

附件

草红藤配方颗粒

Caohongteng Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物有毛宿苞豆 *Shutteria pampaniniana* Hand.-Mazz. 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】 取草红藤饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 10~18%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取草红藤对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为对照药材溶液。再取二氢杨梅素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l，对照药材溶液及对照品溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（9：2：1）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；检测波长为 230nm；柱温为 30℃。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	20	80
10	20	80
20	25	75
30	30	70
40	43	57
45	65	35
50	80	20

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

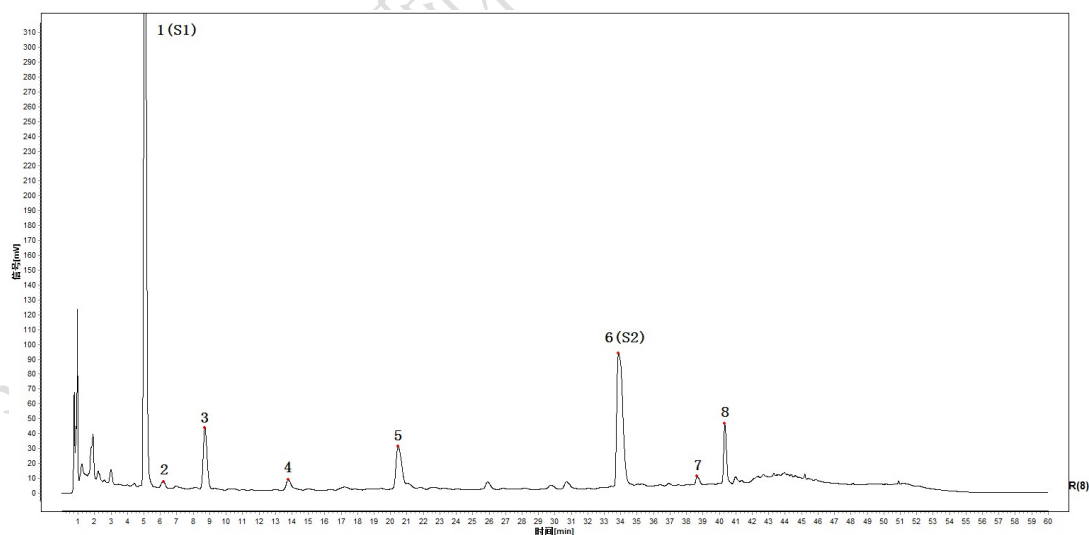
55	20	80
60	20	80

参照物溶液的制备 取草红藤对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取二氢杨梅素、杨梅素对照品适量，精密称定，加甲醇配制成 1ml 各含 0.10mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，称定，置具塞锥形瓶中，加入 70%乙醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现与对照药材参照物色谱图中 8 个保留时间相对应的特征峰，峰 1、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。峰 2~5 与 S1 峰（峰 1）相对保留时间依次约为 1.22、1.69、2.61、3.71；峰 7~8 与 S2 峰（峰 6）的相对保留时间约为 1.12、1.16。



对照特征图谱

峰 1(S1): 二氢杨梅素 峰 4: 花旗松素 峰 6 (S2): 杨梅素

色谱柱: HSS T3 (2.1mm×100mm, 1.8 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

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

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

用乙醇作溶剂，不得少于 28.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.9 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；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	20	80
8	20	80
10	100	0
12	20	80
15	20	80

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 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 70%乙醇 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 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含二氢杨梅素（C₁₅H₁₂O₈）应为 30-114mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。

炒茺蔚子配方颗粒

Chaochongweizi Peifangkeli

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

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

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味苦。

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

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%三氟乙酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；检测波长为 254nm；柱温为 25℃。理论板数按 4-羟基苯甲酸峰计应不低于 5000。

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

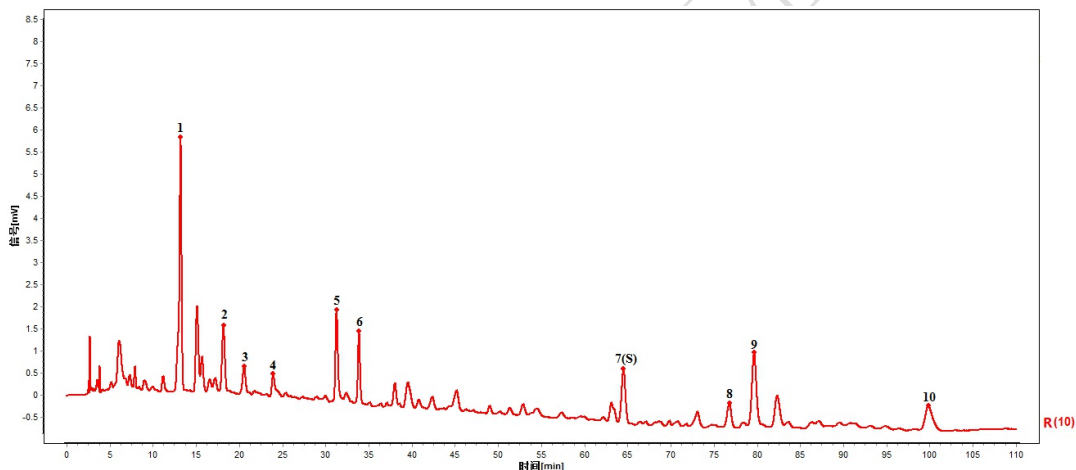
江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

参照物溶液的制备 取茺蔚子对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 4-羟基苯甲酸对照品适量，加 10%甲醇溶液制成每 1ml 含 2 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 0.1g，研细，置具塞锥形瓶中，加 10%甲醇 25ml，密塞，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 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图中 10 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 7 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。峰 1~6、峰 8~10 与 S 峰（峰 7）的相对保留时间依次约为 0.20、0.28、0.32、0.37、0.49、0.53、1.19、1.23、1.55。



对照特征图谱

峰 2：尿苷 峰 5：腺苷 峰 7（S）：4-羟基苯甲酸

色谱柱：InertSustain AQ-C18（250mm×4.6mm，5 μ m）

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下的各项规定。

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

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

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

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 100 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 0.5% 盐酸甲醇溶液 25ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 0.5% 盐酸甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

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

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.1g

【注意】 瞳孔散大者慎用。

【贮藏】 密封。

炒黑芝麻配方颗粒

Chaoheizhima Peifangkeli

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

【制法】 取炒黑芝麻饮片 10000 克，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 5~10%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅灰色至灰褐色颗粒；气微，味淡，有油香气。

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

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；检测波长为 210nm；柱温为 35℃。理论板数按芝麻素峰计应不低于 5000。

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

参照物溶液的制备 取黑芝麻对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤

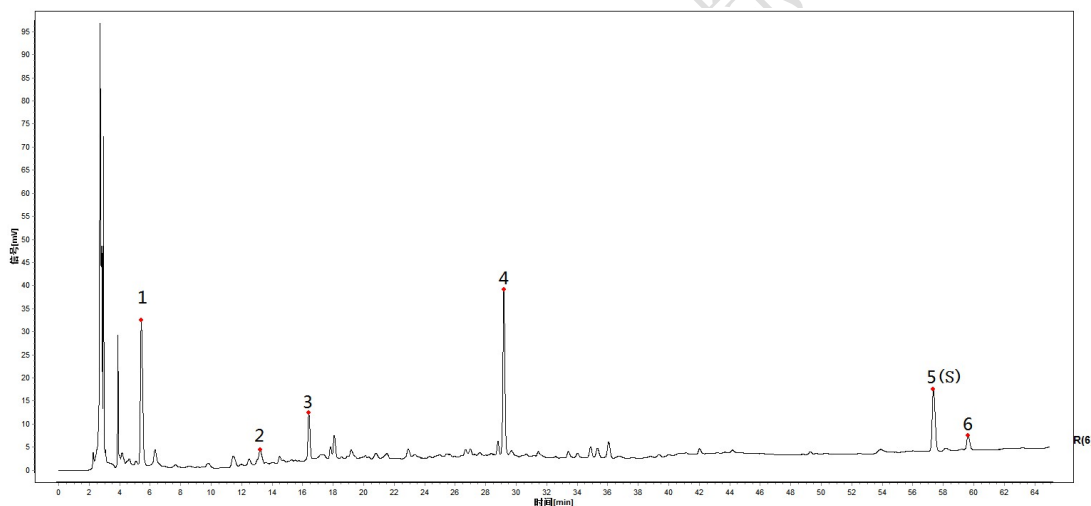
江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

液蒸干，残渣加 70% 甲醇 50ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芝麻素对照品适量，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 0.1g，置具塞锥形瓶中，加入 70% 甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，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。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 6 个保留时间相对应的特征峰，峰 5 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~4、峰 6 与 S 峰（峰 5）的相对保留时间依次约为：0.09、0.23、0.29、0.51、1.04。



对照特征图谱

峰 5 (S)：芝麻素；峰 6：芝麻林素

色谱柱：XSelect® HSS T3 (4.6mm×250mm, 5 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

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

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

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

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

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

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含芝麻素（ $\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{O}_6$ ）应为 0.40~3.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

炒急性子配方颗粒

Chaojixingzi Peifangkeli

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

【制法】 取炒急性子饮片 11000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 4-9%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

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

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表梯度洗脱；蒸发光散射检测器检测。理论板数按凤仙萜四醇皂苷 K 峰计算应不低于 5000。

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

参照物溶液的制备 取急性子对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，

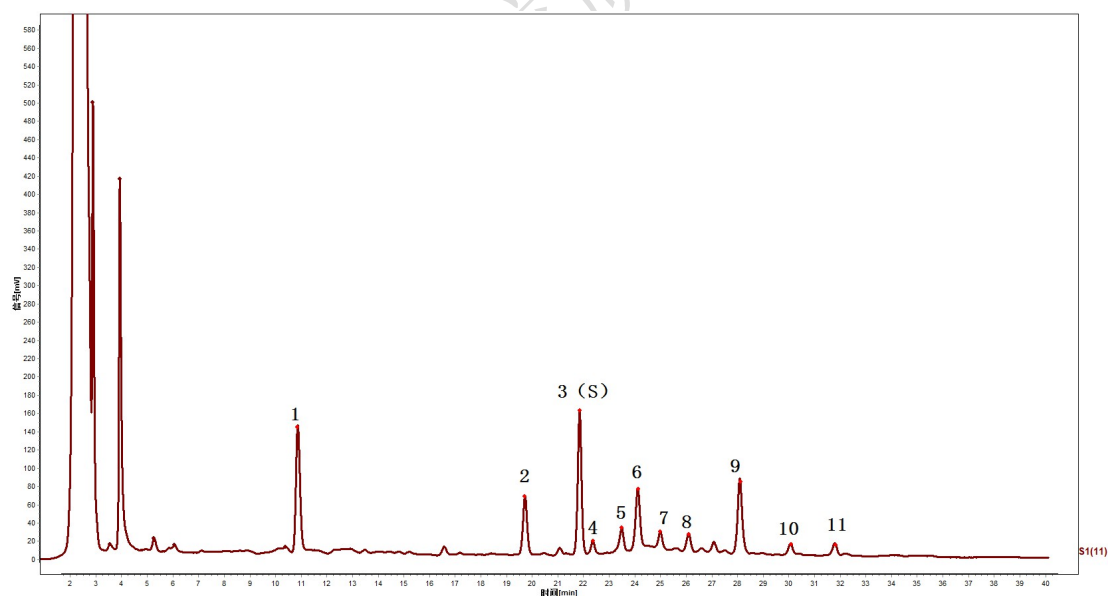
江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

滤过，滤液蒸干，残渣加 80% 甲醇 5ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取凤仙萜四醇皂苷 K 对照品、凤仙萜四醇皂苷 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含凤仙萜四醇皂苷 K 0.2mg、凤仙萜四醇皂苷 A 0.12mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

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

测定法 精密吸取对照药材参照物溶液 5 μ l、参照物溶液与供试品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 11 个保留时间相对应的特征峰，峰 3、峰 9 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1、峰 2、峰 4~8、峰 10~11 与 S 峰（峰 3）的相对保留时间依次约为：0.50、0.90、1.02、1.08、1.10、1.14、1.20、1.38、1.46。



对照特征图谱

峰 2：凤仙萜四醇皂苷 B 峰 3 (S)：凤仙萜四醇皂苷 K 峰 8：凤仙萜四醇皂苷 G

峰 9：凤仙萜四醇皂苷 A 峰 10：凤仙萜四醇皂苷 L

色谱柱：YMC-Triart C18（4.6mm×250mm，5 μ m）

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 19.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同【特征图谱】项。

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

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

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

【注意】 孕妇慎用

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 11g

【贮藏】 密封。

刀豆配方颗粒

Daodou Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物刀豆 *Canavalia gladiata* (Jacq.) DC.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】 取刀豆饮片 7000g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(出膏率为 7~14%),加入辅料适量,干燥(或干燥,粉碎),再加入辅料适量,混匀,制粒,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄棕色颗粒;气微,味淡,嚼之有豆腥味。

【鉴别】 取本品 0.5g,研细,加稀乙醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加稀乙醇 1ml 溶解,作为供试品溶液。另取刀豆对照药材 1g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加稀乙醇 1ml 溶解,作为对照药材溶液。再取苏氨酸、缬氨酸、亮氨酸适量,加稀乙醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液 6 μ l、对照品溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(19:5:5)为展开剂,展开(展距 13cm 以上),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 通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇为流动相 A,以 0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表梯度洗脱;检测波长为 330nm;柱温为 30℃。理论板数按芦丁峰计应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	0	100
3	15	85
18	35	65
31	40	60
45	55	45
55	60	40

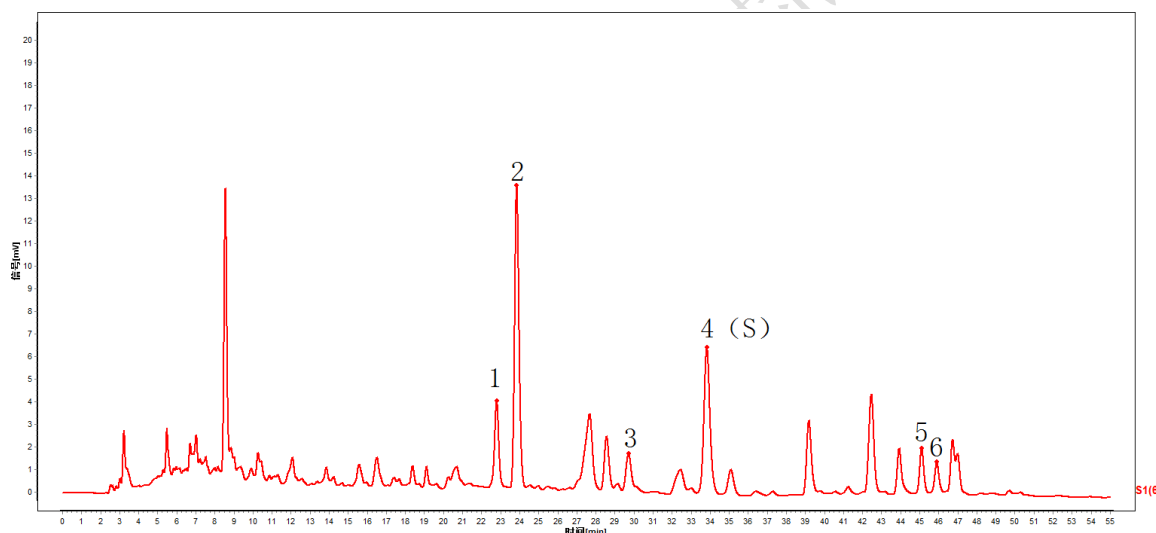
江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

参照物溶液的制备 取刀豆对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，取滤液，蒸干，残渣加 80% 甲醇 2ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芦丁对照品适量，精密称定，加 80% 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 1.0g，置具塞锥形瓶中，加 80% 甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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图中 6 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 4 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~3、5~6 与 S 峰（峰 4）的相对保留时间依次约为：0.67、0.71、0.88、1.33、1.36。



对照特征图谱

峰 4 (S)：芦丁

色谱柱：ZORBAX SB-Aq (4.6mm $\times$ 250mm, 5 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

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

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(82:18)为流动相，检测波长为 265nm。理论板数按葫芦巴碱峰计不得低于 3000。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

对照品溶液的制备 取葫芦巴碱对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，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 含含葫芦巴碱（ $C_7H_7NO_2$ ）应为 0.60~3.80mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g

【贮藏】 密封。

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（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】 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【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，残渣加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 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，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（7：5：0.1）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，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.8ml/min；检测波长为 350nm；柱温为 30℃。理论板数按木犀草苷峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	15	85
9	15	85
33	23	77
43	27	73
50	30	70

参照物溶液的制备 取葎草对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，

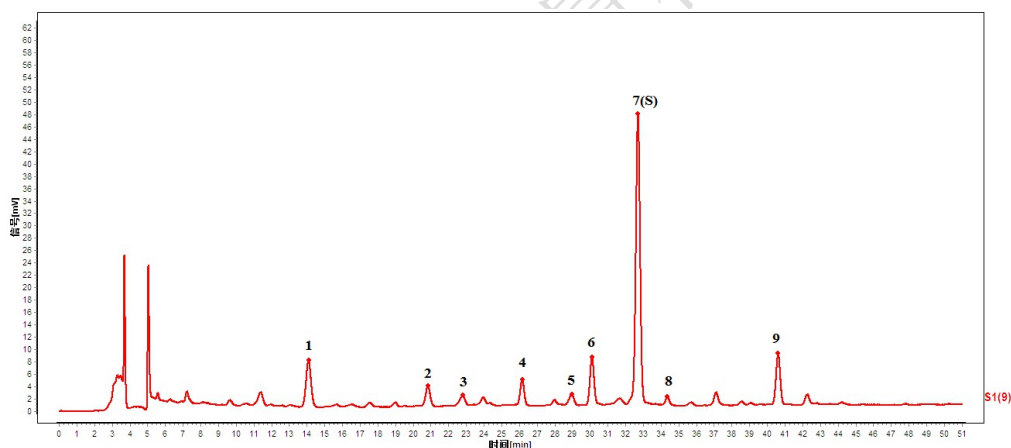
江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取木犀草苷对照品适量，精密称定，加 70% 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 70% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）25 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与对照药材参照物色谱图中 9 个保留时间相对应的特征峰，峰 7 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~9 与 S 峰（峰 7）的相对保留时间依次约为：0.43、0.64、0.70、0.80、0.89、0.92、1.05、1.24。



对照特征图谱

峰 5：牡荆素 峰 7(S)：木犀草苷 峰 9：大波斯菊苷

色谱柱：Shim-pack GIST C18-AQ（4.6mm×250mm，5 μ m）

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

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

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

色谱条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 350nm；理论板数按木犀草苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

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

本品每 1g 含木犀草苷（C₂₁H₂₀O₁₁）应为 0.50~5.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

南瓜子配方颗粒

Nanguazi Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物南瓜 *Cucurbita moschata* (Duch.) Poiret. 的干燥成熟种子经炮制加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取南瓜子饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 10~18%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味咸。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 0.3g，加稀乙醇 20ml，超声 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加稀乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丙氨酸对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-甲醇-冰乙酸-水（15：4：5：5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表梯度洗脱；检测波长为 210nm；柱温为 25℃。理论板数按苯丙氨酸峰计应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	0	100
10	4	96
35	7	93
42	22	78

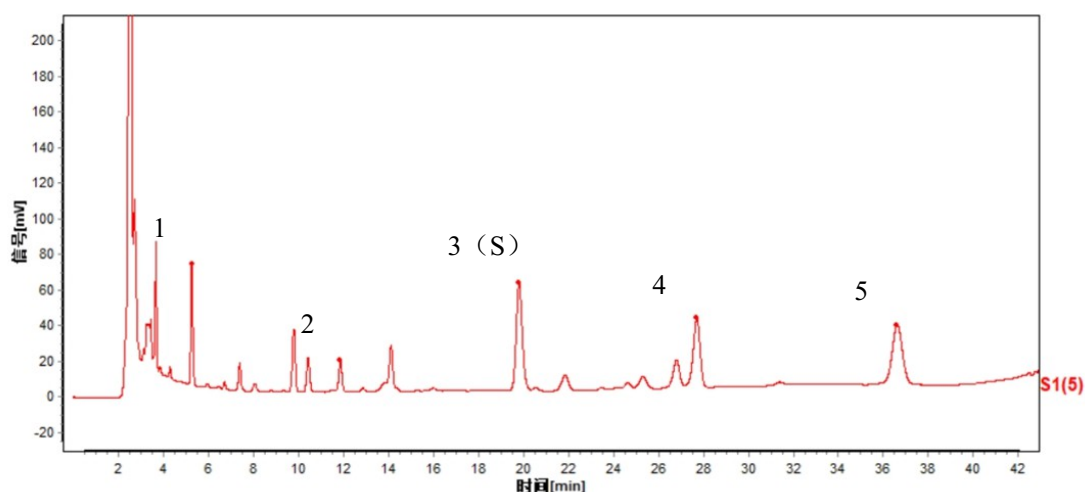
参照物溶液的制备 取苯丙氨酸对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，加水 20ml，振摇使溶解，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，注入液相色谱仪中，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 5 个保留时间相对应的特征峰，峰 3 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~2、峰 4~5 与 S 峰（峰 3）的相对保留时间依次约为：0.27、0.60、1.40、1.85。



对照特征图谱

峰 3(S): 苯丙氨酸

色谱柱: Atlantis T3 (4.6 $\times$ 250mm, 5 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 11.0%。

【含量测定】 氨基酸 对照品溶液的制备 取甘氨酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 1mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、1.5ml、2ml、2.5ml、3ml，分别置 20ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，再分别精密量取 2ml 于 10ml 容量瓶中，分别加入 2ml 磷酸盐缓冲液和 2%茚三酮溶液，摇匀，至 100 $^{\circ}$ C 沸水中水浴 15min，取出，迅速冷却至室温，加水定容至 10ml，以水为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 通则 0401），在 568nm 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。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

测定法 取本品 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 50ml，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 40kHz)30 分钟，取出，放冷，用水补足失重，离心(4000r/min，5min)，取上清液用微孔滤膜(0.45μm)滤过，精密量取续滤液 2ml 于 10ml 容量瓶中，照标准曲线制备项下方法，以水为空白，测定其吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中氨基酸的浓度，计算，即得。

本品每 1g 含氨基酸以甘氨酸($\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$)计，应为 18~60mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.0g

【贮藏】 密封。

石斛（金钗石斛）配方颗粒

Shihu (jinchaishihu) Peifangkeli

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

【制法】 取石斛（金钗石斛）饮片 7500 g，加水煎煮，滤液浓缩成清膏（出膏率为 7~13%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000 g，即得。

【性状】 本品灰黄色至黄绿色的颗粒；气微，味苦。

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

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条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-乙腈（3：1）为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.35ml/min；蒸发光散射检测器；柱温为 40℃。理论板数按金钗石斛苷 D 峰计应不低于 5000。

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

参照物溶液的制备 取石斛（金钗石斛）对照药材约 2.0g，置具塞锥形瓶中，加

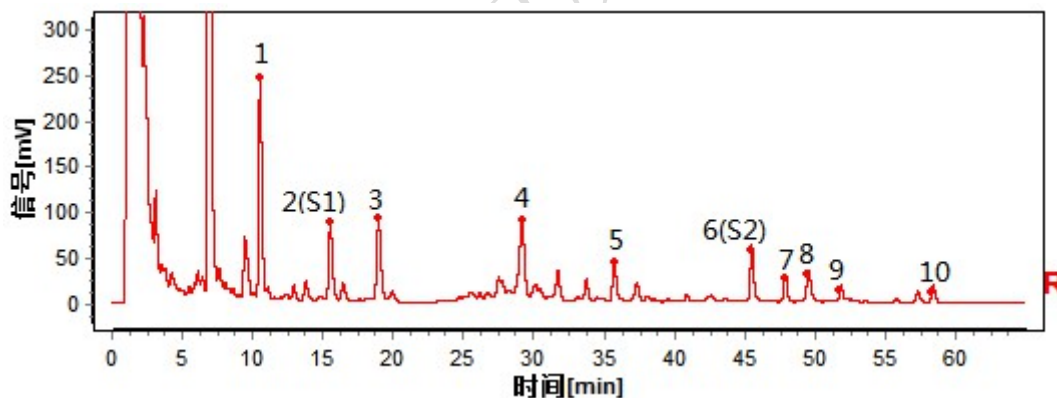
江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

70%甲醇 50ml, 超声处理 45 分钟, 离心, 取上清液蒸干, 残渣加 70%甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中, 加 70%甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得, 作为对照药材参照物溶液。另取石斛苷 G、金钗石斛苷 D 对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 1.0g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 加 70%甲醇 25ml, 称定重量, 超声处理 (功率 300W, 频率 40kHz) 45 分钟, 离心, 取上清液蒸干, 残渣加 70%甲醇适量使溶解, 转移至 5ml 量瓶中, 加 70%甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 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图中 10 个保留时间相对应的特征峰, 其中峰 2、峰 6 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1、峰 3~5 与 S1 峰 (峰 2) 的相对保留时间依次约为: 0.68、1.22、1.85、2.29; 峰 7~10 与 S2 峰 (峰 6) 的相对保留时间依次约为: 1.05、1.09、1.14、1.28。



对照特征图谱

峰 2 (S1): 石斛苷 G; 峰 6 (S2): 金钗石斛苷 D

色谱柱: BEH C18 (2.1mm $\times$ 150mm, 1.7 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂 (中国药典 通则 0104) 项下有关的各项规定。

【浸出物】 取本品适量, 研细, 取约 2g, 精密称定, 精密加入乙醇 100ml, 照醇溶性浸出物测定法 (中国药典 通则 2201) 项下的热浸法测定, 不得少于 30.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典 通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 DB-1 毛细管柱 (100%二甲基聚硅氧烷为固定相)

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

（柱长为 30m，内径为 0.25mm，膜厚度为 0.25 μ m），程序升温：初始温度为 80℃，以 10℃/min 升温至 250℃，保持 5 分钟；进样口温度为 250℃，检测器温度为 250℃。理论板数按石斛碱峰计不低于 10000。

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

测定法 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）45 分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，精密量取续滤液 2ml，置 5ml 量瓶中，精密加入内标溶液 1ml，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。吸取 1 μ l，注入色谱仪，测定，即得。

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

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g

【贮藏】 密封。

四季青配方颗粒

Sijiqing Peifangkeli

【来源】 本品为冬青科植物冬青 *Ilex chinensis* Sims 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】 取四季青饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 16~25%），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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加乙酸乙酯 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。另取四季青对照药材 2g，加水 25ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙酸乙酯 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶酸对照品、长梗冬青苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（7：1：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。喷以 1%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；检测波长为 300nm；柱温为 20℃。理论板数按原儿茶酸峰计应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	10	90
10	10	90
25	18	82

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

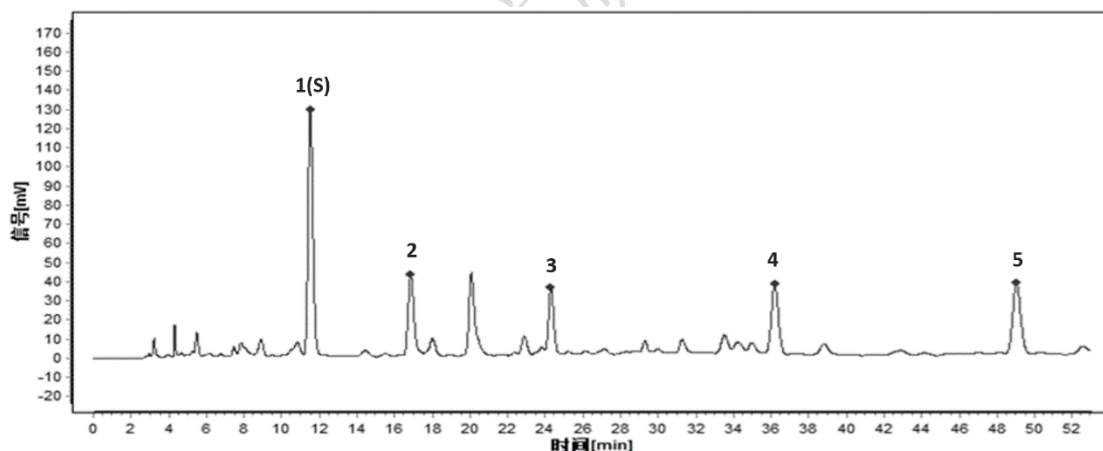
40	18	82
42	20	80
53	20	80

参照物溶液的制备 取四季青对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 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。另取原儿茶酸对照品适量，加甲醇制成每 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 0.25g，加甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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图中 5 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 1 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 2~5 与 S 峰（峰 1）的相对保留时间依次约为：1.46、2.11、3.14、4.26。



对照特征图谱

峰 1 (S)：原儿茶酸

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

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 取本品适量，研细，取 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 32.0%。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇（含 10% 的异丙醇）为流动相 A，以水（含 10% 的异丙醇）为流动相 B；按下表梯度洗脱；蒸发光散射检测器检测。理论板数按长梗冬青苷峰计应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	30	70
10	35	65
12	43	57
30	43	57
40	57	43

对照品溶液的制备 取长梗冬青苷对照品适量，精密称定，加 80% 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 80% 甲醇溶液 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 80% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l 与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含长梗冬青苷（C₃₆H₅₈O₁₀）应为 6.0~30.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

鲜石斛(金钗石斛) 配方颗粒

Xianshihu (jinchashihu) Peifangkeli

【来源】 本品为兰科植物金钗石斛 *Dendrobium nobile* Lindl. 的新鲜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】 取鲜石斛(金钗石斛) 饮片 20000g, 加水煎煮, 滤液浓缩成清膏(出膏率为 1.6~3.3%), 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】 本品灰黄色至黄绿色的颗粒; 气微, 味微苦。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取 1g, 加甲醇 10ml, 超声处理 45 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取石斛碱对照品, 加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-丙酮(7:3) 为展开剂, 置氨蒸气饱和 20 分钟的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 喷以碘化铋钾试液, 置日光下检视。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 通则 0512) 测定。

色谱条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-乙腈(3:1) 为流动相 A, 以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B, 按下表梯度洗脱; 流速为 0.35ml/min; 蒸发光散射检测器; 柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按金钗石斛苷 D 峰计应不低于 5000。

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

参照物溶液的制备 取石斛(金钗石斛) 对照药材约 2.0g, 置具塞锥形瓶中, 加

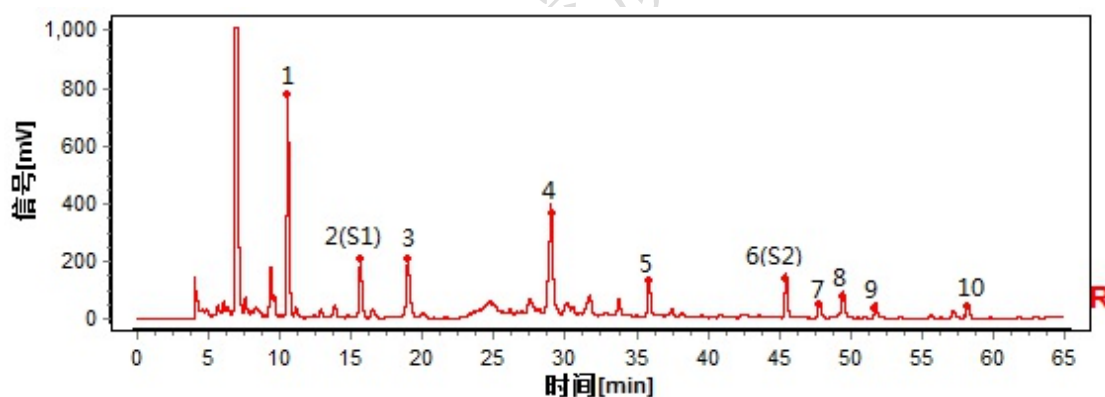
江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

70%甲醇 50ml, 超声处理 45 分钟, 离心, 取上清液蒸干, 残渣加 70%甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中, 加 70%甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得, 作为对照药材参照物溶液。另取石斛苷 G 对照品、金钗石斛苷 D 对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 1.0g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 加 70%甲醇 25ml, 称定重量, 超声处理 (功率 300W, 频率 40kHz) 45 分钟, 离心, 取上清液蒸干, 残渣加 70%甲醇适量使溶解, 转移至 5ml 量瓶中, 加 70%甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 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。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 10 个保留时间相对应的特征峰, 峰 2、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1、峰 3~5 与 S1 峰 (峰 2) 的相对保留时间依次约为: 0.68、1.22、1.85、2.29; 峰 7~10 与 S2 峰 (峰 6) 的相对保留时间依次约为: 1.05、1.09、1.14、1.28。



对照特征图谱

峰 2 (S1): 石斛苷 G; 峰 6 (S2): 金钗石斛苷 D

峰 9: 金钗石斛苷 C; 峰 10: 金钗石斛苷 A

色谱柱: BEH C18 (2.1mm $\times$ 150mm, 1.7 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂 (中国药典 通则 0104) 项下有关的各项规定。

【浸出物】 取本品适量, 研细, 取约 2g, 精密称定, 精密加入乙醇 100ml, 照醇溶性浸出物测定法 (中国药典 2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定, 不得少于 11.0%。

【含量测定】 照气相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0521) 测定。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

色谱条件与系统适用性试验 DB-1 毛细管柱（100%二甲基聚硅氧烷为固定相）（柱长为 30m，内径为 0.25mm，膜厚度为 0.25um），程序升温：初始温度为 80℃，以每分钟 10℃的速度升温至 250℃，保持 5 分钟；进样口温度为 250℃，检测器温度为 250℃。理论板数按石斛碱峰计算不低于 10000。

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

测定法 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）45 分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，精密量取续滤液 2ml，置 5ml 量瓶中，精密加入内标溶液 1ml，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。吸取 1μl，注入色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含石斛碱（ $C_{16}H_{25}NO_2$ ）应为 1.5~12.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 20g。

【贮藏】 密封。

鲜石斛(金钗石斛) 配方颗粒

Xianshihu (jinchashihu) Peifangkeli

【来源】 本品为兰科植物金钗石斛 *Dendrobium nobile* Lindl. 的新鲜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】 取鲜石斛(金钗石斛) 饮片 20000g, 加水煎煮, 滤液浓缩成清膏(出膏率为 1.6~3.3%), 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】 本品灰黄色至黄绿色的颗粒; 气微, 味微苦。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取 1g, 加甲醇 10ml, 超声处理 45 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取石斛碱对照品, 加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-丙酮(7:3) 为展开剂, 置氨蒸气饱和 20 分钟的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 喷以碘化铋钾试液, 置日光下检视。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 通则 0512) 测定。

色谱条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-乙腈(3:1) 为流动相 A, 以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B, 按下表梯度洗脱; 流速为 0.35ml/min; 蒸发光散射检测器; 柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按金钗石斛苷 D 峰计应不低于 5000。

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

参照物溶液的制备 取石斛(金钗石斛) 对照药材约 2.0g, 置具塞锥形瓶中, 加

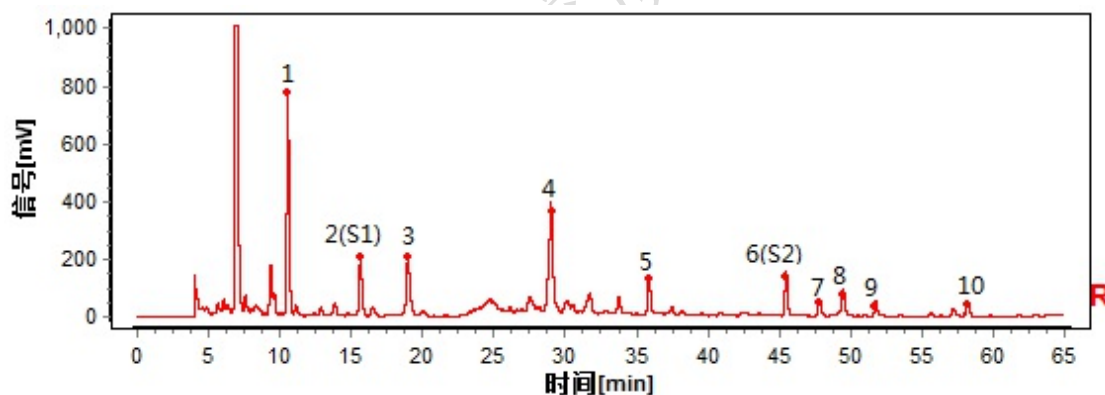
江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

70%甲醇 50ml, 超声处理 45 分钟, 离心, 取上清液蒸干, 残渣加 70%甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中, 加 70%甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得, 作为对照药材参照物溶液。另取石斛苷 G 对照品、金钗石斛苷 D 对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 1.0g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 加 70%甲醇 25ml, 称定重量, 超声处理 (功率 300W, 频率 40kHz) 45 分钟, 离心, 取上清液蒸干, 残渣加 70%甲醇适量使溶解, 转移至 5ml 量瓶中, 加 70%甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 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。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 10 个保留时间相对应的特征峰, 峰 2、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1、峰 3~5 与 S1 峰 (峰 2) 的相对保留时间依次约为: 0.68、1.22、1.85、2.29; 峰 7~10 与 S2 峰 (峰 6) 的相对保留时间依次约为: 1.05、1.09、1.14、1.28。



对照特征图谱

峰 2 (S1): 石斛苷 G; 峰 6 (S2): 金钗石斛苷 D

峰 9: 金钗石斛苷 C; 峰 10: 金钗石斛苷 A

色谱柱: BEH C18 (2.1mm $\times$ 150mm, 1.7 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂 (中国药典 通则 0104) 项下有关的各项规定。

【浸出物】 取本品适量, 研细, 取约 2g, 精密称定, 精密加入乙醇 100ml, 照醇溶性浸出物测定法 (中国药典 2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定, 不得少于 11.0%。

【含量测定】 照气相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0521) 测定。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

色谱条件与系统适用性试验 DB-1 毛细管柱（100%二甲基聚硅氧烷为固定相）（柱长为 30m，内径为 0.25mm，膜厚度为 0.25um），程序升温：初始温度为 80℃，以每分钟 10℃的速度升温至 250℃，保持 5 分钟；进样口温度为 250℃，检测器温度为 250℃。理论板数按石斛碱峰计算不低于 10000。

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

测定法 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）45 分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，精密量取续滤液 2ml，置 5ml 量瓶中，精密加入内标溶液 1ml，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。吸取 1μl，注入色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含石斛碱（ $C_{16}H_{25}NO_2$ ）应为 1.5~12.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 20g。

【贮藏】 密封。