

thermoscientific



Thermo Scientific  
中药配方颗粒应用文集

**Thermo Fisher**  
SCIENTIFIC

## 前言

中药配方颗粒是以单味传统中药饮片为原料，经过提取、分离、浓缩、干燥、制粒、包装等现代化生产工艺，加工制成的一种统一规格、统一剂量、统一质量标准的新型纯中药配方产品。

中药配方颗粒立项研发至今，已经过二十多年的发展，在临床应用中与传统饮片的化学成分、药理作用、功效主治基本无显著性差别，甚至拥有优于传统饮片的免煎煮等使用特点。配方颗粒产品品种繁多，预计可覆盖 600-700 种传统中药，临床使用规模逐年扩大，但具体品种的国家统一标准迟迟没有敲定，成为制约该产业科学规范发展的关键问题之一。国家药典委员会组织试点企业开展中药配方颗粒品种试点统一标准研究，并组织中药行业专家开展标准审评工作。为确保标准的科学性、合理性和适用性，国家药典委员会于 2019 年 11 月 8 日将 160 个品种的试点统一标准公示征求社会各界意见。

中药配方颗粒试点统一标准的内容遵循了《中华人民共和国药典》中有关中药质量标准研究的基本原则，包含了来源、制法、性状、鉴别、特征图谱、检查、浸出物、含量测定、规格、贮藏等，其中重点突出了特征图谱的建立，以参照峰的理论塔板数、特征峰的个数与出峰顺序、参照峰与其余特征峰的相对关系等标准要求，保障配方颗粒产品与原饮片的一致性，并具有很强的专属性；其次，含量测定多选取药典质控指标，充分反映了配方颗粒与原饮片的等量关系，对于临床合理用量起到重要的指示作用。液相色谱技术作为药物分析中定性、定量最常用的技术手段，在配方颗粒领域同样得到广泛应用，统一标准的逐步落地推广，将对液相色谱方法的提升、转移等提出更高要求。赛默飞液相色谱平台拥有灵活的仪器配置、智能合规的控制软件，配合多系列色谱柱，继续助力中药行业客户高效完成中药配方颗粒质量标准的研发、质控等相关工作。

赛默飞应用中心积极响应客户需求，就中药配方颗粒相关品种公示的统一标准开展实验工作，实验对象基本涵盖了大多数代表性中药配方颗粒品种，所涉品种达 76 种，从 HPLC 方法到 UHPLC 方法，从特征图谱到含量测定，从标准复现到标准研发，提出了一系列完整液相色谱解决方法，特此整理成应用文集，供客户在工作中参考使用。

赛默飞世尔科技（中国）应用中心

2020 年 12 月

# 目录

第一部分 中药配方颗粒研发背景概述 .....	4
一、中药行业近年政策一览 .....	4
二、中药配方颗粒概述 .....	4
第二部分 赛默飞中药配方颗粒液相色谱解决方案 .....	6
一、赛默飞中药配方颗粒液相色谱解决方案总体概况 .....	6
二、仪器平台选择：赛默飞中药分析液相色谱 .....	6
三、色谱柱选择：赛默飞中药分析推荐色谱柱 .....	7
四、中药配方颗粒标准研发关键点分析 .....	7
第三部分 HPLC 篇：中药配方颗粒具体品种应用图谱 .....	10
01. 白芍配方颗粒 (UV) .....	10
02. 鱼腥草配方颗粒 (UV) .....	13
03. 燂桃仁配方颗粒 (UV) .....	17
04. 梔子配方颗粒 (UV) .....	19
05. 蜜枇杷叶配方颗粒 (UV) .....	21
06. 肿节风配方颗粒 (UV) .....	23
07. 前胡配方颗粒 (UV) .....	25
08. 燂苦杏仁配方颗粒 (UV) .....	27
09. 黄柏配方颗粒 (UV) .....	29
10. 金银花配方颗粒 (UV) .....	33
11. 荷叶配方颗粒 (UV) .....	36
12. 桑叶配方颗粒 (UV) .....	38
13. 醋延胡索配方颗粒 (UV) .....	40
14. 赤芍配方颗粒 (UV) .....	42
15. 板蓝根配方颗粒 (UV) .....	44
16. 佛手配方颗粒 (UV) .....	46
17. 干姜配方颗粒 (UV) .....	48
18. 王不留行配方颗粒 (UV) .....	50
19. 秦艽配方颗粒 (UV) .....	52
20. 酒女贞子配方颗粒 (UV) .....	53
21. 菟丝子配方颗粒 (UV) .....	56
22. 丹参配方颗粒 (UV) .....	59
23. 白鲜皮配方颗粒 (UV) .....	61
24. 桑寄生配方颗粒 (UV) .....	63
25. 炒莱菔子配方颗粒 (UV) .....	65
26. 炒牛蒡子配方颗粒 (UV) .....	67
27. 天花粉配方颗粒 (UV) .....	69
28. 麸炒薏苡仁配方颗粒 (CAD) .....	71
29. 黄芪配方颗粒 (UV-CAD) .....	73
30. 川芎配方颗粒 (UV) .....	77
31. 侧柏叶配方颗粒 (UV) .....	79
32. 防己配方颗粒 (UV) .....	81
33. 蒲公英配方颗粒 (UV) .....	82
第四部分 UHPLC 篇：中药配方颗粒具体品种应用图谱 .....	85
01. 甘草配方颗粒 (UV) .....	85
02. 肉桂配方颗粒 (UV) .....	88
03. 陈皮配方颗粒 (UV) .....	89
04. 焦山楂配方颗粒 (UV) .....	91
05. 生地黄配方颗粒 (UV) .....	93
06. 山楂配方颗粒 (UV) .....	95
07. 姜厚朴配方颗粒 (UV) .....	97

08. 北柴胡（柴胡）配方颗粒 (UV).....	99
09. 天麻配方颗粒 (UV) .....	102
10. 淫羊藿配方颗粒 (UV) .....	105
11. 泽泻配方颗粒 (UV) .....	107
12. 炙甘草配方颗粒 (UV) .....	109
13. 旋覆花配方颗粒 (UV) .....	112
14. 续断配方颗粒 (UV) .....	114
15. 防风配方颗粒 (UV).....	116
16. 钩藤配方颗粒 (UV).....	118
17. 大黄配方颗粒 (UV) .....	121
18. 麸炒苍术（北苍术）配方颗粒 (UV).....	123
19. 薄荷配方颗粒 (UV).....	125
20. 淡竹叶配方颗粒 (UV) .....	127
21. 酒大黄（药用大黄）配方颗粒 (UV) .....	129
22. 生姜配方颗粒 (UV).....	131
23. 牛膝配方颗粒 (UV).....	133
24. 当归配方颗粒 (UV) .....	135
25. 蜜百部配方颗粒 (UV) .....	137
26. 鸡血藤配方颗粒 (UV) .....	139
27. 蜜紫菀配方颗粒 (UV) .....	141
28. 百合配方颗粒 (UV).....	143
29. 白芷配方颗粒 (UV) .....	145
30. 大枣配方颗粒 (UV) .....	147
31. 地肤子配方颗粒 (CAD).....	149
32. 麸炒枳壳配方颗粒 (UV) .....	151
33. 盐车前子配方颗粒 (UV) .....	153
34. 升麻配方颗粒 (UV) .....	155
35. 盐补骨脂配方颗粒 (UV) .....	157
36. 茵陈配方颗粒 (UV) .....	158
37. 知母配方颗粒 (UV/CAD) .....	160
38. 益母草配方颗粒 (UV) .....	163
39. 杜仲配方颗粒 (UV) .....	165
40. 苦参配方颗粒 (UV) .....	167
41. 黄芩配方颗粒 (UV) .....	168
42. 射干配方颗粒 (UV) .....	170
43. 墨旱莲配方颗粒 (UV) .....	172
中药配方颗粒参考资料汇总 .....	173

# 第一部分 中药配方颗粒研发背景概述

## 一、中药行业近年政策一览

中药是指传统中医理论指导下在临床使用的植物、动物、矿物、炮制品及其复方制剂，是几千年来我国人民防治疾病的重要武器，拥有着极其悠久的临床应用历史，是中国对人类和世界特有的原创性生命科学体系的重大贡献。国家大力发展中医药事业，实行中西医并重的方针，建立并完善符合中医药特点的管理制度与审评体系，从源头控制中药材质量，充分保障临床用药的安全性与有效性。在 2020 年全国抗击新冠肺炎疫情以来，中医药参与率、救治率不断提高，全国性用药实践又进一步显示出中医药在我国医疗保障体系中的不可替代的作用。

近几年，国家药品监督管理局、国家中医药管理局及各省市中医药管理单位陆续出台中医药产业政策、法律法规、管理条例，扶持中药产业高质量发展，坚持守正创新，精品传承的管理理念，科学规范地引领中药质量控制研究，中药标准化、现代化、国际化的进程在不断地向前稳步推进。现回顾近几年的中医药大事件，以期温故并知新：

时间	相关文件与政策
2015 年 4 月	《中药材保护和发展规划（2015-2020）》
2016 年 2 月	《中医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）》
2016 年 8 月	中医药发展“十三五”规划
2016 年 12 月	《中华人民共和国中医药法》
2017 年 1 月	《中医药“一带一路”发展规划（2016-2020 年）》
2017 年 9 月	《中药材产业扶贫行动计划（2017-2020 年）》
2017 年 12 月	《关于推进中医药健康服务与互联网融合发展的指导意见》
2018 年 4 月	《古代经典名方目录（第一批）》
2018 年 12 月	《全国道地药材生产基地建设规划（2018-2025 年）》
2019 年 3 月	古代经典名方中药复方制剂及其物质基准的申报资料要求公开征求意见
2019 年 10 月	《关于促进中医药传承创新发展的意见》
2019 年 11 月	关于中药配方颗粒品种试点统一标准的公示
2020 年 4 月	2020 版《中国药典》审议通过，12 月 30 日正式实施
2020 年 4 月	《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》
2020 年 5 月	关于公开征求《古代经典名方关键信息考证原则（征求意见稿）》《古代经典名方关键信息表（7 首方剂）（征求意见稿）》意见的通知

2020 版《中国药典》<sup>[1]</sup> 将于 2020 年 12 月 30 日正式实施，一部中药共收载品种 2711 个，较 2015 版增加 117 种，修订 452 种，新收录中药材 1 种，中药制剂 116 种。指纹图谱、特征图谱、多成分含量测定技术的应用越来越广泛，整体评价中药化学成分群，较以前单一成分作为定量指标更贴合中医药的特色。

本版药典针对中药饮片质量标准存在的问题进行了修订和提高，其中包括增收部分中药饮片的品种和规格、规范药材炮制方法、完善中药饮片的基本质控指标等内容，饮片质量的高标准化、统一化是未来的主流趋势。重点提到要逐步建立符合中药饮片特点的含量测定方法，着力研究中药饮片区别于中药材的关键质量属性，并依据中医药整体观，引入指纹图谱技术等，提升中药饮片的质量标准<sup>[2-3]</sup>。

中药配方颗粒作为传统中药饮片的现代化产品，建立相关统一标准势在必行，参考新版药典等规范性文件对未来的研究有很重要的指导意义。

## 二、中药配方颗粒概述

中药配方颗粒是中药饮片的补充形式，以传统中药饮片为原料，经过提取、分离、浓缩、干燥、制粒、包装等现代生产工艺，加工制成的一种统一规格、统一剂量、统一质量标准的新型配方用药<sup>[4]</sup>。它基本保留对应中药饮片的化学/疗效特征，能够满足临床医师进行辨证论治，随证加减，药效稳定、疗效确切、同时又无需煎煮、直接冲服、服用量少、作用迅速、成分清晰、安全卫生、轻松便携、易于调剂和适合工业化生产等诸多优点，专家指出配方颗粒的发展方向将以经方配方颗粒为主，单味中药配方颗粒为辅，质量标准的制定过程中应进行充分的验证，即要考虑到中药单煎、合煎过程的有效成分的动态变化与差异，又要兼顾中医临床的用药习惯，要建立方便可行的质量保证体系<sup>[5-6]</sup>。

中药配方颗粒在我国起步相对较晚，于 20 世纪 90 年代初在我国相关单位开始启动研发工作，目前仍处于发展摸索阶段。2001 年，国家药品监督管理局颁布《中药配方颗粒暂行管理规定》，规定将中药配方颗粒管理纳入中药饮片管理范畴，实施文号管理。2005 年 5 月，国家食品药品监督管理局决定成立配方颗粒领导小组，协调各部委相关政策法规管理问题。2015 年 12 月，《中药配方颗粒管理办法（征求意见稿）》发布，拟开放配方颗粒市场；2016 年 2 月，国务院将配方颗粒纳入《中医药发展战略规划纲要 2016-2030 年》，将配方颗粒作为中医药国家战略的重要组成部分；2016 年 8 月，国家药典委员会发布《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求（征求意见稿）》，为统一标准建立提供了风向标。

中药配方颗粒质量标准的建立对于保障安全使用十分关键，而目前尚无中药配方颗粒的国家标准定稿，自从 2019 年 11 月 8 日国家药典委员会公示了 160 种中药配方颗粒统一标准公示稿，修改稿及定稿尚未正式发出 [7]。部分省市出台了一些地方标准用于省内监管，这点也为中药配方颗粒的全面铺开设置了一点点限制。

国家药典委员会自立项以来，积极组织相关企业开展中药配方颗粒品种试点统一标准研究，并组织专家开展标准审评工作。摘录药典委官网可见，截至 2019 年 5 月底，受理了 14 家生产企业和 1 家研究机构提交的 301 个品种的研究资料共计 437 份。经专家评审，选取 160 个品种形成了试点统一标准的拟公示标准，于 2019 年 11 月 8 日开始公示，并鼓励各方依据《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》文件开展从标准汤剂到生产工艺及中药配方颗粒产品的标准研究与复核。

赛默飞应用中心积极响应客户需求，专研中药配方颗粒统一标准，工作内容基本涵盖了大多数代表性中药配方颗粒品种，从 HPLC 方法到 UHPLC 方法，从特征图谱到含量测定，从标准复现到标准研发，提出了一系列完整解决方法，特此整理成应用文集，供客户在工作中参考使用。因应用中心集中实验期间，部分对照品、对照药材较难取得，故在本文集中一些品种仅展现部分实验结果，请各位老师悉知。

## 第二部分 赛默飞中药配方颗粒液相色谱解决方案

### 一、赛默飞中药配方颗粒液相色谱解决方案总体概况

赛默飞扎根中国，服务中国，始终关注我国中药行业的蓬勃发展。作为科学服务行业的领导者，赛默飞致力于向我们的客户提供优质的产品、创新的应用支持以及周到的售后服务等。关于中药配方颗粒这一细分领域，液相色谱技术为最常用的质量控制手段，建立特征图谱是主要的标准内容，我们的客户与赛默飞液相色谱携手，完成了众多配方颗粒品种的质量标准，多地复核均可证明基于赛默飞液相色谱建立的色谱方法，稳定可靠，重现性强，可直接用于产品生产质控，为中药配方颗粒安全使用奠定了坚实的基础。

赛默飞于2020年3月推出Vanquish Core新品液相色谱，一经推出受到广泛欢迎，丰富了赛默飞液相色谱家族，Ultimate3000系列与Vanquish系列液相可以满足中药质量控制研究范畴中应用需求等，基于应用团队的最新成果，现将赛默飞中药配方颗粒解决方案总体方向进行简要描述：

**1. 满足标准复现需求：**参考现有统一标准公示稿提供的HPLC、UHPLC色谱方法，应用团队已复现近80个代表性中药配方颗粒品种，各品种的特征图谱中，特征峰个数、相对保留时间结果均与对照特征图谱保持一致，复现结果符合公示稿规定；含量测定结果中，各目标峰分离良好，无干扰，可以满足定量要求。

**2. 满足标准开发需求：**中药配方颗粒市场潜力巨大，未来种类远超现公示160种，UHPLC技术作为中药分析主流技术将应用于更多中药配方颗粒质量控制，以及现有HPLC方法升级成UHPLC方法，赛默飞液相色谱平台可提供灵活的配置用于标准开发。

**3. 满足方法转移需求：**质量标准落地、转移是每个中药企业最为关心的问题，如Vanquish Core可以使用方法转移套件，以及连续可调梯度延迟体积等等，满足不同仪器间的方法转移需求。

**4. 满足效率提升需求：**Vanquish Duo平台可配置成为双泵双流路，从而实现并联应用，两条流路独立完成分析，通过一次分析时间，可获得两张指纹图谱或者一张指纹图谱加一份含量测定结果，效率提升，事半功倍。

**5. 满足技术创新需求：**赛默飞独家特色创新性检测器——电雾式检测器（CAD）作为一款通用型检测器，已被收录入2020版《中国药典》，原示差检测器或蒸发光散射检测器建立的方法均可在CAD检测器实现复现，同时弥补其他通用型检测器的不足，是无紫外吸收成分检测利器；同时支持用户自定义进样程序（UDP），可以实现在线衍生等高级功能。

**6. 满足制药合规需求：**变色龙软件在制药行业因其可满足合规性需求得以广泛应用，客户可以在该软件实现一站式数据处理，根据产品特性创建个性化报告模板，自动计算相对保留时间，智能判定结果是否符合标准规定，操作简单易行。

### 二、仪器平台选择：赛默飞中药分析液相色谱



Vanquish Core



Vanquish Flex



Ultimate 3000SD/RS

**Vanquish Core HPLC 系统**是一套高度集成的系统，非一体机，结合了分离性能、样品通量、易于使用、可重复性和方法转移效率等优势，满足色谱工作者对于高端 HPLC 的分析需求

**Vanquish Flex UHPLC 系统**，同样可提供二元泵、双三元泵、四元泵。流速 5mL/min 时仍旧可在 1000bar 下运行，可以更好的实现高效高速样品分析。标配双模式温控柱温箱，可以实现分离方法开发，也可以实现模拟其他品牌液相色谱图的功能。

**Ultimate3000 SD/RS 系统**是赛默飞液相色谱最为经典的液相平台，稳定性佳，可提供 620bar (SD) 1034bar (RS) 系统耐压，可配置紫外检测器、二极管阵列检测器、荧光检测器、电雾式检测器等，客户体验良好。拥有多本制药领域应用文集，涵盖化药、中药、生物药及辅料检测等，是科研创新、生产质控的实力保障。



Corona Veo CAD 系列



Vanquish CAD 系列

Corona Veo 电雾式检测器可整合到任何制造商提供的任何液相色谱系统上，不论是 HPLC 还是 UHPLC。其结构坚固、可以堆叠，因此可放置在系统内任何位置。在中药分析中应用不断铺开，例如皂苷类、生物碱类、糖类等成分均可实现良好响应，满足定性定量要求，用户发表 SCI 等文章数量逐年递增。

### 三、色谱柱选择：赛默飞中药分析推荐色谱柱

作为 HPLC 色谱柱技术（包括硅胶、聚合物和多孔石墨制造、键合相生产和色谱柱装填）40 年的领导者，您完全可以信赖 Thermo Scientific HPLC 产品。我们能为中药配方颗粒应用分析提供常规 HPLC、快速 HPLC、和

UHPLC 应用最新、最全面的创新色谱柱系列。

#### Acclaim 色谱柱：优异的选择性，解决复杂样品分离问题

Acclaim 色谱柱基于高纯、多孔硅胶颗粒，具备先进的创新型色谱柱键合技术。

提供互补选择性、较高柱效和对称峰形。可用于分离各种分析物，从较小的中性和极性分子至复杂的混合物，是中药配方颗粒分析的理想选择。

#### Hypersil GOLD 色谱柱：所有分析物类型都具有出色峰形

针对分离，Hypersil GOLD 柱是新方法开发、出色峰形和提高灵敏度的理想选择。可为色谱工作者提供反相、离子交换、HILIC 或正相色谱的出色峰形。

#### Accucore 色谱柱：优异的核壳技术——效率和选择性的完美结合

卓越的表面多孔增强核技术，可实现高速、极高分离度分离，而反压则比常见 UHPLC 色谱柱大大降低。适合于 HPLC 与 UHPLC 快速高效分析。

以上 3 个系列均可提供 Vanquish 型号色谱柱，可耐受 1500bar 高压，和 Vanquish UHPLC 系统可进行强效分离，更快速、更有效地解决您的分析问题。

## 四、中药配方颗粒标准研发关键点分析：

中药配方颗粒统一标准主要包括两大块色谱相关的内容：首先是【特征图谱】，配方颗粒作为供试品溶液，其特征图谱应与对照药材或者对照品参照物溶液色谱图具有一定的相关性，相关指标有：特征峰的个数、特征峰的保留时间、特征峰与参照峰的相对保留时间及相对峰面积，甚至有个别品种还需要进行指纹图谱相似度评价。此外，紫外吸收特征成分常用 UV 法进行检测，偶见多波长切换的方法，而无紫外吸收的成分（如：麸炒薏苡仁中的甘油三油酸酯）使用蒸发光散射检测器进行测定，往往需要高浓度的对照品或者供试品溶液（如：1.0mg/ml 的薏苡仁油对照品溶液），如何选择合适的通用型检测器实现高灵敏度的检测，应该引起中药研究者的思考；其次是【含量测定】，含量测定的色谱方法与特征图谱的色谱方法可能相同，也可能稍有简化，定量指标也从 1 个到多个不等，其选取不仅与含量多少有关，可能更多的考量在于该指标的生物活性是否是该产品非常重要的药效物质基础，这一点与中药研究热点应不谋而合。

成分复杂，水溶性成分众多，提取溶媒多于流动相存在极性差异等，对于液相色谱方法开发具有一定挑战，同时对于建立的统一标准，如何转移至实验室用于实际工作，复现中需要关注的实验要点，赛默飞液相应用团队整理如下，以助力



客户在应用中顺利完成：

## 1、色谱柱的选择：

基于应用团队对中药配方颗粒近 80 个品种的复现结果，考虑到色谱柱的通用性和用户使用的方便程度，特做如下推荐，在研发、质控过程中可以考虑选用：

仪器类型	规格	货号	特色	典型应用品种（特征图谱）	典型应用品种（含量测定）
HPLC	Acclaim C18, 5 $\mu$ m, 4.6 $\times$ 250mm	059149	保留强，分离能力高，稳定性高	白芍、燀苦杏仁、梔子、枇杷叶、鱼腥草、黄柏、荷叶、川芎、佛手、王不留行、秦艽、酒女贞子、丹参、白鲜皮、炒牛蒡子、麸炒薏苡仁、黄芪、燀桃仁、肿节风、侧柏叶	梔子、蜜枇杷叶、荷叶、桑叶、醋延胡索等
	Hypersil Gold C18, 5 $\mu$ m, 4.6 $\times$ 250mm	25005-254630	通用型 C18 色谱柱，低碳载量，分析速度快，分析碱性化合物有非常对称的峰型。	前胡、桑叶、蒲公英、防己	蒲公英等
	Hypersil Gold aQ, 5 $\mu$ m, 4.6 $\times$ 250mm	25305-254630	耐受 100% 水相色谱柱，适合极性较大的物质在高水相条件下分析。	桑寄生	桑寄生
UHPLC	Acclaim C18, 2.2 $\mu$ m, 2.1 $\times$ 100mm	068982	高重现性，高保留，高载样量	山楂、天麻、旋覆花、甘草、生姜、陈皮、焦山楂、盐车前子、茵陈、黄芩、射干	炒牛蒡子、生地黄、天麻等
	Hypersil Gold aQ, 1.9 $\mu$ m, 2.1 $\times$ 100mm	25302-102130	峰形佳，高柱效，耐受纯水相	生地黄、麸炒枳壳	麸炒枳壳等
	Hypersil Gold Vanquish C18, 1.9 $\mu$ m, 2.1 $\times$ 100mm	25002-102130-V	峰形佳，高柱效，耐高压，灵敏度高	姜厚朴、白芷、升麻	升麻、干姜等
	Accucore C18, 2.6 $\mu$ m, 2.1 $\times$ 100mm	17126-102130	核壳柱，柱效高，背压低，分析速度快	地肤子	鱼腥草、黄柏等
	Accucore Vanquish C18+, 1.5 $\mu$ m, 2.1 $\times$ 100mm	27101-102130	核壳柱，高柱效，耐压高，分析速度快	当归、薄荷	薄荷

## 2、UHPLC 方法开发：

中药配方颗粒标准研发的单位可以将已有 HPLC 方法利用变色龙软件中自带的“Speed up”功能转换为 UHPLC 方法，实现超快速液相方法的转换，该功能转换的结果符合 2020 版《中国药典》四部 0512 通则的相关规定，请大家放心使用，亦可使用赛默飞网页版方法转换工具（<https://apps.lab.thermofisher.com/lc-method-transfer-calculator>）。

## 3、电雾式检测器的使用：

电雾式检测器（CAD）作为一款通用型检测器，参数设置少，操作简单，维护较易。如有示差检测器或者蒸发光散射检测器的色谱方法，可以直接转移至 CAD 检测器进行复现尝试。需要注意的是：①该检测器同其他通用型检测器，流动相体系不可使用不挥发性酸或者盐；②该检测器灵敏度高，原方法中高浓度样品建议稀释 10-50 倍后进样，避免检测器过载；③流动相条件允许的情况下，该检测器可以直接与紫外检测器串联使用，色谱信息可以互相补充，互相提示，对于反映中药产品真实质量很有帮助。

## 4. 梯度洗脱平衡色谱柱：

梯度洗脱目前常用于中药复杂体系的分离分析，尤其在超快速液相方法中，短短几分钟内，梯度变换幅度很大，且方法后期并没有注明有恢复初始流动相比例的阶段，就很容易误导个别用户连续进样，使得色谱柱在进样下一针的时候，其内部有机相比例还未平衡，导致色谱峰出峰错乱、堆叠、相对保留时间不符合规定值等异常问题，建议客户在变色龙软件编辑方法时注意在原方法前后增设约 10 分钟（平衡至少 5~10 个柱体积），变色龙软件支持预平衡时间的设置，即预平衡后自动开始进样分析，该法不会变动原色谱方法。

## 5. 强溶剂效应：

比如，中药配方颗粒参照物（对照品 / 对照药材）溶液的制备，多采用一定比例的甲醇 - 水或乙醇 - 水作为提取溶剂，而色

谱方法里设置的流动相起始梯度可能为高比例水相，在色谱柱分离过程中，由于提取溶剂的洗脱强度高于瞬时流动相的洗脱强度，就容易产生峰拖尾、峰裂分等峰异常现象，甚至可能影响合理积分。建议客户可以采用以下实验小技巧来避免强溶剂效应的产生：①可以减小进样体积，如原 10 $\mu$ L 改为 5 $\mu$ L；②采购赛默飞液相配件（Strong Solvent Loop, PN: 6036.2200）装在自动进样器与色谱柱之间；③采用用户自定义进样程序（UDP）可自定义编程在线稀释等功能，实例：赤芍配方颗粒；④在自动进样器与色谱柱间使用一段较长的 viper 管路等。

## 6. 梯度延迟体积差异：

因统一标准起草单位使用仪器未知，在方法复现过程中可能会由于仪器间延迟体积的差异导致色谱图出现整体提前或者整体靠后的现象，建议：①客户在选配仪器时可以订购不同体积的静态混合器测试使用，在复杂流动相体系的方法开发中可以适当调整混合器的体积，不仅可以满足优异的混合精度，还能够复现标准谱图，最常用到的静态混合器体积有：150 $\mu$ L 或者 350 $\mu$ L；②另外，Vanquish Core 液相色谱系统自带可调延迟体积（0-230 $\mu$ L），加配方法转移套件，最大可增至 430 $\mu$ L，可以满足客户在不同仪器间方法转移的需求，可向应用团队索取最新相关应用技术报告。

## 7. 含量测定方法建议：

在现有 160 种中药配方颗粒统一标准公示稿中，含量测定的方法多采用等度洗脱的方法，然而并未注明全程洗脱时间，可能会出现目标峰出峰较早，但其他非重点关注成分峰仍在色谱图中不断洗脱出来，建议客户在此类情况中不要急于结束洗脱，为了避免上一针样品中残留成分的干扰，样品采集时间需大于主成分保留时间 6 倍以上，确保上一针样品成分全部洗脱后，方可进行下一针样品的分析。实例请见黄柏配方颗粒。

## 8. 其他：特征峰丢失

该问题的出现往往与前处理是否完整、提取溶剂是否合适、

色谱柱保留等问题有关，可以具体问题具体分析再排查。

### 【参考文献】

【1】中国药典 2020 版. 一部 [S]. 2020.

【2】屠鹏飞, 黄璐琦, 陈万生, 等. 《中华人民共和国药典》(2020 年版) 中药材和中药饮片质量标准增修订工作思路 [J]. 中国现代中药, 2018, 20(12):1459-1464.

【3】涂瑶生, 毕晓黎. 中药配方颗粒国际化有关问题的思考 [J]. 世界科学技术: 中医药现代化, 2007, 9(2):77-81.

【4】陈士林. 基于中药质量标志物和传统用法的中药饮片标准汤剂传承发展研究思路与建议 [J]. 中草药, 2019, 50(19):4519-4528.

【5】张红梅, 宋景政, 谭红胜, 等. 从汤剂到颗粒剂: 中药配方颗粒 20 年回顾与展望 [J]. 世界科学技术 - 中医药现代化, 2012, 14(4):1740-1753.

【6】王智民, 叶祖光, 肖诗鹰, 等. 对中药配方颗粒发展的几点建议和应用前景分析 [J]. 中国中药杂志, 2004, 029(001):1-3.

【7】国家药典委员会. 关于中药配方颗粒品种试点统一标准的公示 [EB/OL]. <https://www.chp.org.cn/gjydw/zy/4624.jhtml>, 2019

## 第三部分 HPLC 篇：中药配方颗粒具体品种应用图谱

### 01. 白芍配方颗粒（UV）

#### （一）品种介绍：

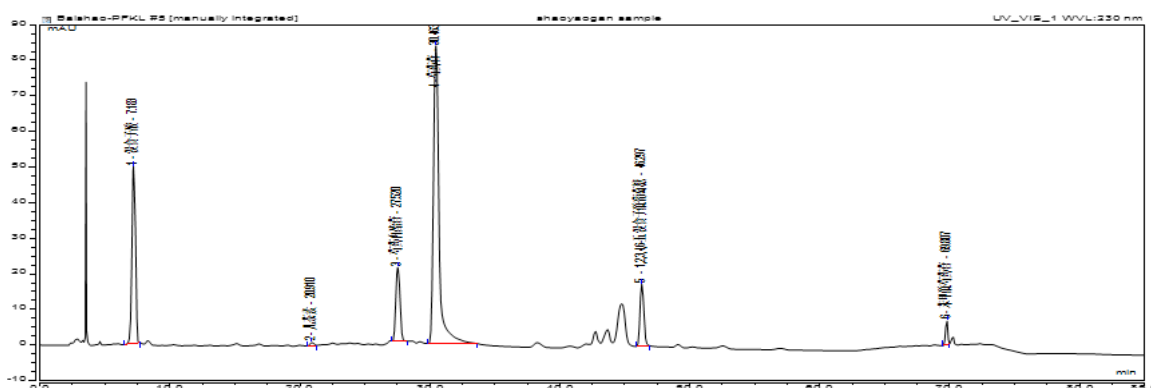
本品为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

#### （二）特征图谱研究：

##### 1、色谱条件：

仪器型号 与配置	Vanquish 系列			
	泵：Quaternary Pump C 自动进样器：Split Sampler CT 柱温箱：Column Compartment C（Still air 被动预热） 检测器：Diode Array Detector CG（流通池：13μL）			
分析柱	Acclaim C18 4.6mmx250mm, 5μm 或公示稿推荐色谱柱及相同效能柱			
检测器	DAD: 230nm			
流动相及比例	A: 乙腈； B: 0.10% 磷酸			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	1.0	5	95
	25	1.0	15	85
	37	1.0	15	85
	38	1.0	20	80
	58	1.0	20	80
	70	1.0	50	50
71	1.0	5	95	
85	1.0	5	95	
柱温	30℃			
样品前处理	同公示稿			

##### 2、配方颗粒特征色谱图结果：



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- 五没食子酰葡萄糖 峰 6：苯甲酰芍药苷

##### 3、相对保留时间：

峰编号	规定值	实测值
3	0.90±10%	0.90
5	1.59±10%	1.52
6	2.21±10%	2.29

## 4、相对峰面积:

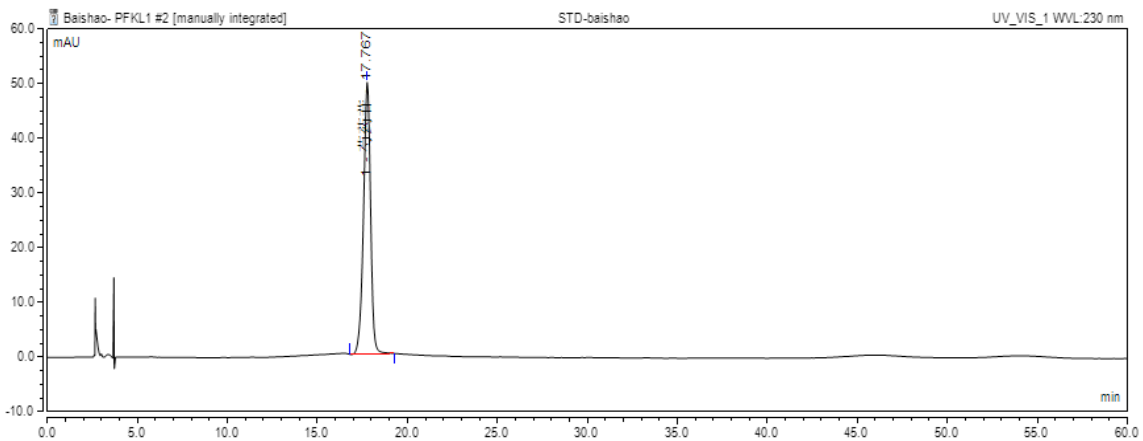
峰编号	规定值	实测值
3	不低于 0.089	0.183
6	不低于 0.020	0.023

## (三) 配方颗粒含量测定方法研究

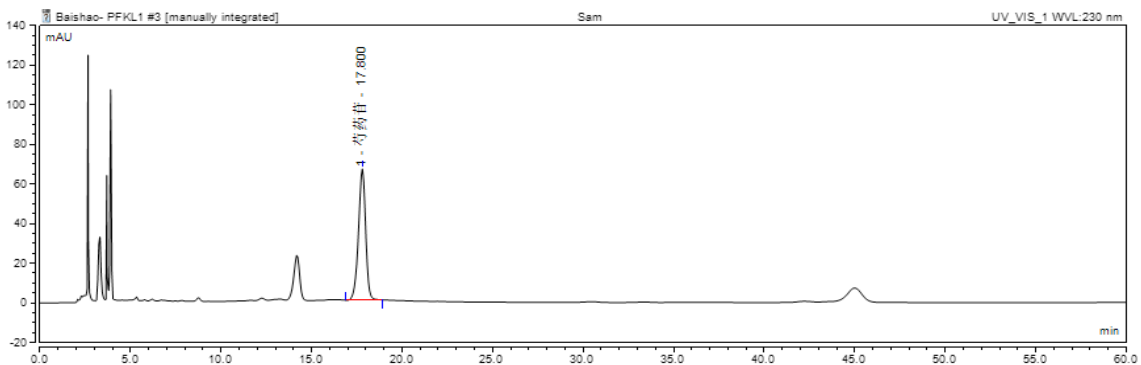
## 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列
	泵: Quaternary Pump C
	自动进样器: Split Sampler CT
	柱温箱 :Column Compartment C ( Still air 被动预热)
分析柱	Acclaim C18 4.6mmx250mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 230nm
流动相及比例	乙腈 -0.1% 的磷酸溶液 (16:84)
柱温	25 $^{\circ}$ C
样品前处理	同公示稿

## 2、芍药苷对照品色谱图结果:



## 3、配方颗粒含量测定 (芍药苷) 色谱图结果:

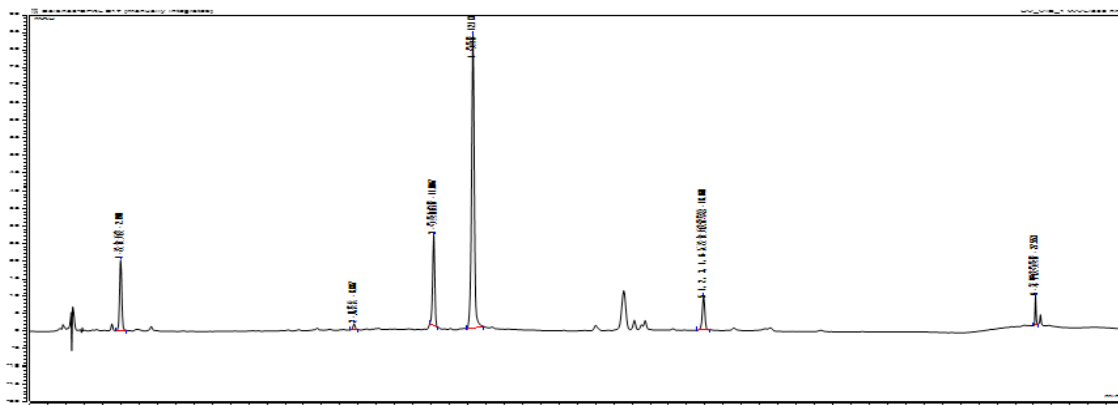


## (四) 特征图谱 UHPLC 方法开发研究:

### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列			
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H (Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector FG (流通池: 2.5 $\mu$ L)			
分析柱	Acclaim RSLC 120 C18 150mmx2.1mm, 2.2 $\mu$ m			
检测器	DAD: 230nm			
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.10% 磷酸			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	0.4	5	95
	8	0.4	15	85
	11	0.4	15	85
	14	0.4	20	80
	22	0.4	20	80
	25	0.4	50	50
	26	0.4	5	5
30	0.4	5	5	
柱温	30 $^{\circ}$ C			
样品前处理	同公示稿			

### 2、配方颗粒特征色谱图结果:



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- 五没食子酰葡萄糖 峰 6: 苯甲酰芍药苷

### 3、相对保留时间:

峰编号	规定值	实测值
3	0.90 $\pm$ 10%	0.89
5	1.59 $\pm$ 10%	1.48
6	2.21 $\pm$ 10%	2.21

### 4、相对峰面积:

峰编号	规定值	实测值
3	不低于 0.089	0.24
6	不低于 0.020	0.036

## 02. 鱼腥草配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

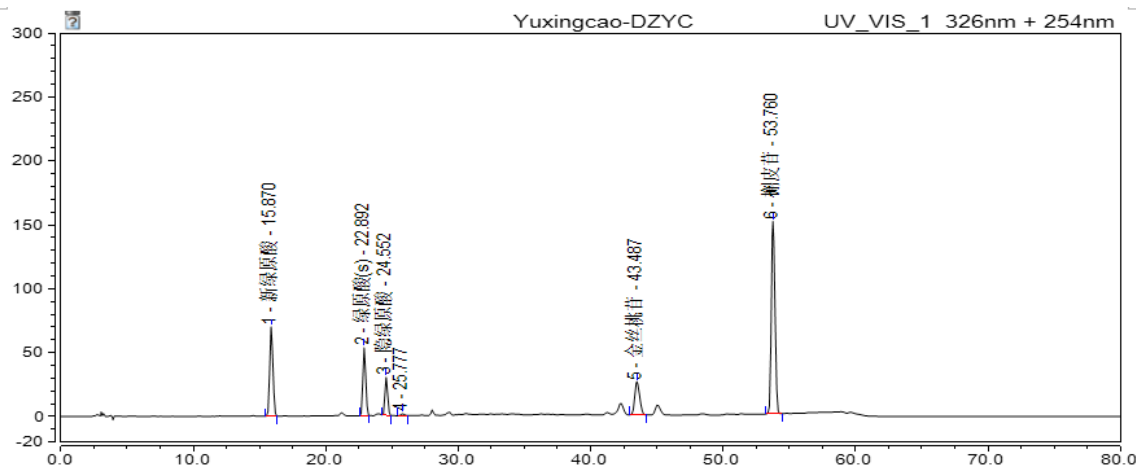
本品为三白草科植物蕺菜 *Houttuynia cordata* Thunb. 的干燥地上部分炮制并按标准汤剂的主要质量控制指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

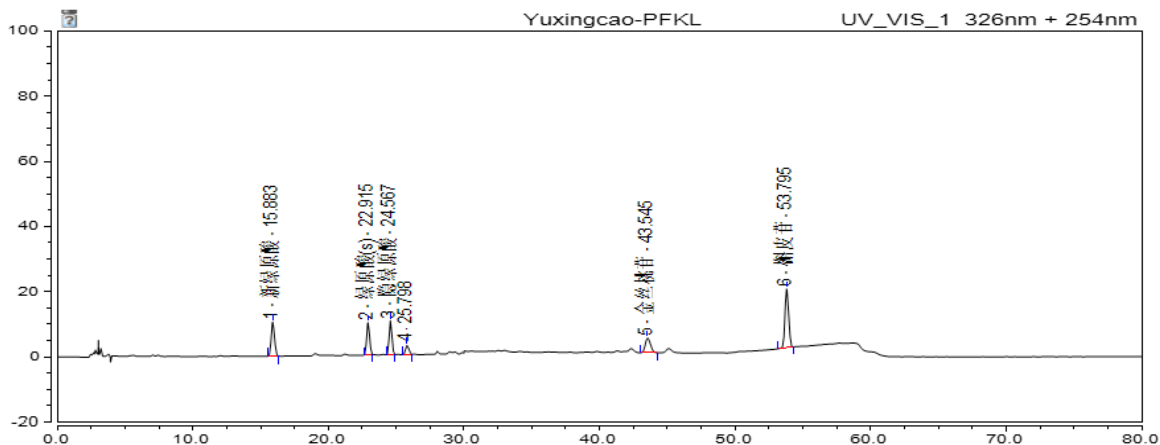
仪器型号 与配置	Vanquish 系列																																			
	泵: Dual Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C (Forced air) 检测器: DAD CG (10mm, 流通池 13 $\mu$ L)																																			
分析柱	Acclaim 120 C18 色谱柱, 4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																																			
检测器	DAD: 5 Hz, 326nm (0~30min); 254nm (30~80min)																																			
流动相及比例	A: 0.1% 磷酸水溶液; B: 乙腈																																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>94</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>1.0</td> <td>92</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>1.0</td> <td>85</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>1.0</td> <td>84</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>1.0</td> <td>82</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>55</td> <td>1.0</td> <td>75</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>56</td> <td>1.0</td> <td>94</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>80</td> <td>1.0</td> <td>94</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	94	6	10	1.0	92	8	25	1.0	85	15	30	1.0	84	16	45	1.0	82	18	55	1.0	75	25	56	1.0	94	6	80	1.0	94
Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																	
0	1.0	94	6																																	
10	1.0	92	8																																	
25	1.0	85	15																																	
30	1.0	84	16																																	
45	1.0	82	18																																	
55	1.0	75	25																																	
56	1.0	94	6																																	
80	1.0	94	6																																	
柱温	30 $^{\circ}$ C																																			
样品前处理	同公示稿统一标准																																			
备注	原标准方法的梯度条件仅提供了 45min 之前的数值, 按照公示图谱的色谱峰洗脱时间对 45~80min 的梯度洗脱条件进行了筛选和优化, 结果符合规定。																																			

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 1: 新绿原酸 峰 2(S): 绿原酸 峰 3: 隐绿原酸 峰 5: 金丝桃苷 峰 6: 槲皮苷

### 3、配方颗粒特征色谱图结果：



### 4、相对保留时间：

峰编号	规定值	实测值
1	0.66 ± 10%	0.69
3	1.03 ± 10%	1.07
4	1.13 ± 10%	1.13

### 5、相对峰面积：

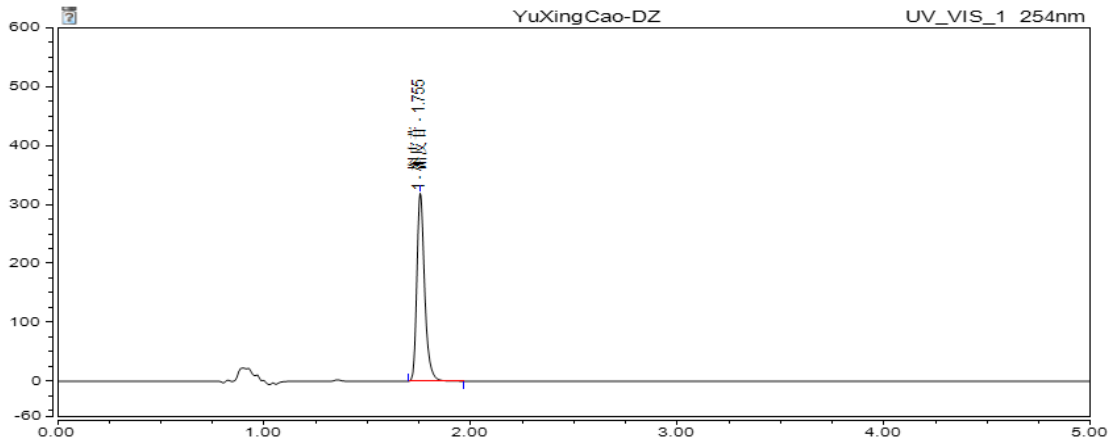
峰编号	规定值	实测值
5 和 6	≥0.141	0.364

## (三) 配方颗粒含量测定方法研究：

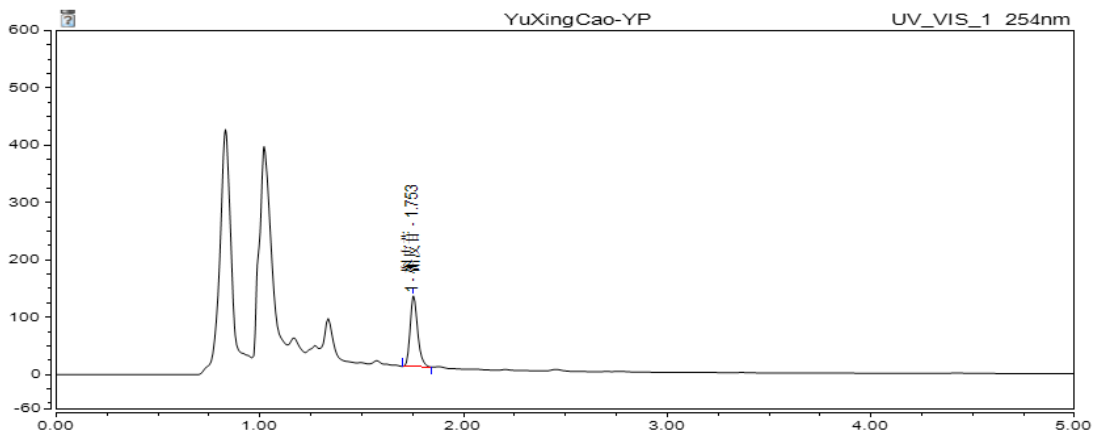
### 1、色谱条件：

仪器型号 与配置	Vanquish 系列 泵：Dual Pump C 自动进样器：Split Sampler CT 柱温箱：Column Compartment C (Forced air) 检测器：DAD CG (10mm, 流通池 13μL)
分析柱	Accucore C18 色谱柱, 4.6mm × 100mm, 2.6μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 5 Hz, 254nm
流动相及比例	乙腈 -0.1% 磷酸溶液 (23 : 77)
柱温	30 °C
样品前处理	同公示稿统一标准
备注	采用核壳型色谱柱对样品进行含量测定, 分析时间仅 5min, 理论塔板数符合规定, 且峰面积 RSD (n=5) ≤0.1%。

2、槲皮苷对照品色谱图结果:



3、配方颗粒含量测定（槲皮苷）色谱图结果:



(四) 特征图谱 UHPLC 方法开发研究:

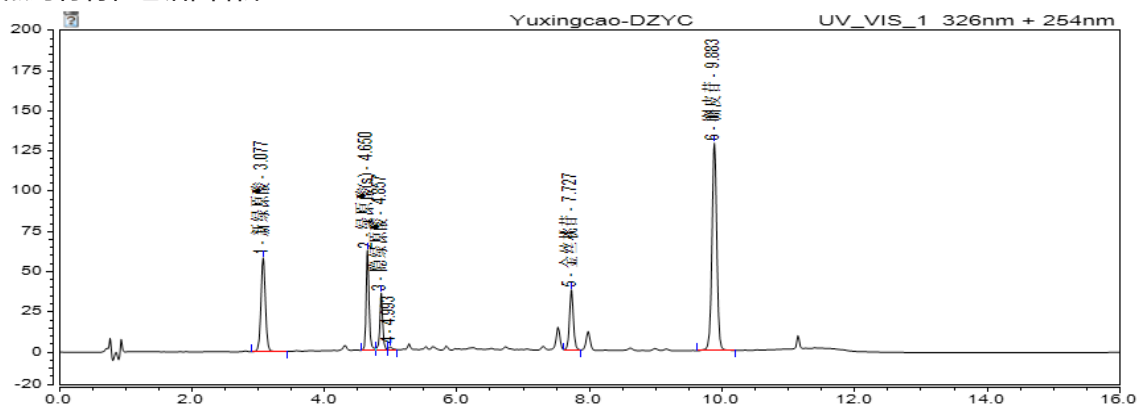
1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列			
	泵: Dual Pump C			
	自动进样器: Split Sampler CT			
分析柱	柱温箱: Column Compartment C ( Forced air )			
	检测器: DAD CG ( 10mm, 流通池 13 $\mu$ L )			
检测器	Hypersil Gold 色谱柱, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.9 $\mu$ m			
流动相及比例	DAD: 5 Hz, 326nm ( 0~6min ) ; 254nm ( 6~16min )			
	A: 0.1% 磷酸水溶液; B: 乙腈			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	0.4	94	6
	0.5	0.4	92	8
	2	0.4	85	15
	3.5	0.4	84	16
	7	0.4	82	18
	9	0.4	75	25
	10	0.4	94	6
	10.1	0.6	94	6
	15.5	0.6	94	6
	15.6	0.4	94	6
16	0.4	94	6	



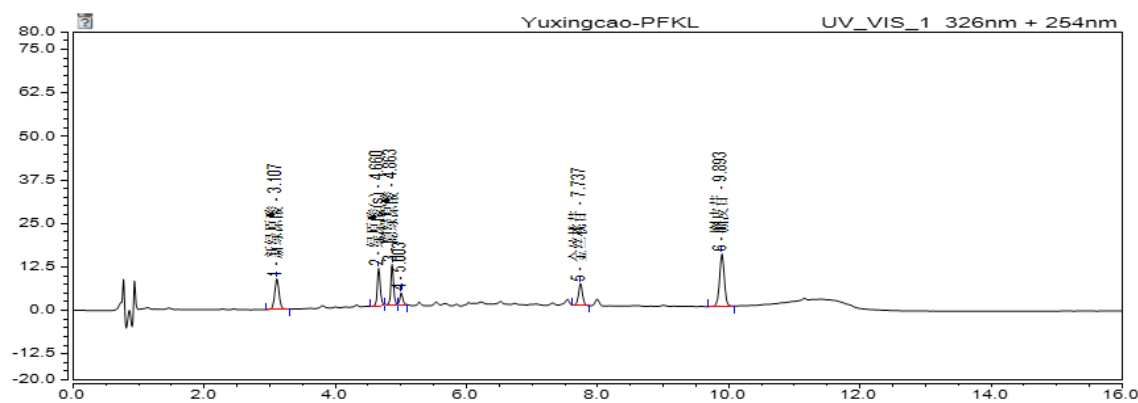
柱温	30 °C
样品前处理	同公示稿统一标准
备注	采用超快速色谱柱结合变色龙自动方法转化工具对原标准方法的梯度条件进行了优化，结果： 仅需 16 分钟即可完成样品分析和色谱柱冲洗平衡， 色谱峰的相对保留时间和相对峰面积也完全符合原标准的相关要求， 分析效率提高 400%，流动相消耗节约 90%。 测试过程中，仪器最大压力为 588bar，小于 Vanquish Core 最大耐压 700bar。

## 2、对照药材特征色谱图结果：



峰 1: 新绿原酸 峰 2(S): 绿原酸 峰 3: 隐绿原酸 峰 5: 金丝桃苷 峰 6: 槲皮苷

## 3、配方颗粒特征色谱图结果：



## 4、相对保留时间：

峰编号	规定值	实测值
1	0.66±10%	0.67
3	1.03±10%	1.04
4	1.13±10%	1.07

## 5、相对峰面积：

峰编号	规定值	实测值
5 和 6	≥0.141	0.350

## 03. 燻桃仁配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

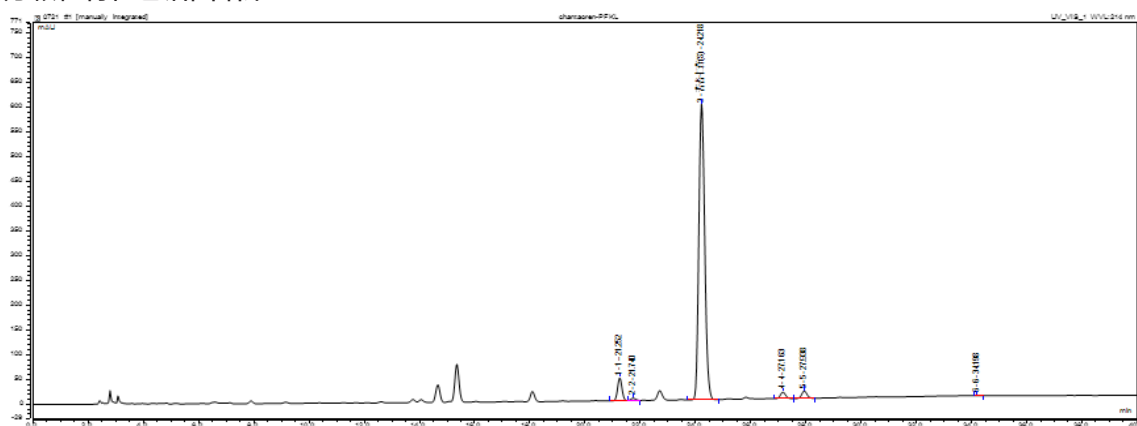
本品为蔷薇科植物桃 *Prunus persica*(L.)Batsch 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

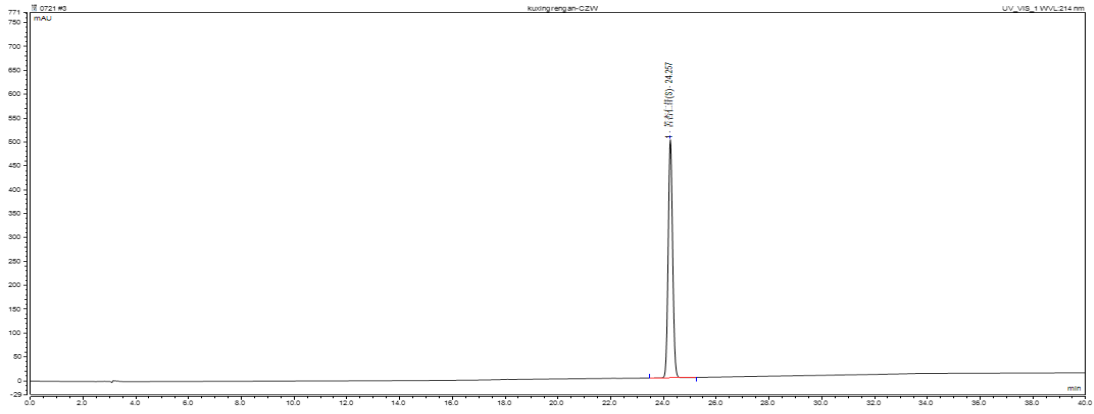
仪器型号 与配置	Vanquish 系列																								
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Autosampler F 柱温箱: Column Compartment H (Still air) 检测器: VWD-3100 (流通池: 11 $\mu$ L)																								
分析柱	Acclaim 120 C18, 4.6 $\times$ 250 mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																								
检测器	VWD: 214nm																								
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸水溶液																								
	<table border="1"><thead><tr><th>Time</th><th>Flow rate/mL/min</th><th>A/%</th><th>B/%</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>1.0</td><td>5</td><td>95</td></tr><tr><td>10</td><td>1.0</td><td>15</td><td>85</td></tr><tr><td>20</td><td>1.0</td><td>25</td><td>75</td></tr><tr><td>30</td><td>1.0</td><td>35</td><td>65</td></tr><tr><td>40</td><td>1.0</td><td>35</td><td>65</td></tr></tbody></table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	5	95	10	1.0	15	85	20	1.0	25	75	30	1.0	35	65	40	1.0	35	65
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																					
	0	1.0	5	95																					
	10	1.0	15	85																					
	20	1.0	25	75																					
30	1.0	35	65																						
40	1.0	35	65																						
柱温	25 $^{\circ}$ C																								
样品前处理	同公示稿																								

#### 2、配方颗粒特征色谱图结果:



峰 2: 色氨酸; 峰 3 (S): 苦杏仁苷

### 3、苦杏仁苷对照品色谱图：



### 4、相对保留时间：

峰编号	规定值	实测值
1	0.868±8%	0.878
2	0.879±8%	0.898
4	1.119±8%	1.122
5	1.150±8%	1.154
6	1.404±8%	1.412

## 04. 梔子配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

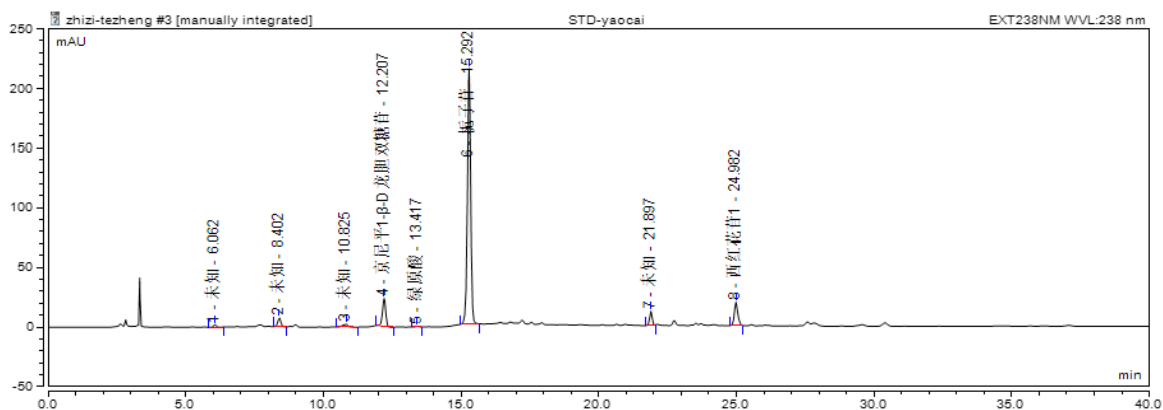
本品为茜草科植物梔子 *Gardenia jasminoides* Ellis 的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 图谱研究:

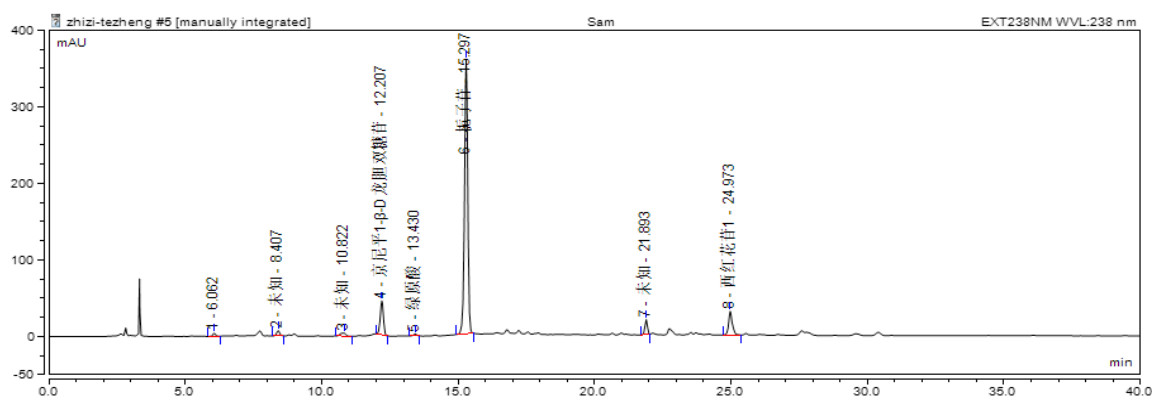
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																								
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C (Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector CG (流通池: 13 $\mu$ L)																								
分析柱	Acclaim C18 4.6mmx250mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																								
检测器	DAD: 238nm 440nm																								
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.4% 磷酸																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>8</td> <td>92</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>1.0</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>1.0</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>1.0</td> <td>25</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>1.0</td> <td>30</td> <td>70</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	8	92	10	1.0	15	85	15	1.0	20	80	20	1.0	25	75	40	1.0	30	70
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																					
	0	1.0	8	92																					
	10	1.0	15	85																					
	15	1.0	20	80																					
20	1.0	25	75																						
40	1.0	30	70																						
柱温	30 $^{\circ}$ C																								
样品前处理	同公示稿																								

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间:

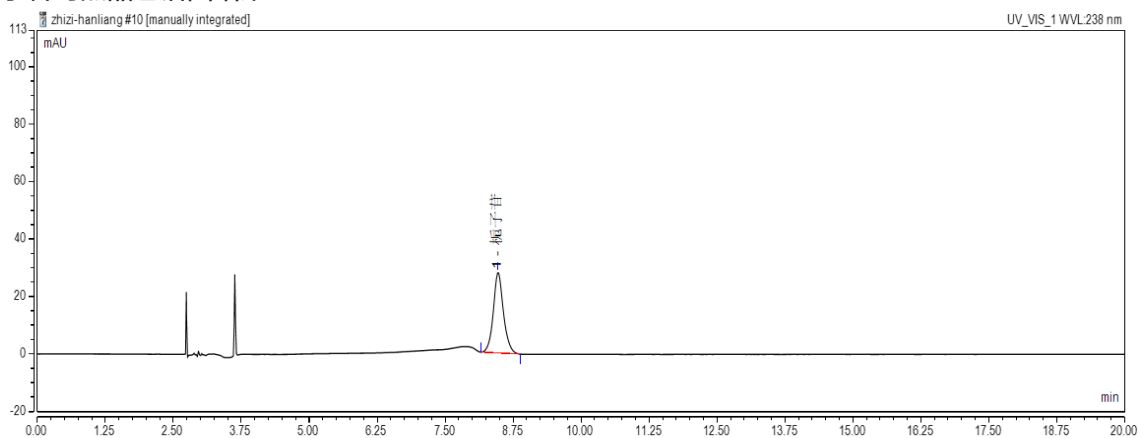
峰编号	规定值	实测值
1	0.409±8%	0.396
2	0.554±8%	0.549
3	0.704±8%	0.707
4	0.806±8%	0.798
5	0.881±8%	0.878
7	1.455±8%	1.431
8	1.709±8%	1.632

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

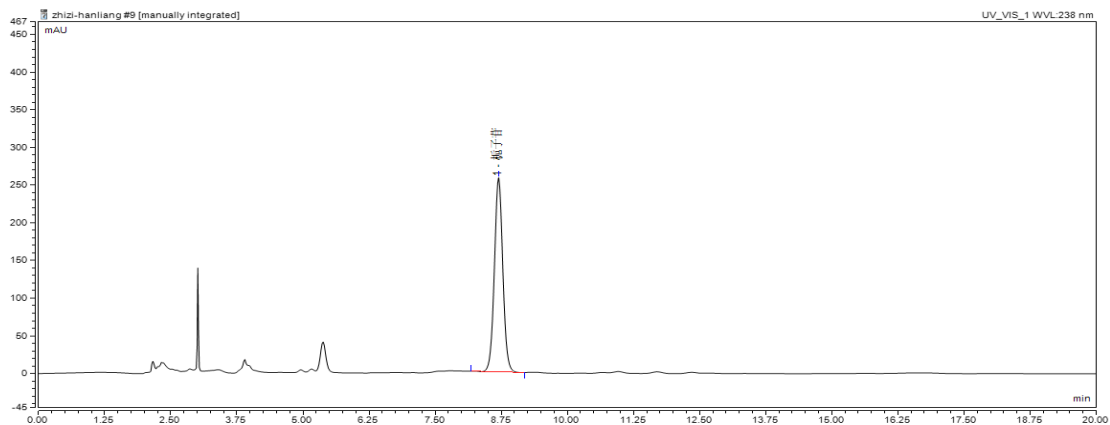
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱 :Column Compartment C ( Still air 被动预热 ) 检测器 :Diode Array Detector CG ( 流通池: 13μL )
分析柱	Acclaim C18 4.6mmx250mm, 5μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 238nm
流动相及比例	乙腈 - 水 (15:85)
柱温	25℃
样品前处理	同公示稿

#### 2、栀子苷对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 ( 栀子苷 ) 色谱图结果:



## 05. 蜜枇杷叶配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

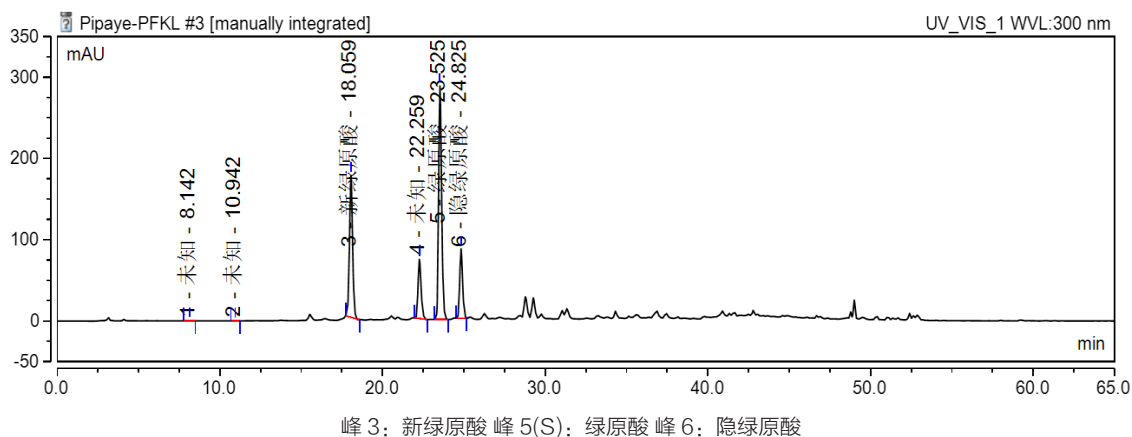
本品为蔷薇科植物枇杷 *Eriobotrya japonica* (Thunb.) Lindl. 的干燥叶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

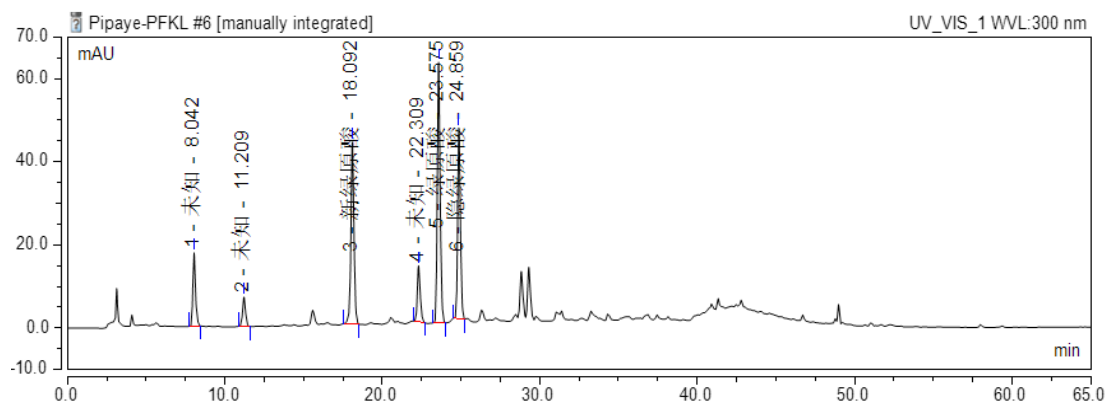
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																			
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C (Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector CG (流通池: 13 $\mu$ L)																			
分析柱	Acclaim C18 4.6mmx250mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																			
检测器	DAD: 300nm																			
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.4% 磷酸																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>35</td> <td>1.0</td> <td>22</td> <td>78</td> </tr> <tr> <td>65</td> <td>1.0</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	5	95	5	1.0	5	95	35	1.0	22	78	65	1.0	100
Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																	
0	1.0	5	95																	
5	1.0	5	95																	
35	1.0	22	78																	
65	1.0	100	0																	
柱温	35 $^{\circ}$ C																			
样品前处理	同公示稿																			

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间:

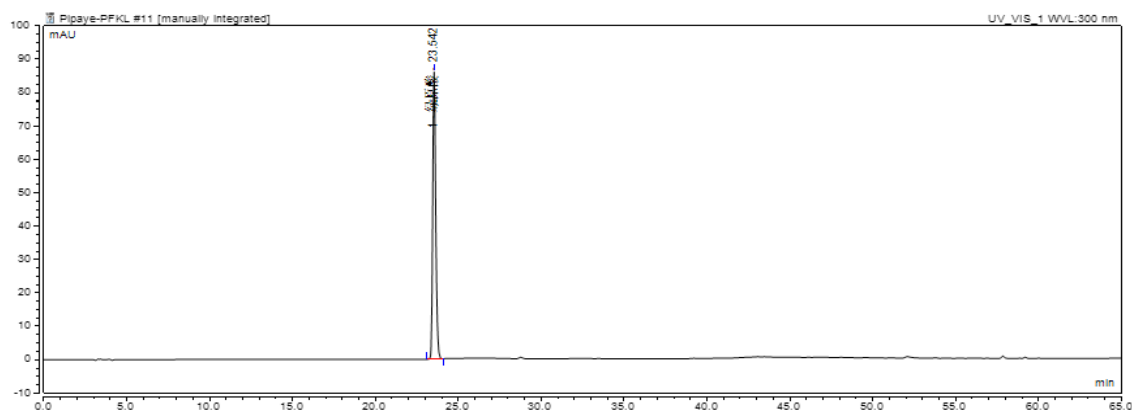
峰编号	规定值范围	实测值
1	0.339±10%	0.341
2	0.454±10%	0.475
3	0.742±10%	0.767
4	0.939±10%	0.946
6	1.061±10%	1.054

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

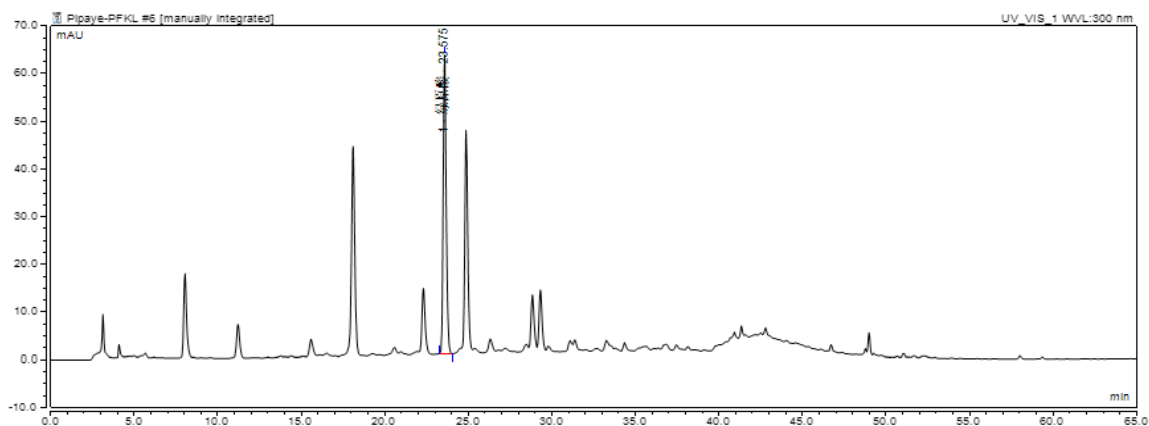
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																				
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C ( Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector CG ( 流通池: 13 $\mu$ L )																				
分析柱	Acclaim C18 4.6mmx250mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																				
检测器	DAD: 300nm																				
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.4% 磷酸																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>35</td> <td>1.0</td> <td>22</td> <td>78</td> </tr> <tr> <td>65</td> <td>1.0</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	5	95	5	1.0	5	95	35	1.0	22	78	65	1.0	100	0
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																	
	0	1.0	5	95																	
	5	1.0	5	95																	
35	1.0	22	78																		
65	1.0	100	0																		
柱温	35 $^{\circ}$ C																				
样品前处理	同公示稿																				

#### 2、绿原酸对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 ( 绿原酸 ) 色谱图结果:



## 06. 肿节风配方颗粒（UV）

### （一）品种介绍：

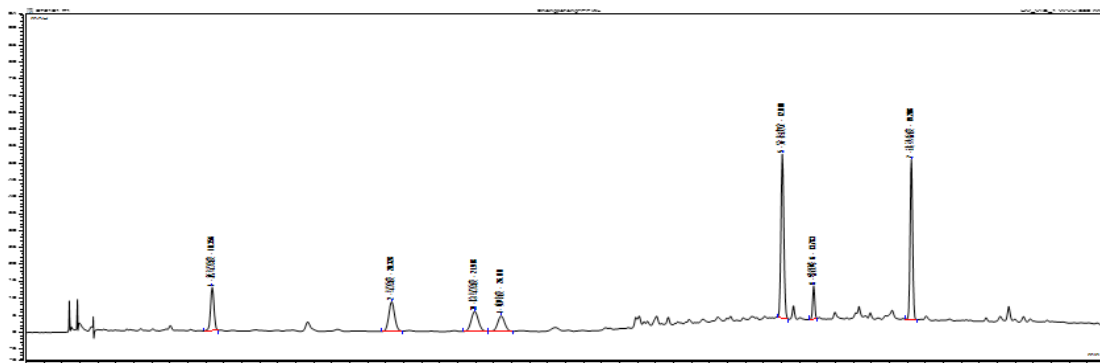
本品为金粟兰科植物草珊瑚 *Sarcandra glabra* (Thunb.) Nakai 的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### （二）特征图谱研究：

#### 1、色谱条件：

仪器型号 与配置	Vanquish 系列			
	泵： Quaternary Pump C 自动进样器： Autosampler F 柱温箱： Column Compartment H ( Still air ) 检测器： VWD-3100 ( 流通池： 11 $\mu$ L )			
分析柱	Acclaim 120 C18, 4.6 $\times$ 250 mm, 5 $\mu$ m, ( P/N:059149 ) 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱			
检测器	VWD: 330nm			
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.2% 甲酸水溶液			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	1.0	8	92
	25	1.0	8	92
	30	1.0	14	86
	35	1.0	18	82
	55	1.0	30	70
60	1.0	30	70	
柱温	33 $^{\circ}$ C			
样品前处理	同公示稿			

#### 2、配方颗粒特征色谱图结果：

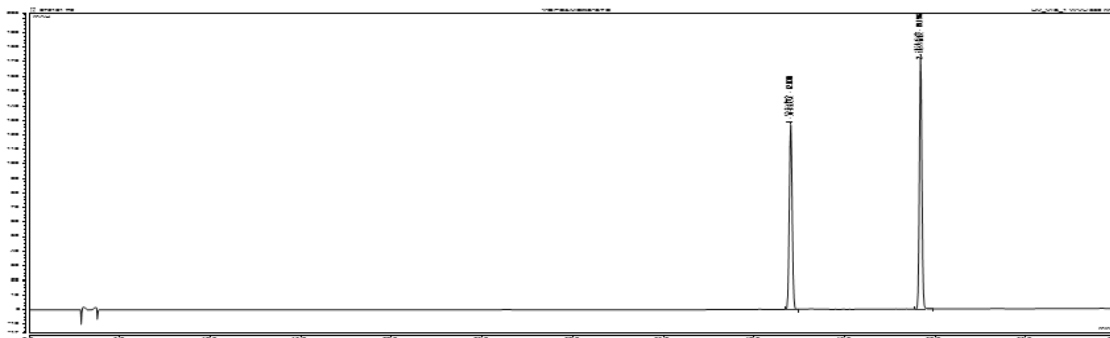


峰 1：新绿原酸 峰 2：绿原酸 峰 3：隐绿原酸 峰 4：咖啡酸

峰 5：异嗪皮啶 峰 7：迷迭香酸



### 3、异嗪皮啉、迷迭香酸对照品色谱图：



### 4、相对保留时间：

峰编号	规定值	实测值
1	0.25±10%	0.25
2	0.49±10%	0.48
3	0.60±10%	0.59
4	0.64±10%	0.63
6	1.04±5%	1.04

## 07. 前胡配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

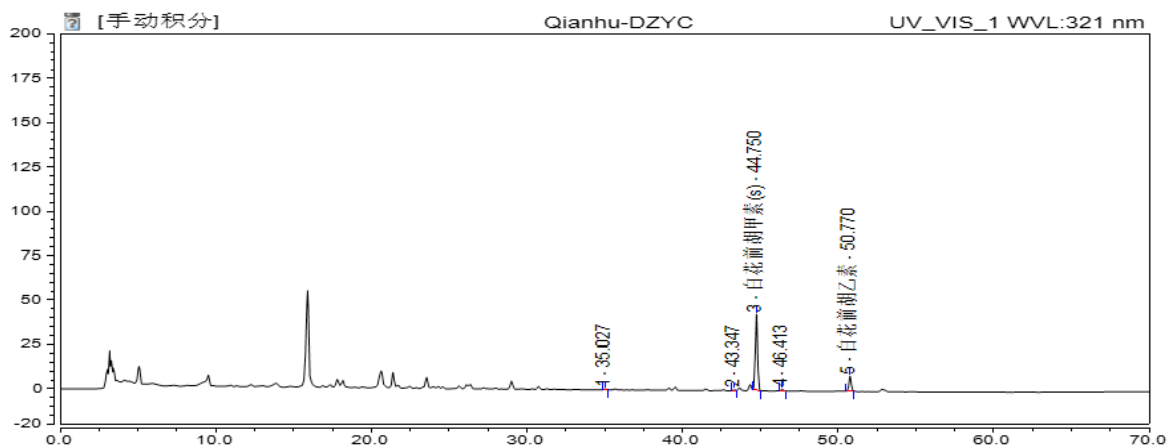
本品为伞形科植物白花前胡 *Peucedanum praeruptorum* Dunn 的干燥根炮制并按标准汤剂的主要质量控制指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

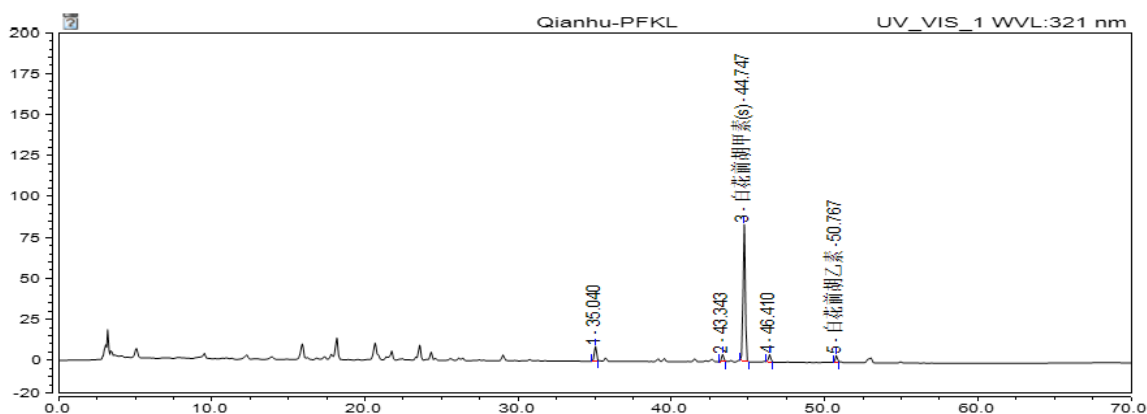
#### 1、色谱条件:

仪器型号与配置	Vanquish 系列																																
	泵: Dual Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C (Forced air) 检测器: DAD CG (10mm, 流通池 13 $\mu$ L)																																
分析柱	Hypersil Gold, 4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																																
检测器	DAD: 5 Hz, 321nm																																
流动相及比例	A: 甲醇; B: 水																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>1.0</td> <td>45</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>65</td> <td>1.0</td> <td>95</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>1.0</td> <td>95</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>70.1</td> <td>1.5</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>79.5</td> <td>1.5</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>80</td> <td>1.0</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	15	85	20	1.0	45	55	65	1.0	95	5	70	1.0	95	5	70.1	1.5	15	85	79.5	1.5	15	85	80	1.0	15	85
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																													
	0	1.0	15	85																													
	20	1.0	45	55																													
	65	1.0	95	5																													
	70	1.0	95	5																													
	70.1	1.5	15	85																													
79.5	1.5	15	85																														
80	1.0	15	85																														
柱温	30 $^{\circ}$ C																																
样品前处理	同公示稿																																

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间:

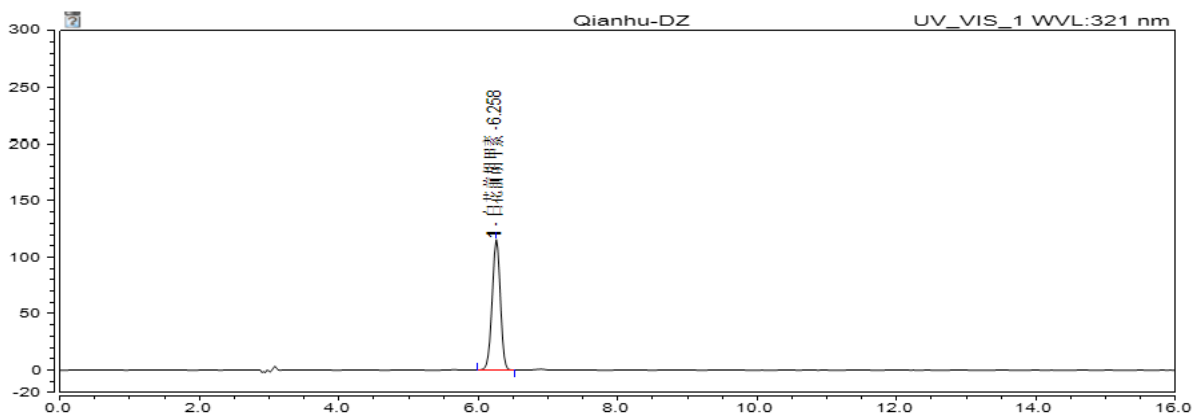
峰编号	规定值	实测值
1	0.810±10%	0.783
2	0.976±10%	0.969
4	1.034±10%	1.037
5	1.119±10%	1.135

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究:

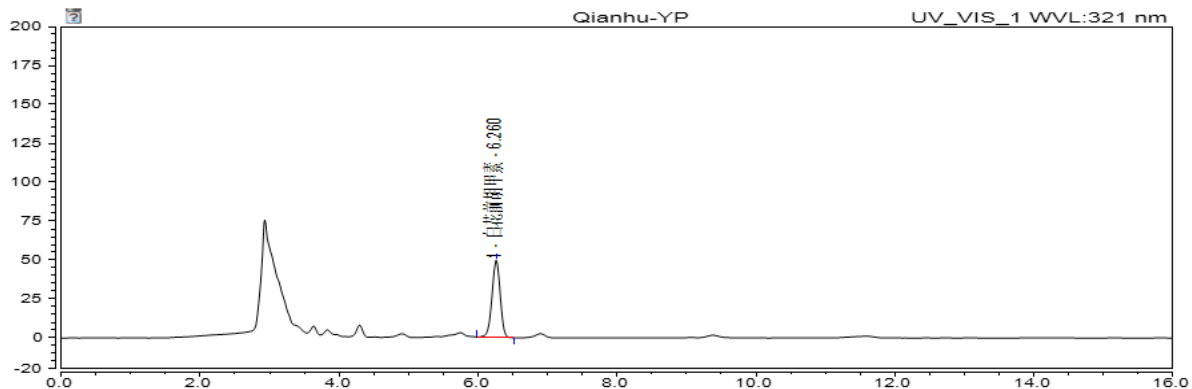
#### 1、色谱条件:

仪器型号与配置	Vanquish 系列 泵: Dual Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C ( Forced air ) 检测器: DAD CG ( 10mm, 流通池 13 $\mu$ L )
分析柱	Hypersil Gold 色谱柱, 4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 5 Hz, 321nm
流动相及比例	甲醇:水 ( 75 : 25 )
柱温	30 $^{\circ}$ C
样品前处理	同公示稿
备注	由于含量测定采用等度洗脱, 为了避免上一针样品中残留的其他成分造成干扰, 样品采集时间需大于主成分 ( 白花前胡甲素 ) 保留时间约 3 倍以上, 才能进行下一针样品的分析。

#### 2、白花前胡甲素对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 ( 白花前胡甲素 ) 色谱图结果:



## 08. 燂苦杏仁配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍

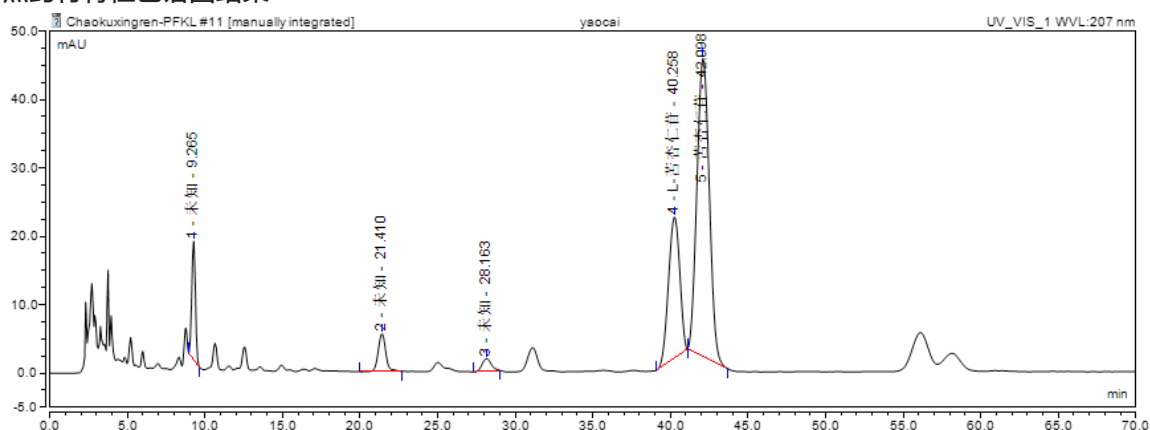
本品为蔷薇科植物西伯利亚杏 *Prunus sibirica* L. 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 图谱研究

#### 1、色谱条件:

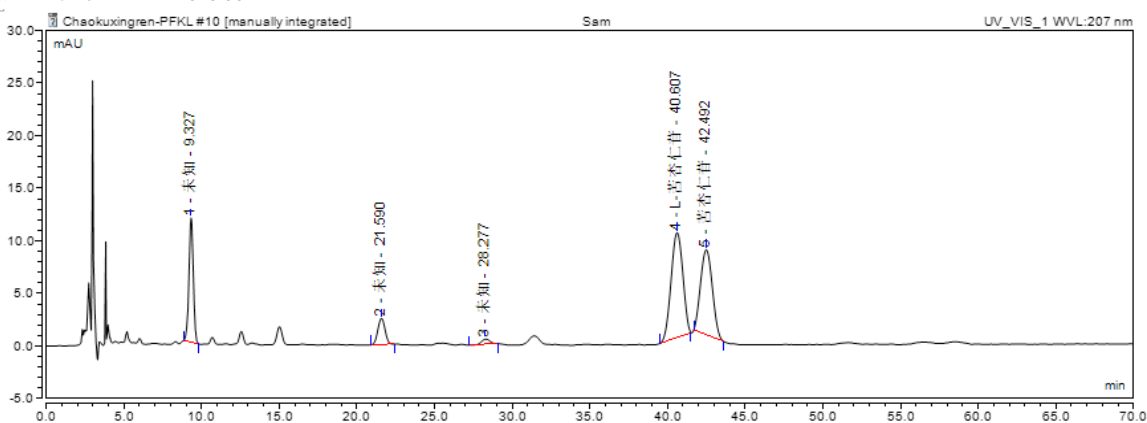
仪器型号 与配置	Vanquish 系列
	泵: Quaternary Pump C
	自动进样器: Split Sampler CT
	柱温箱: Column Compartment C (Still air 被动预热)
分析柱	检测器: Diode Array Detector CG (流通池: 13 $\mu$ L)
	Acclaim C18 4.6mmx250mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 207nm
流动相及比例	乙腈 -0.10% 磷酸 (6:94)
柱温	25 $^{\circ}$ C
样品前处理	同公示稿

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 4: L-苦杏仁苷 峰 5 (S): 苦杏仁苷

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间:

峰编号	规定值	实测值
2	0.50±10%	0.50
3	0.71±10%	0.67
4	0.95±10%	0.95

#### 5、相对峰面积:

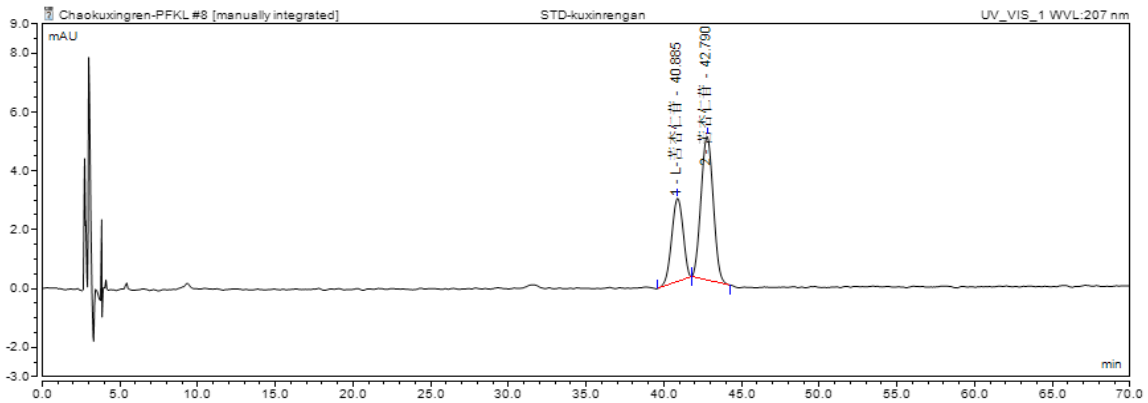
峰编号	规定值	实测值
3	不低于 0.080	0.117
4	0.40-1.50	0.43

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

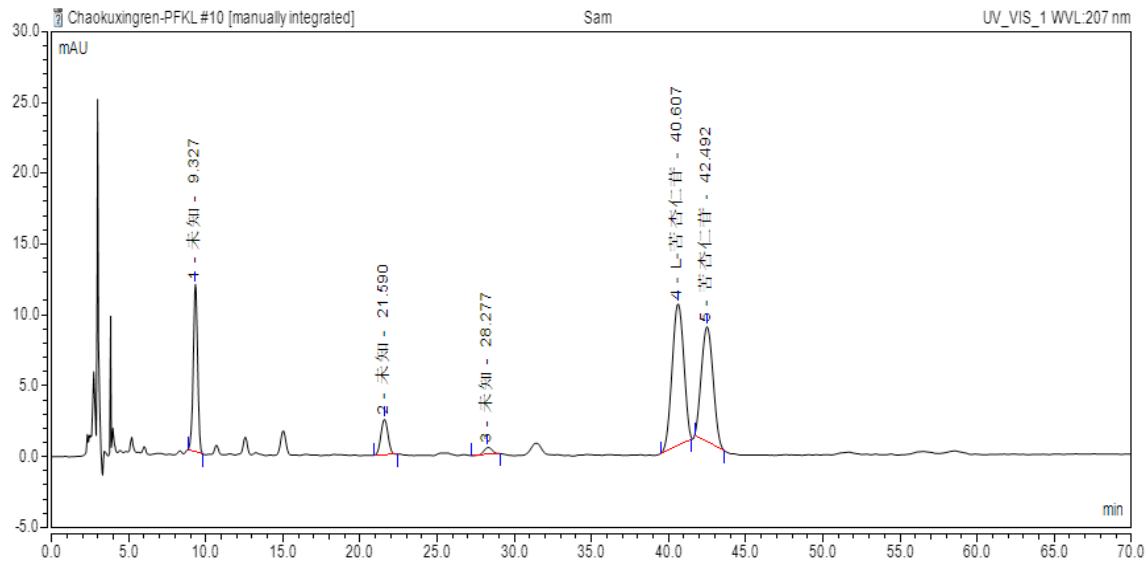
#### 1、色谱条件:

仪器型号与配置	Vanquish 系列
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C (Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector CG (流通池: 13μL)
分析柱	Acclaim C18 4.6mmx250mm, 5μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 207nm
流动相及比例	乙腈 -0.10% 磷酸 (6:94)
柱温	25°C
样品前处理	同公示稿

#### 2、苦杏仁苷对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (苦杏仁苷) 色谱图结果:



## 09. 黄柏配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

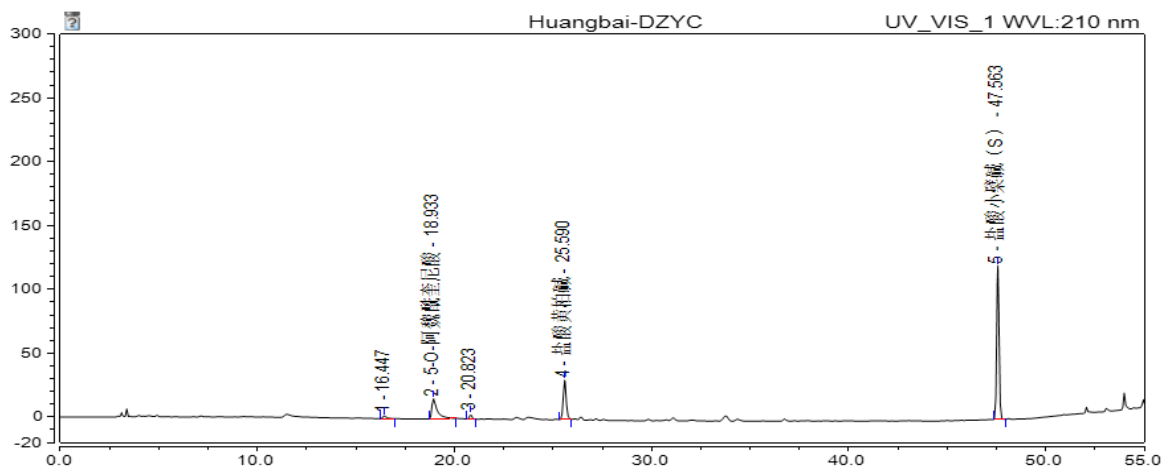
本品为芸香科植物黄皮树 *Phellodendron chinense* Schneid. 的干燥树皮炮制并按标准汤剂的主要质量控制指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

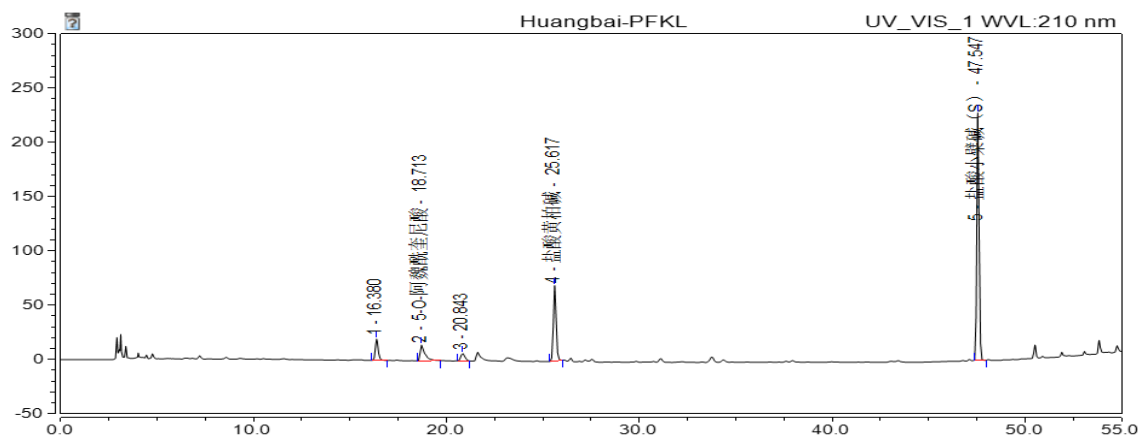
仪器型号与配置	Vanquish 系列 泵: Dual Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C ( Forced air ) 检测器: DAD CG ( 10mm, 流通池: 13 $\mu$ L )																																								
分析柱	Acclaim 120 C18, 4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																																								
检测器	DAD: 5 Hz, 210nm																																								
流动相及比例	A: 乙腈; B: 40mM 氯化铵水溶液 <table border="1"><thead><tr><th>Time</th><th>Flow rate/mL/min</th><th>A/%</th><th>B/%</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>1.0</td><td>5</td><td>95</td></tr><tr><td>5</td><td>1.0</td><td>5</td><td>95</td></tr><tr><td>40</td><td>1.0</td><td>25</td><td>75</td></tr><tr><td>45</td><td>1.0</td><td>35</td><td>65</td></tr><tr><td>50</td><td>1.0</td><td>55</td><td>45</td></tr><tr><td>60</td><td>1.0</td><td>90</td><td>10</td></tr><tr><td>65</td><td>1.0</td><td>95</td><td>5</td></tr><tr><td>65.1</td><td>1.0</td><td>5</td><td>95</td></tr><tr><td>80</td><td>1.0</td><td>5</td><td>95</td></tr></tbody></table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	5	95	5	1.0	5	95	40	1.0	25	75	45	1.0	35	65	50	1.0	55	45	60	1.0	90	10	65	1.0	95	5	65.1	1.0	5	95	80	1.0	5	95
Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																						
0	1.0	5	95																																						
5	1.0	5	95																																						
40	1.0	25	75																																						
45	1.0	35	65																																						
50	1.0	55	45																																						
60	1.0	90	10																																						
65	1.0	95	5																																						
65.1	1.0	5	95																																						
80	1.0	5	95																																						
柱温	30 $^{\circ}$ C																																								
样品前处理	同公示稿统一标准																																								
备注	流动相 B 优化, 原公示稿中流动相 B 为 400mM 氯化铵水溶液, 客户处客户复现原条件, 赛默飞应用实验室尝试调低氯化铵的浓度, 降至 40mM 不影响特征图谱的复现与相对保留时间, 同时对仪器、色谱柱的维护保养更有益处, 特此总结以供广大客户在实验工作中参考。																																								

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 2: 5-O-阿魏酰奎尼酸 峰 4: 盐酸黄柏碱 峰 5 (S): 盐酸小檗碱

### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



### 4、相对保留时间:

峰编号	规定值	实测值
1	0.34±10%	0.34
2	0.37±10%	0.39
3	0.45±10%	0.44

### 5、相对峰面积:

峰编号	规定值	实测值
1	≥0.040	0.11
2	0.11~0.640	0.13
3	≥0.040	0.05

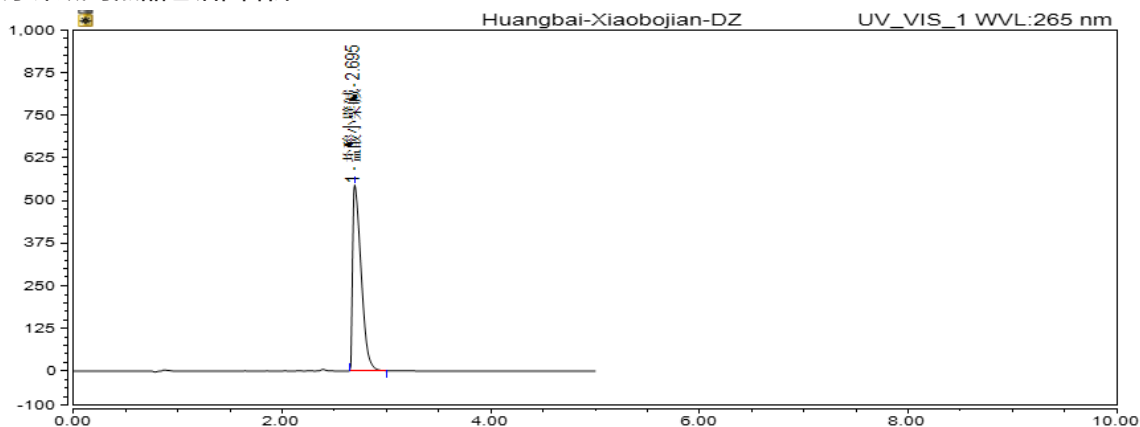
## (四) 配方颗粒含量测定方法研究:

### 1、小檗碱

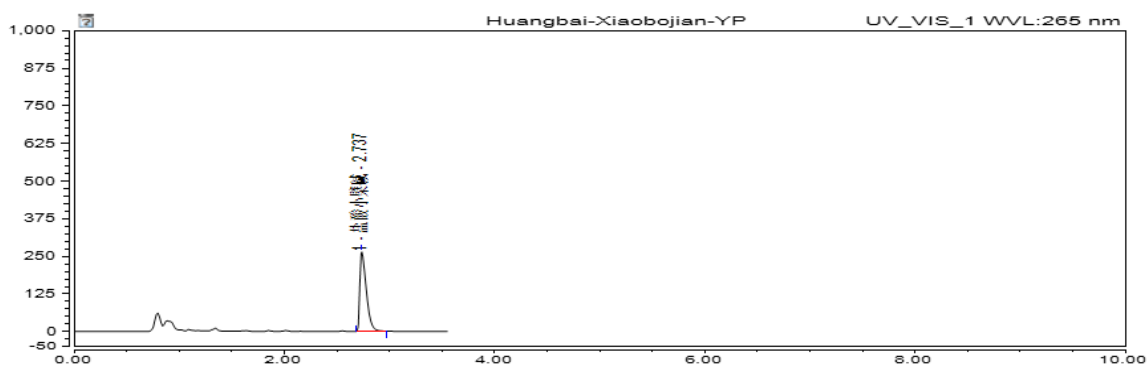
#### ① 色谱条件:

仪器型号与配置	Vanquish 系列 泵: Dual Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C ( Forced air ) 检测器: DAD CG ( 10mm, 流通池 13μL )
分析柱	Accucore C18, 4.6mm × 100mm, 2.6μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 5 Hz, 265nm
流动相及比例	乙腈 - 0.1% 磷酸溶液 ( 50 : 50 ) ( 100ml 加十二烷基磺酸钠 0.1g )
柱温	30 °C
样品前处理	同公示稿统一标准
备注	进样量 2μL, 公示标准为 5 μL。由于溶剂效应问题, 采用公示标准进样 5μL, 无法满足主成分理论塔板数大于 4000 的要求, 降低进样量为 2μL 后, 理论塔板数符合规定, 且峰面积 RSD ( n=5 ) ≤0.5%

## ② 盐酸小檗碱对照品色谱图结果:



## ③ 配方颗粒含量测定 (盐酸小檗碱) 色谱图结果:



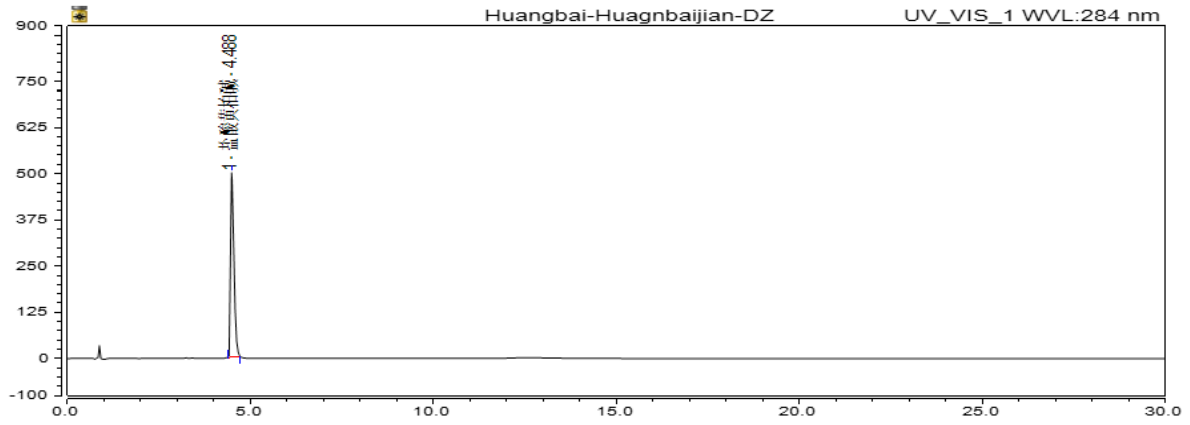
## 2、黄柏碱

## ① 色谱条件:

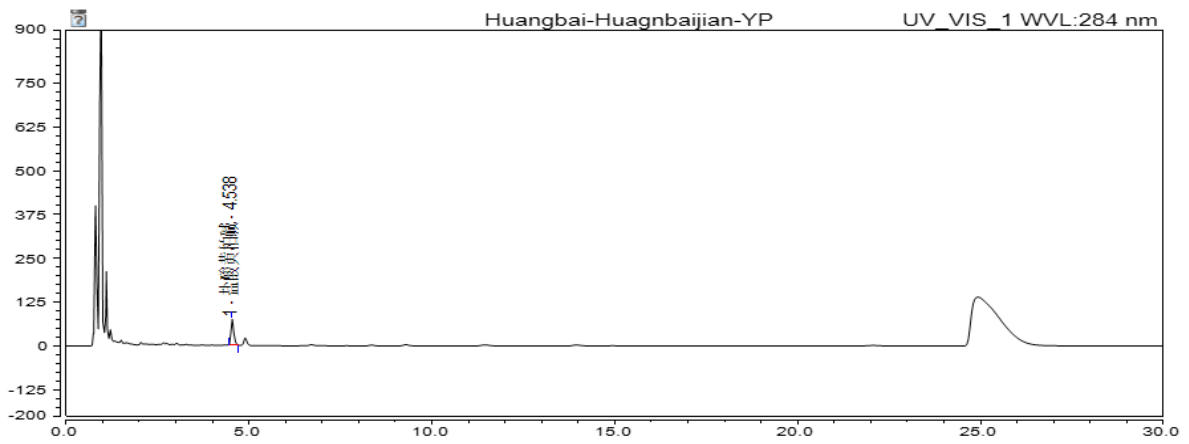
仪器型号 与配置	Vanquish 系列 泵: Dual Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C (Forced air) 检测器: DAD CG (10mm, 13 $\mu$ L 分析型流通池)
分析柱	Accucore C18 色谱柱, 4.6mm $\times$ 100mm, 2.6 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 5 Hz, 284nm
流动相及比例	乙腈 - 0.1% 磷酸溶液 (100ml 加十二烷基磺酸钠 0.2g) (36 : 64)
柱温	30 $^{\circ}$ C
样品前处理	同公示稿
备注	由于含量测定采用等度洗脱, 为了避免上一针样品中残留的小檗碱成分的干扰, 样品采集时间需大于主成分 (黄柏碱) 保留时间 6 倍以上, 确保小檗碱洗脱后, 才能进行下一针样品的分析。



② 盐酸黄柏碱 对照品色谱图结果:



③ 配方颗粒含量测定 ( 盐酸黄柏碱 ) 色谱图结果:



HPLC

# 10. 金银花配方颗粒 (UV)

## (一) 品种介绍:

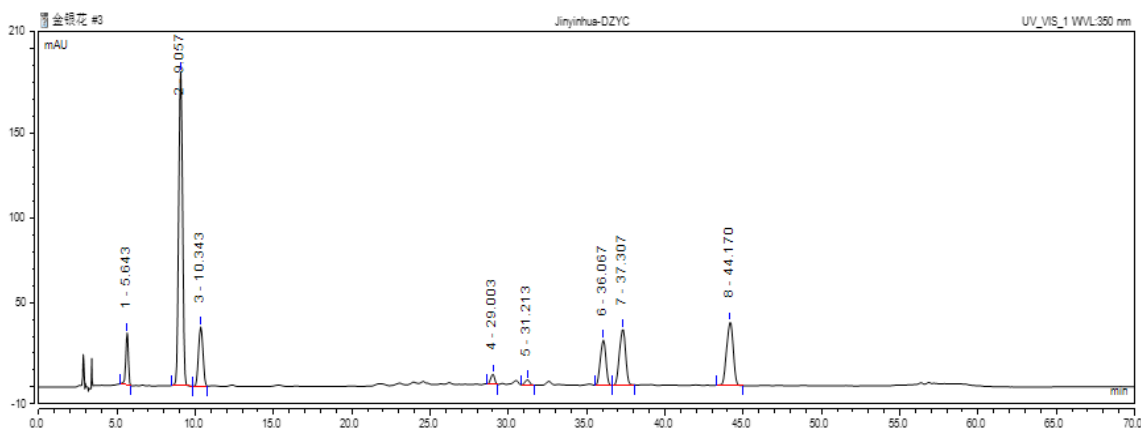
本品为忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb. 的干燥花蕾或带初开的花经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

## (二) 特征图谱研究:

### 1、色谱条件:

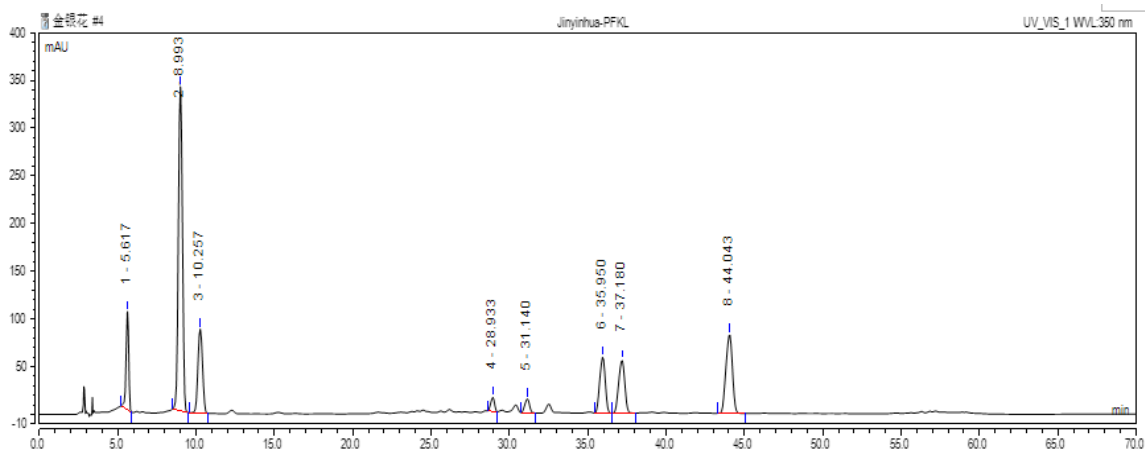
仪器型号与配置	Vanquish 系列																											
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C (Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector CG (流通池: 13μL)																											
分析柱	BDS Hypersil C18, 250 x 4.6 mm, 5 μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																											
检测器	DAD: 350nm																											
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.4% 磷酸水																											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>1.0</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>1.0</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>1.0</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>55</td> <td>1.0</td> <td>30</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>1.0</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	10	90	15	1.0	10	90	20	1.0	15	85	50	1.0	20	80	55	1.0	30	70	60	1.0	10
Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																									
0	1.0	10	90																									
15	1.0	10	90																									
20	1.0	15	85																									
50	1.0	20	80																									
55	1.0	30	70																									
60	1.0	10	90																									
柱温	35 °C																											
样品前处理	同公示稿																											

### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 2 (S): 绿原酸; 峰 4: 芦丁; 峰 5: 木犀草苷

### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间:

峰编号	规定值	实测值
1	0.58±10%	0.62
3	1.15±10%	1.14
6	3.80±10%	4.00
7	4.02±10%	4.13
8	4.64±10%	4.90

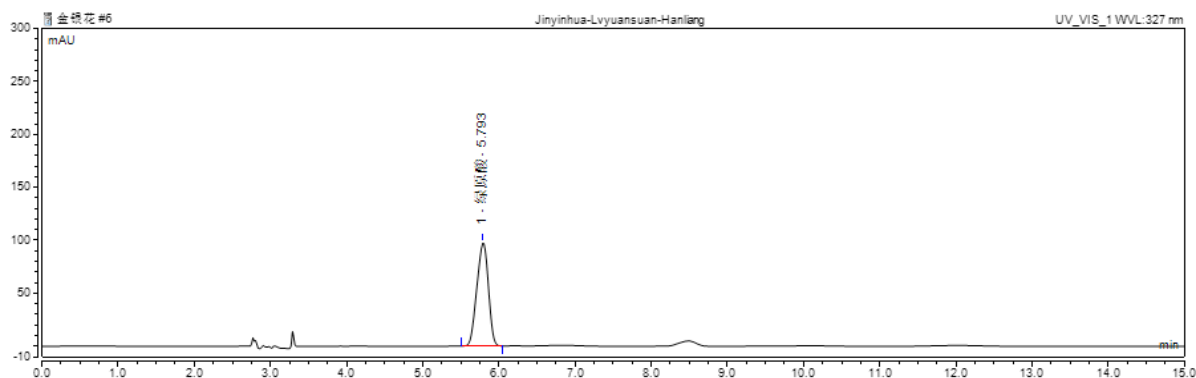
### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

#### 1、绿原酸

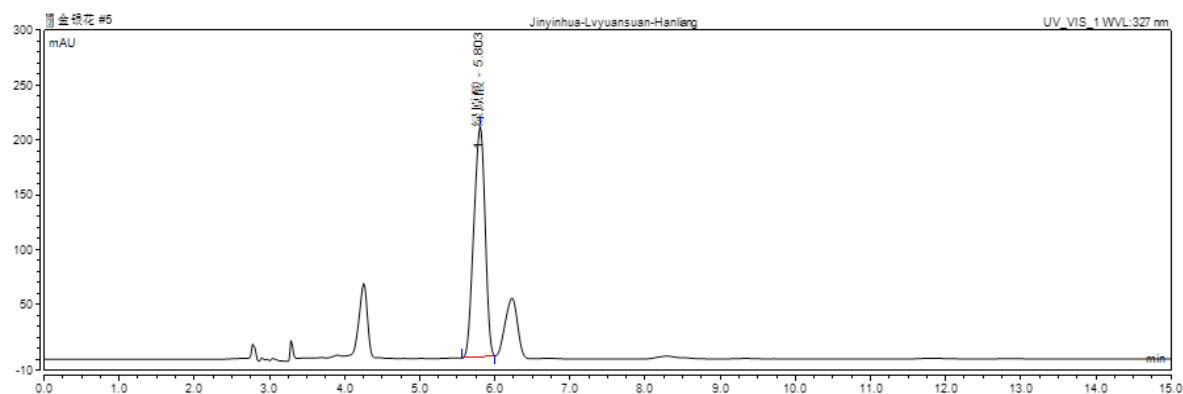
##### ① 色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列											
	泵: Quaternary Pump C											
	自动进样器: Split Sampler CT											
	柱温箱: Column Compartment C (Still air 被动预热)											
分析柱	检测器: Diode Array Detector CG (流通池: 13 $\mu$ L)											
	BDS Hypersil C18, 250 x 4.6 mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱											
检测器	DAD: 327nm											
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.4% 磷酸水											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>13</td> <td>87</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>1.0</td> <td>13</td> <td>87</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	13	87	15	1.0	13
Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%									
0	1.0	13	87									
15	1.0	13	87									
柱温	35 $^{\circ}$ C											
样品前处理	同公示稿											

##### ② 绿原酸对照品色谱图结果:



##### ③ 配方颗粒含量测定 (绿原酸) 色谱图结果:

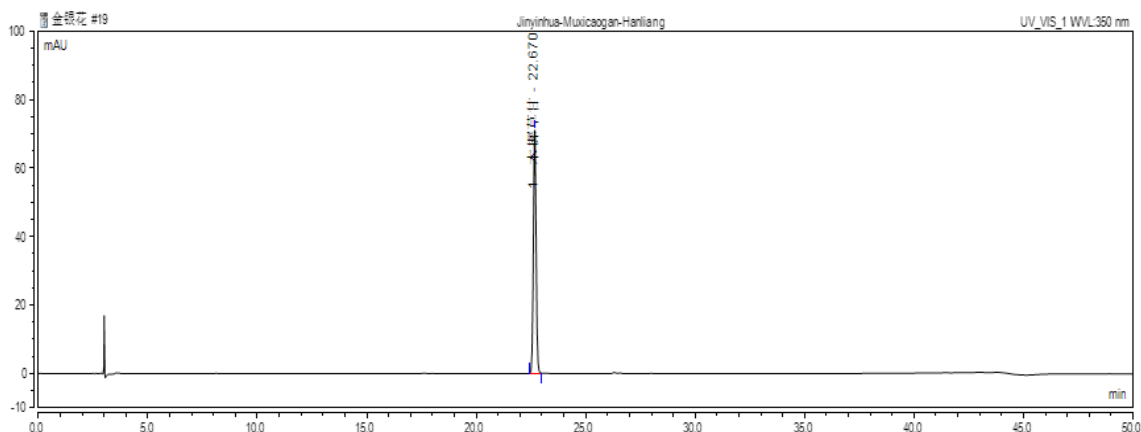


## 2、木樨草苷

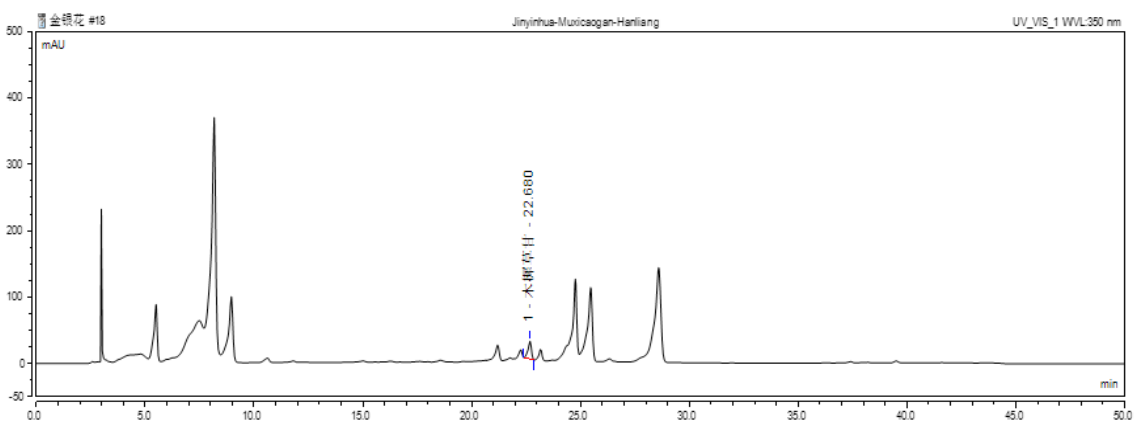
### ① 色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																				
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C (Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector CG (流通池: 13 $\mu$ L)																				
分析柱	BDS Hypersil C18, 250 x 4.6 mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																				
检测器	DAD: 350nm																				
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.3% 磷酸水																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>1.0</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>1.0</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>1.0</td> <td>30</td> <td>70</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	10	90	15	1.0	20	80	30	1.0	20	80	40	1.0	30	70
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																	
	0	1.0	10	90																	
	15	1.0	20	80																	
30	1.0	20	80																		
40	1.0	30	70																		
柱温	35 $^{\circ}$ C																				
样品前处理	同公示稿																				

### ② 木樨草苷对照品色谱图结果:



### ③ 配方颗粒含量测定 (木樨草苷) 色谱图结果:



# 11. 荷叶配方颗粒 (UV)

## (一) 品种介绍:

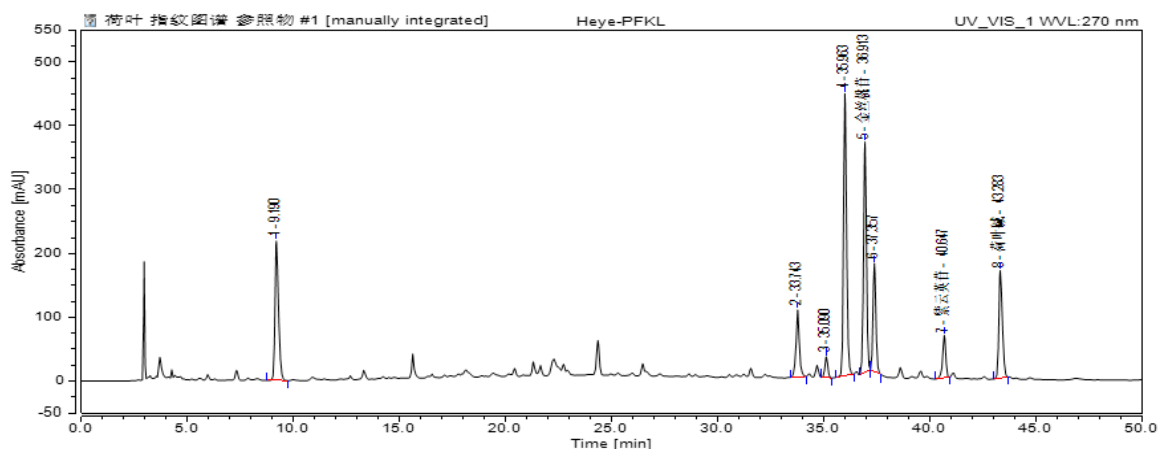
本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥叶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

## (二) 特征图谱研究:

### 1、色谱条件:

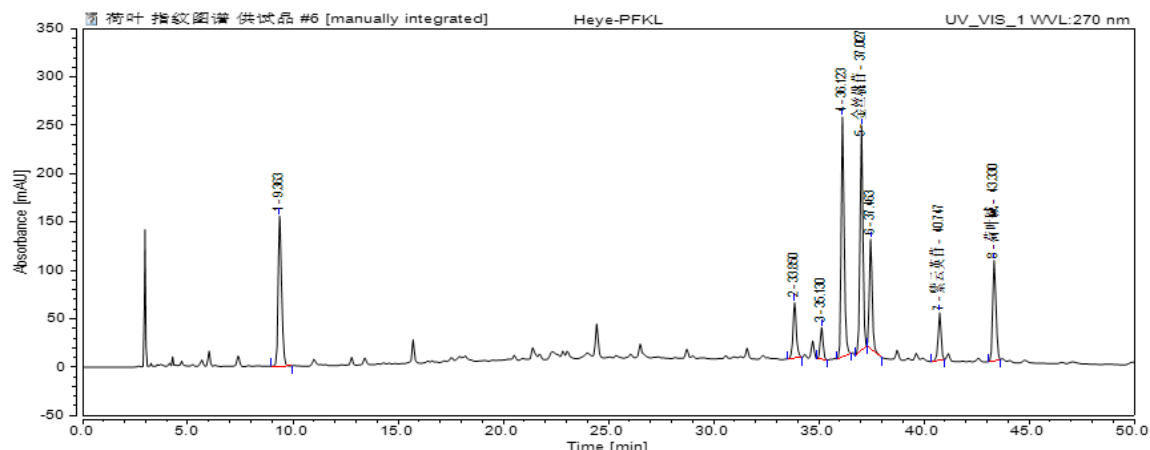
仪器型号 与配置	Vanquish Core																				
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler C 柱温箱: Column Compartment C ( Forced air) 检测器: Diode Array Detector ( 流通池: 13μL)																				
分析柱	Acclaim 120 C18, 4.6 x 250 mm, 5 μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																				
检测器	DAD: 270 nm																				
流动相及比例	A: 甲醇 - 乙腈 ( 1:1 ); B: 0.1% 甲酸 - 0.2% 三乙胺水溶液																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>3</td> <td>97</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>1.0</td> <td>3</td> <td>97</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>1.0</td> <td>40</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>1.0</td> <td>40</td> <td>60</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	3	97	5	1.0	3	97	40	1.0	40	60	50	1.0	40	60
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																	
	0	1.0	3	97																	
	5	1.0	3	97																	
40	1.0	40	60																		
50	1.0	40	60																		
柱温	室温																				
样品前处理	同公示稿统一标准																				

### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 5 (S) : 金丝桃苷 峰 7: 紫云英苷 峰 8: 荷叶碱

### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



## 4、相对保留时间:

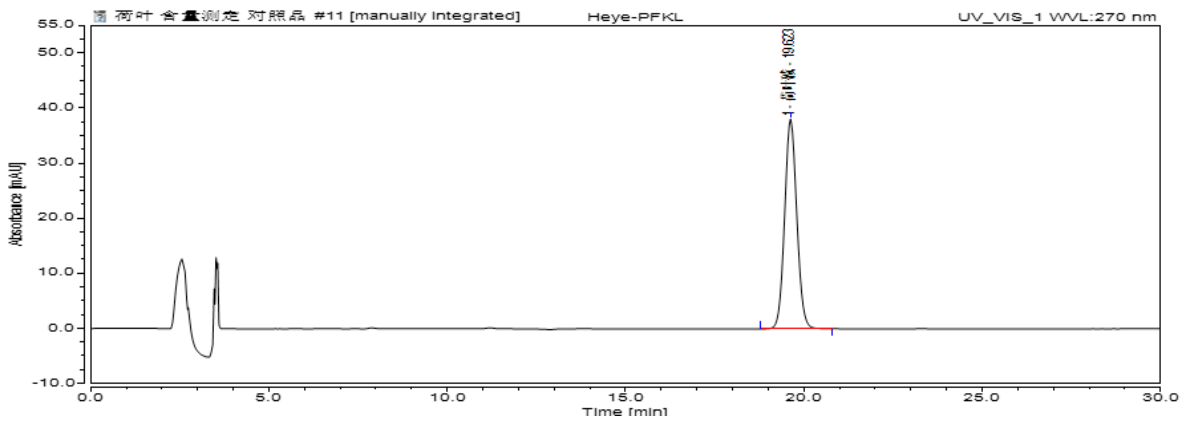
峰编号	规定值	实测值
1	0.230±10%	0.253
2	0.913±10%	0.914
3	0.941±10%	0.949
4	0.975±10%	0.976
6	1.013±10%	1.012
7	1.105±10%	1.100
8	1.171±10%	1.170

## (三) 配方颗粒含量测定方法研究

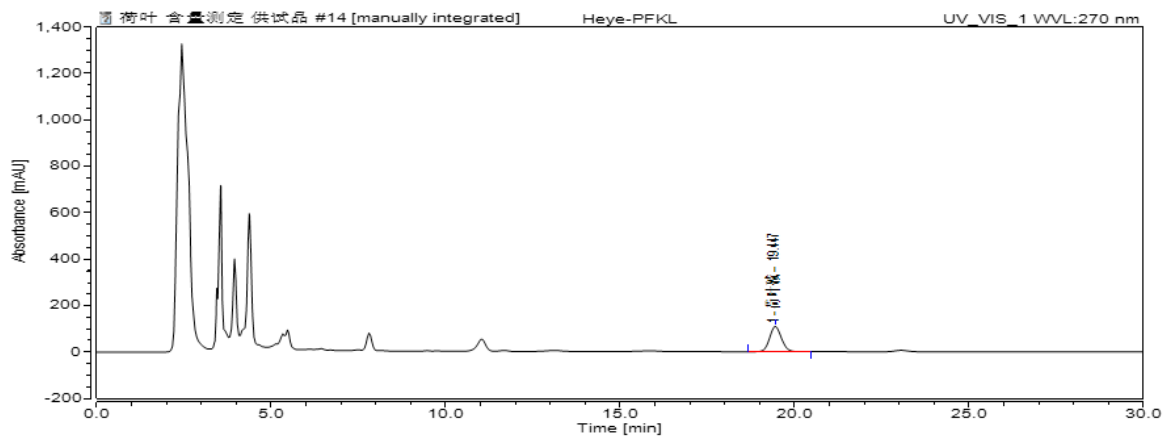
## 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish Core 泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler C 柱温箱: Column Compartment C ( Forced air ) 检测器: Diode Array Detector ( 流通池: 13 $\mu$ L )
分析柱	Acclaim 120 C18, 4.6 x 250 mm, 5 $\mu$ m ( PN: 059149 ) 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 270 nm
流动相及比例	乙腈 - 水 - 三乙胺 - 冰醋酸 ( 27:70.6:1.6:0.78 ) 流速 1.0mL/min
柱温	室温
样品前处理	同公示稿统一标准

## 2、荷叶碱对照品色谱图结果:



## 3、配方颗粒含量测定 ( 荷叶碱 ) 色谱图结果:



## 12. 桑叶配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

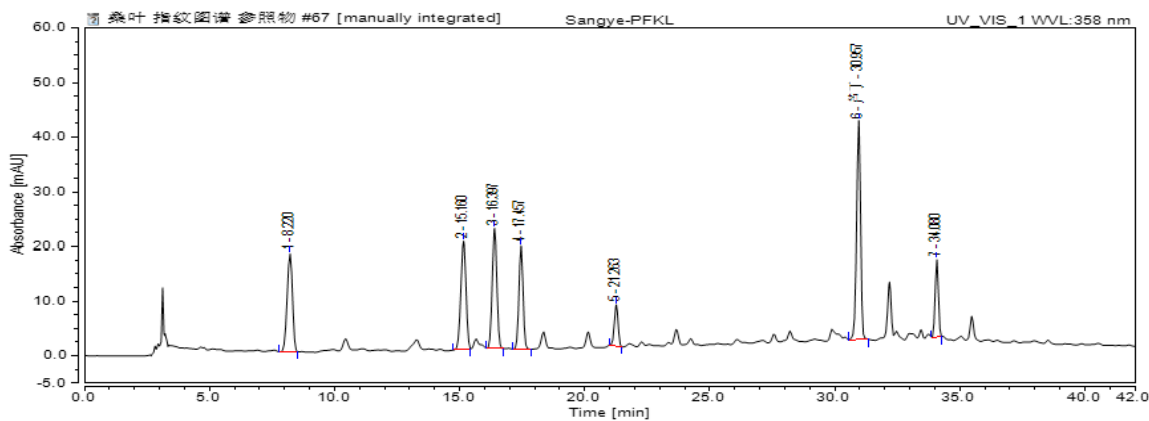
本品为桑科植物桑 *Morus alba* L. 的干燥叶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

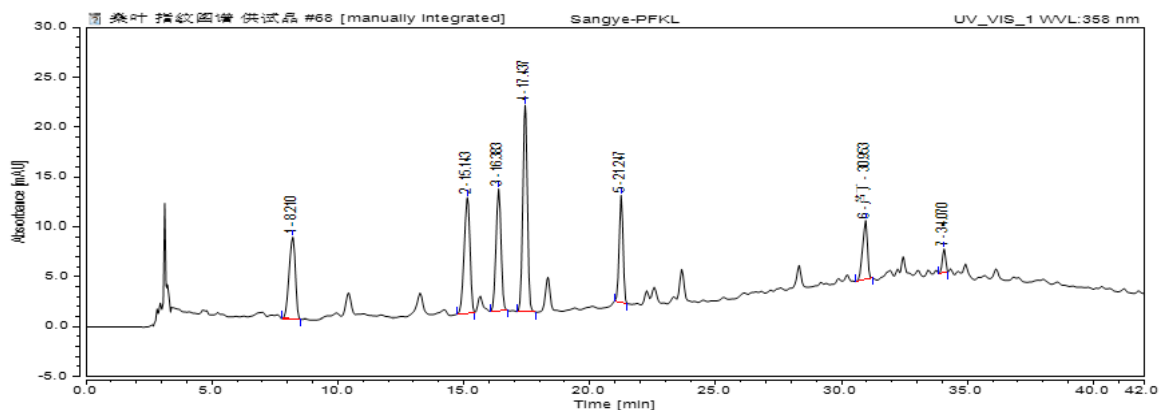
仪器型号 与配置	Vanquish Core																												
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler C 柱温箱: Column Compartment C ( Forced air) 检测器: Diode Array Detector ( 流通池: 13 $\mu$ L)																												
分析柱	Hypersil Gold , 4.6 x 250 mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																												
检测器	DAD: 358 nm																												
流动相及比例	A: 甲醇; B: 0.1% 磷酸溶液																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>1.0</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>1.0</td> <td>30</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>1.0</td> <td>60</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>42</td> <td>1.0</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>47</td> <td>1.0</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	15	85	5	1.0	15	85	20	1.0	30	70	40	1.0	60	40	42	1.0	15	85	47	1.0	15	85
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																									
	0	1.0	15	85																									
	5	1.0	15	85																									
	20	1.0	30	70																									
	40	1.0	60	40																									
42	1.0	15	85																										
47	1.0	15	85																										
柱温	30 $^{\circ}$ C																												
样品前处理	同公示稿																												

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰6 (S峰): 芦丁

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



4、相对保留时间:

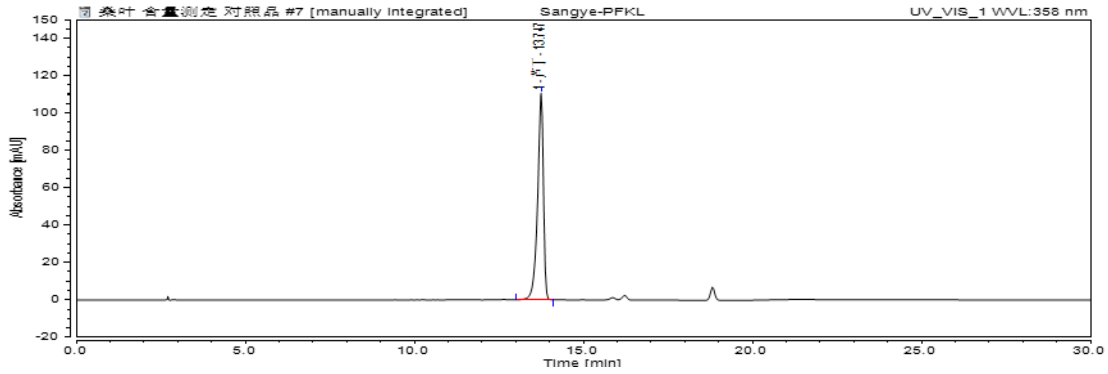
峰编号	规定值	实测值
1	0.25±5%	0.265
2	0.45±5%	0.489
3	0.51±5%	0.529
4	0.54±5%	0.563
5	0.67±5%	0.686
7	1.11±5%	1.101

(三) 配方颗粒含量测定方法研究

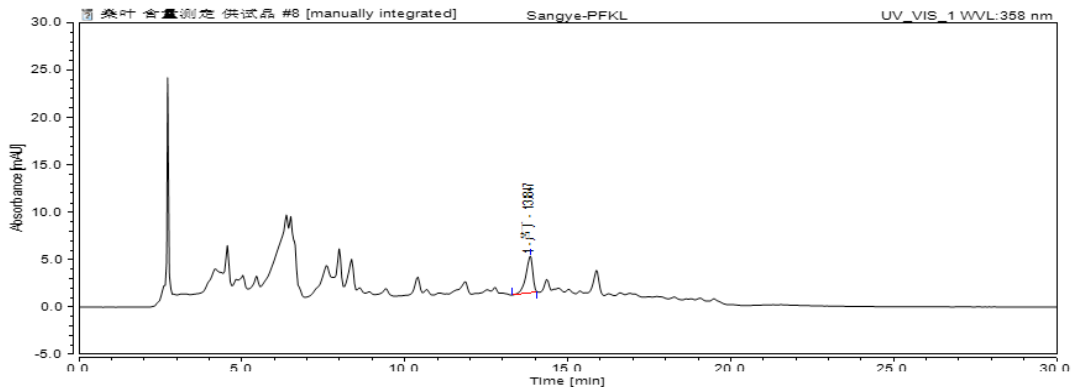
1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish Core																																				
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler C 柱温箱: Column Compartment C ( Forced air ) 检测器: Diode Array Detector ( 流通池: 13μL )																																				
分析柱	Acclaim 120 C18, 4.6 x 250 mm, 5 μm ( PN: 059149 ) 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																																				
检测器	DAD: 358 nm																																				
流动相及比例	A: 甲醇; B: 0.5% 磷酸溶液																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>1.0</td> <td>17</td> <td>83</td> </tr> <tr> <td>65</td> <td>1.0</td> <td>30</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>85</td> <td>1.0</td> <td>55</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>105</td> <td>1.0</td> <td>80</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>115</td> <td>1.0</td> <td>85</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>116</td> <td>1.0</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>130</td> <td>1.0</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	10	90	15	1.0	17	83	65	1.0	30	70	85	1.0	55	45	105	1.0	80	20	115	1.0	85	15	116	1.0	10	90	130	1.0	10	90
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																	
	0	1.0	10	90																																	
	15	1.0	17	83																																	
	65	1.0	30	70																																	
	85	1.0	55	45																																	
	105	1.0	80	20																																	
115	1.0	85	15																																		
116	1.0	10	90																																		
130	1.0	10	90																																		
柱温	室温																																				
样品前处理	同公示稿																																				

2、芦丁对照品色谱图结果:



3、配方颗粒含量测定 ( 芦丁 ) 色谱图结果:





# 13. 醋延胡索配方颗粒 (UV)

## (一) 品种介绍:

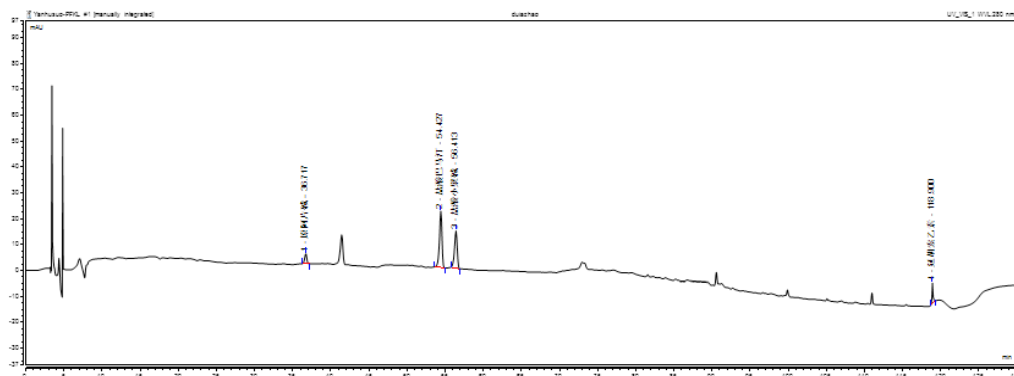
本品为罂粟科植物延胡索 *Corydalis yanhusuo* W.T.Wang 的干燥块茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

## (二) 特征图谱研究:

### 1、色谱条件:

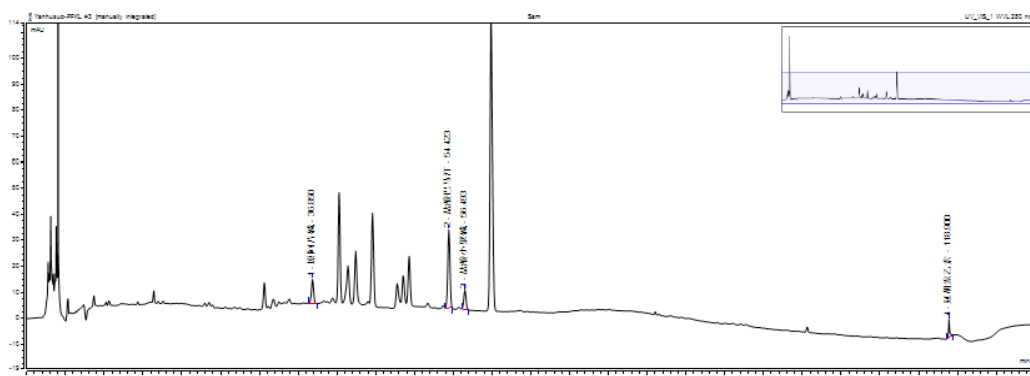
仪器型号 与配置	Vanquish 系列																																				
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C (Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector CG (流通池: 13 $\mu$ L)																																				
分析柱	AcclaimC18 4.6mmx250mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																																				
检测器	DAD: 280nm																																				
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸 (每 100ml 加三乙胺 0.22ml)																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>1.0</td> <td>17</td> <td>83</td> </tr> <tr> <td>65</td> <td>1.0</td> <td>30</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>85</td> <td>1.0</td> <td>55</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>105</td> <td>1.0</td> <td>80</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>115</td> <td>1.0</td> <td>85</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>116</td> <td>1.0</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>130</td> <td>1.0</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	10	90	15	1.0	17	83	65	1.0	30	70	85	1.0	55	45	105	1.0	80	20	115	1.0	85	15	116	1.0	10	90	130	1.0	10	90
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																	
	0	1.0	10	90																																	
	15	1.0	17	83																																	
	65	1.0	30	70																																	
	85	1.0	55	45																																	
	105	1.0	80	20																																	
115	1.0	85	15																																		
116	1.0	10	90																																		
130	1.0	10	90																																		
柱温	30 $^{\circ}$ C																																				
样品前处理	同公示稿																																				

### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 1: 原阿片碱 峰 2: 盐酸巴马汀 峰 3: 盐酸小檗碱 峰 4 (S): 延胡索乙素

### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



4、相对峰面积：

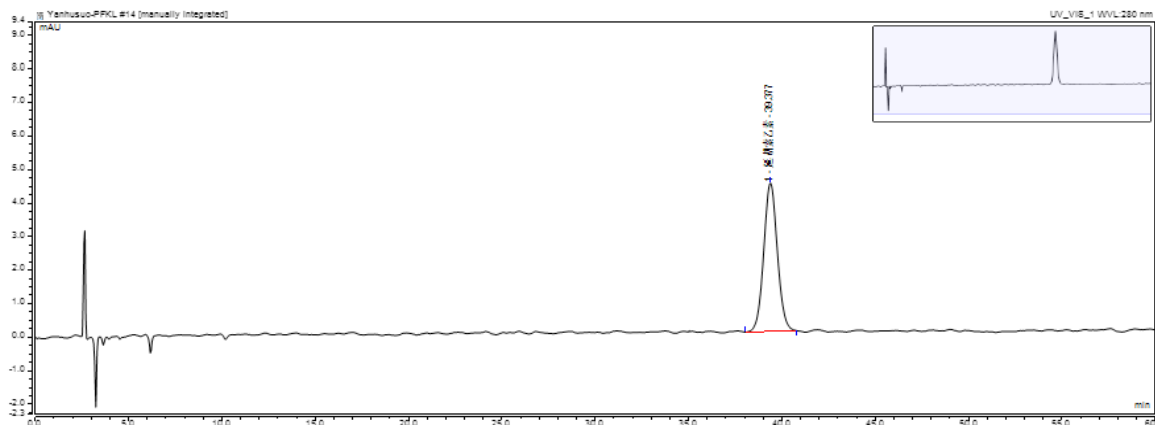
峰编号	规定值范围	实测值
1	不低于 0.312	2.63
2	不低于 0.512	8.95
3	不低于 0.141	2.26

(三) 配方颗粒含量测定方法研究

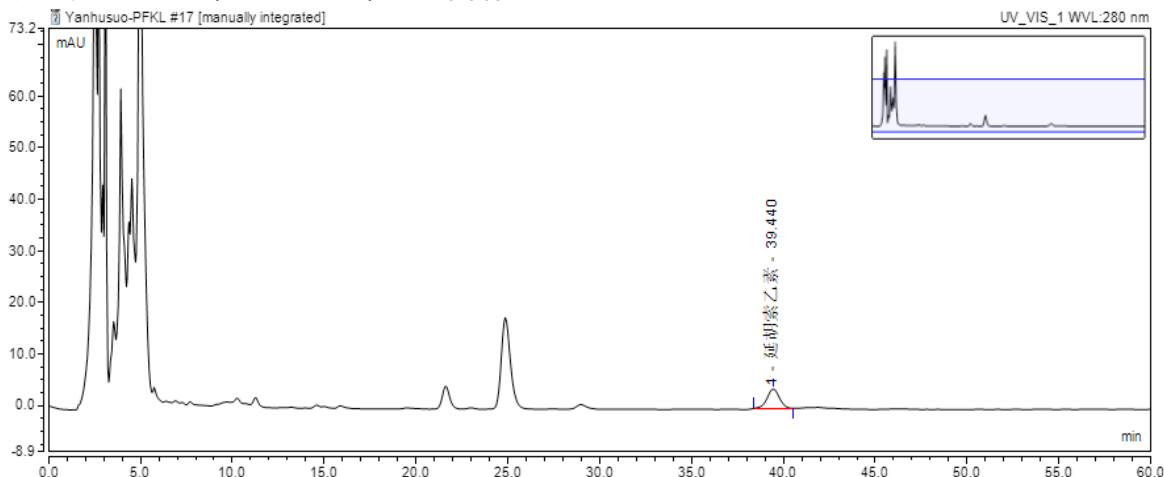
1、色谱条件：

仪器型号 与配置	Vanquish 系列
	泵：Quaternary Pump C
	自动进样器：Split Sampler CT
	柱温箱：Column Compartment C ( Still air 被动预热)
分析柱	检测器：Diode Array Detector CG ( 流通池：13μL )
	Acclaim C18 4.6mmx250mm, 5μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 280nm
流动相及比例	甲醇 -0.1% 磷酸 ( 55:45 )
柱温	30℃
样品前处理	同公示稿

2、延胡索乙素对照品色谱图结果：



3、配方颗粒含量测定（延胡索乙素）色谱图结果：



# 14. 赤芍配方颗粒 (UV)

## (一) 品种介绍:

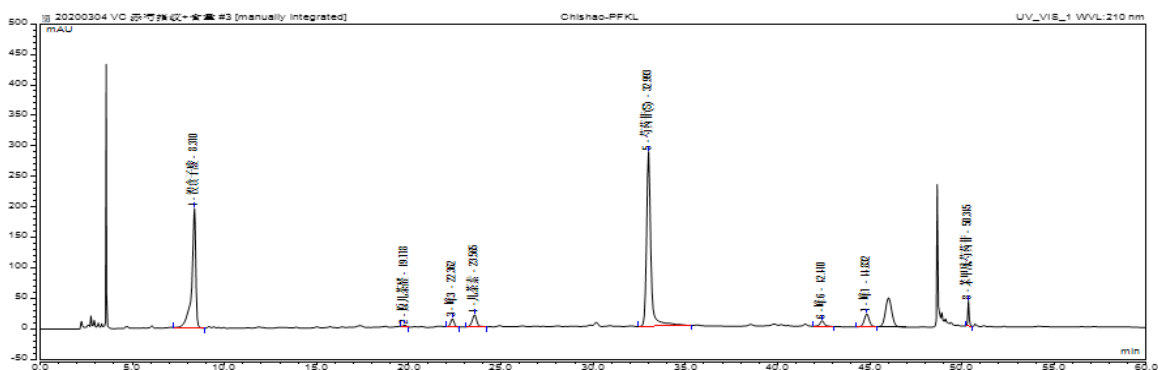
本品为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

## (二) 特征图谱研究:

### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish Core																																								
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler C 柱温箱: Column Compartment C ( Still air) 检测器: Diode Array Detector ( 流通池: 13 $\mu$ L)																																								
分析柱	Synchronis C18, 4.6 mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m ( PN: 97105-254630) 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																																								
检测器	DAD: 210nm; 230nm																																								
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.05% 磷酸																																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>1.0</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>34</td> <td>1.0</td> <td>18</td> <td>82</td> </tr> <tr> <td>35</td> <td>1.0</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>44</td> <td>1.0</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>1.0</td> <td>45</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>55</td> <td>1.0</td> <td>47</td> <td>53</td> </tr> <tr> <td>56</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	5	95	25	1.0	15	85	34	1.0	18	82	35	1.0	20	80	44	1.0	20	80	45	1.0	45	55	55	1.0	47	53	56	1.0	5	95	60	1.0	5	95
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																					
	0	1.0	5	95																																					
	25	1.0	15	85																																					
	34	1.0	18	82																																					
	35	1.0	20	80																																					
	44	1.0	20	80																																					
	45	1.0	45	55																																					
55	1.0	47	53																																						
56	1.0	5	95																																						
60	1.0	5	95																																						
柱温	30 $^{\circ}$ C																																								
样品前处理	同公示稿统一标准																																								

### 2、配方颗粒特征色谱图结果:



峰 1: 没食子酸 峰 2: 原儿茶醛 峰 4: 儿茶素 峰 5: 芍药苷 峰 8: 苯甲酰芍药苷

## 3、相对保留时间:

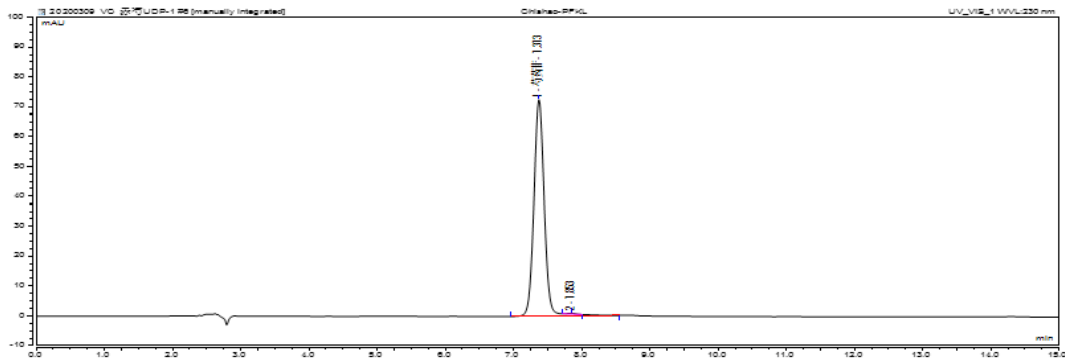
峰编号	规定值	实测值
3	0.64±8%	0.68
6	1.36±8%	1.29
7	1.46±8%	1.36
8	1.67±8%	1.54

## (三) 配方颗粒含量测定方法研究

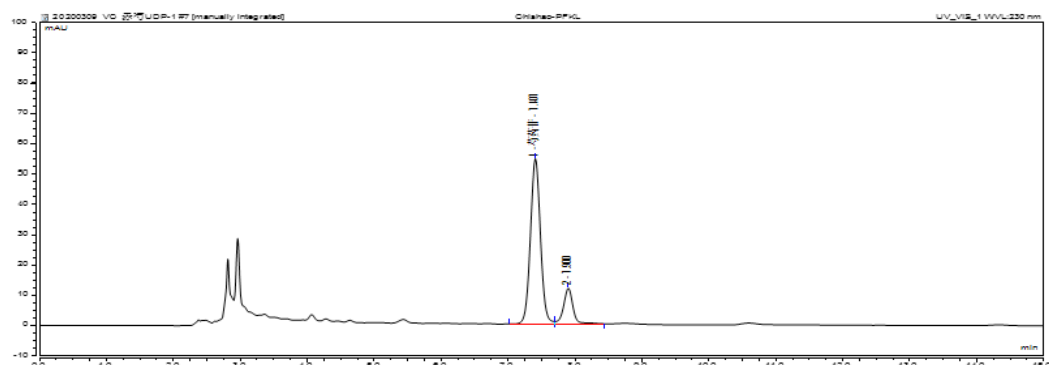
## 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish Core 泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler C 柱温箱: Column Compartment C ( Still air) 检测器: Diode Array Detector ( 流通池: 13μL)
分析柱	Synchronis C18, 4.6 mm × 250mm, 5 μm ( PN: 97105-254630) 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 230nm
流动相及比例	甲醇 -0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液 ( 40: 65 ), 流速: 1.0mL/min
柱温	25 °C
样品前处理	同公示稿

## 2、芍药苷对照品色谱图结果: ( UDP 进样 )



## 3、配方颗粒含量测定 ( 芍药苷 ) 色谱图结果: ( UDP 进样 )



## 15. 板蓝根配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

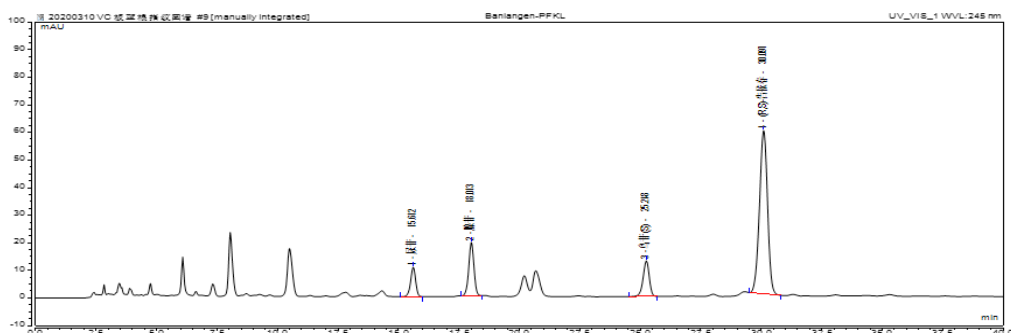
本品为十字花科植物菘蓝 *Isatis indigotica* Fort. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

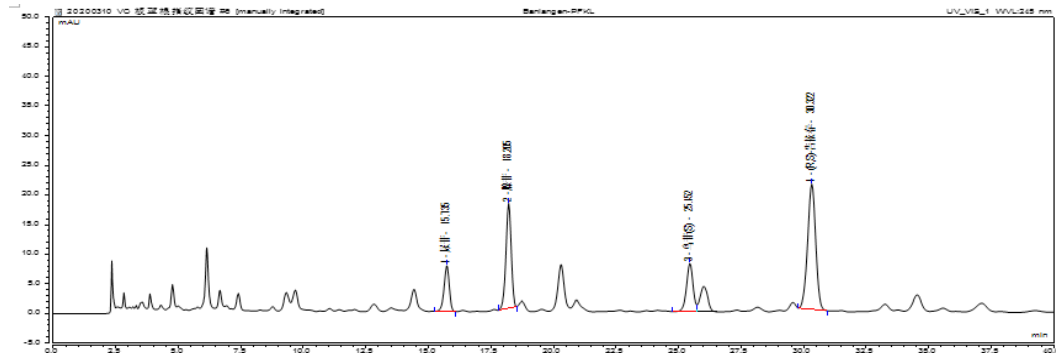
仪器型号 与配置	Vanquish Core 泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler C 柱温箱: Column Compartment C (Still air) 检测器: Diode Array Detector (流通池: 13 $\mu$ L)																				
	分析柱 Synchronis C18, 4.6 mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m (PN: 97105-254630) 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																				
检测器	DAD: 245nm																				
流动相及比例	A: 甲醇; B: 0.1% 磷酸																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>1</td> <td>99</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>1.0</td> <td>1</td> <td>99</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>1.0</td> <td>7</td> <td>93</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>1.0</td> <td>7</td> <td>93</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	1	99	5	1.0	1	99	30	1.0	7	93	40	1.0	7	93
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																	
	0	1.0	1	99																	
	5	1.0	1	99																	
30	1.0	7	93																		
40	1.0	7	93																		
柱温	30 $^{\circ}$ C																				
样品前处理	同公示稿																				

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 1: 尿苷峰 2: 腺苷峰 3(S): 鸟苷峰 4: (R,S)-告依春

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间:

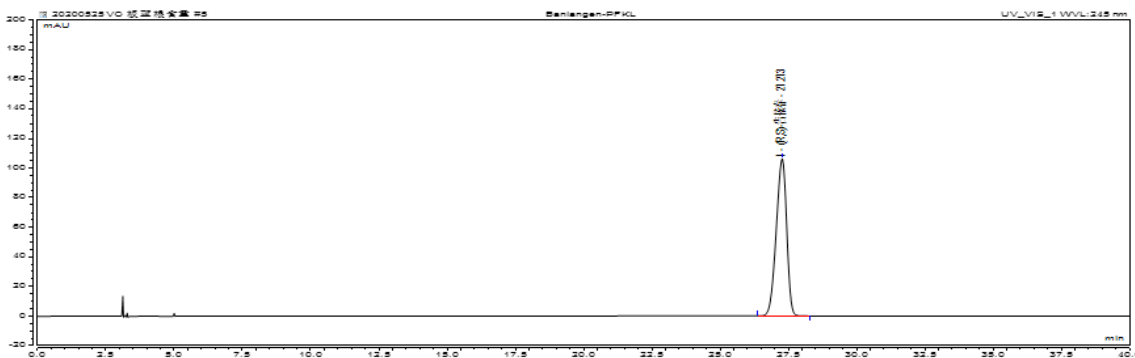
峰编号	规定值	实测值
1	0.620 $\pm$ 10%	0.618
2	0.678 $\pm$ 10%	0.715
4	1.166 $\pm$ 10%	1.191

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

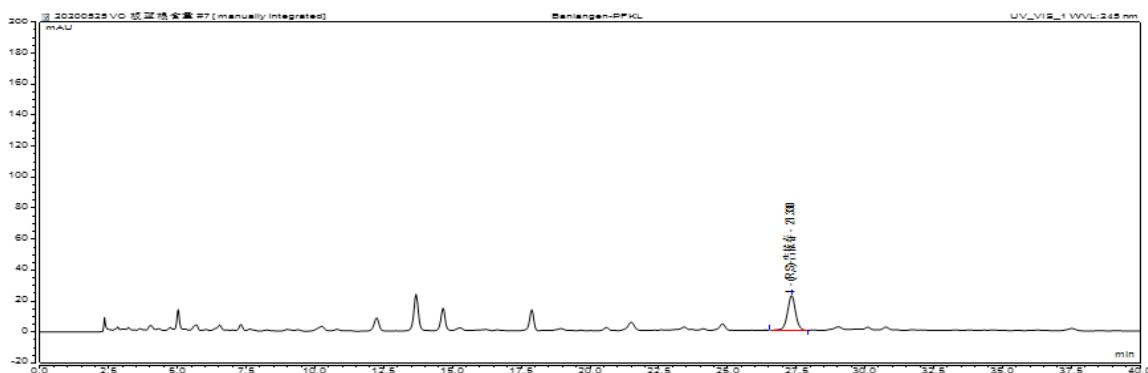
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish Core			
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler C 柱温箱: Column Compartment C ( Still air ) 检测器: Diode Array Detector ( 流通池: 13 $\mu$ L )			
分析柱	Synchronis C18, 4.6 mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m ( PN: 97105-254630 ) 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱			
检测器	DAD: 245nm			
流动相及比例	A: 甲醇; B: 0.1% 磷酸			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	1.0	1	99
	5	1.0	1	99
	30	1.0	7	93
40	1.0	7	93	
柱温	30 $^{\circ}$ C			
样品前处理	同公示稿统一标准			

#### 2、( R, S ) - 告依春对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 ( ( R, S ) - 告依春 ) 色谱图结果:



## 16. 佛手配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

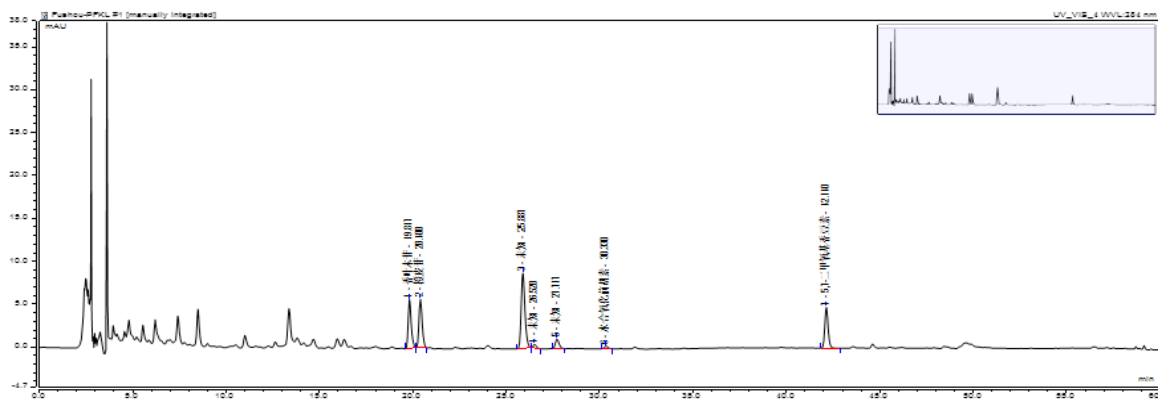
本品为芸香科植物佛手 *Citrus medica L. var. sarcodactylis* Swingle 的干燥果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																								
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C ( Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector CG ( 流通池: 13 $\mu$ L )																								
分析柱	Acclaim C18 4.6mmx250mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																								
检测器	DAD:284nm																								
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.10% 磷酸																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>1.0</td> <td>30</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>1.0</td> <td>60</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>55</td> <td>1.0</td> <td>85</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>1.0</td> <td>85</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	15	85	30	1.0	30	70	50	1.0	60	40	55	1.0	85	15	60	1.0	85	15
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																					
	0	1.0	15	85																					
	30	1.0	30	70																					
	50	1.0	60	40																					
55	1.0	85	15																						
60	1.0	85	15																						
柱温	30 $^{\circ}$ C																								
样品前处理	同公示稿																								

#### 2、配方颗粒特征色谱图结果:



峰 1: 香叶木苜; 峰 2 (S): 橙皮苜; 峰 6: 水合氧化前胡素; 峰 7: 5,7- 二甲氧基香豆素

#### 3、相对保留时间:

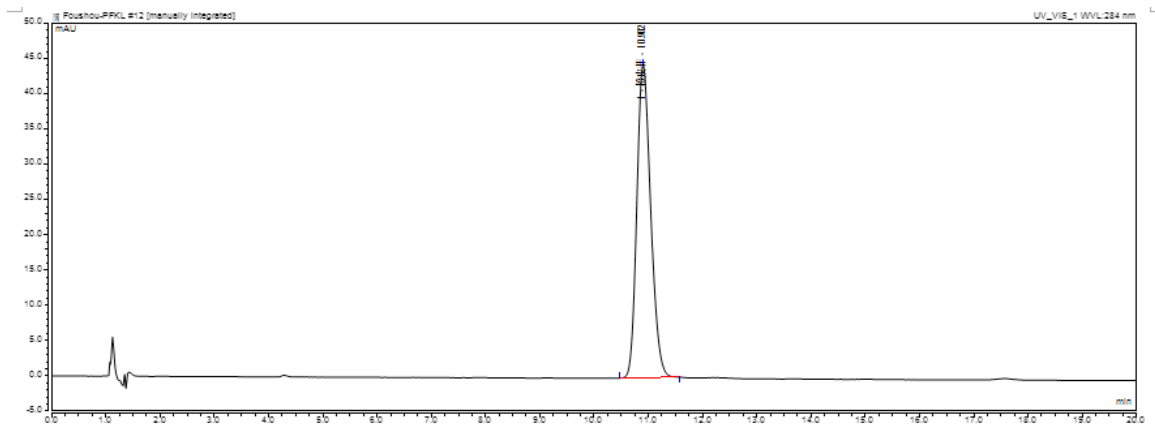
峰编号	规定值范围	实测值
1	0.97 $\pm$ 10%	0.97
3	1.26 $\pm$ 10%	1.27
4	1.29 $\pm$ 10%	1.30
5	1.35 $\pm$ 10%	1.36
6	1.49 $\pm$ 10%	1.48
7	2.00 $\pm$ 10%	2.07

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

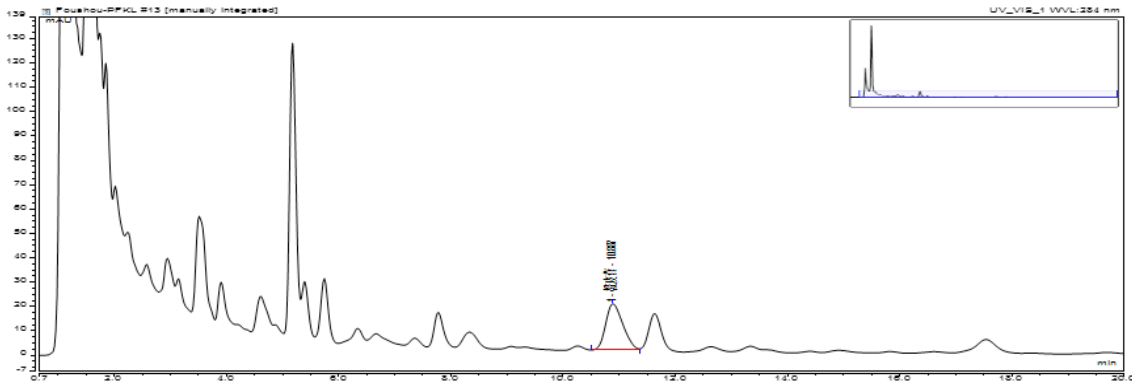
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列
	泵: Quaternary Pump F
	自动进样器: Split Sampler FT
	柱温箱 :Column Compartment H ( Still air 被动预热)
分析柱	公示稿推荐用色谱柱
检测器	DAD: 284nm
流动相及比例	甲醇 - 水 - 冰醋酸 ( 33: 63: 2 )
柱温	30℃
样品前处理	同公示稿

#### 2、橙皮苷对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 ( 橙皮苷 ) 色谱图结果:





# 17. 干姜配方颗粒 (UV)

## (一) 品种介绍:

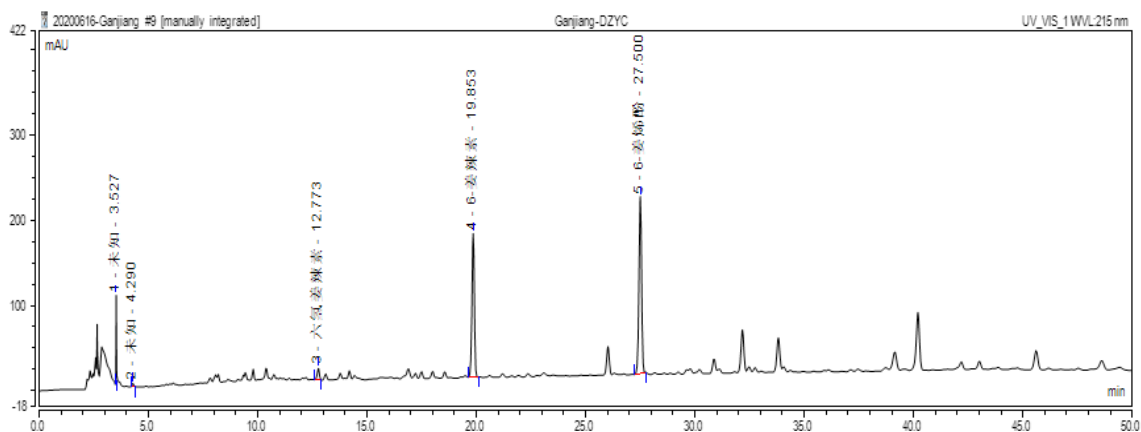
本品为姜科植物姜 *Zingiber officinale* Rosc. 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

## (二) 特征图谱研究:

### 1、色谱条件:

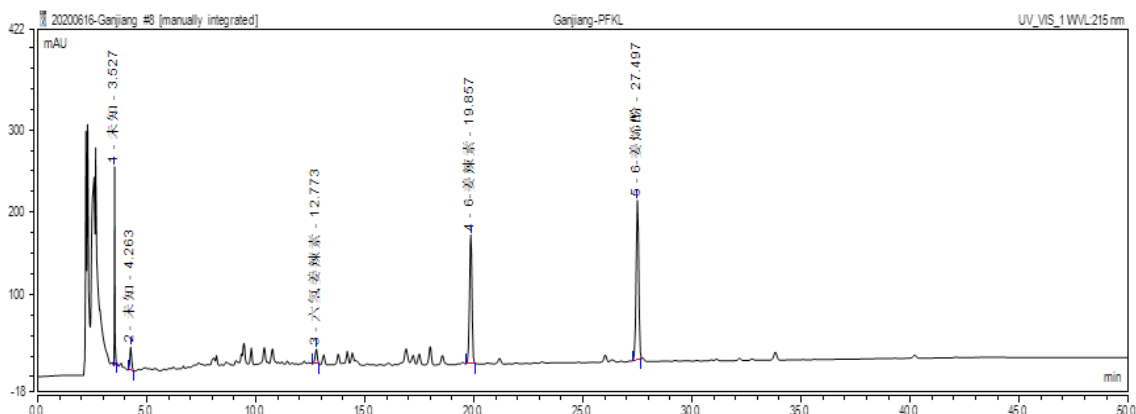
仪器型号 与配置	Vanquish 系列																												
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱 :Column Compartment C ( Still air 被动预热) 检测器 :Diode Array Detector CG ( 流通池: 13μL )																												
分析柱	BDS Hypersil C18 250 x 4.6mm,5μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																												
检测器	DAD: 215nm																												
流动相及比例	A: 乙腈 ; B: 水																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-10.00</td> <td>1.0</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>0.00</td> <td>1.0</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>5.00</td> <td>1.0</td> <td>35</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>25.00</td> <td>1.0</td> <td>70</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>40.00</td> <td>1.0</td> <td>90</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>50.00</td> <td>1.0</td> <td>90</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	-10.00	1.0	15	85	0.00	1.0	15	85	5.00	1.0	35	65	25.00	1.0	70	30	40.00	1.0	90	10	50.00	1.0	90	10
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																									
	-10.00	1.0	15	85																									
	0.00	1.0	15	85																									
	5.00	1.0	35	65																									
	25.00	1.0	70	30																									
40.00	1.0	90	10																										
50.00	1.0	90	10																										
柱温	40 °C																												
样品前处理	同公示稿																												

### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 3: 六氢姜黄素; 峰 4 (S): 6-姜辣素; 峰 5: 6-姜烯酚

### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



4、相对保留时间:

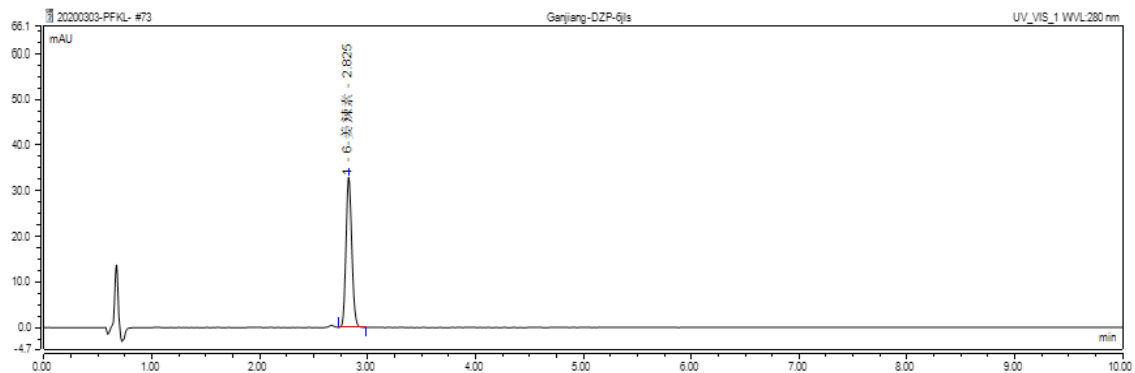
峰编号	规定值	实测值
1	0.18±5%	0.18
2	0.21±5%	0.21
5	1.39±5%	1.38

(三) 配方颗粒含量测定方法研究

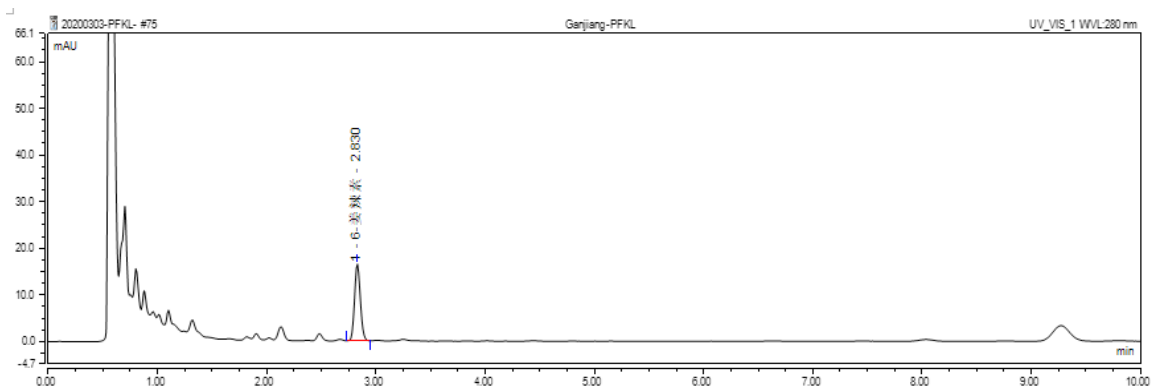
1、色谱条件:

仪器型号与配置	Vanquish 系列 泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱 :Column Compartment H ( Still air 被动预热) 检测器 :Diode Array Detector FG ( 流通池: 2.5μL)
分析柱	Hypersil GOLD vanquish C18 100 x 2.1mm,1.9μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 280nm
流动相及比例	流动相: 乙腈 - 甲醇 - 水 ( 40 : 5 : 55 ) , 流速: 0.4mL/min
柱温	室温
样品前处理	同公示稿

2、6-姜辣素对照品色谱图结果:



3、配方颗粒含量测定 (6-姜辣素) 色谱图结果:



# 18. 王不留行配方颗粒 (UV)

## (一) 品种介绍:

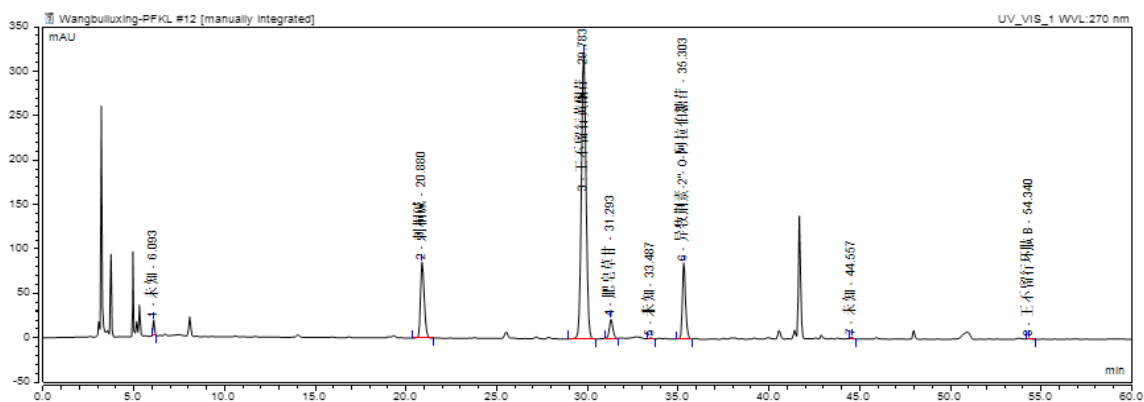
本品为石竹科植物麦蓝菜 *Vaccaria segetalis* ( Neck. ) Garcke 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

## (二) 特征图谱研究:

### 1、色谱条件:

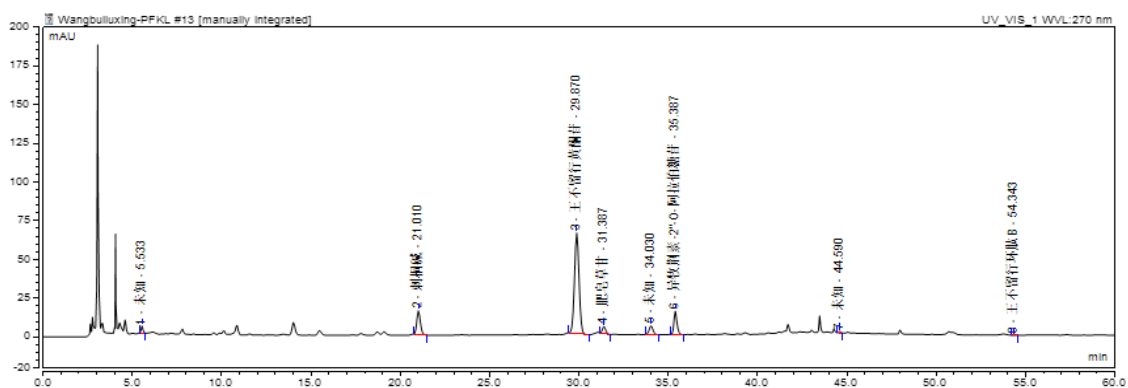
仪器型号与配置	Vanquish 系列			
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C ( Still air 被动预热 ) 检测器: Diode Array Detector CG ( 流通池: 13 $\mu$ L )			
分析柱	Acclaim C18 4.6mmx250mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱			
检测器	DAD: 270nm			
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.10% 磷酸			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	1.0	5	95
	35	1.0	20	80
65	1.0	60	40	
柱温	30 $^{\circ}$ C			
样品前处理	同公示稿			

### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 2: 刺桐碱 峰 3 (S): 王不留行黄酮苷 峰 4: 肥皂草苷  
峰 6: 异牡荆素-2'-O-阿拉伯糖苷 峰 8: 王不留行环肽 B

### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



## 4、相对保留时间:

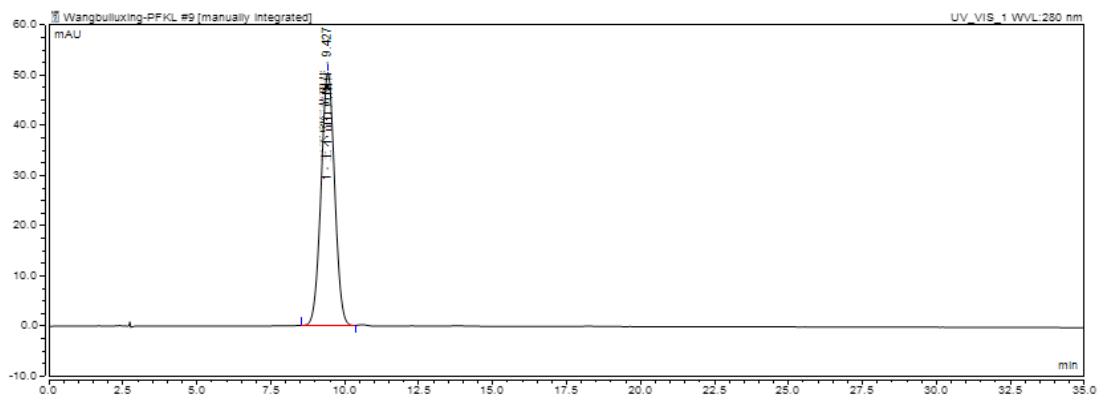
峰编号	规定值	实测值
1	0.208 ± 10%	0.204
2	0.619 ± 10%	0.701
4	1.050 ± 10%	1.050
5	1.126 ± 10%	1.124
6	1.210 ± 10%	1.185
7	1.513 ± 10%	1.496
8	1.842 ± 10%	1.824

## (三) 配方颗粒含量测定方法研究

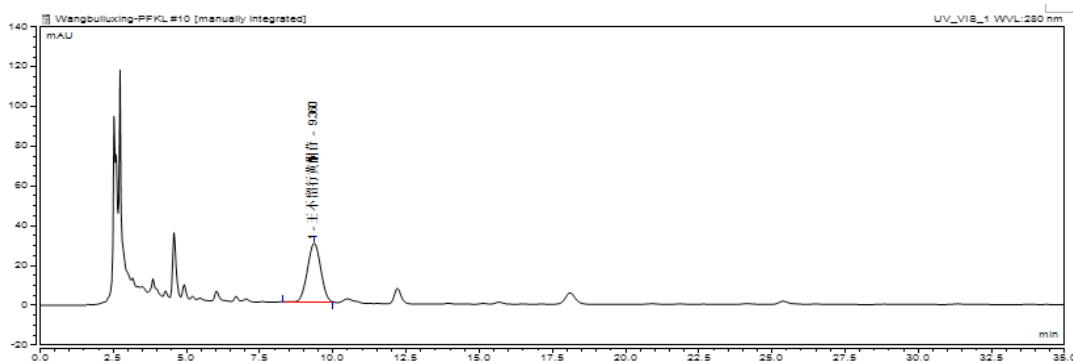
## 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																				
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C (Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector CG (流通池: 13 $\mu$ L)																				
分析柱	Acclaim C18 4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																				
检测器	DAD: 280nm																				
流动相及比例	A: 甲醇; B: 0.3% 磷酸																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>35</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>1.0</td> <td>35</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>1.0</td> <td>40</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>35</td> <td>1.0</td> <td>50</td> <td>50</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	35	65	10	1.0	35	65	20	1.0	40	60	35	1.0	50	50
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																	
	0	1.0	35	65																	
	10	1.0	35	65																	
20	1.0	40	60																		
35	1.0	50	50																		
柱温	/																				
样品前处理	同公示稿																				

## 2、王不留行黄酮苷对照品色谱图结果:



## 3、配方颗粒含量测定 (王不留行黄酮苷) 色谱图结果:



## 19. 秦艽配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

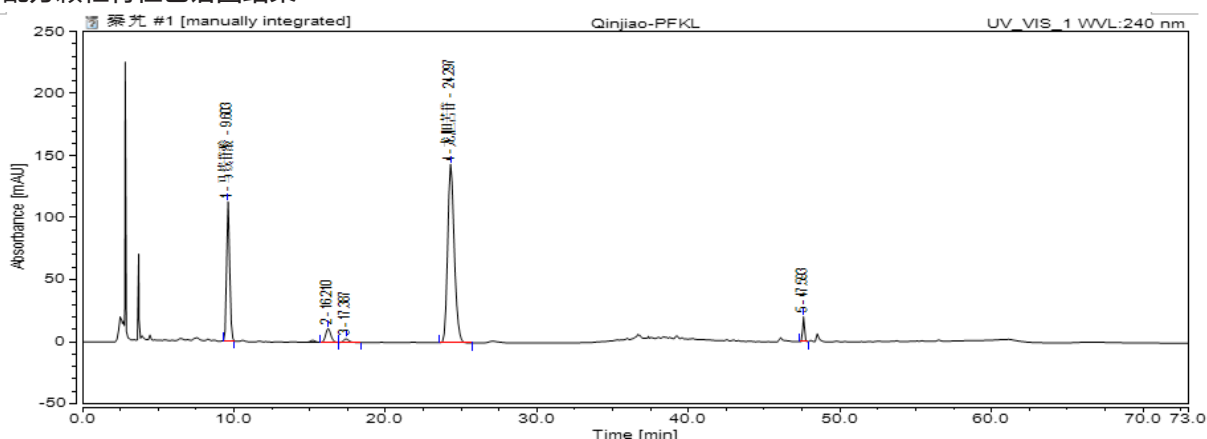
本品为龙胆科植物粗茎秦艽 *Gentiana crassicaulis* Duthie ex Burk. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																								
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler C 柱温箱: Column Compartment C (Forced air) 检测器: WVD (10mm, 流通池 11 $\mu$ L)																								
分析柱	Acclaim 120 C18 色谱柱, 4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																								
检测器	WVD: 5 Hz, 240nm																								
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.05% 磷酸水溶液																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>9</td> <td>91</td> </tr> <tr> <td>28</td> <td>1.0</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>58</td> <td>1.0</td> <td>90</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>63</td> <td>1.0</td> <td>9</td> <td>91</td> </tr> <tr> <td>73</td> <td>1.0</td> <td>9</td> <td>91</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	9	91	28	1.0	10	90	58	1.0	90	10	63	1.0	9	91	73	1.0	9	91
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																					
	0	1.0	9	91																					
	28	1.0	10	90																					
	58	1.0	90	10																					
63	1.0	9	91																						
73	1.0	9	91																						
柱温	35 $^{\circ}$ C																								
样品前处理	同公示稿																								

#### 2、配方颗粒特征色谱图结果:



峰 1: 马钱苷酸 峰 4 (S): 龙胆苦苷

#### 3、相对保留时间:

峰编号	规定值	实测值
1	0.41 $\pm$ 8%	0.40
2	0.68 $\pm$ 8%	0.67
3	0.72 $\pm$ 8%	0.72
5	1.97 $\pm$ 8%	1.96

## 20. 酒女贞子配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

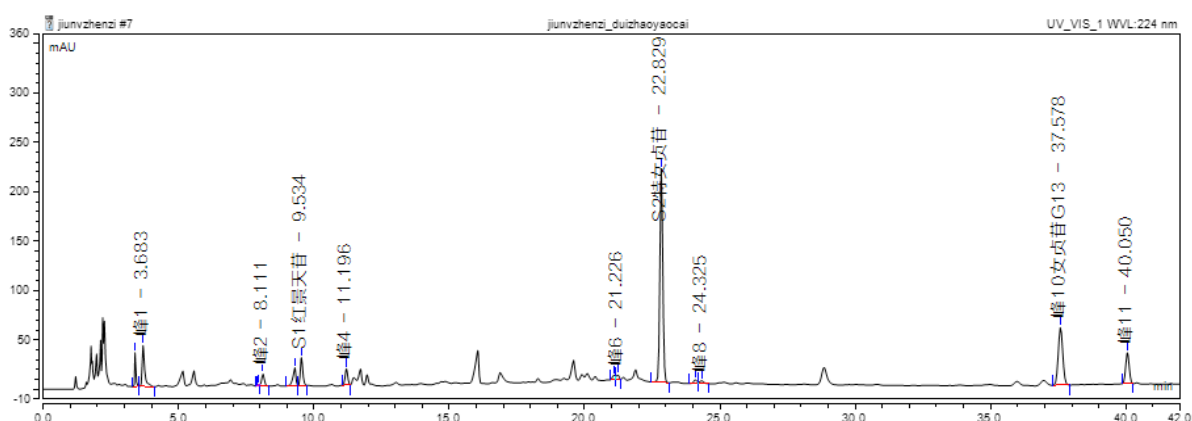
本品为木犀科植物女贞 *Ligustrum lucidum* Ait. 的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

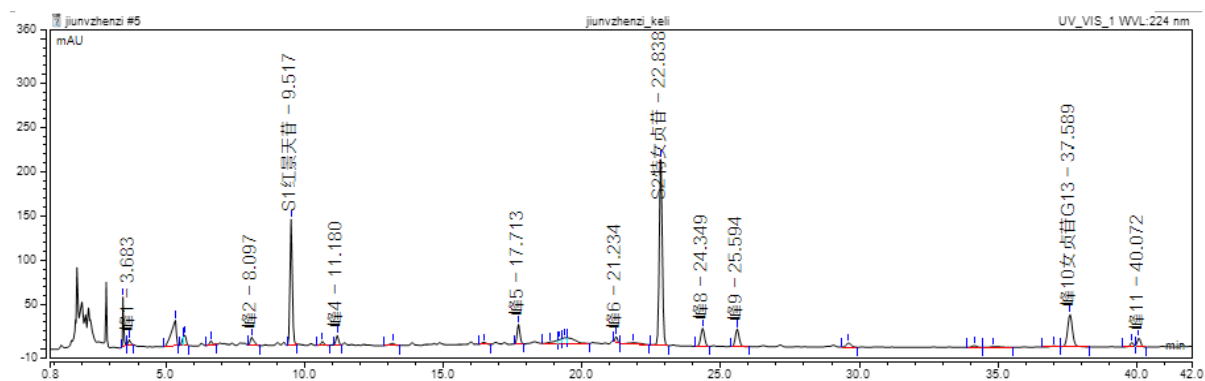
仪器型号 与配置	Vanquish Core 系列																																												
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C ( Still air) 检测器: DAD CG ( 10mm, 流通池 13 $\mu$ L)																																												
分析柱	Acclaim C18 色谱柱, 4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																																												
检测器	DAD: 20 Hz, 224nm																																												
流动相及比例	A: 乙腈; B: 水																																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>18</td> <td>1.0</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>33</td> <td>1.0</td> <td>24</td> <td>76</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>1.0</td> <td>30</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>1.0</td> <td>50</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>55</td> <td>1.0</td> <td>55</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>55.1</td> <td>1.0</td> <td>90</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>65</td> <td>1.0</td> <td>90</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>65.1</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>80</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	5	95	18	1.0	20	80	33	1.0	24	76	40	1.0	30	70	50	1.0	50	50	55	1.0	55	45	55.1	1.0	90	10	65	1.0	90	10	65.1	1.0	5	95	80	1.0	5	95
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																									
	0	1.0	5	95																																									
	18	1.0	20	80																																									
	33	1.0	24	76																																									
	40	1.0	30	70																																									
	50	1.0	50	50																																									
	55	1.0	55	45																																									
	55.1	1.0	90	10																																									
65	1.0	90	10																																										
65.1	1.0	5	95																																										
80	1.0	5	95																																										
柱温	30 $^{\circ}$ C																																												
样品前处理	同公示稿																																												
备注	原标准方法的梯度条件仅提供了 55min 之前的方法, 本方法增加了 55min 后的色谱柱再生和平衡洗脱条件, 结果符合规定。标品 S2 理论塔板数 216521 优于 5000																																												

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 3 (S1): 红景天苷 峰 7 (S2): 特女贞苷 峰 10: 女贞苷 G13 峰 11: Oleonuezhenide

### 3、配方颗粒特征色谱图结果：



### 4、相对保留时间：

峰编号	规定值	实测值
1	0.40±10%	0.39
2	0.91±10%	0.85
4	1.21±10%	1.17
5	0.79±10%	0.77
6	0.93±10%	0.93
8	1.07±10%	1.07
9	1.15±10%	1.12
10	1.51±10%	1.65
11	1.58±10%	1.75 (待药典委核定标准)

### 5、相对峰面积：

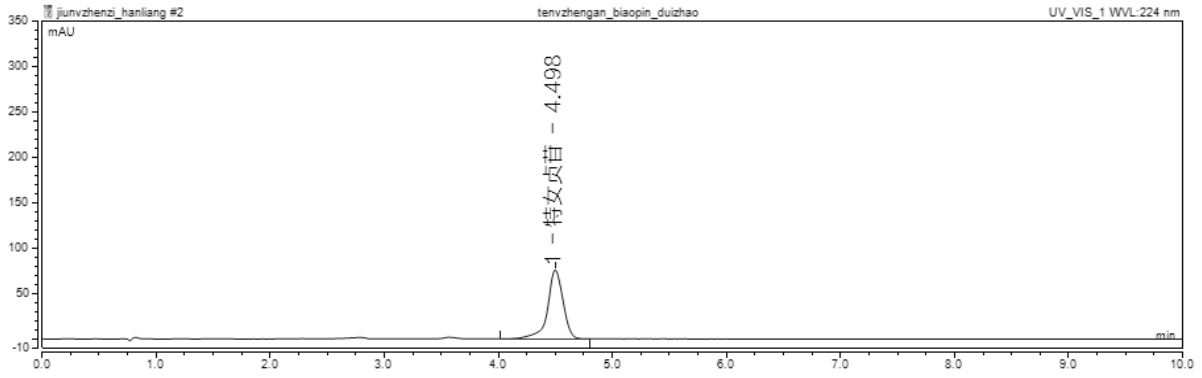
峰编号	规定值	实测值
5	≥0.020	0.099

## (三) 配方颗粒含量测定方法研究：

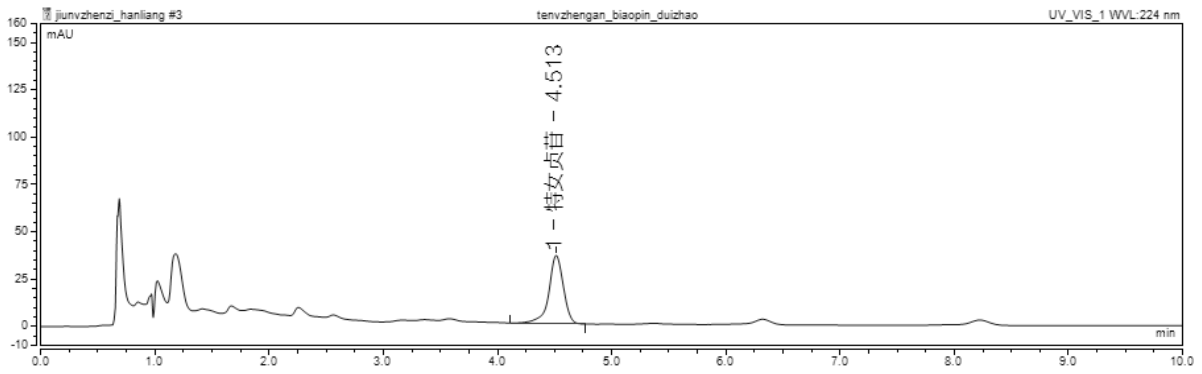
### 1、色谱条件：

仪器型号与配置	Vanquish Flex 系列 泵：Quaternary Pump F 自动进样器：Split Sampler FT 柱温箱：Column Compartment H ( Still air ) 检测器：DAD FG ( 10mm, 流通池 2.5μL )
分析柱	Synchronis C18 色谱柱, 2.1mm × 100mm, 1.7μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 20 Hz, 224nm
流动相及比例	甲醇 - 水 ( 40 : 60 )
柱温	30 °C
样品前处理	同公示稿
备注	配方颗粒含量测定方法采用梯度洗脱, 为了更快速完成样品分析而且平衡色谱柱。标品 S2 理论塔板数 6874 优于 4000。

2、特女贞苷对照品色谱图结果：



3、配方颗粒含量测定（特女贞苷）色谱图结果：





## 21. 菟丝子配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

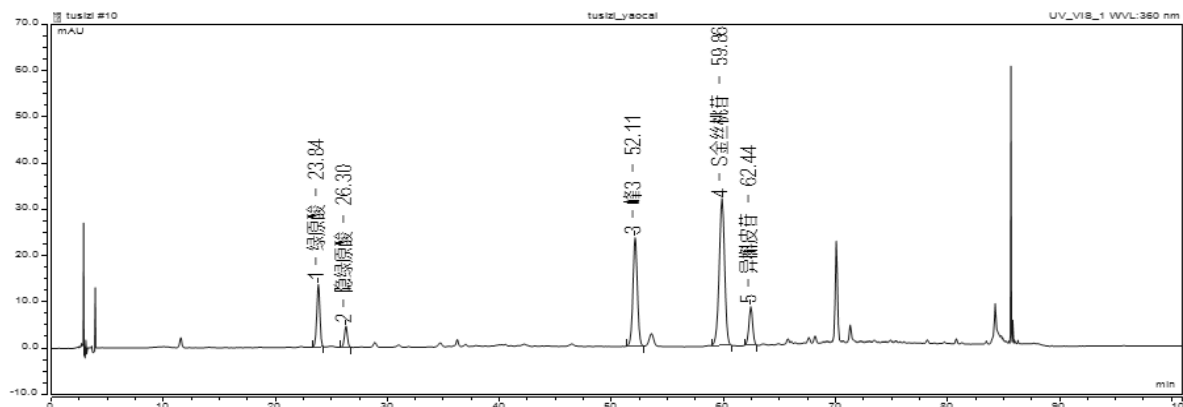
本品为旋花科植物菟丝子 *Cuscuta chinensis* Lam. 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

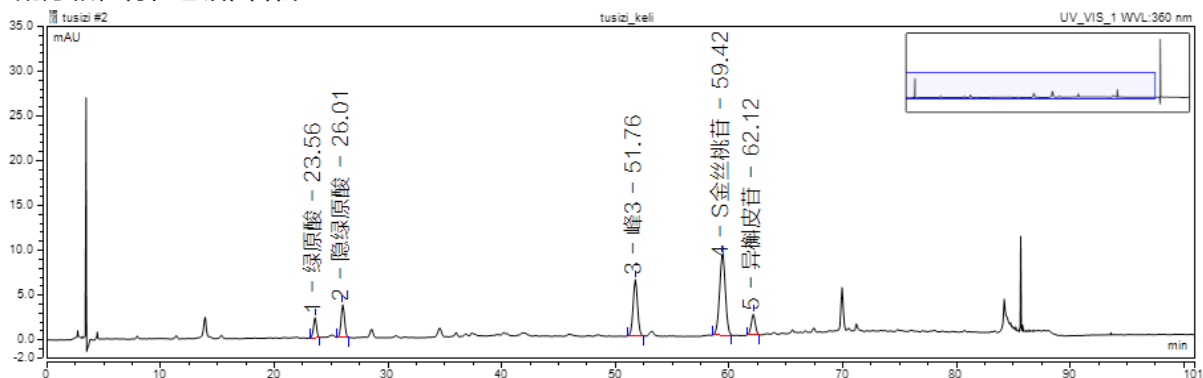
仪器型号 与配置	Vanquish Core 系列 泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C ( Still air ) 检测器: DAD CG ( 10mm, 流通池 13 $\mu$ L )																																												
	分析柱	Synchronis C18 色谱柱, 4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																																											
检测器	DAD: 20 Hz, 360nm																																												
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸水溶液																																												
	<table border="1"><thead><tr><th>Time</th><th>Flow rate/mL/min</th><th>A/%</th><th>B/%</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>1.0</td><td>7</td><td>93</td></tr><tr><td>30</td><td>1.0</td><td>12</td><td>88</td></tr><tr><td>35</td><td>1.0</td><td>15</td><td>85</td></tr><tr><td>55</td><td>1.0</td><td>15</td><td>85</td></tr><tr><td>80</td><td>1.0</td><td>30</td><td>70</td></tr><tr><td>85</td><td>1.0</td><td>93</td><td>7</td></tr><tr><td>90</td><td>1.0</td><td>93</td><td>7</td></tr><tr><td>100</td><td>1.0</td><td>93</td><td>7</td></tr><tr><td>100.1</td><td>1.0</td><td>7</td><td>93</td></tr><tr><td>115</td><td>1.0</td><td>7</td><td>93</td></tr></tbody></table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	7	93	30	1.0	12	88	35	1.0	15	85	55	1.0	15	85	80	1.0	30	70	85	1.0	93	7	90	1.0	93	7	100	1.0	93	7	100.1	1.0	7	93	115	1.0	7	93
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																									
	0	1.0	7	93																																									
	30	1.0	12	88																																									
	35	1.0	15	85																																									
	55	1.0	15	85																																									
	80	1.0	30	70																																									
	85	1.0	93	7																																									
	90	1.0	93	7																																									
100	1.0	93	7																																										
100.1	1.0	7	93																																										
115	1.0	7	93																																										
柱温	30 $^{\circ}$ C																																												
样品前处理	同公示稿																																												
备注	原标准方法的梯度条件仅提供了 90min 之前的方法, 本方法增加了 90min 后的色谱柱再生和平衡洗脱条件, 结果符合规定。标品 S 理论塔板数 74678 优于 5000																																												

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 1: 绿原酸 峰 2: 隐绿原酸 峰 4 (S): 金丝桃苷 峰 5: 异槲皮苷

### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



### 4、相对保留时间:

峰编号	规定值	实测值
2	0.43±10%	0.44
3	0.88±10%	0.87

### 5、相对峰面积:

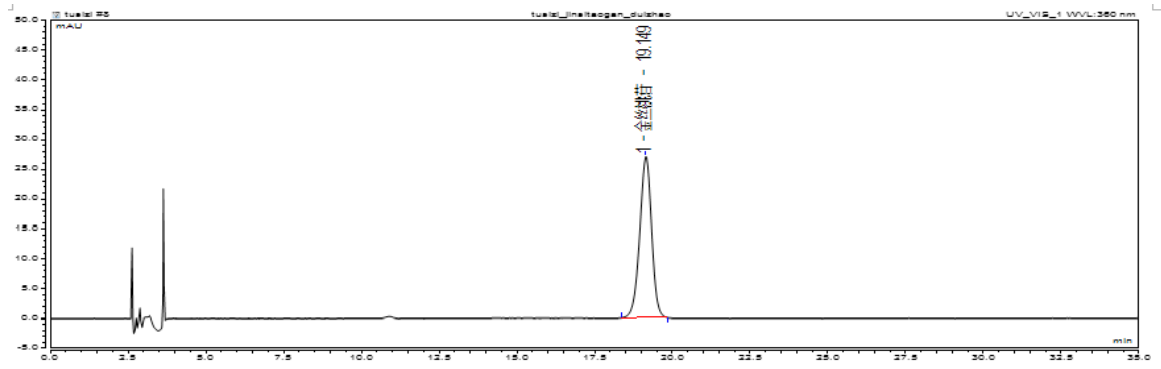
峰编号	规定值	实测值
3	≥0.34	0.536
5	≥0.030	0.183

## (三) 配方颗粒含量测定方法研究:

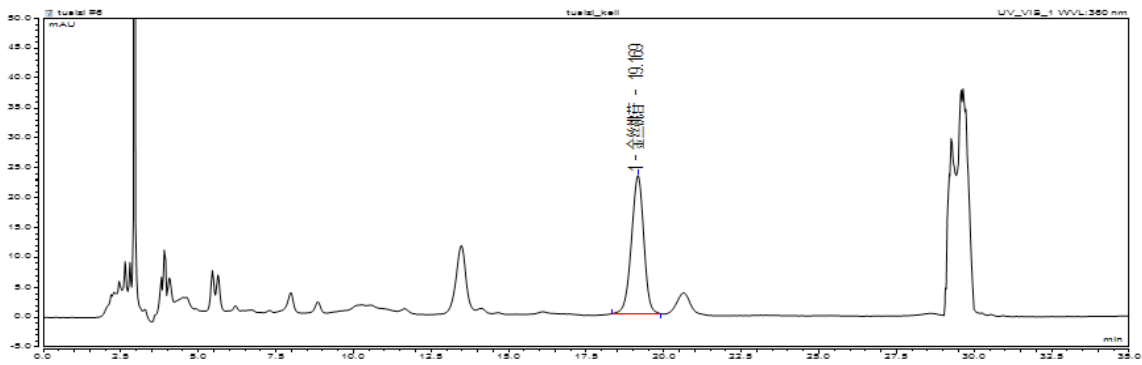
### 1、色谱条件:

仪器型号与配置	Vanquish Core 系列 泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C ( Still air ) 检测器: DAD CG ( 10mm, 流通池 13μL )
分析柱	Synchronis C18 色谱柱, 4.6mm × 250mm, 5μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 20 Hz, 360nm ( 0~30min )
流动相及比例	乙腈 -0.1% 磷酸溶液 ( 17 : 83 ), 流速 1.0mL/min
柱温	30 °C
样品前处理	同公示稿
备注	配方颗粒含量测定方法采用梯度洗脱, 为了更快速完成样品分析而且平衡色谱柱。标品 S 理论塔板数 12372 优于 5000。

## 2、金丝桃苷对照品色谱图结果：



## 3、配方颗粒含量测定（金丝桃苷）色谱图结果：



HPLC

## 22. 丹参配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

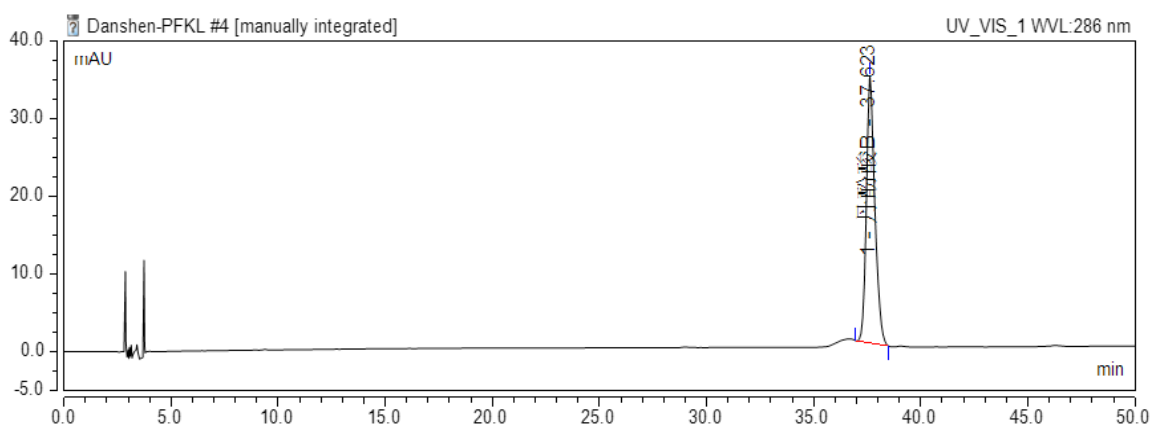
本品为唇形科植物丹参 *Salvia miltiorrhiza* Bge. 的干燥根和根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

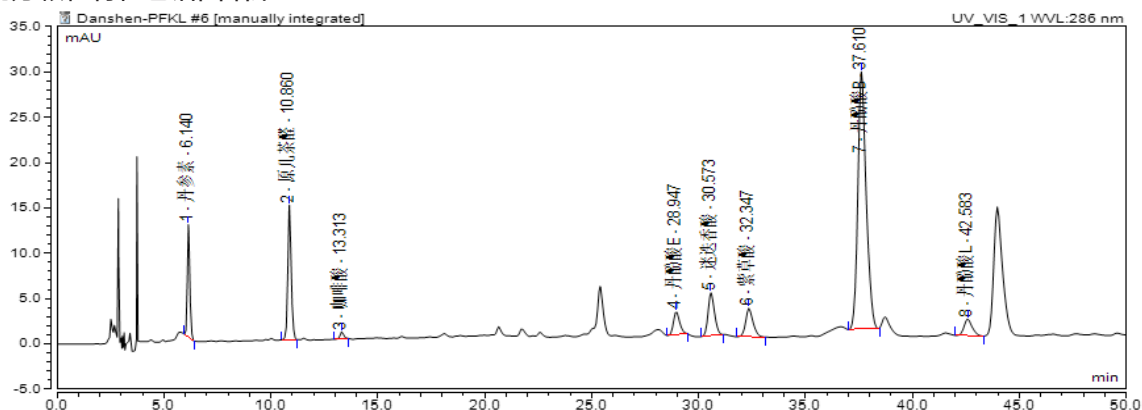
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																				
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C (Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector CG (流通池: 13 $\mu$ L)																				
分析柱	Acclaim 120 C18, 4.6 $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m (P/N:059149) 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																				
检测器	DAD: 286nm																				
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.05% 磷酸																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>1.0</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>1.0</td> <td>25</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>1.0</td> <td>30</td> <td>70</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	10	90	15	1.0	20	80	40	1.0	25	75	50	1.0	30	70
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																	
	0	1.0	10	90																	
	15	1.0	20	80																	
40	1.0	25	75																		
50	1.0	30	70																		
柱温	30 $^{\circ}$ C																				
样品前处理	同公示稿																				

#### 2、对照品特征色谱图结果:



#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



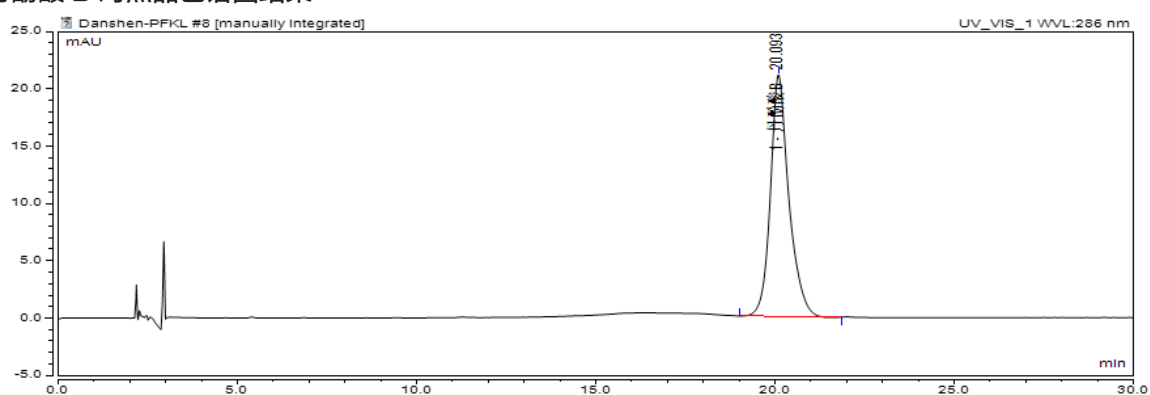
峰 1: 丹参素 峰 2: 原儿茶醛 峰 3: 咖啡酸 峰 4: 丹酚酸 E  
峰 5: 迷迭香酸 峰 6: 紫草酸 峰 7 (S): 丹酚酸 B 峰 8: 丹酚酸 L

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

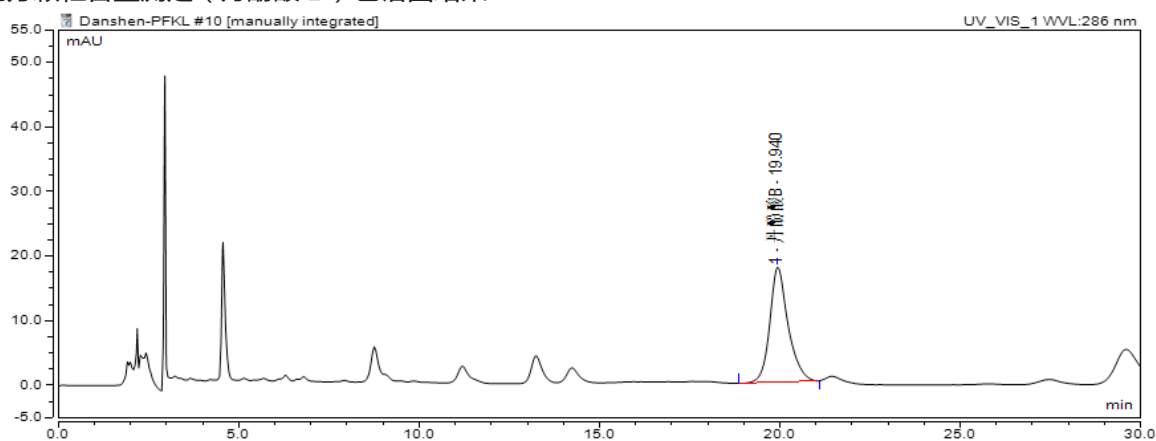
#### 1、色谱条件:

仪器型号与配置	Vanquish 系列 泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C (Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector CG (流通池: 13 $\mu$ L)
分析柱	Acclaim 120 C18, 4.6 $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m (P/N:059149) 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 286nm
流动相及比例	乙腈 -0.1% 磷酸 (22:78)
柱温	25 $^{\circ}$ C
样品前处理	同公示稿

#### 2、丹酚酸 B 对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (丹酚酸 B) 色谱图结果:



## 23. 白鲜皮配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

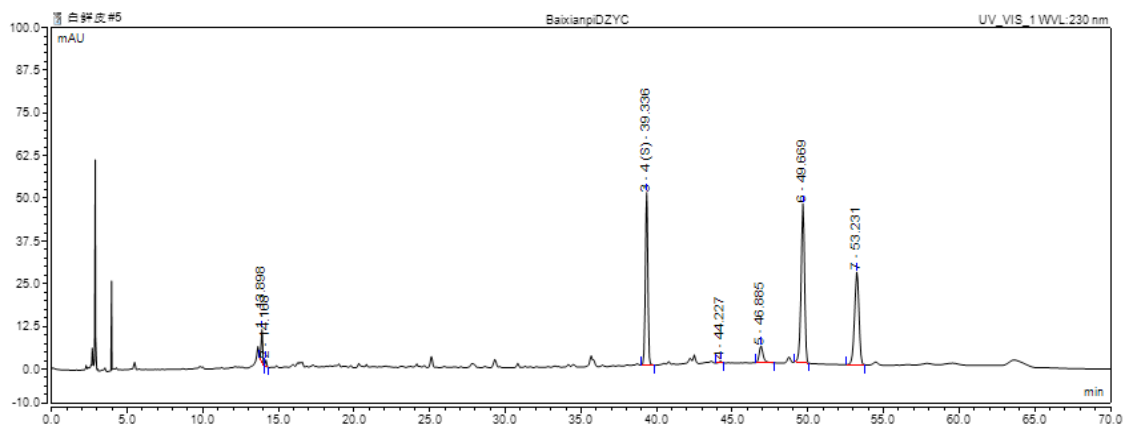
本品为芸香科植物白鲜 *Dictamnus dasycarpus* Turcz. 的干燥根皮经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

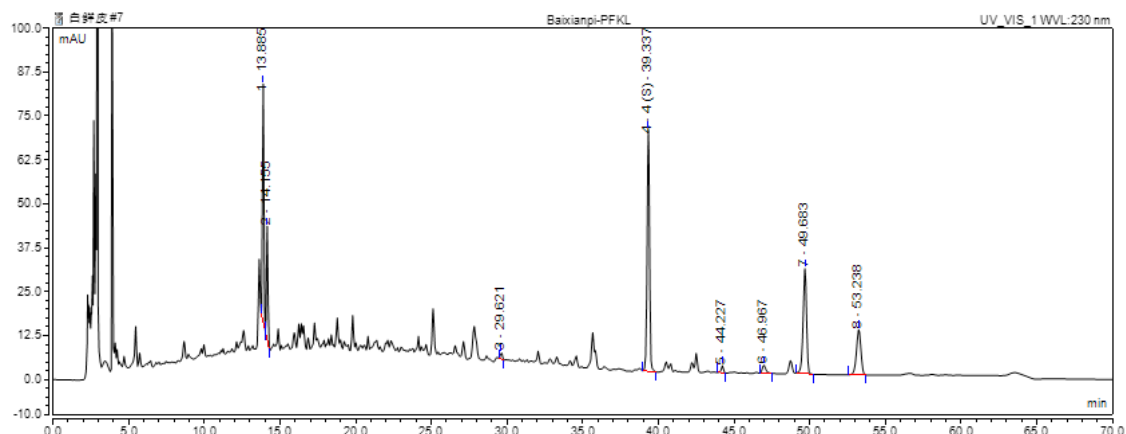
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish Core																				
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler C 柱温箱: Column Compartment ( Forced air ) 检测器: Diode Array Detector ( 流通池: 13 $\mu$ L )																				
分析柱	Acclaim C18 5 $\mu$ m 4.6 $\times$ 250mm ( PN:059149 ) 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																				
检测器	DAD: 230nm																				
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>1.0</td> <td>30</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>1.0</td> <td>50</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>1.0</td> <td>50</td> <td>50</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	5	95	25	1.0	30	70	40	1.0	50	50	60	1.0	50	50
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																	
	0	1.0	5	95																	
	25	1.0	30	70																	
40	1.0	50	50																		
60	1.0	50	50																		
柱温	30 $^{\circ}$ C																				
样品前处理	同公示稿																				

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间:

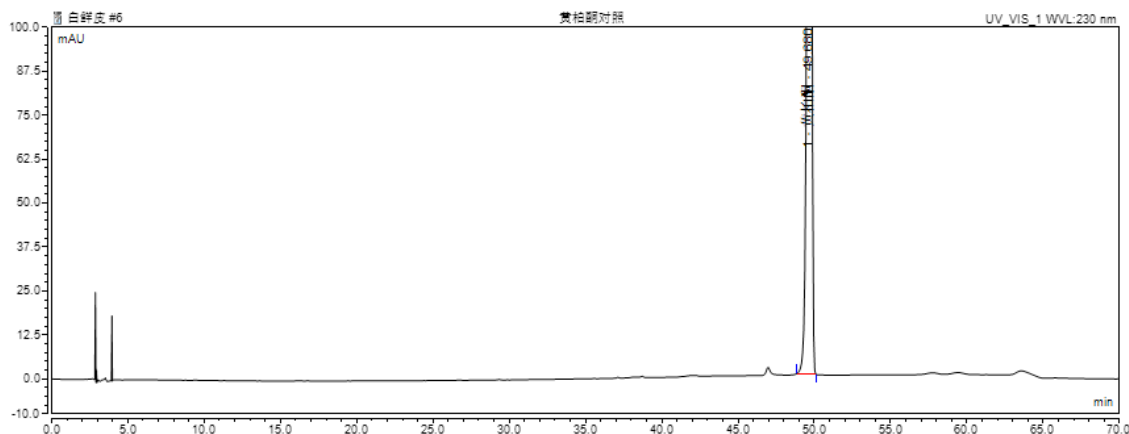
峰编号	规定值	实测值
1	0.371±10%	0.353
2	0.381±10%	0.360
3	0.728±10%	0.744
6	1.256±10%	1.192

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

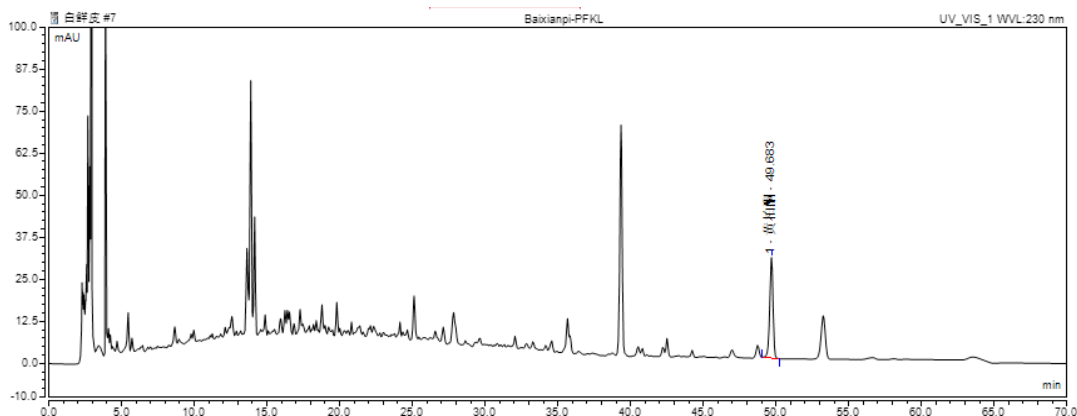
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish Core																												
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler C 柱温箱: Column Compartment ( Forced air ) 检测器: Diode Array Detector ( 流通池: 13μL )																												
分析柱	Hypersil Gold aQ, 250X4.6mm, 5 μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																												
检测器	DAD: 230nm																												
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>1.0</td> <td>30</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>1.0</td> <td>50</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>1.0</td> <td>50</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>60.1</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	5	95	25	1.0	30	70	40	1.0	50	50	60	1.0	50	50	60.1	1.0	5	95	70	1.0	5	95
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																									
	0	1.0	5	95																									
	25	1.0	30	70																									
	40	1.0	50	50																									
	60	1.0	50	50																									
60.1	1.0	5	95																										
70	1.0	5	95																										
柱温	30 °C																												
样品前处理	同公示稿																												

#### 2、黄柏酮对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (黄柏酮) 色谱图结果:



## 24. 桑寄生配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

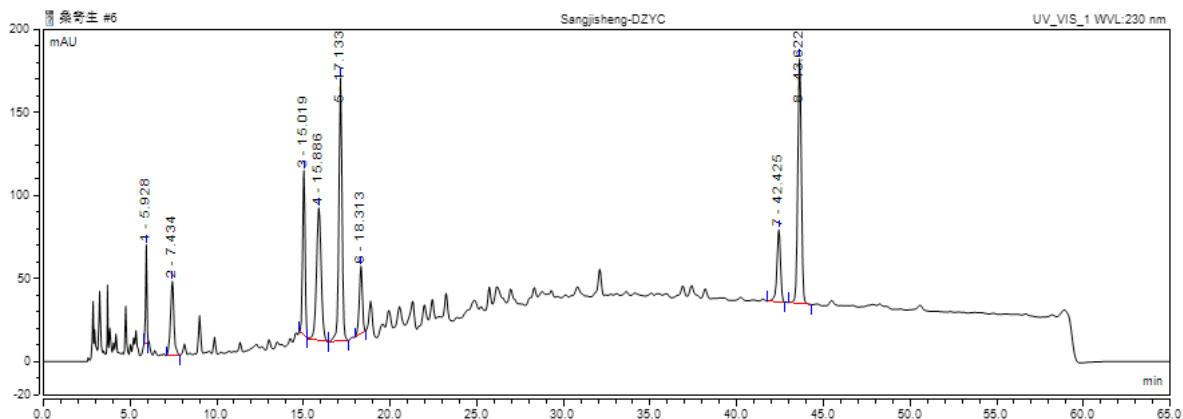
本品为桑寄生科植物桑寄生 *Taxillus chinensis*(DC.) Danser 的干燥带叶茎枝经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

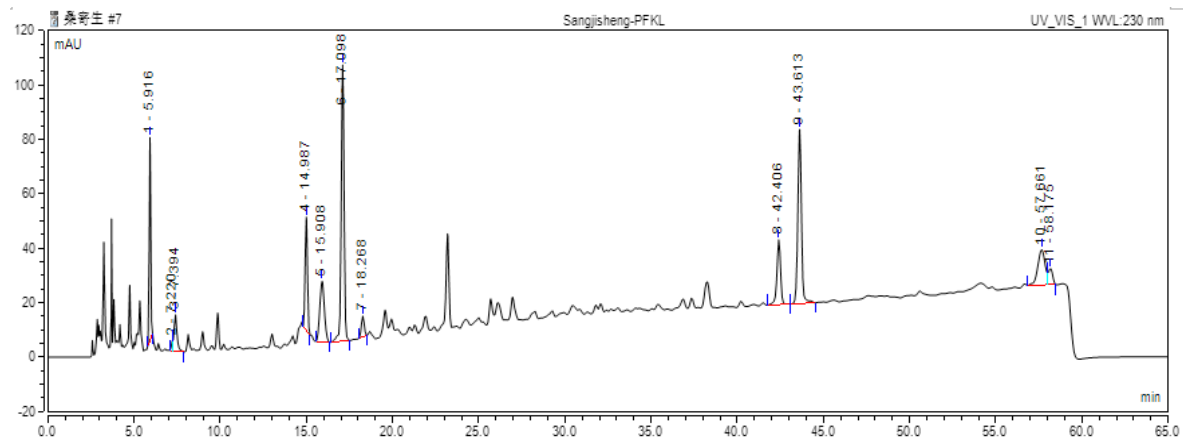
仪器型号 与配置	Vanquish Core																
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler C 柱温箱: Column Compartment (Forced air) 检测器: Diode Array Detector (流通池: 13 $\mu$ L)																
分析柱	Hypersil Gold aQ, 250X4.6mm, 5 $\mu$ m, PN:25305-254630 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																
检测器	DAD: 230nm																
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>1.0</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>55</td> <td>1.0</td> <td>25</td> <td>75</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	5	95	25	1.0	15	85	55	1.0	25	75
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%													
	0	1.0	5	95													
25	1.0	15	85														
55	1.0	25	75														
柱温	30 $^{\circ}$ C																
样品前处理	同公示稿统一标准																

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 1: 没食子酸 峰 5 (S1): 儿茶素 峰 7: 扁蓄苷 峰 8 (S2): 槲皮苷

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:





#### 4、相对保留时间:

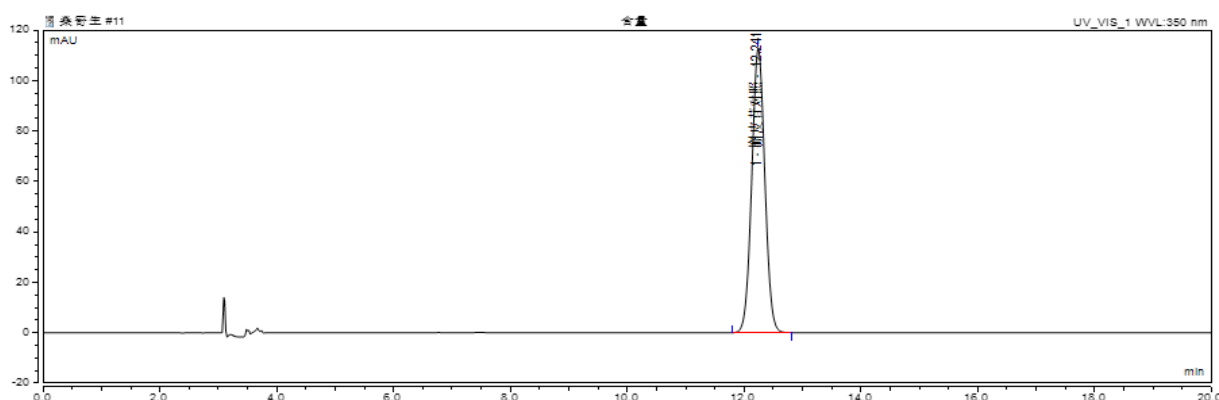
峰编号	规定值	实测值
2	0.46±10%	0.43
3	0.85±10%	0.88
4	0.92±10%	0.93
6	1.04±10%	1.07
7	0.98±10%	0.97

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

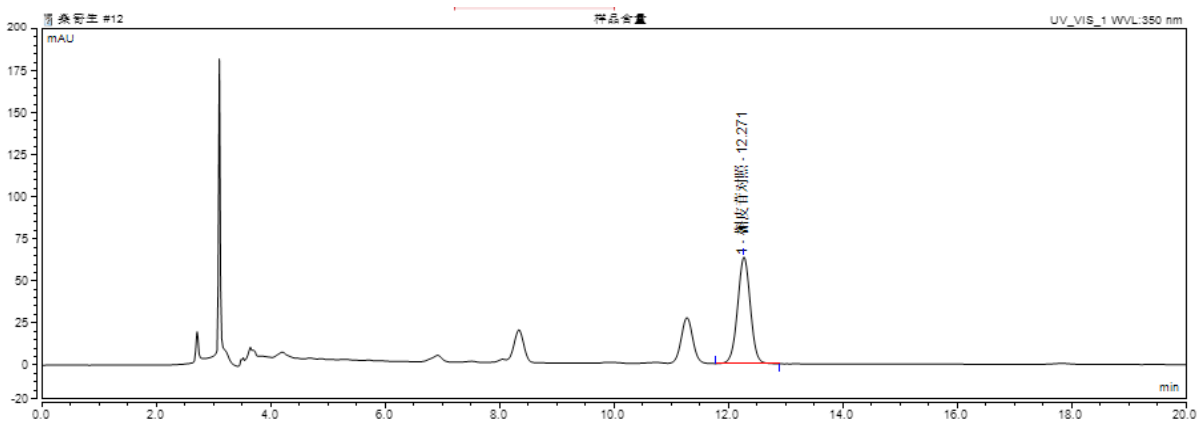
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish Core
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler C 柱温箱: Column Compartment ( Forced air ) 检测器: Diode Array Detector ( 流通池: 13μL )
分析柱	Hypersil Gold aQ, 250X4.6mm, 5 μm, PN:25305-254630 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 350nm
流动相及比例	乙腈 -0.1% 磷酸溶液 ( 20-80 )
柱温	30 °C
样品前处理	同公示稿统一标准

#### 2、槲皮苷对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (槲皮苷) 色谱图结果:



## 25. 炒莱菔子配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

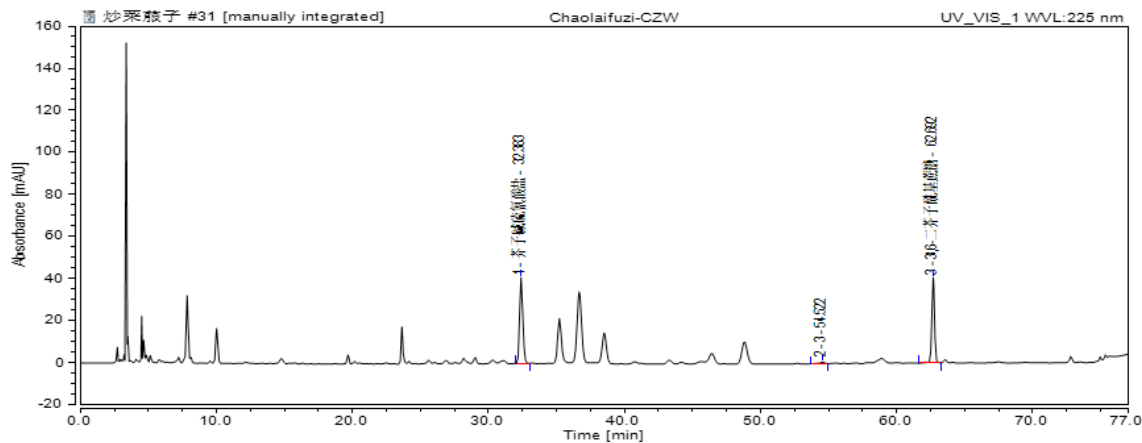
本品为十字花科植物萝卜 *Raphanus sativus* L. 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

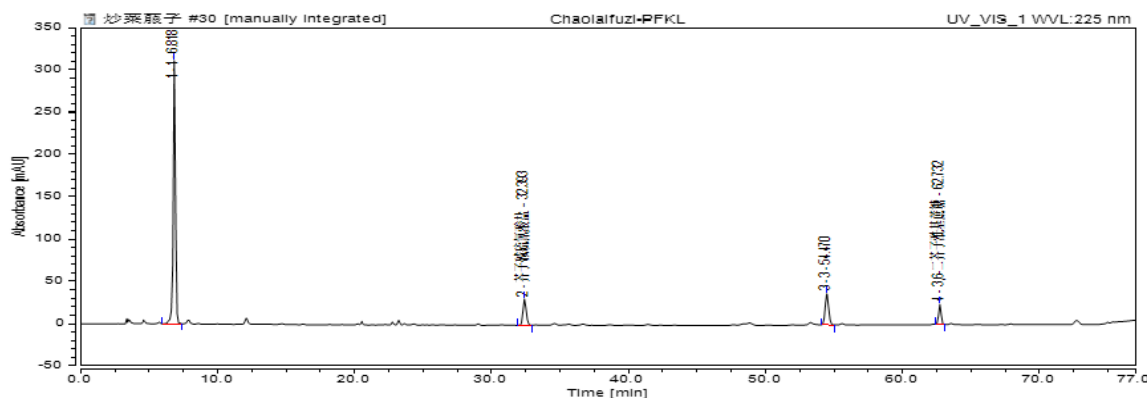
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																																				
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Autosampler F 柱温箱: Column Compartment H (Forced air) 检测器: VWD-3100 (流通池: 11 $\mu$ L)																																				
分析柱	公示稿推荐用色谱柱																																				
检测器	VWD: 225nm																																				
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸水溶液																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>2</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>1.0</td> <td>3</td> <td>97</td> </tr> <tr> <td>17</td> <td>1.0</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>1.0</td> <td>12</td> <td>88</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>1.0</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>1.0</td> <td>30</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>75</td> <td>1.0</td> <td>55</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>77</td> <td>1.0</td> <td>2</td> <td>98</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	2	98	10	1.0	3	97	17	1.0	10	90	20	1.0	12	88	45	1.0	15	85	70	1.0	30	70	75	1.0	55	45	77	1.0	2	98
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																	
	0	1.0	2	98																																	
	10	1.0	3	97																																	
	17	1.0	10	90																																	
	20	1.0	12	88																																	
	45	1.0	15	85																																	
	70	1.0	30	70																																	
75	1.0	55	45																																		
77	1.0	2	98																																		
柱温	25 $^{\circ}$ C																																				
样品前处理	同公示稿																																				

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间:

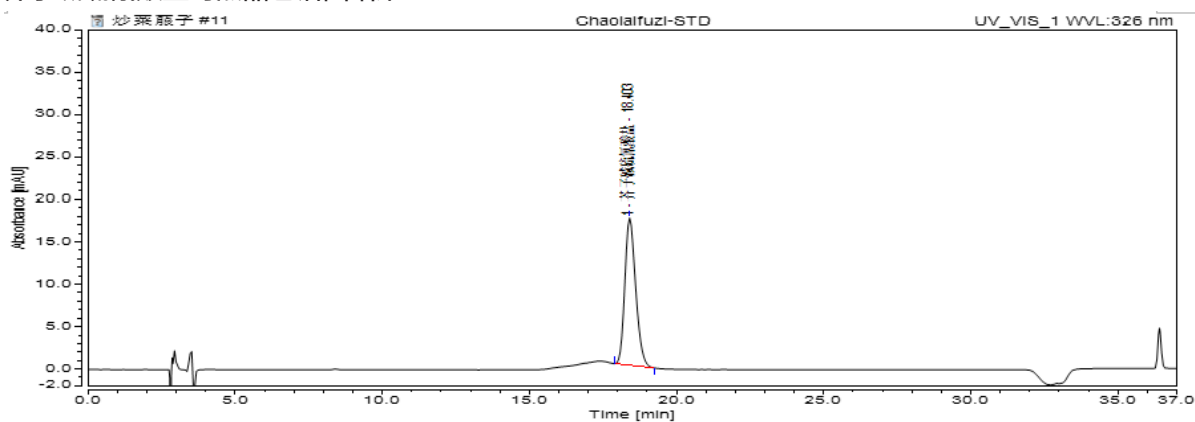
峰编号	规定值	实测值
3	1.81±10%	1.64
4	2.03±10%	1.92

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

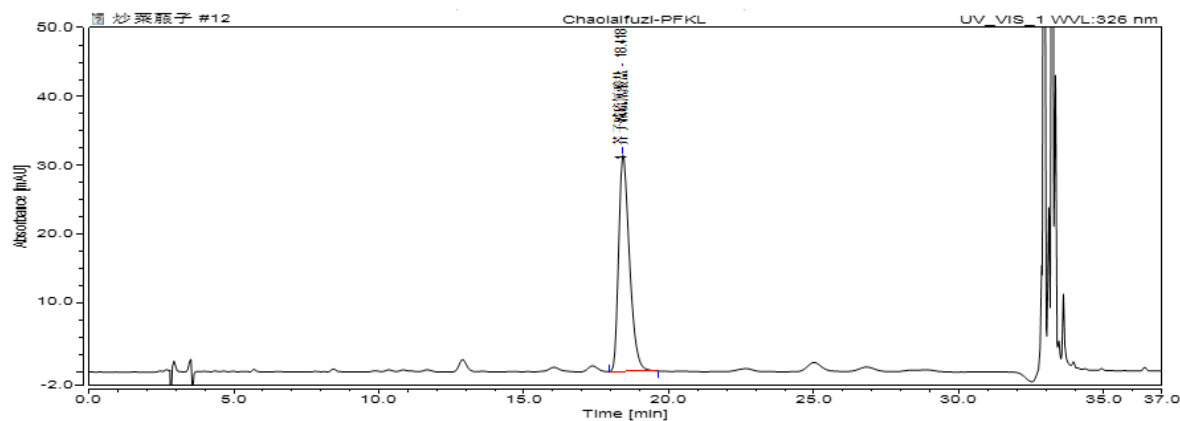
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																								
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Autosampler F 柱温箱: Column Compartment H (Still air, 主动预热) 检测器: VWD-3100 (流通池: 11 $\mu$ L)																								
分析柱	Acclaim 120 C18, 4.6 $\times$ 250 mm, 5 $\mu$ m, (P/N:059149) 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																								
检测器	VWD: 326nm																								
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸水溶液																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>11</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>28</td> <td>1.0</td> <td>11</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>1.0</td> <td>45</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>35</td> <td>1.0</td> <td>45</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>37</td> <td>1.0</td> <td>11</td> <td>89</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	11	89	28	1.0	11	89	30	1.0	45	55	35	1.0	45	55	37	1.0	11	89
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																					
	0	1.0	11	89																					
	28	1.0	11	89																					
	30	1.0	45	55																					
35	1.0	45	55																						
37	1.0	11	89																						
柱温	30 $^{\circ}$ C																								
样品前处理	同公示稿																								

#### 2、芥子碱硫氰酸盐对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (芥子碱硫氰酸盐) 色谱图结果:



## 26. 炒牛蒡子配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

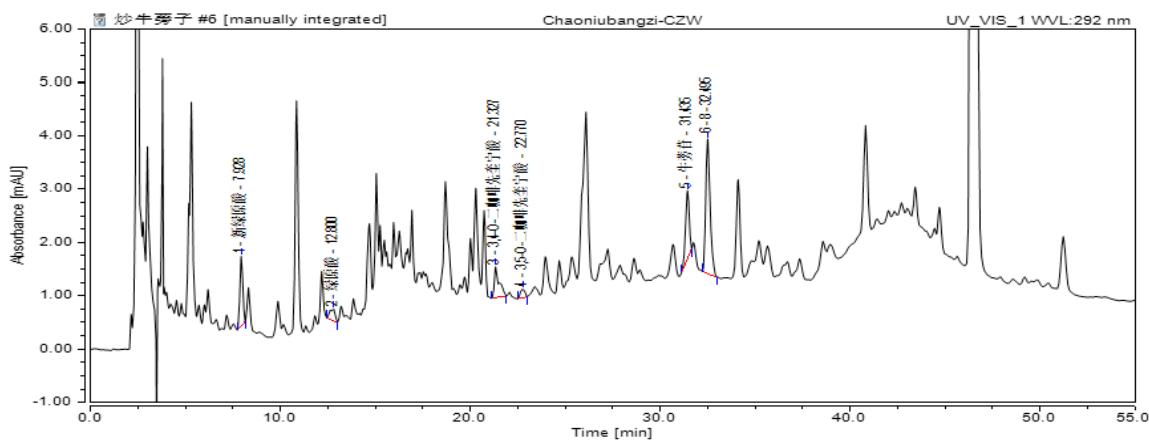
本品为菊科植物牛蒡 *Arctium lappa* L. 的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

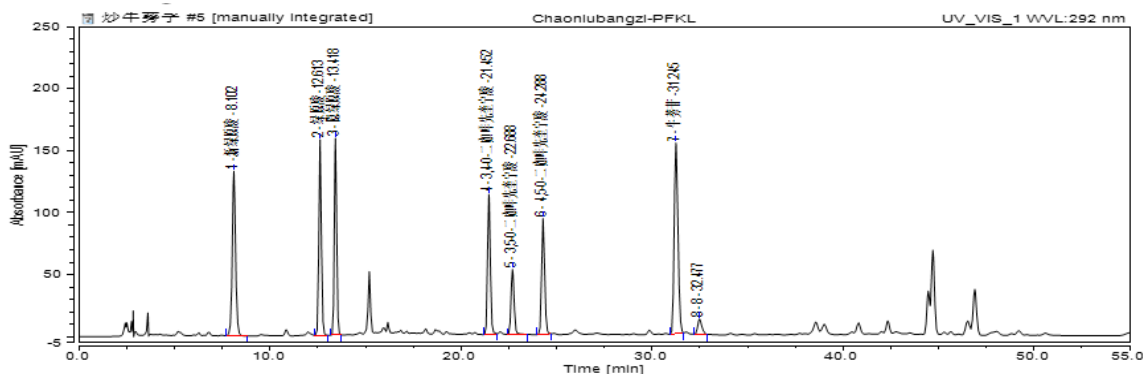
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																																
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Autosampler F 柱温箱: Column Compartment H (Still air, 主动预热) 检测器: VWD-3100 (流通池: 11 $\mu$ L)																																
分析柱	Acclaim 120 C18, 4.6 $\times$ 250 mm, 5 $\mu$ m, (P/N:059149) 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																																
检测器	VWD: 292nm																																
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.05% 磷酸水溶液																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>1.0</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>1.0</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>1.0</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>35</td> <td>1.0</td> <td>32</td> <td>68</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>1.0</td> <td>40</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>55</td> <td>1.0</td> <td>45</td> <td>55</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	10	90	5	1.0	10	90	10	1.0	15	85	12	1.0	20	80	35	1.0	32	68	40	1.0	40	60	55	1.0	45	55
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																													
	0	1.0	10	90																													
	5	1.0	10	90																													
	10	1.0	15	85																													
	12	1.0	20	80																													
35	1.0	32	68																														
40	1.0	40	60																														
55	1.0	45	55																														
柱温	30 $^{\circ}$ C																																
样品前处理	同公示稿																																

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



峰 1: 新绿原酸峰 2: 绿原酸 (S1) 峰 3: 绿原酸峰 4: 3,4-O-二咖啡酰奎宁酸  
峰 5: 3,5-O-二咖啡酰奎宁酸峰 6: 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸峰 7: 牛蒡苷 (S2)

#### 4、相对保留时间:

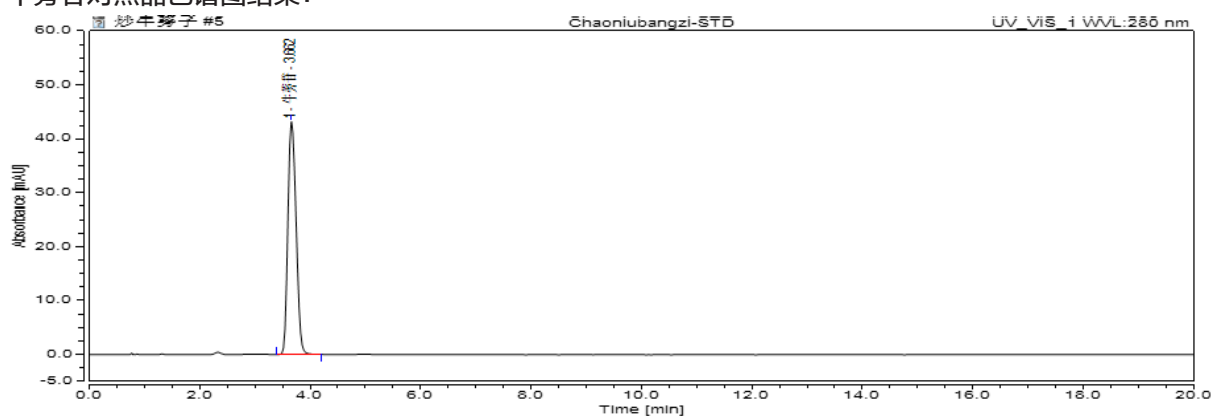
峰编号	规定值	实测值
1	0.68±10%	0.64
3	1.05±10%	1.06
4	0.71±10%	0.69
5	0.76±10%	0.73
6	0.80±10%	0.78
8	1.07±10%	1.04

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

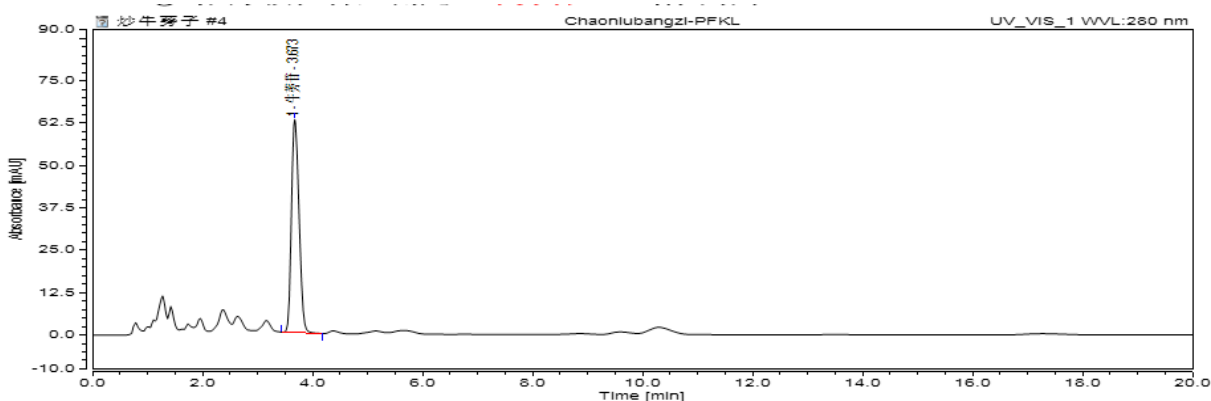
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列
	泵: Quaternary Pump F
	自动进样器: Autosampler H
	柱温箱: Column Compartment H (Still air, 无预热)
分析柱	检测器: DAD FG (流通池: 2.5 $\mu$ L)
	Acclaim RSLC 120 C18, 2.1 $\times$ 100 mm, 2.2 $\mu$ m, (P/N:068982) 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	A: 甲醇; B: 水 (A:B =43:57)
流动相及比例	流速: 0.3ml/min, 等度洗脱
柱温	30 $^{\circ}$ C
样品前处理	同公示稿

#### 2、牛蒡苷对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (牛蒡苷) 色谱图结果:



## 27. 天花粉配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

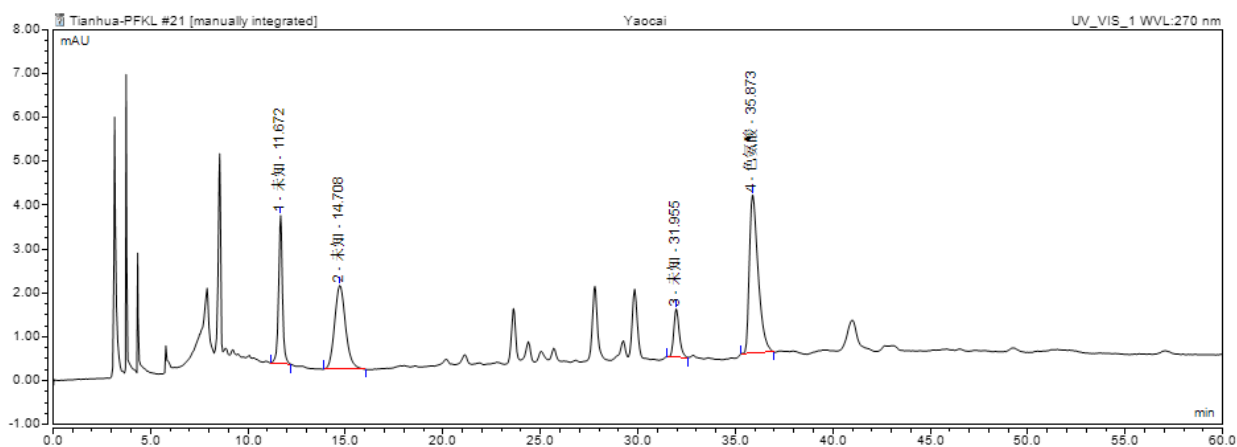
本品为葫芦科植物栝楼 *Trichosanthes kirilowii* Maxim. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究

#### 1、色谱条件:

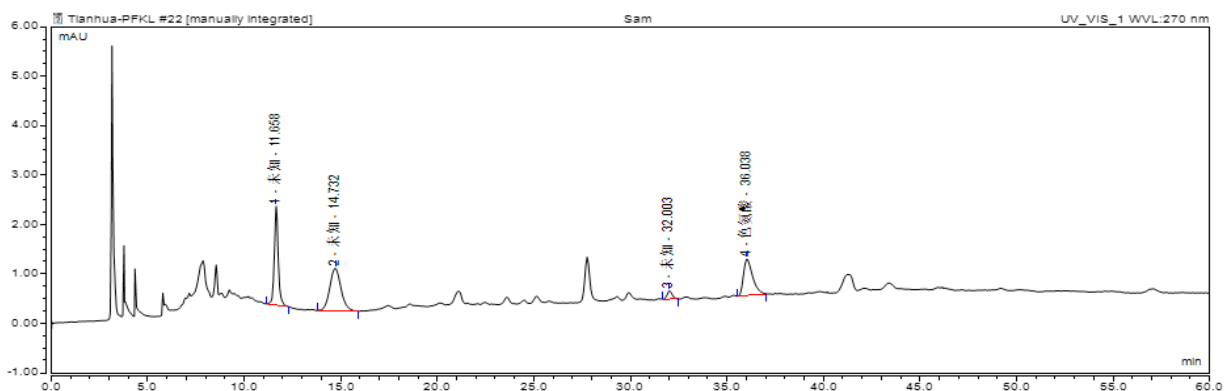
仪器型号 与配置	Vanquish 系列			
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱 :Column Compartment C ( Still air 被动预热) 检测器 :Diode Array Detector CG ( 流通池: 13 $\mu$ L)			
分析柱	APS-2 HYPERSIL 4.6mmx250mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱			
检测器	DAD: 270nm			
流动相及比例	A: 水; B: 乙腈			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	1.0	0	100
	5	1.0	10	90
	10	1.0	5	95
	15	1.0	10	90
	40	1.0	20	80
60	1.0	20	80	
柱温	25 $^{\circ}$ C			
样品前处理	同公示稿			

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰4: 色氨酸

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:

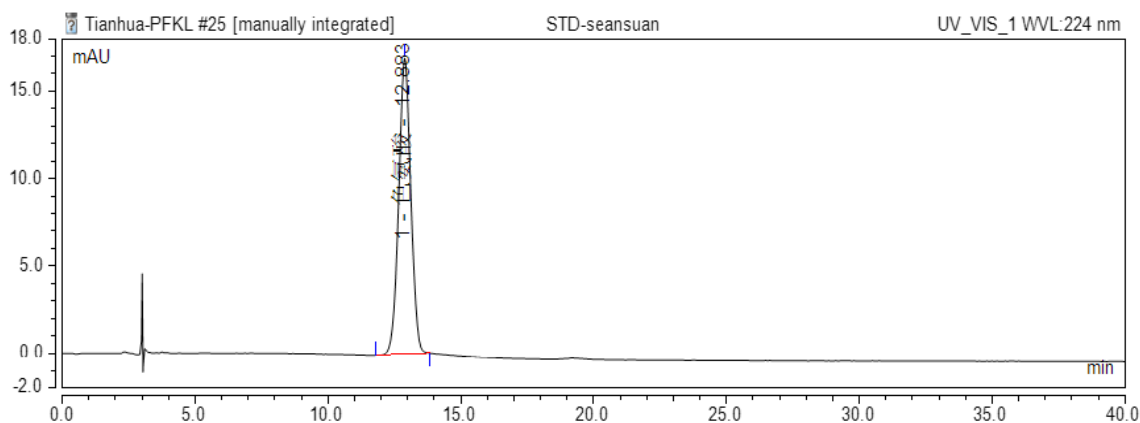


### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

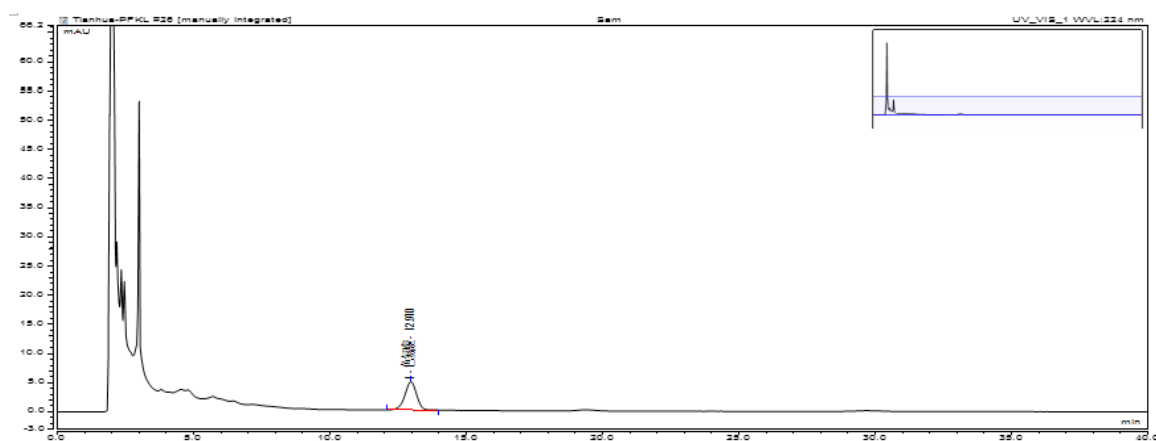
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列
	泵: Quaternary Pump C
	自动进样器: Split Sampler CT
	柱温箱 :Column Compartment C ( Still air 被动预热)
分析柱	Synchronis C18 4.6mmx250mm, 5μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 224nm
流动相及比例	乙腈 - 水 ( 5:95 )
柱温	25℃
样品前处理	同公示稿

#### 2、色氨酸对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (色氨酸) 色谱图结果:



## 28. 麸炒薏苡仁配方颗粒 (CAD)

### (一) 品种介绍:

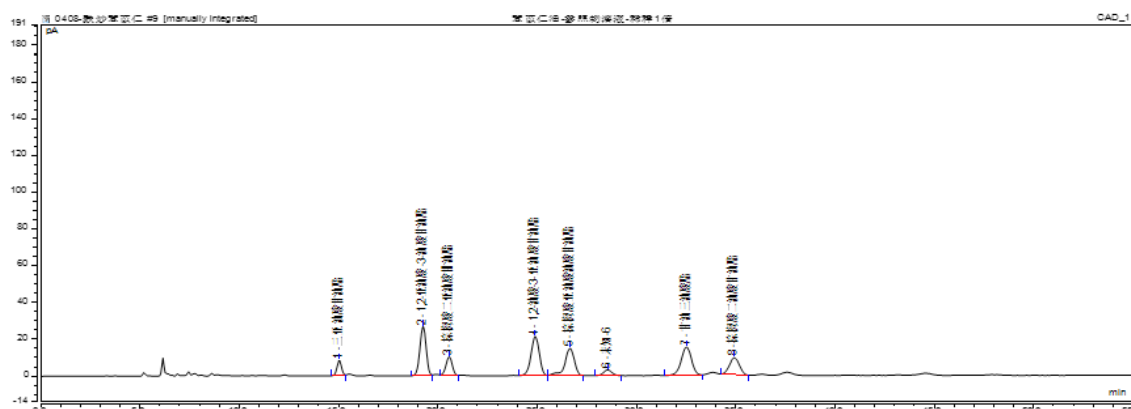
本品为禾本科植物薏苡 *Coix lacryma-jobi* L. var. mayuen (Roman.) Stapf 的干燥成熟种仁经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

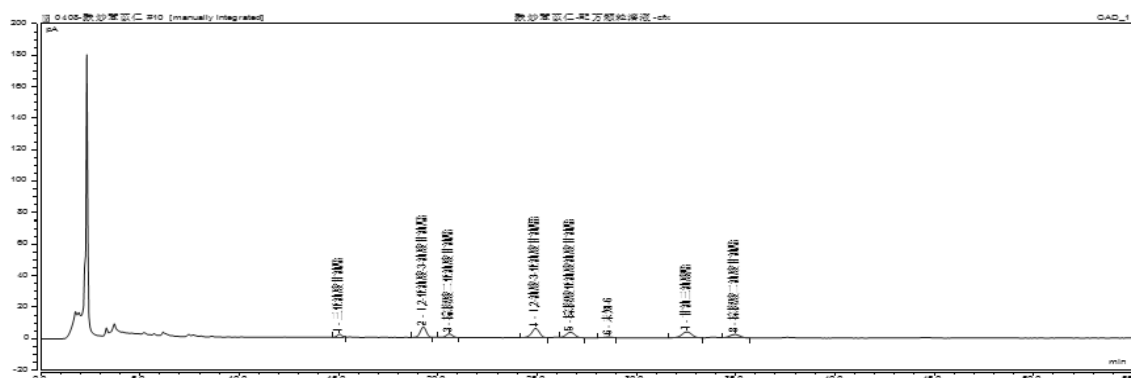
仪器型号 与配置	U3000 系列									
	泵: DGP-3600RS									
	自动进样器: WPS-3000RS									
	柱温箱: TCC-3X00RS									
分析柱	检测器: Corona Veo Charged Aerosol RS									
	Acclaim 120 C18, 4.6×250mm, 5μm (P/N:059149) 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱									
检测器	CAD: Corona VEO RS, 5 Hz, filter 10s, 50 °C									
流动相及比例	A: 氯仿 - 二氯甲烷 (65-35)									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.2</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>55</td> <td>1.2</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	0	1.2	100	55	1.2	100
	Time	Flow rate/mL/min	A/%							
0	1.2	100								
55	1.2	100								
柱温	25 °C									
样品前处理	同公示稿									

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 1: 三亚油酸甘油酯 峰 2: 1,2-亚油酸-3-油酸甘油酯 峰 3: 棕榈酸二亚油酸甘油酯  
峰 4: 1,2-油酸-3-亚油酸甘油酯 峰 5: 棕榈酸亚油酸油酸甘油酯  
峰 7(S): 甘油三油酸酯 峰 8: 棕榈酸二油酸甘油酯

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:

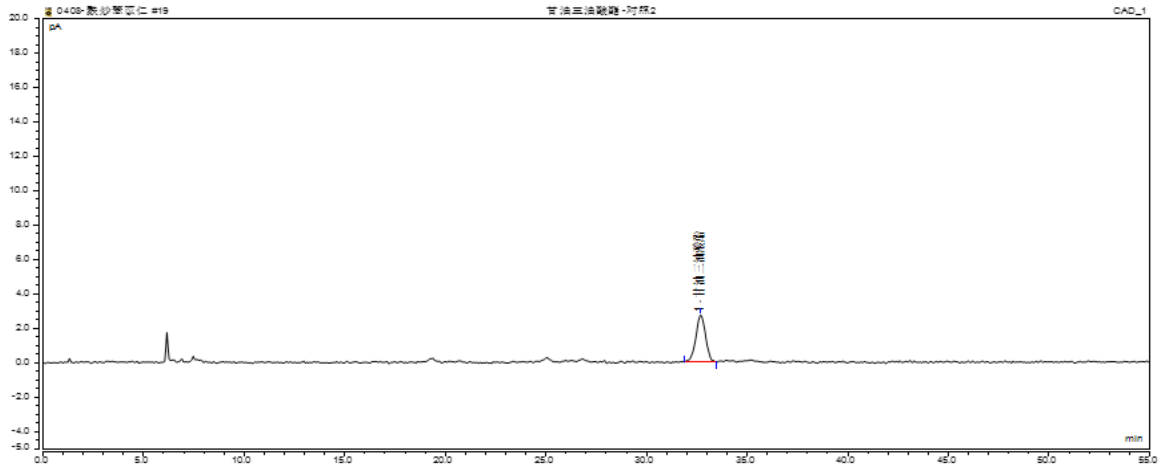




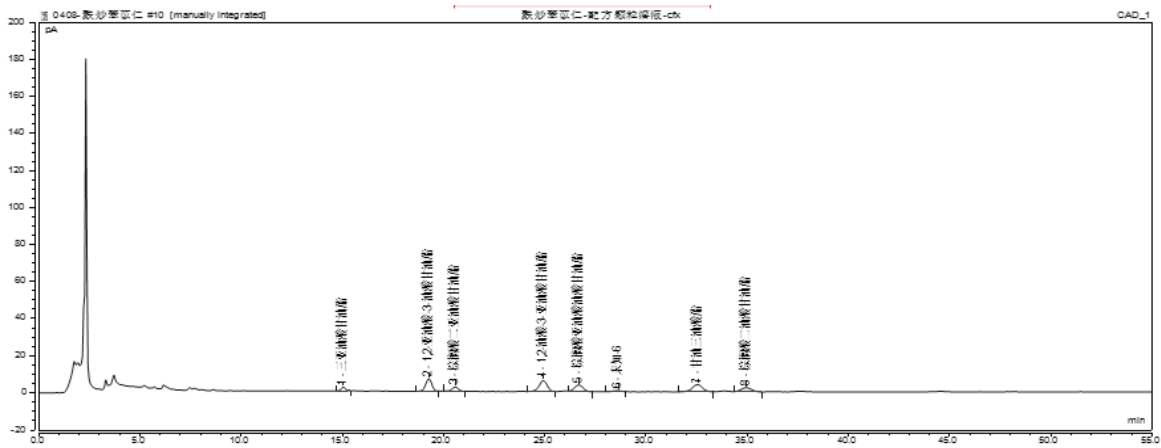
### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

1、色谱条件：同特征图谱。

2、甘油三油酸酯对照品色谱图结果：



3、配方颗粒含量测定（甘油三油酸酯）色谱图结果：



HPLC

## 29. 黄芪配方颗粒 (UV-CAD)

### (一) 品种介绍:

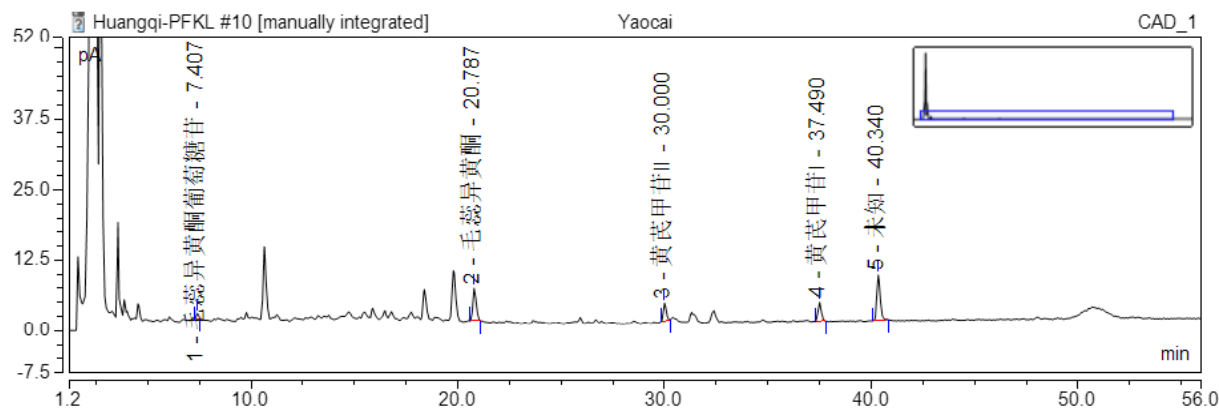
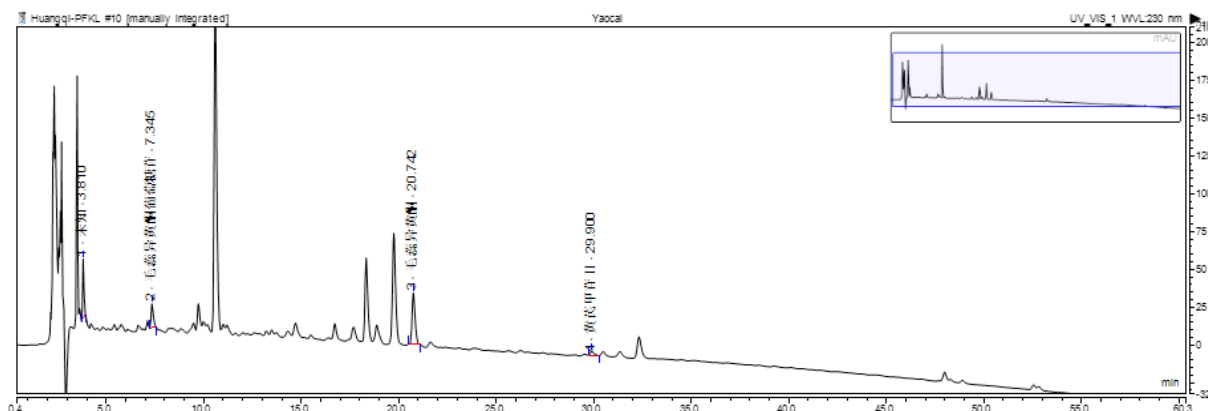
本品为豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

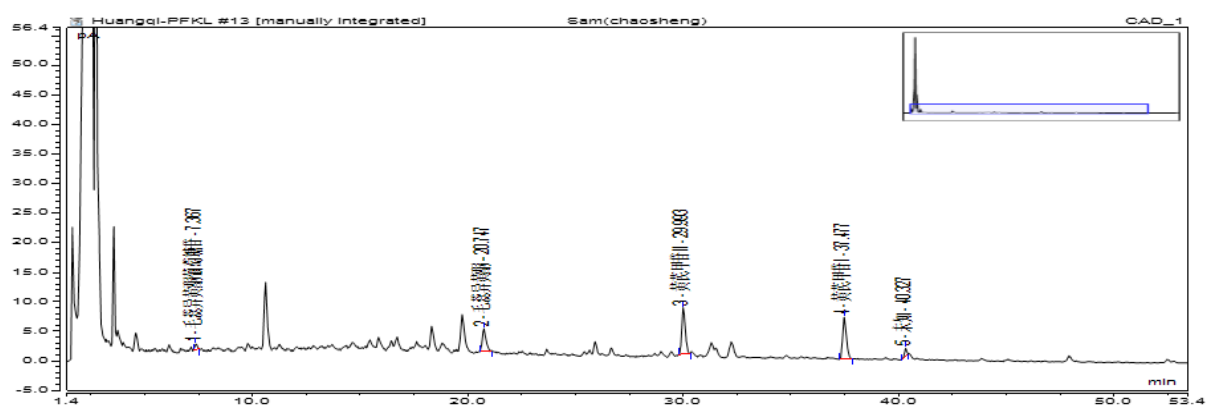
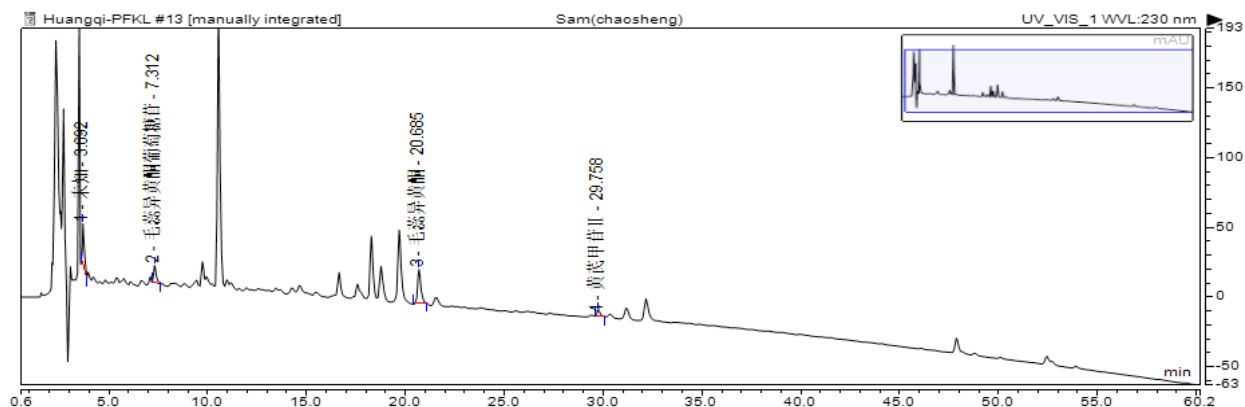
#### 1、色谱条件:

仪器型号与配置	Vanquish 系列															
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C (Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector CG (流通池规格【13 $\mu$ L】) Charged Aerosol Detector H															
分析柱	Acclaim C18 4.6mmx250mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱															
检测器	DAD: 230nm CAD: 5 Hz, filter 1 s, 35 $^{\circ}$ C															
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.10% 甲酸															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>1.0</td> <td>45</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>1.0</td> <td>80</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	20	80	30	1.0	45	55	60	1.0	80
Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%													
0	1.0	20	80													
30	1.0	45	55													
60	1.0	80	20													
柱温	30 $^{\circ}$ C															
样品前处理	同公示稿															

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



### 3、配方颗粒特征色谱图结果：



### 4、相对保留时间 -UV

峰编号	规定值	实测值
1	0.18±10%	0.18
4	1.58±10%	1.44

### 5、相对保留时间 -CAD

峰编号	规定值	实测值
3	4.07±10%	4.05
4	5.11±10%	5.06
5	5.35±10%	5.44

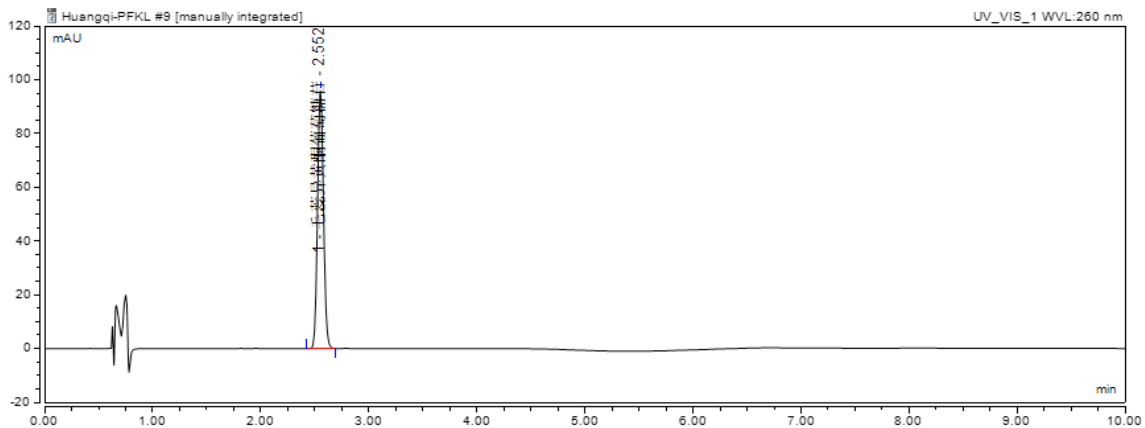
## (三) 配方颗粒含量测定方法研究

### 1、UV 部分

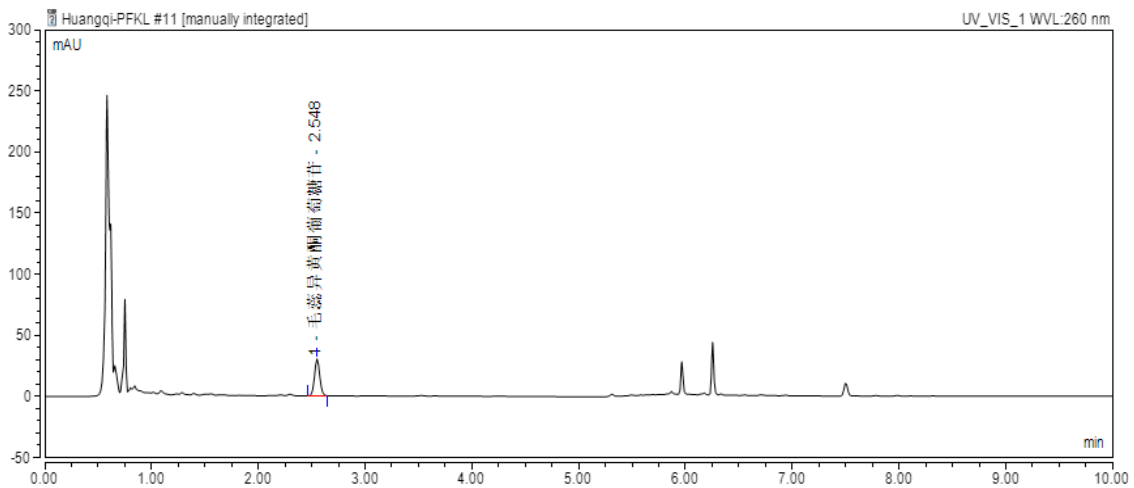
#### ① 色谱条件：

仪器型号与配置	Vanquish 系列			
	泵：Quaternary Pump F 自动进样器：Split Sampler FT 柱温箱：Column Compartment H (Still air 被动预热) 检测器：Diode Array Detector FG (流通池：2.5μL)			
分析柱	Hypersil Gold Vanquish 100mmx2.1mm ,1.9μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱			
检测器	DAD: 260nm			
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.2% 甲酸			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	0.4	16	84
	2.5	0.4	16	84
	4	0.4	40	60
6.5	0.4	40	60	
柱温	30℃			
样品前处理	同公示稿			

②毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品色谱图结果:



③ 配方颗粒含量测定 (毛蕊异黄酮葡萄糖苷) 色谱图结果:

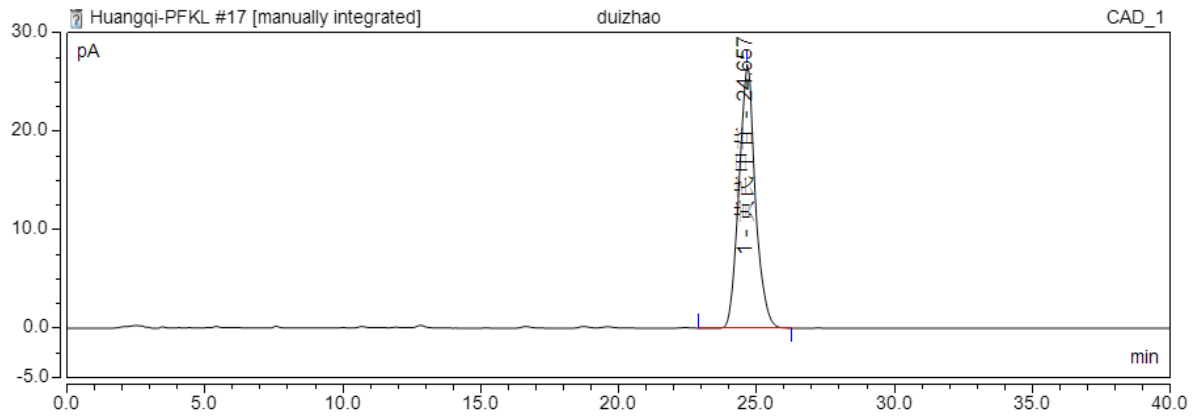


2、CAD 部分

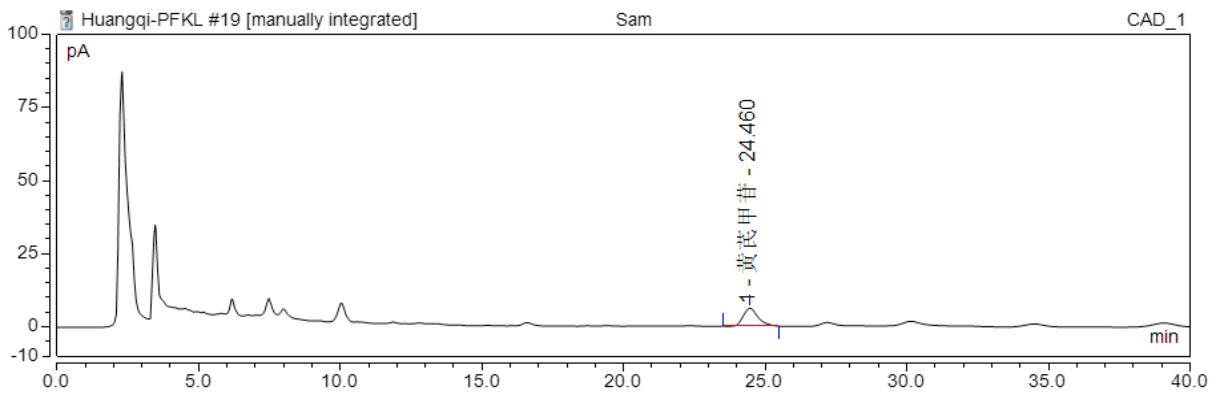
①色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱 :Column Compartment C ( Still air 被动预热) 检测器 : Charged Aerosol Detector H
分析柱	Acclaim C18 4.6mmx2 50mm, 5µm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	CAD: 5 Hz, filter 1 s, 35 °C
流动相及比例	乙腈 - 水 (32:68)
柱温	室温
样品前处理	同公示稿

② 黄芪甲苷对照品色谱图结果:



③ 配方颗粒含量测定 (黄芪甲苷) 色谱图结果:



HPPLC

## 30. 川芎配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

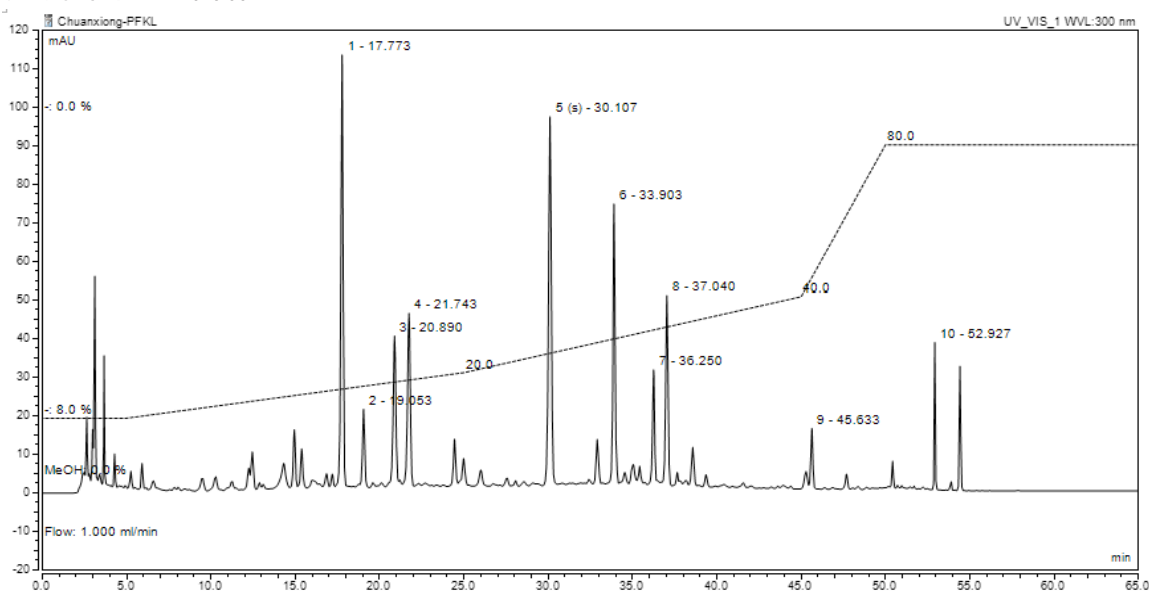
本品为伞形科植物川芎*Ligusticum chuanxiong* Hort. 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish Core 系列																												
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C (Forced air, 被动预热) 检测器: Diode Array Detector CG (流通池: 13 $\mu$ L)																												
分析柱	Acclaim C18, 250 x 4.6 mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																												
检测器	DAD: 300 nm																												
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸溶液																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time (min)</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>8</td> <td>92</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>1.0</td> <td>8</td> <td>92</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>1.0</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>1.0</td> <td>40</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>1.0</td> <td>80</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>65</td> <td>1.0</td> <td>80</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table>	Time (min)	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	1.0	8	92	5	1.0	8	92	25	1.0	20	80	45	1.0	40	60	50	1.0	80	20	65	1.0	80	20
	Time (min)	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																									
	0	1.0	8	92																									
	5	1.0	8	92																									
	25	1.0	20	80																									
45	1.0	40	60																										
50	1.0	80	20																										
65	1.0	80	20																										
柱温	30 $^{\circ}$ C																												
样品前处理	同公示稿																												

#### 2、配方颗粒特征色谱图结果:



峰 1: 绿原酸 峰 2: 隐绿原酸 峰 3: 咖啡酸 峰 5 (S): 阿魏酸

峰 7: 洋川芎内酯 I 峰 10: 洋川芎内酯 A

### 3、相对保留时间:

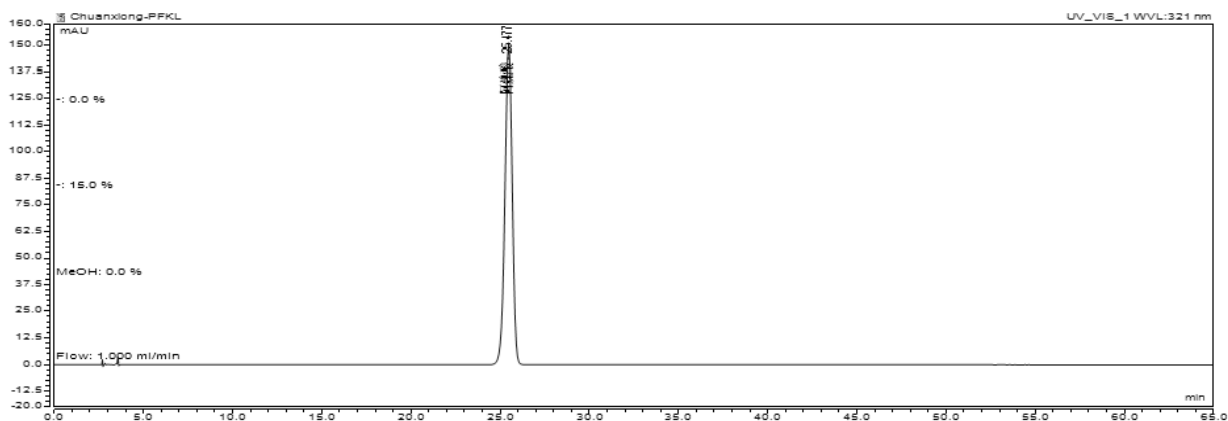
峰编号	规定值	实测值
1	0.576±8%	0.590
2	0.626±8%	0.633
3	0.678±8%	0.694
4	0.731±8%	0.722
6	1.134±8%	1.126
7	1.256±8%	1.204
8	1.306±8%	1.230
9	1.528±8%	1.516
10	1.776±8%	1.758

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

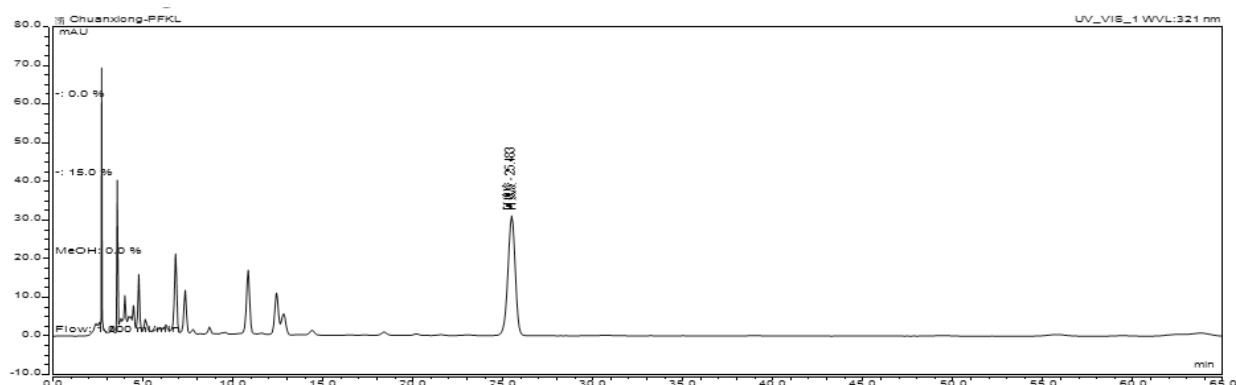
#### 1、色谱条件:

仪器型号与配置	Vanquish Core 系列			
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C (Forced air, 被动预热) 检测器: Diode Array Detector CG (流通池: 13 $\mu$ L)			
分析柱	Acclaim C18, 250 x 4.6 mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱			
检测器	DAD: 321 nm			
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸溶液			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	1.0	15	85
	65	1.0	15	85
柱温	30 $^{\circ}$ C			
样品前处理	同公示稿			

#### 2、阿魏酸对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定(阿魏酸)色谱图结果:



## 31. 侧柏叶配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

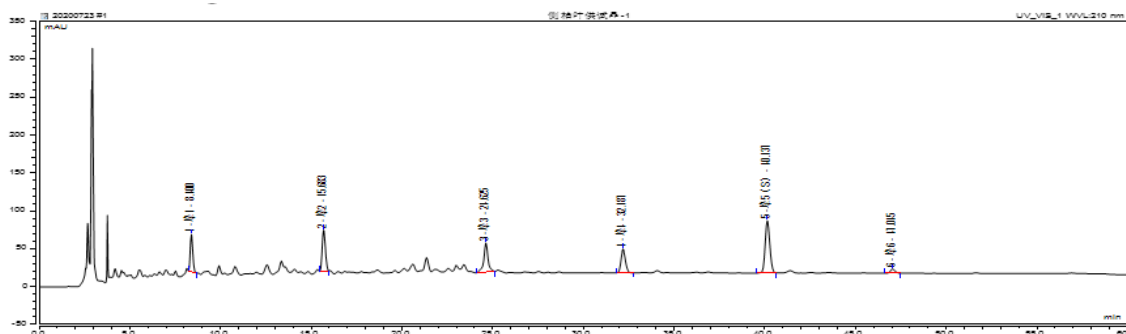
本品为柏科植物侧柏 *Platycladus orientalis* (L.) Franco 的干燥枝梢和叶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																												
	泵: Quaternary pump CN 自动进样器: Split Sampler C 柱温箱: Column Compartment C ( Forced air, 被动预热 ) 检测器: VWD C ( 10mm, 流通池 11 $\mu$ L )																												
分析柱	Acclaim C18, 4.6 mm $\times$ 250 mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																												
检测器	VWD: 5 Hz, 210nm ( 0-26min ) , 256 nm ( 26-60min )																												
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.05% 磷酸溶液																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-5</td> <td>1.0</td> <td>7</td> <td>93</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>7</td> <td>93</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>1.0</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>55</td> <td>1.0</td> <td>27</td> <td>73</td> </tr> <tr> <td>56</td> <td>1.0</td> <td>7</td> <td>93</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>1.0</td> <td>7</td> <td>93</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	-5	1.0	7	93	0	1.0	7	93	20	1.0	15	85	55	1.0	27	73	56	1.0	7	93	60	1.0	7	93
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																									
	-5	1.0	7	93																									
	0	1.0	7	93																									
	20	1.0	15	85																									
	55	1.0	27	73																									
56	1.0	7	93																										
60	1.0	7	93																										
柱温	35 $^{\circ}$ C																												
样品前处理	同公示稿统一标准																												

#### 2、配方颗粒特征色谱图结果:



峰 5 ( S ) : 槲皮苷

#### 3、相对保留时间:

峰编号	规定值	实测值
峰 1	0.20 $\pm$ 10%	0.21
峰 2	0.37 $\pm$ 10%	0.39
峰 3	0.58 $\pm$ 10%	0.61
峰 4	0.80 $\pm$ 10%	0.80
峰 5	1.00 $\pm$ 10%	1.00
峰 6	1.18 $\pm$ 10%	1.17

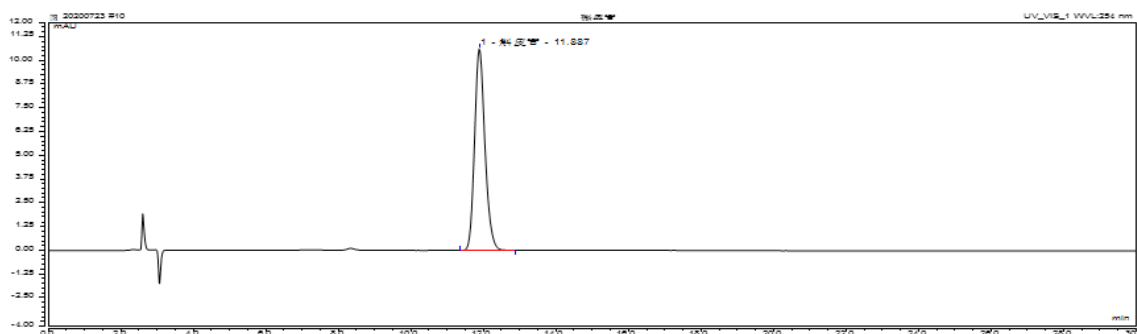


### (三) 配方颗粒含量测定方法研究:

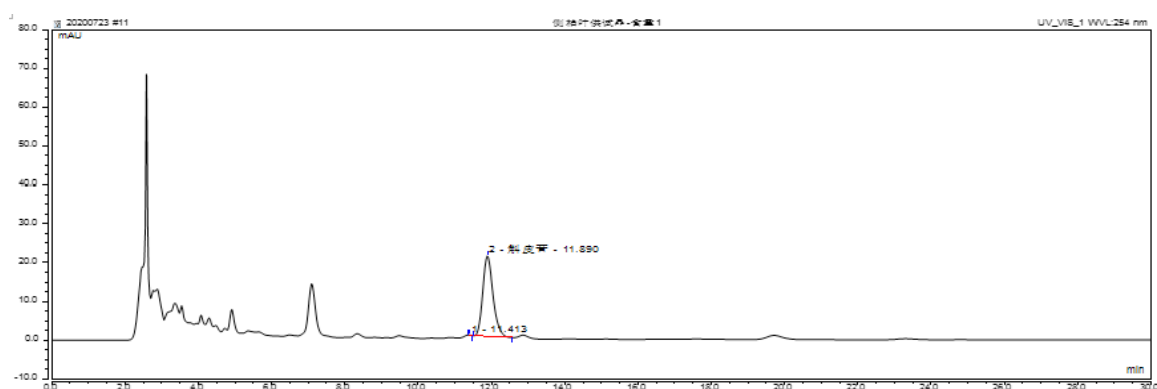
#### 1、色谱条件:

仪器型号与配置	Vanquish core 泵: Quaternary pump CN 自动进样器: Split Sampler C 柱温箱: Column Compartment C ( Force air, 被动预热) 检测器: VWD C ( 10mm, 流通池 11 $\mu$ L)
分析柱	Acclaim C18, 4.6 mm $\times$ 250 mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	VWD: 5 Hz, 254 nm
流动相及比例	A: 甲醇 -0.01 mol/L 磷酸二氢钾溶液 - 冰醋酸 ( 60:40:1.5)
柱温	35 $^{\circ}$ C
样品前处理	同公示稿
备注	进样量为 5 $\mu$ L, 公示稿中 10 $\mu$ L

#### 2、槲皮苷对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (槲皮苷) 色谱图结果:



## 32. 防己配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

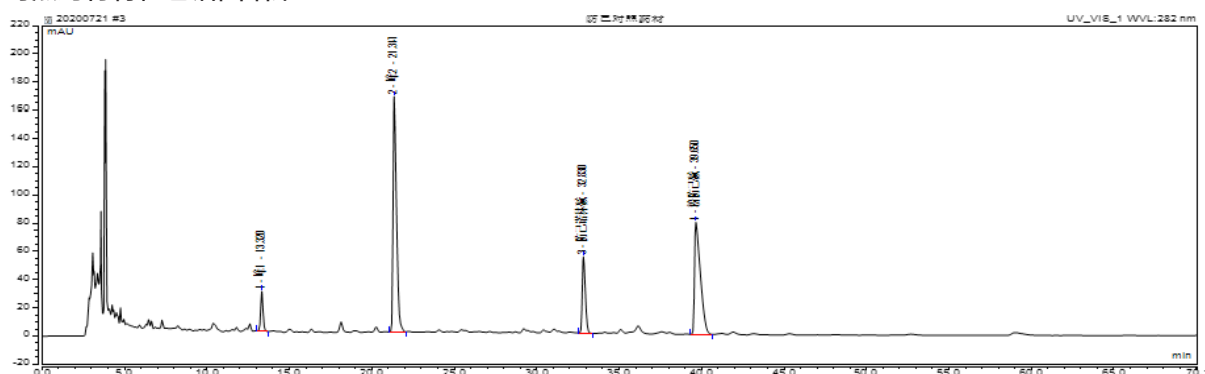
本品为防己科植物粉防己 *Stephania tetrandra* S.Moore 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

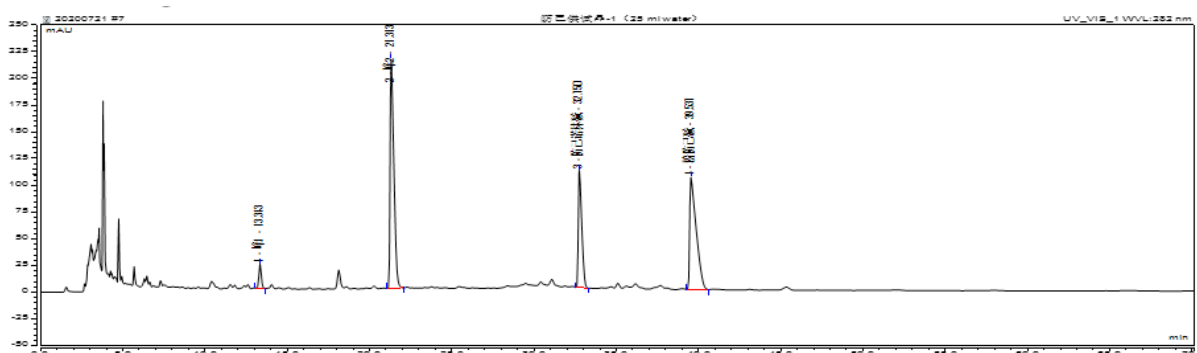
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																								
	泵: Quaternary pump CN 自动进样器: Split Sampler C 柱温箱: Column Compartment C (Forced air, 被动预热) 检测器: VWD C (10mm, 流通池 11 $\mu$ L)																								
分析柱	Hypersil Gold HPLC 色谱柱, 4.6 mm $\times$ 250 mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																								
检测器	VWD: 5 Hz, 282 nm																								
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.2% 磷酸溶液 (含 0.4% 三乙胺)																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-8</td> <td>1.0</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>1.0</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>1.0</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>70.1</td> <td>1.0</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	-8	1.0	10	90	0	1.0	10	90	30	1.0	20	80	70	1.0	20	80	70.1	1.0	10	90
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																					
	-8	1.0	10	90																					
	0	1.0	10	90																					
	30	1.0	20	80																					
70	1.0	20	80																						
70.1	1.0	10	90																						
柱温	25 $^{\circ}$ C																								
样品前处理	同公示稿																								

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间:

峰编号	规定值	实测值
峰 1	0.432 $\pm$ 10%	0.406
峰 2	0.695 $\pm$ 10%	0.650

## 33. 蒲公英配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

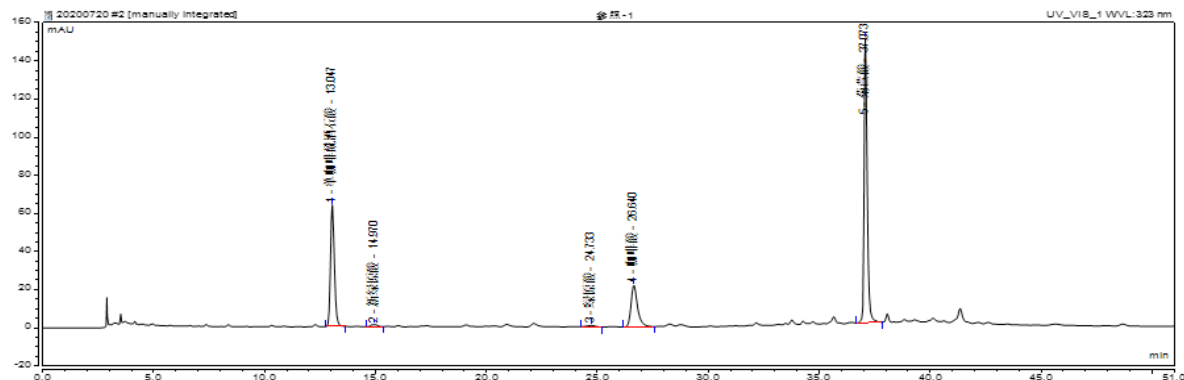
本品为菊科植物碱地蒲公英 *Taraxacum borealsinense* Kitam. 的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

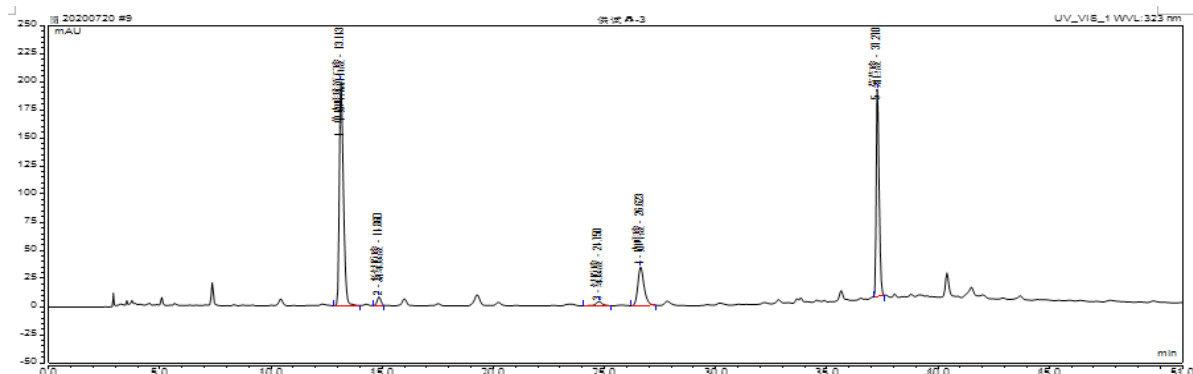
仪器型号 与配置	Vanquish 系列																												
	泵: Quaternary pump CN 自动进样器: Split Sampler C 柱温箱: Column Compartment C (Forced air, 被动预热) 检测器: WWD C (10mm, 流通池 11 $\mu$ L)																												
分析柱	Hypersil Gold, 4.6 mm $\times$ 250 mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																												
检测器	WWD: 5 Hz, 323 nm																												
流动相及比例	A: 甲醇; B: 0.5% 醋酸溶液																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-8</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>1.0</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>35</td> <td>1.0</td> <td>35</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>1.0</td> <td>35</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>50.1</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	-8	1.0	5	95	0	1.0	5	95	25	1.0	15	85	35	1.0	35	65	50	1.0	35	65	50.1	1.0	5	95
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																									
	-8	1.0	5	95																									
	0	1.0	5	95																									
	25	1.0	15	85																									
	35	1.0	35	65																									
50	1.0	35	65																										
50.1	1.0	5	95																										
柱温	35 $^{\circ}$ C																												
样品前处理	同公示稿																												

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 1: 单咖啡酰酒石酸 峰 2: 新绿原酸 峰 3: 绿原酸;  
峰 4(S): 咖啡酸 峰 5 菊苣酸

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



## 4、相对保留时间:

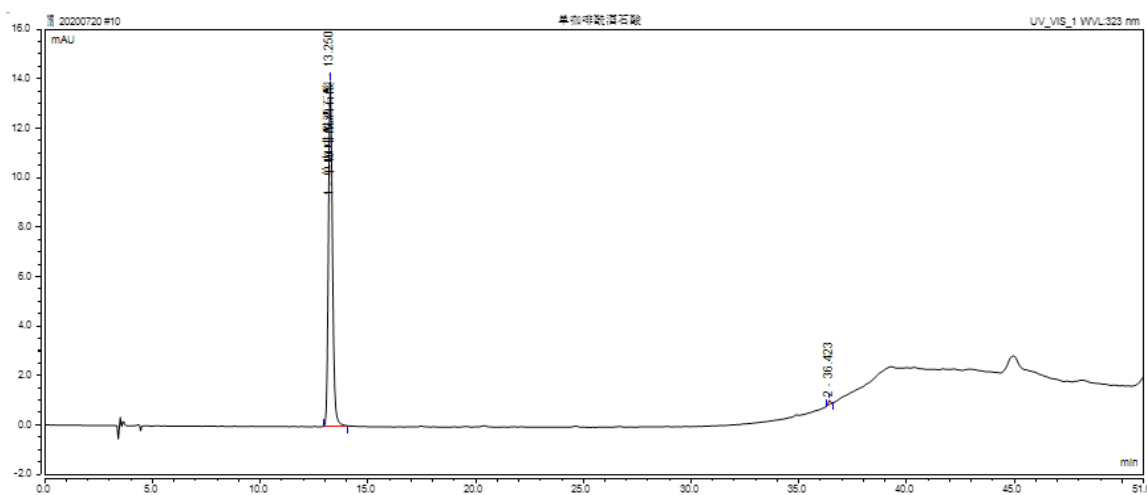
峰编号	规定值	实测值
2	0.546±10%	0.56
3	0.922±10%	0.93

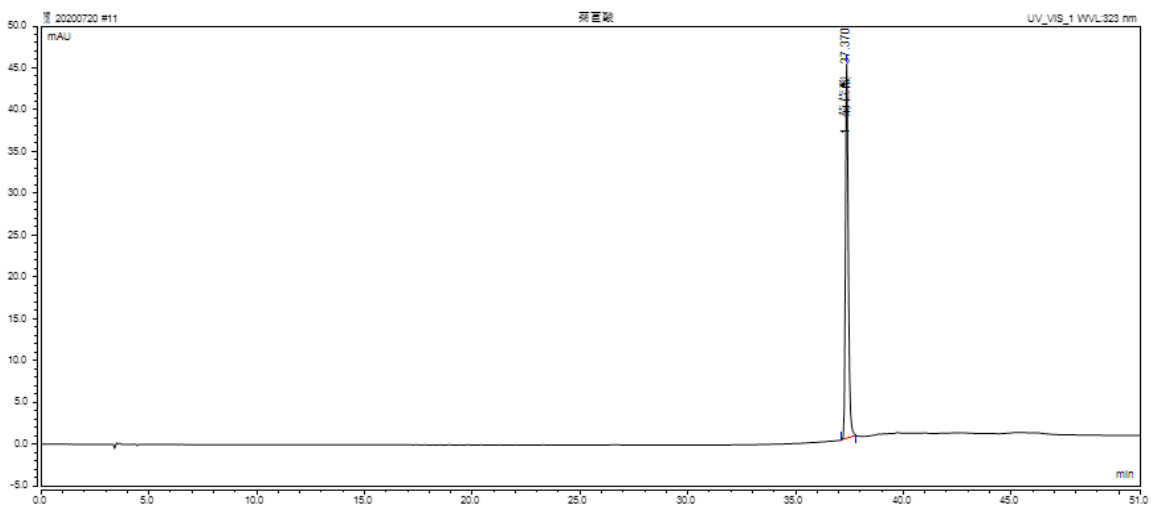
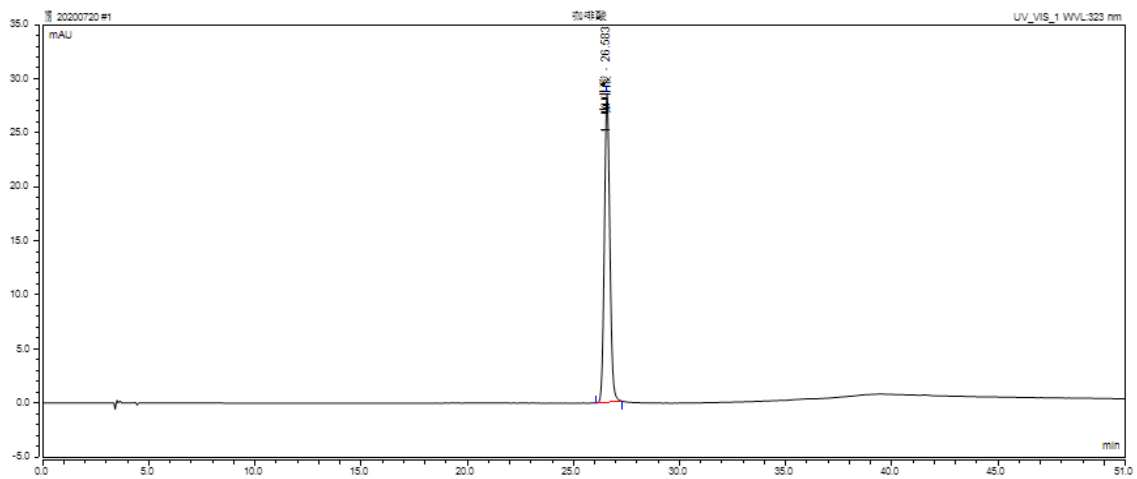
## (三) 配方颗粒含量测定方法研究:

## 1、色谱条件:

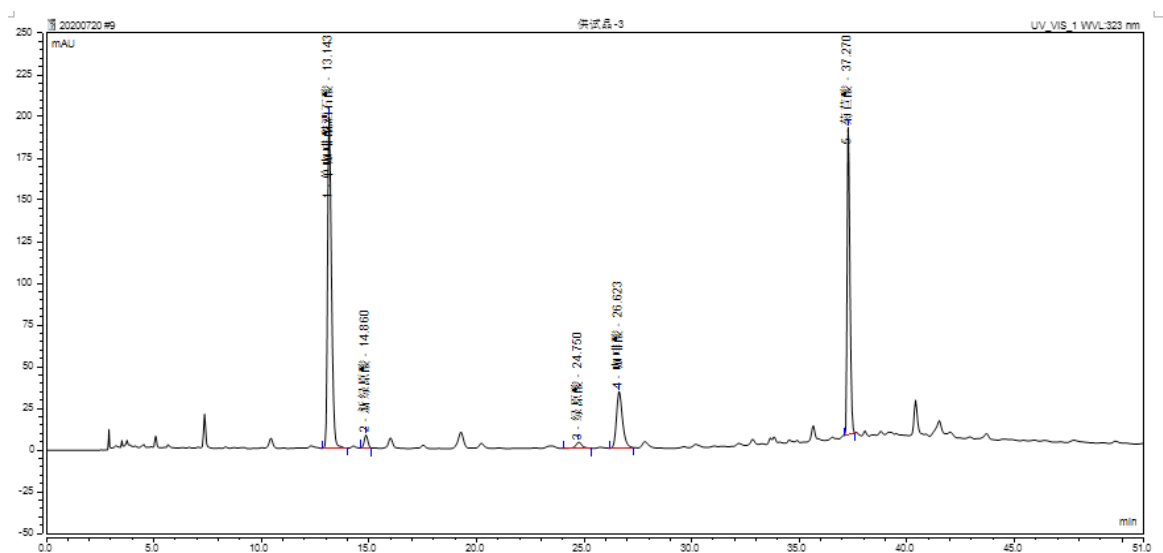
仪器型号与配置	泵: Quaternary pump CN 自动进样器: Split Sampler C 柱温箱: Column Compartment C ( Forced air, 被动预热 ) 检测器: WWD C ( 10mm, 流通池 11 $\mu$ L )																												
分析柱	Hypersil Gold , 4.6 mm $\times$ 250 mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																												
检测器	WWD: 5 Hz, 323 nm																												
流动相及比例	A: 甲醇; B: 0.5% 醋酸溶液 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-8</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>1.0</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>35</td> <td>1.0</td> <td>35</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>1.0</td> <td>35</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>50.1</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	-8	1.0	5	95	0	1.0	5	95	25	1.0	15	85	35	1.0	35	65	50	1.0	35	65	50.1	1.0	5	95
Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																										
-8	1.0	5	95																										
0	1.0	5	95																										
25	1.0	15	85																										
35	1.0	35	65																										
50	1.0	35	65																										
50.1	1.0	5	95																										
柱温	35 $^{\circ}$ C																												
样品前处理	同公示稿																												

## 2、咖啡酸、单咖啡酰酒石酸、菊苣酸对照品色谱图结果:





3、配方颗粒含量测定（咖啡酸、单咖啡酰酒石酸、菊苣酸）色谱图结果：



## 第四部分 UHPLC 篇：中药配方颗粒具体品种应用图谱

### 01. 甘草配方颗粒 (UV)

#### (一) 品种介绍：

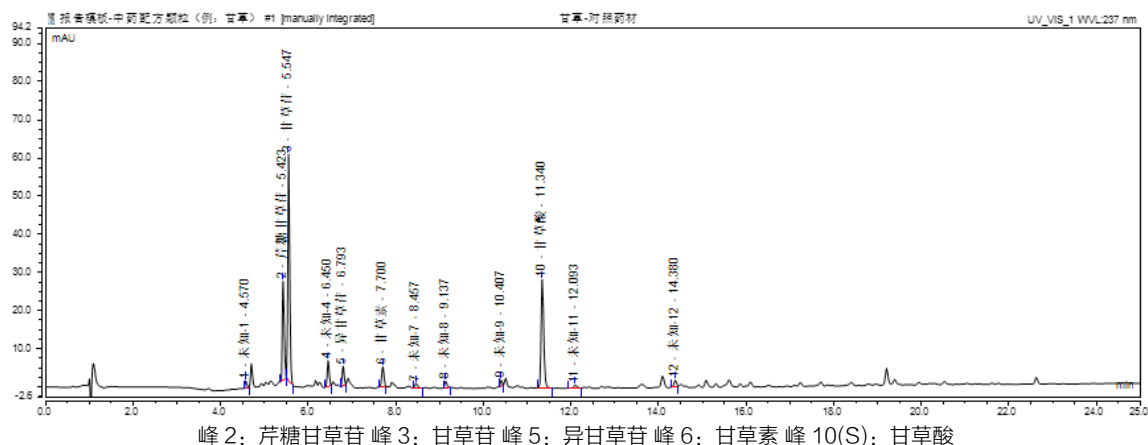
本品为豆科植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch. 的干燥根和根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

#### (二) 特征图谱研究：

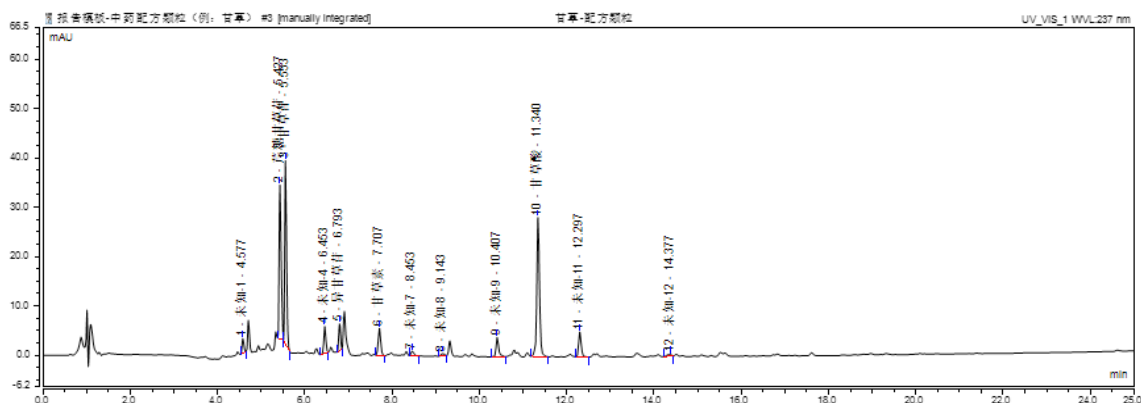
##### 1、色谱条件：

仪器型号 与配置	Vanquish Flex 系列			
	泵：Quaternary pump 自动进样器：Autosampler 柱温箱：column compartment 检测器：Diode Array Detector (流通池规格：2.5 $\mu$ L)			
分析柱	Acclaim RSLC 120 C18, 2.1mm $\times$ 100mm, 2.2 $\mu$ m (P/N: 068982)			
检测器	DAD: 237nm			
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸水			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	0.3	5	95
	1	0.3	27	73
	2	0.3	27	73
	10	0.3	46	54
	16	0.3	64	36
	24	0.3	95	5
25	0.3	95	5	
柱温	30 $^{\circ}$ C			
样品前处理	同公示稿统一标准			

##### 2、对照药材特征色谱图结果：



### 3、配方颗粒特征色谱图结果：



### 4、相对保留时间：

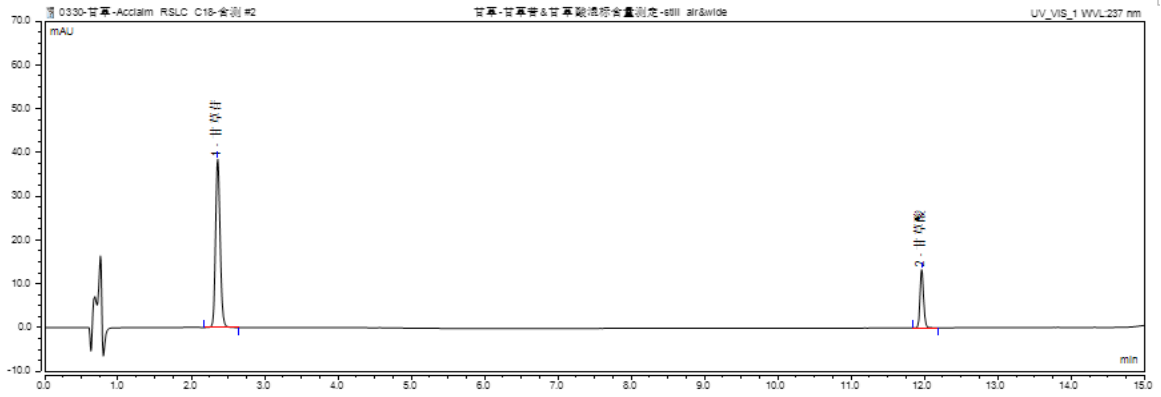
峰编号	规定值	实测值
1	0.83±10%	0.82
2	0.98±10%	0.98
4	1.16±10%	1.16
5	1.23±10%	1.22
6	1.42±10%	1.39
7	1.55±10%	1.52
8	1.68±10%	1.65
9	0.92±10%	0.92
11	1.09±10%	1.08
12	1.26±10%	1.27

## (三) 配方颗粒含量测定方法研究

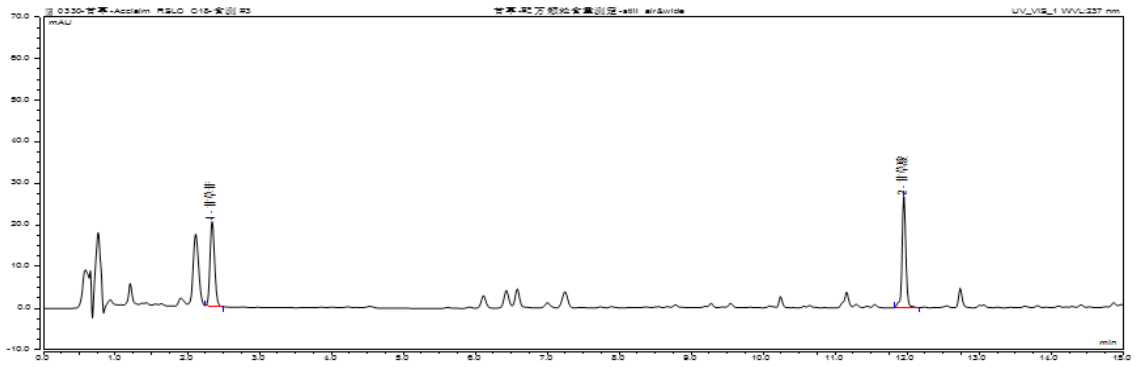
### 1、色谱条件：

仪器型号与配置	Vanquish Flex 系列 泵：Quaternary pump 自动进样器：Autosampler 柱温箱：column compartment 检测器：Diode Array Detector 流通池规格：2.5μL																								
分析柱	Acclaim RSLC 120 C18, 2.1mm×100mm, 2.2μm (P/N: 068982)																								
检测器	DAD: 237nm																								
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.05% 磷酸 - 水 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.4</td> <td>19</td> <td>81</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0.4</td> <td>19</td> <td>81</td> </tr> <tr> <td>12.5</td> <td>0.4</td> <td>50</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>0.4</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>0.4</td> <td>19</td> <td>81</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.4	19	81	2	0.4	19	81	12.5	0.4	50	50	13	0.4	100	0	15	0.4	19	81
Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																						
0	0.4	19	81																						
2	0.4	19	81																						
12.5	0.4	50	50																						
13	0.4	100	0																						
15	0.4	19	81																						
柱温	30℃																								
样品前处理	同公示稿统一标准																								

## 2、甘草苷、甘草酸对照品色谱图结果：



## 3、配方颗粒含量测定（甘草苷、甘草酸）色谱图结果：





## 02. 肉桂配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

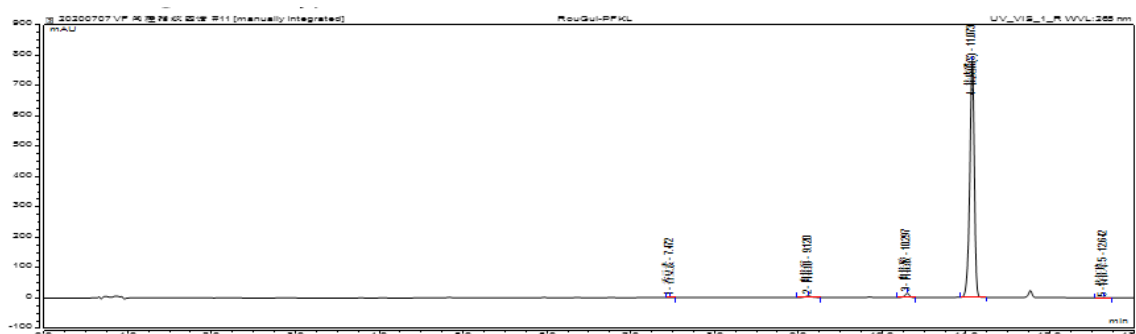
本品为樟科植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Presl 的干燥树皮经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

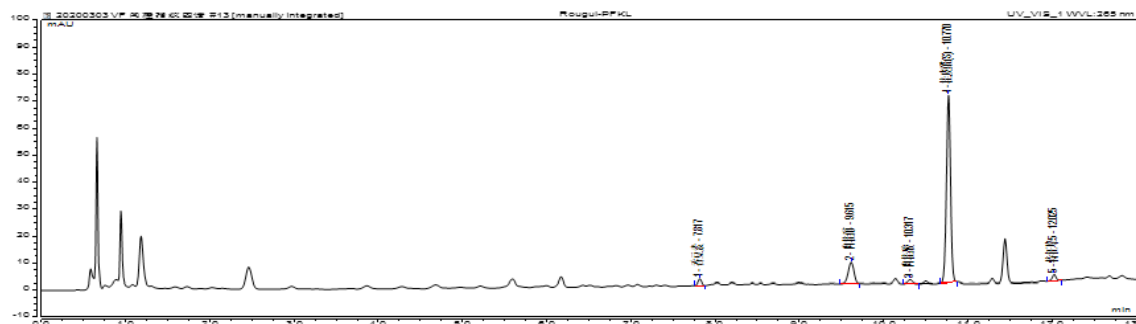
仪器型号 与配置	Vanquish Flex																																
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler F 柱温箱: Column Compartment Still air 检测器: Diode Array Detector (流通池: 2.5 $\mu$ L)																																
分析柱	Synchronis C18, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.7 $\mu$ m (PN: 97102-102130) 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																																
检测器	DAD: 265nm																																
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.4</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0.4</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>0.4</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>0.4</td> <td>40</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>0.4</td> <td>70</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>0.4</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>0.4</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.4	10	90	2	0.4	15	85	4	0.4	20	80	8	0.4	40	60	10	0.4	70	30	11	0.4	10	90	13	0.4	10	90
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																													
	0	0.4	10	90																													
	2	0.4	15	85																													
	4	0.4	20	80																													
	8	0.4	40	60																													
10	0.4	70	30																														
11	0.4	10	90																														
13	0.4	10	90																														
柱温	30 $^{\circ}$ C																																
样品前处理	同公示稿统一标准																																

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 1: 香豆素; 峰 2: 肉桂醇; 峰 3: 肉桂酸; 峰 4: 桂皮醛 (S)

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间:

峰编号	规定值	实测值
1	0.70 $\pm$ 5%	0.73
2	0.86 $\pm$ 5%	0.89
3	0.95 $\pm$ 5%	0.96
5	1.15 $\pm$ 5%	1.12

## 03. 陈皮配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

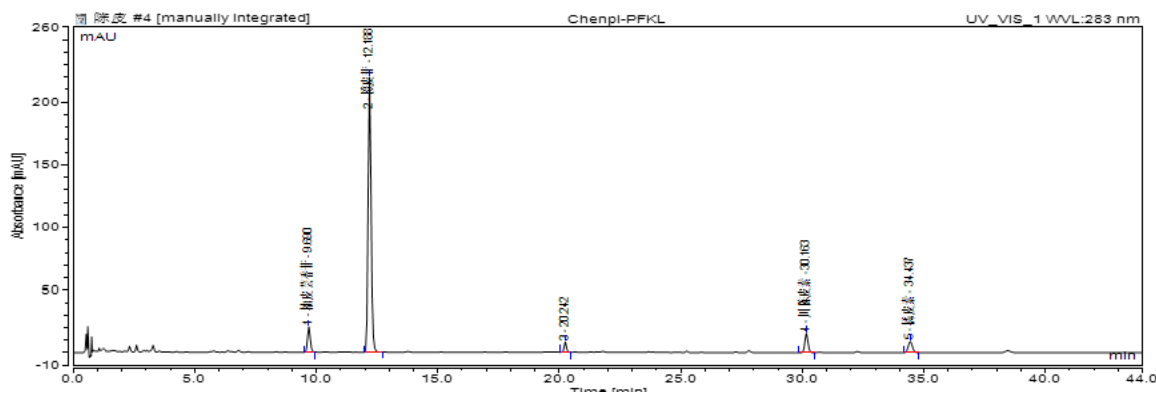
本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种的干燥成熟果皮经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

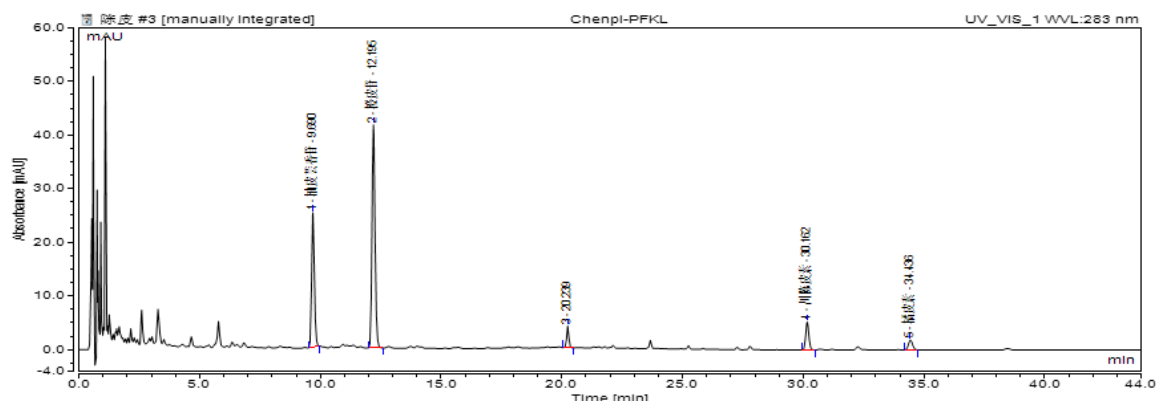
仪器型号 与配置	Vanquish 系列																								
	泵: Binary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H ( Still air ) 检测器: Vanquish DAD-HL ( 10mm 光纤池 )																								
分析柱	Acclaim RSLC C18, 2.1 x 100 mm, 2.2 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																								
检测器	DAD:283nm																								
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.5% 冰醋酸																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-8</td> <td>0.4</td> <td>13</td> <td>87</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>0.4</td> <td>13</td> <td>87</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>0.4</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>0.4</td> <td>34</td> <td>66</td> </tr> <tr> <td>44</td> <td>0.4</td> <td>42</td> <td>58</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	-8	0.4	13	87	0	0.4	13	87	15	0.4	20	80	25	0.4	34	66	44	0.4	42	58
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																					
	-8	0.4	13	87																					
	0	0.4	13	87																					
15	0.4	20	80																						
25	0.4	34	66																						
44	0.4	42	58																						
柱温	25 $^{\circ}$ C																								
样品前处理	同公示稿统一标准																								

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 1: 柚皮芸香苷 峰 2 (S): 橙皮苷 峰 4: 川陈皮素 峰 5: 橘皮素

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间:

峰编号	规定值	实测值
3	1.60±10%	1.66
4	2.42±10%	2.47
5	2.79±10%	2.82

#### 5、相对峰面积:

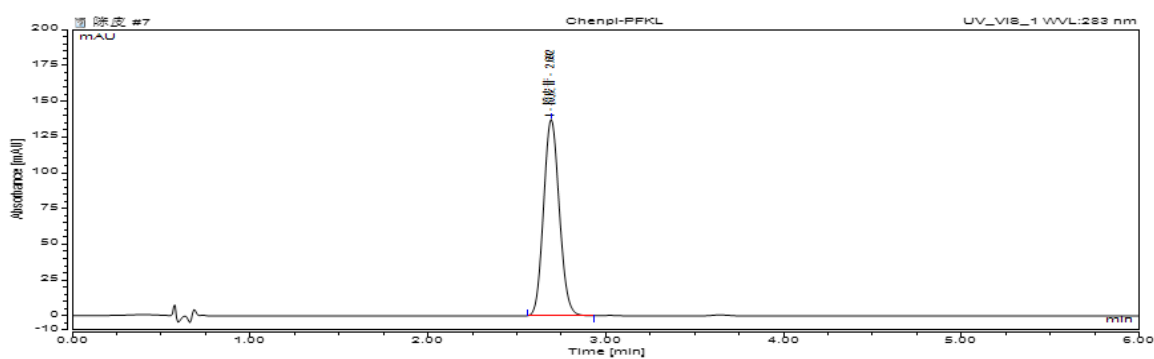
峰编号	规定值	实测值
1	0.03~0.92	0.54
4	0.03~0.58	0.13
5	0.02~0.30	0.06

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究:

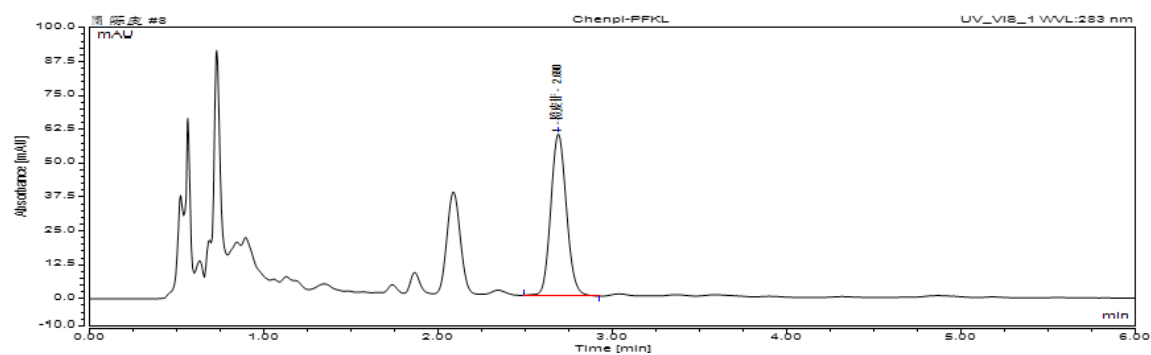
#### 1、色谱条件:

仪器型号与配置	Vanquish 系列 泵: Binary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H ( Still air ) 检测器: Vanquish DAD-HL ( 10mm 光纤池 )
分析柱	Acclaim RSLC C18, 2.1 x 100 mm, 2.2 μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD:283nm
流动相及比例	甲醇 - 醋酸 - 水 = 35:4:61
柱温	25 °C
样品前处理	同公示稿统一标准

#### 2、橙皮苷对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (橙皮苷) 色谱图结果:



## 04. 焦山楂配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

本品为蔷薇科植物山里红 *Crataegus pinnatifida* Bge. var. major N.E.Br. 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。

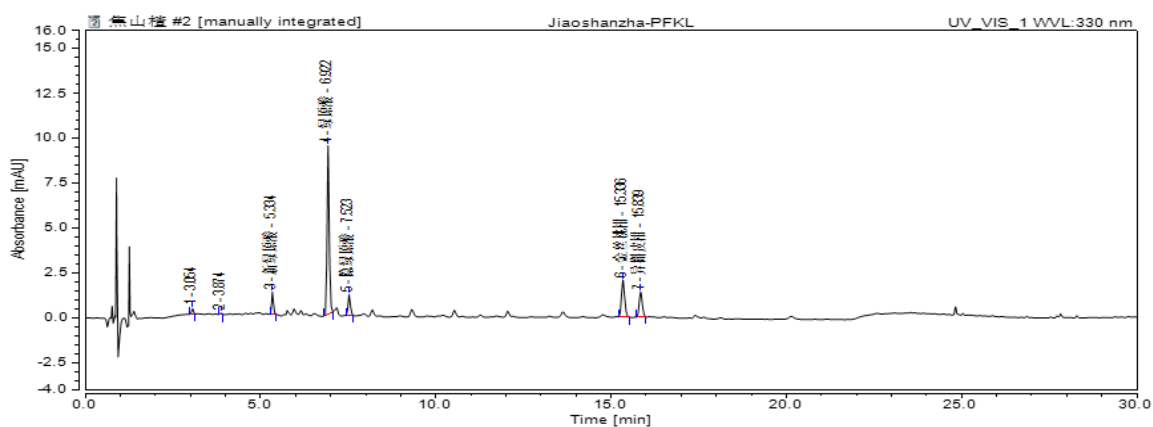
### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																																				
	泵: Binary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H ( Still air ) 检测器: Vanquish DAD-HL ( 10mm 光纤池 )																																				
分析柱	Acclaim RSLC C18, 2.1 x 100 mm, 2.2 μm 或公示稿推荐色谱柱及相同效能柱																																				
检测器	DAD: 330nm																																				
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.05% 磷酸																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-8</td> <td>0.3</td> <td>2</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>0.3</td> <td>2</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>0.3</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>0.3</td> <td>14</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>0.3</td> <td>18</td> <td>82</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>0.3</td> <td>18</td> <td>82</td> </tr> <tr> <td>27</td> <td>0.3</td> <td>65</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>0.3</td> <td>85</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	-8	0.3	2	98	0	0.3	2	98	3	0.3	10	90	10	0.3	14	86	15	0.3	18	82	20	0.3	18	82	27	0.3	65	35	30	0.3	85	15
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																	
	-8	0.3	2	98																																	
	0	0.3	2	98																																	
	3	0.3	10	90																																	
	10	0.3	14	86																																	
	15	0.3	18	82																																	
20	0.3	18	82																																		
27	0.3	65	35																																		
30	0.3	85	15																																		
柱温	30 °C																																				
样品前处理	同公示稿统一标准																																				

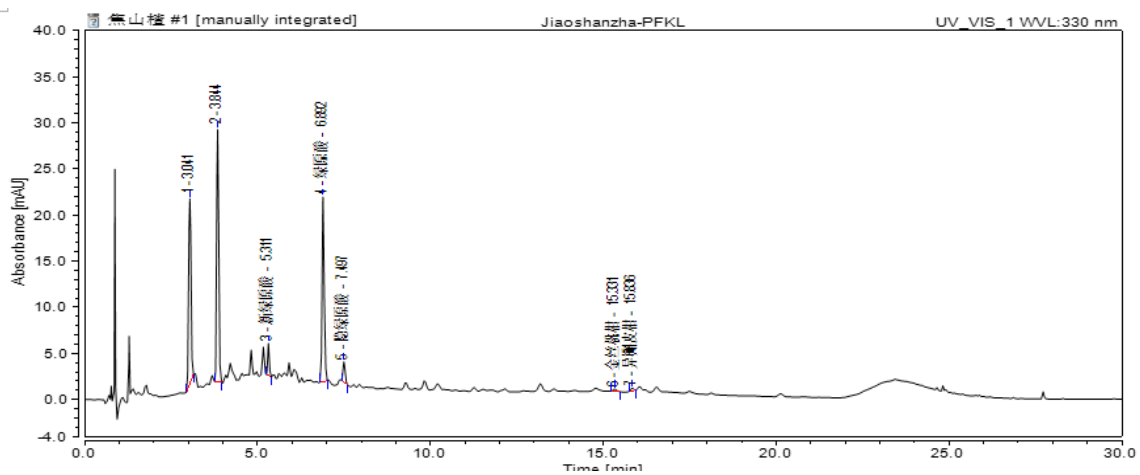
UHP LC

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 3: 新绿原酸 峰 4: 绿原酸 (S) 峰 5: 隐绿原酸 峰 6: 金丝桃苷 峰 7: 异槲皮苷

### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



### 4、相对保留时间:

峰编号	规定值	实测值
3	0.78±8%	0.77
5	1.08±8%	1.09

## 05. 生地黄配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

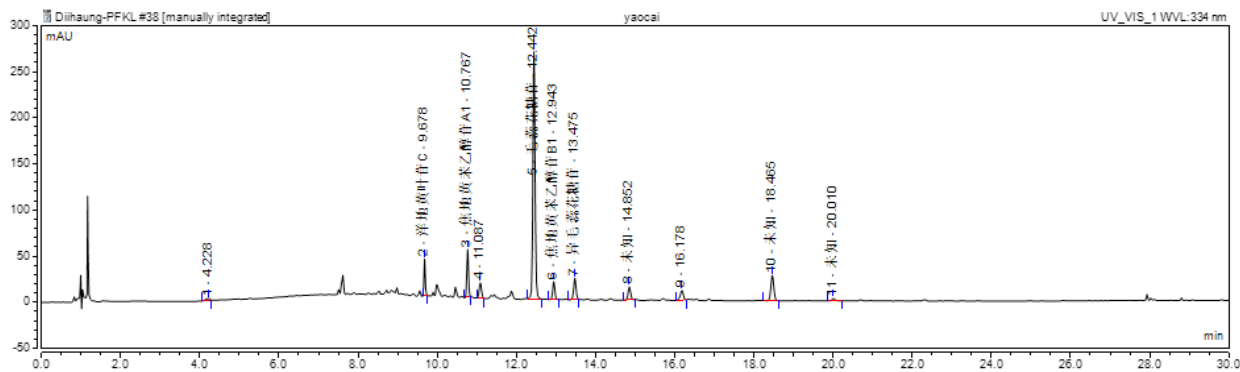
本品为玄参科植物地黄 *Rehmannia glutinosa* Libosch. 的干燥块根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

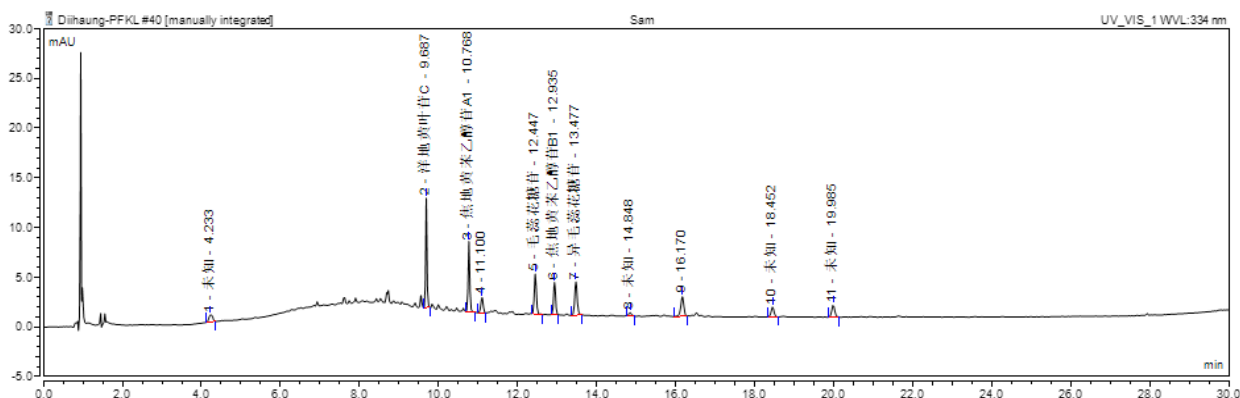
仪器型号 与配置	Vanquish 系列																												
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H (Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector FG (流通池规格【2.5μL】)																												
分析柱	Hypersil GOLD aQ 100 mmx 2.1mm, 1.9μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																												
检测器	DAD: 334nm																												
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.3</td> <td>0</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>0.3</td> <td>14</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>0.3</td> <td>22</td> <td>78</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>0.3</td> <td>30</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>28</td> <td>0.3</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>0.3</td> <td>0</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.3	0	100	5	0.3	14	86	15	0.3	22	78	22	0.3	30	70	28	0.3	100	0	30	0.3	0	100
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																									
	0	0.3	0	100																									
	5	0.3	14	86																									
	15	0.3	22	78																									
22	0.3	30	70																										
28	0.3	100	0																										
30	0.3	0	100																										
柱温	35℃																												
样品前处理	同公示稿																												

#### 2、对照药材特征色谱结果:



峰 2: 洋地黄叶苷 C 峰 3: 焦地黄苯乙醇苷 A1 峰 5 (S): 毛蕊花糖苷  
峰 6: 焦地黄苯乙醇苷 B1 峰 7: 异毛蕊花糖苷

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间:

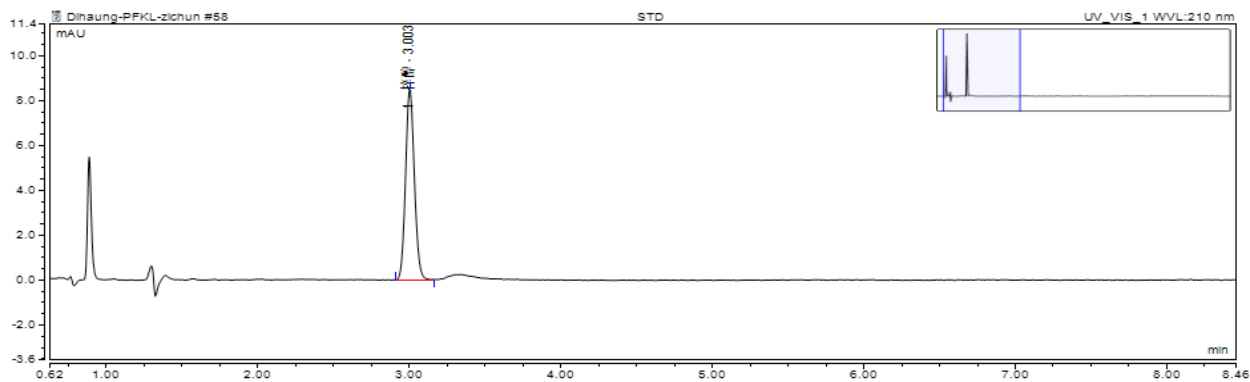
峰编号	规定值	实测值
1	0.30±10%	0.33 (药典委确认该项需要更改)
2	0.70±10%	0.77
3	0.83±10%	0.86
4	0.87±10%	0.89
6	1.05±10%	1.04
7	1.11±10%	1.08
8	1.23±10%	1.19
9	1.37±10%	1.30
10	1.53±10%	1.48
11	1.64±10%	1.60

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

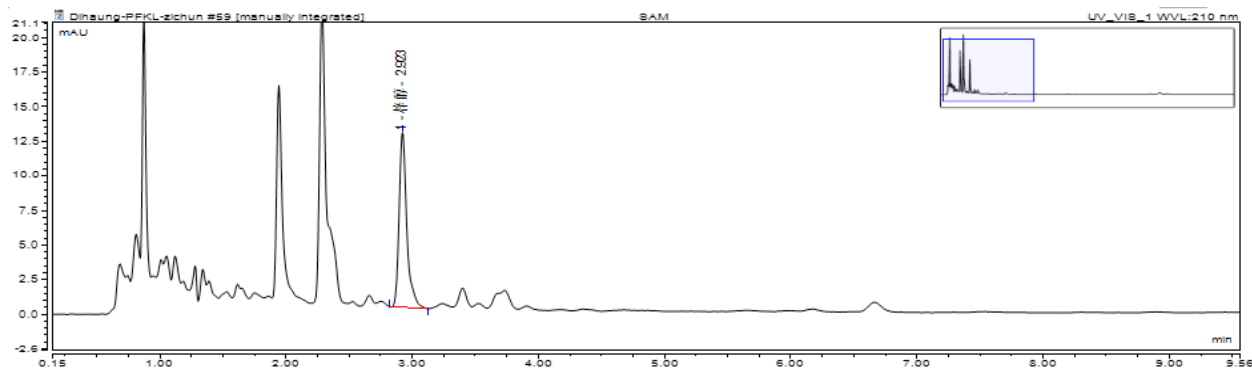
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列
	泵: Quaternary Pump F
	自动进样器: Split Sampler FT
	柱温箱 :Column Compartment H ( Still air 被动预热)
分析柱	检测器 :Diode Array Detector FG ( 流通池规格【 2.5μL 】 ) Acclaim RSLC 120 C18, 2.1mm×100mm, 2.2μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 210nm
流动相及比例	乙腈 -0.085% 磷酸溶液 ( 17 : 83 )
柱温	25℃
样品前处理	同公示稿

#### 2、梓醇对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (梓醇) 色谱图结果:



## 06. 山楂配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

本品为蔷薇科植物山里红 *Crataegus pinnatifida*. Bge. var. major N.E.Br. 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。

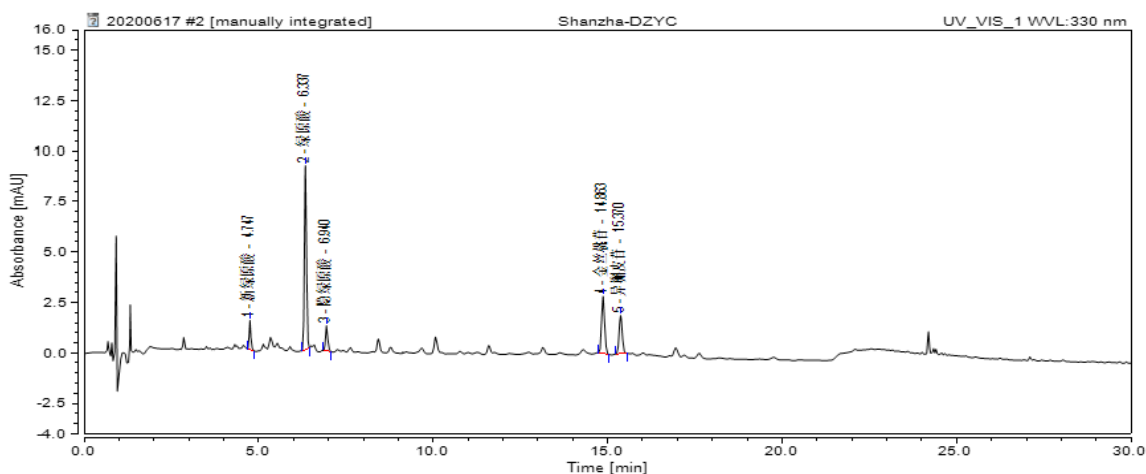
### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																																				
	泵: Binary Pump H 自动进样器: Split Sampler HT 柱温箱: Column Compartment H ( Still air ) 检测器: Vanquish DAD-HL ( 10mm 光纤池 )																																				
分析柱	Acclaim RSLC C18, 2.1 x 100 mm, 2.2 μm																																				
检测器	DAD: 5Hz, 330nm																																				
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.05% 磷酸																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-8</td> <td>0.3</td> <td>2</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>0.3</td> <td>2</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>0.3</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>0.3</td> <td>14</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>0.3</td> <td>18</td> <td>82</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>0.3</td> <td>18</td> <td>82</td> </tr> <tr> <td>27</td> <td>0.3</td> <td>65</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>0.3</td> <td>85</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	-8	0.3	2	98	0	0.3	2	98	3	0.3	10	90	10	0.3	14	86	15	0.3	18	82	20	0.3	18	82	27	0.3	65	35	30	0.3	85	15
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																	
	-8	0.3	2	98																																	
	0	0.3	2	98																																	
	3	0.3	10	90																																	
	10	0.3	14	86																																	
	15	0.3	18	82																																	
20	0.3	18	82																																		
27	0.3	65	35																																		
30	0.3	85	15																																		
柱温	30 °C																																				
样品前处理	同公示稿统一标准																																				

UHP LC

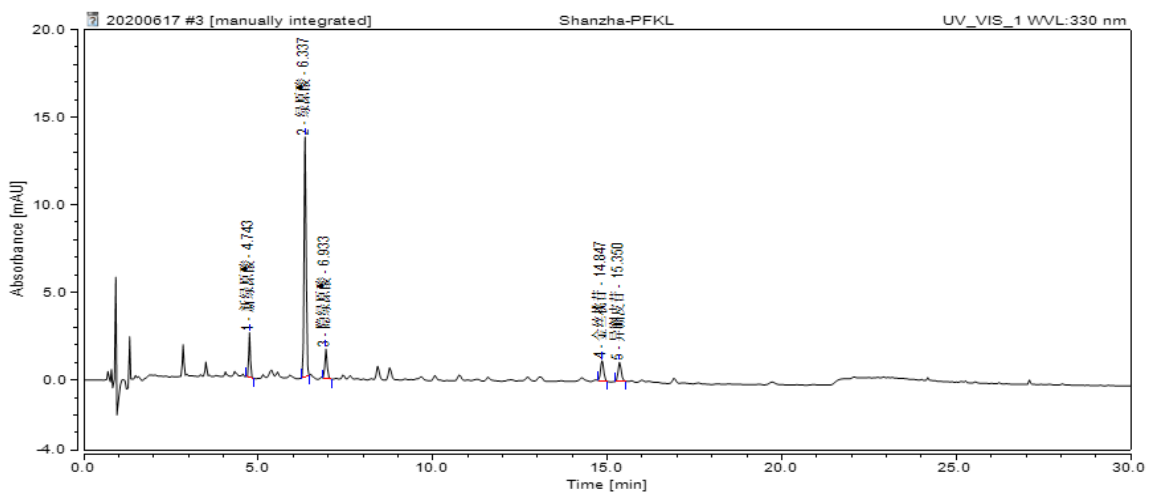
#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 1: 新绿原酸 峰 2 (S): 绿原酸 峰 3: 隐绿原酸 峰 4: 金丝桃苷 峰 5: 异槲皮苷



### 3、配方颗粒特征色谱图结果：



### 4、相对保留时间：

峰编号	规定值	实测值
1	0.76±5%	0.75
3	1.07±5%	1.09

## 07. 姜厚朴配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

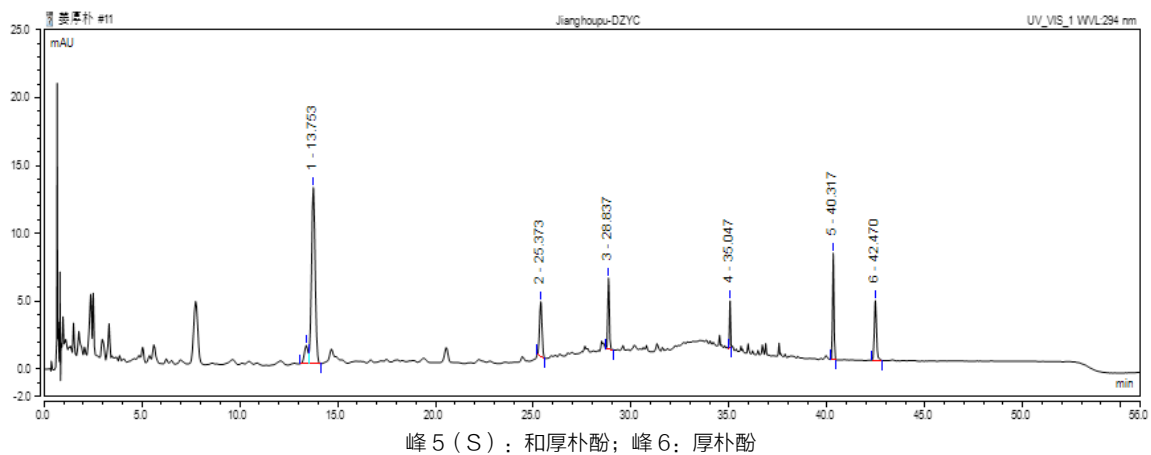
本品为木兰科植物厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd. et Wils. 的干燥干皮经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

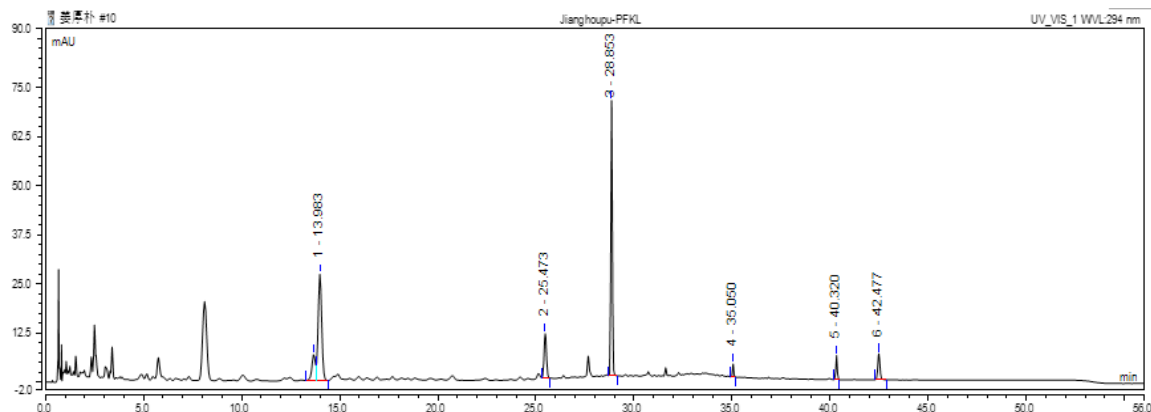
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	泵: Vanquish core 四元泵 (VC-P20-A)																																				
	自动进样器: VC-A12-A																																				
	柱温箱: VC-C10-A (Still air, 未加预热管路) 检测器: VC-D11-A (流通池规格 2.5 $\mu$ L)																																				
分析柱	Hypersil GOLD vanquish, 100 x 2.1 mm, 1.9 $\mu$ m																																				
检测器	DAD: 294nm																																				
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.4% 磷酸水																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.4</td> <td>8</td> <td>92</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>0.4</td> <td>8</td> <td>92</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>0.4</td> <td>11</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>19</td> <td>0.4</td> <td>11</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>28</td> <td>0.4</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>34</td> <td>0.4</td> <td>48</td> <td>52</td> </tr> <tr> <td>48</td> <td>0.4</td> <td>48</td> <td>52</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>0.4</td> <td>8</td> <td>92</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.4	8	92	7	0.4	8	92	14	0.4	11	89	19	0.4	11	89	28	0.4	20	80	34	0.4	48	52	48	0.4	48	52	50	0.4	8	92
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																	
	0	0.4	8	92																																	
	7	0.4	8	92																																	
	14	0.4	11	89																																	
	19	0.4	11	89																																	
	28	0.4	20	80																																	
34	0.4	48	52																																		
48	0.4	48	52																																		
50	0.4	8	92																																		
柱温	30 $^{\circ}$ C																																				
样品前处理	同公示稿统一标准																																				

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间:

峰编号	规定值	实测值
1	0.33±10%	0.35
2	0.67±10%	0.63
3	0.72±10%	0.72
4	0.86±10%	0.87

#### 5、相对峰面积:

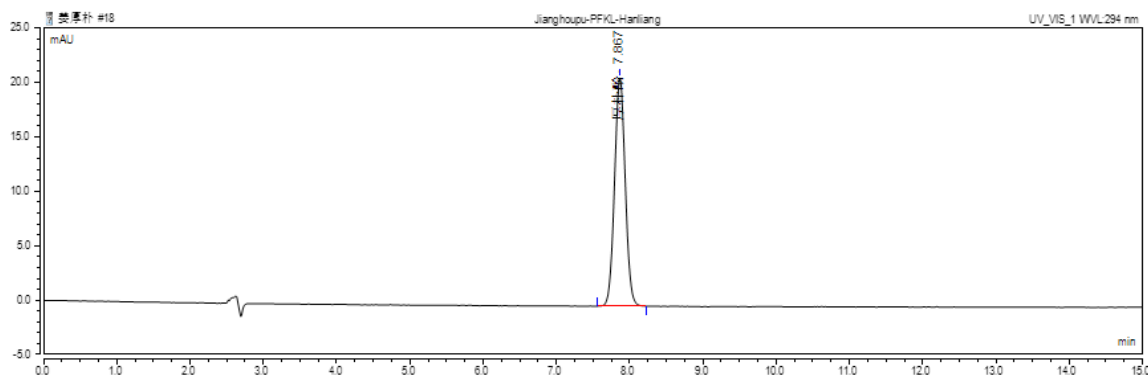
峰编号	规定值	实测值
6	0.46~3.5	1.63

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

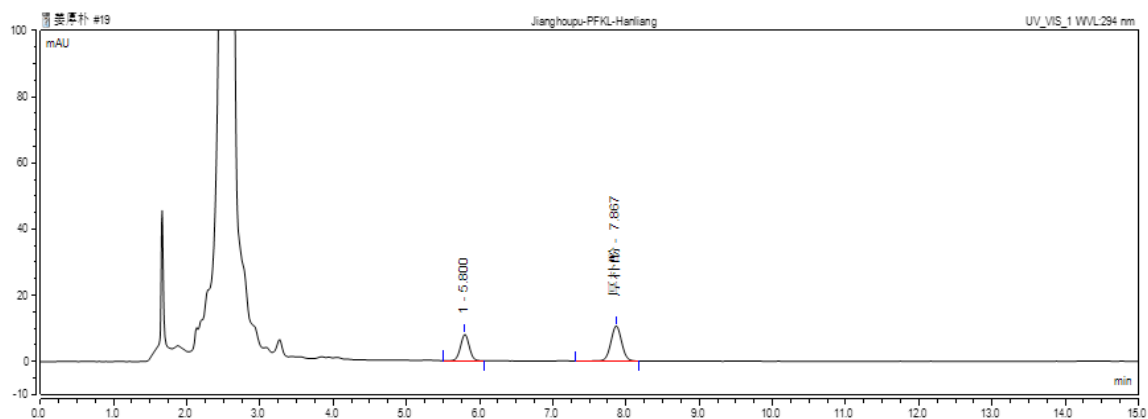
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	泵: Vanquish core 四元泵 (VC-P20-A)			
	自动进样器: VC-A12-A			
分析柱	柱温箱: VC-C10-A (Still air, 未加预热管路)			
	检测器: VC-D11-A (流通池规格 2.5μL)			
检测器	DAD: 294nm			
流动相及比例	A: 甲醇; B: 水			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	1.0	78	22
	15	1.0	78	22
柱温	30 °C			
样品前处理	同公示稿统一标准			

#### 2、厚朴酚对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (厚朴酚) 色谱图结果:



## 08. 北柴胡（柴胡）配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍

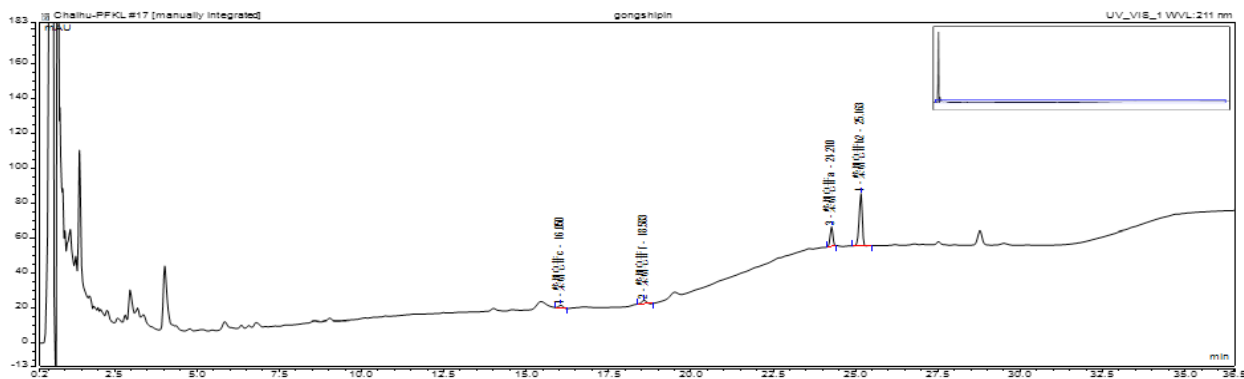
本品为伞形科植物柴胡 *Bupleurum chinense* DC. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究

#### 1、色谱条件:

仪器型号与配置	Vanquish 系列 泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H (Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector FG (流通池: 2.5 $\mu$ L)																																
分析柱	公示稿推荐用色谱柱																																
检测器	DAD: 211nm 250nm																																
流动相及比例	A: 乙腈 B: 水 <table border="1"><thead><tr><th>Time</th><th>Flow rate/mL/min</th><th>A/%</th><th>B/%</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0.4</td><td>25</td><td>75</td></tr><tr><td>8</td><td>0.4</td><td>28</td><td>72</td></tr><tr><td>15</td><td>0.4</td><td>29</td><td>71</td></tr><tr><td>20</td><td>0.4</td><td>36</td><td>64</td></tr><tr><td>28</td><td>0.4</td><td>36</td><td>64</td></tr><tr><td>31</td><td>0.4</td><td>40</td><td>60</td></tr><tr><td>37</td><td>0.4</td><td>40</td><td>60</td></tr></tbody></table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.4	25	75	8	0.4	28	72	15	0.4	29	71	20	0.4	36	64	28	0.4	36	64	31	0.4	40	60	37	0.4	40	60
Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																														
0	0.4	25	75																														
8	0.4	28	72																														
15	0.4	29	71																														
20	0.4	36	64																														
28	0.4	36	64																														
31	0.4	40	60																														
37	0.4	40	60																														
柱温	35 $^{\circ}$ C																																
样品前处理	同公示稿统一标准																																

#### 2、配方颗粒特征色谱图 (211nm) 结果:



峰 1: 柴胡皂苷 c 峰 2: 柴胡皂苷 f 峰 3: 柴胡皂苷 a 峰 4: 柴胡皂苷 b2

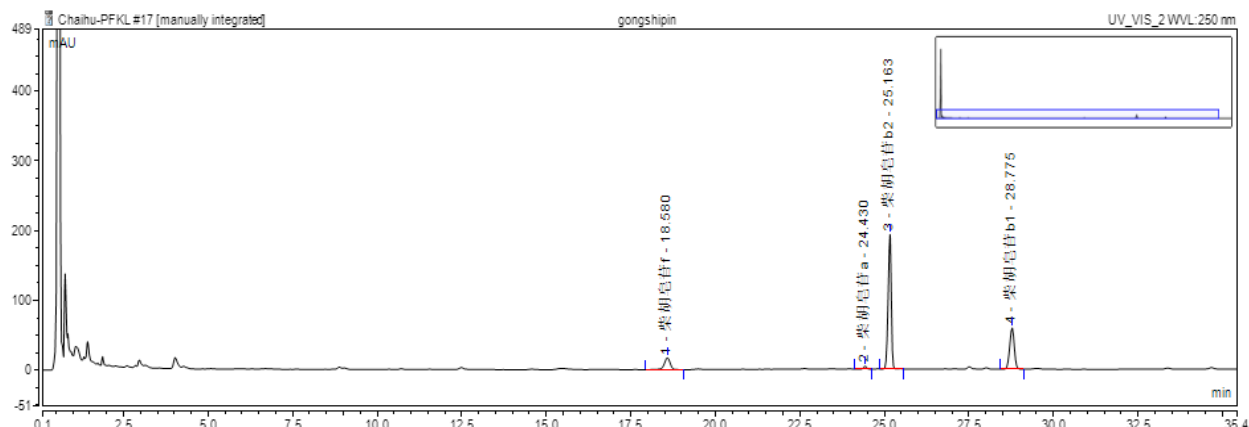
#### 3、相对保留时间:

峰编号	规定值范围	实测值
1	0.61 $\pm$ 10%	0.66
2	0.69 $\pm$ 10%	0.76
4	1.04 $\pm$ 8%	1.03

#### 4、相对峰面积:

峰编号	规定值	实测值
峰 1 与峰 3 面积的比值	应小于 0.35	0.22

## 5、配方颗粒特征色谱图（250nm）结果：



峰6：柴胡皂苷 a 峰7：柴胡皂苷 b2 峰8：柴胡皂苷 b1

## 6、相对保留时间：

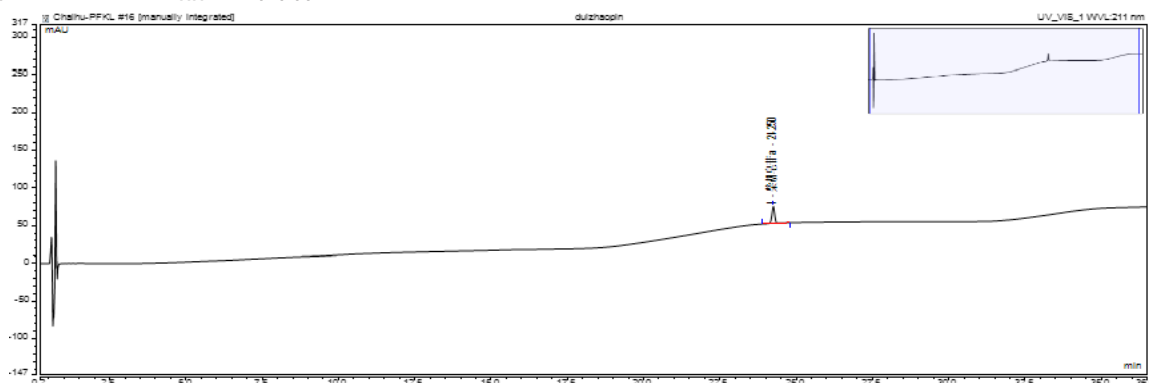
峰编号	规定值范围	实测值
5	0.78±10%	0.76
7	1.04±8%	1.03
8	1.20±8%	1.18

## (三) 含量测定方法研究

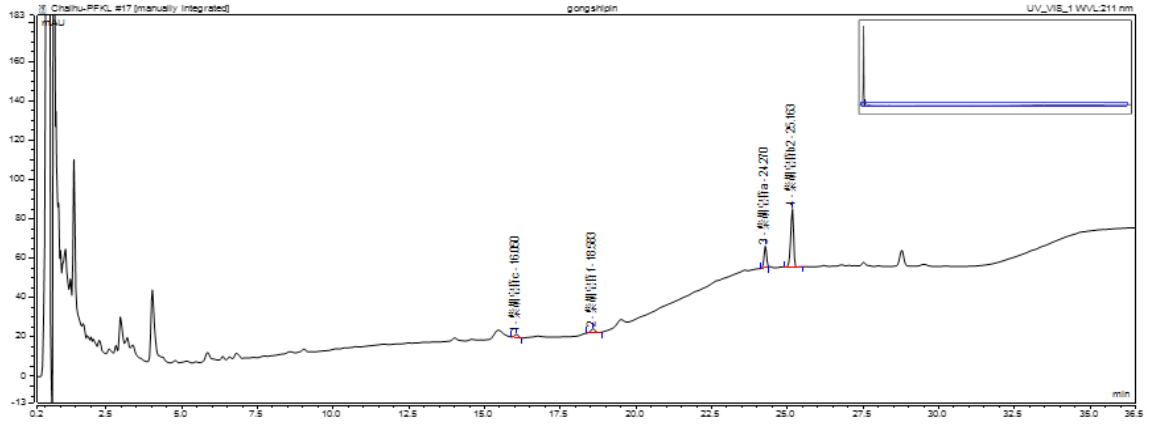
### 1、色谱条件：

仪器型号 与配置	Vanquish 系列			
	泵：Quaternary Pump F			
	自动进样器：Split Sampler FT			
	柱温箱：Column Compartment H ( Still air 被动预热)			
分析柱	公示稿推荐用色谱柱			
检测器	DAD: 211nm			
流动相及比例	A: 乙腈 B: 水			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	0.4	25	75
	8	0.4	28	72
	15	0.4	29	71
	20	0.4	36	64
	28	0.4	36	64
31	0.4	40	60	
37	0.4	40	60	
柱温	35℃			
样品前处理	同公示稿统一标准			

### 2、柴胡皂苷 a 对照品色谱图结果：



### 3、配方颗粒含量测定（柴胡皂苷 a）色谱图结果：



## 09. 天麻配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

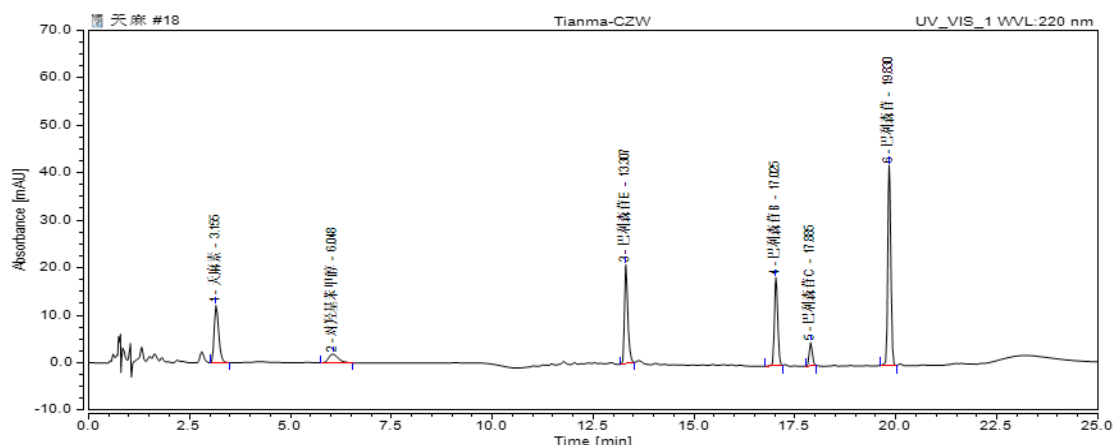
本品为兰科植物天麻 *Gastrodia elata* Bl. 的干燥块茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

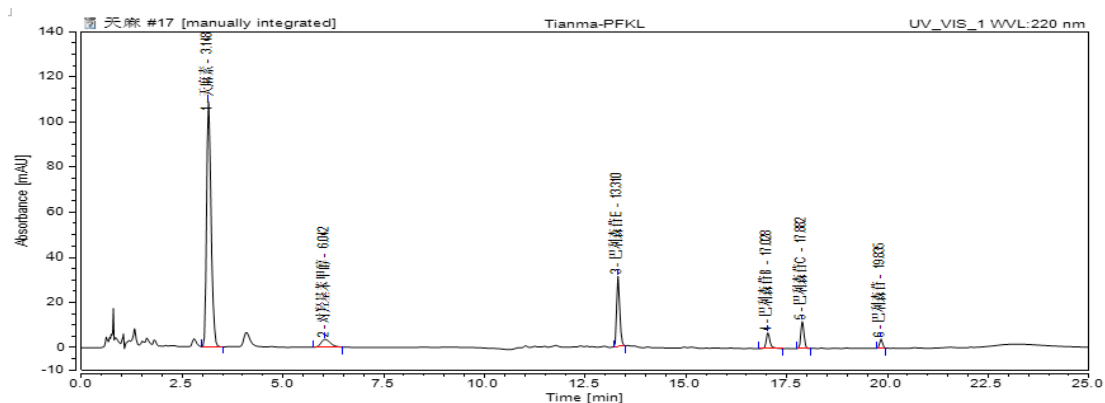
仪器型号 与配置	Vanquish 系列																																												
	泵: Vanquish Quaternary Pump F																																												
	自动进样器: Vanquish Autosampler																																												
	柱温箱: Vanquish Column Compartment ( Still air ) 检测器: Vanquish DAD VF-D11-A ( 流通池: 2.5 $\mu$ L )																																												
分析柱	Acclaim RSLC 120 C18, 2.1 $\times$ 100 mm, 2.2 $\mu$ m, ( P/N:068982 )																																												
检测器	DAD: 220nm																																												
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.05% 磷酸水溶液																																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.35</td> <td>2.0</td> <td>98.0</td> </tr> <tr> <td>0.5</td> <td>0.35</td> <td>2.0</td> <td>98.0</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>0.35</td> <td>1.0</td> <td>99.0</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>0.35</td> <td>1.0</td> <td>99.0</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>0.35</td> <td>8.0</td> <td>92.0</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>0.35</td> <td>11.0</td> <td>89.0</td> </tr> <tr> <td>18</td> <td>0.35</td> <td>20.0</td> <td>80.0</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>0.35</td> <td>23.0</td> <td>77.0</td> </tr> <tr> <td>20.1</td> <td>0.35</td> <td>2.0</td> <td>98.0</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>0.35</td> <td>2.0</td> <td>98.0</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.35	2.0	98.0	0.5	0.35	2.0	98.0	1	0.35	1.0	99.0	7	0.35	1.0	99.0	8	0.35	8.0	92.0	12	0.35	11.0	89.0	18	0.35	20.0	80.0	20	0.35	23.0	77.0	20.1	0.35	2.0	98.0	25	0.35	2.0	98.0
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																									
	0	0.35	2.0	98.0																																									
	0.5	0.35	2.0	98.0																																									
	1	0.35	1.0	99.0																																									
	7	0.35	1.0	99.0																																									
	8	0.35	8.0	92.0																																									
	12	0.35	11.0	89.0																																									
	18	0.35	20.0	80.0																																									
20	0.35	23.0	77.0																																										
20.1	0.35	2.0	98.0																																										
25	0.35	2.0	98.0																																										
柱温	30 $^{\circ}$ C																																												
样品前处理	对照药材按照供试品前处理方法, 供试品前处理同公示稿一致																																												

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 1: 天麻素 峰 2: 对羟基苯甲醇 峰 3: 巴利森苷 E  
峰 4: 巴利森苷 B 峰 5: 巴利森苷 C 峰 6: 巴利森苷

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:

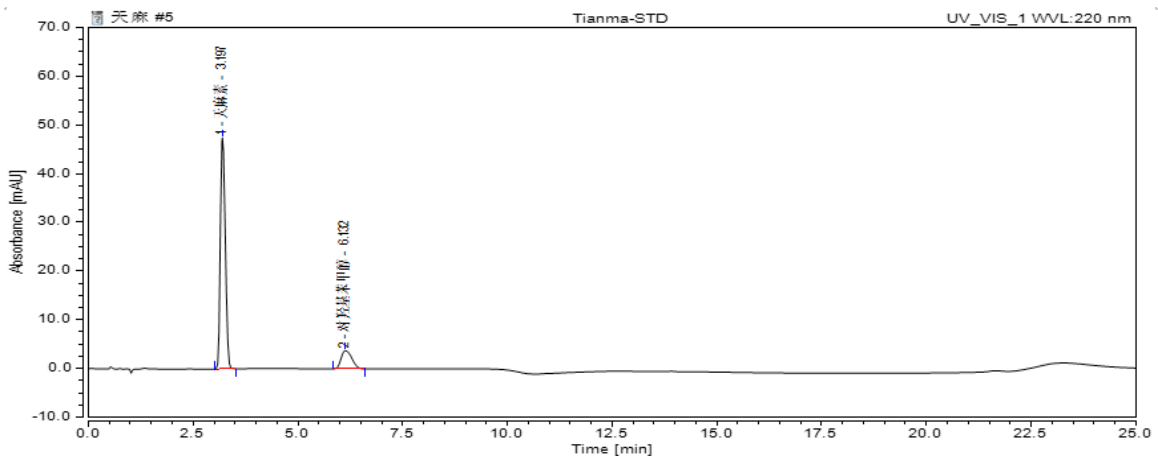


### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

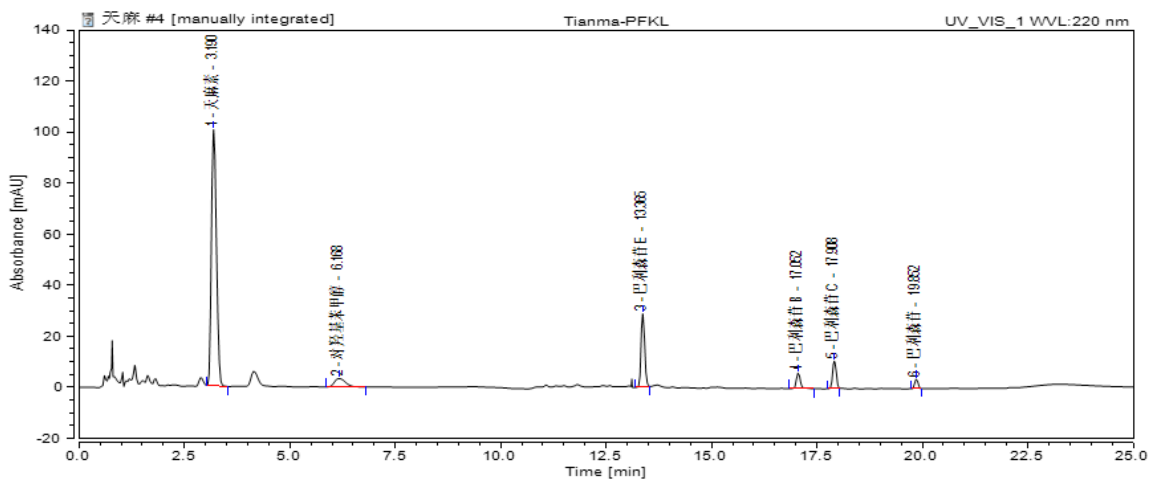
#### 1、色谱条件:

仪器型号与配置	Vanquish 系列																																												
	泵: Vanquish Quaternary Pump F 自动进样器: Vanquish Autosampler 柱温箱: Vanquish Column Compartment (Still air, 无预热) 检测器: Vanquish DAD FG (流通池: 2.5 $\mu$ L)																																												
分析柱	Acclaim RSLC 120 C18, 2.1 $\times$ 100 mm, 2.2 $\mu$ m, (P/N:068982)																																												
检测器	DAD: 220nm																																												
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.05% 磷酸水溶液																																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.35</td> <td>2.0</td> <td>98.0</td> </tr> <tr> <td>0.5</td> <td>0.35</td> <td>2.0</td> <td>98.0</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>0.35</td> <td>1.0</td> <td>99.0</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>0.35</td> <td>1.0</td> <td>99.0</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>0.35</td> <td>8.0</td> <td>92.0</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>0.35</td> <td>11.0</td> <td>89.0</td> </tr> <tr> <td>18</td> <td>0.35</td> <td>20.0</td> <td>80.0</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>0.35</td> <td>23.0</td> <td>77.0</td> </tr> <tr> <td>20.1</td> <td>0.35</td> <td>2.0</td> <td>98.0</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>0.35</td> <td>2.0</td> <td>98.0</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.35	2.0	98.0	0.5	0.35	2.0	98.0	1	0.35	1.0	99.0	7	0.35	1.0	99.0	8	0.35	8.0	92.0	12	0.35	11.0	89.0	18	0.35	20.0	80.0	20	0.35	23.0	77.0	20.1	0.35	2.0	98.0	25	0.35	2.0	98.0
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																									
	0	0.35	2.0	98.0																																									
	0.5	0.35	2.0	98.0																																									
	1	0.35	1.0	99.0																																									
	7	0.35	1.0	99.0																																									
	8	0.35	8.0	92.0																																									
	12	0.35	11.0	89.0																																									
	18	0.35	20.0	80.0																																									
20	0.35	23.0	77.0																																										
20.1	0.35	2.0	98.0																																										
25	0.35	2.0	98.0																																										
柱温	30 $^{\circ}$ C																																												
样品前处理	同公示稿一致																																												

#### 2、天麻素、对羟基苯甲醇对照品色谱图结果:

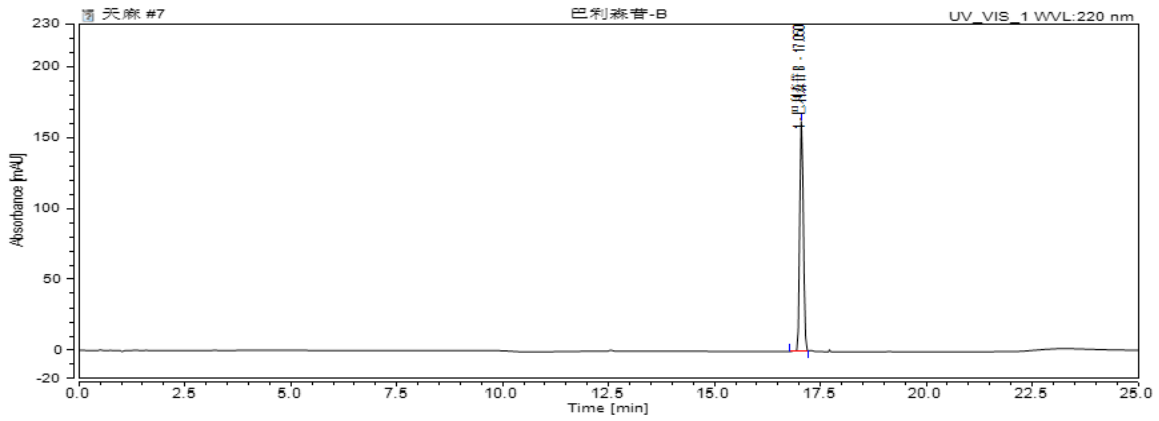


#### 3、配方颗粒含量测定色谱图结果:

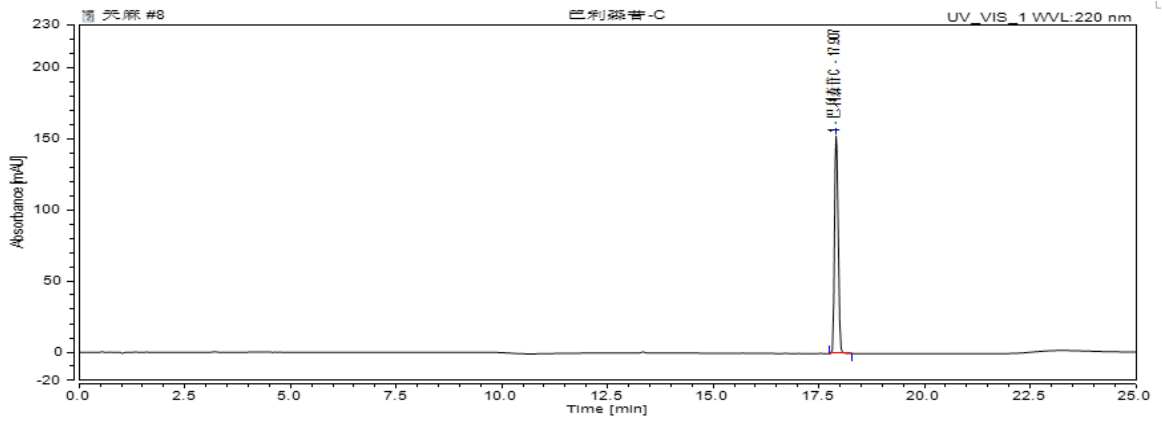




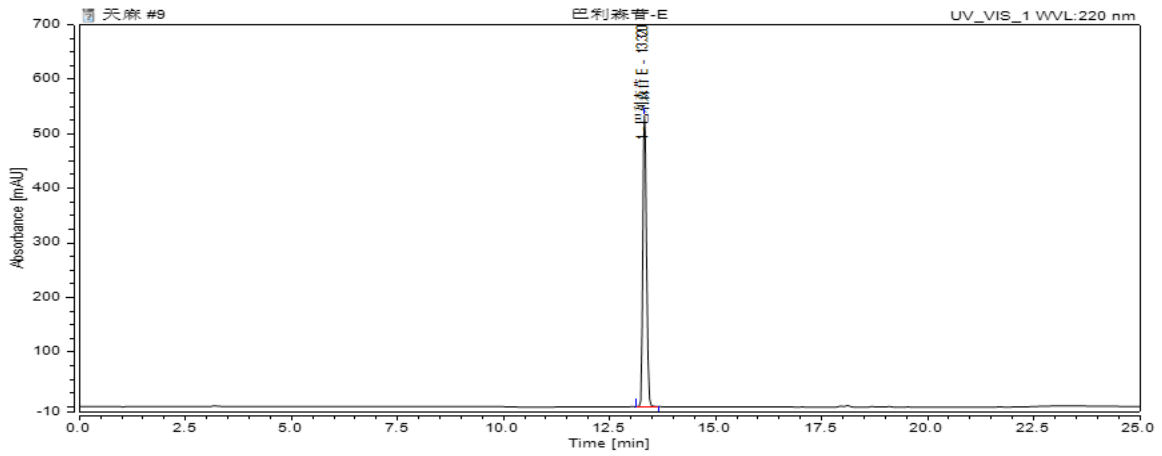
4、巴利森苷-B 对照品色谱图结果:



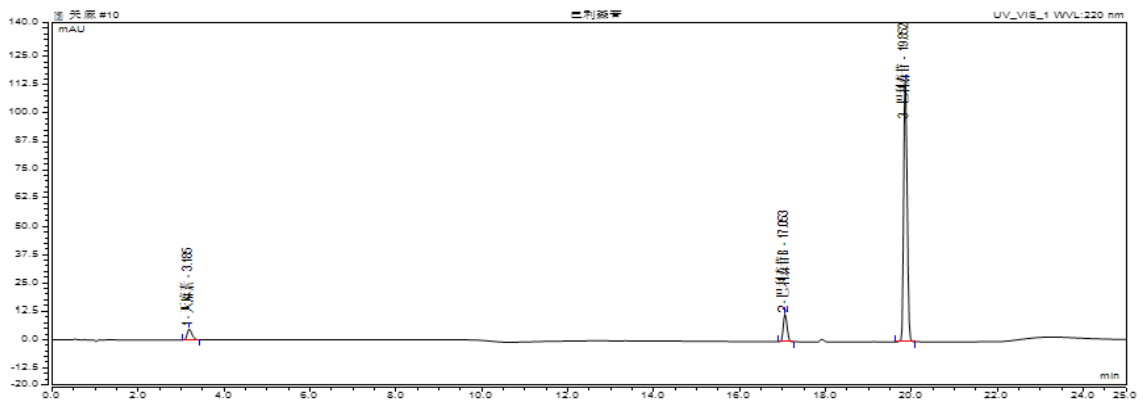
5、巴利森苷-C 对照品色谱图结果:



6、巴利森苷-E 对照品色谱图结果:



7、巴利森苷对照品色谱图结果:



## 10. 淫羊藿配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

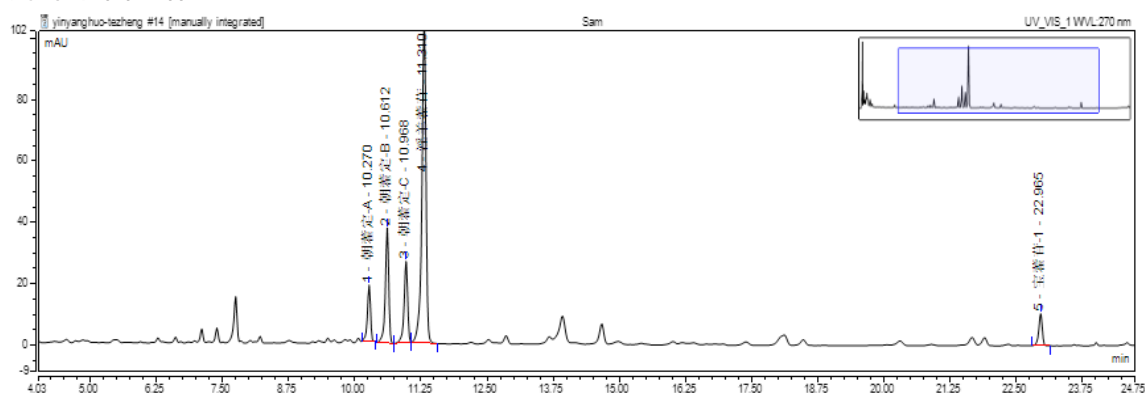
本品为小檗科植物淫羊藿 *Epimedium brevicornu* Maxim. 的干燥叶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究

#### 1、色谱条件:

仪器型号与配置	Vanquish 系列																																				
	泵 :Quaternary Pump F 自动进样器 :Split Sampler FT 柱温箱 : Column Compartment H ( Still air 被动预热 ) 检测器 :Diode Array Detector FG ( 流通池: VF2.5 $\mu$ L )																																				
分析柱	Synchronis C18 150 x 2.1mm, 1.7 $\mu$ m																																				
检测器	DAD: 270nm																																				
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 的醋酸																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/ml/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.4</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>0.4</td> <td>25</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>0.4</td> <td>25</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>19</td> <td>0.4</td> <td>35</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>0.4</td> <td>65</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>26</td> <td>0.4</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>26.1</td> <td>0.4</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>28</td> <td>0.4</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/ml/min	A/%	B/%	0	0.4	15	85	7	0.4	25	75	15	0.4	25	75	19	0.4	35	65	24	0.4	65	35	26	0.4	100	0	26.1	0.4	15	85	28	0.4	15	85
	Time	Flow rate/ml/min	A/%	B/%																																	
	0	0.4	15	85																																	
	7	0.4	25	75																																	
	15	0.4	25	75																																	
	19	0.4	35	65																																	
	24	0.4	65	35																																	
26	0.4	100	0																																		
26.1	0.4	15	85																																		
28	0.4	15	85																																		
柱温	35 $^{\circ}$ C																																				
样品前处理	同公示稿统一标准																																				

#### 2、配方颗粒特征图谱结果:



峰 1: 朝藿定 A 峰 2: 朝藿定 B 峰 3: 朝藿定 C  
峰 4 (S): 淫羊藿苷 峰 5: 宝藿苷 - I

#### 3、相对保留时间:

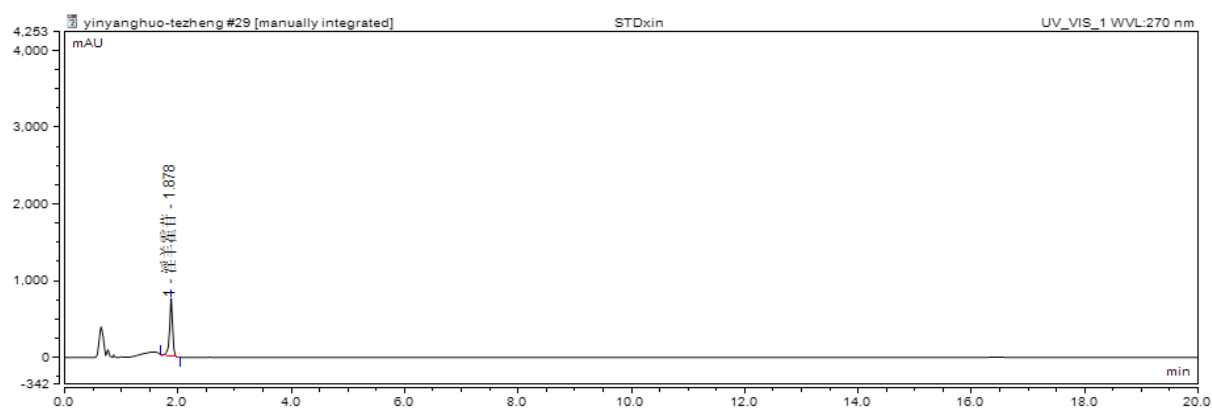
峰编号	规定值	实测值
2	0.83 $\pm$ 10%	0.90
3	0.88 $\pm$ 10%	0.93
4	0.95 $\pm$ 10%	0.97

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究:

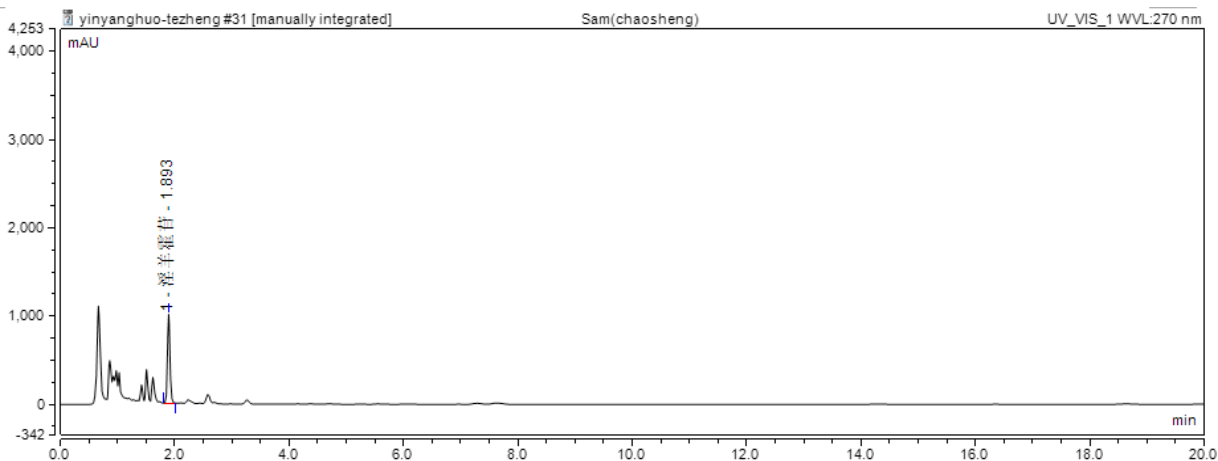
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列
	泵 :Quaternary Pump F
	自动进样器 :Split Sampler FT
	柱温箱 : Column Compartment H ( Still air 被动预热 )
检测器 :Diode Array Detector FG ( 流通池规格 [ VF2.5 $\mu$ L ] )	
分析柱	Synchromis C18 150 x2.1mm,1.7 $\mu$ m
检测器	DAD: 270nm
流动相及比例	乙腈 - 水 ( 30:70 )
柱温	35 $^{\circ}$ C
样品前处理	同公示稿统一标准

#### 2、淫羊藿苷对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (淫羊藿苷) 色谱图结果:



# 11. 泽泻配方颗粒 (UV)

## (一) 品种介绍:

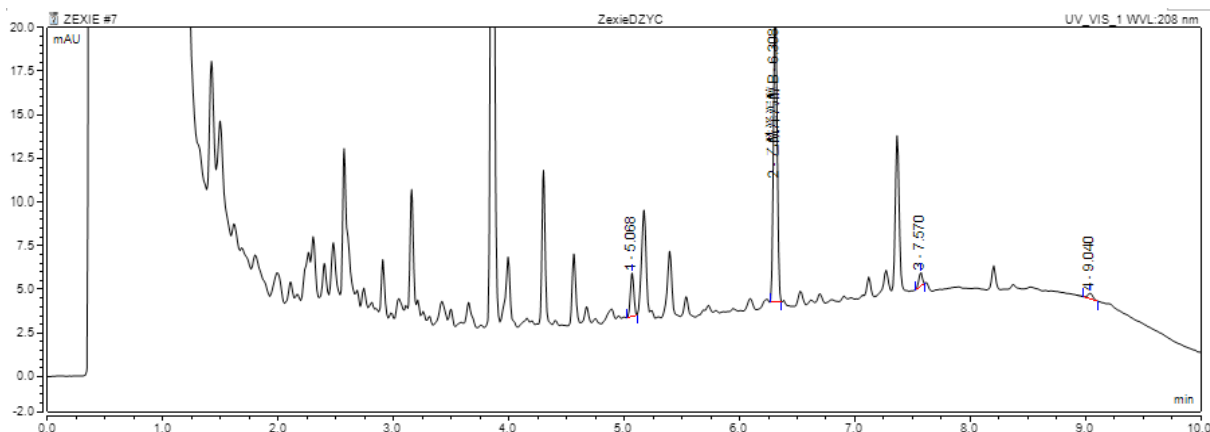
本品为泽泻科植物泽泻 *Alisma plantago-aquatica* Linn. 的干燥块茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标经加工制成的配方颗粒。

## (二) 特征图谱研究:

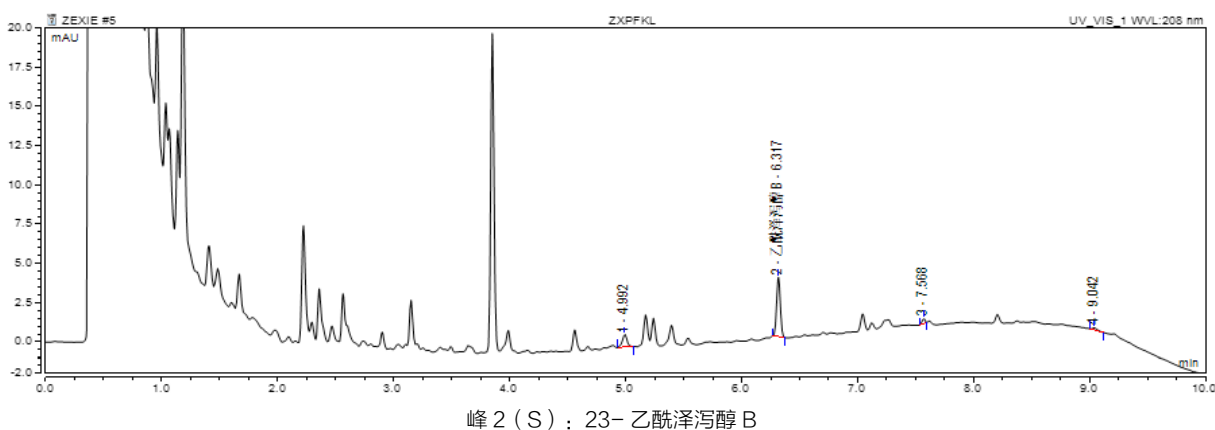
### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish Flex																				
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler F 柱温箱: Column Compartment (Forced air) 检测器: Diode Array Detector (流通池: 2.5 $\mu$ L)																				
分析柱	公示稿推荐用色谱柱																				
检测器	DAD: 208nm																				
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.4</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>0.4</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>0.4</td> <td>25</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>0.4</td> <td>55</td> <td>45</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.4	5	95	6	0.4	15	85	7	0.4	25	75	9	0.4	55	45
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																	
	0	0.4	5	95																	
	6	0.4	15	85																	
7	0.4	25	75																		
9	0.4	55	45																		
柱温	40 $^{\circ}$ C																				
样品前处理	同公示稿																				

### 2、对照药材特征色谱图结果:



### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



峰 2 (S) : 23- 乙酰泽泻醇 B

UHPPLC

#### 4、相对保留时间:

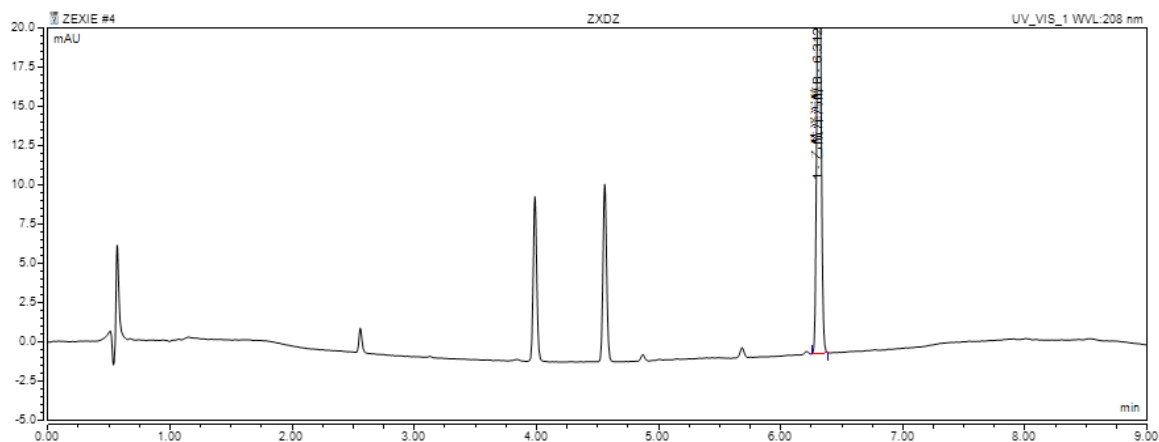
峰编号	规定值	实测值
1	0.777±5%	0.794
3	1.215±5%	1.195
4	1.484±5%	1.525

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

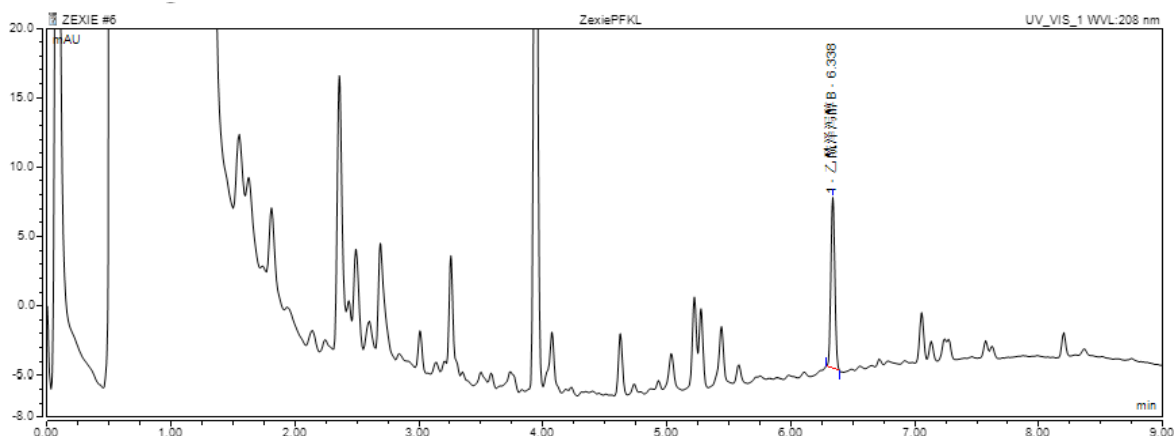
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish Flex			
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler F 柱温箱: Column Compartment ( Forced air ) 检测器: Diode Array Detector ( 流通池: 2.5μL )			
分析柱	公示稿推荐用色谱柱			
检测器	DAD: 208nm			
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	0.4	5	95
	6	0.4	15	85
	7	0.4	25	75
9	0.4	55	45	
柱温	40℃			
样品前处理	同公示稿统一标准			

#### 2、23- 乙酰泽泻醇 B 对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 ( 23- 乙酰泽泻醇 B ) 色谱图结果:



## 12. 炙甘草配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

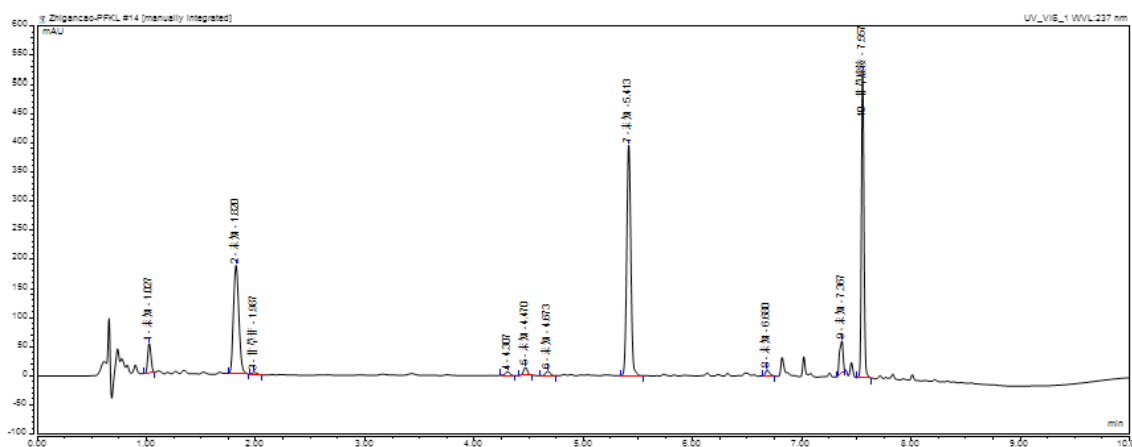
本品为豆科植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch. 的干燥根和根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

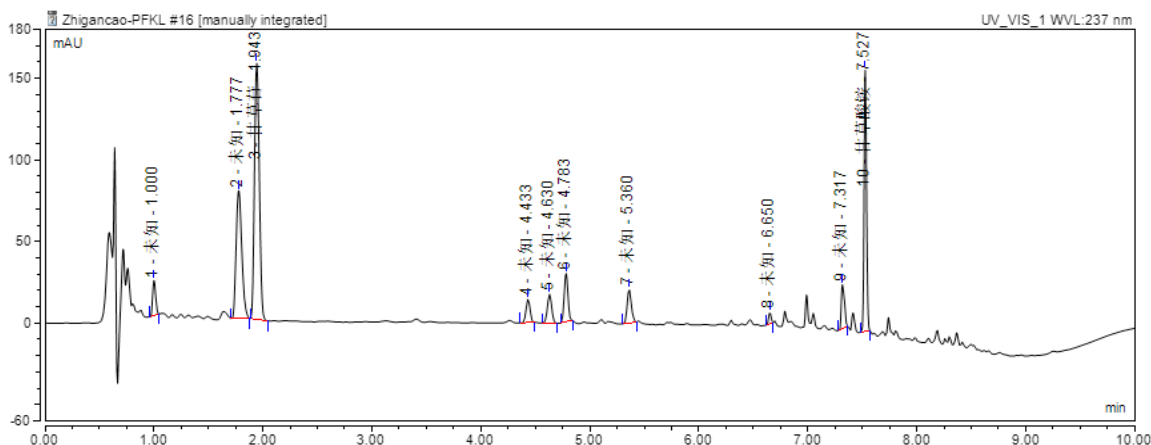
仪器型号 与配置	Vanquish 系列																								
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H (Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector FG (流通池: 2.5 $\mu$ L)																								
分析柱	公示稿推荐用色谱柱																								
检测器	DAD: 237nm																								
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.05% 甲酸																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.4</td> <td>19</td> <td>81</td> </tr> <tr> <td>1.7</td> <td>0.4</td> <td>22</td> <td>78</td> </tr> <tr> <td>3.8</td> <td>0.4</td> <td>30</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>6.6</td> <td>0.4</td> <td>66</td> <td>34</td> </tr> <tr> <td>7.6</td> <td>0.4</td> <td>19</td> <td>81</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.4	19	81	1.7	0.4	22	78	3.8	0.4	30	70	6.6	0.4	66	34	7.6	0.4	19	81
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																					
	0	0.4	19	81																					
	1.7	0.4	22	78																					
	3.8	0.4	30	70																					
6.6	0.4	66	34																						
7.6	0.4	19	81																						
柱温	35 $^{\circ}$ C																								
样品前处理	同公示稿																								

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 3: 甘草苷 峰 10: 甘草酸 (S)

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间:

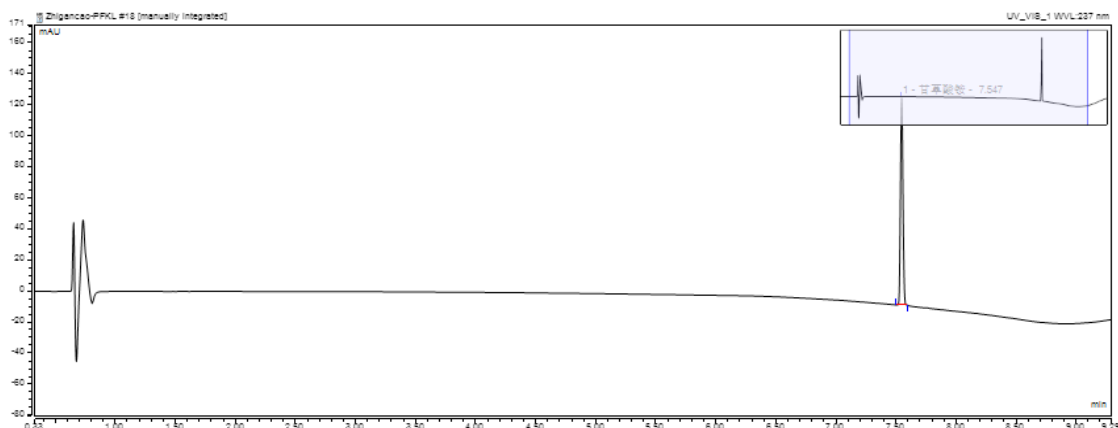
峰编号	规定值范围	实测值
1	0.51±10%	0.51
2	0.92±10%	0.91
4	2.15±10%	2.28
5	2.36±10%	2.38
6	2.49±10%	2.46
7	2.71±10%	2.75
8	0.88±10%	0.88
9	0.96±10%	0.97

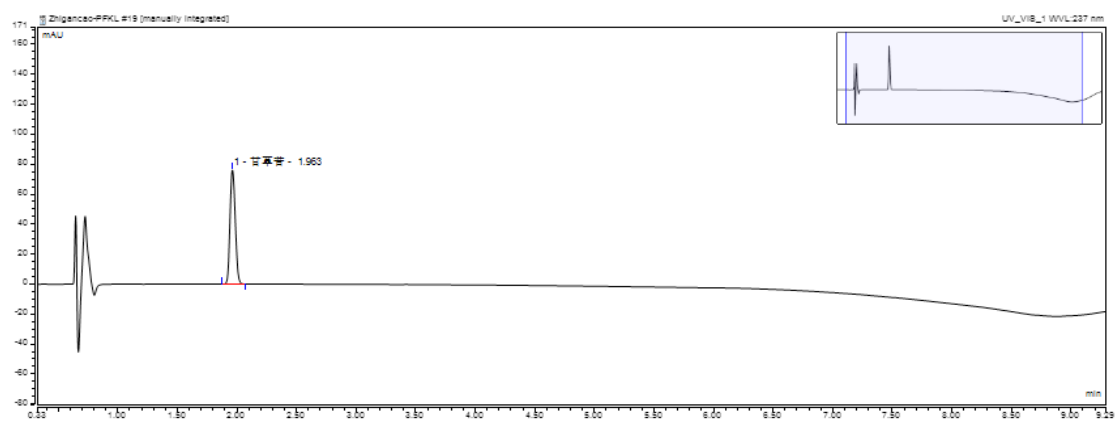
### (三) 配方颗粒含量测定方法研究:

#### 1、色谱条件:

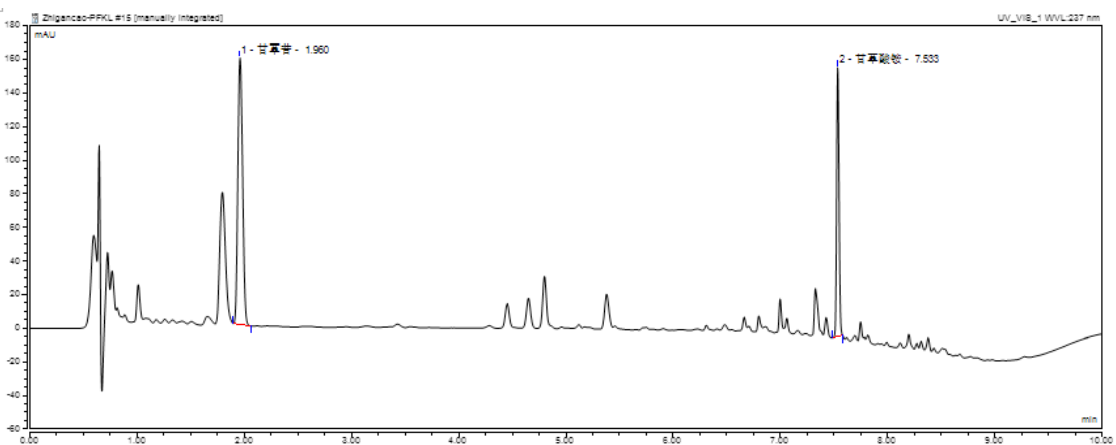
仪器型号 与配置	Vanquish 系列 泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱 :Column Compartment H ( Still air 被动预热) 检测器 :Diode Array Detector FG ( 流通池: 2.5μL )			
	分析柱	公示稿推荐用色谱柱		
检测器	DAD: 237nm			
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.05% 甲酸			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	0.4	19	81
	1.7	0.4	22	78
	3.8	0.4	30	70
	6.6	0.4	66	34
7.6	0.4	19	81	
柱温	35°C			
样品前处理	同公示稿			

#### 2、甘草苷、甘草酸对照品色谱图结果:





### 3、配方颗粒含量测定（甘草苷、甘草酸）色谱图结果：





## 13. 旋覆花配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

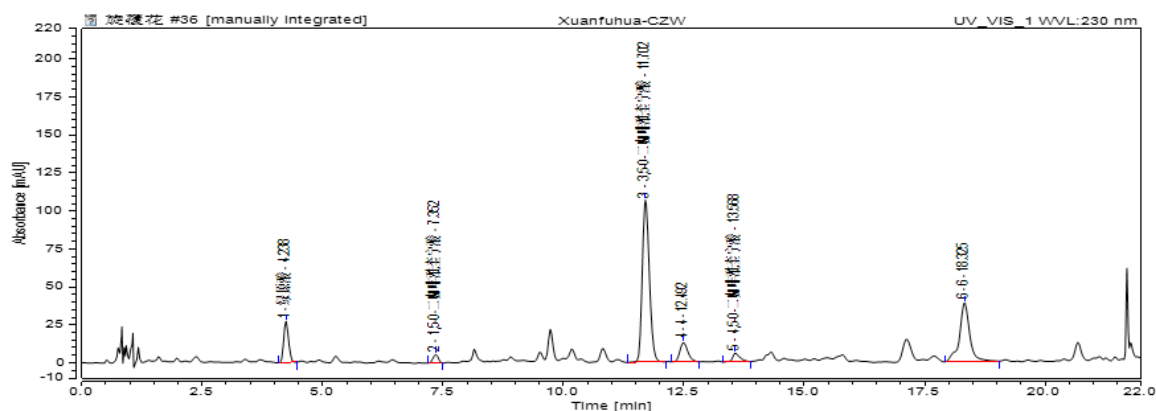
本品为菊科植物旋覆花 *Inula japonica* Thunb. 的干燥头状花序经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

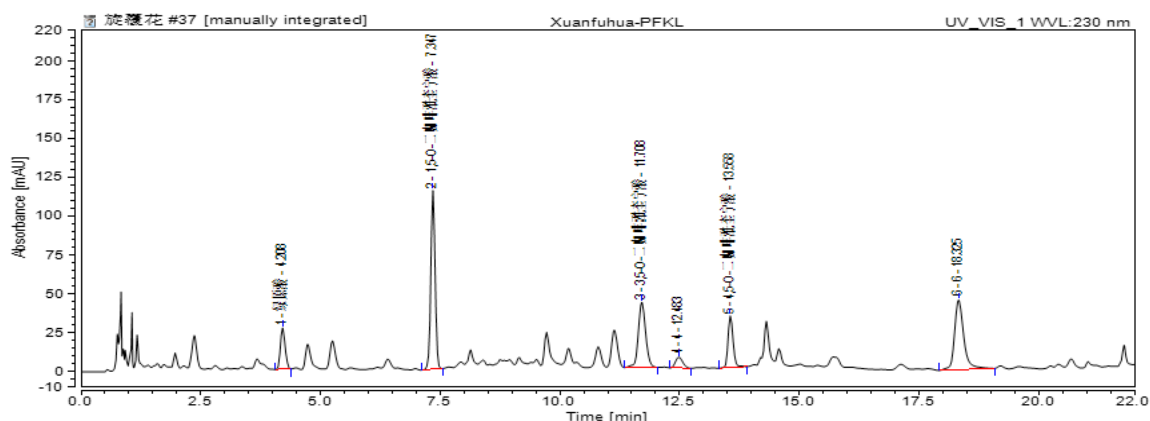
仪器型号 与配置	Vanquish 系列																																				
	泵: Quaternary Pump F (混合器 75 $\mu$ L) 自动进样器: Autosampler 柱温箱: Column Compartment (Still air, 主动预热) 检测器: Vanquish DAD FG (流通池: 2.5 $\mu$ L)																																				
分析柱	Acclaim RSLC 120 C18, 2.1 $\times$ 100 mm, 2.2 $\mu$ m, ( P/N:068982 ) 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																																				
检测器	DAD: 230nm																																				
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸水溶液																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.3</td> <td>8</td> <td>92</td> </tr> <tr> <td>4.5</td> <td>0.3</td> <td>13</td> <td>87</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>0.3</td> <td>18</td> <td>82</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>0.3</td> <td>18</td> <td>82</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>0.3</td> <td>24</td> <td>76</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>0.3</td> <td>24</td> <td>76</td> </tr> <tr> <td>19</td> <td>0.3</td> <td>35</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>0.3</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.3	8	92	4.5	0.3	13	87	6	0.3	18	82	10	0.3	18	82	12	0.3	24	76	16	0.3	24	76	19	0.3	35	65	22	0.3	100	0
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																	
	0	0.3	8	92																																	
	4.5	0.3	13	87																																	
	6	0.3	18	82																																	
	10	0.3	18	82																																	
	12	0.3	24	76																																	
16	0.3	24	76																																		
19	0.3	35	65																																		
22	0.3	100	0																																		
柱温	35 $^{\circ}$ C																																				
样品前处理	同公示稿																																				

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 1: 绿原酸; 峰 2: 1,5-O-二咖啡酰奎宁酸;  
峰 3(S): 3,5-O-二咖啡酰奎宁酸; 峰 5: 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸;

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间:

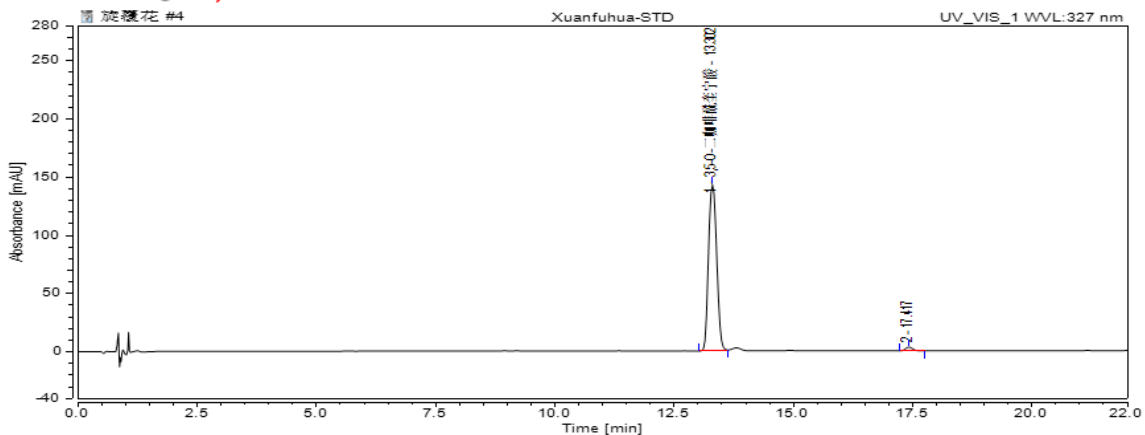
峰编号	规定值	实测值
2	0.61±10%	0.63
4	1.09±10%	1.07
5	1.15±10%	1.16
6	1.64±10%	1.57

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

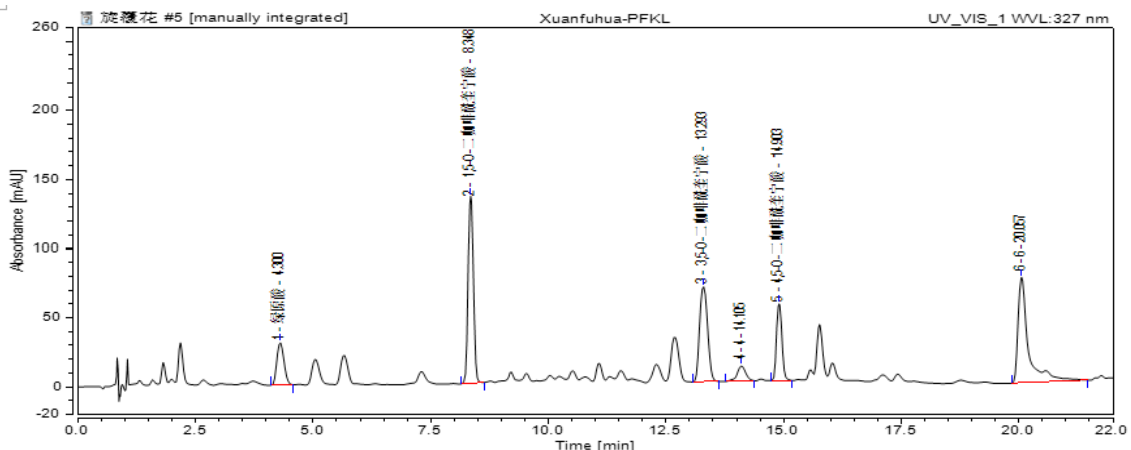
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																																				
	泵: Quaternary Pump F (混合器 350μL) 自动进样器: Autosampler 柱温箱: Column Compartment (Still air) 检测器: Vanquish DAD FG (流通池: 2.5μL)																																				
分析柱	Acclaim RSLC 120 C18, 2.1×100 mm, 2.2 μm, (P/N:068982) 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																																				
检测器	DAD: 327nm																																				
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸水溶液																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.3</td> <td>8</td> <td>92</td> </tr> <tr> <td>4.5</td> <td>0.3</td> <td>13</td> <td>87</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>0.3</td> <td>18</td> <td>82</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>0.3</td> <td>18</td> <td>82</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>0.3</td> <td>24</td> <td>76</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>0.3</td> <td>24</td> <td>76</td> </tr> <tr> <td>19</td> <td>0.3</td> <td>35</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>0.3</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.3	8	92	4.5	0.3	13	87	6	0.3	18	82	10	0.3	18	82	12	0.3	24	76	16	0.3	24	76	19	0.3	35	65	22	0.3	100	0
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																	
	0	0.3	8	92																																	
	4.5	0.3	13	87																																	
	6	0.3	18	82																																	
	10	0.3	18	82																																	
	12	0.3	24	76																																	
16	0.3	24	76																																		
19	0.3	35	65																																		
22	0.3	100	0																																		
柱温	35 °C																																				
样品前处理	同公示稿																																				

#### 2、3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸) 色谱图结果:



## 14. 续断配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

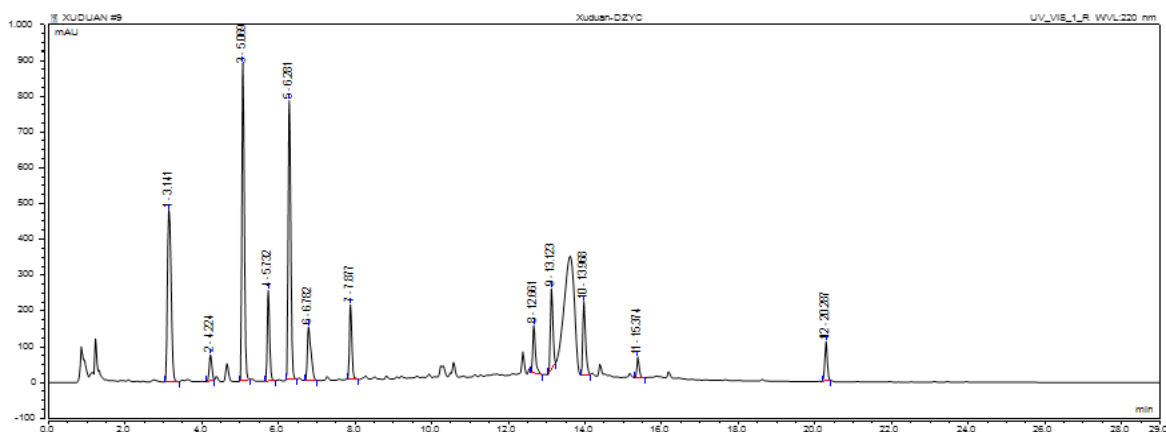
本品为川续断科植物川续断 *Dipsacus asper* Wall. ex Henry 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

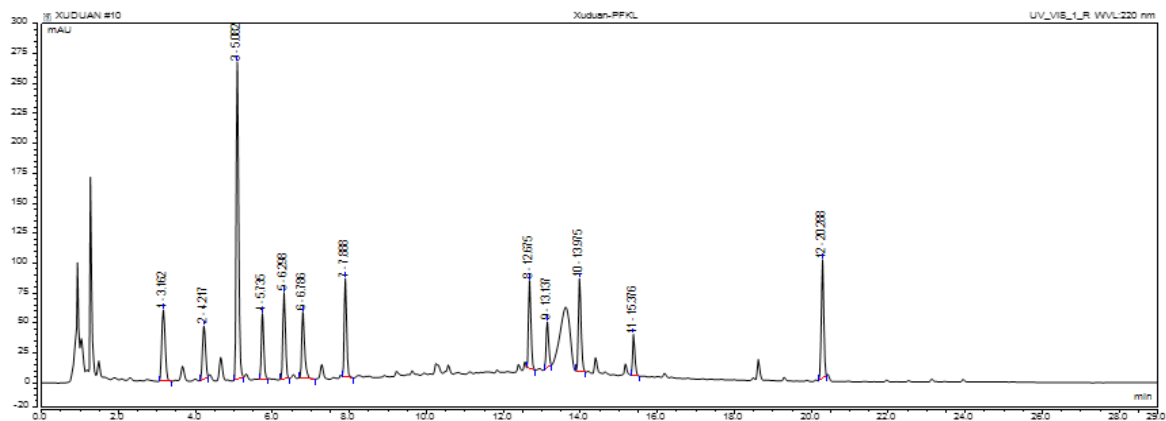
仪器型号 与配置	Vanquish Flex			
	泵: Quaternary Pump F (150 $\mu$ L 混合器) 自动进样器: Split Sampler F 柱温箱: Column Compartment (Forced air) 检测器: Diode Array Detector (流通池: 2.5 $\mu$ L)			
分析柱	公示稿推荐用色谱柱			
检测器	DAD: 220nm			
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	0.3	7	93
	22	0.3	40	60
29	0.3	7	93	
柱温	30 $^{\circ}$ C			
样品前处理	同公示稿统一标准			
备注	建议配置 150 $\mu$ L 静态混合器应用于该品种, GDV 对峰形有影响			

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 2: 新绿原酸 峰 3: 马钱苷酸 峰 5 (S1): 绿原酸 峰 6: 隐绿原酸  
峰 7: 马钱苷 峰 8: 3,4-O- 二咖啡酰奎宁酸 峰 9: 3,5-O- 二咖啡酰奎宁酸  
峰 10: 4,5-O- 二咖啡酰奎宁酸 峰 12 (S2): 川续断皂苷 VI

### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



### 4、相对保留时间:

峰编号	规定值	实测值
1	0.55±10%	0.50
2	0.69±10%	0.67
3	0.79±10%	0.81
4	0.90±10%	0.91
6	1.07±10%	1.08
7	1.24±10%	1.25
8	0.60±10%	0.62
9	0.63±10%	0.65
10	0.67±10%	0.69
11	0.75±10%	0.76

## 15. 防风配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍

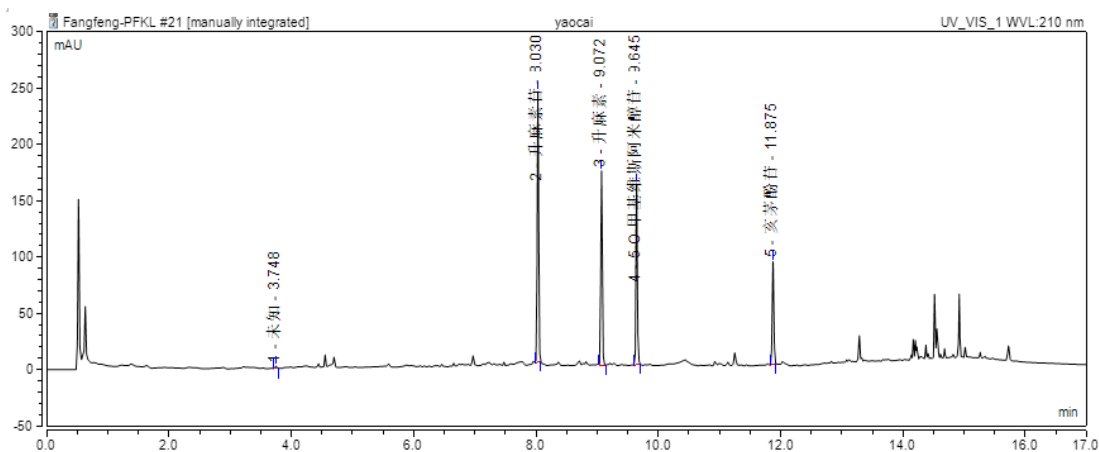
本品为伞形科植物防风 *Saposhnikovia divaricata* (Turcz.) Schischk. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 图谱研究

#### 1、色谱条件:

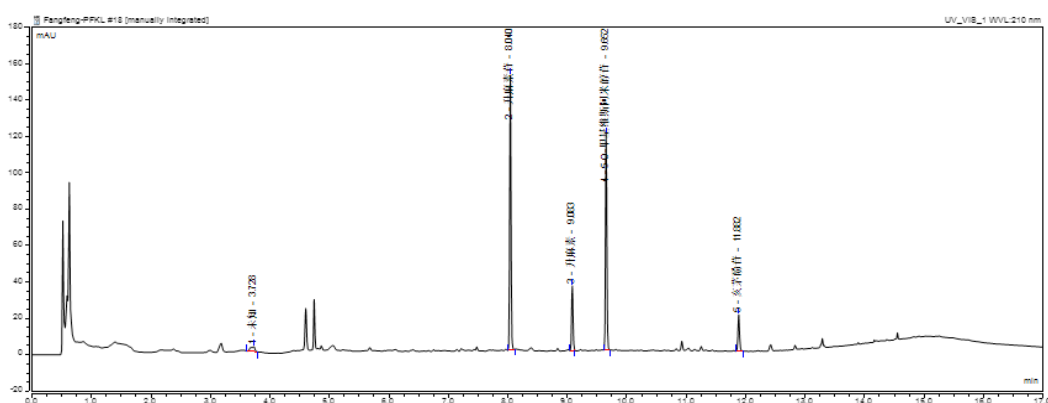
仪器型号与配置	Vanquish 系列																												
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱 :Column Compartment H ( Still air 被动预热) 检测器 :Diode Array Detector FG ( 流通池: 2.5 $\mu$ L)																												
分析柱	公示稿推荐用色谱柱																												
检测器	DAD: 210nm																												
流动相及比例	A: 乙腈 B: 水																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.4</td> <td>0</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>0.4</td> <td>29</td> <td>71</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>0.4</td> <td>49</td> <td>51</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>0.4</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>13.1</td> <td>0.4</td> <td>0</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>17</td> <td>0.4</td> <td>0</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.4	0	100	10	0.4	29	71	11	0.4	49	51	13	0.4	100	0	13.1	0.4	0	100	17	0.4	0	100
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																									
	0	0.4	0	100																									
	10	0.4	29	71																									
	11	0.4	49	51																									
13	0.4	100	0																										
13.1	0.4	0	100																										
17	0.4	0	100																										
柱温	30 $^{\circ}$ C																												
样品前处理	同公示稿统一标准																												

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 2 (S) : 升麻素苷 峰 3: 升麻素 峰 4: 5-O- 甲基维斯阿米醇苷 峰 5: 亥茅酚苷

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



## 4、相对保留时间:

峰编号	规定值范围	实测值
1	0.48±10%	0.43
3	1.14±10%	1.13
5	1.54±10%	1.48

## 5、相对峰面积:

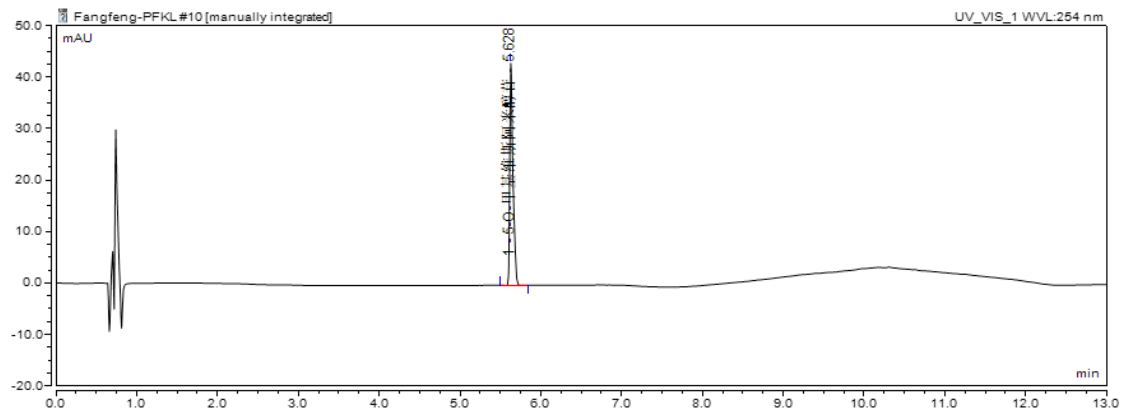
峰编号	规定值	实测值
3	0.04-0.60	0.25
5	0.05-0.22	0.15

## (三) 配方颗粒含量测定方法研究

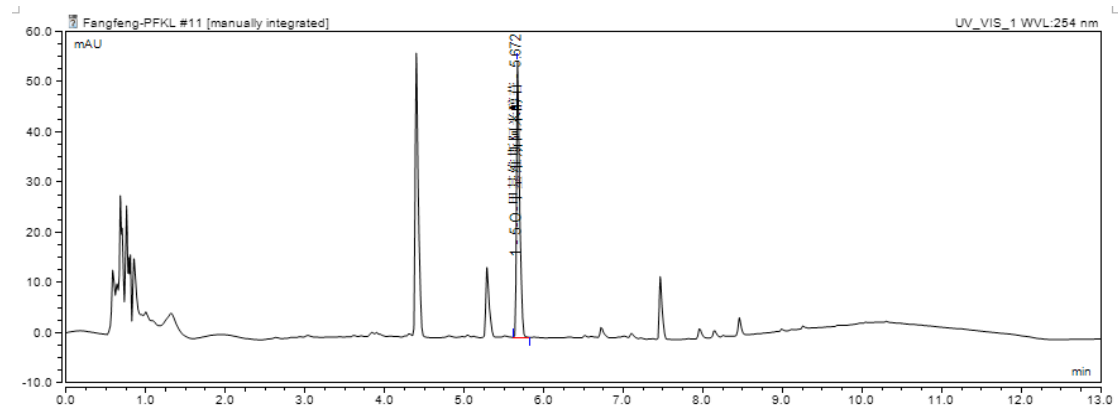
## 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																												
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H ( Still air 被动预热 ) 检测器: Diode Array Detector FG ( 流通池: 2.5 $\mu$ L )																												
分析柱	公示稿推荐用色谱柱																												
检测器	DAD: 254nm																												
流动相及比例	A: 乙腈 B: 水																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.4</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>0.4</td> <td>29</td> <td>71</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>0.4</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>0.4</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>9.1</td> <td>0.4</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>0.4</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.4	10	90	5	0.4	29	71	8	0.4	100	0	9	0.4	100	0	9.1	0.4	10	90	13	0.4	10	90
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																									
	0	0.4	10	90																									
	5	0.4	29	71																									
	8	0.4	100	0																									
9	0.4	100	0																										
9.1	0.4	10	90																										
13	0.4	10	90																										
柱温	30 $^{\circ}$ C																												
样品前处理	同公示稿统一标准																												

## 2、5-O- 甲基维斯阿米醇苷对照品色谱图结果:



## 3、配方颗粒含量测定 ( 5-O- 甲基维斯阿米醇苷 ) 色谱图结果:



## 16. 钩藤配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍

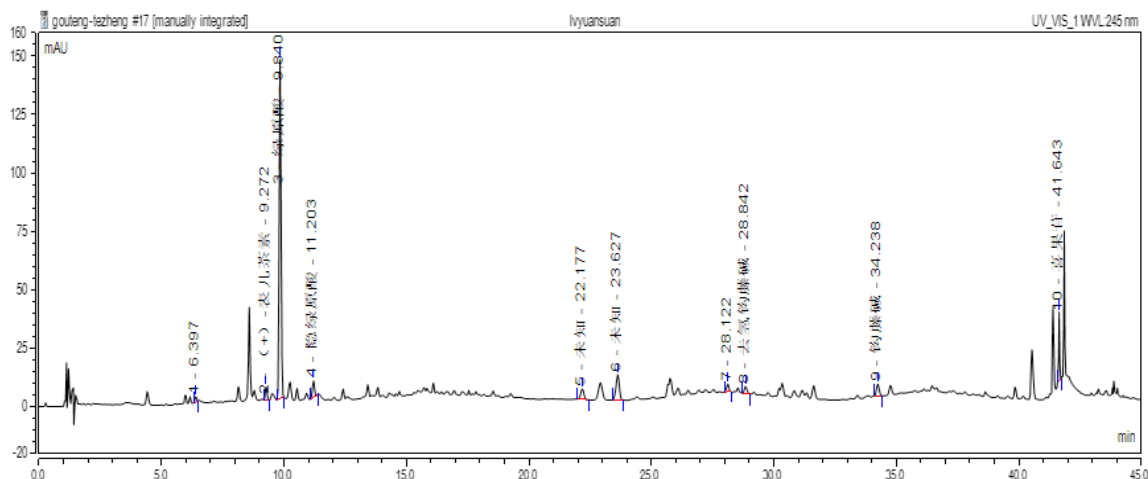
本品为茜草科植物钩藤 *Uncaria rhynchophylla*(Miq.)Miq.ex Havil. 的干燥带钩茎枝经加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究

#### 1、色谱条件:

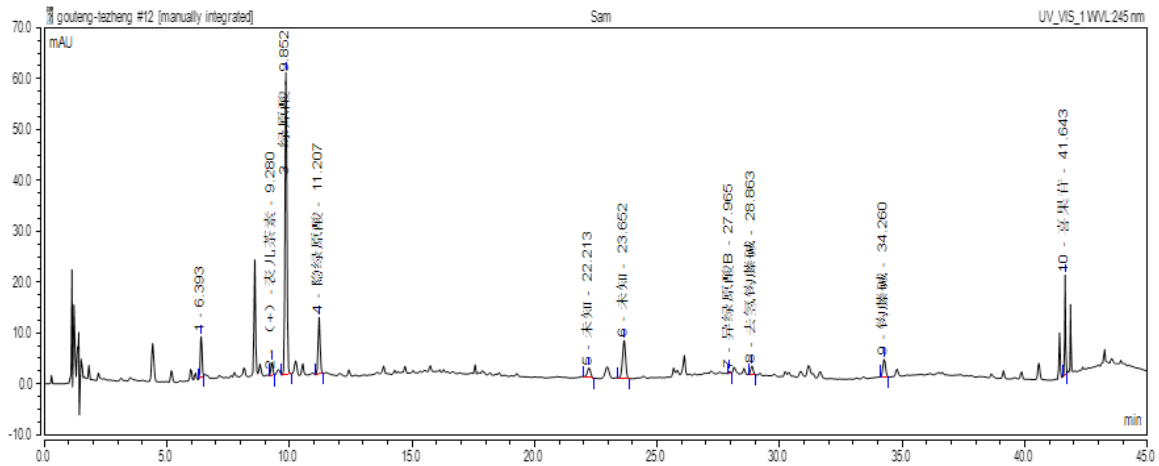
仪器型号 与配置	Vanquish 系列																																																
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱 :Column Compartment H ( Still air 被动预热) 检测器 :Diode Array Detector FG ( 流通池: 2.5 $\mu$ L)																																																
分析柱	公示稿推荐用色谱柱																																																
检测器	DAD: 245nm																																																
流动相及比例	A: 乙腈 B: 水																																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0.3</td><td>4</td><td>96</td></tr> <tr><td>1</td><td>0.3</td><td>7</td><td>93</td></tr> <tr><td>7</td><td>0.3</td><td>9</td><td>91</td></tr> <tr><td>11</td><td>0.3</td><td>13</td><td>87</td></tr> <tr><td>19</td><td>0.3</td><td>13</td><td>87</td></tr> <tr><td>23</td><td>0.3</td><td>18</td><td>82</td></tr> <tr><td>28</td><td>0.3</td><td>18</td><td>82</td></tr> <tr><td>32</td><td>0.3</td><td>25</td><td>75</td></tr> <tr><td>37</td><td>0.3</td><td>30</td><td>70</td></tr> <tr><td>40</td><td>0.3</td><td>100</td><td>0</td></tr> <tr><td>45</td><td>0.3</td><td>100</td><td>0</td></tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.3	4	96	1	0.3	7	93	7	0.3	9	91	11	0.3	13	87	19	0.3	13	87	23	0.3	18	82	28	0.3	18	82	32	0.3	25	75	37	0.3	30	70	40	0.3	100	0	45	0.3	100	0
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																													
	0	0.3	4	96																																													
	1	0.3	7	93																																													
	7	0.3	9	91																																													
	11	0.3	13	87																																													
	19	0.3	13	87																																													
	23	0.3	18	82																																													
	28	0.3	18	82																																													
32	0.3	25	75																																														
37	0.3	30	70																																														
40	0.3	100	0																																														
45	0.3	100	0																																														
柱温	40 $^{\circ}$ C																																																
样品前处理	同公示稿统一标准																																																

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 2: (+)-表儿茶素 峰 3: 绿原酸 峰 4: 隐绿原酸 峰 7: 异绿原酸 B  
峰 8: 去氢钩藤碱 峰 9 (S): 钩藤碱 峰 10: 喜果苷

### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



### 4、相对保留时间:

峰编号	规定值范围	实测值
1	0.65±10%	0.65
4	1.13±10%	1.14
5	0.66±10%	0.65
6	0.70±10%	0.69
7	0.81±10%	0.82
8	0.84±10%	0.84
10	1.22±10%	1.22

### 5、相对峰面积:

峰编号	规定值	实测值
5	不得小于 0.45	0.67
6	不得小于 0.80	2.43
8	不得小于 0.25	0.48
10	不得小于 0.60	1.66

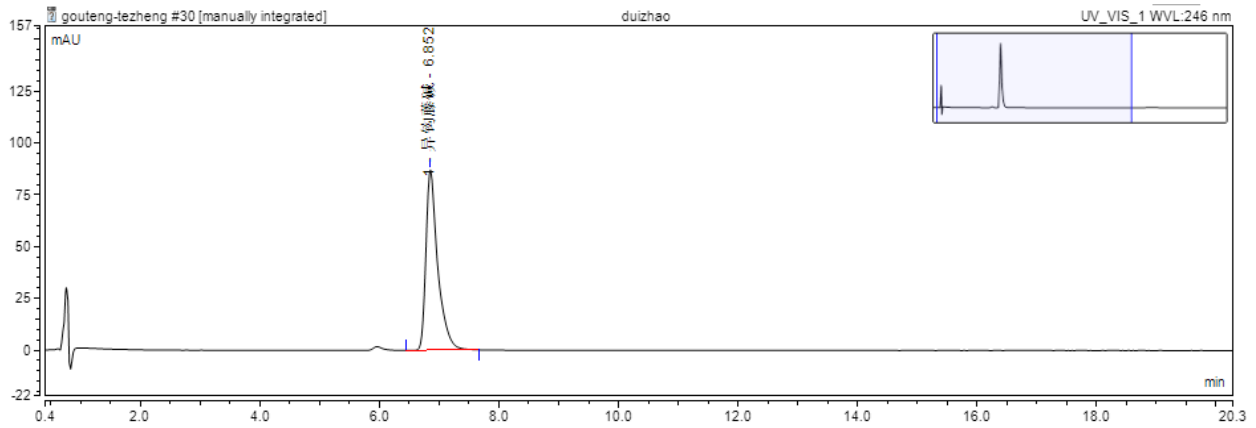
## (三) 配方颗粒含量测定方法研究

### 1、色谱条件:

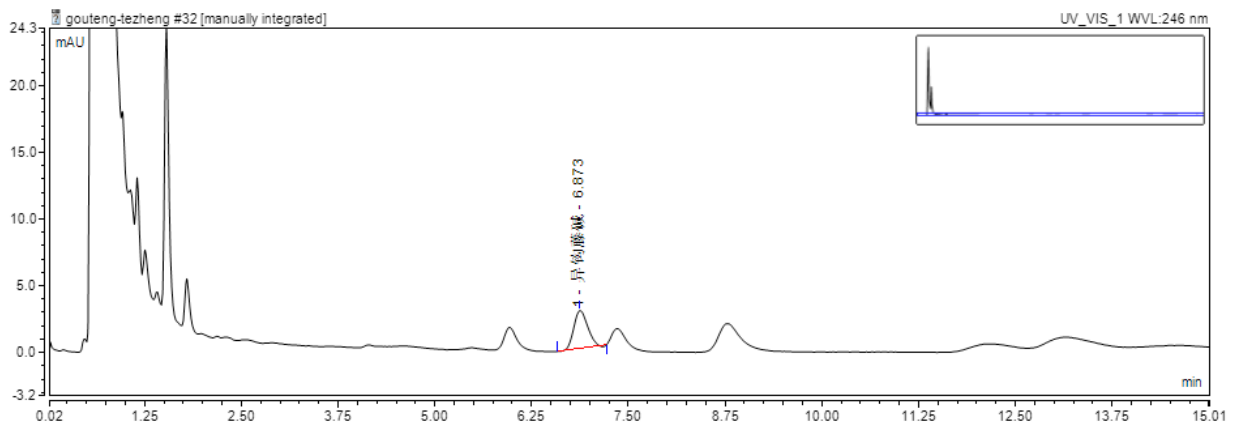
仪器型号 与配置	Vanquish 系列 泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H (Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector FG (流通池: 2.5 $\mu$ L)
分析柱	Accucore C18, 2.1mm $\times$ 100mm, 2.6 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 246nm
流动相及比例	乙腈 -0.015mol/L 磷酸氢二钾溶液 (35:65)
柱温	25 $^{\circ}$ C
样品前处理	同公示稿统一标准



## 2、异钩藤碱对照品色谱图结果：



## 3、配方颗粒含量测定（异钩藤碱）色谱图结果：



# 17. 大黄配方颗粒 (UV)

## (一) 品种介绍:

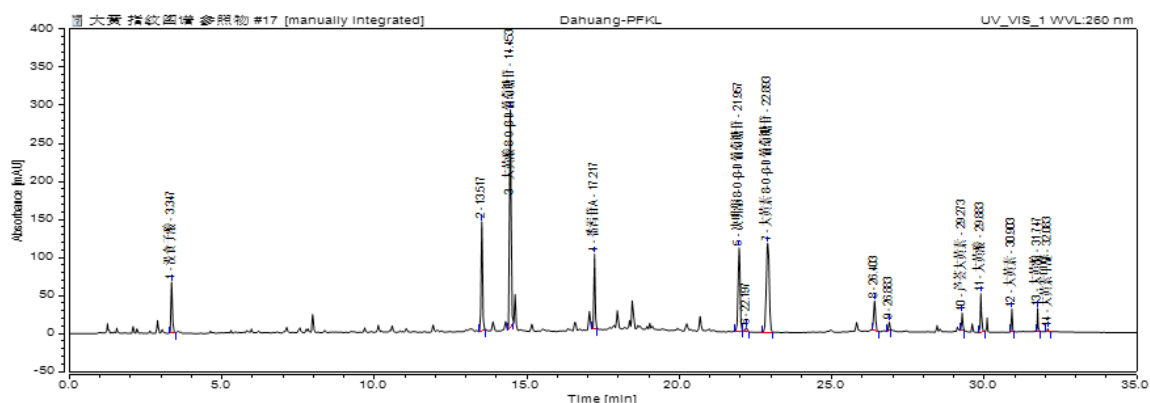
本品为蓼科植物药用大黄 *Rheum officinale* Baill. 的干燥根和根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒

## (二) 特征图谱研究:

### 1、色谱条件:

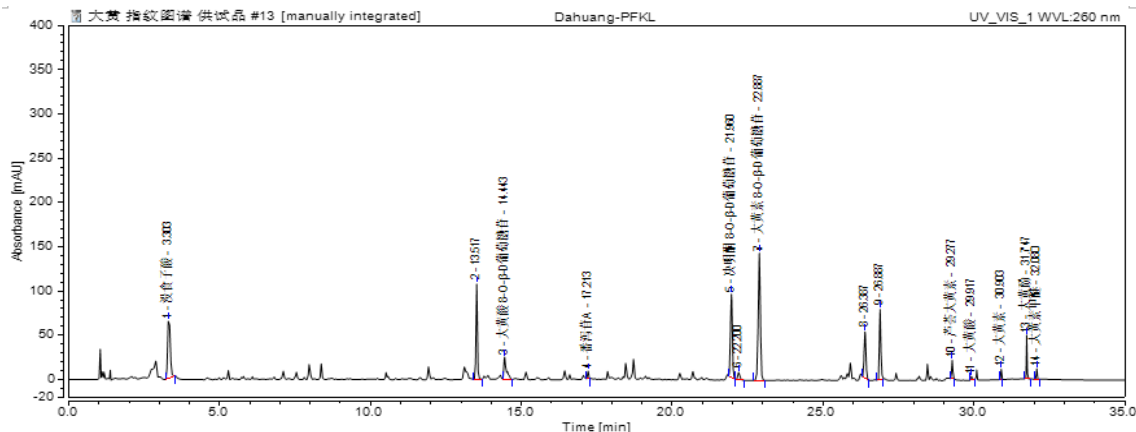
仪器型号 与配置	Vanquish Flex 系列 泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler F 柱温箱: Column Compartment H ( Forced air ) 检测器: Diode Array Detector ( 流通池: 2.5μL )																																																				
分析柱	公示稿推荐用色谱柱																																																				
检测器	DAD: 260 nm																																																				
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸溶液																																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0.3</td><td>2</td><td>98</td></tr> <tr><td>1</td><td>0.3</td><td>11</td><td>89</td></tr> <tr><td>3</td><td>0.3</td><td>11</td><td>89</td></tr> <tr><td>6</td><td>0.3</td><td>15</td><td>85</td></tr> <tr><td>8</td><td>0.3</td><td>15</td><td>85</td></tr> <tr><td>9</td><td>0.3</td><td>18</td><td>82</td></tr> <tr><td>12</td><td>0.3</td><td>19</td><td>81</td></tr> <tr><td>14</td><td>0.3</td><td>25</td><td>75</td></tr> <tr><td>20</td><td>0.3</td><td>27</td><td>73</td></tr> <tr><td>25</td><td>0.3</td><td>40</td><td>60</td></tr> <tr><td>28</td><td>0.3</td><td>100</td><td>0</td></tr> <tr><td>35</td><td>0.3</td><td>100</td><td>0</td></tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.3	2	98	1	0.3	11	89	3	0.3	11	89	6	0.3	15	85	8	0.3	15	85	9	0.3	18	82	12	0.3	19	81	14	0.3	25	75	20	0.3	27	73	25	0.3	40	60	28	0.3	100	0	35	0.3	100	0
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																																	
	0	0.3	2	98																																																	
	1	0.3	11	89																																																	
	3	0.3	11	89																																																	
	6	0.3	15	85																																																	
	8	0.3	15	85																																																	
	9	0.3	18	82																																																	
	12	0.3	19	81																																																	
	14	0.3	25	75																																																	
20	0.3	27	73																																																		
25	0.3	40	60																																																		
28	0.3	100	0																																																		
35	0.3	100	0																																																		
柱温	25 °C																																																				
样品前处理	同公示稿统一标准																																																				

### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 1: 没食子酸 峰 3: 大黄酸 8-O-β-D 葡萄糖苷 峰 4: 番泻苷 A  
峰 5: 决明酮 8-O-β-D 葡萄糖苷 峰 7: 大黄素 8-O-β-D 葡萄糖苷  
峰 10: 芦荟大黄素 峰 11: 大黄素 峰 12: 大黄素 峰 13: 大黄酚 峰 14: 大黄素甲醚

### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



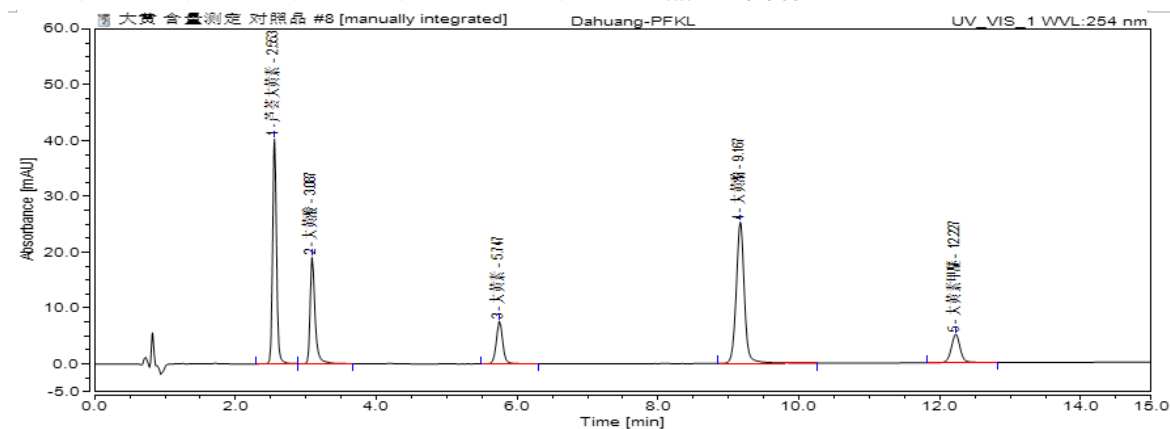
UHPPLC

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

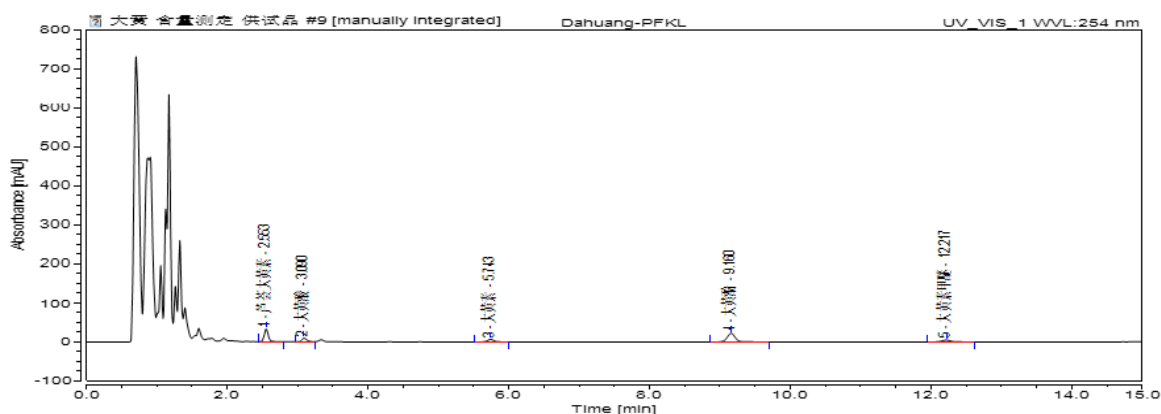
#### 1、色谱条件:

仪器型号与配置	Vanquish Flex 系列			
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler F 柱温箱: Column Compartment H ( Forced air ) 检测器: Diode Array Detector ( 流通池: 2.5 $\mu$ L )			
分析柱	Hypersil Gold aQ Vanquish , 2.1 x 100 mm, 1.9 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱			
检测器	DAD: 254 nm			
流动相及比例	A: 甲醇 - 乙腈 ( 1:4 ) ; B: 0.1% 磷酸溶液			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	0.3	52	48
	15	0.3	75	25
柱温	30 $^{\circ}$ C			
样品前处理	同公示稿统一标准			

#### 2、芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄素甲醚、大黄酚对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 ( 芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄素甲醚、大黄酚 ) 色谱图结果:



## 18. 麸炒苍术（北苍术）配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

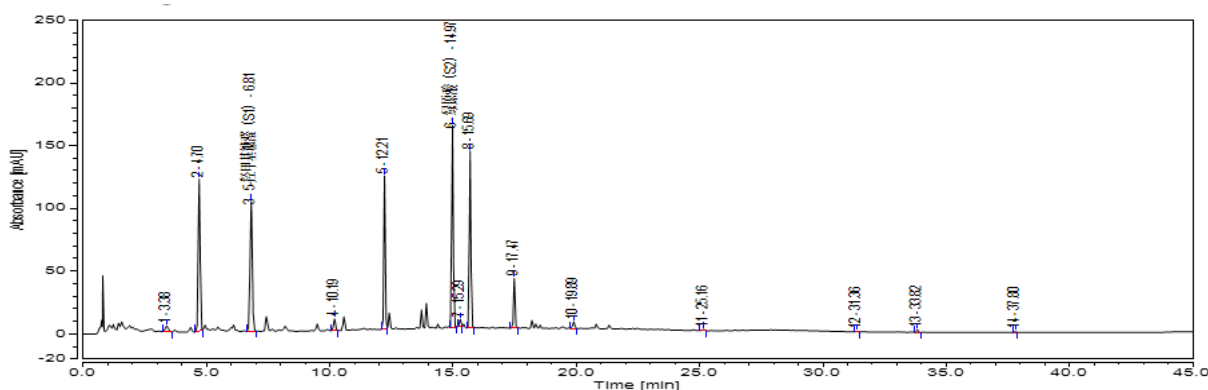
本品为菊科植物北苍术 *Atractylodes chinensis* (DC.) Koidz. 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	U3000 系列																																												
	泵: DGP-3600RS 自动进样器: WPS-3000RS 柱温箱: TCC-3000RS (被动预热) 检测器: VWD-3100 (流通池 2.5 $\mu$ L)																																												
分析柱	公示稿推荐用色谱柱																																												
检测器	UV: 0-8.5min: 284nm; 8.5-45min: 336nm																																												
流动相及比例	A: 0.1% 甲酸; B: 乙腈																																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0.4</td><td>100</td><td>0</td></tr> <tr><td>2</td><td>0.4</td><td>100</td><td>0</td></tr> <tr><td>7</td><td>0.4</td><td>96</td><td>4</td></tr> <tr><td>20</td><td>0.4</td><td>80</td><td>20</td></tr> <tr><td>23</td><td>0.4</td><td>78</td><td>22</td></tr> <tr><td>24</td><td>0.4</td><td>76</td><td>24</td></tr> <tr><td>39</td><td>0.4</td><td>35</td><td>65</td></tr> <tr><td>41</td><td>0.4</td><td>35</td><td>65</td></tr> <tr><td>42</td><td>0.4</td><td>100</td><td>0</td></tr> <tr><td>45</td><td>0.4</td><td>100</td><td>0</td></tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.4	100	0	2	0.4	100	0	7	0.4	96	4	20	0.4	80	20	23	0.4	78	22	24	0.4	76	24	39	0.4	35	65	41	0.4	35	65	42	0.4	100	0	45	0.4	100	0
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																									
	0	0.4	100	0																																									
	2	0.4	100	0																																									
	7	0.4	96	4																																									
	20	0.4	80	20																																									
	23	0.4	78	22																																									
	24	0.4	76	24																																									
	39	0.4	35	65																																									
41	0.4	35	65																																										
42	0.4	100	0																																										
45	0.4	100	0																																										
柱温	30 $^{\circ}$ C																																												
样品前处理	同公示稿统一标准																																												

#### 2、配方颗粒特征色谱图结果:



峰 3 (S): 5-羟甲基糠醛 峰 6: 绿原酸

#### 3、相对保留时间:

峰编号	规定值	实测值
1	0.48 $\pm$ 10%	0.50
2	0.67 $\pm$ 10%	0.69
4	1.40 $\pm$ 10%	1.50
5	1.67 $\pm$ 10%	1.79
7	1.02 $\pm$ 10%	1.02
8	1.05 $\pm$ 10%	1.05
9	1.18 $\pm$ 10%	1.17

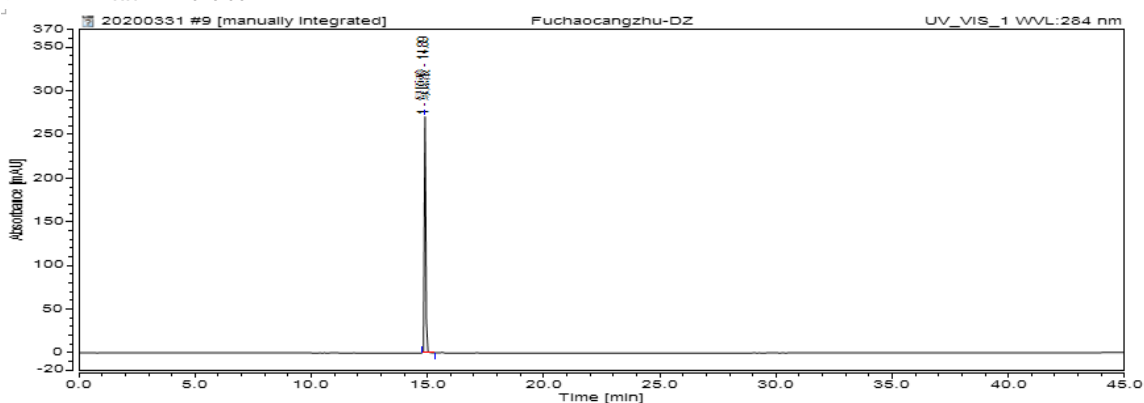
10	1.36±10%	1.33
11	1.75±10%	1.68
12	2.23±10%	2.09
13	2.42±10%	2.26
14	2.57±10%	2.52

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

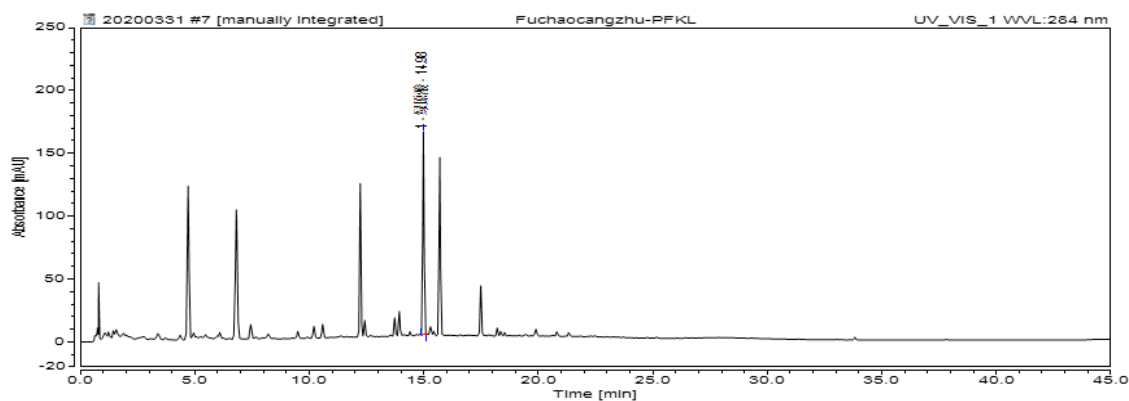
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	U3000 系列			
	泵: DGP-3600RS 自动进样器: WPS-3000RS 柱温箱: TCC-3000RS (被动预热) 检测器: VWD-3100 (流通池: 2.5 $\mu$ L)			
分析柱	公示稿推荐用色谱柱			
检测器	UV: 0-8.5min: 284nm; 8.5-45min: 336nm			
流动相及比例	A: 0.1% 甲酸; B: 乙腈			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	0.4	100	0
	2	0.4	100	0
	7	0.4	96	4
	20	0.4	80	20
	23	0.4	78	22
	24	0.4	76	24
	39	0.4	35	65
	41	0.4	35	65
42	0.4	100	0	
45	0.4	100	0	
柱温	30 $^{\circ}$ C			
样品前处理	同公示稿统一标准			

#### 2、绿原酸对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (绿原酸) 色谱图结果:



## 19. 薄荷配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍

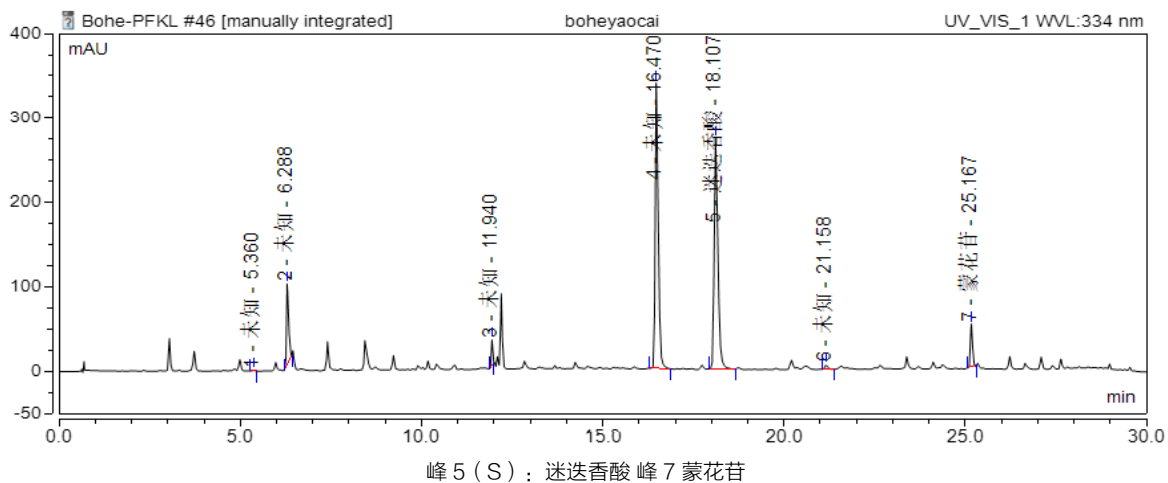
本品为唇形科植物薄荷 *Mentha haplocalyx* Briq. 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 图谱研究

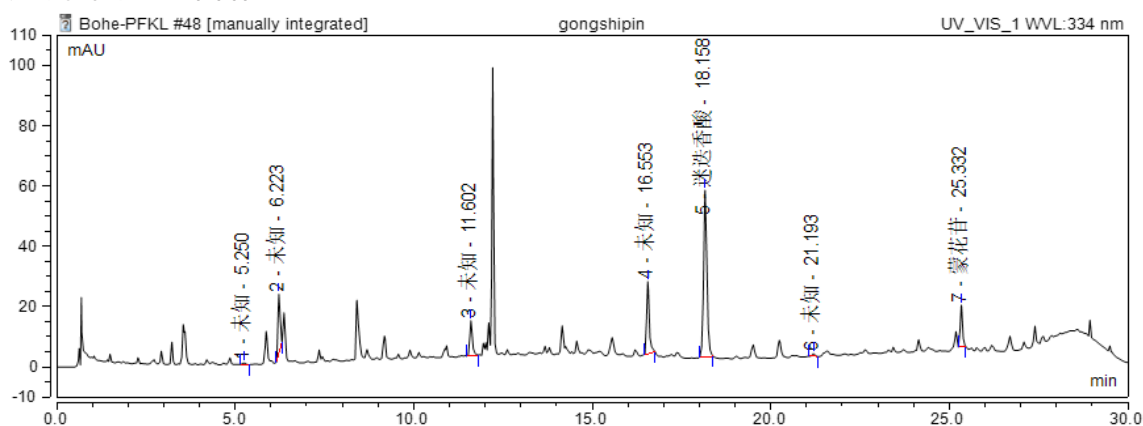
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																																				
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱 :Column Compartment H ( Still air 被动预热) 检测器 :Diode Array Detector FG ( 流通池: 2.5 $\mu$ L )																																				
分析柱	Accucore Vanquish C18+ 100mmx2.1mm ,1.5 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																																				
检测器	DAD: 334nm																																				
流动相及比例	A: 甲醇 B:0.10% 的磷酸																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.4</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>0.4</td> <td>25</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>0.4</td> <td>33</td> <td>67</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>0.4</td> <td>33</td> <td>67</td> </tr> <tr> <td>22.5</td> <td>0.4</td> <td>50</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>26</td> <td>0.4</td> <td>95</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>27</td> <td>0.4</td> <td>95</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>0.4</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.4	10	90	5	0.4	25	75	9	0.4	33	67	14	0.4	33	67	22.5	0.4	50	50	26	0.4	95	5	27	0.4	95	5	30	0.4	10	90
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																	
	0	0.4	10	90																																	
	5	0.4	25	75																																	
	9	0.4	33	67																																	
	14	0.4	33	67																																	
	22.5	0.4	50	50																																	
26	0.4	95	5																																		
27	0.4	95	5																																		
30	0.4	10	90																																		
柱温	40 $^{\circ}$ C																																				
样品前处理	同公示稿统一标准																																				

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间:

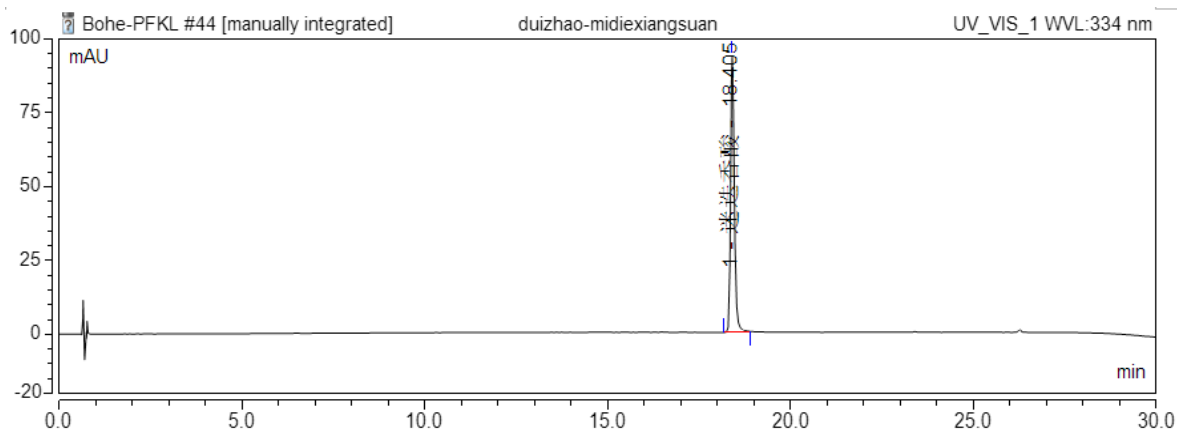
峰编号	规定值	实测值
1	0.30±10%	0.29
2	0.34±10%	0.34
3	0.64±10%	0.64
4	0.91±10%	0.91
6	1.16±10%	1.17

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

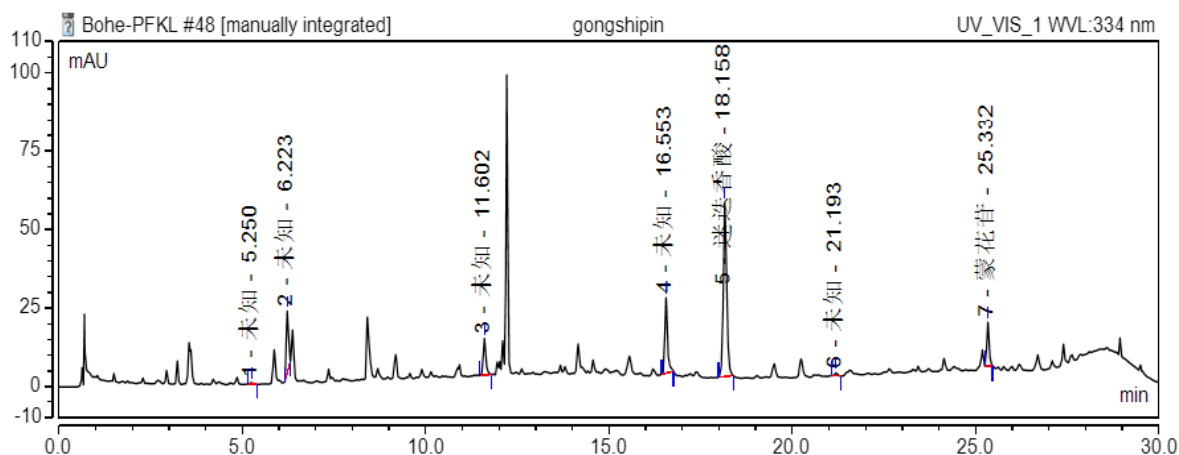
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																																				
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱 :Column Compartment H ( Still air 被动预热) 检测器 :Diode Array Detector FG ( 流通池: 2.5μL )																																				
分析柱	Accucore Vanquish C18+ 100mmx2.1mm ,1.5μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																																				
检测器	DAD: 334nm																																				
流动相及比例	A: 甲醇 B:0.10% 的磷酸																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.4</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>0.4</td> <td>25</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>0.4</td> <td>33</td> <td>67</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>0.4</td> <td>33</td> <td>67</td> </tr> <tr> <td>22.5</td> <td>0.4</td> <td>50</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>26</td> <td>0.4</td> <td>95</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>27</td> <td>0.4</td> <td>95</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>0.4</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.4	10	90	5	0.4	25	75	9	0.4	33	67	14	0.4	33	67	22.5	0.4	50	50	26	0.4	95	5	27	0.4	95	5	30	0.4	10	90
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																	
	0	0.4	10	90																																	
	5	0.4	25	75																																	
	9	0.4	33	67																																	
	14	0.4	33	67																																	
22.5	0.4	50	50																																		
26	0.4	95	5																																		
27	0.4	95	5																																		
30	0.4	10	90																																		
柱温	40℃																																				
样品前处理	同公示稿统一标准																																				

#### 2、迷迭香酸对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (迷迭香酸) 色谱图结果:



## 20. 淡竹叶配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

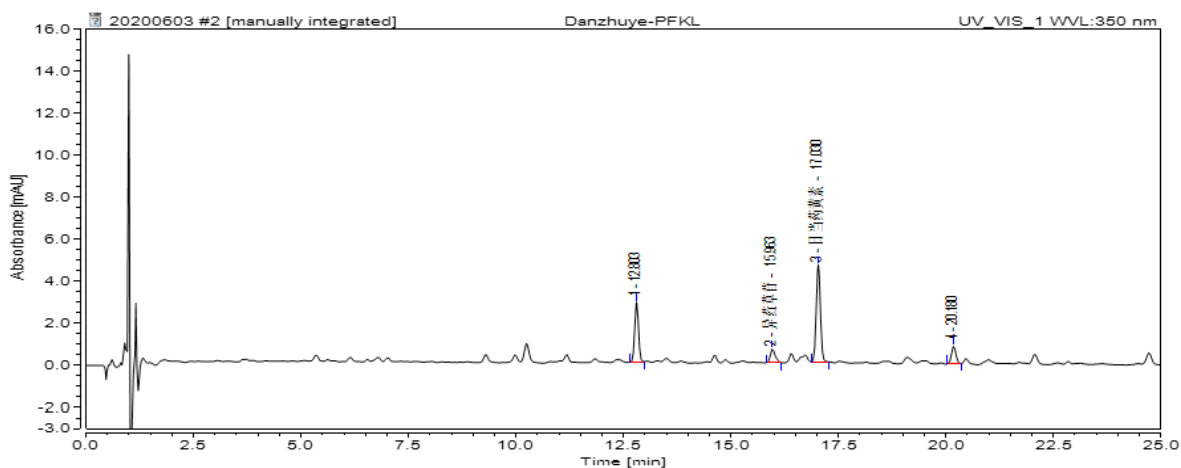
本品为禾本科植物淡竹叶 *Lophatherum gracile* Brongn. 的干燥茎叶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																								
	泵: Binary Pump H 自动进样器: Split Sampler HT 柱温箱: Column Compartment H ( Still air ) 检测器: Vanquish DAD-HL ( 10mm 光纤池 )																								
分析柱	公示稿推荐用色谱柱																								
检测器	DAD: 350nm																								
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.2% 磷酸																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-8</td> <td>0.25</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>0.25</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>0.25</td> <td>8</td> <td>92</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>0.25</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>0.25</td> <td>75</td> <td>25</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	-8	0.25	5	95	0	0.25	5	95	4	0.25	8	92	25	0.25	15	85	30	0.25	75	25
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																					
	-8	0.25	5	95																					
	0	0.25	5	95																					
	4	0.25	8	92																					
25	0.25	15	85																						
30	0.25	75	25																						
柱温	40 °C																								
样品前处理	同公示稿统一标准																								

#### 2、配方颗粒特征色谱图结果:



峰 2 (S) : 异荛草苷 峰 3: 日当药黄素

#### 3、相对保留时间:

峰编号	规定值	实测值
1	0.79±10%	0.80
3	1.10±10%	1.07
4	1.27±10%	1.26

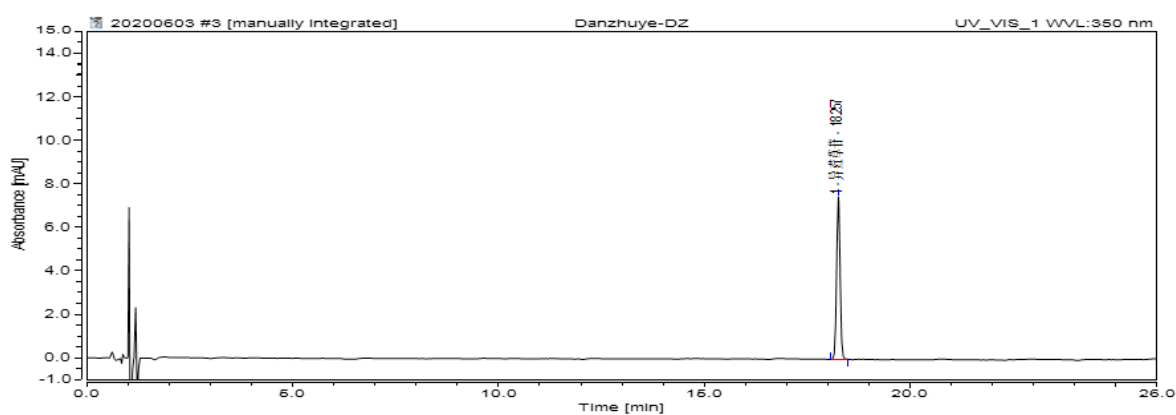


### (三) 配方颗粒含量测定方法研究:

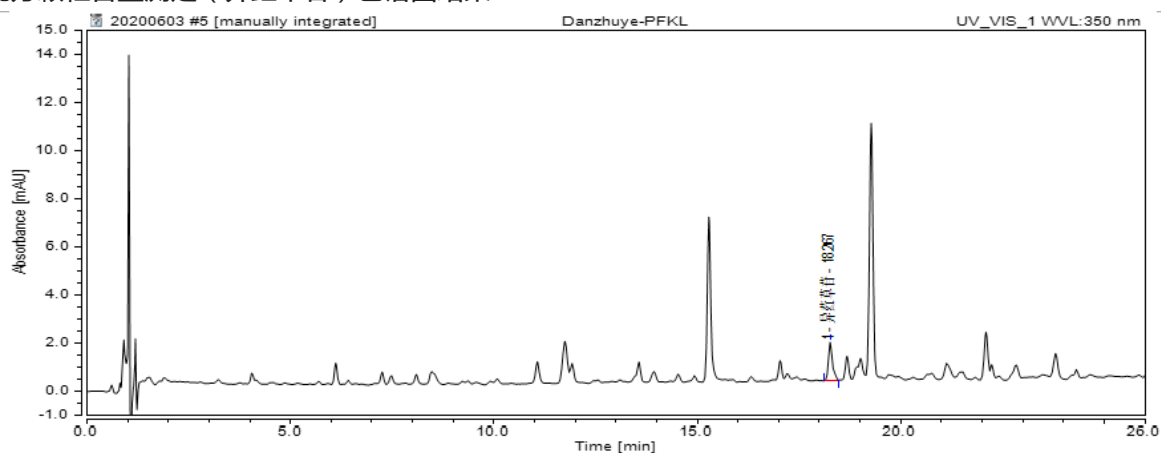
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																																				
	泵: Binary Pump H 自动进样器: Split Sampler HT 柱温箱: Column Compartment H ( Still air) 检测器: Vanquish DAD-HL ( 10mm 光纤池)																																				
分析柱	公示稿推荐用色谱柱																																				
检测器	DAD: 350nm																																				
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 乙酸																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.25</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>1.7</td> <td>0.25</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>10.2</td> <td>0.25</td> <td>11</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>17</td> <td>0.25</td> <td>11</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>0.25</td> <td>95</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>0.25</td> <td>95</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>22.1</td> <td>0.25</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>26</td> <td>0.25</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.25	5	95	1.7	0.25	5	95	10.2	0.25	11	89	17	0.25	11	89	20	0.25	95	5	22	0.25	95	5	22.1	0.25	5	95	26	0.25	5	95
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																	
	0	0.25	5	95																																	
	1.7	0.25	5	95																																	
	10.2	0.25	11	89																																	
	17	0.25	11	89																																	
	20	0.25	95	5																																	
22	0.25	95	5																																		
22.1	0.25	5	95																																		
26	0.25	5	95																																		
柱温	40 °C																																				
样品前处理	同公示稿统一标准																																				

#### 2、异荛草苷对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 ( 异荛草苷 ) 色谱图结果:



## 21. 酒大黄（药用大黄）配方颗粒（UV）

### （一）品种介绍：

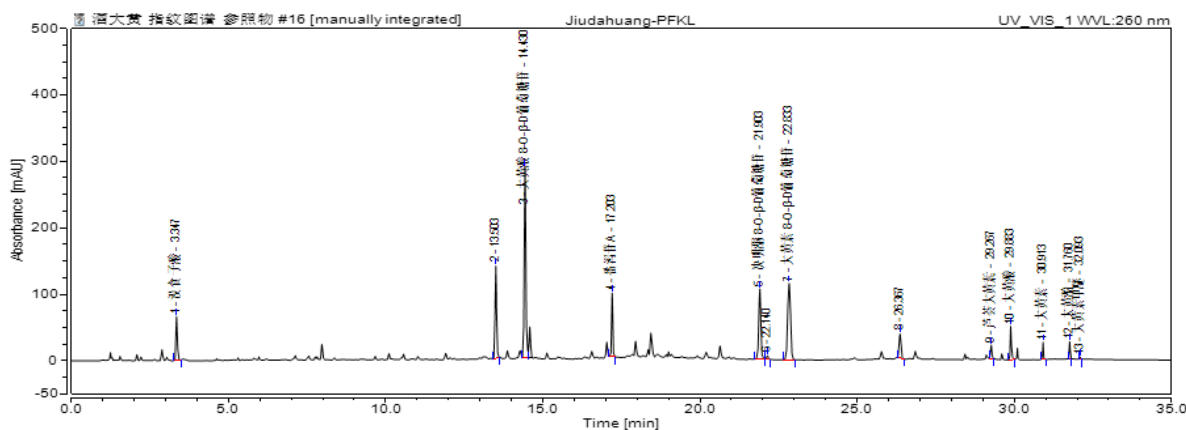
本品为蓼科植物药用大黄 *Rheum officinale* Baill. 的干燥根和根茎经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### （二）特征图谱研究：

#### 1、色谱条件：

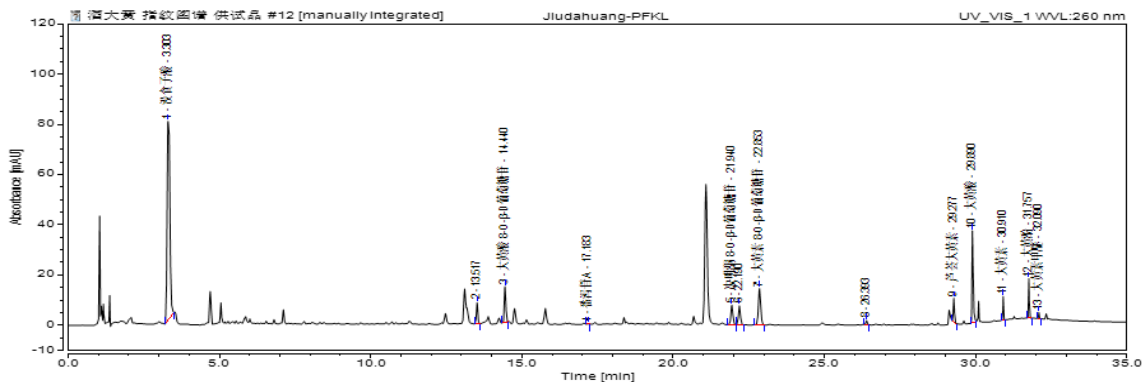
仪器型号 与配置	Vanquish Flex 系列																																																				
	泵： Quaternary Pump F 自动进样器： Split Sampler F 柱温箱： Column Compartment H ( Forced air ) 检测器： Diode Array Detector ( 流通池： 2.5 $\mu$ L )																																																				
分析柱	公示稿推荐用色谱柱																																																				
检测器	DAD: 260 nm																																																				
流动相及比例	A: 乙腈； B: 0.1% 磷酸溶液																																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0.3</td><td>2</td><td>98</td></tr> <tr><td>1</td><td>0.3</td><td>11</td><td>89</td></tr> <tr><td>3</td><td>0.3</td><td>11</td><td>89</td></tr> <tr><td>6</td><td>0.3</td><td>15</td><td>85</td></tr> <tr><td>8</td><td>0.3</td><td>15</td><td>85</td></tr> <tr><td>9</td><td>0.3</td><td>18</td><td>82</td></tr> <tr><td>12</td><td>0.3</td><td>19</td><td>81</td></tr> <tr><td>14</td><td>0.3</td><td>25</td><td>75</td></tr> <tr><td>20</td><td>0.3</td><td>27</td><td>73</td></tr> <tr><td>25</td><td>0.3</td><td>40</td><td>60</td></tr> <tr><td>28</td><td>0.3</td><td>100</td><td>0</td></tr> <tr><td>35</td><td>0.3</td><td>100</td><td>0</td></tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.3	2	98	1	0.3	11	89	3	0.3	11	89	6	0.3	15	85	8	0.3	15	85	9	0.3	18	82	12	0.3	19	81	14	0.3	25	75	20	0.3	27	73	25	0.3	40	60	28	0.3	100	0	35	0.3	100	0
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																																	
	0	0.3	2	98																																																	
	1	0.3	11	89																																																	
	3	0.3	11	89																																																	
	6	0.3	15	85																																																	
	8	0.3	15	85																																																	
	9	0.3	18	82																																																	
	12	0.3	19	81																																																	
	14	0.3	25	75																																																	
	20	0.3	27	73																																																	
25	0.3	40	60																																																		
28	0.3	100	0																																																		
35	0.3	100	0																																																		
柱温	25 $^{\circ}$ C																																																				
样品前处理	同公示稿统一标准																																																				

#### 2、对照药材特征色谱图结果：



峰 1：没食子酸 峰 3：大黄酸 8-O- $\beta$ -D 葡萄糖苷 峰 4：番泻苷 A  
峰 5：决明酮 8-O- $\beta$ -D 葡萄糖苷 峰 7：大黄素 8-O- $\beta$ -D 葡萄糖苷 峰 9：芦荟大黄素  
峰 10：大黄酸 峰 11：大黄素 峰 12：大黄酚 峰 13：大黄素甲醚

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果：



#### 4、相对峰面积:

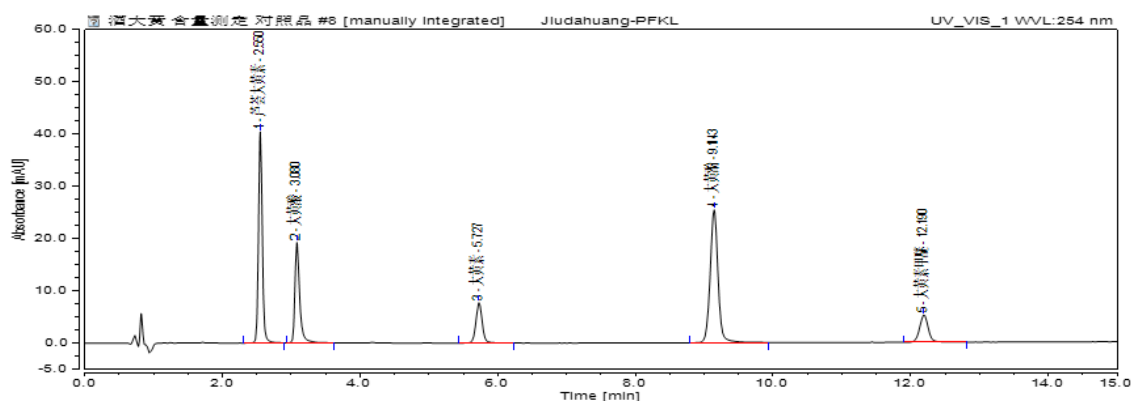
峰编号	规定值	实测值
4	不小于 0.07	0.077

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

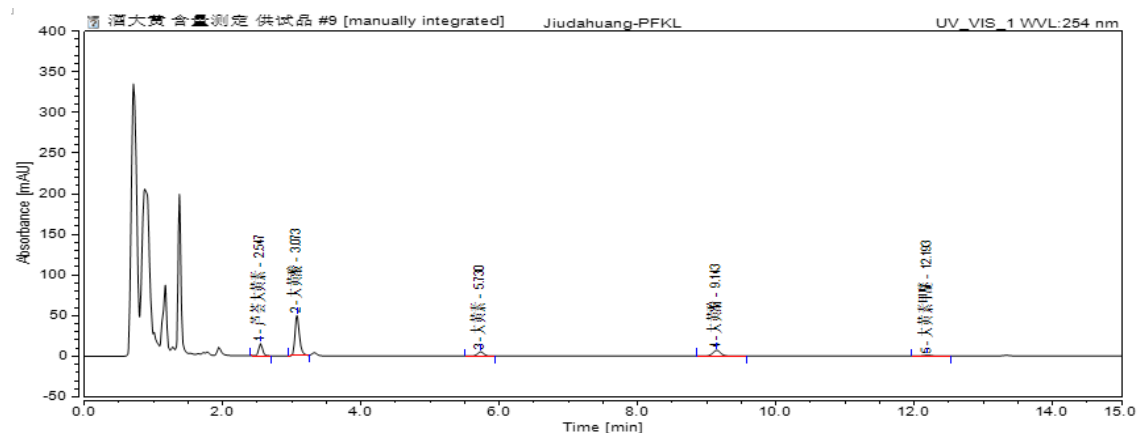
#### 1、色谱条件:

仪器型号与配置	Vanquish Flex 系列			
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler F 柱温箱: Column Compartment H ( Forced air) 检测器: Diode Array Detector ( 流通池: 2.5μL)			
分析柱	Hypersil Gold aQ Vanquish , 2.1 x 100 mm, 1.9 μm, PN: 25302-102130-V 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱			
检测器	DAD: 254 nm			
流动相及比例	A: 甲醇 - 乙腈 ( 1:4 ); B: 0.1% 磷酸溶液			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	0.3	52	48
	15	0.3	75	25
柱温	30 °C			
样品前处理	同公示稿统一标准			

#### 2、芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚、大黄素甲醚对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 ( 芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚、大黄素甲醚 ) 色谱图结果:



## 22. 生姜配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

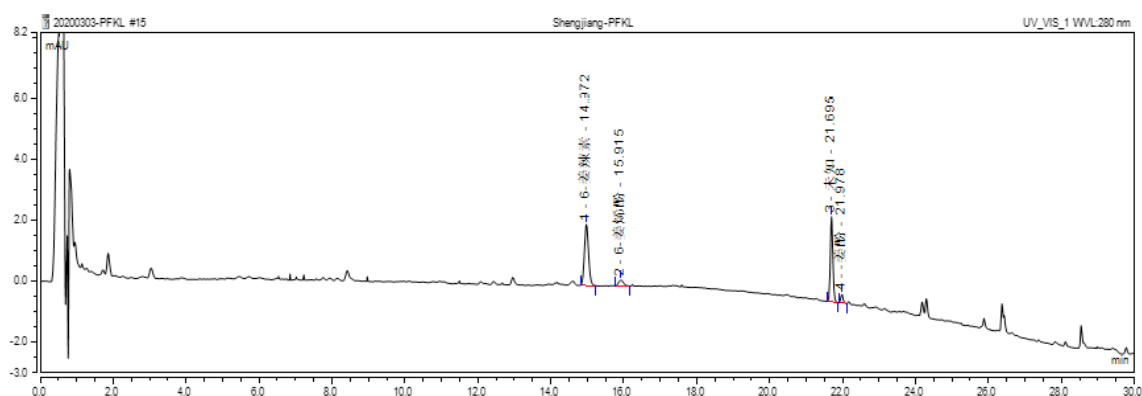
本品为姜科植物姜 *Zingiber officinale* Rosc. 的新鲜根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																																								
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H (Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector FG (流通池: 2.5 $\mu$ L)																																								
分析柱	Acclaim C18 100 x 2.1mm, 2.2 $\mu$ m 或公示稿推荐色谱柱及相同效能柱																																								
检测器	DAD: 280nm																																								
流动相及比例	A: 甲醇: 乙腈 (4:1); B: 水																																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-5.00</td> <td>0.40</td> <td>35</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>0.00</td> <td>0.40</td> <td>35</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>2.00</td> <td>0.40</td> <td>35</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>5.00</td> <td>0.40</td> <td>45</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>6.50</td> <td>0.40</td> <td>45</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>9.00</td> <td>0.40</td> <td>55</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>15.00</td> <td>0.40</td> <td>55</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>25.00</td> <td>0.40</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>30.00</td> <td>0.40</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	-5.00	0.40	35	65	0.00	0.40	35	65	2.00	0.40	35	65	5.00	0.40	45	55	6.50	0.40	45	55	9.00	0.40	55	45	15.00	0.40	55	45	25.00	0.40	100	0	30.00	0.40	100	0
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																					
	-5.00	0.40	35	65																																					
	0.00	0.40	35	65																																					
	2.00	0.40	35	65																																					
	5.00	0.40	45	55																																					
	6.50	0.40	45	55																																					
	9.00	0.40	55	45																																					
	15.00	0.40	55	45																																					
25.00	0.40	100	0																																						
30.00	0.40	100	0																																						
柱温	30 $^{\circ}$ C																																								
样品前处理	同公示稿统一标准																																								

#### 2、配方颗粒特征色谱图结果:



峰 1 (S): 6-姜辣素; 峰 3: 6-姜烯酚; 峰 4: 8-姜酚

#### 3、相对保留时间:

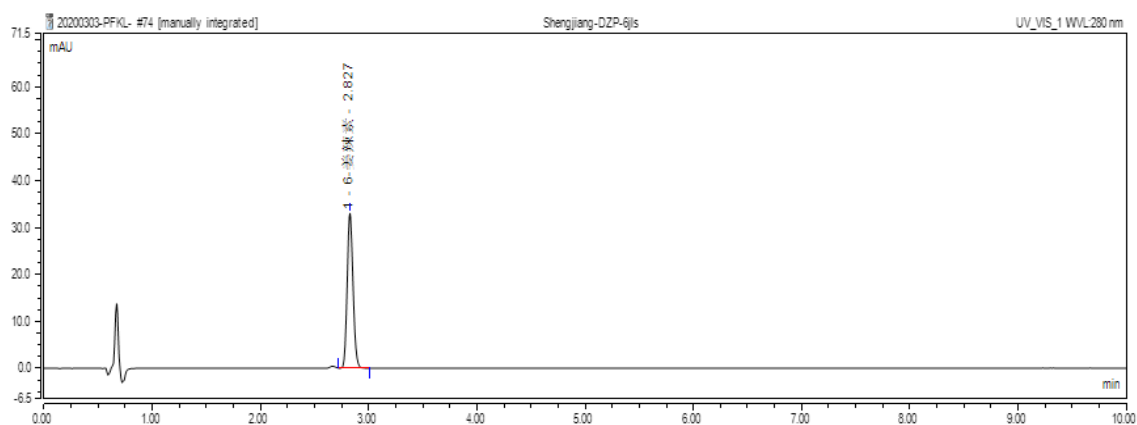
峰编号	规定值	实测值
2	1.06 $\pm$ 10%	1.06
3	1.45 $\pm$ 10%	1.45
4	1.46 $\pm$ 10%	1.47

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

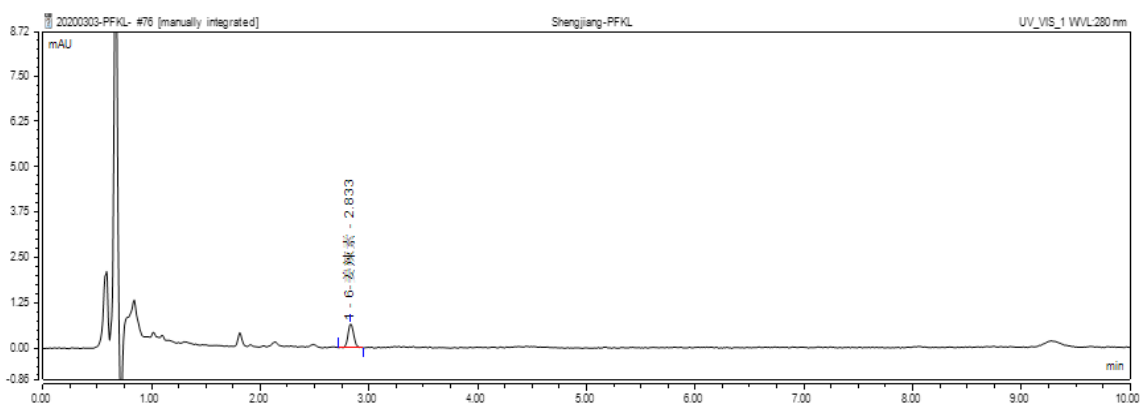
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列
	泵: Quaternary Pump F
	自动进样器: Split Sampler FT
	柱温箱 :Column Compartment H ( Still air 被动预热)
分析柱	检测器 :Diode Array Detector FG ( 流通池: 2.5 $\mu$ L)
	Acclaim C18 100 x 2.1mm, 2.2 $\mu$ m 或公示稿推荐色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 280nm
流动相及比例	流动相: 乙腈 - 甲醇 - 水 ( 40 : 5 : 55 ) 流速: 0.4mL/min
柱温	室温
样品前处理	同公示稿统一标准

#### 2、6-姜辣素对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (6-姜辣素) 色谱图结果:



## 23. 牛膝配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

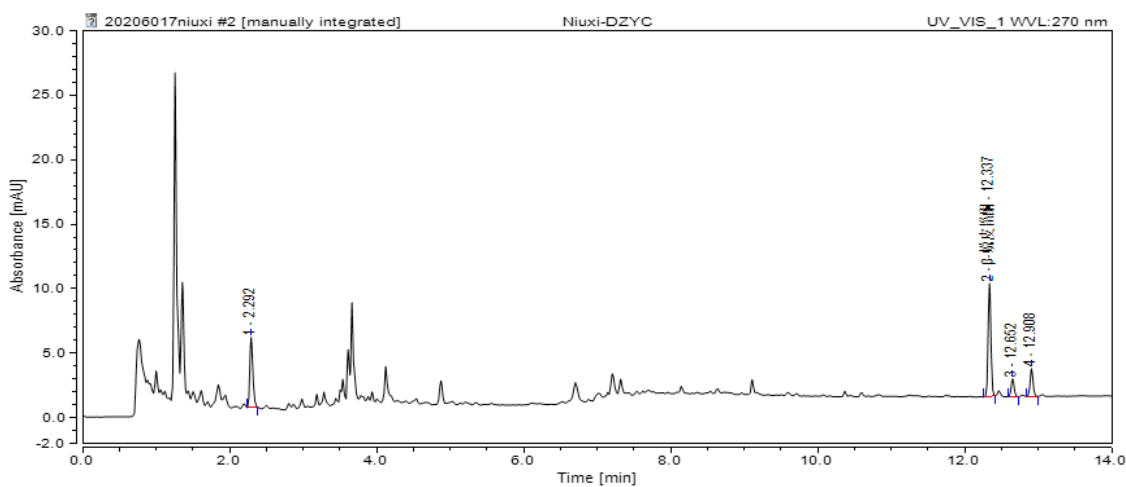
本品为苋科植物牛膝 *Achyranthes bidentata* Bl. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

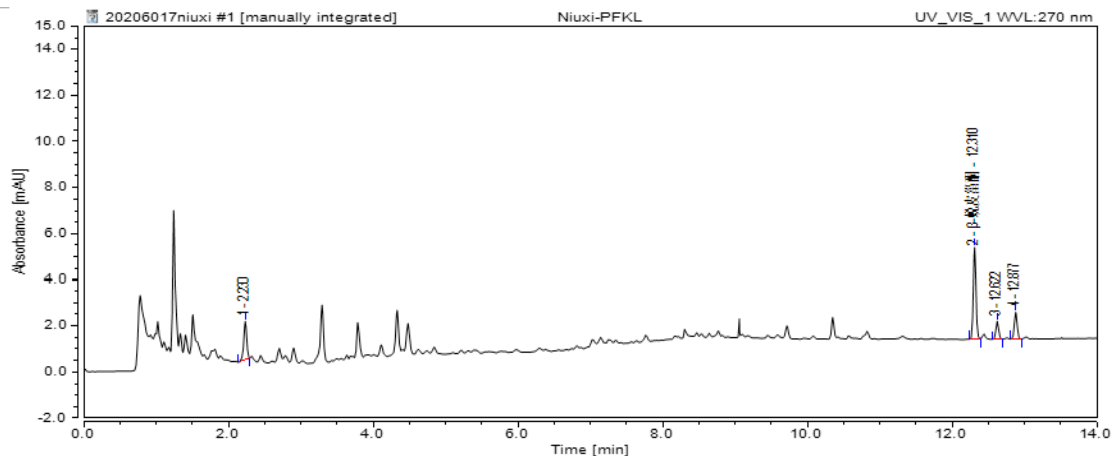
仪器型号 与配置	Vanquish 系列																																				
	泵: Binary Pump F																																				
	自动进样器: Split Sampler FT																																				
	柱温箱: Column Compartment H (Still air)																																				
分析柱	检测器: Vanquish WVD (7mm 半微量流通池)																																				
检测器	公示稿推荐用色谱柱																																				
流动相及比例	VWD: 270nm																																				
	A: 乙腈; B: 0.05% 甲酸																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.3</td> <td>0</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>0.3</td> <td>3.5</td> <td>96.5</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>0.3</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>10.5</td> <td>0.3</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>0.3</td> <td>38</td> <td>62</td> </tr> <tr> <td>17</td> <td>0.3</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>17.01</td> <td>0.3</td> <td>0</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>0.3</td> <td>0</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.3	0	100	3	0.3	3.5	96.5	5	0.3	15	85	10.5	0.3	20	80	15	0.3	38	62	17	0.3	100	0	17.01	0.3	0	100	20	0.3	0	100
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																	
	0	0.3	0	100																																	
	3	0.3	3.5	96.5																																	
	5	0.3	15	85																																	
	10.5	0.3	20	80																																	
15	0.3	38	62																																		
17	0.3	100	0																																		
17.01	0.3	0	100																																		
20	0.3	0	100																																		
柱温	40 °C																																				
样品前处理	同公示稿统一标准																																				

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 2 (S) :  $\beta$ -蜕皮甾酮

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间:

峰编号	规定值	实测值
1	0.197±10%	0.181
3	1.033±10%	1.025
4	1.060±10%	1.046

#### 5、相对峰面积:

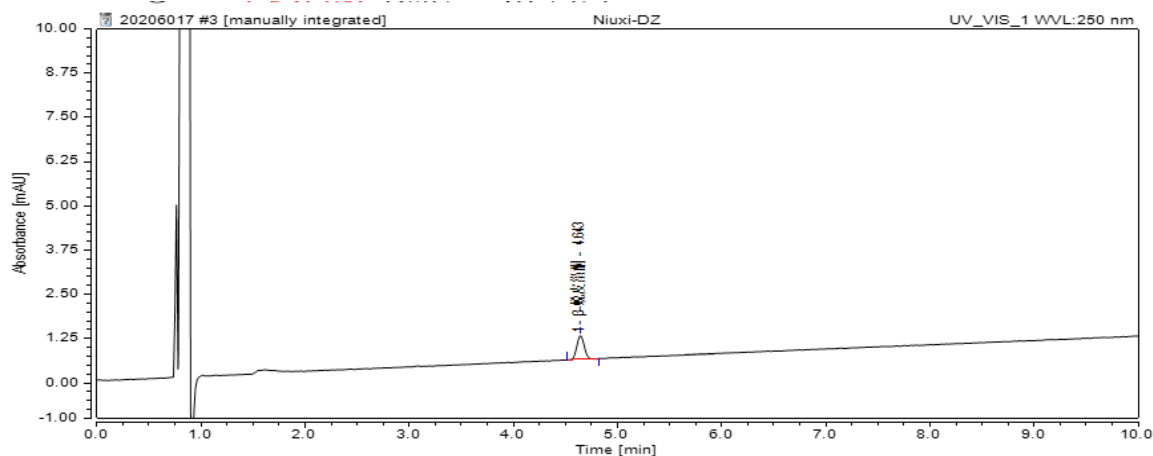
峰编号	规定值	实测值
4/3	≥1.0	1.48

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究:

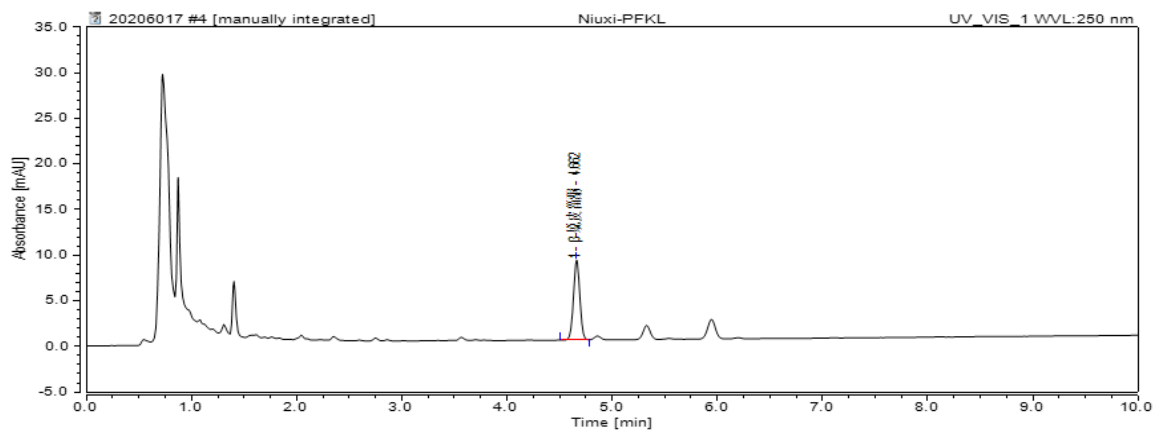
#### 1、色谱条件

仪器型号 与配置	Vanquish 系列
	泵: Binary Pump F
	自动进样器: Split Sampler FT
	柱温箱: Column Compartment H ( Still air )
分析柱	公示稿推荐用色谱柱
检测器	VWD: 250nm
流动相及比例	乙腈 - 水 - 甲酸 = 16:84:0.1
柱温	35 °C
样品前处理	同公示稿统一标准

#### 2、β - 蜕皮甾酮对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (β - 蜕皮甾酮) 色谱图结果:



## 24. 当归配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

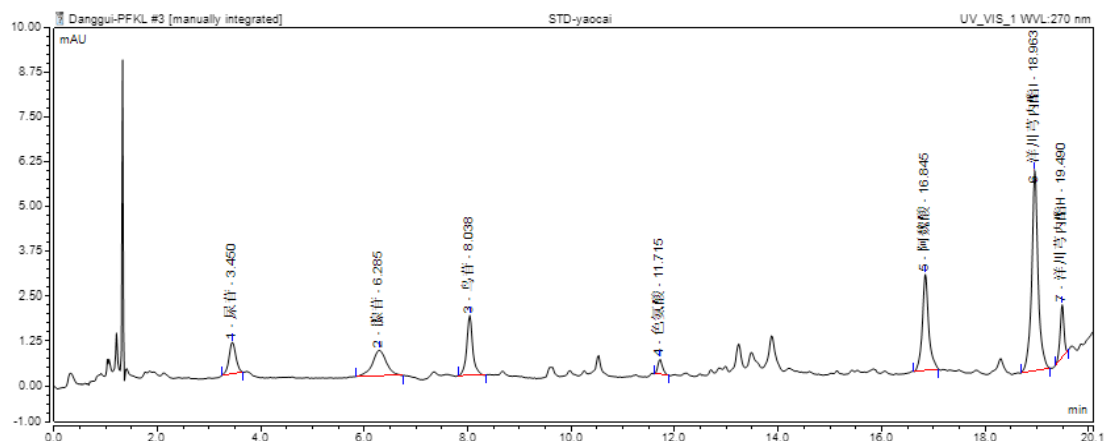
本品为伞形科植物当归 *Angelica sinensis* (Oliv) Diels. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究

#### 1、色谱条件:

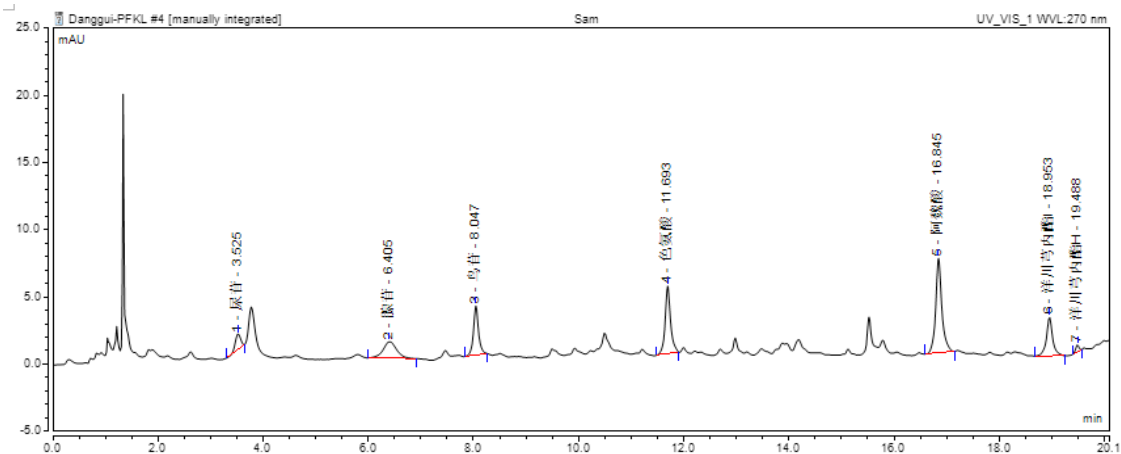
仪器型号 与配置	Vanquish 系列																																
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱 :Column Compartment H ( Still air 被动预热) 检测器 :Diode Array Detector FG ( 流通池规格【 2.5μL 】 )																																
分析柱	Accucore Vanquish C18+ 100mmx2.1mm ,1.5um																																
检测器	DAD: 270nm																																
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 甲酸																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.3</td> <td>0</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>0.3</td> <td>0</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>0.3</td> <td>4</td> <td>96</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>0.3</td> <td>30</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>17</td> <td>0.3</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>0.3</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>20.1</td> <td>0.3</td> <td>0</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.3	0	100	3	0.3	0	100	5	0.3	4	96	16	0.3	30	70	17	0.3	100	0	20	0.3	100	0	20.1	0.3	0	100
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																													
	0	0.3	0	100																													
	3	0.3	0	100																													
	5	0.3	4	96																													
	16	0.3	30	70																													
	17	0.3	100	0																													
20	0.3	100	0																														
20.1	0.3	0	100																														
柱温	35℃																																
样品前处理	同公示稿统一标准																																

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 1: 尿苷 峰 2: 腺苷 峰 3: 鸟苷 峰 4: 色氨酸  
峰 5 (S): 阿魏酸 峰 6: 洋川芎内酯 I 峰 7: 洋川芎内酯 H

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



UHPPLC



#### 4、相对保留时间:

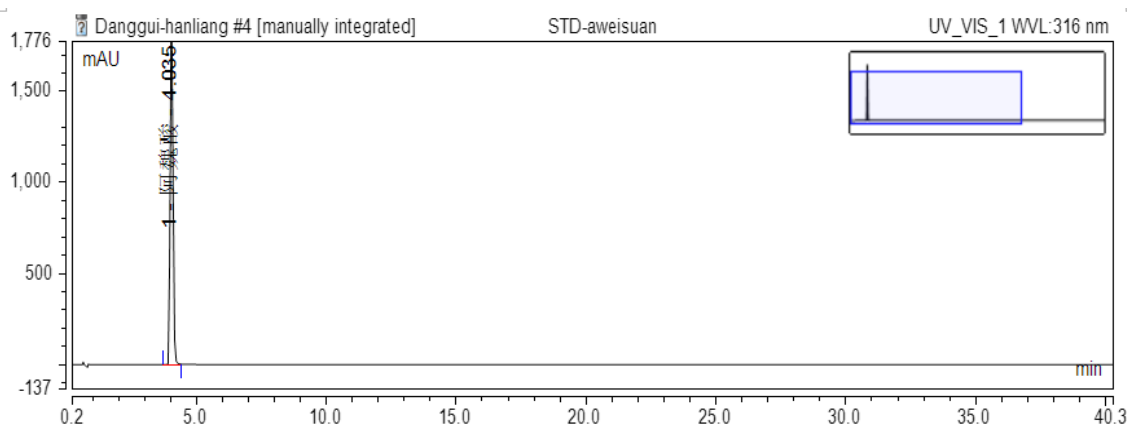
峰编号	规定值	实测值
1	0.56±10%	0.53
3	1.20±10%	1.31
6	1.16±10%	1.12
7	1.21±10%	1.15

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究:

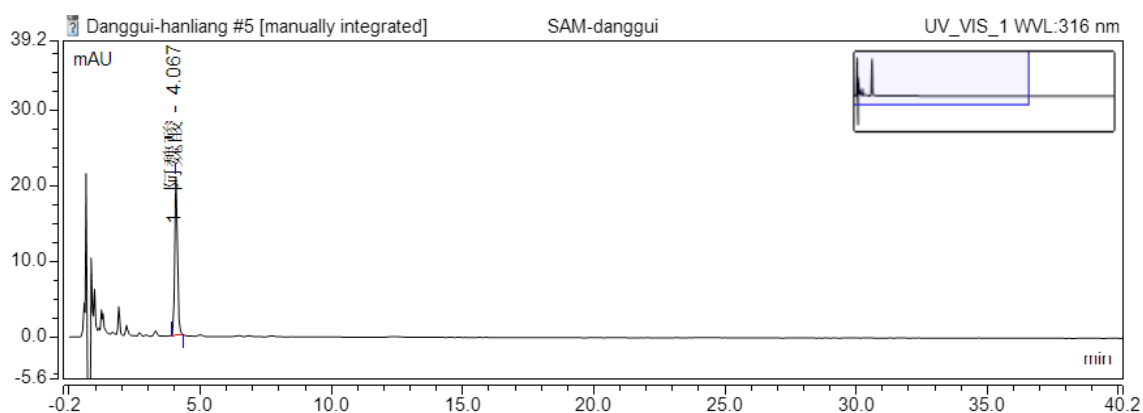
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列
	泵: Quaternary Pump F
	自动进样器: Split Sampler FT
	柱温箱 :Column Compartment H ( Still air 被动预热)
分析柱	Acclaim RSLC 120 C18, 2.1mm×100mm, 2.2μm
检测器	DAD: 316nm
流动相及比例	乙腈 -0.085% 磷酸溶液 ( 17 : 83 ), 流速 0.4mL/min
柱温	室温
样品前处理	同公示稿

#### 2、阿魏酸对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (阿魏酸) 色谱图结果:



## 25. 蜜百部配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

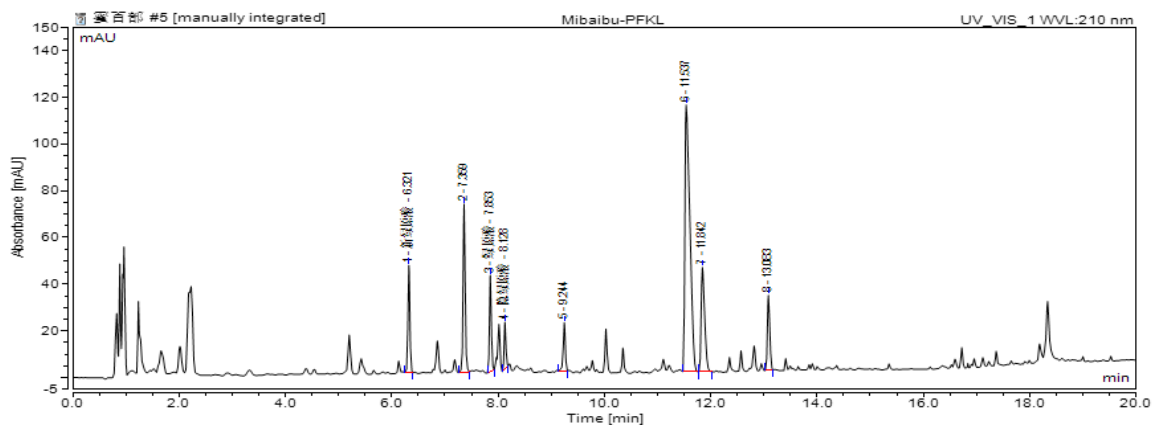
本品为百部科植物对叶百部 *Stemona tuberosa* Lour. 的干燥块根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

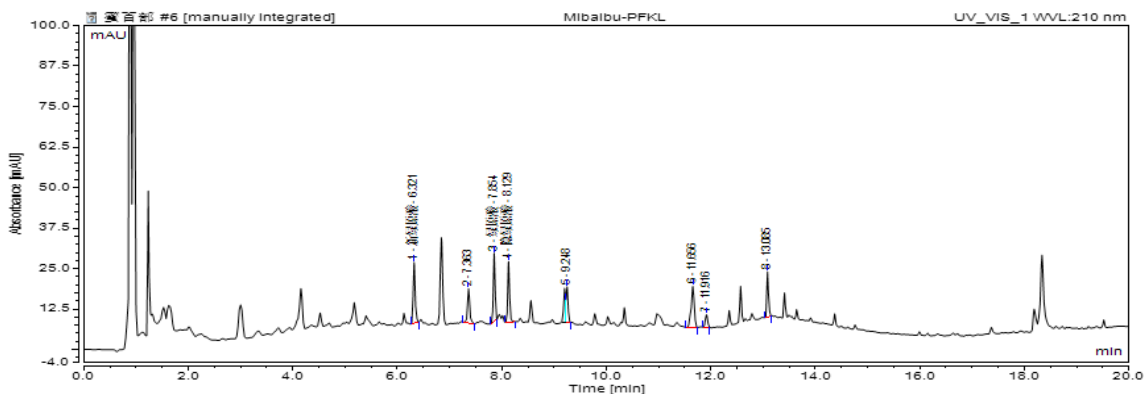
仪器型号 与配置	Vanquish 系列			
	泵: Binary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H ( Still air ) 检测器: Vanquish DAD-HL ( 10mm 光纤池 )			
分析柱	公示稿推荐用色谱柱			
检测器	DAD: 210nm			
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	-8	0.25	1	99
	0	0.25	1	99
	10	0.25	22	78
	15	0.25	50	50
18	0.25	90	10	
20	0.25	90	10	
柱温	25 °C			
样品前处理	同公示稿统一标准			

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 1: 新绿原酸; 峰 3 (S): 绿原酸; 峰 4: 隐绿原酸

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间:

峰编号	规定值	实测值
1	0.84±10%	0.80
2	0.97±10%	0.94
4	1.04±10%	1.04
5	1.17±10%	1.18
6	1.46±10%	1.48
7	1.50±10%	1.52
8	1.63±10%	1.67

#### 5、相对峰面积:

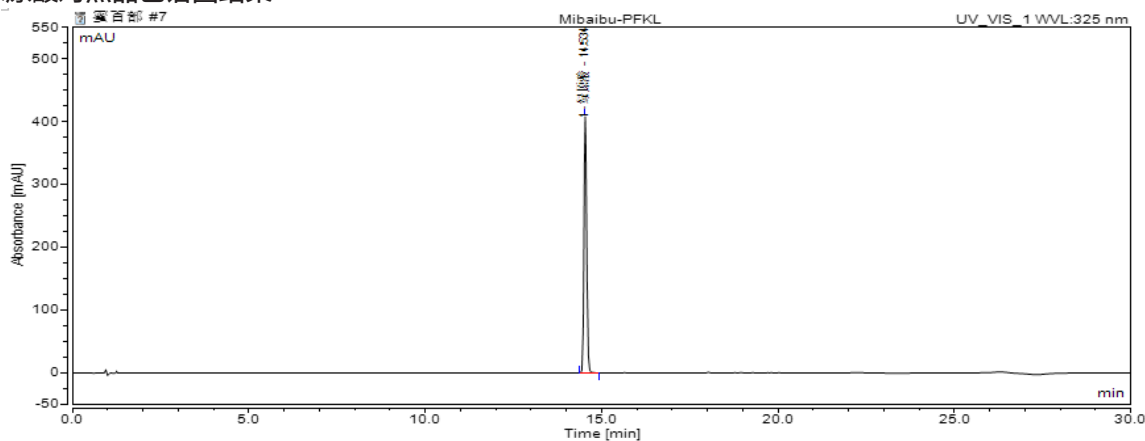
峰编号	规定值	实测值
6	不低于 1.17	1.88
7	不低于 0.30	0.45

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究:

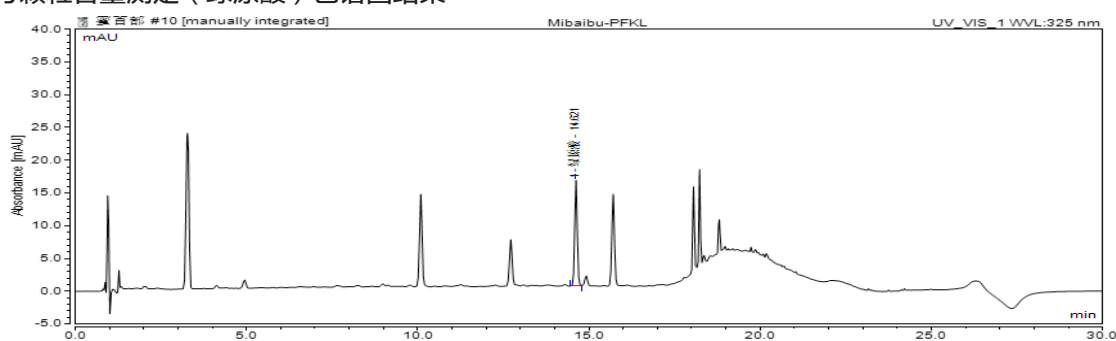
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																																
	泵: Binary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H ( Still air ) 检测器: Vanquish DAD-HL ( 10mm 光纤池 )																																
分析柱	公示稿推荐用色谱柱																																
检测器	DAD: 325nm																																
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.25</td> <td>1</td> <td>99</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>0.25</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>0.25</td> <td>40</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>0.25</td> <td>90</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>0.25</td> <td>90</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>0.25</td> <td>1</td> <td>99</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>0.25</td> <td>1</td> <td>99</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.25	1	99	15	0.25	10	90	20	0.25	40	60	22	0.25	90	10	24	0.25	90	10	25	0.25	1	99	30	0.25	1	99
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																													
	0	0.25	1	99																													
	15	0.25	10	90																													
	20	0.25	40	60																													
	22	0.25	90	10																													
24	0.25	90	10																														
25	0.25	1	99																														
30	0.25	1	99																														
柱温	25 °C																																
样品前处理	同公示稿统一标准																																

#### 2、绿原酸对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 ( 绿原酸 ) 色谱图结果:



## 26. 鸡血藤配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

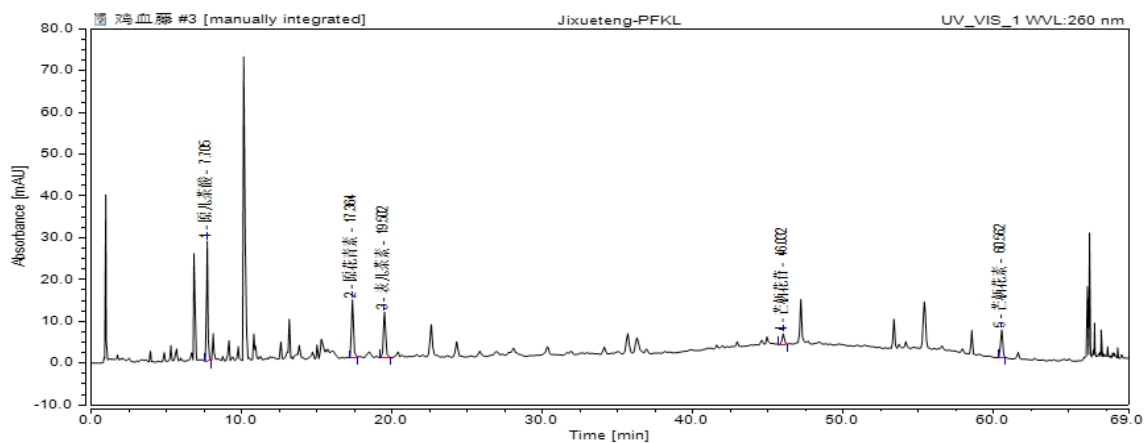
本品为豆科植物密花豆 *Spatholobus suberectus* Dunn 的干燥藤茎经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

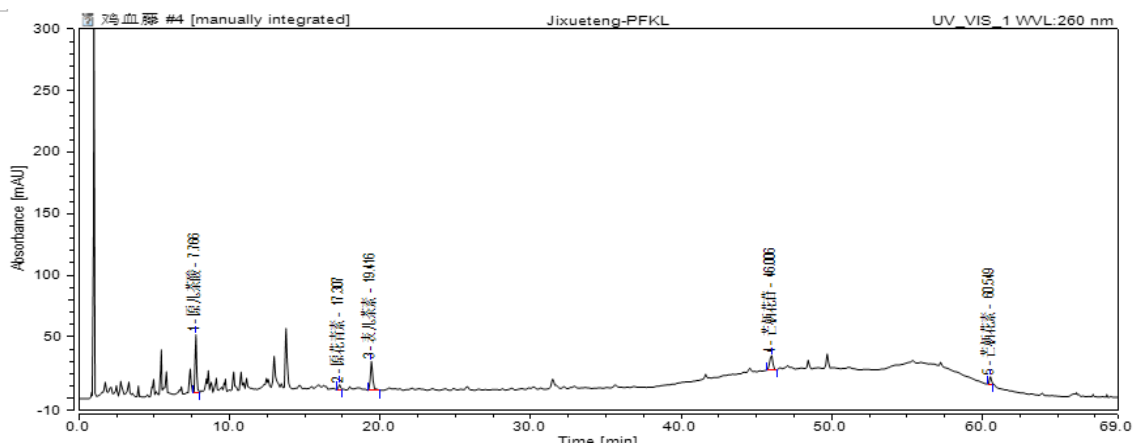
仪器型号 与配置	Vanquish 系列																																												
	泵: Binary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H ( Still air ) 检测器: VWD ( 流通池: 2.5 $\mu$ L )																																												
分析柱	公示稿推荐用色谱柱																																												
检测器	VWD: 260nm																																												
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 甲酸水溶液																																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-10</td> <td>0.3</td> <td>0</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>0.3</td> <td>0</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0.3</td> <td>2</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>0.3</td> <td>8</td> <td>92</td> </tr> <tr> <td>26</td> <td>0.3</td> <td>12</td> <td>88</td> </tr> <tr> <td>36</td> <td>0.3</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>51</td> <td>0.3</td> <td>25</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>54</td> <td>0.3</td> <td>40</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>66</td> <td>0.3</td> <td>90</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>69</td> <td>0.3</td> <td>90</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	-10	0.3	0	100	0	0.3	0	100	2	0.3	2	98	10	0.3	8	92	26	0.3	12	88	36	0.3	15	85	51	0.3	25	75	54	0.3	40	60	66	0.3	90	10	69	0.3	90	10
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																									
	-10	0.3	0	100																																									
	0	0.3	0	100																																									
	2	0.3	2	98																																									
	10	0.3	8	92																																									
	26	0.3	12	88																																									
	36	0.3	15	85																																									
	51	0.3	25	75																																									
54	0.3	40	60																																										
66	0.3	90	10																																										
69	0.3	90	10																																										
柱温	35 $^{\circ}$ C																																												
样品前处理	同公示稿统一标准																																												

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 1: 原儿茶酸 峰 2: 原花青素 B2 峰 3: 表儿茶素 峰 4: 芒柄花苷 峰 5: 芒柄花素

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:

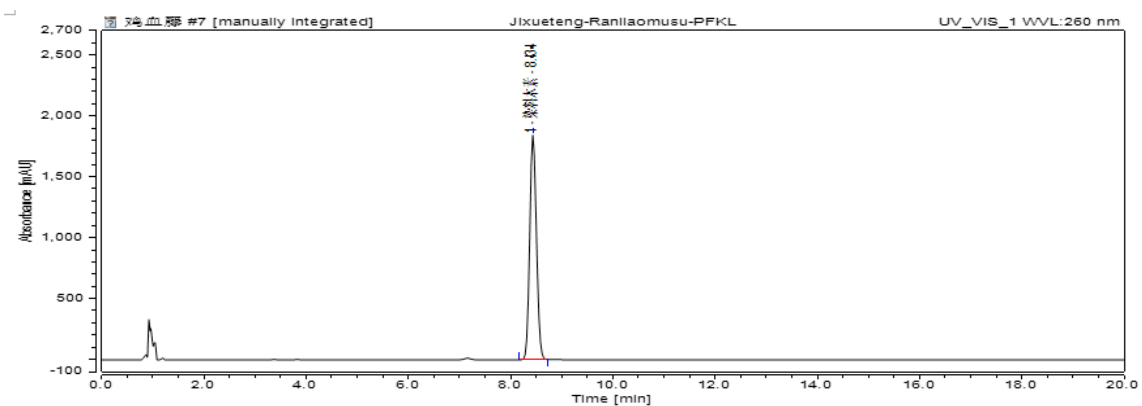
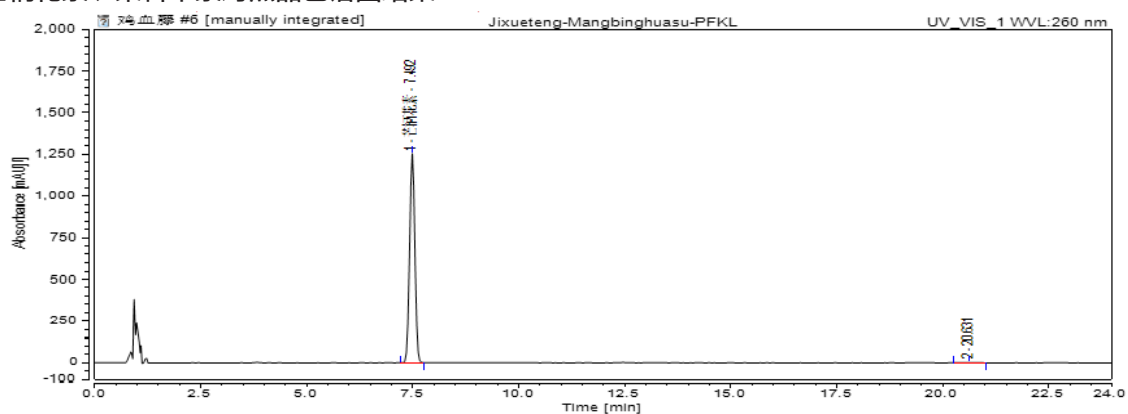


### (三) 配方颗粒含量测定方法研究:

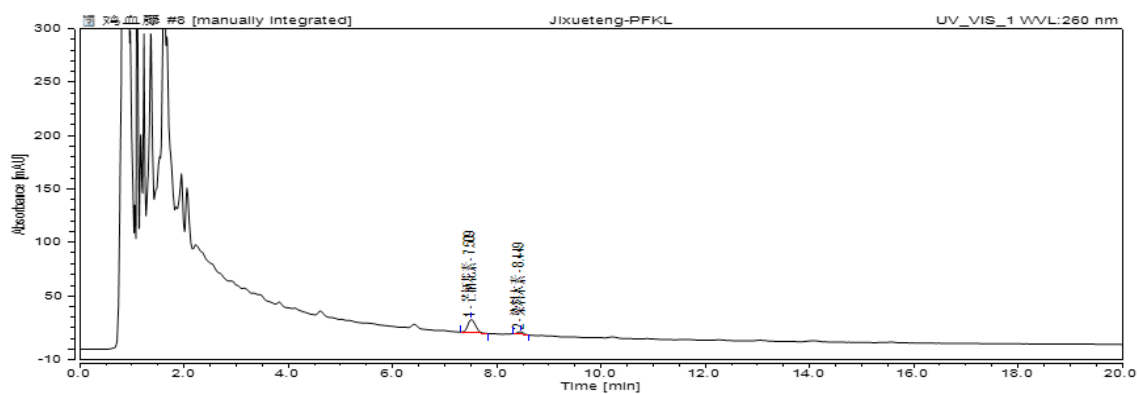
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列
	泵: Binary Pump F
	自动进样器: Split Sampler FT
	柱温箱: Column Compartment H (Still air)
分析柱	公示稿推荐用色谱柱
检测器	VWD: 260nm
流动相及比例	乙腈 - 四氢呋喃 - 水 - 磷酸 (13:20:67:0.5) 流速 0.25mL/min
柱温	35 °C
样品前处理	同公示稿统一标准

#### 2、芒柄花素、染料木素对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定色谱图结果:



## 27. 蜜紫菀配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍

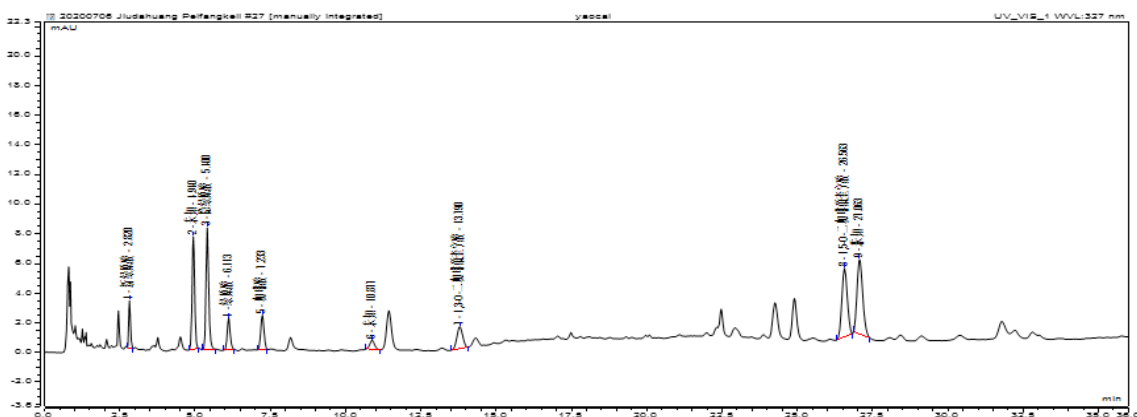
本品为菊科植物紫菀 *Aster tataricus* L.f. 的干燥根和根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究

#### 1、色谱条件:

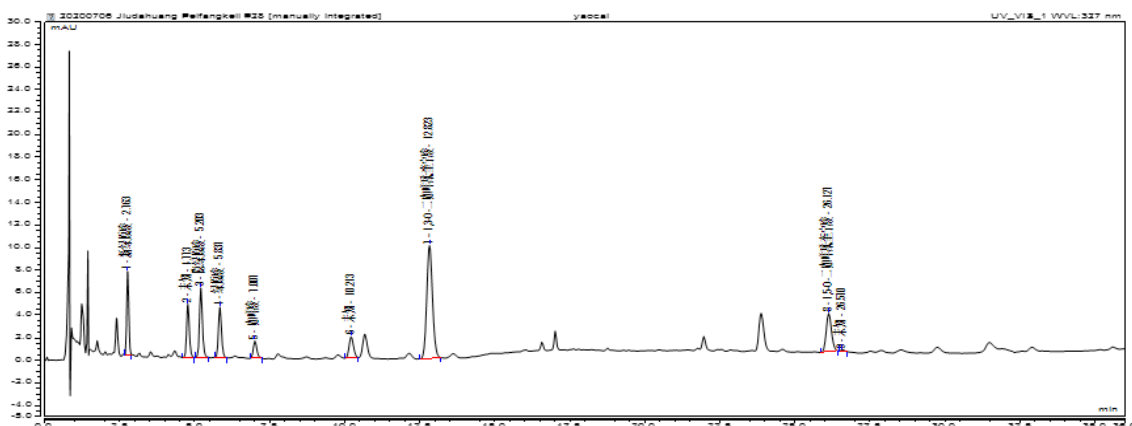
仪器型号 与配置	Vanquish 系列																												
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H (Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector FG (流通池: 2.5 $\mu$ L)																												
分析柱	公示稿推荐用色谱柱																												
检测器	DAD: 327nm																												
流动相及比例	A: 四氢呋喃 - 甲醇 (1:4) B: 0.1% 甲酸																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.4</td> <td>9</td> <td>91</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>0.4</td> <td>11</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>0.4</td> <td>21</td> <td>79</td> </tr> <tr> <td>17</td> <td>0.4</td> <td>26</td> <td>74</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>0.4</td> <td>26</td> <td>74</td> </tr> <tr> <td>36</td> <td>0.4</td> <td>38</td> <td>62</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.4	9	91	10	0.4	11	89	11	0.4	21	79	17	0.4	26	74	25	0.4	26	74	36	0.4	38	62
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																									
	0	0.4	9	91																									
	10	0.4	11	89																									
	11	0.4	21	79																									
17	0.4	26	74																										
25	0.4	26	74																										
36	0.4	38	62																										
柱温	35 $^{\circ}$ C																												
样品前处理	同公示稿																												

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 1: 新绿原酸 峰 3: 隐绿原酸 峰 4 (S): 绿原酸 峰 5: 咖啡酸  
峰 7: 1,3-O-二咖啡酰奎宁酸 峰 8: 1,5-O-二咖啡酰奎宁酸

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



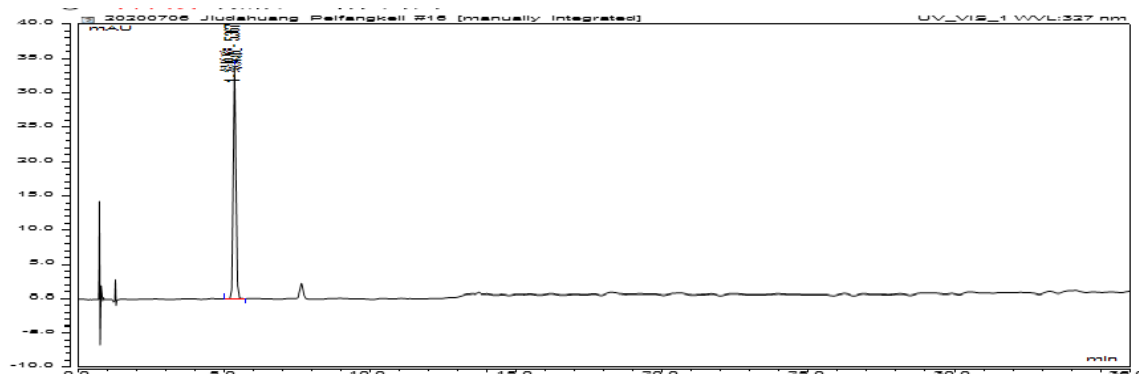
UHPPLC

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

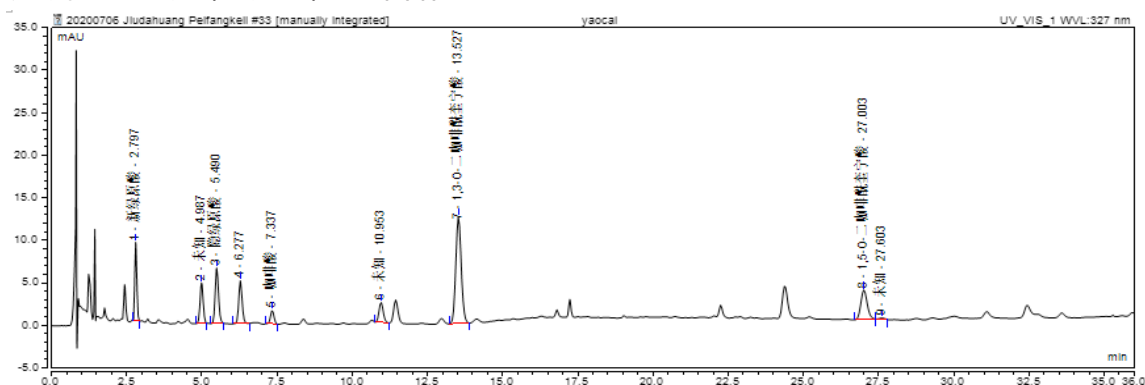
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列			
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱 :Column Compartment H ( Still air 被动预热) 检测器 :Diode Array Detector FG ( 流通池: 2.5 $\mu$ L)			
分析柱	Accucore Vanquish C18, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.9 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱			
检测器	DAD: 327nm			
流动相及比例	A: 四氢呋喃 - 甲醇 (1:4) B: 水			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	0.4	9	91
	10	0.4	11	89
	11	0.4	21	79
	17	0.4	26	74
25	0.4	26	74	
36	0.4	38	62	
柱温	35 $^{\circ}$ C			
样品前处理	同公示稿			

#### 2、绿原酸对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (绿原酸) 色谱图结果:



## 28. 百合配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

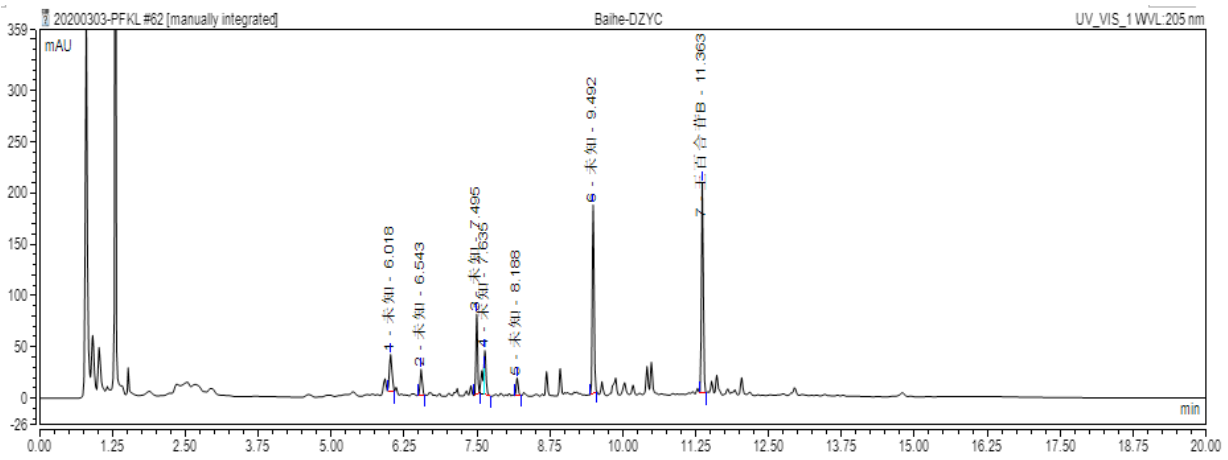
本品为百合科植物卷丹 *Lilium lancifolium* Thunb. 的干燥肉质鳞叶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

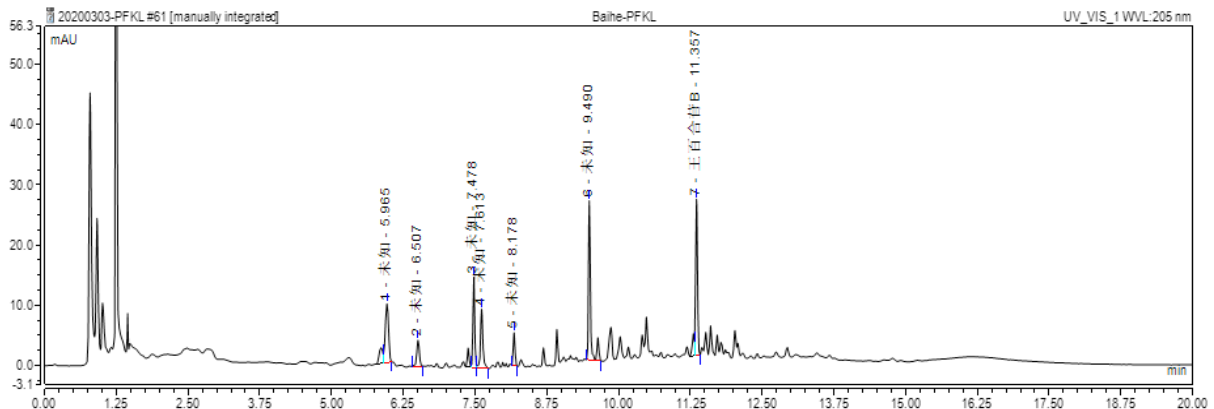
仪器型号 与配置	Vanquish 系列																												
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱 :Column Compartment H ( Still air 被动预热) 检测器 :Diode Array Detector FG ( 流通池: 2.5 $\mu$ L)																												
分析柱	公示稿推荐用色谱柱																												
检测器	DAD: 205nm																												
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.2% 磷酸水溶液																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.00</td> <td>0.30</td> <td>1</td> <td>99</td> </tr> <tr> <td>4.00</td> <td>0.30</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>8.00</td> <td>0.30</td> <td>28</td> <td>72</td> </tr> <tr> <td>12.00</td> <td>0.30</td> <td>28</td> <td>72</td> </tr> <tr> <td>12.01</td> <td>0.30</td> <td>1</td> <td>99</td> </tr> <tr> <td>20.00</td> <td>0.30</td> <td>1</td> <td>99</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0.00	0.30	1	99	4.00	0.30	15	85	8.00	0.30	28	72	12.00	0.30	28	72	12.01	0.30	1	99	20.00	0.30	1	99
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																									
	0.00	0.30	1	99																									
	4.00	0.30	15	85																									
	8.00	0.30	28	72																									
	12.00	0.30	28	72																									
12.01	0.30	1	99																										
20.00	0.30	1	99																										
柱温	30 $^{\circ}$ C																												
样品前处理	同公示稿统一标准																												

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 7 (S) : 王百合苷 B

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:





#### 4、相对保留时间:

峰编号	规定值	实测值
1	0.48±10%	0.53
2	0.52±10%	0.57
3	0.59±10%	0.66
4	0.61±10%	0.67
5	0.66±10%	0.72
6	0.79±10%	0.84

#### 5、相对峰面积:

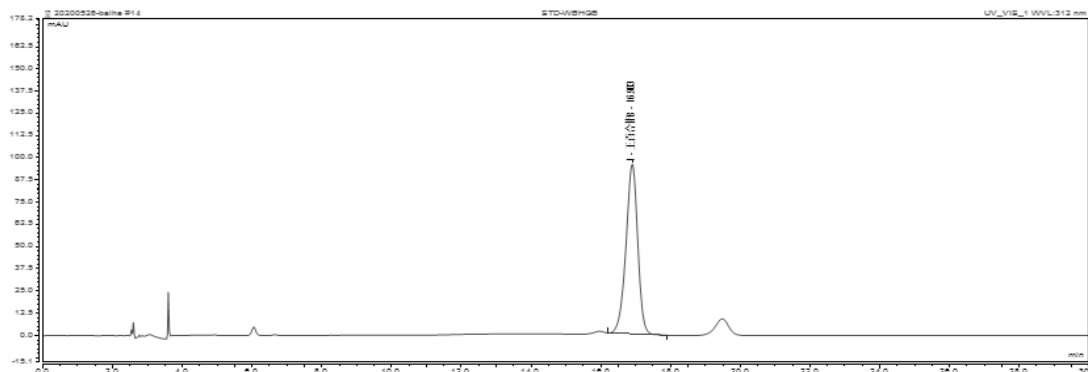
峰编号	规定值	实测值
1	不小于 0.37	0.674
2	不小于 0.084	0.229
3	不小于 0.320	0.548
4	不小于 0.140	0.486
5	不小于 0.071	0.208

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

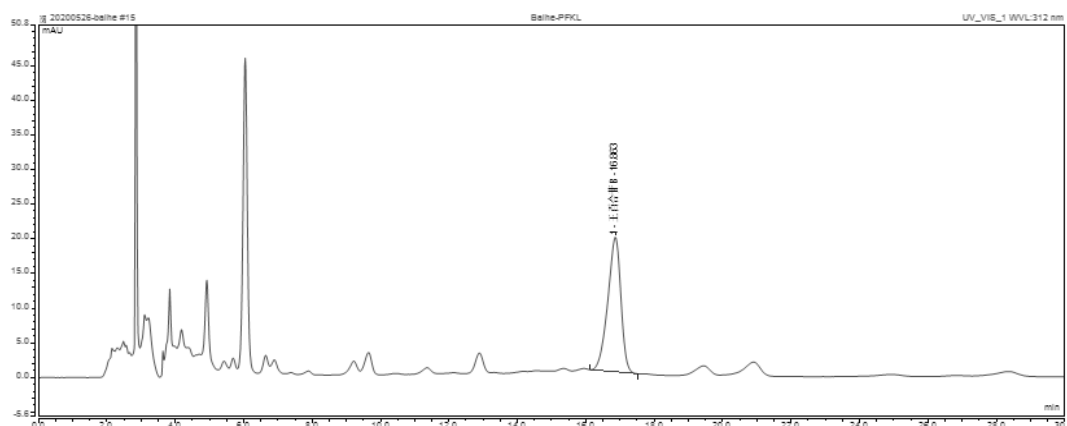
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列
	泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C 检测器: Diode Array Detector CG ( 流通池 :13μL )
分析柱	Synchronis C18, 250 x 4.6mm,5μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 312nm
流动相及比例	流动相: 乙腈 :0.1% 磷酸溶液 =19 : 81 , 流速: 1.0 mL/min
柱温	室温
样品前处理	同公示稿统一标准

#### 2、王百合苷 B 对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (王百合苷 B) 色谱图结果:



## 29. 白芷配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

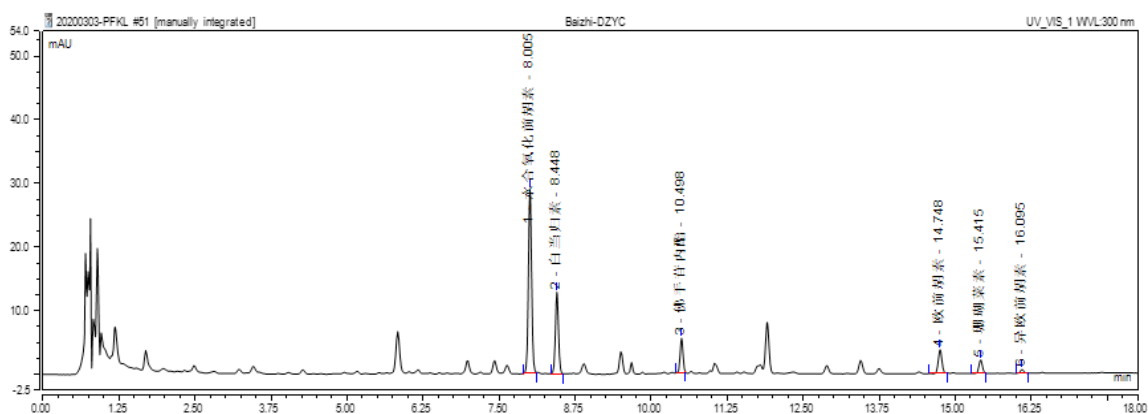
本品为伞形科植物白芷 *Angelica dahurica* (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列																																				
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H (Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector FG (流通池: 2.5 $\mu$ L)																																				
分析柱	Hypersil GOLD vanquish 100 x 2.1mm, 1.9 $\mu$ m 或公示稿推荐色谱柱及相同效能柱																																				
检测器	DAD: 300nm																																				
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 乙酸水溶液																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-2.00</td> <td>0.35</td> <td>85</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>0.00</td> <td>0.35</td> <td>85</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>5.50</td> <td>0.35</td> <td>72</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>7.00</td> <td>0.35</td> <td>60</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>9.50</td> <td>0.35</td> <td>60</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>15.50</td> <td>0.35</td> <td>35</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>15.51</td> <td>0.35</td> <td>85</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>18.00</td> <td>0.35</td> <td>85</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	-2.00	0.35	85	15	0.00	0.35	85	15	5.50	0.35	72	28	7.00	0.35	60	40	9.50	0.35	60	40	15.50	0.35	35	65	15.51	0.35	85	15	18.00	0.35	85	15
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																	
	-2.00	0.35	85	15																																	
	0.00	0.35	85	15																																	
	5.50	0.35	72	28																																	
	7.00	0.35	60	40																																	
	9.50	0.35	60	40																																	
15.50	0.35	35	65																																		
15.51	0.35	85	15																																		
18.00	0.35	85	15																																		
柱温	35 $^{\circ}$ C																																				
样品前处理	同公示稿统一标准																																				

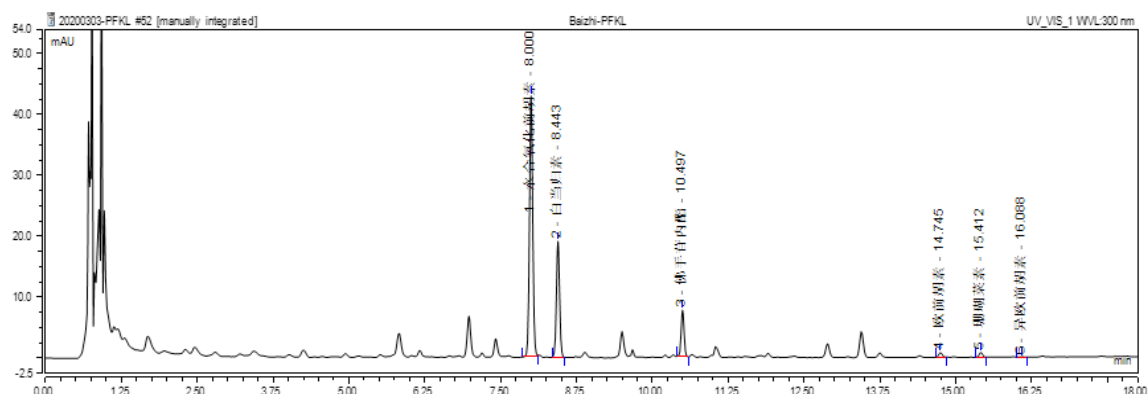
#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 1: 水合氧化前胡素 峰 2: 白当归素 峰 3: 佛手苷内酯 峰 4 (S): 欧前胡素

峰 5: 珊瑚菜素 峰 6: 异欧前胡素

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间:

峰编号	规定值	实测值
1	0.49±10%	0.54
2	0.52±10%	0.57
3	0.67±10%	0.71
5	1.05±10%	1.05

#### 5、相对峰面积:

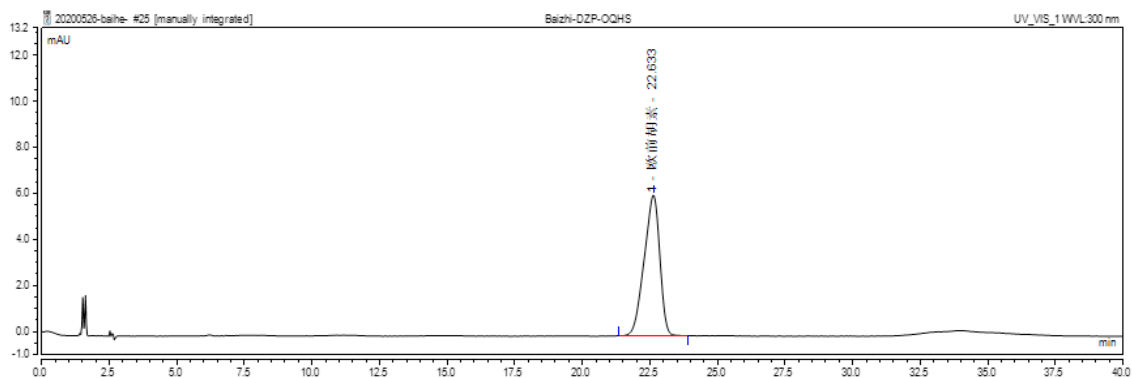
峰编号	规定值	实测值
1	不小于 0.731	54.02
3	不小于 0.338	8.54
5	不小于 0.220	1.06

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

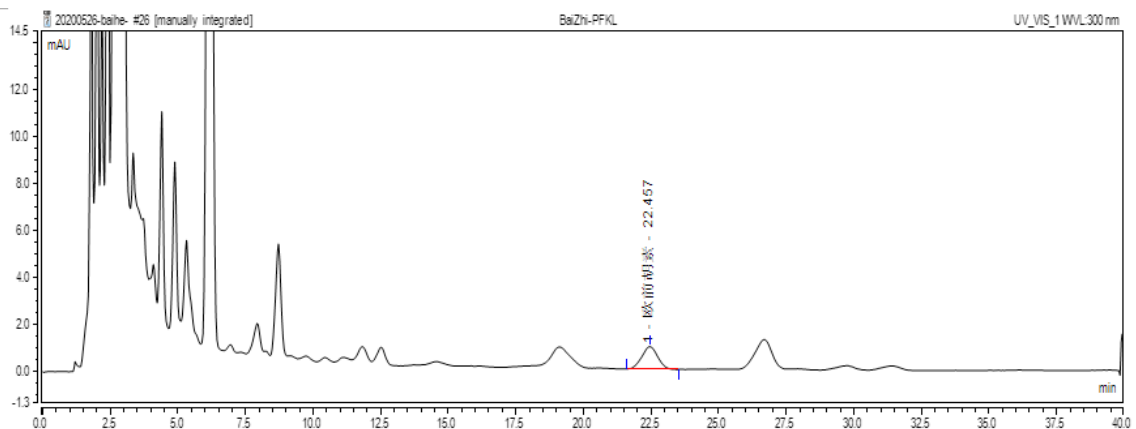
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列
	泵: Quaternary Pump C
	自动进样器: Split Sampler CT
	柱温箱: Column Compartment C ( Still air 被动预热)
分析柱	检测器: Diode Array Detector CG ( 流通池: 13μL )
	BDS Hypersil C18 250 x 4.6mm, 5μm 或公示稿推荐色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 300nm
流动相及比例	流动相: 甲醇:水 =55:45, 流速: 1.0 mL/min
柱温	35 °C
样品前处理	同公示稿统一标准

#### 2、欧前胡素对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 ( 欧前胡素 ) 色谱图结果:



## 30. 大枣配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

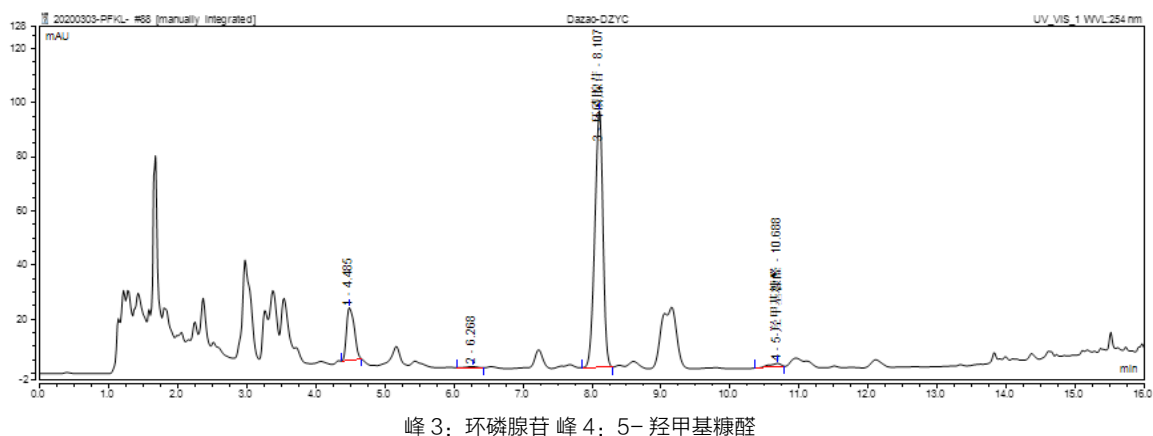
本品为鼠李科植物枣 *Ziziphus jujubes* Mill. 的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

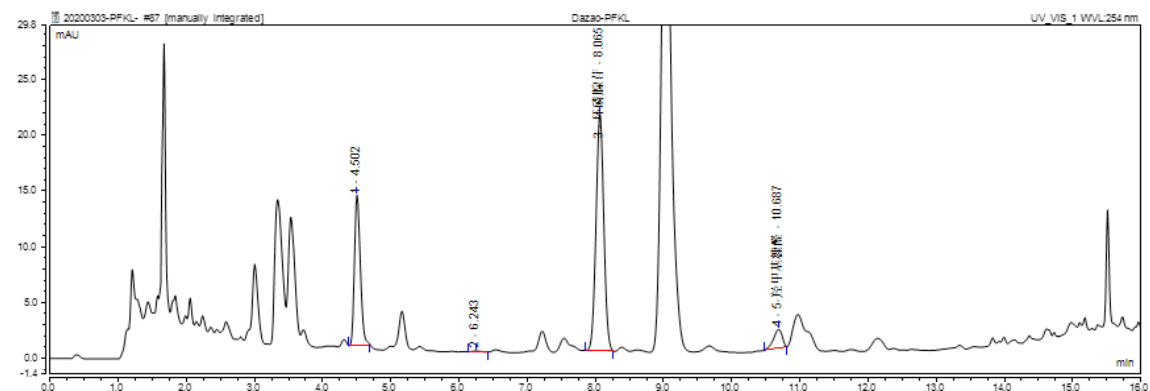
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列			
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H (Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector FG (流通池: 2.5 $\mu$ L)			
分析柱	公示稿推荐用色谱柱			
检测器	DAD: 254nm			
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸水溶液			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	-2.00	0.20	0	100
	0.00	0.20	0	100
	7.00	0.20	2	98
	11.00	0.20	9	91
11.10	0.20	0	100	
16.00	0.20	0	100	
柱温	30 $^{\circ}$ C			
样品前处理	同公示稿统一标准			

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



UHP LC

#### 4、相对保留时间：

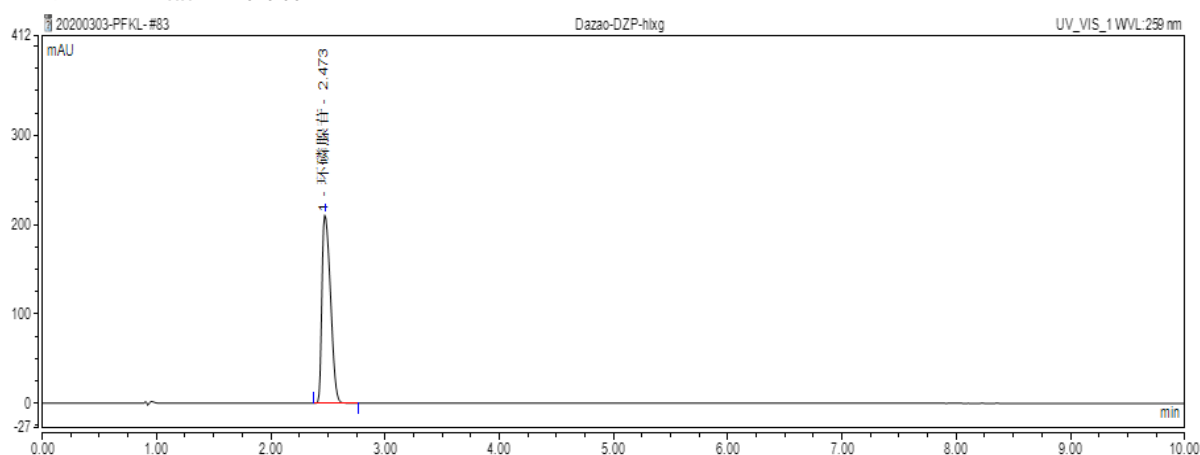
峰编号	规定值	实测值
1	0.58±5%	0.56
2	0.78±5%	0.77

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

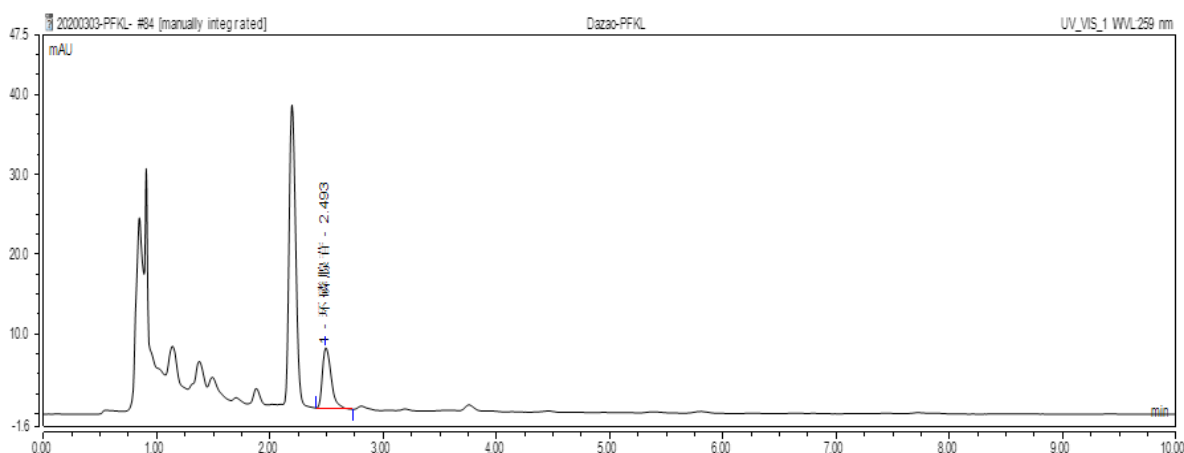
#### 1、色谱条件：

仪器型号与配置	Vanquish 系列 泵：Quaternary Pump F 自动进样器：Split Sampler FT 柱温箱：Column Compartment H (Still air 被动预热) 检测器：Diode Array Detector FG (流通池：2.5μL)
分析柱	Hypersil GOLD vanquish C18 100 x 2.1mm, 1.9μm 或公示稿推荐色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 259nm
流动相及比例	流动相：甲醇：0.02mol/l 磷酸二氢钾溶液 =10 : 90，流速：0.3mL/min
柱温	30 °C
样品前处理	同公示稿统一标准

#### 2、环磷腺苷对照品色谱图结果：



#### 3、配方颗粒含量测定（环磷腺苷）色谱图结果：



## 31. 地肤子配方颗粒 (CAD)

### (一) 品种介绍:

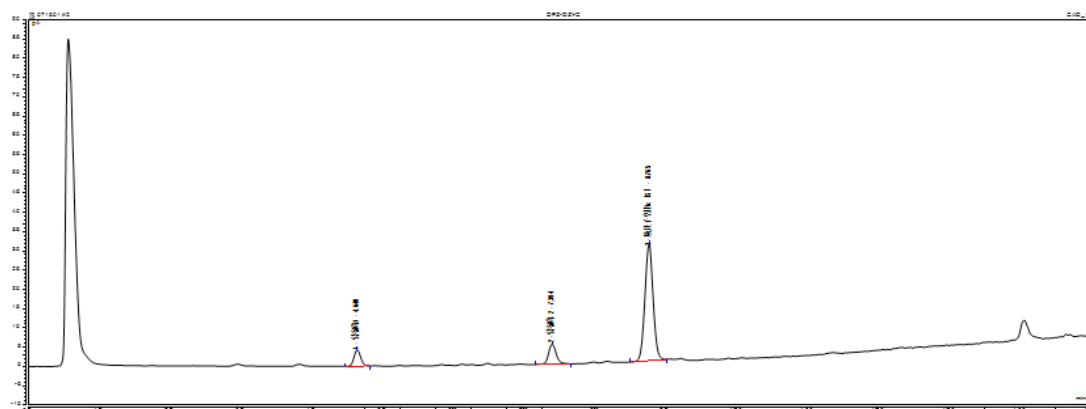
本品为藜科植物地肤 *Kochia scoparia* (L.) Schrad. 的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

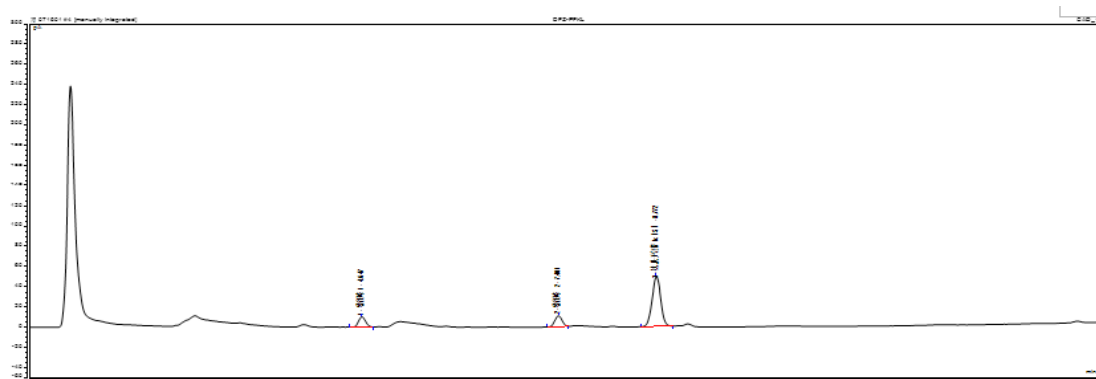
仪器型号 与配置	Ultimate3000 系列																								
	泵: DGP-3600RS 自动进样器: WPS-3000RS 柱温箱: TCC-3X00RS 检测器: Corona Veo Charged Aerosol RS																								
分析柱	Accucore C18, 2.1×100mm, 2.6μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																								
检测器	CAD: Corona VEO RS, 5 Hz, filter 3.6 s, 35 °C																								
流动相及比例	A: 甲醇; B: 0.1% 乙酸 - 水																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.4</td> <td>60</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>0.4</td> <td>70</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>0.4</td> <td>80</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>0.4</td> <td>85</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>0.4</td> <td>60</td> <td>40</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.4	60	40	3	0.4	70	30	10	0.4	80	20	14	0.4	85	15	15	0.4	60	40
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																					
	0	0.4	60	40																					
	3	0.4	70	30																					
	10	0.4	80	20																					
14	0.4	85	15																						
15	0.4	60	40																						
柱温	30 °C																								
样品前处理	同公示稿																								

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 3 (S): 地肤子皂苷 Ic

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间：

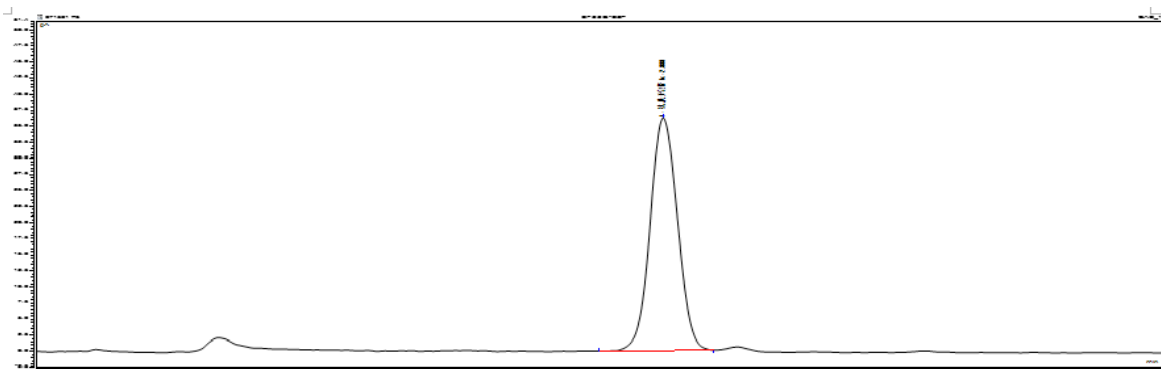
峰编号	规定值	实测值
1	0.5±10%	0.53
2	0.84±10%	0.84

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

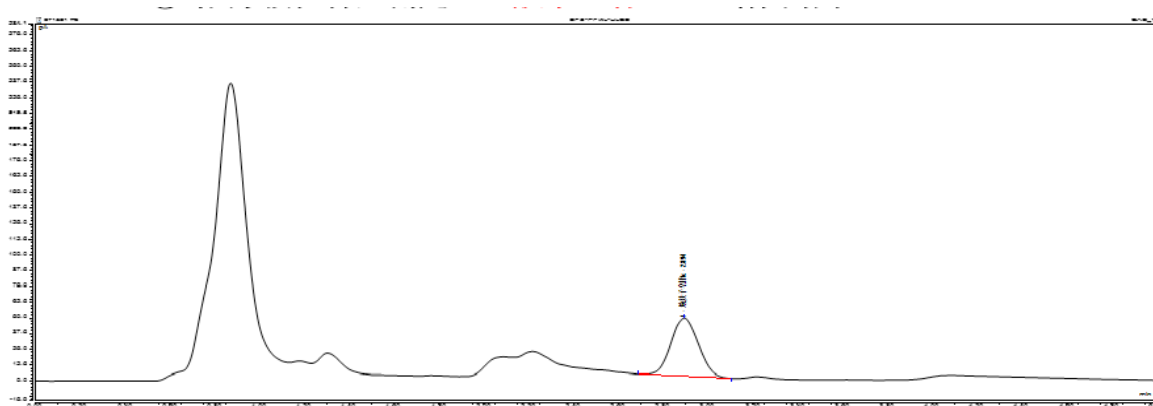
#### 1、色谱条件：

仪器型号与配置	Ultimate3000 系列		
	泵： DGP-3600RS 自动进样器： WPS-3000RS 柱温箱： TCC-3X00RS 检测器： Corona Veo Charged Aerosol RS		
分析柱	Acclaim RSLC 120 C18, 2.1×100mm, 2.2μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱		
检测器	CAD: Corona VEO RS, 5 Hz, filter 3.6 s, 35 °C		
流动相及比例	甲醇 - 水 - 乙酸 (86-14-0.2)		
	Time	Flow rate/mL/min	A/%
	0	0.3	100
5	0.3	100	
柱温	30℃		
样品前处理	同公示稿		

#### 2、地肤子皂苷 c 对照品色谱图结果：



#### 3、配方颗粒含量测定 (地肤子皂苷 c) 色谱图结果：



## 32. 麸炒枳壳配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

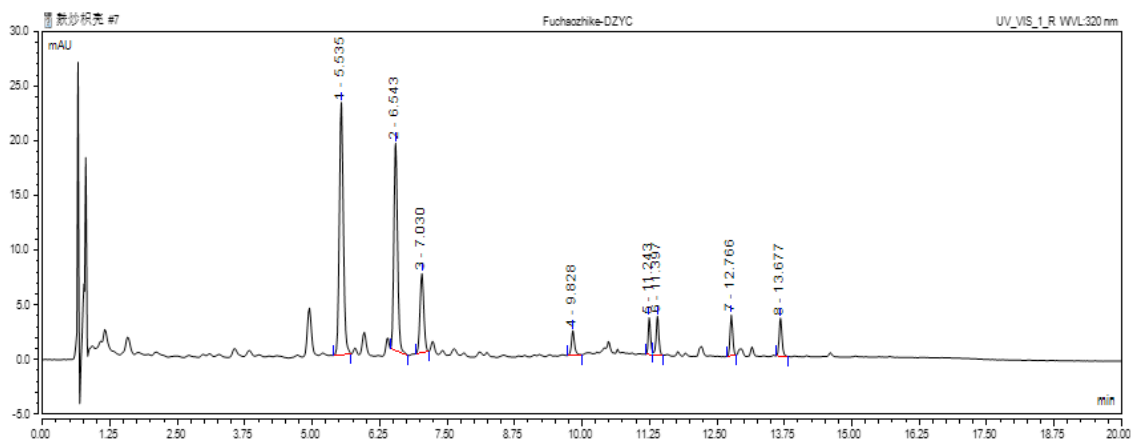
本品为芸香科植物酸橙 *Citrus aurantium* L. 及其栽培变种的干燥未成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

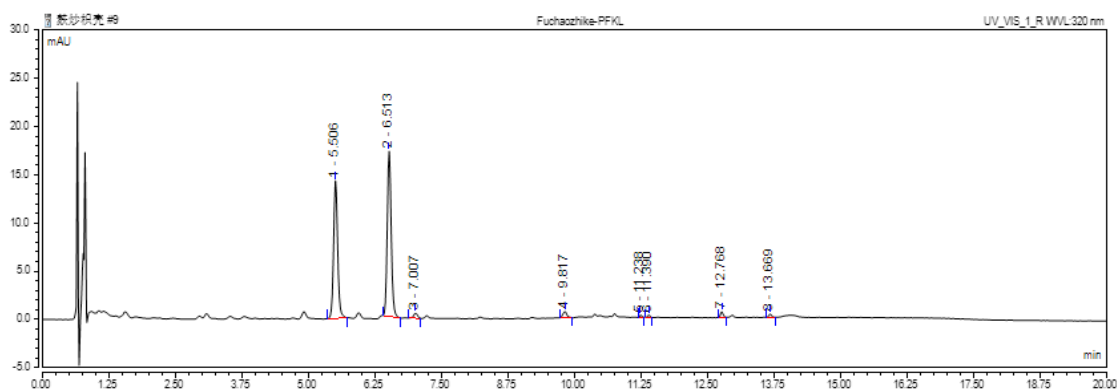
仪器型号 与配置	Vanquish Flex																																
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler F 柱温箱: Column Compartment ( Forced air ) 检测器: Diode Array Detector ( 流通池: 2.5 $\mu$ L )																																
分析柱	Hypersil Gold Aq C18, 100X2.1mm, 1.9 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																																
检测器	DAD: 320nm																																
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.05% 磷酸																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.4</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>0.4</td> <td>25</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>0.4</td> <td>40</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>0.4</td> <td>45</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>0.4</td> <td>60</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>0.4</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>0.4</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.4	15	85	7	0.4	25	75	8	0.4	40	60	10	0.4	45	55	13	0.4	60	40	15	0.4	15	85	20	0.4	15	85
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																													
	0	0.4	15	85																													
	7	0.4	25	75																													
	8	0.4	40	60																													
	10	0.4	45	55																													
13	0.4	60	40																														
15	0.4	15	85																														
20	0.4	15	85																														
柱温	30 $^{\circ}$ C																																
样品前处理	同公示稿统一标准																																

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 1: 柚皮苷 峰 2 (S): 新橙皮苷 峰 7: 川陈皮素 峰 8: 橘红素

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:





#### 4、相对保留时间：

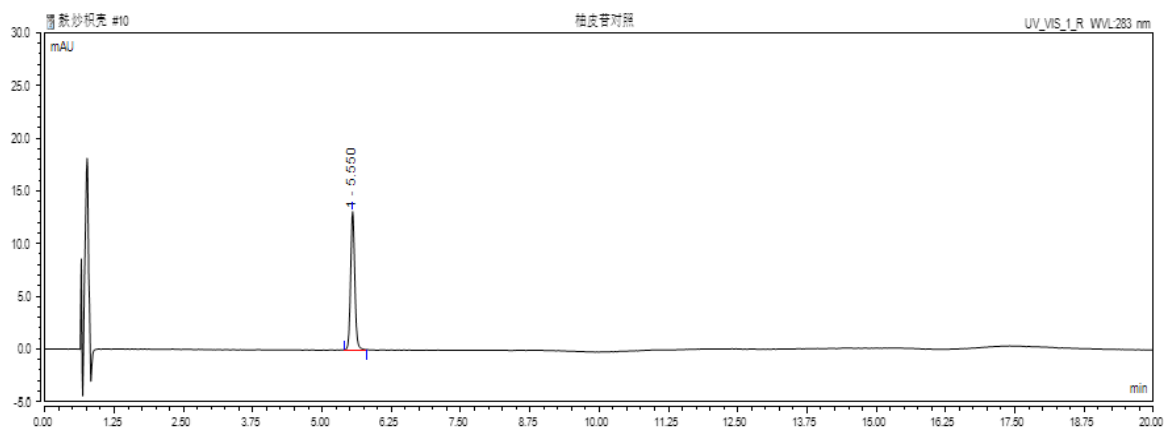
峰编号	规定值	实测值
3	1.13±10%	1.076
4	1.47±10%	1.507
5	1.66±10%	1.725
6	1.78±10%	1.748
7	1.94±10%	1.960
8	2.10±10%	2.099

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

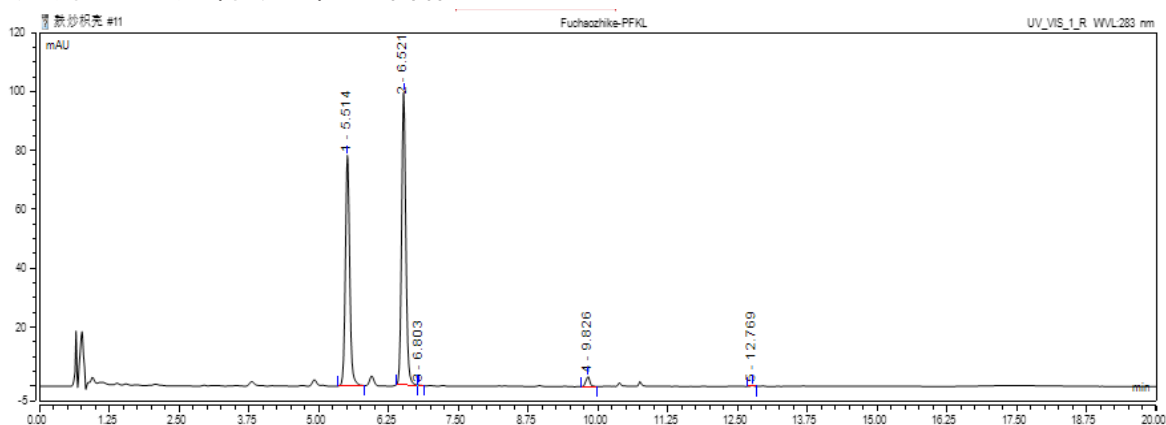
#### 1、色谱条件：

仪器型号 与配置	Vanquish Flex
	泵： Quaternary Pump F
	自动进样器： Split Sampler F
	柱温箱： Column Compartment ( Forced air )
分析柱	检测器： Diode Array Detector ( 流通池； 2.5μL )
	Hypersil Gold Aq C18, 100X2.1mm,1.9μm, PN: 25302-102130 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 283nm
流动相及比例	乙腈 -0.05% 磷酸溶液 ( 20-80 )
柱温	30 °C
样品前处理	同公示稿统一标准

#### 2、柚皮苷对照品色谱图结果：



#### 3、配方颗粒含量测定（柚皮苷）色谱图结果：



## 33. 盐车前子配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

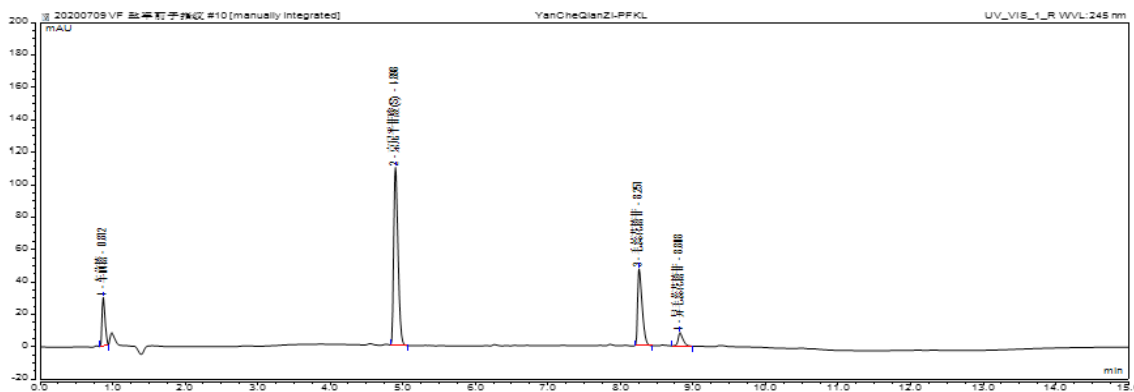
本品为车前科植物车前 *Plantago asiatica* L. 的干燥成熟种子经炮制并按标汤的主要质量指标加工而成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

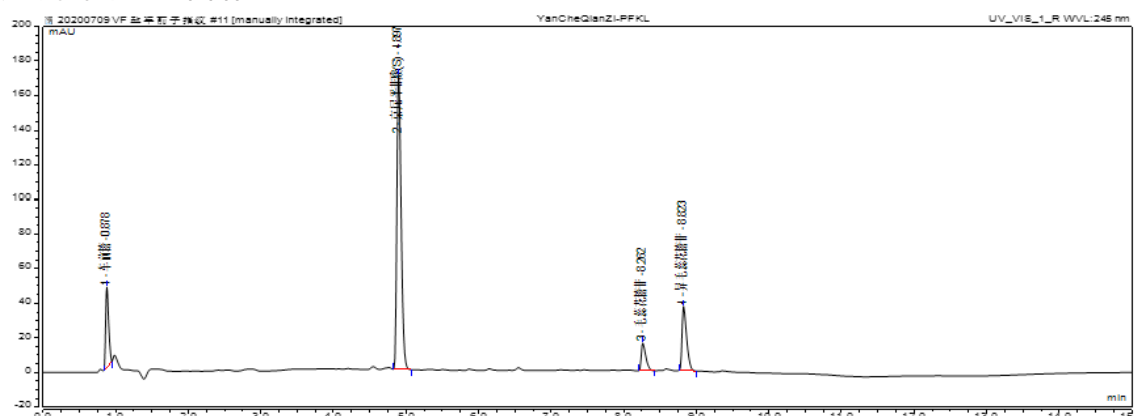
仪器型号 与配置	Vanquish Flex			
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler F 柱温箱: Column Compartment ( Still air ) 检测器: Diode Array Detector ( 流通池: 2.5 $\mu$ L )			
分析柱	Acclaim RSLC 120 C18, 2.1mm $\times$ 100mm, 2.2 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱			
检测器	DAD: 245nm			
流动相及比例	A: 甲醇; B: 0.3% 醋酸			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	0.3	5	95
	0.2	0.3	5	95
	8	0.3	60	40
	10	0.3	5	95
15	0.3	5	95	
柱温	30 $^{\circ}$ C			
样品前处理	同公示稿			

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 1: 车前糖 峰 2 (S): 京尼平苷酸 峰 3: 毛蕊花糖苷 峰 4: 异毛蕊花糖苷

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间：

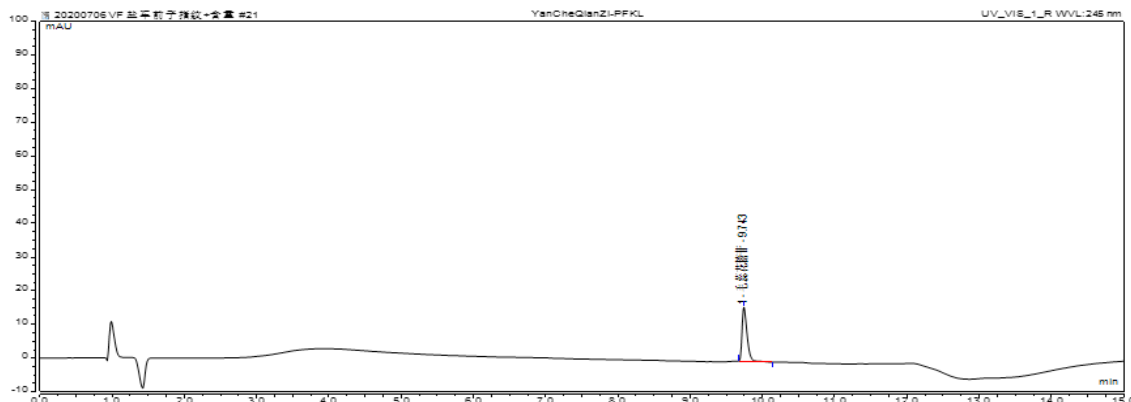
峰编号	规定值	实测值
1	0.18±10%	0.18
3	1.88±10%	1.69
4	2.03±10%	1.80

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

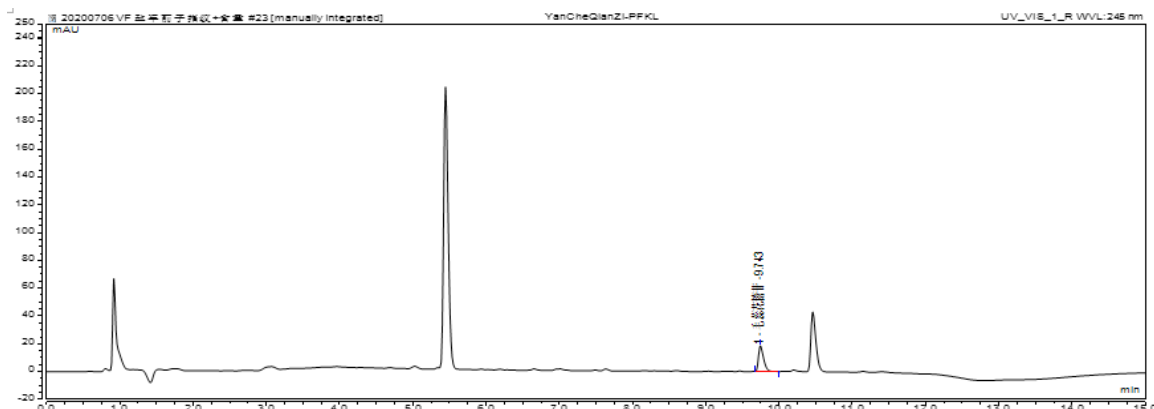
#### 1、色谱条件：

仪器型号 与配置	Vanquish Flex			
	泵： Quaternary Pump F 自动进样器： Split Sampler F 柱温箱： Column Compartment ( Still air ) 检测器： Diode Array Detector ( 流通池： 2.5μL )			
分析柱	Acclaim RSLC 120 C18, 2.1mm × 100mm, 2.2 μm ( PN: 068982 ) 或公示稿推荐色谱柱及相同效能柱			
检测器	DAD: 245nm			
流动相及比例	A: 甲醇; B: 0.3% 醋酸			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	0.3	5	95
	0.2	0.3	5	95
	8	0.3	60	40
	10	0.3	5	95
15	0.3	5	95	
柱温	30 °C			

#### 2、毛蕊花糖苷对照品色谱图结果：



#### 3、配方颗粒含量测定（毛蕊花糖苷）色谱图结果：



## 34. 升麻配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

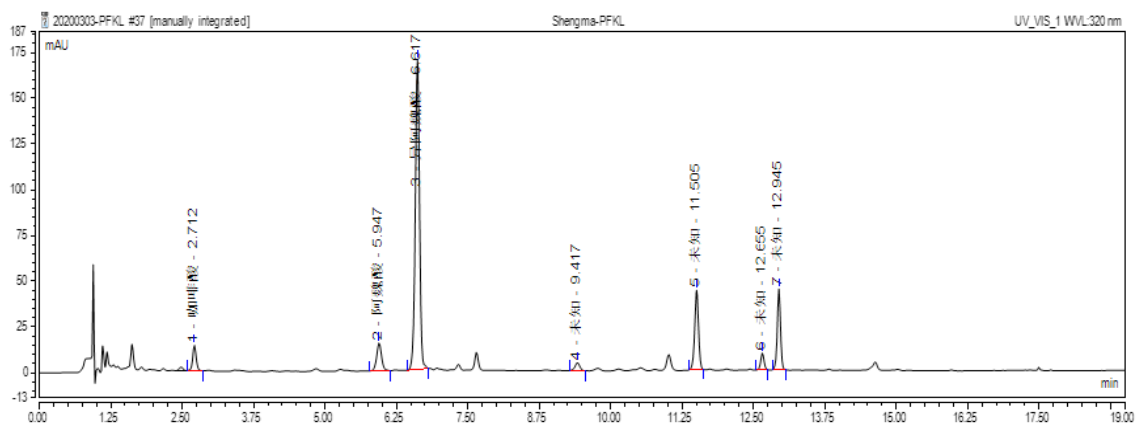
本品为毛茛科植物大三叶升麻 *Cimicifuga heracleifolia* Kom. 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列			
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H ( Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector FG ( 流通池: 2.5 $\mu$ L)			
分析柱	Hypersil GOLD vanquish 100 x 2.1mm, 1.9 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱			
检测器	DAD: 320nm			
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.05% 磷酸水溶液			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	-5.00	0.30	12	88
	0.00	0.30	12	88
	1.00	0.30	12	88
	3.00	0.30	18	82
	6.00	0.30	18	82
	13.00	0.30	35	65
15.00	0.30	90	10	
19.00	0.30	90	10	
柱温	35 $^{\circ}$ C			
样品前处理	同公示稿统一标准			

#### 2、配方颗粒特征色谱图结果:



峰 1: 咖啡酸 峰 2: 阿魏酸 峰 3 (S): 异阿魏酸

#### 3、相对保留时间:

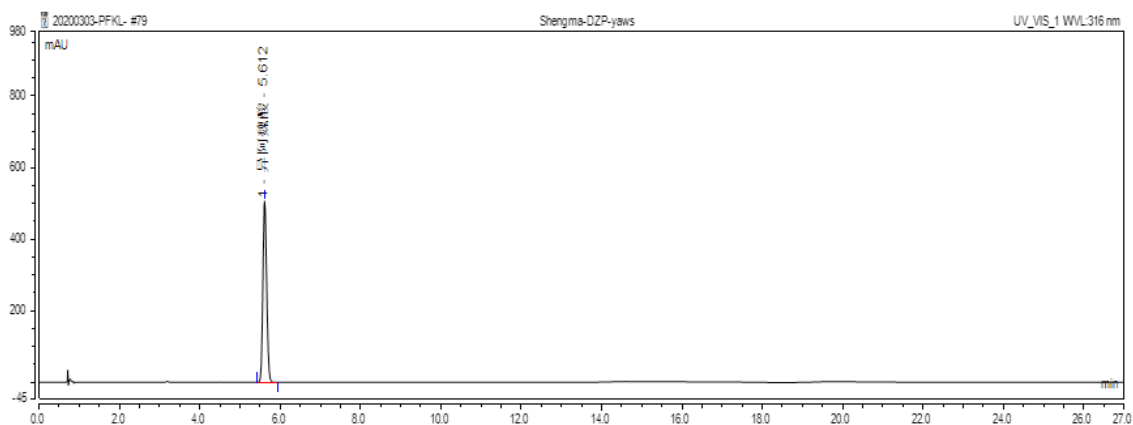
峰编号	规定值	实测值
4	1.44 $\pm$ 10%	1.42
5	1.68 $\pm$ 10%	1.74
6	1.84 $\pm$ 10%	1.91
7	1.88 $\pm$ 10%	1.96

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

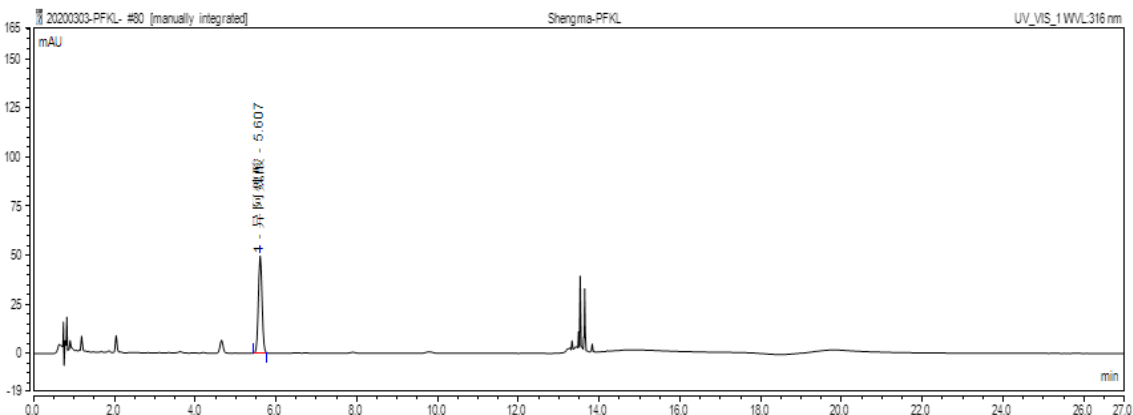
#### 1、色谱条件：

仪器型号 与配置	Vanquish 系列			
	泵：Quaternary Pump F 自动进样器：Split Sampler FT 柱温箱：Column Compartment H ( Still air 被动预热) 检测器：Diode Array Detector FG ( 流通池：2.5 $\mu$ L)			
分析柱	Hypersil GOLD vanquish C18 100 x 2.1mm,1.9 $\mu$ m 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱			
检测器	DAD: 316nm			
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸水溶液			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0.00	0.40	13	87
	10.00	0.40	13	87
	12.00	0.40	100	0
	15.00	0.40	100	0
	17.00	0.40	13	87
27.00	0.40	13	87	
柱温	30 $^{\circ}$ C			
样品前处理	同公示稿统一标准			

#### 2、异阿魏酸对照品色谱图结果：



#### 3、配方颗粒含量测定（异阿魏酸）色谱图结果：



## 35. 盐补骨脂配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

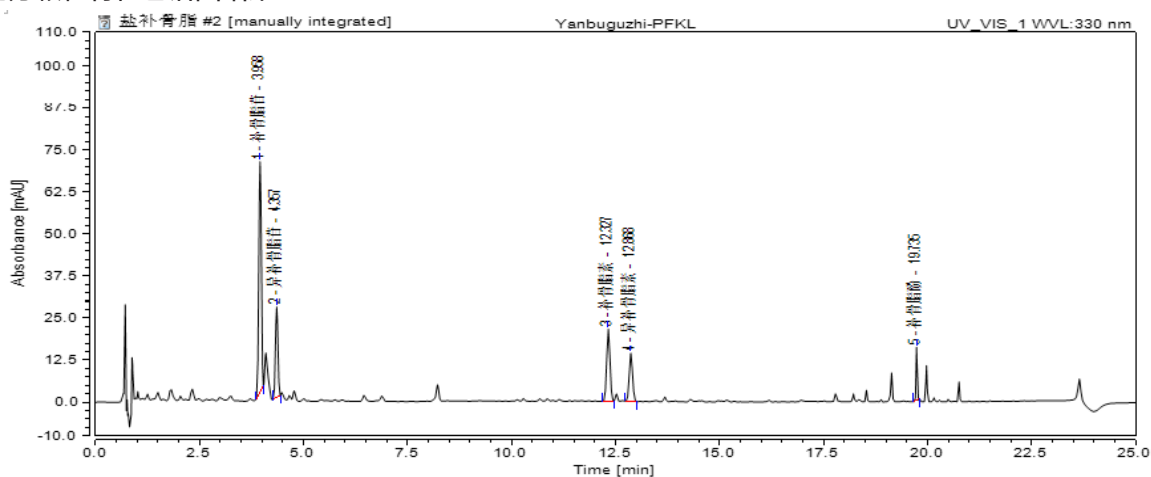
本品为豆科植物补骨脂 *Psoralea corylifolia* L. 的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

仪器型号与配置	Vanquish 系列																																								
	泵: Binary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H ( Still air ) 检测器: Vanquish DAD-HL ( 10mm 光纤池 )																																								
分析柱	Hypersil Gold C18 色谱柱, 2.1mm × 100mm, 1.9μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																																								
检测器	DAD: 330nm																																								
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸水溶液																																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-3</td> <td>0.35</td> <td>11</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>0.35</td> <td>11</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>0.35</td> <td>17</td> <td>83</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>0.35</td> <td>36</td> <td>64</td> </tr> <tr> <td>19</td> <td>0.35</td> <td>70</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>21</td> <td>0.35</td> <td>95</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>0.35</td> <td>95</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>22.1</td> <td>0.35</td> <td>11</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>0.35</td> <td>11</td> <td>89</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	-3	0.35	11	89	0	0.35	11	89	6	0.35	17	83	15	0.35	36	64	19	0.35	70	30	21	0.35	95	5	22	0.35	95	5	22.1	0.35	11	89	25	0.35	11	89
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																																					
	-3	0.35	11	89																																					
	0	0.35	11	89																																					
	6	0.35	17	83																																					
	15	0.35	36	64																																					
	19	0.35	70	30																																					
	21	0.35	95	5																																					
	22	0.35	95	5																																					
22.1	0.35	11	89																																						
25	0.35	11	89																																						
柱温	30 °C																																								
样品前处理	同公示稿统一标准																																								

#### 2、配方颗粒特征色谱图结果:



峰 1: 补骨脂苷 峰 2: 异补骨脂苷 峰 3: 补骨脂素 峰 4: 异补骨脂素 峰 5: 补骨脂酚

#### 3、相对保留时间:

峰编号	规定值	实测值
1	0.34±10%	0.32
2	0.37±10%	0.36
4	1.04±10%	1.04

## 36. 茵陈配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

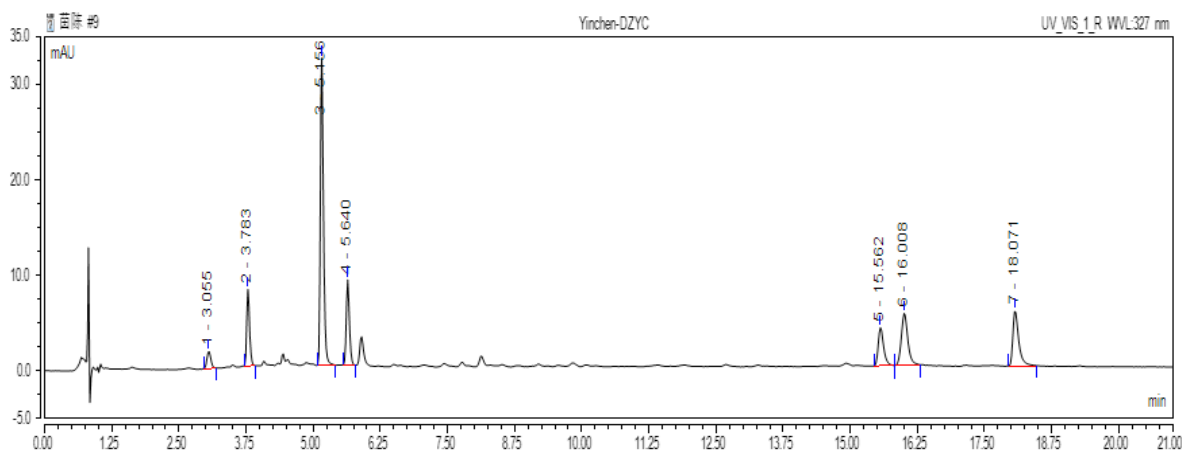
本品为菊科植物滨蒿 *Artemisia scoparia* Waldst. et Kit. 的干燥地上部分 ( 绵茵陈 ) 经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

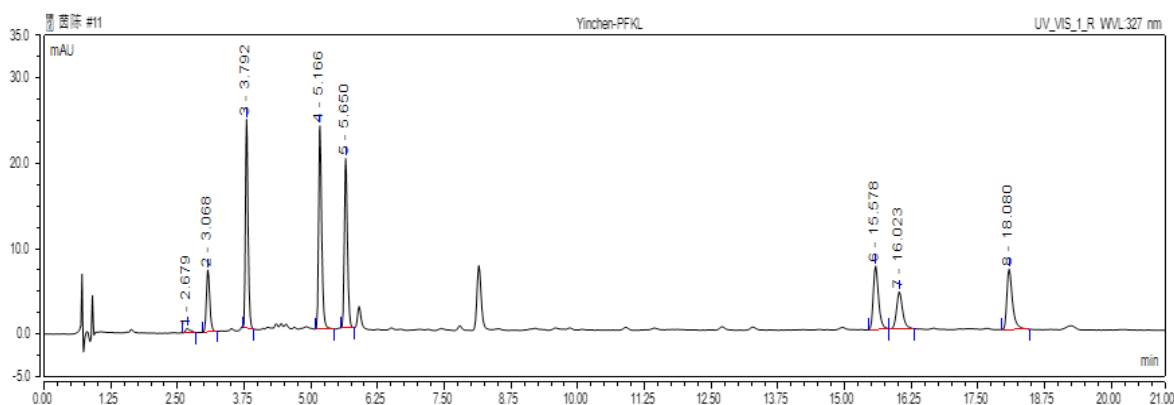
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish Flex																								
	泵: Quaternary Pump F (混合器 150 $\mu$ L)																								
	自动进样器: Split Sampler F																								
	柱温箱: Column Compartment ( Forced air )																								
分析柱	Accalim 120 C18, 100X2.1mm,2.2 $\mu$ m																								
	或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																								
检测器	DAD: 327nm																								
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.05% 磷酸																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.4</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>0.4</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>0.4</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>0.4</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>21</td> <td>0.4</td> <td>24</td> <td>76</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.4	5	95	1	0.4	10	90	10	0.4	15	85	16	0.4	20	80	21	0.4	24	76
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																					
	0	0.4	5	95																					
	1	0.4	10	90																					
	10	0.4	15	85																					
16	0.4	20	80																						
21	0.4	24	76																						
柱温	30 $^{\circ}$ C																								
样品前处理	同公示稿统一标准																								

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间:

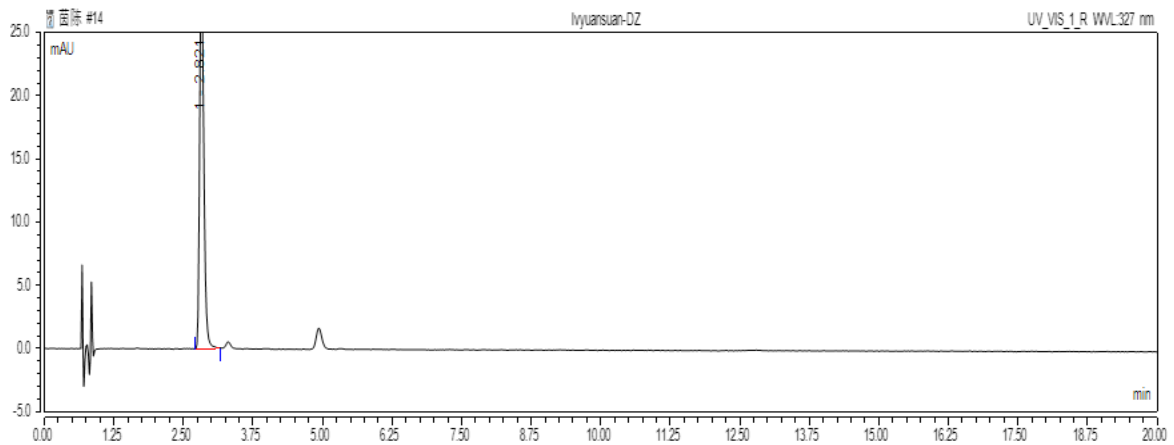
峰编号	规定值	实测值
1	0.64±10%	0.59
2	0.72±10%	0.73
4	1.14±10%	1.09
5	0.97±10%	0.97
7	1.13±10%	1.13

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

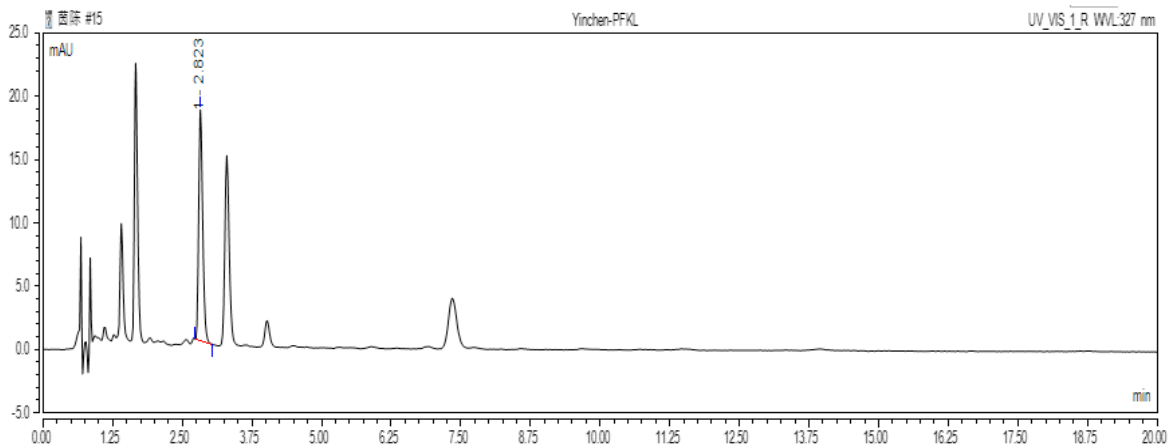
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish Flex
	泵: Quaternary Pump F
	自动进样器: Split Sampler F
	柱温箱: Column Compartment ( Forced air )
分析柱	检测器: Diode Array Detector ( 流通池: 2.5μL )
	Accalim 120 C18, 100X2.1mm,2.2μm, PN: 068981 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 327nm
流动相及比例	乙腈 -0.05% 磷酸溶液 ( 20-80 )
柱温	30 °C
样品前处理	同公示稿统一标准

#### 2、绿原酸对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 ( 绿原酸 ) 色谱图结果:





## 37. 知母配方颗粒 (UV/CAD)

### (一) 品种介绍:

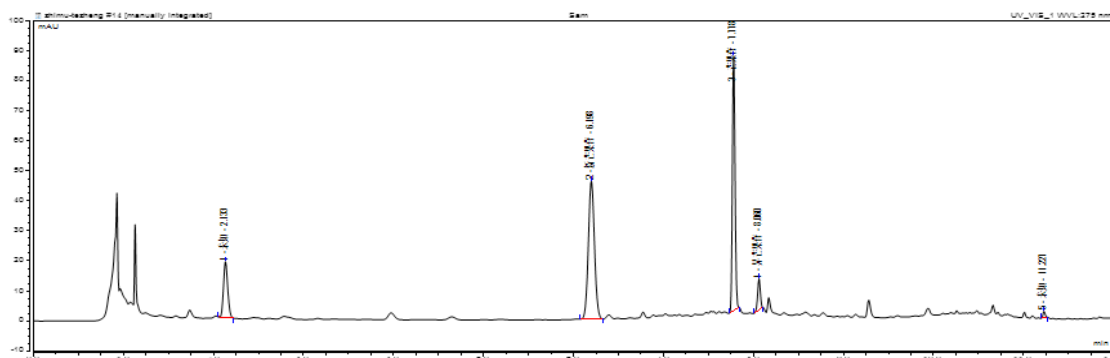
本品为百合科植物知母 *Anemarrhena asphodeloides* Bge. 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

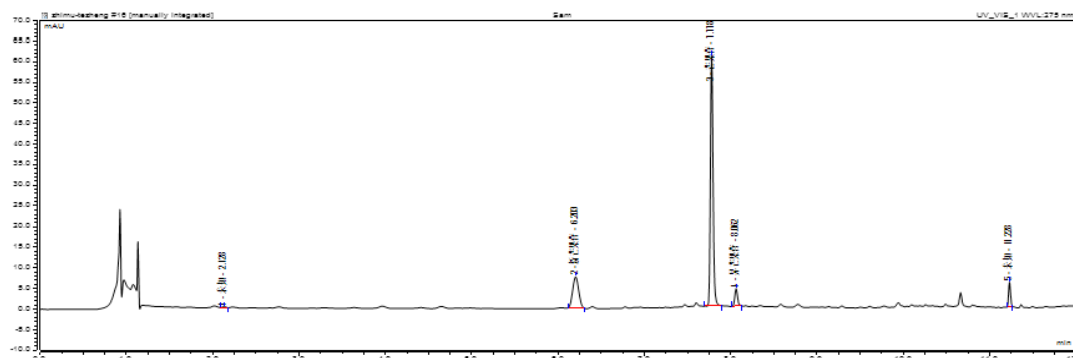
仪器型号 与配置	Vanquish 系列																																								
	泵 :Quaternary Pump F 自动进样器 :Split Sampler FT 柱温箱 : Column Compartment H ( Still air 被动预热) 检测器 :Diode Array Detector FG ( 流通池: VF2.5 $\mu$ L)																																								
分析柱	Hypersil GOLD C18 100 x2.1mm,1.9 $\mu$ m 或公示稿推荐色谱柱及相同效能柱																																								
检测器	DAD: 275nm																																								
流动相及比例	A: 0.1% 的甲酸乙腈; B: 0.1% 的甲酸																																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/ml/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.3</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0.3</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>0.3</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>0.3</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>0.3</td> <td>80</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>9.1</td> <td>0.3</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>10.6</td> <td>0.3</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>10.7</td> <td>0.3</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>0.3</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/ml/min	A/%	B/%	0	0.3	5	95	2	0.3	5	95	4	0.3	15	85	6	0.3	15	85	9	0.3	80	20	9.1	0.3	100	0	10.6	0.3	100	0	10.7	0.3	5	95	12	0.3	5	95
	Time	Flow rate/ml/min	A/%	B/%																																					
	0	0.3	5	95																																					
	2	0.3	5	95																																					
	4	0.3	15	85																																					
	6	0.3	15	85																																					
	9	0.3	80	20																																					
	9.1	0.3	100	0																																					
	10.6	0.3	100	0																																					
10.7	0.3	5	95																																						
12	0.3	5	95																																						
柱温	35 $^{\circ}$ C																																								
样品前处理	同公示稿																																								

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 2: 新芒果苷; 峰 3 (S): 芒果苷; 峰 4: 异芒果苷

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



## 4、相对保留时间:

峰编号	规定值范围	实测值
1	0.28±10%	0.27
2	0.87±10%	0.80
4	1.04±10%	1.03
5	1.51±10%	1.44

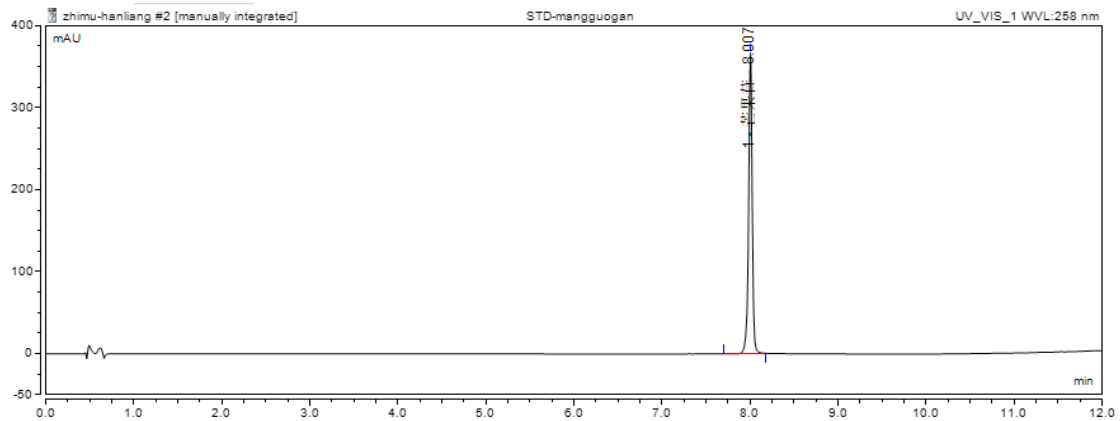
## (三) 配方颗粒含量测定方法研究

## 1、UV 部分

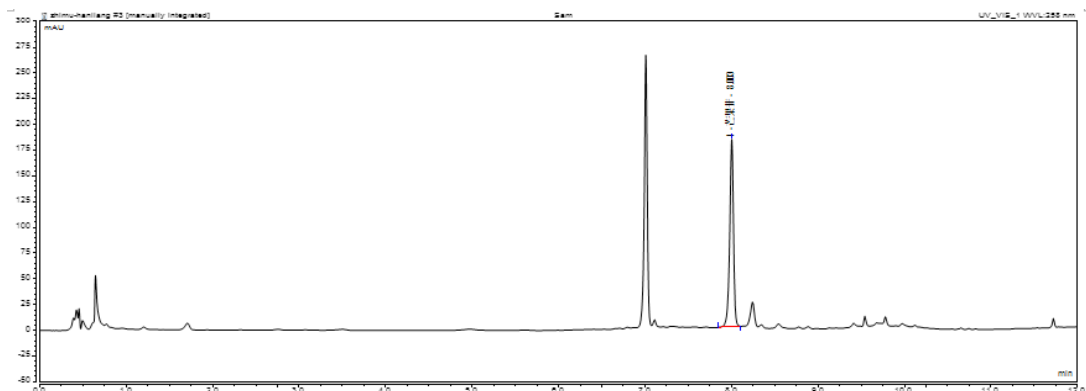
## ① 色谱条件

仪器型号 与配置	Vanquish 系列 泵: Quaternary Pump C 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C (Still air 被动预热) 检测器: Diode Array Detector CG (流通池: 13 $\mu$ L)			
	分析柱	Acclaim C18 4.6mmx250mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐色谱柱及相同效能柱		
检测器	DAD: 258nm			
流动相及比例	A: 0.1% 的甲酸乙腈; B: 0.1% 的甲酸			
	Time	Flow rate/ml/min	A/%	B/%
	0	0.3	5	95
	2	0.3	5	95
	4	0.3	15	85
	6	0.3	15	85
	9	0.3	80	20
	9.1	0.3	100	0
	10.6	0.3	100	0
	10.7	0.3	5	95
12	0.3	5	95	
柱温	30 $^{\circ}$ C			
样品前处理	同公示稿			

## ② 芒果苷对照品色谱图结果:



## ③ 配方颗粒含量测定 (芒果苷) 色谱图结果:

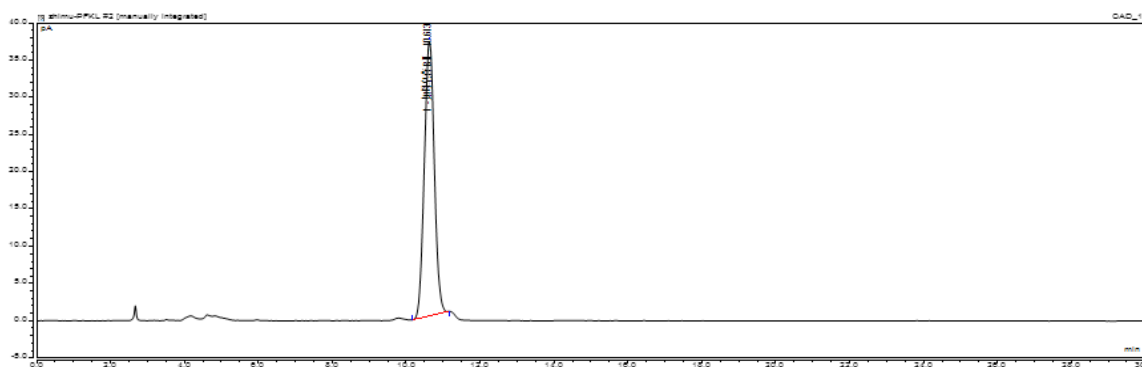


## 2、CAD 部分：

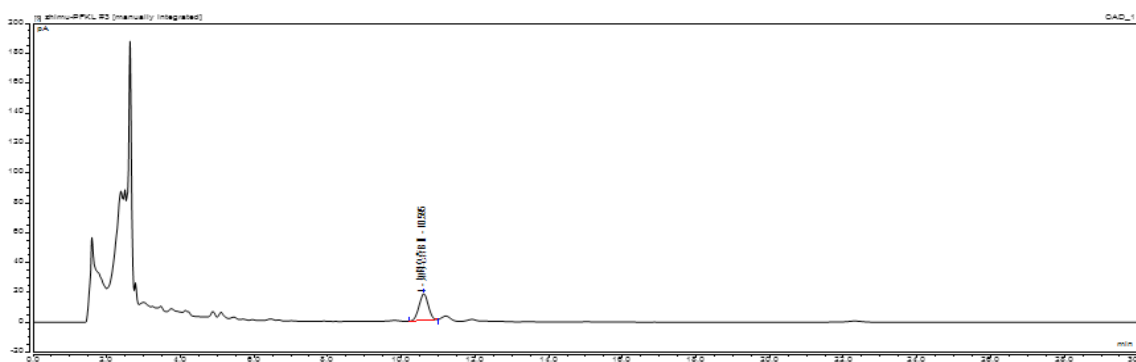
### ① 色谱条件：

仪器型号 与配置	Vanquish 系列
	泵：Quaternary Pump C 自动进样器：Split Sampler CT 柱温箱：Column Compartment C ( Still air 被动预热 ) CAD:Charged Aerosol Detector H
分析柱	Acclaim C18 4.6mmx250mm, 5 $\mu$ m 或公示稿推荐色谱柱及相同效能柱
检测器	CAD:5Hz,filter 3.6s,35 $^{\circ}$ C
流动相及比例	乙腈 - 水 ( 25 : 75 )
柱温	30 $^{\circ}$ C
样品前处理	同公示稿

### ② 知母皂苷 B 对照品色谱图结果：



### ③ 配方颗粒含量测定（知母皂苷 B）色谱图结果：



## 38. 益母草配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

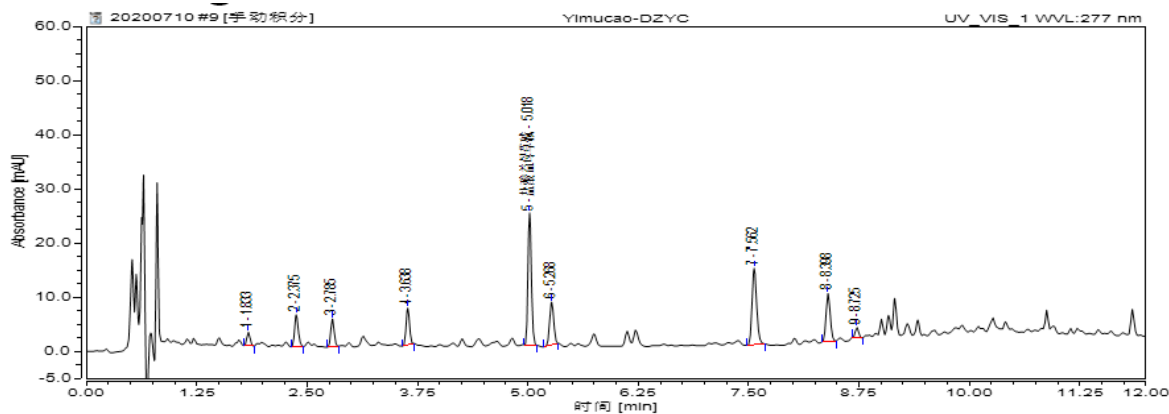
本品为唇形科植物益母草 *Leonurus ja ponicus Houtt.* 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

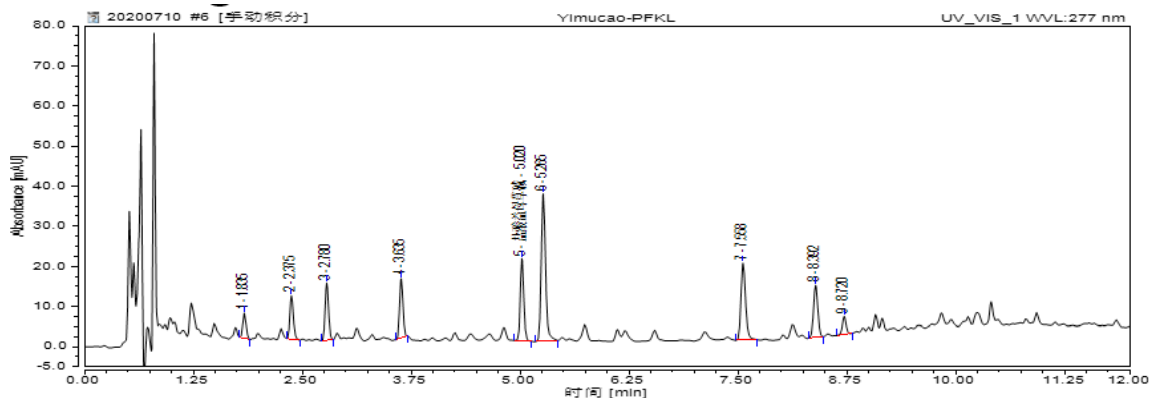
仪器型号 与配置	Vanquish 系列			
	泵: Binary Pump H 自动进样器: Split Sampler HT 柱温箱: Column Compartment H ( Still air ) 检测器: Vanquish DAD-HL ( 10mm 光纤池 )			
分析柱	公示稿推荐用色谱柱			
检测器	DAD: 277nm			
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	0.4	6	94
	7	0.4	16	84
	11.5	0.4	34	66
	15	0.4	100	0
16	0.4	6	94	
柱温	35 °C			
样品前处理	同公示稿统一标准			

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



峰 5 (S) : 盐酸益母草碱

#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



#### 4、相对保留时间:

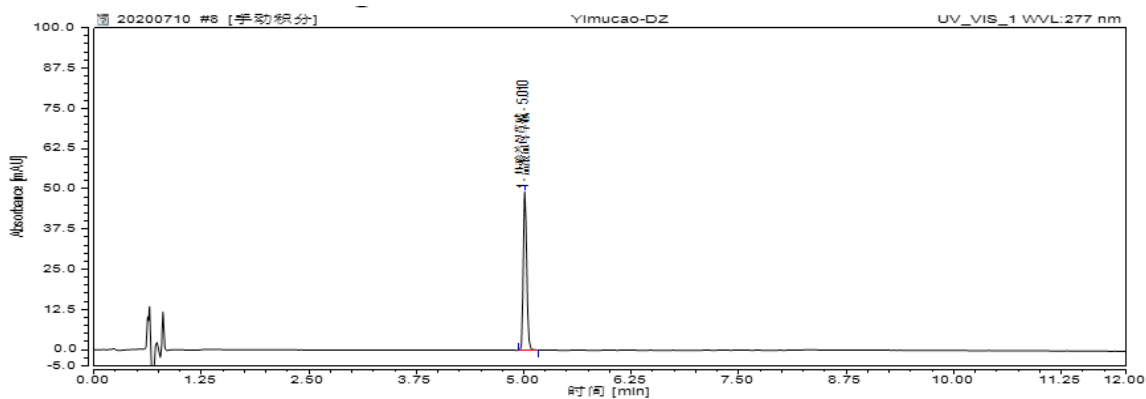
峰编号	规定值	实测值
1	0.39±8%	0.37
2	0.49±8%	0.47
3	0.57±8%	0.55
4	0.74±8%	0.72
6	1.05±8%	1.05
7	1.50±8%	1.51
8	1.66±8%	1.67
9	1.72±8%	1.74

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究:

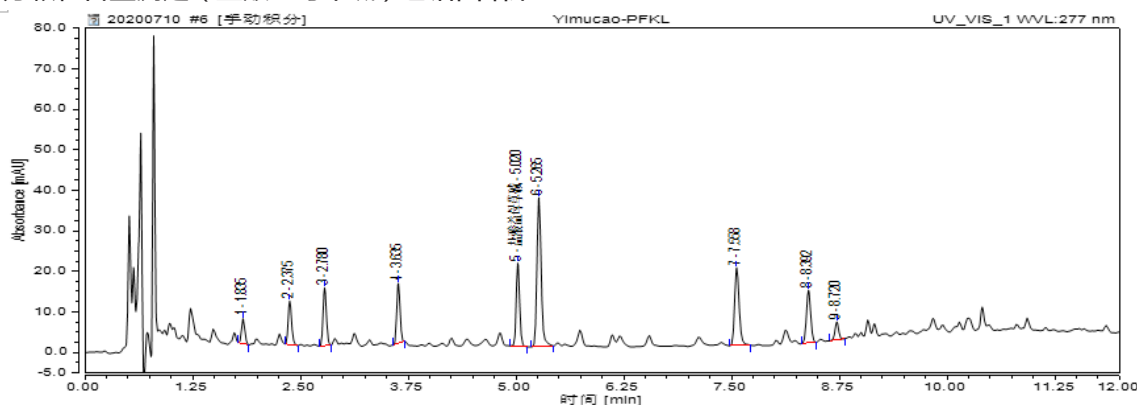
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列			
	泵: Binary Pump H 自动进样器: Split Sampler HT 柱温箱: Column Compartment H (Still air) 检测器: Vanquish DAD-HL (10mm 光纤池)			
分析柱	公示稿推荐用色谱柱			
检测器	DAD: 277nm			
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	0.4	6	94
	7	0.4	16	84
	11.5	0.4	34	66
	15	0.4	100	0
16	0.4	6	94	
柱温	35 °C			
样品前处理	同公示稿统一标准			

#### 2、盐酸益母草碱对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (盐酸益母草碱) 色谱图结果:



## 39. 杜仲配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

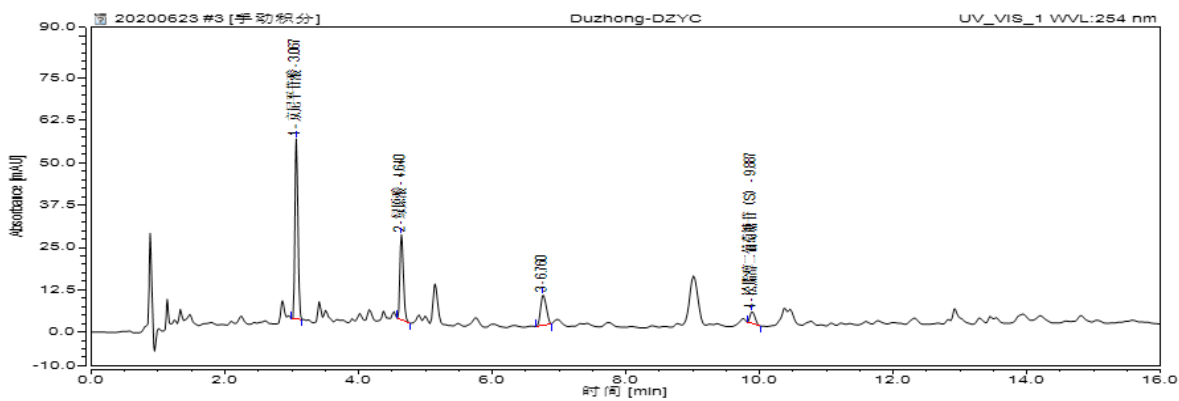
本品为杜仲科植物杜仲 *Eucommia ulmoides* Oliv. 的干燥树皮经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

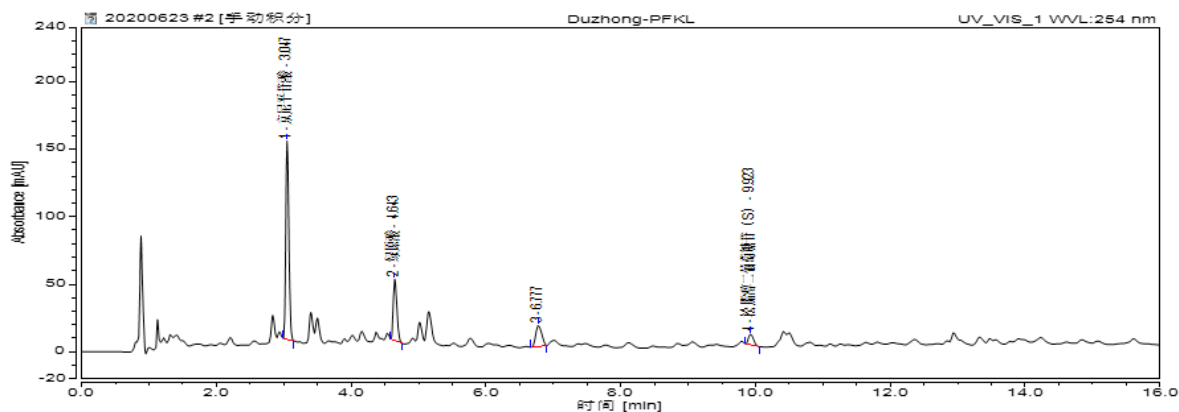
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列			
	泵: Binary Pump H 自动进样器: Split Sampler HT 柱温箱: Column Compartment H ( Still air ) 检测器: Vanquish DAD-HL ( 10mm 光纤池 )			
分析柱	公示稿推荐用色谱柱			
检测器	DAD: 254nm			
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.2% 甲酸			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	0.3	3	97
	3	0.3	10	90
	6	0.3	10	90
	15	0.3	20	80
	17	0.3	55	45
	17.01	0.3	3	97
20	0.3	3	97	
柱温	40 °C			
样品前处理	同公示稿统一标准			

#### 2、对照药材特征色谱图结果:



#### 3、配方颗粒特征色谱图结果:



UHPLC

#### 4、相对保留时间:

峰编号	规定值	实测值
2	0.49±8%	0.47
3	0.69±8%	0.68

#### 5、相对峰面积:

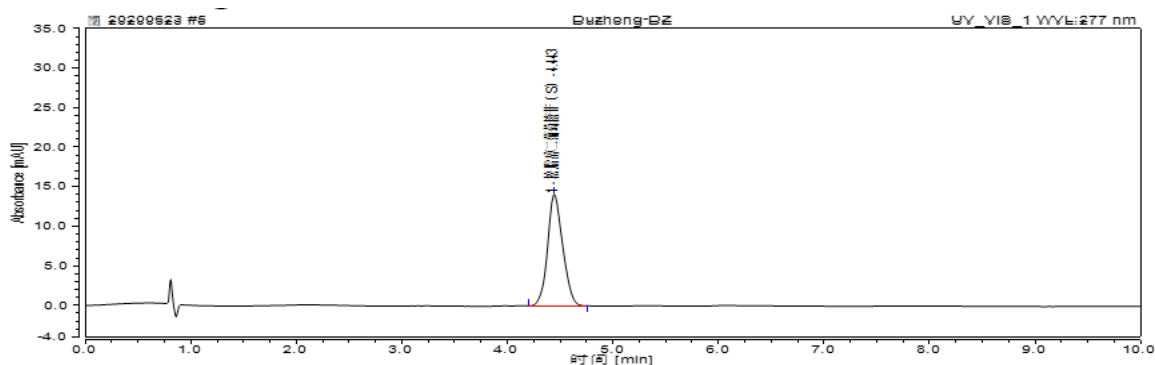
峰编号	规定值	实测值
1	2.1~26	11.1
2	1.8~8.0	4.1

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究:

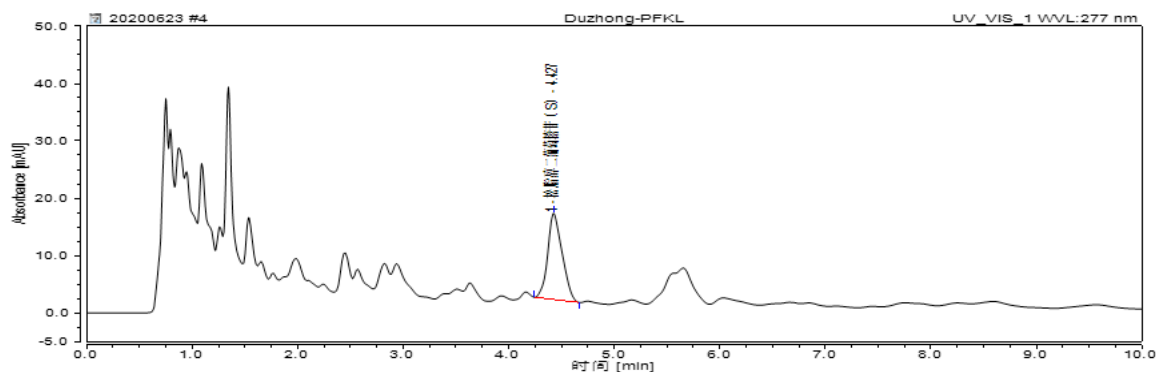
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列
	泵: Binary Pump H
	自动进样器: Split Sampler HT
	柱温箱: Column Compartment H ( Still air )
	检测器: Vanquish DAD-HL ( 10mm 光纤池 )
分析柱	公示稿推荐用色谱柱
检测器	DAD: 277nm
流动相及比例	甲醇 - 水 = 25:75
柱温	30℃
样品前处理	同公示稿统一标准

#### 2、松脂醇二葡萄糖苷对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (松脂醇二葡萄糖苷) 色谱图结果:



## 40. 苦参配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

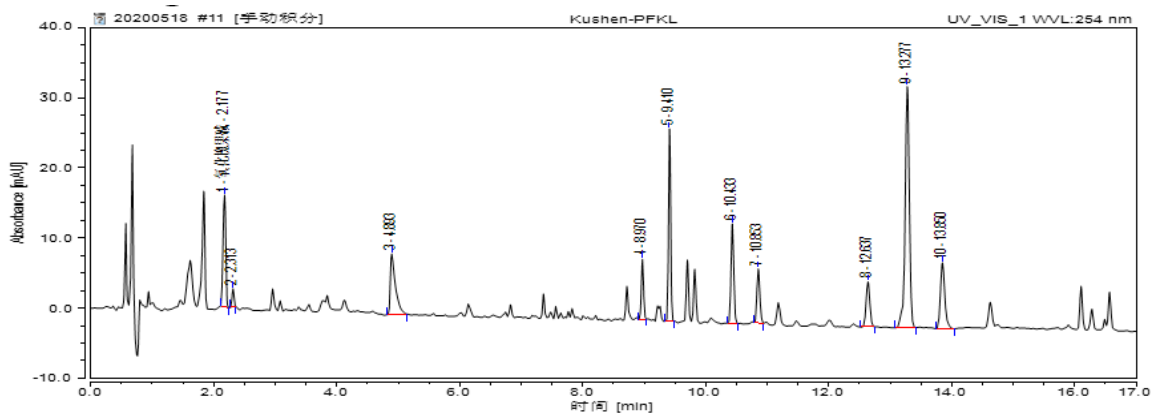
本品为豆科植物苦参 *Sophora flavescens* Ait. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列 泵: Binary Pump H 自动进样器: Split Sampler HT 柱温箱: Column Compartment H ( Still air ) 检测器: Vanquish DAD-HL ( 10mm 光纤池 )			
	分析柱	公示稿推荐用色谱柱		
检测器	DAD: 254nm			
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 甲酸			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	0.4	1	99
	4	0.4	7	93
	8	0.4	17	83
	17	0.4	35	65
柱温	30 °C			
样品前处理	同公示稿			

#### 2、配方颗粒特征色谱图结果:





## 41. 黄芩配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

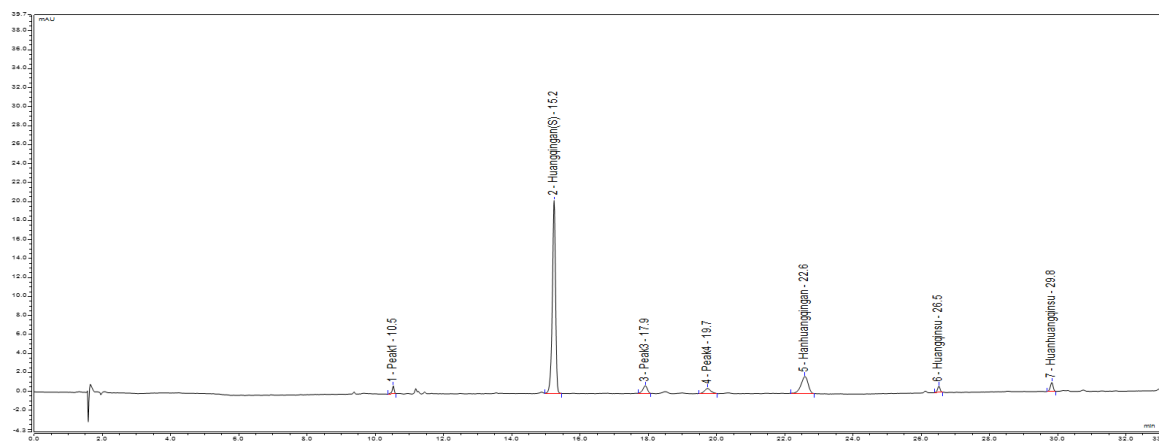
本品为唇形科植物黄芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Ultimate 3000 系列			
	泵: LPG-3400RS 自动进样器: WPS-3000RS 柱温箱: TCC-3X00RS 检测器: VWD-3100			
分析柱	Acclaim Vanquish C18, 2.2 $\mu$ m, 150 $\times$ 2.1mm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱			
检测器	VWD:280nm			
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸 - 水;			
	时间 /min	流速 mL/min	A%	B%
	0	0.3	2	98
	2	0.3	2	98
	5	0.3	17	83
	10	0.3	25	75
	20	0.3	25	75
	25	0.3	45	55
	29	0.3	50	50
32	0.3	70	30	
33	0.3	2	98	
柱温	30 $^{\circ}$ C			
样品前处理	同公示稿统一标准			

#### 2、配方颗粒特征色谱图结果:



峰 2 (S) : 黄芩苷 峰 5: 汉黄芩苷 峰 6: 黄芩素 峰 7: 汉黄芩素

#### 3、相对保留时间:

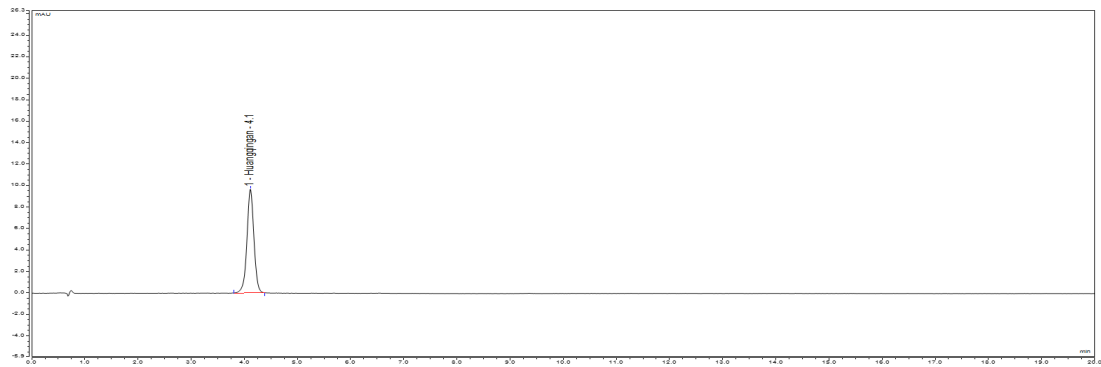
峰编号	规定值	实测值
1	0.65 $\pm$ 10%	0.69
3	1.19 $\pm$ 10%	1.18
4	1.32 $\pm$ 10%	1.30
5	1.51 $\pm$ 10%	1.49
6	1.76 $\pm$ 10%	1.74
7	1.97 $\pm$ 10%	1.96

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究:

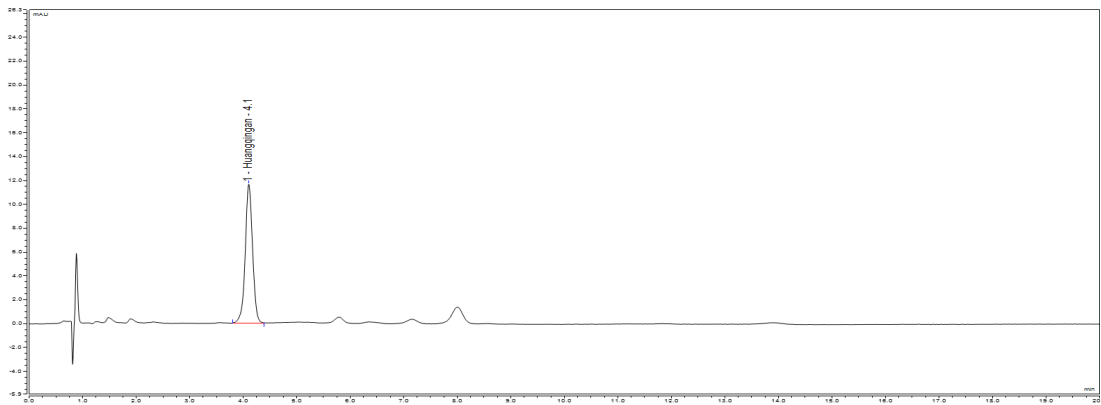
#### 1、色谱条件:

仪器型号与配置	Ultimate 3000 系列 泵: LPG-3400RS 自动进样器: WPS-3000RS 柱温箱: TCC-3X00RS 检测器: VWD-3100
分析柱	Acclaim RSLC C18, 2.1 x 100 mm, 2.2 μm 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD:280nm
流动相及比例	甲醇 - 水 - 磷酸 (47-53-0.05), 流速: 0.35mL/min, 等度洗脱
柱温	30°C
样品前处理	同公示稿统一标准

#### 2、黄芩苷对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (黄芩苷) 色谱图结果:



## 42. 射干配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

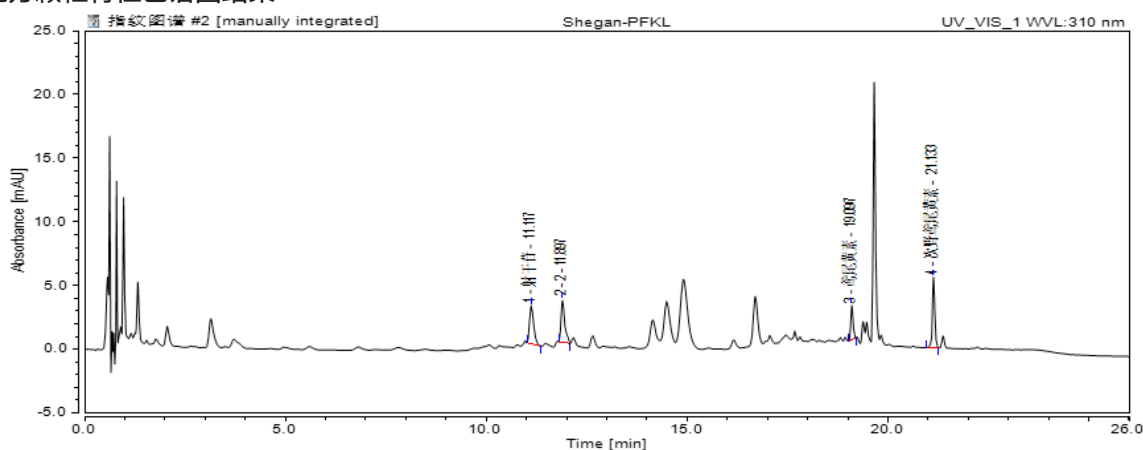
本品为鸢尾科植物射干 *Belamcanda chinensis* (L.) DC. 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 特征图谱研究:

#### 1、色谱条件:

仪器型号与配置	Vanquish 系列																																
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Autosampler H 柱温箱: Column Compartment H ( Still air, 主动预热) 检测器: DAD FG ( 流通池规格: 2.5 $\mu$ L)																																
分析柱	Acclaim RSLC 120 C18 ( 2.1 $\times$ 100 mm, 2.2 $\mu$ m) 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱																																
检测器	DAD: 310nm																																
流动相及比例	A: 乙腈; B: 0.1% 磷酸水溶液																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Flow rate/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.4</td> <td>11</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>0.4</td> <td>11</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>0.4</td> <td>18</td> <td>82</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>0.4</td> <td>18</td> <td>82</td> </tr> <tr> <td>21</td> <td>0.4</td> <td>60</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>20.01</td> <td>0.4</td> <td>11</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>26</td> <td>0.4</td> <td>11</td> <td>89</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%	0	0.4	11	89	7	0.4	11	89	8	0.4	18	82	13	0.4	18	82	21	0.4	60	40	20.01	0.4	11	89	26	0.4	11	89
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%																													
	0	0.4	11	89																													
	7	0.4	11	89																													
	8	0.4	18	82																													
	13	0.4	18	82																													
21	0.4	60	40																														
20.01	0.4	11	89																														
26	0.4	11	89																														
柱温	35 $^{\circ}$ C																																
样品前处理	同公示稿一致																																

#### 2、配方颗粒特征色谱图结果:



峰 1: 射干苷 峰 3: 鸢尾黄素 峰 4 (S): 次野鸢尾黄素

#### 3、相对保留时间:

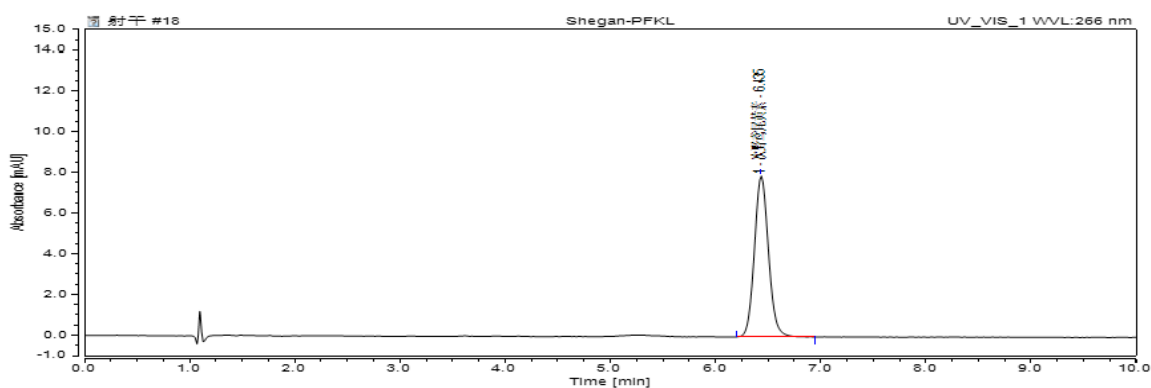
峰编号	规定值	实测值
1	0.49 $\pm$ 10%	0.53
2	0.53 $\pm$ 10%	0.56
3	0.88 $\pm$ 10%	0.9

### (三) 配方颗粒含量测定方法研究

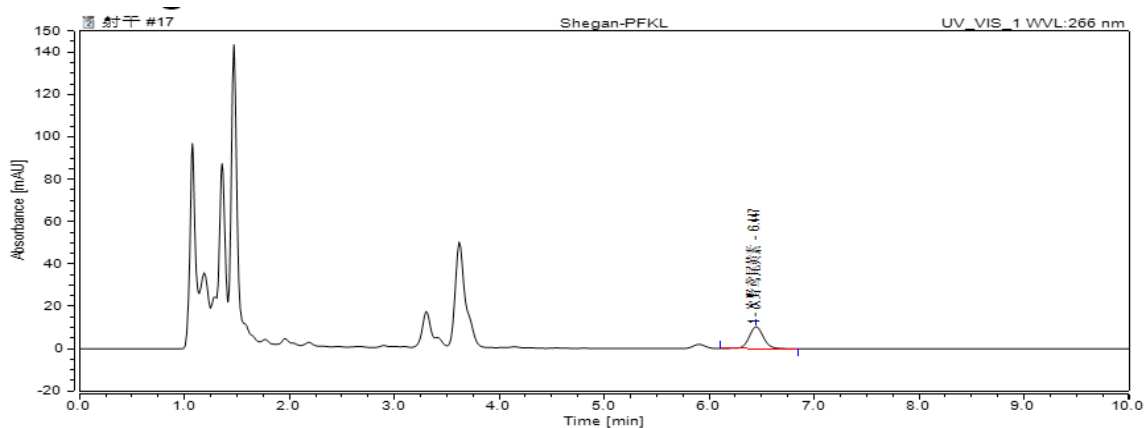
#### 1、色谱条件:

仪器型号 与配置	Vanquish 系列
	泵: Quaternary Pump F
	自动进样器: Autosampler H
	柱温箱: Column Compartment H ( Still air )
分析柱	检测器: DAD FG ( 流通池规格: 2.5 $\mu$ L )
	Accucore C18, ( 4.6 $\times$ 50 mm, 2.6 $\mu$ m ) 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱
检测器	DAD: 266nm
流动相及比例	A: 甲醇; B: 0.2% 磷酸水溶液 (A:B =53:47)
柱温	流速: 0.4ml/min, 等度洗脱
样品前处理	30 $^{\circ}$ C
	同公示稿一致

#### 2、次野鸢尾黄素对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (次野鸢尾黄素) 色谱图结果:



## 43. 墨旱莲配方颗粒 (UV)

### (一) 品种介绍:

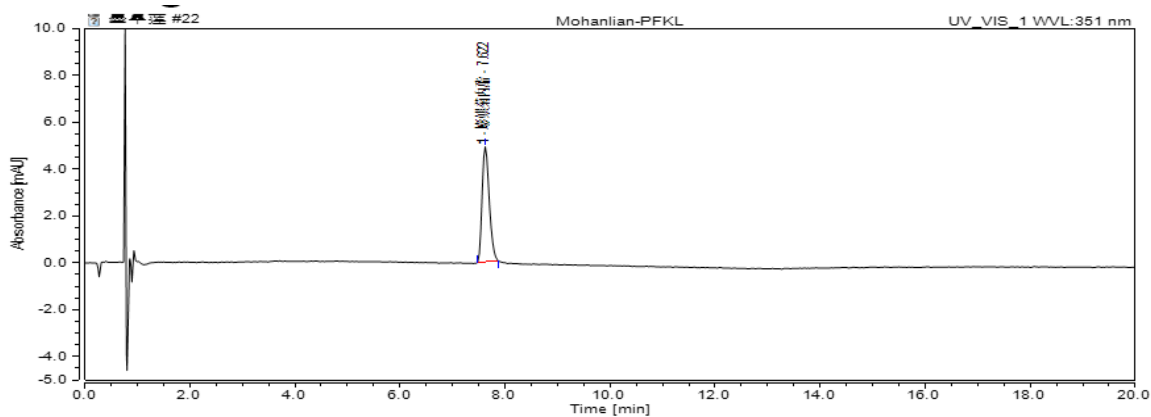
本品为菊科植物鳢肠 *Eclipta prostrata* L. 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

### (二) 配方颗粒含量测定方法研究

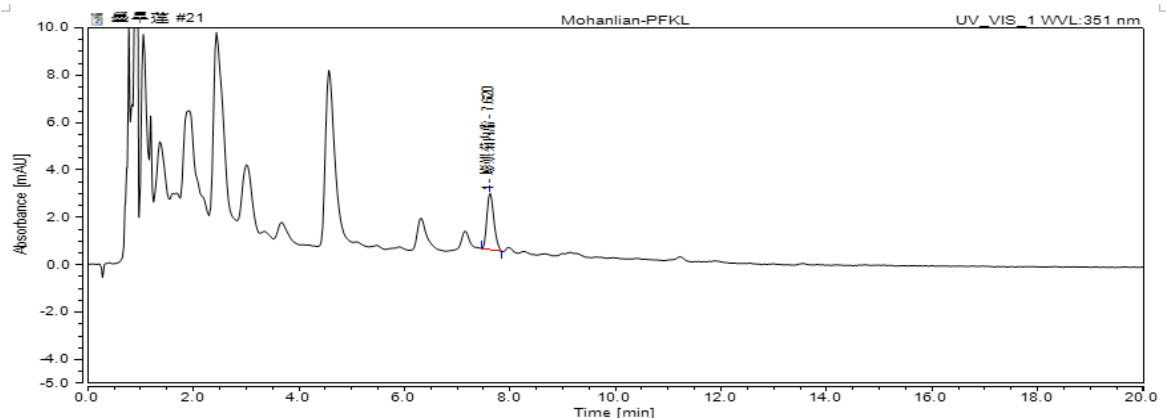
#### 1、色谱条件:

仪器型号与配置	Vanquish 系列			
	泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Autosampler H 柱温箱: Column Compartment H (Still air, 主动预热) 检测器: DAD FG (流通池规格: 2.5 $\mu$ L)			
分析柱	Acclaim RSLC 120 C18 (2.1 $\times$ 100 mm, 2.2 $\mu$ m) 或公示稿推荐用色谱柱及相同效能柱			
检测器	DAD: 351nm			
流动相及比例	A: 甲醇; B: 0.5% 醋酸水溶液			
	Time	Flow rate/mL/min	A/%	B/%
	0	0.3	35	65
	10	0.3	59	41
20	0.3	59	41	
柱温	50 $^{\circ}$ C			
样品前处理	同公示稿一致			

#### 2、螞蟥菊内酯对照品色谱图结果:



#### 3、配方颗粒含量测定 (螞蟥菊内酯) 色谱图结果:



## 中药配方颗粒参考资料汇总

本文集所涉 76 个中药配方颗粒品种统一标准公示稿，均参考国家药典委员会官方网站中公示内容，可以通过扫描下方二维码查询并在实验中参考使用，不应用于其他商业用途，如后期某品种统一标准经修正再次定稿，请以药典委官网信息为准。



TCM应用资料荟萃

[ek1081.umu.cn](http://ek1081.umu.cn)

## 赛默飞世尔科技

---

### 上海

上海市浦东新区新金桥路27号3,6,7号楼  
邮编 201206  
电话 021-68654588\*2570

### 北京

北京市东城区北三环东路36号环球贸易中心C座7层/8层  
邮编 100000  
电话 010-87946888

### 广州

广州国际生物岛寰宇三路36、38号合景星辉广场北塔204-206 单元  
邮编 510000  
电话 020-82401600

### 成都

成都市临江西路1号锦江国际大厦1406 室  
邮编 610041  
电话 028-65545388\*5300

### 沈阳

沈阳市沈河区惠工街10号卓越大厦3109 室  
邮编 110013  
电话 024-31096388\*3901

### 西安

西安市高新区科技路38号林凯国际大厦  
1006-08单元  
邮编 710075  
电话 029-84500588\*3801

### 南京

南京市中央路201号南京国际广场南楼1103室  
邮编 210000  
电话 021-68654588\*2901

### 武汉

武汉市东湖高新技术开发区高新大道生物园路  
生物医药园C8栋5楼  
邮编 430075  
电话 027-59744988\*5401

### 昆明

云南省昆明市五华区三市街6号柏联广场写字  
楼908单元  
邮编 650021  
电话 0871-63118338\*7001

---

欲了解更多信息，请扫描二维码关注我们的微信公众账号

赛默飞世尔科技在全国有共21个办事处。本资料中的信息、说明和技术指标如有变更，恕不另行通知。



赛默飞  
官方微信

赛默飞中国技术培训中心  
China Service Training Center

热线 800 810 5118  
电话 400 650 5118  
[www.thermo.com](http://www.thermo.com)

**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC