



赛默飞色谱及质谱客户解决方案系列

中药配方颗粒色谱耗材应用文集

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、统一质量标准的新颖纯中药配方产品。

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。2021年2月，国家药监局等三部委联合发布公告，结束长达20多年的中药配方颗粒试点工作，配方颗粒生产企业即由之前的6家试点迅速发展到现在60多家。试点工作结束后，中药配方颗粒的渠道限制被放开，由原本的二级以上中医院扩增至符合中医执业资质的各级医疗机构，销售渠道的扩增带来了产业扩容趋势。

为了进一步规范中药配方颗粒的生产，保证临床疗效，国家药典委及各省药监局陆续发布了中药配方颗粒国家级、省级药品标准，申报强调对“标准汤剂”的表征、生产工艺与量值传递、质量标准研究等，标准内容除来源、制法、性状、鉴别、检查等，重点考察特征图谱/指纹图谱、含量测定项，即采用特征图谱或指纹图谱等方法对该品种中药配方颗粒进行整体化学概貌研究，再对质量指标成分开展含量测定，并设定上下限度，进而从“定性”&“定量”两方面对中药配方颗粒进行质量综合评价。截至2023年2月初，国家药典委分4个批次发布了合计248个中药配方颗粒国家标准。2023年3月14日，药典委公示2023年第一批共24个品种。此外，随着省标备案逐步推进，多家企业在省标备案进度上超过400种，能够满足几百种临床常用需求。

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，在中药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。赛默飞拥有Vanquish HPLC/UHPLC液相色谱仪器平台、特色电雾式CAD检测器、联合多系列、通用耐用、特色色谱耗材及Chromeleon色谱数据管理系统，助力中药配方颗粒企业在标准研发、标准复核与标准执行等环节提能增效，赛默飞应用团队可向赛默飞用户提供多种方法包、资料包、报告模板等技术支持服务，获得用户积极反馈。

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，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案，所涉品种76种于2020年整理成第一版应用文集已发布。

随着大量新国标与省标的陆续公示和发布，客户困扰的难点品种也随之增加，赛默飞应用中心也通过各种途径积极了解到用户的真实需求和痛点，发现大部分难点品种集中在UHPLC方案的复现工作以及一些极性化合物的分析，包括无紫外吸收的寡糖类成分、动物药配方颗粒中强极性组分核苷类化合物等。围绕客户需求，赛默飞应用中心继续开展相关实验工作，新增27个UHPLC品种，5个HPLC品种，特此整理成第二版应用文集，供广大中药配方颗粒行业用户在工作中参考使用，为实验室人员节省大量时间和精力。

赛默飞色谱耗材和液相应用团队编写

2023年3月

目录

第一部分 中药配方颗粒研发背景概述

一、中药配方颗粒概述	1
二、中药配方颗粒行业发展和政策概况	1

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	4
二、仪器平台选择：赛默飞中药分析液相色谱	5
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 UHPLC 篇：中药配方颗粒具体品种应用图谱

01、巴戟天配方颗粒（UV/CAD）	11
02、白术配方颗粒（UV/CAD）	16
03、百部配方颗粒（UV）	18
04、北柴胡配方颗粒（UV）	20
05、炒苍耳子配方颗粒（UV）	23
06、大黄配方颗粒（UV）	25
07、杜仲配方颗粒（UV）	28
08、防风配方颗粒（UV）	31
09、粉萆薢配方颗粒（UV）	33
10、麸炒苍术（北苍术）配方颗粒（UV）	35
11、瓜蒌配方颗粒（UV）	37
12、火麻仁配方颗粒（UV）	39
13、荆芥配方颗粒（UV）	41
14、酒大黄配方颗粒（UV）	44
15、连翘（青翘）配方颗粒（UV）	47

16、蜜百部配方颗粒 (UV)	49
17、牛膝配方颗粒 (UV)	51
18、青皮 (个青皮) 配方颗粒 (UV)	53
19、青箱子配方颗粒 (CAD)	55
20、桑椹配方颗粒 (UV)	58
21、熟大黄配方颗粒 (UV)	61
22、熟地黄配方颗粒 (UV)	64
23、苏木配方颗粒 (UV)	66
24、玄参配方颗粒 (UV)	68
25、盐巴戟天配方颗粒 (CAD)	70
26、盐杜仲配方颗粒 (UV)	72
27、泽泻配方颗粒 (UV)	75

第四部分 HPLC 篇：中药配方颗粒具体品种应用图谱

01、燀苦杏仁 (西伯利亚杏) 配方颗粒 (UV)	77
02、炒僵蚕配方颗粒 (UV)	81
03、骨碎补配方颗粒 (UV)	84
04、罗汉果配方颗粒 (UV)	88
05、制巴戟天配方颗粒 (CAD)	93

第五部分 赛默飞色谱柱应用于中药配方颗粒国标特征图谱选择表

赛默飞色谱柱应用于中药配方颗粒国标特征图谱选择表	96
中药配方颗粒应用资料汇总二维码	100

第一部分 中药配方颗粒研发背景概述

一、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、统一质量标准的新颖配方用药。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。

二、中药配方颗粒行业发展和政策概况

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。

2021年2月，国家药监局等三部委联合发布公告，结束长达20多年的中药配方颗粒试点工作，配方颗粒生产企业即由之前的6家试点迅速发展到现在60多家。随着试点工作结束，配方颗粒的使用终端由二级以上中医院拓展至所有具备中医执业的各级医疗机构，并且越来越多的配方颗粒品种及省市将其纳入医保支付范围，进一步满足人民群众的用药需求，配方颗粒市场彰显巨大潜力。



国家层面中药配方颗粒行业政策变革趋势

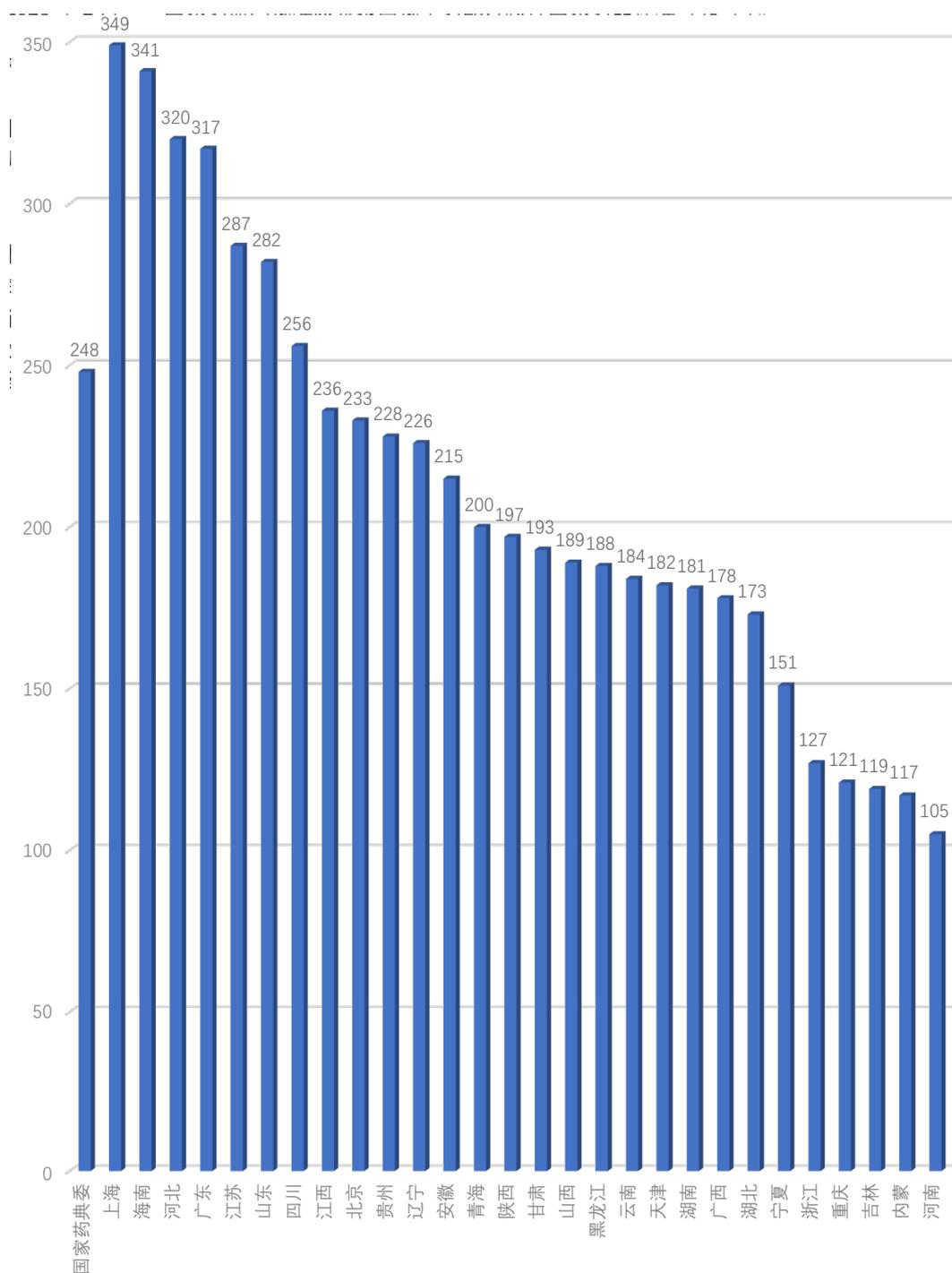
为了进一步规范中药配方颗粒的生产，保证临床疗效，国家药典委及各省药监局陆续发布了中药配方颗粒国家级、省级药品标准。首批160个中药配方颗粒品种的国家标准已于2021.11.1正式开始实施，也陆续发布第二批36个品种，第三批4个品种。第四批48个中药配方颗粒国家标准也于2023.2.1正式颁布。2023年第一批公示稿于2023.3.14在药典委官网公示，共24个品种。

中药配方颗粒政策沿革：

时间	政策动向
2001年1月	国家药品监督管理局印发《中药配方颗粒暂行规定》，明确指出：中药配方颗粒从2001年12月1日起纳入中药饮片管理范畴，实施批准文号管理，并进行试点生产（6家）；
2011年4月	世界中医药学会联合会第二届第八次理事会与第七次监事会上通过了中药配方颗粒国际标准等，研制300味中药配方颗粒国际组织标准，包括生产工艺标准与质量标准两方面；
2015年12月	为加强对中药配方颗粒的管理，引导产业健康发展，更好满足中医临床需求，国家食品药品监督管理总局起草了《中药配方颗粒管理办法（征求意见稿）》，并向社会公开征求意见；
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）》明确规范了中药配方颗粒的质量标准，内容包括：名称、来源、制法、性状、鉴别、检查、浸出物、指纹图谱或特征图谱、含量测定、规格、贮藏等方面；
2019年11月	为加强中药配方颗粒质量管理，国家药品监督管理局组织起草《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求（征求意见稿）》，对其研究用样品、原辅料、标准汤剂、生产工艺，以及标准制定等各方面都作出了详细的要求；
2021年2月	国家药监局、国家中医药管理局等部门发布《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》，明确中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴，实施备案管理（所在地省级药品监督管理部门），不实施批准文号管理，各省自行出台省级标准管理细则与质量标准；
2021年2月	同时发布《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》，在2016/2019版本上起草，从基本要求、原辅料、标准汤剂、生产工艺、标准制定、稳定性和标准复核等几方面规范了标准研究制定的过程；
2021年4月	国家药监局批准颁布第一批中药配方颗粒国家药品标准（160个），涉及约1/3常用中药材，充分体现了中药质量控制特点和生产全过程管理的理念，以“标准汤剂”为基准衡量配方颗粒与饮片汤剂的“一致性”；
2021年10月	国家药监局批准颁布第二批中药配方颗粒国家药品标准（36个）；
2022年5月	国家药监局公示2022年第一批中药配方颗粒国家药品标准（50个），其中涉CAD检测器有3个品种；
2022年6月	国家药监局批准颁布第三批中药配方颗粒国家药品标准（4个）。
2022年9月	国家药监局公示2022年第二期19个中药配方颗粒标准。
2023年2月	国家药监局批准颁布第四批中药配方颗粒国家药品标准（48个）。
2023年3月	国家药监局公示2023年第一批中药配方颗粒国家药品标准（24个）。

中药配方颗粒国家标准与省级标准统计：

目前，国家药典委共发布248 个中药配方颗粒国家药品标准，同时数据统计截止2022年9月，28 个省市区共发布了5994 个中药配方颗粒地方标准。



标准申报强调对“标准汤剂”的表征、生产工艺与量值传递、质量标准研究等，标准内容除来源、制法、性状、鉴别、检查等，重点考察特征图谱/指纹图谱、含量测定项，即采用特征图谱或指纹图谱等方法对该品种中药配方颗粒进行整体化学概貌研究，再对质量指标成分开展含量测定，并设定上下限度，进而从“定性” & “定量”两方面对中药配方颗粒进行质量综合评价。

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及色谱柱携手，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：参考现有统一标准提供的HPLC、UHPLC 色谱方法，应用团队已复现100余种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，复现结果符合标准规定；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；电雾式检测器CAD在国家药品标准中已有收录其具体应用，凭借其高灵敏度、高重复性等优势取得用户积极认可。

2. 满足标准开发需求：中药配方颗粒市场潜力巨大，未来种类预计高达800 种（国家标准及省级标准），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，包括多种检测器及联用技术可供选择，如UV/FLD/RI/CAD/LC-MSMS 等等。

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》。第四批中药配方颗粒国家标准包括采用LC-CAD方法的青箱子、川麦冬、浙麦冬等3个配方颗粒品种。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：

•中药分析常用平台：



Vanquish Core



Vanquish Flex



Ultimate 3000SD/RS

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）或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。

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，可提供多种类型泵和检测器，属于标准超快速液相色谱仪，可以更好地实现高效、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，目前在中药配方颗粒相关企业中保有量呈逐年上升趋势。



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。

•更多平台选择:

Analytical LC			Low-flow LC	
可靠	灵活	性能	灵敏度	
<p>Vanquish Core HPLC Systems</p>	<p>Vanquish Flex UHPLC Systems</p>	<p>Vanquish Horizon UHPLC System</p>	<p>Vanquish Neo UHPLC System</p>	
Application-specific LC				
研发	确证	生产力	精密	通量
<p>Thermo Scientific™ Vanquish™ Method Development Systems</p>	<p>Thermo Scientific™ Vanquish™ Online 2D-LC Systems</p>	<p>Thermo Scientific™ Vanquish™ Duo UHPLC Systems</p>	<p>Thermo Scientific™ Vanquish™ Analytical Purification LC Systems</p>	<p>Thermo Scientific™ Transcend™ LX and TLX UHPLC Systems</p>

Vanquish Core 与Flex 系统均提供二元泵、双三元泵、四元泵及自动进样器、多种检测器配置组合，采用行业领先的第四代SmartFlow™ 泵技术，通过适应性热效应补偿、主动温度控制、样品预压缩、手紧式单向阀设计和自动化的泵加注、气流冷却技术、LightPipe™ 技术、先进的色谱柱技术和软件方面的一系列创新，带来技术指标上的全面提升。在Vanquish 系统的研发中，计有三十余项新发明，已有二十项专利获批。

Vanquish Horizon超高效液相色谱仪，耐压1500bar，市面上耐压最高的液相平台，搭配使用Vanquish系列色谱柱，可以用于1000bar以上的超快速方法开发，也是中药有效成分鉴定所用高分辨质谱仪的液相前端最佳选择。

Vanquish分析纯化液相色谱仪，可基于Vanquish全系列分析型液相色谱仪进行升级，搭配馏分收集器VFC，将中药成分进行馏分收集，支持多检测器（常见UV、CAD、质谱仪）触发该模式，超低的交叉污染等多种优势于一机，将中药成分表征更精准、更科学、更深入。

Vanquish Duo 平台基于赛默飞独特的双梯度（三元）液相泵（Dual pump），配合在线阀切换技术，满足在线固相萃取、二维分析等高级应用，是中药标准开发平台提高生产力水平的最优选择。

此外，Vanquish液相平台还有方法开发平台、在线二维液相平台等，将中药色谱质谱分析实现进一步智能化、自动化、精细化。

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、聚合物和多孔石墨碳制造、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VanquishUHPLC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100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	液相色谱柱型号及规格	货号	特色	应用举例
HPLC	Acclaim C18, 5 μ m, 4.6 \times 250mm	059149	保留强, 分离能力高, 稳定性高	白芍、燀苦杏仁等数十个中药配方颗粒特征图谱
	Hypersil Gold C18, 5 μ 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、桑叶等中药配方颗粒特征图谱
	Hypersil Gold aQ, 5 μ 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。	桑寄生等中药配方颗粒特征指纹图谱
	Hypcarb, 5 μ m, 4.6 \times 150mm	35005-154630	石墨化碳黑填料色谱柱, 适用于高极性、结构相近化合物的有效保留与分离	植物/动物药氨基酸成分的非衍生法(CAD)含量测定
	Accucore amide Hilic, 2.6 μ m, 4.6 \times 150mm	16726-154630	核壳柱, 高柱效Hilic模式高保留多种亲水性化合物	巴戟天等中药配方颗粒特征图谱(CAD:糖类)
UHPLC	Acclaim C18, 2.2 μ m, 2.1 \times 100mm	068982	高重现性, 高保留, 高载样量	山楂、天麻等数十个中药配方颗粒指纹图谱
	Hypersil Gold aQ, 1.9 μ m, 2.1 \times 100mm	25302-102130	峰形佳, 高柱效, 耐受纯水相	生地黄、麸炒枳壳等中药配方颗粒特征指纹图谱
	Hypersil Gold Vanquish C18, 1.9 μ m, 2.1 \times 100mm	25002-102130-V	峰形佳, 高柱效, 耐高压, 灵敏度高	姜厚朴、白芷等中药配方颗粒特征指纹图谱
	Accucore C18, 2.6 μ m, 2.1 \times 100mm	17126-102130	核壳柱, 高柱效, 背压低, 分析速度快	地肤子等中药配方颗粒特征指纹图谱
	Accucore Vanquish C18+, 1.5 μ m, 2.1 \times 100mm	27101-102130	核壳柱, 高柱效, 耐压高, 分析速度快	当归、薄荷等中药配方颗粒特征指纹图谱
	Acclaim C30, 3 μ m, 2.1 \times 100mm	078664	独特的选择性, 与其他键合相互补, 适合异构体分离	炒僵蚕等中药配方颗粒特征图谱

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”功能转换成为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.thermo-sher.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。可用于：麸炒薏苡仁配方颗粒、地肤子配方颗粒、黄芪配方颗粒等品种质量提升。第四批中药配方颗粒国家标准已正式采用LC-CAD方法的有：青箱子、川麦冬、浙麦冬等3个配方颗粒品种，此外，还有盐巴戟天、千年健、玉竹、枸骨叶配方颗粒省级标准中采用LC-CAD进行质量控制，目前Corona Veo系列或者Vanquish系列CAD均支持上述品种的质量评价，选用合适的色谱柱将CAD检测事半功倍。

图：中药配方颗粒国家&省级标准（CAD相关）：

标准类别	编号	中药配方颗粒品种名	CAD测定项	颁布省份		
国家标准	1	青箱子配方颗粒	特征图谱&含量测定：青箱苷H、青箱苷I	国家药典委员会		
	2	麦冬（川麦冬）配方颗粒	特征图谱：麦冬皂苷C等			
	3	麦冬（浙麦冬）配方颗粒	特征图谱：麦冬皂苷元 -3-O- α -L-吡喃鼠李糖基-(1 \rightarrow 2)- β -D-吡喃葡萄糖苷等			
省级标准	1	盐巴戟天配方颗粒	特征图谱：寡糖类 含量测定：耐斯糖	广东省		
				四川省		
				山西省		
				吉林省		
				青海省		
				安徽省		
				重庆市		
2	千年健配方颗粒	含量测定：蔗糖	宁夏回族自治区			
			安徽省			
			江苏省			
			甘肃省			
			广东省			
			3	玉竹配方颗粒	特征图谱：单糖、二糖 含量测定：果糖	广东省
						甘肃省
4	枸骨叶配方颗粒（新）	含量测定：地榆皂苷I	广东省			

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 μ L改为5 μ 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（详情请参见Application Note《全新高效液相色谱系统Vanquish Core 并联分析赤芍配方颗粒特征图谱与含量测定》）；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：75 μ L、150 μ L或者350 μ L；②另外，Vanquish Core液相色谱系统自带可调延迟体积（0-230 μ L），加配方法转移套件，最大可增至430 μ 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

在现有中药配方颗粒国家/省级标准中，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。

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。

第三部分 UHPLC 篇：中药配方颗粒具体品种应用图谱

巴戟天 配方颗粒

Bajitian Peifangkeli

一、品种介绍

本品为茜草科植物巴戟天 *Morinda officinalis* How 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】环烯醚萜及蒽醌类

2.1 样品制备

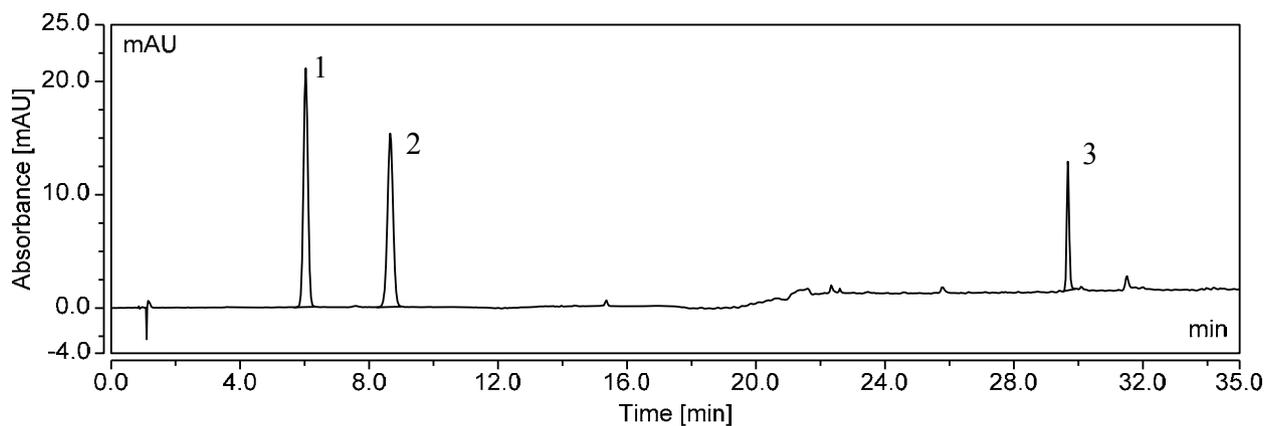
取巴戟天配方颗粒供试品和水晶兰苷、去乙酰车叶草苷酸、甲基异茜草素 -1- 甲醚对照品（品牌：ANPEL），按照第一批国家标准巴戟天配方颗粒规定制备。

2.2 特征图谱研究

2.2.1 色谱条件

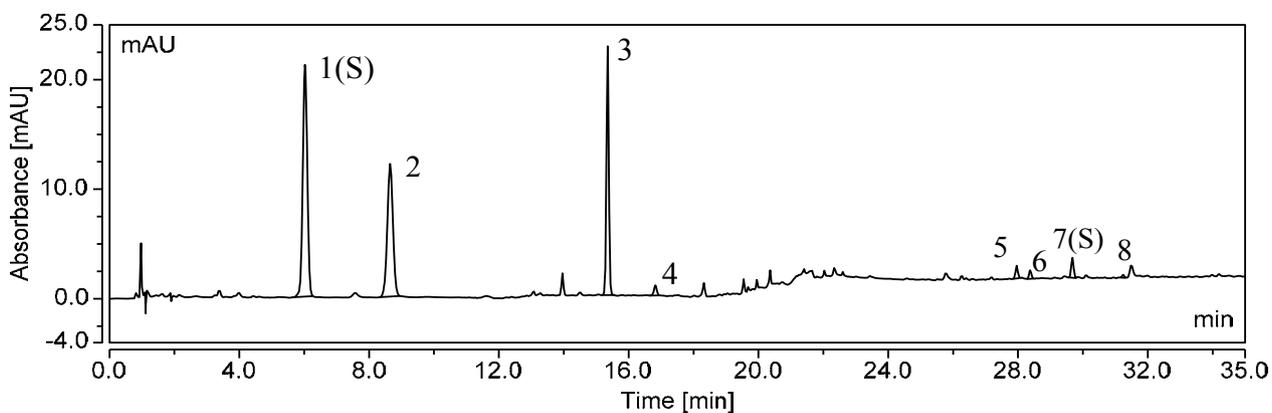
分析柱	Acclaim RSLC 120 C18, 2.2 μ m, 100x2.1mm PN: 068982																																				
检测器	DAD: 20 Hz, 0~22 分钟为 235 nm, 22.1~35 分钟为 280 nm																																				
流动相及比例	A: 0.2%磷酸溶液 B: 甲醇																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>时间</th> <th>流速/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-10</td> <td>0.3</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>0.3</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>0.3</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>0.3</td> <td>93</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>0.3</td> <td>90</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>0.3</td> <td>52</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>0.3</td> <td>25</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>35</td> <td>0.3</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> </tbody> </table>	时间	流速/mL/min	A/%	B/%	-10	0.3	100	0	0	0.3	100	0	4	0.3	100	0	10	0.3	93	7	15	0.3	90	10	20	0.3	52	48	30	0.3	25	75	35	0.3	10	90
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%																																	
	-10	0.3	100	0																																	
	0	0.3	100	0																																	
	4	0.3	100	0																																	
	10	0.3	93	7																																	
15	0.3	90	10																																		
20	0.3	52	48																																		
30	0.3	25	75																																		
35	0.3	10	90																																		
柱温	30 °C																																				
进样量	1 μ L																																				
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary 泵: Quaternary Pump F混合器: 75 μ L 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H 检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μ L分析型)																																				

2.2.2 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	水晶兰苷	6.034	8850	1.02
2	去乙酰车叶草苷酸	8.655	11365	1.01
3	甲基异茜草素-1-甲醚	29.672	738265	1.14



巴戟天配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子	相对保留时间	
					规定值 \pm 10%	实测值
1(S1)	水晶兰苷	6.025	8539	1.02		
2	去乙酰车叶草苷酸	8.646	11578	1.01	1.42 (1.278-1.562)	1.435
3		15.353	196911	1.01	2.82 (2.538-3.102)	2.548
4		16.824	167852	0.94	2.96 (2.664-3.256)	2.792
5		27.964	731874	0.98	0.94 (0.846-1.034)	0.942
6		28.373	377839	1.13	0.95 (0.855-1.045)	0.956
7(S2)	甲基异茜草素-1-甲醚	29.676	754761	1.08		
8		31.231	455816	1.29	1.04 (0.936-1.144)	1.052

三、【特征图谱】寡糖类

3.1 样品制备

取巴戟天配方颗粒供试品和蔗糖、1-蔗糖三糖、耐斯糖、巴戟天寡糖5聚糖对照品（品牌：诗丹德），按照第一批国家标准巴戟天配方颗粒规定制备。

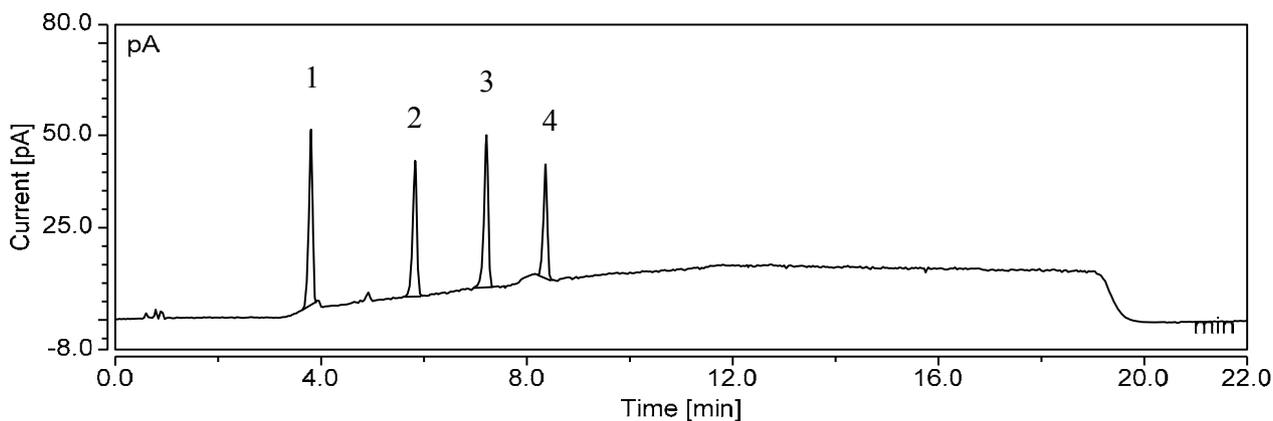
3.2 特征图谱研究

3.2.1 色谱条件

分析柱	Accucore amide hilic, 2.6 μ m, 150 x 4.6mm PN: 16726-154630			
检测器	CAD: 5Hz, filter 3.6 s, 35 $^{\circ}$ C, Power Function值: 1.0			
流动相及比例	A: 水 B: 乙腈			
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%
	0	1.9	21	79
	2	1.9	21	79
	2.1	1.9	23	77
	10.5	1.9	40	60
18	1.9	40	60	
18.1	1.9	21	79	
22	1.9	21	79	
柱温	50 $^{\circ}$ C			
进样量	5 μ L			
仪器型号与配置	Vanquish Core Quaternary			
	泵: Quaternary Pump C混合器: 350 μ L			
	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				

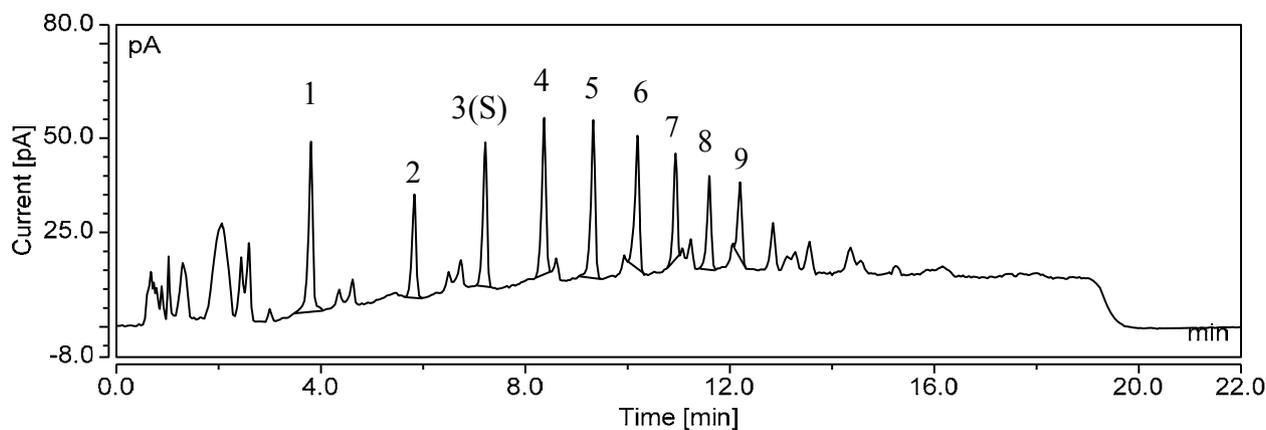


3.2.2 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	蔗糖	3.803	13013	0.86
2	蔗果三糖	5.827	25754	0.82
3	耐斯糖	7.213	41659	0.81
4	巴戟天寡糖 5 聚糖	8.363	58360	0.86



巴戟天配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子	相对保留时间	
					规定值±5%	实测值
1	蔗糖	3.807	11285	0.79	0.54 (0.51-0.57)	0.53
2	蔗果三糖	5.830	28260	0.81	0.77 (0.73-0.81)	0.81
3(S)	耐斯糖	7.217	38173 (≥2000)	0.81		
4	巴戟天寡糖 5 聚糖	8.367	52433	0.84	1.19 (1.13-1.25)	1.16
峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子	相对保留时间	
					规定值±10%	实测值
5		9.330	64531	0.79	1.34 (1.21-1.47)	1.29
6		10.193	73085	0.76	1.47 (1.32-1.62)	1.41
7		10.937	108416	0.82	1.58 (1.42-1.74)	1.52
8		11.600	113114	0.81	1.68 (1.51-1.85)	1.61
9		12.197	112697	0.92	1.76 (1.58-1.94)	1.69

四、结论及注意事项

4.1 【特征图谱】环烯醚萜及萜醌类

本试验参照第一批国家标准巴戟天配方颗粒进行，为了满足标准相对保留时间的要求，进行了流动相梯度优化，对流动相比例做了调整，最终洗脱强度增大，同时增加了初始梯度平衡时间，色谱参数调整符合中国药典0512通则，最终结果满足标准要求。对照品溶液原溶剂为80%甲醇，溶剂效应使对照品峰分裂，选用30%甲醇做为对照品溶剂。

标准原梯度：

时间	流速/mL/min	A/%	B/%
0	0.3	99	1
8	0.3	99	1
10	0.3	93	7
15	0.3	90	10
20	0.3	52	48
30	0.3	25	75
35	0.3	10	90

4.2 【特征图谱】寡糖类

本试验参照第一批国家标准巴戟天配方颗粒进行，原标准色谱柱规格为：5 μ m,150 x 4.6mm，为了满足标准相对保留时间的要求，根据色谱柱规格进行方法转换后，进行了流动相梯度优化。同时检测器由ELSD更改为CAD，灵敏度和响应更高。最终结果满足标准要求。

标准原梯度：

时间	A/%	B/%
0	22	78
5	22	78
20	40	60
24	40	60
26	22	78
30	22	78



白术配方颗粒

Baizhu Peifangkeli

一、品种介绍

本品为菊科植物白术 *Atractylodes macrocephala* 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、样品制备

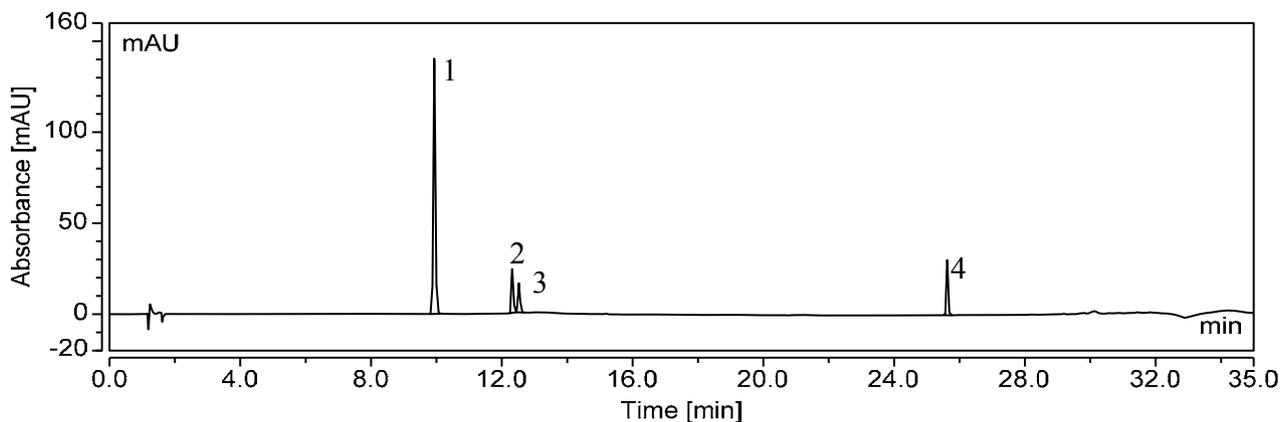
取白术配方颗粒供试品和新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸、白术内酯Ⅲ对照品（品牌：ANPEL），按照第二批国家标准白术配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

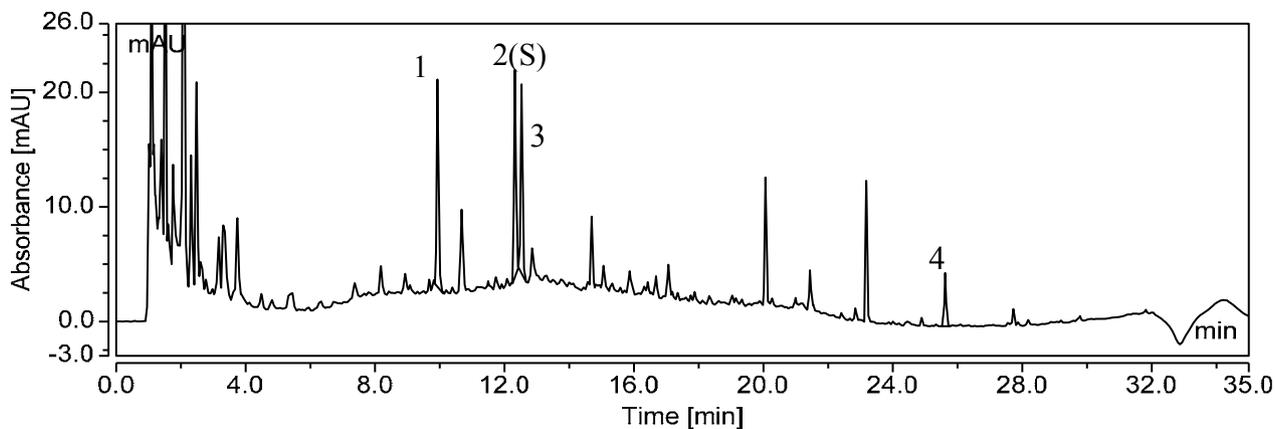
分析柱	Hypersil GOLD Aq, 1.9 μ m, 100 \times 2.1 mm, PN: 25302-102130-V			
检测器	DAD: 10 Hz, 235 nm			
流动相及比例	A: 乙腈 B: 0.1% 磷酸水溶液			
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%
	0	0.25	2	98
	5	0.25	8	92
	15	0.25	25	75
	19	0.25	43	57
	25	0.25	70	30
29	0.25	0	100	
柱温	25 $^{\circ}$ C			
进样量	1 μ L			
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary			
	泵: Quaternary Pump F			
	自动进样器: Split Sampler FT			
	柱温箱: Column Compartment H			
检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μ L分析型)				

2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	新绿原酸	9.931	120078	1.19
2	绿原酸	12.317	233439	1.33
3	隐绿原酸	12.523	250853	1.33
4	白术内酯Ⅲ	25.621	1179562	1.14



白术配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时 (min)	理论塔板(USP)	拖尾因子	相对保留时间	
					规定值 \pm 10%	实测值
1	新绿原酸	9.925	147564	1.41	0.82 (0.738-0.902)	0.806
2 (S)	绿原酸	12.318	239143	1.26		
3	隐绿原酸	12.523	253096	1.21	1.04 (0.936-1.144)	1.017
4	白术内酯Ⅲ	25.618	1141946	1.13		

四、结论及注意事项

本试验完全参照第二批国家标准白术配方颗粒进行，无色谱参数调整，所得结果满足标准要求。

百部 配方颗粒

Baibu Peifangkeli

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、样品制备

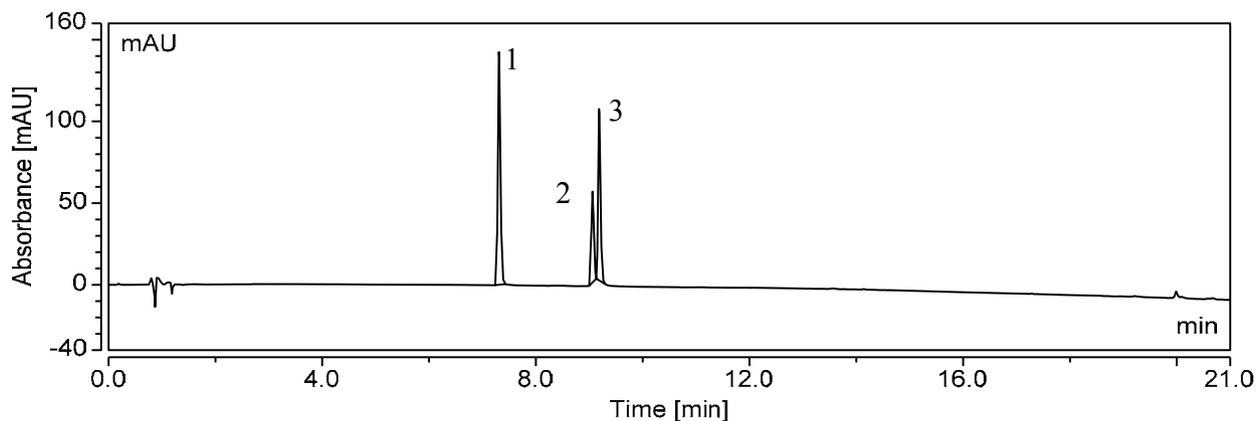
取百部配方颗粒供试品和新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸对照品（品牌：ANPEL），按照第一批国家标准百部配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

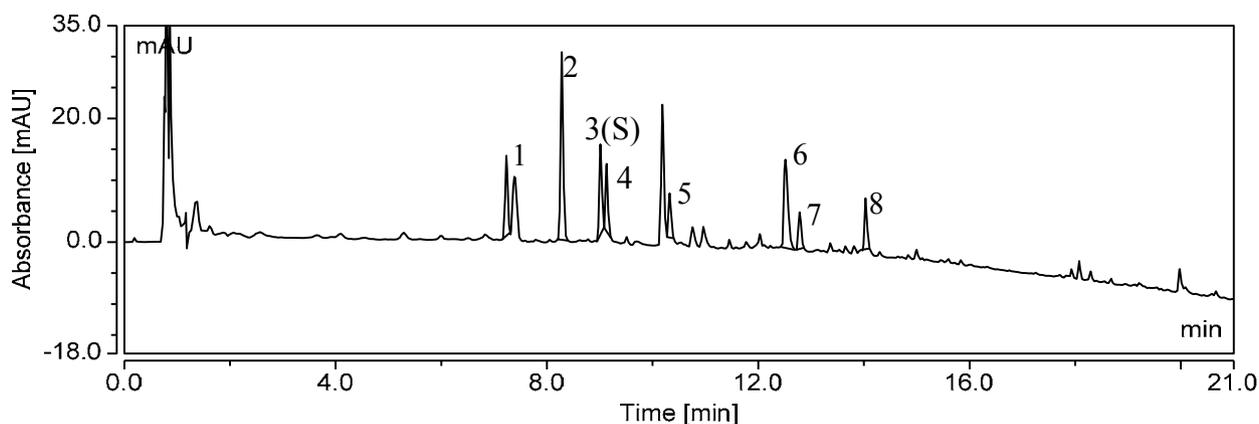
分析柱	Accucore aQ, 2.6 μ m, 100x2.1 mm, PN:17326-102130			
检测器	DAD: 10 Hz, 210 nm			
流动相及比例	A: 0.1%磷酸溶液 B: 乙腈			
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%
	0	0.25	99	1
	10	0.25	78	22
	15	0.25	50	50
	18	0.25	10	90
20	0.25	10	90	
柱温	30 $^{\circ}$ C			
进样量	1 μ L			
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary			
	泵: Quaternary Pump F			
	自动进样器: Split Sampler FT			
	柱温箱: Column Compartment H			
检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μ L分析型)				

2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	新绿原酸	7.309	113614	1.21
2	绿原酸	9.059	192892	1.19
3	隐绿原酸	9.184	208060	1.27



百部配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	相对保留时间		相对峰面积比值	
					规定值 \pm 10%	实测值	规定范围	实测值
1	新绿原酸	7.233	108001	1.12	0.82 (0.738-0.902)			
2		8.280	143226	1.23	0.95 (0.855-1.045)	0.919		
3 (S)	绿原酸	9.012	139569	1.13				
4	隐绿原酸	9.130	223544	1.26	1.04 (0.936-1.144)	1.013		
5		10.324	208134	1.26	1.19 (1.071-1.309)	1.146		
6		12.513	122591	1.66	1.50 (1.350-1.650)	1.388	不低于1.27的峰5	3.565
7		12.784	271150	1.22	1.54 (1.386-1.415)	1.415	不低于0.34的峰5	1.164
8		14.031	369046	1.29	1.69 (1.521-1.859)	1.557		

四、结论及注意事项

本试验参照第一批国家标准百部配方颗粒进行，为了满足标准相对保留时间和相对峰面积的要求，进行了柱温优化，柱温从标准的25℃调整到30℃，色谱参数调整符合中国药典0512通则，最终结果满足标准要求。

北柴胡配方颗粒

Beichaihu Peifangkeli

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、样品制备

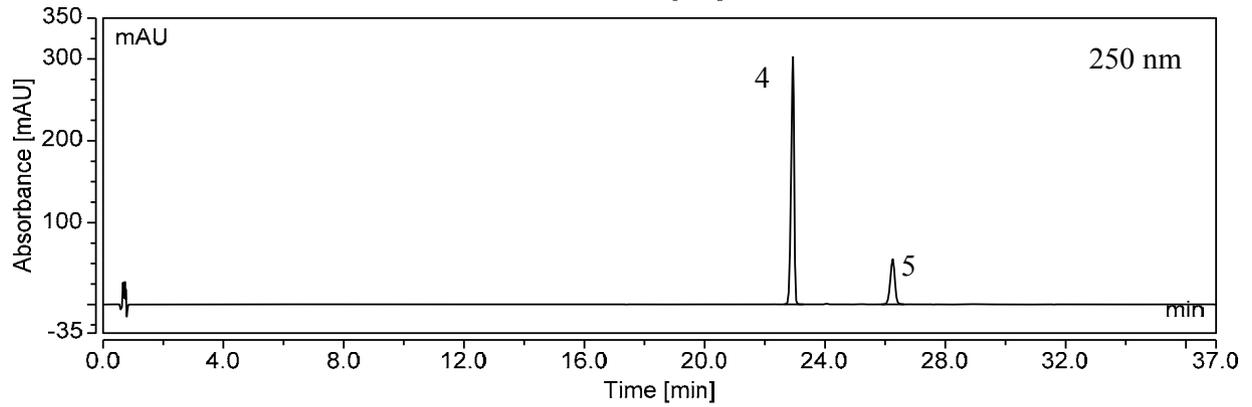
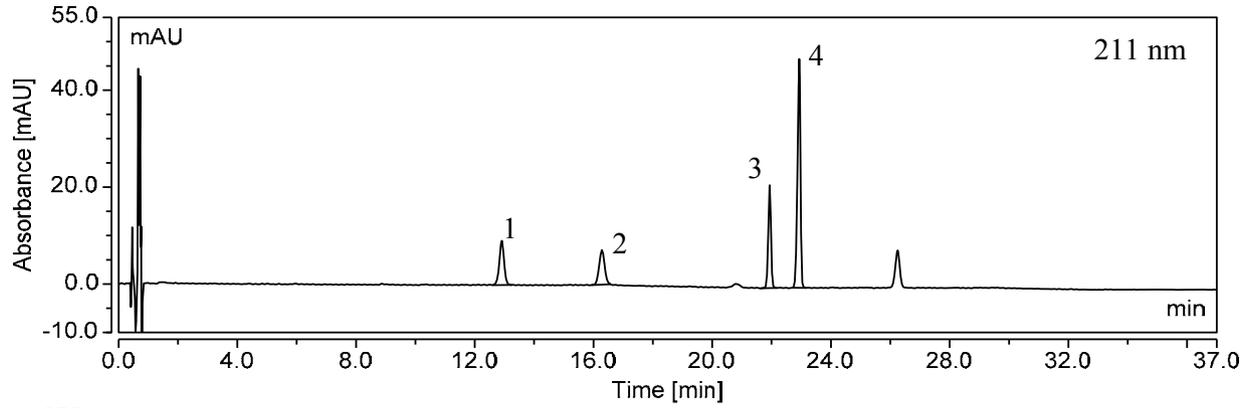
取北柴胡配方颗粒供试品和柴胡皂苷 c、柴胡皂苷 f、柴胡皂苷 a、柴胡皂苷 b1、柴胡皂苷 b2 对照品（品牌：ANPEL），按照第一批国家标准北柴胡配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

分析柱	Accucore C18 , 100×2.1 mm, 2.6 μm, PN:17126-102130																																																
检测器	DAD: 20 Hz, 250 nm、211 nm																																																
流动相及比例	A: 水 B: 乙腈																																																
	<table border="1"><thead><tr><th>时间</th><th>流速/mL/min</th><th>A/%</th><th>B/%</th></tr></thead><tbody><tr><td>-10</td><td>0.4</td><td>75</td><td>25</td></tr><tr><td>0</td><td>0.4</td><td>75</td><td>25</td></tr><tr><td>8</td><td>0.4</td><td>72</td><td>28</td></tr><tr><td>15</td><td>0.4</td><td>71</td><td>29</td></tr><tr><td>20</td><td>0.4</td><td>64</td><td>36</td></tr><tr><td>28</td><td>0.4</td><td>64</td><td>36</td></tr><tr><td>31</td><td>0.4</td><td>60</td><td>40</td></tr><tr><td>37</td><td>0.4</td><td>60</td><td>40</td></tr><tr><td>38</td><td>0.4</td><td>10</td><td>90</td></tr><tr><td>42</td><td>0.4</td><td>10</td><td>90</td></tr><tr><td>43</td><td>0.4</td><td>75</td><td>25</td></tr></tbody></table>	时间	流速/mL/min	A/%	B/%	-10	0.4	75	25	0	0.4	75	25	8	0.4	72	28	15	0.4	71	29	20	0.4	64	36	28	0.4	64	36	31	0.4	60	40	37	0.4	60	40	38	0.4	10	90	42	0.4	10	90	43	0.4	75	25
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%																																													
	-10	0.4	75	25																																													
	0	0.4	75	25																																													
	8	0.4	72	28																																													
	15	0.4	71	29																																													
	20	0.4	64	36																																													
	28	0.4	64	36																																													
	31	0.4	60	40																																													
	37	0.4	60	40																																													
	38	0.4	10	90																																													
42	0.4	10	90																																														
43	0.4	75	25																																														
柱温	40°C																																																
进样量	3 μL																																																
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary																																																
	泵: Quaternary Pump F																																																
	自动进样器: Split Sampler FT																																																
	柱温箱: Column Compartment H																																																
	检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μL分析型)																																																
混合器: 75 μL																																																	

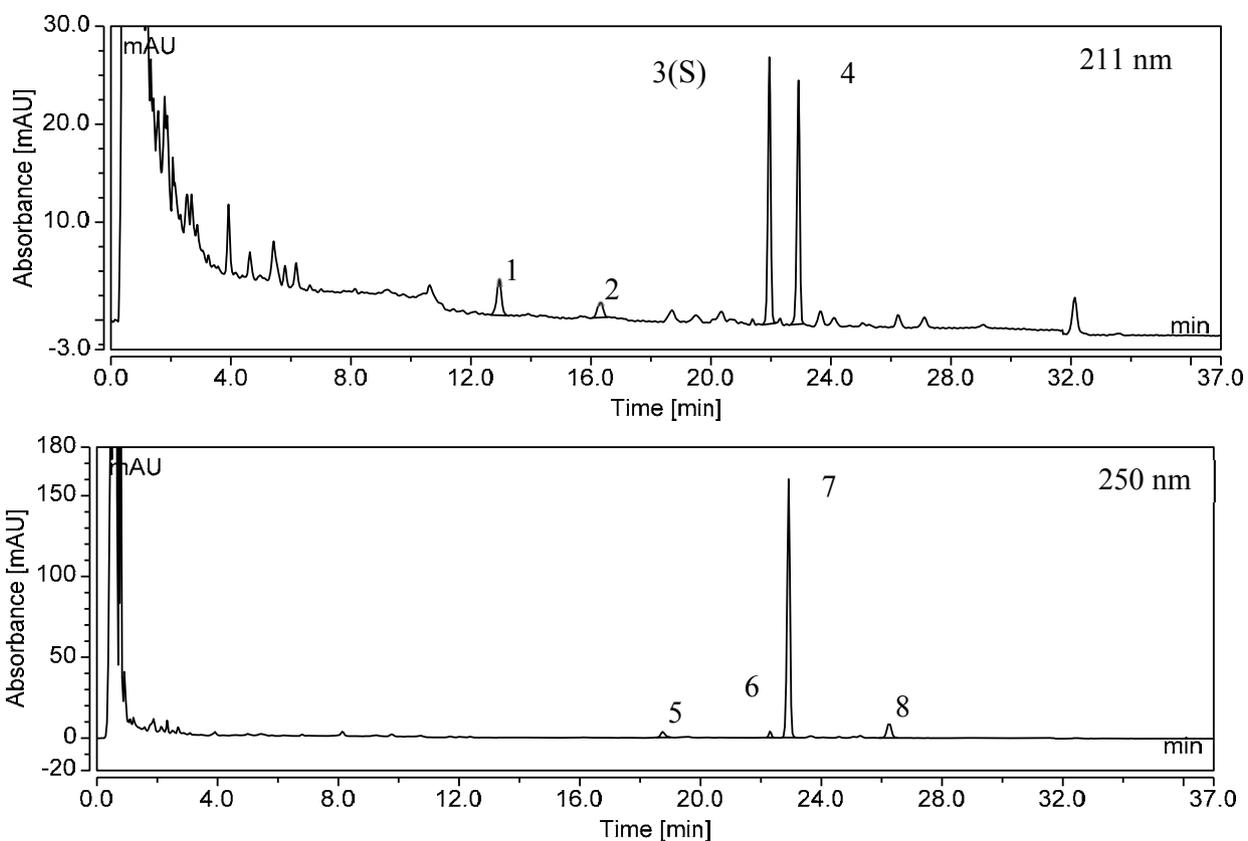
2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	柴胡皂苷 c	12.908	31825	0.98
2	柴胡皂苷 f	16.284	33680	1.03
3	柴胡皂苷 a	21.938	273604	0.93
4	柴胡皂苷 b2	22.934	248243	0.81
5	柴胡皂苷 b1	26.247	140905	0.96





北柴胡配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板 数(USP)	拖尾 因子	相对保留时间		相对峰面积比值	
					规定值±10%	实测值	规定范围	实测值
1	柴胡皂苷 c	12.938	29816	0.98	0.61 (0.549-0.671)	0.589	峰1 与峰 3 面积的比值小 于 0.35	0.236
2	柴胡皂苷 f	16.298	20311	1.03	0.69 (0.621-0.759)	0.742		
3(S)	柴胡皂苷a	21.951	270622	0.92				
4	柴胡皂苷 b2	22.921	275406	0.87	规定值±8% 1.04 (0.957-1.123)	实测值 1.044		
5		18.748	57198	1.15				
6		22.306	344466	0.99				
7		22.920	274607	0.90				
8	柴胡皂苷 b1	26.246	129536	1.00			峰 8 面积与峰 8 面积及峰 6 面积之和的比值不大于 0.85	0.809

四、结论及注意事项

本试验参照第一批国家标准北柴胡配方颗粒进行，为了满足标准相对保留时间和相对峰面积的要求，进行了柱温优化，柱温从标准的35℃调整到40℃。梯度洗脱程序于38~42min添加90%乙腈冲柱梯度，以出色谱柱中的样品残留，保证连续进样无干扰。色谱参数调整符合中国药典0512通则，所得结果满足标准要求。

炒苍耳子配方颗粒

Chaocang'erzi Peifangkeli

一、品种介绍

本品为菊科植物苍耳 *Xanthium sibiricum* Patr. 的干燥成熟带总苞的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、样品制备

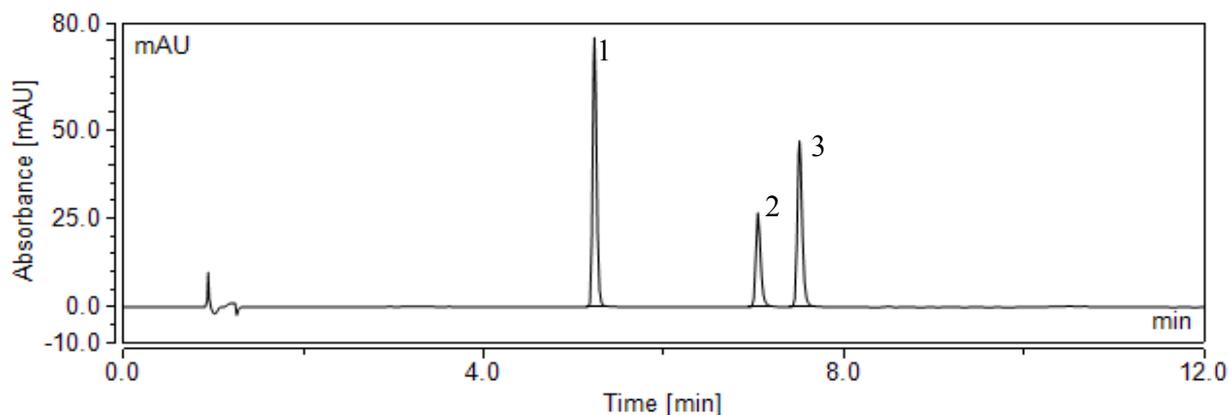
取炒苍耳子配方颗粒供试品和新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸对照品（品牌：ANPEL），按照第二批国家标准炒苍耳子配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

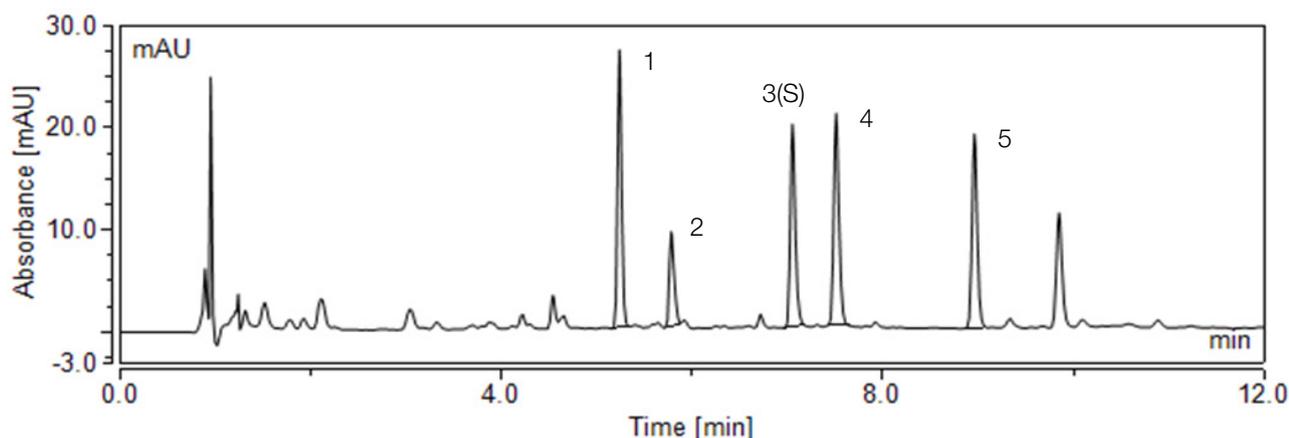
分析柱	Hypersil GOLD Vanquish, 1.9 μ m, 100 \times 2.1 mm, PN: 25002-102130-V			
检测器	DAD: 20 Hz, 254 nm			
流动相及比例	A: 0.2% 甲酸水溶液 B: 乙腈			
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%
	0	0.3	98	2
	2	0.3	93	7
	10	0.3	85	15
	13	0.3	60	40
	14	0.3	0	100
16	0.3	0	100	
柱温	35 $^{\circ}$ C			
进样量	1 μ L			
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary			
	泵: Quaternary Pump F			
	自动进样器: Split Sampler FT			
	柱温箱: Column Compartment H			
	检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μ L分析型)			
混合器: 75 μ L				

2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	新绿原酸	5.231	69941	1.18
2	绿原酸	7.045	86420	1.32
3	隐绿原酸	7.507	97262	1.25



炒苍耳子配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	相对保留时间		相对峰面积比值	
					规定值 $\pm 10\%$	实测值	规定范围	实测值
1	新绿原酸	5.238	76192	1.15				
2		5.781	65202	1.42	0.81(0.729-0.891)	0.820		
3(S)	绿原酸	7.053	92095	1.27				
4	隐绿原酸	7.511	92291	1.22	1.09(0.981-1.199)	1.045		
5		8.962	133857	1.14	1.32(1.188-1.452)	1.271	峰 5 比峰 4 0.30~1.10	0.91

四、结论及注意事项

本试验完全参照第二批国家标准炒苍耳子配方颗粒进行，无色谱参数调整，所得结果满足标准要求。

大黄（药用大黄）配方颗粒

Dahuang (Yaoyongdahuang) Peifangkeli

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、样品制备

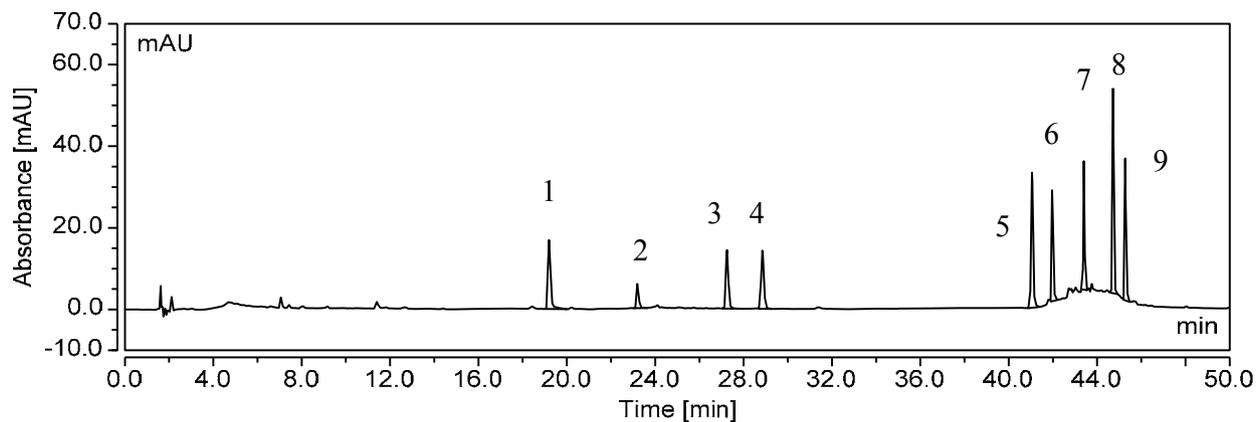
取大黄配方颗粒供试品和大黄酸 8-O- β -D葡萄糖苷、决明酮8-O- β -D葡萄糖苷、大黄素 8-O- β -D葡萄糖苷对照品（品牌：诗丹德），番泻苷A、芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚、大黄素甲醚对照品（品牌：ANPEL）按照第一批国家标准大黄配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

分析柱	Accucore aQ, 2.6 μ m, 2.1 \times 150 mm, PN: 17326-152130																																																												
检测器	DAD: 10 Hz, 260 nm																																																												
流动相及比例	A: 乙腈 B: 0.1% 磷酸水溶液																																																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>时间</th> <th>流速/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0.2</td><td>2</td><td>98</td></tr> <tr><td>1.5</td><td>0.2</td><td>11</td><td>89</td></tr> <tr><td>4.5</td><td>0.2</td><td>11</td><td>89</td></tr> <tr><td>9</td><td>0.2</td><td>15</td><td>85</td></tr> <tr><td>12</td><td>0.2</td><td>15</td><td>85</td></tr> <tr><td>13.5</td><td>0.2</td><td>18</td><td>82</td></tr> <tr><td>18</td><td>0.2</td><td>19</td><td>81</td></tr> <tr><td>21</td><td>0.2</td><td>25</td><td>75</td></tr> <tr><td>30</td><td>0.2</td><td>25</td><td>73</td></tr> <tr><td>37.5</td><td>0.2</td><td>40</td><td>60</td></tr> <tr><td>42</td><td>0.2</td><td>100</td><td>0</td></tr> <tr><td>52.5</td><td>0.2</td><td>100</td><td>0</td></tr> <tr><td>52.6</td><td>0.2</td><td>2</td><td>98</td></tr> <tr><td>60</td><td>0.2</td><td>2</td><td>98</td></tr> </tbody> </table>	时间	流速/mL/min	A/%	B/%	0	0.2	2	98	1.5	0.2	11	89	4.5	0.2	11	89	9	0.2	15	85	12	0.2	15	85	13.5	0.2	18	82	18	0.2	19	81	21	0.2	25	75	30	0.2	25	73	37.5	0.2	40	60	42	0.2	100	0	52.5	0.2	100	0	52.6	0.2	2	98	60	0.2	2	98
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%																																																									
	0	0.2	2	98																																																									
	1.5	0.2	11	89																																																									
	4.5	0.2	11	89																																																									
	9	0.2	15	85																																																									
	12	0.2	15	85																																																									
	13.5	0.2	18	82																																																									
	18	0.2	19	81																																																									
	21	0.2	25	75																																																									
	30	0.2	25	73																																																									
	37.5	0.2	40	60																																																									
	42	0.2	100	0																																																									
	52.5	0.2	100	0																																																									
52.6	0.2	2	98																																																										
60	0.2	2	98																																																										
柱温	20 $^{\circ}$ C																																																												
进样量	1 μ L																																																												
仪器型号与配置	Vanquish Flex Binary																																																												
	泵: Binary Pump F																																																												
	自动进样器: Split Sampler FT																																																												
	柱温箱: Column Compartment H																																																												
	检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μ L分析型)																																																												

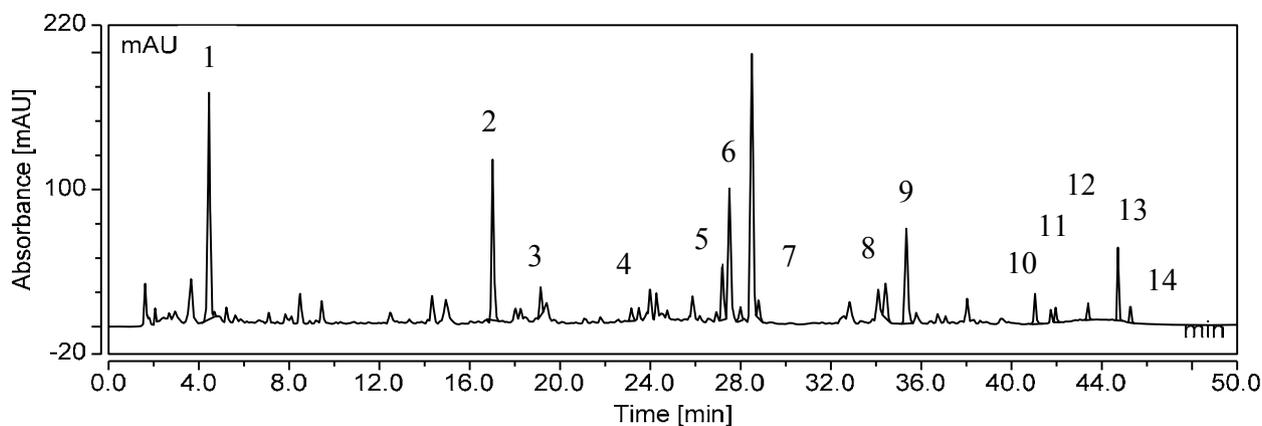
2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	大黄酸 8-O- β -D葡萄糖苷	19.197	136839	1.31
2	番泻苷A	23.195	291293	1.39
3	决明酮8-O- β -D葡萄糖苷	27.248	278390	1.21
4	大黄素 8-O- β -D葡萄糖苷	28.850	258806	1.19
5	芦荟大黄素	41.053	973794	1.16
6	大黄酸	41.963	1634664	1.48
7	大黄素	43.402	2656663	1.29
8	大黄酚	44.717	3318138	1.18
9	大黄素甲醚	45.267	3313940	1.56





大黄配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	没食子酸	4.450	11253	0.94
2		17.008	134252	1.35
3	大黄酸 8-O-β-D葡萄糖苷	19.138	203488	1.04
4	番泻苷A	23.158	301238	1.40
5	决明酮8-O-β-D葡萄糖苷	27.195	301377	1.14
6		27.980	307598	1.05
7	大黄素 8-O-β-D葡萄糖苷	28.787	333209	1.27
8		34.422	366102	1.14
9		35.337	410782	1.24
10	芦荟大黄素	41.037	960405	1.17
11	大黄酸	41.958	1637109	1.39
12	大黄素	43.398	2531530	1.25
13	大黄酚	44.713	3328949	1.21
14	大黄素甲醚	45.265	3332695	1.44

四、结论及注意事项

本试验参照第一批国家标准大黄（药用大黄）配方颗粒进行，为了提升分离度，进行了柱温和流动相梯度转换，柱温从标准的25℃调整到20℃，流动相根据色谱柱规格进行了方法转换，同时增加了初始梯度平衡时间，色谱参数调整符合中国药典0512通则，最终结果满足标准要求。

标准原梯度：

时间	流速/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	25	73
25	0.3	40	60
28	0.3	100	0
35	0.3	100	0

杜仲 配方颗粒

Duzhong Peifangkeli

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经加工制成的配方颗粒。

二、样品制备

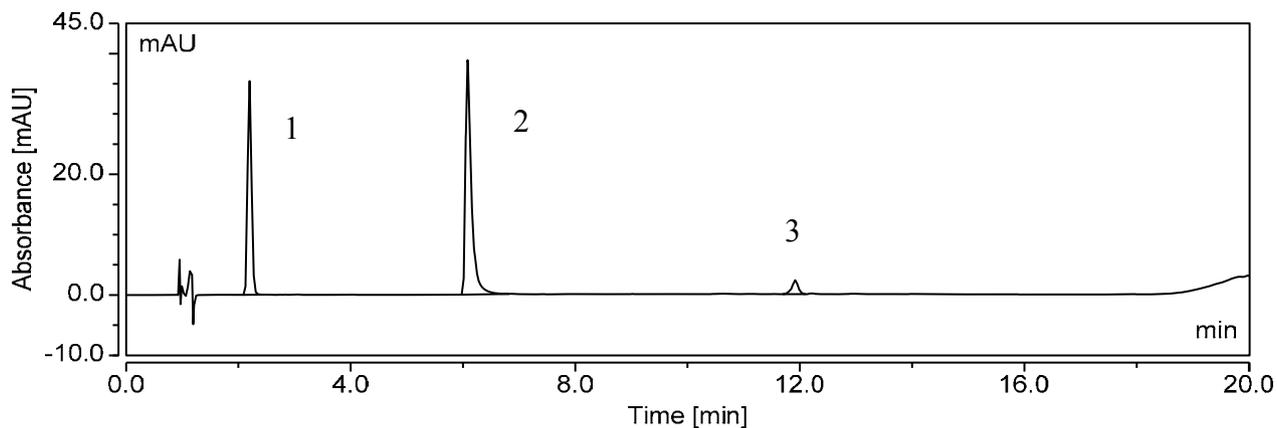
取杜仲配方颗粒供试品和京尼平苷酸、绿原酸、松脂醇二葡萄糖苷对照品（品牌：ANPEL），按照第一批国家标准杜仲配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

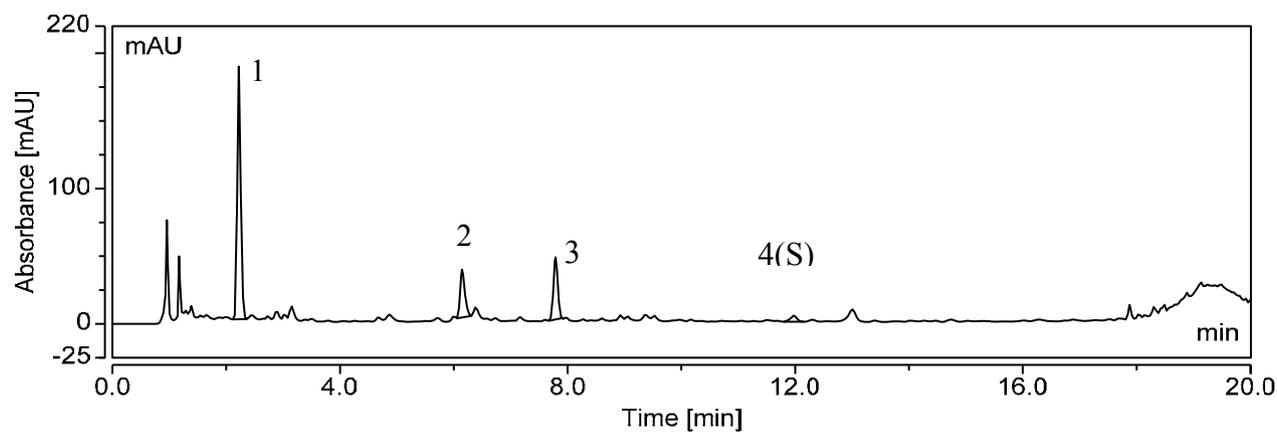
分析柱	Hypersil GOLD Aq, 1.9 μ m, 100 \times 2.1 mm, PN: 25302-102130-V		
检测器	DAD: 10 Hz, 254 nm		
流动相及比例	A: 乙腈 B: 0.1% 磷酸水溶液		
	时间	流速/mL/min	A/%
	-10	0.3	93
	0	0.3	93
	3	0.3	90
	6	0.3	88
	8	0.3	88
	13	0.3	85
	15	0.3	80
	17	0.3	45
20	0.3	93	
柱温	35 $^{\circ}$ C		
进样量	1 μ L		
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary		
	泵: Quaternary Pump F		
	自动进样器: Split Sampler FT		
	柱温箱: Column Compartment H		
	检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μ L分析型)		

2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	京尼平苷酸	2.198	4739	1.15
2	绿原酸	6.081	20555	2.04
3	松脂醇二葡萄糖苷	11.919	50391	0.90



杜仲配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	相对保留时间		相对峰面积比值	
					规定值±10%	实测值	规定范围	实测值
1	京尼平苷酸	2.221	6116	1.20			2.1-26.0	22.074
	绿原酸	6.146	27122	1.37	0.49 (0.441-0.539)	0.513	1.8-8.0	5.505
3		7.788	49907	1.07	0.69 (0.621-0.759)	0.650		
4 (S)	松脂醇二葡萄糖苷	11.977	53292	0.91				

四、结论及注意事项

本试验参照第一批国家标准杜仲配方颗粒进行，为了满足标准相对保留时间和相对峰面积的要求，进行了柱温和流动相梯度优化，柱温从标准的40℃调整到35℃，对流动相比例以及梯度时间做了调整，最终洗脱强度增大，同时增加了初始梯度平衡时间，色谱参数调整符合中国药典0512通则，最终结果满足标准要求。

标准原梯度：

时间	流速/mL/min	A/%	B/%
0	0.3	97	3
3	0.3	90	10
6	0.3	90	10
15	0.3	80	20
17	0.3	45	55
17.01	0.3	97	3
20	0.3	97	3



防风配方颗粒

Fangfeng Peifangkeli

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、样品制备

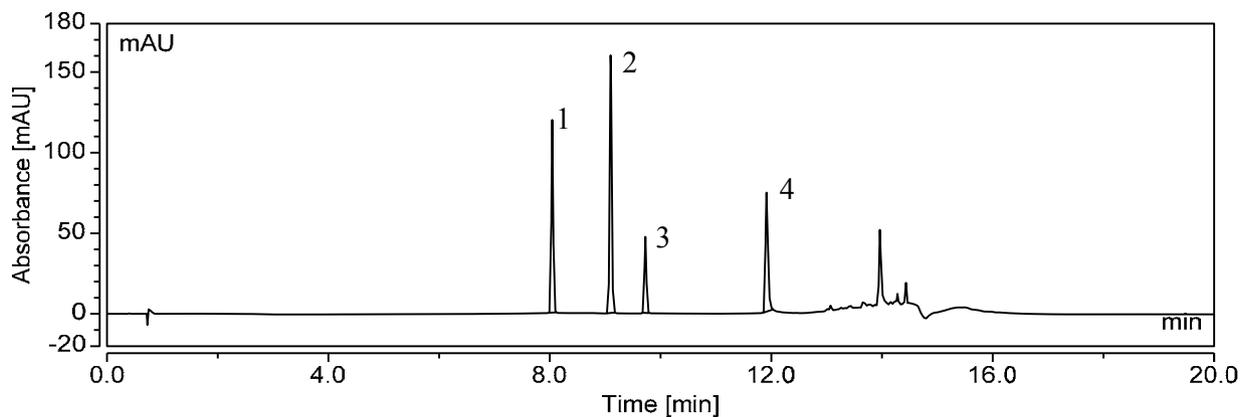
取防风配方颗粒供试品和升麻素苷、升麻素、5-O-甲基维斯阿米醇苷、亥茅酚苷对照品（品牌：ANPEL），按照第一批国家标准防风配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

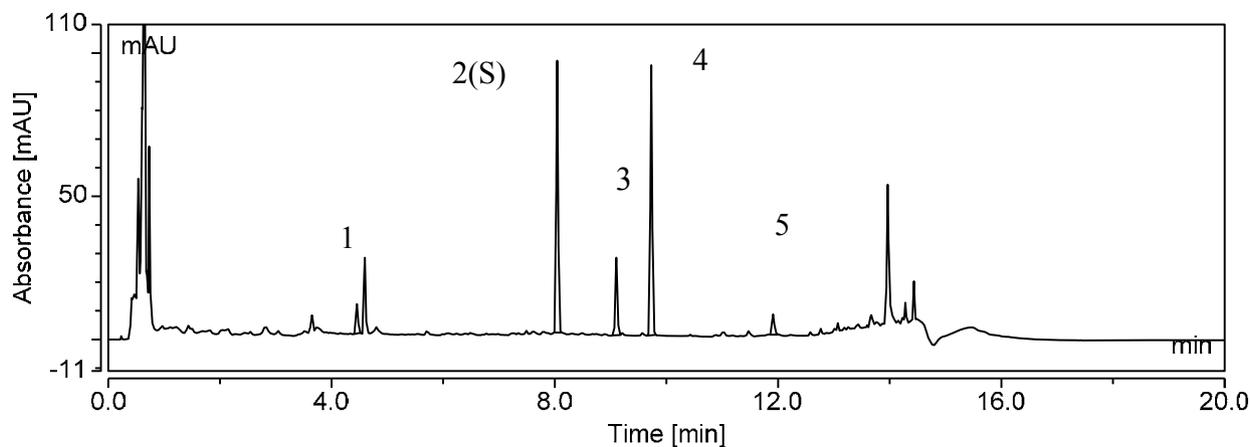
分析柱	Hypersil GOLD aQ, 1.9 μ m, 100 x 2.1mm PN:25302-102130-V		
检测器	DAD: 20 Hz, 210 nm		
流动相及比例	A: 水 B: 乙腈		
	时间	流速/mL/min	A/%
	-10	0.4	100
	0	0.4	100
	10	0.4	71
	11	0.4	51
	13	0.4	0
	13.1	0.4	100
	17	0.4	100
柱温	30 °C		
进样量	1 μ L		
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary		
	泵: Quaternary Pump F		
	自动进样器: Split Sampler FT		
	柱温箱: Column Compartment H		
	检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μ L分析型)		
	混合器: 75 μ L		

2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	升麻素苷	8.043	326303	1.14
2	升麻素	9.098	321526	1.12
3	5-O-甲基维斯阿米醇苷	9.727	431304	1.11
4	亥茅酚苷	11.914	399688	1.22



防风配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子	相对保留时间		相对峰面积比值	
					规定值±10%	实测值	规定范围	实测值
1		4.467	73275	1.04				
2(S)	升麻素苷	8.083	314690	1.12				
3	升麻素	9.096	324106	1.08	1.12 (1.026-1.254)	1.132	大于0.05	0.332
4	5-O-甲基维斯阿米醇苷	9.726	422047	1.12				
5	亥茅酚苷	11.913	471248	1.09	1.54 (1.386-1.694)	1.482	大于0.10	0.104

四、结论及注意事项

本试验完全参照第一批国家标准防风配方颗粒进行，无色谱参数调整，所得结果满足标准要求。

粉萆薢配方颗粒

Fenbixie Peifangkeli

一、品种介绍

本品为薯蓣科植物粉背薯蓣 *Dioscorea hypoglauca* Palibin 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、样品制备

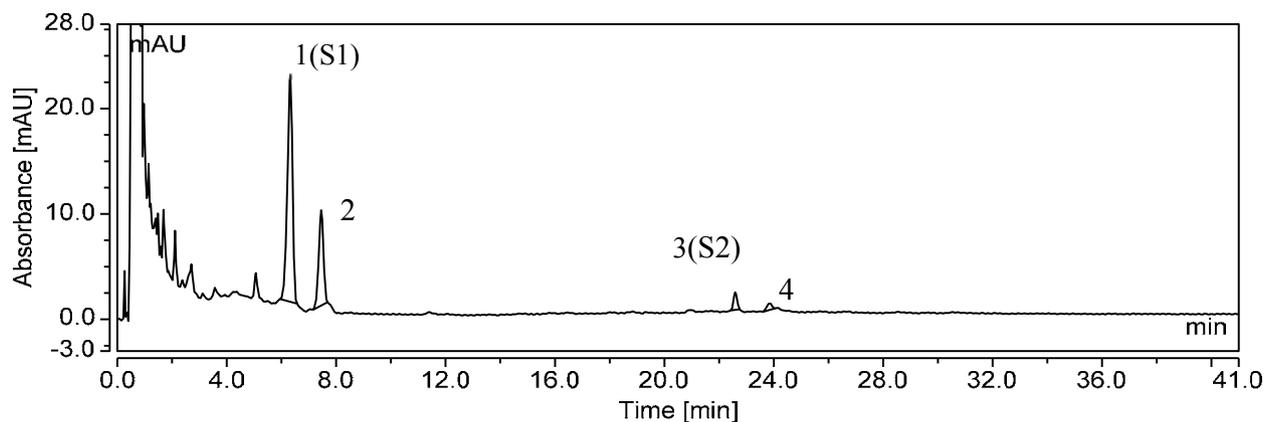
取粉萆薢配方颗粒供试品和粉萆薢对照药材（品牌：中检院），按照上海市中药配方颗粒质量标准粉萆薢配方颗粒公示稿规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

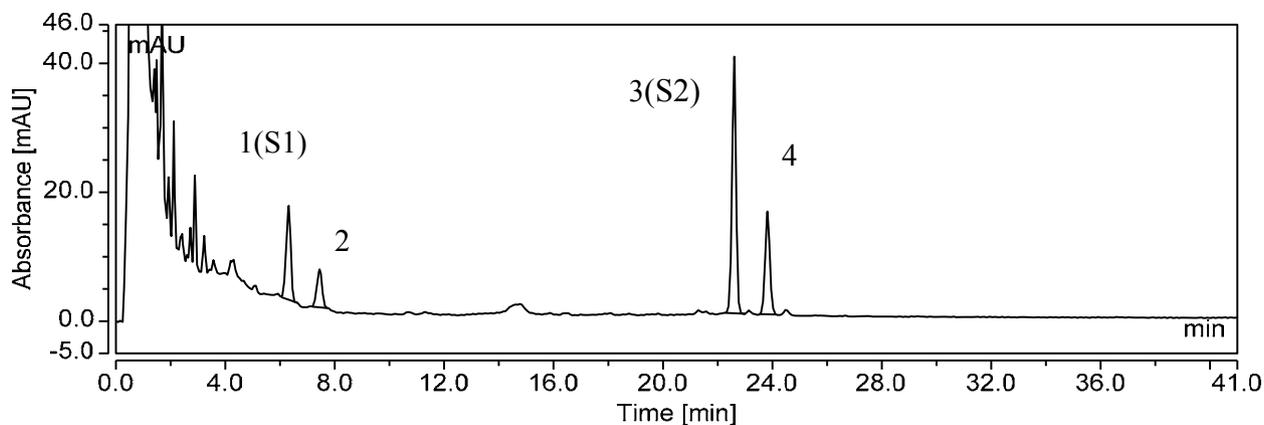
分析柱	Hypersil GOLD aQ, 1.9 μ m, 100 x 2.1mm PN:25302-102130-V			
检测器	DAD: 20 Hz, 203 nm			
流动相及比例	A: 水 B: 乙腈			
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%
	0	0.35	75	25
	10	0.35	75	25
	15	0.35	72	28
	20	0.35	70	30
40	0.35	70	30	
柱温	25 $^{\circ}$ C			
进样量	1 μ L			
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary			
	泵: Quaternary Pump F			
	自动进样器: Split Sampler FT			
	柱温箱: Column Compartment H			
	检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μ L分析型)			
	混合器: 75 μ L			

2. 色谱图



对照药材色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1 (S1)	原薯蓣皂苷	6.321	5717	0.86
2		7.453	8443	0.93
3 (S2)	伪原薯蓣皂苷	22.585	126060	1.07
4		23.851	119328	0.87



粉萆薢配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子	相对保留时间	
					规定值 $\pm 10\%$	实测值
1(S1)	原薯蓣皂苷	6.318	6732	0.93		
2		7.448	6999	0.92	1.15 (1.035-1.265)	1.179
3(S2)	伪原薯蓣皂苷	22.606	117475	0.95		
4		23.818	94704	1.01	1.09 (0.981-1.199)	1.054

四、结论及注意事项

本试验参照上海市中药配方颗粒质量标准（第五批）粉萆薢公示稿进行，对进样量进行了调整，由5 μ L调整为1 μ L，所得结果满足标准要求。

麸炒苍术（北苍术）配方颗粒

FuchaoGangzhu (Beicangzhu) Peifangkeli

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、样品制备

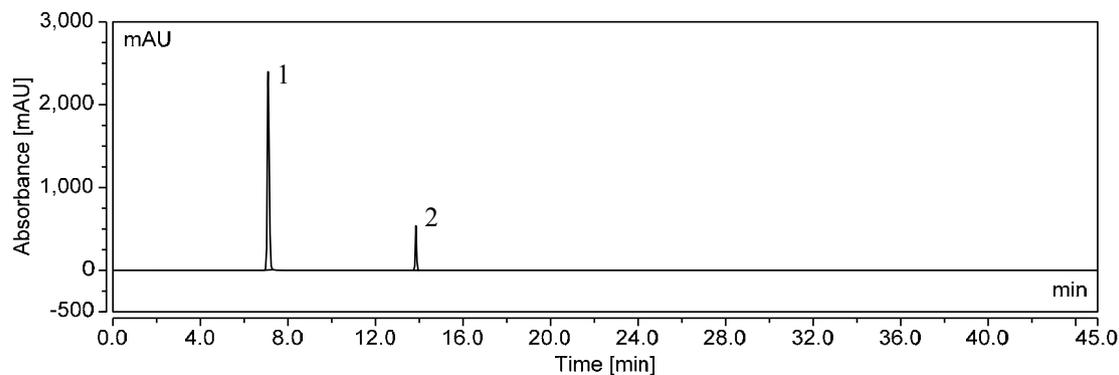
取麸炒苍术（北苍术）配方颗粒供试品和5-羟甲基糠醛、绿原酸对照品（品牌：ANPEL），按照第一批国家标准麸炒苍术（北苍术）配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

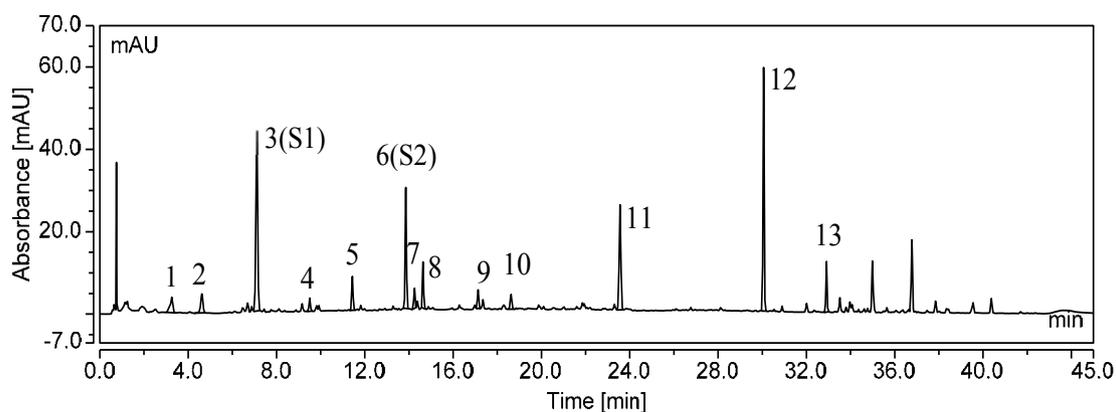
分析柱	Acclaim 120 C18 2.2 μ m, 100 x 2.1 mm PN:068982																																																
检测器	DAD: 20 Hz, 0~8.5 分钟为 284 nm, 8.5~45 分钟为 336 nm																																																
流动相及比例	A: 0.1% 甲酸 B: 乙腈																																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>时间</th> <th>流速/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>-10</td><td>0.4</td><td>100</td><td>0</td></tr> <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>88</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>	时间	流速/mL/min	A/%	B/%	-10	0.4	100	0	0	0.4	100	0	2	0.4	100	0	7	0.4	96	4	20	0.4	80	20	23	0.4	88	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
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%																																													
	-10	0.4	100	0																																													
	0	0.4	100	0																																													
	2	0.4	100	0																																													
	7	0.4	96	4																																													
	20	0.4	80	20																																													
	23	0.4	88	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																																																
进样量	5 μ L																																																
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary																																																
	泵: Quaternary Pump F																																																
	自动进样器: Split Sampler FT																																																
	柱温箱: Column Compartment H																																																
	检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μ L分析型)																																																
混合器: 75 μ L																																																	

2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	5-羟甲基糠醛	7.092	33863	1.27
2	绿原酸	13.848	295301	1.08



麸炒苍术（北苍术）配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子	相对保留时间	
					规定值 $\pm 10\%$	实测值
1		3.254	5037	0.79		
2		4.623	9943	0.87		
3(S1)	5-羟甲基糠醛	7.110	38708	0.95		
4		9.503	105020	1.04	1.40 (1.260-1.540)	1.337
5		11.435	207296	1.01	1.67 (1.503-1.837)	1.608
6(S2)	绿原酸	13.856	292913	1.01		
7		14.251	254226	0.92	1.02 (0.918-1.122)	1.051
8		14.636	363045	1.05	1.05 (0.945-1.155)	1.080
9		17.129	437030	1.02	1.18 (1.062-1.298)	1.264
10		18.621	287115	1.09	1.36 (1.224-1.496)	1.374
11		23.560	423972	0.99	1.75 (1.575-1.925)	1.738
12		30.063	1624979	0.98	2.23 (2.007-2.453)	2.218
13		32.908	1878470	0.99	2.42 (2.178-2.662)	2.428

四、结论及注意事项

本试验完全参照第一批国家标准麸炒苍术（北苍术）配方颗粒进行，无色谱参数调整，所得结果满足标准要求。

瓜蒌（栝楼）配方颗粒

Gualou (Gualou) Peifangkeli

一、品种介绍

本品为葫芦科植物栝楼 *Trichosanthes kirilowii* Maxim.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、样品制备

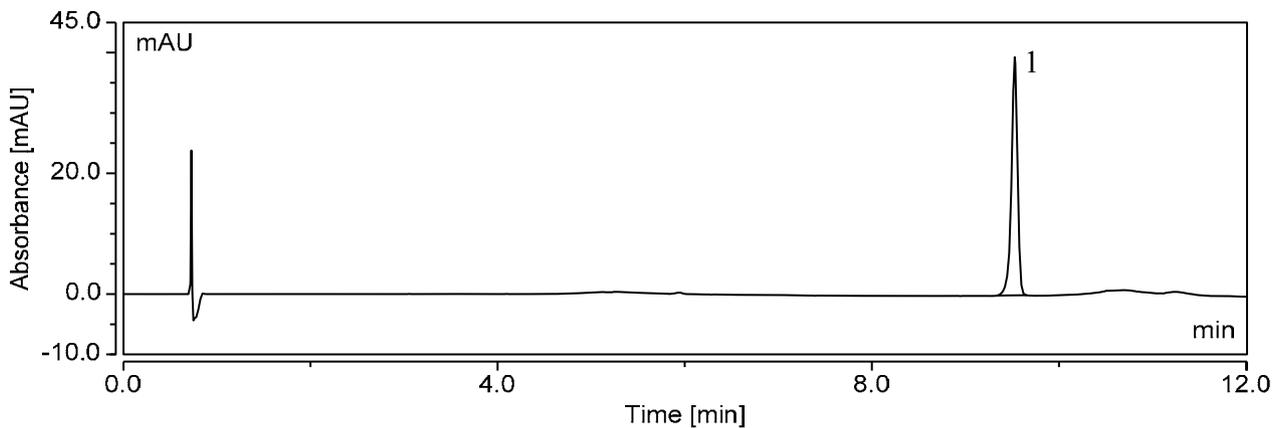
取瓜蒌配方颗粒供试品和香草酸对照品（品牌：ANPEL），按照第二批国家标准瓜蒌配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

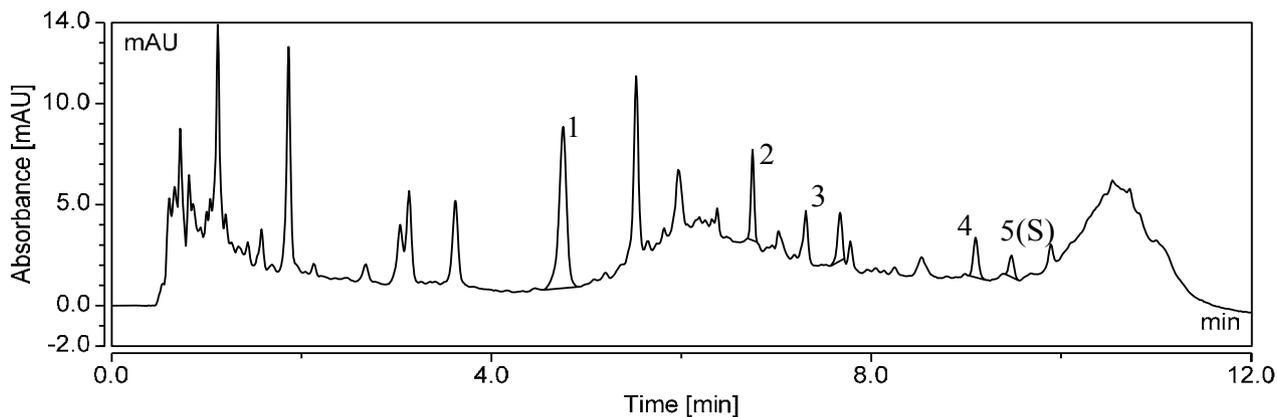
分析柱	Synchronis aQ 1.7 μ m, 100 x 2.1mm PN: 97302-102130			
检测器	DAD: 20 Hz, 250 nm			
流动相及比例	A: 0.1% 甲酸水溶液 B: 甲醇			
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%
	0	0.35	98	2
	2.5	0.35	98	2
	4	0.35	85	15
	4.5	0.35	85	15
	7.5	0.35	80	20
	8.5	0.35	65	35
	10	0.35	98	2
	12	0.35	98	2
柱温	40 $^{\circ}$ C			
进样量	1 μ L			
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary			
	泵: Quaternary Pump F			
	自动进样器: Split Sampler FT			
	柱温箱: Column Compartment H			
	检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μ L分析型)			
	混合器: 75 μ L			

2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	香草酸	9.528	113142	0.87



瓜蒌配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	相对保留时间		相对峰面积比值	
					规定值 $\pm 10\%$	实测值	规定范围	实测值
1		4.755	18485	0.84	0.49 (0.441-0.539)	0.502		
2		6.751	199445	0.95				
3		7.673	121460	0.79	0.85 (0.765-0.935)	0.810	峰3比峰4大于0.6	1.099
4		9.100	140052	1.12	0.90 (0.810-0.990)	0.960		
5(S)	香草酸	9.478	158816	1.00				

四、结论及注意事项

本试验完全参照第二批国家标准瓜蒌配方颗粒进行，为了满足标准相对保留时间和相对峰面积的要求，进行了柱温优化，柱温从标准的35℃调整到40℃，色谱参数调整符合中国药典0512通则，所得结果满足标准要求。

火麻仁配方颗粒

Huomaren Peifangkeli

一、品种介绍

本品为桑科植物大麻 *Cannabis sativa* 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、样品制备

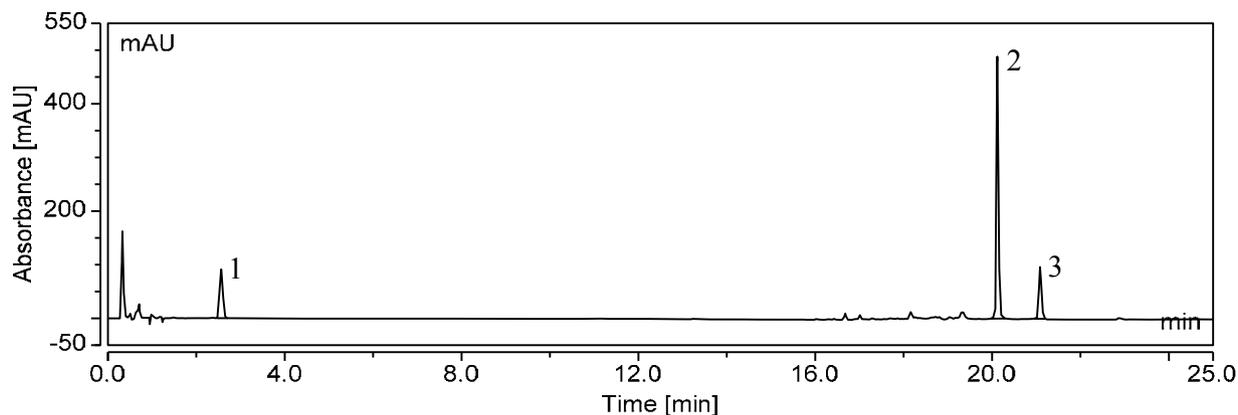
取火麻仁配方颗粒供试品和乌苷、 α -亚麻酸、亚油酸对照品（品牌：ANPEL），按照第一批国家标准火麻仁配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

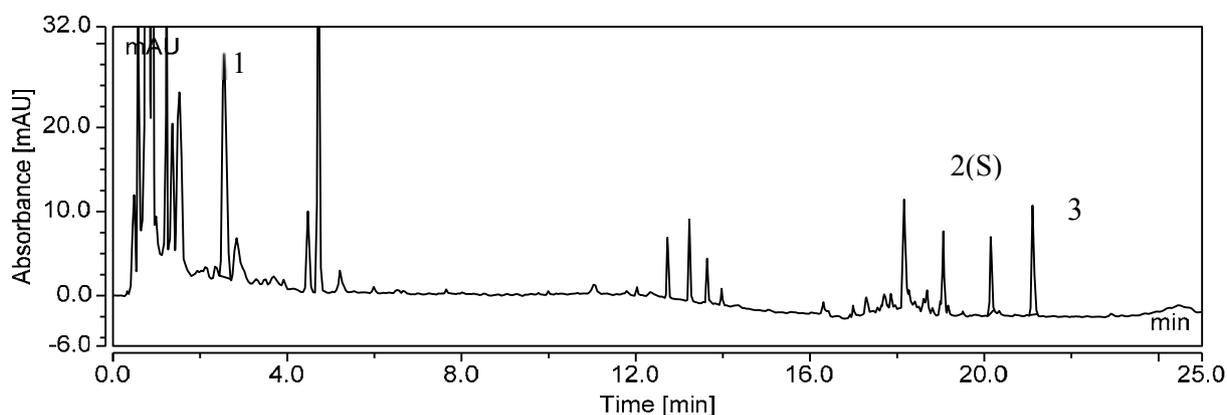
分析柱	Hypersil GOLD aQ, 1.9 μ m, 100 x 2.1mm PN:25302-102130-V		
检测器	DAD: 20 Hz, 205 nm		
流动相及比例	A: 水 B: 乙腈		
	时间	流速/mL/min	A/%
	-10	0.3	98
	0	0.3	98
	6	0.3	88
	14	0.3	60
	16	0.3	20
	21	0.3	20
	24	0.3	0
	26	0.3	0
	26.1	0.3	98
30	0.3	98	
柱温	40 °C		
进样量	1 μ L		
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary 泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H 检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μ L分析型) 混合器: 75 μ L		

2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	鸟苷	2.562	5730	1.10
2	α -亚麻酸	20.119	1027195	1.19
3	亚油酸	21.086	645852	1.19



火麻仁配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子	相对保留时间	
					规定值 \pm 10%	实测值
1	鸟苷	2.547	3043	1.33		
2(S)	α -亚麻酸	20.147	1086213	1.26		
3	亚油酸	21.108	679940	1.36	1.09 (0.981-1.199)	1.048

四、结论及注意事项

本试验参照第一批国家标准火麻仁配方颗粒进行，为了提升峰形，调整进样量由2 μ L至1 μ L，符合中国药典0512通则，所得结果满足标准要求。

荆芥配方颗粒

Jingjie Peifangkeli

一、品种介绍

本品为唇形科植物荆芥 *Schizonepeta tenuifolia* 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、样品制备

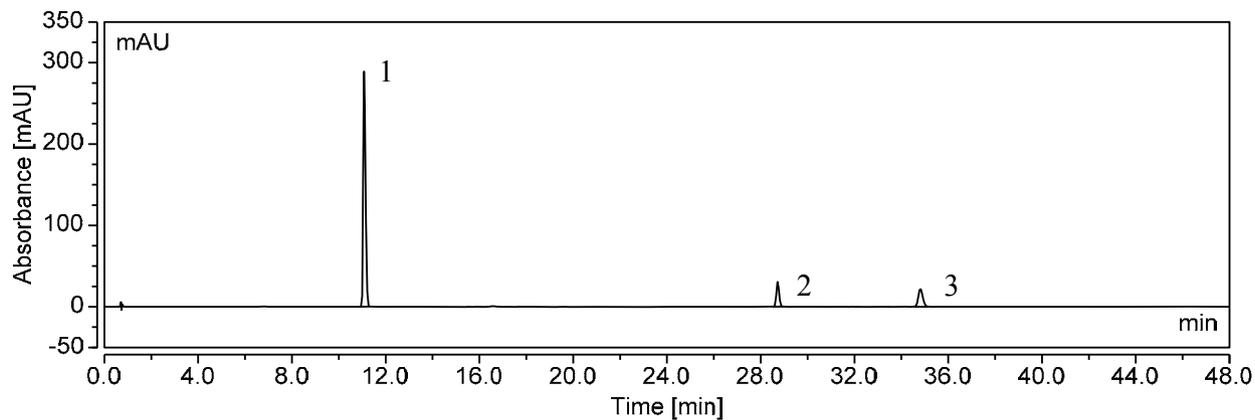
取荆芥配方颗粒供试品和咖啡酸、木樨草苷、迷迭香酸对照品（品牌：ANPEL），按照第一批国家标准荆芥配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

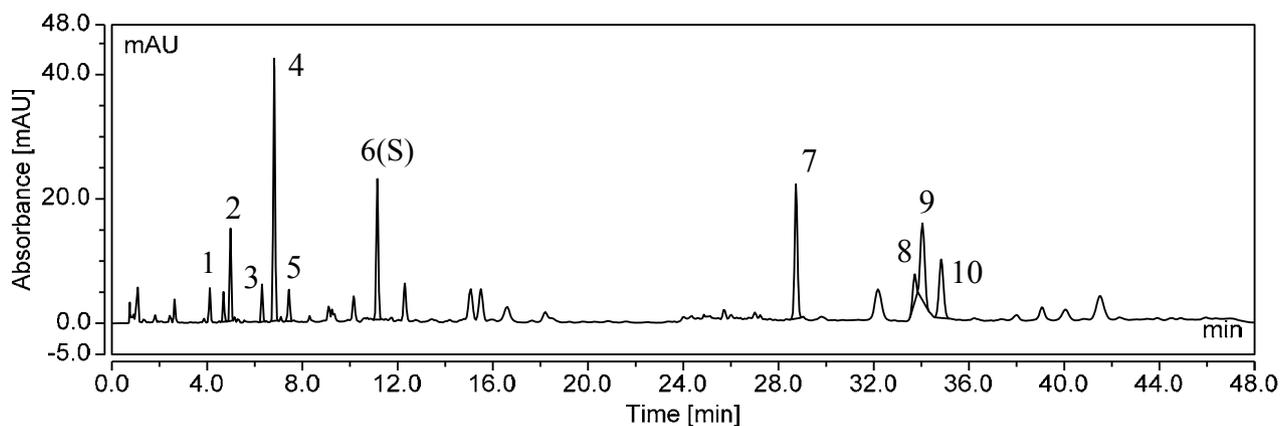
分析柱	Hypersil GOLD aQ, 1.9 μ m, 100 x 2.1mm PN:25302-102130-V			
检测器	DAD: 20 Hz, 270 nm			
流动相及比例	A: 0.1% 磷酸 B: 乙腈			
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%
	-10	0.4	100	0
	0	0.4	100	0
	9	0.4	93	7
	21	0.4	93	7
	22	0.4	86	14
	30	0.4	86	14
	45	0.4	81	19
	48	0.4	100	0
柱温	40 $^{\circ}$ C			
进样量	1 μ L			
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary			
	泵: Quaternary Pump F混合器: 75 μ L			
	自动进样器: Split Sampler FT			
	柱温箱: Column Compartment H			
检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μ L分析型)				

2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	咖啡酸	11.078	60028	1.38
2	木犀草苷	28.722	283384	1.09
3	迷迭香酸	34.807	159504	1.16



荆芥配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子	相对保留时间	
					规定值 $\pm 10\%$	实测值
1		4.698	29393	1.03	0.42 (0.378-0.462)	0.448
2		4.990	27453	1.02	0.44 (0.396-0.484)	0.422
3		6.313	44920	1.09	0.60 (0.540-0.660)	0.567
4		6.826	41752	1.06	0.62 (0.558-0.682)	0.613
5		7.450	41657	0.94	0.66 (0.594-0.726)	0.669
6(S)	咖啡酸	11.163	82211	1.06		
7	木犀草苷	28.758	286653	1.04	2.59 (2.331-2.849)	2.583
8		33.761	235979	0.79	3.06 (2.754-3.366)	3.033
9		34.089	155359	1.14	3.30 (2.970-3.630)	3.062
10	迷迭香酸	34.873	152137	1.06	3.45 (3.105-3.785)	3.132

四、结论及注意事项

本试验完全参照第一批国家标准荆芥配方颗粒进行，为了满足标准相对保留时间要求，进行了柱温和流动相梯度优化，柱温从标准的35℃调整到40℃，对流动相比例以及梯度时间做了调整，最终洗脱强度不变，同时增加了初始梯度平衡时间，色谱参数调整符合中国药典0512通则，最终结果满足标准要求。

标准原梯度：

时间	流速/mL/min	A/%	B/%
0	0.4	100	0
9	0.4	93	7
21	0.4	93	7
22	0.4	86	14
33	0.4	86	14
42	0.4	81	19
44	0.4	100	0



酒大黄（药用大黄）配方颗粒

Jiudahuang (Yaoyongdahuang) Peifangkeli

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、样品制备

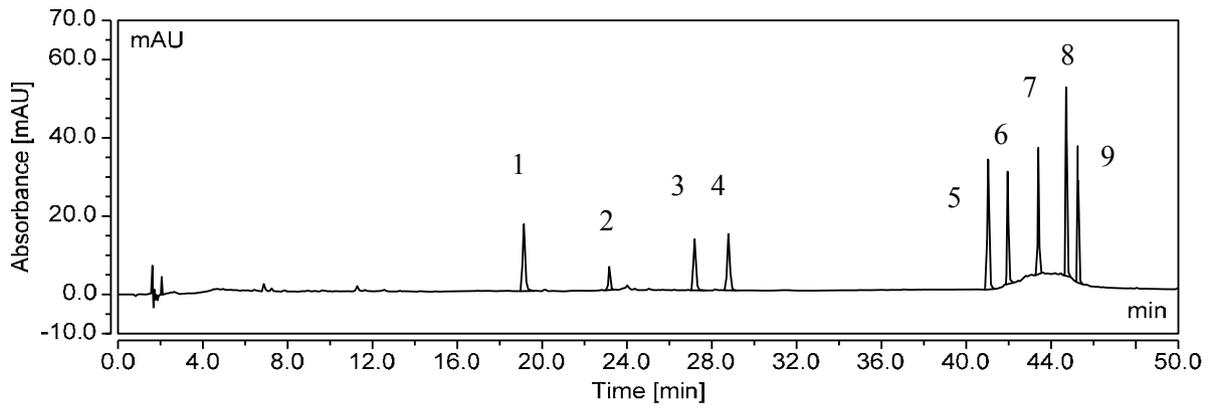
取酒大黄配方颗粒供试品和大黄酸 8-O-β-D葡萄糖苷、决明酮8-O-β-D葡萄糖苷、大黄素 8-O-β-D葡萄糖苷对照品（品牌：诗丹德），番泻苷A、芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚、大黄素甲醚对照品（品牌：ANPEL）按照第一批国家标准酒大黄配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

分析柱	Accucore aQ, 2.6 μm, 2.1×150 mm, PN: 17326-152130																																																												
检测器	DAD: 10 Hz, 260 nm																																																												
流动相及比例	A: 乙腈 B: 0.1% 磷酸水溶液																																																												
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #e91e63; color: white;"> <th>时间</th> <th>流速/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0.2</td><td>2</td><td>98</td></tr> <tr><td>1.5</td><td>0.2</td><td>11</td><td>89</td></tr> <tr><td>4.5</td><td>0.2</td><td>11</td><td>89</td></tr> <tr><td>9</td><td>0.2</td><td>15</td><td>85</td></tr> <tr><td>12</td><td>0.2</td><td>15</td><td>85</td></tr> <tr><td>13.5</td><td>0.2</td><td>18</td><td>82</td></tr> <tr><td>18</td><td>0.2</td><td>19</td><td>81</td></tr> <tr><td>21</td><td>0.2</td><td>25</td><td>75</td></tr> <tr><td>30</td><td>0.2</td><td>25</td><td>73</td></tr> <tr><td>37.5</td><td>0.2</td><td>40</td><td>60</td></tr> <tr><td>42</td><td>0.2</td><td>100</td><td>0</td></tr> <tr><td>52.5</td><td>0.2</td><td>100</td><td>0</td></tr> <tr><td>52.6</td><td>0.2</td><td>2</td><td>98</td></tr> <tr><td>60</td><td>0.2</td><td>2</td><td>98</td></tr> </tbody> </table>	时间	流速/mL/min	A/%	B/%	0	0.2	2	98	1.5	0.2	11	89	4.5	0.2	11	89	9	0.2	15	85	12	0.2	15	85	13.5	0.2	18	82	18	0.2	19	81	21	0.2	25	75	30	0.2	25	73	37.5	0.2	40	60	42	0.2	100	0	52.5	0.2	100	0	52.6	0.2	2	98	60	0.2	2	98
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%																																																									
	0	0.2	2	98																																																									
	1.5	0.2	11	89																																																									
	4.5	0.2	11	89																																																									
	9	0.2	15	85																																																									
	12	0.2	15	85																																																									
	13.5	0.2	18	82																																																									
	18	0.2	19	81																																																									
	21	0.2	25	75																																																									
	30	0.2	25	73																																																									
	37.5	0.2	40	60																																																									
	42	0.2	100	0																																																									
	52.5	0.2	100	0																																																									
52.6	0.2	2	98																																																										
60	0.2	2	98																																																										
柱温	20 °C																																																												
进样量	1 μL																																																												
仪器型号与配置	Vanquish Flex Binary																																																												
	泵: Binary Pump F																																																												
	自动进样器: Split Sampler FT																																																												
	柱温箱: Column Compartment H																																																												
	检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μL分析型)																																																												

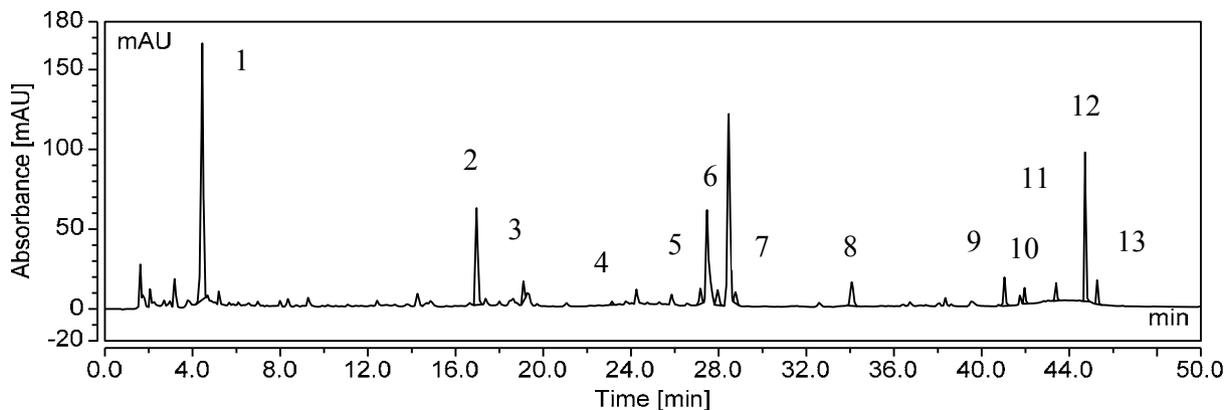
2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	大黄酸 8-O- β -D葡萄糖苷	19.130	139704	1.28
2	番泻苷A	23.158	300754	1.36
3	决明酮8-O- β -D葡萄糖苷	27.187	283598	1.22
4	大黄素 8-O- β -D葡萄糖苷	28.780	257270	1.20
5	芦荟大黄素	41.032	966233	1.15
6	大黄酸	41.950	1739503	1.40
7	大黄素	43.398	2690504	1.26
8	大黄酚	44.712	3344727	1.21
9	大黄素甲醚	45.263	3378285	1.21





酒大黄配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾 因子	相对峰面积比值	
					规定值±10%	实测值
1	没食子酸	4.443	11699	0.87		
2		16.955	132548	1.26		
3	大黄酸 8-O-β-D葡萄糖苷	19.098	207969	0.99		
4	番泻苷A	23.135	311447	1.14	不小于0.07	0.26
5	决明酮8-O-β-D葡萄糖苷	27.167	328467	1.13		
6		27.953	282623	1.24		
7	大黄素 8-O-β-D葡萄糖苷	28.762	326726	1.25		
8		34.075	288972	1.10		
9	芦荟大黄素	41.033	977849	1.15		
10	大黄酸	41.957	1676532	1.39		
11	大黄素	43.400	2504057	0.97	S峰	
12	大黄酚	44.713	3335667	1.23		
13	大黄素甲醚	45.265	3351877	1.25		

四、结论及注意事项

本试验参照第一批国家标准酒大黄（药用大黄）配方颗粒进行，为了提升分离度，进行了柱温和流动相梯度转换，柱温从标准的25℃调整到20℃，流动相根据色谱柱规格进行了方法转换，同时增加了初始梯度平衡时间，色谱参数调整符合中国药典0512通则，最终结果满足标准要求。

标准原梯度：

时间	流速/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	25	73
25	0.3	40	60
28	0.3	100	0
35	0.3	100	0

连翘（青翘）配方颗粒

Lianqiao (Qingqiao) Peifangkeli

一、品种介绍

本品为木犀科植物连翘 *Forsythia suspensa* (Thunb.) Vahl 的干燥初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、样品制备

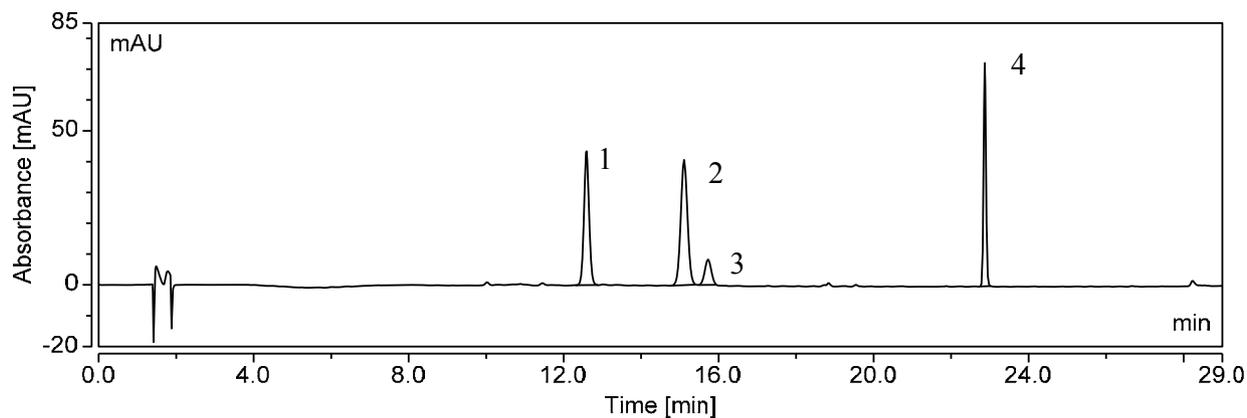
取连翘配方颗粒供试品和连翘酯苷 I、连翘酯苷 H、连翘酯苷 A、连翘苷对照品（品牌：ANPEL），按照第二批国家标准连翘配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

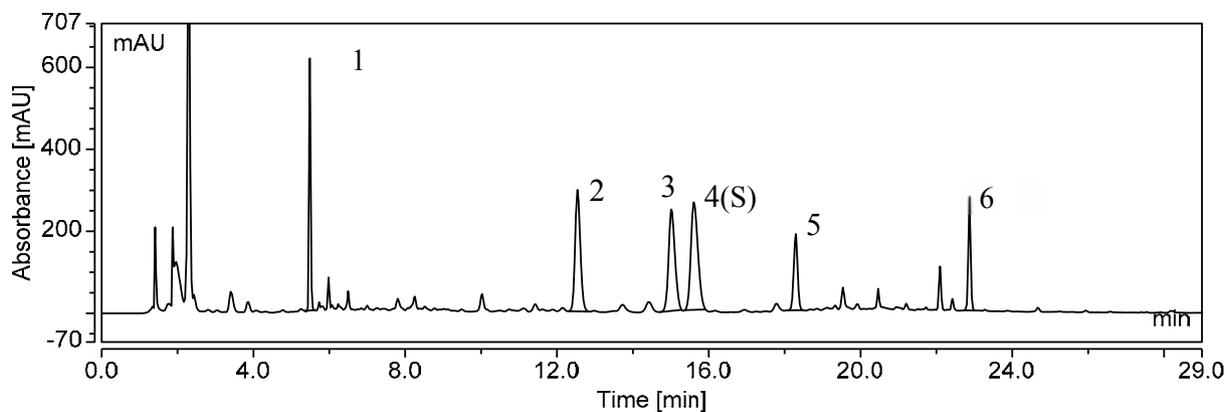
分析柱	Acclaim RSLC 120 C18, 2.1×100 mm, 2.2 μm, PN:068982			
检测器	DAD: 20 Hz, 235 nm			
流动相及比例	A: 0.1%磷酸 B: 乙腈			
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%
	-10	0.2	94	6
	0	0.2	94	6
	2	0.2	84	16
	12	0.2	84	16
	28	0.2	52	48
29	0.2	94	6	
柱温	25 °C			
进样量	2 μL			
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary 泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H 检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μL分析型) 混合器: 75 μL			

2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	连翘酯苷 I	12.589	41733	1.05
2	连翘酯苷 H	15.108	35709	1.03
3	连翘酯苷 A	15.724	41613	1.02
4	连翘苷	22.868	653084	1.05



连翘配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子	相对保留时间	
					规定值 \pm 10%	实测值
1		5.486	78695	1.14		
2	连翘酯苷 I	12.54	40104	1.16	0.86 (0.774-0.946)	0.803
3	连翘酯苷 H	15.015	37248	1.15	0.97 (0.873-1.067)	0.962
4(S)	连翘酯苷 A	15.608	32502	1.20		
5		18.291	157112	1.02	1.14 (1.026-1.254)	1.172
6	连翘苷	22.87	636183	1.05		

四、结论及注意事项

本试验完全参照第二批国家标准连翘配方颗粒进行，无色谱参数调整，所得结果满足标准要求。

蜜百部 配方颗粒

Mibaibu Peifangkeli

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、样品制备

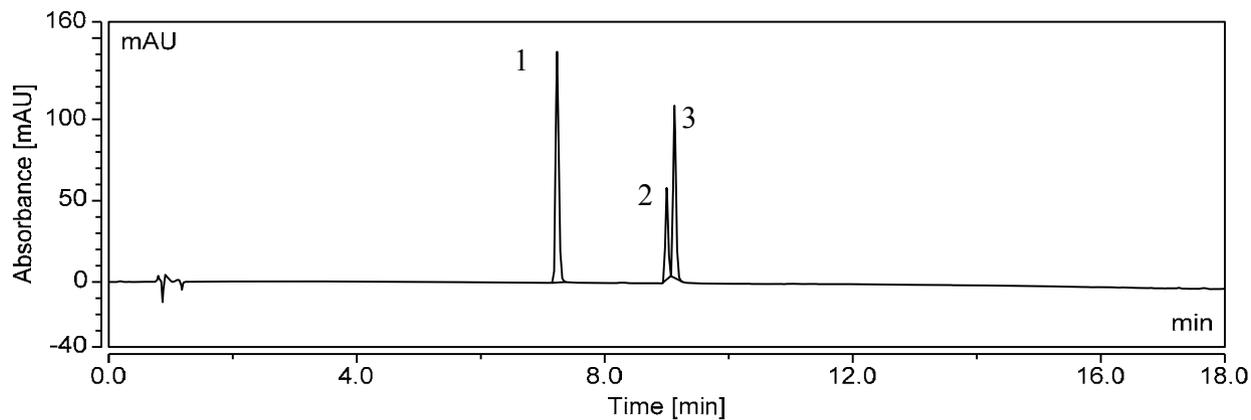
取蜜百部配方颗粒供试品和新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸对照品（品牌：ANPEL），按照第一批国家标准蜜百部配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

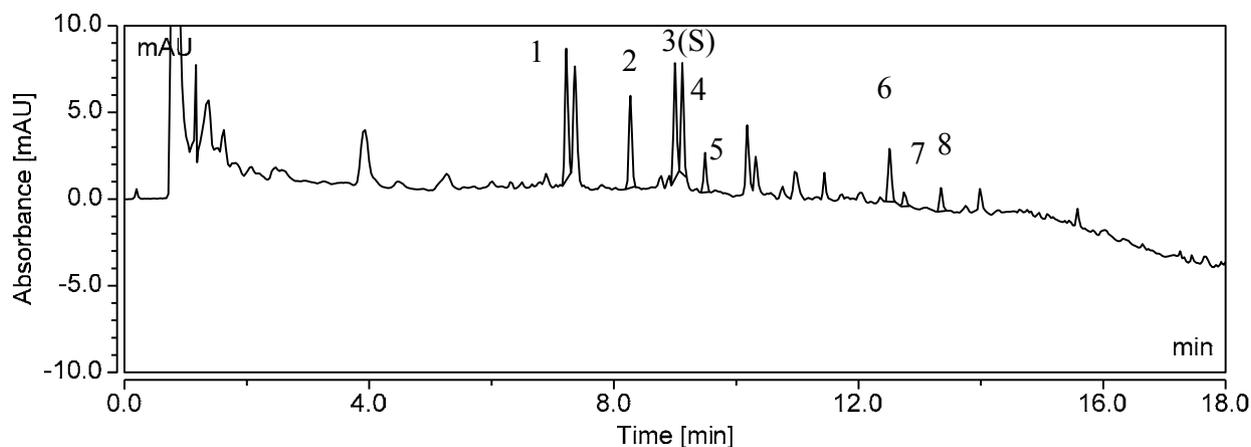
分析柱	Accucore aQ, 2.6 μ m, 100x2.1 mm, PN:17326-102130			
检测器	DAD: 10 Hz, 210 nm			
流动相及比例	A: 0.1%磷酸溶液 B: 乙腈			
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%
	0	0.25	99	1
	10	0.25	78	22
	15	0.25	50	50
	18	0.25	10	90
20	0.25	10	90	
柱温	30 $^{\circ}$ C			
进样量	1 μ L			
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary			
	泵: Quaternary Pump F			
	自动进样器: Split Sampler FT			
	柱温箱: Column Compartment H			
检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μ L分析型)				

2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	新绿原酸	7.231	109655	1.18
2	绿原酸	8.998	194916	1.16
3	隐绿原酸	9.122	208376	1.26



蜜百部配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	相对保留时间		相对峰面积比值	
					规定值 \pm 10%	实测值	规定范围	实测值
1	新绿原酸	7.223	101140	1.17	0.84 (0.756-0.924)	0.803		
2		8.270	140762	1.08	0.94 (0.876-1.064)	0.919		
3 (S)	绿原酸	8.997	170363	1.17				
4	隐绿原酸	9.118	225858	1.15	1.04 (0.936-1.144)	1.013		
5		9.489	225358	1.08	1.17 (1.053-1.287)	1.055		
6		12.506	261661	1.22	1.50 (1.350-1.650)	1.390	不低于1.17的峰5	1.609
7		12.748	283116	1.21	1.63 (1.467-1.793)	1.147	不低于0.30的峰5	0.450
8		13.346	415988	1.33	1.69 (1.521-1.859)	1.483		

四、结论及注意事项

本试验参照第一批国家标准蜜百部配方颗粒进行，为了满足标准相对保留时间和相对峰面积的要求，进行了柱温优化，柱温从标准的25℃调整到30℃，色谱参数调整符合中国药典0512通则，最终结果满足标准要求。

牛膝配方颗粒

Niuxi Peifangkeli

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、样品制备

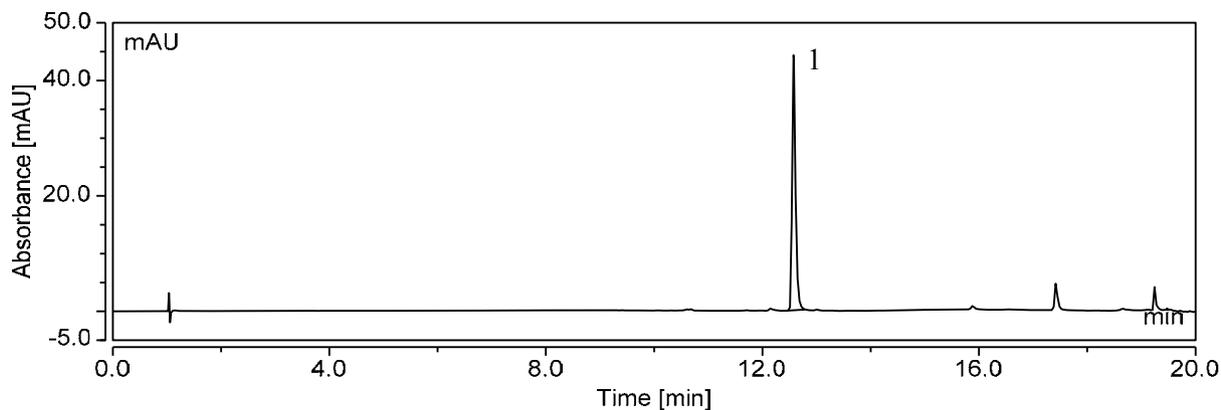
取牛膝配方颗粒供试品和 β -蜕皮甾酮对照品（品牌：ANPEL），按照第一批国家标准牛膝配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

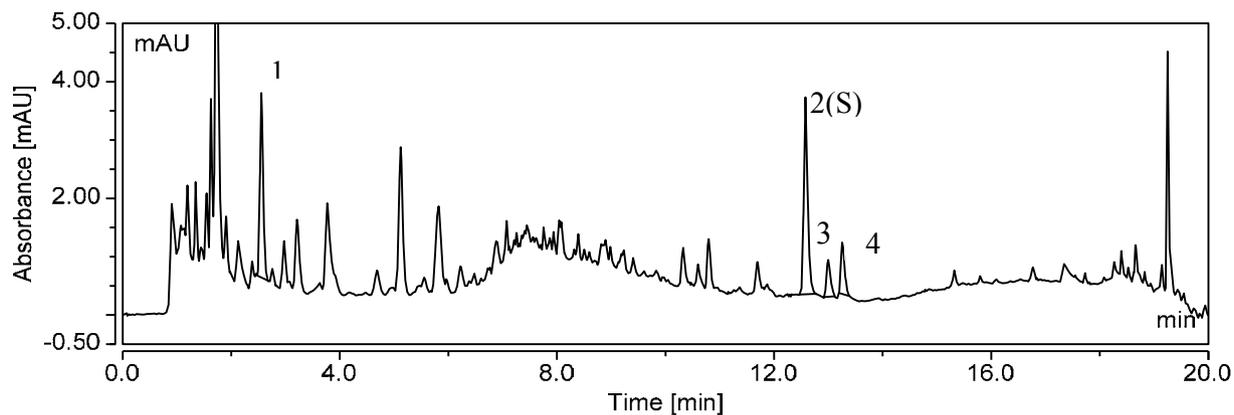
分析柱	Hypersil GOLD Aq, 1.9 μ m, 100 \times 2.1 mm, PN: 25302-102130-V			
检测器	DAD: 10 Hz, 270 nm			
流动相及比例	A: 0.05% 磷酸水溶液 B: 乙腈			
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%
	0	0.3	100	0
	3	0.3	96.5	3.5
	5	0.3	85	15
	10.5	0.3	80	20
	15	0.3	62	38
	17	0.3	0	100
	17.01	0.3	100	0
	20	0.3	100	0
柱温	40 $^{\circ}$ C			
进样量	1 μ L			
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary			
	泵: Quaternary Pump F			
	自动进样器: Split Sampler FT			
	柱温箱: Column Compartment H			
检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μ L分析型)				

2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	β -蜕皮甾酮	7.231	109655	1.18



牛膝配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	相对保留时间		相对峰面积比值	
					规定值 \pm 10%	实测值	规定范围	实测值
1		2.555	9642	1.26	0.197 (0.177-0.217)	0.203		
2 (S)	β -蜕皮甾酮	12.578	162481	1.35				
3		12.998	144719	1.32	1.033 (0.930-1.136)	1.033		
4		13.255	182464	1.57	1.060 (0.954-1.166)	1.054	不低于1.0倍的峰3	1.261

四、结论及注意事项

本试验完全参照第一批国家标准牛膝配方颗粒进行，无色谱参数调整，所得结果满足标准要求。

青皮（个青皮）配方颗粒

Qingpi (Geqingpi) Peifangkeli

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幼果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、样品制备

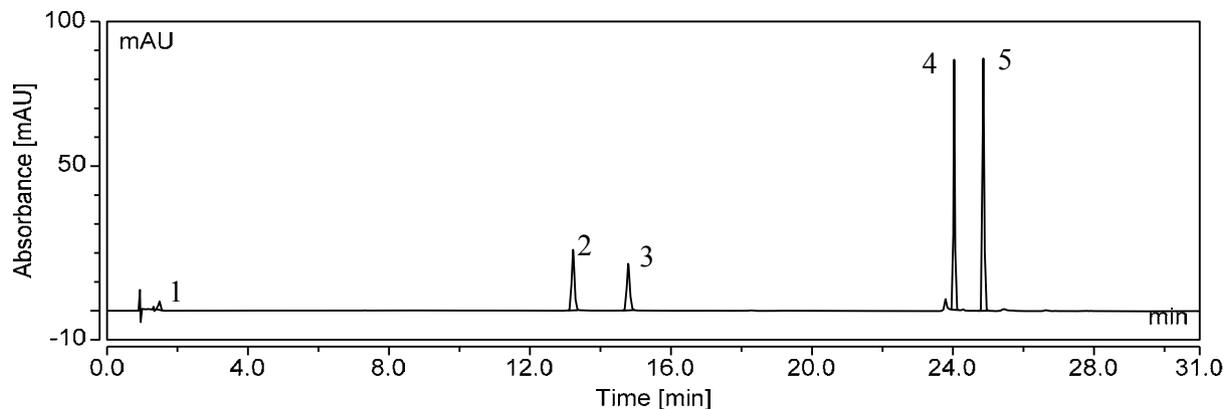
取青皮（个青皮）配方颗粒供试品和辛弗林、芸香柚皮苷、橙皮苷、川陈皮素、橘皮素对照品（品牌：ANPEL），按照第二批国家标准青皮（个青皮）配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

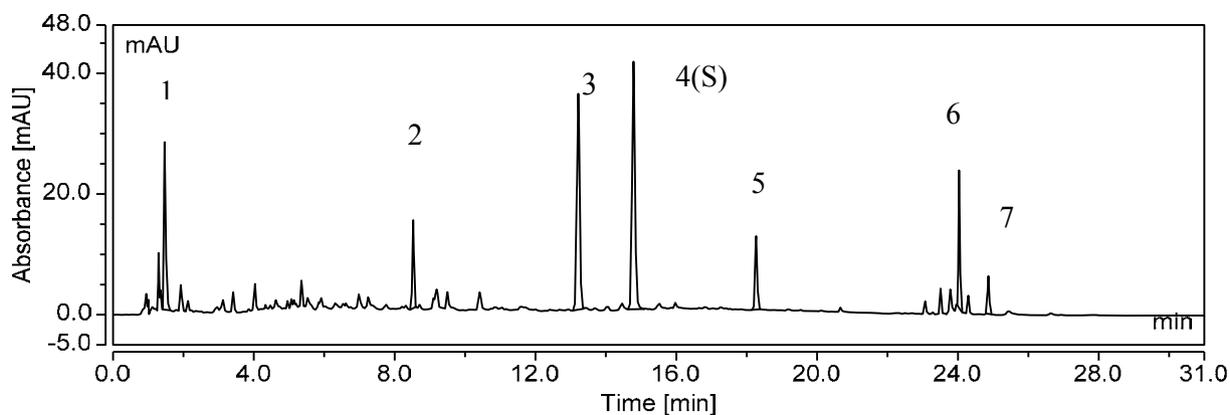
分析柱	Hypersil GOLD aQ, 1.9 μ m, 100 x 2.1mm PN:25302-102130-V			
检测器	DAD: 20 Hz, 275 nm			
流动相及比例	A: 0.05% 磷酸水溶液 B: 乙腈			
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%
	-10	0.3	99	1
	0	0.3	99	1
	2	0.3	92	8
	5	0.3	87	13
	12	0.3	81	19
	13	0.3	78	22
	20	0.3	65	35
	21	0.3	49	51
	30	0.3	46	54
	31	0.3	99	1
柱温	40 $^{\circ}$ C			
进样量	1 μ L			
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary 泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H 检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μ L分析型) 混合器: 75 μ L			

2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	辛弗林	1.493	3166	0.77
2	芸香柚皮苷	13.222	148016	1.06
3	橙皮苷	14.785	142976	1.13
4	川陈皮素	24.034	1887925	1.11
5	橘皮素	14.863	1268284	1.12



青皮（个青皮）配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	相对保留时间		相对峰面积比值	
					规定值±10%	实测值	规定范围	实测值
1	辛弗林	1.465	5289	2.13				
2		8.524	172464	1.09	0.56 (0.504-0.616)	0.577		
3	芸香柚皮苷	13.213	147256	1.06	0.92 (0.828-1.012)	0.894		
4(S)	橙皮苷	14.783	160889	1.13				
5		18.268	484311	1.07	1.21 (1.089-1.331)	1.236		
6	川陈皮素	24.034	1938751	1.13	1.54 (1.386-1.694)	1.626	峰6比峰7大于1.5	2.832
7	橘皮素	24.867	1262494	1.12	1.61 (1.449-1.771)	1.682		

四、结论及注意事项

本试验完全参照第二批国家标准青皮（个青皮）配方颗粒进行，无色谱参数调整，所得结果满足标准要求。

青箱子配方颗粒

Qingxiangzi Peifangkeli

一、品种介绍

本品为苋科植物青葙 *Celosia argentea* 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配方颗粒。

二、样品制备

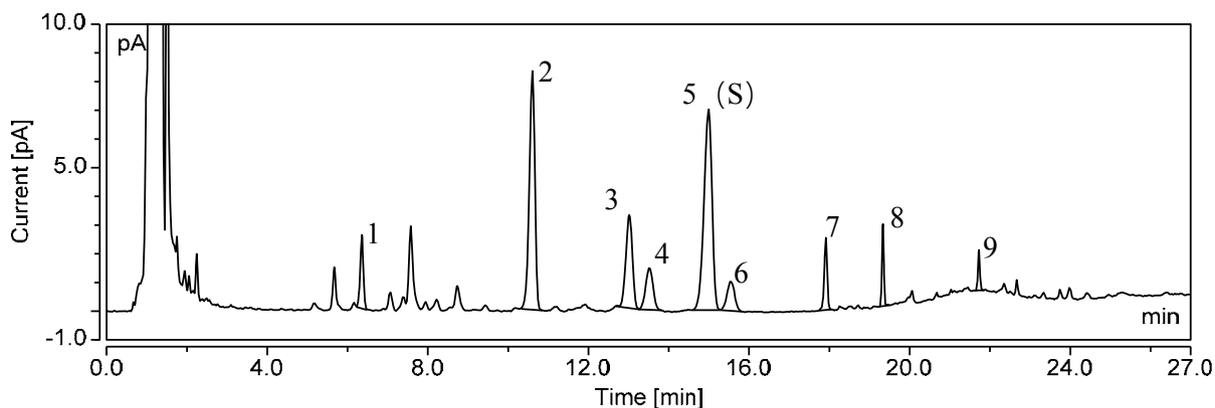
取青箱子对照药材以及配方颗粒供试品，按照第四批国家标准青箱子配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

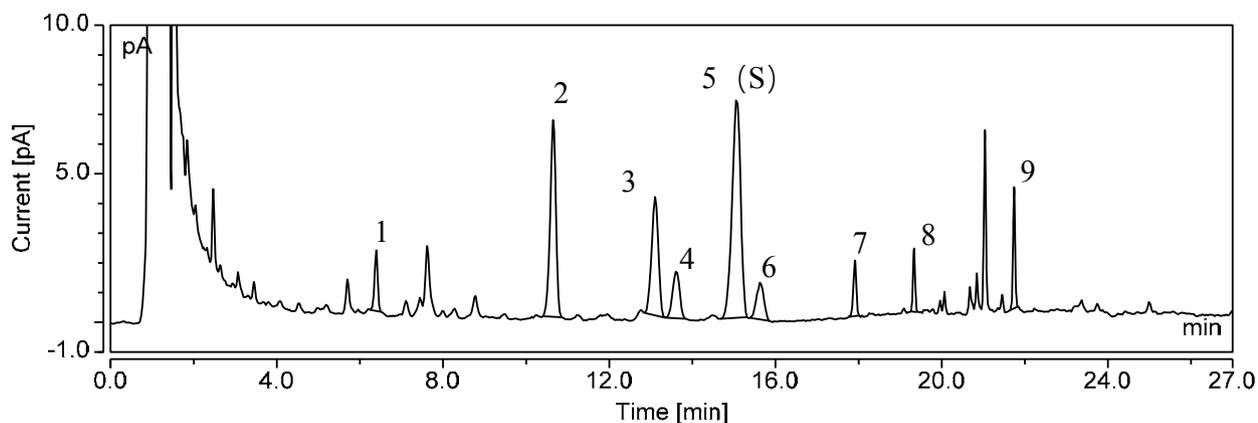
分析柱	1.Hypersil GOLD AQ, 150×2.1 mm, 1.9 μm, PN:25302-152130																												
	2.Acclaim RSLC C18, 150×2.1 mm, 2.2 μm, PN:071399																												
检测器	CAD电雾式检测器: 5 Hz, 3.6s, 蒸发管温度: 50℃																												
流动相及比例	A: 乙腈 B: 0.1%甲酸溶液																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>时间</th> <th>流速/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-10</td> <td>0.3</td> <td>28</td> <td>72</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>0.3</td> <td>28</td> <td>72</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0.3</td> <td>30</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>0.3</td> <td>30</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>18</td> <td>0.3</td> <td>50</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>27</td> <td>0.3</td> <td>50</td> <td>50</td> </tr> </tbody> </table>	时间	流速/mL/min	A/%	B/%	-10	0.3	28	72	0	0.3	28	72	2	0.3	30	70	12	0.3	30	70	18	0.3	50	50	27	0.3	50	50
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%																									
	-10	0.3	28	72																									
	0	0.3	28	72																									
	2	0.3	30	70																									
	12	0.3	30	70																									
18	0.3	50	50																										
27	0.3	50	50																										
柱温	25 °C																												
进样量	3 μL																												
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary																												
	泵: Quaternary Pump F																												
	自动进样器: Split Sampler FT																												
	柱温箱: Column Compartment H																												
	检测器: Charged Aerosol Detector F																												
混合器: 75 μL																													

2. 色谱图



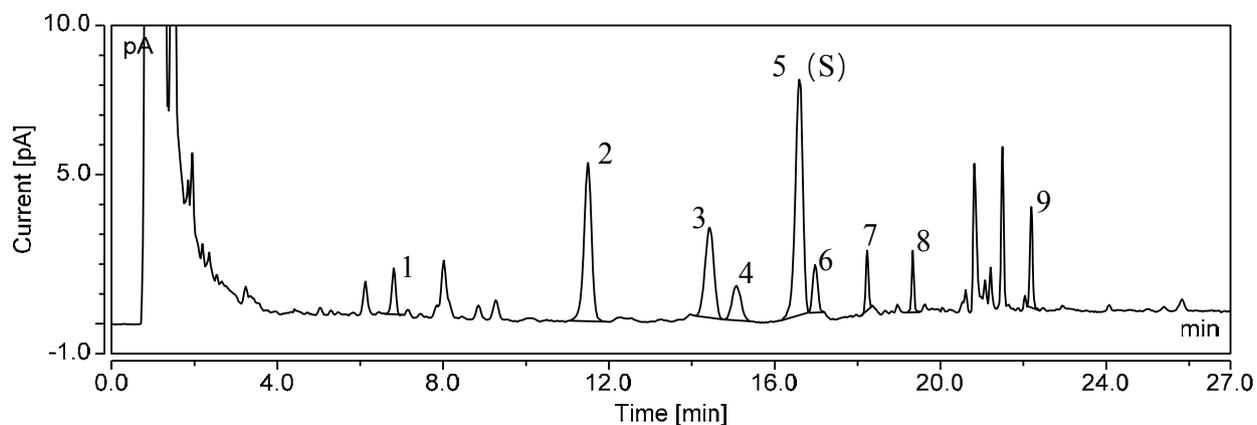
对照药材色谱图 (Hypersil GOLD AQ色谱柱, 150×2.1 mm, 1.9 μm)

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1		6.358	31795	0.92
2	青箱苷H	10.604	28928	0.87
3		13.015	30394	0.95
4		13.520	27682	0.97
5 (S)	青箱苷I	14.995	27997	0.84
6		15.538	25798	1.03
7		17.915	292262	0.88
8		19.333	763800	1.03
9		21.727	1014110	0.97



青箱子配方颗粒色谱图 (Hypersil GOLD AQ色谱柱, 150×2.1 mm, 1.9 μm)

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子	相对保留时间	
					规定值±10%	实测值
1		6.394	33499	0.90	0.41 (0.369-0.451)	0.42
2	青箱苷H	10.651	26613	0.90	/	/
3		13.105	29724	0.93	0.87 (0.783-0.957)	0.87
4		13.617	30101	0.91	0.91 (0.819-1.001)	0.90
5 (S)	青箱苷I	15.055	21220	0.92	/	/
6		15.631	33871	0.97	1.04 (0.936-1.144)	1.04
7		17.910	309174	0.92	1.20 (1.08-1.32)	1.19
8		19.335	728971	0.98	1.28 (1.152-1.408)	1.28
9		21.742	861741	0.97	1.45 (1.305-1.595)	1.44



青箱子配方颗粒色谱图 (Acclaim RSLC C18色谱柱, 150×2.1 mm, 2.2 μm)

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子	相对保留时间	
					规定值±10%	实测值
1		6.809	24875	0.90	0.41 (0.369-0.451)	0.41
2	青箱苷H	11.496	20935	0.90	/	/
3		14.429	21480	0.96	0.87 (0.783-0.957)	0.87
4		15.079	23125	1.08	0.91 (0.819-1.001)	0.91
5 (S)	青箱苷I	16.591	45762	0.89	/	/
6		16.975	88052	1.05	1.04 (0.936-1.144)	1.02
7		18.234	325938	0.96	1.20 (1.08-1.32)	1.10
8		19.332	555395	1.00	1.28 (1.152-1.408)	1.17
9		22.190	547576	1.05	1.45 (1.305-1.595)	1.34

四、结论及注意事项

本试验完全参照第四批国家标准青箱子配方颗粒进行, 无色谱参数调整, 赛默飞两个系列色谱柱Hypersil GOLD AQ以及Acclaim RSLC C18均可成功用于该品种的指纹图谱与含量测定, 所得结果均满足标准要求。



桑椹配方颗粒

Sangshen Peifangkeli

一、品种介绍

本品为桑科植物桑 *Morus alba* L. 的干燥果穗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、样品制备

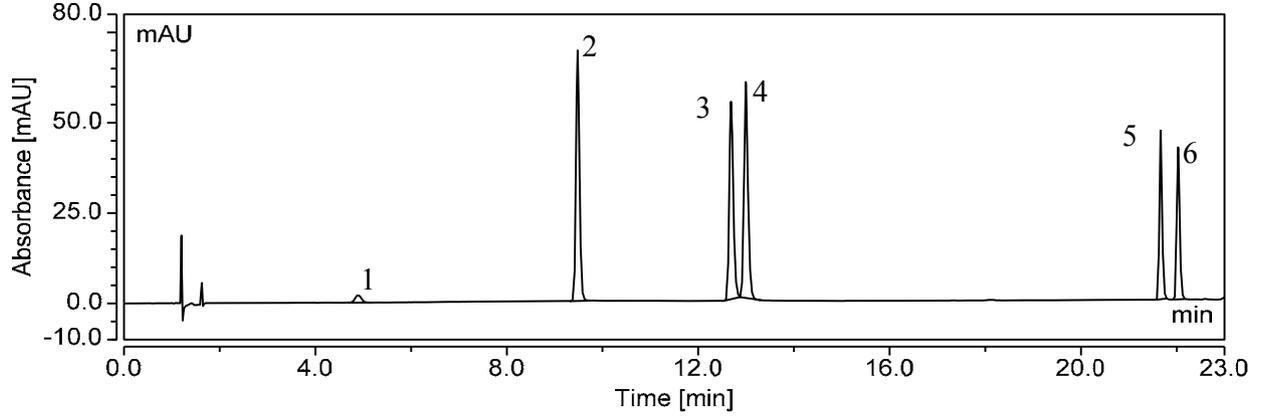
取桑椹配方颗粒供试品和5-羟甲基糠醛、新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸、芦丁、异槲皮苷对照品（品牌：ANPEL），按照第二批国家标准桑椹配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

分析柱	Hypersil GOLD Aq, 1.9 μm , 100 \times 2.1 mm, PN: 25302-102130-V			
检测器	DAD: 10 Hz, 325 nm			
流动相及比例	A: 0.1% 磷酸水溶液 B: 乙腈			
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%
	0	0.25	98	2
	1	0.25	98	2
	6	0.25	91	9
	12	0.25	89	11
	15	0.25	85	15
	22	0.25	72	28
	23	0.25	20	80
柱温	35 $^{\circ}\text{C}$			
进样量	2 μL			
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary			
	泵: Quaternary Pump F			
	自动进样器: Split Sampler FT			
	柱温箱: Column Compartment H			
检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μL 分析型)				

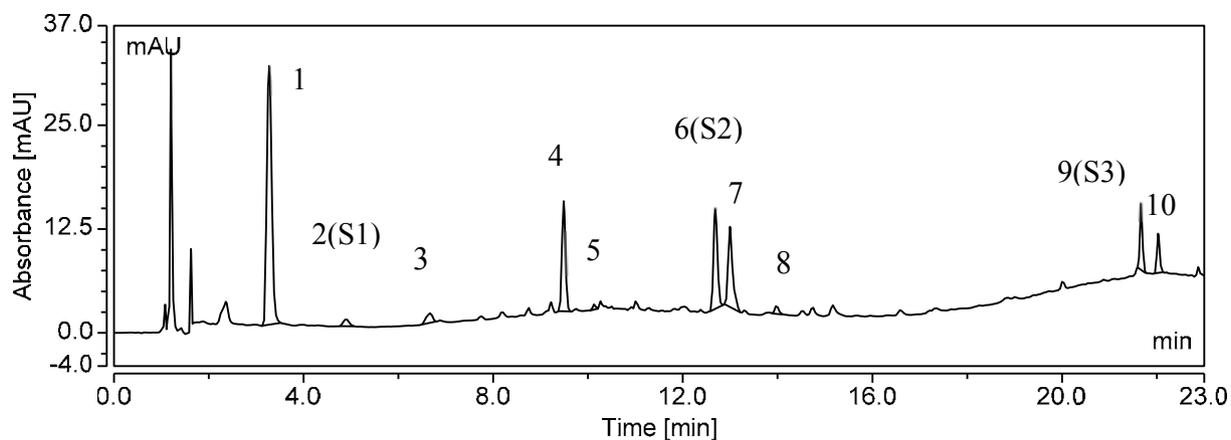
2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	5-羟甲基糠醛	4.890	5174	1.10
2	新绿原酸	9.480	84255	1.15
3	绿原酸	12.687	117063	1.25
4	隐绿原酸	12.995	120625	1.21
5	芦丁	21.663	727075	1.21
6	异槲皮苷	22.029	663406	1.20





桑椹配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子	相对保留时间	
					规定值 $\pm 10\%$	实测值
1		3.274	5131	1.17	0.70 (0.630-0.770)	0.668
2 (S1)	5-羟甲基糠醛	4.898	7564	1.05		
3		6.675	5800	0.78	1.26 (1.134-1.386)	1.363
4	新绿原酸	9.486	82969	1.10	0.77 (0.693-0.847)	0.748
5		10.134	163775	0.86	0.83 (0.747-0.913)	0.799
6 (S2)	绿原酸	12.686	117219	1.15		
7	隐绿原酸	12.994	107917	1.54	1.09 (0.981-1.199)	1.024
8		13.967	163506	1.38	1.16 (1.044-1.276)	1.101
9(S3)	芦丁	21.668	805862	1.20		
10	异槲皮苷	22.029	699191	1.21	1.02 (0.918-1.122)	1.017

四、结论及注意事项

本试验完全参照第二批国家标准桑椹配方颗粒进行，无色谱参数调整，所得结果满足标准要求。



熟大黄（药用大黄）配方颗粒

Shudahuang (Yaoyongdahuang) Peifangkeli

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、样品制备

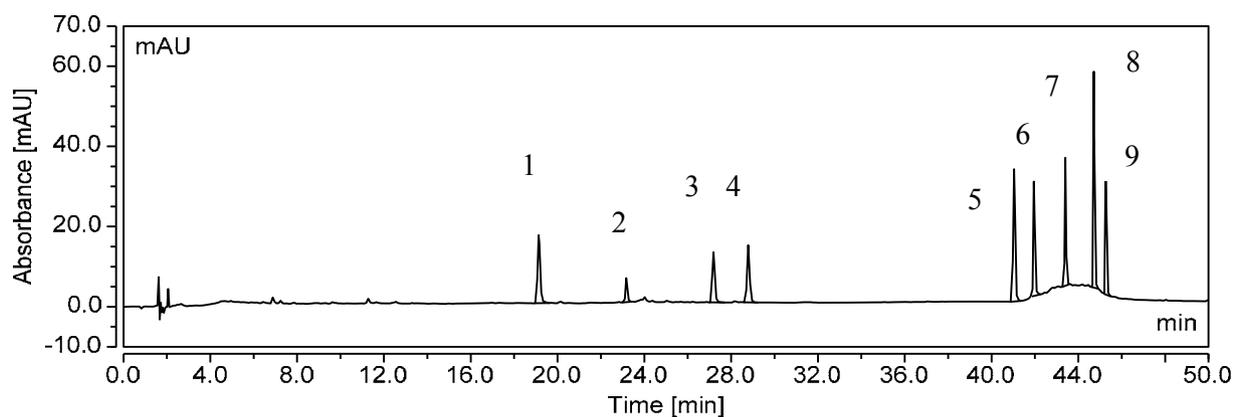
取熟大黄配方颗粒供试品和大黄酸 8-O- β -D-葡萄糖苷、决明酮8-O- β -D-葡萄糖苷、大黄素 8-O- β -D-葡萄糖苷对照品（品牌：诗丹德），番泻苷A、芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚、大黄素甲醚对照品（品牌：ANPEL）按照第一批国家标准熟大黄配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

分析柱	Accucore aQ, 2.6 μ m, 2.1 \times 150 mm, PN: 17326-152130			
检测器	DAD: 10 Hz, 260 nm			
流动相及比例	A: 乙腈 B: 0.1% 磷酸水溶液			
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%
	0	0.2	2	98
	1.5	0.2	11	89
	4.5	0.2	11	89
	9	0.2	15	85
	12	0.2	15	85
	13.5	0.2	18	82
	18	0.2	19	81
	21	0.2	25	75
	30	0.2	25	73
	37.5	0.2	40	60
	42	0.2	100	0
	52.5	0.2	100	0
	52.6	0.2	2	98
60	0.2	2	98	
柱温	20 $^{\circ}$ C			
进样量	1 μ L			
仪器型号与配置	Vanquish Flex Binary			
	泵: Binary Pump F			
	自动进样器: Split Sampler FT			
	柱温箱: Column Compartment H			
检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μ L分析型)				

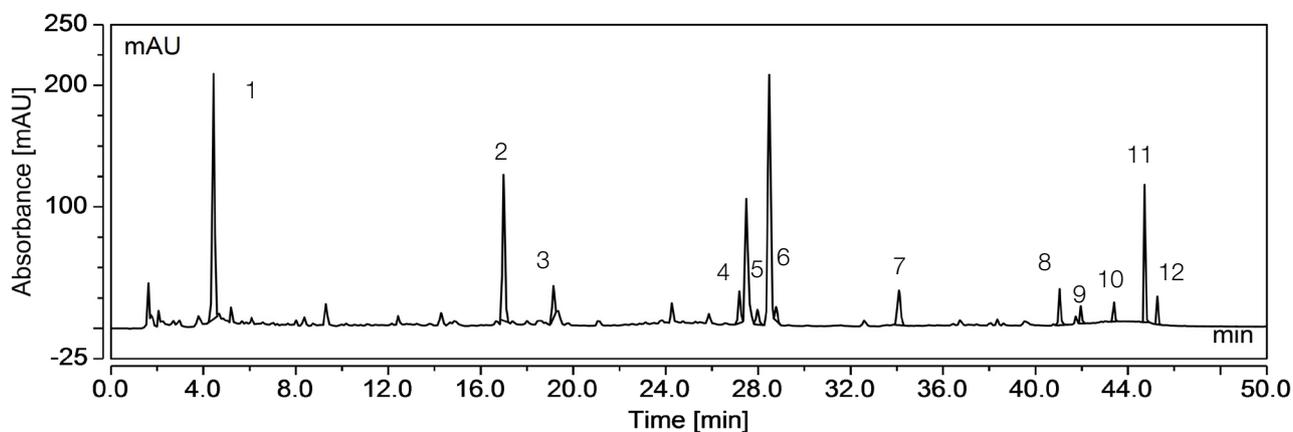
2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	大黄酸 8-O- β -D葡萄糖苷	19.133	138956	1.29
2	番泻苷A	23.165	303214	1.37
3	决明酮8-O- β -D葡萄糖苷	27.183	282391	1.22
4	大黄素 8-O- β -D葡萄糖苷	28.783	257033	1.19
5	芦荟大黄素	41.037	968443	1.15
6	大黄酸	41.952	1727816	1.42
7	大黄素	43.402	2649499	1.26
8	大黄酚	44.712	3323976	1.22
9	大黄素甲醚	45.263	3364251	1.21





熟大黄配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	没食子酸	4.442	11490	0.91
2		16.982	136554	1.27
3	大黄酸 8-O- β -D葡萄糖苷	19.140	195660	1.01
4	决明酮8-O- β -D葡萄糖苷	27.180	302356	1.14
5		27.968	273519	1.32
6	大黄素 8-O- β -D葡萄糖苷	28.770	338917	1.28
7		34.087	283856	1.08
8	芦荟大黄素	41.037	966894	1.17
9	大黄酸	41.955	1700226	1.39
10	大黄素	43.400	2597482	1.21
11	大黄酚	44.712	3331084	1.21
12	大黄素甲醚	45.263	3353866	1.20

四、结论及注意事项

本试验参照第一批国家标准熟大黄（药用大黄）配方颗粒进行，为了提升分离度，进行了柱温和流动相梯度转换，柱温从标准的25℃调整到20℃，流动相根据色谱柱规格进行了方法转换，同时增加了初始梯度平衡时间，色谱参数调整符合中国药典0512通则，最终结果满足标准要求。

标准原梯度：

时间	流速/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	25	73
25	0.3	40	60
28	0.3	100	0
35	0.3	100	0

熟地黄配方颗粒

Shudihuang Peifangkeli

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、样品制备

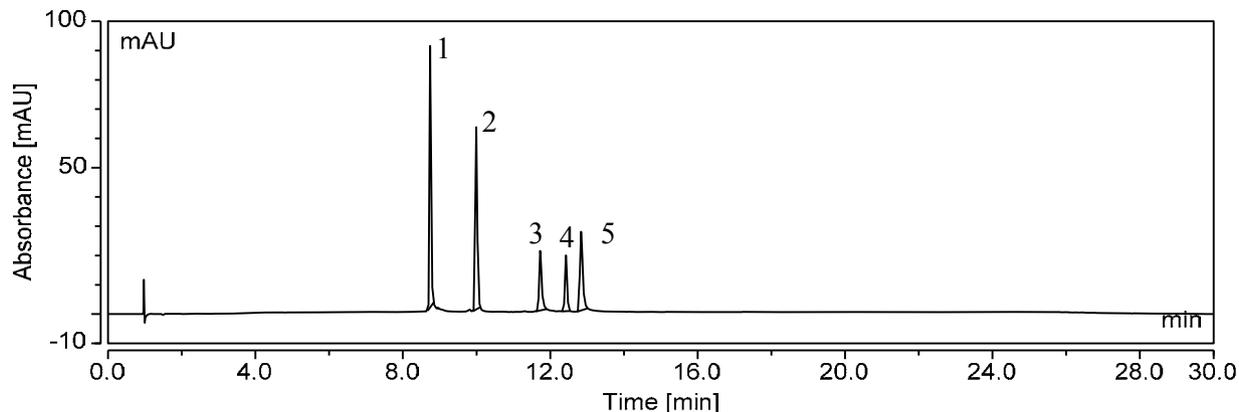
取熟地黄配方颗粒供试品和洋地黄叶苷 C、焦地黄苯乙醇苷 A1、毛蕊花糖苷、焦地黄苯乙醇苷 B1、异毛蕊花糖苷对照品（品牌：ANPEL），按照第一批国家标准熟地黄配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

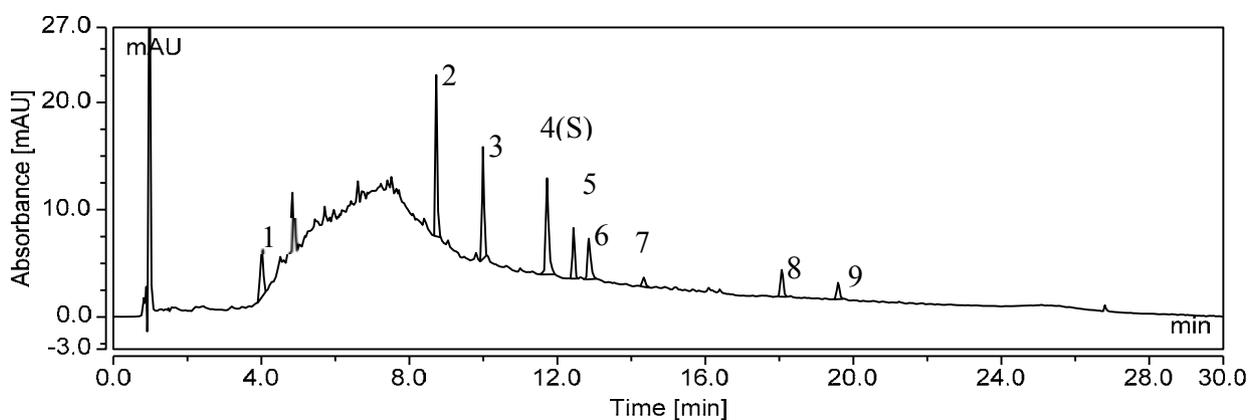
分析柱	Hypersil GOLD Vanquish, 1.9 μ m, 100 \times 2.1 mm, PN: 25002-102130-V			
检测器	DAD: 20 Hz, 330 nm			
流动相及比例	A: 0.1% 醋酸水溶液 B: 乙腈			
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%
	0	0.3	100	0
	5	0.3	86	14
	15	0.3	78	22
	22	0.3	70	30
	28	0.3	0	100
30	0.3	100	0	
柱温	35 $^{\circ}$ C			
进样量	对照品: 1 μ L 样品: 4 μ L			
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary			
	泵: Quaternary Pump F			
	自动进样器: Split Sampler FT			
	柱温箱: Column Compartment H			
	检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μ L分析型)			
混合器: 75 μ L				

2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	洋地黄叶苷C	8.738	210967	1.48
2	焦地黄苯乙醇苷A1	9.992	188510	1.33
3	毛蕊花糖苷	11.726	165118	1.44
4	焦地黄苯乙醇苷B1	12.423	224679	1.16
5	异毛蕊花糖苷	12.836	161704	1.55



熟地黄配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子	相对保留时间	
					规定值 $\pm 10\%$	实测值
1		4.018	11616	0.92		
2	洋地黄叶苷C	8.726	198360	1.38	0.70 (0.630-0.770)	0.744
3	焦地黄苯乙醇苷A1	9.990	192204	1.22	0.83 (0.747-0.913)	0.852
4(S)	毛蕊花糖苷	11.721	157677	1.43		
5	焦地黄苯乙醇苷B1	12.437	221878	1.12	1.06 (0.954-1.166)	1.061
6	异毛蕊花糖苷	12.853	142731	1.44	1.10 (0.990-1.210)	1.097
7		14.335	204339	1.20	1.23 (1.107-1.353)	1.223
8		18.065	341977	1.14	1.53 (1.377-1.683)	1.541
9		19.588	336411	1.02	1.64 (1.476-1.804)	1.671

四、结论及注意事项

本试验完全参照第一批国家标准熟地黄配方颗粒进行，无色谱参数调整，所得结果满足标准要求。

苏木配方颗粒

Sumu Peifangkeli

一、品种介绍

本品为豆科植物苏木 *Caesalpinia sappan* L.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。

二、样品制备

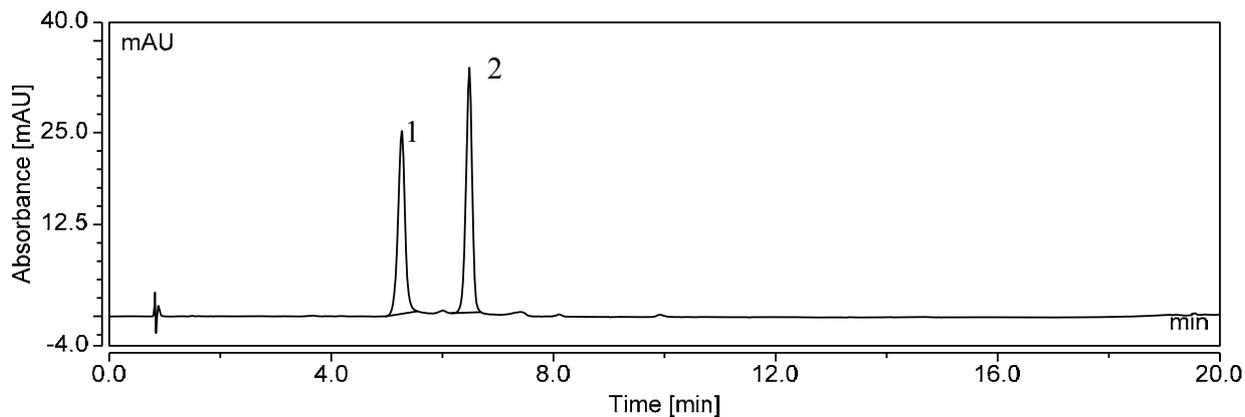
取苏木配方颗粒供试品和巴西苏木素、(±)原苏木素 B对照品(品牌: ANPEL), 按照第二批国家标准苏木配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

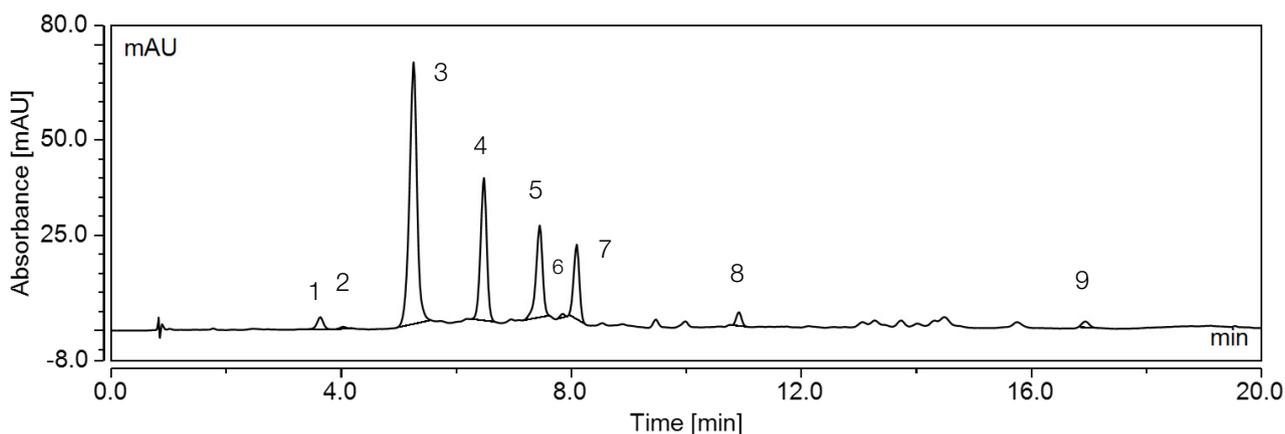
分析柱	Synchronis aQ 1.7 μ m, 100 x 2.1 mm PN: 97302-102130																																
检测器	DAD: 20 Hz, 283 nm																																
流动相及比例	A: 0.1% 醋酸 B: 乙腈																																
	<table border="1"><thead><tr><th>时间</th><th>流速/mL/min</th><th>A/%</th><th>B/%</th></tr></thead><tbody><tr><td>-10</td><td>0.3</td><td>82</td><td>18</td></tr><tr><td>0</td><td>0.3</td><td>82</td><td>18</td></tr><tr><td>5</td><td>0.3</td><td>70</td><td>30</td></tr><tr><td>8</td><td>0.3</td><td>60</td><td>40</td></tr><tr><td>15</td><td>0.3</td><td>50</td><td>50</td></tr><tr><td>18</td><td>0.3</td><td>20</td><td>80</td></tr><tr><td>20</td><td>0.3</td><td>82</td><td>18</td></tr></tbody></table>	时间	流速/mL/min	A/%	B/%	-10	0.3	82	18	0	0.3	82	18	5	0.3	70	30	8	0.3	60	40	15	0.3	50	50	18	0.3	20	80	20	0.3	82	18
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%																													
	-10	0.3	82	18																													
	0	0.3	82	18																													
	5	0.3	70	30																													
	8	0.3	60	40																													
	15	0.3	50	50																													
	18	0.3	20	80																													
20	0.3	82	18																														
柱温	30 $^{\circ}$ C																																
进样量	1 μ L																																
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary 泵: Quaternary Pump F 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H 检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μ L分析型) 混合器: 75 μ L																																

2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	巴西苏木素	5.269	8722	0.97
2	(±) 原苏木素 B	6.486	16477	0.92



苏木配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子	相对保留时间	
					规定值±10%	实测值
1		3.638	5085	0.92	0.61 (0.549-0.671)	0.561
2		4.032	6123	1.35	0.65 (0.585-0.715)	0.622
3	巴西苏木素	5.257	8262	0.96	0.80 (0.720-0.880)	0.811
4(S)	(±) 原苏木素 B	6.479	17119	0.94		
5		7.450	22182	0.81	1.18 (1.062-1.298)	1.150
6		7.856	47384	0.80	1.22 (1.098-1.342)	1.213
7		8.093	30611	0.95	1.28 (1.152-1.408)	1.249
8		10.913	65300	1.04	1.72 (1.548-1.892)	1.684
9		16.936	74946	1.13	2.81 (2.529-3.091)	2.614

四、结论及注意事项

本试验完全参照第二批国家标准苏木配方颗粒进行，无色谱参数调整，所得结果满足标准要求。

玄参配方颗粒

Xuanshen Peifangkeli

一、品种介绍

本品为玄参科植物玄参 *Scrophularia ningpoensis* Hemsl. 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、样品制备

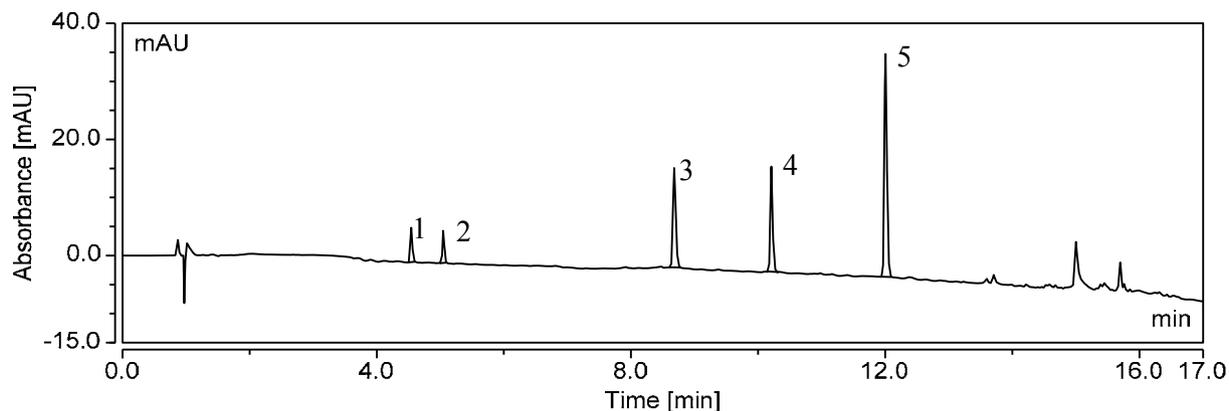
取玄参配方颗粒供试品和桃叶珊瑚苷、哈巴苷、毛蕊花糖苷、安格洛苷C、哈巴俄苷对照品（品牌：ANPEL），按照第一批国家标准玄参配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

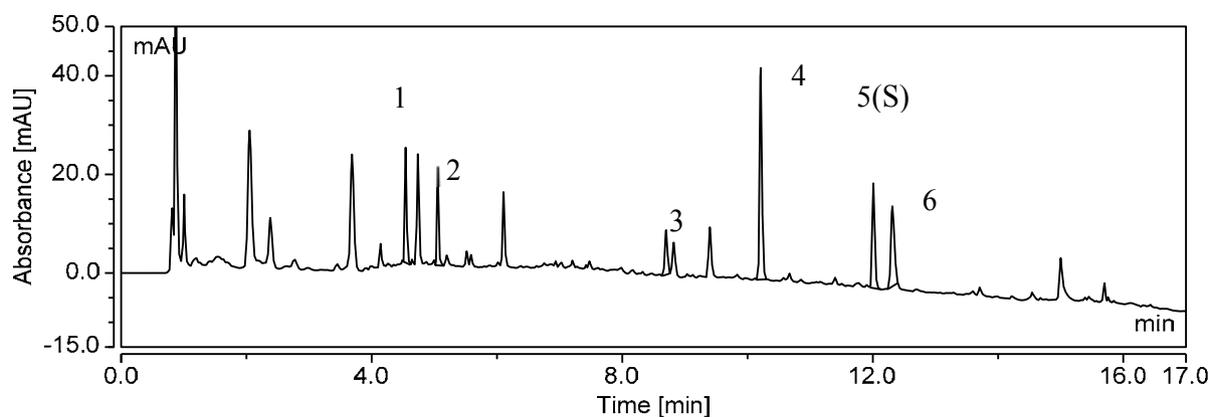
分析柱	Hypersil GOLD aQ, 1.9 μ m, 100 x 2.1mm PN:25302-102130-V			
检测器	DAD: 20 Hz, 210 nm			
流动相及比例	A: 0.1% 磷酸水溶液 B: 乙腈			
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%
	0	0.3	100	0
	5	0.3	80	20
	6	0.3	80	20
	10	0.3	67	33
	14	0.3	0	100
20	0.3	0	100	
柱温	30 $^{\circ}$ C			
进样量	1 μ L			
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary			
	泵: Quaternary Pump F			
	自动进样器: Split Sampler FT			
	柱温箱: Column Compartment H			
	检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μ L分析型)			
混合器: 75 μ L				

2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	桃叶珊瑚苷	4.543	113724	1.18
2	哈巴苷	5.045	170310	1.26
3	毛蕊花糖苷	8.680	197347	1.20
4	安格洛苷	10.209	382358	1.23
5	哈巴俄苷	12.004	458356	1.26



玄参配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	相对保留时间		相对峰面积比值	
					规定值 $\pm 10\%$	实测值	规定范围	实测值
1	桃叶珊瑚苷	4.541	133780	1.41				
2	哈巴苷	5.051	176839	1.37			大于0.13	0.650
3	毛蕊花糖苷	8.700	207578	1.11				
4	安格洛苷	10.210	377146	1.23	0.86 (0.774-0.946)	0.850	大于0.54	1.900
5(S)	哈巴俄苷	12.009	457610	1.20				
6		12.313	214146	1.28	1.03 (0.927-1.133)	1.025	大于0.10	1.102

四、结论及注意事项

本试验完全参照第一批国家标准玄参配方颗粒进行，无色谱参数调整，所得结果满足标准要求。

盐巴戟天 配方颗粒

Yanbajitian Peifangkeli

一、品种介绍

本品为茜草科植物巴戟天 *Morinda officinalis* How 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、样品制备

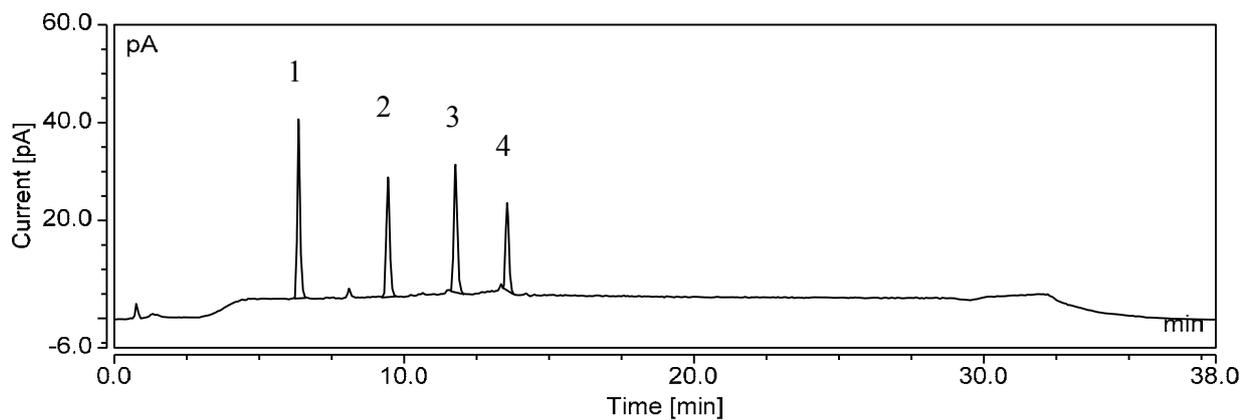
取盐巴戟天配方颗粒供试品和蔗糖、蔗糖三糖、耐斯糖、巴戟天寡糖 5 聚糖对照品（品牌：诗丹德），按照广东省制巴戟天配方颗粒质量标准规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

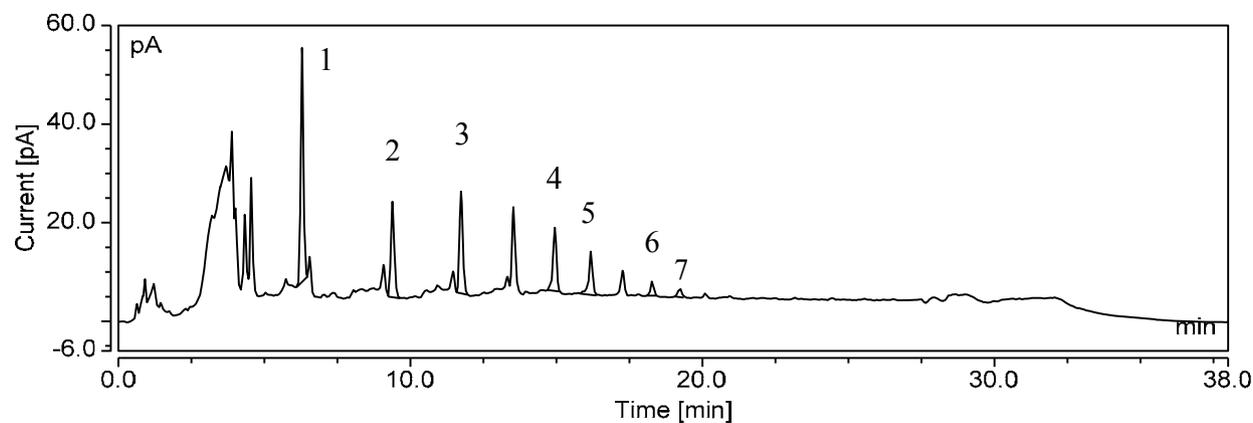
分析柱	Accucore amide hilic, 2.6 μ m, 100 x 2.1mm PN: 16726-102130			
检测器	CAD: 5Hz, filter 3.6 s, 35 $^{\circ}$ C, Power Function值: 1.0			
流动相及比例	A: 水 B: 乙腈			
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%
	0	0.4	10	90
	1	0.4	19	81
	7	0.4	24	76
	13	0.4	33	67
	30	0.4	51	49
	30.1	0.4	10	90
38	0.4	10	90	
柱温	35 $^{\circ}$ C			
进样量	1 μ L			
仪器型号与配置	Vanquish Core Quaternary			
	泵: Quaternary Pump C混合器: 350 μ L			
	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				

2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	蔗糖	6.353	22212	1.34
2	蔗果三糖	9.440	33031	1.15
3	耐斯糖	11.767	46249	1.22
4	巴戟天寡糖 5 聚糖	13.550	72297	1.20



盐巴戟天配方颗粒色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	蔗糖	6.290	21610	1.15
2	蔗果三糖	9.387	33440	1.18
3	耐斯糖	11.737	49382 (≥5000)	1.16
4		14.947	89108	0.83
5		16.180	104448	0.90
6		18.270	162354	0.99
7		19.223	191516	0.96

四、结论及注意事项

本试验参照广东省标准制盐巴戟天配方颗粒进行，无色谱参数调整，所得结果满足标准要求。

盐杜仲 配方颗粒

Yanduzhong Peifangkeli

一、品种介绍

本品为杜仲科植物杜仲 *Eucommia ulmoides* Oliv. 的干燥树皮的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、样品制备

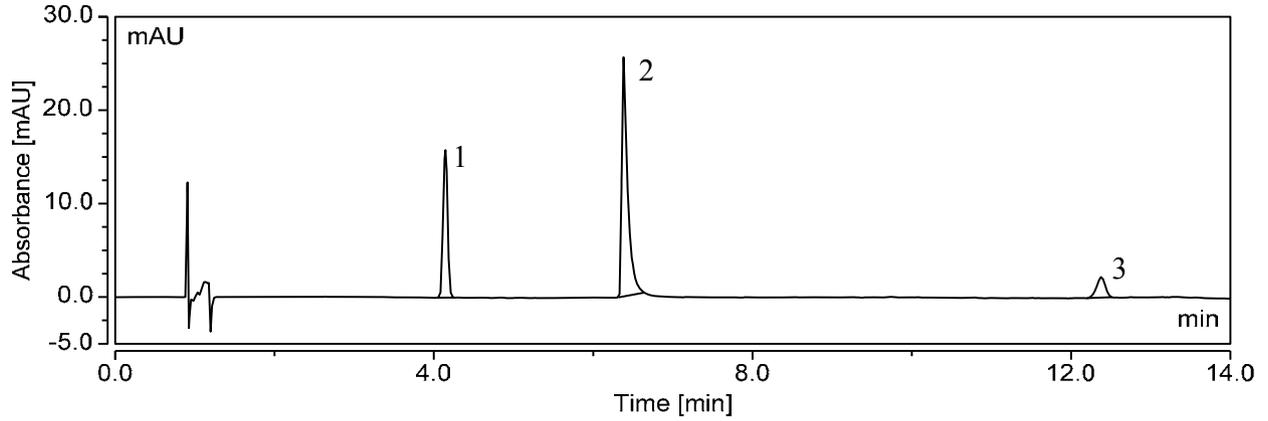
取盐杜仲配方颗粒供试品和京尼平苷酸、绿原酸、松脂醇二葡萄糖苷对照品（品牌ANAPEL），按照第一批国家标准盐杜仲配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

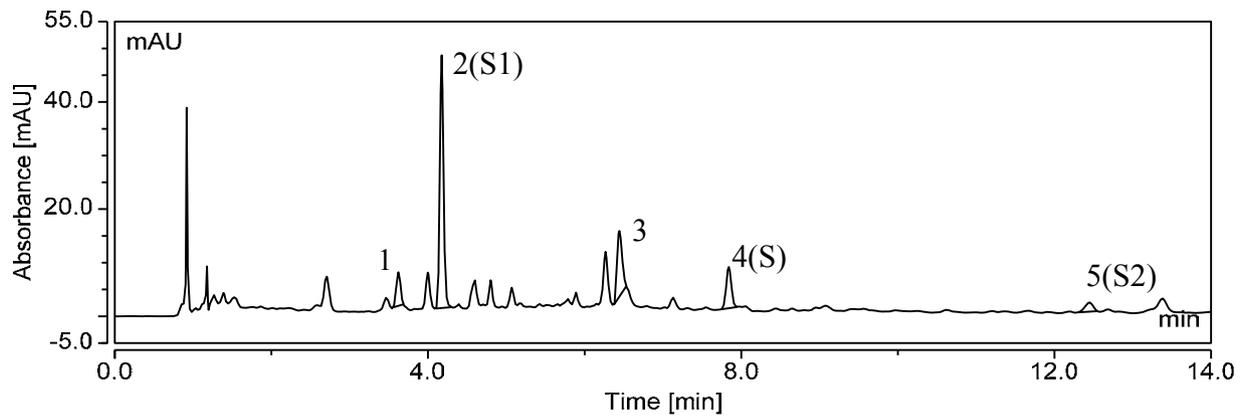
分析柱	Hypersil GOLD Aq, 1.9 μ m, 100 \times 2.1 mm, PN: 25302-102130-V			
检测器	DAD: 20 Hz, 254 nm			
流动相及比例	A: 0.2%甲酸溶液 B: 乙腈			
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%
	0	0.3	93	7
	3	0.3	90	10
	6	0.3	90	10
	11	0.3	88	12
	15	0.3	80	20
	17	0.3	45	55
	17.01	0.3	95	5
20	0.3	97	3	
柱温	45 $^{\circ}$ C			
进样量	1 μ L			
仪器型号与配置	Vanquish Flex Quaternary			
	泵: Quaternary Pump F			
	自动进样器: Split Sampler FT			
	柱温箱: Column Compartment H			
	检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μ L分析型)			
混合器: 75 μ L				

2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	京尼平苷酸	4.145	26286	1.02
2	绿原酸	6.380	45039	2.42
3	松脂醇二葡萄糖苷	12.376	67019	0.93



盐杜仲配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	相对保留时间		相对峰面积比值	
					规定值±10%	实测值	规定范围 (与 S2)	实测值
1		3.623	19728	0.97	0.79 (0.711-0.869)	0.868	0.6-15.7	1.90
2 (S1)	京尼平苷酸	4.173	39057	1.11			5.7-46.7	12.29
3	绿原酸	6.443	46228	1.12	0.49 (0.441-0.539)	0.517	2.4-10.0	4.41
4		7.840	66944	1.04	0.69 (0.621-0.759)	0.630		
5 (S2)	松脂醇二葡萄糖苷	12.445	54643	1.18				

四、结论及注意事项

本试验参照第一批国家标准盐杜仲配方颗粒进行，为了满足标准相对保留时间和相对峰面积的要求，进行了柱温和流动相梯度优化，柱温从标准的40℃调整到45℃，对流动相比例以及梯度时间做了调整，最终洗脱强度增大，同时增加了初始梯度平衡时间，色谱参数调整符合中国药典0512通则，最终结果满足标准要求。

标准原梯度：

时间	流速/mL/min	A/%	B/%
0	0.3	97	3
3	0.3	90	10
6	0.3	90	10
15	0.3	80	20
17	0.3	45	55
17.01	0.3	97	3
20	0.3	97	3



泽泻 配方颗粒

Zexie Peifangkeli

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、样品制备

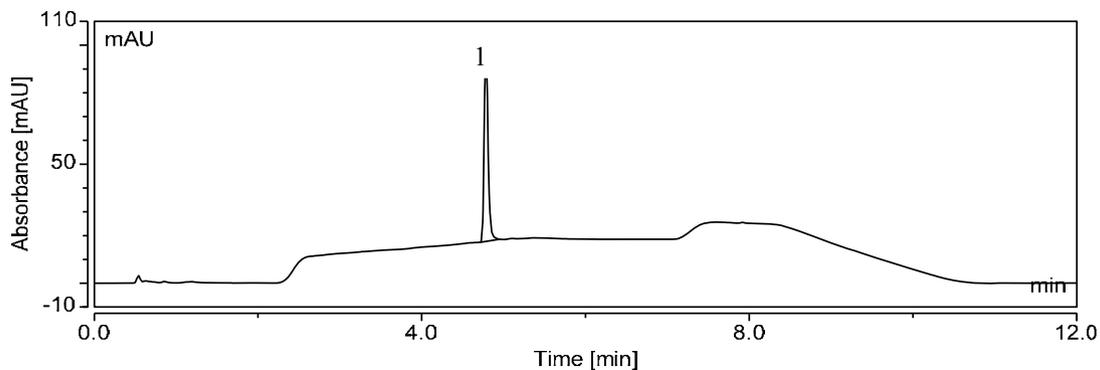
取泽泻配方颗粒供试品和23-乙酰泽泻醇B对照品（品牌：诗丹德），按照第一批国家标准泽泻配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

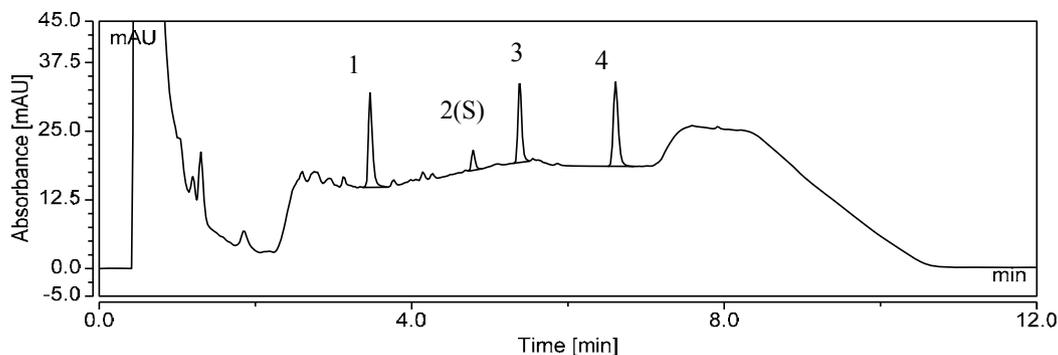
分析柱	Accucore aQ, 2.6 μ m, 100 \times 2.1 mm, PN: 17326-102130			
检测器	DAD: 10 Hz, 208 nm			
流动相及比例	A: 乙腈 B: 0.1% 磷酸水溶液			
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%
	0	0.4	35	65
	1	0.4	35	65
	1.01	0.4	55	45
	4	0.4	75	25
	6	0.4	75	25
	6.01	0.4	90	10
	7	0.4	90	10
	9	0.4	35	65
12	0.4	35	65	
柱温	35 $^{\circ}$ C			
进样量	3 μ L			
仪器型号与配置	Vanquish Flex Binary			
	泵: Binary Pump F			
	自动进样器: Split Sampler FT			
	柱温箱: Column Compartment H			
检测器: DAD FG (流通池规格: 7 mm, 2.5 μ L分析型)				

2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	23-乙酰泽泻醇B	4.783	51260	1.30



泽泻配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	相对保留时间	
					规定值 $\pm 10\%$	实测值
1		3.467	22993	1.52	0.777 (0.715-0.839)	0.725
2 (S)	23-乙酰泽泻醇B	4.785	52345	1.31		
3		5.382	64342	1.27	1.215 (1.118-1.312)	1.125
4		6.608	54721	1.29	1.484 (1.365-1.603)	1.381

四、结论及注意事项

本试验参照第一批国家标准泽泻配方颗粒进行, 为了满足标准相对保留时间要求, 进行了柱温和流动相梯度优化, 柱温从标准的40℃调整到35℃, 初始流动相比比例以及梯度时间做了整, 最终洗脱强度不变, 同时增加了初始梯度平衡时间, 色谱参数调整符合中国药典0512通则, 最终结果满足标准要求。

标准原梯度:

时间	流速/mL/min	A/%	B/%
0	0.4	55	45
6	0.4	90	10
7	0.4	90	10
9	0.4	55	45

第四部分 HPLC 篇：中药配方颗粒具体品种应用图谱

燂苦杏仁（西伯利亚杏）配方颗粒

Chankuxingren (Xiboliyaxing) Peifangkeli

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、样品制备

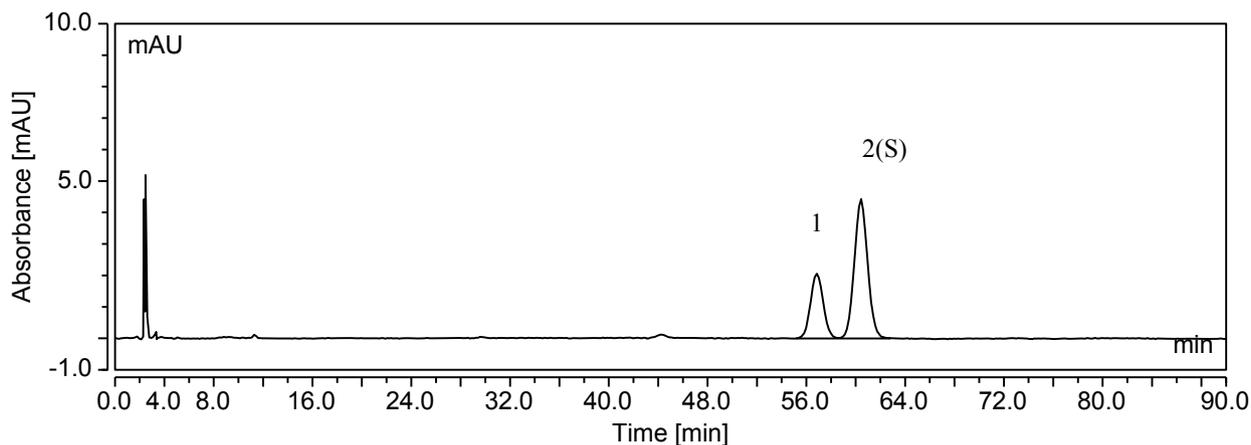
取燂苦杏仁（西伯利亚杏）配方颗粒供试品、苦杏仁苷、L-苦杏仁苷对照品（品牌：阿尔塔），按照第一批国家标准燂苦杏仁配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

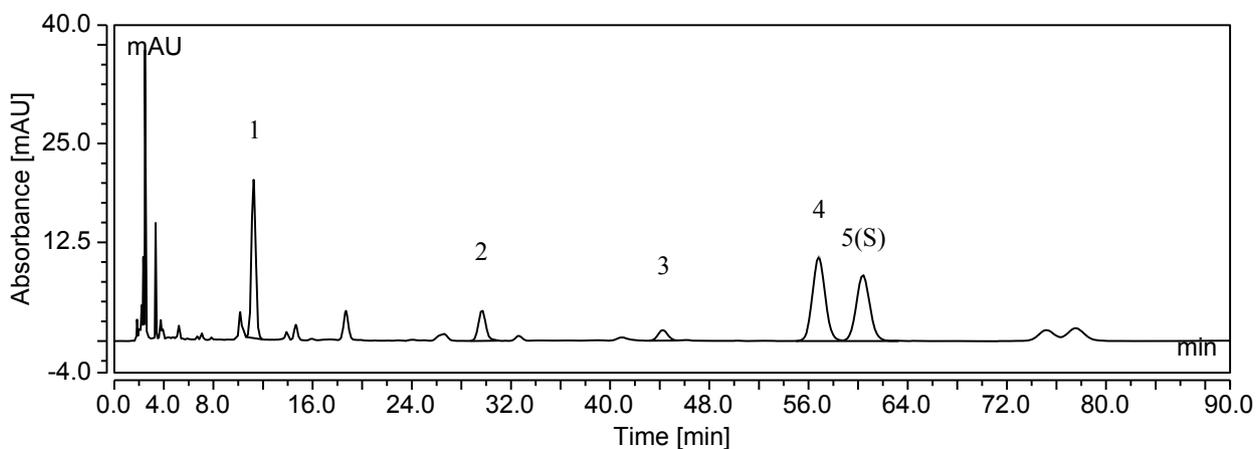
分析柱	Synchronis C18, 250×4.6 mm, 5 μm, PN: 97105-254630
检测器	UV: 5 Hz, 207 nm
流动相及比例	A: 0.1% 磷酸水溶液 B: 乙腈 流速: 1.2 mL/min 洗脱程序: A:B=94:6, 等度洗脱
柱温	20°C
进样量	10 μL, 样品盘温度: 20 °C
仪器型号与配置	Vanquish™ Core HPLC 泵: Quaternary Pump C (350 μL混合器) 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C 检测器: DAD CG (流通池规格: 10 mm, 13 μL分析型)

2. 色谱图



对照品溶液色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	L-苦杏仁苷	56.824	14463	1.05
2 (S)	苦杏仁苷	60.427	15048	1.05



燂苦杏仁（西伯利亚杏）配方颗粒供试品溶液色谱图

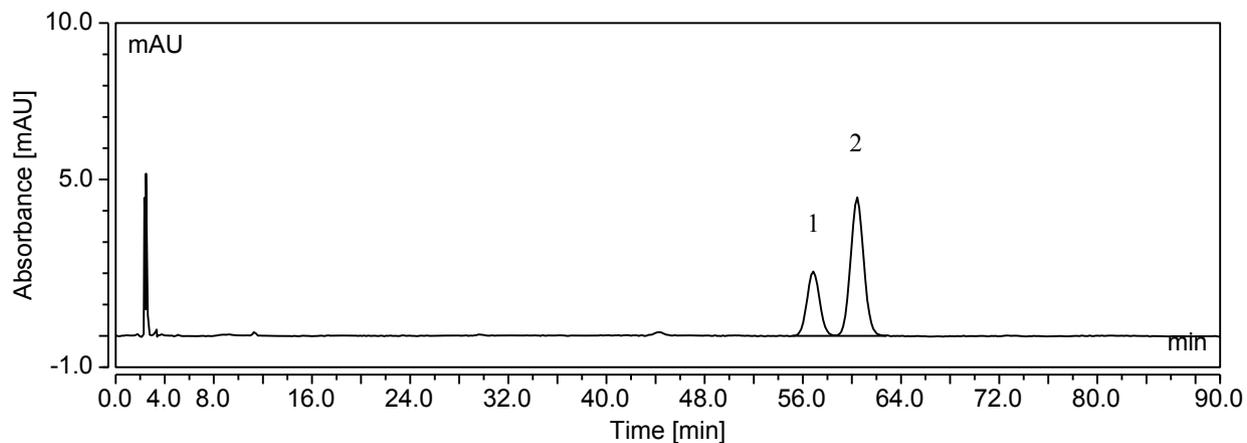
峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	相对保留时间		相对峰面积比值	
					规定值±10%	实测值	规定范围	实测值
1		11.244	4720	1.03			不得低于 0.12	0.763
2		29.660	12713	1.06	0.50 (0.45-0.55)	0.49		
3		44.227	15042	1.05	0.71 (0.64-0.78)	0.73		
4	L-苦杏仁苷	56.820	14798	1.06	0.95 (0.86-1.05)	0.94	0.50-1.50	1.195
5 (S)	苦杏仁苷	60.390	14747	1.06				

四、含量研究

1. 色谱条件

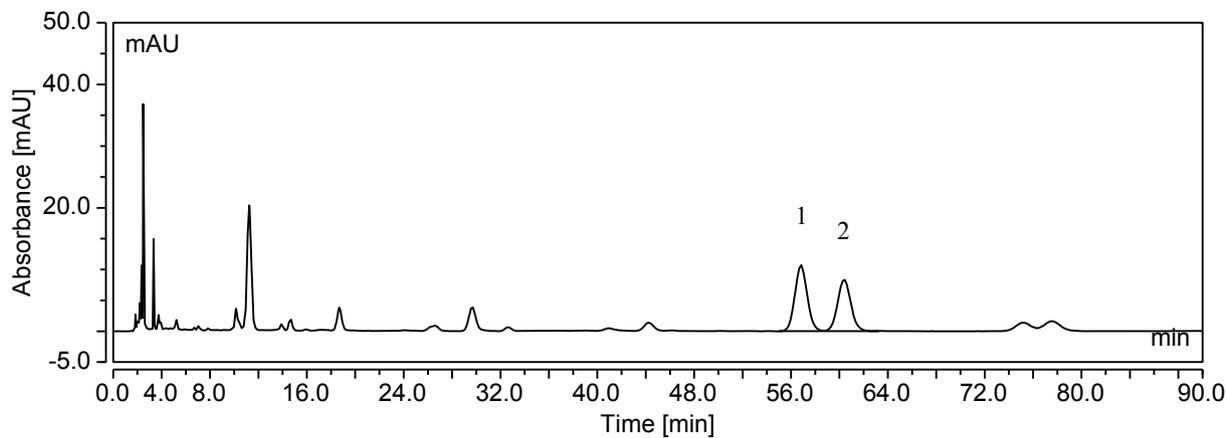
分析柱	Synchronis C18, 250×4.6 mm, 5 μm, PN: 97105-254630
检测器	UV: 5 Hz, 207 nm
流动相及比例	A: 0.1% 磷酸水溶液 B: 乙腈 流速: 1.2 mL/min 洗脱程序: A:B=94:6, 等度洗脱
柱温	20℃
进样量	1 μL, 样品盘温度: 20 °C
仪器型号与配置	Vanquish™ Core HPLC 泵: Quaternary Pump C (350 μL混合器) 自动进样器: Split Sampler CT 柱温箱: Column Compartment C 检测器: DAD CG (流通池规格: 10 mm, 13 μL分析型)

2. 色谱图



对照品溶液色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
4	L-苦杏仁苷	56.824	14463	1.05
5(S)	苦杏仁苷	60.427	15048	1.05



燂苦杏仁（西伯利亚杏）配方颗粒色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	L-苦杏仁苷	56.820	14798	1.06
2	苦杏仁苷	60.390	14747	1.06

五、结论及注意事项

本试验参照第一批国家标准燂苦杏仁（西伯利亚杏）配方颗粒进行，无色谱参数调整，所得结果满足标准要求。



炒僵蚕配方颗粒

Chaojiangcan Peifangkeli

一、品种介绍

本品为蚕蛾科昆虫家蚕 *Bombyx mori* Linnaeus 4~5 龄的幼虫感染（或人工接种）白僵菌 *Beauveria bassiana* (Bals.) Vuillant 而致死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。

二、样品制备

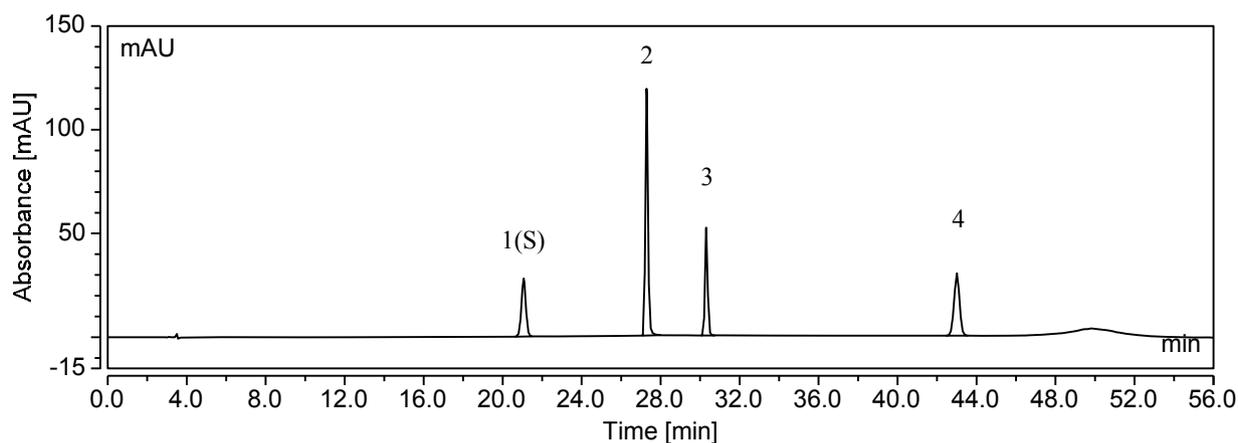
取炒僵蚕配方颗粒供试品、僵蚕对照药材、尿苷、腺嘌呤、鸟苷、腺苷对照品（品牌：阿尔塔），按照蜜麸炒僵蚕配方颗粒（上海市中药配方颗粒质量标准）规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

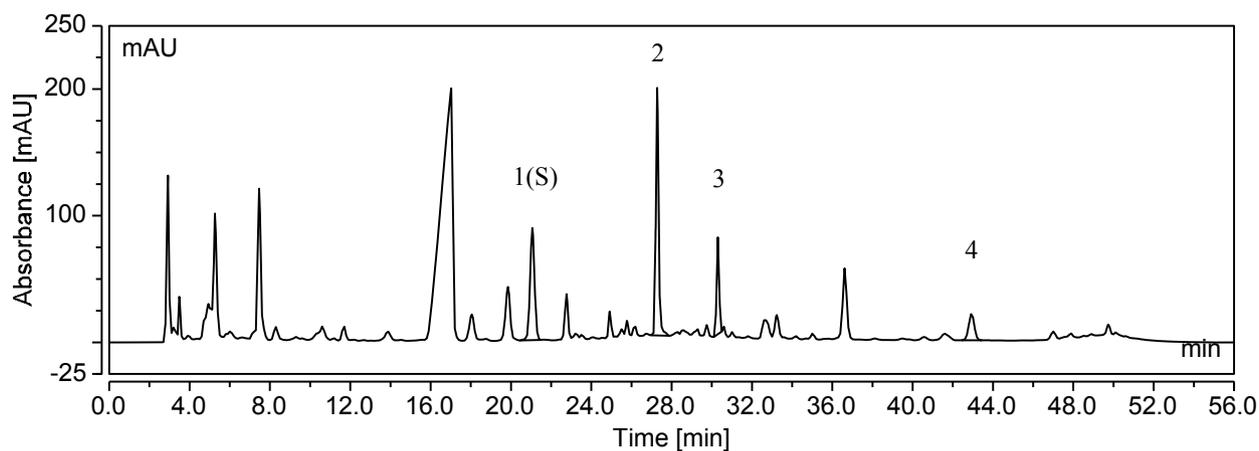
分析柱	Acclaim C30, 3 μ m, 250 \times 2.1 mm, PN: 078664																																																		
检测器	UV:10 Hz, 260 nm																																																		
流动相及比例	A: 水 B: 100 mM (NH ₄)OAc (pH=5.0) C: 乙腈																																																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>时间</th> <th>流速/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> <th>C/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-5</td> <td>0.22</td> <td>90</td> <td>10</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>0.22</td> <td>90</td> <td>10</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>0.22</td> <td>90</td> <td>10</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>0.22</td> <td>80</td> <td>20</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>0.22</td> <td>75</td> <td>20</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>38</td> <td>0.22</td> <td>75</td> <td>20</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>42</td> <td>0.22</td> <td>10</td> <td>20</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>47</td> <td>0.22</td> <td>90</td> <td>10</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>56</td> <td>0.22</td> <td>90</td> <td>10</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	时间	流速/mL/min	A/%	B/%	C/%	-5	0.22	90	10	0	0	0.22	90	10	0	5	0.22	90	10	0	10	0.22	80	20	0	20	0.22	75	20	5	38	0.22	75	20	5	42	0.22	10	20	10	47	0.22	90	10	0	56	0.22	90	10	0
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%	C/%																																														
	-5	0.22	90	10	0																																														
	0	0.22	90	10	0																																														
	5	0.22	90	10	0																																														
	10	0.22	80	20	0																																														
	20	0.22	75	20	5																																														
	38	0.22	75	20	5																																														
	42	0.22	10	20	10																																														
47	0.22	90	10	0																																															
56	0.22	90	10	0																																															
柱温	20 $^{\circ}$ C																																																		
进样量	5 μ L, 样品盘温度: 室温																																																		
仪器型号与配置	Vanquish™ Core HPLC																																																		
	泵: Quaternary Pump C (350 μ L混合器)																																																		
	自动进样器: Split Sampler CT																																																		
	柱温箱: Column Compartment C																																																		
	检测器: DAD CG (流通池规格: 10 mm, 13 μ L分析型)																																																		

2. 色谱图



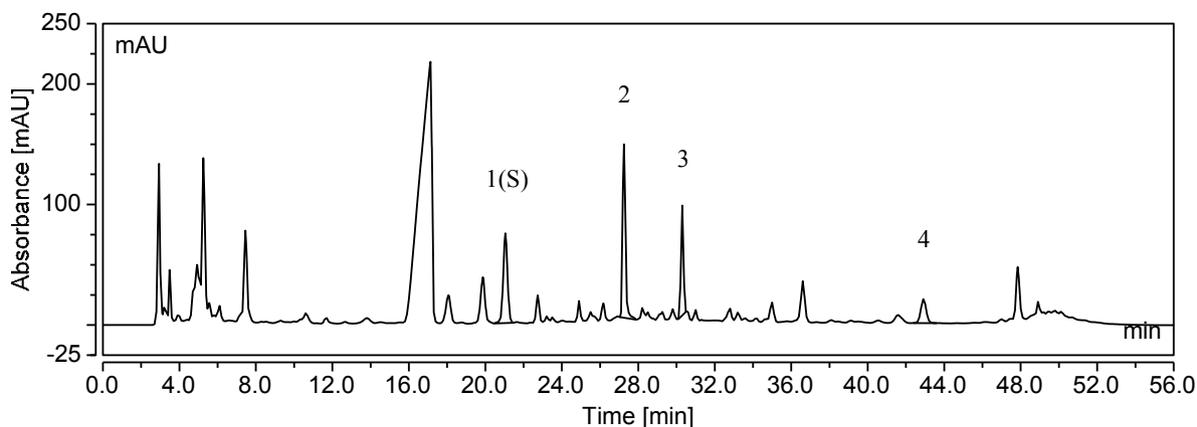
对照品溶液色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1(S)	尿苷	21.063	42126	0.99
2	腺嘌呤	27.288	224793	1.20
3	鸟苷	30.313	250939	1.08
4	腺苷	43.002	112989	1.00



对照品参照物溶液色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1(S)	尿苷	21.063	42553	0.99
2	腺嘌呤	27.275	215273	1.20
3	鸟苷	30.303	252523	1.03
4	腺苷	42.932	114490	1.00



炒僵蚕配方颗粒供试品溶液色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	相对保留时间	
					规定值 \pm 10%	实测值
1(S)	尿苷	21.048	42629	0.99		
2	腺嘌呤	27.248	186074	1.18	1.29(1.16-1.42)	1.29
3	鸟苷	30.297	234919	1.03	1.44(1.30-1.58)	1.44
4	腺苷	42.917	112574	1.03	2.04(1.84-2.24)	2.04

四、结论及注意事项

本试验针对动物源性配方颗粒中的核苷类化合物开发了全新的测试方法，炒僵蚕配方颗粒中的标志性成分尿苷、腺嘌呤、鸟苷、腺苷等峰形良好、柱效优异，与样品基质中的干扰峰均能有效分离，实现准确定量和定量，方法的稳定性和重现性均得到验证，可供参考。



骨碎补配方颗粒

Gusuibu Peifangkeli

一、品种介绍

本品为水龙骨科植物槲蕨 *Drynaria fortunei* (Kunze) J.Sm.的干燥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、样品制备

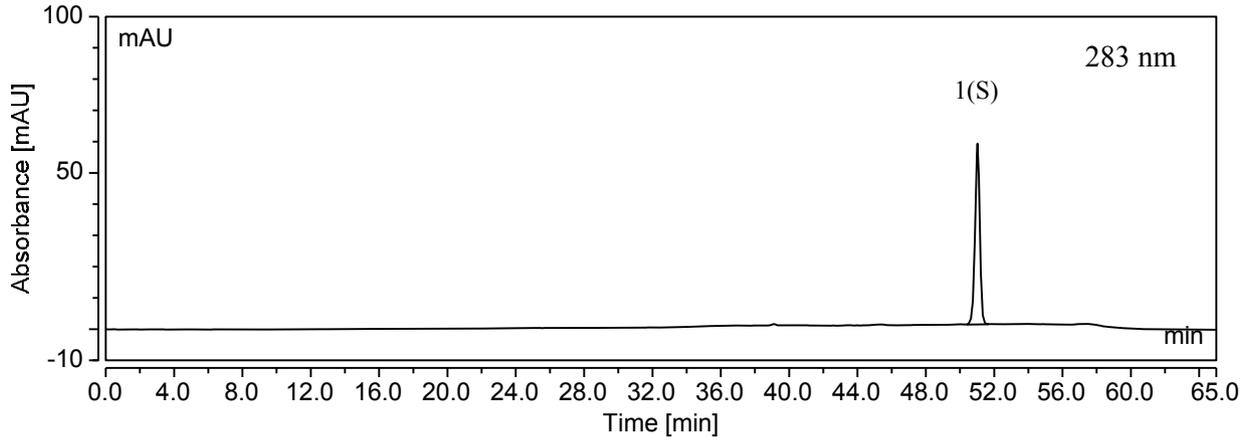
取骨碎补配方颗粒供试品、骨碎补对照药材、柚皮苷对照品（品牌：阿尔塔），按照第一批国家标准骨碎补配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

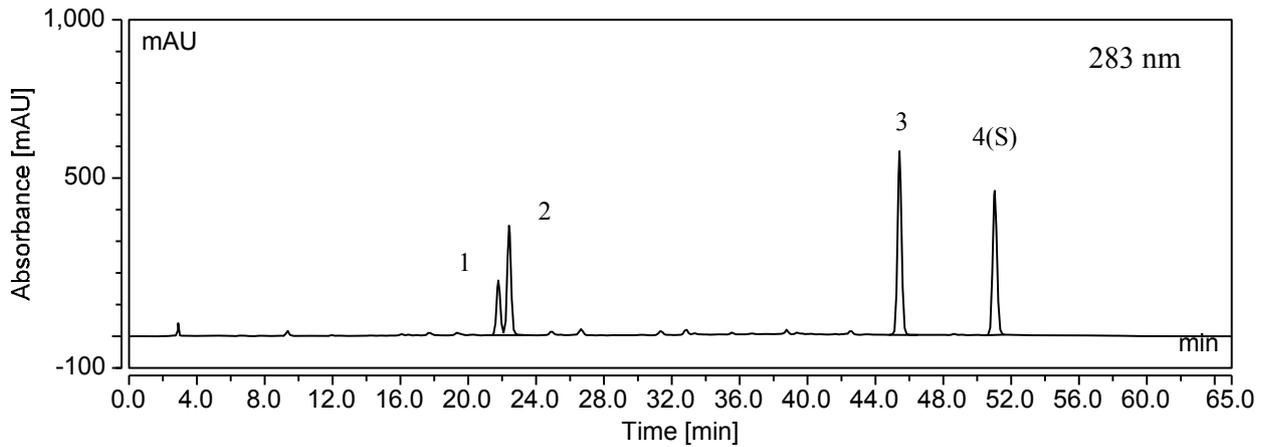
分析柱	Synchronis C18, 250×4.6 mm, 5 μm, PN: 97105-254630			
检测器	UV: 5 Hz, 283 nm			
流动相及比例	A: 0.1% 磷酸水溶液 B: 甲醇			
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%
	0	1.0	90	10
	5	1.0	90	10
	15	1.0	80	20
	27	1.0	75	25
	35	1.0	65	35
	50	1.0	55	45
	55	1.0	55	45
	58	1.0	90	10
65	1.0	90	10	
柱温	25℃			
进样量	10 μL, 样品盘温度: 20℃			
仪器型号与配置	Vanquish™ Core HPLC			
	泵: Quaternary Pump C (350 μL混合器)			
	自动进样器: Split Sampler CT			
	柱温箱: Column Compartment C			
检测器: DAD CG (流通池规格: 10 mm, 13 μL分析型)				

2. 色谱图



对照品溶液色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1(S)	柚皮苷	51.027	171459	0.94



骨碎补配方颗粒供试品溶液色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	相对保留时间	
					规定值 \pm 10%	实测值
1		21.777	46470	1.10	0.44(0.396-0.484)	0.427
2		22.407	47998	1.06	0.45(0.405-0.495)	0.439
3		45.420	184668	1.07	0.89(0.801-0.979)	0.890
4(S)	柚皮苷	51.033	192051	1.07		

四、含量研究

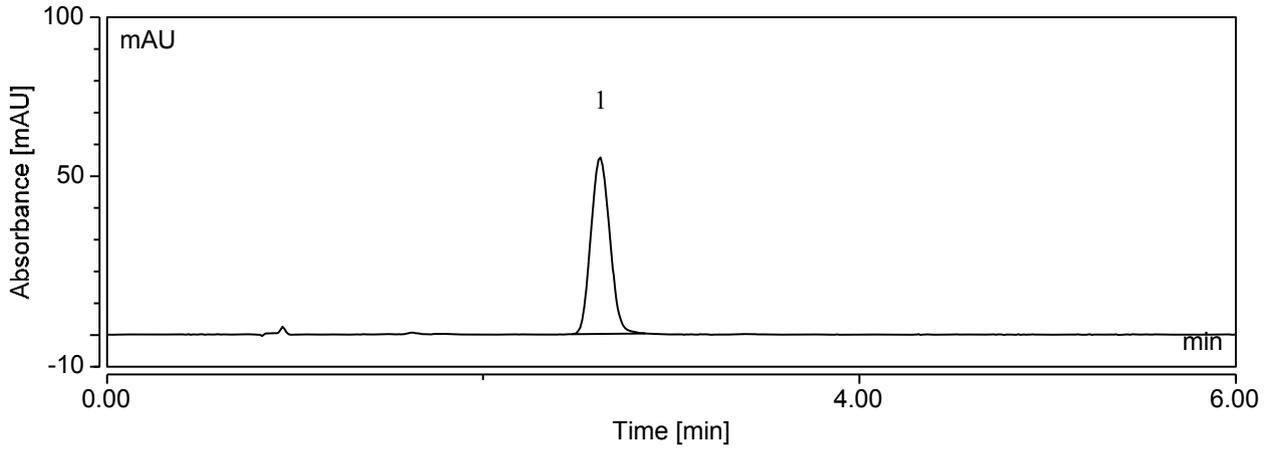
1. 色谱条件

分析柱	Hypersil GOLD, 100×2.1 mm, 1.9 μm, PN: 25002-102130
检测器	UV: 20 Hz, 283 nm
流动相及比例	甲醇-醋酸-水=350:40:650 (V/V/V, 预混) 流速: 0.3 mL/min, 等度洗脱
柱温	25°C
进样量	1 μL, 样品盘温度: 20 °C
仪器型号与配置	Vanquish™ Flex UHPLC 泵: Binary Pump F (150 μL混合器) 自动进样器: Split Sampler FT 柱温箱: Column Compartment H 检测器: VWD F (流通池规格: 7 mm, 2.5 μL分析型)

HPPLC

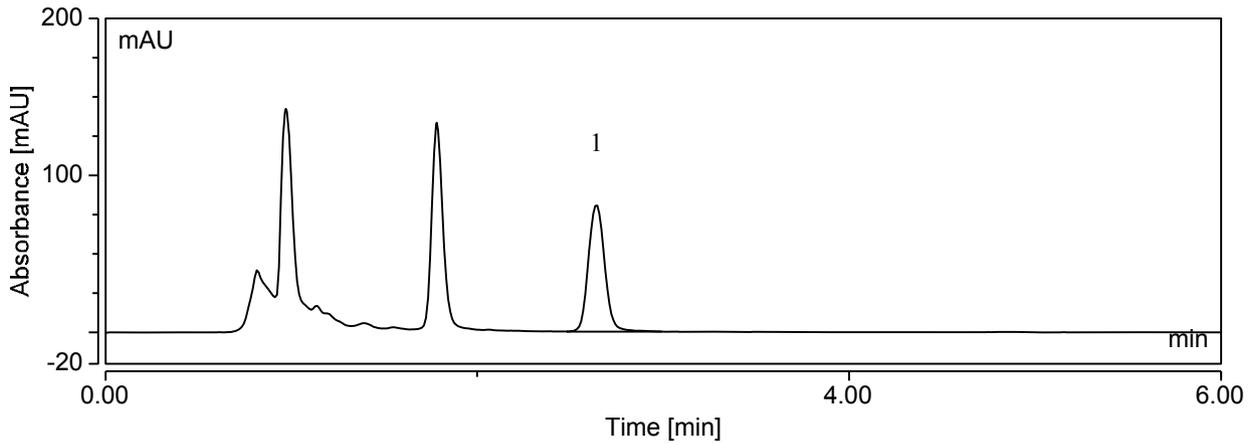


2. 色谱图



对照品溶液色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	柚皮苷	2.622	3143	1.09



骨碎补配方颗粒供试品溶液色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	柚皮苷	2.641	4392	1.10

五、结论及注意事项

本试验参照第一批国家标准骨碎补配方颗粒进行，为了满足标准相对保留时间要求，进行了柱温优化，柱温从标准的30℃调整到25℃色谱参数调整符合中国药典0512通则，最终结果满足标准要求。

罗汉果配方颗粒

Luohanguo Peifangkeli

一、品种介绍

本品为葫芦科植物罗汉果 *Siraitia grosvenorii* (Swingle) C. Jeffrey ex A. M. Lu et Z. Y. Zhang 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、样品制备

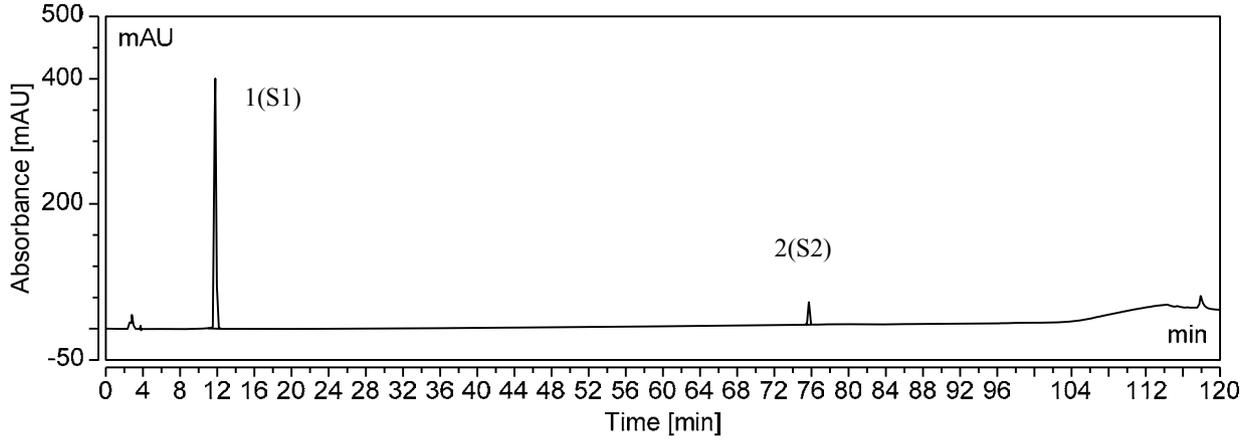
取罗汉果配方颗粒供试品、罗汉果对照药材、5-羟甲基糠醛、罗汉果皂苷V对照品（品牌：阿尔塔），按照第四批罗汉果配方颗粒国家药品标准规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

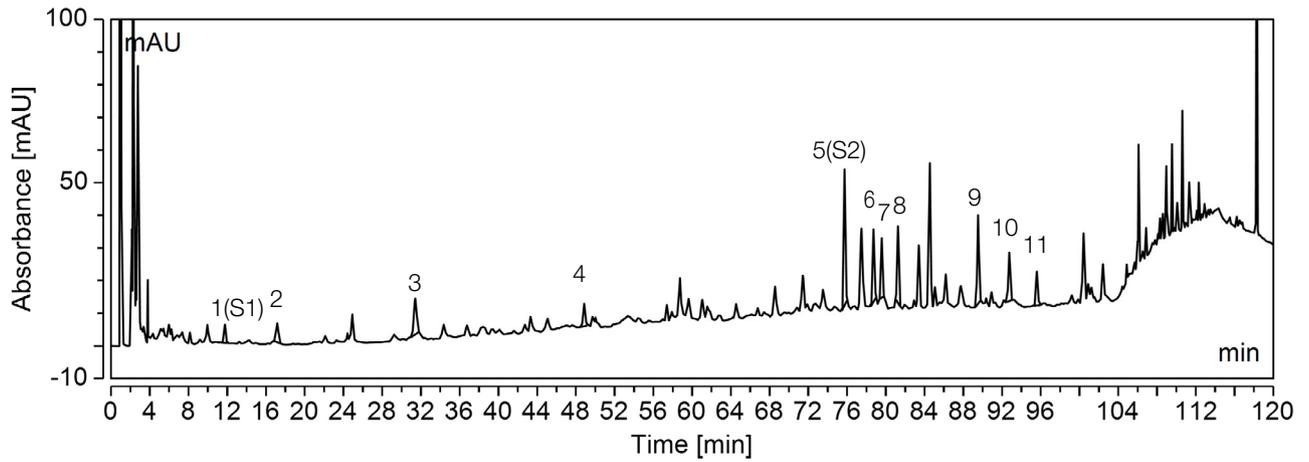
分析柱	BetaSil C18, 5 μ m, 250 \times 4.6 mm, PN: 70105-254630			
检测器	UV: 5 Hz, 203 nm			
流动相及比例	A: 水 B: 乙腈			
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%
	-25	1.0	10	90
	-20	1.0	95	5
	0	1.0	95	5
	15	1.0	95	5
	100	1.0	67	33
	115	1.0	10	90
120	1.0	10	90	
柱温	25 $^{\circ}$ C			
进样量	20 μ L			
仪器型号与配置	Vanquish TM Core HPLC			
	泵: Quaternary Pump C (350 μ L混合器)			
	自动进样器: Split Sampler CT			
	柱温箱: Column Compartment C			
检测器: DAD CG (流通池规格: 10 mm, 13 μ L分析型)				

2. 色谱图



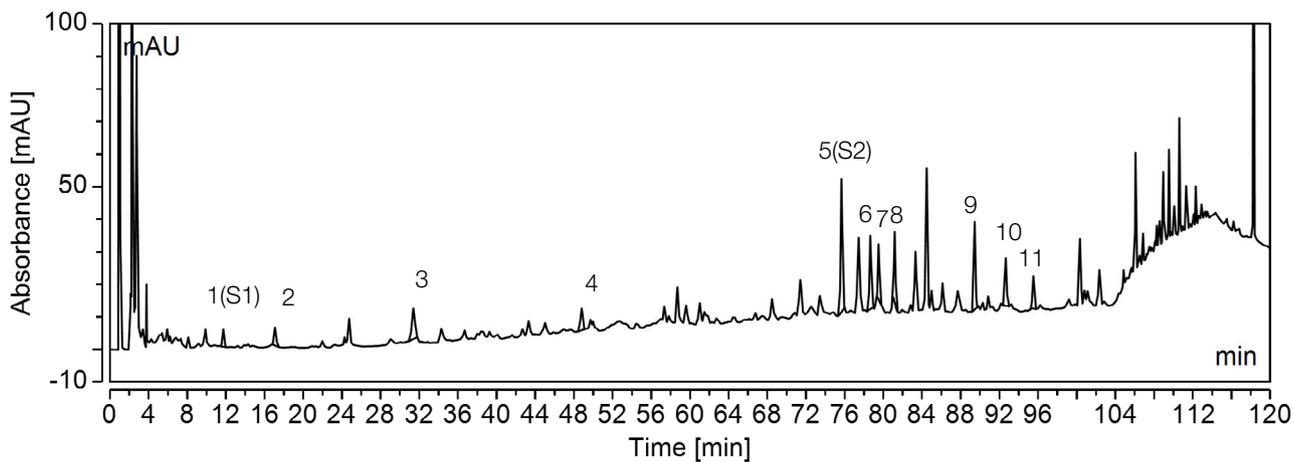
对照品参照物溶液色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1(S1)	5-羟甲基糠醛	11.777	21128	1.17
2(S2)	罗汉果皂苷 V	75.700	969490	1.01



对照药材参照物溶液色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1(S1)	5-羟甲基糠醛	11.767	22853	1.10
2		17.163	24779	1.01
3		31.417	54537	1.01
4	环(L-脯氨酰-L-亮氨酰)	48.857	201330	1.00
5(S2)	罗汉果皂苷 V	75.737	962079	1.06
6	赛门苷 I	78.727	984896	1.07
7	罗汉果皂苷 IVA	79.583	1019206	1.05
8	罗汉果皂苷 IV	81.250	1111547	0.97
9	11-去氧罗汉果皂苷 V	89.523	1243708	1.00
10	罗汉果皂苷 IIIA1	92.743	1128607	0.96
11	罗汉果皂苷 IIA2	95.593	1100632	1.07



罗汉果配方颗粒供试品溶液色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	相对保留时间	
					规定值±10%	实测值
1(S1)	5-羟甲基糠醛	11.723	23073	1.10		
2		17.087	24797	1.05	1.43(1.29-1.57)	1.46
3		31.397	46214	0.93	2.69(2.42-2.96)	2.68
4	环(L-脯氨酰-L-亮氨酰)	48.793	183962	0.95	4.14(3.73-4.55)	4.16
5(S2)	罗汉果皂苷 V	75.663	949558	1.10		
6	赛门苷 I	78.647	941913	1.26	1.04(0.94-1.14)	1.04
7	罗汉果皂苷 IVA	79.497	1097764	1.23	1.05(0.95-1.16)	1.05
8	罗汉果皂苷 IV	81.167	1188111	1.10	1.07(0.96-1.18)	1.07
9	11-去氧罗汉果皂苷 V	89.443	1263534	1.00	1.14(1.03-1.25)	1.18
10	罗汉果皂苷 IIIA1	92.660	1127624	0.98	1.22(1.10-1.34)	1.22
11	罗汉果皂苷 IIA2	95.510	1140822	1.11	1.26(1.13-1.39)	1.26

HPLC



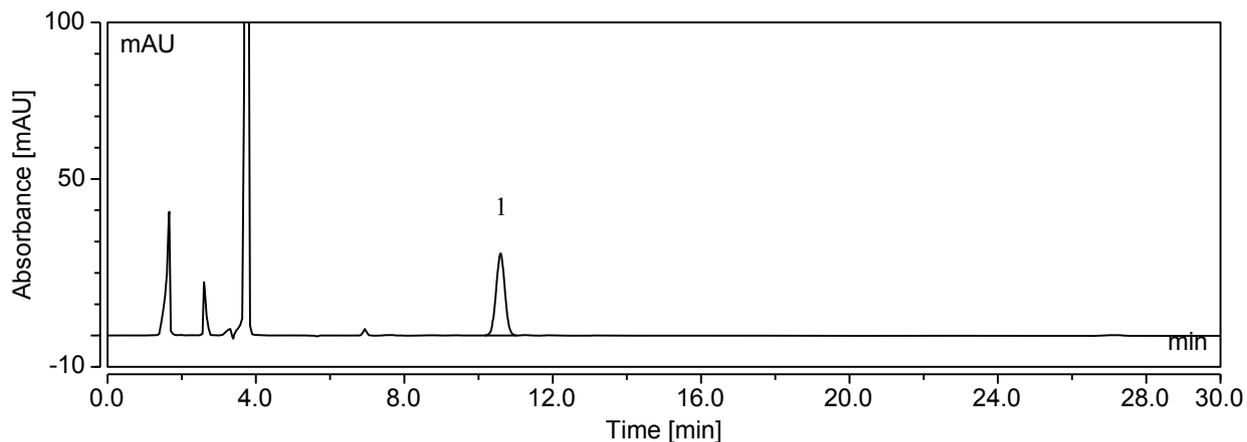
四、含量研究

1. 色谱条件

分析柱	Acclaim 120 C18, 5 μ m, 250 \times 4.6 mm, PN: 059149			
检测器	UV: 5 Hz, 203 nm			
流动相及比例	A: 水 B: 乙腈			
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%
	0	1.0	77	23
	30	1.0	77	23
柱温	25 $^{\circ}$ C			
进样量	10 μ L, 样品盘温度: 15 $^{\circ}$ C			
仪器型号与配置	Vanquish™ Core HPLC			
	泵: Quaternary Pump C			
	自动进样器: Split Sampler CT			
	柱温箱: Column Compartment C			
	检测器: DAD CG (流通池规格: 10 mm, 13 μ L分析型)			
	混合器: 350 μ L			

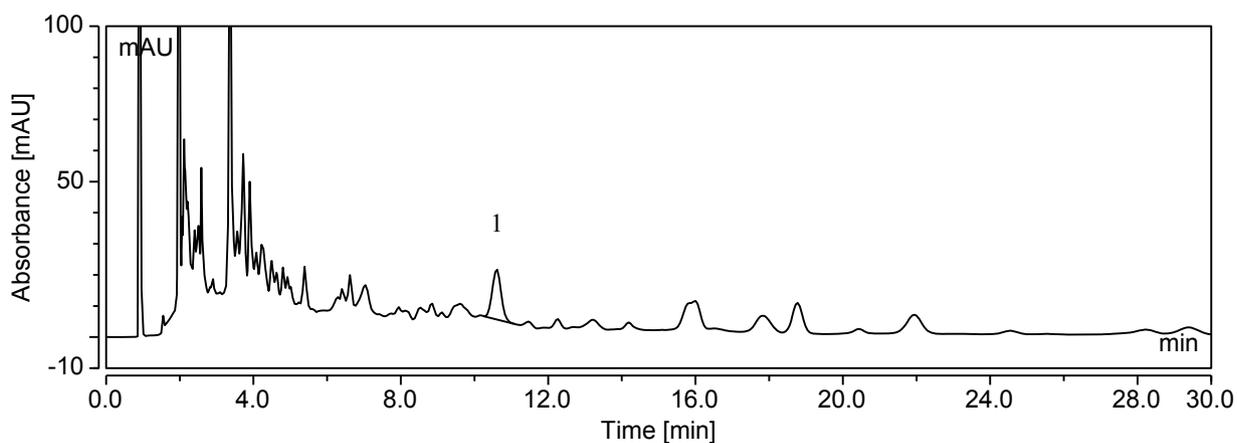


2. 色谱图



对照品溶液色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	罗汉果皂苷 V	10.592	9590	1.01



罗汉果配方颗粒供试品溶液色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	罗汉果皂苷 V	10.600	9217	1.07

五、结论及注意事项

本试验参照第四批罗汉果配方颗粒国家药品标准进行，其中特征图谱研究部分，在目标峰出峰结束之后，建议把有机相比例升至90%，将疏水性较强的杂质峰洗脱下来，避免在下一针进样过程中出现干扰峰。最终试验结果满足标准要求。

制巴戟天 配方颗粒

Zhibajitian Peifangkeli

一、品种介绍

本品为茜草科植物巴戟天 *Morinda officinalis* How 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、样品制备

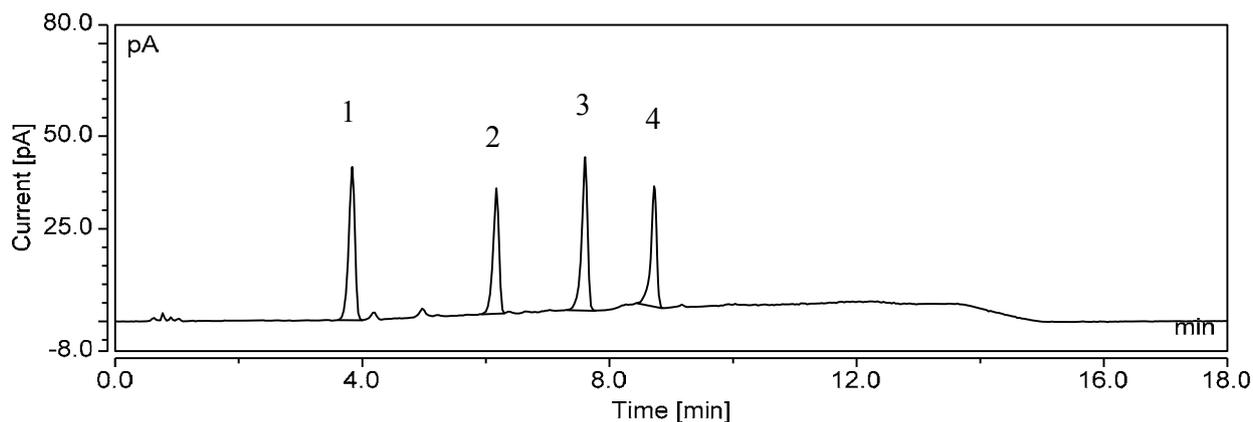
取制巴戟天配方颗粒供试品和蔗糖、1-蔗糖三糖、耐斯糖、巴戟天寡糖 5 聚糖对照品（品牌：诗丹德），按照第二批国家标准制巴戟天配方颗粒规定制备。

三、特征图谱研究

1. 色谱条件

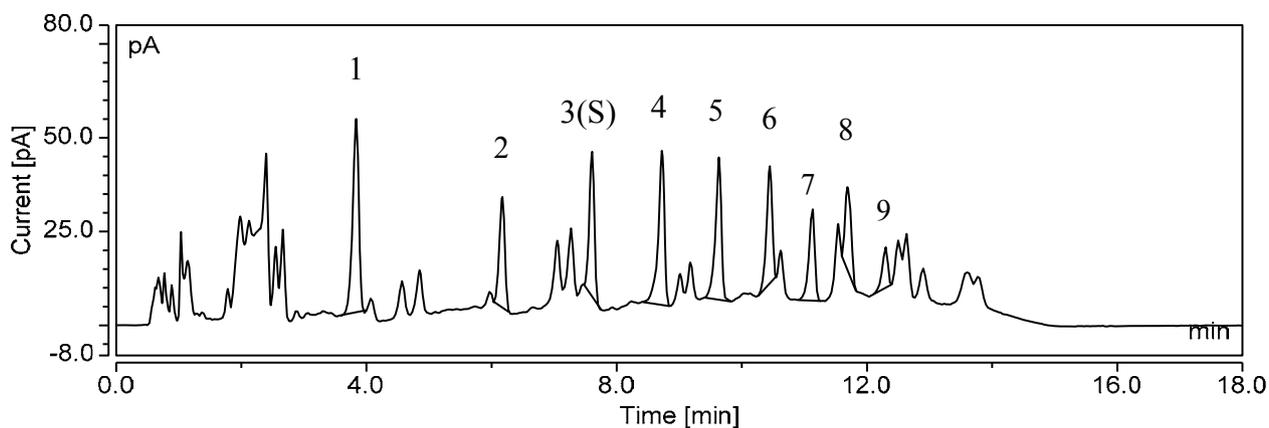
分析柱	Accucore amide hilic, 2.6 μ m, 150 x 4.6mm PN: 16726-154630																												
检测器	CAD: 5Hz, filter 3.6 s, 35 $^{\circ}$ C, Power Function值: 1.0																												
流动相及比例	A: 水 B: 乙腈																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>时间</th> <th>流速/mL/min</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>1.9</td> <td>23</td> <td>77</td> </tr> <tr> <td>2.6</td> <td>1.9</td> <td>23</td> <td>77</td> </tr> <tr> <td>10.5</td> <td>1.9</td> <td>40</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>12.5</td> <td>1.9</td> <td>40</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>13.6</td> <td>1.9</td> <td>23</td> <td>77</td> </tr> <tr> <td>18</td> <td>1.9</td> <td>23</td> <td>77</td> </tr> </tbody> </table>	时间	流速/mL/min	A/%	B/%	0	1.9	23	77	2.6	1.9	23	77	10.5	1.9	40	60	12.5	1.9	40	60	13.6	1.9	23	77	18	1.9	23	77
	时间	流速/mL/min	A/%	B/%																									
	0	1.9	23	77																									
	2.6	1.9	23	77																									
	10.5	1.9	40	60																									
	12.5	1.9	40	60																									
13.6	1.9	23	77																										
18	1.9	23	77																										
柱温	30 $^{\circ}$ C																												
进样量	5 μ L																												
仪器型号与配置	Vanquish Core Quaternary 泵: Quaternary Pump C混合器: 350 μ L 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																												

2. 色谱图



对照品色谱图

峰	化合物	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	蔗糖	3.837	7436	0.83
2	蔗果三糖	6.170	20539	0.81
3	耐斯糖	7.607	33960	0.76
4	巴戟天寡糖 5 聚糖	8.723	51221	0.74



制巴戟天配方颗粒色谱图

峰	组分名称	保留时间 (min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子	相对保留时间	
					规定值 \pm 10%	实测值
1	蔗糖	3.837	7475	0.82	0.54 (0.49-0.59)	0.50
2	蔗果三糖	6.173	23861	0.88	0.77 (0.69-0.85)	0.81
3(S)	耐斯糖	7.607	40997 (\geq 2000)	0.88		
4	巴戟天寡糖 5 聚糖	8.720	48837	0.95	1.19 (1.07-1.31)	1.15
5		9.633	58478	0.77	1.34 (1.21-1.47)	1.27
6		10.447	63016	0.81	1.47 (1.32-1.62)	1.37
7		11.130	78194	0.76	1.58 (1.42-1.74)	1.46
8		11.687	72797	1.22	1.68 (1.51-1.85)	1.54
9		12.297	85148	0.75	1.76 (1.58-1.94)	1.62

四、结论及注意事项

本试验参照第二批国家标准制巴戟天配方颗粒进行，原标准色谱柱规格为：5 μ m,150 x 4.6mm，为了满足标准相对保留时间的要求，根据色谱柱规格进行方法转换后，进行了流动相梯度优化。同时检测器由ELSD更改为CAD，灵敏度和响应更高。最终结果满足标准要求。

标准原梯度：

时间	A/%	B/%
0	22	78
5	22	78
20	40	60
24	40	60
26	22	78



第五部分 赛默飞应用于中药配方颗粒特征图谱的色谱柱推荐

中药配方颗粒国标特征图谱色谱柱选择表

编号	品种名	标准键合相	类别	赛默飞色谱柱	货号
1	巴戟天(寡糖类)	中性酰胺基键合硅胶, 4.6mm×150mm, 5μm	HPLC	Accucore amide hilic, 2.6μm, 150 x 4.6mm	16726-154630
2	巴戟天(环烯醚萜及蒽醌类)	C18, 2.1mm×100mm, 1.8μm	UHPLC	Acclaim 120 C18 2.2μm, 2.1 x 100mm	068982
3	白芍	C18, 4.6mm×250mm, 5μm	HPLC	Acclaim C18, 5μm, 4.6×250mm	059149
4	白术	C18, 2.1mm×100mm, 1.8μm	UHPLC	Hypersil GOLD Aq, 1.9 μm, 100 x2.1 mm	25302-102130-V
5	白鲜皮	C18, 4.6mm×250mm, 5μm	HPLC	Acclaim C18, 5μm, 4.6×250mm	059149
6	白芷	C18, 2.1mm×100mm, 1.8μm	UHPLC	Hypersil Gold Vanquish, 1.9μm, 2.1×100mm	25002-102130-V
7	百部	C18, 2.1mm×100mm, 1.6μm	UHPLC	Accucore aQ, 2.6 μm, 2.1×100 mm	17326-102130
8	板蓝根	C18, 4.6mm×250mm, 5μm	HPLC	Synchronis C18, 5μm, 4.6×250mm	97105-254630
9	半枝莲	C18, 2.1mm×100mm, 2.2μm	UHPLC	Acclaim C18, 2.2μm, 2.1×100mm	068982
10	薄荷	C18, 2.1mm×100mm, 1.6μm	UHPLC	Accucore Vanquish C18+, 1.5μm, 2.1×100mm	27101-102130-V
11	北柴胡	C18, 2.1mm×100mm, 1.7μm	UHPLC	Accucore C18, 100×2.1 mm, 2.6 μm	17126-102130
12	侧柏叶	C18, 4.6mm×250mm, 5μm	HPLC	Acclaim C18, 5μm, 4.6×250mm	059149
13	燀苦杏仁	C18, 4.6mm×250mm, 5μm	HPLC	Synchronis C18, 5μm, 4.6×250mm	97105-254630
14	燀桃仁	C18, 4.6mm×250mm, 5μm	HPLC	Acclaim C18, 5μm, 4.6×250mm	059149
15	炒苍耳子	C18, 2.1mm×100mm, 1.7μm	UHPLC	Hypersil GOLD Vanquish, 1.9 μm, 100 x2.1 mm	25002-102130-V
16	炒莱菔子	C18, 4.6mm×250mm, 5μm	HPLC	Synchronis aQ, 5μm, 4.6×250mm	97305-254630
17	炒牛蒡子	C18	HPLC	Acclaim C18, 5μm, 4.6×250mm	059149
18	车前子	C18, 2.1mm×100mm, 2.2μm	UHPLC	Acclaim RSLC C18, 2.2μm, 2.1×100mm	068982
19	陈皮	C18, 2.1mm×100mm, 2.2μm	UHPLC	Acclaim RSLC C18, 2.2μm, 2.1×100mm	068982
20	赤芍	C18, 4.6mm×250mm, 5μm	HPLC	Synchronis C18, 5μm, 4.6×250mm	97105-254630

21	川芎	C18, 4.6mm×250mm, 5μm	HPLC	Acclaim C18, 5μm, 4.6×250mm	059149
22	大黄	C18, 2.1mm×150mm, 1.6μm	UHPLC	Accucore aQ, 2.6 μm, 2.1×150 mm	17326-152130
23	丹参	C18, 4.6mm×250mm, 5μm	HPLC	Acclaim C18, 5μm, 4.6×250mm	059149
24	当归	C18, 2.1mm×100mm, 1.6μm	UHPLC	Accucore Vanquish C18+, 1.5μm, 2.1×100mm	27101-102130-V
25	地肤子	C18, 2.1mm×100mm, 2.6μm	UHPLC	Accucore C18, 2.6μm, 2.1×100mm	17126-102130
26	杜仲	C18, 2.1mm×100mm, 1.7μm	UHPLC	Hypersil GOLD Aq, 1.9 μm, 100 ×2.1 mm	25302-102130-V
27	防风	C18, 2.1mm×100mm, 1.6μm	UHPLC	Hypersil GOLD Aq, 1.9 μm, 100 ×2.1 mm	25302-102130-V
28	防己	C18, 4.6mm×250mm, 5μm	HPLC	Hypersil GOLD, 5μm, 4.6×250mm	25005-254630
29	粉萆薢 (上海市省标)	亲水性硅烷键合硅胶为填充剂	UHPLC	Hypersil GOLD Aq, 1.9 μm, 100 ×2.1 mm	25302-102130-V
30	麸炒苍术 (北苍术)	C18, 2.1mm×100mm, 1.8μm	UHPLC	Acclaim 120 C18 2.2μm, 2.1 x 100mm	068982
31	麸炒薏苡仁	C18, 4.6mm×250mm, 5μm	HPLC	Acclaim C18, 5μm, 4.6×250mm	059149
32	麸炒枳壳	C18, 2.1mm×100mm, 1.8μm	UHPLC	Hypersil Gold aQ, 1.9μm, 2.1×100mm	25302-102130-V
33	佛手	C18, 4.6mm×250mm, 5μm	HPLC	Acclaim C18, 5μm, 4.6×250mm	059149
34	甘草	C18, 2.1mm×100mm, 2.2μm	UHPLC	Acclaim RSLC C18, 2.2μm, 2.1×100mm	068982
35	干姜	C18, 4.6mm×250mm, 5μm	HPLC	Hypersil BDS C18, 5μm, 4.6×250mm	28105-254630
36	骨碎补	C18	HPLC	Synchronis C18, 5μm, 4.6×250mm	97105-254630
37	瓜蒌	C18, 2.1mm×100mm, 1.7μm	UHPLC	Synchronis aQ 1.7μm, 100 x 2.1mm	97302-102130
38	荷叶	C18, 4.6mm×250mm, 5μm	HPLC	Acclaim C18, 5μm, 4.6×250mm	059149
39	黄柏	C18, 4.6mm×250mm, 5μm	HPLC	Acclaim C18, 5μm, 4.6×250mm	059149
40	黄芪	C18	HPLC	Acclaim C18, 5μm, 4.6×250mm	059149
41	黄芩	C18, 2.1mm×150mm, 1.8μm	UHPLC	Acclaim RSLC C18, 2.2μm, 2.1×150mm	071399-V
42	火麻仁	C18, 2.1mm×100mm, 1.8μm	UHPLC	Hypersil GOLD Aq, 1.9 μm, 100 ×2.1 mm	25302-102130-V
43	姜厚朴	C18, 2.1mm×100mm, 1.7μm	UHPLC	Hypersil Gold Vanquish, 1.9μm, 2.1×100mm	25002-102130-V

44	焦山楂	C18, 2.1mm×100mm, 2.2 μ m ,	UHPLC	Acclaim RSLC C18, 2.2 μ m , 2.1×100mm	068982
45	金银花	C18, 4.6mm×250mm, 5 μ m	HPLC	Hypersil BDS C18, 5 μ m, 4.6×250mm	28105-254631
46	荆芥	C18, 2.1mm×100mm, 1.6 μ m	UHPLC	Hypersil GOLD Aq, 1.9 μ m, 100 ×2.1 mm	25302-102130-V
47	酒大黄	C18, 2.1mm×150mm, 1.6 μ m	UHPLC	Accucore aQ, 2.6 μ m, 2.1×150 mm	17326-152130
48	酒女贞子	C18, 4.6mm×250mm, 5 μ m	HPLC	Acclaim C18, 5 μ m, 4.6×250mm	059149
49	连翘(青翘)	C18, 2.1mm×100mm, 1.8 μ m	UHPLC	Acclaim 120 C18 2.2 μ m, 2.1 x 100mm	068982
50	罗汉果	C18, 4.6mm×250mm, 5 μ m	HPLC	BetaSil C18, 4.6mm×250mm, 5 μ m	70105-254630
51	蜜百部	C18, 2.1mm×100mm, 1.6 μ m	UHPLC	Accucore aQ, 2.6 μ m, 2.1×100 mm	17326-102130
52	蜜麸炒僵蚕 (非国标)	C18	UHPLC	Acclaim C30, 3 μ m, 2.1×250 mm	078664
53	蜜枇杷叶	C18, 4.6mm×250mm, 5 μ m	HPLC	Acclaim C18, 5 μ m, 4.6×250mm	059149
54	牛膝	C18, 2.1mm×150mm, 1.6 μ m	UHPLC	Hypersil GOLD Aq, 1.9 μ m, 100 ×2.1 mm	25302-102130-V
55	蒲公英	C18, 4.6mm×250mm, 5 μ m	HPLC	Hypersil GOLD, 5 μ m, 4.6×250mm	25005-254630
56	前胡	C18, 4.6mm×250mm, 5 μ m	HPLC	Hypersil GOLD, 5 μ m, 4.6×250mm	25005-254630
57	秦艽	C18, 4.6mm×250mm, 5 μ m	HPLC	Acclaim C18, 5 μ m, 4.6×250mm	059149
58	青皮(个青皮)	C18, 2.1mm×100mm, 1.8 μ m	UHPLC	Hypersil GOLD Aq, 1.9 μ m, 100 ×2.1 mm	25302-102130-V
59	青箱子	C18, 2.1mm×150mm, 1.6 μ m	UHPLC	Hypersil GOLD AQ, 150×2.1 mm, 1.9 μ m	25302-152130
				Acclaim RSLC C18 , 150×2.1 mm, 2.2 μ m	071399
60	桑寄生	C18, 4.6mm×250mm, 5 μ m	HPLC	Hypersil Gold aQ, 5 μ m, 4.6×250mm	25305-254630
61	桑葚	C18, 2.1mm×100mm, 1.8 μ m	UHPLC	Hypersil GOLD Aq, 1.9 μ m, 100 ×2.1 mm	25302-102130-V
62	桑叶	C18, 4.6mm×250mm, 5 μ m	HPLC	Hypersil GOLD, 5 μ m, 4.6×250mm	25005-254630
63	山楂	C18, 2.1mm×150mm, 1.8 μ m	UHPLC	Acclaim RSLC C18, 2.2 μ m, 2.1×100mm	068982
64	射干	C18, 2.1mm×100mm, 1.7 μ m	UHPLC	Acclaim RSLC C18, 2.2 μ m, 2.1×100mm	068982
65	升麻	C18, 2.1mm×100mm, 1.8 μ m	UHPLC	Hypersil Gold Vanquish, 1.9 μ m, 2.1×100mm	25002-102130-V
66	生地黄	C18, 2.1mm×100mm, 1.8 μ m	UHPLC	Hypersil Gold aQ, 1.9 μ m, 2.1×100mm	25302-102130-V

67	生姜	C18, 2.1mm×100mm, 2.2 μ m ,	UHPLC	Acclaim RSLC C18, 2.2 μ m , 2.1×100mm	068982
68	熟地黄	C18, 2.1mm×150mm, 1.6 μ m	UHPLC	Accucore aQ, 2.6 μ m, 2.1×150 mm	17326-152130
69	熟地黄	C18, 2.1mm×100mm, 1.8 μ m	UHPLC	Hypersil GOLD Vanquish, 1.9 μ m, 100 ×2.1 mm,	25002-102130-V
70	苏木	C18, 2.1mm×100mm, 1.8 μ m	UHPLC	Synchronis aQ 1.7 μ m, 100 x 2.1 mm	97302-102130
71	天花粉	NH2, 4.6mm×250mm, 5 μ m	HPLC	Hypersil APS-2, 5 μ m, 4.6×250mm	30705-254630
72	天麻	C18, 2.1mm×100mm, 1.8 μ m	UHPLC	Acclaim RSLC C18, 2.2 μ m, 2.1×100mm	068982
73	菟丝子	C18, 4.6mm×250mm, 5 μ m	HPLC	Synchronis C18, 5 μ m, 4.6×250mm	97105-254630
74	王不留行	C18, 4.6mm×250mm, 5 μ m	HPLC	Acclaim C18, 5 μ m, 4.6×250mm	059149
75	玄参	C18, 2.1mm×100mm, 1.8 μ m	UHPLC	Hypersil GOLD Aq, 1.9 μ m, 100 ×2.1 mm	25302-102130-V
76	旋覆花	C18, 2.1mm×100mm, 1.8 μ m	UHPLC	Acclaim RSLC C18, 2.2 μ m, 2.1×100mm	068982
77	盐巴戟天 (寡聚糖类) (广东省标)		UHPLC	Accucore amide hilic, 2.6 μ m, 100 x 2.1mm	16726-102130
78	盐补骨脂	C18, 2.1mm×100mm, 1.8 μ m	UHPLC	Hypersil Gold, 1.9 μ m, 2.1×100mm	25002-102130-V
79	盐车前子	C18, 2.1mm×100mm, 2.2 μ m ,	UHPLC	Acclaim RSLC C18, 2.2 μ m , 2.1×100mm	068982
80	盐杜仲	C18, 2.1mm×100mm, 1.7 μ m	UHPLC	Hypersil GOLD Aq, 1.9 μ m, 100 ×2.1 mm	25302-102130-V
81	茵陈	C18, 2.1mm×100mm, 2.2 μ m ,	UHPLC	Acclaim RSLC C18, 2.2 μ m , 2.1×100mm	068982
82	鱼腥草	C18, 4.6mm×250mm, 5 μ m	HPLC	Acclaim C18, 5 μ m, 4.6×250mm	059149
83	泽泻	C18, 2.1mm×100mm, 1.7 μ m	UHPLC	Accucore aQ, 2.6 μ m, 2.1×100 mm	17326-102130
84	知母	C18, 2.1mm×100mm, 1.7 μ m	UHPLC	Hypersil Gold, 1.9 μ m, 2.1×100mm	25002-102130-V
85	栀子	C18, 4.6mm×250mm, 5 μ m	HPLC	Acclaim C18, 5 μ m, 4.6×250mm	059149
86	制巴戟天 (寡糖类)	中性酰胺基键合硅胶, 4.6mm×150mm, 5 μ m	HPLC	Accucore amide hilic, 2.6 μ m, 150 x 4.6mm	16726-154630
87	肿节风	C18, 4.6mm×250mm, 5 μ m	HPLC	Acclaim C18, 5 μ m , 4.6×250mm	059149

备注：黑色加粗品种代表该标准推荐赛默飞色谱柱

中药配方颗粒应用资料汇总

色谱柱使用维护、更多详细应用资料可以通过扫描下方二维码获取



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
色谱与质谱中国

热线 800 810 5118
电话 400 650 5118
www.thermofisher.com

ThermoFisher
SCIENTIFIC