

矮地茶配方颗粒

Aidicha Peifangkeli

【来源】本品为紫金牛科植物紫金牛 *Ardisia japonica* (Thunb.) Blume 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】取矮地茶饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.0%~17.4%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为深棕色至棕褐色颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取矮地茶对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。再取岩白菜素对照品，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，吸取供试品溶液和对照品溶液各 3 μ l、对照药材溶液 6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（5：4：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁-1%铁氰化钾（1：1）的混合溶液。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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。理论板数按岩白菜素峰计算应不低于 1500。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	7	93
5~15	7→20	93→80
15~40	20→40	80→60

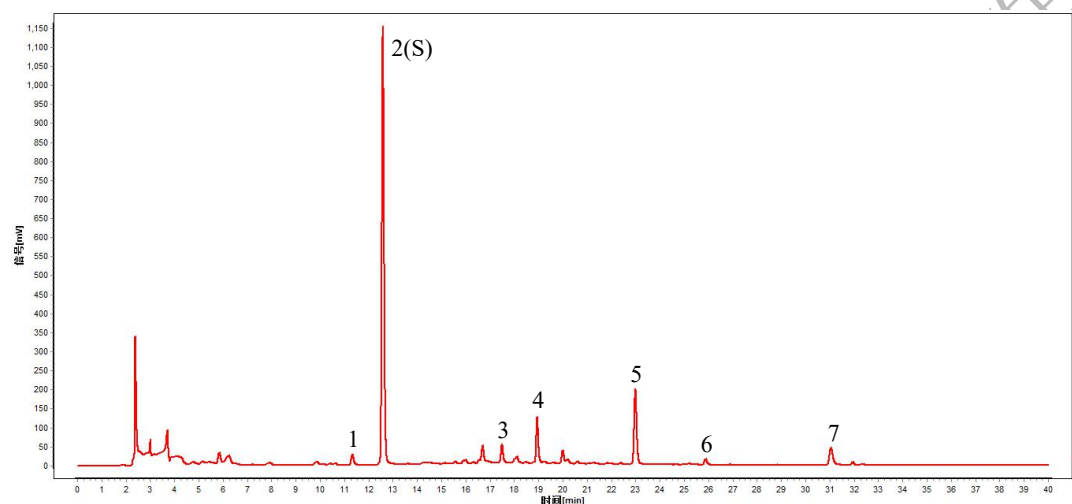
参照物溶液的制备 取矮地茶对照药材 3.5g，加水 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，取续滤液，浓缩至约 20ml，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 30ml，合并提取液，挥干，残渣加 30%乙醇 10ml 使溶解，作为对照药材参照物溶液。另取岩白菜素对照品适量，精密称定，加 30%乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，加入水 20ml，微热使溶解，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 30ml，合并提取液，挥干，残渣用适量 30%乙醇溶解并转移至 10ml

量瓶中，加 30%乙醇至刻度，摇匀，即得。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2 应与岩白菜素对照品参照物峰的保留时间相对应。与岩白菜素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：0.90（峰 1）、1.39（峰 3）、1.50（峰 4）、1.81（峰 5）、2.05（峰 6）、2.46（峰 7）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：岩白菜素 峰 5：槲皮苷 峰 7：槲皮素

【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 3g，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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（20：80）为流动相；检测波长为 275nm。理论板数按岩白菜素峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取岩白菜素对照品适量，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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）40 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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含岩白菜素（ $C_{14}H_{16}O_9$ ）应为 25.0mg~100.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

艾叶配方颗粒

Aiye Peifangkeli

【来源】本品为菊科植物艾 *Artemisia argyi* Levl. 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】取艾叶饮片 6000g，加水煎煮，同时提取挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.6%~16.0%），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】本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微香，味苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加水 25ml 使溶解，离心 10 分钟，取上清液，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取艾叶对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 25ml，自“用乙醚振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇（10：1）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。

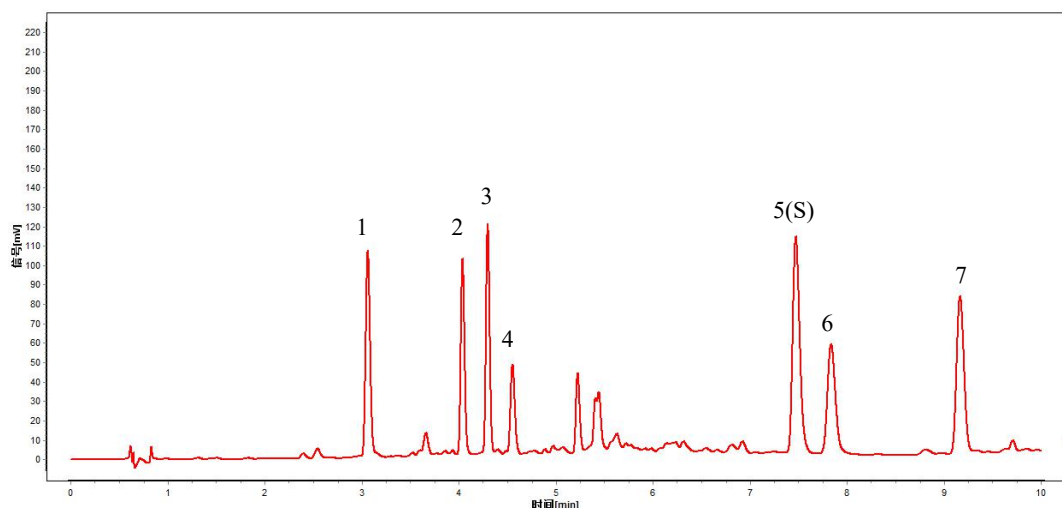
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取艾叶对照药材 0.5g，加甲醇 50ml，超声处理（功率 300W，频率 53kHz）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〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 53kHz）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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现 7 个特征峰，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 5、峰 7 应分别与异绿原酸 B、异绿原酸 C 对照品参照物峰保留时间相对应。与异绿原酸 B 参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1~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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.41（峰 1）、0.54（峰 2）、0.57（峰 3）、0.61（峰 4）、1.05（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1: 新绿原酸 峰 2: 绿原酸 峰 3: 隐绿原酸 峰 4: 咖啡酸

峰 5 (S): 异绿原酸 B 峰 6: 异绿原酸 A 峰 7: 异绿原酸 C

【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 3g，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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.5%甲酸水溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 325nm。理论板数按异绿原酸 B 计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	5→19	95→81
4~7	19	81
7~8	19→25	81→75
8~9.5	25→35	75→65
9.5~10	35	65

对照品溶液的制备 取异绿原酸B对照品、异绿原酸C对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加60%甲醇制成每1ml各含100μg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60%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率300W，频率53kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用60%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，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 含异绿原酸 B ($C_{25}H_{24}O_{12}$) 应为 4.8mg~20.0mg，含异绿原酸 C ($C_{25}H_{24}O_{12}$) 应为 3.7mg~18.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

菝葜配方颗粒

Baqia Peifangkeli

【来源】本品为百合科植物菝葜 *Smilax china* 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】取菝葜饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.0%～16.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色至红棕色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】（1）取本品 2g，研细，加乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加盐酸 5ml，加热回流 2 小时，放冷，用 40%氢氧化钠溶液调至中性，蒸至无醇味，残渣加热水 40ml 使溶解，用二氯甲烷振摇提取 2 次（40ml，30ml），合并提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取薯蓣皂苷元对照品，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，吸取上述两种溶液各 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃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 1g，研细，加盐酸 5ml，甲醇 25ml，水浴加热回流 1 小时，放冷，滤过，取滤液 2ml，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取菝葜对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣自“加盐酸 5ml”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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：5：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，在 105℃下加热约 5 分钟，再喷以 1%三氯化铁-1%铁氰化钾（1：1）混合溶液（新配制，临用前混合）。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；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 327nm。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（%）
0～5	24	76

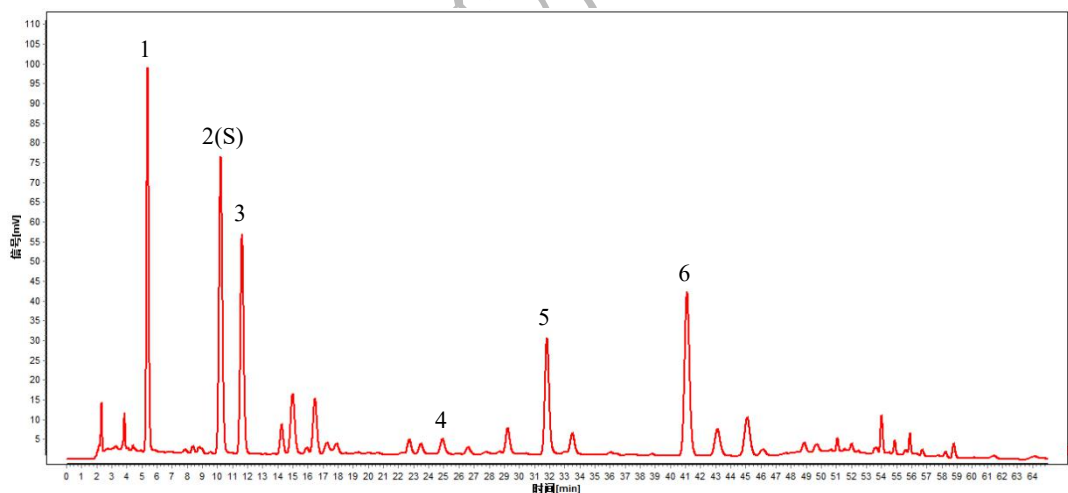
5~29	24→35	76→65
29~43	35→40	65→60
43~53	40→60	60→40
53~65	60	40

参照物溶液的制备 取菝葜对照药材1g，加50%甲醇25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品和白藜芦醇对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加50%甲醇制成每1ml各含绿原酸14μg、白藜芦醇12μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各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2、峰6应分别与绿原酸、白藜芦醇对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰3~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：0.53（峰1）、1.14（峰3）、2.44（峰4）、3.11（峰5）。



对照特征图谱

峰1：新绿原酸 峰2（S）：绿原酸 峰3：隐绿原酸

峰4：虎杖苷 峰5：氧化白藜芦醇 峰6：白藜芦醇

【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3g，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20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 327nm。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（%）
0~20	20→25	80→75

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加50%甲醇制成每1ml含40μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15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5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 1.0mg~10.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】密封。

白茯苓配方颗粒

Baifuling Peifangkeli

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

【制法】取白茯苓饮片 12000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.5%~8.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为类白色至灰白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 2g，研细，加乙醚 50ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茯苓对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20:5:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛硫酸溶液-乙醇（4:1）混合溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为：0~35 分钟 242nm，35~60 分钟 210nm。理论板数按猪苓酸 C 峰计算应不低于 5000。

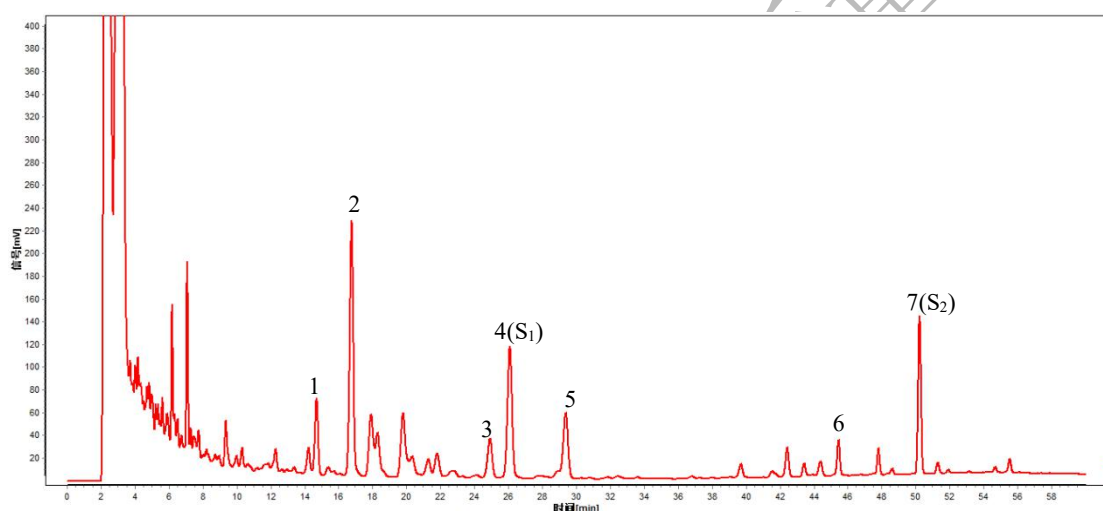
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	58	42
15~30	58→65	42→35
30~50	65→95	35→5
50~60	95	5

参照物溶液的制备 取茯苓对照药材 1g，加甲醇 10ml，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）10 分钟，离心（转速为每分钟 4000 转）5 分钟，取上清液，浓缩至近干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取猪苓酸 C 对照品、亚油酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含猪苓酸 C 10 μ g、亚油酸 0.3mg 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2.0g，置具塞锥形瓶中，加甲醇20ml，超声处理（功率1130W，频率37kHz）10分钟，离心（转速为每分钟4000转）5分钟，取上清液，浓缩至近干，残渣加甲醇1ml使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰4、峰7应分别与猪苓酸C、亚油酸对照品参照物峰保留时间相对应。与猪苓酸C参照物峰相对应的峰为S₁峰，计算峰1~峰3、峰5与S₁峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.56（峰1）、0.64（峰2）、0.96（峰3）、1.13（峰5）；与亚油酸参照物峰相对应的峰为S₂峰，计算峰6与S₂峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.91（峰6）。



对照特征图谱

峰1：茯苓酸B 峰2：去氢土莫酸 峰4（S₁）：猪苓酸C 峰6：茯苓酸 峰7（S₂）：亚油酸

【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3g，精密称定，精密加入乙醇100ml，按醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法进行测定，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；以甲醇-水（20：80）为流动相；检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加25%甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密

加入 25%甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）10 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 25%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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）应为 0.12mg~0.80mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

白花蛇舌草配方颗粒

Baihuasheshecao Peifangkeli

【来源】本品为茜草科植物白花蛇舌草 *Hedyotis diffusa* Willd.干燥带花、果的全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取白花蛇舌草饮片 7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.2%~14.2%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为灰褐色至褐色的颗粒；气微，味苦、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 使溶解，作为供试品溶液。另取白花蛇舌草对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品，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，吸取上述三种溶液各 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮-乙酸乙酯（5：2：1）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

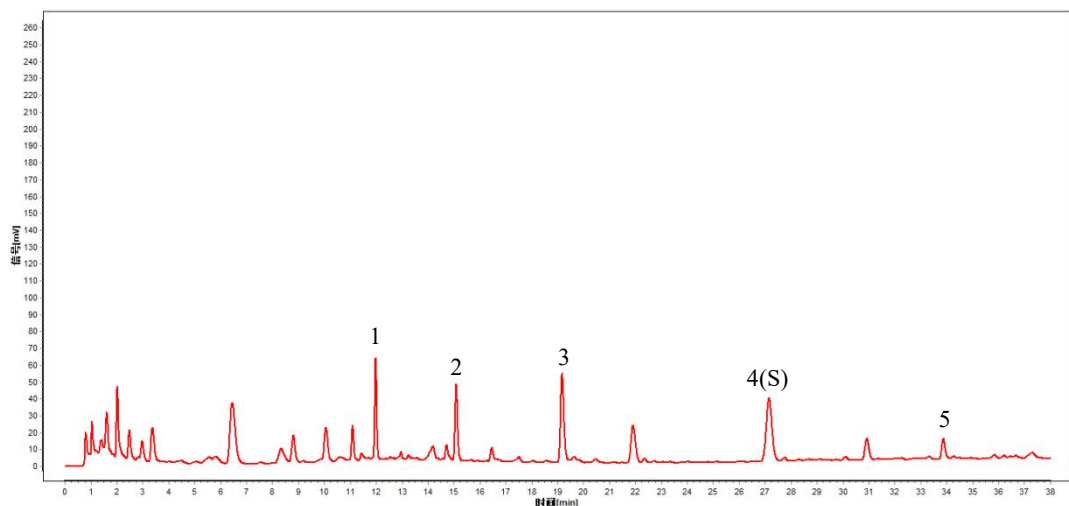
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取白花蛇舌草对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，取续滤液 20ml，减压浓缩至干，残渣加 50%甲醇 2ml，超声处理 10 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 同（含量测定）项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4 应与 4-香豆酸对照品参照物峰保留时间相对应。与 4-香豆酸对照品参照物相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.44（峰 1）、0.56（峰 2）、0.71（峰 3）、1.26（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2: 去乙酰车叶草苷酸甲酯 峰 4 (S): 4-香豆酸 峰 5: 白麻苷

【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 3g，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 17.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，0.05%冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~10	0→10	100→90
10~20	10→15	90→85
20~30	15→28	85→72
30~38	28→38	72→62

对照品溶液的制备 取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 125μg 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 50%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）10 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含 4-香豆酸 ($C_9H_8O_3$) 应为 2.3mg~6.7mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

白及配方颗粒

Baiji Peifangkeli

【来源】本品为兰科植物白及 *Bletilla striata* (Thunb.) Reichb. f. 的干燥块茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取白及饮片 12000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 4.4%~8.3%), 加入辅料适量, 干燥(或干燥、粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】本品为类白色至淡黄色的颗粒; 气微, 味苦。

【鉴别】取本品 2g, 研细, 加 70% 甲醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙醚液, 挥至 1ml, 作为供试品溶液。另取白及对照药材 2g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯-甲醇(6:2.5:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热数分钟, 放置 30~60 分钟, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法(中国药典 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 0.01% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 280nm。理论板数按 1, 4-二[4-(葡萄糖氧) 苄基]-2-异丁基苹果酸酯峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~13	15→20	85→80
13~22	20→30	80→70
22~50	30→39	70→61

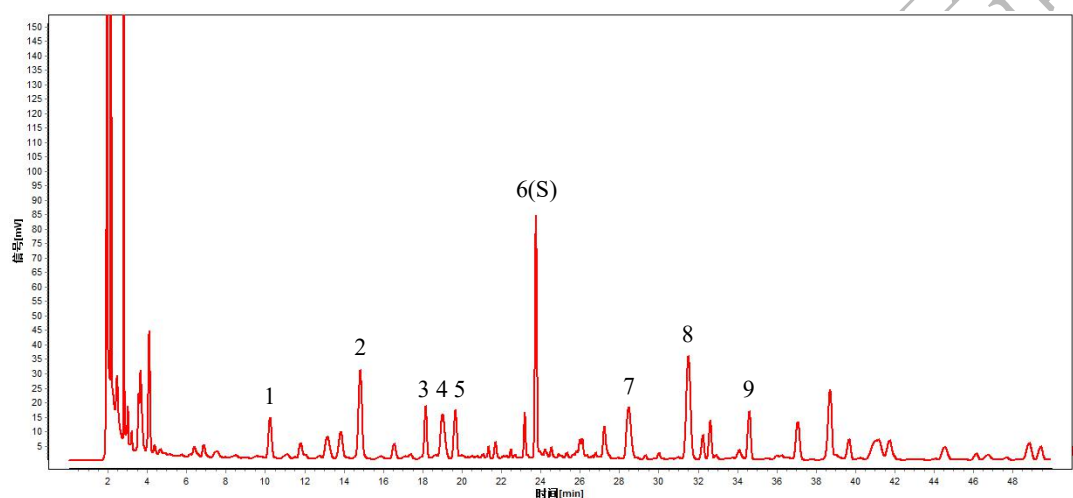
参照物溶液的制备 取白及对照药材 0.6g, 加水 25ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 浓缩至近干, 残渣加 80% 甲醇 25ml 使溶解, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取 1, 4-二[4-(葡萄糖氧) 苄基]-2-异丁基苹果酸酯对照品适量, 精密称定, 加 80% 甲醇制成每 1ml 含 0.8mg 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 80% 甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 1130W, 频率 37kHz) 30 分钟, 放冷,

再称定重量，用80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现9个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的9个特征峰保留时间相对应，其中峰6应与1, 4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯对照品参照物峰保留时间相对应。与1, 4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯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：0.43（峰1）、0.63（峰2）、0.76（峰3）、0.80（峰4）、0.83（峰5）、1.20（峰7）、1.33（峰8）、1.46（峰9）。



对照特征图谱

峰 6 (S)：1, 4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯

【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 3g，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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（22：78）为流动相，检测波长为 223nm。理论板数按 1, 4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取 1, 4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 0.15mg 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，精密加入稀乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 37kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 1,4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯($C_{34}H_{46}O_{17}$)应为 29.0mg~100.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

白茅根配方颗粒

Baimaogen Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物白茅 *Imperata cylindrica* Beauv.var.major (Nees) C.E.Hubb. 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取白茅根饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.5%~20.6%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄色至棕黄色的颗粒；气微香，味甜。

【鉴别】取本品 3g，研细，加稀盐酸 0.5ml、水 10ml 和乙酸乙酯 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白茅根对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣自“加稀盐酸 0.5ml”起，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品，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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5~10μl，对照品溶液 1~2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（2：30：2：2：4）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

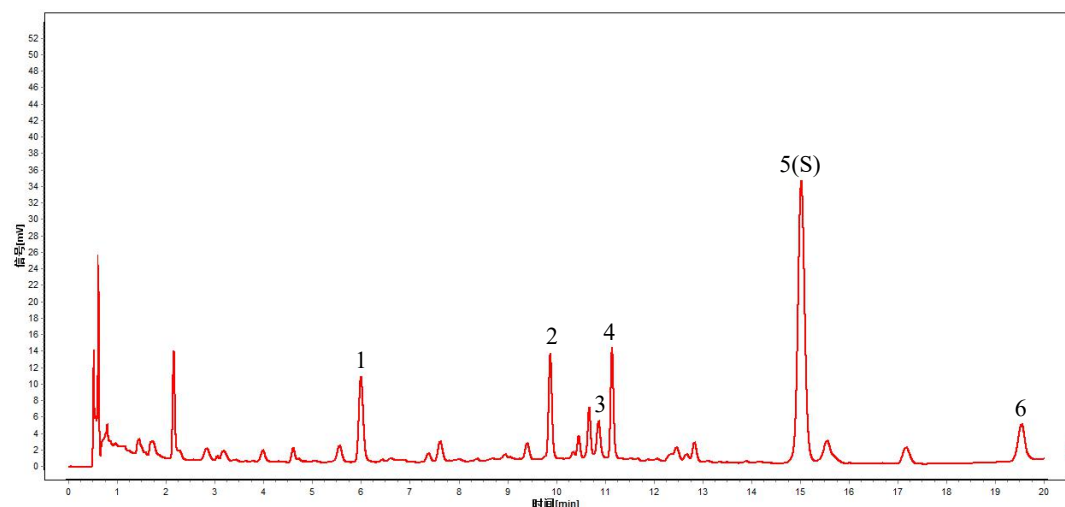
参照物溶液的制备 取白茅根对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 50ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、咖啡酸对照品和 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 分别含新绿原酸 2μg、绿原酸 10μg、咖啡酸 2μg、4-香豆酸 20μg 的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 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 2、峰 3、峰 5 应分别与新绿原酸、绿原酸、咖啡酸、4-香豆酸对照品参照物峰保留时间相对应。与 4-香豆酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 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：0.77（峰 4）、

1.30（峰6）。



对照特征图谱

峰1：新绿原酸 峰2：绿原酸 峰3：咖啡酸 峰4：隐绿原酸

峰5（S）：4-香豆酸 峰6：阿魏酸

【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3g，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30.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相A，以1.7mmol/L草酸溶液（pH=3.4~3.8）为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为308nm。理论板数按4-香豆酸峰计算应不低于10000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~1.5	5	95
1.5~6	5→9	95→91
6~9	9→17	91→83
9~17	17	83
17~20	17→35	83→65

对照品溶液的制备 取4-香豆酸对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含20μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 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50%甲醇50ml，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 50%甲醇补足减失的失重，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含 4-香豆酸（ $C_9H_8O_3$ ）应为 0.40mg~2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

半边莲配方颗粒

Banbianlian Peifangkeli

【来源】本品为桔梗科植物半边莲 *Lobelia chinensis* Lour. 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】取半边莲饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18.0%~33.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为深棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】取本品 1g，研细，加水 30ml，加热使溶解，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取半边莲对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 30ml，放冷，自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-丙酮（2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的蓝色荧光斑点。

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

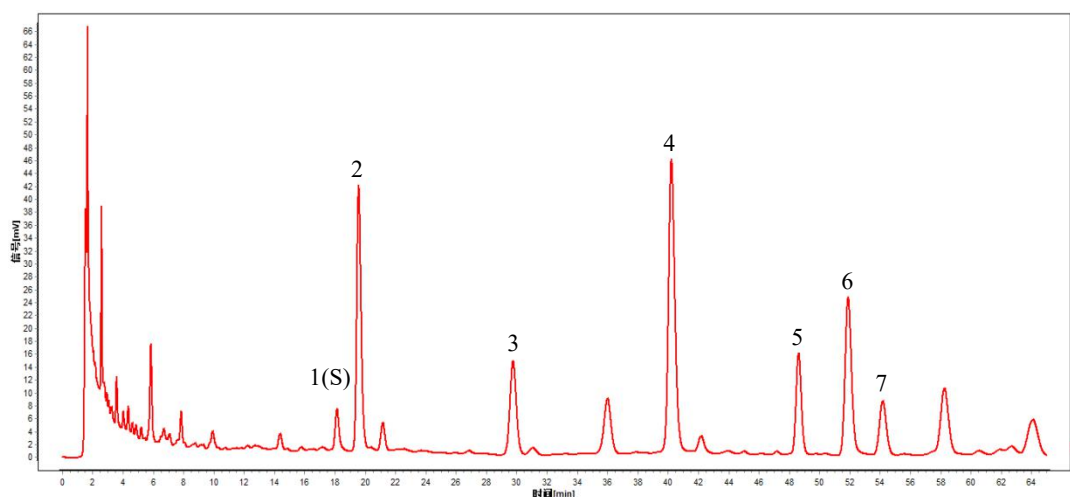
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取半边莲对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，残渣加水 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，合并滤液，减压浓缩至干，加水 20ml，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〔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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1 应与阿魏酸对照品参照物峰保留时间相对应。与阿魏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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.07（峰 2）、1.63（峰 3）、2.20（峰 4）、2.67（峰 5）、2.85（峰 6）、2.98（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：阿魏酸

【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 3g，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 33.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.1%磷酸溶液为流动相 A，以甲醇为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 330nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	80	20
5~20	80→77	20→23
20~30	77	23
30~45	77→72	23→28
45~65	72	28

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，加乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，用水稀释成每 1ml 含 3μg 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，精密加入水 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含阿魏酸 ($C_{10}H_{10}O_4$) 应为 0.050mg~0.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

薜荔果配方颗粒

Biliguo Peifangkeli

【来源】本品为桑科植物薜荔 *Ficus pumila* L. 干燥近成熟的花序托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】取薜荔果饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20.0%~35.6%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕褐色至棕红色的颗粒；气香，味微苦、涩。

【鉴别】取本品 1g，研细，加 5% 盐酸甲醇溶液 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 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。另取薜荔果对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加 5% 盐酸甲醇溶液 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10~20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：2：1）的上层液为展开剂，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 检测波长为 250nm；其余同〔含量测定〕项。

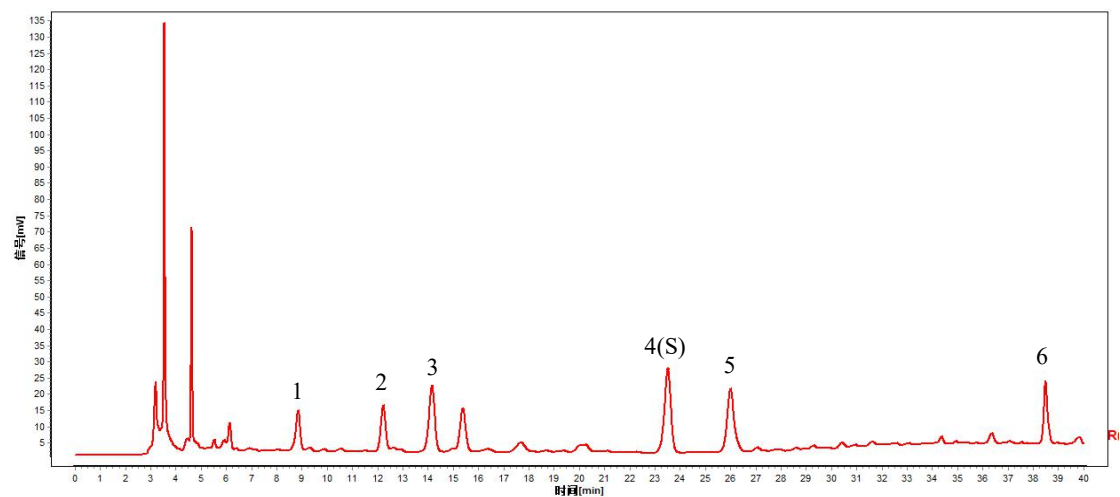
参照物溶液的制备 取薜荔果对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，残渣加水 30ml，加热回流 20 分钟，滤过，合并滤液，减压浓缩至干，残渣加 50% 甲醇 25ml 使溶解，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品及芦丁对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 各含 30 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2~峰 6 应分别与原儿茶酸、新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸、芦丁对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1 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：0.38（峰1）。



对照特征图谱

峰 2：原儿茶酸 峰 3：新绿原酸 峰 4（S）：绿原酸 峰 5：隐绿原酸 峰 6：芦丁

【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 3g，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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，0.1%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 310nm。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 (%)
0~5	7	93
5~20	7→10	93→90
20~40	10→25	90→75

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含30μg的溶液，即得。

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

测定法 分别精密吸取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 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 2.2mg~7.8mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

瘰桃干配方颗粒

Bietaogan Peifangkeli

【来源】本品为蔷薇科植物桃 *Prunus persica* (L.) Batsch 的幼果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】取瘰桃干饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25.0%~35.6%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色至深棕色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取瘰桃干对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（9：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

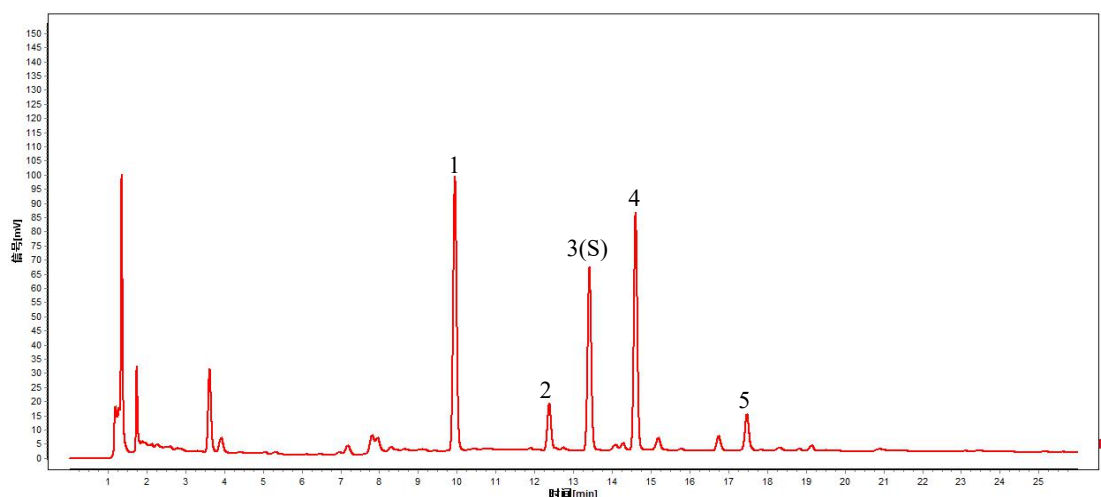
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取瘰桃干对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，残渣加水 30ml，加热回流 20 分钟，滤过，合并滤液，减压浓缩至干，残渣加入 25%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量，精密称定，加 25%甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，且其中峰 1、峰 3、峰 4 应分别与新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、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 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.92（峰 2）、1.30（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸 峰 3（S）：绿原酸 峰 4：隐绿原酸

【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 3g，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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，0.05%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 310nm。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（%）
0~4	3	97
4~6.5	3→6	97→94
6.5~26	6→20	94→80

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 25% 甲醇制成每 1ml 含 13μg 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 25% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250 W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 25% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸对照品溶液及供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1 g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 0.80mg~3.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

炒车前子（车前）配方颗粒

Chaocheqianzi (Cheqian) Peifangkeli

【来源】本品为车前科植物车前 *Plantago asiatica* 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】取炒车前子（车前）饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.1%~10.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微香，味微苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，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，作为供试品溶液。另取车前子（车前）对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取京尼平苷酸对照品、毛蕊花糖苷对照品，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，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水（18:2:1.5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；喷以 0.5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，供试品色谱中，在与对照药材色谱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。

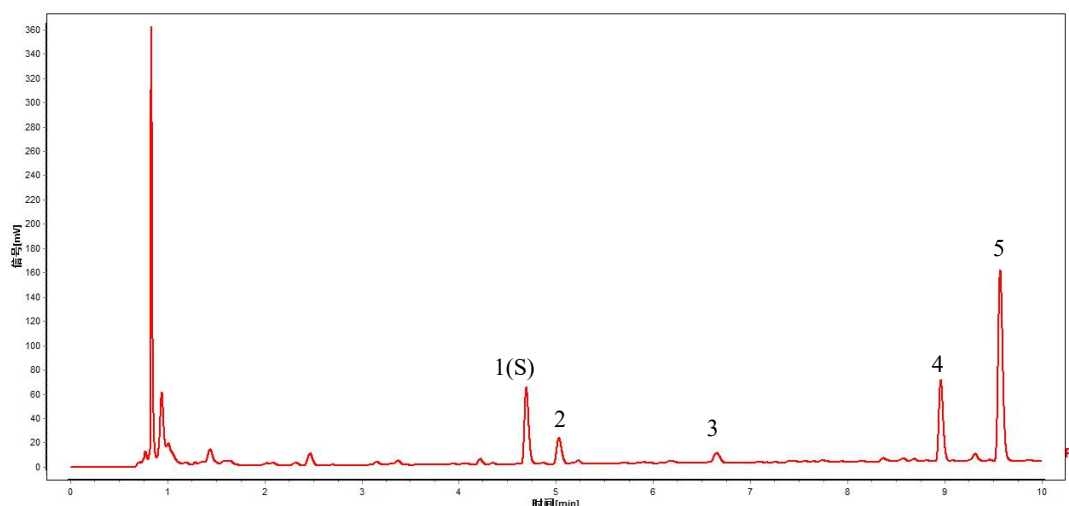
色谱条件与系统适应性试验 检测波长为 270nm；其余同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取车前子（车前）对照药材 1g，加 40% 甲醇 50ml，超声处理（功率 300W，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 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 4 应与京尼平苷酸、毛蕊花糖苷对照品参照物峰保留时间相对应。与京尼平苷酸参照物相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3、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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.07（峰 2）、1.42（峰 3）、2.04（峰 5）。



对照特征图谱

峰1(S)：京尼平苷酸 峰4：毛蕊花糖苷 峰5：异毛蕊花糖苷

【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 3g，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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.5%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 245nm。理论板数按京尼平苷酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~0.2	5	95
0.2~10	5→60	95→40

对照品溶液的制备 取京尼平苷酸对照品、毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 40%甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，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 40%甲醇 50ml，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 40%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 含京尼平苷酸（ $C_{16}H_{22}O_{10}$ ）应为 25.0mg~90.0mg，含毛蕊花糖苷（ $C_{29}H_{36}O_{15}$ ）应为 2.6mg~16.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

炒川楝子配方颗粒

Chaochuanlianzi Peifangkeli

【来源】本品为楝科植物川楝 *Melia toosendan* Sieb.et Zucc.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】取炒川楝子饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 21.6%~40.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡黄色至黄色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川楝子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇（16：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 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；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 360nm。理论板数按川楝素峰计算应不低于 8000。

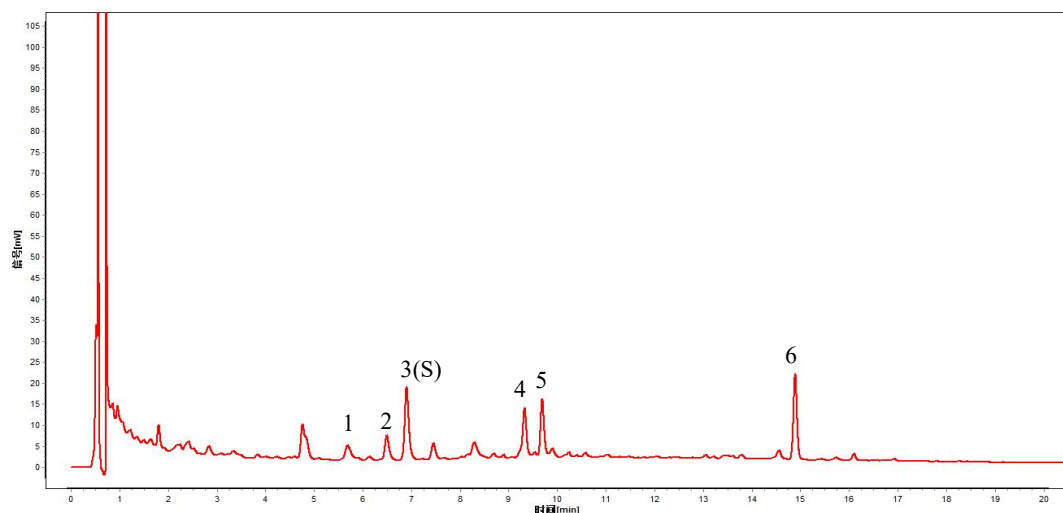
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	12→15	88→85
5~20	15→38	85→62

参照物溶液的制备 取川楝子对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 75%甲醇 10ml，超声处理（功率 300W，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。另取芦丁对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，摇匀，再称定重量，用 75%甲醇补足减失的重量，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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 应与芦丁对照品参照物峰保留时间相对应。与芦丁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：0.83（峰 1）、0.94（峰 2）、1.34（峰 4）、1.40（峰 5）、2.14（峰 6）。



对照特征图谱

峰 3（S）：芦丁 峰 5：松柏醛

【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 3g，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 30.0%。

【含量测定】照高效液相色谱-质谱法（中国药典 2020 年版通则 0512 和通则 0431）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.01%甲酸溶液（27：73）为流动相；采用三重四极杆质谱检测器，电喷雾离子化（ESI）负离子模式下选择质荷比（ m/z ）573.2 离子进行检测。理论板数按川楝素峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取川楝素对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 4 μ 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 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 35kHz）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 2 μ l，注入液相色谱-质谱联用仪，测

定，以川楝素两个峰面积之和计算，即得。

本品每 1g 含川楝素（ $C_{30}H_{38}O_{11}$ ）应为 0.60mg~2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

炒当归配方颗粒

Chaodanggui Peifangkeli

【来源】本品为伞形科植物当归 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取炒当归饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 28.0%~50.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气香，味甜。

【鉴别】（1）取本品 10g，研细，加乙醚 20ml，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。另取当归对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品 1g，研细，加 1%碳酸氢钠溶液 50ml，超声处理 10 分钟，离心，取上清液，用稀盐酸调节 pH 值至 2~3，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品适量，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 20 μ l、对照品溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（4：1：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 274nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	2	98
10~20	2→10	98→90
20~38	10→26	90→74

38~60

26→47

74→53

60~61

47→95

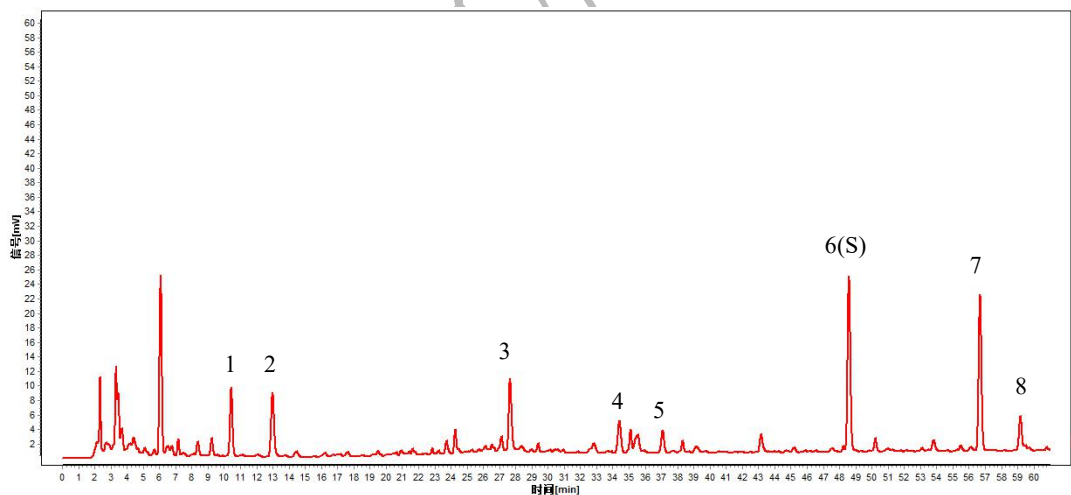
53→5

参照物溶液的制备 取当归对照药材0.5g，加25%甲醇25ml，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取腺苷对照品、鸟苷对照品和阿魏酸对照品适量，精密称定，加25%甲醇制成每1ml分别含腺苷、鸟苷各20 μ g、阿魏酸12 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入25%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用25%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现8个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的8个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2、峰6应分别与腺苷、鸟苷、阿魏酸对照品参照物峰保留时间相对应。与阿魏酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰3~峰5、峰7、峰8与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.57（峰3）、0.71（峰4）、0.76（峰5）、1.17（峰7）、1.22（峰8）。



对照特征图谱

峰 1：腺苷 峰 2：鸟苷 峰 3：色氨酸 峰 6（S）：阿魏酸

【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 3g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，按醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法进行测定，不得少于 38.0%。

【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-0.085%磷酸溶液（17：83）为流动相；检测波长为 316nm。理论板数按阿魏酸计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加70%甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇20ml，密塞，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，静置，取上清液滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）应为 0.60mg~2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g。

【贮藏】 密封。

炒瓜蒌皮（栝楼）配方颗粒

Chaogualoupi (Gualou) Peifangkeli

【来源】本品为葫芦科植物栝楼 *Trichosanthes kirilowii* Maxim. 的干燥成熟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】取炒瓜蒌皮（栝楼）饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25.0%~38.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气香，味微苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取瓜蒌皮（栝楼）对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣自“加乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（10：8：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为：0~30 分钟 284nm，30~42 分钟 254nm，42~50 分钟 284nm。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（%）
0~10	3	97
10~50	3→40	97→60

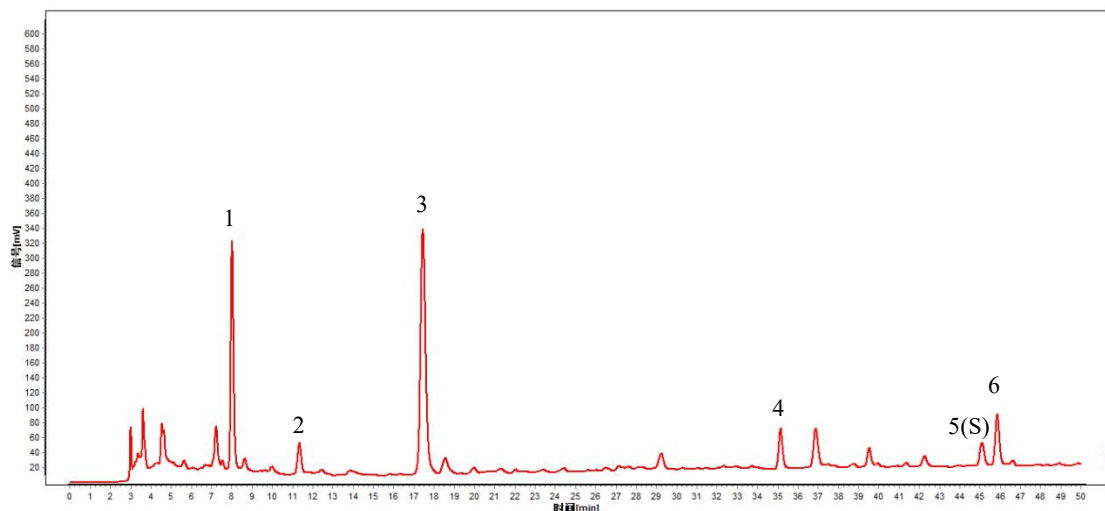
参照物溶液的制备 取瓜蒌皮（栝楼）对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液，浓缩至近干，残渣加 25% 甲醇 10ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰的保留时间

相对应，其中峰5应与香草酸对照品参照物峰保留时间相对应。与香草酸参照物峰相应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.18（峰1）、0.26（峰2）、0.39（峰3）、0.78（峰4）、1.02（峰6）。



对照特征图谱

峰 4：香草酸-4- β -D-葡萄糖苷 峰 5（S）：香草酸

【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 3g，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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸（17：83）为流动相；检测波长为 260nm。理论板数按香草酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取香草酸对照品适量，精密称定，加 25% 甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 25% 甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）10 分钟，放冷，再称定重量，用 25% 甲醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含香草酸（ $C_8H_8O_4$ ）应为 0.15mg~1.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g。

【贮藏】密封。

炒黄芩配方颗粒

Chaohuangqin Peifangkeli

【来源】本品为唇形科植物黄芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取炒黄芩饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25.4%~47.2%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加乙酸乙酯-甲醇（3：1）的混合溶液 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，离心，取上清液作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙酸乙酯-甲醇（3：1）的混合溶液 30ml”起，同法制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品、黄芩素对照品、汉黄芩素对照品适量，加甲醇制成每 1ml 分别含 1mg、0.5mg、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 1 μ l、对照药材溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（10：3：1：2）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的暗色斑点。

【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。

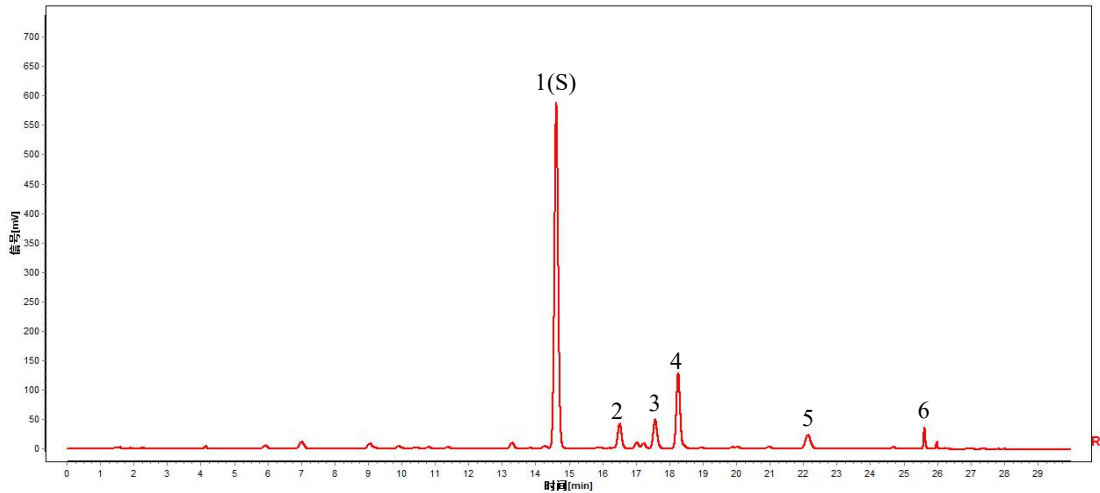
参照物溶液的制备 取黄芩对照药材 0.02g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材参照物溶液。另取黄芩苷对照品、汉黄芩苷对照品、黄芩素对照品、汉黄芩素对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，分别加甲醇制成每 1ml 含黄芩苷 100 μ g，汉黄芩苷、黄芩素、汉黄芩素各 15 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 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 4~峰 6 应与黄芩苷、汉黄芩苷、黄芩素、汉黄芩素对照品参照物峰

保留时间相对应。与黄芩苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.13（峰 2）、1.20（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：黄芩苷 峰 4：汉黄芩苷 峰 5：黄芩素 峰 6：汉黄芩素

【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 3g，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 25.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	40	60
5~17	40→60	60→40
17~22	60	40
22~25	60→100	40→0
25~30	100	0

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 100 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 50ml，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 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{11}$ ）应为 130.0mg~258.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

炒决明子（钝叶决明）配方颗粒

Chaojuemingzi (Dunyejueming) Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物钝叶决明 *Cassia obtusifolia* 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】取炒决明子（钝叶决明）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%~12.5%），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】本品为棕色至深棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 2g，研细，加甲醇 10ml，浸渍 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加浓盐酸 1ml，置水浴上加热 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取决明子（钝叶决明）对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。另取橙黄决明素对照品、大黄酚对照品，加无水乙醇-乙酸乙酯（2：1）制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-丙酮（2：1）为展开剂，展开，取出，晾干。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；置氨蒸气中熏后，斑点变为亮黄色（橙黄决明素）和粉红色（大黄酚）。

【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%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 284nm。理论板数按橙黄决明素峰计算应不低于 5000。

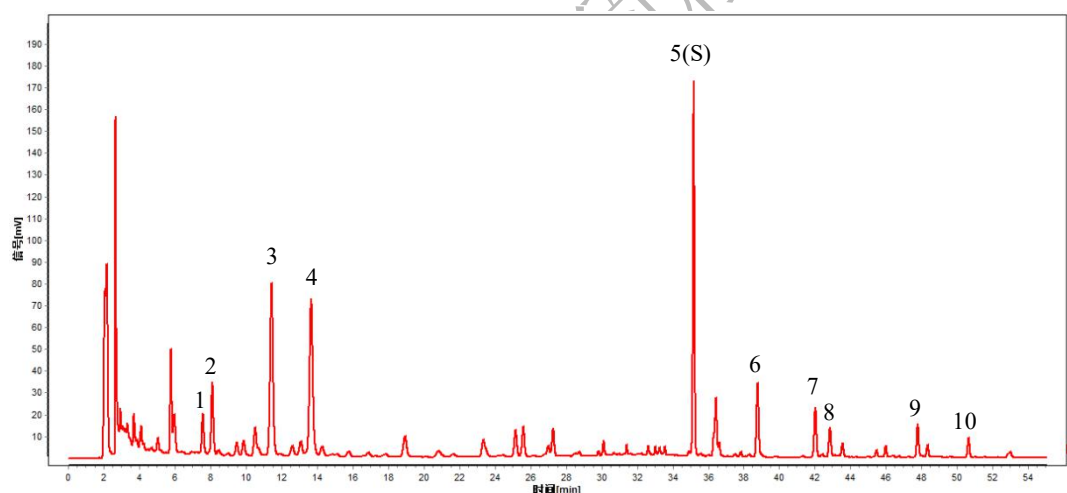
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	20	80
9~17	20→22	80→78
17~25	22→28	78→72
25~31	28→43	72→57
31~37	43→45	57→55
37~49	45→75	55→25
49~55	75	25

参照物溶液的制备 取炒决明子（钝叶决明）对照饮片 1.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液，浓缩至近干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照饮片参照物溶液。另取橙黄决明素对照品、大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含橙黄决明素 20 μ g、大黄酚 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.25g，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 1130W，频率 37kHz）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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照饮片参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5、峰 10 应分别与橙黄决明素、大黄酚对照品参照物峰保留时间相对应。与橙黄决明素参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1～峰 4、峰 6～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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.22（峰 1）、0.23（峰 2）、0.33（峰 3）、0.39（峰 4）、1.10（峰 6）、1.19（峰 7）、1.22（峰 8）、1.36（峰 9）。



对照特征图谱

峰 5（S）：橙黄决明素 峰 10：大黄酚

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

取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，加入氯化钠 3g，照黄曲霉毒素测定法项下供试品的制备方法测定，计算，即得。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g，黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 总量不得过 10 μ g。

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

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 3g，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 24.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 284nm。理论板数按橙黄决明素峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	40	60
15~30	40→90	60→10
30~40	90	10

对照品溶液的制备 取橙黄决明素对照品、大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 50ml 及盐酸 7ml，加热回流 2 小时，放冷，转移至 100ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含橙黄决明素($C_{17}H_{14}O_7$)为 3.5mg~10.0mg，含大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)应为 3.5mg~10.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g。

【贮藏】密封。

炒桑枝配方颗粒

Chaosangzhi Peifangkeli

【来源】本品为桑科植物桑 *Morus alba* L. 的干燥嫩枝经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取炒桑枝饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏的出膏率为 5.4%~10.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，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。另取桑枝对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 10ml”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 2 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

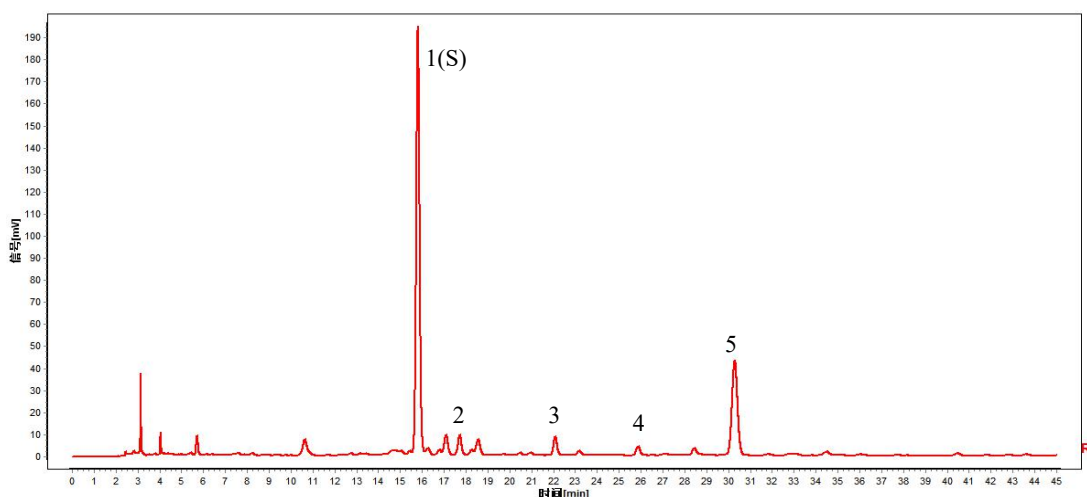
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取桑枝对照药材 0.5g，加 50%甲醇 25ml，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1 应与桑皮苷 A 对照品参照物峰保留时间相对应。与桑皮苷 A 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：1.12（峰 2）、1.40（峰 3）、1.63（峰 4）、1.92（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：桑皮苷 A

【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 3g，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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 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 324nm。理论板数按桑皮苷 A 峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	9	91
5~15	9→13	91→87
15~45	13→22	87→78

对照品溶液的制备 取桑皮苷 A 对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）10 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含桑皮苷 A ($C_{26}H_{32}O_{14}$) 应为 5.0mg~25.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

炒续断配方颗粒

Chaoxuduan Peifangkeli

【来源】本品为川续断科植物川续断 *Dipsacus asper* Wall. ex Henry 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取炒续断饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 22.7%~40.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅褐色至灰褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 0.3g，研细，加甲醇 15ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取续断对照药材 0.3g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 15ml”起，同法制成对照药材溶液。另取川续断皂苷 VI 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 220nm。理论板数按川续断皂苷 VI 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~33	7→25	93→75
33~50	25→40	75→60

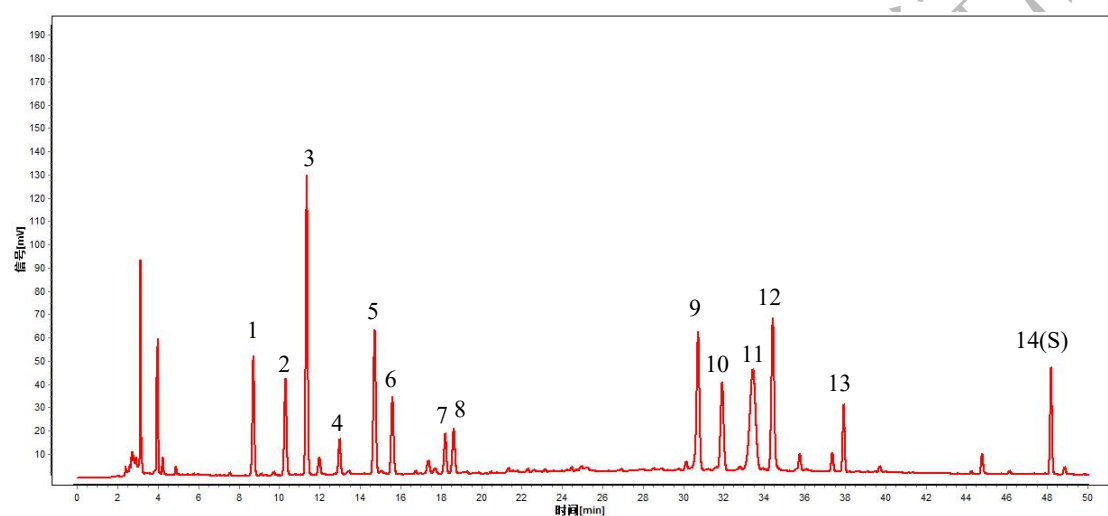
参照物溶液的制备 取川续断对照药材 0.5g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，上清液减压浓缩至近干，残渣加 70%甲醇 25ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、川续断皂苷 VI 对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含绿原酸 50 μ g、川续断皂苷 VI 750 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现14个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的14个特征峰保留时间相对应，其中峰5、峰14应分别与绿原酸、川续断皂苷VI对照品参照物峰保留时间相对应。与川续断皂苷VI参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1~峰4、峰6~峰13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：0.18（峰1）、0.21（峰2）、0.24（峰3）、0.27（峰4）、0.32（峰6）、0.38（峰7）、0.39（峰8）、0.64（峰9）、0.66（峰10）、0.69（峰11）、0.71（峰12）、0.79（峰13）。



对照特征图谱

峰 2：新绿原酸 峰 3：马钱苷酸 峰 5：绿原酸 峰 6：隐绿原酸 峰 7：马钱苷

峰 9：3,4-O-二咖啡酰奎宁酸 峰 10：3,5-O-二咖啡酰奎宁酸

峰 12：4,5-O-二咖啡酰奎宁酸 峰 14（S）：川续断皂苷VI

【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 3g，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 50.0%。

【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（33：67）为流动相；检测波长为212nm。理论板数按川续断皂苷VI峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取川续断皂苷VI对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密

加入70%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）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5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含川续断皂苷VI（ $C_{47}H_{76}O_{18}$ ）应为 60.0mg～180.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

炒薏苡仁配方颗粒

Chaoyiyiren Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物薏米 *Coix lacryma-jobi* L.var.ma-yuen (Roman.) Stapf 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】取炒薏苡仁饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.2%~19.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为白色至浅黄色的颗粒；气微、味微甜。

【鉴别】取本品 1g，研细，加石油醚（60~90℃）30ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液，作为供试品溶液。另取薏苡仁油对照提取物，加石油醚（60~90℃）制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 4 μ l、对照提取物溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙醚-冰醋酸（83:17:1）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，在与对照提取物色谱相应的位置上，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。

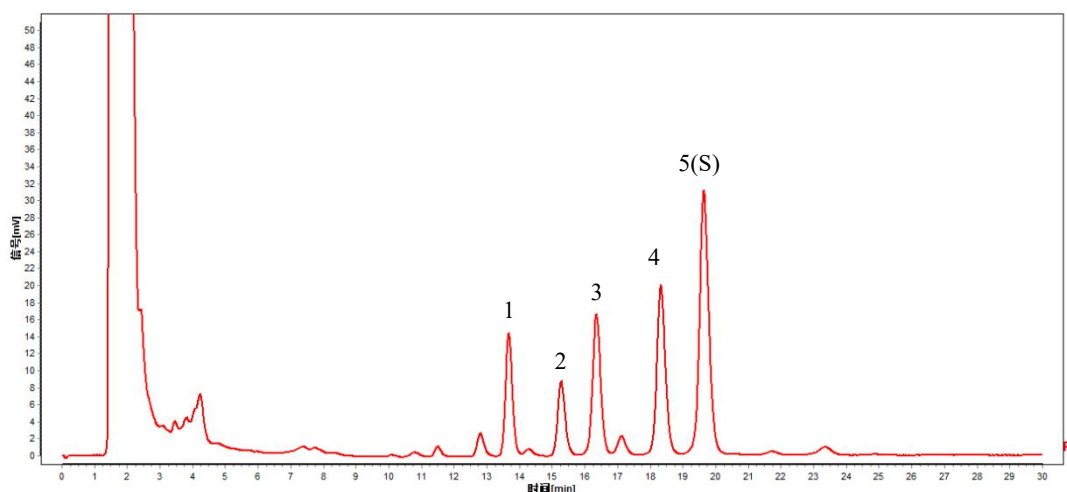
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取薏苡仁对照药材 0.8g，加甲醇 25ml，加热回流 60 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 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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5 应与甘油三油酸酯对照品参照物峰保留时间相对应。与甘油三油酸酯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：0.70（峰 1）、0.78（峰 2）、0.83（峰 3）、0.93（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1: 1,2-亚油酸-3-油酸甘油酯 峰 3: 1,2-油酸-3-亚油酸甘油酯 峰 5 (S): 甘油三油酸酯

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

取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，加入氯化钠 3g，照黄曲霉毒素测定法项下供试品的制备方法测定，计算，即得。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5μg，黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 总量不得过 10μg。

玉米赤霉烯酮 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版通则 2351）测定。

取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，加入氯化钠 4g，照玉米赤霉烯酮测定法项下供试品的制备方法测定，计算，即得。

本品每 1000g 含玉米赤霉烯酮不得过 500μg。

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】取本品适量，研细，取约 3g，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 6.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按甘油三油酸酯峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取甘油三油酸酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.20mg 的溶液，作为对照品储备液。精密量取对照品储备液适量，加甲醇分别制成每 1ml 含 10μg、15μg、25μg、40μg、60μg 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 0.2g，精密称定，置圆底烧瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，加热回流 15 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20 μ l，注入液相色谱仪，测定，用标准曲线法对数方程计算，即得。

本品每1g含甘油三油酸酯（ $C_{57}H_{104}O_6$ ）应为1.0mg~7.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

醋鳖甲配方颗粒

Cubiejia Peifangkeli

【来源】本品为鳖科动物鳖 *Trionyx sinensis* Wiegmann 的背甲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】取醋鳖甲饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.7%~13.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微咸。

【鉴别】取本品 2g，研细，加乙醇 30ml，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。另取醋鳖甲对照饮片 10g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 30ml”起，同法制成对照饮片溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-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，在与对照饮片色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

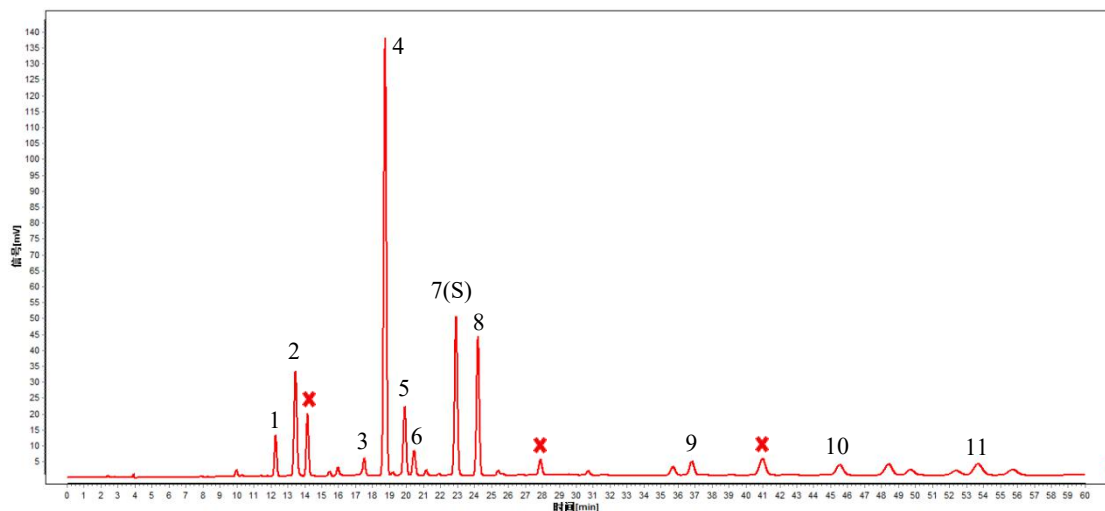
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 254nm；其余同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取醋鳖甲对照饮片 2.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml 使溶解，自“精密量取 2ml”起，同供试品溶液的制备方法，制成对照饮片参照物溶液。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 分别精密吸取衍生化后的参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照饮片参照物色谱中的 11 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 4、峰 7、峰 8 分别与 L-羟脯氨酸、甘氨酸、L-脯氨酸、丙氨酸对照品参照物峰保留时间相对应。与 L-脯氨酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 3、峰 5、峰 6、峰 9~峰 11 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：0.54（峰 1）、0.76（峰 3）、0.87（峰 5）、0.89（峰 6）、1.61（峰 9）、2.11（峰 10）、2.34（峰 11）。



对照特征图谱

峰 1: 精氨酸 峰 2: L-羟脯氨酸 峰 3: 丝氨酸 峰 4: 甘氨酸 峰 5: 谷氨酸

峰 6: 天门冬氨酸 峰 7 (S): L-脯氨酸 峰 8: 丙氨酸 峰 9: 缬氨酸

峰 10: 亮氨酸 峰 11: 赖氨酸 ×: 衍生化试剂信号

【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 1g，精密称定，加入硅藻土 2g，混匀，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 30.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈流动相 A，以 0.02% 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 244nm。理论板数按 L-脯氨酸计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	12→35	88→65
25~45	35	65
45~60	35→36	65→64

对照品溶液的制备 取 L-羟脯氨酸对照品、甘氨酸对照品、L-脯氨酸对照品、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 L-羟脯氨酸 76μg、甘氨酸 0.14mg、L-脯氨酸 78μg、丙氨酸 62μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml，超声处理（功率 300W，频率 37kHz）15 分钟，放冷，摇匀。

精密量取 2ml，置 10ml 西林瓶中，加盐酸 1ml，150℃水解 1 小时，放冷，移至蒸发皿中，用水 10ml 分次洗涤西林瓶，洗液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解并转移至 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 2ml，1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时，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 L-羟脯氨酸（ $C_5H_9NO_3$ ）应为 35.0mg～175.0mg，含甘氨酸（ $C_2H_5NO_2$ ）应为 80.0mg～400.0mg，含 L-脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）应为 45.0mg～225.0mg，含丙氨酸（ $C_3H_7NO_2$ ）应为 35.0mg～175.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g。

【贮藏】 密封。

醋龟甲配方颗粒

Cuguijia Peifangkeli

【来源】本品为龟科动物乌龟 *Chinemys reevesii* (Gray) 的背甲及腹甲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】取醋龟甲饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.7%~13.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡黄色至黄色的颗粒；气微，味微咸。

【鉴别】取本品 1g，研细，加甲醇 30ml，加热回流 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。另取龟甲对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 1 μ l、对照药材溶液 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃加热至斑点显色清晰，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。

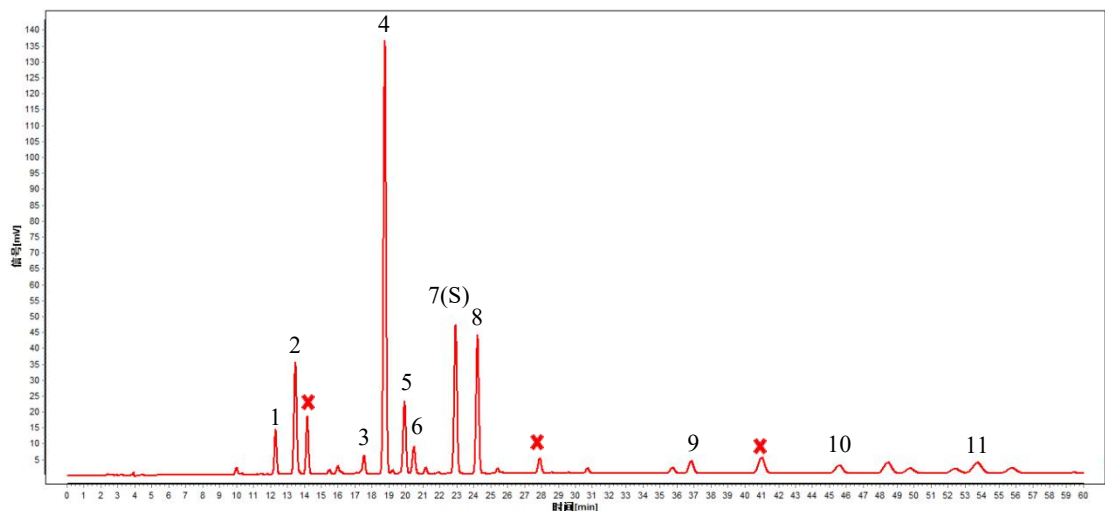
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 254nm；其余同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取醋龟甲对照饮片 3g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 0.1mol/L 的盐酸溶液 25ml 使溶解，放冷，自“精密量取 2ml”起，同供试品溶液的制备方法，制成对照饮片参照物溶液。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 分别精密吸取衍生化后的参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照饮片参照物色谱中的 11 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 2、峰 4、峰 7、峰 8 应分别与 L-羟脯氨酸、甘氨酸、L-脯氨酸、丙氨酸对照品参照物峰保留时间相对应。与 L-脯氨酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 3、峰 5、峰 6、峰 9~峰 11 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：0.54（峰 1）、0.76（峰 3）、0.87（峰 5）、0.89（峰 6）、1.60（峰 9）、2.11（峰 10）、2.34（峰 11）。



对照特征图谱

峰 1: 精氨酸 峰 2: L-羟脯氨酸 峰 3: 丝氨酸 峰 4: 甘氨酸 峰 5: 谷氨酸

峰 6: 天门冬氨酸 峰 7 (S): L-脯氨酸 峰 8: 丙氨酸 峰 9: 缬氨酸

峰 10: 亮氨酸 峰 11: 赖氨酸 X: 衍生化试剂信号

【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 1g，精密称定，加入硅藻土 2g，混匀，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 30.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈流动相 A，以 0.02% 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 244nm。理论板数按 L-脯氨酸计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	12→35	88→65
25~45	35	65
45~60	35→36	65→64

对照品溶液的制备 取 L-羟脯氨酸对照品、甘氨酸对照品、L-脯氨酸对照品、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 L-羟脯氨酸 76μg、甘氨酸 0.14mg、L-脯氨酸 78μg、丙氨酸 62μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 0.1mol/L 的盐酸溶液 25ml，密塞，超声处理（功率 300W，频率 37kHz）15 分钟，放

冷，摇匀。精密量取 2ml，置 10ml 西林瓶中，加盐酸 1ml，150℃水解 1 小时，放冷，移至蒸发皿中，用水 10ml 分次洗涤西林瓶，洗液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解并转移至 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 2ml，1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 L-羟脯氨酸（ $C_5H_9NO_3$ ）应为 40.0mg～200.0mg，含甘氨酸（ $C_2H_5NO_2$ ）应为 80.0mg～400.0mg，含 L-脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）应为 40.0mg～200.0mg，含丙氨酸（ $C_3H_7NO_2$ ）应为 35.0mg～175.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g。

【贮藏】 密封。

大腹毛配方颗粒

Dafumao Peifangkeli

【来源】本品为棕榈科植物槟榔 *Areca catechu* L.的干燥成熟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】取大腹毛饮片 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%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微咸。

【鉴别】取本品 2g，研细，加乙酸乙酯 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大腹毛对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙酸乙酯 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

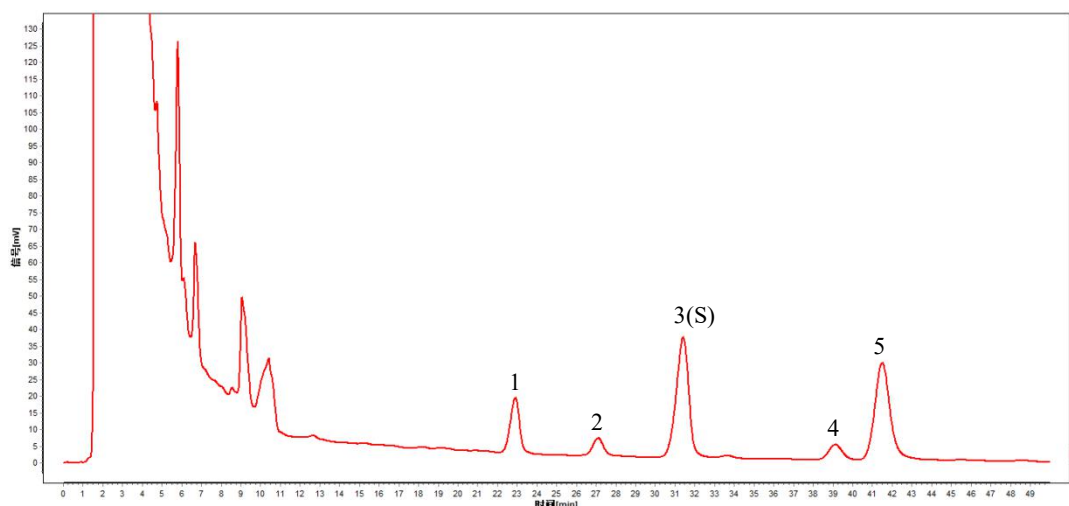
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取大腹毛对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加甲醇-0.5%磷酸溶液（30:70）25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）10 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取盐酸槟榔次碱对照品适量，精密称定，加甲醇-0.5%磷酸溶液（30:70）制成每 1ml 含 90 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 应与盐酸槟榔次碱对照品参照物峰保留时间相对应。与盐酸槟榔次碱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：0.72（峰 1）、0.85（峰 2）、1.23（峰 4）、1.32（峰 5）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：盐酸槟榔次碱

【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 3g，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 17.0%。

【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 以强阳离子交换键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸溶液（浓氨水调节 pH 值至 3.70~3.75）（15：85）为流动相；检测波长为 215nm。理论板数按盐酸槟榔次碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸槟榔次碱对照品适量，精密称定，加甲醇-0.5%磷酸溶液（30：70）制成每 1ml 含 90μg 的溶液，即得（槟榔次碱重量=盐酸槟榔次碱重量/1.2583）。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-0.5%磷酸溶液（30：70）25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）10 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇-0.5%磷酸溶液（30：70）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 5~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含槟榔次碱（ $C_7H_{11}NO_2$ ）应为 0.68mg~4.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

灯心草配方颗粒

Dengxincao Peifangkeli

【来源】本品为灯心草科植物灯心草 *Juncus effusus* L. 的干燥茎髓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】取灯心草饮片 10500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.8%~6.9%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 1g，研细，加甲醇 100ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣用乙醚 2ml 洗涤，弃去乙醚液，挥干，加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取灯心草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 15 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（10：7）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 300nm。理论板数按去氢厄弗酚峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~25	25→35	75→65
25~30	35→60	65→40
35~45	60→80	40→20

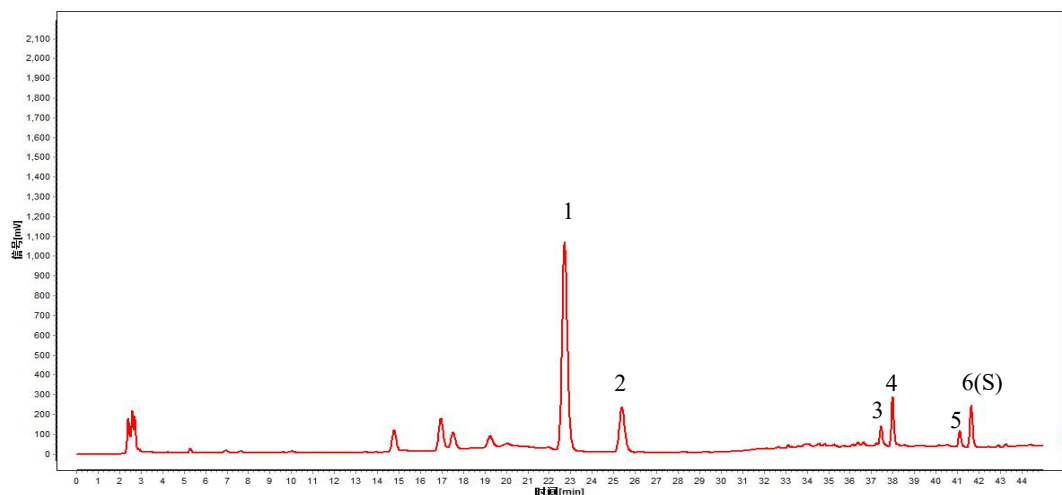
参照物溶液的制备 取灯心草对照药材 1g，加水 50 ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 50% 甲醇 2ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

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

供试品色谱中应呈现 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 6 应与去氢厄弗酚对照品参照物峰保留时间相对应。与去氢厄弗酚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：0.54（峰 1）、0.60（峰 2）、0.90（峰 3）、0.92（峰 4）、0.99（峰 5）。



对照特征图谱

峰 5：厄弗酚 峰 6（S）：去氢厄弗酚

【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 3g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，按醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法进行测定，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；以甲醇-0.05%乙酸溶液（60：40）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按去氢厄弗酚峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取去氢厄弗酚对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）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与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含去氢厄弗酚（ $C_{17}H_{14}O_2$ ）应为 0.90mg $\sim$ 5.6mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 10.5g。

【贮藏】密封。

地榆炭（地榆）配方颗粒

Diyutan (Diyu) Peifangkeli

【来源】本品为蔷薇科植物地榆 *Sanguisorba officinalis* L. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取地榆炭（地榆）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.9%~25.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】取本品 1g，研细，加 50% 甲醇溶液 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取没食子酸对照品，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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯（用水饱和）-乙酸乙酯-甲酸（6：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。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；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 230nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2000。

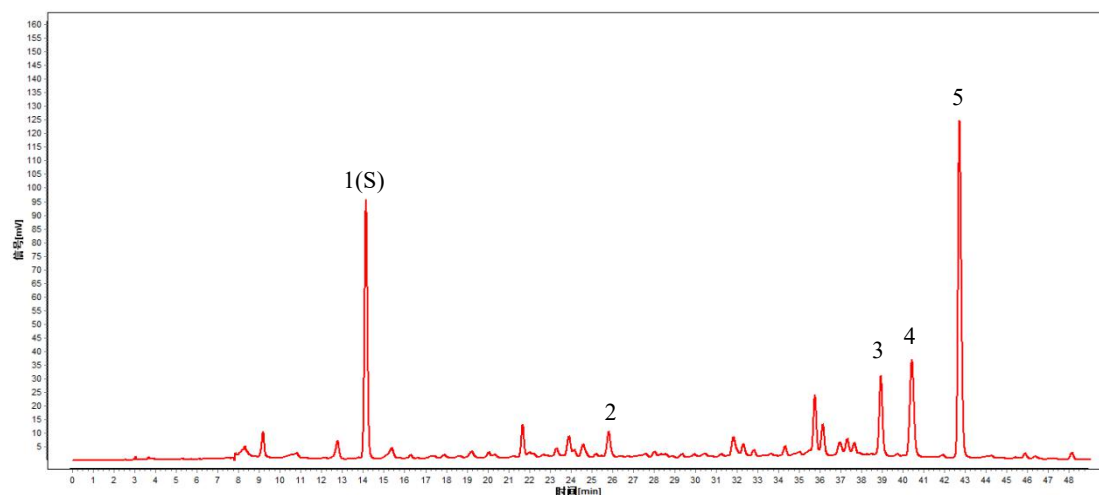
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~45	0→25	100→75
45~50	25→50	75→50

参照物溶液的制备 取地榆炭（地榆）对照饮片 1g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，蒸干，残渣加甲醇 100ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照饮片参照物溶液。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 各含 40 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 100ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰, 并与对照饮片参照物色谱中的5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、鞣花酸对照品参照物峰保留时间相对应。与没食子酸参照物峰相对应的峰为S峰, 计算峰2~峰4与S峰的相对保留时间, 其相对保留时间应当在规定值的±10%范围之内, 规定值为: 1.83 (峰2)、2.88 (峰3)、3.00 (峰4)。



对照特征图谱

峰 1 (S): 没食子酸 峰 5: 鞣花酸

【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 3g, 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 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.05%磷酸溶液 (5:95) 为流动相; 检测波长为 272nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 30μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 50ml, 称定重量, 加热回流 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5μl, 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 33.0mg~100.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】密封。

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 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.0%~16.6%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为灰黄色至黄棕色颗粒；气微、味微甜。

【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 使溶解，作为供试品溶液。另取冬瓜皮对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（5：1：0.5）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。

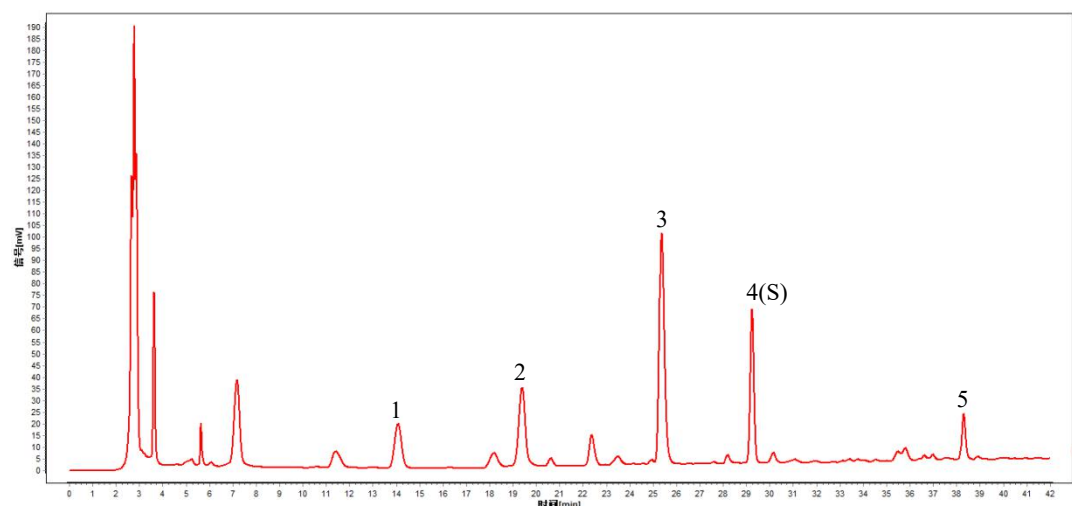
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取冬瓜皮对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 20%甲醇 20ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）10 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鸟苷对照品适量，精密称定，加 20%甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4 应与鸟苷对照品参照物色谱峰保留时间相对应。与鸟苷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 $\pm$ 15%范围之内，规定值为：0.48（峰 1）、0.66（峰 2）、0.87（峰 3）、1.31（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2: 尿苷 峰 4 (S): 鸟苷 峰 5: 腺苷

【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 3g，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 28.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，水为流动相 B；按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0	100
10~30	0→5	100→95
30~42	5→10	95→90

对照品溶液的制备 取鸟苷对照品适量，精密称定，加 20%甲醇制成每 1ml 含鸟苷 25μg 的溶液，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 20%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）10 分钟，放冷，再称定重量，用 20%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含鸟苷（C₁₀H₁₃N₅O₅）应为 0.20mg~1.1mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

莪术（蓬莪术）配方颗粒

Ezhu (Pengezhu) Peifangkeli

【来源】本品为姜科植物蓬莪术 *Curcuma phaeocaulis* Val.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】取莪术（蓬莪术）饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.9%~16.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为灰白色至深灰色的颗粒；气香，味微苦。

【鉴别】取本品 2g，研细，加无水乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取莪术（蓬莪术）对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加无水乙醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（94：4：0.7）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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	17	83
10~30	17→28	83→72
30~50	28→55	72→45
50~60	55	45

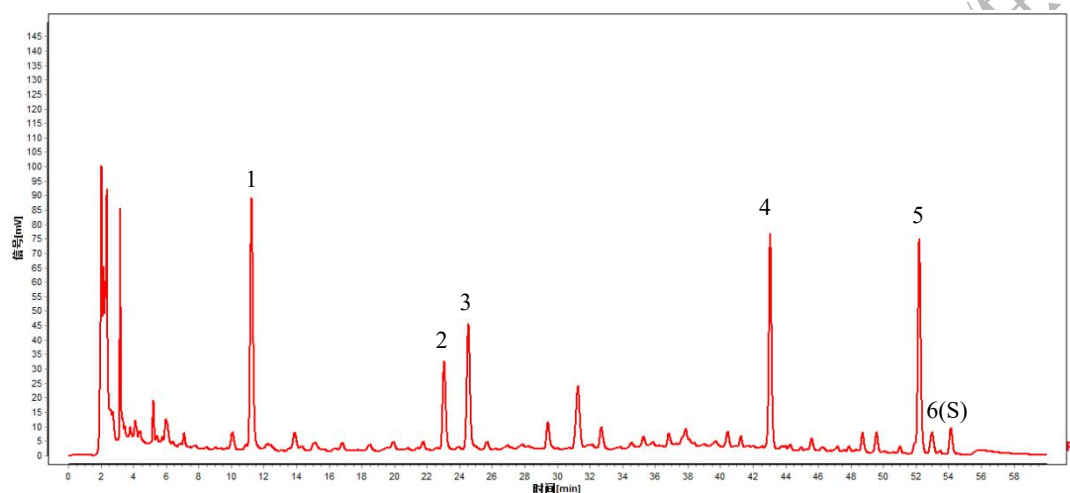
参照物溶液的制备 取莪术（蓬莪术）对照药材 0.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液，减压浓缩至干，残渣加 75%甲醇 4ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取莪术烯醇对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密

加入75%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15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与供试品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应，其中峰6应与莪术烯醇对照品参照物峰保留时间相对应。与莪术烯醇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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.21（峰1）、0.44（峰2）、0.46（峰3）、0.81（峰4）、0.99（峰5）。



对照特征图谱

峰6（S）：莪术烯醇

【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3g，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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（54：46）为流动相；检测波长为262nm。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取莪术烯醇对照品适量，精密称定，加75%甲醇制成每1ml含30 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75%甲醇10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）10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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含莪术烯醇（C₁₅H₂₂O₂）应为0.30mg～1.6mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

分心木配方颗粒

Fenxinmu Peifangkeli

【来源】本品为胡桃科植物胡桃 *Juglans regia* L.果核的干燥木质隔膜经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取分心木饮片 15000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3.3%~6.7%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加水 20ml 使溶解，加盐酸 5ml，加热回流 1 小时，冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取分心木对照药材 5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，自“加盐酸 5ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（40：25：4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铝乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 230nm。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（%）
0~5	5	95
5~33	5→15	95→85
33~38	15	85
38~50	15→19	85→81
50~56	19→22	81→78
56~62	22	78

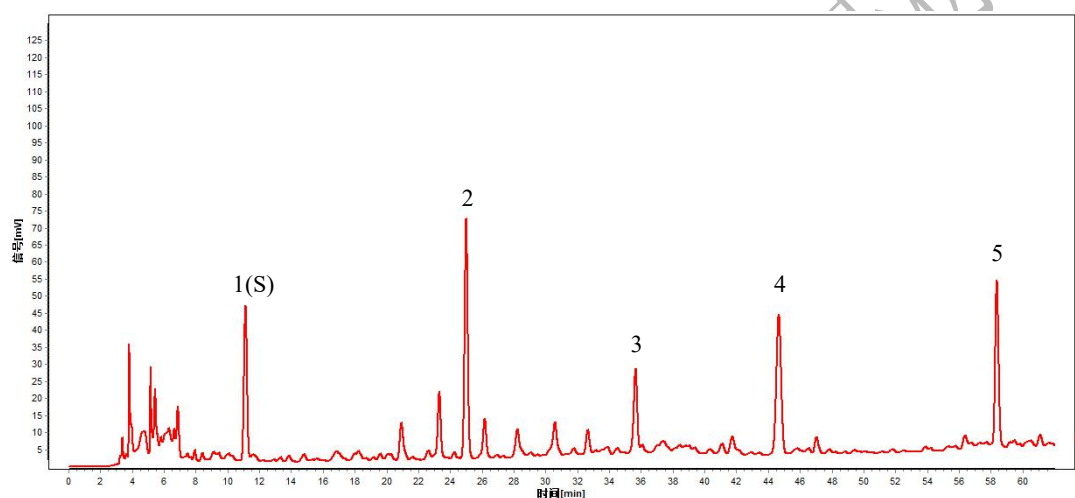
参照物溶液的制备 取分心木对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至近干，残渣加 70%甲醇 10ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，作为

对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1应与没食子酸对照品参照物峰保留时间相对应。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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：2.25（峰2）、3.20（峰3）、4.01（峰4）、5.24（峰5）。



对照特征图谱

峰1（S）：没食子酸 峰5：鞣花酸

【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3g，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；以甲醇-0.1%磷酸溶液（9：91）为流动相；检测波长为272nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加10%甲醇制成每1ml含36 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加10%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）10分钟，放冷，再称定重量，用10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含没食子酸（C₇H₆O₅）应为 3.3mg~20.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 15g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

茯苓皮配方颗粒

Fulingpi Peifangkeli

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

【制法】取茯苓皮饮片 30000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 1.7%~3.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅灰黄色至浅灰棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加乙醚 50ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茯苓对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 15 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20：5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛硫酸溶液-乙醇（4：1）混合溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为：0~35 分钟 242nm，35~60 分钟 210nm。理论板数按茯苓酸 A 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	58	42
15~30	58→65	42→35
30~50	65→95	35→5
50~60	95	5

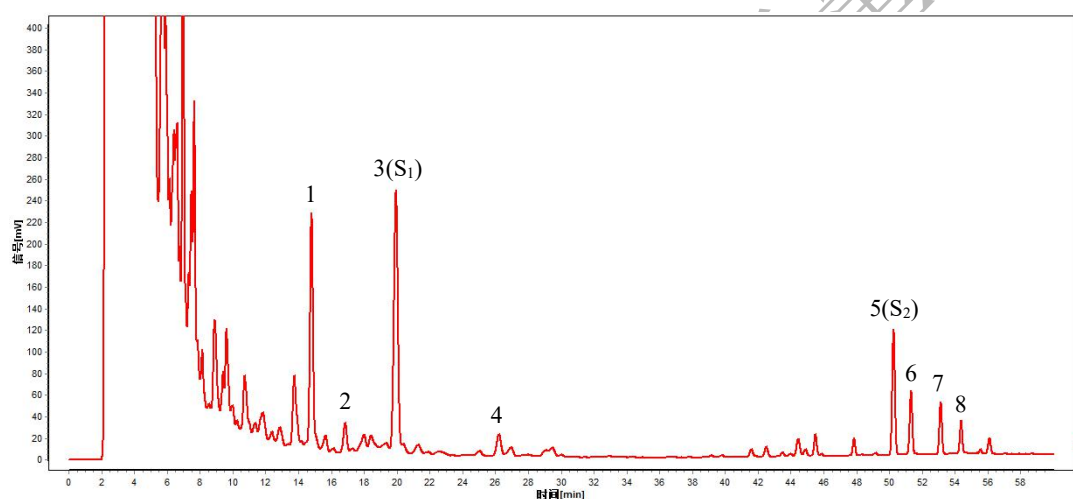
参照物溶液的制备 取茯苓皮对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 10ml，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）10 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取茯苓酸 A 对照品、亚油酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含茯苓酸 A 10 μ g、亚油酸 0.3mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 2.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，密塞，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）10 分钟，离心（转速为每分钟

4000转) 5分钟, 取上清液, 浓缩至近干, 残渣加甲醇1ml使溶解, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

供试品色谱中应呈现 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 3、峰 5 应分别与茯苓酸 A、亚油酸对照品参照物峰保留时间相对应。与茯苓酸 A 参照物峰相对应的峰为 S₁ 峰, 计算峰 1、峰 2、峰 4 与 S₁ 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.74 (峰 1)、0.85 (峰 2)、1.32 (峰 4); 与亚油酸参照物峰相对应的峰为 S₂ 峰, 计算峰 6~峰 8 与 S₂ 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 1.02 (峰 6)、1.06 (峰 7)、1.08 (峰 8)。



对照特征图谱

峰 1: 茯苓酸 B 峰 2: 去氢土莫酸 峰 3 (S₁): 茯苓酸 A

峰 4: 猪苓酸 C 峰 5 (S₂): 亚油酸

【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 3g, 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 40.0%。

【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(5:95)为流动相; 检测波长为 320nm。理论板数按原儿茶醛峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取原儿茶醛对照品适量, 精密称定, 加 75% 甲醇制成每 1ml 含 14 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 1.0g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密

加入 75%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 75%甲醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含原儿茶醛（C₇H₆O₃）应为 0.18mg~0.85mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 30g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

浮小麦配方颗粒

Fuxiaomai Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物小麦 *Triticum aestivum* L. 轻浮瘪瘦的干燥果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取浮小麦饮片 12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.0%~8.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为类白色至淡黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 2g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取浮小麦对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 30ml”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 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 20 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱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。

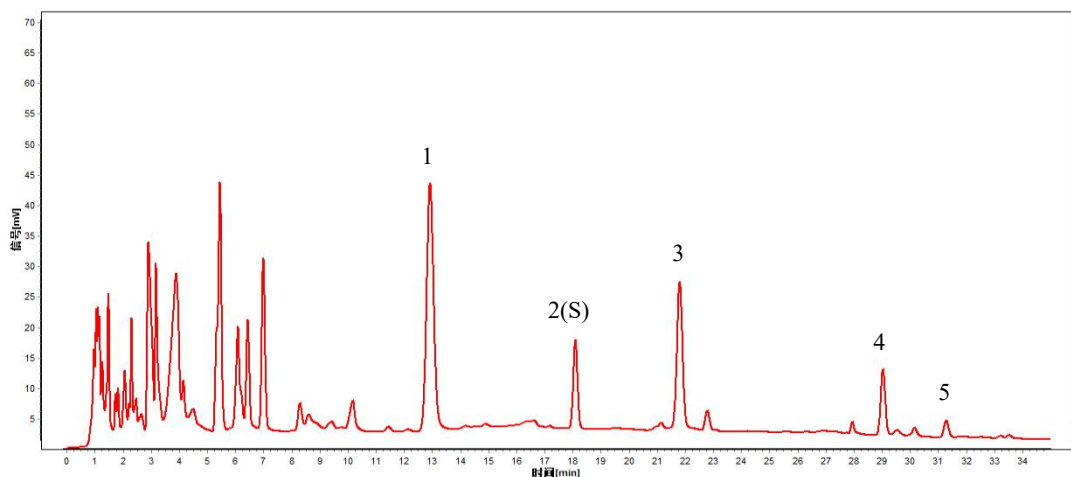
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取浮小麦对照药材 5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鸟苷对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含鸟苷 3 μ g、腺苷 2 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

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

供试品色谱图中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 4 应分别与鸟苷、腺苷对照品参照物峰保留时间相对应。与鸟苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 3、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 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.71（峰 1）、1.20（峰 3）、1.73（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：鸟苷 峰 4：腺苷

【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 3g，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 6.0%。

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

色谱条件与系统适用性实验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0	100
10~20	0→5	100→95
20~30	5→10	95→90
30~35	10	90

对照品溶液的制备 取鸟苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 3μg 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，精密加入水 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）20 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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含鸟苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_5$ ）应为 0.060mg~0.60mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

关黄柏配方颗粒

Guanhuangbo Peifangkeli

【来源】本品为芸香科植物黄檗 *Phellodendron amurense* Rupr. 的干燥树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】取关黄柏饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11.2%~16.7%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 0.2g，研细，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取关黄柏对照药材 0.2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣自“加乙酸乙酯 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取黄柏酮对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.6mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（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。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；以乙腈为流动相 A，以 0.025%甲酸溶液（加入氯化铵使其达到 0.2mol/L 的浓度）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 230nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

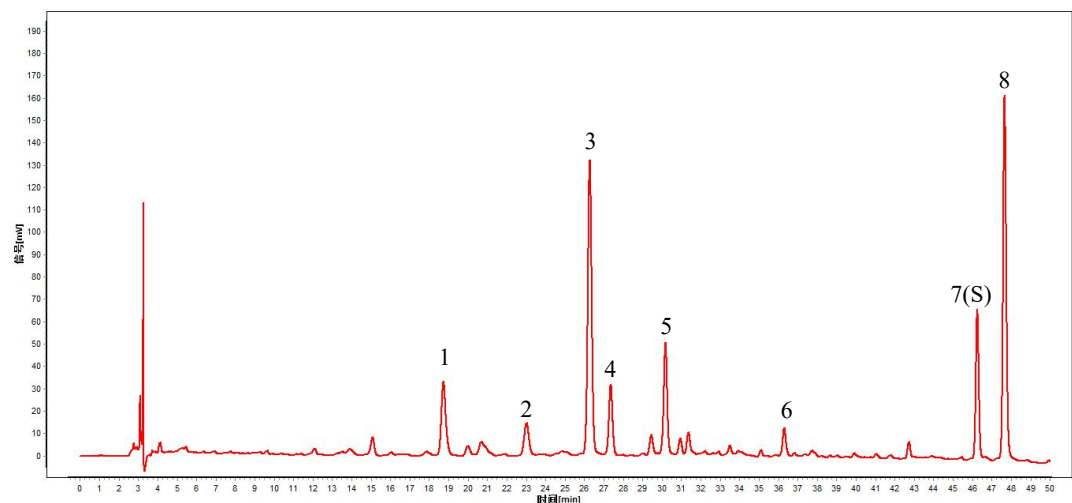
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5→8	95→92
5~20	8→12	92→88
20~50	12→32	88→68

参照物溶液的制备 取关黄柏对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 60%乙醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 7、峰 8 应分别与盐酸巴马汀、盐酸小檗碱对照品参照物峰保留时间相对应。与盐酸巴马汀参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 1~峰 6 与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.41 (峰 1)、0.50 (峰 2)、0.57 (峰 3)、0.59 (峰 4)、0.65 (峰 5)、0.78 (峰 6)。



对照特征图谱

峰 1: 3-*O*-阿魏酰奎尼酸 峰 2: 黄柏碱 峰 3: 木兰花碱

峰 7 (S): 盐酸巴马汀 峰 8: 盐酸小檗碱

【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 3g, 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 25.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 以 0.1%磷酸溶液 (含磷酸二氢钠 0.02mol/L) 为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 345nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~20	25	75
20~40	25→65	75→35
40~45	65→90	35→10
45~50	90	10

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品、盐酸巴马汀对照品适量, 精密称定, 加 60%

乙醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加入 60%乙醇 40ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，加 60%乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$ ）应为 9.8mg~40.0mg，含盐酸巴马汀（ $C_{21}H_{21}NO_4 \cdot HCl$ ）应为 4.6mg~20.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g。

【贮藏】 密封。

鬼箭羽配方颗粒

Guijianyu Peifangkeli

【来源】本品为卫矛科植物卫矛 *Euonymus alatus* (Thunb.) Sieb. 茎的翅状物经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取鬼箭羽饮片 15000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3.4%~5.7%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为暗红色至棕红色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加水 25ml 使溶解，加浓盐酸 3ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，水浴蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鬼箭羽对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，趁热滤过，滤液浓缩至约 25ml，自“加浓盐酸 3ml”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 2 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照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。

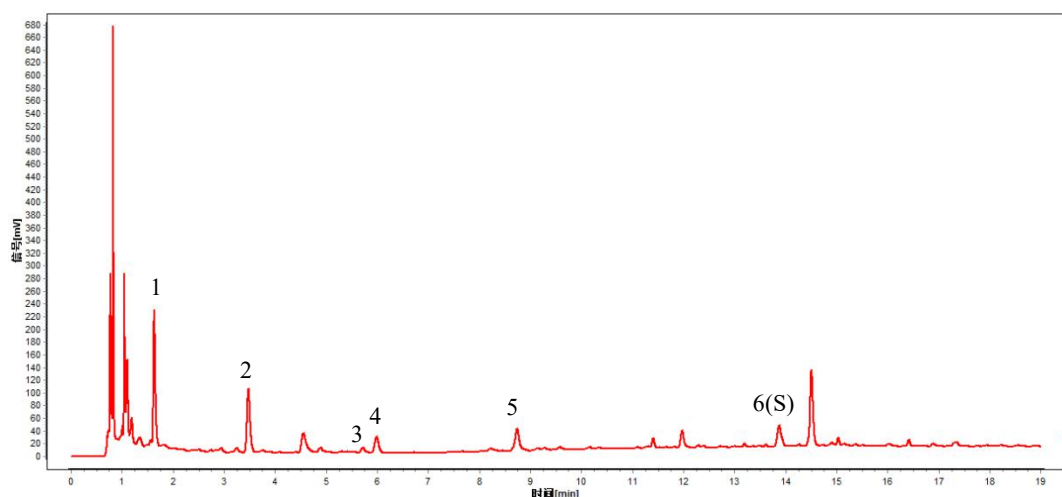
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 254nm，其余同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取鬼箭羽对照药材 5g，分别加水 50ml，加热回流两次，第一次 1 小时，第二次 30 分钟，放冷，滤过，合并滤液，浓缩至干，残渣加 50%甲醇 5ml 使溶解，超声处理（功率 300W，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。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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 6 应与阿魏酸对照品参照物峰保留时间相对应。与阿魏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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.12（峰 1）、0.25（峰 2）、0.41（峰 3）、0.43（峰 4）、0.63（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 2：原儿茶酸；峰 6（S）：阿魏酸

【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 3g，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 19.0%。

【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，0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 322nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 50000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	3	97
2~5	3→5	97→95
5~18	5→21	95→79

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1 ml 含 60μg 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 50%甲醇 20ml，密塞，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 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含阿魏酸（C₂₁H₁₈O₁₂）应为 0.70mg~2.2mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 15g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

桂枝配方颗粒

Guizhi Peifangkeli

【来源】本品为樟科植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Presl 的干燥嫩枝经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取桂枝饮片 12500g，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；气微香，味微甜。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桂枝对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣自“加甲醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取肉桂酸对照品，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，吸取供试品溶液和对照品溶液各 2 μ l，对照药材溶液 10~20 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，使成条状，以三氯甲烷-甲醇-水（60：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱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；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 305nm。理论板数按肉桂酸峰计算应不低于 2000。

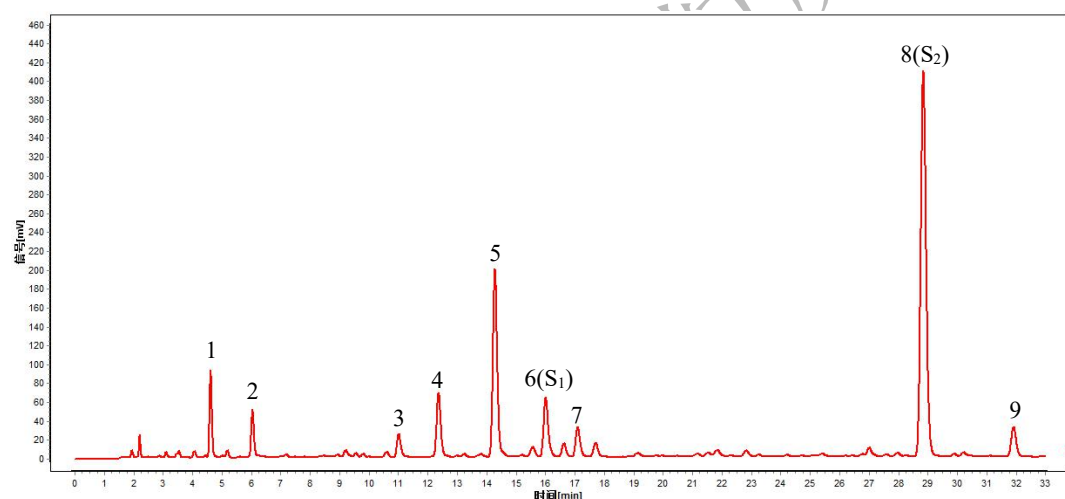
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~32	18→50	82→50
32~33	50→98	50→2

参照物溶液的制备 取桂枝对照药材 0.5g，加水 25ml，煎煮 60 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液置于 50ml 聚苯乙烯具塞离心管中，加入 1mol/L 盐酸溶液 2ml，摇匀，再加入乙醚 25ml，自“振摇 15 分钟”起，同供试品溶液制备方法制成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、阿魏酸对照品和肉桂酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸、原儿茶醛、阿魏酸各 20 μ g，含肉桂酸 200 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，加入 0.1mol/L 盐酸溶液 10ml，振摇使分散，再加入乙醚 25ml，振摇 15 分钟，离心，取上层溶液 20ml，加入 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 2ml，振摇提取，离心，取下层溶液 1ml，加 0.1mol/L 盐酸溶液 1ml，混匀，静置 1 小时，离心，取上清液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 6、峰 8 应分别与原儿茶酸、原儿茶醛、阿魏酸、肉桂酸对照品参照物峰保留时间相对应。与阿魏酸参照物峰相对应的峰为 S₁ 峰，计算峰 3~峰 5、峰 7 与 S₁ 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.69（峰 3）、0.77（峰 4）、0.89（峰 5）、1.07（峰 7）。与肉桂酸参照物峰相对应的峰为 S₂ 峰，计算峰 9 与 S₂ 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.11（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸 峰 2：原儿茶醛 峰 3：香兰素 峰 4：丁香醛 峰 5：对羟基肉桂酸

峰 6（S₁）：阿魏酸 峰 7：松柏醛 峰 8（S₂）：肉桂酸 峰 9：邻甲氧基肉桂酸

【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 3g，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 45.0%。

【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（30：70）为流动相；检测波长为 285nm。理论板数按肉桂酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取肉桂酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的

溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 35kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含肉桂酸（C₉H₈O₂）应为 1.4mg～5.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

海金沙配方颗粒

Haijinsha Peifangkeli

【来源】本品为海金沙科植物海金沙 *Lygodium japonicum* (Thunb.) Sw. 的干燥成熟孢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】取海金沙饮片 12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.0%~8.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取海金沙对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣自“加甲醇 25ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-冰醋酸-水（4：1：5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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；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 225nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	15→30	85→70
20~25	30→34	70→66
25~42	34	66

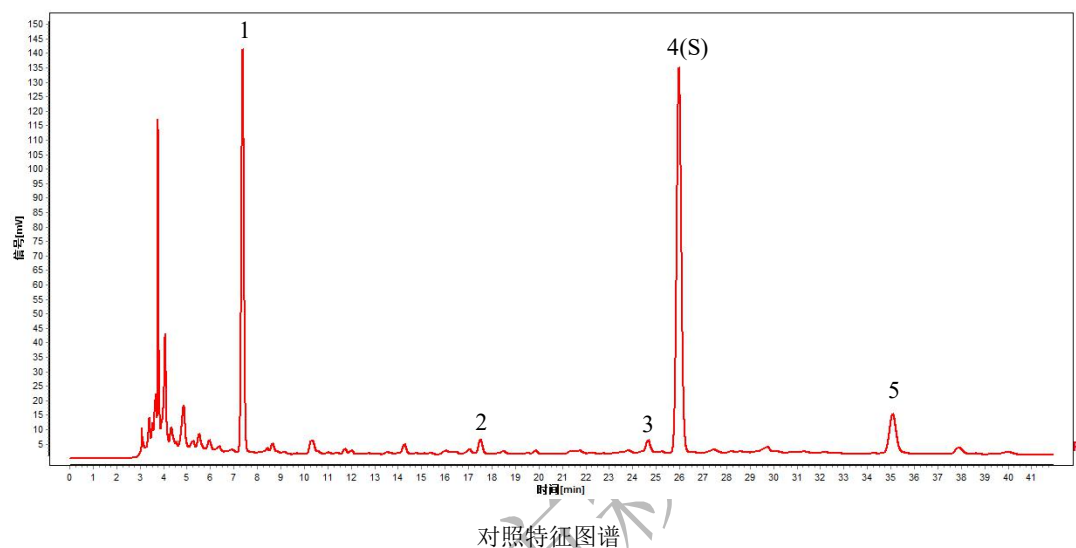
参照物溶液的制备 取海金沙对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液浓缩至近干，残渣加 70%甲醇 5ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品、4-香豆酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含咖啡酸 90 μ g、4-香豆酸 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，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 1130W，频率 37kHz）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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰4、峰5应分别与咖啡酸、4-香豆酸对照品参照物峰保留时间相对应。与咖啡酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.28（峰1）、0.67（峰2）、0.95（峰3）。



峰2：原儿茶醛 峰4（S）：咖啡酸 峰5：4-香豆酸

【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3g，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38.0%。

【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-0.05%磷酸溶液（18：82）为流动相；检测波长为323nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取咖啡酸对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含30 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）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5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含咖啡酸（C₉H₈O₄）应为4.0mg~15.0mg。

【规格】每1g配方颗粒相当于饮片12.5g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

海藻（羊栖菜）配方颗粒

Haizao (Yangqicai) Peifangkeli

【来源】本品为马尾藻科植物羊栖菜 *Sargassum fusiforme* (Harv.) Setch. 的干燥藻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】取海藻（羊栖菜）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17.4%~33.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气腥，味咸。

【鉴别】取本品 3g，研细，加乙酸乙酯 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取海藻（羊栖菜）对照药材 10g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙酸乙酯 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10：1：0.2）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。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。

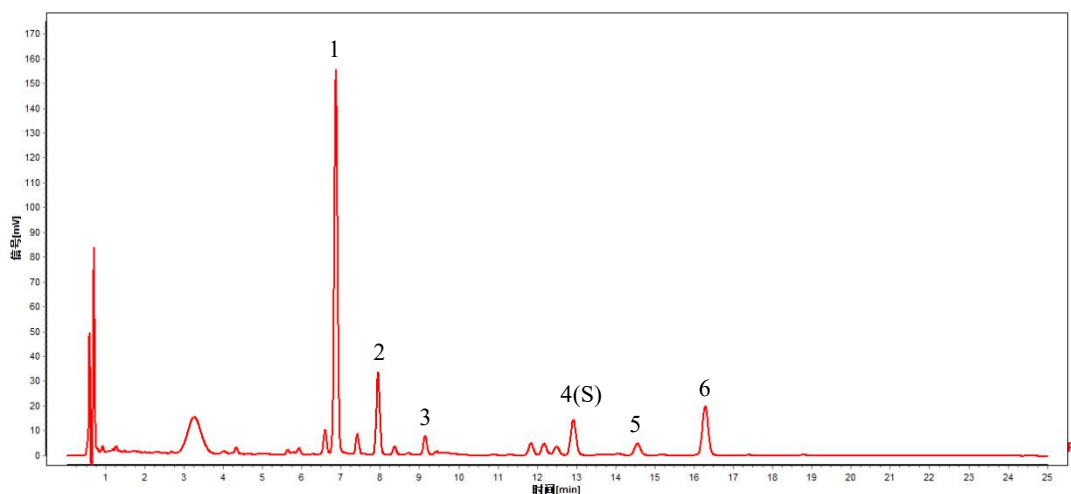
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取海藻（羊栖菜）对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，离心（转速为每分钟 4000 转）10 分钟，取上清液 1ml，置西林瓶中，加 2mol/L 三氟乙酸溶液 1ml，密封，置 110℃水解 4 小时，放冷，加 2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 5~6，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。取上清液 200 μ l，按〔含量测定〕项下对照品溶液的制备方法，自“加 0.5mol/L 的 PMP 甲醇溶液”起同法操作，取上清液，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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4 应与 D-半乳糖对照品参照物峰保留时间相对应。与 D-半乳糖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：0.53（峰 1）、0.62（峰 2）、0.71（峰 3）、1.13（峰 5）、1.26（峰 6）。



对照特征图谱

峰 4 (S) : D-半乳糖衍生物 峰 5: D- (+) -木糖衍生物

【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 3g，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 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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%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；检测波长为 246nm。理论板数按 D-半乳糖峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	15→18.5	85→81.5
9~13	18.5	81.5
13~25	18.5→25	81.5→75

对照品溶液的制备 取D-半乳糖对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含12μg的溶液。精密量取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，用三氯甲烷洗涤3次，每次1ml，弃去三氯甲烷液，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1130W，频率37kHz）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1ml，密封，110℃水解4个小时，放冷，加2mol/L氢氧化钠溶液调节pH值至5~6，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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含D-半乳糖（C₆H₁₂O₆）应为5.8mg~35.0mg。

【规格】 每1g 配方颗粒相当于饮片3g。

【贮藏】 密封。

红景天配方颗粒

Hongjingtian Peifangkeli

【来源】本品为景天科植物大花红景天 *Rhodiola crenulata* (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba 的干燥根和根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取红景天饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20.0%~33.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄棕色至红棕色的颗粒；气芳香，味微苦涩、后甜。

【鉴别】取本品 0.4g，研细，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，作为供试品溶液。另取红景天对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 10ml”起，同法制成对照药材溶液。再取红景天苷对照品，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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 3 μ l，对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-丙酮-水(6:3:1:1)的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏。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；以乙腈为流动相 A，以 0.3% 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 275nm。理论板数按红景天苷峰计算应不低于 2000。

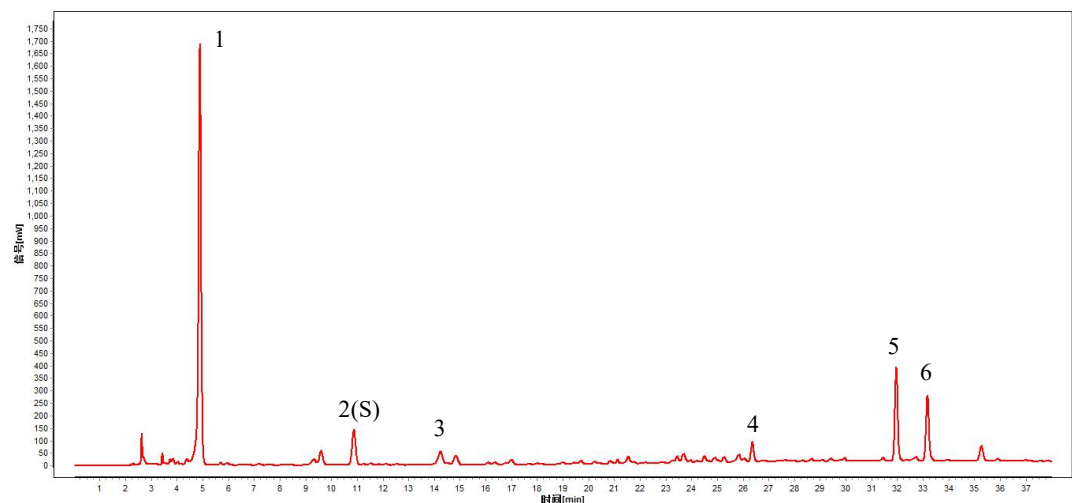
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	7→11	93→89
10~13	11→13	89→87
13~38	13→36	87→64

参照物溶液的制备 取红景天对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 10ml，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〔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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰, 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 应与红景天苷对照品参照物峰保留时间相对应。与红景天苷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: 0.45 (峰 1)、1.31 (峰 3)、2.43 (峰 4)、2.95 (峰 5)、3.06 (峰 6)。



对照特征图谱

峰1: 没食子酸 峰2 (S): 红景天苷 峰3: 酪醇 峰4: 1,2,3,4,6-O-五没食子酰葡萄糖

峰5: 红景天素 (CAS: 86831-54-1) 峰6: 草质素苷 (CAS: 85571-15-9)

【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 3g, 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 30.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水 (15:85) 为流动相; 检测波长为 275nm。理论板数按红景天苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取红景天苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 10ml, 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, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1g 含红景天苷 ($C_{14}H_{20}O_7$) 应为 9.0mg~40.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

化橘红（柚）配方颗粒

Huajuhong (You) Peifangkeli

【来源】本品为芸香科植物柚 *Citrus grandis* (L.) Osbeck 的未成熟或近成熟的干燥外层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】取化橘红（柚）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17.7%~33.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，离心，取上清液作为供试品溶液。另取柚皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-冰醋酸-水（8：4：0.3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，在 105℃加热 1 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。

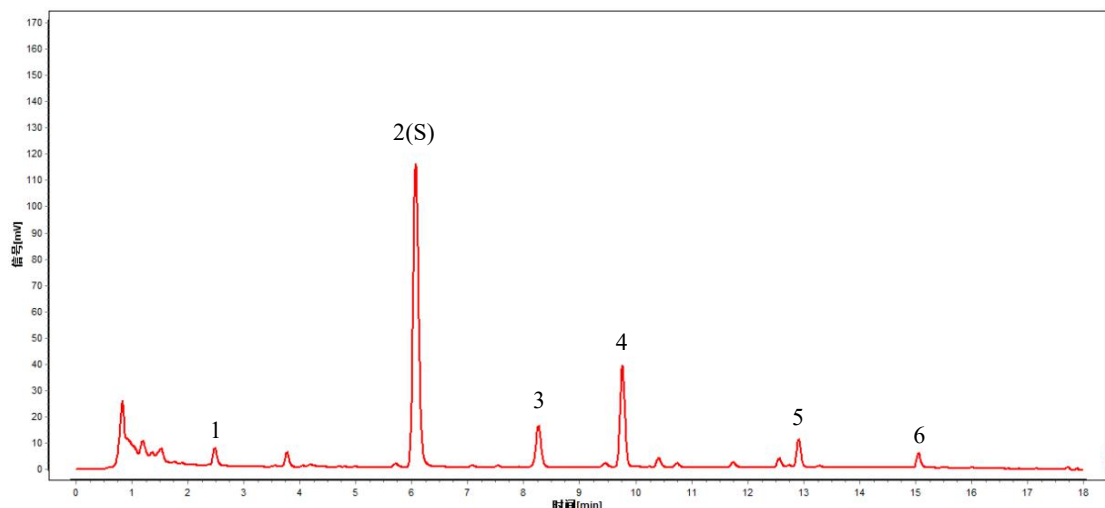
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 315nm；其余同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取化橘红（柚）对照药材 1g，加水 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，上清液浓缩至近干，残渣加 70%甲醇 50ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取柚皮苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 0.75mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2 应与柚皮苷对照品参照物峰保留时间相对应。与柚皮苷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：0.41（峰 1）、1.36（峰 3）、1.61（峰 4）、2.13（峰 5）、2.48（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：柚皮苷 峰 3：野漆树苷

【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 3g，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 35.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	35→41	65→59
5~10	41→50	59→50
10~15	50→65	50→35
15~18	65→90	35→10

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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，精密加入甲醇 100ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含柚皮苷（C₂₇H₃₂O₁₄）应为 105.0mg~500.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

淮小麦配方颗粒

Huaixiaomai Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物小麦 *Triticum aestivum* L. 的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取淮小麦饮片 12000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.2%~8.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡黄色至黄色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】取本品 1g，研细，加 70%乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液作为供试品溶液。另取淮小麦对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加 70%乙醇 10ml”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 2 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 a-萘酚硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

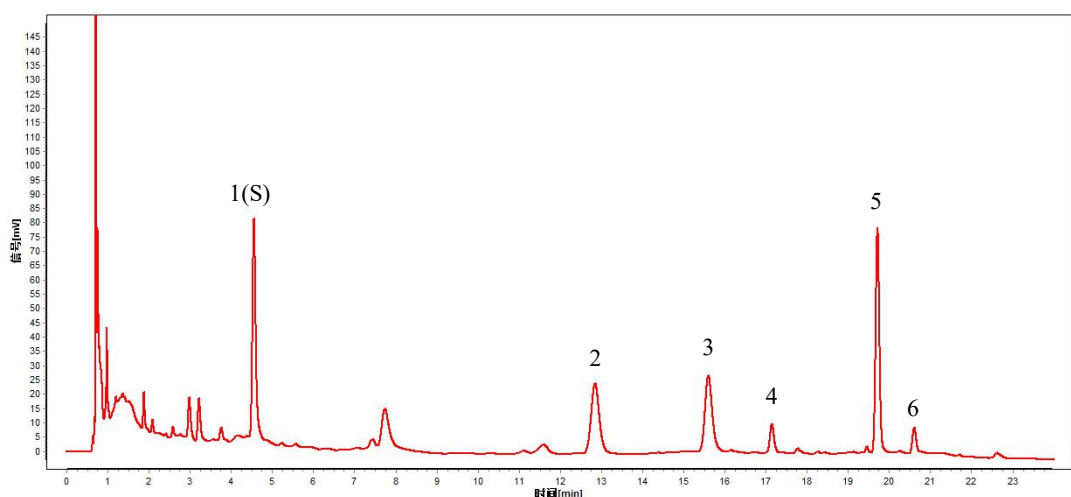
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取淮小麦对照药材 3g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取尿苷对照品、鸟苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含尿苷 20 μ g、鸟苷 16 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2 应分别与尿苷、鸟苷对照品参照物峰保留时间相对应。与尿苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 3~峰 6 与 S 峰的相对保留时间，相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：3.42（峰 3）、3.76（峰 4）、4.33（峰 5）、4.53（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：尿苷 峰 2：鸟苷 峰 5：腺苷

【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 3g，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 13.5%。

【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；以甲醇为流动相 A，以纯水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0	100
10~20	0→15	100→85
20~24	15→34	85→66

对照品溶液的制备 取鸟苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 16μg 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，精密加入水 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）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 3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含鸟苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_5$ ）应为 0.15mg~0.80mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 12g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

藿香配方颗粒

Huoxiang Peifangkeli

【来源】本品为唇形科植物藿香 *Agastache rugosa* (Fisch. et Mey.) O. Ktze. 未开花的干燥的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】取藿香饮片 9000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 5.6%~10.2%), 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; 气微香, 味淡。

【鉴别】取本品 2g, 研细, 加石油醚(60℃~90℃) 15ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取藿香对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯(19:1) 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; 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 330nm。理论板数按金合欢素峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~25	12→37	88→63
25~35	37→60	63→40

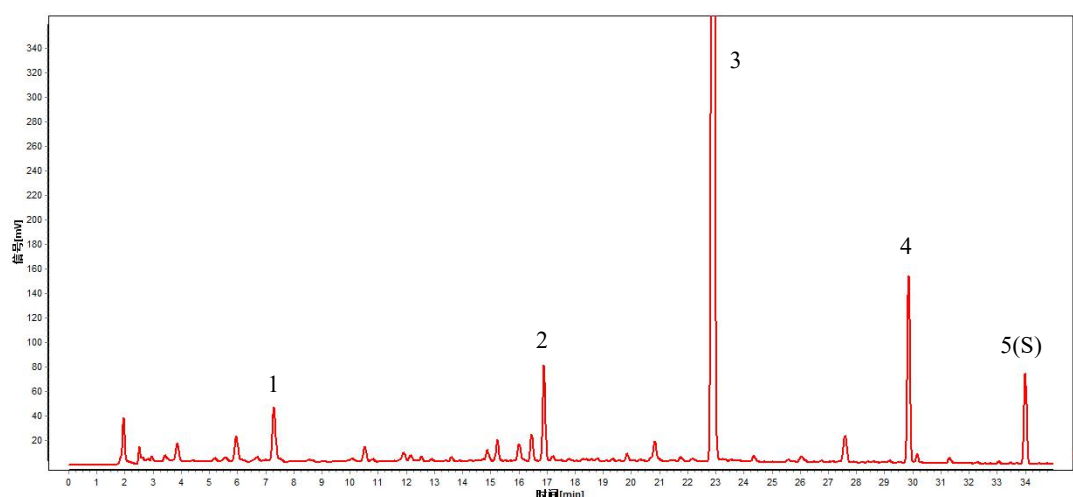
参照物溶液的制备 取藿香对照药材 1g, 加水 30ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 10ml 使溶解, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 5 应与金合欢素对照品参照物峰的保留时间相对应。与金合欢素参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰相对保留时间, 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）、0.47（峰 2）、0.64（峰 3）、0.85（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2：迷迭香酸 峰 5（S）：金合欢素

【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 3g，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 27.0%。

【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（40：60）为流动相；检测波长为 330nm。理论板数按金合欢素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取金合欢素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37 kHz）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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含金合欢素（C₁₆H₁₂O₅）应为 0.50mg~2.6mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 9g。

【贮藏】密封。

鸡骨草配方颗粒

Jigucao Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物广州相思子 *Abrus cantoniensis* Hance 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】取鸡骨草饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.0%~10.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 2g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水饱和的正丁醇 10ml 使溶解，用 2%盐酸溶液振摇提取 3 次，每次 10ml，合并酸液，用 5%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7，再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 5ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取相思子碱对照品，加 80%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（4:1:5）的上层溶液为展开剂，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；以甲醇为流动相 A，以 5mmol/L 磷酸二氢钾水溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为：0~15 分钟 280nm，15~55 分钟 330nm。理论板数按相思子碱计算应不低于 6000。

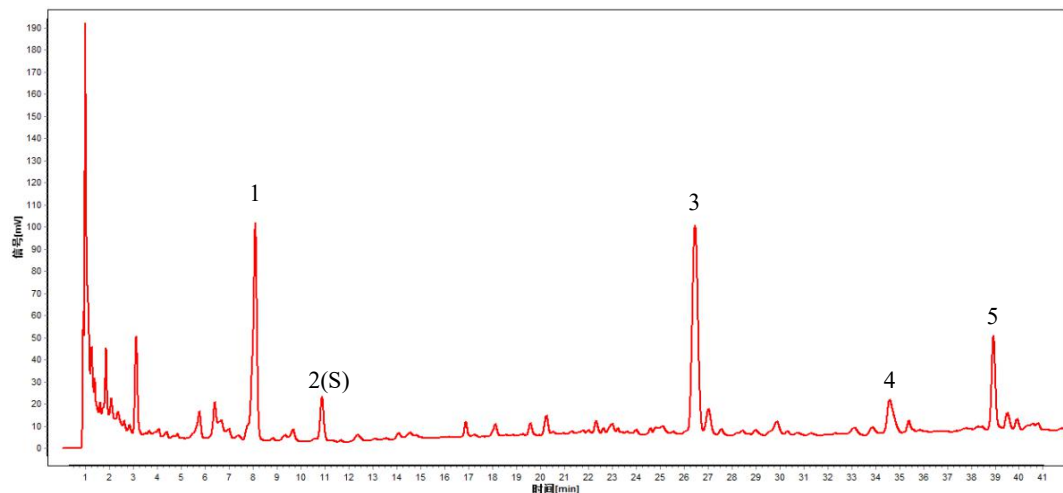
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	5→10	95→90
10~20	10→25	90→75
20~30	25→30	75→70
30~40	30→40	70→60

参照物溶液的制备 取鸡骨草对照药材 1g，加甲醇 50ml，加热回流提取 2 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%甲醇 4ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取相思子碱对照品、下箴刺桐碱对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含相思子碱 200 μ g、下箴刺桐碱 30 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 1、峰 2 应分别与相思子碱、下箴刺桐碱对照品参照物峰保留时间相对应。与下箴刺桐碱参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 3~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 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 2.44 (峰 3)、3.20 (峰 4)、3.59 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 1: 相思子碱 峰 2: 下箴刺桐碱

【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 3g, 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 37.0%。

【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-磷酸-三乙胺 (16: 84: 0.34: 0.15) 为流动相; 检测波长为 280nm。理论板数按相思子碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取相思子碱对照品适量, 精密称定, 加 80% 甲醇制成每 1ml 含 250 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 80% 甲醇 20ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 200W, 频率 59kHz) 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 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含相思子碱 ($C_{12}H_{14}N_2O_2$) 应为 3.5mg~15.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

绞股蓝（绞股蓝）配方颗粒

Jiaogulan (Jiaogulan) Peifangkeli

【来源】本品为葫芦科植物绞股蓝 *Gynostemma pentaphyllum* (Thunb.) Makino 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】取绞股蓝（绞股蓝）饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.0%~20.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄绿色至绿褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 3g，研细，加水 20ml 使溶解，加水饱和的正丁醇 25ml，振摇提取，取正丁醇层，加正丁醇饱和的水 10ml 洗涤，取正丁醇层，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绞股蓝（绞股蓝）对照药材 0.5g，加水 20ml，静置 30 分钟，自“加水饱和的正丁醇 25ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 1 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水（4：1：5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。理论塔板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

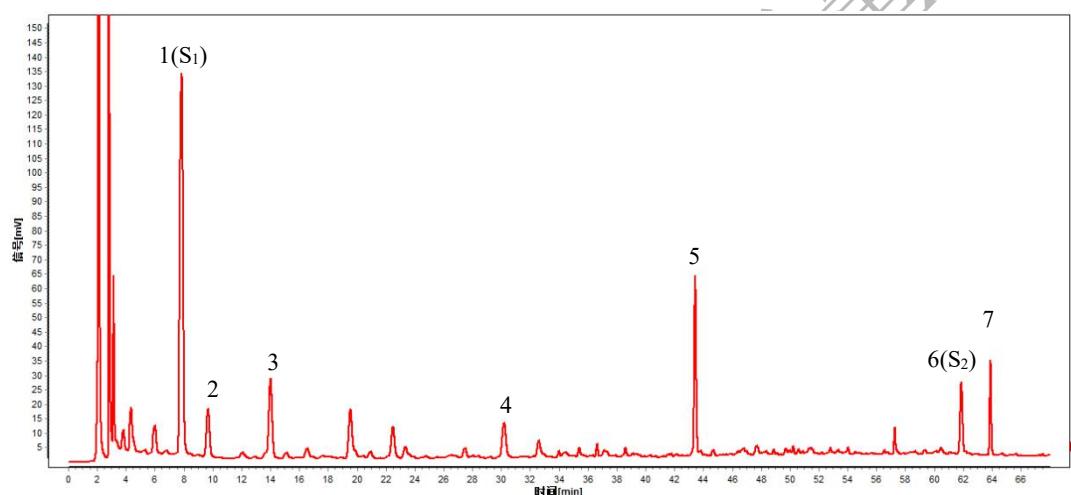
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	5	95
7~40	5→15	95→85
40~65	15→28	85→72
65~68	28	72

参照物溶液的制备 取绞股蓝（绞股蓝）对照药材 1.2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，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、槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 ml 含原儿茶酸 50 μ g、槲皮素 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1.0g，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1130W，频率37 kHz）15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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰6应分别与原儿茶酸、槲皮素对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为S₁峰，计算峰2~峰4与S₁峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.23（峰2）、1.78（峰3）、3.84（峰4）；与槲皮素参照物峰相对应的峰为S₂峰，计算峰5、峰7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：0.70（峰5）、1.03（峰7）。



对照特征图谱

峰 1 (S₁): 原儿茶酸 峰 6 (S₂): 槲皮素

【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3g，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22.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（5：95）为流动相；检测波长为260nm。理论塔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 25%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入25%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，放冷，

再称定重量，用25%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含原儿茶酸（C₇H₆O₄）应为 1.2mg～5.3mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

金蝉花（蝉棒束孢菌）配方颗粒

Jinchanhua (Chanbangshubaojun) Peifangkeli

【来源】本品为麦角菌科真菌蝉棒束孢菌 *Isaria cicadae* Miquel 的孢梗束及所寄生虫体的干燥复合体经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取金蝉花（蝉棒束孢菌）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16.7%~33.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微腥，味苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金蝉花（蝉棒束孢菌）对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3：1：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 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%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 260nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 10000。

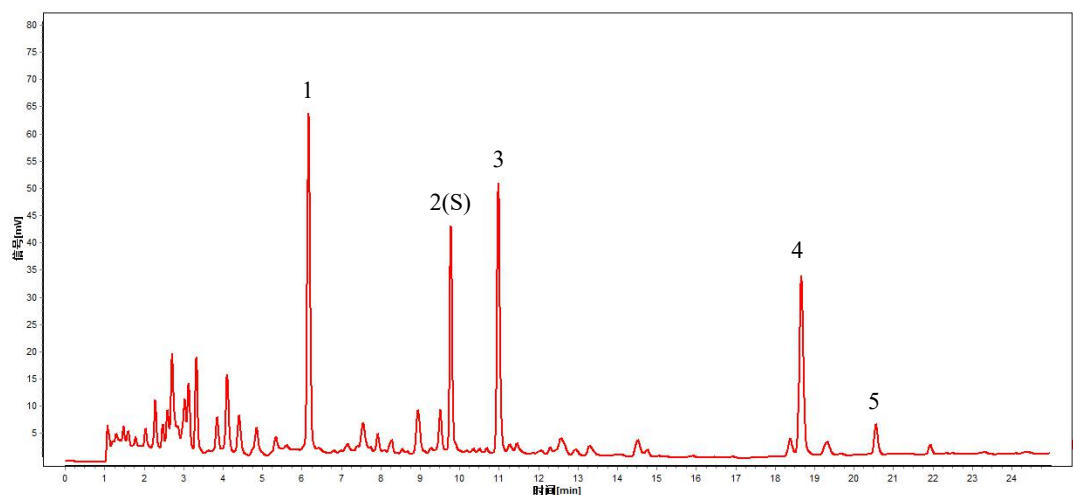
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0→1	100→99
5~8	1→3	99→97
8~15	3→4	97→96
15~25	4→10	96→90

参照物溶液的制备 取金蝉花（蝉棒束孢菌）对照药材 1.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取尿苷对照品、鸟苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含尿苷 25 μ g、鸟苷 15 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

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

供试品色谱中应呈现 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, 其中峰 1、峰 2 应分别与尿苷、鸟苷对照品参照物峰保留时间相对应。与鸟苷参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 3~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 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 1.12 (峰 3)、1.91 (峰 4)、2.10 (峰 5)。



峰 1: 尿苷 峰 2 (S): 鸟苷 峰 3: 腺苷

【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 3g, 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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水 (1:99) 为流动相; 检测波长为 254nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取鸟苷对照品适量, 精密称定, 加水制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 精密加入水 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 1130W, 频率 37kHz) 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 2 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含鸟苷 ($C_{10}H_{13}N_5O_5$) 1.0mg~5.5mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】密封。

金荞麦配方颗粒

Jinqiaomai Peifangkeli

【来源】本品为蓼科植物金荞麦 *Fagopyrum dibotrys* (D.Don) Hara 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】取金荞麦饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.0%~10.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色颗粒；气微，味酸、涩。

【鉴别】取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，放置 1 小时，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取金荞麦对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取表儿茶素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（1:2:0.2:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 25%磷钼酸乙醇溶液，在 110℃ 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；以乙腈为流动相 A，以 0.004% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 280nm。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于 6000。

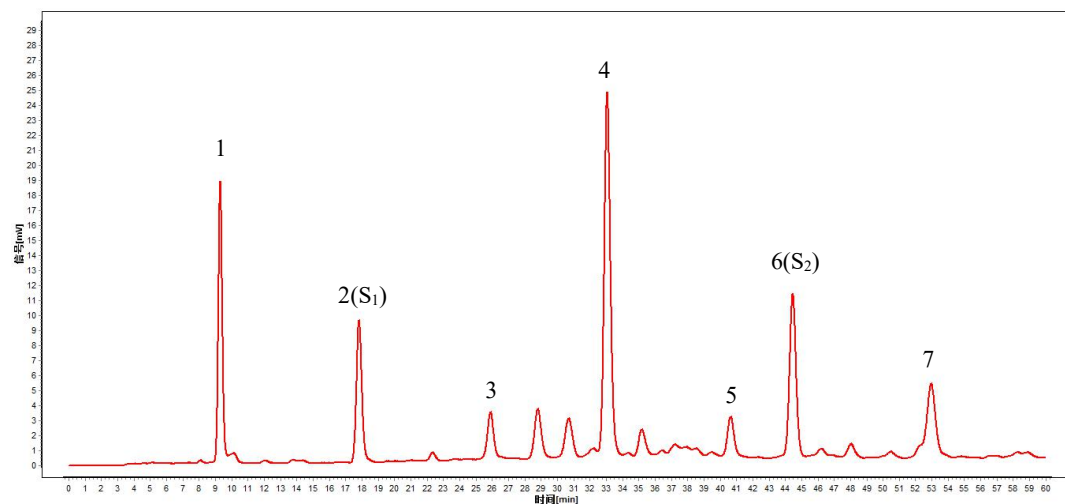
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	5	95
10~30	5→10	95→90
30~60	10→15	90→85

参照物溶液的制备 取金荞麦对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，自“精密加入稀乙醇 50ml，密塞”起，同供试品溶液制备方法制备，转移至 5ml 量瓶中，加乙腈-水（10:90）混合溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、表儿茶素对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 各含 25 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现7个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应, 其中峰2、峰6应分别与原儿茶酸、表儿茶素对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为 S_1 峰, 计算峰1、峰3、峰4与 S_1 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: 0.52 (峰1)、1.45 (峰3)、1.97 (峰4); 与表儿茶素参照物峰相对应的峰为 S_2 峰, 计算峰5、峰7与 S_2 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: 0.93 (峰5)、1.14 (峰7)。



对照特征图谱

峰 1: 没食子酸 峰 2 (S_1): 原儿茶酸

峰 3: 原儿茶醛 峰 4: 儿茶素 峰 6 (S_2): 表儿茶素

【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 3g, 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 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; 以乙腈-0.004%磷酸溶液 (10:90) 为流动相; 检测波长为 280nm。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取表儿茶素对照品适量, 精密称定, 加流动相制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入稀乙醇 50ml, 密塞, 精密称定, 放置 1 小时, 加热回流 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用稀乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 25ml, 减压浓缩 (50~70 $^{\circ}$ C) 至近干, 残渣加乙腈-水 (10:90) 混合溶液分次洗涤, 洗液转移至 20ml 量瓶中, 加乙腈-水 (10:90) 混合溶液至刻度, 摇匀, 离心 (转速为每分钟 3000 转) 5 分钟, 精密量取上清液 10ml,

加于聚酰胺柱（30～60 目，内径为 1.0cm，柱长为 15cm，湿法装柱）上，以水 50ml 洗脱，弃去水液，再用乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，减压浓缩（50～70℃）至近干，残渣用乙腈-水（10：90）混合溶液溶解，转移至 10ml 量瓶中，加乙腈-水（10：90）混合溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

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

本品每 1g 含表儿茶素（C₁₅H₁₄O₆）应为 0.90mg～5.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【贮藏】 密封。

金雀根配方颗粒

Jinquegen Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物锦鸡儿 *Caragana sinica* (Buc'hoz) Rehd. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取金雀根饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.4%~16.6%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色至棕黄色的颗粒；气香，味微苦。

【鉴别】取本品 2g，研细，加乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金雀根对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 25ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（10：8：2：1：0.06）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

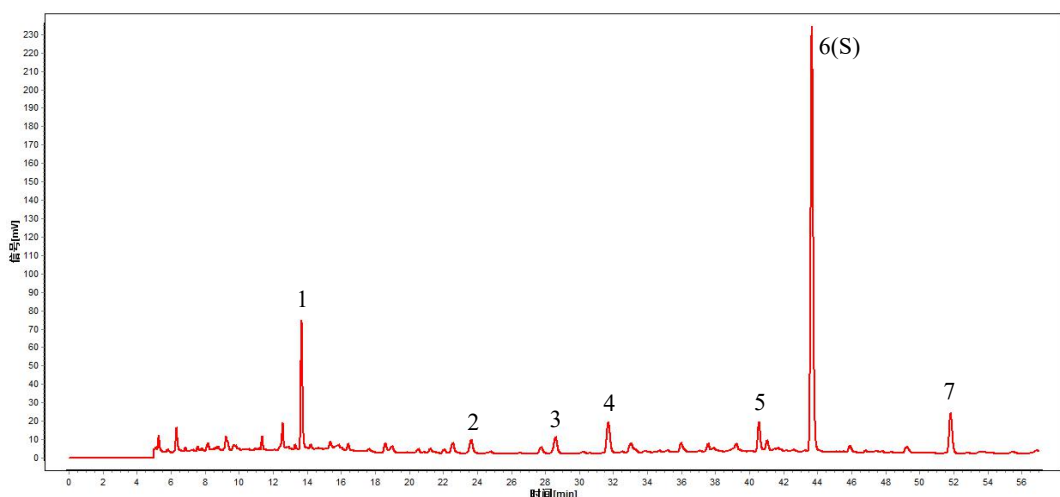
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取金雀根对照药材 0.1g，加甲醇 10ml，超声处理（功率 400W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 6 应与蒿草酚 A 对照品参照物峰保留时间相对应。与蒿草酚 A 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：0.31（峰 1）、0.54（峰 2）、0.66（峰 3）、0.73（峰 4）、0.93（峰 5）、1.19（峰 7）。



对照特征图谱

峰 6 (S) : 蒿草酚 A 峰 7: Alpha-葡萄糖

【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 3g，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 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 230nm。理论板数按蒿草酚 A 峰计算不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B（%）
0~10	5→18.5	95→81.5
10~17	18.5→19	81.5→81
17~25	19→22	81→78
25~43	22→34.5	78→65.5
43~53	34.5→38.5	65.5→61.5
53~57	38.5→40	61.5→60

对照品溶液的制备 取蒿草酚A对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含100μg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，精密加入甲醇10 ml，密塞，称定重量，超声处理（功率400W，频率40kHz）60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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含蒿草酚 A ($C_{56}H_{44}O_3$) 应为 5.1mg~20.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

金樱子配方颗粒

Jinyingzi Peifangkeli

【来源】本品为蔷薇科植物金樱子 *Rosa laevigata* Michx. 的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取金樱子饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.0%~16.6%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄棕色至棕红色的颗粒；气微，味淡、微涩。

【鉴别】取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，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。另取金樱子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（5：5：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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；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；检测波长为 254nm。理论板数按鞣花酸计算应不低于 5000。

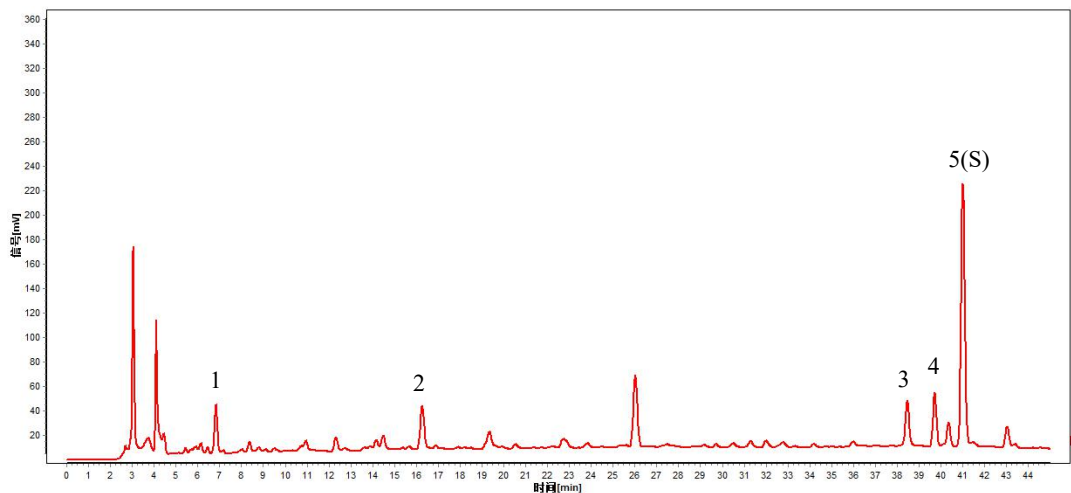
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	5→15	95→85
30~45	15→22	85→78

参照物溶液的制备 取金樱子对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，蒸干，残渣加 50%甲醇 5ml 使溶解，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、鞣花酸对照品适量，精密称定，加 20%乙腈制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 1、峰 5 应分别与没食子酸、鞣花酸对照品参照物峰保留时间相对应。与鞣花酸参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 2~峰 4 与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.40 (峰 2)、0.94 (峰 3)、0.97 (峰 4)。



峰 1: 没食子酸 峰 5 (S): 鞣花酸

【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 3g, 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 22.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.01%磷酸溶液 (4:96) 为流动相; 检测波长为 270nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量, 精密称定, 加 10% 甲醇制成每 1 ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 10% 甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 1130W, 频率 37kHz) 15 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 10% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ 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 0.40mg~2.2mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

【贮藏】密封。

橘叶配方颗粒

Juye Peifangkeli

【来源】本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种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】取橘叶饮片 3750g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 14.2%~26.6%),加入辅料适量,干燥(或干燥、粉碎),再加入辅料适量,混匀,制粒,制成 1000g,即得。

【性状】本品为淡棕黄色至浅棕色的颗粒;气微,味微苦。

【鉴别】取本品 1g,研细,加水 40ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 25ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橘叶对照药材 1g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 40ml,自“用乙醚振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 15 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇为流动相 A,以 0.1%甲酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 285nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~21	5→19	95→81
21~24	19	81
24~29	19→26	81→74
29~55	26→42	74→58

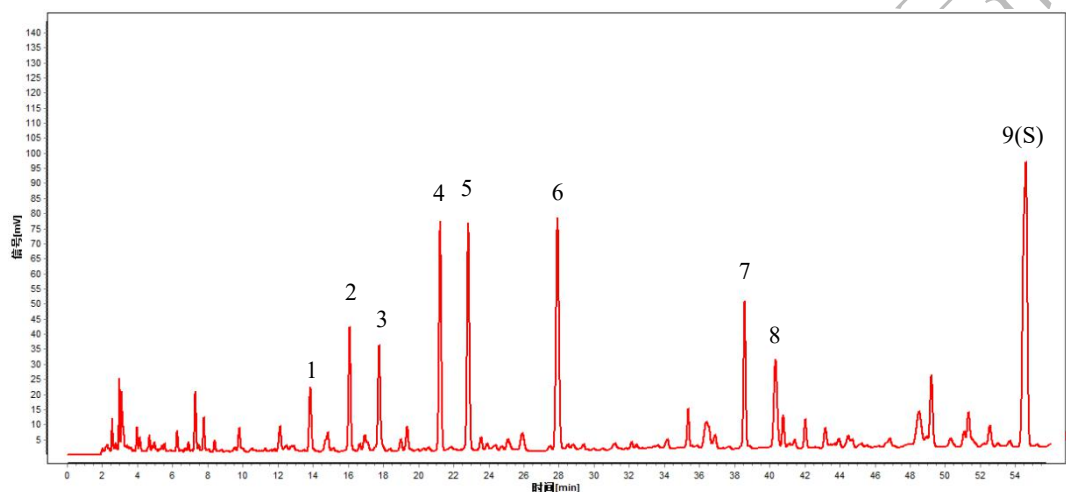
参照物溶液的制备 取橘叶对照药材 1g,加水 50ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 25ml 使溶解,摇匀,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 140 μ g 的溶液,作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密

加入水25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现9个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的9个特征峰保留时间相对应，其中峰9应与橙皮苷对照品参照物峰保留时间相对应。与橙皮苷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：0.25（峰1）、0.29（峰2）、0.33（峰3）、0.39（峰4）、0.42（峰5）、0.51（峰6）、0.71（峰7）、0.74（峰8）。



对照特征图谱

峰9（S）：橙皮苷

【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 3g，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 24.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（22：78）为流动相；检测波长为283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含75 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15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5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含橙皮苷（ $C_{28}H_{34}O_{15}$ ）应为 7.5mg~35.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.75g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

决明子（钝叶决明）配方颗粒

Juemingzi (Dunyejueming) Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物钝叶决明 *Cassia obtusifolia* 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】取决明子（钝叶决明）饮片 8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.5%~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】本品为棕色至深棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 2g，研细，加甲醇 10ml，浸渍 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加浓盐酸 1ml，置水浴上加热 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取决明子（钝叶决明）对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取橙黄决明素对照品、大黄酚对照品，加无水乙醇-乙酸乙酯（2：1）制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-丙酮（2：1）为展开剂，展开，取出，晾干。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；置氨蒸气中熏后，斑点变为亮黄色（橙黄决明素）和粉红色（大黄酚）。

【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%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 284nm。理论板数按橙黄决明素峰计算应不低于 5000。

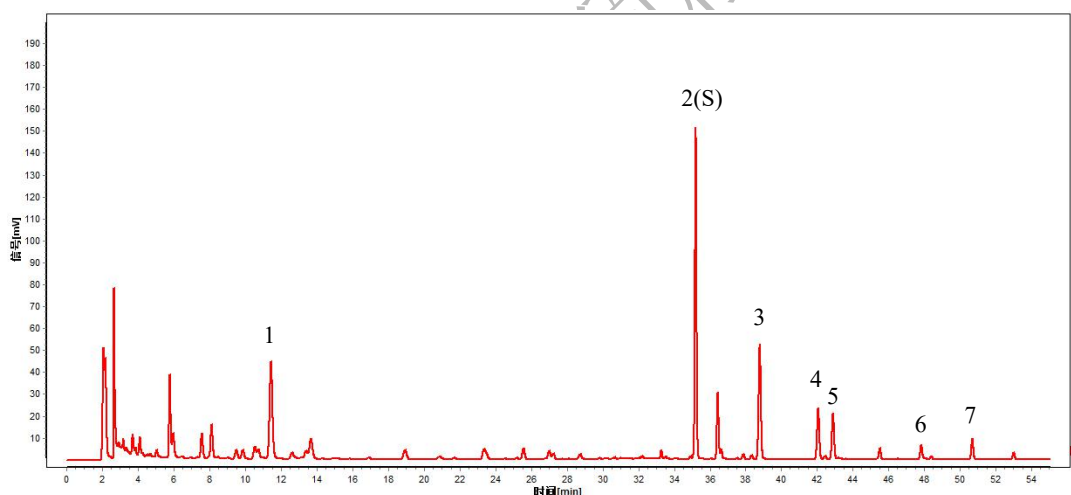
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	20	80
9~17	20→22	80→78
17~25	22→28	78→72
25~31	28→43	72→57
31~37	43→45	57→55
37~49	45→75	55→25
49~55	75	25

参照物溶液的制备 取决明子（钝叶决明）对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液，浓缩至近干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取橙黄决明素对照品、大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含橙黄决明素 20 μ g、大黄酚 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.25g，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 1130W，频率 37kHz）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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并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 7 应分别与橙黄决明素、大黄酚对照品参照物峰保留时间相对应。与橙黄决明素参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 3~峰 6 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.33（峰 1）、1.10（峰 3）、1.19（峰 4）、1.22（峰 5）、1.36（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2（S）：橙黄决明素 峰 7：大黄酚

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

取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，加入氯化钠 3g，照黄曲霉毒素测定法项下供试品的制备方法测定，计算，即得。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g，黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 总量不得过 10 μ g。

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

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 3g，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 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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 284nm。理论板数按橙黄决明素峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	40	60
15~30	40→90	60→10
30~40	90	10

对照品溶液的制备 取橙黄决明素对照品、大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加甲醇 50ml 及盐酸 7ml，加热回流 2 小时，放冷，转移至 100ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含橙黄决明素($C_{17}H_{14}O_7$)为 2.4mg~10.0mg，含大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)应为 1.6mg~9.6mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g。

【贮藏】密封。

荔枝核配方颗粒

Lizhihe Peifangkeli

【来源】本品为无患子科植物荔枝 *Litchi chinensis* Sonn. 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】取荔枝核饮片 6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.7%~15.4%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕红色至红褐色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】取本品 1g，研细，加水 25ml，用水饱和的正丁醇 30ml 振摇提取，分取正丁醇液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取荔枝核对照药材 1g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 25ml，自“用水饱和的正丁醇 30ml 振摇提取”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）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。

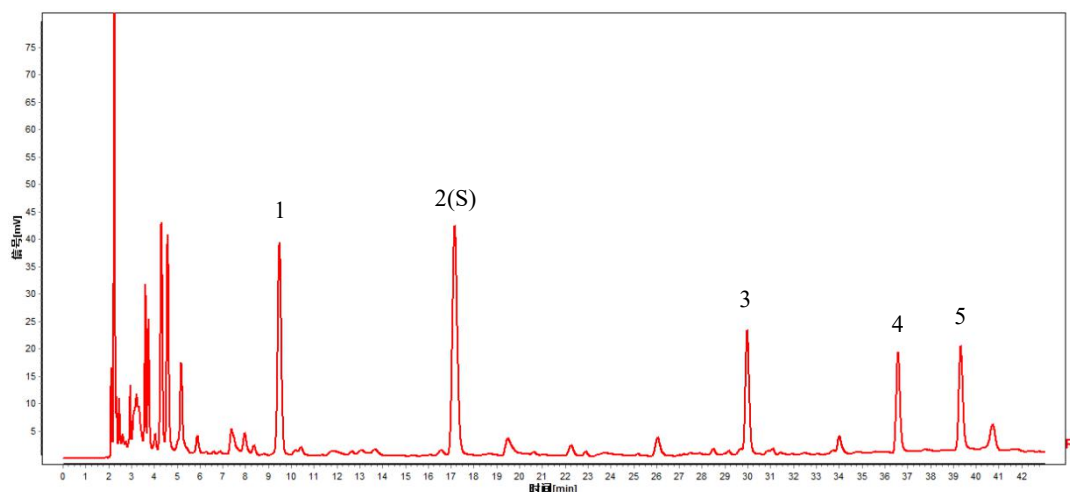
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取荔枝核对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 30%甲醇 5ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下的对照品溶液，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2 应与原儿茶酸对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 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：0.55（峰 1）、1.75（峰 3）、2.13（峰 4）、2.29（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：原儿茶酸

【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 3g，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 19.0%。

【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 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。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（%）
0~10	3	97
10~36	3→16	97→84
36~43	16→17	84→83

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 35μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含原儿茶酸（C₇H₆O₄）应为 0.50mg~2.5mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.5g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

连钱草配方颗粒

Lianqiancao Peifangkeli

【来源】本品为唇形科植物活血丹 *Glechoma longituba* (Nakai) Kupr. 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取连钱草饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 21.5%~40.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微香，味微苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加 70% 甲醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣依次用石油醚（30~60℃）、二氯甲烷各 5ml，分别浸渍 3 分钟，弃去石油醚液与二氯甲烷液，挥干，残渣加水 5ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱高为 12cm），用水 80ml 洗脱，弃去水液，再用 35% 乙醇 150ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 70% 乙醇 40ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取连钱草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取木犀草素对照品，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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 20 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（8：9：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液，在 105℃ 加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

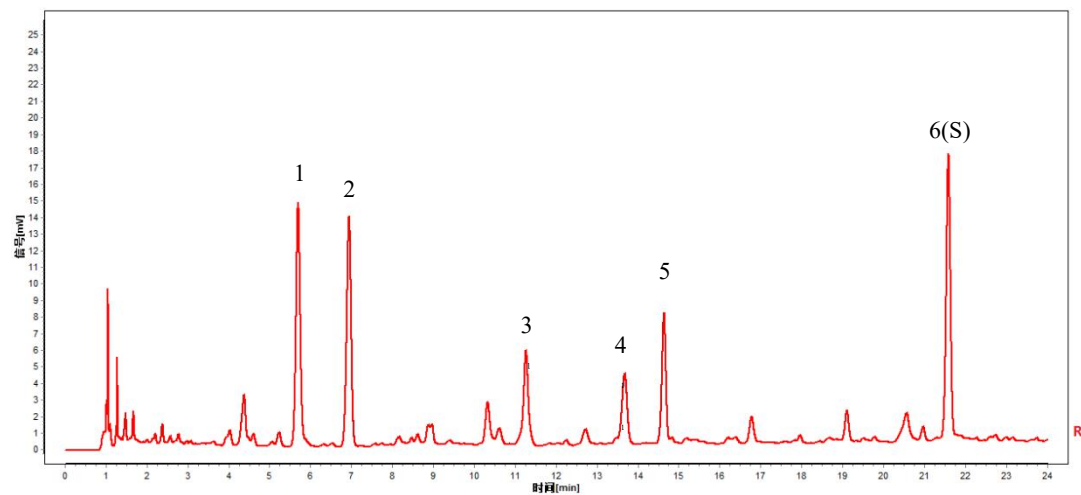
参照物溶液的制备 取连钱草对照药材 1.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，残渣加水 30ml，加热回流 20 分钟，滤过，合并滤液，蒸干，残渣加 80% 甲醇 25ml 使溶解，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取对照品参照物溶液 1 μ l，对照药材参照物溶液及供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 6 应分别与咖啡酸、迷迭香酸对照品参照物峰保留时间相对应。与迷

迷迭香酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 3~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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为 0.26（峰 1）、0.52（峰 3）、0.63（峰 4）、0.68（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2：咖啡酸 峰 6（S）：迷迭香酸

【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 3g，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 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；以乙腈为流动相 A，0.1%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 330nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	10	90
5~7	10→14	90→86
7~10	14	86
10~24	14→24	86→76

对照品溶液的制备 取咖啡酸对照品、迷迭香酸对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含咖啡酸 30 μ g、迷迭香酸 60 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放

冷，再称定重量，用 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 1 μ l，供试品溶液 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含咖啡酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）应为 0.60mg~2.3mg，含迷迭香酸（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）应为 1.2mg~5.1mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

莲子配方颗粒

Lianzi Peifangkeli

【来源】本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 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】取莲子饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.7%~20.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅棕红色至棕褐色的颗粒；气微，味甘、微涩。

【鉴别】取本品 2.5g，研细，加三氯甲烷 30ml，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。另取莲子对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加三氯甲烷 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-丙酮（7:2）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

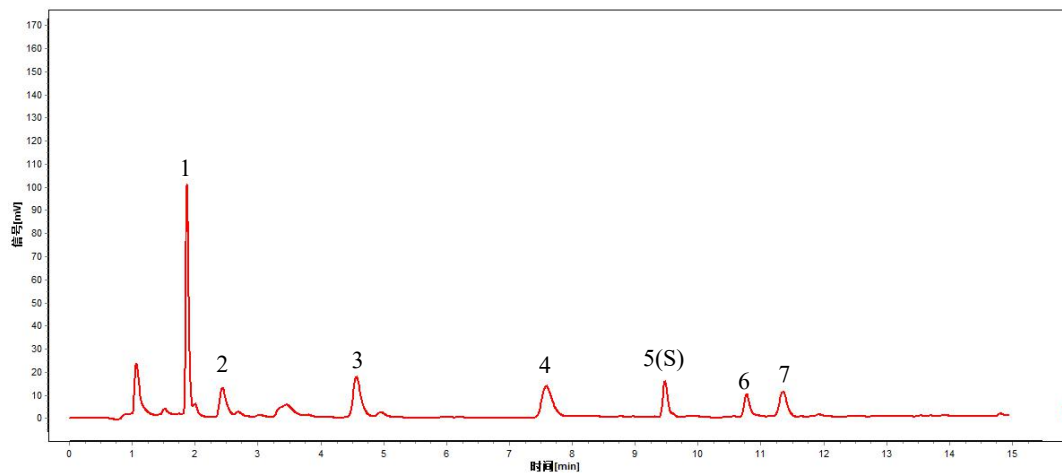
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取莲子对照药材 0.2g，加水 10ml，超声处理 30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取腺嘌呤对照品、腺苷酸对照品、尿苷对照品、腺苷对照品、鸟苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 各含 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1~峰 5 应分别与腺嘌呤、腺苷酸、尿苷、腺苷、鸟苷对照品参照物峰保留时间相对应。与鸟苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 6、峰 7 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：1.14（峰 6）、1.20（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：腺嘌呤 峰 2：腺苷酸 峰 3：尿苷 峰 4：腺苷 峰 5（S）：鸟苷

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

取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，加入氯化钠 3g，照黄曲霉毒素测定法项下供试品的制备方法测定，计算，即得。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5μg，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 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】取本品适量，研细，取约 3g，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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm。理论板数按腺苷计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~15	0→7	100→93

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 10μg 的溶液，即得。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 10ml，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和供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）应为 0.31mg~1.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

刘寄奴配方颗粒

Liujinu Peifangkeli

【来源】本品为菊科植物奇蒿 *Artemisia anomala* S. Moore 稍带花、果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】取刘寄奴饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.8%~13.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为深棕色至棕褐色的颗粒；气香，味苦。

【鉴别】取本品 2g，研细，加乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取刘寄奴对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙醚（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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 310nm。理论板数按异绿原酸 B 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~13	7→12	93→88
13~25	12→20	88→80
25~36	20→22	80→78
36~50	22→40	78→60

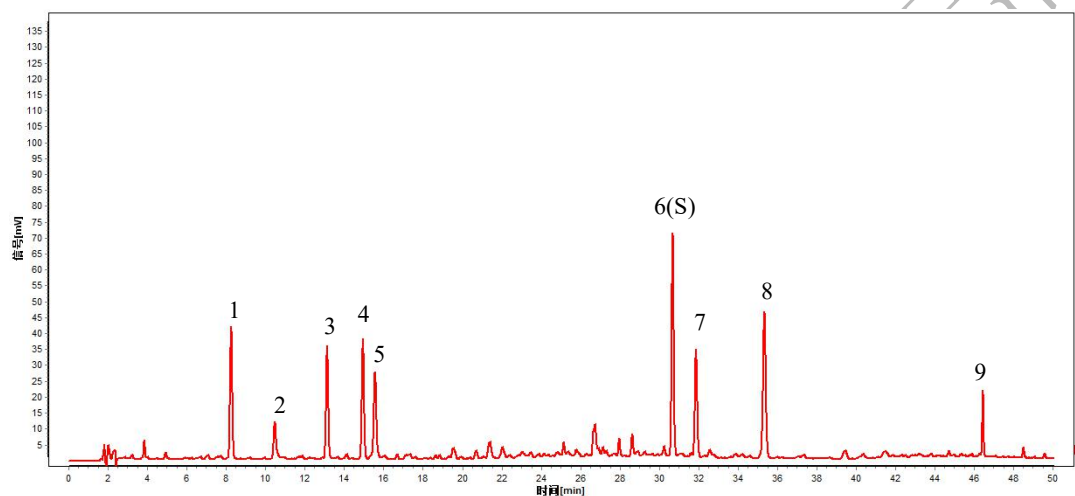
参照物溶液的制备 取刘寄奴对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至近干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取异绿原酸 B 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密

加入甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现9个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的9个特征峰保留时间相对应，其中峰6应与异绿原酸B对照品参照物峰保留时间相对应。与异绿原酸B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：0.27（峰1）、0.34（峰2）、0.43（峰3）、0.49（峰4）、0.51（峰5）、1.04（峰7）、1.15（峰8）、1.51（峰9）。



对照特征图谱

峰 3：绿原酸 峰 6（S）：异绿原酸 B 峰 7：异绿原酸 A 峰 8：异绿原酸 C

【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 3g，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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（17：83）为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按异绿原酸 B 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取异绿原酸B对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含28 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含异绿原酸 B ($C_{25}H_{24}O_{12}$) 应为 1.8mg~9.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

芦根配方颗粒

Lugen Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物芦苇 *Phragmites communis* Trin. 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】取芦根饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.3%~15.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微，味甘。

【鉴别】取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取对芦根照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 1 μ l，对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸（4：2.5）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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 290nm。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 5000。

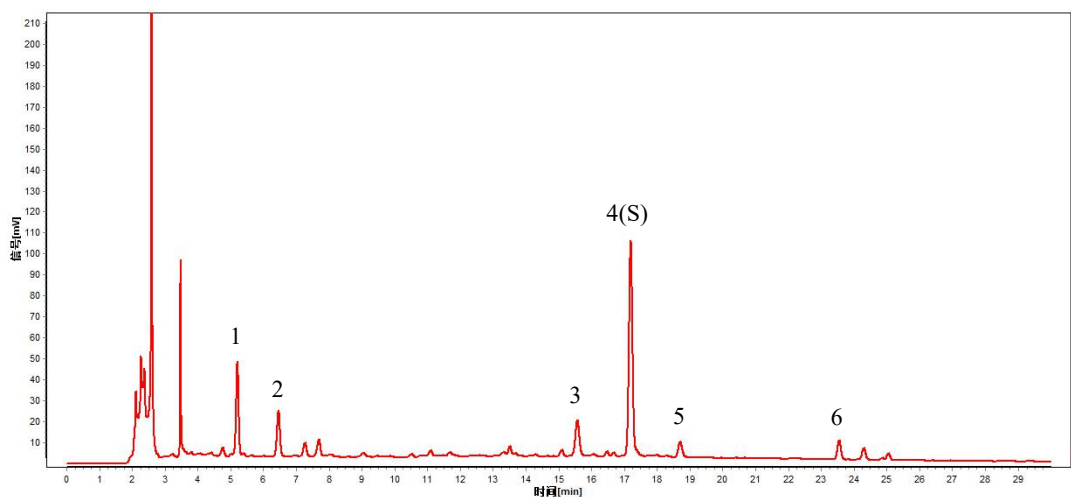
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	8→14	92→86
7~30	14→41	86→59

参照物溶液的制备 取芦根对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，离心，取上清液浓缩至近干，残渣加 70%甲醇 10ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，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 1130W，频率 37kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现6个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应, 其中峰4应与4-香豆酸对照品参照物峰保留时间相对应。与4-香豆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 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.29 (峰1)、0.37 (峰2)、0.90 (峰3)、1.09 (峰5)、1.38 (峰6)。



对照特征图谱

峰 4 (S): 4-香豆酸 峰 5: 阿魏酸

【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 3g, 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 39.0%。

【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 310nm。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% 甲醇制成每 1ml 含 6 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70% 甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 1130W, 频率 37kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1g 含 4-香豆酸 ($C_9H_8O_3$) 应为 0.50mg~5.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

【贮藏】密封。

鹿衔草（鹿蹄草）配方颗粒

Luxiancao (Luticao) Peifangkeli

【来源】本品为鹿蹄草科植物鹿蹄草 *Pyrola calliantha* H. Andres 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】取鹿衔草（鹿蹄草）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.6%~25.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，离心，取上清液作为供试品溶液。另取鹿衔草（鹿蹄草）对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	2	98
3~5	2→10	98→90
5~12	10	90
12~20	10→20	90→80
20~30	20→32	80→68

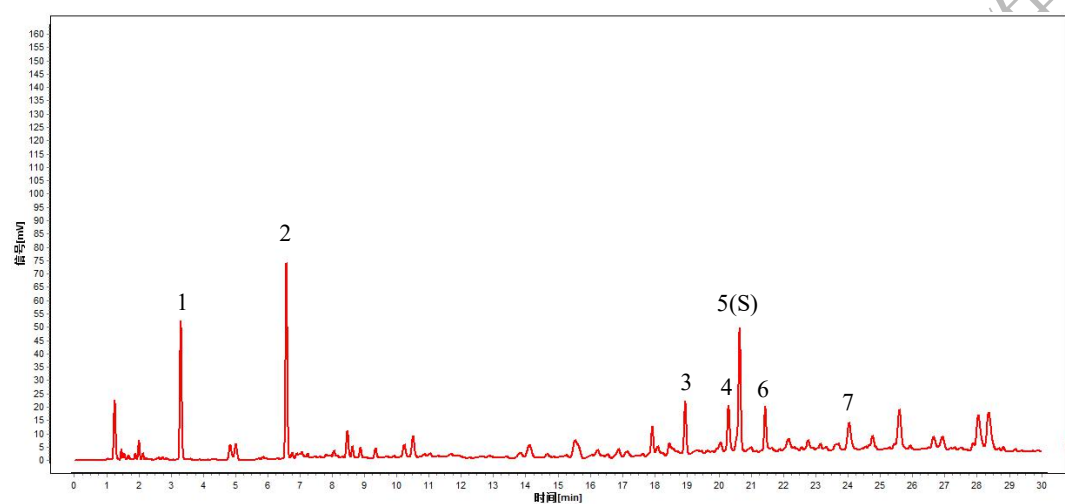
参照物溶液的制备 取鹿衔草（鹿蹄草）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取金丝桃苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，加水 25ml，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加水使溶解并转移至 25ml

量瓶中，加水至刻度，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5 应与金丝桃苷对照品参照物峰保留时间相对应。与金丝桃苷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：0.17（峰 1）、0.32（峰 2）、0.92（峰 3）、0.98（峰 4）、1.04（峰 6）、1.17（峰 7）。



峰1：没食子酸 峰2：原儿茶酸 峰4：鞣花酸

峰5（S）：金丝桃苷 峰6：2''-O-没食子酰基金丝桃苷

【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 3g，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 25.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸溶液（5：95）为流动相；检测波长为 235nm。理论板数按水晶兰苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取水晶兰苷对照品适量，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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含水晶兰苷 ($C_{16}H_{22}O_{11}$) 应为 4.0mg~18.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

葎草配方颗粒

Lücao Peifangkeli

【来源】本品为桑科植物葎草 *Humulus scandens* (Lour.) Merr. 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取葎草饮片 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%), 加入辅料适量, 干燥(或干燥、粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】本品为棕黄色至棕色的颗粒; 气微, 味苦。

【鉴别】取本品 2g, 研细, 加甲醇 10ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取葎草对照药材 1g, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣自“加甲醇 10ml”起, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 15 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-甲酸(7:1:0.1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以磷钼酸试液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

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

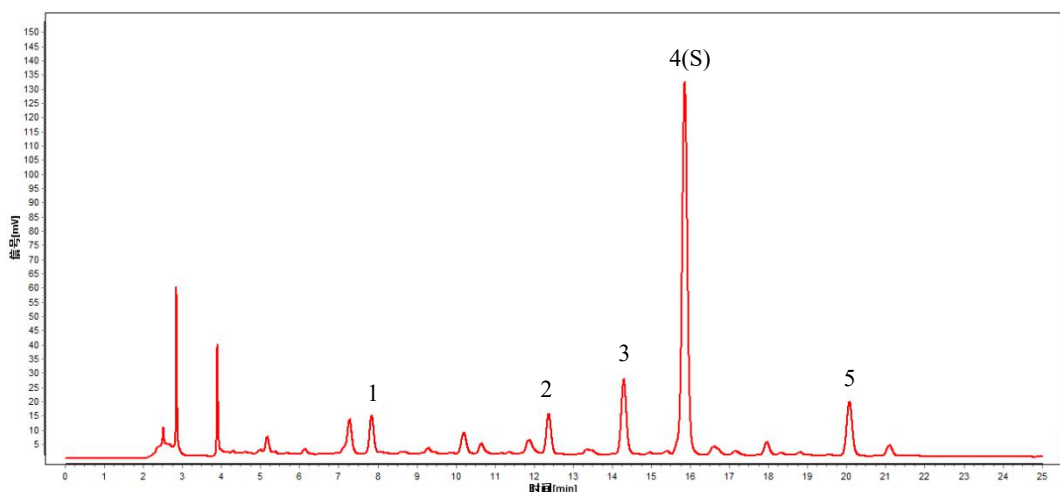
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取葎草对照药材 1g, 加水 20ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 离心, 取上清液减压浓缩至近干, 残渣加 70% 甲醇 25ml 使溶解, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取〔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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 4 应与木犀草苷对照品参照物峰保留时间相对应。与木犀草苷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: 0.50 (峰 1)、0.78 (峰 2)、0.90 (峰 3)、1.27 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 4 (S)：木犀草苷 峰 5：大波斯菊苷

【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 3g，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 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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 350nm。理论板数按木犀草苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	15→30	85→70

对照品溶液的制备 取木犀草苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 45μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含木犀草苷（C₂₁H₂₀O₁₁）应为 2.8mg~15.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】密封。

马兰根配方颗粒

Malangen Peifangkeli

【来源】本品为菊科植物马兰 *Kalimeris indica* (L.) Sch.-Bip. 的干燥根及根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取马兰根饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17.9%~33.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为灰黄色至灰褐色的颗粒；气香，味甜、微苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取马兰根对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 50ml”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 15 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（4：1：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛浓硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 320nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

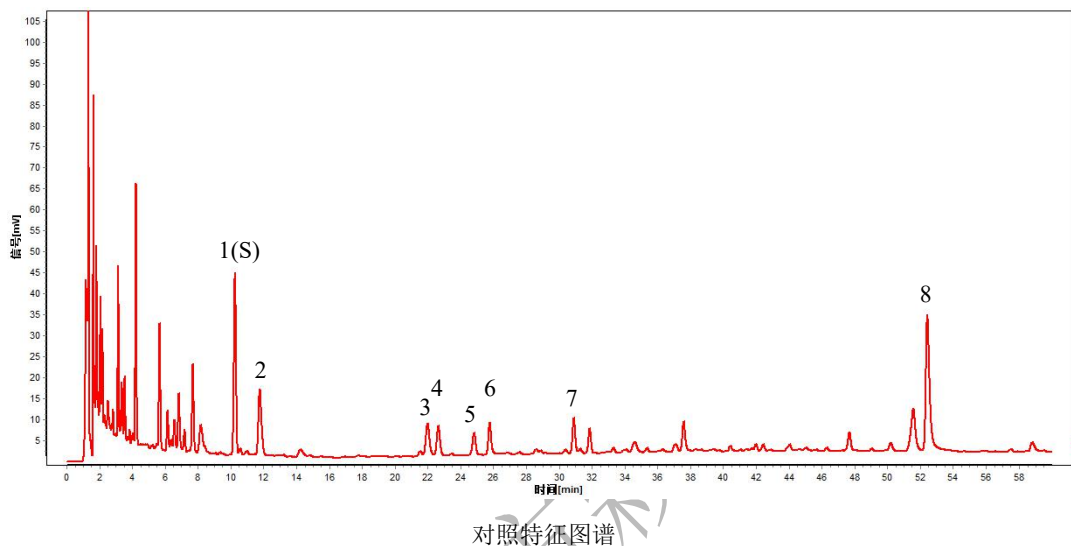
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	13	87
15~60	13→27	87→73

参照物溶液的制备 取马兰根对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，离心，取上清液，浓缩至近干，残渣加 70%甲醇 10ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取阿魏酸对照品、异绿原酸 C 对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含阿魏酸 15 μ g、异绿原酸 C 5 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，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 1130W，频率 37kHz）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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 7 应分别与阿魏酸、异绿原酸 C 对照品参照物峰保留时间相对应。与阿魏酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2~峰 6、峰 8 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.15（峰 2）、2.14（峰 3）、2.21（峰 4）、2.42（峰 5）、2.51（峰 6）、5.10（峰 8）。



峰 1 (S)：阿魏酸 峰 7：异绿原酸 C

【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 3g，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 26.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%甲酸溶液（11：89）为流动相；检测波长为 322nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30% 甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（频率 1130W，37 kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 30% 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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含阿魏酸（ $C_{10}H_{10}O_4$ ）应为 0.25mg~0.85mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

猫爪草配方颗粒

Maozhaocao Peifangkeli

【来源】本品为毛茛科植物小毛茛 *Ranunculus ternatus* Thunb. 的干燥块根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取猫爪草饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.0%~22.2%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄棕色至黄棕色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】取本品 1g，研细，加稀乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取猫爪草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2 μ l，对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-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，热风吹至斑点显色清晰。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。

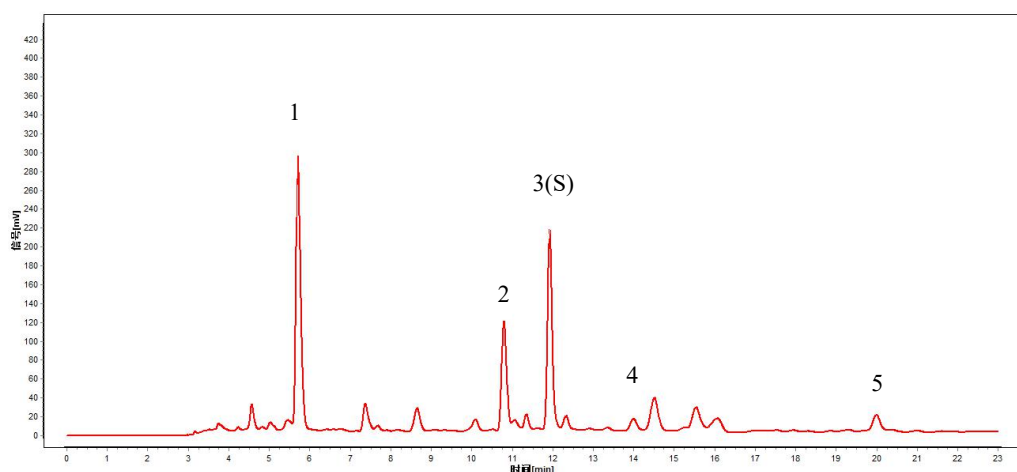
色谱条件与系统适应性试验 同〔含量测定〕项。

对照品参照物溶液的制备 取猫爪草对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 2ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取腺嘌呤对照品、腺苷对照品、尿苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 各含 200 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1~峰 3 应分别与腺嘌呤、腺苷、尿苷对照品参照物峰保留时间相对应。与尿苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 4、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 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：1.18（峰 4）、1.69（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：腺嘌呤 峰 2：腺苷 峰 3（S）：尿苷

【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 3g，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 45.0%。

【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。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.3%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	0	100
2~20	0→8	100→92
20~23	8	92

对照品溶液的制备 取尿苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 200μg 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，精密加入水 5ml，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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）应为 0.30mg~2.4mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

玫瑰花配方颗粒

Meiguihua Peifangkeli

【来源】本品为蔷薇科植物玫瑰 *Rosa rugosa* Thunb. 的干燥花蕾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】取玫瑰花饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 22.8%~40.2%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为灰棕色至棕褐色的颗粒；气香，味微苦、涩。

【鉴别】取本品 1g，研细，加无水乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取玫瑰花对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 20ml，自“超声处理 30 分钟”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（4：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。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 以亲水性硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 274nm。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（%）
0~5	3	97
5~10	3→7	97→93
10~40	7→19	93→81
40~50	19→33	81→67

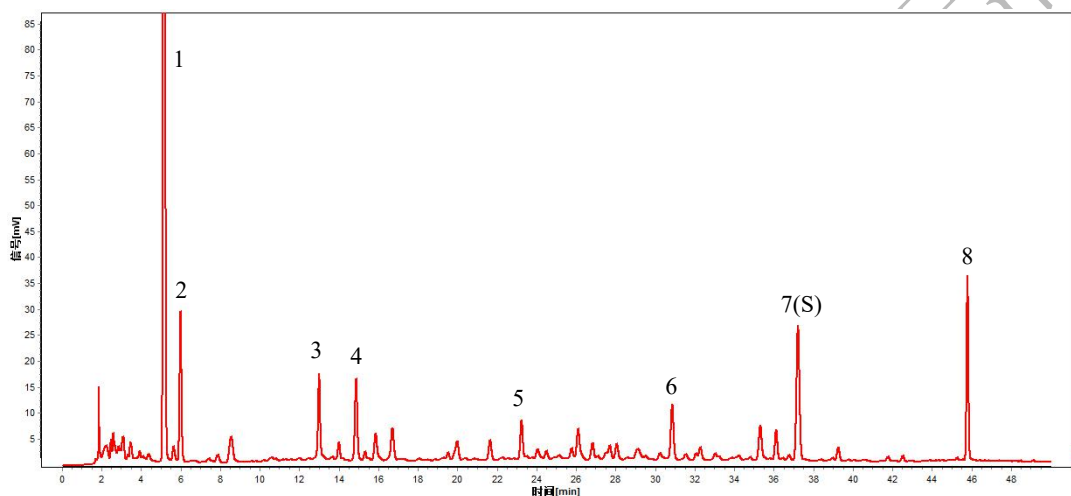
参照物溶液的制备 取玫瑰花对照药材 0.25g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液，浓缩至近干，残渣加 70%甲醇 50ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、鞣花酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含没食子酸 100 μ g、鞣花酸 14 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密

加入70%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz，控制温度低于25℃）15分钟，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现8个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的8个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰7应分别与没食子酸、鞣花酸对照品参照物峰保留时间相对应。与鞣花酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰2～峰6、峰8与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.16（峰2）、0.35（峰3）、0.40（峰4）、0.62（峰5）、0.83（峰6）、1.23（峰8）。



对照特征图谱

峰1：没食子酸 峰7（S）：鞣花酸

【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3g，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30.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（4：96）为流动相；检测波长为270nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于5000。

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22μg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，精密加入水50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15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10ml量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含没食子酸（C₇H₆O₅）应为 30.0mg~100.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

蜜麸炒白芍配方颗粒

Mifuchaobaishao Peifangkeli

【来源】本品为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取蜜麸炒白芍饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15.0%~22.2%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦、微酸。

【鉴别】取本品 0.1g，研细，加乙醇 10ml，振摇 5 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白芍对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40：5：10：0.2）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝紫色斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~25	5→15	95→85
25~37	15	85
37~38	15→20	85→80
38~58	20	80
58~70	20→50	80→50

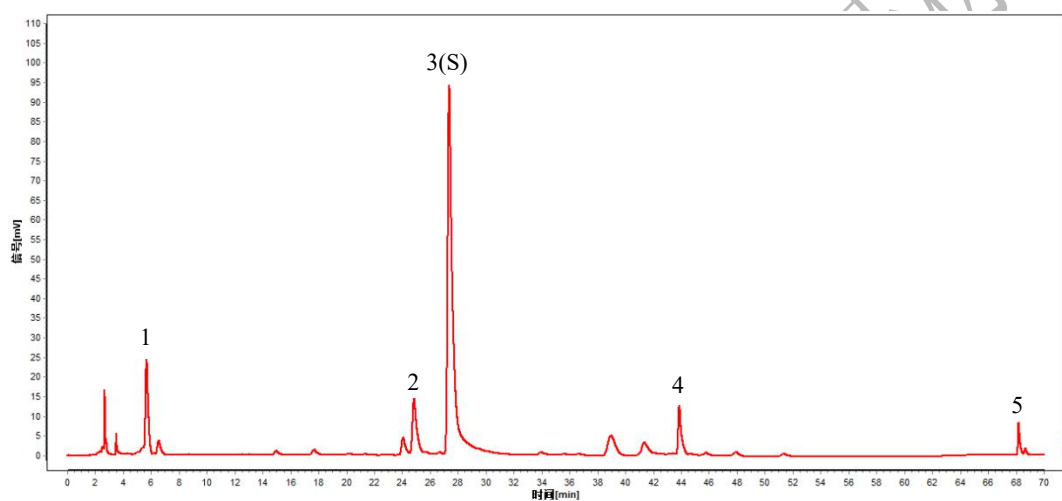
参照物溶液的制备 取白芍对照药材 0.4g，加稀乙醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、芍药苷对照品、1,2,3,4,6-五没食子酰葡萄糖对照品、苯甲酰芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 50 μ g、芍药苷 160 μ g、1,2,3,4,6-五没食子酰葡萄糖

30 μ g、苯甲酰芍药苷 30 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 3、峰 4、峰 5 应分别与没食子酸、芍药苷、1,2,3,4,6-五没食子酰葡萄糖、苯甲酰芍药苷对照品参照物峰保留时间相对应。与芍药苷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 0.90（峰 2）。计算峰 2、峰 5 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定的范围之内，规定范围为：不低于 0.10（峰 2）、不低于 0.02（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸 峰 2：芍药内酯苷 峰 3（S）：芍药苷

峰 4：1,2,3,4,6-五没食子酰葡萄糖 峰 5：苯甲酰芍药苷

【检查】重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

熏硫检查 在〔特征图谱〕项下，供试品色谱中，与 S 峰相对保留时间 $0.59 \pm 10\%$ 的范围之内不得检出色谱峰；如果检出色谱峰，其与 S 峰的相对峰面积不得高于 0.15。

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】 取本品适量，研细，取约 3g，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 25.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶

液（14：86）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 160 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，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，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）应为 50.0mg~150.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g。

【贮藏】 密封。

蜜麸炒僵蚕配方颗粒

Mifuchaojiangcan Peifangkeli

【来源】 本品为蚕蛾科昆虫家蚕 *Bombyx mori* Linnaeus 4~5 龄的幼虫感染（或人工接种）白僵菌 *Beauveria bassiana* (Bals.) Vuillant 而致死的干燥体经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取蜜麸炒僵蚕饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16.0%~25.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气腥，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取僵蚕对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 25ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以水饱和的正丁醇-冰醋酸（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

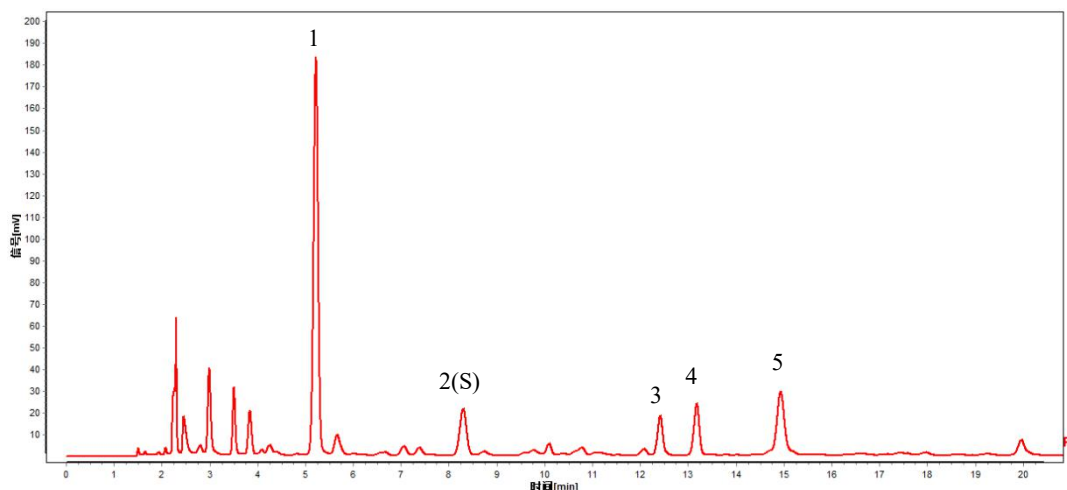
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取僵蚕对照药材 2.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 10%甲醇 50ml 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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2 应与尿苷对照品参照物峰保留时间相对应。与尿苷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：0.63（峰 1）、1.50（峰 3）、1.59（峰 4）、1.80（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：尿苷 峰 3：腺苷 峰 4：鸟苷

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

取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，加入氯化钠 3g，照黄曲霉毒素测定法项下供试品的制备方法测定，计算，即得。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5μg，黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 总量不得过 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】取本品适量，研细，取约 3g，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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.05% 甲酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	0	100
3~20	0→5	100→95

对照品溶液的制备 取尿苷对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 含 8μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10% 甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）10 分钟，放

冷，再称定重量，用 10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含尿苷（C₉H₁₂N₂O₆）应为 1.2mg~5.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

蜜麸炒青皮（个青皮）配方颗粒

Mifuchaoqingpi (Geqingpi) Peifangkeli

【来源】本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种的干燥幼果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】取蜜麸炒青皮（个青皮）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16.7%~33.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅棕色至棕褐色的颗粒；气清香，味甜。

【鉴别】取本品 0.3g，研细，加甲醇 20ml，加热回流 20 分钟，滤过，取续滤液 5ml，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取青皮对照药材 0.3g，同法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：13）为展开剂，展至约 3cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（20：10：1：1）的上层溶液为展开剂，展至约 8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%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 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	10→25	90→75
10~18	25→70	75→30
18~20	70→95	30→5

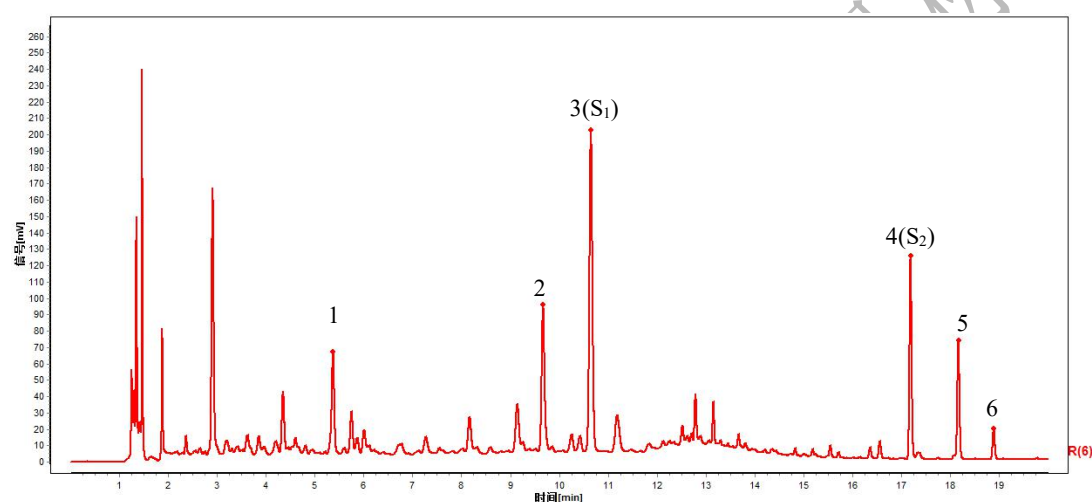
参照物溶液的制备 取青皮对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 20ml，超声处理（功率 500W，频率 37kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取橙皮苷对照品、川陈皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 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 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 37kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 4 应分别与橙皮苷、川陈皮素对照品参照物峰保留时间相对应。与橙皮苷参照物峰相对应的峰为 S₁ 峰，计算峰 1、峰 2 与 S₁ 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.50（峰 1）、0.91（峰 2）；与川陈皮素参照物峰相对应的峰为 S₂ 峰，计算峰 5、峰 6 与 S₂ 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：1.06（峰 5）、1.10（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：维采宁-2 峰 2：芸香柚皮苷 峰 3（S₁）：橙皮苷 峰 4（S₂）：川陈皮素 峰 5：橘皮素

【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 3g，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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.2%磷酸溶液（18：82）为流动相；检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.02mg 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 50ml 量瓶中，加甲醇 30ml，超声处理（功率 500W，频率 37kHz）30 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

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

本品每 1g 含橙皮苷（ $C_{28}H_{34}O_{15}$ ）应为 8.0mg~35.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

蜜麸炒枳实（甜橙）配方颗粒

Mifuchaozhishi (Tiancheng) Peifangkeli

【来源】本品为芸香科植物甜橙 *Citrus sinensis* Osbeck 的干燥幼果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】取蜜麸炒枳实（甜橙）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20.2%~37.5%），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】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气香，味微苦、涩。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 10ml，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。另取辛弗林对照品，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 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5%茚三酮乙醇溶液，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；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 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

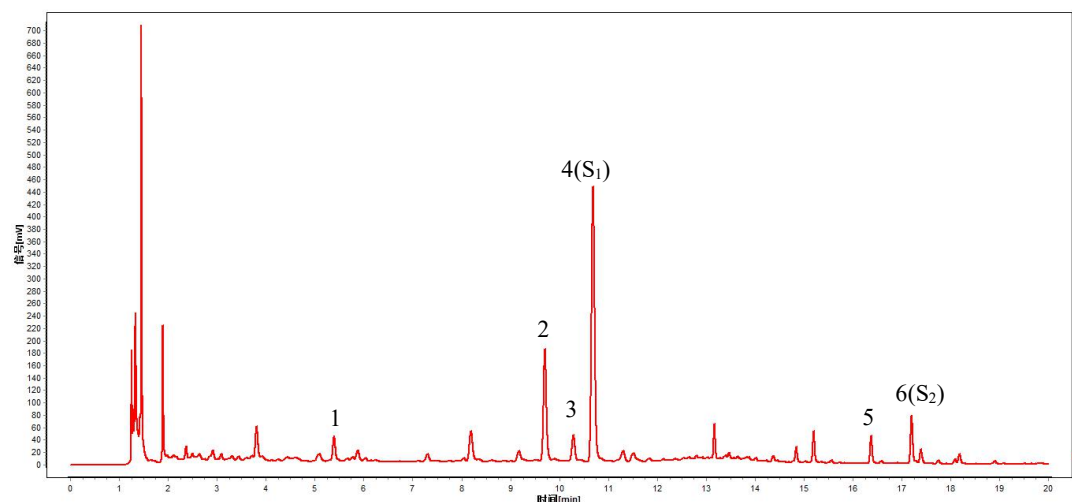
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	10→25	90→75
10~18	25→70	75→30
18~20	70→95	30→5

参照物溶液的制备 取枳实（甜橙）对照药材 1.5g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取橙皮苷对照品、川陈皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

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

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 4、峰 6 应分别与橙皮苷、川陈皮素对照品参照物峰保留时间相对应。与橙皮苷参照物峰相对应的峰为 S_1 峰, 计算峰 1~峰 3 与 S_1 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.50 (峰 1)、0.91 (峰 2)、0.96 (峰 3); 与川陈皮素参照物峰相对应的峰为 S_2 峰, 计算峰 5 与 S_2 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: 0.95 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 1: 维采宁-2 峰 2: 芸香柚皮苷 峰 3: 柚皮苷

峰 4 (S_1): 橙皮苷 峰 5: 5,7,8,4'-四甲氧基黄酮 峰 6 (S_2): 川陈皮素

【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 3g, 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; 以甲醇-磷酸二氢钾溶液 (取磷酸二氢钾 0.6g, 十二烷基磺酸钠 1.0g, 冰醋酸 1ml, 加水溶解并稀释至 1000ml) (50:50) 为流动相; 检测波长为 275nm。理论板数按辛弗林峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取辛弗林对照品适量, 精密称定, 加水制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 50ml, 称定重量, 加热回流 1.5 小时, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 10ml, 蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 通过聚酰胺柱 (60~

90 目，2.5g，内径为 1.5cm，干法装柱），用水 25ml 洗脱，收集洗脱液，转移至 25ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

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

本品每 1g 含辛弗林（ $C_9H_{13}NO_2$ ）应为 5.0mg~28.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

蜜炙甘草（甘草）配方颗粒

Mizhigancao (Gancao) Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch. 的干燥根和根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取蜜炙甘草（甘草）饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25.0%~43.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微香，味甘。

【鉴别】取本品 1g，研细，加乙醚 40ml，加热回流 1 小时，滤过，弃去醚液，药渣加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 40ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 3 次，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草（甘草）对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取甘草酸单铵盐对照品，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 1~2μl，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-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；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%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 237nm。理论板数按甘草苷峰计算应不低于 5000。

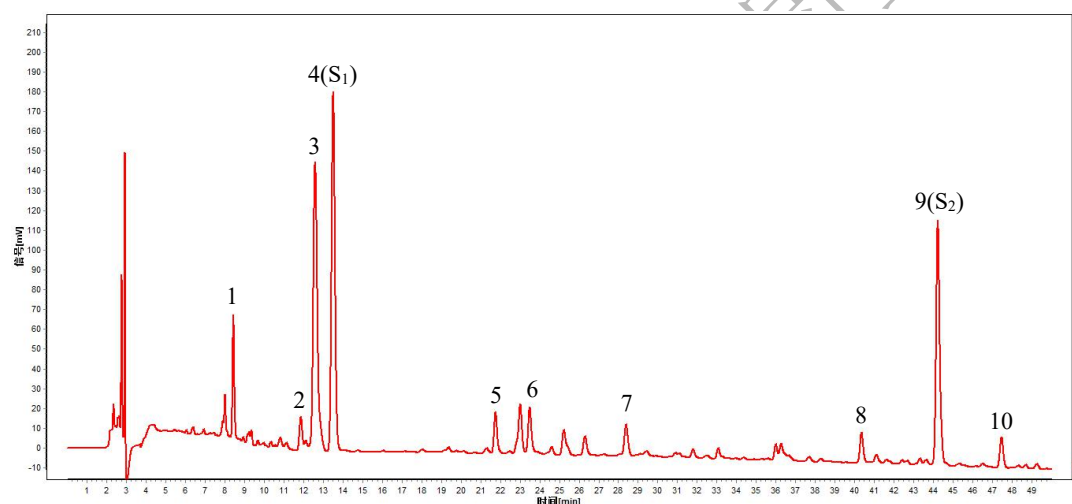
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5→19	95→81
5~10	19	81
10~50	19→42	81→58

参照物溶液的制备 取蜜炙甘草（甘草）对照饮片 1g，加水 100ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照饮片参照物溶液。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，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 100ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 35kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照饮片参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4、峰 9 应分别与甘草苷、甘草酸铵对照品参照物峰保留时间相对应。与甘草苷参照物峰相对应的峰为 S₁ 峰，计算峰 1~峰 7 与 S₁ 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.62（峰 1）、0.88（峰 2）、0.93（峰 3）、1.61（峰 5）、1.74（峰 6）、2.10（峰 7）；与甘草酸参照物峰相对应的峰为 S₂ 峰，计算峰 8、峰 10 与 S₂ 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为 0.91（峰 8）、1.07（峰 10）。



对照特征图谱

峰 3：芹糖甘草苷 峰 4（S₁）：甘草苷 峰 5：芹糖异甘草苷

峰 6：异甘草苷 峰 7：甘草素 峰 9（S₂）：甘草酸

【检查】重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

其他有机氯类农药残留量 照农药残留量测定法（中国药典 2020 年版通则 2341 有机氯类农药残留量测定—第一法）测定。

含五氯硝基苯不得过 0.1mg/kg。

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】 取本品适量，研细，取约 3g，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 40.0%。

【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 0.05%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 237nm。理论板数按甘草苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～8	19	81
8～35	19→50	81→50
35～36	50→100	50→0

对照品溶液的制备 取甘草苷对照品、甘草酸铵对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含甘草苷 12μg、甘草酸铵 60μg 的混合溶液，即得（甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207）。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 100ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 35kHz）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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含甘草苷（ $C_{21}H_{22}O_9$ ）应为 8.0mg～30.0mg、含甘草酸（ $C_{42}H_{62}O_{16}$ ）应为 15.0mg～80.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g。

【贮藏】密封。

蜜炙款冬花配方颗粒

Mizhikuandonghua Peifangkeli

【来源】本品为菊科植物款冬 *Tussilago farfara* L. 的干燥花蕾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】取蜜炙款冬花饮片 1600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 35.0%~58.7%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气香，味微甜。

【鉴别】取本品 1g，研细，加 4mol/L 盐酸 5ml 及乙醚 30ml，加热回流 1.5 小时，分取乙醚液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取款冬花对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加 4mol/L 盐酸 5ml 及乙醚 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲酸（5：1：2：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%三氯化铝乙醇试液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

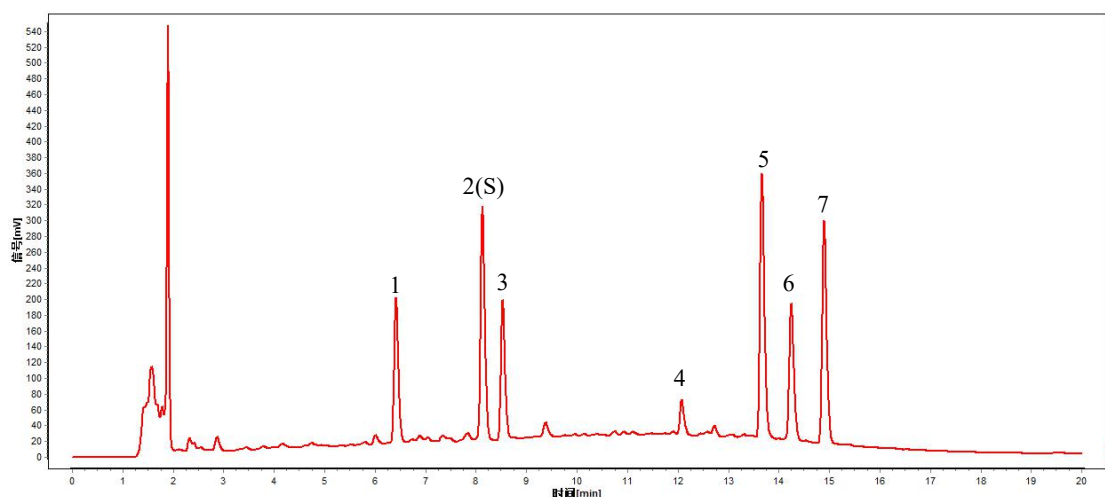
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取款冬花对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，残渣加水 30ml，加热回流 20 分钟，滤过，合并滤液，减压浓缩至干，残渣加 25%乙醇 25ml，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，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品适量，精密称定，加 25%甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，峰 2 应与绿原酸对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.79（峰 1）、1.05（峰 3）、1.49（峰 4）、1.68（峰 5）、1.75（峰 6）、1.83（峰 7）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：绿原酸

【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 3g，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 30.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，0.1%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 220nm。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（%）
0~20	5→38	95→62

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 25% 甲醇制成每 1ml 含 80μg 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 25% 乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 25% 乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸对照品溶液及供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 2.7mg~10.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.6g。

【贮藏】密封。

蜜炙枇杷叶配方颗粒

Mizhipipaye Peifangkeli

【来源】本品为蔷薇科植物枇杷 *Eriobotrya japonica* (Thunb.) Lindl. 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】取蜜炙枇杷叶饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20.0%~35.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气香，味苦。

【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，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取枇杷叶对照药材 0.4g，同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品，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 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（5：1）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。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。

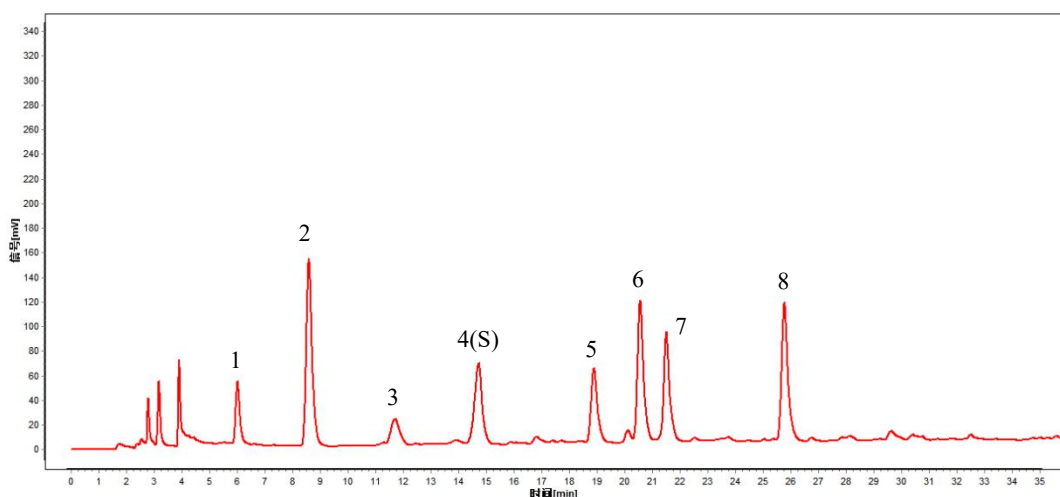
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 300nm，其余同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取蜜炙枇杷叶对照饮片 0.5g，加 50% 甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 28kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照饮片参照物溶液。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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照饮片参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4 应与新绿原酸对照品参照物峰保留时间相对应。与新绿原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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.41（峰 1）、0.59（峰 2）、0.81（峰 3）、1.28（峰 5）、1.39（峰 6）、1.45（峰 7）、1.73（峰 8）。



对照特征图谱

峰 2: 5-羟甲基糠醛 峰 4 (S): 新绿原酸 峰 6: 绿原酸 峰 7: 隐绿原酸

【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 3g，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 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；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；检测波长为 327nm。理论板数按新绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5	95
5~35	5→22	95→78

对照品溶液的制备 取新绿原酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 28kHz）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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含新绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 1.5mg~5.5mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g。

【贮藏】密封。

牡蒿配方颗粒

Muhao Peifangkeli

【来源】本品为菊科植物牡蒿 *Artemisia japonica* Thunb.干燥带花的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】取牡蒿饮片 5000g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 10.5%~19.5%),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】本品为棕色至棕褐色的颗粒;气微,味苦。

【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,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取牡蒿对照药材 1g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液蒸干,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,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)的上层液为展开剂,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。

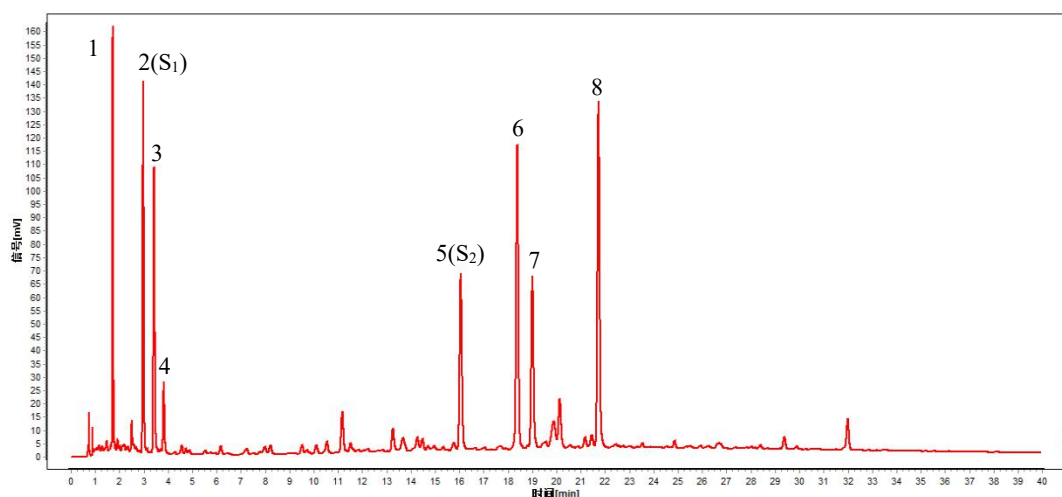
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 330nm,其余同(含量测定)项。

参照物溶液的制备 取牡蒿对照药材 1g,加 50%甲醇 20ml,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,摇匀,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、木犀草素-7-O-葡萄糖醛酸苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 各含 100 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 同(含量测定)项。

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

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰,并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应,其中峰 2、峰 5 应分别与绿原酸、木犀草素-7-O-葡萄糖醛酸苷对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为 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 $\pm$ 10%范围之内,规定值为 0.58(峰 1)、1.15(峰 3)、1.28(峰 4);与木犀草素-7-O-葡萄糖醛酸苷参照物峰相对应的峰为 S₂ 峰,计算峰 6~峰 8 与 S₂ 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内,规定值为 1.14(峰 6)、1.18(峰 7)、1.35(峰 8)。



对照特征图谱

峰 1: 新绿原酸 峰 2 (S₁): 绿原酸 峰 3: 隐绿原酸 峰 4: 咖啡酸

峰 5 (S₂): 木犀草素-7-O-葡萄糖醛酸苷 峰 6: 异绿原酸 B 峰 7: 异绿原酸 A 峰 8: 异绿原酸 C

【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 3g，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 26.0%。

【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 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 348nm。理论板数按木犀草素-7-O-葡萄糖醛酸苷峰计算应不低于 50000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	10	90
5~40	10→30	90→70

对照品溶液的制备 取木犀草素-7-O-葡萄糖醛酸苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 100μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含木犀草素-7-O-葡萄糖醛酸苷（C₂₁H₁₈O₁₂）应为 3.6mg~12.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

木瓜配方颗粒

Mugua Peifangkeli

【来源】本品为蔷薇科植物贴梗海棠 *Chaenomeles speciosa* (Sweet) Nakai 的干燥近成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取木瓜饮片 3000g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 20.0%~33.3%),加入辅料适量,干燥(或干燥、粉碎),再加入辅料适量,混匀,制粒,制成 1000g,即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒; 气香, 味酸。

【鉴别】取本品 3g, 研细, 加三氯甲烷 10ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇-三氯甲烷(1:3)混合溶液 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取木瓜对照药材 1g, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液用三氯甲烷 10ml 振摇提取 2 次, 三氯甲烷液蒸干, 残渣加甲醇-三氯甲烷(1:3)混合溶液 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, 吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸(6:3:1)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。

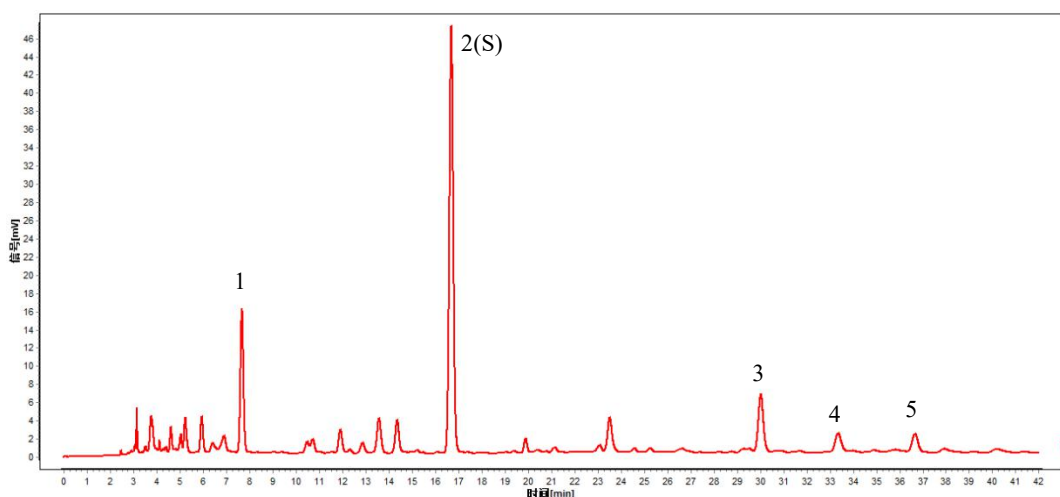
色谱条件与系统适用性试验 同(含量测定)项。

参照物溶液的制备 取木瓜对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加 50%甲醇 10 ml, 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。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 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 2 应与原儿茶酸对照品参照物峰的保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 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: 0.46(峰 1)、1.80(峰 3)、2.00(峰 4)、2.20(峰 5)。



对照特征图谱

峰 2 (S)：原儿茶酸 峰 3：绿原酸

【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 3g，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 33.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以亲水性硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	2	98
5~18	2→9.5	98→90.5
18~42	9.5→14	90.5→86

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（C₇H₆O₄）应为 0.80mg~2.8mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

木贼配方颗粒

Muzei Peifangkeli

【来源】本品为木贼科植物木贼 *Equisetum hyemale* 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】取木贼饮片 6000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 9.0%~16.6%), 加入辅料适量, 干燥(或干燥、粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】本品棕黄色至棕色的颗粒; 气微, 味微苦。

【鉴别】取本品 1g, 研细, 加 75% 甲醇 25ml, 盐酸 1ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 10ml 溶解, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 10ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取山柰酚对照品, 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, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(8:4:0.4) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液, 立即置紫外光灯(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。

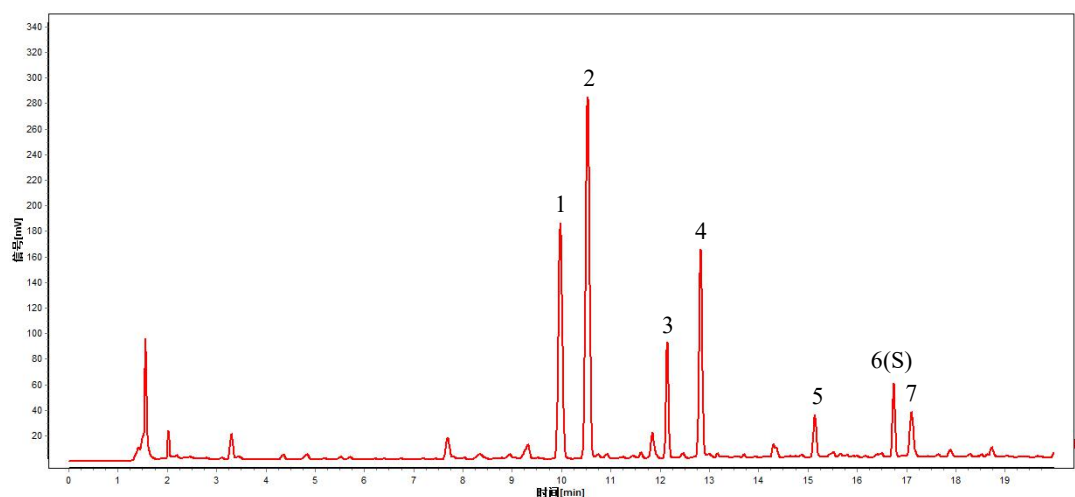
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 295nm; 其余同(含量测定) 项。

参照物溶液的制备 取木贼对照药材 1g, 加水 25ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 离心, 上清液浓缩至近干, 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。

供试品溶液的制备 同(含量测定) 项。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 6 应与山柰酚-3-O- β -D-槐糖苷对照品参照物峰保留时间相对应。与山柰酚-3-O- β -D-槐糖苷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: 0.60(峰 1)、0.63(峰 2)、0.73(峰 3)、0.77(峰 4)、0.90(峰 5)、1.02(峰 7)。



对照特征图谱

峰 6 (S)：山柰酚-3-O- β -D-槐糖苷

【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 3g，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 28.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 348nm。理论板数按山柰酚-3-O- β -D-槐糖苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	5→10	95→90
8~20	10→27	90→73

对照品溶液的制备 取山柰酚-3-O- β -D-槐糖苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 24 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含山柰酚-3-O- β -D-槐糖苷（C₂₇H₃₀O₁₆）应为 1.5mg~10.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

【贮藏】密封。

南方红豆杉配方颗粒

Nanfanghongdoushan Peifangkeli

【来源】本品为红豆杉科植物南方红豆杉 *Taxus mairei* (lemeret et lev.) S. Y. Hu ex Liu 栽培品的带叶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】取南方红豆杉饮片 3750g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.5%~26.6%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；味苦，微涩。

【鉴别】取本品 2g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取南方红豆杉对照药材 5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣自“加甲醇 50ml”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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（8：12：0.8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 110℃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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 227nm。理论板数按 10-脱乙酰基巴卡亭III峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	20	80
12~22	20→30	80→70
22~30	30	70
30~55	30→40	70→60

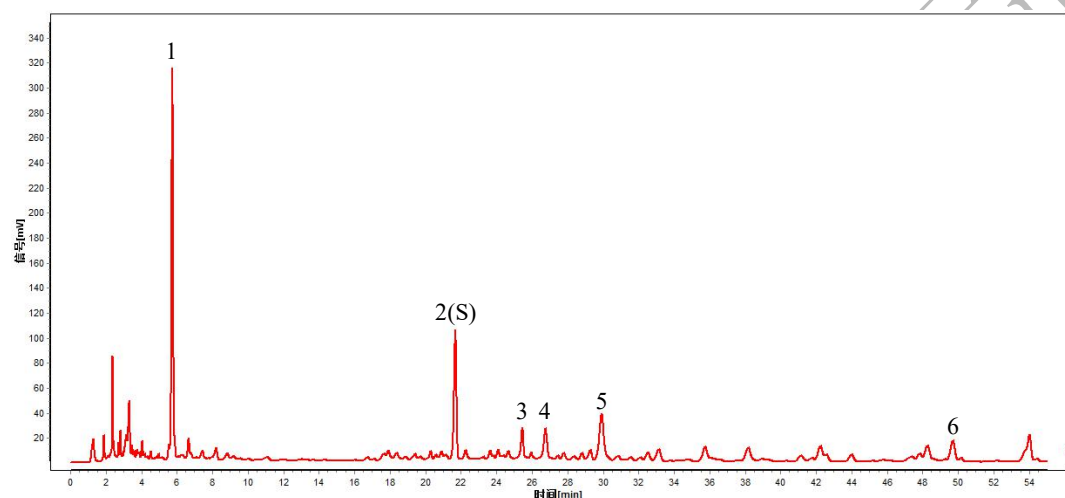
参照物溶液的制备 取南方红豆杉对照药材 1g，加水 30ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液用二氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加 50%甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，加 50%甲醇至刻度，摇匀，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加二氯甲烷超声处理（功率 300W，频率 35kHz）2 次，每次 30ml，每次 30 分钟，滤过，用少量

二氯甲烷分次洗涤容器和残渣，滤过，合并滤液和洗液，蒸干，残渣加 50%甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，加 50%甲醇至刻度，摇匀，即得。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2 与 10-脱乙酰基巴卡亭Ⅲ对照品参照物峰保留时间相对应。与 10-脱乙酰基巴卡亭Ⅲ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：0.26（峰 1）、1.17（峰 3）、1.23（峰 4）、1.38（峰 5）、2.29（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：10-脱乙酰基巴卡亭Ⅲ

【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 3g，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 35.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（30：70）为流动相；检测波长为 232nm。理论板数以 10-脱乙酰基巴卡亭Ⅲ峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取 40℃以下减压干燥 12 小时的 10-脱乙酰基巴卡亭Ⅲ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 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加甲醇 40℃以下超声处理（功率 300W，频率 50kHz）3 次（50ml、30ml、20ml），每次 30 分钟，滤过，用少量甲醇洗涤容器和残渣，滤过，合并滤液和洗液，减压蒸干，残渣加水-二氯甲烷（1：2）45ml 混合溶液分次溶解并转移至分液漏斗中，分取二氯甲烷液，水层用二

氯甲烷振摇提取 3 次，每次 20ml，合并二氯甲烷液，40℃以下减压蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取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 10-脱乙酰巴卡亭Ⅲ（C₂₉H₃₆O₁₁）应为 0.80mg~3.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.75g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

南沙参（轮叶沙参）配方颗粒

Nanshashen (Lunyeshashen) Peifangkeli

【来源】本品为桔梗科植物轮叶沙参 *Adenophora tetraphylla* (Thunb.) Fisch. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取南沙参（轮叶沙参）饮片 1800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 28.2%~52.4%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦涩。

【鉴别】取本品 1g，研细，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取南沙参（轮叶沙参）对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，自“用三氯甲烷振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 15~20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

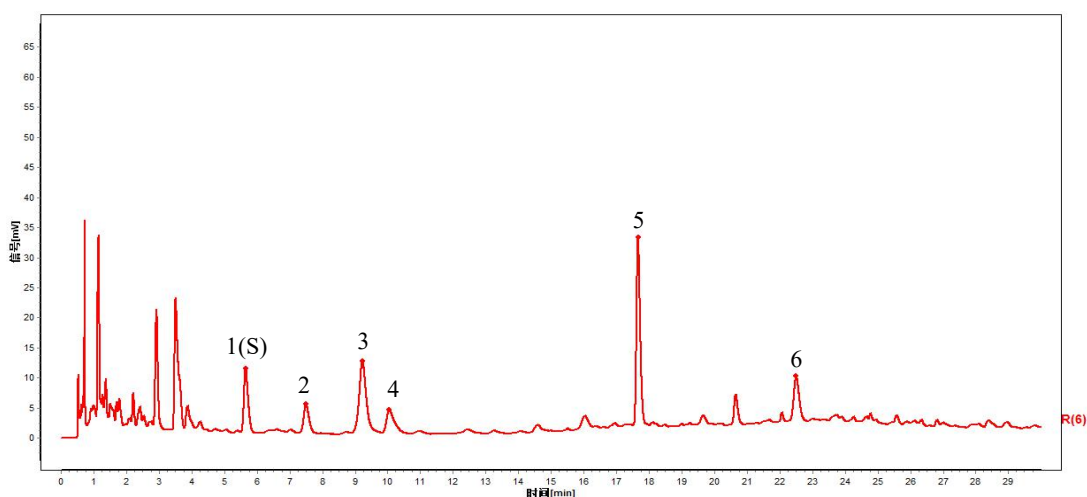
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取南沙参（轮叶沙参）对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加 30%甲醇 20ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加 30%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〔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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1 应与鸟苷对照品参照物峰保留时间相对应。与鸟苷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 $\pm$ 15%范围之内，规定值为：1.33（峰 2）、1.63（峰 3）、1.78（峰 4）、3.12（峰 5）、3.98（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：鸟苷 峰 2：5-羟甲基糠醛

【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 3g，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 30.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，0.15%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0	100
10~20	0→6	100→94
20~30	6→12	94→88

对照品溶液的制备 取鸟苷对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 15μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 10ml，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 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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含鸟苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_5$ ）应为 0.10mg~0.35mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.8g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

南葶苈子配方颗粒

Nantinglizi Peifangkeli

【来源】本品为十字花科植物播娘蒿 *Descurainia sophia* (L.) Webb ex Prantl 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】取南葶苈子饮片 12000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.2%~8.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡黄白色至灰黄色的颗粒；气微香，味微辛、苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加 70%甲醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取南葶苈子对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加 70%甲醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取槲皮素-3-O-β-D-葡萄糖-7-O-β-D-龙胆双糖苷对照品，加 30%甲醇制成每 1ml 含 90μg 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，吸取供试品溶液和对照品溶液各 1μl、对照药材溶液 2μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸乙酯-甲醇-水（7:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铝乙醇溶液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%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。理论板数按槲皮素-3-O-β-D-葡萄糖-7-O-β-D-龙胆双糖苷峰计算应不低于 5000。

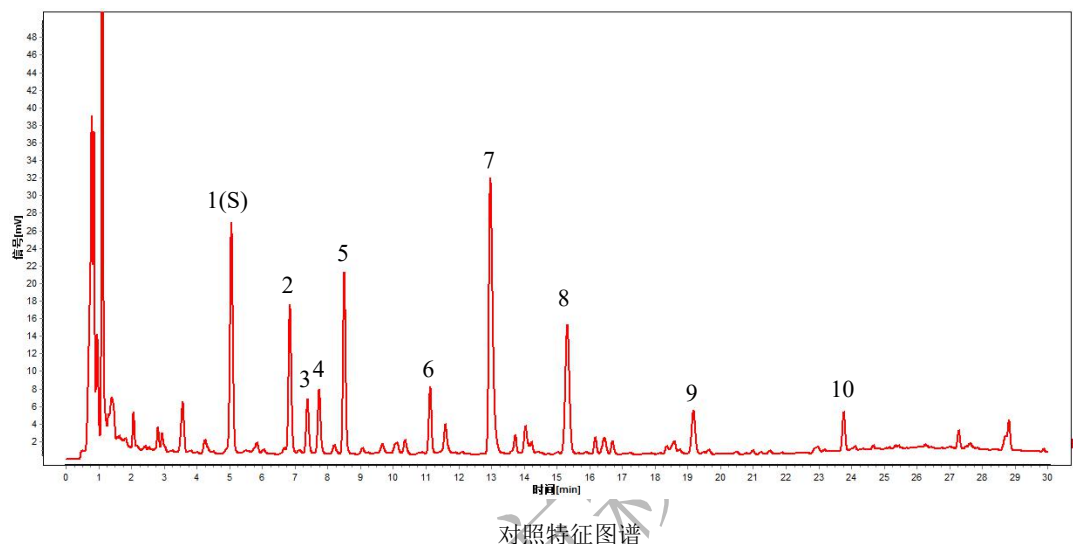
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	9	91
3~21	9→18	91→82
21~30	18→33	82→67

参照物溶液的制备 取南葶苈子对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 25%甲醇 6ml 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 10 个特征峰, 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 1 应与槲皮素-3-*O*- β -D-葡萄糖-7-*O*- β -D-龙胆双糖苷对照品参照物峰保留时间相对应。与槲皮素-3-*O*- β -D-葡萄糖-7-*O*- β -D-龙胆双糖苷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: 1.35 (峰 2)、1.45 (峰 3)、1.53 (峰 4)、1.68 (峰 5)、2.20 (峰 6)、2.57 (峰 7)、3.03 (峰 8)、3.79 (峰 9)、4.70 (峰 10)。



峰 1 (S): 槲皮素-3-*O*- β -D-葡萄糖-7-*O*- β -D-龙胆双糖苷

【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 3g, 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.1%三氟乙酸溶液 (7:93) 为流动相; 检测波长为 254nm。理论板数按槲皮素-3-*O*- β -D-葡萄糖-7-*O*- β -D-龙胆双糖苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取槲皮素-3-*O*- β -D-葡萄糖-7-*O*- β -D-龙胆双糖苷对照品适量, 精密称定, 加 25%甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 25%甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率为 1130W, 频率为 37kHz) 15 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 25%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 3 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含槲皮素-3-*O*- β -D-葡萄糖-7-*O*- β -D-龙胆双糖苷 ($C_{33}H_{40}O_{22}$) 应为 1.1mg~

5.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 12g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

糯稻根配方颗粒

Nuodaogen Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物糯稻 *Oryza sativa* L. var. *glutinosa* Matsum. 的干燥根及茎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】取糯稻根饮片 20000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2.5%~4.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微香，味苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取糯稻根对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 25ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~20 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

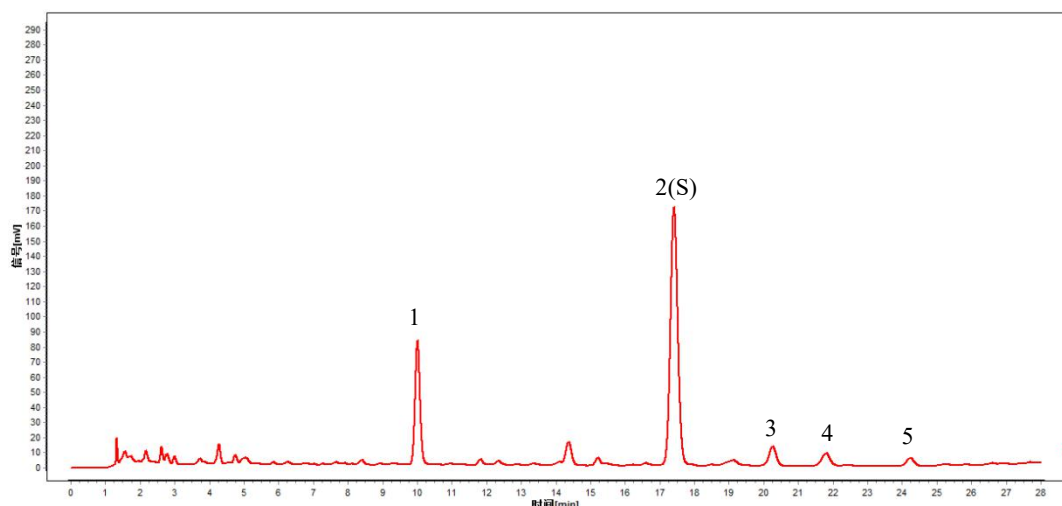
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取糯稻根对照药材 5g，加 50%甲醇 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。另取对羟基苯甲醛对照品、4-香豆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含对羟基苯甲醛 3 μ g、4-香豆酸 0.12mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 4 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2 应分别与对羟基苯甲醛、4-香豆酸对照品参照物峰保留时间相对应。与 4-香豆酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 3~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 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：1.16（峰 3）、1.25（峰 4）、1.40（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1: 对羟基苯甲醛 峰 2 (S): 4-香豆酸

【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 3g，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 22.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以亲水性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；检测波长为 280nm。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 20000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0→8	100→92
10~22	8→11	92→89
22~28	11→18	89→82

对照品溶液的制备 取 4-香豆酸对照品适量，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 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇溶液 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）1 小时，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 4μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 4-香豆酸（ $C_9H_8O_3$ ）应为 6.5mg~30.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 20g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

佩兰配方颗粒

Peilan Peifangkeli

【来源】本品为菊科植物佩兰 *Eupatorium fortunei* Turcz. 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】取佩兰饮片 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】本品为褐色至棕褐色的颗粒；气香，味苦、涩。

【鉴别】取本品 1g，研细，加石油醚（30~60℃）15ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加石油醚（30~60℃）1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取佩兰对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 20μl、对照药材溶液 1μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯（19:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 220nm。理论板数按邻香豆酸峰计算应不低于 5000。

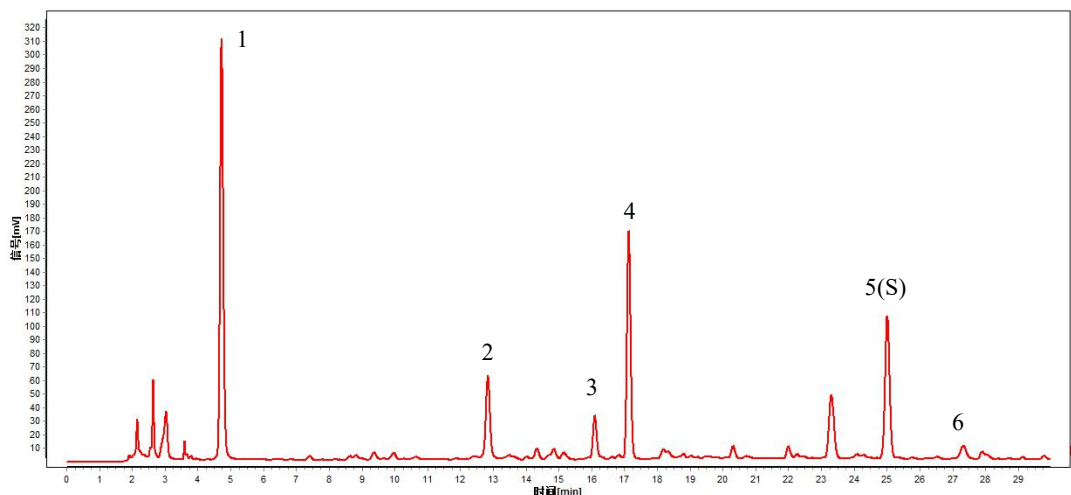
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	5→35	95→65

参照物溶液的制备 取佩兰对照药材 1g，加水 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液，浓缩至近干，残渣加甲醇 25ml 使溶解，超声处理 15 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取邻香豆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 25μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（频率 1130W，37kHz）15 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, 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 应与邻香豆酸对照品参照物峰的保留时间相对应。与邻香豆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 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.19 (峰 1)、0.51 (峰 2)、0.64 (峰 3)、0.68 (峰 4)、1.09 (峰 6)。



对照特征图谱

峰 5 (S): 邻香豆酸 峰 6: 香豆素

【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 3g, 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 24.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.1%磷酸溶液 (19:81) 为流动相; 检测波长为 275nm。理论板数按邻香豆酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取邻香豆酸对照品适量, 精密称定, 加 75% 甲醇制成每 1ml 含 14 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 75% 甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (频率 1130W, 37kHz) 15 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 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含邻香豆酸 ($C_9H_8O_3$) 应为 1.2mg~9.5mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】密封。

芡实配方颗粒

Qianshi 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%~8.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为类白色至淡棕红色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 4g，研细，加水 30ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液用二氯甲烷振摇提取 2 次，每次 15ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芡实对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 30ml，自“用二氯甲烷振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-丙酮（5：1）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。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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 258nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

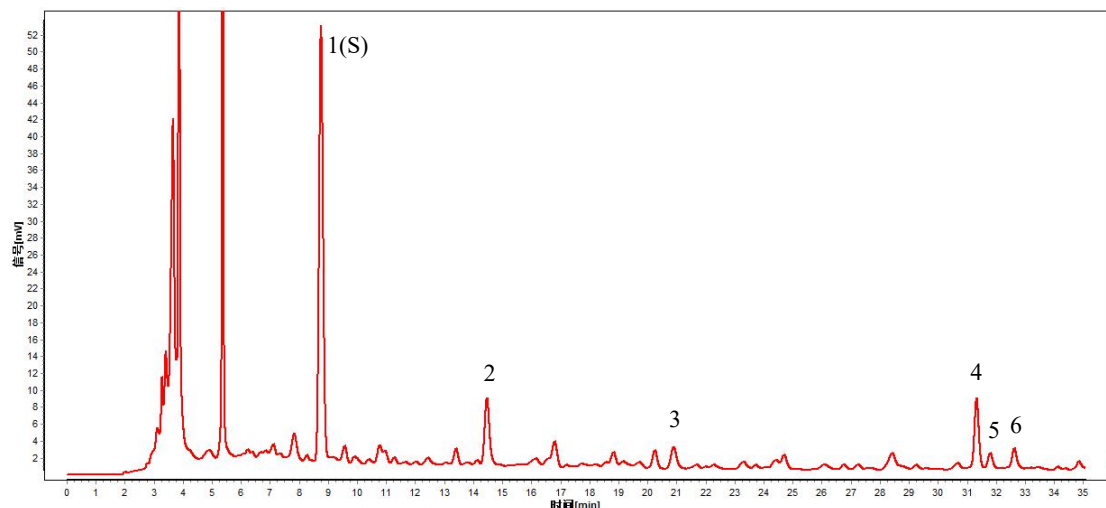
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~22	7→20	93→80
22~30	20→28	80→72
30~35	28	72

参照物溶液的制备 取芡实对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液，浓缩至近干，残渣加 50%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 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 50%甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现6个特征峰，除峰6外，其它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，其中峰1应与没食子酸对照品参照物峰保留时间相对应。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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.65（峰2）、2.39（峰3）、3.58（峰4）、3.63（峰5）、3.73（峰6）。



对照特征图谱

峰1(S)：没食子酸

【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 3g，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 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（4：96）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加10%甲醇制成每1ml含9 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入10%甲醇20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ 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 0.50mg~2.4mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 12g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

去壳砂仁（阳春砂）配方颗粒

Qukesharen (Yangchunsha) Peifangkeli

【来源】本品为姜科植物阳春砂 *Amomum villosum* Lour. 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】取去壳砂仁（阳春砂）饮片 4000g，加水煎煮，同时提取挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.5%~18.0%），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】本品为淡红棕色至棕色的颗粒；气香，味辛凉、微苦。

【鉴别】取乙酸龙脑酯对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取乙酸龙脑酯（含量测定）项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（22：1）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，显相同的紫红色斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 5000。

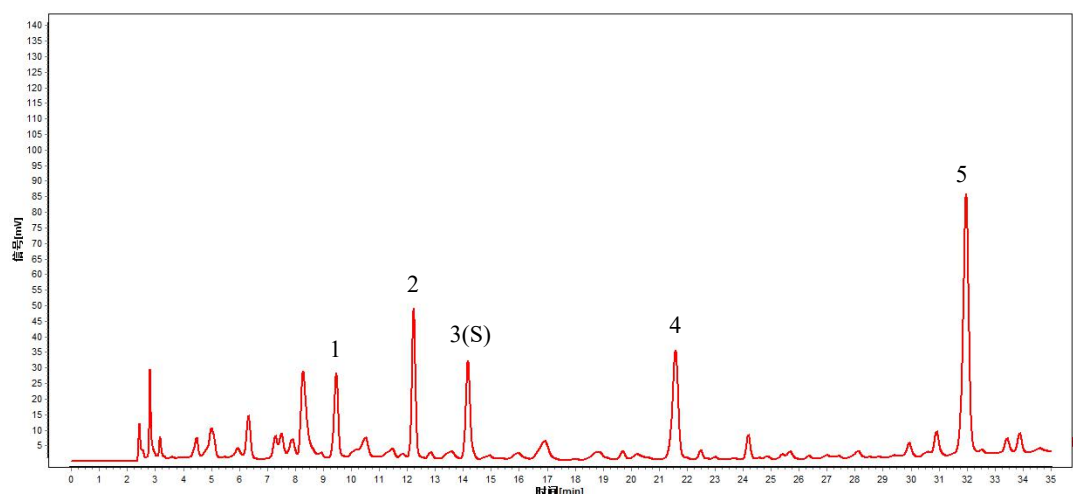
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0→2	100→98
10~20	2→10	98→90
20~35	10→20	90→80

参照物溶液的制备 取砂仁（阳春砂）对照药材 1.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，加 30%甲醇 10ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鸟苷对照品、香草酸对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含鸟苷 15 μ g、香草酸 35 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.8g，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，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 3、峰 5 应与鸟苷、香草酸对照品参照物峰保留时间相对应。与鸟苷参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 1、峰 2、峰 4 与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为 0.67 (峰 1)、0.86 (峰 2)、1.53 (峰 4)。



对照特征图谱

峰 1: 尿苷 峰 2: 腺苷 峰 3 (S): 鸟苷 峰 4: 原儿茶酸 峰 5: 香草酸

【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 3g, 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 5.0%。

【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 以 100%二甲基聚硅氧烷为固定相的毛细管柱; 分流比为 10 : 1。理论板数按乙酸龙脑酯峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取乙酸龙脑酯对照品适量, 精密称定, 加无水乙醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置锥形瓶中, 精密加入无水乙醇 25ml, 密塞, 称定重量, 加热回流 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用无水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 μ l, 注入气相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含乙酸龙脑酯 ($C_{12}H_{20}O_2$) 应为 5.2mg~24.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

肉苁蓉（肉苁蓉）配方颗粒

Roucongrong (Roucongrong) Peifangkeli

【来源】本品为列当科植物肉苁蓉 *Cistanche deserticola* Y. C. Ma 干燥带鳞叶的肉质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】取肉苁蓉（肉苁蓉）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20.0%~33.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气香，味甜、微苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至近干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取肉苁蓉（肉苁蓉）对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。另取松果菊苷对照品、毛蕊花糖苷对照品，加甲醇分别制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄层板上，以甲醇-醋酸-水（2：1：7）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，在对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%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 330nm。理论板数按松果菊苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	12	88
5~15	12→20	88→80
15~30	20→30	80→70

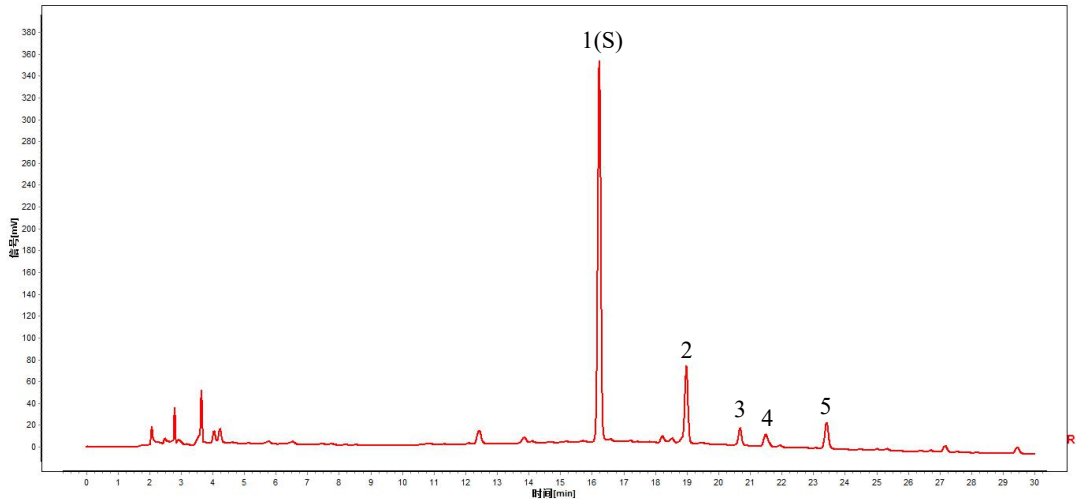
参照物溶液的制备 取肉苁蓉（肉苁蓉）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 35kHz）30 分钟，放冷，摇匀，离心，取上清液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

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

相对应，其中峰 1 应与松果菊苷对照品参照物峰保留时间相对应。与松果菊苷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：1.17（峰 2）、1.27（峰 3）、1.32（峰 4）、1.44（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：松果菊苷 峰 2：肉苁蓉苷 A 峰 3：管花苷 A
峰 4：毛蕊花糖苷 峰 5：异毛蕊花糖苷

【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 3g，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 30.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 330nm。理论板数按松果菊苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~17	26.5	73.5
17~20	26.5→29.5	73.5→70.5
20~27	29.5	70.5

对照品溶液的制备 取松果菊苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，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 100ml 棕色量瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，密塞，摇匀，称定重量，浸泡 30 分钟，超声处理 40 分钟（功率 250W，

频率 35kHz)，放冷，再称定重量，加 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，静置，取上清液，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含松果菊苷（ $C_{35}H_{46}O_{20}$ ）应为 8.0mg～25.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

三棱配方颗粒

Sangleng Peifangkeli

【来源】本品为黑三棱科植物黑三棱 *Sparganium stoloniferum* Buch.-Ham. 的干燥块茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取三棱饮片 7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.2%~11.6%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅灰黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三棱对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l，对照药材溶液 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 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 0.05%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 300nm。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 5000。

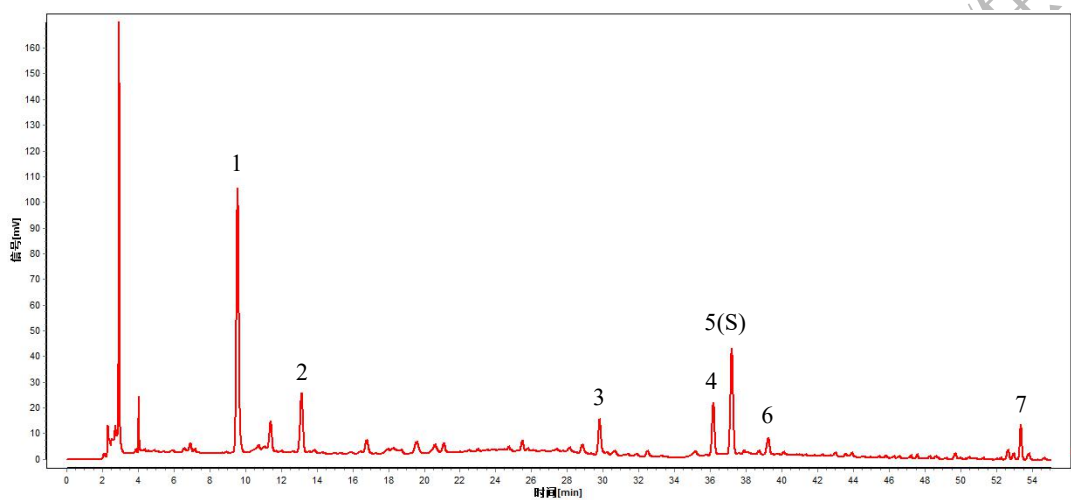
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	3→7	97→93
15~24	7→15	93→85
24~30	15→16	85→84
30~42	16→32	84→68
42~55	32→51	68→49

参照物溶液的制备 取三棱对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液，减压浓缩至干，残渣加 50%甲醇 7ml 溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 4-香豆酸对照品、阿魏酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 4-香豆酸 6 μ g、阿魏酸 2 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰5、峰6应分别与4-香豆酸、阿魏酸对照品参照物峰保留时间相对应。与4-香豆酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1~峰4、峰7与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.26（峰1）、0.35（峰2）、0.80（峰3）、0.97（峰4）、1.43（峰7）。



对照特征图谱

峰5（S）：4-香豆酸 峰6：阿魏酸

【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3g，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25.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05%磷酸溶液（21：79）为流动相；检测波长为310nm。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50%甲醇制成每1ml含6 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含4-香豆酸（C₉H₈O₃）应为0.20mg~1.5mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

沙苑子配方颗粒

Shayuanzi Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物扁茎黄芪 *Astragalus complanatus* R. Br. 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取沙苑子饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.0%~16.6%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡黄白色至灰黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 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。另取沙苑子对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。再取沙苑子苷对照品，加 60%乙醇制成每 1ml 含 0.05mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各 2 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙醇-丁酮-乙酰丙酮-水（3：3：1：13）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 266nm。理论板数按沙苑子苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~17	10→17	90→83
17~20	17	83
20~28	17→20	83→80
28~45	20→32	80→68

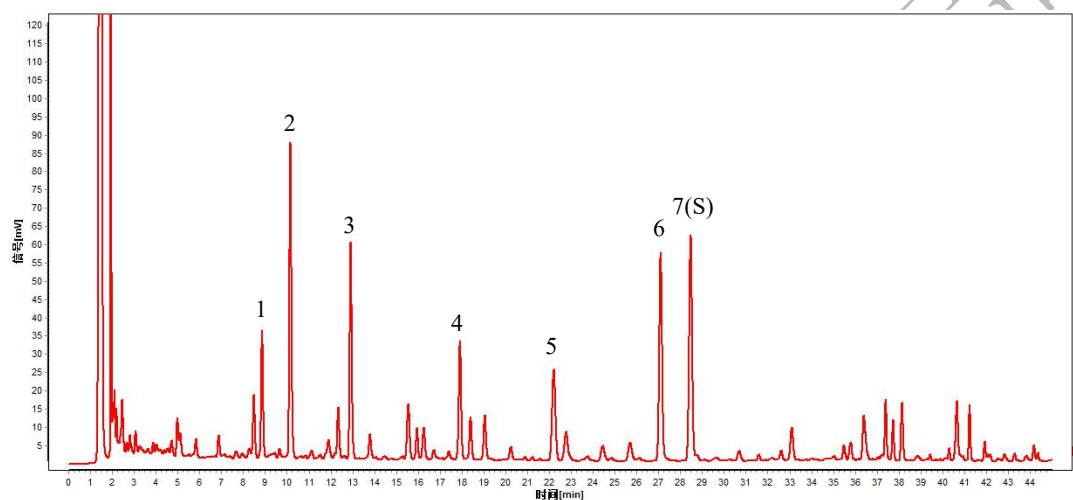
参照物溶液的制备 取沙苑子对照药材 1.5g，加水 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液，浓缩至近干，残渣加 75%甲醇 10ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取沙苑子苷对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密

加入75%甲醇20ml，密塞，称定重量，超声处理（频率1130W，37kHz）15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与供试品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰7应与沙苑子苷对照品参照物峰保留时间相对应。与沙苑子苷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：0.31（峰1）、0.36（峰2）、0.45（峰3）、0.63（峰4）、0.78（峰5）、0.95（峰6）。



对照特征图谱

峰 7（S）：沙苑子苷

【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 3g，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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（21：79）为流动相；检测波长为 266nm。理论板数按沙苑子苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取沙苑子苷对照品适量，精密称定，加 60%乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%乙醇 25ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用 60%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含沙苑子苷 ($C_{28}H_{32}O_{16}$) 应为 1.5mg~6.8mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

山楂（山楂）配方颗粒

Shanzha (Shanzha) Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物山楂 *Crataegus pinnatifida* Bge. 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】 取山楂（山楂）饮片 1800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 27.8%~42.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅红色至红棕色的颗粒；气微，味酸、微甜。

【鉴别】 取本品 3g，研细，加乙酸乙酯 15ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山楂（山楂）对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙酸乙酯 15ml”起，同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品，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，吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20：4：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 30%硫酸乙醇溶液，在 80℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

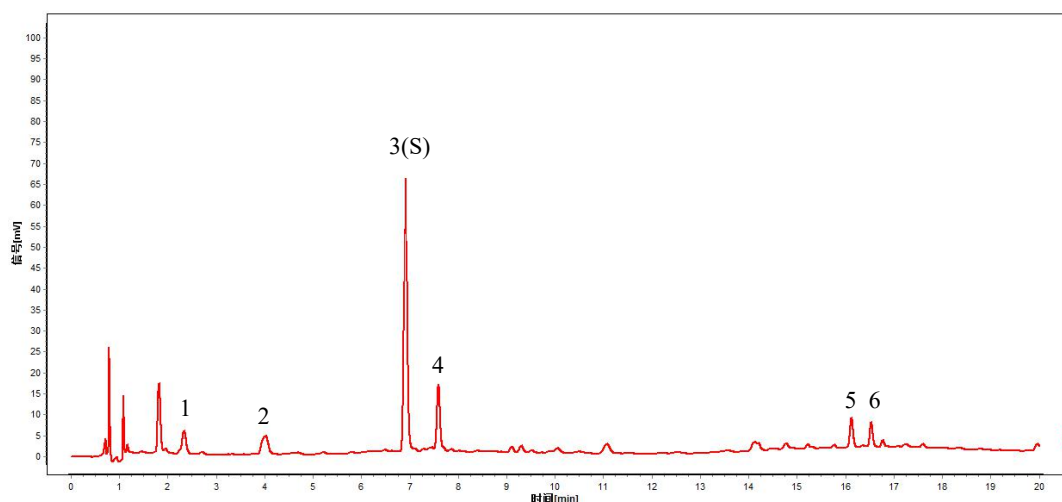
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取山楂（山楂）对照药材 0.4g，加 50% 甲醇 10ml，超声处理（功率 300W，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 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱图中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 应与绿原酸对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.34（峰 1）、0.58（峰 2）、1.10（峰 4）、2.33（峰 5）、2.39（峰 6）。



对照特征图谱

峰1: 5-羟甲基糠醛 峰2: 新绿原酸 峰3(S): 绿原酸

峰4: 隐绿原酸 峰5: 金丝桃苷 峰6: 异槲皮苷

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

其他 应符合颗粒剂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 3g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，按醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法进行测定，不得少于 30.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 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；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	5	95
2~5	5→10	95→90
5~10	10	90
10~12	10→14	90→86
12~15	14→18	86→82
15~20	18	82

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加50%甲醇制成

每1ml含1mg的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）15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3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）应为 0.17mg~0.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.8g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

蛇莓配方颗粒

Shemei Peifangkeli

【来源】本品为蔷薇科植物蛇莓 *Duchesnea indica* (Andr.) Focke 带花、果的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取蛇莓饮片 4000g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 12.5%~25.0%),加入辅料适量,干燥(或干燥、粉碎),再加入辅料适量,混匀,制粒,制成 1000g,即得。

【性状】本品为棕褐色至深棕色的颗粒;气微,味微苦。

【鉴别】取本品 3g,研细,加甲醇 25ml,超声处理 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。另取蛇莓对照药材 1g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣自“加甲醇 25ml”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

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

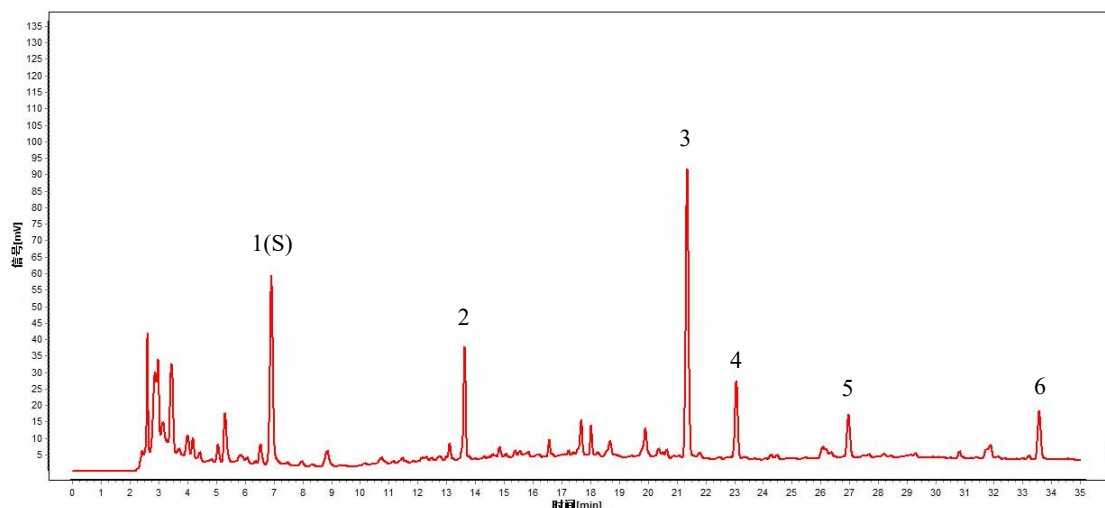
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取蛇莓对照药材 1g,加水 50ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至近干,残渣加 30% 甲醇 50ml 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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰,并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应,其中峰 1 应与没食子酸对照品参照物峰保留时间相对应。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 $\pm 10\%$ 范围之内,规定值为: 1.97(峰 2)、3.09(峰 3)、3.33(峰 4)、3.90(峰 5)、4.86(峰 6)。



对照特征图谱

峰 1 (S)：没食子酸 峰 6：鞣花酸

【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 3g，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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 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 272nm。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（%）
0~5	10	90
5~14	10→29	90→71
14~20	29→34	71→66
20~25	34→43	66→57
25~30	43→49	57→51
30~35	49	51

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加30%甲醇制成每1ml含16μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加30%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）10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5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含没食子酸（C₇H₆O₅）应为 1.6mg～7.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

生槐米配方颗粒

Shenghuaimi Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物槐 *Sophora japonica* L. 的干燥花蕾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】取生槐米饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 22.0%~40.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡黄色至黄色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】取本品 0.2g，研细，加甲醇 5ml，密塞，振摇 10 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取芦丁对照品，加甲醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，待乙醇挥干后，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

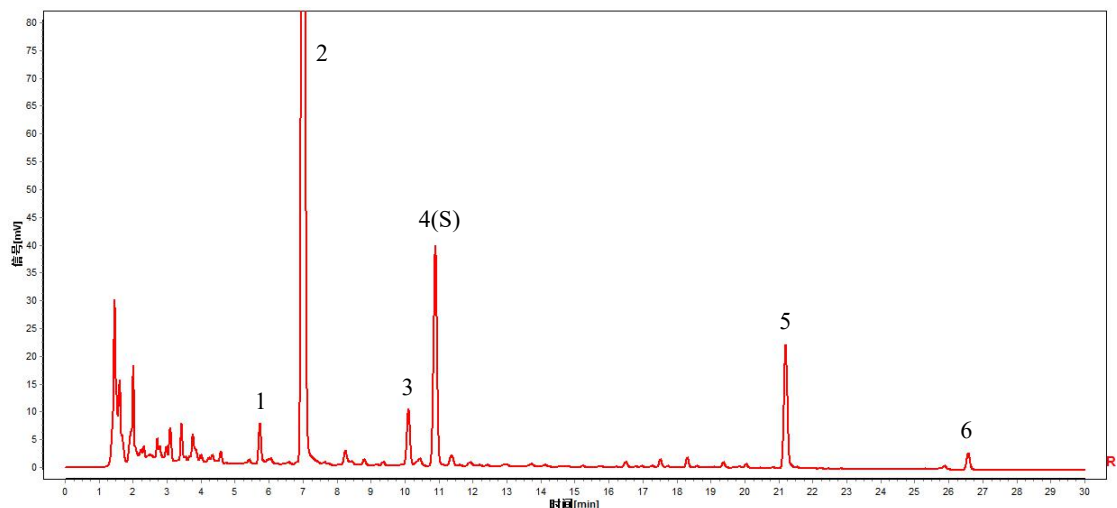
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取槐米对照药材 0.3g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 100ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取水仙苷对照品、芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含水仙苷 100 μ g、芦丁 180 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 4 应分别与芦丁、水仙苷对照品参照物峰保留时间相对应。与水仙苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 3、峰 5、峰 6 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内。规定值为：0.53（峰 1）、0.93（峰 3）、1.95（峰 5）、2.44（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2: 芦丁 峰 3: 山奈酚-3-O-芸香糖苷 峰 4 (S): 水仙苷 峰 5: 槲皮素 峰 6: 异鼠李素

【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 3g，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 30.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 257nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	17→21	83→79
12~30	21→43	79→57

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 180μg 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 100ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）应为 120.0mg~400.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g。

【贮藏】密封。

石打穿配方颗粒

Shidachuan Peifangkeli

【来源】本品为茜草科植物黄毛耳草 *Hedyotis chrysotricha* (Palib.) Merr.带花、果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】取石打穿饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.0%~20.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为灰黄色至灰褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 2g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加石油醚（60~90℃）10ml 浸泡 3~5 分钟，弃去石油醚液，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取石打穿对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（17:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

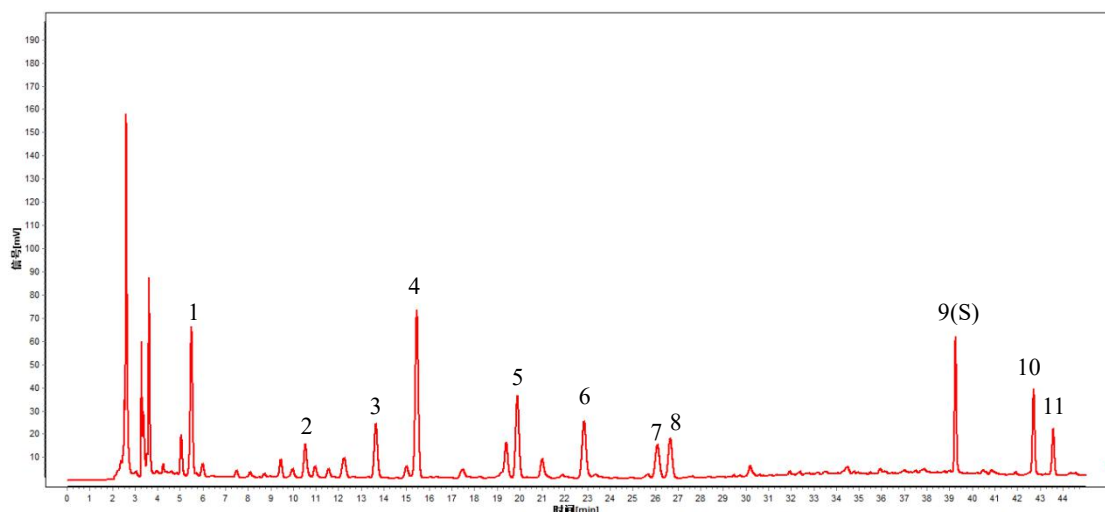
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取石打穿对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 20ml 使溶解，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、芦丁对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含绿原酸 20 μ g、芦丁 25 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 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 6、峰 9 应分别与绿原酸、芦丁对照品参照物峰保留时间相对应。与芦丁参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1~峰 5、峰 7、峰 8、峰 10、峰 11 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：0.14（峰 1）、0.27（峰 2）、0.35（峰 3）、0.39（峰 4）、0.51（峰 5）、0.66（峰 7）、0.68（峰 8）、1.09（峰 10）、1.11（峰 11）。



对照特征图谱

峰 2: 原儿茶酸 峰 3: 新绿原酸 峰 6: 绿原酸 峰 8: 隐绿原酸 峰 9 (S): 芦丁

【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 3g，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 17.0%。

【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 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 245nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~22	5→9	95→91
22~34	9→18	91→82
34~45	18→22	82→78

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 25μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，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 1130W，频率 37kHz）15 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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每 1g 含芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）应为 1.6mg~10.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

石斛（流苏石斛及其同属植物近似种）配方颗粒

Shihu（Liusushihujiqitongshuzhiwujinsizhong）Peifangkeli

【来源】本品为兰科植物流苏石斛 *Dendrobium fimbriatum* Hook. 的栽培品及其同属植物近似种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（流苏石斛及其同属植物近似种）饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.7%~12.4%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取石斛酚对照品，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，吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（3:2）为展开剂，展开，展距约 8cm，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。

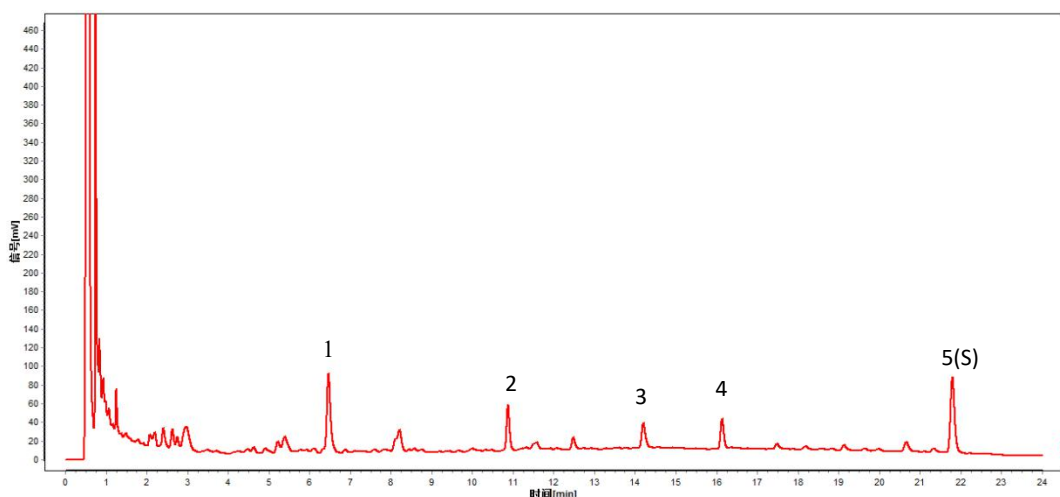
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取石斛酚对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱图中应呈现 5 个特征峰，其中峰 5 应与石斛酚对照品参照物峰保留时间相对应。与石斛酚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：0.29（峰1）、0.50（峰2）、0.65（峰3）、0.74（峰4）。



对照特征图谱

峰 1: 丁香脂素双糖苷 峰 2: 丁香脂素单糖苷

峰 3: Tristin 峰 4: 丁香脂素 峰 5 (S): 石斛酚

【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 3g，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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 B，以 0.1%磷酸溶液为流动相 A，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 210nm。理论板数按石斛酚峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	88	12
2~7	88→84	12→16
7~20	84→68	16→32
20~24	68	32

对照品溶液的制备 取石斛酚对照品适量，精密称定，加 75% 甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75% 甲醇 50ml，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 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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含石斛酚 ($C_{16}H_{18}O_4$) 应为 0.62mg~3.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

石见穿配方颗粒

Shijianchuan Peifangkeli

【来源】本品为唇形科植物华鼠尾草 *Salvia chinensis* Benth.带花、果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】取石见穿饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.0%~16.6%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【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，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取石见穿对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 15 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（8：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%磷钼酸乙醇溶液，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。

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

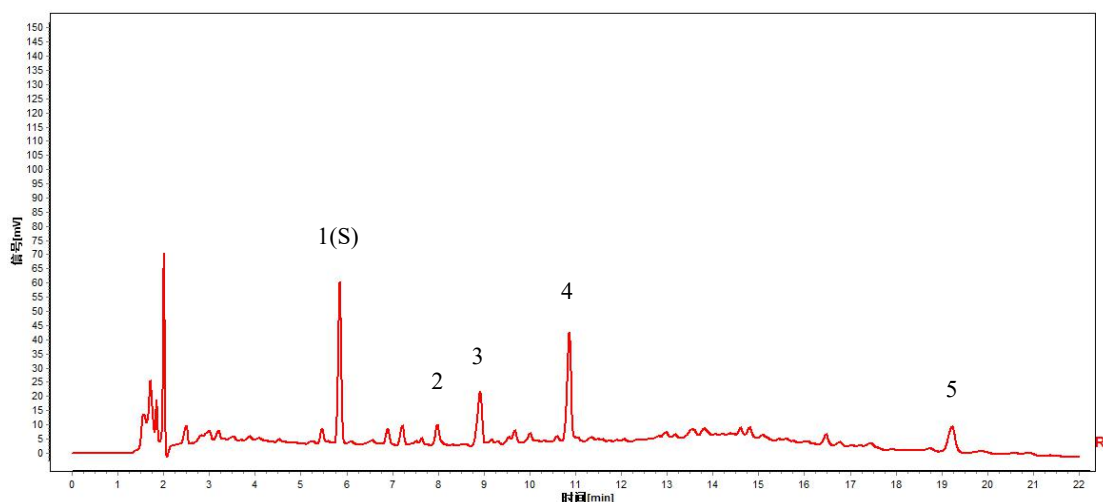
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 240nm，其余同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取石见穿对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 35%乙醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取丹参素钠对照品、原儿茶醛对照品、咖啡酸对照品、迷迭香酸对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1ml 含丹参素钠 20 μ g、原儿茶醛 20 μ g、咖啡酸 50 μ g、迷迭香酸 15 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 3~峰 5 应分别与丹参素钠、原儿茶醛、咖啡酸、迷迭香酸对照品参照物峰保留时间相对应。与丹参素钠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：1.36（峰 2）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：丹参素钠 峰 3：原儿茶醛 峰 4：咖啡酸 峰 5：迷迭香酸

【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 3g，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 0.1%甲酸水溶液为流动 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 330nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	5→20	95→80
10~22	20→23	80→77

对照品溶液的制备 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 15μg 的溶液。

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 35%乙醇 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 35%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和供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含迷迭香酸（C₁₈H₁₆O₈）应为 0.50mg~2.4mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

石楠叶配方颗粒

Shinanye Peifangkeli

【来源】本品为蔷薇科植物石楠 *Photinia serrulata* Lindl. 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】取石楠叶饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.5%~25.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 3g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 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。另取石楠叶对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（20：5：8：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。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。

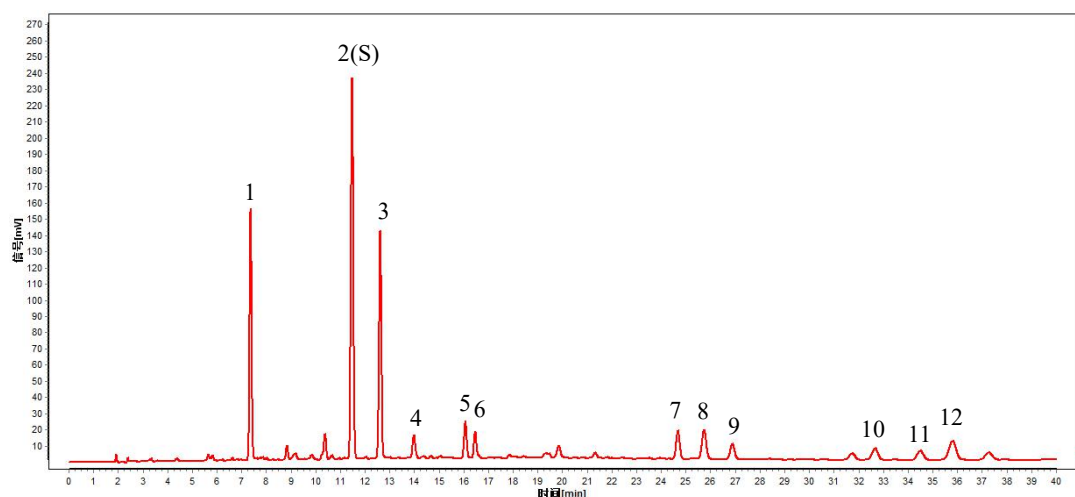
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取石楠叶对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至近干，残渣加 50% 甲醇 20ml 使溶解，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、隐绿原酸对照品、新绿原酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含绿原酸 90 μ g、隐绿原酸、新绿原酸各 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 12 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 3 应分别与新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 4~峰 12 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：1.22（峰 4）、1.40（峰 5）、1.43（峰 6）、2.15（峰 7）、2.24（峰 8）、2.34（峰 9）、2.84（峰 10）、3.00（峰 11）、3.12（峰 12）。



对照特征图谱

峰 1: 新绿原酸 峰 2 (S): 绿原酸 峰 3: 隐绿原酸

【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 3g，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 30.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 327nm。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（%）
0~8	8→12	92→88
8~16	12→17	88→83
16~36	17→18	83→82
36~40	18→25	82→75

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 90μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）15 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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 5.3mg~25.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

石上柏配方颗粒

Shishangbai Peifangkeli

【来源】本品为卷柏科植物深绿卷柏 *Selaginella doederleinii* Hieron. 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】取石上柏饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.4%~16.6%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】取本品 3g，研细，加乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取石上柏对照药材 5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 25ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 1 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，置饱和乙酸钾溶液预饱和 30 分钟的展开缸内，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（6：3：1：0.4）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

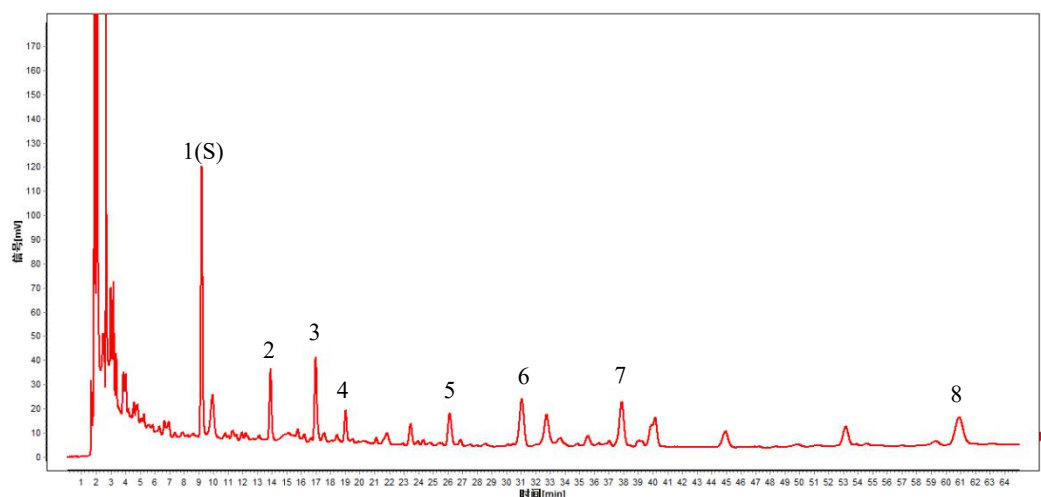
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取石上柏对照药材 2g，加 50%甲醇 250ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液蒸干，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。另取原儿茶酸对照品、对羟基苯甲酸对照品、香草酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 30 μ g、对羟基苯甲酸 5 μ g、香草酸 15 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1~峰 3 应与原儿茶酸、对羟基苯甲酸、香草酸对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 4~峰 8 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：2.07（峰 4）、2.84（峰 5）、3.38（峰 6）、4.13（峰 7）、6.63（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：原儿茶酸 峰 2：对羟基苯甲酸 峰 3：香草酸

【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 3g，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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	5→10	95→90
10~15	10→12	90→88
15~30	12→15	88→85
30~60	15→20	85→80
60~65	20	80

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 30μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 10ml，密塞，称定重量，浸泡 30 分钟，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸 ($C_7H_6O_4$) 应为 0.34mg~1.2mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

石韦（石韦）配方颗粒

Shiwei (Shiwei) Peifangkeli

【来源】本品为水龙骨科植物石韦 *Pyrrosia lingua* (Thunb.) Farwell 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】取石韦（石韦）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.0%~25.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微甜。

【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，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取石韦（石韦）对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品与对照药材溶液 6 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰乙酸-水（1：15：1：1：2）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 0.03%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 326nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

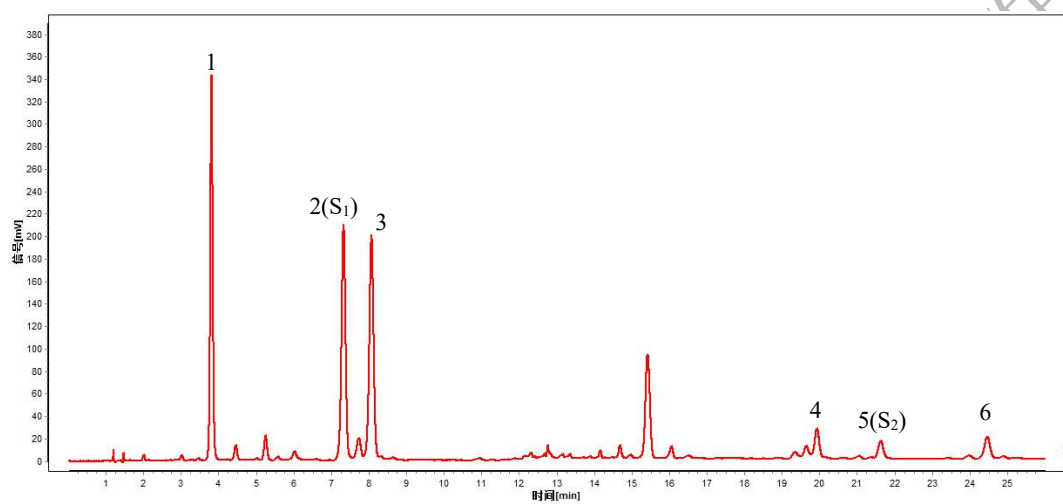
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	7→9	93→91
10~11	9→15	91→85
11~25	15→19	85→81
25~26	19→80	81→20

参照物溶液的制备 取石韦（石韦）对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 25ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、异绿原酸 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含绿原酸 40 μ g、异绿原酸 A 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 5 应分别与绿原酸、异绿原酸 A 对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸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 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.52（峰 1）、1.10（峰 3）；与异绿原酸 A 参照物峰相对应的峰为 S₂ 峰，计算峰 4、峰 6 与 S₂ 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.92（峰 4）、1.13（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸 峰 2（S₁）：绿原酸 峰 3：隐绿原酸

峰 4：异绿原酸 B 峰 5（S₂）：异绿原酸 A 峰 6：异绿原酸 C

【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 3g，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 25.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.5%磷酸溶液（7.5：92.5）为流动相；检测波长为 326nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 50%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 25kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，

即得。

本品每 1g 含绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）应为 9.0mg~30.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

秫米配方颗粒

Shumi Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物粟 *Setaria italica* (L.) Beauv. 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】取秫米饮片 12000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 4.2%~8.3%), 加入辅料适量, 干燥(或干燥、粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】本品为类白色至淡黄色的颗粒; 气微, 味淡。

【鉴别】取本品 1g, 研细, 加乙醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取秫米对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-冰乙酸-水(3:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以茚三酮试液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

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

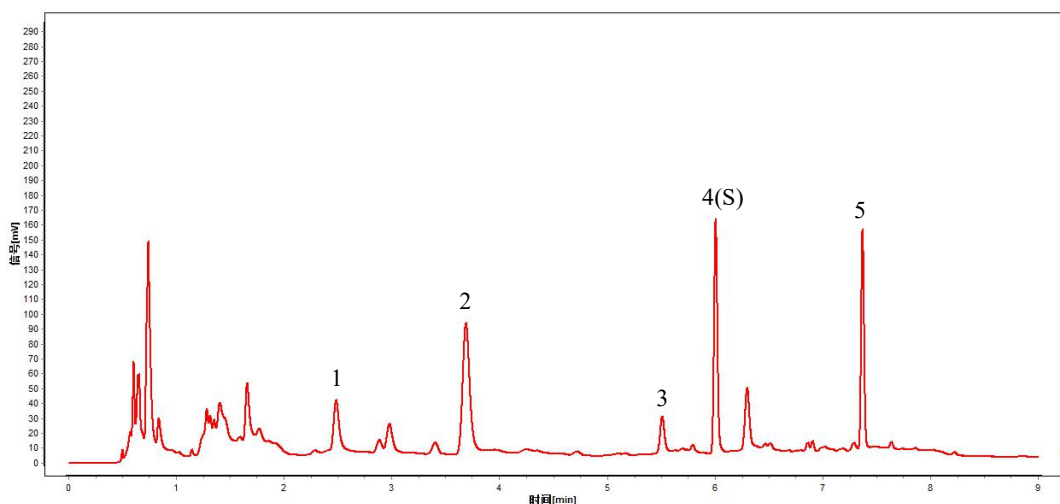
色谱条件与系统适用性试验 同(含量测定) 项。

参照物溶液的制备 取秫米对照药材 1g, 加水 20ml, 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) 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 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 4 应与鸟苷对照品参照物峰保留时间相对应。与鸟苷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: 0.42(峰 1)、0.62(峰 2)、0.92(峰 3)、1.23(峰 5)。



对照特征图谱

峰 1: 胞苷 峰 2: 尿苷 峰 3: 腺嘌呤 峰 4 (S): 鸟苷 峰 5: 腺苷

【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 3g，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 7.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 270nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	0	100
2~6	0→9	100→91
6~9	9	91

对照品溶液的制备 取鸟苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含鸟苷（C₁₀H₁₃N₅O₅）应为 0.15mg~1.1mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 12g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

太子参配方颗粒

Taizishen Peifangkeli

【来源】本品为石竹科植物孩儿参 *Pseudostellaria heterophylla* (Miq.) Pax ex Pax et Hoffm. 的干燥块根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取太子参饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17.0%~33.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡黄色至黄色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，温浸，振摇 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取太子参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：1）为展开剂，置用展开剂预饱和 15 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以 0.2% 茚三酮乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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 0.05% 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 203nm。理论板数按二氢阿魏酸峰计算应不低于 5000。

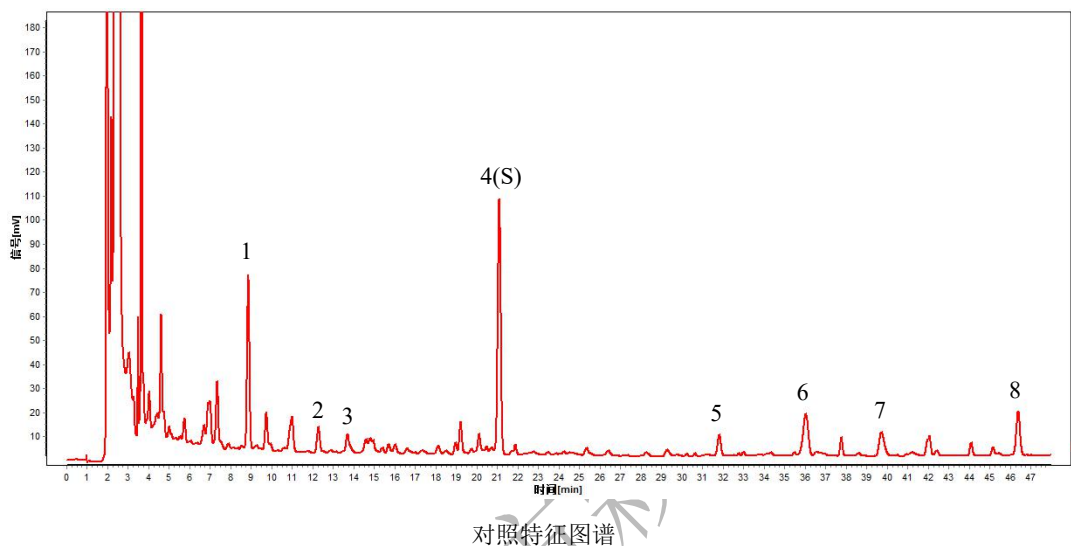
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	6→25	94→75
25~34	25→35	75→65
34~48	35→50	65→50

参照物溶液的制备 取太子参对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 10ml，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液浓缩至约 3ml，作为对照药材参照物溶液。另取二氢阿魏酸对照品、太子参环肽 B 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含二氢阿魏酸 10 μ g、太子参环肽 B 8 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，37kHz）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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现8个特征峰，除峰3外，其它7个特征峰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4、峰7应分别与二氢阿魏酸、太子参环肽B对照品参照物峰保留时间相对应。与二氢阿魏酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1~峰3、峰5、峰6、峰8与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.42（峰1）、0.58（峰2）、0.65（峰3）、1.51（峰5）、1.71（峰6）、2.20（峰8）。



峰 4（S）：二氢阿魏酸 峰 7：太子参环肽 B

【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 3g，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 10.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05%磷酸溶液（18：82）为流动相；检测波长为203nm。理论板数按二氢阿魏酸峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取二氢阿魏酸对照品适量，精密称定，加75%甲醇制成每1ml含5 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75%甲醇20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含二氢阿魏酸（C₁₀H₁₂O₄）应为 0.040mg~0.40mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

藤梨根配方颗粒

Tengligen Peifangkeli

【来源】本品为猕猴桃科植物中华猕猴桃 *Actinidia chinensis* Planch. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取藤梨根饮片 9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.6%~11.1%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕红色至棕褐色颗粒；气微，味淡、微涩。

【鉴别】取本品 2g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取藤梨根对照药材 5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-乙酸（22：10：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

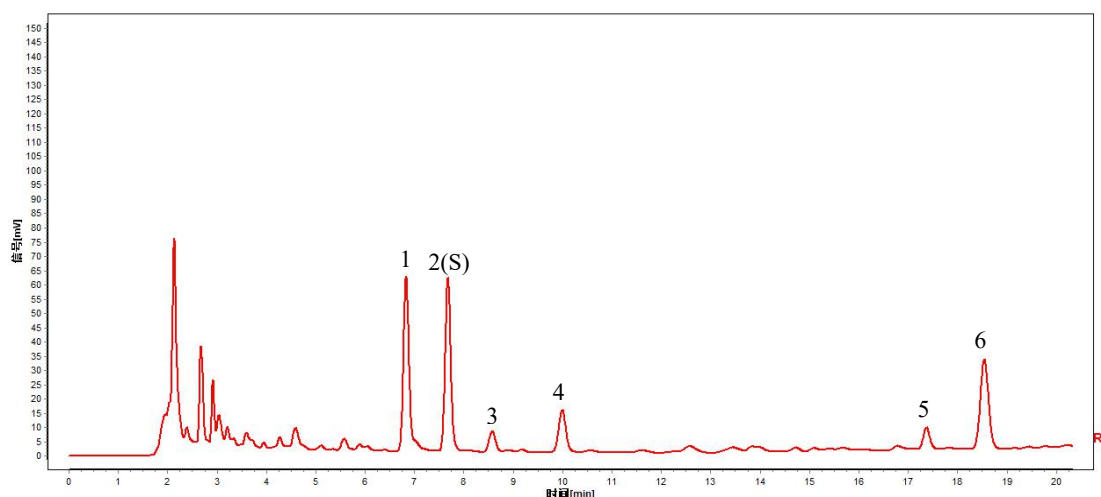
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取藤梨根对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液减压浓缩至干，残渣加 50% 甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，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。另取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 16 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2 应与原儿茶酸对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 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：0.89（峰 1）、1.12（峰 3）、1.30（峰 4）、2.26（峰 5）、2.42（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：原儿茶酸

【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 3g，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 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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸为流动相 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	4.5	95.5
8~20	4.5→10.5	95.5→89.5

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 16μg 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 50% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（C₇H₆O₄）应为 0.23mg~1.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 9g。

【贮藏】密封。

天葵子配方颗粒

Tiankuizi Peifangkeli

【来源】本品为毛茛科植物天葵 *Semiaquilegia adoxoides* (DC.) Makino 的干燥块根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取天葵子饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20.6%~39.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气香，味甜。

【鉴别】取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取格列风内酯对照品、紫草萘苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（6:4:1）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；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。理论板数按木兰花碱峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	5	95
7~25	5→30	95→70
25~40	30→70	70→30

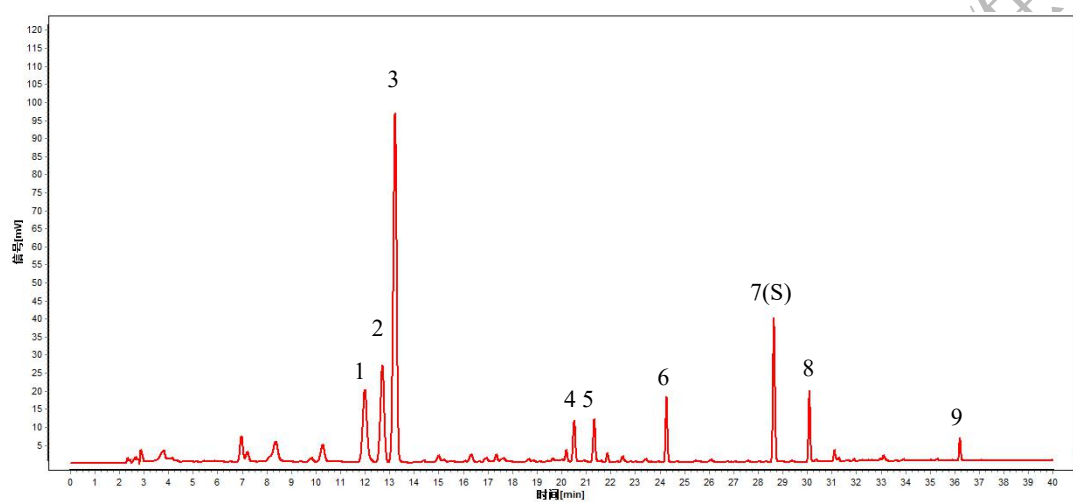
参照物溶液的制备 取天葵子对照药材 0.5g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加入 30%甲醇 25ml，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）15 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取格列风内酯对照品、紫草萘苷对照品、木兰花碱对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含格列风内酯 5 μ g、紫草萘苷 40 μ g、木兰花碱 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2 g，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37 kHz）15 分钟，放冷，再称定

重量，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 3、峰 7 应分别与格列风内酯、紫草氰苷、木兰花碱对照品参照物峰保留时间相对应。与木兰花碱参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 4~峰 6、峰 8、峰 9 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.44（峰 2）、0.72（峰 4）、0.75（峰 5）、0.85（峰 6）、1.05（峰 8）、1.26（峰 9）。



峰 1：格列风内酯 峰 3：紫草氰苷 峰 7（S）：木兰花碱

【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 3g，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 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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（含 0.1%三乙胺）（13：87）为流动相；检测波长为 222nm。理论板数按木兰花碱峰计算应不低于 5000。

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 25 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含木兰花碱 ($C_{20}H_{24}NO_4$) 应为 1.2mg~6.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

土牛膝配方颗粒

Tuniuxi Peifangkeli

【来源】本品为苋科植物牛膝 *Achyranthes bidentata* Bl.野生品的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取土牛膝饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 22.4%~40.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】取本品 2g，研细，加乙醇 20ml，加热回流 40 分钟，放冷，静置，取上清液 10ml，加盐酸 1ml，加热回流 1 小时，取出，放冷，浓缩至约 5ml，加水 10ml，用石油醚（60~90℃）振摇提取 2 次，每次 20ml，合并石油醚液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取土牛膝对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（40：1）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。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。

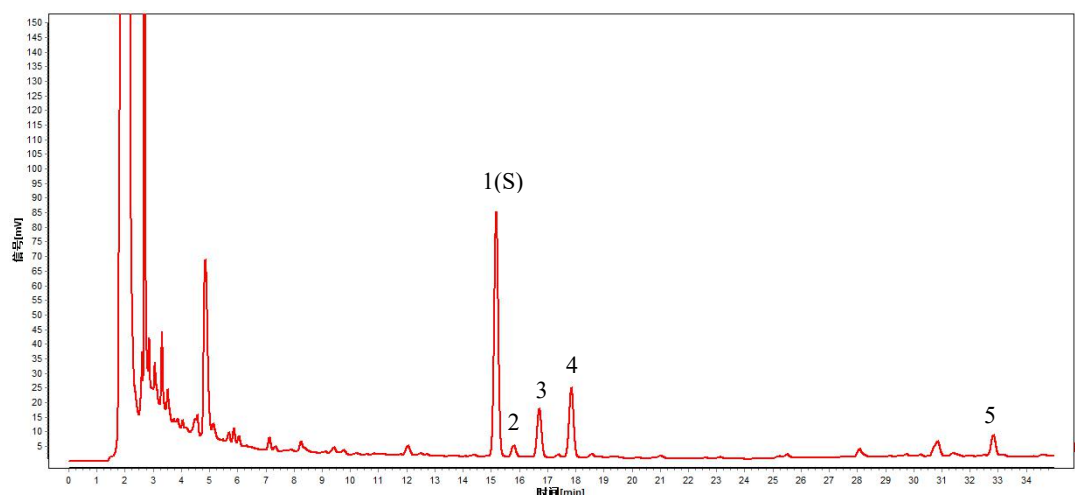
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取土牛膝对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 60 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 60%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。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1 应与 β -蜕皮甾酮对照品参照物峰保留时间相对应。与 β -蜕皮甾酮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：1.04（峰 2）、1.10（峰 3）、1.18（峰 4）、2.16（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1 (S) : β -蜕皮甾酮 峰 3: 25R-牛膝甾酮 峰 4: 25S-牛膝甾酮

【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 3g，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 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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 248nm。理论板数按 β -蜕皮甾酮峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	15	85
3~20	15→18	85→82
20~35	18→28	82→72

对照品溶液的制备 取 β -蜕皮甾酮对照品适量，精密称定，加60%甲醇制成每1ml含40 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入60%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用60%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含 β -蜕皮甾酮（ $C_{27}H_{44}O_7$ ）应为 0.50mg~3.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

仙鹤草配方颗粒

Xianhecao Peifangkeli

【来源】本品为蔷薇科植物龙芽草 *Agrimonia pilosa* Ledeb. 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】取仙鹤草饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.0%~15.6%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色至棕红色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 30ml，弃去氨试液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取仙鹤草对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 30ml，放冷，自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l~10 μ l，对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：1：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 360nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 5000。

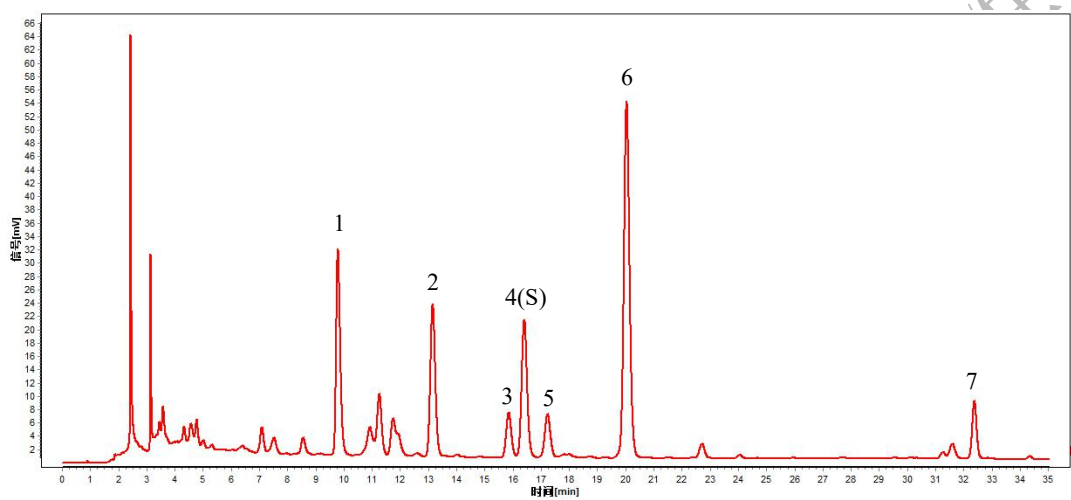
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~13	16→19	84→81
13~21	19→22	81→78
21~35	22→30	78→70

参照物溶液的制备 取仙鹤草对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 75%甲醇 20ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鞣花酸对照品、槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 1、峰 4 应分别与鞣花酸、槲皮苷对照品参照物峰保留时间相对应。与槲皮苷参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 2、峰 3、峰 5~峰 7 与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.80 (峰 2)、0.97 (峰 3)、1.05 (峰 5)、1.22 (峰 6)、1.97 (峰 7)。



峰 1: 鞣花酸 峰 4 (S): 槲皮苷

【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 3g, 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 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 (18:82) 为流动相; 检测波长为 254nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取槲皮苷对照品适量, 精密称定, 加 75%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 75%甲醇 20ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (频率 1130W, 37kHz) 15 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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含槲皮苷 ($C_{21}H_{20}O_{11}$) 应为 2.1mg~9.8mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

小蓟配方颗粒

Xiaoji Peifangkeli

【来源】本品为菊科植物刺儿菜 *Cirsium setosum* (Willd.) MB. 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】取小蓟饮片 5000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 12.5%~20.0%), 加入辅料适量, 干燥(或干燥、粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】本品为灰棕色至黄棕色的颗粒; 气微, 味苦。

【鉴别】取本品 0.2g, 研细, 加甲醇 10ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取小蓟对照药材 1g, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣自“加甲醇 10ml”起, 同法制成对照药材溶液。再取蒙花苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 2 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以乙酰丙酮-丁酮-乙醇-水(1:3:3:13) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以三氯化铝试液, 热风吹干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 330nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 5000。

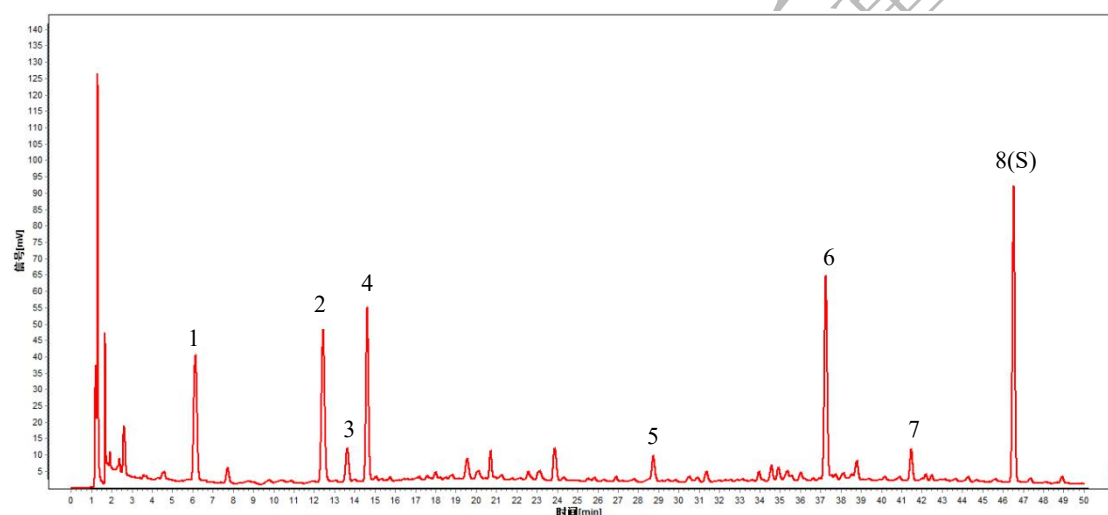
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~7	6	94
7~17	6→12	94→88
17~28	12→15	88→85
28~50	15→27	85→73

参照物溶液的制备 取小蓟对照药材 1g, 加水 20ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液减压浓缩至近干, 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。另取蒙花苷对照品、绿原酸对照品适量, 精密称定, 置棕色量瓶中, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含蒙花苷 30 μ g、绿原酸 25 μ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各5~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现8个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的8个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰8应分别与绿原酸、蒙花苷对照品参照物峰保留时间相对应。与蒙花苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰3~峰7与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.13（峰1）、0.29（峰3）、0.31（峰4）、0.62（峰5）、0.80（峰6）、0.89（峰7）。



峰 1：新绿原酸 峰 2：绿原酸 峰 3：咖啡酸

峰 4：隐绿原酸 峰 5：芦丁 峰 8（S）：蒙花苷

【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 3g，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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（23：77）为流动相；检测波长为 330nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含7μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇100ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）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5~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含蒙花苷（ $C_{28}H_{32}O_{14}$ ）应为 3.2mg~7.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

辛夷（望春花）配方颗粒

Xinyi (Wangchunhua) Peifangkeli

【来源】本品为木兰科植物望春花 *Magnolia biondii* Pamp. 的干燥花蕾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】取辛夷（望春花）饮片 6000g，加水煎煮，同时提取挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.4%~16.0%），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】本品为淡灰黄色至黄褐色的颗粒；气香，味辛、微苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加水 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加三氯甲烷 20ml 振摇提取，取三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取辛夷（望春花）对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取木兰脂素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚（5：1）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。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 230nm，流动相洗脱梯度见下表，其余同〔含量测定〕项。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	5	95
5~30	5→30	95→70
30~45	30→40	70→60

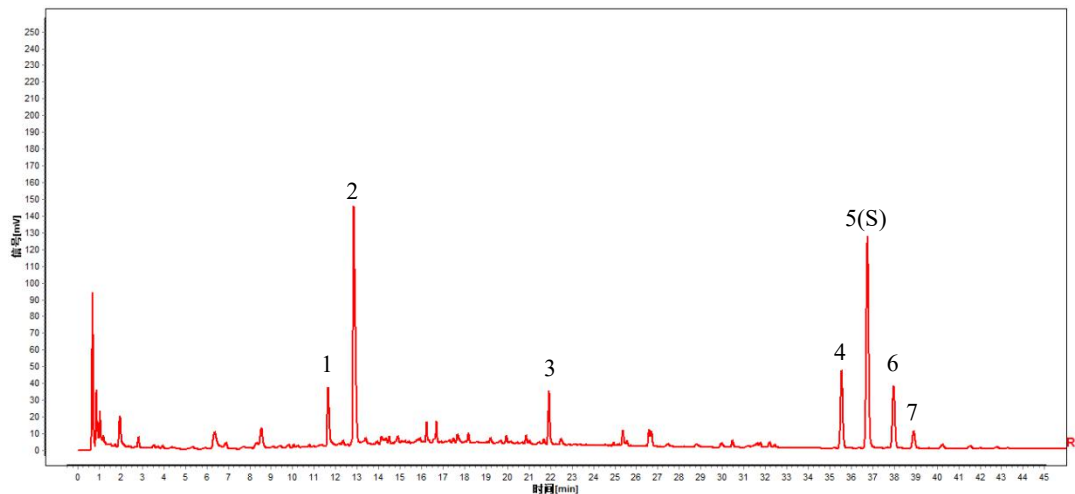
参照物溶液的制备 取辛夷（望春花）对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 80%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间

相对应，其中峰 5 应与木兰脂素对照品参照物峰保留时间相对应。与木兰脂素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：0.32（峰 1）、0.35（峰 2）、0.60（峰 3）、0.97（峰 4）、1.03（峰 6）、1.06（峰 7）。



对照特征图谱

峰 2：木兰花碱 峰 4：松脂素二甲醚 峰 5（S）：木兰脂素

【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 3g，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 25.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸为流动相 B，按下表的规定进行梯度洗脱；检测波长为 278nm。理论板数按木兰脂素峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	5→10	95→90
10~15	10	90
15~25	10→35	90→65
25~35	35→45	65→55
35~40	45→100	55→0

对照品溶液的制备 取木兰脂素对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 55 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含木兰脂素（C₂₃H₂₈O₇）应为 12.0mg~48.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

盐橘核配方颗粒

Yanjuhe Peifangkeli

【来源】本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取盐橘核饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.0%~20.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦。

【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，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取橘核对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（5：2：1）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。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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 220nm。理论板数按柠檬苦素峰计算应不低于 5000。

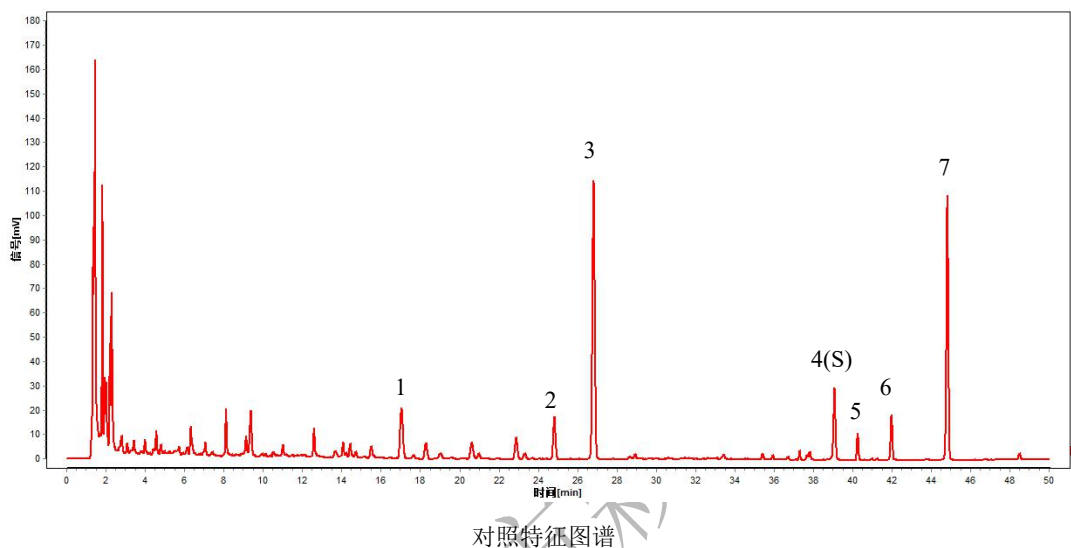
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	10→19	90→81
10~15	19	81
15~24	19→23	81→77
24~50	23→60	77→40

参照物溶液的制备 取橘核对照药材 0.8g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液浓缩至近干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）15 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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰4应与柠檬苦素对照品参照物峰的保留时间相对应。与柠檬苦素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：0.44（峰1）、0.64（峰2）、0.69（峰3）、1.03（峰5）、1.07（峰6）、1.15（峰7）。



峰 1：橙皮苷 峰 4（S）：柠檬苦素 峰 7：黄柏酮

【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 3g，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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05%磷酸溶液（35：65）为流动相；检测波长为205nm。理论板数按柠檬苦素峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取柠檬苦素对照品适量，精密称定，加75%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75%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含柠檬苦素（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）应为3.5mg~25.0mg。

【规格】每1g配方颗粒相当于饮片5g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

羊蹄根配方颗粒

Yangtigen Peifangkeli

【来源】本品为蓼科植物羊蹄 *Rumex japonicus* Houtt. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取羊蹄根饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17.7%~33.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶液，作为供试品溶液。另取羊蹄根对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-甲醇（9：3：0.1：2）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

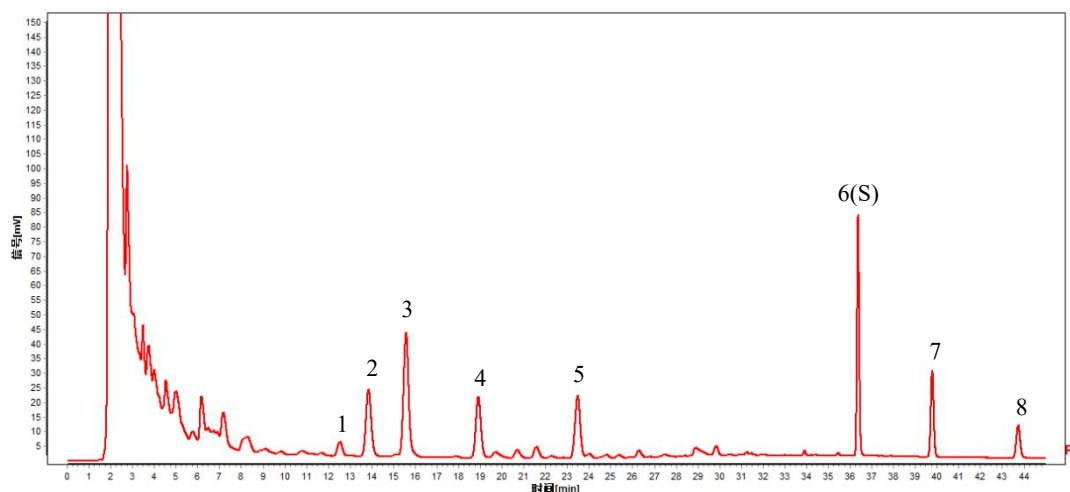
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取羊蹄根对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，上清液浓缩至近干，残渣加甲醇 25ml，超声处理 10 分钟，放冷，摇匀，离心，取上清液，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 6 应与大黄素对照品参照物峰保留时间相对应。与大黄素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：0.35（峰 1）、0.38（峰 2）、0.43（峰 3）、0.52（峰 4）、0.65（峰 5）、1.09（峰 7）、1.20（峰 8）。



对照特征图谱

峰 6 (S)：大黄素 峰 7：大黄酚 峰 8：大黄素甲醚

【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 3g，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 35.0%。

【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 以苯基己基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 288nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	50	50
7~22	50→56	50→44
22~34	56→78	44→22
34~45	78	22

对照品溶液的制备 取大黄素对照品适量，精密称定，加甲醇溶液制成每 1ml 含 10μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，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 1130W，频率 37kHz）10 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 5~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含大黄素 ($C_{15}H_{10}O_5$) 应为 0.20mg~2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

野葡萄藤配方颗粒

Yeputaoteng Peifangkeli

【来源】本品为葡萄科植物蛇葡萄 *Ampelopsis sinica* (Miq.) W. T. Wang 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】取野葡萄藤饮片 7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.1%~14.2%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为红棕色至红褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加丙酮 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取野葡萄藤对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加丙酮 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丁酮-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（7:1:1:1:0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰。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 以十八烷基硅烷键为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 320nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	5	95
3~5	5→10	95→90
5~12	10→25	90→75
12~30	25→30	75→70
30~35	30→45	70→55
35~38	45→60	55→40

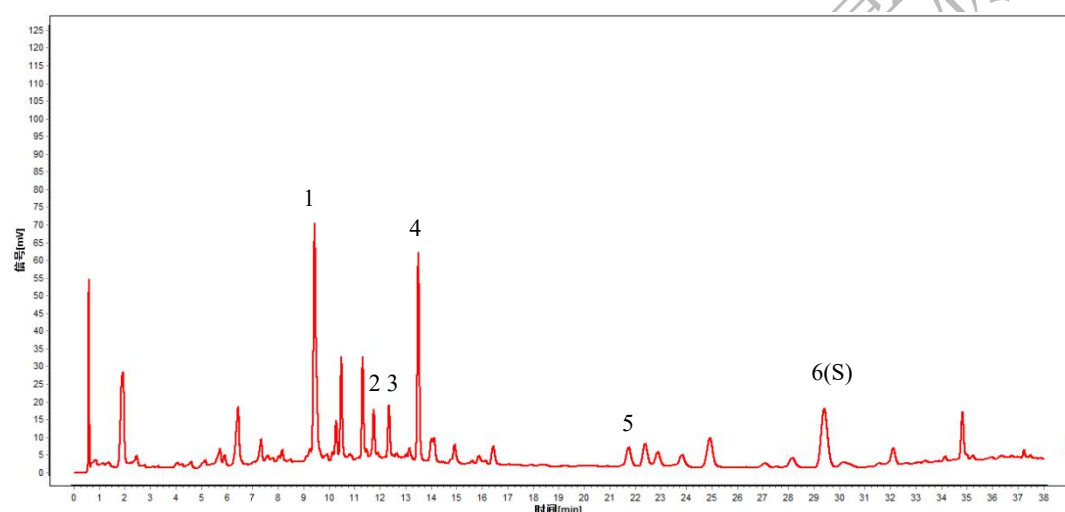
参照物溶液的制备 取野葡萄藤对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 75% 甲醇 10ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取金丝桃苷对照品和槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g

的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75%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、峰6应分别与金丝桃苷、槲皮苷对照品参照物峰保留时间相对应。与槲皮苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1～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：0.32（峰1）、0.40（峰2）、0.42（峰3）、0.46（峰4）。



对照特征图谱

峰 5：金丝桃苷 峰 6（S）：槲皮苷

【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 3g，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 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；以甲醇为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 256nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	30	70
3~15	30→32	70→68

15~16	32→40	68→60
16~19	40→80	60→20
19~20	80	20

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

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75%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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含槲皮苷（ $C_{21}H_{20}O_{11}$ ）应为 0.80mg~3.6mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g。

【贮藏】 密封。

薏苡根配方颗粒

Yiyigen Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物薏苡 *Coix lacrymajobi* L. var. *ma-yuen* (Roman.) Stapf 的干燥根及根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取薏苡根饮片 25000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2.0%~4.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅棕色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 1g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取薏苡根对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（4：1：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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；以甲醇为流动相 A，以 0.1%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。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 5000。

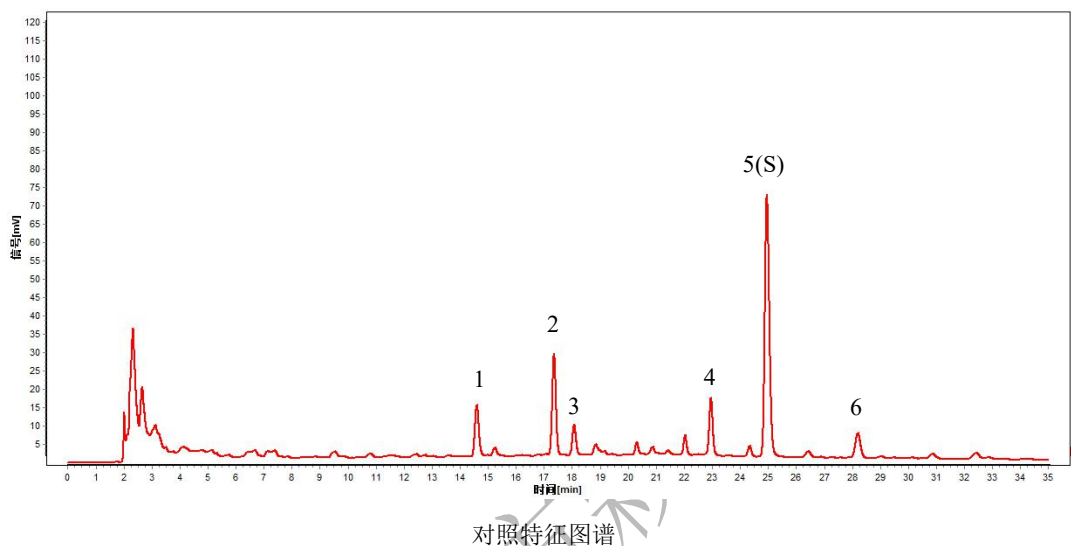
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	7	93
3~18	7→26	93→74
18~35	26	74

参照物溶液的制备 取薏苡根对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液，浓缩至近干，残渣加 70%甲醇 10ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取对羟基苯甲醛对照品、4-香豆酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含对羟基苯甲醛 10 μ g、4-香豆酸 100 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130 W，频率 37 kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰5应与对羟基苯甲醛、4-香豆酸对照品参照物峰保留时间相对应。与4-香豆酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰3、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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.59（峰1）、0.72（峰3）、0.92（峰4）、1.13（峰6）。



峰 2：对羟基苯甲醛 峰 5（S）：4-香豆酸

【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 3g，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 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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（17：83）为流动相；检测波长为308nm。理论板数按4-香豆酸计算应不低于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%甲醇制成每1ml含30 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇100ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130 W，频率37 kHz）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5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 4-香豆酸（C₉H₈O₃）应为 7.5mg~35.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 25g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

薏苡仁配方颗粒

Yiyiren Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物薏米 *Coix lacryma-jobi* L.var.ma-yuen (Roman.) Stapf 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】取薏苡仁饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.8%~20.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为类白色至浅黄色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】取本品 1g，研细，加石油醚（60~90℃）30ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取薏苡仁油对照提取物，加石油醚（60~90℃）制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照提取物溶液。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 4μl，对照提取物溶液 1μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙醚-冰醋酸（83:17:1）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，在与对照提取物色谱相应的位置上，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。

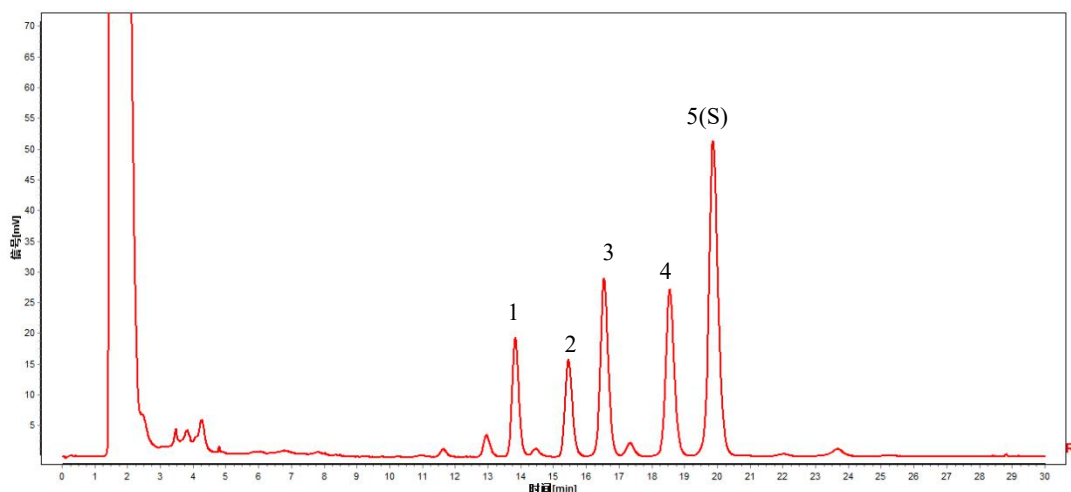
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取薏苡仁对照药材 0.8g，加甲醇 25ml，加热回流 60 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 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 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5 应与甘油三油酸酯对照品参照物峰保留时间相对应。与甘油三油酸酯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：0.70（峰 1）、0.78（峰 2）、0.83（峰 3）、0.93（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1: 1,2-亚油酸-3-油酸甘油酯 峰 3: 1,2-油酸-3-亚油酸甘油酯 峰 5 (S): 甘油三油酸酯

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

取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，加入氯化钠 3g，照黄曲霉毒素测定法项下供试品的制备方法测定，计算，即得。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5μg，黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 总量不得过 10μg。

玉米赤霉烯酮 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版通则 2351）测定。

取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，加入氯化钠 4g，照玉米赤霉烯酮测定法项下供试品的制备方法测定，计算，即得。

本品每 1000g 含玉米赤霉烯酮不得过 500μg。

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】取本品适量，研细，取约 3g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，按醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法进行测定，不得少于 1.50%。

【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 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按甘油三油酸酯峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取甘油三油酸酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.20mg 的溶液，作为对照品储备液。精密量取对照品储备液适量，加甲醇分别制成每 1ml 含 10μg、15μg、25μg、40μg、60μg 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 0.4g，精密称定，置圆底烧瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流 60 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20μl，注入液相色谱仪，测定，以标准曲线法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含甘油三油酸酯（ $C_{57}H_{104}O_6$ ）应为 1.6mg~12.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

玉米须配方颗粒

Yumixu Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物玉蜀黍 *Zea mays* L. 的干燥花柱和柱头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】取玉米须饮片 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】本品为棕红色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取玉米须对照药材 4g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丁酮-甲酸（4：2.7：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯下（365nm）检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

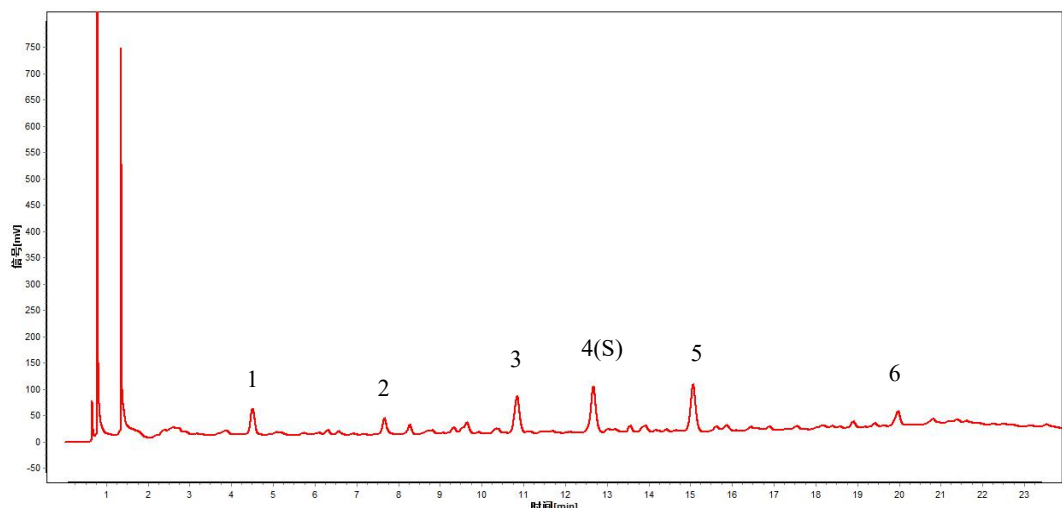
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取玉米须对照药材 5g，加水 100ml，煎煮 1 小时，放冷，离心，上清液蒸干，残渣加 70%甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品溶液中应呈现 6 个特征峰，除峰 1 外，其它 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，其中峰 4、峰 5 应分别与 4-香豆酸、阿魏酸对照品参照物峰保留时间相对应。与 4-香豆酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1~峰 3、峰 6 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.36（峰 1）、0.60（峰 2）、0.86（峰 3）、1.58（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1: 呋喃酮 峰 3: 香草醛 峰 4 (S): 4-香豆酸 峰 5: 阿魏酸

【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 3g，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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 320nm。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0.3→10	99.7→90
10~20	10→18	90→82
20~23	18	82

对照品溶液的制备 取 4-香豆酸对照品、阿魏酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 各含 10μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，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，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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 4-香豆酸（C₉H₈O₃）和阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）总量应为 0.27mg~1.5mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

玉竹配方颗粒

Yuzhu Peifangkeli

【来源】本品为百合科植物玉竹 *Polygonatum odoratum* (Mill.) Druce 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】取玉竹饮片 1250g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 40.0%~58.9%),加入辅料适量,干燥(或干燥、粉碎),再加入辅料适量,混匀,制粒,制成 1000g,即得。

【性状】本品为浅黄色至黄褐色的颗粒;气微,味甘。

【鉴别】取本品 0.5g,研细,加乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取玉竹对照药材 0.5g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 70%乙醇 30ml,自“超声处理 30 分钟”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(3:1:2:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;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 210nm。理论板数按(3R)-5,7-dihydroxy-6-methyl-3-(4'-hydroxybenzyl)chroman-4-one 峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~25	7→20	93→80
25~41	20→30	80→70
41~60	30→60	70→40

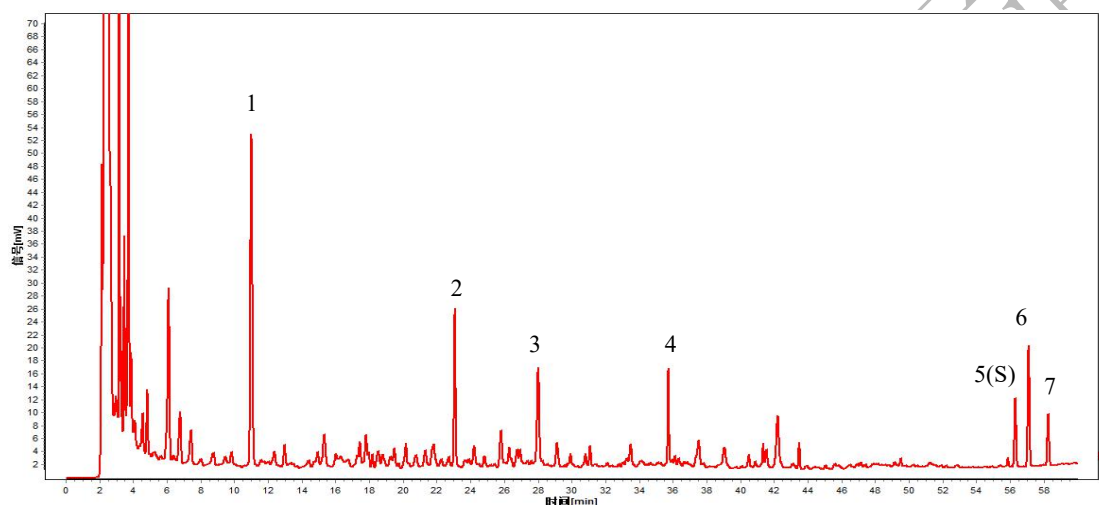
参照物溶液的制备 取玉竹对照药材 1g,加水 50ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 15ml 使溶解,摇匀,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取(3R)-5,7-dihydroxy-6-methyl-3-(4'-hydroxybenzyl)chroman-4-one 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 3 μ g 的溶液,作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 1130W,频率 37kHz) 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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰5应与(3R)-5,7-dihydroxy-6-methyl-3-(4'-hydroxybenzyl)chroman-4-one对照品参照物峰保留时间相对应。与(3R)-5,7-dihydroxy-6-methyl-3-(4'-hydroxybenzyl)chroman-4-one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：0.20（峰1）、0.41（峰2）、0.50（峰3）、0.63（峰4）、1.01（峰6）、1.03（峰7）。



对照特征图谱

峰 5（S）：(3R)-5,7-dihydroxy-6-methyl-3-(4'-hydroxybenzyl)chroman-4-one

【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 3g，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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05%磷酸溶液（20：80）为流动相；检测波长为246nm。理论板数按D-甘露糖计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取D-甘露糖对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含20 μ g的溶液，精密量取200 μ l，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160 μ l，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160 μ l，混匀，用三氯甲烷洗涤3次，每次1ml，弃去三氯甲烷液，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0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密

加入水25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15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）5分钟。精密量取上清液1ml，置西林瓶中，加2mol/L三氟乙酸溶液1ml，密封，混匀，110℃水解4小时，放冷，加2mol/L氢氧化钠溶液调节pH至中性，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）10分钟。精密量取上清液200μl，照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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含D-甘露糖（ $C_6H_{12}O_6$ ）应为6.0mg～30.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.25g。

【贮藏】 密封。

郁金（广西莪术）配方颗粒

Yujin (Guangxiezhu) Peifangkeli

【来源】本品为姜科植物广西莪术 *Curcuma kwangsiensis* S. G. Lee et C. F. Liang 的干燥块根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取郁金（广西莪术）饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.0%~16.6%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为类白色至黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 2g，研细，加无水乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取郁金（广西莪术）对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10~20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点或荧光主斑点。

【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%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于 5000。

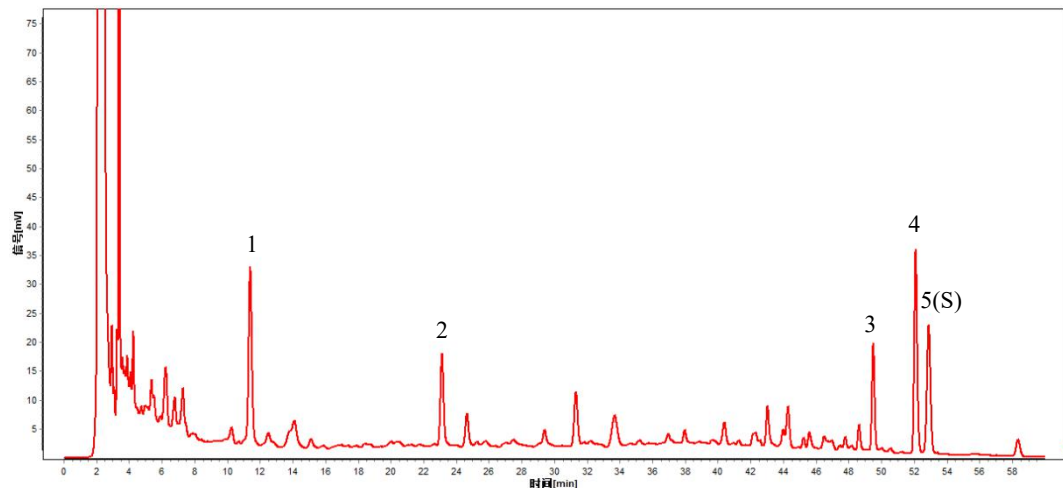
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	17	83
10~30	17→28	83→72
30~50	28→55	72→45
50~60	55	45

参照物溶液的制备 取郁金（广西莪术）对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，离心，取上清液减压浓缩至干，残渣加 75%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〔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20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰5应与莪术烯醇对照品参照物峰保留时间相对应。与莪术烯醇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：0.22（峰1）、0.44（峰2）、0.94（峰3）、0.99（峰4）。



对照特征图谱

峰 5 (S)：莪术烯醇

【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 3g，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 6.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（56：44）为流动相；检测波长为262nm。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取莪术烯醇对照品适量，精密称定，加75%甲醇制成每1ml含13 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75%甲醇10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15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20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含莪术烯醇（ $C_{15}H_{22}O_2$ ）应为 0.40mg~2.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

【贮藏】密封。

郁李仁（欧李）配方颗粒

Yuliren (Ouli) Peifangkeli

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

【制法】取郁李仁（欧李）饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.1%~13.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦杏仁苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（3：8：5：2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸硫酸溶液（磷钼酸 2g，加水 20ml 使溶解，再缓缓加入硫酸 30ml，混匀），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 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按甘油三油酸酯峰计算应不低于 5000。

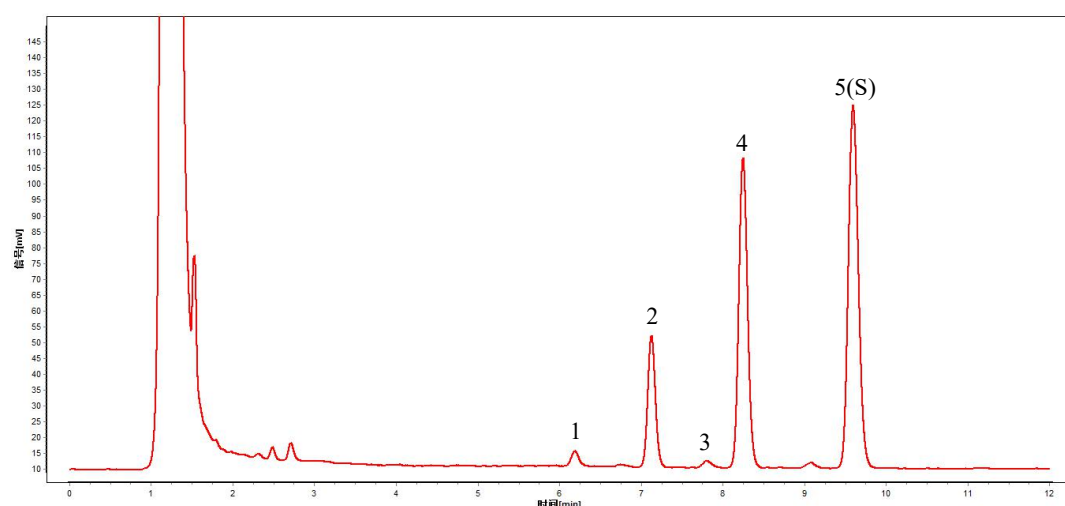
参照物溶液的制备 取郁李仁（欧李）对照药材 0.1g，置 50ml 量瓶中，加甲醇 40ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取甘油三油酸酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，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 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5 应与甘油三油酸酯对照品参照物峰保留时间相对应。与甘油三油酸酯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：0.64（峰1）、0.74（峰2）、0.81（峰3）、0.86（峰4）。



峰 1：甘油酸亚油酸酯 峰 2：1,2-二亚油酰-3-油酰甘油酯

峰 4：1,2-二油酰-3-亚油酰甘油酯 峰 5（S）：甘油三油酸酯

【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 3g，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 19.0%。

【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（5：95）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取苦杏仁苷对照品适量，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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含苦杏仁苷（ $C_{20}H_{27}NO_{11}$ ）应为 30.0mg～60.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g。

【贮藏】密封。

郁李仁（长柄扁桃）配方颗粒

Yuliren (Changbingbiantao) Peifangkeli

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

【制法】 取郁李仁（长柄扁桃）饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.0%~16.6%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦杏仁苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（3：8：5：2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸硫酸溶液（磷钼酸 2g，加水 20ml 使溶解，再缓缓加入硫酸 30ml，混匀），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 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按甘油三油酸酯峰计算应不低于 5000。

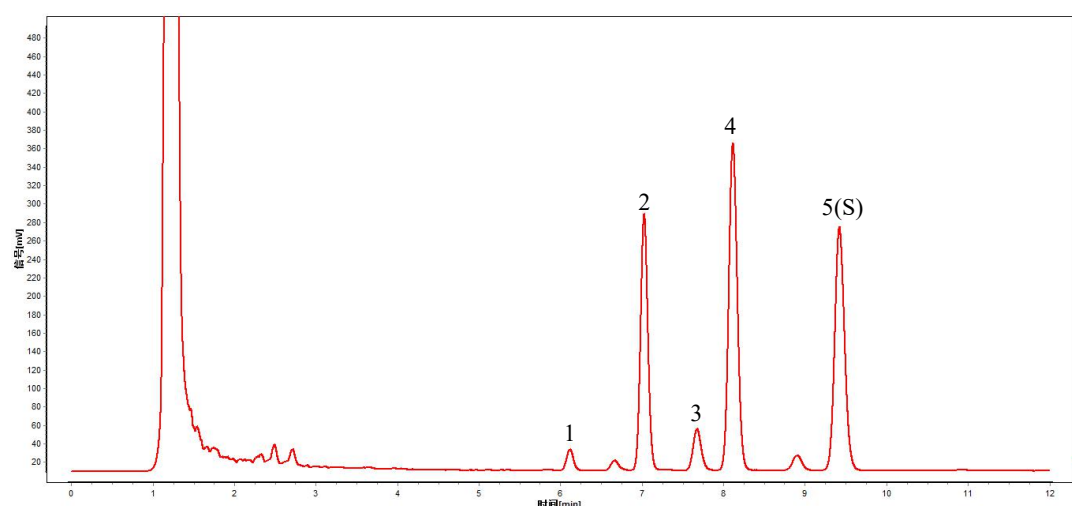
参照物溶液的制备 取郁李仁（长柄扁桃）对照药材 0.1g，置 50ml 量瓶中，加甲醇 40ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取甘油三油酸酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，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 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5 应与甘油三油酸酯对照品参照物峰保留时间相对应。与甘油三油酸酯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：0.65（峰1）、0.75（峰2）、0.81（峰3）、0.86（峰4）。



峰 1：甘油酸亚油酸酯 峰 2：1,2-二亚油酰-3-油酰甘油酯

峰 4：1,2-二油酰-3-亚油酰甘油酯 峰 5（S）：甘油三油酸酯

【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 3g，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 19.0%。

【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（5：95）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取苦杏仁苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含苦杏仁苷（C₂₀H₂₇NO₁₁）应为 30.0mg～60.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

【贮藏】密封。

预知子（三叶木通）配方颗粒

Yuzhizi (Sanyemutong) Peifangkeli

【来源】本品为木通科植物三叶木通 *Akebia trifoliata* (Thunb.) Koidz.的干燥近成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取预知子（三叶木通）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15.0%~25.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色至棕黄色的颗粒；气香，味甜。

【鉴别】取本品 1g，研细，加 75%甲醇 100ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取滤液 10ml，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取预知子（三叶木通）对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣自“加入 75%甲醇 100ml”起，同法制成对照药材溶液。再取 α -常春藤皂苷对照品，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 5 μ l，对照药材溶液 10 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：4：1）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。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。

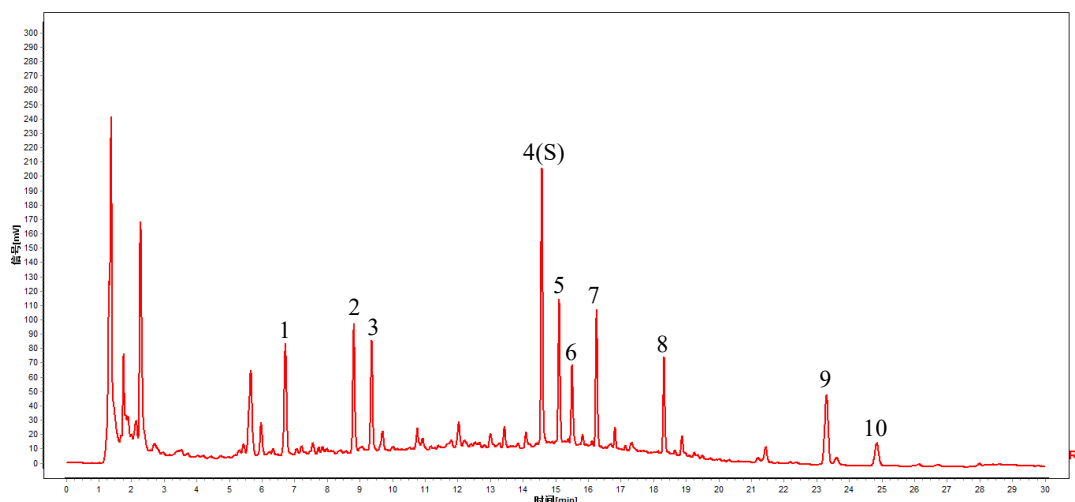
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取预知子（三叶木通）对照药材 0.5g，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕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 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4 应与木通苯乙醇苷 B 对照品参照物峰保留时间相对应。与木通苯乙醇苷 B 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：0.46（峰 1）、0.60（峰 2）、0.64（峰 3）、1.04（峰 5）、1.06（峰 6）、1.11（峰 7）、1.26（峰 8）、1.59（峰 9）、1.70（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1: 新绿原酸 峰 2: 绿原酸 峰 3: 隐绿原酸 峰 4 (S): 木通苯乙醇苷 B

峰 5: 异绿原酸 B 峰 6: 异绿原酸 A 峰 7: 异绿原酸 C 峰 10: 木通皂苷 D

【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 3g，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 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；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；检测波长为 203nm。理论板数按木通苯乙醇苷 B 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	5→20	95→80
10~15	20→30	80→70
15~24	30	70
24~25	30→35	70→65
25~30	35	65

对照品溶液的制备 取木通苯乙醇苷 B 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.25g，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 52kHz）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 3 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含木通苯乙醇苷 B ($C_{23}H_{26}O_{11}$) 应为 1.0mg~4.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

皂角刺配方颗粒

Zaojiaoci Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物皂荚 *Gleditsia sinensis* Lam. 的干燥棘刺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】取皂角刺饮片 15000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3.4%~6.6%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取皂角刺对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-浓氨试液（9:1:0.2）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

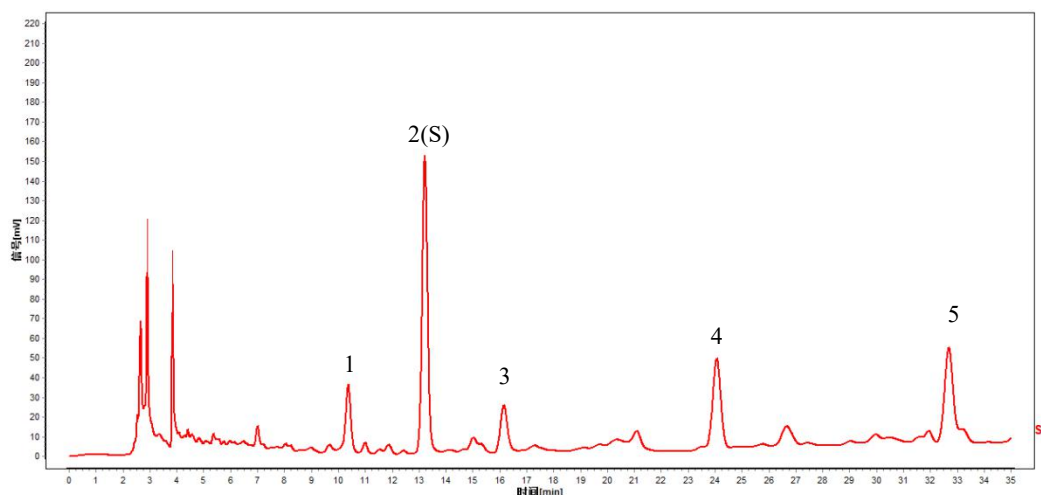
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取皂角刺对照药材 2.5g，加 50%甲醇 250 ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液蒸干，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。另取原儿茶酸对照品、对羟基苯甲酸对照品、香草酸对照品适量，加 50%甲醇制成每 1 ml 含原儿茶酸 65 μ g、对羟基苯甲酸 15 μ g、香草酸 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，除峰 3 外，其它 4 个特征峰应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 4、峰 5 应分别与原儿茶酸、对羟基苯甲酸、香草酸对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.79（峰 1）、1.22（峰 3）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：原儿茶酸 峰 4：对羟基苯甲酸 峰 5：香草酸

【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 3g，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 30.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~13	6	94
13~35	6→10	94→90

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 65μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 10ml，密塞，称定重量，浸泡 30 分钟，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（ $C_7H_6O_4$ ）应为 1.2mg~4.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 15g。

【贮藏】密封。

浙贝母配方颗粒

Zhebeimu Peifangkeli

【来源】本品为百合科植物浙贝母 *Fritillaria thunbergii* Miq. 的干燥鳞茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取浙贝母饮片 3300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18.0%~30.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄白色至淡棕黄色的颗粒；气微，味苦、涩。

【鉴别】取本品 1g，研细，加浓氨试液 2ml 浸润，加二氯甲烷 20ml，放置过夜，滤过，蒸干，残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材 1g，加水 20ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液置于 50ml 聚苯乙烯具塞离心管中，加浓氨试液 2ml 与乙酸乙酯 20ml，放置过夜，振摇提取，离心，取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品，加二氯甲烷制成每 1ml 各含 2mg 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 10~20 μ l、对照药材溶液 20 μ l、对照品溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（17:2:1）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；以甲醇为流动相 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；蒸发光散射检测器检测。理论板数按贝母素甲峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	15→35	85→65
25~26	35→95	65→5

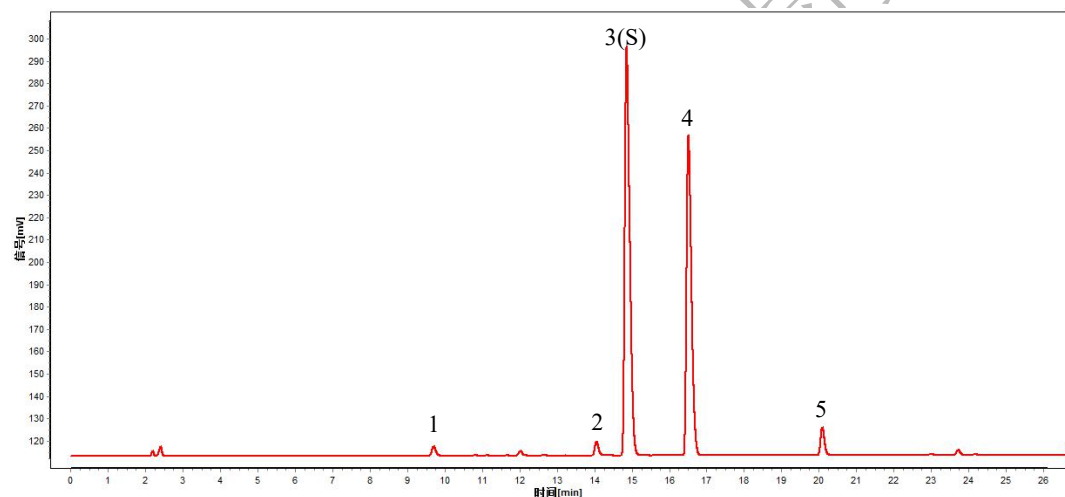
参照物溶液的制备 取浙贝母对照药材 1g，加水 20ml，煎煮 60 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液置于 50ml 聚苯乙烯具塞离心管中，加入 1mol/L 氢氧化钠溶液 2ml，摇匀，自“加入乙酸乙酯 25ml”起同供试品溶液制备方法制成对照药材参照物溶液。再取贝母素甲对照品和贝母素乙对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，作为

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 2.5g，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 10ml，振摇使分散，加乙酸乙酯 25ml，振摇 15 分钟，离心，取上层溶液 20ml，置于 50ml 聚苯乙烯具塞离心管中，加 0.1mol/L 盐酸溶液 2ml，振摇提取，静置或离心，取下层溶液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 4 应分别与贝母素甲、贝母素乙对照品参照物峰保留时间相对应。与贝母素甲参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、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 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.66（峰 1）、0.95（峰 2）、1.35（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2：贝母辛 峰 3（S）：贝母素甲 峰 4：贝母素乙 峰 5：异浙贝素甲

【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 3g，精密称定，加入硅藻土适量（约为取样量的 2 倍），充分混匀，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-水-二乙胺（70：30：0.03）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按贝母素甲峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品适量，精密称定，加甲醇制成

每 1ml 含贝母素甲 0.2mg、贝母素乙 0.15mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 3g，精密称定，置烧瓶中，加浓氨试液 2ml 浸润 30 分钟，精密加入三氯甲烷-甲醇（4：1）的混合溶液 25ml，称定重量，混匀，置 80℃ 水浴中加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，加上述混合溶液补足减失的重量，滤过。精密量取续滤液 10ml，置蒸发皿中蒸干，残渣加甲醇使溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5μl、10μl，供试品溶液 5~10μl，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程分别计算贝母素甲、贝母素乙的含量，即得。

本品每 1g 含贝母素甲（ $C_{27}H_{45}NO_3$ ）和贝母素乙（ $C_{27}H_{43}NO_3$ ）的总量应为 1.2mg~5.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.3g。

【贮藏】 密封。

枳椇子配方颗粒

Zhijuzi Peifangkeli

【来源】本品为鼠李科植物枳椇 *Hovenia acerba* Lindl. 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】取枳椇子饮片 25000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2.0%~4.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 1g，研细，加 50% 甲醇 60ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至 10ml，加水 10ml，硫酸 3 滴，加热回流 1 小时，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 3ml，作为供试品溶液。另取枳椇子对照药材 5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加 50% 甲醇 60ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

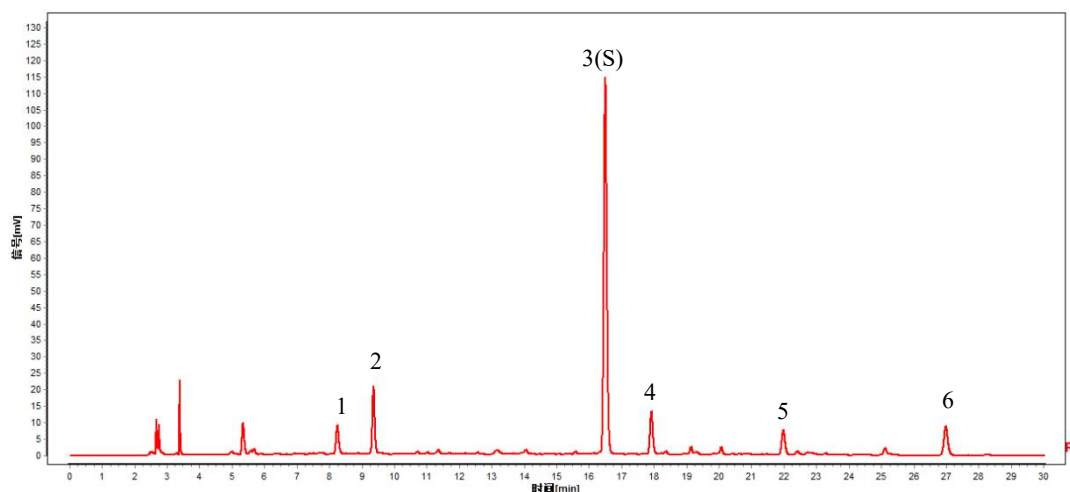
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取枳椇子对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液减压浓缩至近干，残渣加甲醇 25ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 应与二氢杨梅素对照品参照物峰保留时间相对应。与二氢杨梅素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：0.50（峰 1）、0.57（峰 2）、1.09（峰 4）、1.33（峰 5）、1.63（峰 6）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：二氢杨梅素 峰 6：杨梅素

【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 3g，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；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 290nm。理论板数按二氢杨梅素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~17	5→20	95→80
17~30	20→27	80→73

对照品溶液的制备 取二氢杨梅素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 48μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）15 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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含二氢杨梅素（C₁₅H₁₂O₈）应为 6.0mg~38.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 25g。

【贮藏】密封。

制狗脊配方颗粒

Zhigouji Peifangkeli

【来源】本品为蚌壳蕨科植物金毛狗脊 *Cibotium barometz* (L.) J. Sm. 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取制狗脊饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25.0%~44.1%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 2g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取狗脊对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 50ml”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 4 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（3：5：6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1：1）（临用配制），放置至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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；以乙腈为流动相 A，以 0.5%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。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（%）
0~15	3→4	97→96
15~28	4→5	96→95
28~42	5→10	95→90
42~45	10	90

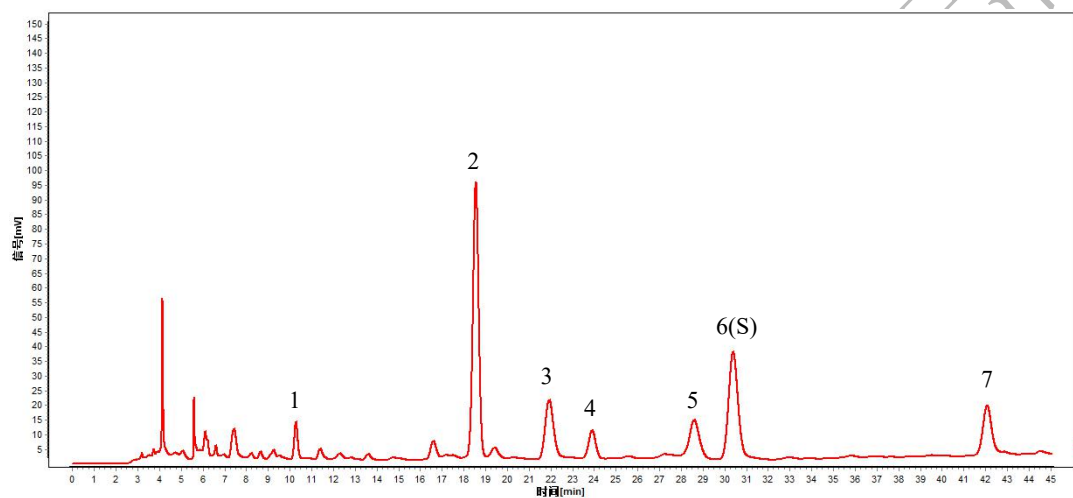
参照物溶液的制备 取制狗脊对照饮片 0.8g，加水 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液，浓缩至近干，残渣加 30% 甲醇 20ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照饮片参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、原儿茶醛对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 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30%甲醇20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照饮片参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰6、峰7应分别与原儿茶酸、原儿茶醛对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1~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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.34（峰1）、0.61（峰2）、0.72（峰3）、0.79（峰4）、0.94（峰5）。



对照特征图谱

峰6（S）：原儿茶酸 峰7：原儿茶醛

【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3g，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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.5%醋酸溶液（8：92）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5000。

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加30%甲醇溶液制成每1ml含16 μ g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30%甲醇20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含原儿茶酸 ($C_7H_6O_4$) 应为 0.44mg~2.3mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

制厚朴（厚朴）配方颗粒

Zhihoupo (Houpo) Peifangkeli

【来源】本品为木兰科植物厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd. et Wils. 的干燥干皮、根皮及枝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】取制厚朴（厚朴）饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.1%~14.4%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气香，味辛、微苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 5ml，密塞，振摇 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取厚朴（厚朴）对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲醇（17：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，在 100℃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；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；检测波长为 294nm。理论板数按和厚朴酚峰计算应不低于 50000。

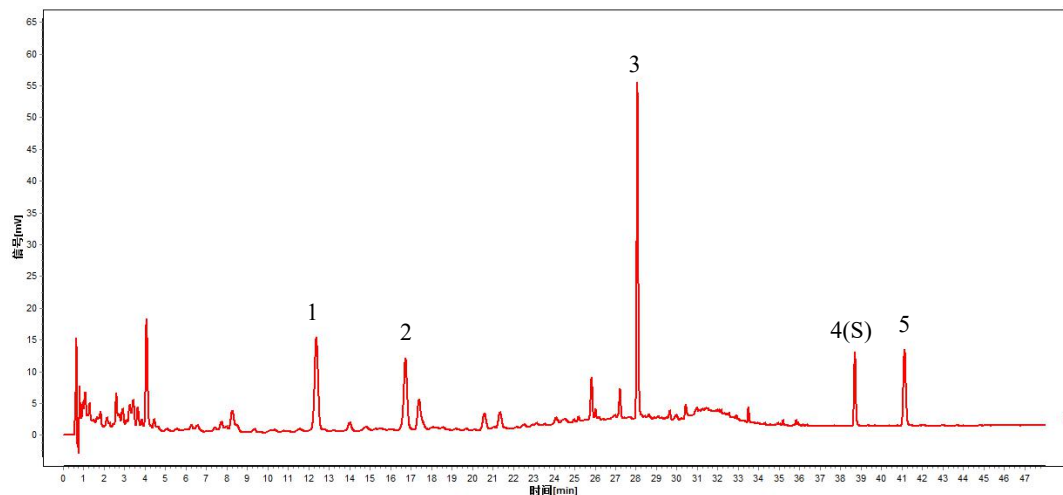
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	8	92
7~14	8→10	92→90
14~19	10→11	90→89
19~28	11→20	89→80
28~34	20→48	80→652
34~48	48	52

参照物溶液的制备 取厚朴（厚朴）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，上清液蒸干，残渣加甲醇 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（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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4、峰 5 应分别与和厚朴酚、厚朴酚对照品参照物峰保留时间相对应。与和厚朴酚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，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.32（峰 1）、0.43（峰 2）、0.72（峰 3）。



对照特征图谱

峰4（S）：和厚朴酚 峰5：厚朴酚

【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 3g，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 24.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（78：22）为流动相；检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含厚朴酚 40μg、和厚朴酚 24μg 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 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含厚朴酚（C₁₈H₁₈O₂）与和厚朴酚（C₁₈H₁₈O₂）的总量应为 7.0mg~27.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

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，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 40.0%~60.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄色至棕黄色的颗粒；气微，味甜。

【鉴别】取本品 1g，研细，加 70%乙醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用正丁醇振摇提取 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。另取黄精（多花黄精）对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲酸（5：2：0.1）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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 208nm。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（%）
0~4	0→1	100→99
4~15	1→3	99→97
15~20	3	97
20~30	3→8	97→92

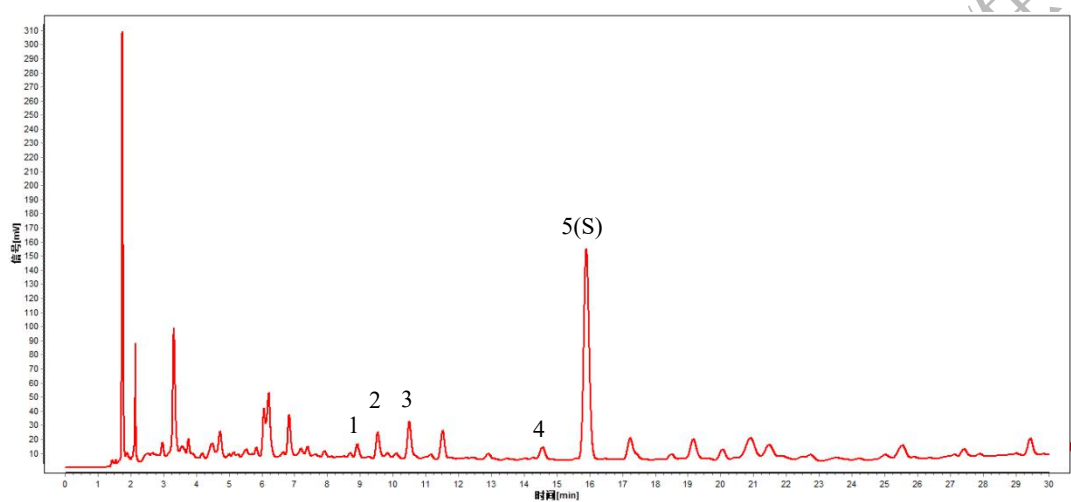
参照物溶液的制备 取制黄精（多花黄精）对照饮片 1g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 10%甲醇 5ml 使溶解，混匀，滤过，取续滤液，作为对照饮片参照物溶液。另取尿苷对照品、5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含尿苷 4 μ g、5-羟甲基糠醛 200 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密

加入10%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照饮片参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰5应分别与尿苷、5-羟甲基糠醛对照品参照物峰保留时间相对应。与5-羟甲基糠醛参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰2~峰4与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.60（峰2）、0.66（峰3）、0.92（峰4）。



对照特征图谱

峰1：尿苷 峰5（S）：5-羟甲基糠醛

【检查】重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

其他 应符合颗粒剂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 3g，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 40.0%。

【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 0.05% 甲酸溶液为流动相；检测波长为 260nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取尿苷对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10% 甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 565W，频率 37kHz）15 分钟，放冷，

再称定重量，用10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含尿苷（C₉H₁₂N₂O₆）应为0.10mg~1.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.25g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

制女贞子配方颗粒

Zhinüzhenzi Peifangkeli

【来源】本品为木犀科植物女贞 *Ligustrum lucidum* Ait. 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】取制女贞子饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 22.8%~38.2%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦、微涩。

【鉴别】取本品 1g，研细，加三氯甲烷 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。另取女贞子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品，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 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（40：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 110℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

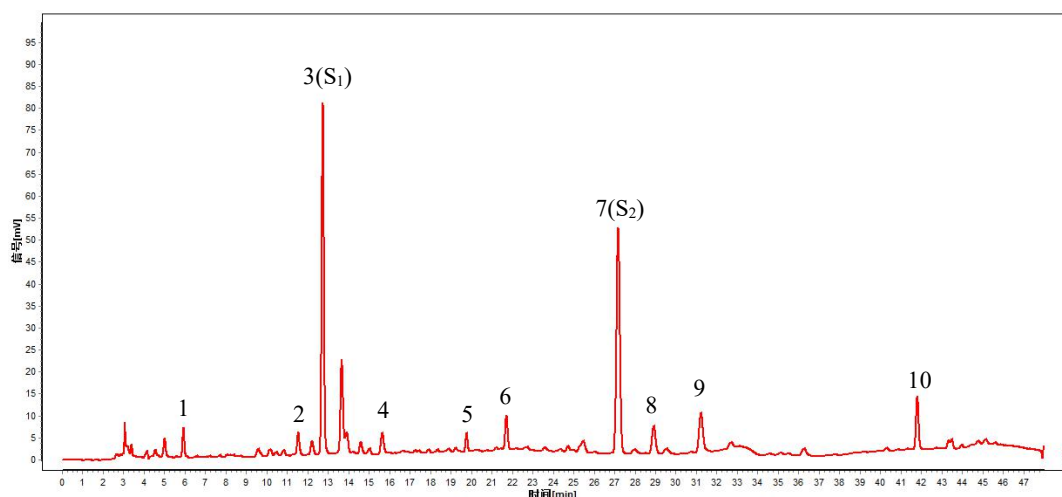
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取女贞子对照药材 0.2g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 7 应分别与红景天苷、特女贞苷对照品参照物峰保留时间相对应。与红景天苷参照物峰相对应的峰为 S₁ 峰，计算峰 1、峰 2、峰 4~峰 6 与 S₁ 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为 0.47（峰 1）、0.91（峰 2）、1.23（峰 4）、1.56（峰 5）、1.71（峰 6）；与特女贞苷参照物峰相对应的峰为 S₂ 峰，计算峰 8~峰 10 与 S₂ 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为 1.06（峰 8）、1.15（峰 9）、1.54（峰 10）。



对照特征图谱

峰 3 (S₁): 红景天苷 峰 4: 酪醇 峰 5: 松果菊苷 峰 7 (S₂): 特女贞苷 峰 10: 女贞苷 G13

【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 3g，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 30.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.03%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 224nm。理论板数按特女贞苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	5→20	95→80
18~33	20→24	80→76
33~40	24→30	76→70
40~50	30→50	70→50

对照品溶液的制备 取红景天苷对照品、特女贞苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 100μg 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 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取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 含红景天苷（C₁₄H₂₀O₇）应为 8.0mg~40.0mg，含特女贞苷（C₃₁H₄₂O₁₇）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。

上海市中药配方颗粒质量标准

制山茱萸配方颗粒

Zhishanzhuyu Peifangkeli

【来源】本品为山茱萸科植物山茱萸 *Cornus officinalis* Sieb.et Zucc.的干燥成熟果肉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】取制山茱萸饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 33.4%~49.1%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为深棕色至棕褐色的颗粒；气微，味酸。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取山茱萸对照药材 0.5g，加水 20ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 10ml”起，同法制成对照药材溶液。再取莫诺苷对照品、马钱苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 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品溶液各 2 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（3：1）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.3%磷酸溶液为流动相 B；按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	2→6	98→94
3~9	6	94
9~20	6→20	94→80
20~25	20→40	80→60
25~30	40	60

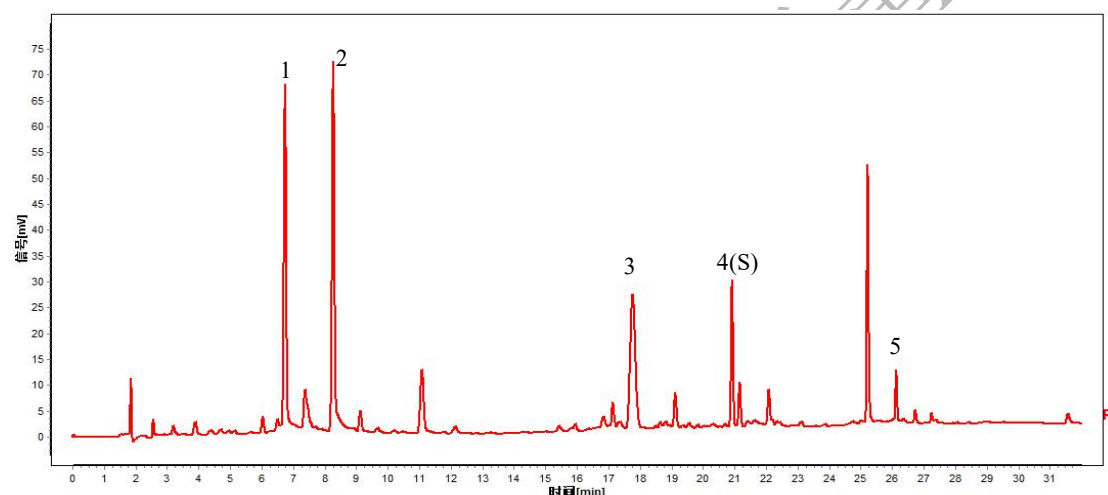
参照物溶液的制备 取山茱萸对照药材 0.2g，加水 10ml，加热回流 60 分钟，放冷，离心，取上清液，置 20ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、5-羟甲基糠醛对照品、莫诺苷对照品和马钱苷对照品适量，

精密称定，加 80% 甲醇制成每 1ml 含没食子酸 20 μ g、5-羟甲基糠醛 20 μ g、莫诺苷 80 μ g、马钱苷 100 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，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 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 80% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 3、峰 4 应分别与没食子酸、5-羟甲基糠醛、莫诺苷、马钱苷对照品参照物峰保留时间相对应。与马钱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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.26（峰 5）。



峰 1：没食子酸 峰 2：5-羟甲基糠醛 峰 3：莫诺苷 峰 4（S）：马钱苷

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

其他 应符合颗粒剂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 3g，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 27.0%。

【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 0.3% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中规定进行梯度洗脱；检测波长 240nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	7	93
20~50	7→20	93→80

对照品溶液的制备 取莫诺苷对照品、马钱苷对照品适量，精密称定，加80%甲醇制成每1ml含各含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80%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率240W，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 分别精密吸对照品溶液及供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含莫诺苷（ $C_{17}H_{26}O_{11}$ ）和马钱苷（ $C_{17}H_{26}O_{10}$ ）的总量应为 9.5mg~30.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g。

【贮藏】 密封。

制乌梅配方颗粒

Zhiwumei Peifangkeli

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

【制法】取制乌梅饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16.7%~30.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为深棕色至深棕褐色的颗粒；气微，味酸、微苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加乙醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乌梅对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（4：2：2）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.5% 磷酸二氢铵溶液（用磷酸调节 pH 值至 2.9）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 210nm。理论板数按枸橼酸峰计算应不低于 7000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	1→2	99→98
3~9	2→8	98→92
9~30	8	92
30~40	8→10	92→90

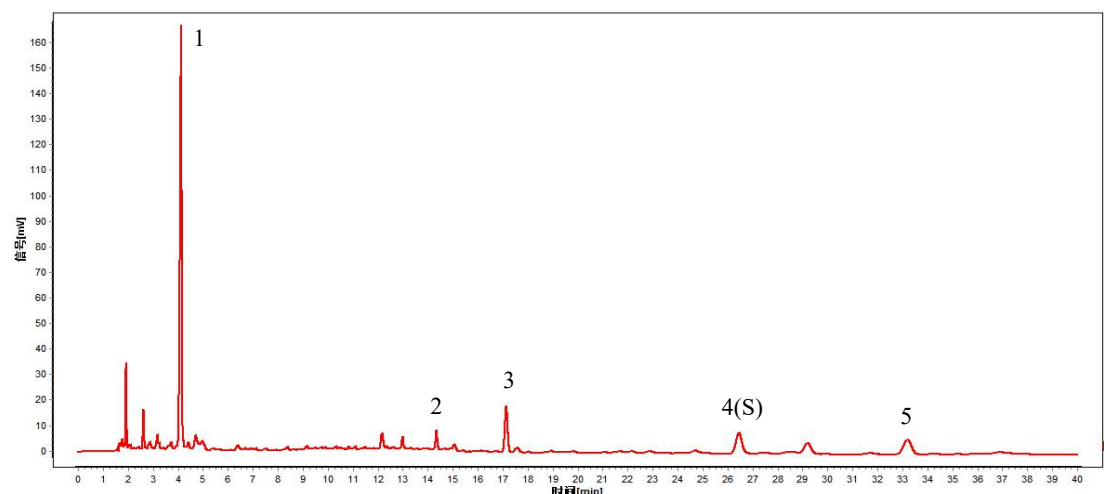
参照物溶液的制备 取乌梅对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取枸橼酸对照品、绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰4应分别与枸橼酸、绿原酸对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰2、峰3、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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.55（峰2）、0.65（峰3）、1.25（峰5）。



对照特征图谱

峰 1：枸橼酸 峰 4（S）：绿原酸

【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 3g，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 30.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.5%磷酸二氢铵溶液（3：97）（用磷酸调节 pH 值至 3.0）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按枸橼酸峰计算应不低于 7000。

对照品溶液的制备 取枸橼酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）10 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及供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含枸橼酸（C₅H₈O₇）应为 200.0mg～500.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

制五味子配方颗粒

Zhiwuweizi Peifangkeli

【来源】本品为木兰科植物五味子 *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. 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】取制五味子饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20.0%~35.1%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄棕色至红棕色的颗粒；气微，味微酸。

【鉴别】取本品 2g，研细，加三氯甲烷 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品，加三氯甲烷制成每 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 20 μ l，对照药材溶液 5 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（30~60℃）—甲酸乙酯—甲酸（15:5:1）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；以 0.1%甲酸溶液为流动相 A，以乙腈为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	95	5
3~10	95→65	5→35
10~30	65→55	35→45
30~50	55→25	45→75

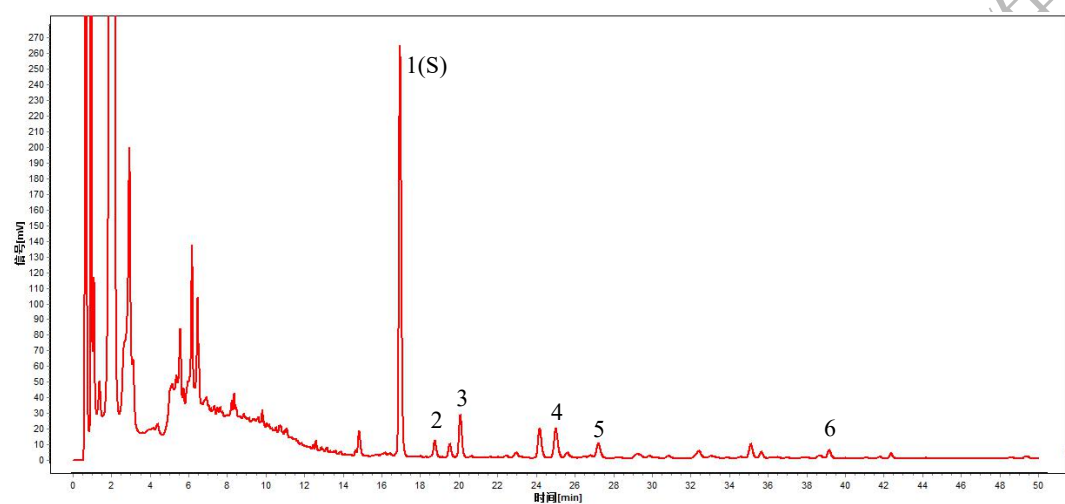
参照物溶液的制备 取五味子对照药材 1g，加水 30ml，煎煮 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取五味子醇甲对照品、五味子甲素对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 含五味子醇甲 0.1mg、五味子甲素 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，

再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 6 应分别与五味子醇甲、五味子甲素对照品参照物色谱峰保留时间相对应。以五味子醇甲参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2~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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为： 1.11（峰 2）、1.18（峰 3）、1.48（峰 4）、1.60（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1(S)：五味子醇甲 峰 6：五味子甲素

【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 3g，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 25.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（65：35）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.25g，精密称定，置 20ml 量瓶中，加甲醇约 18ml，超声处理（功率 250W，频率 20kHz）20 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含五味子醇甲（C₂₄H₃₂O₇）应为 0.64mg~3.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准

紫苏梗配方颗粒

Zisugeng Peifangkeli

【来源】本品为唇形科植物紫苏 *Perilla frutescens* (L.) Britt. 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】取紫苏梗饮片 12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.0%~8.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 0.2g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取紫苏梗对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（3：3：0.2）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 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 330nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 3000。

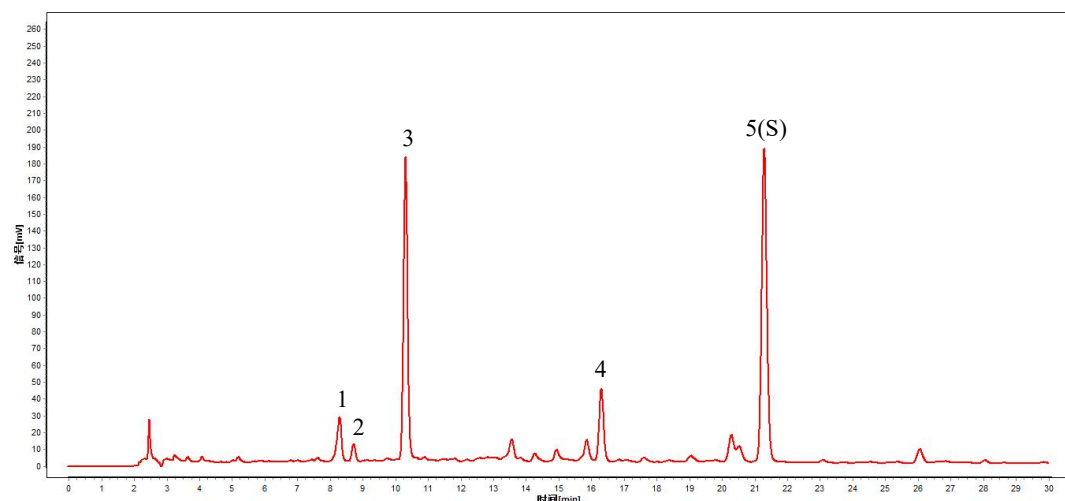
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	10→20	90→80
10~30	20→30	80→70

参照物溶液的制备 取紫苏梗对照药材 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（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，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 35kHz）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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5 应与迷迭香酸对照品参照物峰保留时间相对应。与迷迭香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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.39（峰 1）、0.41（峰 2）、0.48（峰 3）、0.77（峰 4）。



对照特征图谱

峰 3：咖啡酸 峰 5（S）：迷迭香酸

【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 3g，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 22.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%甲酸溶液（38：62）为流动相；检测波长为 330nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加 60%丙酮制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%丙酮 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 60%丙酮补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含迷迭香酸（ $C_{18}H_{16}O_8$ ）应为 2.0mg～10.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g。

【贮藏】密封。