

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024442

炒麦芽配方颗粒

Chaomaiya Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物大麦 *Hordeum vulgare* 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】 取炒麦芽饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 5~9%），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】 本品为浅灰黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 10g，加无水乙醇 30ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液加 50%氢氧化钾溶液 3ml，加热回流 15 分钟，置冰水浴中冷却 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。另取麦芽对照药材 5g，加无水乙醇 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 15 μ l 与对照药材溶液 3 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（10：10：2）为展开剂，展开，取出，晾干，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯（10：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 15%硝酸乙醇溶液，在 100℃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；以甲醇为流动相 A，以 0.08mol/L 磷酸二氢钾溶液（用 10%磷酸调节 pH 值至 3.50）为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.2ml/min；检测波长为 220nm；柱温为 35℃。理论板数按大麦芽碱峰计应不低于 5000。

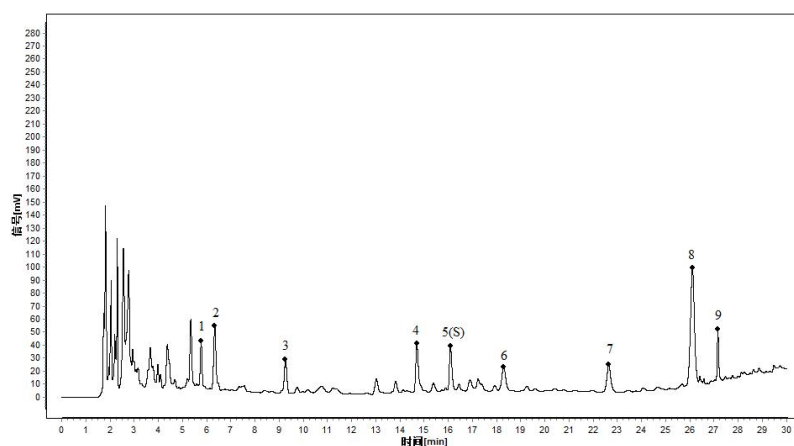
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	0	100
5	0	100
10	3	97
20	5	95
30	22	78

参照物溶液的制备 取麦芽对照药材 5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 10%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取 N-甲基酪胺对照品、大麦芽碱对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 各含 15 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。再取 5-羟甲基糠醛对照品适量，加 10%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，研细，取约 0.7g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 10%甲醇补足缺失的重量，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。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，除峰 6 外，应呈现与对照药材参照物色谱中 8 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 4~6 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~3、峰 7~9 与 S 峰（峰 5）的相对保留时间依次约为：0.36、0.39、0.57、1.40、1.62、1.69。



对照特征图谱

峰 1：腺嘌呤 峰 3：尿苷 峰 4：N-甲基酪胺 峰 5（S）：大麦芽碱 峰 6：5-羟甲基糠醛 峰 7：腺苷 峰 8：色氨酸

色谱柱：HSS T3（2.1mm \times 150mm，1.8 μ m）

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 通则 2351）测定。

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

溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 通则 0104）检查，加热水

200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 15 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑。

其他 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项下的热浸法（中国药典 通则 2201）测定，应不得少于 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 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）；以甲醇-0.08mol/L 磷酸二氢钾溶液（用 10%磷酸调节 pH 值至 3.50）（1：99）为流动相；流速为 0.25ml/min；检测波长为 220nm；柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按大麦芽碱峰计应不低于 5000。

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下的 N-甲基酪胺对照品、大麦芽碱对照品参照物溶液。

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 2 μ l 与供试品溶液 5 μ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每 1g 含 N-甲基酪胺（ $C_9H_{13}NO$ ）和大麦芽碱（ $C_{10}H_{15}NO$ ）的总量应为 0.40~1.30mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024443

绵萆薢（绵萆薢）配方颗粒

Mianbixie (Mianbixie) Peifangkeli

【来源】 本品为薯蓣科植物绵萆薢 *Dioscorea spongiosa* J. Q. Xi, M. Mizuno et W. L. Zhao 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】 取绵萆薢（绵萆薢）饮片 4300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 13~18%），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】 本品为淡黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加水 25ml 和盐酸 2ml，加热回流 15 分钟，放冷，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 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绵萆薢（绵萆薢）对照药材 0.5g，加水 25ml 和盐酸 2ml，同法制成对照药材溶液。再取薯蓣皂苷元对照品，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 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液 5 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4：3.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 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 通则 0512）测定。

色谱条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 0.25ml/min；检测波长 0~26 分钟为 218nm，26~38 分钟为 208nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按色氨酸峰计应不低于 10000。

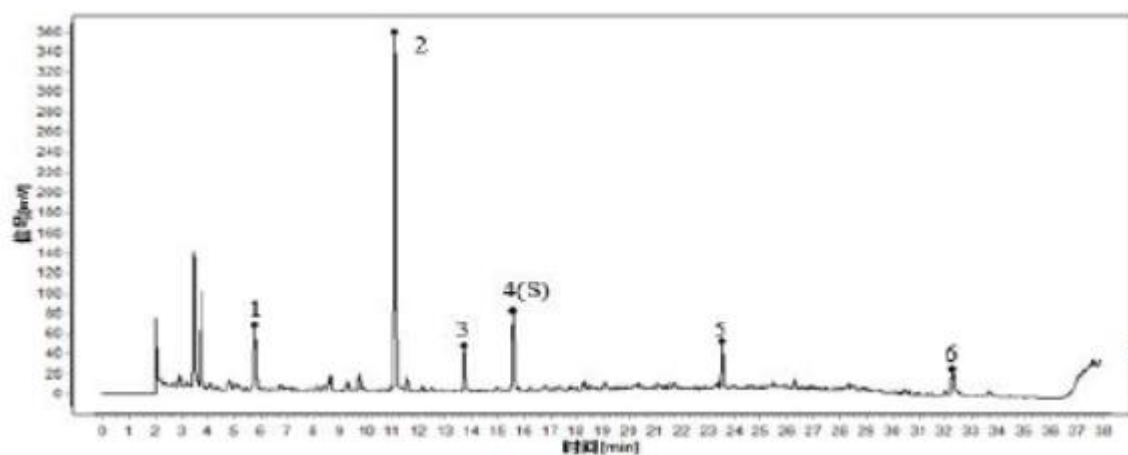
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	1	99
5	3	97
13	8	92
26	27	73
34	27	73
38	66	34

参照物溶液的制备 取绵草薹（绵草薹）对照药材 0.5g，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取色氨酸对照品适量，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 0.5g，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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中 6 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 4 应与对照品参照物峰保留时间相对应。峰 1~3、峰 5~6 与 S 峰（峰 4）的相对保留时间依次约为：0.35、0.72、0.90、1.55、2.12。



对照特征图谱

峰 4 (S): 色氨酸 峰 6: 原薯蓣皂苷

色谱柱: CORTECS UPLC T3 (2.1mm \times 150mm, 1.6 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 50ml，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 15.0%。

【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1.7 μ m）；以乙腈-0.05%磷酸溶液（22：78）为流动相；流速为0.3ml/min；检测波长为208nm；柱温为30 $^{\circ}$ C。理论板数按原薯蓣皂苷峰计应不低于6000。

对照品溶液的制备 取原薯蓣皂苷对照品适量，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0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%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含原薯蓣皂苷（ $C_{51}H_{84}O_{22}$ ）应为8.0~23.5mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.3g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024444

炒谷芽配方颗粒

Chaoguya 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】 取炒谷芽饮片 5900g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 9~16.9%），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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味甘。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 30ml、盐酸 2ml，80℃加热水解 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，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取谷芽对照药材 1g，加水 30ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液加盐酸 2ml，自“80℃加热水解 1 小时”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 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（5：5：0.2）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，至少显一个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 0.25%磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.2ml/min；检测波长为 220nm；柱温为 30~35℃。理论板数按酪氨酸峰计应不低于 10000。

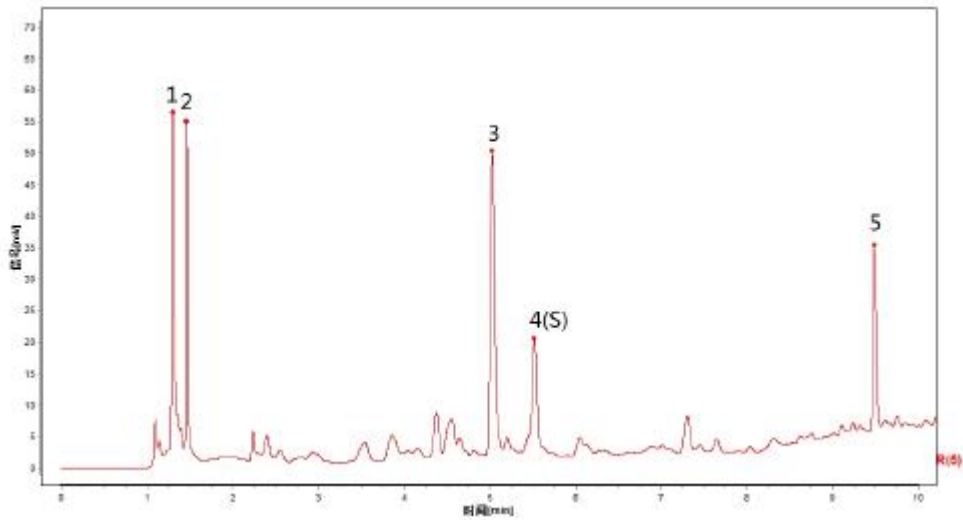
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	0	100
5	10	90
10	35	65
15	90	10
18	0	100
25	0	100

参照物溶液的制备 取酪氨酸对照品适量，精密称定，加稀盐酸适量使溶解，再加水制成每 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 取本品适量，研细，取 0.5g，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，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 1 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，其中峰 4 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~3、峰 5 与 S 峰（峰 4）的相对保留时间依次约为：0.23、0.26、0.93、1.68。



对照特征图谱

峰 4 (S)：酪氨酸

色谱柱：ACQUITY UPLC HSS T3 (2.1mm \times 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。

【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 以氨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（75：25）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按蔗糖峰计应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取蔗糖对照品适量，精密称定，加水制成每 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 80mg，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%乙醇 15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 10%乙醇补足缺失的重量，摇匀，

滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含蔗糖（C₁₂H₂₂O₁₁）应为 10.3~37.6mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.9g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024445

麦芽配方颗粒

Maiya Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物大麦 *Hordeum vulgare* 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】 取麦芽饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 5~9%），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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 10g，加无水乙醇 30ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液加 50%氢氧化钾溶液 3ml，加热回流 15 分钟，置冰水浴中冷却 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。另取麦芽对照药材 5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 15 μ l 与对照药材溶液 3 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（10：10：2）为展开剂，展开，取出，晾干，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯（10：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干喷以 15%硝酸乙醇溶液，在 100℃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（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.08mol/L 磷酸二氢钾溶液（用 10%磷酸调节 pH 值至 3.50）为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.2ml/min；检测波长为 220nm；柱温为 35℃。理论板数按大麦芽碱峰计应不低于 5000。

时间(分钟)

流动相 A (%)

流动相 B (%)

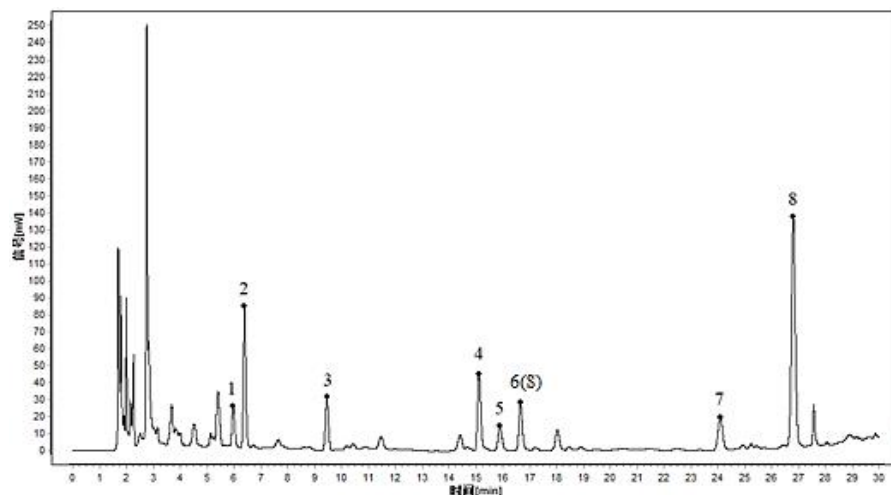
0	0	100
5	0	100
10	3	97
20	5	95
30	22	78

参照物溶液的制备 取麦芽对照药材约 5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，取出，过滤，滤液蒸干，残渣加 10%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 N-甲基酪胺对照品、大麦芽碱对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 各含 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 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，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 10%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中 8 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 4、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。峰 1~3、峰 5、峰 7~8 与 S 峰（峰 6）的相对保留时间依次约为：0.36、0.38、0.57、0.95、1.45、1.61。



对照特征图谱

峰 1：腺嘌呤 峰 2：酪氨酸 峰 3：尿苷 峰 4：N-甲基酪胺
峰 5：苯丙氨酸 峰 6 (S)：大麦芽碱 峰 7：腺苷 峰 8：色氨酸

色谱柱：HSS T3 (2.1mm×150mm, 1.8μm)

【检查】 黄曲霉毒素 照黄曲霉毒素测定法(中国药典 通则 2351)测定。本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B1 不得过 5μg; 含黄曲霉毒素 G2、黄曲霉毒素 G1、黄曲霉毒素 B2 和黄曲霉毒素 B1 的总量不得过 10μg。

溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法(中国药典 通则 0104)检查, 加热水 200ml, 搅拌 5 分钟(必要时加热煮沸 15 分钟), 立即观察, 应全部溶化或轻微浑浊, 不得有焦屑。

其他 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, 应不得少于 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 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与供试品溶液各 2μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含 N-甲基酪胺(C₉H₁₃NO)和大麦芽碱(C₁₀H₁₅NO)的总量应为 0.50~1.70mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024446

石菖蒲配方颗粒

Shichangpu Peifangkeli

【来源】 本品为天南星科植物石菖蒲 *Acorus tatarinowii* Schott 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】 取石菖蒲饮片 4700g，加水煎煮，同时提取挥发油（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 8~13%），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】 本品为红棕色至棕褐色的颗粒；气芳香，味苦、微辛。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加水 20ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取石菖蒲对照药材 2g，加水 30ml，加热回流 30 分钟，离心，同法制成对照药材溶液。再取 β -细辛醚对照品适量，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 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 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 通则 0512）测定。

色谱条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；流速为 0.2ml/min；检测波长为 275nm；柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按 β -细辛醚峰计应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	10	90
23	49	51
31	57	43
33	100	0

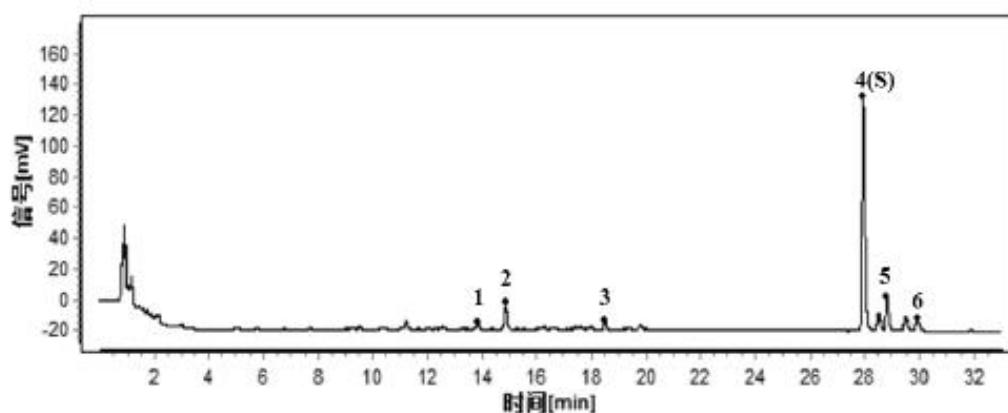
参照物溶液的制备 取石菖蒲对照药材 1g，加 70%甲醇 20ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；另取 β -细辛醚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶

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 20ml，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 1 μ l、对照药材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与对照药材参照物色谱中 6 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 4 应与对照品参照物峰保留时间相对应。峰 1~3、峰 5~6 与 S 峰（峰 4）的相对保留时间依次约为：0.50、0.53、0.66、1.03、1.07。



对照特征图谱

峰 4 (S): β -细辛醚; 峰 6: α -细辛醚

色谱柱: ACQUITY UPLC[®]CORTECS C18 (2.1mm \times 100mm, 1.6 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 50ml，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 16.0%。

【含量测定】挥发油 取本品适量，研细，取约 50g，精密称定，加水 1000ml，照挥发油测定法（中国药典 通则 2204 乙法）测定。

本品含挥发油应为 1.0%~2.5% (ml/g)。

β -细辛醚 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 1.6 μ m）；以甲醇-水（55：45）为流动相；流速为 0.2ml/min；检测波长为 252nm；柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按 β -细辛醚峰计应不低于 8000。

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

测定法 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 β -细辛醚（ $C_{12}H_{16}O_3$ ）应为 7.0~27.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.7g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2024447

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（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】 取本品适量，研细，取 0.5g，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 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 $^{\circ}$ C 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（取磷钼酸 2g，加水 20ml 使溶解，再缓缓加入硫酸 30ml，混匀，即得。），在 105 $^{\circ}$ C 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。

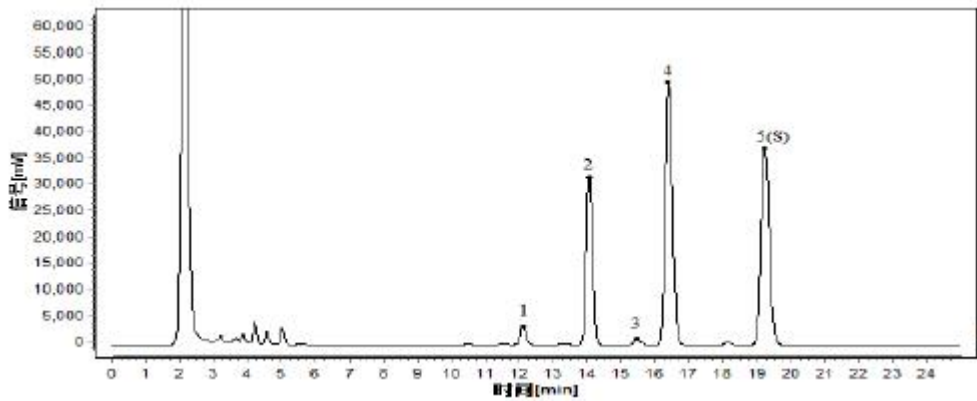
色谱条件与系统适用性试验 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按甘油三油酸酯峰计应不低于 5000。

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，用甲醇稀释至刻度，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，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 1g，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，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与对照药材参照物色谱中 5 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 5 应与对照品参照物峰保留时间相对应。峰 1~4 与 S 峰（峰 5）的相对保留时间依次约为：0.64、0.74、0.81、0.86。



对照特征图谱

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

色谱柱：Poroshell HPH C8 (4.6mm \times 250mm, 4 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 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 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 通则 0512）测定。

色谱条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，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

每 1g 配方颗粒含苦杏仁苷（ $C_{20}H_{27}NO_{11}$ ）应为 30.0~60.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g

【贮藏】 密封。