

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2023028

凤尾草配方颗粒

Fengweicao Peifangkeli

【来源】 本品为凤尾蕨科植物井栏边草 *Pteris multifida* Poir. 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】 取凤尾草饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.5%~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】 本品为浅棕褐色至黑褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加甲醇 20ml，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。另取凤尾草对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 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，以环己烷-乙酸乙酯-丙酮（5：1：1）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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 350nm。理论板数按野漆树苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	15	85
10~18	15→22	85→78
18~23	22→28	78→72
23~30	28→70	72→30

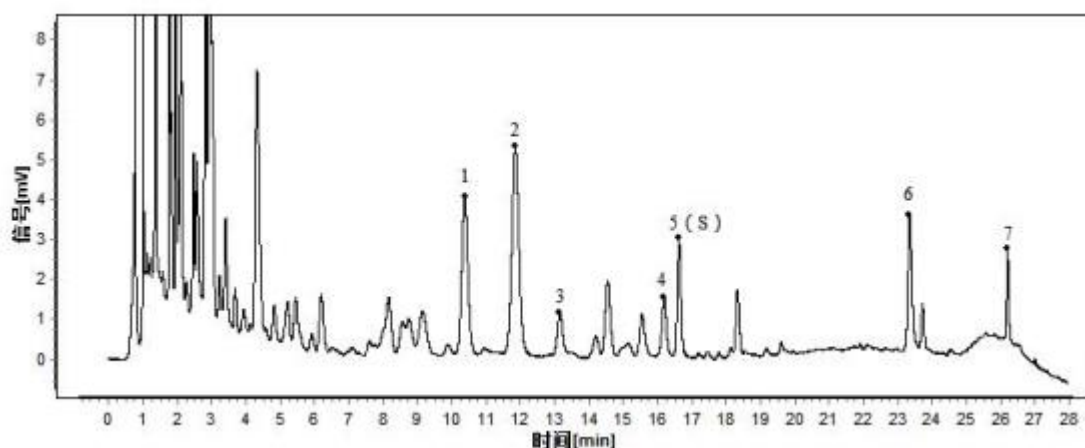
参照物溶液的制备 取凤尾草对照药材 0.5g，加 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，

频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取野漆树苷对照品、木犀草素对照品、芹菜素对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 各含 80 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 0.2g, 加 70%甲醇 25ml, 超声处理 (功率 300W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 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 7 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与野漆树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 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.62 (峰 1)、0.70 (峰 2)、0.79 (峰 3)、0.98 (峰 4)。



对照特征图谱

峰 2: 忍冬苷; 峰 5 (S): 野漆树苷; 峰 6: 木犀草素; 峰 7: 芹菜素

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

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

【浸出物】 取本品适量, 研细, 取约 2g, 精密称定, 精密加入乙醇 100ml, 照醇溶性浸出物测定法 (中国药典 2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定, 不得少于 14.0%。

【含量测定】对照品溶液的制备 取芹菜素对照品适量, 精密称定, 加 80%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液, 即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、4ml、6ml、8ml, 分别置 25ml 量瓶中, 用 80%甲醇稀释至刻度, 摇匀, 以相应的试剂为空白, 照紫外-分光光度法 (中国药典 2020 年版通则 0401), 在 338nm 的波长处测定吸光度, 以吸光度为纵坐标, 浓度为

横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 25ml 量瓶中，用 50%乙醇稀释至刻度，摇匀，照标准曲线的制备项下的方法，自“以相应的试剂为空白”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含芹菜素的浓度，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芹菜素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）计，应为 12.0mg~42.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022098

煅瓦楞子（毛蚶）配方颗粒

Duanwalengzi (Maohan) Peifangkeli

【来源】 本品为蚶科动物毛蚶 *Arca subcrenata* Lischke 的贝壳经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取煅瓦楞子（毛蚶）饮片 37500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 1.1%~2.0%），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】 本品为灰白色至灰褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 4g，加稀盐酸 20ml，摇匀，静置 20 分钟，离心，弃去上清液，沉淀物加 6mol/L 盐酸溶液 20ml 使溶解，加热回流 60 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取缬氨酸对照品、亮氨酸对照品，分别加 70%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 2~10 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：0.5）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 0.02%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 254nm。理论板数按丙氨酸峰计算应不低于 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

参照物溶液的制备 取瓦楞子（毛蚶）对照药材 8g，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 5ml 使溶解并转移至 10ml 西林瓶中，

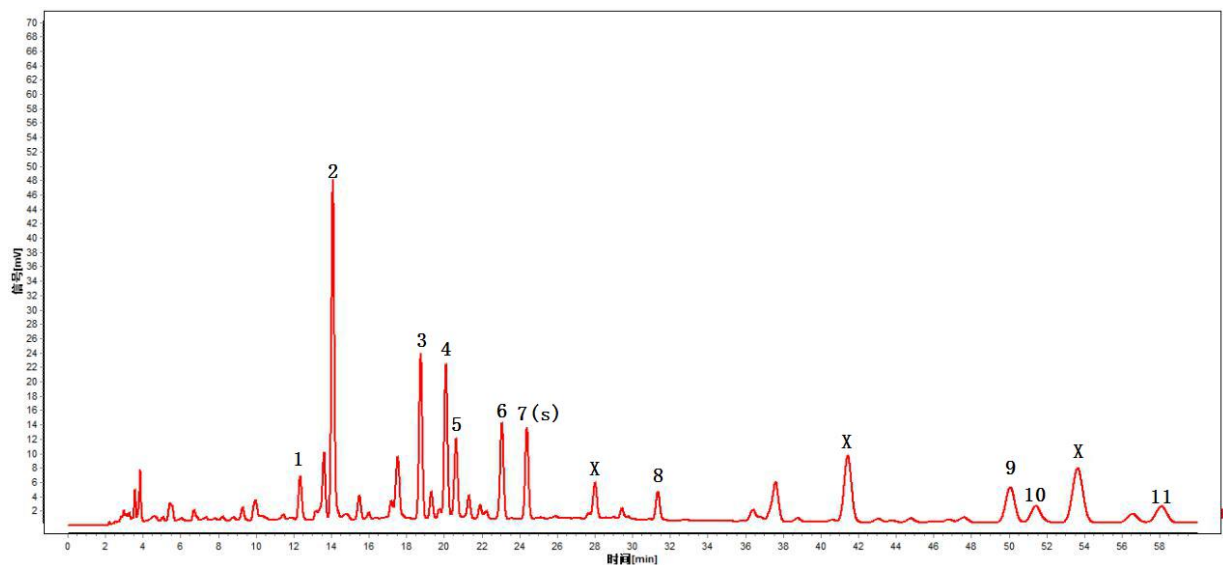
逐滴加盐酸 2ml, 150℃水解 1 小时, 放冷, 移至蒸发皿中, 用水 10ml 分次洗涤西林瓶, 洗液并入蒸发皿中, 蒸干, 残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并转移至 25ml 量瓶中, 加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度, 摇匀, 作为对照药材参照物溶液。另取甘氨酸对照品、谷氨酸对照品、L-脯氨酸对照品、丙氨酸对照品适量, 精密称定, 加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含甘氨酸 6μg、谷氨酸 16μg、L-脯氨酸 7μg、丙氨酸 6μg 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加 0.1mol/L 盐酸溶液 10ml, 超声处理 (功率 1130W, 频率 37kHz) 15 分钟, 放冷, 摇匀。量取 5ml, 置 10ml 西林瓶中, 逐滴加盐酸 2ml, 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 25ml 使溶解, 混匀, 即得。

精密量取上述参照物溶液和供试品溶液各 10ml, 分别置 25ml 量瓶中, 各加 0.1mol/L 异硫氰酸苯酯 (PITC) 的乙腈溶液 2.5ml, 1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml, 摇匀, 室温放置 2 小时后, 加 50%乙腈至刻度, 摇匀。取 10ml, 加正己烷 10ml, 振摇, 放置 10 分钟, 取下层溶液, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 3、峰 4、峰 6、峰 7 应分别与甘氨酸、谷氨酸、L-脯氨酸、丙氨酸对照品参照物峰保留时间相对应。与丙氨酸参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 1、峰 2、峰 5、峰 8~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±10%范围之内, 规定值为: 0.51 (峰 1)、0.58 (峰 2)、0.85 (峰 5)、1.29 (峰 8)、2.05 (峰 9)、2.11 (峰 10)、2.38 (峰 11)。



对照特征图谱

峰 1: 精氨酸 峰 3: 甘氨酸 峰 4: 谷氨酸 峰 5: 天门冬氨酸
 峰 6: L-脯氨酸 峰 7 (S): 丙氨酸 峰 8: 酪氨酸 峰 9: 亮氨酸
 峰 10: 异亮氨酸 峰 11: 苯丙氨酸 x: 衍生化试剂

【检查】 除溶化性外，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 5.0%。

【含量测定】 取本品适量，研细，取约 0.13g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加稀盐酸 10ml 使溶解，加水 20ml，再加 10%氢氧化钾溶液 20ml，使 pH 值大于 12，加钙紫红素指示剂少量，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液由紫红色变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 5.004mg 的碳酸钙（CaCO₃）。

本品每 1g 含碳酸钙（CaCO₃）应为 150.0mg～600.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 37.5g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2023026

制天南星（天南星）配方颗粒

Zhitiannanxing(Tiannanxing) Peifangkeli

【来源】 本品为天南星科植物天南星 *Arisaema erubescens* (Wall.) Schott 的干燥块茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取制天南星（天南星）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】 本品为浅黄白色至灰黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 6g，加乙醇 60ml，加热回流 1.5 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取干姜对照药材 0.4g，加水 60ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 60ml，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，以环己烷-乙醚-丙酮-冰醋酸（6：4：1：0.1）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，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 257nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~10	0→7	100→93
10~35	7→30	93→70
35~40	30→100	70→0

参照物溶液的制备 取尿嘧啶对照品、尿苷对照品、鸟苷对照品、腺苷对照品适量，加 10%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。

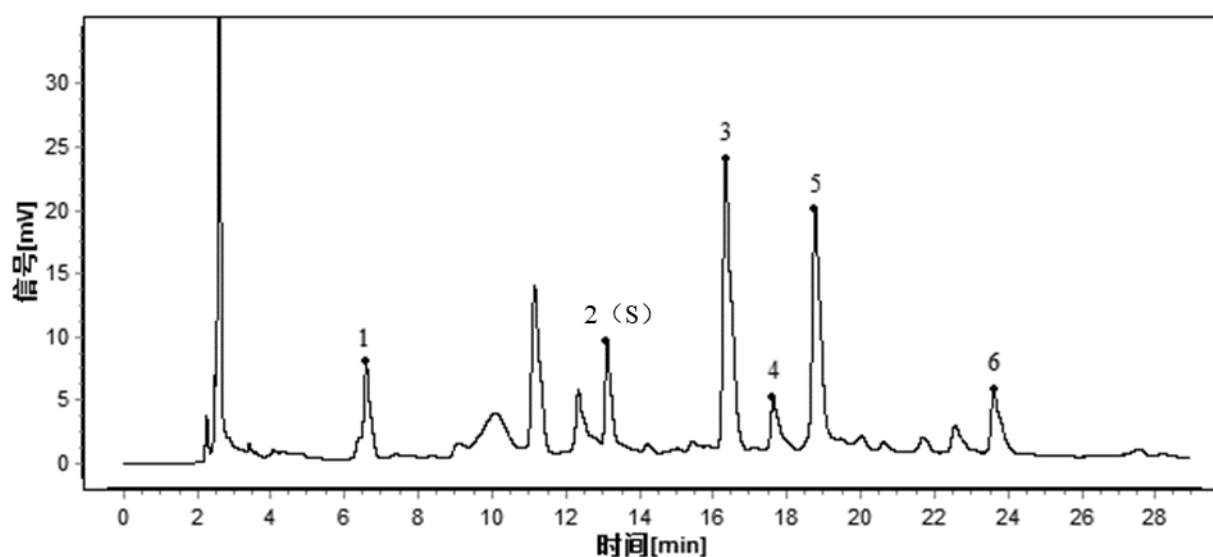
河北省药品监督管理局 发布

河北省药品医疗器械检验研究院 审定

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 1g，加 10%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，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，其中峰 1、峰 2、峰 4、峰 6 应分别与相应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 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.24（峰 3）、1.43（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：尿嘧啶；峰 2（S）：尿苷；峰 4：鸟苷；峰 6：腺苷

参考色谱柱：XSelect HSS T3 C18，4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m

【检查】白矾限量 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，置坩埚中，缓缓加热，至完全炭化时，逐渐升高温度至 450 $^{\circ}$ C，灰化 4 小时，放冷，在坩埚中小心加入稀盐酸 10ml，用表面皿覆盖坩埚，置水浴上加热 20 分钟，表面皿用热水 5ml 冲洗，洗液并入坩埚中，滤过，用水 25ml 分次洗涤滤渣及坩埚；合并滤液和洗液，加甲基红指示液 1 滴，摇匀，再滴加氨试液至溶液由红色转为黄色，加醋酸-醋酸铵缓冲液（pH6.0）25ml，精密加乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）25ml，煮沸 3~5 分钟，放冷，加二甲酚橙指示液 1ml，用锌滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液自黄色转变为橘红色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 23.72mg 的含水硫酸铝钾〔KAl（SO₄）₂•12H₂O〕。

本品按干燥品计算，含白矾以含水硫酸铝钾〔KAl（SO₄）₂•12H₂O〕计，不得过 12.0%。

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）。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取芹菜素对照品适量，精密称定，加 60%乙醇制成每 1ml 含 12 μ g 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml，分别置 10ml 量瓶中，各加 60%乙醇至 5ml，用 1%三乙胺溶液稀释至刻度，摇匀，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 400nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 60%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“用 1%三乙胺溶液稀释至刻度”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含芹菜素的浓度，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芹菜素计（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）计，应为 0.5mg~2.5mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022139

珍珠母（三角帆蚌）配方颗粒 Zhenzhumu (Sanjiaofanbang) Peifangkeli

【来源】 本品为蚌科动物三角帆蚌 *Hyriopsis cumingii* (Lea) 的贝壳经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取珍珠母（三角帆蚌）饮片 50000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 1.0%~2.0%），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】 本品为类白色至灰白色的颗粒；气微腥，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加稀盐酸 10ml，摇匀，静置 20 分钟，离心，弃去上清液，沉淀物加 6mol/L 盐酸溶液 20ml 使溶解，加热回流 60 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取缬氨酸对照品、亮氨酸对照品适量，分别加 70%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 1~3 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：0.5）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 取珍珠母（三角帆蚌）对照药材 0.5g，置 50ml 离心管中，加乙醇 2ml 浸润，慢慢加入稀盐酸 10ml，震荡 1 小时，离心，弃去上清液，沉淀用水 5ml 洗涤三次，弃去洗液，沉淀加 0.1mol/L 盐酸 4ml，分次转移至 10ml 西林瓶中，加盐酸 2ml，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 盐酸溶液溶解并转移至 25ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度，摇匀，作为对照药材参照物溶液。另取 L-天冬酰胺对照品、甘氨酸对照品、丙

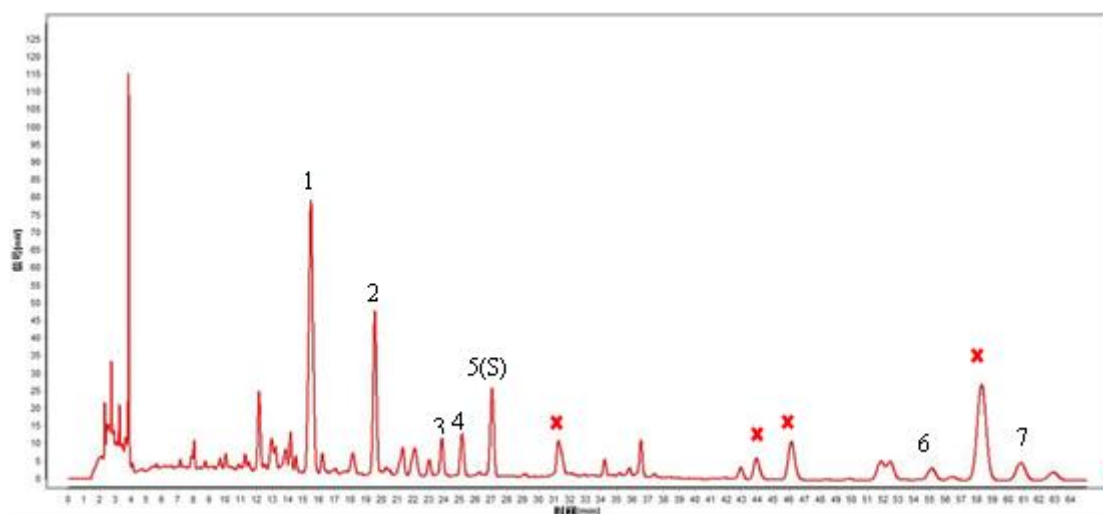
氨酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 L-天冬酰胺 90 μ g、甘氨酸 20 μ g、丙氨酸 15 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

精密量取上述参照物溶液与供试品溶液各 10ml，分别置 25ml 量瓶中，各加 0.1mol/L 异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液 2.5ml，1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 2 小时后，加 50%乙腈至刻度，摇匀（供试品溶液需离心处理）。取 10ml，加正己烷 10ml，振摇，放置 10 分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的参照物溶液与供试品溶液各 5~10 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，除峰 1、峰 3 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、峰 2、峰 5 应分别与 L-天冬酰胺、甘氨酸、丙氨酸对照品参照物峰保留时间相对应。与丙氨酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 4、峰 6、峰 7 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.88（峰 3）、0.93（峰 4）、2.04（峰 6）、2.24（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：L-天冬酰胺 峰 2：甘氨酸 峰 3：谷氨酸
峰 4：天冬氨酸 峰 5（S）：丙氨酸 ×：衍生化试剂信号

【检查】 除溶化性外，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 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 0.02%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 254nm。理论板数按丙氨酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	10→18	90→82
5~25	18→29	82→71
25~32	29→35	71→65
32~47	35→36	65→64
47~65	36	64

对照品溶液的制备 取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含甘氨酸 20μg、丙氨酸 15μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 2.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 37kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，即得。

精密量取上述对照品溶液与供试品溶液各 10ml，置 25ml 量瓶中，各加 0.1mol/L 异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液 2.5ml，1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 2 小时后，加 50%乙腈至刻度，摇匀（供试品溶液需离心处理）。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 5~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含甘氨酸（C₂H₅NO₂）和丙氨酸（C₃H₇NO₂）的总量应为 0.15mg~1.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 50g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022065

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%~25%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 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。

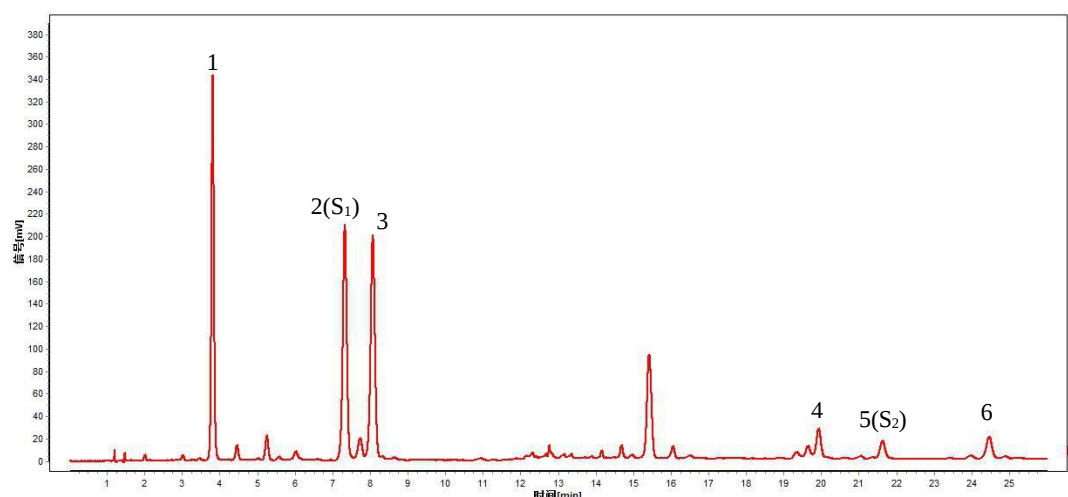
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	7→9	93→91
10~11	9→15	91→85
11~25	15→19	85→81
25~26	19→80	81→20

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。另取隐绿原酸对照品、异绿原酸 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含隐绿原酸 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 应分别与隐绿原酸、异绿原酸 A 对照品参照物峰保留时间相对应。与隐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）：隐绿原酸 峰 3：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 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，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 5~10μl，注入液相色谱仪，测定即得。

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 9.0mg~30.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022034

黄精（滇黄精）配方颗粒

Huangjing (Dianhuangjing) Peifangkeli

【来源】本品为百合科植物滇黄精 *Polygonatum kingianum* Coll.et Hemsl. 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】取黄精（滇黄精）饮片 1300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 38%~71%），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】本品为浅黄白色至黄棕色的颗粒；气微，味甜。

【鉴别】取本品 3g，研细，加乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄精（滇黄精）对照药材 1g，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，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 5 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-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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 15 $^{\circ}$ C；检测波长为 208nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0 $\rightarrow$ 2	100 $\rightarrow$ 98
10~25	2 $\rightarrow$ 18	98 $\rightarrow$ 82

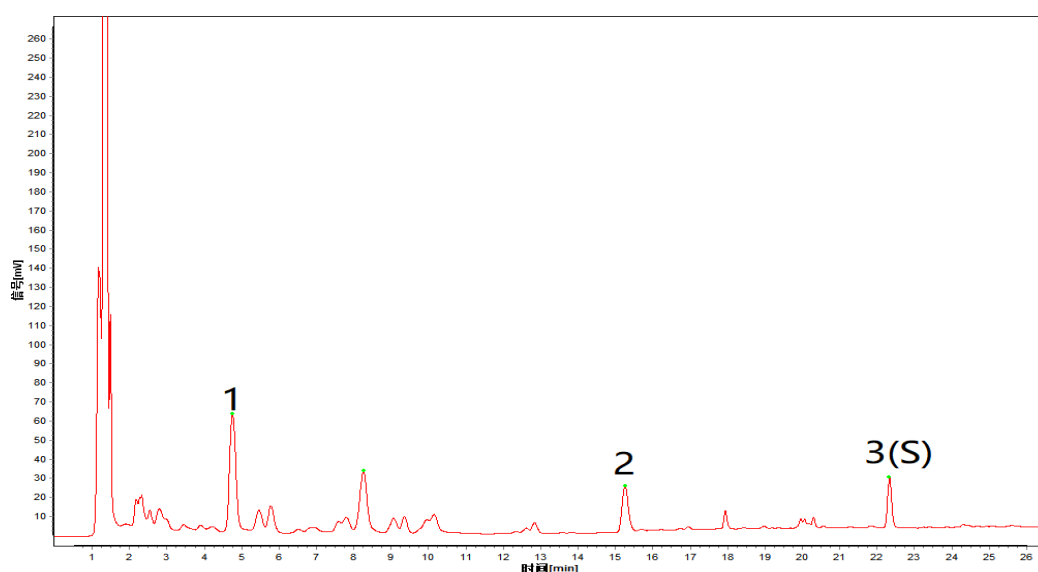
参照物溶液的制备 取黄精（滇黄精）对照药材 1g，加 30%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为对照药材参照物溶液。另取色氨酸对照品，加甲醇制成每 1ml

含 10 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 1g，研细，加 30%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现与对照药材参照物色谱相对应的 3 个特征峰，以色氨酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.21（峰 1）、0.69（峰 2）。



对照特征图谱

峰 3（S）：色氨酸

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

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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 以三唑基键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈-水（85:15）为流动相；柱温为 35 $^{\circ}$ C；蒸发光散射检测器检测。理论板数按果糖峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取果糖对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg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 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 2 μ l、5 μ l，供试品溶液5 μ l，注入液相色谱仪，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每1g含果糖（C₆H₁₂O₆）应为15.0mg～110.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1.3g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022043

酒黄精（滇黄精）配方颗粒

Jiuhuangjing (Dianhuangjing) Peifangkeli

【来源】本品为百合科植物滇黄精 *Polygonatum kingianum* Coll.et Hemsl.的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取酒黄精（滇黄精）饮片 1200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 40%~75%），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】本品为浅黄白色至黄棕色的颗粒；气微，味甜。

【鉴别】取本品 3g，研细，加乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄精（滇黄精）对照药材 1g，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，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（柱长为 100mm，内径为2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 15℃；检测波长为 280nm。理论板数按 5-羟甲基糠醛峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0→2	100→98
10~25	2→18	98→82

参照物溶液的制备 取酒黄精（滇黄精）对照饮片 1g，加 30%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为对照饮片参照物溶液。另取5-羟甲基糠醛对照品，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

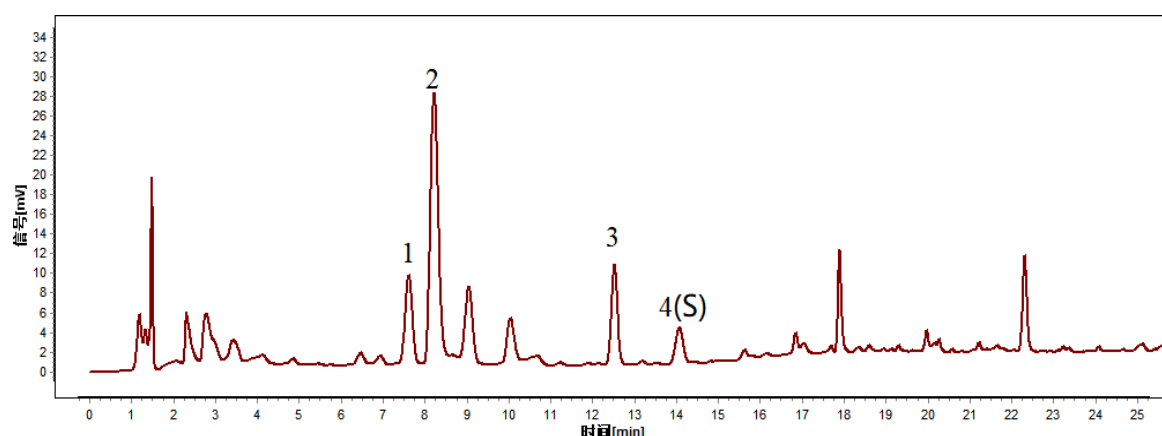
河北省药品监督管理局 发布

河北省药品医疗器械检验研究院 审定

供试品溶液的制备 取本品 1g，研细，加 30%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现与对照饮片参照物色谱相对应的 4 个特征峰，以 5-羟甲基糠醛参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.54（峰 1）、0.58（峰 2）、0.90（峰 3）。



对照特征图谱

峰 4（S）：5-羟甲基糠醛

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

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于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 以三唑基键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈-水（85:15）为流动相；柱温为 35 $^{\circ}$ C；蒸发光散射检测器检测。理论板数按果糖峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取果糖对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 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 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 2 μ l、5 μ l，供试品溶液 5 μ l，注入液相色谱仪，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含果糖（C₆H₁₂O₆）应为 22.0mg～220.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.2g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022079

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%~25%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色至棕黄色的颗粒；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。

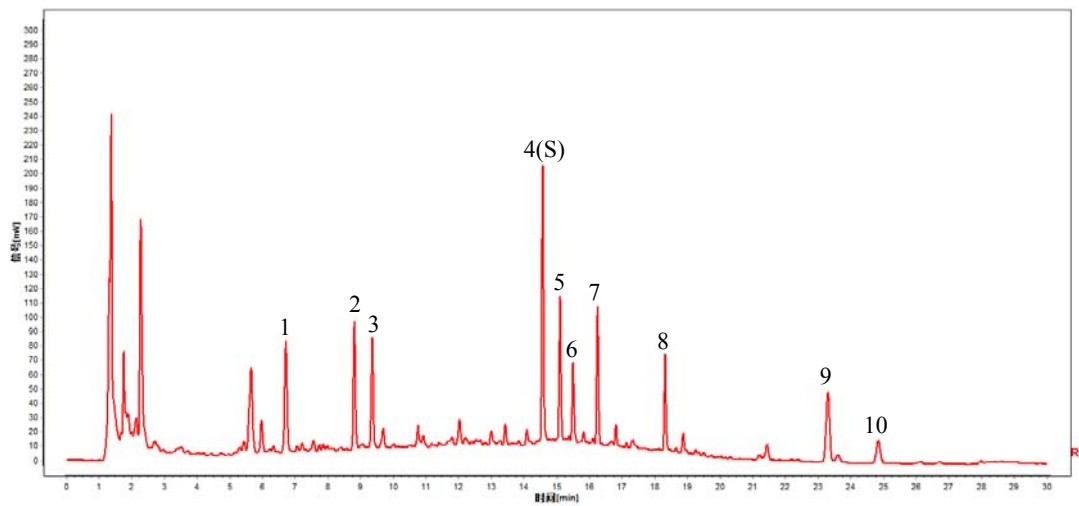
参照物溶液的制备 取预知子（三叶木通）对照药材 0.5g，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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±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 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 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（C₂₃H₂₆O₁₁）应为 1.0mg~4.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022070

威灵仙（威灵仙）配方颗粒 Weilingxian (Weilingxian) Peifangkeli

【来源】本品为毛茛科植物威灵仙 *Clematis chinensis* Osbeck. 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】取威灵仙（威灵仙）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~23%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品适量，研细，取 1g，加水 20ml、盐酸 3ml，加热回流 1 小时，再加水 10ml，放冷，用石油醚（60~90℃）25ml 振摇提取，取石油醚液蒸干，残渣用无水乙醇 10ml 使溶解，作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照品溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20:3:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，105℃ 加热至斑点清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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。

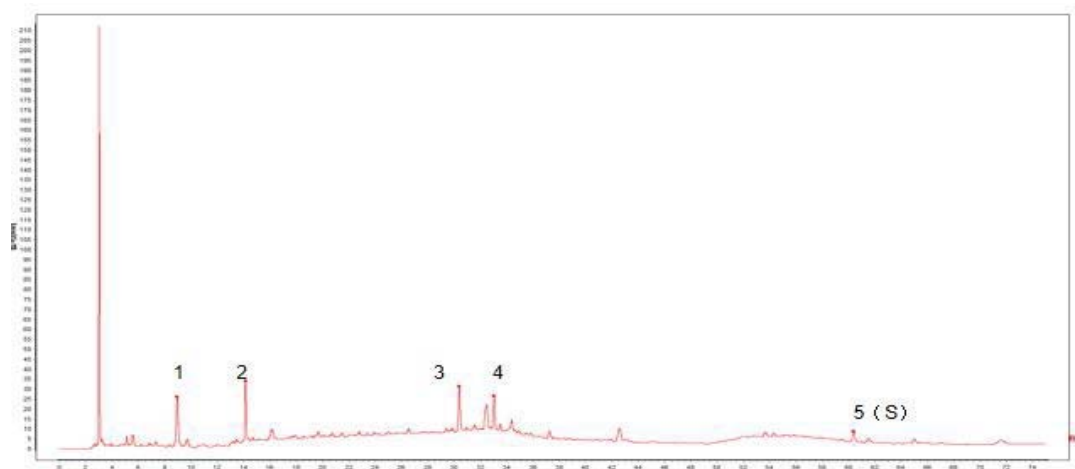
参照物溶液的制备 取威灵仙（威灵仙）对照药材 0.5g，加水 25ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取灵仙新苷对照品适量，加 70% 甲醇制成每 1ml 含灵仙新苷 100 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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 5 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与灵仙新苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其他各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的

±10%范围之内。规定值为：0.15（峰1）、0.24（峰2）、0.50（峰3）、0.55（峰4）。



对照特征图谱

峰 5（S）：灵仙新苷

色谱柱：Shim-pack GIST C18-AQ，4.6mm×250mm，5μm

【检查】应符合颗粒剂项下的有关规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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（4.6mm×250mm，5μm）；以乙腈为流动相 A，0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 220nm。理论板数按灵仙新苷峰计算应不低于 3000。

时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～6	0	100→100
6～30	0→20	100→80
30～45	20→22	80→78
45～55	22→33	78→67
55～75	33→38	67→62

对照品溶液的制备 取灵仙新苷对照品适量，精密称定，加 70%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，

精密加入水 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，用水补足减失重量，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。

本品按干燥品计算，每 1g 含灵仙新苷（ $C_{82}H_{134}O_{43}$ ）应为 4.2mg～57.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022090

炒菟丝子（菟丝子）配方颗粒

Chaotusizi (Tusizi) Peifangkeli

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

【制法】 取炒菟丝子（菟丝子）饮片6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为8.5%~16.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加甲醇40ml，加热回流30分钟，滤过，滤液浓缩至5ml，作为供试品溶液。另取金丝桃苷对照品，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，吸取上述供试品溶液2 μ l、对照品溶液1 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，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。

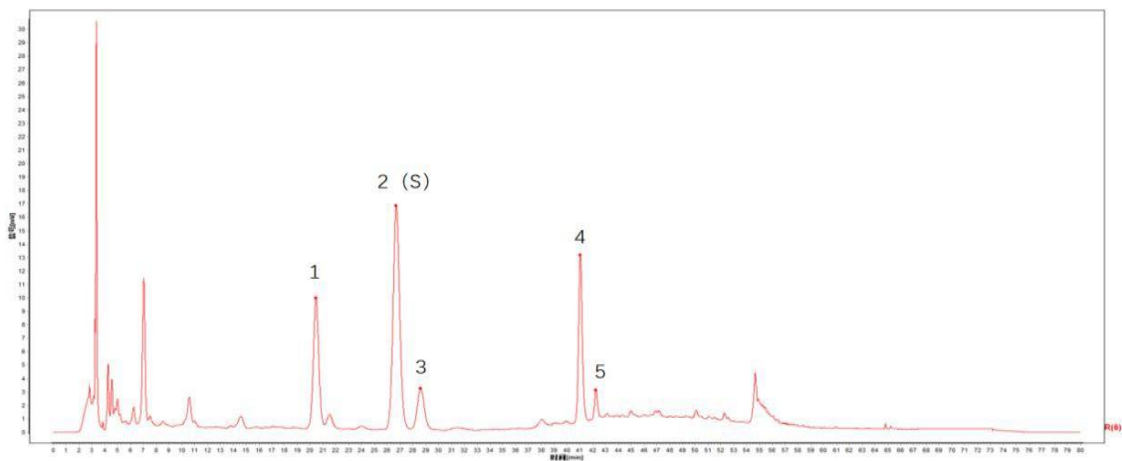
参照物溶液的制备 取菟丝子（菟丝子）对照药材1g，加水100ml，煎煮30分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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2应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与金丝桃苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算其余各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的

±10%范围之内。规定值为：0.77（峰1）、1.07（峰3）、1.49（峰4）、1.53（峰5）。



对照特征图谱

峰 2（S）：金丝桃苷

色谱柱：Ultimate XB-C18 superb，4.6mm×250mm，5μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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（4.6mm×250mm，5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长 360nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～30	15	85
30～50	15→30	85→70
50～60	30→95	70→5
60～65	95	5
65～70	95→15	5→85

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80μg 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，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，每 1g 含金丝桃苷（C₂₁H₂₀O₁₂）应为 0.85mg~11.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022088

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。

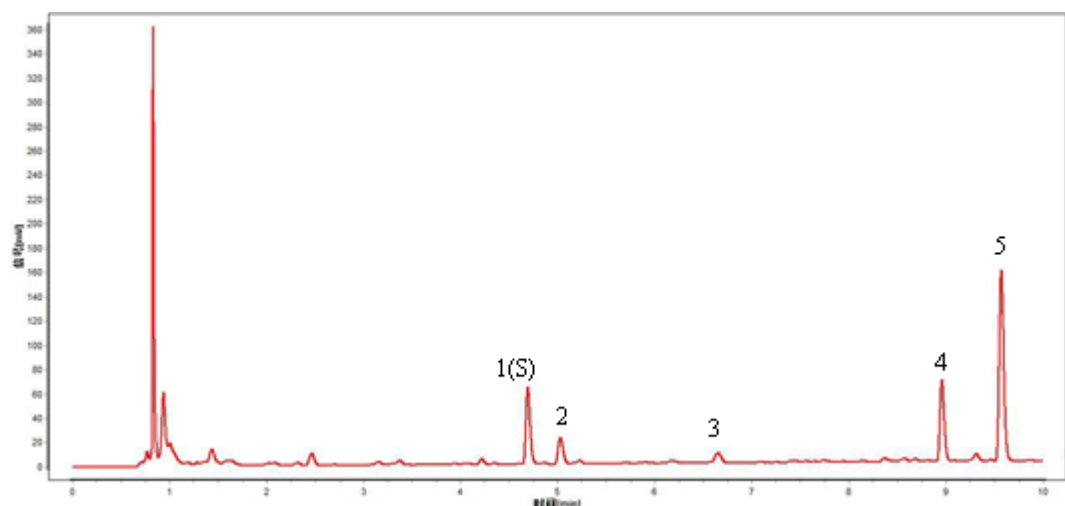
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 270nm；其余同〔含量测定〕项。

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 1 μ l，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。

河北省药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022022

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

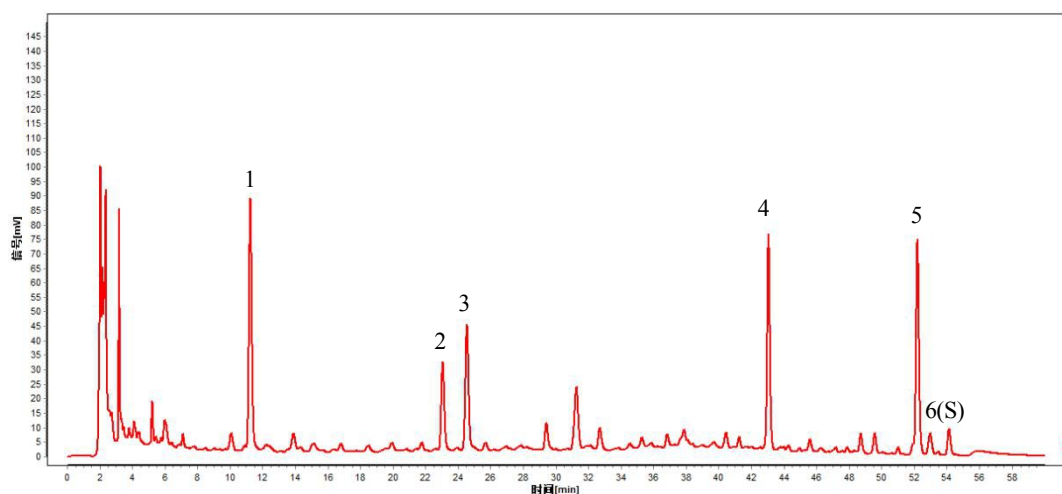
参照物溶液的制备 取莪术（蓬莪术）对照药材 0.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，

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10μl，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0.30mg~1.6mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022011

炒山楂（山楂）配方颗粒

Chaoshanzha (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】取炒山楂饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25%~41%），加辅料适量，混匀，干燥，加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅棕红色至红棕色的颗粒；气微，味酸。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山楂（山楂）对照药材 1.0g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，加乙酸乙酯 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 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，以乙醇-丙酮-水（7:5:6）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（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】照高效液相法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）为色谱柱；以乙腈为流动相 A，0.05%磷酸为流动相 B；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.3ml。按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长 330nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

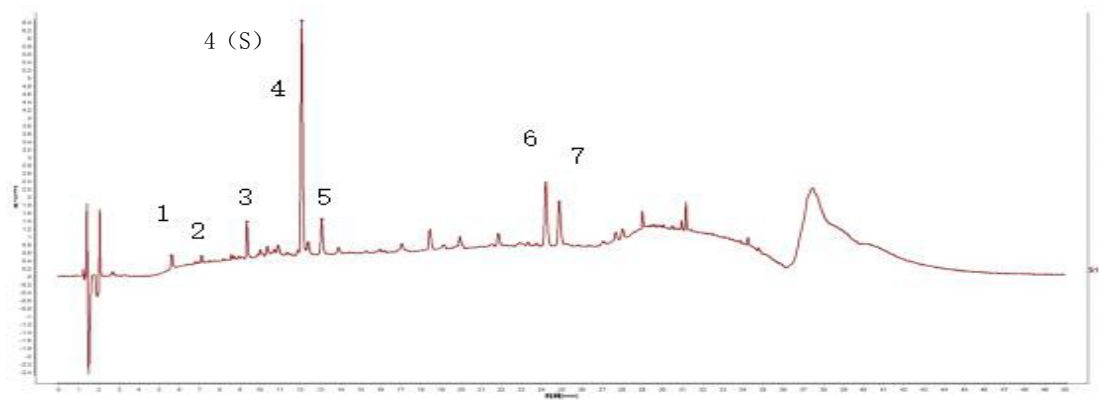
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~3	2→10	98→90
3~10	10→14	90→86
10~15	14→18	86→82
15~20	18	82
20~27	18→65	82→35
27~30	65→85	35→15
30~33	85→2	15→98
33~50	2	98

参照物溶液的制备 取山楂（山楂）对照药材 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加甲醇 25ml，称定重量，超声处理 40 分钟，放冷，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含绿原酸 0.1mg、金丝桃苷 20μg、异槲皮苷 90μg 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，加入甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250w，频率 40KHz）40 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，除峰 1、峰 2 外，其他 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 6、峰 7 应分别与绿原酸、金丝桃苷、异槲皮苷对照品参照物色谱峰保留时间相对应。以绿原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±10% 范围之内。规定值为：0.76（峰 3）、1.07（峰 5）。



对照特征图谱

峰 4 (S): 绿原酸; 峰 6: 金丝桃苷; 峰 7: 异槲皮苷

参考色谱柱: Acclaim RSLC 120 C18, 150mm×2.1mm, 1.8μm

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

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

【含量测定】 有机酸 取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 精密称定, 精密加水 100ml, 室温下浸泡 4 小时, 时时振摇, 滤过。精密量取续滤液 25ml, 加水 50ml, 加酚酞指示液 2 滴, 用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定, 即得。每 1ml 氢氧化钠滴定 (0.1mol/L) 相当于 6.404mg 的枸橼酸 ($C_6H_8O_7$)。

本品每 1g 含有机酸以枸橼酸 ($C_6H_8O_7$) 计应在 40.0mg~120.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022029

藁本（藁本）配方颗粒 Gaoben (Gaoben) Peifangkeli

【来源】本品为伞形科植物藁本*Ligusticum sinense* Oliv.的干燥根茎和根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取藁本饮片3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为14%~26%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气香，味苦。

【鉴别】取本品1g，研细，加水15ml，微热使溶解，用乙醚萃取3次，每次10ml，合并乙醚液，浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取藁本对照药材2g，加水50ml，回流提取30min，过滤，滤液浓缩至15ml，加乙醚10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10 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（16:3）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，以0.4%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为1.0ml/min；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为280nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于2500。

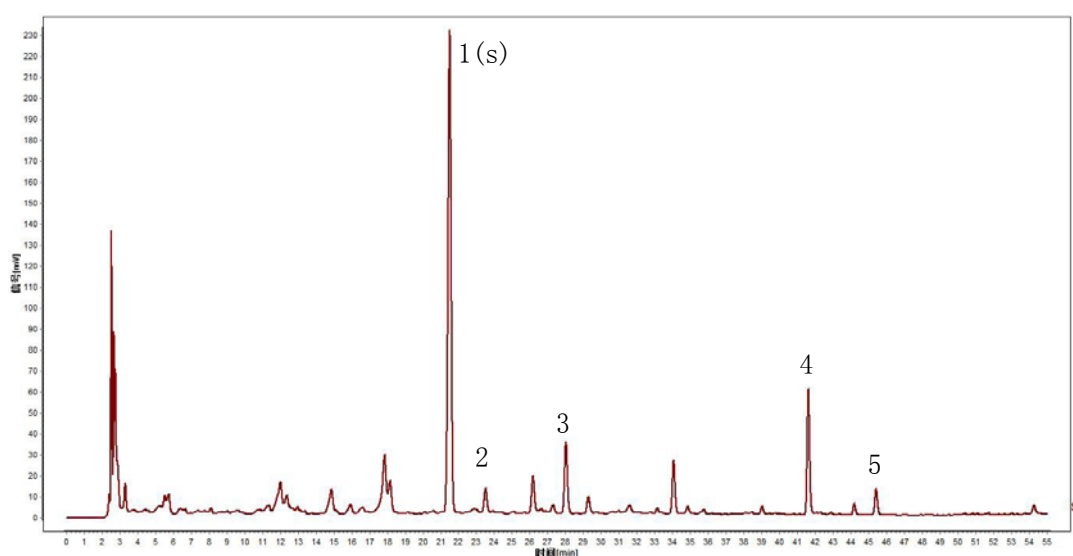
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~55	12→86	88→14

参照物溶液的制备 取藁本（藁本）对照药材0.2g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇10ml，密塞，浸泡过夜，超声处理（功率250W，频率40kHz）20分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取阿魏酸适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含阿魏酸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〕项下。

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应与阿魏酸对照品参照物峰的保留时间相对应。以阿魏酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算特征峰2，3，4，5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：1.08（峰2）、1.26（峰3）、1.88（峰4）、2.09（峰5）。



对照特征图谱

峰1（S）：阿魏酸

参考色谱柱：Agilent ZORBAX XDB-C18，250mm $\times$ 4.6mm，5 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于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-0.4%磷酸溶液为流动相；检测波长为320nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于2500。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~55	12→86	88→14

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每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，精密加入甲醇10ml，密塞，称定重量，浸泡过夜，超声处理（功率250W，频率40kHz）20分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）应为1.2mg～13.5mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.5g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022128

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。

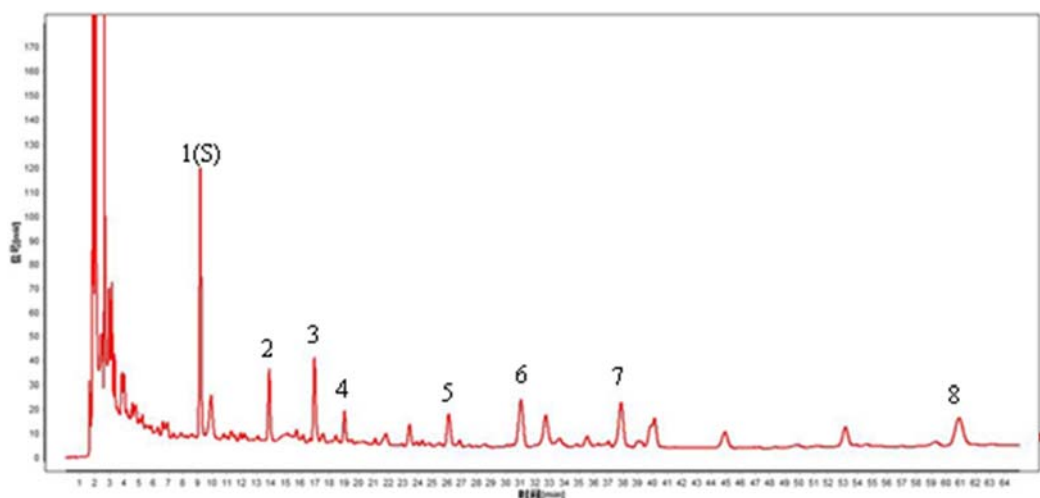
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

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（C₇H₆O₄）应为 0.34mg~1.2mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022095

大蓟炭配方颗粒

Dajitan Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物蓟 *Cirsium japonicum* Fisch. ex DC. 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】 取大蓟炭饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11.1%~22.0%），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。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加水 30ml 使溶解，加盐酸 2ml，加热回流 40 分钟，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大蓟对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 30ml，加盐酸 2ml，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 GF₂₅₄ 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，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m~1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml，柱温为 35℃，检测波长为 330nm。理论板数按柳穿鱼叶苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	8	92
2~10	8→11	92→89
10~12	11→14	89→86
12~25	14→18	86→82
25~30	18→21	82→79
30~40	21→25	79→75
40~60	25→55	75→45

参照物溶液的制备 取大蓟对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，

河北省药品监督管理局 发布

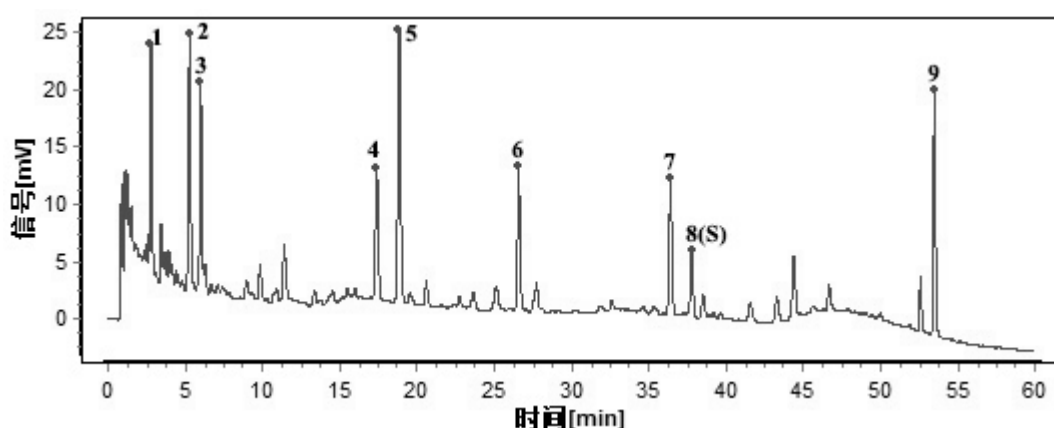
河北省药品医疗器械检验研究院 审定

滤液蒸干，残渣加 70%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。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品、蒙花苷对照品、柳穿鱼黄素对照品、柳穿鱼叶苷对照品适量，加 70%甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 20 μ g、绿原酸 20 μ g、隐绿原酸 20 μ g、蒙花苷 40 μ g、柳穿鱼黄素 10 μ g、柳穿鱼叶苷 70 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，除峰 4、峰 5 外，其余 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 1、峰 2、峰 3、峰 7、峰 8、峰 9 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与柳穿鱼叶苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 4、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 0.46（峰 4）、0.50（峰 5）、0.70（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 7：蒙花苷；

峰 8（S）：柳穿鱼叶苷；峰 9：柳穿鱼黄素

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

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

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

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 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（21：79）为流动相；检测波长为 330nm。理论板数按柳穿鱼叶苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取柳穿鱼叶苷对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 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 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含柳穿鱼叶苷（ $C_{29}H_{34}O_{15}$ ）应为 0.10mg~1.80mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022111

卷柏（垫状卷柏）配方颗粒

Juanbai (Dianzhuangjuanbai) Peifangkeli

【来源】 本品为卷柏科植物垫状卷柏 *Selaginella pulvinata* (Hook.et Grev.) Maxim. 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】 取卷柏（垫状卷柏）饮片 6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.8%~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】 本品为灰棕色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 0.7g，研细，加水 30ml 使溶解，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，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取卷柏（垫状卷柏）对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。再取穗花杉双黄酮对照品，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 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，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（4:5:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 330nm。理论板数按穗花杉双黄酮峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	37	63
18~35	37→55	63→45
35~40	55→75	45→25
40~50	75→85	25→15

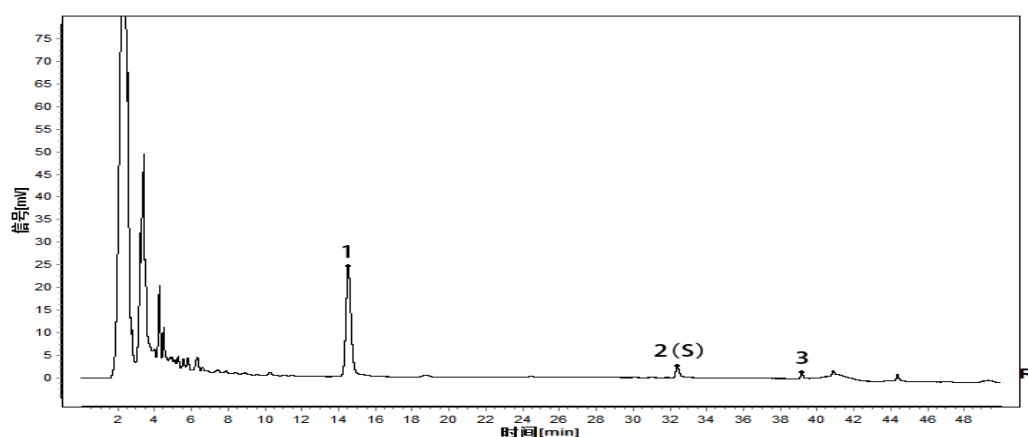
参照物溶液的制备 取卷柏（垫状卷柏）对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加 70%乙
河北省药品监督管理局 发布 河北省药品医疗器械检验研究院 审定

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。
另取穗花杉双黄酮对照品、扁柏双黄酮对照品适量，加甲醇制成每 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 3 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 3 个特征峰保留时间相对应。其中峰 1、峰 2 应分别与穗花杉双黄酮、扁柏双黄酮对照品参照物峰保留时间相对应，与扁柏双黄酮参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 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：1.21（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1：穗花杉双黄酮 峰 2（S）：扁柏双黄酮

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

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 2 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

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 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 12.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05%甲酸溶液（37:63）为流动相；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 330nm。理论板数按穗花杉双黄酮峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取穗花杉双黄酮对照品适量，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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，密塞，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含穗花杉双黄酮（ $C_{30}H_{18}O_{10}$ ）应为 0.5mg~4.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.5g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022140

珠子参（珠子参）配方颗粒

Zhuzishen (Zhuzishen) Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物珠子参 *Panax japonicus* C.A.Mey.var.*major* (Burk.) C.Y.Wu et K.M.Feng 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】 取珠子参（珠子参）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 21.0%~37.0%），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】 本品为浅黄白色至灰黄色的颗粒；气微，味甘、微苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml，加热使溶解，放冷，用水饱和正丁醇振摇提取 3 次（20ml、15ml、15ml），合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 5ml 加热使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Ro 对照品、竹节参皂苷 IVa 对照品，加 70% 甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Ro 2mg、竹节参皂苷 IVa 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-乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水（5：10：0.5：0.3：3.5）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，分别置日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30℃；检测波长为 203nm。理论板数按竹节参皂苷 IVa 峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	30→45	70→55
15~25	45→85	55→15
25~35	85→100	15→0

河北省药品监督管理局 发布

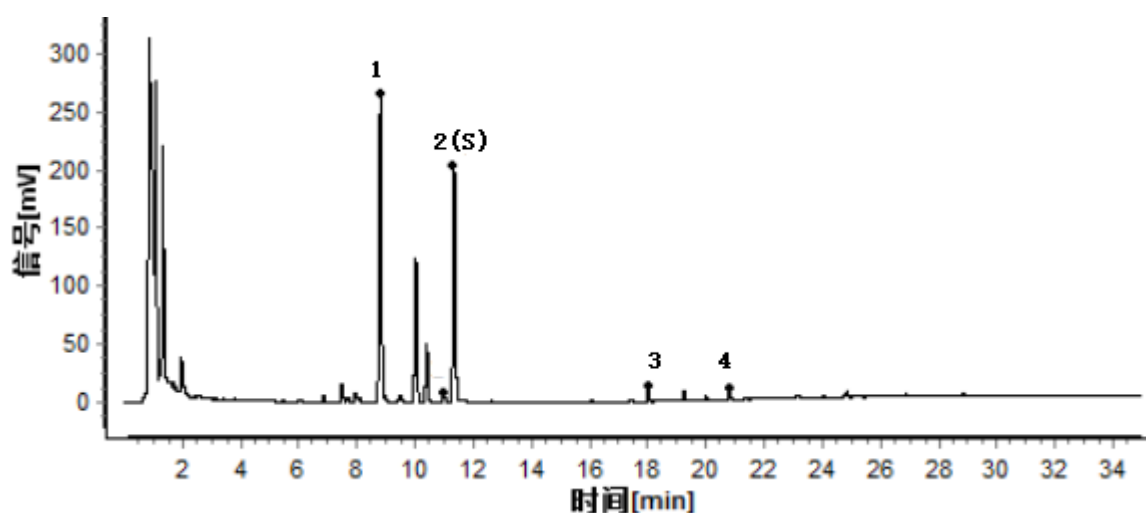
河北省药品医疗器械检验研究院 审定

参照物溶液的制备 取珠子参（珠子参）对照药材 0.5g，加 60%乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为对照药材参照物溶液。另取人参皂苷 Ro 对照品和竹节参皂苷 IVa 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现与对照药材参照物色谱相对应的 4 个特征峰，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，以竹节参皂苷 IVa 参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 4 与 S 峰的相对保留时间，应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：1.58（峰 3）、1.82（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：人参皂苷 Ro；峰 2（S）：竹节参皂苷 IVa

色谱柱 HSS T3，2.1mm $\times$ 150mm，1.8 μ m

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈-0.2%磷酸溶液（35：65）为流动相；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 203nm。理论板数按竹节参皂苷 IVa 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Ro 对照品和竹节参皂苷 IVa 对照品适量，精密称定，加 60%乙醇制成每 1ml 含人参皂苷 Ro 0.2mg、竹节参皂苷 IVa 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 60%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 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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含人参皂苷 Ro（ $C_{48}H_{76}O_{19}$ ）应为 24.0mg~126.0mg，竹节参皂苷 IVa（ $C_{42}H_{66}O_{14}$ ）应为 16.0mg~71.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022087

鳖甲配方颗粒

Biejia 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】 取鳖甲饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2.5%~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】 本品为类白色至黄白色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 5ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取鳖甲对照药材 3g，加水 70ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml，同法制成对照药材溶液。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 8 μ l，分别点于同一用 3%醋酸钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙醇-冰醋酸-水（4：1：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，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。

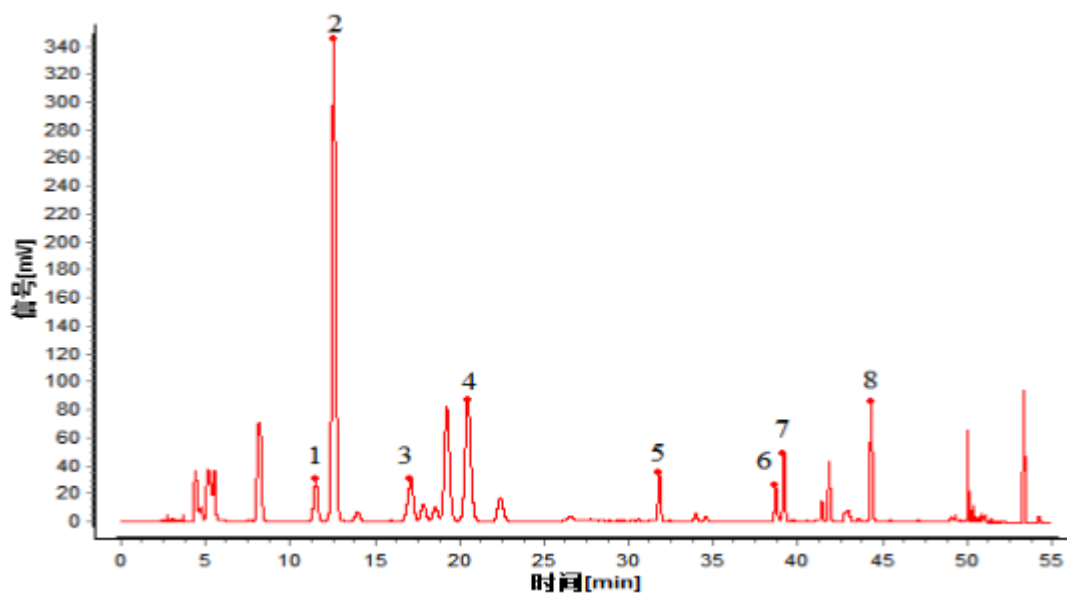
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取鳖甲对照药材 0.1g，加 9mol/L 盐酸溶液 10ml，150℃水解 3 小时，放冷，滤过，取滤液 5ml，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸 25ml 使溶解，滤过，取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，再取丝氨酸对照品、精氨酸对照品、异亮氨酸对照品、亮氨酸对照品和 L-赖氨酸对照品，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 各含 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 同〔含量测定〕项下方法处理，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与对照药材参照物色谱相对应的 8 个特征峰，且应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1：丝氨酸；峰 2：甘氨酸；峰 3：精氨酸；峰 4：脯氨酸；

峰 5：缬氨酸；峰 6：异亮氨酸；峰 7：亮氨酸；峰 8：L-赖氨酸

色谱柱 100-5 C₁₈，4.6mm×250mm，5μm

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

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈-水（4：1）为流动相 A，以 0.1mol/L 醋酸钠溶液（用醋酸调 pH 值至 6.5）-乙腈（93：7）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1ml；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按脯氨酸峰计算应不低于 4000。

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

对照品溶液的制备 取甘氨酸对照品、脯氨酸对照品、缬氨酸对照品适量，精密称定，

加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含甘氨酸 0.54mg、脯氨酸 0.32mg、缬氨酸 70 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，置具塞水解管中，精密加入 9mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，称定重量，150℃水解 3 小时，放冷，再称定重量，用 9mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解，转移至 25ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取对照品溶液与供试品溶液各 5ml，分别置 25ml 量瓶中，各加 0.1mol/L 异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液 2.5ml，1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时后，加 50%乙腈至刻度，摇匀。取 10ml，加正己烷 10ml，振摇，放置 10 分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。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 含甘氨酸应为 35.0mg～148.0mg，脯氨酸应为 20.0mg～79.0mg，缬氨酸应为 3.0mg～15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022045

连翘心配方颗粒

Lianqiaoxin Peifangkeli

【来源】 本品为木犀科植物连翘 *Forsythia suspensa* (Thunb.) Vahl 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】 取连翘心饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.5%~15.5%），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】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦、酸。

【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。另取连翘对照药材 1g，加石油醚（30~60℃）20ml，密塞，超声处理 15 分钟，滤过，弃去石油醚液，残渣挥干石油醚，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取连翘苷对照品，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（8:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。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 取连翘对照药材 1g，加水 20ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 乙醇 25ml，超声处理（功率 400W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取连翘酯苷 A 对照品、连翘酯素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 分别含连翘酯苷 A 200 μ g、连翘酯素 80 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

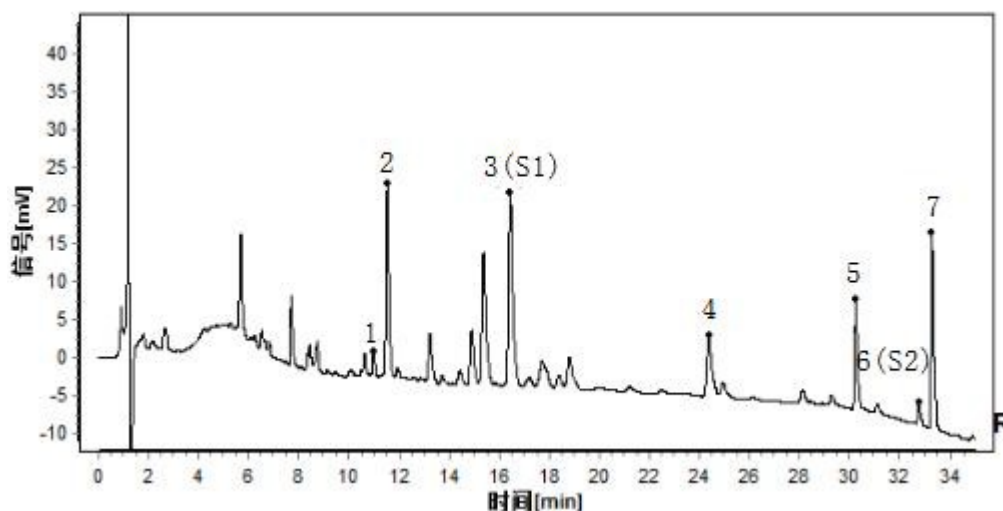
测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即

河北省药品监督管理局 发布

河北省药品医疗器械检验研究院 审定

得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应。其中峰 3、峰 6 应分别与连翘酯苷 A、连翘酯素对照品参照物峰保留时间相对应。与连翘酯苷 A 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±10%范围之内，规定值为：0.64（峰 1）、0.68（峰 2）；与连翘酯素参照物峰相对应的峰为 S₂峰，计算峰 4、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±10%范围之内，规定值为：0.75（峰 4）、0.92（峰 5）、1.01（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3 (S₁): 连翘酯苷 A 峰 6 (S₂): 连翘酯素

色谱柱: HSS T3, 100mm×2.1mm, 1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm），以甲醇为流动相 A，以 0.1%冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃；检测波长为 235nm。理论板数按连翘酯苷 A 峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	10	90
1~3	10→27	90→73
3~10	27→31	73→69
10~15	31→33	69→67
15~20	33→37	67→63
20~25	37→43	63→57
25~30	43→55	57→45
30~35	55→70	45→30

对照品溶液的制备 取连翘酯苷 A 对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 0.2 mg 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，置锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 400W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含连翘酯苷 A（C₂₉H₃₆O₁₅）应为 12.5mg~66.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBVBYZ-PFKLS-2023021

蜜金樱子配方颗粒

Mijinyingzi Peifangkeli

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

【制法】 取蜜金樱子饮片 1300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 27.0%~57.0%），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】 本品为黄棕色至红棕色的颗粒；气微，味微酸而涩。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 25ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金樱子对照药材 2g，加水 70ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 25ml，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 6 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，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

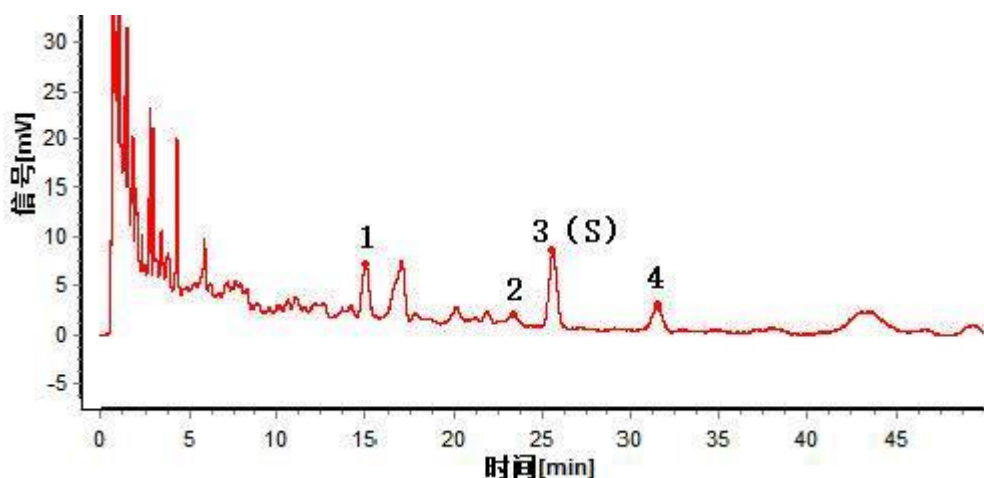
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇-0.05%磷酸（4：96）为流动相；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 40℃；检测波长为 202nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 6000。

参照物溶液的制备 取金樱子对照药材 0.3g，加 50%甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取儿茶素对照品，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 0.5g，研细，加 50%甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现与对照药材参照物色谱相对应的 4 个特征峰，以儿茶素参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.56（峰 1）、0.91（峰 2）、1.21（峰 4）。



对照特征图谱

峰 3 (S): 儿茶素

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

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸溶液（40：60）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取鞣花酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 40 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，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流 45 分钟，放冷，再称定重量，加甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含鞣花酸（C₁₄H₆O₈）应为 0.5mg~2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.3g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022117

牡丹皮（连丹皮）配方颗粒

Mudanpi (Liandanpi) Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物牡丹 *Paeonia suffruticosa* Andr. 的干燥根皮（连丹皮）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】 取牡丹皮（连丹皮）饮片 3000g，加水煎煮，同时提取挥发油适量（冷藏过夜，析出晶体，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~33%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量、挥发油晶体，粉碎、混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰白色至黄棕色颗粒；气芳香，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醚 10ml，密塞，振摇 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加丙酮 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牡丹皮（连丹皮）对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液与对照品溶液各 10 μ l，对照药材溶液 10~15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视；再喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，分别显相同的荧光斑点和蓝褐色斑点。

【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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B；按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 254nm；流速为 0.8ml/min。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 5000。

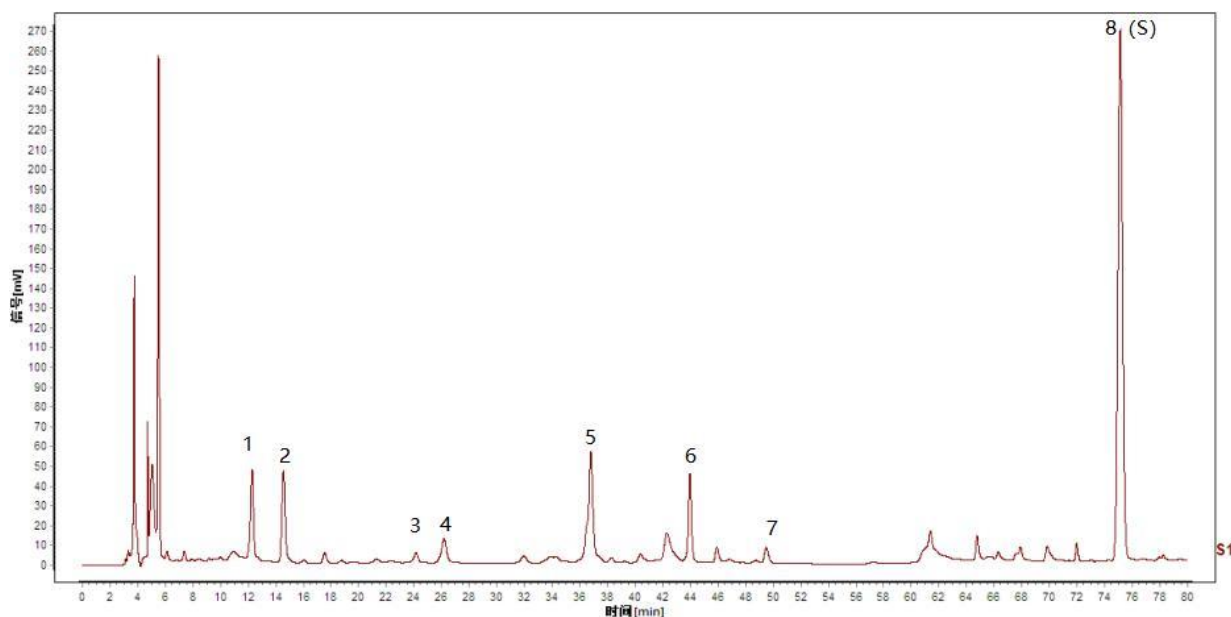
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	10→14	90→86
20~25	14	86
25~40	14→20	86→80
40~50	20	80
50~80	20→45	80→55

参照物溶液的制备 取牡丹皮对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 50ml，密塞，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。另取芍药苷、丹皮酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芍药苷 60μg、丹皮酚 20μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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 个特征峰的保留时间相对应。与丹皮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±10%范围之内，规定值为：0.16（峰 1）、0.19（峰 2）、0.32（峰 3）、0.35（峰 4）、0.49（峰 5）、0.59（峰 6）、0.66（峰 7）。



对照特征图谱

峰 4：芍药苷；峰 8（S）：丹皮酚

色谱柱：Agilent HC-C₁₈（250mm×4.6mm，5μm）

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

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 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(45：55)为流动相；检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 精密称取丹皮酚对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

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

本品每 1g 含丹皮酚（C₉H₁₀O₃）应为 2.0mg～12.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022120

秦艽（秦艽）配方颗粒

Qinjiao (Qinjiao) Peifangkeli

【来源】 本品为龙胆科植物秦艽 *Gentiana macrophylla* 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】 取秦艽（秦艽）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 21.0%~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】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 （1）取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取秦艽对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取龙胆苦苷对照品，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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（10：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 2g，研细，加水 20ml，超声处理 10 分钟，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取栝楼酸对照品，加三氯甲烷制成每 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、对照品溶液 1~2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（10：0.2：0.1）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。

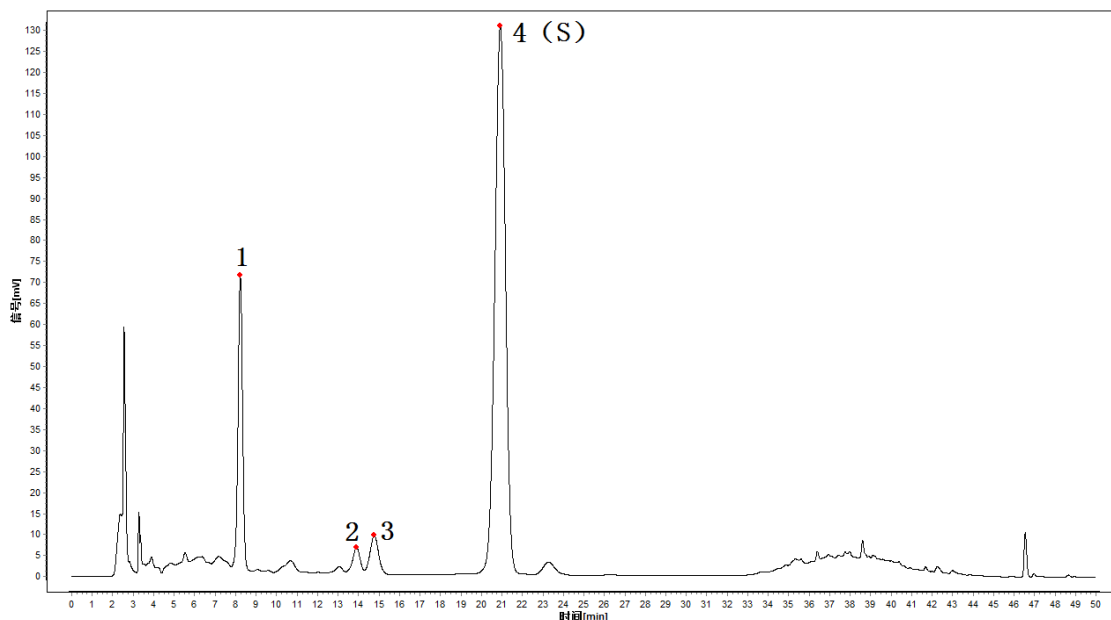
参照物溶液的制备 取秦艽对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，

取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与对照药材参照物色谱相对应的 4 个特征峰，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，以龙胆苦苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3 与 S 峰的相对保留时间，应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.66（峰 2）、0.71（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1：马钱苷酸；峰 4（S）：龙胆苦苷

色谱柱 Eclipse Plus C₁₈, 4.6mm $\times$ 250mm, 5 μ m

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 240nm。理论板数按龙胆苦苷峰计

算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~28	9→10	91→90
28~50	10→70	90→30

对照品溶液的制备 取龙胆苦苷对照品、马钱苷酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含龙胆苦苷 0.5mg、马钱苷酸 0.3mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含龙胆苦苷（ $C_{16}H_{20}O_9$ ）和马钱苷酸（ $C_{16}H_{24}O_{10}$ ）的总量应为 40.0mg～160.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022027

杠板归配方颗粒

Gangbangui Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物杠板归 *Polygonum perfoliatum* 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】 取杠板归饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.5%~15%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加热水 25ml 使溶解，加稀盐酸 1 滴，摇匀，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取杠板归对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至约 25ml，同法制成对照药材溶液。再取咖啡酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 2~5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:3:1）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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.5ml；柱温为 50℃；检测波长为 300nm。理论板数按槲皮素-3-O- β -D-吡喃葡萄糖醛酸苷峰计算应不低于 5000。

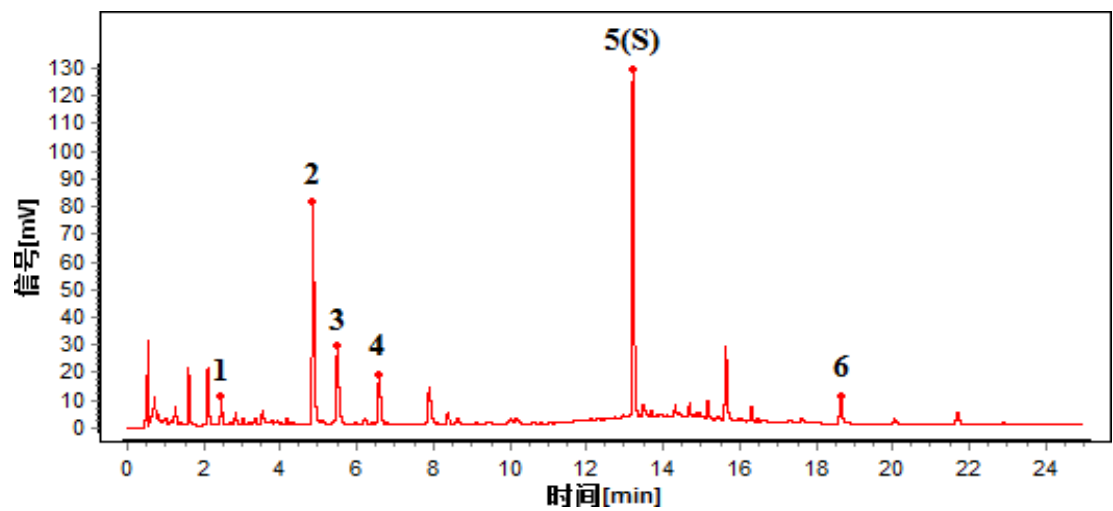
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	4→11	96→89
2~9	11→20	89→80
9~13	20→41	80→59
13~24	41→60	59→40

参照物溶液的制备 取杠板归对照药材 1g，加 50%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，取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-3-*O*- β -D-吡喃葡萄糖醛酸苷对照品，加 50%甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 20 μ g、槲皮素-3-*O*- β -D-吡喃葡萄糖醛酸苷 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.3g，研细，加 50%甲醇 15ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现与对照药材参照物色谱相对应的 6 个特征峰，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，以槲皮素-3-*O*- β -D-吡喃葡萄糖醛酸苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2~峰 4、峰 6 与 S 峰的相对保留时间，应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.37（峰 2）、0.42（峰 3）、0.50（峰 4）、1.41（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸；峰 5（S）：槲皮素-3-*O*- β -D-吡喃葡萄糖醛酸苷
色谱柱 ZORBAX Eclipse Plus RRHD C₁₈, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.8 μ m

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇-0.4%磷酸溶液（50:50）为流动相；检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量，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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-盐酸（4:1）溶液 100ml，密塞，称定重量，置 90℃水浴中加热回流 2.5 小时，放冷，再称定重量，用甲醇-盐酸（4:1）溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含槲皮素（C₁₅H₁₀O₇）应为 3.0mg~20.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022069

土荆皮配方颗粒

Tujingpi Peifangkeli

【来源】 本品为松科植物金钱松 *Pseudolarix amabilis* (Nelson) Rehd. 的干燥根皮或近根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】 取土荆皮饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.1%~18.1%），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】 本品为浅棕红色至棕褐色的颗粒；气微，味苦、微涩。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取土荆皮对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取土荆皮乙酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 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（8:4:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光（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。

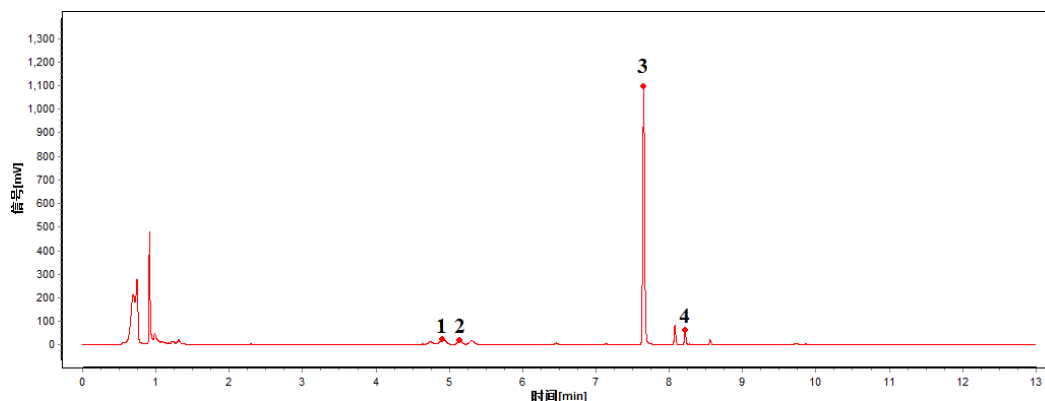
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取土荆皮对照药材 0.2g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，取滤液作为对照药材参照物溶液。另取土荆皮乙酸对照品，加 70%甲醇制成每 1ml 含土荆皮乙酸 0.15mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现与对照药材参照物色谱相对应的 4 个特征峰，其中 1 个峰应与对照品参照物峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1：土荆皮丙酸；峰 2：土荆皮乙酸-*O*- β -D-葡萄糖苷；

峰 3：土荆皮乙酸；峰 4：土荆皮甲酸

色谱柱 ZORBAX Eclipse Plus C₁₈ RRHD, 2.1mm×100mm, 1.8 μ m

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

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

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 40℃；检测波长为 260nm。理论板数按土荆皮乙酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	25→32	75→68
1~4	32	68
4~5	32→40	68→60
5~8	40→100	60→0
8~13	100	0

对照品溶液的制备 取土荆皮乙酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 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 0.2g，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 250W，频率 40kHz）30 分

钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含土荆皮乙酸（ $C_{23}H_{28}O_8$ ）应为 5.0mg~26.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022110

橘络配方颗粒

Juluo Peifangkeli

【来源】 本品为芸香科植物橘*Citrus reticulata* Blanco及其栽培变种成熟果实的中果皮与内果皮之间的干燥维管束群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】 取橘络饮片 6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10.0%~14.5%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为白色至灰白色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，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-甲酸-水（10:2:3）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

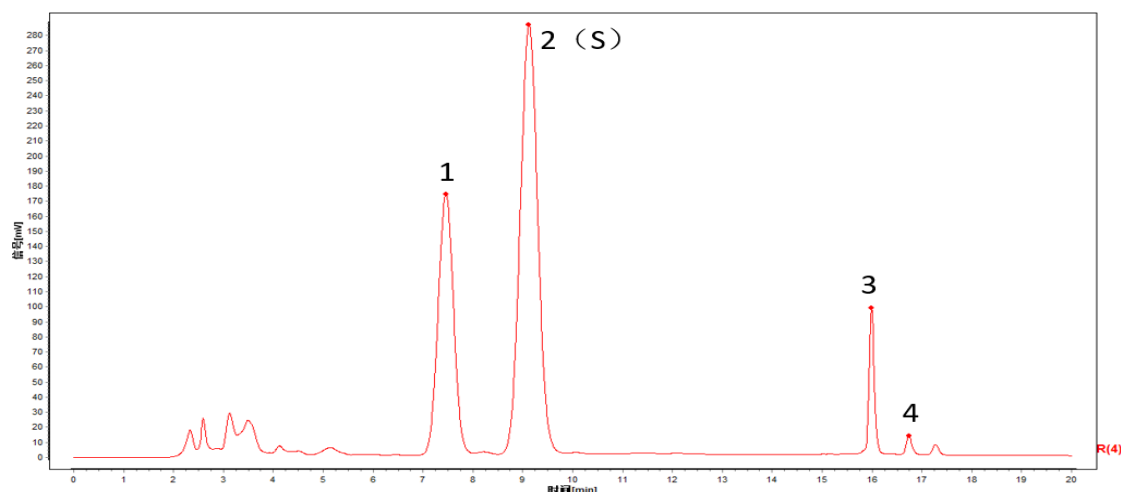
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	40	60
10~12	40→60	60→40
12~20	60→70	40→30

参照物溶液的制备 同〔含量测定〕项。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，与橙皮苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其他各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.82（峰 1）、1.75（峰 3）、1.83（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2 (S): 橙皮苷

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

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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；以甲醇-水（40:60）为流动相；柱温为 30 $^{\circ}$ C；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 80 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 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即

得。

本品每 1g 含橙皮苷 ($\text{C}_{28}\text{H}_{34}\text{O}_{15}$) 应为 10.0mg~80.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022106

焦谷芽配方颗粒

Jiaoguya Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物粟 *Setaria italica* (L.) Beauv. 的成熟果实经发芽干燥的炮制加工品经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取焦谷芽饮片 5900g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.0~16.9%），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】 本品为土黄色至黄褐色的颗粒；具焦香气，味微甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加无水乙醇 10ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液加 50%氢氧化钾溶液 1.5ml，加热回流 15 分钟，置冰浴中冷却 5 分钟，用石油醚（30~60℃）振摇提取 3 次，每次 10ml，合并石油醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取谷芽对照药材 1g，加无水乙醇 10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 30 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯（4：1）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 同〔含量测定〕项。

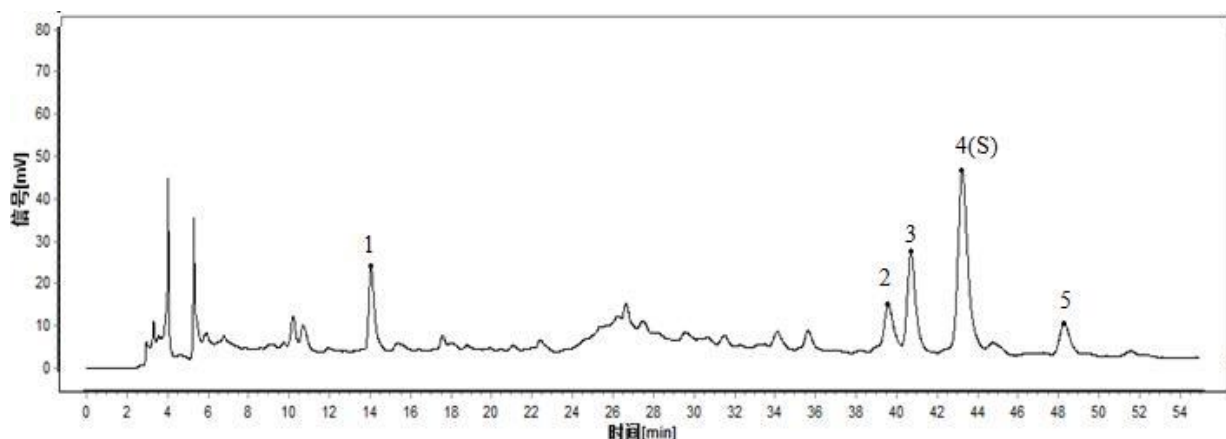
参照物溶液的制备 取 5-羟甲基糠醛对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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，其中峰 1、峰 4 应分别与相应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 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：0.91（峰 2）、0.95

(峰 3)、1.12 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 1: 5-羟甲基糠醛; 峰 4 (S): 4-香豆酸

参考色谱柱: Wondasil C₁₈, 4.6mm×250mm, 5μm

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

【浸出物】取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 50ml，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】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.5%乙酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30℃；检测波长为 310nm。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	5→10	95→90
15~17	10→14	90→86
17~50	14→20	86→80
50~60	20→22	80→78

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 20μg 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 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（频率 250W，功率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液浓缩至 5ml，并转移至 10ml 容量瓶中，用 50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，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。

本品每 1g 含 4-香豆酸（ $C_9H_8O_3$ ）应为 0.05mg~0.20mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.9g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022006

炒稻芽配方颗粒

Chaodaoya Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物稻 *Oryza sativa* L. 的成熟果实经发芽干燥的炮制加工品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】取炒稻芽饮片6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7~15%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为灰白色至淡黄色的颗粒；气微，味淡。

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

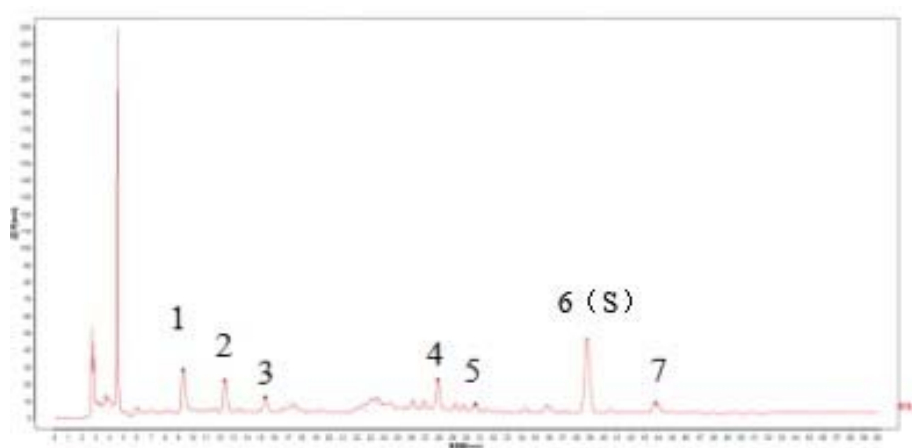
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液作为 4-香豆酸对照品参照物溶液；另取 5-羟甲基糠醛对照品、阿魏酸对照品适量，分别加 70%乙醇制成每 1ml 含 5-羟甲基糠醛 10 μ g、阿魏酸 3 μ g 的溶液，作为 5-羟甲基糠醛、阿魏酸对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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，其中峰 2、峰 6、峰 7 应分别与 4-香豆酸、5-羟甲基糠醛、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：0.24（峰 1）、0.39（峰 3）、0.72（峰 4）、0.79（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2: 5-羟甲基糠醛 峰 6 (S): 4-香豆酸 峰 7: 阿魏酸

色谱柱: Wondasil C18, 4.6mm×250mm, 5μm

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

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于3.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以乙腈为流动相 A，以0.5%乙酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为30℃；检测波长为300nm。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	5→10	95→90
15~17	10→14	90→86
17~50	14→20	86→80
50~60	20→22	80→78

对照品溶液的制备 取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 30μg 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 70%乙醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液

25ml，蒸干，残渣加 70%乙醇溶解，并转移至 5ml 量瓶中，用 70%乙醇稀释至刻度，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 4-香豆酸（C₉H₈O₃）应为 0.06mg~0.48mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7g

【贮藏】 密封。

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022089

炒苦杏仁（杏）配方颗粒

Chaokuxingren (Xing) Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物杏 *Prunus armeniaca* 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】 取炒苦杏仁（杏）饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~16.5%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为类白色至浅黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.1g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取苦杏仁苷对照品，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，分别吸取供试品溶液与对照品溶液各 5 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）5~10℃ 放置 12 小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，喷以 0.8% 磷钼酸的 15% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml，柱温为 25℃，检测波长为 207nm。理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于 7000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	2→6	98→94
12~70	6	94

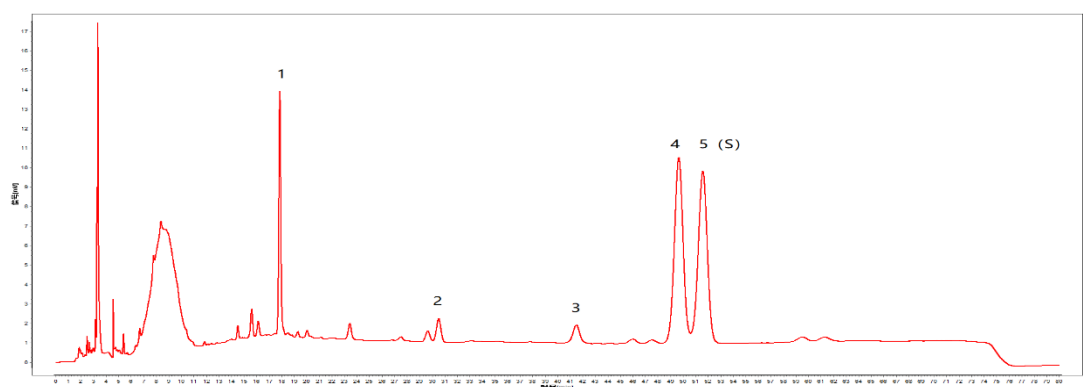
参照物溶液的制备 取苦杏仁对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取苦杏仁苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含苦杏仁苷 40 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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

密加入 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 400W，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，离心（转速为每分钟 4000 转以上）10 分钟，精密量取上清液 5ml。置 50ml 量瓶中，加 50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 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 1 个峰应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，以苦杏仁苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内。规定值为：0.33（峰 1）、0.59（峰 2）、0.80（峰 3）、0.96（峰 4）。



对照特征图谱

峰 4: L-苦杏仁苷 峰 5: 苦杏仁苷

参考色谱柱: JADE-PAK ODS-AQ C18, 250mm $\times$ 4.6mm, 5 μ m

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版通则 2351）测定，本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g，黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过 10 μ g。

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

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

对照品溶液的制备 取苦杏仁苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含苦杏仁苷 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，称定重量，超声处理（功率 400W，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，离心（转速为每分钟 4000 转）10 分钟，精密量取上清液 2ml。置 25ml 量瓶中，加 50%甲醇稀释至刻度，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 含苦杏仁苷（ $C_{20}H_{27}NO_{11}$ ）应为 58mg~115mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。