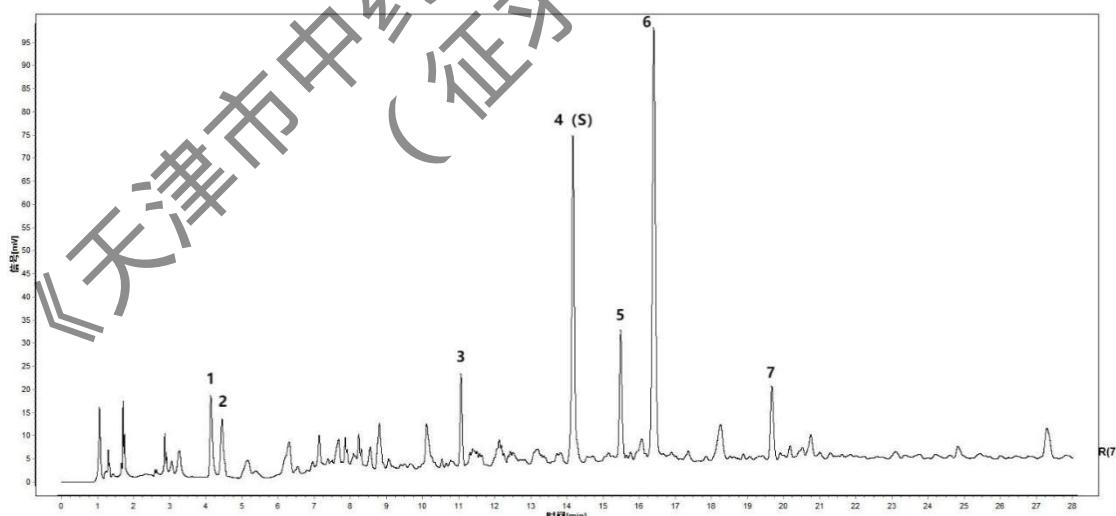
10~15	14→20	86→80
15~28	20→35	80→65

**参照物溶液的制备** 取舒筋草对照药材 2g, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 离心, 取上清液蒸干, 残渣加 70% 甲醇 10ml, 超声处理 (功率 600W, 频率 40kHz) 20 分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取 [含量测定] 项下对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量, 研细, 取 0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加入 70% 甲醇 20ml, 密塞, 超声处理 (功率 600W, 频率 40kHz) 20 分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰, 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 4 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与 4-羟基苯甲酸对照品参照物峰的保留时间相对应的峰为 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  $\pm 10\%$  范围内, 规定值为: 0.29 (峰 1)、0.31 (峰 2)、0.78 (峰 3)、1.09 (峰 5)、1.16 (峰 6)、1.39 (峰 7)。



对照特征图谱

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

色谱柱: Shim-pack Scepter C18-120, 2.1mm×150mm, 1.9 $\mu$ m

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

**【浸出物】**取本品研细，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 11.0%。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒度为 5μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.2% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。理论板数按 4-羟基苯甲酸峰计算应不低于 5000。

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

**对照品溶液制备** 取 4-羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加 70% 乙醇制成每 1ml 含 4-羟基苯甲酸 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 70% 乙醇 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% 乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

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

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9.1g

**【贮藏】** 密封。

# 檀香配方颗粒

Tanxiang Peifangkeli

**【来源】** 本品为檀香科植物檀香 *Santalum album* L. 树干的干燥心材经炮制并按照标准汤剂的主要指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取檀香饮片 12500g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 $\beta$ -环糊精包合，备用），滤过，滤液加入辅料适量，混匀，浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 0.85%~3.00%），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】** 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气清香，味淡。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 0.5g，加甲醇 50ml，超声提取 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取檀香对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取檀香醇对照品，加甲醇制成每 1ml 含 5 $\mu$ l 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90°C) - 甲苯-乙酸乙酯 (5:2:3) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 香草醛硫酸乙醇溶液，在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 40°C；检测波长为 310nm。理论板数按丁香醛峰计算应不低于 5000。

时间/分钟	流动相A(%)	流动相B(%)
0~12	5→7	95→93
12~20	7→12	93→88
20~30	12	88

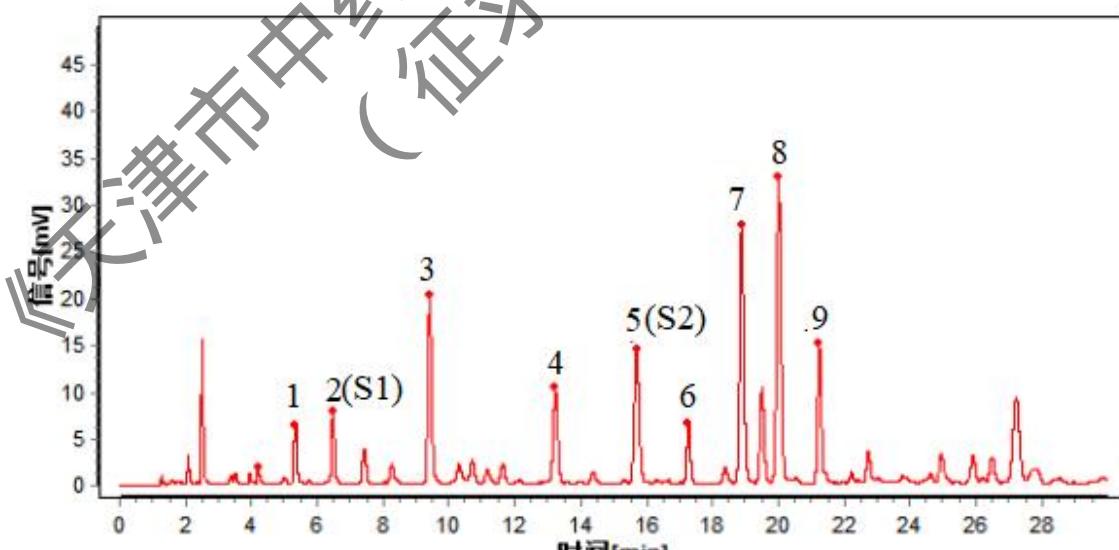
**参照物溶液的制备** 取檀香对照药材 3.0g，置具塞锥形瓶中，加入 30% 乙醇 50mL，加热回流 30 分钟，取出，放冷，离心（4000 转/分钟）5 分钟，取上清液蒸干，残渣加入 15mL 水溶解，乙酸乙酯提取（每次 25mL）2 次，合并乙酸乙酯层蒸干，残渣加入甲醇溶解并定容至 5mL，摇匀，滤过，取续滤液，作为

对照药材参照物溶液。另取原儿茶醛、丁香醛、香草醛对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml分别含原儿茶醛10 $\mu$ g、丁香醛10 $\mu$ g、香草醛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1.0g，置具塞锥形瓶中，加入30%乙醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，取出，放冷，离心（4000转/分钟）5分钟，取上清液蒸干，残渣加入15ml水溶解，用乙酸乙酯提取2次，每次25ml，合并乙酸乙酯层，蒸干，残渣加甲醇使溶解，转移至5ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现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。峰2、峰5、峰8应分别与相对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对应的峰为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：0.83（峰1）、1.46（峰3）；与香草醛参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰4、峰6~峰7及峰9与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.85（峰4）、1.09（峰6）、1.19（峰7）、1.33（峰9）。



峰2(S1): 原儿茶醛；峰5(S2): 香草醛；峰8: 丁香醛

色谱柱: CORTECS T3; 2.1mm×150mm, 1.6 $\mu$ m

**【检查】溶化性** 照颗粒剂溶化性检查方法(中国药典2020年版通则0104)

检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑。

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

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

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

本品含挥发油含量应在 1.0%<sup>(ml/g)</sup>~2.5%<sup>(ml/g)</sup>。

**丁香醛** 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:0.1%磷酸溶液（8:92）为流动相；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 40℃；检测波长 310nm。理论板数按丁香醛峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取丁香醛对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 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 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 25ml，称定重量，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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含丁香醛（C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>）应为 0.03mg~0.35mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

**【贮藏】** 密封。

# 桃枝配方颗粒

Taozhi Peifangkeli

**【来源】**本品为蔷薇科植物桃 *Prunus persica* (L.) Batsch 的干燥枝条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】**取桃枝饮片 22370g。加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干膏出膏率为 2.3%~4.4%），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】**本品为浅黄棕色至浅棕黄色的颗粒；气微，味微苦、涩。

**【鉴别】**取本品 0.1g，研细，加甲醇 5ml，超声处理 15 分钟，滤过，作为供试品溶液。另取桃枝对照药材 0.5g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，滤过，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 2 $\mu$ l，对照药材溶液 4~8 $\mu$ l，分别点样于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（6: 2: 1）为展开剂展开，取出，晾干，喷以 2% 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，显相同颜色的荧光主斑点。

**【检查】**应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

**【浸出物】**照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 26.0%。

**【特征图谱】**照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

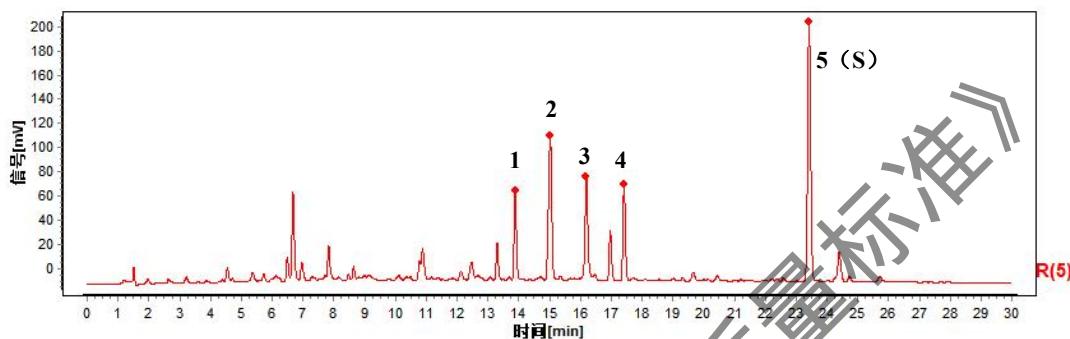
## 色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项

**参照物溶液的制备** 取（含量测定）项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。取桃枝对照药材约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75% 乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 500 W，频率 40 kHz）60 分钟，放冷，再称定重量，用 75% 乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，即得对照药材参照物溶液。

## 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、供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 5 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰的保留时间相对应；其中峰 5 与柚皮素对照品参照峰的保留时间相对应，与柚皮素参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 3、峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10% 范围之内。规定值为：0.59（峰 1）、0.64（峰 2）、0.69（峰 3）、0.75（峰 4）。



峰 5 (S): 柚皮素

色谱柱：ACQUITY UPLC® HSS T3 C18, 2.1×150mm, 1.8 $\mu$ m

【含量测定】 照高效液相色谱法（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 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ 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，流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30°C；检测波长为 290nm。理论板数按柚皮素计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~9	8→19	92→81
9~25	19→38	81→62
25~30	38→40	62→60

对照品溶液的制备 取柚皮素对照品适量，精密称定，加 75% 乙醇制成每 1ml 含柚皮素 0.16mg 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75% 乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 75% 乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，即得。

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

本品 1g 含柚皮素（C<sub>15</sub>H<sub>12</sub>O<sub>5</sub>）应为 7.62mg~31.35mg

**【规格】**每1g配方颗粒相当于饮片22.4g。

**【贮藏】**密封。

《天津市中药配方颗粒质量标准》  
(征求意见稿)

# 铁苋菜配方颗粒

Tiexiancai Peifangkeli

**【来源】** 本品为大戟科植物铁苋菜 *Acalypha australis* L. 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取铁苋菜饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~25%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

**【性状】** 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品1g，研细，加甲醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取铁苋菜对照药材2g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2025版通则0502）试验，吸取供试品溶液3μl、对照药材溶液9μl，分别点于同一硅胶G薄层板上。以正丁醇-冰醋酸-水（4:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（中国药典2025通则0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以甲醇为流动相A，0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1.0ml；柱温为40℃；检测波长为260nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~7	12→30	88→70
7~14	30→38	70→62
14~19	38→53	62→47
19~25	53→69	47→31

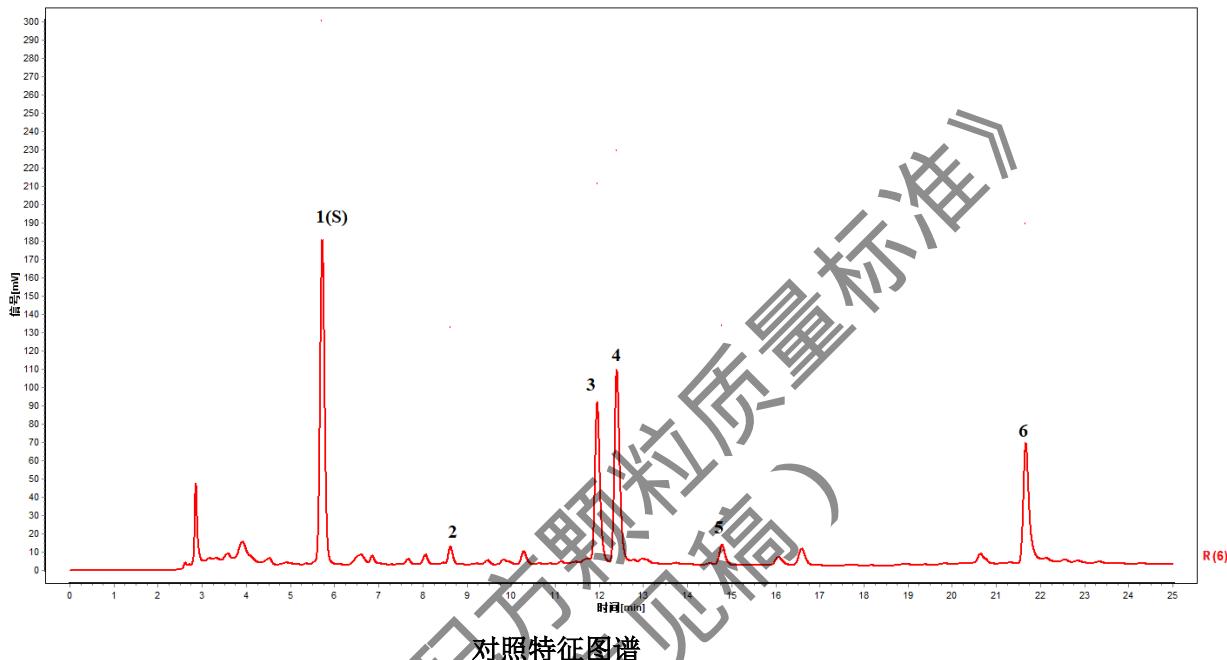
**参照物溶液的制备** 取铁苋菜对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加50%甲醇25ml，密塞，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸、鞣花酸对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml各含0.1mg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品0.1g，研细，置具塞锥形瓶中，加入50%甲醇25ml，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，作为供试品溶液。

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

测定，即得。

供试品色谱中应呈现6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰6应分别与相对对照品参照物峰的保留时间相对应。与没食子酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：1.51（峰2）、2.09（峰3）、2.17（峰4）、2.58（峰5）。



峰1（S）：没食子酸；峰2：原儿茶酸；峰3：柯里拉京；峰6：鞣花酸

色谱柱：Ultimate® ODS-3，250mm×4.6mm，5μm

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2025版通则0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2025版通则2201）项下的热浸法测定，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2025通则0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以甲醇为流动相A，0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1.0ml；柱温为30℃；检测波长为270nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~12	7	93
12~25	7→95	93→5

**对照品溶液的制备** 取没食子酸对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含0.1mg的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入4mol/L的盐酸溶液50ml，密塞，称定重量，加热回流3小时，放

冷，再称定重量，用4mol/L的盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含没食子酸（C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>5</sub>）应为7.0mg~27.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片4g

**【贮藏】** 密封。

《天津市中药配方颗粒质量标准》  
(征求意见稿)

## 透骨香配方颗粒

Touguxiang Peifangkeli

**【来源】** 本品为杜鹃花科植物滇白珠 *Gaultheria leucocarpa* Bl. var. *crenulata* (Kurz) T.Z. Hsu 的干燥全株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】** 取透骨香饮片 7500g。加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干膏出膏率为 6.7%~13.3%），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】** 本品为浅黄棕色至黄棕色的颗粒；气香，味微涩。

**【鉴别】** 取本品 0.5 g，研细，加甲醇 10 ml，超声处理 10 分钟，滤过，作为供试品溶液。另取透骨香对照药材 0.5 g，加水 10 ml，加热回流 60 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5 ml，超声处理 10 分钟，滤过，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1~3μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水（1:8:1:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铝乙醇溶液，放置 10 分钟后，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。

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 8.5%。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

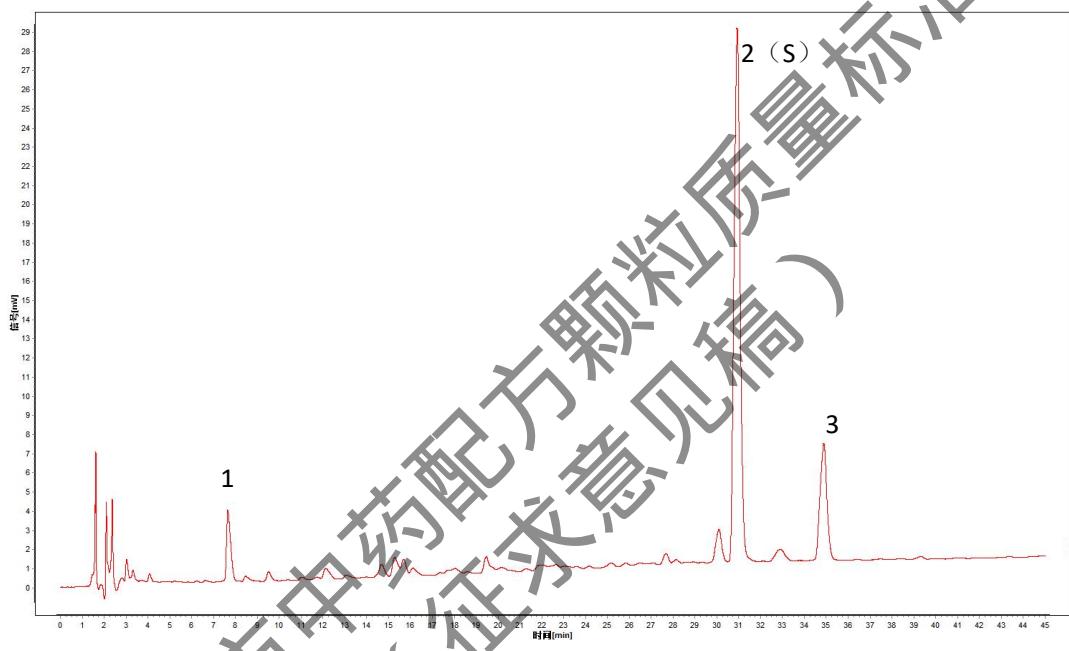
**色谱条件与系统适用性试验** 同（含量测定）项下。

**参照物溶液的制备** 取（含量测定）项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。取透骨香对照药材约 1g，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）60min，放冷，再称定重量，用 75% 甲醇补足减失的重量，摇匀，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

## 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、供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 3 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 3 个特征峰的保留时间相对应；其中峰 2 与槲皮素-3-O- $\beta$ -D-吡喃葡萄糖苷酸对照品参照物特征峰的保留时间相对应。与槲皮素-3-O- $\beta$ -D-吡喃葡萄糖苷酸对照品参照物相对应的峰为 S 峰。计算峰 1、峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%之内，规定值 0.25（峰 1）、1.13（峰 3）。



峰 2 (S): 槲皮素-3-O- $\beta$ -D-吡喃葡萄糖苷酸  
色谱柱: ACQUITY UPLC® HSS T3 (2.1×150mm 1.8 $\mu$ m)

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 30°C；检测波长为 256nm。理论板数按槲皮素-3-O- $\beta$ -D-吡喃葡萄糖苷酸峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	5→14	95→86
20~45	14→28	86→72

**对照品溶液的制备** 取槲皮素-3-O- $\beta$ -D-吡喃葡萄糖苷酸对照品适量，精密称定，加 75% 甲醇制成每 1ml 含槲皮素-3-O- $\beta$ -D-吡喃葡萄糖苷酸 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，混匀，取约 0.1 g，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）30min，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、供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品 1g 含槲皮素-3-O- $\beta$ -D-吡喃葡萄糖苷酸( $C_{21}H_{18}O_{13}$ )应为 0.99mg~20.53mg。

**【规格】** 每 1.0g 配方颗粒相当于饮片 7.5g。

**【贮藏】** 密封。

《天津市中药配方颗粒质量标准》  
(征求意见稿)

# 盐吴茱萸（吴茱萸）配方颗粒

Yanwuzhuyu (wuzhuyu) Peifangkeli

**【来源】**本品为芸香科植物吴茱萸*Euodia rutaecarpa* (Juss.) Benth.的干燥近成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量标准加工制成的配方颗粒。

**【制法】**取盐吴茱萸（吴茱萸）饮片2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为22%~40%），加辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

**【性状】**本品为棕黄色至棕色的颗粒；气芳香浓郁，味辛辣而苦、咸。

**【鉴别】**取本品0.5g，研细，加乙醇10ml，静置30分钟，超声处理30分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取吴茱萸对照药材1g，加水25ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇10ml，同法制成对照药材溶液。再取吴茱萸次碱对照品、吴茱萸碱对照品，加乙醇分别制成每1ml含吴茱萸次碱0.2mg、吴茱萸碱1.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各8μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-丙酮-甲醇-三乙胺（24: 9: 5.5: 1: 0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相对应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；再以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15: 1: 1: 2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显示清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；柱温为30℃；检测波长为254nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于5000。

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

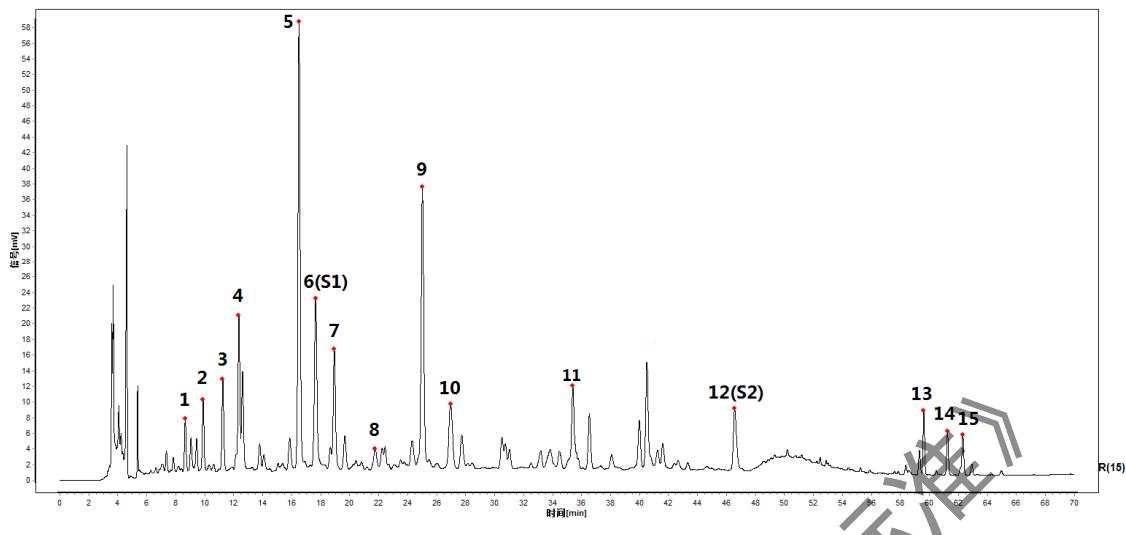
30~42	20→25	80→75
42~50	25→48	75→52
50~64	48→70	52→30
64~70	70→95	30→5

**参照物溶液的制备** 取吴茱萸对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇溶液5ml，密塞，超声处理（功率600W，频率40kHz）20分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、去氢吴茱萸碱对照品适量，精密称定，加70%乙醇制成每1ml含绿原酸0.1mg、去氢吴茱萸碱50μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取0.4g，置具塞锥形瓶中，加70%乙醇10ml，密塞，超声处理（功率600W，频率40kHz）20分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

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



对照特征图谱

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

峰12（S2）：去氢吴茱萸碱；峰14：吴茱萸碱；峰15：吴茱萸次碱

色谱柱：TC-C18，4.6mm×250mm，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】**取本品适量，研细，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于16.0%。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以[乙腈-四氢呋喃]（25：5）-0.02%磷酸溶液（35：65）为流动相；检测波长为215nm。理论板数按柠檬苦素峰计算应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 取吴茱萸碱对照品、吴茱萸次碱对照品、柠檬苦素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含吴茱萸碱30μg和吴茱萸次碱15μg、柠檬苦素50μg的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇10ml，密塞，称定重量，超声提取（功率600W，频率40kHz）20分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含吴茱萸碱（C<sub>19</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O）和吴茱萸次碱（C<sub>18</sub>H<sub>13</sub>N<sub>3</sub>O）的总量应为0.60mg~3.0mg，含柠檬苦素（C<sub>26</sub>H<sub>30</sub>O<sub>8</sub>）应为1.8mg~10.0mg。

【规格】每1g配方颗粒相当于饮片2.5g

【贮藏】密封。

《天津市中药配方颗粒质量标准》  
（征求意见稿）

# 淫羊藿（柔毛淫羊藿）配方颗粒

Yinyanghuo(Roumaoyinyanghuo) Peifangkeli

**【来源】** 本品为小檗科植物柔毛淫羊藿 *Epimedium pubescens* Maxim.的干燥叶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取淫羊藿（柔毛淫羊藿）饮片 6700g。加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干膏出膏率为 7.5%~15.0%），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】** 本品为黄白色至浅黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.2g，研细，加无水乙醇 10 ml，超声处理（功率 500W，频率 40 kHz）30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取淫羊藿（柔毛淫羊藿）对照药材 0.4 g，加水 10 ml，超声处理（功率 500W，频率 40 kHz）30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 2 ml 使溶解，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取淫羊藿苷对照品适量，加无水乙醇溶解，制成每 1ml 含淫羊藿苷 1 mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，分别吸取上述溶液各 2  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丁酮-甲醇-水（5:6:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇试液，105°C 加热至斑点显色清晰，日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材、对照品色谱相应的位置上，应显相同颜色的斑点。

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 22.0%。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30°C；流速为每分钟 0.3 ml；检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 5000。

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

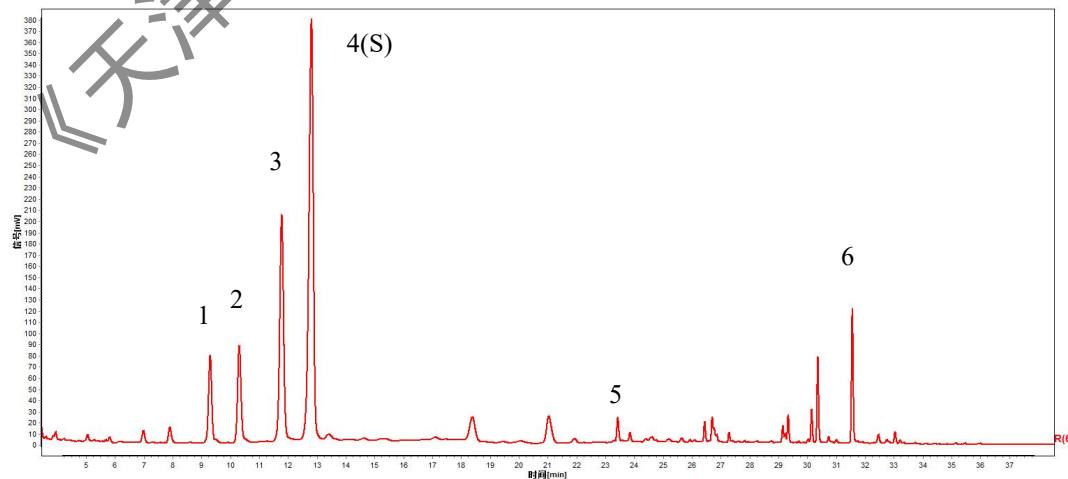
0~18	24→25	76→75
18~38	25→60	75→40
38~38.5	60→24	40→76
38.5~42	24	76

**参照物溶液的制备** 取淫羊藿(柔毛淫羊藿)对照药材约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入75%甲醇25ml,称定重量,回流提取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。另取淫羊藿苷对照品、宝藿苷I对照品、朝藿定A对照品、朝藿定B对照品、朝藿定C对照品适量,加甲醇制成每1ml分别含淫羊藿苷0.04mg、宝藿苷I 0.10mg、朝藿定A 0.97mg、朝藿定B 1.06mg、朝藿定C 1.63mg的溶液,作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品约0.35g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入75%甲醇25ml,称定重量,回流提取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** 分别精密吸取参照物溶液、供试品溶液各1ul,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品特征图谱中应呈现6个特征峰,并与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应,其中峰1、峰2、峰3、峰4、峰6分别与相对对照品参照物峰的保留时间相对应。与淫羊藿苷参照物峰相对应的峰为S峰,计算峰5与S峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为:1.83(峰5)。



峰1: 朝藿定A; 峰2: 朝藿定B; 峰3: 朝藿定C; 峰4(S): 淫羊藿苷; 峰6: 宝藿苷I  
色谱柱: Waters ACQUITY UPLC BEH C18, 2.1mm\*150mm, 1.7 μm

**【含量测定】** 总黄酮醇苷 照高效液相色谱法（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 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30°C；流速为每分钟 1ml；检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~30	24→26	76→74
30~31	26→45	74→55
31~45	45→47	55→53

**对照品溶液的制备** 取淫羊藿苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含淫羊藿苷 0.2mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 400W，频率 50kHz）60 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl，注入液相色谱仪，测定。以淫羊藿苷对照品为参照，以其相应的峰为 S 峰，计算朝藿定 A、朝藿定 B、朝藿定 C 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5% 范围之内。  
相对保留时间及校正因子见下表。

待测成分（峰）	相对保留时间	校正因子
朝藿定 A	0.73	1.35
朝藿定 B	0.81	1.28
朝藿定 C	0.90	1.22
淫羊藿苷（S）	1.00	1.00

以淫羊藿苷对照品为参照，分别乘以校正因子，计算朝藿定 A、朝藿定 B、朝藿定 C 和淫羊藿苷的含量。

本品每 1g 含朝藿定 A( $C_{39}H_{50}O_{20}$ )、朝藿定 B( $C_{38}H_{48}O_{19}$ )、朝藿定 C( $C_{39}H_{50}O_{19}$ ) 和淫羊藿苷 ( $C_{33}H_{40}O_{15}$ ) 的总量应为 64.9mg~294.6mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7g。

**【贮藏】** 密封。

# 制黄精（多花黄精）配方颗粒

Zhihuangjing (Duohuahuangjing) Peifangkeli

**【来源】**本品为百合科植物多花黄精 *Polygonatum cyrtonema* Hua 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】**取制黄精（多花黄精）饮片 1250g，加水煎煮两次，滤过，合并滤液，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 40%-60%），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】**本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味甜。

**【鉴别】**取本品 2g，研细，加乙醇 50ml，超声处理 40 分钟，滤过，取续滤液 25 ml，加石油醚（60~90℃）25ml，加盐酸 9ml，置 90℃水浴中加热回流 2 小时，立即冷却，用石油醚（60~90℃）振摇提取 3 次，每次 30ml，合并石油醚液，蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄精对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 50ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 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，以三氯甲烷-乙酸乙酯（15:1）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** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Ultimate AQ-C18，4.6mm×250mm，5 $\mu$ m；或效能相当的色谱柱）；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；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 15℃；检测波长为 260nm。理论板数按 5-羟甲基糠醛峰计算应不低于 5000。

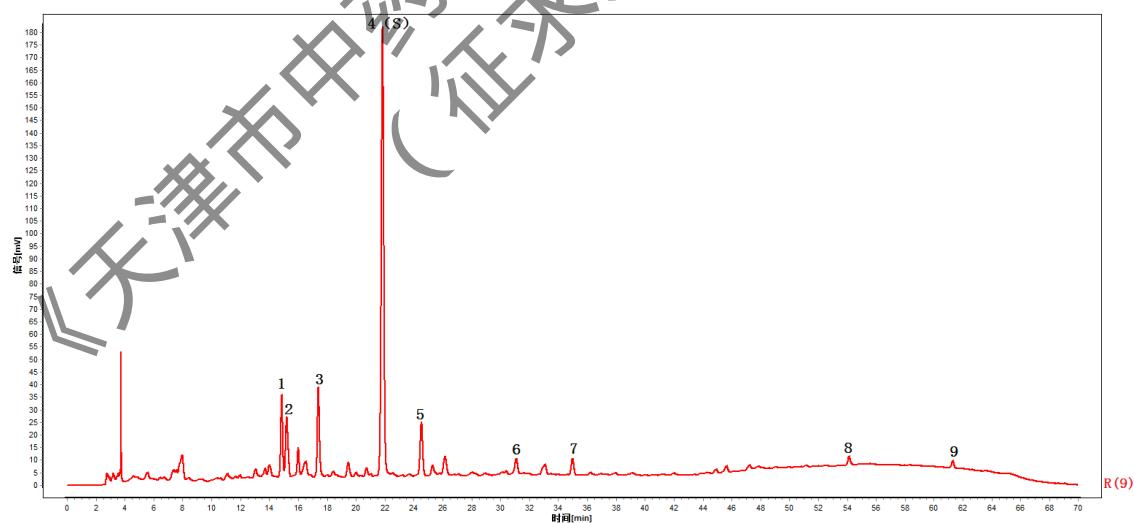
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	0	100
3~20	0→5	100→95
20~39	5→12	95→88
39~61	12→25	88→75
61~70	25	75

**参照物溶液的制备** 取黄精对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，离心，取上清液蒸干，残渣加 30% 甲醇 5ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品适量，加 30% 甲醇制成每 1ml 含 40μg 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，加入 30% 甲醇 10ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，除峰 4、峰 6、峰 8、峰 9 外，其余 5 个特征峰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，峰 4 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛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：0.68（峰 1）、0.70（峰 2）、0.80（峰 3）、1.12（峰 5）、1.42（峰 6）、1.60（峰 7）、2.49（峰 8）、2.82（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷；峰 4 (S)：5-羟甲基糠醛；峰 8：大豆苷

色谱柱：Ultimate AQ-C18，4.6mm×250mm，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】**取本品研细，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 36.0%。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以两性离子键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 2.7 $\mu\text{m}$ ）；以乙腈为流动相 A，以 5mmol/L 醋酸铵溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；蒸发光散射检测器检测；流速为每分钟 0.5ml；柱温为 35°C。理论板数按果糖峰计算应不低于 1500。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	95	5
1~3	95→90	5→10
3~10	90→80	10→20

**对照品溶液的制备** 取果糖对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 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 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 2 $\mu\text{l}$ 、4 $\mu\text{l}$ ，供试品溶液 1~2 $\mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含果糖（C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>）应为 200.0mg~380.0mg。

**【规格】**每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.25g

**【贮藏】**密封。

# 猪牙皂配方颗粒

## Zhuyazao Peifangkeli

**【来源】**本品为豆科植物皂荚 *Gleditsia sinensis* Lam. 的干燥不育果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】**取猪牙皂饮片 6600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~15%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】**本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味先甜而后辣。

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

(2) 取本品 0.5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加乙酸乙酯 15ml 振摇提取，取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取猪牙皂对照药材 1g，加水 100ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水-冰醋酸（18：1：0.6：0.2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色荧光主斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 同（含量测定）项。

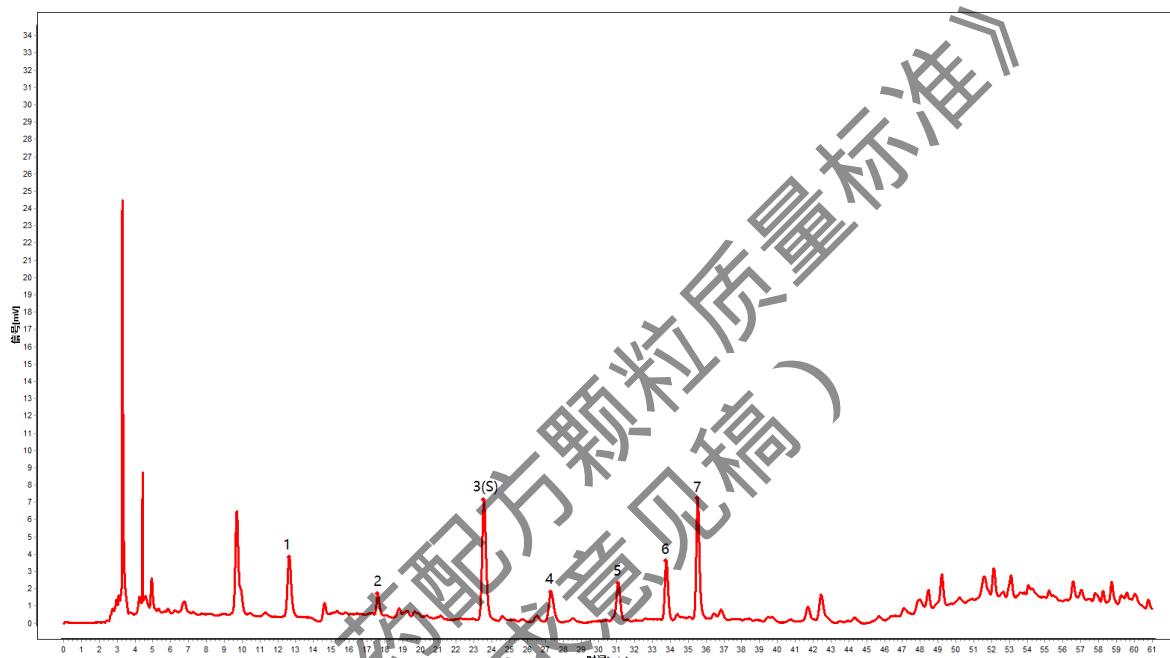
**参照物溶液的制备** 取猪牙皂对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加入 70% 甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同（含量测定）项。

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

测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 3、峰 6、峰 7 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与新绿原酸对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10% 范围之内，规定值为：0.54（峰 1）、0.75（峰 2）、1.16（峰 4）、1.32（峰 5）。



峰 3(S): 新绿原酸；峰 6: 绿原酸；峰 7: 隐绿原酸

色谱柱: Atlantis<sup>TM</sup> T3 4.6mm×250mm, 5μm

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

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法(中国药典 2020 年版通则 2201)项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 29.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm)；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25℃；检测波长为 310nm。理论板数按新绿原酸计算应不低于 5000。

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

**对照品溶液的制备** 取新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml各含10μg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25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 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含新绿原酸( $C_{16}H_{18}O_9$ )、绿原酸( $C_{16}H_{18}O_9$ )和隐绿原酸( $C_{16}H_{18}O_9$ )的总量应为0.10mg~1.3mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片6.6g

**【注意】** 孕妇及咯血、吐血患者禁用。

**【贮藏】** 密封。