

上海市药品监督管理局文件

沪药监药注〔2026〕46号

上海市药品监督管理局关于 发布并执行上海市中药配方颗粒标准 (试行)的通知

各有关单位:

根据《国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》(2021年第22号)等有关规定,按照《上海市药品监督管理局关于发布外省中药配方颗粒质量标准转化为本市试行标准工作程序的通告》(沪药监通告〔2025〕27号)要求,上海市药品监督管理局组织制定了“沉香配方颗粒”“川木通(小木通)配方颗粒”等8个《上海市中

药配方颗粒标准（试行）》，现予发布，自发布之日起实施，有效期为二年。试行期间，同品种规格的中药配方颗粒国家药品标准颁布实施后，相应品种试行标准即行废止。

特此通知。

- 附件：1.上海市中药配方颗粒标准（试行）目录（第一批8个）
2.《上海市中药配方颗粒标准（试行）》（第一批8个）

上海市药品监督管理局

2026年3月27日

（公开范围：主动公开）

附件 1

上海市中药配方颗粒标准（试行）目录 （第一批 8 个）

序号	中药配方颗粒标准名称	标准编号
1	沉香配方颗粒	SH-PFKL-2026001
2	川木通（小木通）配方颗粒	SH-PFKL-2026002
3	谷芽配方颗粒	SH-PFKL-2026003
4	酒乌梢蛇配方颗粒	SH-PFKL-2026004
5	芦荟（库拉索芦荟）配方颗粒	SH-PFKL-2026005
6	娑罗子（天师栗）配方颗粒	SH-PFKL-2026006
7	檀香配方颗粒	SH-PFKL-2026007
8	乌梢蛇配方颗粒	SH-PFKL-2026008

上海市药品监督管理局

上海市中药配方颗粒标准（试行）

SH-PFKL-2026001

沉香配方颗粒

Chenxiang Peifangkeli

【来源】本品为瑞香科植物白木香 *Aquilaria sinensis* (Lour.) Gilg 含有树脂的木材经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取沉香饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2.0%~6.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅棕黄色至棕色的颗粒；气芳香，味苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加乙醚 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取沉香对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚（10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 252nm。理论板数按沉香四醇峰计算应不低于 3000。

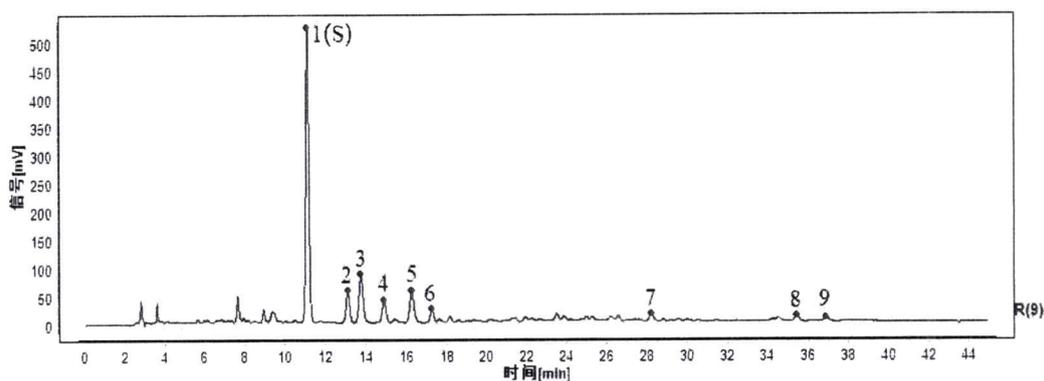
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	13→16	87→84
4~10	16	84
10~22	16→27	84→73
22~35	27→33	73→67

参照物溶液的制备 取沉香对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1 应与沉香四醇对照品参照物峰保留时间相对应。与沉香四醇参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2~峰 6 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：1.18（峰 2）、1.24（峰 3）、1.35（峰 4）、1.46（峰 5）、1.55（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：沉香四醇；峰 9：6,4'-二羟基-3'-甲氧基-2-(2-苯乙基)色酮

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

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 18.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 252nm。理论板数按沉香四醇峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	15→20	85→80
10~19	20→23	80→77

19~21	23→33	77→67
21~25	33	67
25~25.1	33→95	67→5
25.1~35	95	5

对照品溶液的制备 取沉香四醇对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 120 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含沉香四醇($C_{17}H_{18}O_6$)应为 15.0mg~75.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【贮藏】 密封。

上海市药品监督管理局

上海市中药配方颗粒标准（试行）

SH-PFKL-2026002

川木通（小木通）配方颗粒

Chuanmutong(Xiaomutong) Peifangkeli

【来源】本品为毛茛科植物小木通 *Clematis armandii* Franch.的干燥藤茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取川木通（小木通）饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6%~10%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 0.2g，研细，加水 30ml，超声处理 1 小时，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川木通（小木通）对照药材 2g，加水 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-乙醇（4:2:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.5%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	4	96
5~95	4 \rightarrow 10	96 \rightarrow 90
95~100	10 \rightarrow 96	90 \rightarrow 4

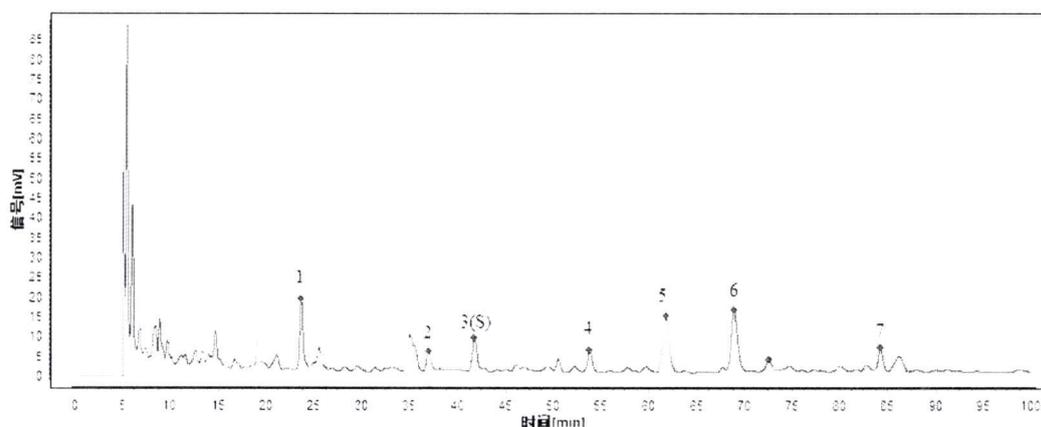
参照物溶液的制备 取川木通（小木通）对照药材 3g，加水 25ml，加热回流 45 分钟，

滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.6g，加 50%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 15 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与咖啡酸参照峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.57（峰 1）、0.89（峰 2）、1.29（峰 4）、1.48（峰 5）、1.65（峰 6）、2.02（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：咖啡酸

参考色谱柱：Diamonsil Plus 5 μ m C18-A，4.6mm \times 250mm，5.0 μ m

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 21.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（17:83）为流动相；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 316nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 350W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）应为 0.10mg~0.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【贮藏】 密封。

上海市药品监督管理局

上海市中药配方颗粒标准（试行）

SH-PFKL-2026003

谷芽配方颗粒

Guya Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物粟 *Setaria italica* (L.) Beauv. 的成熟果实经发芽干燥的炮制加工品按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取谷芽饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~16%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】取本品适量，研细，取 0.5g，加 60%乙醇溶液 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取谷芽对照药材 2g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 60%乙醇溶液 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4~6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（9:4:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

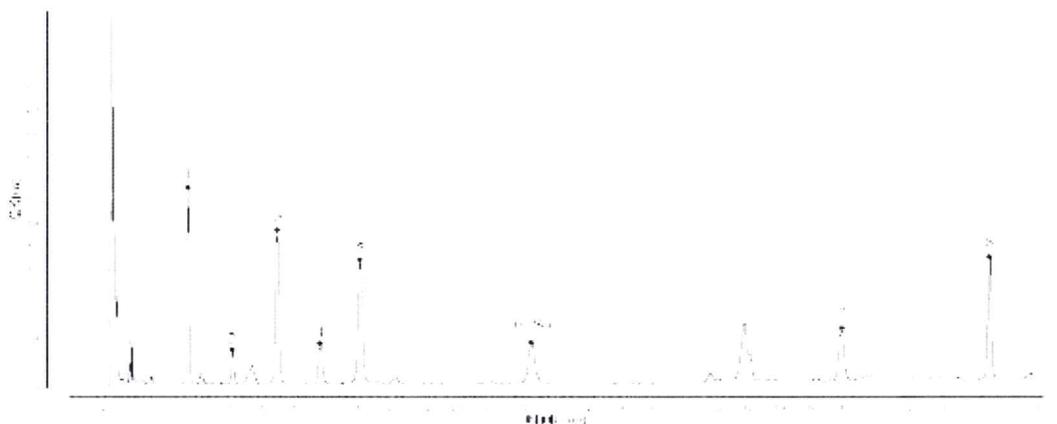
参照物溶液的制备 取谷芽对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 20%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取尿嘧啶对照品、腺嘌呤对照品适量，加 20%甲醇溶液制成每 1ml 含尿嘧啶 30 μ g、腺嘌呤 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为尿苷、腺苷对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间

相对应，其中峰 1、峰 5、峰 6、峰 8 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与腺嘌呤参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2~峰 4、峰 7 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.35（峰 2）、0.45（峰 3）、0.54（峰 4）、1.67（峰 7）。



对照特征图谱

峰1：尿嘧啶；峰3：次黄嘌呤；峰5：尿苷；峰6（S）：腺嘌呤；峰7：色氨酸；峰8：腺苷

参考色谱柱：Atlantis T3 C18，4.6mm×250mm，5 μ m

【检查】黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2025 年版通则 2351）测定。

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

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】取本品，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 8.5%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~30	0→1	100→99
30~60	1→15	99→85

对照品溶液的制备 取尿苷对照品和腺苷对照品适量，精密称定，加 20%甲醇溶液制成每 1ml 含尿苷 30 μ g、腺苷 20 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 20%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 20%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，即得。

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

本品每 1g 含尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）和腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）的总量应为 0.20mg~1.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

【贮藏】 密封。

上海市药品监督管理局

上海市中药配方颗粒标准（试行）

SH-PFKL-2026004

酒乌梢蛇配方颗粒

Jiuwushaoshe Peifangkeli

【来源】本品为游蛇科动物乌梢蛇 *Zaocys dhumnades* (Cantor) 的干燥体经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取酒乌梢蛇饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.5%~23.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气腥，味淡。

【鉴别】（1）取本品 0.5g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取乌梢蛇对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙醇-冰醋酸-水（4:1:1:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）聚合酶链式反应法。

模板 DNA 提取 取本品 1g，充分研磨使成粉末，取 100mg，置 2.0ml 离心管中，加入 CTAB 沉淀液[2%十六烷基三甲基溴化铵，100mmol/L Tris-盐酸 pH=8.0，20mmol/L 乙二胺四乙酸二钠 pH=8.0]1.2ml，涡旋震荡，65 $^{\circ}$ C 水浴加热 1 小时（中间震荡混匀 2~3 次），离心（转速为每分钟 12000 转）5 分钟，弃去上清液；再加入 CTAB 沉淀液 1.2ml，涡旋震荡，65 $^{\circ}$ C 水浴加热 30 分钟（中间震荡混匀 2~3 次），离心（转速为每分钟 12000 转）5 分钟，弃去上清液；再加入 CTAB 提取液[2%十六烷基三甲基溴化铵，100mmol/L Tris-盐酸 pH=8.0，20mmol/L 乙二胺四乙酸二钠 pH=8.0，2.5mol/L 氯化钠，2%PVP40]1.2ml、蛋白酶 K（20mg/ml）10 μ l 和 β -巯基乙醇 10 μ l，涡旋震荡混匀，56 $^{\circ}$ C 水浴加热过夜（中间翻转混匀 3~5 次），取出，离心（转速为每分钟 12000 转）10 分钟，吸取上清液置另一 2.0ml 离心

管中，加入等体积的三氯甲烷-异戊醇（24:1）溶液（约 800 μ l），充分混匀，4 $^{\circ}$ C离心（转速为每分钟 12000 转）10 分钟；吸取上清液置另一 2.0ml 离心管中，加入等体积的三氯甲烷-异戊醇（24:1）溶液（约 900 μ l）充分混匀，4 $^{\circ}$ C离心（转速为每分钟 12000 转）10 分钟；吸取上清液置另一 2.0ml 离心管中，加入等体积的三氯甲烷-异戊醇（24:1）混合溶液（约 800 μ l），充分混匀，4 $^{\circ}$ C离心（转速为每分钟 12000 转）10 分钟；吸取上清液置另一 1.5ml 离心管中，加入等体积异丙醇（约 500 μ l），在零下 20 $^{\circ}$ C静置 60~90 分钟；离心（转速为每分钟 12000 转）5 分钟，弃上清液；沉淀用 75%乙醇 700 μ l 震荡 1 分钟，离心（转速为每分钟 12000 转）3 分钟，弃上清液；再同法操作两次；沉淀再用无水乙醇 700 μ l 震荡 1 分钟，离心（转速为每分钟 12000 转）3 分钟，弃上清液；置 37 $^{\circ}$ C下金属浴挥干溶剂，加灭菌水 50 μ l 使溶解，作为供试品溶液，置 4 $^{\circ}$ C保存或零下 20 $^{\circ}$ C长期保存。

另取乌梢蛇对照药材适量，充分研磨使成细粉，取 100mg，置 2.0ml 离心管中，加入消化液[细胞核裂解液 200 μ l，0.5mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液 50 μ l，蛋白酶 K（20mg/ml）20 μ l，RNA 酶溶液 5 μ l]275 μ l，在 56 $^{\circ}$ C水浴加热 2 小时，加入裂解缓冲液 250 μ l，混匀，加到 DNA 纯化柱中，离心（转速为每分钟 10000 转）3 分钟；弃去过滤液，加入洗脱液[5mol/L 醋酸钾溶液 26 μ l，1mol/L Tris-盐酸溶液（pH=7.5）18 μ l，0.5mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液（pH=8.0）3 μ l，无水乙醇 480 μ l，灭菌双蒸水 273 μ l]800 μ l，离心（转速为每分钟 10000 转）1 分钟；弃去过滤液，用上述洗脱液反复洗脱 3 次，每次离心（转速为每分钟 10000 转）1 分钟；弃去过滤液，再离心（转速为每分钟 10000 转）2 分钟，将 DNA 纯化柱转移入另一离心管中，加入无菌双蒸水 50 μ l，室温放置 2 分钟后，离心（转速为每分钟 10000 转）2 分钟，取上清液，作为供试品溶液，置零下 20 $^{\circ}$ C保存备用。

PCR 反应 鉴别引物：上游 5'-GCGAAAGCTCGACCTAGCAAGGGGACCACA-3'和下游 5'-CAGGCTCCTCTAGGTTGTTATGGGGTACCG-3'。PCR 反应体系：在 100 μ l 离心管中进行，反应总体积为 25 μ l，反应体系包括 10 \times FastBuffer(Mg²⁺ plus)2.5 μ l，dNTP(2.5mmol/L)2 μ l，鉴别引物（10 μ mol/L）各 0.3 μ l，SpeedSTAR DNA 聚合酶 0.3 μ l，模板（100~400ng）1 μ l，灭菌水 18.6 μ l。将离心管置 PCR 仪上，PCR 反应参数：95 $^{\circ}$ C预变性 5 分钟；循环反应 30 次（95 $^{\circ}$ C 30 秒，63 $^{\circ}$ C 45 秒），72 $^{\circ}$ C延伸 5 分钟。另取无菌超纯水同上述 PCR 反应法操作，作为空白对照。

电泳检测 照琼脂糖凝胶电泳法（中国药典 2025 年版通则 0541），胶浓度为 1.5%，胶中加入核酸凝胶染色剂 GelRed；供试品与对照药材 PCR 反应溶液的上样量分别为 6 μ l，DNA

分子量标记上样量为 6 μ l (0.09 μ g/ μ l)。电泳结束后,取凝胶片在凝胶成像仪上或紫外透射仪上检视。供试品凝胶电泳图谱中,在与对照药材凝胶电泳图谱相应的位置上,在 300~400bp 应有单一 DNA 条带。

【特征图谱】照高效液相色谱法(中国药典 2025 年版通则 0512)测定。

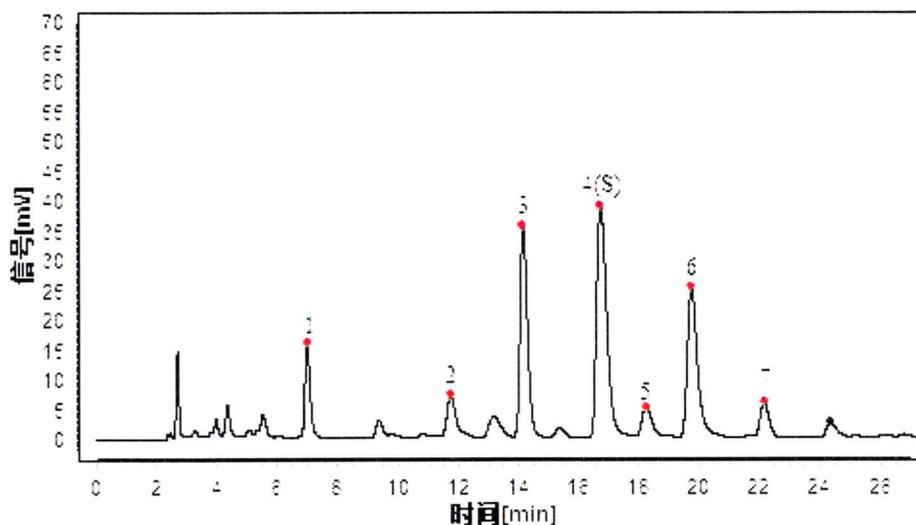
色谱条件与系统适用性试验 同(含量测定)项。

参照物溶液的制备 取乌梢蛇对照药材约 1g,加 10%甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,摇匀,滤过,取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取(含量测定)项下的对照品溶液,作为次黄嘌呤对照品参照物溶液。再取尿嘧啶对照品、鸟嘌呤对照品、黄嘌呤对照品、肌苷对照品、鸟苷对照品适量,精密称定,加 10%甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的混合溶液,作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同(含量测定)项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰,并与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应,其中峰 1、峰 3~峰 7 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与次黄嘌呤参照物峰相应的峰为 S 峰,计算峰 2 与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内,规定值为: 0.69 (峰 2)。



对照特征图谱

峰 1: 尿嘧啶; 峰 3: 鸟嘌呤; 峰 4(S): 次黄嘌呤; 峰 5: 黄嘌呤; 峰 6: 肌苷; 峰 7: 鸟苷

参考色谱柱: ZORBAX SB-Aq, 4.6mm \times 250mm, 5 μ m

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2025 年版通则 0104)。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 10.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.3%乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~9	0	100
9~22	0 \rightarrow 3	100 \rightarrow 97
22~26	3 \rightarrow 7	97 \rightarrow 93
26~30	7 \rightarrow 13	93 \rightarrow 87
30~35	13 \rightarrow 20	87 \rightarrow 80

对照品溶液的制备 取次黄嘌呤对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含次黄嘌呤（ $C_5H_4N_4O$ ）应为 1.5mg~5.5mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g。

【贮藏】密封。

上海市药品监督管理局

上海市中药配方颗粒标准（试行）

SH-PFKL-2026005

芦荟（库拉索芦荟）配方颗粒

Luhui(kulasuoluhui) Peifangkeli

【来源】本品为百合科植物库拉索芦荟 *Aloe barbadensis* Miller 叶的汁液浓缩干燥物经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取芦荟（库拉索芦荟）饮片 1000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 51%~94%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味极苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，置水浴上加热至沸，振摇数分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取芦荟（库拉索芦荟）对照药材 0.5g，自“加甲醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取芦荟苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 3mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100:17:13）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 氢氧化钾甲醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 210nm。理论板数按芦荟苷峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	10 \rightarrow 15	90 \rightarrow 85
10~30	15 \rightarrow 21	85 \rightarrow 79
30~40	21 \rightarrow 30	79 \rightarrow 70

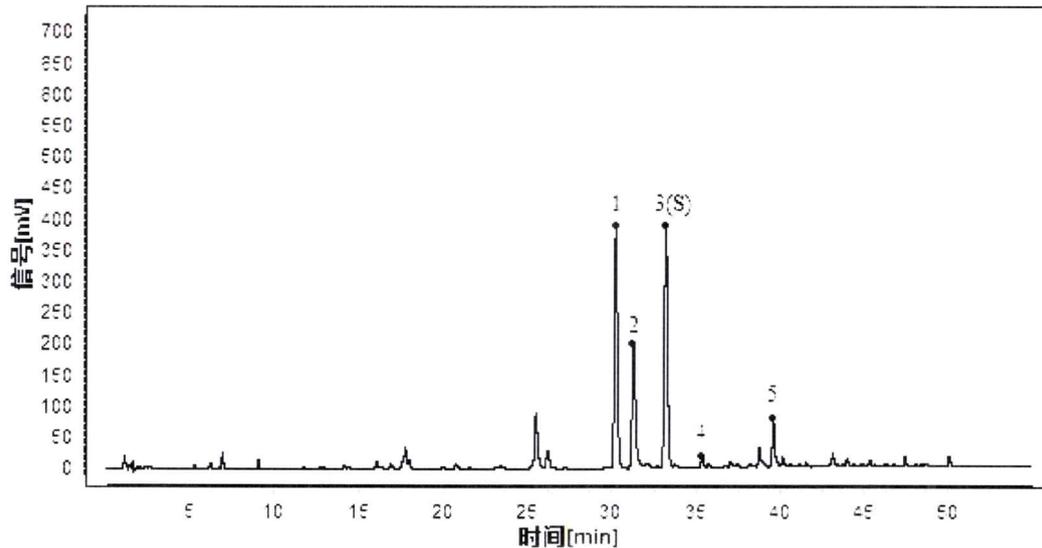
40~55	30→50	70→50
55~57	50→10	50→90
57~67	10	90

参照物溶液的制备 取芦荟(库拉索芦荟)对照药材 0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加甲醇 25ml, 超声处理(功率 300W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取芦荟苷对照品、芦荟新甙 D 对照品、芦荟苷 B 对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含芦荟苷 50 μ g、芦荟新甙 D 30 μ g、芦荟苷 B 40 μ g 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.1g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 加甲醇 25ml, 超声处理(功率 300W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应, 其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与芦荟苷参照物峰相应的峰为 S 峰, 计算峰 4、峰 5 与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 \pm 10% 范围之内, 规定值为: 1.06 (峰 4)、1.19 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 1: 芦荟苷 B; 峰 2: 芦荟新甙 D; 峰 3 (S): 芦荟苷

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

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2025 年版通则 0104)。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法(中国药典 2025 年版通则 2201)项下的热浸法测定,

用乙醇作溶剂，不得少于44.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m~1.8 μ m）；以乙腈-水（25:75）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 355nm。理论板数按芦荟苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取芦荟苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 200 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇 30ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含芦荟苷（C₂₁H₂₂O₉）应为 63.0mg~220.0mg。

【注意】孕妇慎用。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 1g。

【贮藏】密封。



上海市药品监督管理局

上海市中药配方颗粒标准（试行）

SH-PFKL-2026006

娑罗子（天师栗）配方颗粒

Suoluozhi (Tianshili) Peifangkeli

【来源】本品为七叶树科植物天师栗 *Aesculus wilsonii* Rehd.的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取娑罗子（天师栗）饮片 3800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.2%~21.3%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄色至棕色的颗粒；气微，味苦而后甜。

【鉴别】取本品，照〔含量测定〕项下的方法试验，对照品色谱图中 4 个主成分峰，以出峰前后的顺序分别为七叶皂苷 A、七叶皂苷 B、七叶皂苷 C 和七叶皂苷 D。供试品色谱中应呈现与七叶皂苷钠对照品四个主峰保留时间相同的色谱峰。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

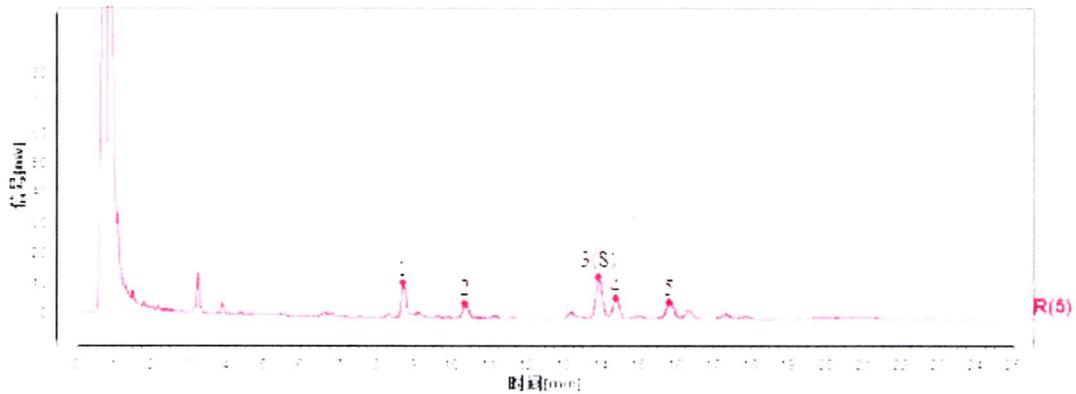
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 同〔含量测定〕项。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，其中 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与七叶皂苷 C 参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：1.03（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：七叶皂苷 A；峰 2：七叶皂苷 B；峰 3（S）：七叶皂苷 C；峰 5：七叶皂苷 D

参考色谱柱：CORTECS T3, 2.1mm×100mm, 1.6μm

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（CORTECS T3 100 mm×2.1mm, 1.6μm, 或效能相当的色谱柱）；以含 10%异丙醇的乙腈-水（36:64）为流动相 A，以含 10%异丙醇的乙腈-水-磷酸（36:64:0.1）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml，柱温为 25℃；检测波长为 220nm。理论板数按七叶皂苷 C 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0→95	100→5
5~24	95	5
24~25	95→0	5→100

对照品溶液的制备 取七叶皂苷钠对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含七叶皂苷 A（C₅₅H₈₆O₂₄）、七叶皂苷 B（C₅₅H₈₆O₂₄）、七叶皂苷 C

($C_{55}H_{86}O_{24}$)、七叶皂苷 D ($C_{55}H_{86}O_{24}$) 的总量应为 10.0mg~60.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.8g。

【贮藏】 密封。

上海市药品监督管理局

上海市中药配方颗粒标准（试行）

SH-PFKL-2026007

檀香配方颗粒

Tanxiang Peifangkeli

【来源】本品为檀香科植物檀香 *Santalum album* L. 树干的干燥心材经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取檀香饮片 12500g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液加入辅料适量，混匀，浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 0.9%~3.0%），加入挥发油包合物，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气清香，味淡。

【鉴别】取本品适量，研细，取 0.5g，加甲醇 50ml，超声提取 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取檀香对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取檀香醇对照品，加甲醇制成每 1ml 含 5 μ l 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-甲苯-乙酸乙酯（5:2:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛硫酸乙醇（1 \rightarrow 10）溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 310nm。理论板数按丁香醛峰计算应不低于 5000。

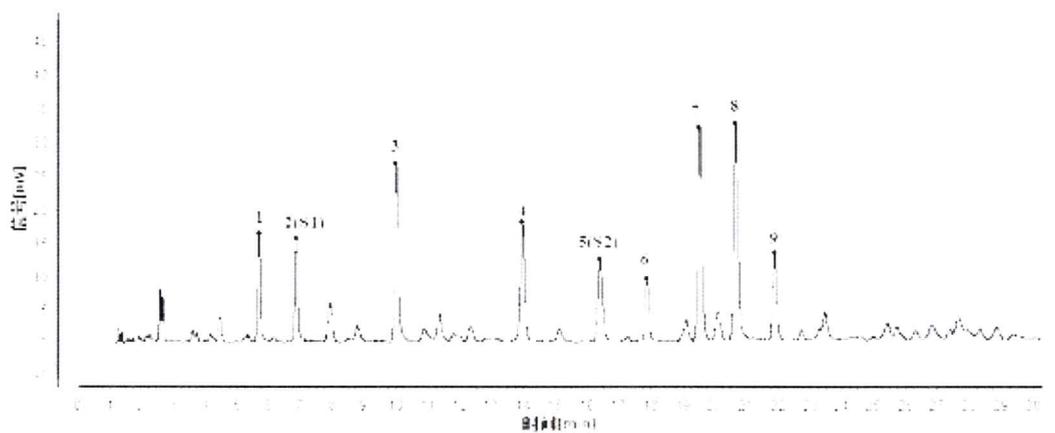
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	5 \rightarrow 7	95 \rightarrow 93
12~20	7 \rightarrow 12	93 \rightarrow 88

参照物溶液的制备 取檀香对照药材 3g，加 30%乙醇 50ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，离心（每分钟 4000 转）5 分钟，取上清液，蒸干，残渣加 15ml 水使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶醛对照品、丁香醛对照品、香草醛对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 1g，加 30%乙醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，离心（每分钟 4000 转）5 分钟，取上清液，蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应。其中峰 2、峰 5、峰 8 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶醛参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.83（峰 1）、1.46（峰 3）。与香草醛参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 6、峰 7、峰 9 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.85（峰 4）、1.09（峰 6）、1.19（峰 7）、1.33（峰 9）。



对照特征图谱

峰2 (S1)：原儿茶醛；峰5 (S2)：香草醛；峰8：丁香醛

参考色谱柱：CORTECS T3，2.1mm \times 150mm，1.6 μ m

【检查】溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2025 年版通则 0104）检查，加

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

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 8.0%。

【含量测定】挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2025 年版通则 2204）测定。

本品含挥发油应为 1.0%~2.5%（ml/g）。

丁香醛 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（8:92）为流动相；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 310nm。理论板数按丁香醛峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丁香醛对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含丁香醛（C₉H₁₀O₄）应为 0.05mg~0.35mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g。

【贮藏】密封。



上海市药品监督管理局

上海市中药配方颗粒标准（试行）

SH-PFKL-2026008

乌梢蛇配方颗粒

Wushaoshe Peifangkeli

【来源】本品为游蛇科动物乌梢蛇 *Zaocys dhumnades* (Cantor)的干燥体经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取乌梢蛇饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.5%~21.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气腥，味淡。

【鉴别】（1）取本品适量，研细，取 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取乌梢蛇对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 1 μ l、对照药材溶液 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙醇-冰醋酸-水（4:1:1:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）聚合酶链式反应法。

模板 DNA 提取 取本品 1g，充分研磨使成粉末，取粉末 100mg 置 1.5ml 离心管中，加入消化液 275 μ l [细胞核裂解液 200 μ l，0.5mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液 50 μ l，蛋白酶 K(20mg/ml)20 μ l，RNA 酶溶液 5 μ l]，在 55 $^{\circ}$ C 水浴保温 1 小时，加入裂解缓冲液 250 μ l，混匀，离心（转速为每分钟 10000 转）3 分钟，取上清液加到 DNA 纯化柱中，离心（转速为每分钟 10000 转）3 分钟；弃去过滤液，加入洗脱液 800 μ l [5mol/L 醋酸钾溶液 26 μ l，1mol/L Tris-盐酸溶液（pH7.5）18 μ l，0.5mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液（pH8.0）3 μ l，无水乙醇 480 μ l，灭菌双蒸水 273 μ l]，离心（转速为每分钟 10000 转）1 分钟；弃去过滤液，用上述洗脱液反复洗脱 3 次，每次离心（转速为每分钟 10000 转）1 分钟；弃去过滤液，再离心 2 分钟，将 DNA 纯化柱转移入另一离心管中，加入无菌双蒸水 50 μ l，室温放置 2 分钟后，离心（转速

为每分钟 10000 转) 2 分钟, 取上清液, 作为供试品溶液, 置零下 20℃保存备用。另取乌梢蛇对照药材适量, 充分研磨使成细粉, 取粉末 100mg, 同法制成对照药材模板 DNA 溶液, 置 4℃保存或置零下 20℃长期保存。

PCR 反应 鉴别引物: 上游 5'-GCGAAAGCTCGACCTAGCAAGGGGACCACA-3'和下游 5'-CAGGCTCCTCTAGGTTGTTATGGGGTACCG-3'。PCR 反应体系: 在 100μl 离心管中进行, 反应总体积为 25μl, 反应体系包括 10×PCR 缓冲液 2.5μl, dNTP (2.5mmol/L) 2μl, 鉴别引物 (10μmol/L) 各 0.3μl, 高保真 Taq DNA 聚合酶 (5U/μl) 0.3μl, 模板 (100~400ng) 1μl, 无菌双蒸水 18.6μl。将离心管置 PCR 仪上, PCR 反应参数: 95℃ 预变性 5 分钟: 循环反应 30 次 (95℃ 30 秒, 63℃ 45 秒), 72℃ 延伸 5 分钟。另取无菌双蒸水同上述 PCR 反应法操作, 作为空白对照。

电泳检测 照琼脂糖凝胶电泳法 (中国药典 2025 年版通则 0541), 胶浓度为 1.5%, 胶中加入核酸凝胶染色剂 GelRed; 供试品与对照药材 PCR 反应溶液的上样量分别为 6μl, DNA 分子量标记上样量为 6μl (90ng/μl)。电泳结束后, 取凝胶片在凝胶成像仪上或紫外透射仪上检视。供试品凝胶电泳图谱中, 在与对照药材凝胶电泳图谱相应的位置上, 在 300~400bp 应有单一 DNA 条带。

【特征图谱】照高效液相色谱法 (中国药典 2025 年版通则 0512) 测定。

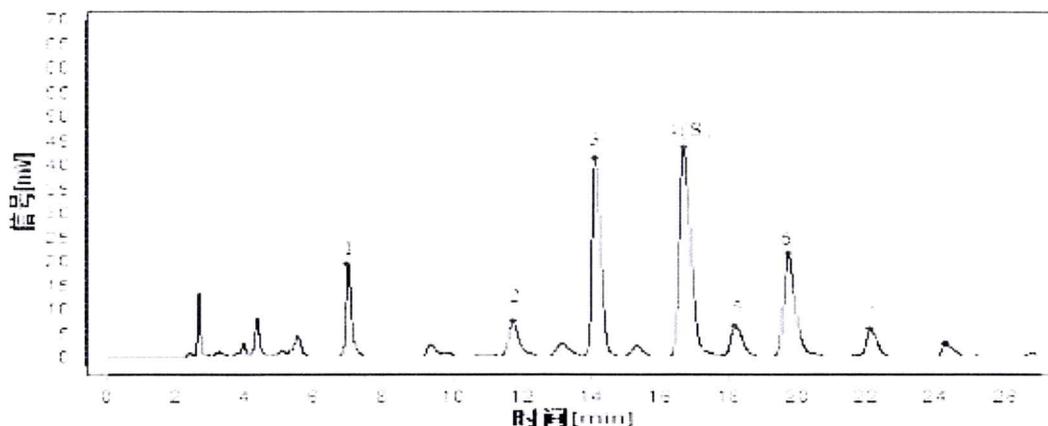
色谱条件与系统适用性试验 同 (含量测定) 项。

参照物溶液的制备 取乌梢蛇对照药材 1g, 加 10% 甲醇 25ml, 超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取 (含量测定) 项下的对照品溶液, 作为次黄嘌呤对照品参照物溶液。再取尿嘧啶对照品、鸟嘌呤对照品、黄嘌呤对照品、肌苷对照品、鸟苷对照品适量, 精密称定, 加 10% 甲醇制成每 1ml 各含 10μg 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同 (含量测定) 项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 1、峰 3~峰 7 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与次黄嘌呤对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 2 与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内, 规定值为: 0.69 (峰 2)。



对照特征图谱

峰 1: 尿嘧啶; 峰 3: 鸟嘌呤; 峰 4 (S): 次黄嘌呤; 峰 5: 黄嘌呤; 峰 6: 肌苷; 峰 7: 鸟苷

参考色谱柱: ZORBAX SB-Aq, 4.6mm×250mm, 5μm

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 8.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.3%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25℃；检测波长为 254nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~9	0	100
9~22	0→3	100→97
22~26	3→7	97→93
26~30	7→13	93→87
30~35	13→20	87→80

对照品溶液的制备 取次黄嘌呤对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含次黄嘌呤 ($C_5H_4N_4O$) 应为 1.5mg~5.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g。

【贮藏】 密封。