

附件

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2025448

千里光配方颗粒

Qianliguang Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物千里光 *Senecio scandens* Buch. -Ham. 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】 取千里光饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 10~20%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄褐色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加乙醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取千里光对照药材 5g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液；或取千里光配方颗粒对照提取物 0.35g，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为配方颗粒对照提取物溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，在 105℃加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材或配方颗粒对照提取物色谱相应的位置上，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；检测波长为 325nm。理论板数按金丝桃苷峰计应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	10	90
5	10	90

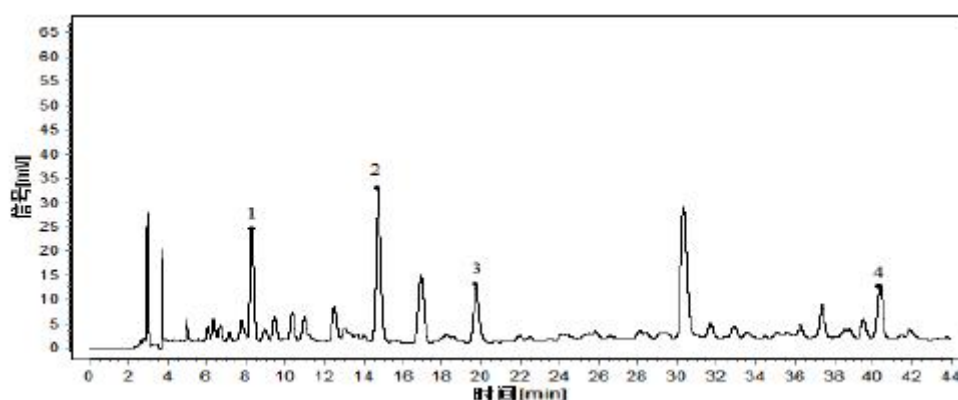
15	11	89
22	14	86
34	17	83
45	18	82
48	25	75
50	60	40

参照物溶液的制备 取千里光对照药材 0.5g，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 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；或取千里光配方颗粒对照提取物适量，加 50%甲醇，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，制成每 1ml 含 10mg 的溶液，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为配方颗粒对照提取物参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、咖啡酸对照品、金丝桃苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 25 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，加 50%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 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或配方颗粒对照提取物参照物色谱图中 4 个保留时间相对应的特征峰，且峰 1~4 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：新绿原酸 峰2：绿原酸 峰3：咖啡酸 峰4：金丝桃苷

参考色谱柱：HSS T3（4.6mm×250mm，5 μ m）

【检查】 阿多尼弗林碱 照高效液相色谱-质谱法（中国药典 通则 0512 和通

则 0431) 测定。

色谱、质谱条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-0.5%甲酸溶液(7:93)为流动相; 流速为 0.3ml/min, 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 采用单级四极杆质谱检测器, 电喷雾离子化(ESI)正离子模式下选择质荷比(m/z)为 366 离子进行检测。理论板数按阿多尼弗林碱峰计应不低于 8000。

校正因子测定 取野百合碱对照品适量, 精密称定, 加 0.5%甲酸溶液制成每 1ml 含 0.2 μ g 的溶液, 作为内标溶液。另取阿多尼弗林碱对照品适量, 精密称定, 加 0.5%甲酸溶液制成每 1ml 含 0.1 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, 用 0.5%甲酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 吸取 2 μ l, 注入液相色谱-质谱联用仪, 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 0.5%甲酸溶液 50ml, 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 0.5%甲酸溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 2ml, 置 5ml 量瓶中, 精密加入内标溶液 1ml, 用 0.5%甲酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 吸取 2 μ l, 注入液相色谱-质谱联用仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含阿多尼弗林碱($C_{18}H_{23}NO_7$)不得过 0.016%。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 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 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 通则 0512)测定。

色谱条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-0.1%磷酸溶液(15:85)为流动相; 流速为 0.3ml/min; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 360nm。理论板数按金丝桃苷峰计应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品适量, 精密称定, 加 75%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 75%甲醇 15ml, 称定重量, 超声处理(功率 300W, 频率 40kHz) 40 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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含金丝桃苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）应为 0.30~3.00mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2025449

花椒（花椒）配方颗粒 Huajiao (Huajiao) Peifangkeli

【来源】 本品为芸香科植物花椒 *Zanthoxylum bungeanum* Maxim. 的干燥成熟果皮经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取花椒（花椒）饮片 3500g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 15~25%），加入挥发油包合物，加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至浅黄棕色的颗粒；气微香，味辛辣、麻舌。

【鉴别】 取本品 2g，加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并取乙醚液，挥干，残渣加乙醚 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取花椒（花椒）对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，自“用乙醚分 2 次振摇提取”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（4：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热 3 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条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（1：1）为流动相 A，以水为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.30ml/min；

柱温为 30℃；检测波长为 270nm。理论板数按羟基-β-山椒素峰计应不低于 5000。

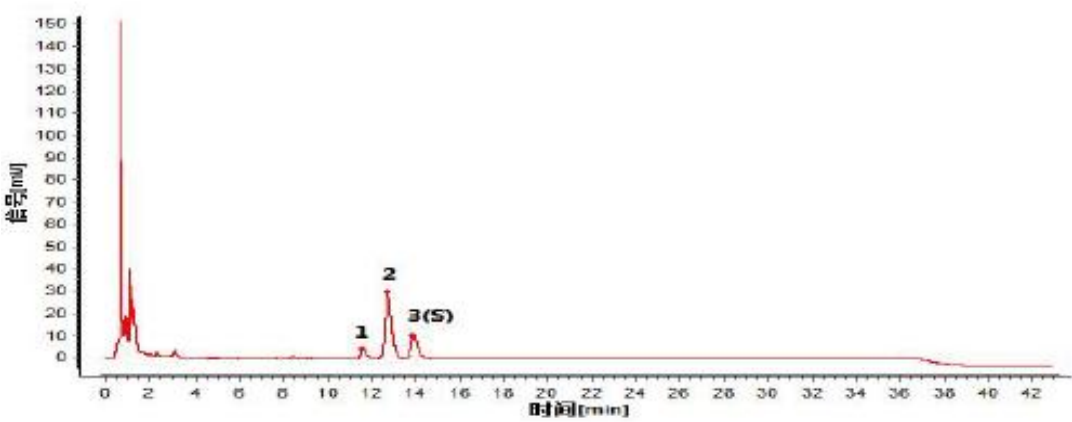
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	48	52
15	48	52
35	58	42
35.1	100	0
43	100	0

参照物溶液的制备 取花椒（花椒）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，煮沸 30 分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，转移至 20ml 量瓶中，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取羟基-α-山椒素对照品、羟基-β-山椒素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 20μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 20ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。

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

供试品色谱中应呈现与对照药材参照物色谱图中 3 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 2~3 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。峰 1 与 S 峰（峰 3）的相对保留时间约为：0.83。



对照特征图谱
峰 2：羟基-α-山椒素 峰 3（S）：羟基-β-山椒素

色谱柱：HSS T3 (2.1mm×100mm, 1.8μm)

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的规定。

【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 26.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典 通则 2204）测定。

本品含挥发油应为 0.1%~1.0% (ml/g)。

羟基- α -山椒素、羟基- β -山椒素 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 1.8μm）；以甲醇-乙腈-水（24：24：52）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按羟基- β -山椒素峰计应不低于 5000。

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 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用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和供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含羟基- α -山椒素（C₁₆H₂₅NO₂）和羟基- β -山椒素（C₁₆H₂₅NO₂）的总量应为 12.0~36.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2025450

鸭跖草配方颗粒

Yazhicao Peifangkeli

【来源】本品为鸭跖草科植物鸭跖草 *Commelina communis* 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】取鸭跖草饮片 9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 6.0 ~ 11.1%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气香，味微苦。

【鉴别】取本品 2g，研细，加乙醇 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鸭跖草对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（2 : 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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 270nm。理论板数按 4-香豆酸峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	7	93
5	7	93
25	12	87
40	14.5	85.5

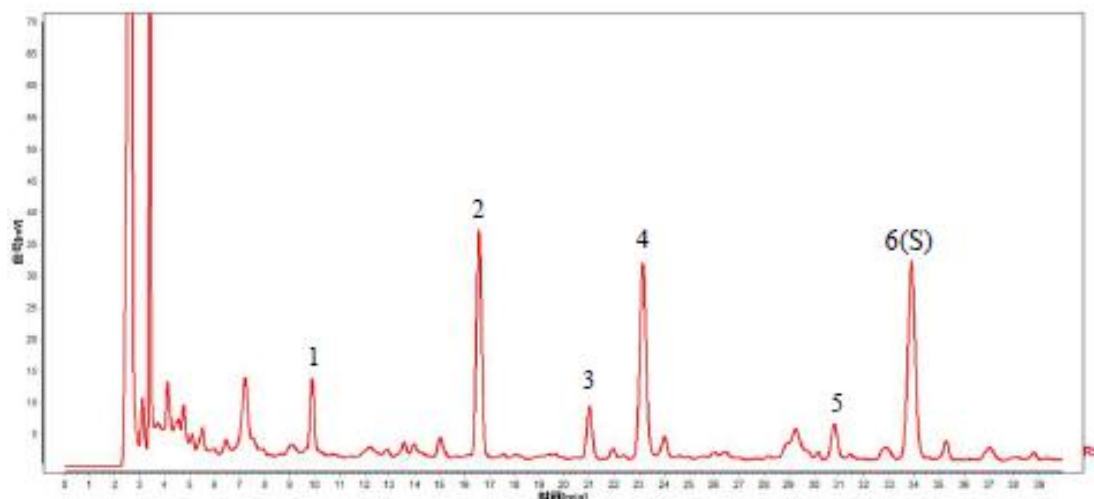
参照物溶液的制备 取鸭跖草对照药材 3g，加水 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液浓缩至近干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 24 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用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 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图中 6 个保留时

间相对应的特征峰,其中峰 6 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~5 峰与 S 峰(峰 6)的相对保留时间依次约为:0.29、0.49、0.62、0.68、0.91。



对照特征图谱

峰 1: 原儿茶酸 峰 4: 对羟基苯甲醛 峰 6 (S): 4-香豆酸

【检查】 应符合颗粒剂(中国药典 通则 0104)项下有关的规定。

【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 8.0%。

【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(14:86)为流动相;检测波长为

310nm。理论板数按 4-香豆酸峰计应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 12 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含 4-香豆酸（ $C_7H_6O_5$ ）应为 0.30 ~ 2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 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-2025451

绵马贯众配方颗粒

Mianmaguanzhong Peifangkeli

【来源】 本品为鳞毛蕨科植物粗茎鳞毛蕨 *Dryopteris crassirhizoma* Nakai 的干燥根茎和叶柄残基经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取绵马贯众饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 10~20%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕红色至红棕色的颗粒；气微，味苦。

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

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测

定。

色谱条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；柱温为 30℃；检测波长为 300nm。理论板数按原儿茶酸峰计应不低于 5000。

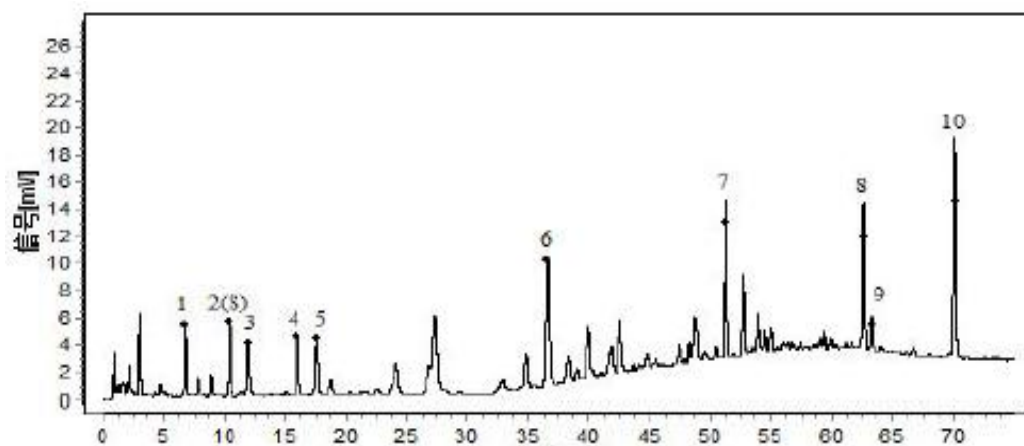
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	7	93
5	7	93
20	10	90
30	10	90
60	45	55
80	60	40

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

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.5g，加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 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 1~2 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 3~5 与 S 峰(峰 2)的相对保留时间依次约为: 1.14, 1.54, 1.68。



对照特征图谱

峰 1: 原儿茶酸 峰 2 (S): 原儿茶醛 峰 3: 新绿原酸

色谱柱: HSS T3 C18 (2.1mm×100mm, 1.8μm)

【检查】 应符合颗粒剂(中国药典 通则 0104)项下有关的规定。

【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 25.0%。

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

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.5ml、1.0ml、2.0ml、

3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置 25ml 量瓶中，加 10%三氯化铝溶液 1ml，摇匀，静置 5 分钟，用 50%乙醇稀释至刻度，摇匀。以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 通则 0401），在 282nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 1ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加 10%三氯化铝溶液 1ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中槲皮素的浓度，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以槲皮素($C_{15}H_{10}O_7$)计，应为 35.0~85.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2025452

老鹳草（野老鹳草）配方颗粒

Laoguancao (Yelaoguancao) Peifangkeli

【来源】 本品为牻牛儿苗科植物野老鹳草 *Geranium carolinianum* 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】 取老鹳草（野老鹳草）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 13~25%），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】 本品为黄褐色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.2g，加 6%盐酸溶液 45ml，加热回流 1 小时，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取老鹳草（野老鹳草）对照药材 3g，加 6%盐酸溶液 45ml，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 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，吸取供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液 2 μ l、对照品溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（8：8：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液，热风吹干。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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%磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.35ml/min；柱温为 30℃；检测波长为 273nm。理论板数按柯里拉京峰计应不低于 5000。

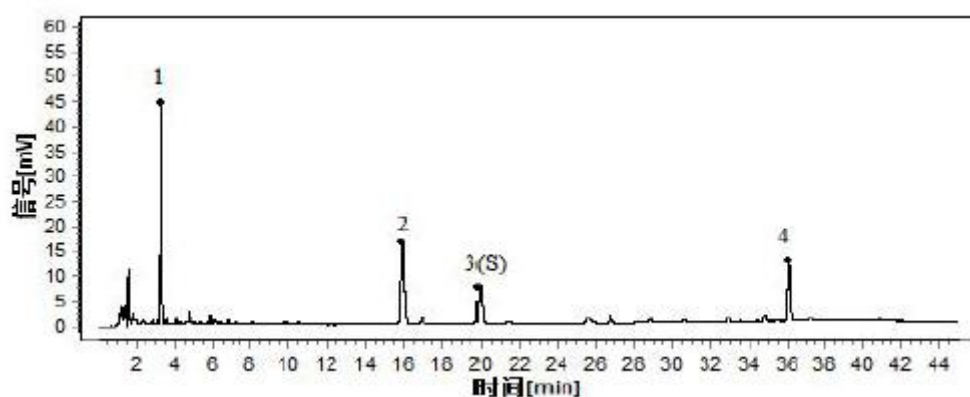
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	8	92
4	15	85
10	16	84
15	18	82
22	20	80
29	29	71
38	40	60
43	40	60

参照物溶液的制备 取老鹳草（野老鹳草）对照药材 0.5g，加 50%甲醇 50ml，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。另取没食子酸对照品、柯里拉京对照品、鞣花酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 20 μ g、柯里拉京 75 μ g、鞣花酸 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 取本品适量，研细，取 0.1g，加 30%乙醇 50ml，加热回流 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 4 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 1、峰 3~4 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 2 与 S 峰（峰 3）的相对保留时间约为：0.79。



对照特征图谱

峰1：没食子酸 峰3（S）：柯里拉京 峰4：鞣花酸

色谱柱：HSS T3 C18（2.1mm×150mm，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】 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 11.0%。

【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-0.05%磷酸溶液（5：95）为流动相；流速为 0.8ml/min；柱温为 30℃；检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 15μg 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 3mol/L 盐酸溶液 50ml，称定重量，加热回流 3 小时，放冷，再称定重量，用 3mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）应为 12.0~48.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.0g

【贮藏】 密封。

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2025453

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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《中华人民共和国卫生部药品标准》中药材（第一册）“凤尾草”项下规定的方法炮制。

【制法】 取凤尾草饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（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 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 通则 0512）测定。

色谱条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 0.3ml/min；柱温为 30℃；检测波长为 350nm。理论板数按野漆树苷峰计应不低于 3000。

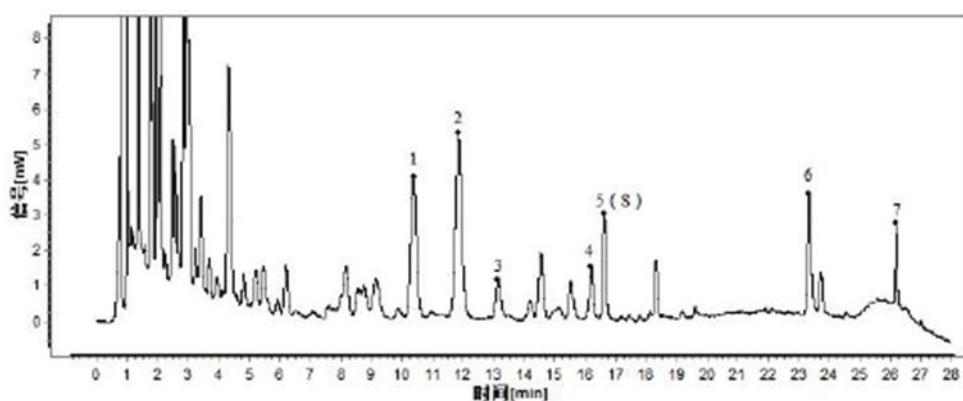
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	15	85
10	15	85
18	22	78
23	28	72
30	70	30

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 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 7 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 5~7 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~4 与 S 峰（峰 5）的相对保留时间依次约为：0.62、0.70、0.79、0.98。



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

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 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 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。

供试品溶液的制备 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 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 12.0~42.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。