

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

批件号：ZGB2023-76

药品名称	通用名称：龙脷叶配方颗粒 汉语拼音：Longliye Peifangkeli
规格	每1g配方颗粒相当于饮片2.5g
标准编号	YBZ-PFKL-2023013
审批结论	根据有关规定，经审查，同意颁布本品的国家药品标准。 标准执行过程中企业应开展相关研究，积累数据并报送药典委以逐步完善和提高标准：①继续完善野生、栽培资源间的质量差异研究；结合产地情况发展质量稳定的栽培资源；开展与境外资源的质量对比研究；继续对外源性有毒有害物质进行监测，开展常见允许使用农药残留的考察，视结果纳入内控标准，加强药材、饮片的质量控制。②完善标准汤剂及成品生产工艺的对比研究，积累数据，完善工艺参数。③建议继续积累数据，完善【特征图谱】的研究，制定【浸出物】、【含量测定】的合理限度。④继续考察产品的稳定性。
实施日期	2024年01月20日
附件	龙脷叶配方颗粒国家药品标准
主送	
抄送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局，各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	



国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2023013

龙脷叶配方颗粒

Longliye Peifangkeli

【来源】 本品为大戟科植物龙脷叶 *Sauropus spatulifolius* Beille 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】 取龙脷叶饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 22%~35%），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，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取龙脷叶对照药材 1g，加水 60ml，煮沸 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（8:2:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏后，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（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 0.4%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 349nm。理论板数按山柰酚-3-O-龙胆二糖苷峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	6	94
10~15	6 \rightarrow 7	94 \rightarrow 93
15~20	7	93
20~25	7 \rightarrow 18	93 \rightarrow 82
25~30	18 \rightarrow 23	82 \rightarrow 77

30~40

23→45

77→55

40~50

45→59

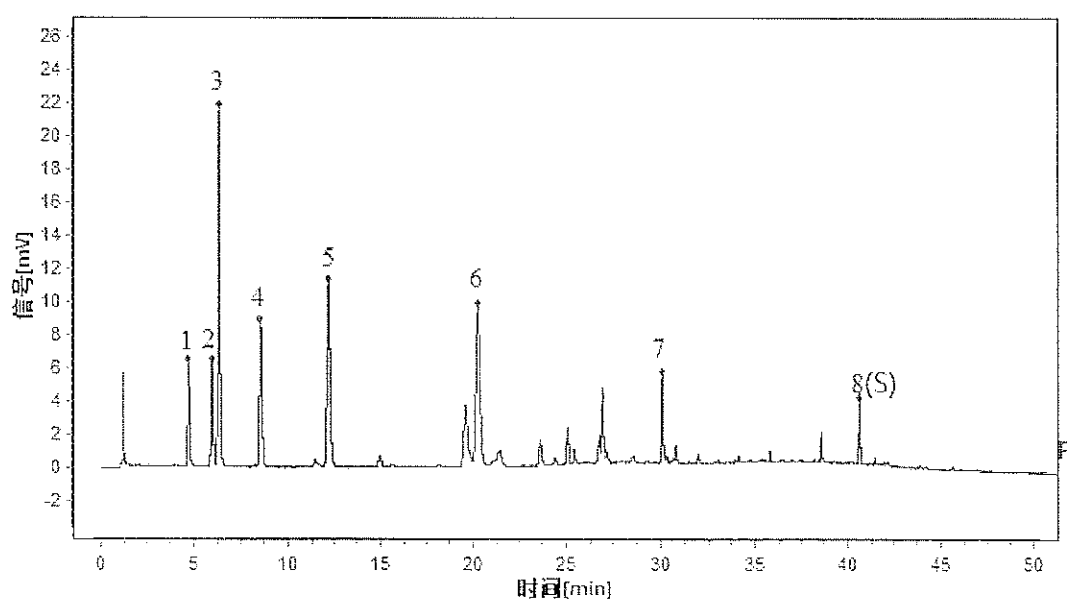
55→41

参照物溶液的制备 取龙脷叶对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%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。另取山柰酚-3-*O*-龙胆二糖苷对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，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 同（含量测定）项。

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

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并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，其中峰 8 应与对照品参照物峰的保留时间相对应，与山柰酚-3-*O*-龙胆二糖苷对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.12（峰 1）、0.15（峰 2）、0.16（峰 3）、0.21（峰 4）、0.30（峰 5）、0.51（峰 6）、0.75（峰 7）；计算峰 1、峰 5 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：0.6~2.8（峰 1）、3.0~8.5（峰 5）。



对照特征图谱

峰 7：6-羟基香豆素；峰 8(S)：山柰酚-3-*O*-龙胆二糖苷

色谱柱：SB C18，2.1mm \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】 取本品研细，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 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

(43:57) 为流动相；流速为每分钟 0.8ml；检测波长为 349nm。理论板数按山柰酚-3-*O*-龙胆二糖苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取山柰酚-3-*O*-龙胆二糖苷对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 100 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，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 250W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含山柰酚-3-*O*-龙胆二糖苷（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）应为 0.38mg~1.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

批件号：ZGB2023-74

药品名称	通用名称：南五味子配方颗粒 汉语拼音：Nanwuweizi Peifangkeli
规格	每1g配方颗粒相当于饮片2.5g
标准编号	YBZ-PFKL-2023004
审批结论	根据有关规定，经审查，同意颁布本品的国家药品标准。 标准执行过程中企业应开展相关研究，积累数据并报送药典委以逐步完善和提高标准：①继续完善野生、栽培资源间的质量差异研究；结合产地情况发展质量稳定的栽培资源；继续对外源性有毒有害物质进行监测，开展常见允许使用农药残留情况的考察，视结果纳入内控标准，加强药材、饮片的质量控制。②完善标准汤剂及成品生产工艺的对比研究，积累数据，完善工艺参数。③建议继续积累数据，制定【浸出物】、【含量测定】的合理限度。④继续考察产品的稳定性。
实施日期	2024年01月20日
附件	南五味子配方颗粒国家药品标准
主送	
抄送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局，各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	



国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2023004

南五味子配方颗粒

Nanwuweizi Peifangkeili

【来源】 本品为木兰科植物华中五味子 *Schisandra sphenanthera* Rehd.et Wils. 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】 取南五味子饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 23%~37%），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】 本品为红棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微酸。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取南五味子对照药材 4g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，同法制成对照药材溶液。再取五味子酯甲、五味子甲素对照品，分别加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 10~20 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-甲酸（15：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

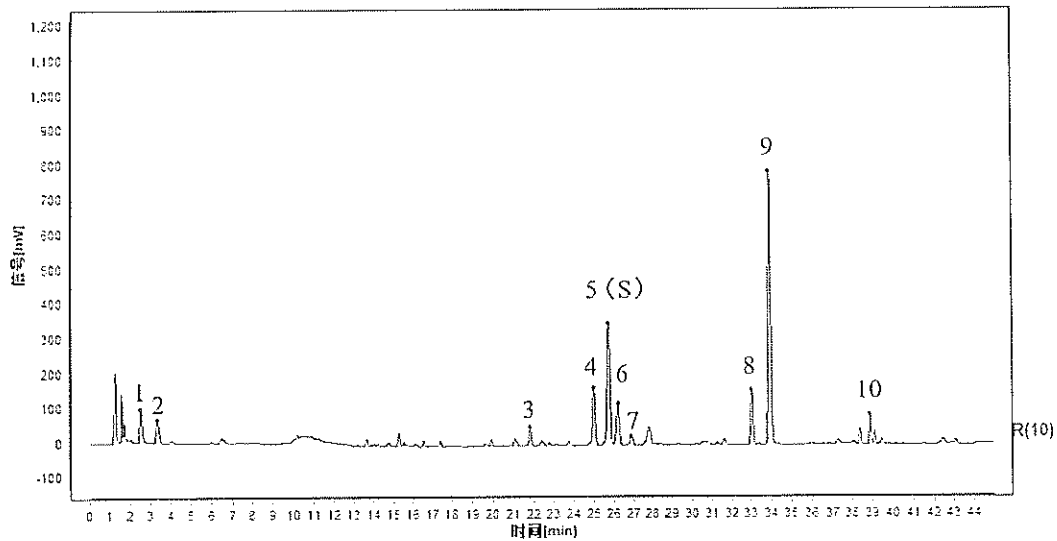
色谱条件与系统适用性试验 检测波长 0~12 分钟为 280nm，12 分钟~结束为 220nm；其余同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取南五味子对照药材约 2g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml 超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，取续滤液，即得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，再取 5-羟甲基糠醛、原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 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 10 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰的保留时间相对应, 其中峰 1、峰 2、峰 5、峰 8、峰 9 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与五味子酯甲参照物峰对应的峰为 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 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.85 (峰 3)、0.97 (峰 4)、1.02 (峰 6)、1.05 (峰 7)、1.52 (峰 10)。计算峰 4、峰 6 与 S 峰的相对峰面积, 其相对峰面积应在规定值的范围之内, 规定值为: 不低于 0.25 (峰 4)、0.20 (峰 6)。



对照特征图谱

峰 1: 5-羟甲基糠醛; 峰 2: 原儿茶酸; 峰 4: 五味子酯丙; 峰 5 (S): 五味子酯甲;

峰 6: 五味子酯乙; 峰 7: 五味子酯丁; 峰 8: 安五脂素; 峰 9: 五味子甲素

色谱柱: BEH C18; 2.1mm \times 150mm, 1.7 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 2020 年版通则 2201) 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 150mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.7 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 35 $^{\circ}$ C, 检测波长为 220nm。理论板数按五味子酯甲峰计算应不低于 6000。

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~6	5	95

6~7	5→45	95→55
7~25	45→50	55→50
25~35	50→70	50→30
35~40	70→90	30→10
40~45	90	10

对照品溶液的制备 取五味子酯甲、安五脂素、五味子甲素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.10mg 的混合溶液，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，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含五味子酯甲 ($C_{30}H_{32}O_9$) 应为 1.1mg~3.5mg，安五脂素 ($C_{20}H_{24}O_4$) 应为 1.6mg~4.4mg，五味子甲素 ($C_{24}H_{32}O_6$) 应为 2.2mg~5.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

批件号：ZGB2023-73

药品名称	通用名称：醋五味子配方颗粒 汉语拼音：Cuwuweizi Peifangkeli
规格	每1g配方颗粒相当于饮片1.5g
标准编号	YBZ-PFKL-2023003
审批结论	根据有关规定，经审查，同意颁布本品的国家药品标准。 标准执行过程中企业应开展相关研究，积累数据并报送药典委以逐步完善和提高标准：①继续完善野生、栽培资源间的质量差异研究；结合产地情况发展质量稳定的栽培资源；完善生品五味子与炮制品醋五味子间的质量差异研究；继续对外源性有毒有害物质进行监测，开展33种禁用农药残留及常见允许使用农药残留情况的考察、开展黄曲霉毒素外其他真菌毒素的考察，视结果纳入内控标准，加强药材、饮片的质量控制。②完善标准汤剂及成品生产工艺的对比研究，积累数据，完善工艺参数。③建议继续积累数据，完善【特征图谱】的相对峰面积的研究，制定【含量测定】的合理限度。④继续考察产品的稳定性。
实施日期	2024年01月20日
附件	醋五味子配方颗粒国家药品标准
主送	
抄送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局，各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	



国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2023003

醋五味子配方颗粒

Cuwuweizi Peifangkeli

【来源】 本品为木兰科植物五味子 *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. 的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取醋五味子饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 33.5%~50%），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】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味酸。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 30ml，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 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

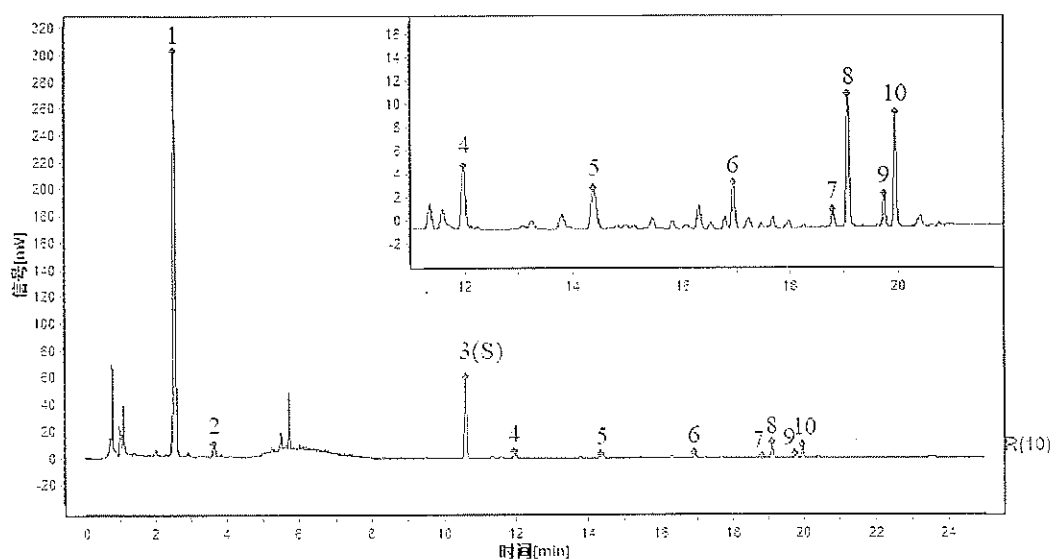
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取五味子对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 20ml，密塞，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（含量测定）项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取 5-羟甲基糠醛对照品、原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.5g，同对照药材参照物溶液的制备方法制得供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 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 个特征峰的保留时间相对应, 其中峰 1~峰 3 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应, 与五味子醇甲对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 1.13 (峰 4)、1.36 (峰 5)、1.60 (峰 6)、1.77 (峰 7)、1.80 (峰 8)、1.86 (峰 9)、1.88 (峰 10)。计算峰 1 与 S 峰的相对峰面积, 其相对峰面积应在规定值的范围之内, 规定值为: 不得小于 0.80 (峰 1)。



对照特征图谱

峰 1: 5-羟甲基糠醛; 峰 2: 原儿茶酸; 峰 3 (S): 五味子醇甲; 峰 4: 五味子醇乙;
峰 5: 当归酰基戈米辛 H; 峰 6: 五味子酯乙; 峰 8: 五味子甲素; 峰 10: 五味子乙素

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 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 (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 0.2%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 0.4ml, 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 260nm, 理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
---------	-----------	-----------

0~3	5	95
3~6	5→45	95→55
6~13	45→50	55→50
13~23	50→100	50→0
23~25	100	0

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

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

以五味子醇甲对照品的峰面积为对照，分别乘以校正因子，计算五味子醇甲、五味子醇乙、当归酰基戈米辛 H、五味子酯乙、五味子甲素、五味子乙素的含量。与五味子醇甲对照品峰相对应的峰为 S 峰，用待测成分峰与 S 峰的相对保留时间确定其峰位，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 范围之内（若相对保留时间偏离超过 5%，则应以相应的被替代对照品确证为准），相对保留时间及校正因子见下表：

待测成分（峰）	相对保留时间	校正因子
五味子醇甲（S）	1.00	1.00
五味子醇乙	1.13	1.03
当归酰基戈米辛 H	1.37	1.30
五味子酯乙	1.61	1.58
五味子甲素	1.82	1.16
五味子乙素	1.91	1.16

本品每 1g 含五味子醇甲（ $C_{24}H_{32}O_7$ ）、五味子醇乙（ $C_{23}H_{28}O_7$ ）、当归酰基戈米辛 H（ $C_{28}H_{36}O_8$ ）、五味子酯乙（ $C_{28}H_{34}O_9$ ）、五味子甲素（ $C_{24}H_{32}O_6$ ）和五味子乙素（ $C_{23}H_{28}O_6$ ）的总量应为 5.0mg~15.0mg，五味子醇甲（ $C_{24}H_{32}O_7$ ）应为 2.5mg~6.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

批件号：ZGB2023-72

药品名称	通用名称：五味子配方颗粒 汉语拼音：Wuweizi Peifangkeli
规格	每1g配方颗粒相当于饮片1.6g
标准编号	YBZ-PFKL-2023002
审批结论	根据有关规定，经审查，同意颁布本品的国家药品标准。 标准执行过程中企业应开展相关研究，积累数据并报送药典委以逐步完善和提高标准：①继续完善野生、栽培资源间的质量差异研究；结合产地情况发展质量稳定的栽培资源；完善生品五味子与炮制品醋五味子间的质量差异研究；继续对外源性有毒有害物质进行监测，开展33种禁用农药残留及常见允许使用农药残留情况的考察、开展黄曲霉毒素外其他真菌毒素的考察，视结果纳入内控标准，加强药材、饮片的质量控制。②完善标准汤剂及成品生产工艺的对比研究，积累数据，完善工艺参数。③建议继续积累数据，完善【特征图谱】的相对峰面积的研究，制定【含量测定】的合理限度。④继续考察产品的稳定性。
实施日期	2024年01月20日
附件	五味子配方颗粒国家药品标准
主送	
抄送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局，各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	



国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2023002

五味子配方颗粒

Wuweizi Peifangkeli

【来源】 本品为木兰科植物五味子 *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. 的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取五味子饮片 1600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 31.5%~47%），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，味酸。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 30ml，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 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

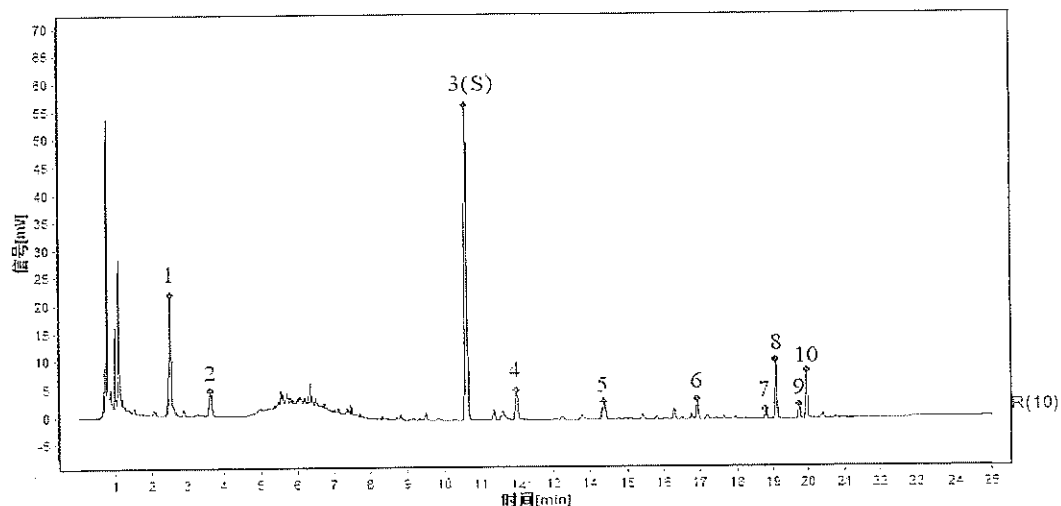
参照物溶液的制备 取五味子对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 20ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取 5-羟甲基糠醛对照品、原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.5g，同对照药材参照物溶液的制备方法制得供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 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 个特征峰的保留

时间相对应，其中峰 1~峰 3 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应，与五味子醇甲对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.13（峰 4）、1.36（峰 5）、1.60（峰 6）、1.77（峰 7）、1.80（峰 8）、1.86（峰 9）、1.88（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1: 5-羟甲基糠醛; 峰 2: 原儿茶酸; 峰 3 (S): 五味子醇甲; 峰 4: 五味子醇乙;
峰 5: 当归酰基戈米辛 H; 峰 6: 五味子酯乙; 峰 8: 五味子甲素; 峰 10: 五味子乙素

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 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（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 0.2%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 0.4ml，柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	5	95
3~6	5 \rightarrow 45	95 \rightarrow 55
6~13	45 \rightarrow 50	55 \rightarrow 50

13~23	50→100	50→0
23~25	100	0

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

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

以五味子醇甲对照品的峰面积为对照，分别乘以校正因子，计算五味子醇甲、五味子醇乙、当归酰基戈米辛H、五味子酯乙、五味子甲素、五味子乙素的含量。与五味子醇甲对照品峰相对应的峰为S峰，用待测成分峰与S峰的相对保留时间确定其峰位，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 范围之内（若相对保留时间偏离超过 5%，则应以相应的被替代对照品确证为准），相对保留时间及校正因子见下表：

待测成分（峰）	相对保留时间	校正因子
五味子醇甲（S）	1.00	1.00
五味子醇乙	1.13	1.03
当归酰基戈米辛 H	1.37	1.30
五味子酯乙	1.61	1.58
五味子甲素	1.82	1.16
五味子乙素	1.91	1.16

本品每 1g 含五味子醇甲（ $C_{24}H_{32}O_7$ ）、五味子醇乙（ $C_{23}H_{28}O_7$ ）、当归酰基戈米辛H（ $C_{28}H_{36}O_8$ ）、五味子酯乙（ $C_{28}H_{34}O_9$ ）、五味子甲素（ $C_{24}H_{32}O_6$ ）和五味子乙素（ $C_{23}H_{28}O_6$ ）的总量应为 4.5mg~15.0mg，五味子醇甲（ $C_{24}H_{32}O_7$ ）应为 2.5mg~6.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.6g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

批件号：ZGB2023-81

药品名称	药品通用名称：酒续断配方颗粒 汉语拼音：Jiuxuduan Peifangkeli		
剂型	颗粒剂	规格	每1g配方颗粒相当于饮片2.2g
标准编号	YBZ-PFKL-2023011		
审批结论	根据有关规定，经审查，同意颁布本品的国家药品标准。标准执行过程中企业应开展相关研究，积累数据并报送药典委以逐步完善和提高标准：①继续完善野生、栽培资源间的质量差异研究；结合产地情况发展质量稳定的栽培资源；完善与生品续断及其他炮制规格质量差异研究；完善炮制终点的考察研究；继续对外源性有毒有害物质进行监测，开展常见允许使用农药残留的考察，视结果纳入内控标准，加强药材、饮片的质量控制。②完善标准汤剂及成品生产工艺的对比研究，积累数据，完善工艺参数。③建议继续积累数据，完善【特征图谱】的研究，制定【浸出物】、【含量测定】的合理限度。④继续考察产品的稳定性。		
实施规定	本标准自颁布之日起至实施之日前，生产企业按原备案标准生产的药品可按原标准检验，按本标准生产药品应照本标准检验。自实施之日起，生产企业必须按照本标准生产本品，并照本标准检验，原省级药品监督管理部门制定的相应标准同时停止使用。		
实施日期	2024年01月20日		
附件	酒续断配方颗粒国家药品标准		
主送			
抄送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局，各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-202011

酒续断配方颗粒

Jiuxuduan Peifangkeli

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

【制法】 取酒续断饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 27%~40%），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】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦涩。

【鉴别】 （1）取本品 5g，研细，加水 30ml 使溶解，用浓氨试液调节 pH 值至 10，用三氯甲烷 50ml 分三次振摇提取（20ml、20ml、10ml），合并提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取续断对照药材 1g，加水 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液自“用浓氨试液调节 pH 值至 10”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（11：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 下加热至斑点显色，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品 0.3g，研细，加甲醇 15ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川续断皂苷 VI 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 下加热至斑点清晰。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 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 0.05%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 220nm。理论板数按川续断皂苷 VI 峰计算应不低于 10000。

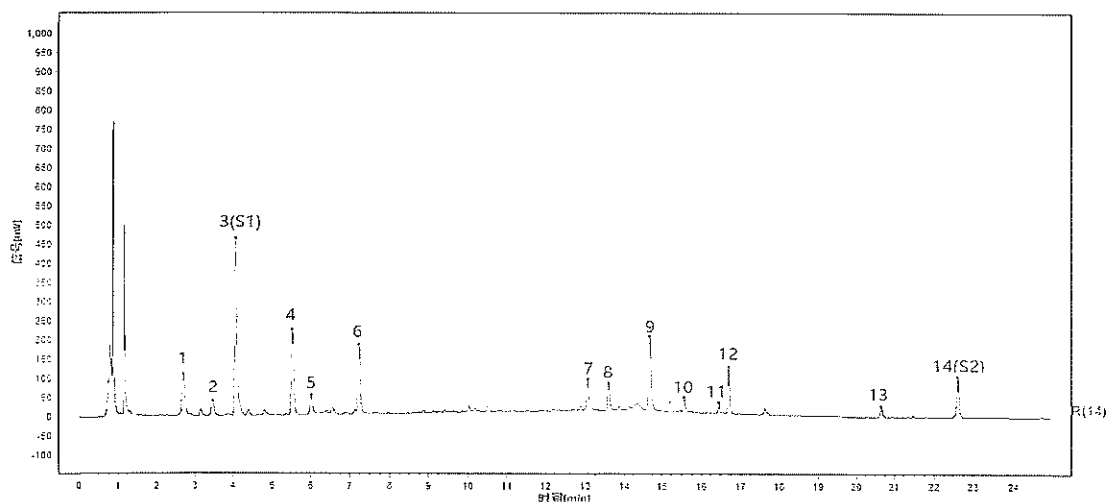
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~22	7→34	93→66
22~25	34	66

参照物溶液的制备 取续断对照药材 0.4g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 60 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取马钱苷酸对照品、川续断皂苷 VI 对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 14 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 14 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 3、峰 14 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应，与马钱苷酸对照品参照物峰保留时间相应的峰为 S1 峰，计算峰 1~2、峰 4~6 与 S1 峰的相对保留时间；与川续断皂苷 VI 对照品参照物峰保留时间相应的峰为 S2 峰，计算峰 7~13 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.66（峰 1）、0.85（峰 2）、1.36（峰 4）、1.48（峰 5）、1.78（峰 6）、0.58（峰 7）、0.60（峰 8）、0.65（峰 9）、0.69（峰 10）、0.73（峰 11）、0.74（峰 12）、0.91（峰 13）。计算峰 6 与 S2 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得少于 1.0。



对照特征图谱

峰 2: 新绿原酸; 峰 3 (S1): 马钱苷酸; 峰 4: 绿原酸; 峰 5: 隐绿原酸; 峰 6: 马钱苷;
峰 7: 3,4-O-二咖啡酰奎宁酸; 峰 8: 3,5-O-二咖啡酰奎宁酸; 峰 9: 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸;
峰 14 (S2): 川续断皂苷 VI

色谱柱: HSS T3 C18, 2.1mm×100mm, 1.8μm

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

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

【浸出物】 取本品, 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 55.0%。

【含量测定】 川续断皂苷 VI 照高效液相色谱法(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(30:70)为流动相; 检测波长为 212nm。理论板数按川续断皂苷 VI 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取川续断皂苷 VI 对照品适量, 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 0.1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50%甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用 50%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1g 含川续断皂苷 VI (C₄₇H₇₆O₁₈) 应为 38.0mg~92.0mg。

马钱苷酸、绿原酸 照高效液相色谱法(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%醋酸溶液(12:88)为流动相; 柱温为 25℃; 马钱苷酸检测波长为 235nm、绿原酸检测波长为 325nm。理论板数按马钱苷酸、绿原酸峰计算应均不低于 3000。

对照溶液的制备 取绿原酸对照品、马钱苷酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇分别制成每 1ml 含绿原酸 0.08mg、马钱苷酸 0.3mg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 同(含量测定)川续断皂苷 VI 项。

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 含马钱苷酸 (C₁₆H₂₄O₁₀) 应为 28.0mg~57.0mg，含绿原酸 (C₁₆H₁₈O₉) 应为 4.0mg~9.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

批件号：ZGB2023-87

药品名称	药品通用名称： 熟大黄（掌叶大黄）配方颗粒 汉语拼音： Shudahuang (Zhangyedahuang) Peifangkeli		
剂型	颗粒剂	规格	每1g配方颗粒相当于饮片2.6g
标准编号	YBZ-PFKL-2023018		
审批结论	根据有关规定，经审查，同意颁布本品的国家药品标准。标准执行过程中企业应开展相关研究，积累数据并报送药典委以逐步完善和提高标准：①继续完善野生、栽培资源间的质量差异研究；结合产地情况发展质量稳定的栽培资源；完善与其他基原间质量差异研究；完善与生品大黄及其他炮制规格质量差异研究；完善炮制终点的考察研究；继续对外源性有毒有害物质进行监测，开展常见允许使用农药残留及真菌毒素的考察，视结果纳入内控标准，加强药材、饮片的质量控制。②完善标准汤剂及成品生产工艺的对比研究，积累数据，完善工艺参数。③建议继续积累数据，完善【特征图谱】的研究，制定【含量测定】的合理限度。④继续考察产品的稳定性。		
实施规定	本标准自颁布之日起至实施之日前，生产企业按原备案标准生产的药品可按原标准检验，按本标准生产药品应按照国家标准检验。自实施之日起，生产企业必须按照本标准生产本品，并按照本标准检验，原省级药品监督管理部门制定的相应标准同时停止使用。		
实施日期	2024年01月20日		
附件	熟大黄（掌叶大黄）配方颗粒国家药品标准		
主送			
抄送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局，各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2023018

熟大黄（掌叶大黄）配方颗粒

Shudahuang (Zhangyedahuang) Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物掌叶大黄 *Rheum palmatum* L. 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】 取熟大黄饮片 2600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25.0%~38.4%），干燥，粉碎，加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦而微涩。

【鉴别】 (1) 取本品 0.1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄（掌叶大黄）对照药材 0.1g，加水 50ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，分别吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液及（含量测定）总蒽醌项下混合对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15：3：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同的五个橙黄色荧光主斑点。

(2) 取本品 0.5g，研细，加甲醇 5ml，超声处理 15 分钟，离心，取上清液，作为供试品溶液。另取熟大黄（掌叶大黄）对照饮片 0.5g，加水 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液减压浓缩至干，残渣自“加甲醇 5ml”起，同法制成对照饮片溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2 μ l 和对照饮片溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 GF254 薄层板上，以甲酸乙酯-甲醇-水（20：3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，分别置氨蒸气中熏至斑点显色清晰，置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照饮片色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 265nm。理论板数按大黄酸峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	5→20	95→80
1~9	20→35	80→65
9~17	35→37	65→63
17~21	37→48	63→52
21~24	48→60	52→40
24~30	60→100	40→0
30~35	100	0

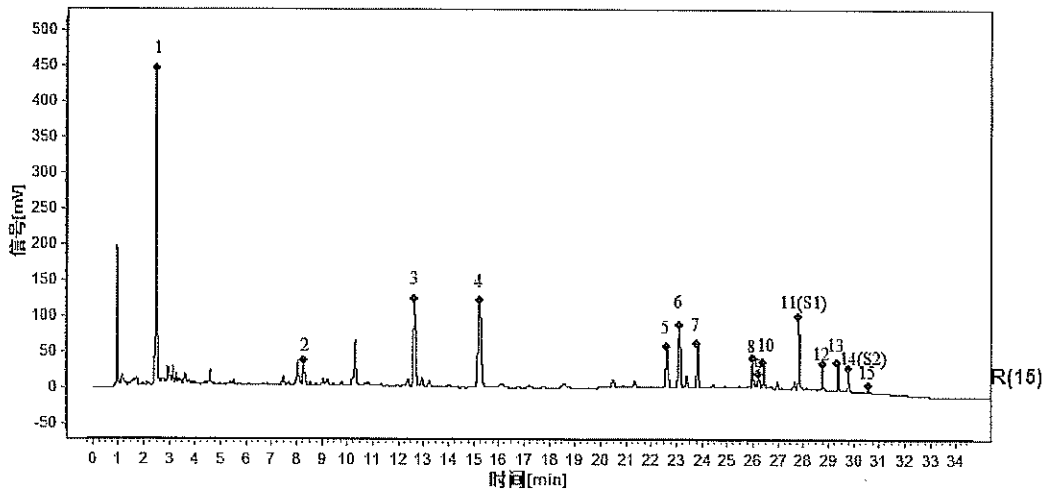
参照物溶液的制备 取大黄（掌叶大黄）对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、儿茶素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品、芦荟大黄素对照品适量，精密称定，加甲醇溶液分别制成每 1 ml 含没食子酸 140 μ g、儿茶素 20 μ g，大黄酸、大黄素、大黄酚、大黄素甲醚各 16 μ g，芦荟大黄素 8 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 1.0g，置具塞锥形瓶中，加入 80%甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，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 15 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 15 个特征峰的保留时间相对应。其中峰 1、9、11、13、14、15 应分别与没食子酸对照品、芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品参照物峰的保留时间相对应，以大黄酸对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算其余特征峰与 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：0.30（峰 2）、0.45（峰 3）、0.55（峰 4）、0.81（峰 5）、0.83（峰 6）、0.86（峰 7）、0.93（峰 8）、0.95（峰 10）、1.03（峰 12）。以大黄酚对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 3、峰 4、峰 7 与 S2 峰的相对

峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不小于 3.5（峰 3）、8.2（峰 4）、1.5（峰 7）；儿茶素对照品参照物峰保留时间相对应峰不得检出，或其相对峰面积不得大于 0.40。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 3：大黄酸-8-O-β-D-葡萄糖苷；峰 4：肉桂酸；峰 5：大黄酚-1-O-β-D-葡萄糖苷；
峰 6：大黄酚-8-O-β-D-葡萄糖苷；峰 7：大黄素-8-O-β-D-吡喃葡萄糖苷；
峰 8：大黄素甲醚-8-O-β-D-葡萄糖苷；峰 9：芦荟大黄素；峰 10：大黄酚-8-O-(6'-O-乙酰)-β-D-葡萄糖苷；
峰 11 (S1)：大黄酸；峰 13：大黄素；峰 14 (S2)：大黄酚；峰 15：大黄素甲醚
色谱柱：CORTECS T3 C18，2.1mm×100mm，1.6μm

【检查】 土大黄苷 取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液 1ml，加甲醇至 10ml，作为供试品溶液。另取土大黄苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 10 μg 的溶液，作为对照品溶液（临用新制）。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 5μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上。以甲苯-甲酸乙酯-丙酮-甲醇-甲酸（30：5：5：20：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，不得显相同的亮蓝色荧光斑点。

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，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 28.0%。

【含量测定】 总蒽醌 照高效液相色谱法（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）；以甲醇-0.1%磷酸溶液（78：22）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品适量，精密称定，分别加甲醇分别制成每 1ml 含芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚各 80 μ g、大黄素甲醚 40 μ g 的溶液；分别精密量取上述对照品溶液各 2ml，混匀，即得（每 1ml 中含芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚各 16 μ g，含大黄素甲醚 8 μ g）。

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，加 10% 盐酸溶液 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）5 分钟，再加三氯甲烷 50ml，加热回流 45 分钟，放冷，置分液漏斗中，分取三氯甲烷层，加无水硫酸钠 2g，振摇，滤过。再取三氯甲烷 20ml 洗涤容器，与水层充分振摇，分取三氯甲烷层，水层再同法振摇提取 3 次，每次三氯甲烷层均用无水硫酸钠处理，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干。残渣精密加入甲醇 25ml，称定重量，置水浴中微热溶解残渣，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 含总蒽醌以芦荟大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）、大黄酸（ $C_{15}H_8O_6$ ）、大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）、大黄酚（ $C_{15}H_{10}O_4$ ）和大黄素甲醚（ $C_{16}H_{12}O_5$ ）的总量计应为 7.0 mg~23.0mg。

游离蒽醌 照高效液相色谱法（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-0.1%磷酸溶液（78：22）为流动相；流速为每分钟 0.8ml；检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取（含量测定）总蒽醌项下的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 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 200W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含游离蒽醌以芦荟大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）、大黄酸（ $C_{15}H_8O_6$ ）、大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）、大黄酚（ $C_{15}H_{10}O_4$ ）和大黄素甲醚（ $C_{16}H_{12}O_5$ ）的总量计应为 2.3 mg~6.5mg。

【注意】 孕妇及月经期、哺乳期慎用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.6g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

批件号：ZGB2023-77

药品名称	药品通用名称： 大蓟配方颗粒 汉语拼音： Daji Peifangkeli		
剂型	颗粒剂	规格	每1g配方颗粒相当于饮片4g
标准编号	YBZ-PFKL-2023006		
审批结论	根据有关规定，经审查，同意颁布本品的国家药品标准。标准执行过程中企业应开展相关研究，积累数据并报送药典委以逐步完善和提高标准：①继续完善野生、栽培资源间的质量差异研究；结合产地情况发展质量稳定的栽培资源；继续对外源性有毒有害物质进行监测，开展常见允许使用农药残留及真菌毒素的考察，视结果纳入内控标准，加强药材、饮片的质量控制。②完善标准汤剂及成品生产工艺的对比研究，积累数据，完善工艺参数。③建议继续积累数据，完善【特征图谱】的研究，制定【含量测定】的合理限度。④继续考察产品的稳定性。		
实施规定	本标准自颁布之日起至实施之日前，生产企业按原备案标准生产的药品可按原标准检验，按本标准生产药品应照本标准检验。自实施之日起，生产企业必须按照本标准生产本品，并按照本标准检验，原省级药品监督管理部门制定的相应标准同时停止使用。		
实施日期	2024年01月21日		
附件	大蓟配方颗粒国家药品标准		
主送			
抄送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局，各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



2023年07月21日

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2023006

大蓟配方颗粒

Daji 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 0.3g, 研细, 加甲醇 10ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取大蓟对照药材 3g, 加水 100ml, 煮沸 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。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 1 μ l, 对照药材溶液 2 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以乙酰丙酮-丁酮-乙醇-水(1:3:3:13) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以三氯化铝试液, 热风吹干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 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 1.6 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 0.30ml; 柱温为 25 $^{\circ}$ C; 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 (%)
0~3	5 \rightarrow 18	95 \rightarrow 82
3~5	18	82
5~10	18 \rightarrow 19	82 \rightarrow 81
10~20	19 \rightarrow 28	81 \rightarrow 72
20~30	28 \rightarrow 70	72 \rightarrow 30

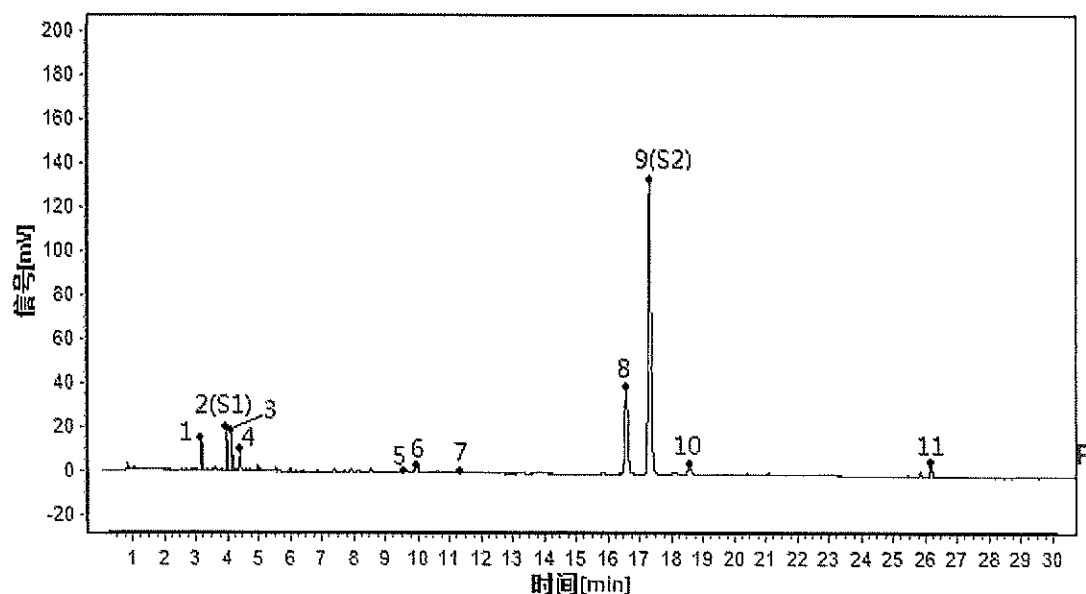
参照物溶液的制备 取大蓟对照药材 0.5g, 加水 50ml, 加热回流 30 分钟, 离心, 取上

清液，蒸干，残渣加 70%甲醇 25ml 使溶解，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、咖啡酸对照品、地奥司明对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 各含 30 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。再取（含量测定）项下蒙花苷、柳穿鱼叶苷混合对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1~2、峰 4~5、峰 8~9 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应；与绿原酸对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 3、峰 6~7 与 S1 峰的相对保留时间；与柳穿鱼叶苷对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 10~11 与 S2 峰的相对保留时间。其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：1.04（峰 3）、2.50（峰 6）、2.84（峰 7）、1.07（峰 10）、1.52（峰 11）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2（S1）：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；峰 4：咖啡酸；峰 5：地奥司明
峰 6：芹菜素-7-葡萄糖醛酸苷；峰 8：蒙花苷；峰 9（S2）：柳穿鱼叶苷；峰 11：柳穿鱼黄素
色谱柱：CORTECS T3 C18，2.1mm \times 100mm，1.6 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 22.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（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、蒙花苷对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含柳穿鱼叶苷 70 μ g、蒙花苷 45 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 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，用稀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 10 μ l，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 9.0mg~27.0mg；含蒙花苷（ $C_{28}H_{32}O_{14}$ ）应为 2.0mg~10.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4 g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

批件号: ZGB2023-78

药品名称	药品通用名称: 姜黄配方颗粒 汉语拼音: Jianghuang Peifangkeli		
剂型	颗粒剂	规格	每1g配方颗粒相当于饮片5.5g
标准编号	YBZ-PFKL-2023008		
审批结论	根据有关规定,经审查,同意颁布本品的国家药品标准。标准执行过程中企业应开展相关研究,积累数据并报送药典委以逐步完善和提高标准:①继续完善野生、栽培资源间的质量差异研究;结合产地情况发展质量稳定的栽培资源;继续对外源性有毒有害物质进行监测,开展常见允许使用农药残留的考察,视结果纳入内控标准,加强药材、饮片的质量控制。②完善标准汤剂及成品生产工艺的对比研究,积累数据,完善工艺参数。③建议继续积累数据,完善【特征图谱】的研究,制定【含量测定】的合理限度。④继续考察产品的稳定性。		
实施规定	本标准自颁布之日起至实施之日前,生产企业按原备案标准生产的药品可按原标准检验,按本标准生产药品应按照本标准检验。自实施之日起,生产企业必须按照本标准生产本品,并按照本标准检验,原省级药品监督管理部门制定的相应标准同时停止使用。		
实施日期	2024年01月21日		
附件	姜黄配方颗粒国家药品标准		
主送			
抄送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局,中央军委后勤保障部卫生局,各省、自治区、直辖市药品检验院(所),中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站,中国食品药品检定研究院,国家药典委员会,国家药品监督管理局药品审评中心,国家药品监督管理局食品药品审核查验中心,国家药品监督管理局药品评价中心,国家药品监督管理局信息中心,国家药品监督管理局药品注册管理司,国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



2023年07月21日

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2023008

姜黄配方颗粒

Jianghuang Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物姜黄 *Curcuma longa* L. 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取姜黄饮片 5500g，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（干浸膏出膏率为 9.5%~15.0%），加入挥发油包合物和辅料适量，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；气香特异，味苦，辛。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加无水乙醇 20ml，超声处理 10 分钟，放置 30 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。另取姜黄对照药材 0.5g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣加无水乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取姜黄素对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1~3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（96:4:0.7）为展开剂，展开，取出，晾干，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别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-甲醇（2:1）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 0.25ml，柱温为 40 $^{\circ}$ C；0~18 分钟检测波长为 280nm，18~48 分钟检测波长为 400nm。理论板数按姜黄素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	10→40	90→60
20~25	40→45	60→55
25~45	45→53	55→47
45~48	53→85	47→15

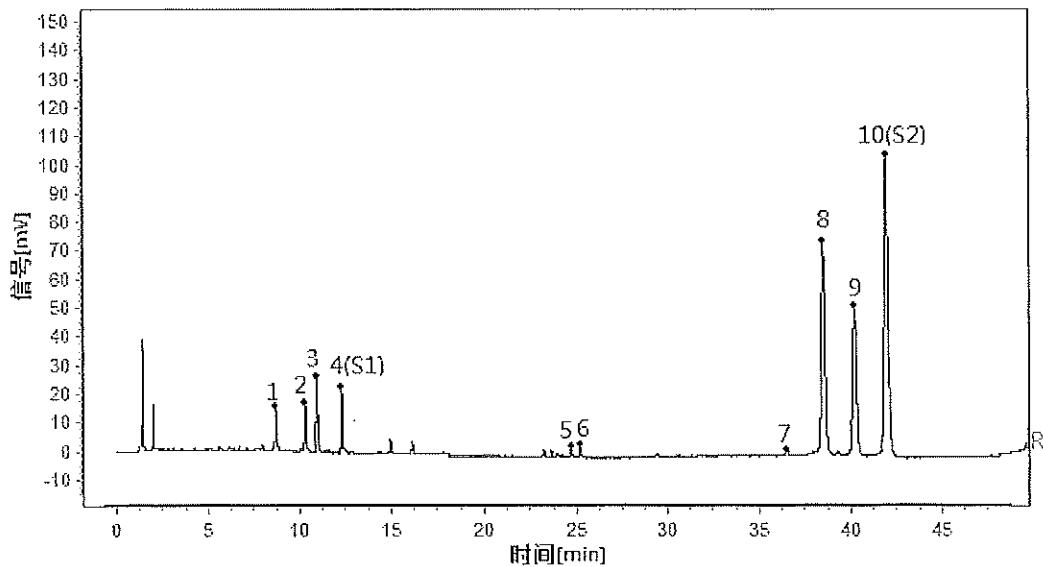
参照物溶液的制备 取姜黄对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煎煮 30 分钟，

滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇使溶解，转移至 25ml 量瓶中，加 70%乙醇至刻度，摇匀，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。另取阿魏酸对照品、双去甲氧基姜黄素对照品、去甲氧基姜黄素对照品、姜黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）双去甲氧基姜黄素、去甲氧基姜黄素和姜黄素项。

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 10 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 4、峰 8~10 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应，与阿魏酸对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1~3 与 S1 峰的相对保留时间；与姜黄素对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 5~7 与 S2 峰的相对保留时间。其相对保留时间均应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.72（峰 1）、0.85（峰 2）、0.90（峰 3）、0.59（峰 5）、0.60（峰 6）、0.87（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：对羟基苯甲醛；峰 2：香兰素；峰 3：对香豆酸；峰 4（S1）：阿魏酸；

峰 6：环姜黄素；峰 8：双去甲氧基姜黄素；峰 9：去甲氧基姜黄素；峰 10（S2）：姜黄素

色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm \times 150mm，1.8 μ m

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

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

【浸出物】 取本品研细，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】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204）测定。

本品含挥发油应为 0.50%~1.50% (ml/g)。

双去甲氧基姜黄素、去甲氧基姜黄素和姜黄素 照高效液相色谱法（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-甲醇（2：1）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 430nm。理论板数按姜黄素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	50→51	50→49

对照品溶液的制备 取双去甲氧基姜黄素对照品、去甲氧基姜黄素对照品、姜黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，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，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含姜黄素（C₂₁H₂₀O₆）应为 2.5mg~7.0mg，含双去甲氧基姜黄素（C₁₉H₁₆O₄）、去甲氧基姜黄素（C₂₀H₁₈O₅）和姜黄素（C₂₁H₂₀O₆）的总量应为 4.5mg~15.0mg。

阿魏酸 照高效液相色谱法（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-甲醇（2：1）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 0.25ml，柱温为 40℃；检测波长为 320nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	10→40	90→60

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 5 μ g 的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，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，取出，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）应为 0.35mg~1.10mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

批件号：ZGB2023-79

药品名称	药品通用名称： 筋骨草配方颗粒 汉语拼音： Jingucao Peifangkeli		
剂型	颗粒剂	规格	每1g配方颗粒相当于饮片4g
标准编号	YBZ-PFKL-2023009		
审批结论	根据有关规定，经审查，同意颁布本品的国家药品标准。标准执行过程中企业应开展相关研究，积累数据并报送药典委以逐步完善和提高标准：①继续完善野生、栽培资源间的质量差异研究；结合产地情况发展质量稳定的栽培资源；继续对外源性有毒有害物质进行监测，开展常见允许使用农药残留及真菌毒素的考察，视结果纳入内控标准，加强药材、饮片的质量控制。②完善标准汤剂及成品生产工艺的对比研究，积累数据，完善工艺参数。③建议继续积累数据，完善【特征图谱】的研究，制定【含量测定】的合理限度。④继续考察产品的稳定性。		
实施规定	本标准自颁布之日起至实施之日前，生产企业按原备案标准生产的药品可按原标准检验，按本标准生产药品应按照本标准检验。自实施之日起，生产企业必须按照本标准生产本品，并按照本标准检验，原省级药品监督管理部门制定的相应标准同时停止使用。		
实施日期	2024年01月21日		
附件	筋骨草配方颗粒国家药品标准		
主送			
抄送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局，各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



2023年07月注册专用章

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2023009

筋骨草配方颗粒

Jingucao Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物筋骨草 *Ajuga decumbens* Thunb.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】 取筋骨草饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18.0%~25.0%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取乙酰哈巴苷对照品、哈巴苷对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（5：5：1：1）为展开剂，预平衡 30 分钟，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液。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 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%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 0.25ml，柱温为 25 $^{\circ}$ C，检测波长为 207nm。理论板数按乙酰哈巴苷峰计算应不低于 5000。

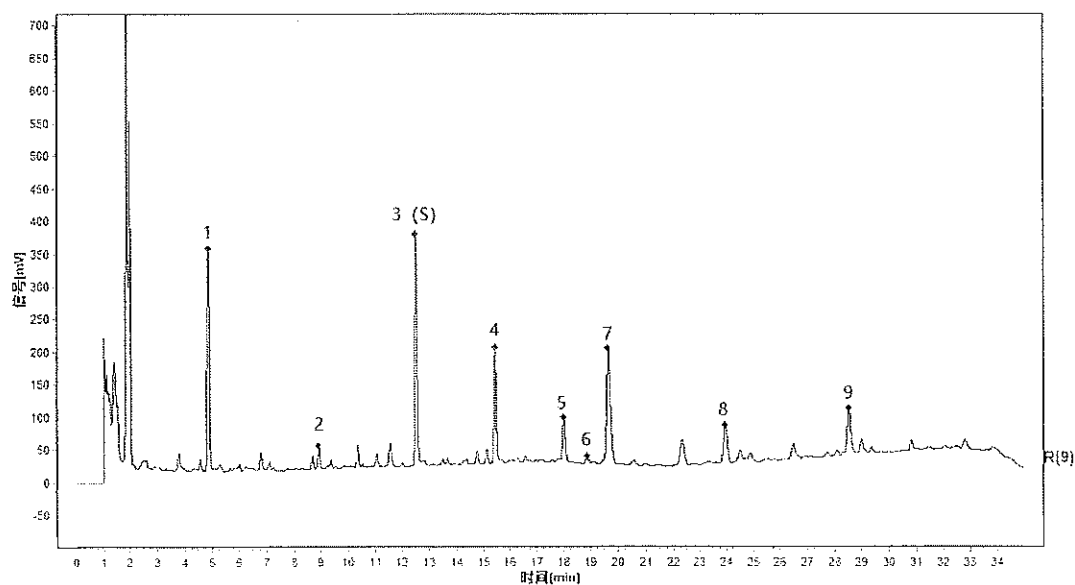
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	10→22	90→78
6~10	22→28	78→72
10~15	28→34	72→66
15~20	34	66
20~30	34→45	66→55
30~35	45	55

参照物溶液的制备 取筋骨草对照药材 1.6g，置具塞锥形瓶中，加水 100ml，加热回流 45 分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取取哈巴苷对照品、乙酰哈巴苷对照品、木犀草苷对照品、毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含哈巴苷 0.2mg、乙酰哈巴苷 0.2mg、毛蕊花糖苷 30 μ g、木犀草苷 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.4g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，取出，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 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，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 3、峰 6、峰 7 应分别与相应的对照品参照物的峰保留时间相对应，与乙酰哈巴苷对照品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 \pm 10%范围之内，规定值为：0.71（峰 2）、1.24（峰 4）、1.44（峰 5）、1.51（峰 6）、1.57（峰 7）、1.92（峰 8）、2.28（峰 9）。计算峰 4、峰 7 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定范围之内，规定值为：不得低于 0.25（峰 4）、0.62（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：哈巴苷；峰 3 (S)：乙酰哈巴苷；峰 6：毛蕊花糖苷；峰 7：木犀草苷

色谱柱：Eclipse Plus Rapid Resolution HD C18, 2.1 mm \times 100, 1.8 μ m

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

过 1mg/kg; 砷不得过 2mg/kg; 汞不得过 0.2mg/kg; 铜不得过 20mg/kg。

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

【浸出物】 取本品研细, 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 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(柱长为 100mm, 内径为 2.1 mm, 粒径为 1.8 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以水为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.3ml; 柱温为 25 $^{\circ}$ C; 检测波长为 207nm。理论板数按乙酰哈巴苷峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~8	3→8	97→92
8~9	8→12	92→88
9~16	12	88

对照品溶液的制备 取乙酰哈巴苷对照品和哈巴苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 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 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50%甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 50%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1g 含乙酰哈巴苷($C_{17}H_{26}O_{11}$) 应为 13.0mg~48.0mg, 含哈巴苷($C_{15}H_{24}O_{10}$) 应为 14.0mg~56.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

批件号：ZGB2023-82

药品名称	药品通用名称： 龙胆（坚龙胆）配方颗粒 汉语拼音： Longdan (Jianlongdan) Peifangkeli		
剂型	颗粒剂	规格	每1g配方颗粒相当于饮片2.2g
标准编号	YBZ-PFKL-2023012		
审批结论	根据有关规定，经审查，同意颁布本品的国家药品标准。标准执行过程中企业应开展相关研究，积累数据并报送药典委以逐步完善和提高标准：①继续完善野生、栽培资源间的质量差异研究；结合产地情况发展质量稳定的栽培资源；完善基原间质量差异研究；完善炮制工艺参数的考察；继续对外源性有毒有害物质进行监测，开展常见允许使用农药残留的考察，视结果纳入内控标准，加强药材、饮片的质量控制。②完善标准汤剂及成品生产工艺的对比研究，积累数据，完善工艺参数。③建议继续积累数据，完善【特征图谱】的研究，制定【浸出物】、【含量测定】的合理限度。④继续考察产品的稳定性。		
实施规定	本标准自颁布之日起至实施之日前，生产企业按原备案标准生产的药品可按原标准检验，按本标准生产药品应按照本标准检验。自实施之日起，生产企业必须按照本标准生产本品，并按照本标准检验，原省级药品监督管理部门制定的相应标准同时停止使用。		
实施日期	2024年01月21日		
附件	龙胆（坚龙胆）配方颗粒国家药品标准		
主送			
抄送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局，各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



2023年07月21日

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2023012

龙胆（坚龙胆）配方颗粒

Longdan(Jianlongdan) Peifangkeli

【来源】 本品为龙胆科植物坚龙胆 *Gentiana rigescens* Franch. 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】 取龙胆（坚龙胆）饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 23%~33%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至棕色的颗粒；气微，味极苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，加热回流 15 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取龙胆（坚龙胆）对照药材 0.5g，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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 3 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，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%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 0.8ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 240nm。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 3000。

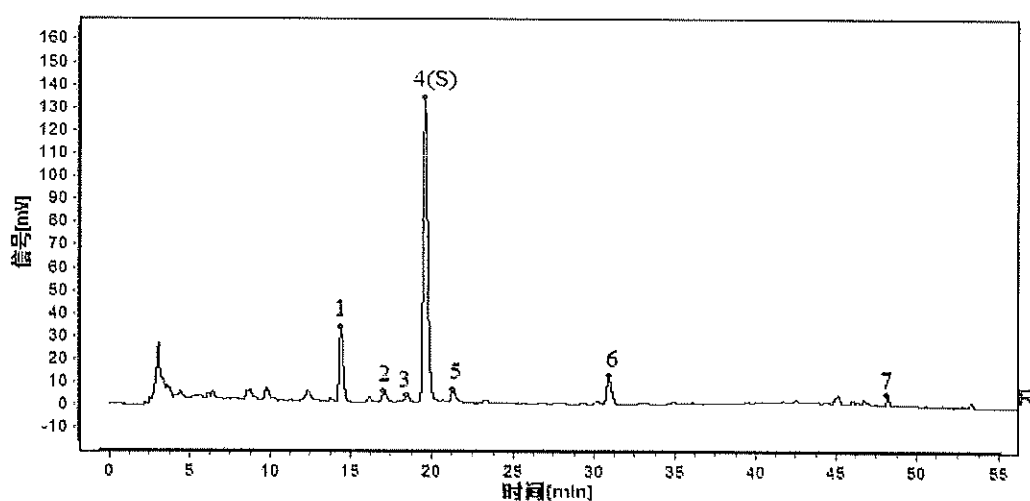
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~34	15→42	85→58
34~50	42→70	58→30
50~55	70	30

参照物溶液的制备 取龙胆（坚龙胆）对照药材 0.5g，加 50%甲醇 20ml，加热回流 15 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取马钱苷酸对照品、獐牙菜苦苷对照品、龙胆苦苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含马钱苷酸 70 μ g、獐牙菜苦苷 50 μ g、龙胆苦苷 100 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.1g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 20ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）15 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 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 4 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与龙胆苦苷对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 5~7 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：0.94（峰 3）、1.09（峰 5）、1.56（峰 6）、2.50（峰 7）；计算峰 1、峰 6 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：0.12~0.50（峰 1）、不得小于 0.06（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：马钱苷酸；峰 2：獐牙菜苦苷；峰 4（S）：龙胆苦苷；峰 5：獐牙菜苷

色谱柱：XBridge 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】 取本品研细，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 27.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇-水（23：77）为流动相，流速为每分钟 0.4ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 270nm。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取龙胆苦苷对照品适量，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 0.1g，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 300W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定

重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含龙胆苦苷 ($C_{16}H_{20}O_9$) 应为 30.0mg~70.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

批件号：ZGB2023-85

药品名称	药品通用名称： 山银花（灰毡毛忍冬）配方颗粒 汉语拼音： Shanyinhua (Huizhanmaorendong) Peifangkeli		
剂型	颗粒剂	规格	每1g配方颗粒相当于饮片2.5g
标准编号	YBZ-PFKL-2023016		
审批结论	根据有关规定，经审查，同意颁布本品的国家药品标准。标准执行过程中企业应开展相关研究，积累数据并报送药典委以逐步完善和提高标准：①继续完善野生、栽培资源间的质量差异研究；结合产地情况发展质量稳定的栽培资源；完善基原间质量差异研究；结合最佳采收期完善不同花期品类的质量差异研究，视情况纳入标准；继续对外源性有毒有害物质进行监测，开展常见允许使用农药残留的考察，视结果纳入内控标准，加强药材、饮片的质量控制。②完善标准汤剂及成品生产工艺的对比研究，积累数据，完善工艺参数。③建议继续积累数据，完善【特征图谱】的研究。④继续考察产品的稳定性。		
实施规定	本标准自颁布之日起至实施之日前，生产企业按原备案标准生产的药品可按原标准检验，按本标准生产药品应按照本标准检验。自实施之日起，生产企业必须按照本标准生产本品，并按照本标准检验，原省级药品监督管理部门制定的相应标准同时停止使用。		
实施日期	2024年01月21日		
附件	山银花（灰毡毛忍冬）配方颗粒国家药品标准		
主送			
抄送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局，各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



2023年07月21日

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2023016

山银花（灰毡毛忍冬）配方颗粒

Shanyinhua (Huizhanmaorendong) Peifangkeli

【来源】 本品为忍冬科植物灰毡毛忍冬 *Lonicera macranthoides* Hand.-Mazz. 的干燥花蕾或带初开的花经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取山银花（灰毡毛忍冬）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 26%~38.5%），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；气微香，味苦。

【鉴别】 取本品 0.1g，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。另取山银花（灰毡毛忍冬）对照药材 0.5g，加水 100ml，煮沸 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。再取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱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，流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 210nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	7 \rightarrow 10	93 \rightarrow 90
1~9	10 \rightarrow 21	90 \rightarrow 79
9~24	21 \rightarrow 42	79 \rightarrow 58

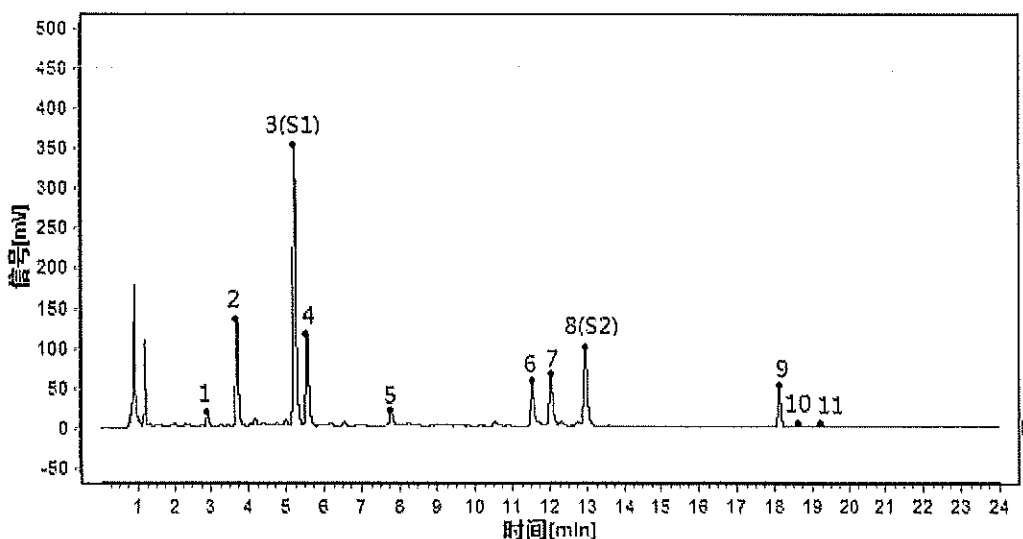
参照物溶液的制备 取山银花（灰毡毛忍冬）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣加 70%甲醇 50ml 溶解，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物

溶液。另取绿原酸对照品、4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸对照品、灰毡毛忍冬皂苷乙对照品、川续断皂苷乙对照品适量，精密称定，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 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 11 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 3、峰 8~9、峰 11 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应；与绿原酸对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 2、峰 4~5 与 S1 峰的相对保留时间；与 4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 6~7、峰 10 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.71（峰 2）、1.07（峰 4）、1.48（峰 5）、0.89（峰 6）、0.93（峰 7）、1.43（峰 10）。



对照特征图谱

峰 2：新绿原酸；峰 3（S1）：绿原酸；峰 4：隐绿原酸；峰 5：断氧化马钱子苷；
峰 6：异绿原酸 B；峰 7：3,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸；峰 8（S2）：4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸；
峰 9：灰毡毛忍冬皂苷乙；峰 10：灰毡毛忍冬皂苷甲；峰 11：川续断皂苷乙

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 37.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.4%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 0.9ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；绿原酸检测波长为 330nm；皂苷用蒸发光散射检测器检测。理论板数按绿原酸峰计算

应不低于 1000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	11.5→15	88.5→85
10~12	15→29	85→71
12~18	29→33	71→67
18~30	33→45	67→55

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、灰毡毛忍冬皂苷乙对照品、川续断皂苷乙对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含绿原酸 0.2mg、灰毡毛忍冬皂苷乙 0.3mg、川续断皂苷乙 0.1mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.1g,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(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 2 μ l、10 μ l,供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标法计算绿原酸的含量,以外标两点法对数方程计算灰毡毛忍冬皂苷乙、川续断皂苷乙的含量,即得。

本品每 1g 含绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)应为 55.0mg~110.0mg,含灰毡毛忍冬皂苷乙($C_{65}H_{106}O_{32}$)和川续断皂苷乙($C_{53}H_{86}O_{22}$)的总量应为 108.0mg~210.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

批件号: ZGB2023-86

药品名称	药品通用名称: 石韦(有柄石韦)配方颗粒 汉语拼音: Shiwei (Youbingshiwei) Peifangkeli		
剂型	颗粒剂	规格	每1g配方颗粒相当于饮片4.5g
标准编号	YBZ-PFKL-2023017		
审批结论	根据有关规定,经审查,同意颁布本品的国家药品标准。标准执行过程中企业应开展相关研究,积累数据并报送药典委以逐步完善和提高标准:①继续完善野生、栽培资源间的质量差异研究;结合产地情况发展质量稳定的栽培资源;完善叶片是否含孢子囊对质量的影响,开展对叶片、叶柄的质量差异的研究;继续对外源性有毒有害物质进行监测,开展常见允许使用农药残留及真菌毒素的考察,视结果纳入内控标准,加强药材、饮片的质量控制。②完善标准汤剂及成品生产工艺的对比研究,积累数据,完善工艺参数。③建议继续积累数据,完善【特征图谱】的研究,制定【含量测定】的合理限度。④继续考察产品的稳定性。		
实施规定	本标准自颁布之日起至实施之日前,生产企业按原备案标准生产的药品可按原标准检验,按本标准生产药品应照本标准检验。自实施之日起,生产企业必须按照本标准生产本品,并按照本标准检验,原省级药品监督管理部门制定的相应标准同时停止使用。		
实施日期	2024年01月21日		
附件	石韦(有柄石韦)配方颗粒国家药品标准		
主送			
抄送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局,中央军委后勤保障部卫生局,各省、自治区、直辖市药品检验院(所),中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站,中国食品药品检定研究院,国家药典委员会,国家药品监督管理局药品审评中心,国家药品监督管理局食品药品审核查验中心,国家药品监督管理局药品评价中心,国家药品监督管理局信息中心,国家药品监督管理局药品注册管理司,国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



2023年07月21日

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2023017

石韦（有柄石韦）配方颗粒

Shiwei (Youbingshiwei) Peifangkeli

【来源】 本品为水龙骨科植物有柄石韦 *Pyrrosia petiolosa* (Christ) Ching 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（有柄石韦）饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~22%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，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（有柄石韦）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，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，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7:2.5:2.5）上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1:1）的混合溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

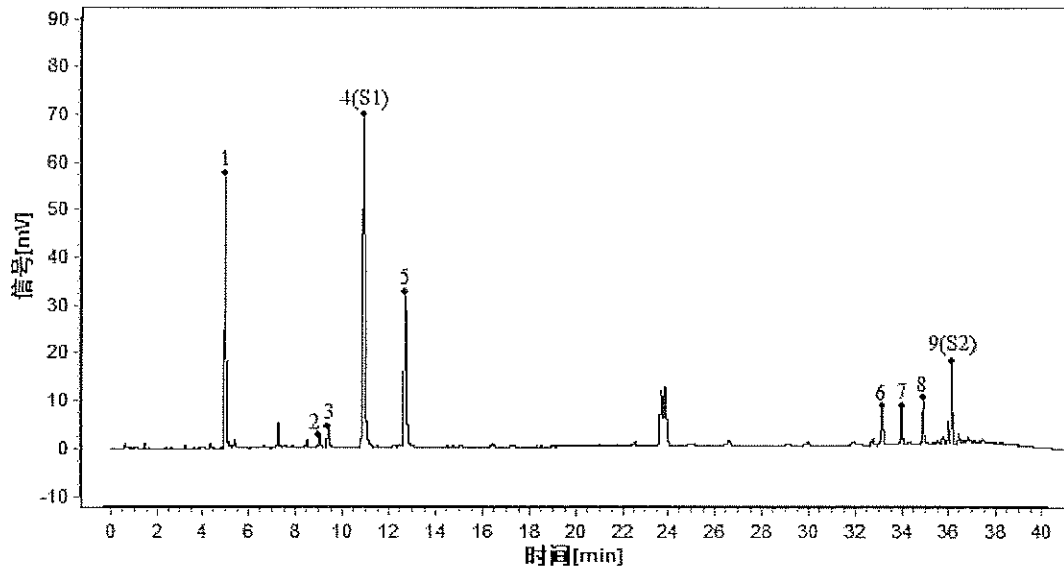
参照物溶液的制备 取石韦（有柄石韦）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品、绿原酸对照品、4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含咖啡酸 5 μ g、绿原酸 100 μ g、4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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，并与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 3~4、峰 9 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应；与绿原酸对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1~2、峰 5 与 S1 峰的相对保留时间；与 4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 6~8 与 S2 峰的相对保留时间。其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.47（峰 1）、0.83（峰 2）、1.19

(峰 5)、0.92 (峰 6)、0.94 (峰 7)、0.96 (峰 8)。



对照特征图谱

峰 1: 新绿原酸; 峰 3: 咖啡酸; 峰 4 (S1): 绿原酸; 峰 5: 隐绿原酸;

峰 6: 3,4-*O*-二咖啡酰奎宁酸; 峰 7: 3,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸;

峰 9 (S2): 4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸

色谱柱: CORTECS T3 C18, 2.1mm×100mm, 1.6 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 26.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.6 μ m); 以甲醇为流动相 A, 以 0.1%磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱, 流速为每分钟 0.35ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 326nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~15	7→15	93→85
15~18	15→20	85→80
18~25	20→25	80→75
25~30	25	75
30~35	25→40	75→60
35~40	40→80	60→20

对照品溶液的制备 取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含新绿原酸和隐绿原酸各 20 μ g、含绿原酸 60 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，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 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）应为 13.0mg~30.0mg，含新绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）、绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）和隐绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）的总量应为 25.0mg~60.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

批件号：ZGB2023-71

药品名称	药品通用名称： 布渣叶配方颗粒 汉语拼音： Buzhaye Peifangkeli 英文名称：		
剂型		规格	每1g配方颗粒相当于饮片6.7g
标准编号	YBZ-PFKL-2023001		
审批结论	根据有关规定，经审查，同意颁布本品的国家药品标准。标准执行过程中企业应开展相关研究，积累数据并报送药典委以逐步完善和提高标准：①继续完善野生、栽培资源间的质量差异研究；结合产地情况发展质量稳定的栽培资源；继续对外源性有毒有害物质进行监测，开展常见允许使用农药残留情况及真菌毒素的考察，视结果纳入内控标准，加强药材、饮片的质量控制。②完善标准汤剂及成品生产工艺的对比研究，积累数据，完善工艺参数。③建议继续积累数据，完善【特征图谱】的研究，制定【浸出物】、【含量测定】的合理限度。④继续考察产品的稳定性。		
实施规定	本标准自颁布之日起至实施之日前，生产企业按原备案标准生产的药品可按原标准检验，按本标准生产药品应按照本标准检验。自实施之日起，生产企业必须按照本标准生产本品，并按照本标准检验，原省级药品监督管理部门制定的相应标准同时停止使用。		
实施日期	2024年01月21日		
附件	布渣叶配方颗粒国家药品标准		
主送			
抄送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局，各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2023001

布渣叶配方颗粒

Buzhaye Peifangkeli

【来源】 本品为椴树科植物破布叶 *Microcos paniculata* L. 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】 取布渣叶饮片 6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.0%~14.9%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦、微涩。

【鉴别】 取本品 0.1g，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。另取布渣叶对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 25ml，同法制成对照药材溶液。再取牡荆苷对照品、异牡荆苷对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 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，吸取上述四种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（7:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹约 1 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

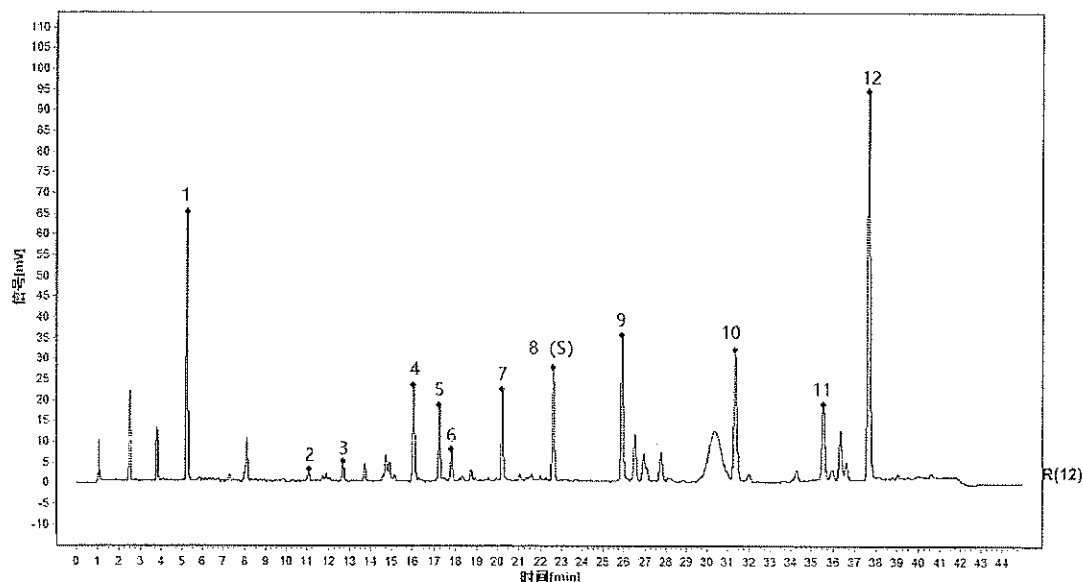
参照物溶液的制备 取布渣叶对照药材 0.7g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 45 分钟，取出，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取阿魏酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 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 12 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 4、峰 8~9、峰 11~12 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相

对应，与牡荆苷对照品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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为 0.23（峰 1）、0.49（峰 2）、0.56（峰 3）、0.76（峰 5）、0.79（峰 6）、0.89（峰 7）、1.39（峰 10）。计算峰 5 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得小于 0.24（峰 5）。



对照特征图谱

峰 4：阿魏酸；峰 5：维采宁 II；峰 8 (S)：牡荆苷；峰 9：异牡荆苷；

峰 11：山柰酚-3-O-芸香糖苷；峰 12：水仙苷

色谱柱：CORTECS UPLC T3, 2.1×150mm, 1.6 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 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（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；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；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 339nm。理论板数按牡荆苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~16	12→24	88→76
16~20	24→28	76→72
20~30	28→30	72→70

30~40	30→40	70→60
40~41	40→12	60→88
41~45	12	88

对照品溶液的制备 取牡荆苷对照品、异牡荆苷对照品、山柰酚-3-O-芸香糖苷对照品和水仙苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含牡荆苷 15 μ g、异牡荆苷 20 μ g、山柰酚-3-O-芸香糖苷 20 μ g、水仙苷 60 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含牡荆苷（ $C_{21}H_{20}O_{10}$ ）应为 1.5mg~4.3mg，含异牡荆苷（ $C_{21}H_{20}O_{10}$ ）应为 2.1mg~5.7mg，含山柰酚-3-O-芸香糖苷（ $C_{27}H_{30}O_{15}$ ）应为 2.3mg~5.3mg，含水仙苷（ $C_{28}H_{32}O_{16}$ ）应为 9.0mg~21.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

批件号：ZGB2023-80

药品名称	药品通用名称： 酒白芍配方颗粒 汉语拼音： Jiubaishao Peifangkeli		
剂型	颗粒剂	规格	每1g配方颗粒相当于饮片4.5g
标准编号	YBZ-PFKL-2023010		
审批结论	根据有关规定，经审查，同意颁布本品的国家药品标准。标准执行过程中企业应开展相关研究，积累数据并报送药典委以逐步完善和提高标准：①继续完善野生、栽培资源间的质量差异研究；结合产地情况发展质量稳定的栽培资源；完善与赤芍及白芍其他炮制规格质量差异研究；完善炮制终点的考察研究；继续对外源性有毒有害物质进行监测，开展常见允许使用农药残留及真菌毒素的考察，视结果纳入内控标准，加强药材、饮片的质量控制。②完善标准汤剂及成品生产工艺的对比研究，积累数据，完善工艺参数。③建议继续积累数据，完善【特征图谱】的研究，制定5-羟甲基糠醛【检查】的合理限度。④继续考察产品的稳定性。		
实施规定	本标准自颁布之日起至实施之日前，生产企业按原备案标准生产的药品可按原标准检验，按本标准生产药品应按照本标准检验。自实施之日起，生产企业必须按照本标准生产本品，并按照本标准检验，原省级药品监督管理部门制定的相应标准同时停止使用。		
实施日期	2024年01月21日		
附件	酒白芍配方颗粒国家药品标准		
主送			
抄送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局，各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



2023年07月21日

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2023010

酒白芍配方颗粒

Jiubaishao Peifangkeli

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

【制法】 取酒白芍饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~22%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦、酸。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白芍对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣加乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40：10：15：0.6）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 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；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

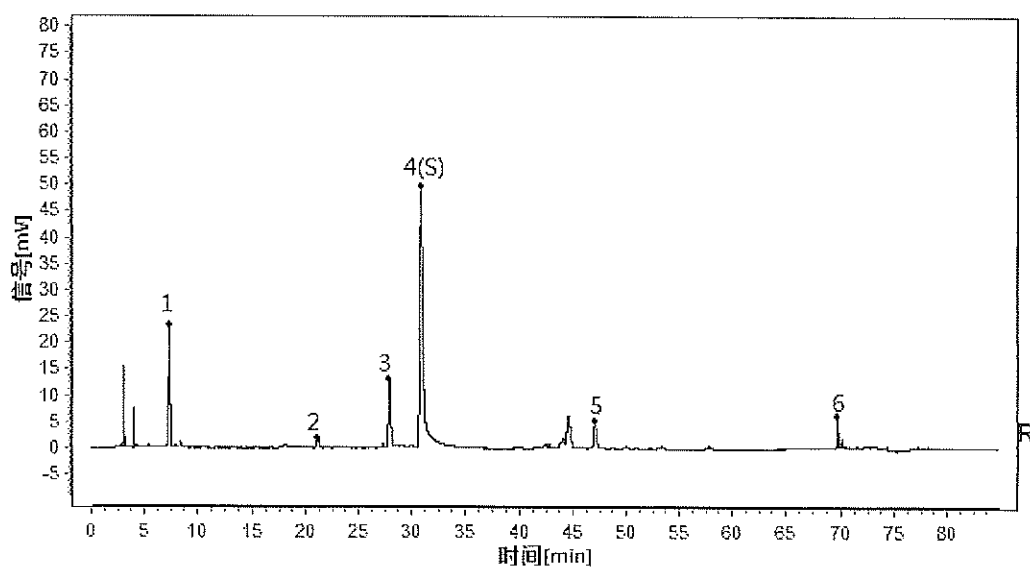
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	5 \rightarrow 15	95 \rightarrow 85
25~37	15	85
37~38	15 \rightarrow 20	85 \rightarrow 80
38~58	20	80
58~70	20 \rightarrow 50	80 \rightarrow 50
70~71	50 \rightarrow 5	50 \rightarrow 95

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

供试品溶液的制备 同 (含量测定) 项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰, 应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰的保留时间相对应, 其中峰 1~2、峰 4~6 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应, 与芍药苷对照品参照物峰相对应的峰为 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: 0.90 (峰 3); 计算峰 3、峰 6 与 S 峰的相对峰面积, 其相对峰面积应在规定值的范围之内, 规定值为: 不得小于 0.10 (峰 3)、0.020 (峰 6)。



对照特征图谱

峰 1: 没食子酸; 峰 2: 儿茶素; 峰 3: 芍药内酯苷; 峰 4 (S): 芍药苷

峰 5: 1,2,3,4,6-*O*-五没食子酰葡萄糖; 峰 6: 苯甲酰芍药苷

色谱柱: Merck RP-18, 4.6mm \times 250mm, 5 μ m

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

5-羟甲基糠醛 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长 280nm。理论板数按 5-羟甲基糠醛峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	0→2	100→98
8~30	2	98

对照品溶液的制备 取 5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 1.0μg 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 10ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含 5-羟甲基糠醛（C₆H₆O₃）应为 0.028mg~0.240mg。

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

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

【浸出物】 取本品研细，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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（14：86）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 120μg 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，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含芍药苷（C₂₃H₂₈O₁₁）应为 70.0mg~135.0mg。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

批件号：ZGB2023-83

药品名称	药品通用名称： 玫瑰花配方颗粒 汉语拼音： Meiguihua Peifangkeli		
剂型	颗粒剂	规格	每1g配方颗粒相当于饮片3.7g
标准编号	YBZ-PFKL-2023014		
审批结论	根据有关规定，经审查，同意颁布本品的国家药品标准。标准执行过程中企业应开展相关研究，积累数据并报送药典委以逐步完善和提高标准：①继续完善野生、栽培资源间的质量差异研究；结合产地情况发展质量稳定的栽培资源；继续对外源性有毒有害物质进行监测，开展常见允许使用农药残留的考察，视结果纳入内控标准，加强药材、饮片的质量控制。②完善标准汤剂及成品生产工艺的对比研究，积累数据，完善工艺参数。③建议继续积累数据，完善【特征图谱】的研究，制定【含量测定】的合理限度。④继续考察产品的稳定性。		
实施规定	本标准自颁布之日起至实施之日前，生产企业按原备案标准生产的药品可按原标准检验，按本标准生产药品应按照本标准检验。自实施之日起，生产企业必须按照本标准生产本品，并按照本标准检验，原省级药品监督管理部门制定的相应标准同时停止使用。		
实施日期	2024年01月21日		
附件	玫瑰花配方颗粒国家药品标准		
主送			
抄送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局，各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



2023年07月21日

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2023014

玫瑰花配方颗粒

Meiguihua Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物玫瑰 *Rosa rugosa* Thunb. 的干燥花蕾经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取玫瑰花饮片 3700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~27%），或加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为红棕色至棕褐色的颗粒；气微香，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取玫瑰花对照药材 0.5g，加水 25ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取白麻苷对照品、没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含白麻苷 0.2mg、没食子酸 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-甲酸-水（2：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝溶液，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 1.9 μ m）；以乙腈—甲醇（1：1）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 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 274nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	1	99
5~17	1→10	99→90
17~45	10→25	90→75

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

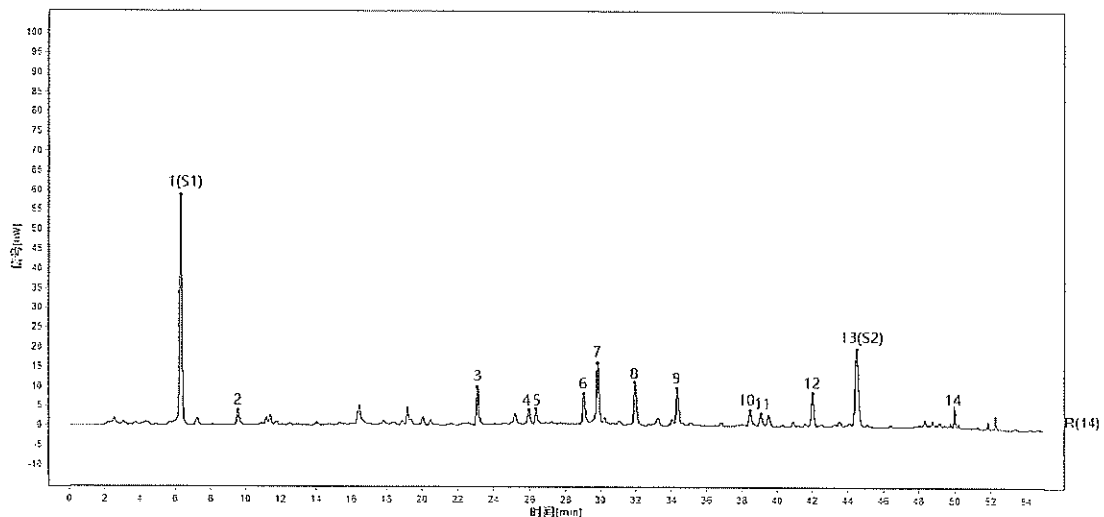
审定

参照物溶液的制备 取玫瑰花对照药材 0.35g, 加水 20ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 70%甲醇 50ml, 超声处理(功率 200W, 频率 53kHz) 30 分钟, 取出, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、鞣花酸对照品适量, 精密称定, 加 70%甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取 0.1 g, 置具塞锥形瓶中, 加 70%甲醇 50ml, 超声处理(功率 250W, 频率 45kHz) 30 分钟, 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 14 个特征峰, 应与对照药材参照物色谱中的 14 个特征峰的保留时间相对应, 其中峰 1、峰 13 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应; 与没食子酸对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰, 计算峰 2 与 S1 峰的相对保留时间; 与鞣花酸对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰, 计算峰 3~12、峰 14 与 S2 峰的相对保留时间。其相对保留时间均应在规定值的 \pm 10%范围之内, 规定值为: 1.51(峰 2)、0.52(峰 3)、0.58(峰 4)、0.59(峰 5)、0.65(峰 6)、0.67(峰 7)、0.72(峰 8)、0.77(峰 9)、0.86(峰 10)、0.88(峰 11)、0.94(峰 12)、1.12(峰 14)。



对照特征图谱

峰 1 (S1): 没食子酸; 峰 11: 白麻苷; 峰 13 (S2): 鞣花酸

色谱柱: Shim-pack GIST HP C18-AQ, 2.1 mm \times 100mm, 1.9 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 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 2020 年版通则 2201)项下的热浸法测定, 不得

少于 29.0%。

【含量测定】 总黄酮 照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401）测定。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品溶液适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，摇匀。精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，加水至刻度，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 30%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%乙醇补足减失的重量，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别量取供试品溶液、对照品溶液及相应空白试剂各 1ml 分别置 25ml 量瓶中，各加水至 6ml，摇匀，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，再加水至刻度，摇匀，放置 15 分钟，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 510nm 波长处测定吸光度，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）计应为 55.0mg~125.0mg。

没食子酸 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 270nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	10→15	90→85
15~17	15→10	85→90
17~20	10	90

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，即得。

供试品溶液制备 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 200W，频率 53kHz）30 分钟，取出，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 含没食子酸 ($C_7H_6O_8$) 应为 24.0mg~50.0mg。

鞣花酸 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0521) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.2%磷酸溶液 (21:79) 为流动相; 流速为每分钟 1.0ml, 柱温为 25℃; 检测波长为 254nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取鞣花酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1 ml 含 50μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 75% 甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 75% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1g 含鞣花酸 ($C_{14}H_6O_8$) 应为 15.0mg~35.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.7g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

批件号：ZGB2023-84

药品名称	药品通用名称：青蒿配方颗粒 汉语拼音：Qihao Peifangkeli		
剂型	颗粒剂	规格	每1g配方颗粒相当于饮片5.5g
标准编号	YBZ-PFKL-2023015		
审批结论	根据有关规定，经审查，同意颁布本品的国家药品标准。标准执行过程中企业应开展相关研究，积累数据并报送药典委以逐步完善和提高标准：①继续完善野生、栽培资源间的质量差异研究；结合产地情况发展质量稳定的栽培资源；完善黄花蒿药材与青蒿药材及其他近似品种的质量差异研究；继续对外源性有毒有害物质进行监测，开展常见允许使用农药残留及真菌毒素的考察，视结果纳入内控标准，加强药材、饮片的质量控制。②完善标准汤剂及成品生产工艺的对比研究，积累数据，完善工艺参数。③建议继续积累数据，完善【特征图谱】的研究，制定【含量测定】的合理限度。④继续考察产品的稳定性。		
实施规定	本标准自颁布之日起至实施之日前，生产企业按原备案标准生产的药品可按原标准检验，按本标准生产药品应按照本标准检验。自实施之日起，生产企业必须按照本标准生产本品，并按照本标准检验，原省级药品监督管理部门制定的相应标准同时停止使用。		
实施日期	2024年01月21日		
附件	青蒿配方颗粒国家药品标准		
主送			
抄送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局，各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



2023年07月21日

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2023015

青蒿配方颗粒

Qinghao Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物黄花蒿 *Artemisia annua* 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】 取青蒿饮片 5500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 11%~18%), 干燥(或干燥, 粉碎), 加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色的颗粒; 有特殊香气, 味微苦。

【鉴别】 取本品 0.8g, 加水 10ml, 超声使溶解, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 10ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液; 另取青蒿对照药材 3g, 加水 50ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 10ml, 同法制成对照药材溶液。再取东莨菪内酯对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液和对照药材溶液各 15 μ l、对照品溶液 10 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以甲苯: 乙酸乙酯: 无水甲酸(9: 2: 2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 分别置紫外光灯 254nm 和 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, 显相同颜色的斑点和荧光斑点。

【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。

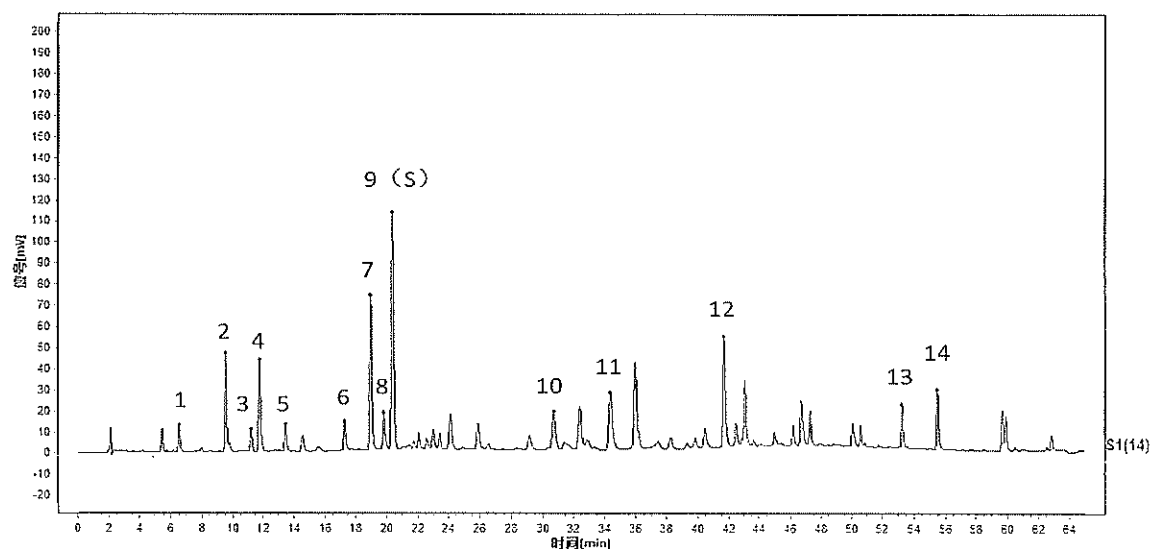
参照物溶液的制备 取青蒿对照药材 4g, 置具塞锥形瓶中, 加水 100ml, 加热回流 45 分钟, 取出, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 70% 甲醇 25ml, 超声处理(功率 250W, 频率 53kHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取(含量测定) 项下的对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同(含量测定) 项。

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

供试品色谱中应呈现 14 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 14 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 4、峰 6、峰 9、峰 11、峰 12 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应, 与东莨菪内酯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，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为 0.32（峰 1）、0.47（峰 2）、0.55（峰 3）、0.66（峰 5）、0.93（峰 7）、0.97（峰 8）、1.51（峰 10）、2.62（峰 13）、2.72（峰 14）。计算峰 1、峰 5、峰 7 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得小于 0.10（峰 1）、0.10（峰 5）、0.20（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2：东莨菪苷；峰 4：绿原酸；峰 5：隐绿原酸；峰 6：1,3-O-二咖啡酰奎宁酸；

峰 9 (S)：东莨菪内酯；峰 11：3,5-O-二咖啡酰奎宁酸；峰 12：4,5-O-二咖啡酰奎宁酸

色谱柱：CORTECS T3；4.6 mm \times 150mm，2.7 μ m

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

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

【浸出物】 取本品研细，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 2020 年版通则 2201）测定，不得少于 24.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 4.6mm，粒径为 2.7 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟 0.7ml；检测波长为 340nm，柱温为 20 $^{\circ}$ C。理论板数按东莨菪内酯峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
--------	----------	----------

0~14	18→28	82→72
14~16	28→32	72→68
16~30	32→36	68→64
30~36	36→40	64→60
36~55	40→62	60→38
55~65	62→70	38→30

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、1,3-O-二咖啡酰奎宁酸对照品、东莨菪内酯对照品、3,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1mL 各含 25 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液制备 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 250W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）应为 1.0mg~3.5mg；含酚酸类以绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）、1,3-O-二咖啡酰奎宁酸（ $C_{25}H_{24}O_{12}$ ）、3,5-O-二咖啡酰奎宁酸（ $C_{25}H_{24}O_{12}$ ）和 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸（ $C_{25}H_{24}O_{12}$ ）的总量计，应为 4.5mg~14.0mg；含东莨菪内酯（ $C_{10}H_8O_4$ ）应为 1.5mg~5.1mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

批件号：ZGB2023-75

药品名称	通用名称：醋南五味子配方颗粒 汉语拼音：Cunanwuweizi Peifangkeli
规格	每1g配方颗粒相当于饮片2.4g
标准编号	YBZ-PFKL-2023005
审批结论	根据有关规定，经审查，同意颁布本品的国家药品标准。标准执行过程中企业应开展相关研究，积累数据并报送药典委以逐步完善和提高标准：①继续完善野生、栽培资源间的质量差异研究；结合产地情况发展质量稳定的栽培资源；继续对外源性有毒有害物质进行监测，开展常见允许使用农药残留情况的考察，视结果纳入内控标准，加强药材、饮片的质量控制。②完善标准汤剂及成品生产工艺的对比研究，积累数据，完善工艺参数。③建议继续积累数据，制定【浸出物】、【含量测定】的合理限度。④继续考察产品的稳定性。
实施日期	2024年01月27日
附件	醋南五味子配方颗粒国家药品标准
主送	
抄送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局，各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	



国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2023005

醋南五味子配方颗粒

Cunanwuweizi Peifangkeli

【来源】 本品为木兰科植物华中五味子 *Schisandra sphenanthera* Rehd.et Wils.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】 取醋南五味子饮片 2400g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 26%~38%），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】 本品为棕红色至深棕色的颗粒；气微，味微酸。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取南五味子对照药材 4g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，同法制成对照药材溶液。再取五味子酯甲、五味子甲素对照品，分别加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 10~20 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-甲酸（15：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

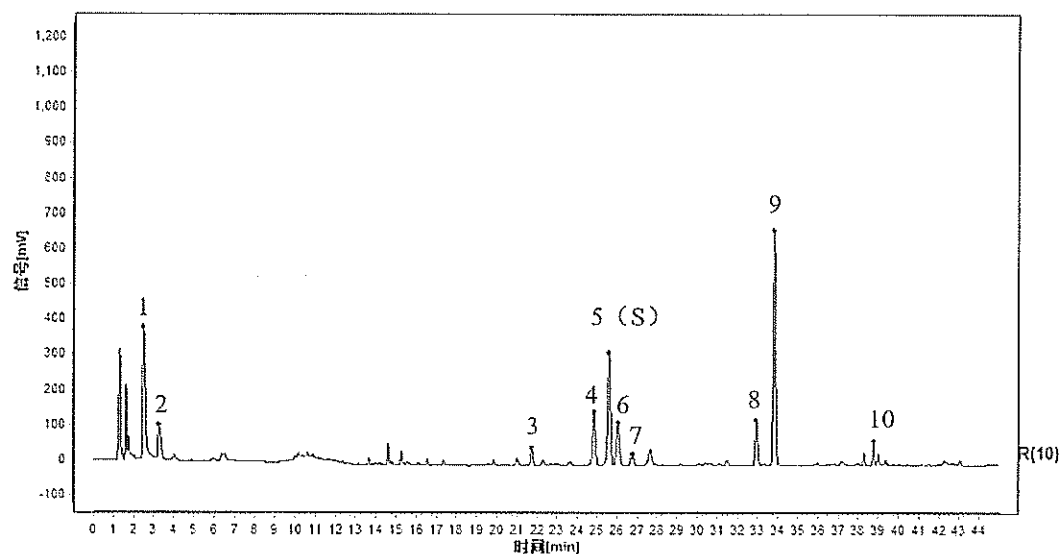
色谱条件与系统适用性试验 检测波长 0~12 分钟为 280nm，12 分钟~结束为 220nm；其余同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取南五味子对照药材约 2g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml 超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，取续滤液，即得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，再取 5-羟甲基糠醛、原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 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 10 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰的保留时间相对应, 其中峰 1、峰 2、峰 5、峰 8、峰 9 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与五味子酯甲参照物峰对应的峰为 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 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.85 (峰 3)、0.97 (峰 4)、1.02 (峰 6)、1.05 (峰 7)、1.52 (峰 10)。计算峰 1、峰 2、峰 4、峰 6 与 S 峰的相对峰面积, 其相对峰面积应在规定值的范围之内, 规定值为: 不得小于 0.50 (峰 1)、0.20 (峰 2)、0.25 (峰 4)、0.20 (峰 6)。



对照特征图谱

峰 1: 5-羟甲基糠醛; 峰 2: 原儿茶酸; 峰 4: 五味子酯丙; 峰 5 (S): 五味子酯甲;

峰 6: 五味子酯乙; 峰 7: 五味子酯丁; 峰 8: 安五脂素; 峰 9: 五味子甲素

色谱柱: BEH C18; 150mm \times 2.1mm, 1.7 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 四部 通则 0104)。

【浸出物】 取本品研细, 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 2020 年版通则 2201)测定, 不得少于 24.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 150mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.7 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 35 $^{\circ}$ C, 检测波长为 220nm。理论板数按五味子酯甲峰计算应不低于 6000。

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
----------	-----------	-----------

0~6	5	95
6~7	5→45	95→55
7~25	45→50	55→50
25~35	50→70	50→30
35~40	70→90	30→10
40~45	90	10

对照品溶液的制备 取五味子酯甲、安五脂素、五味子甲素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.10mg 的混合溶液，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，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含五味子酯甲 ($C_{30}H_{32}O_9$) 应为 0.90mg~3.3mg，安五脂素 ($C_{20}H_{24}O_4$) 应为 1.3mg~3.5mg，五味子甲素 ($C_{24}H_{32}O_6$) 应为 1.9mg~4.3mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.4g

【贮藏】 密封。