



中药配方颗粒谱图集

华谱科仪（北京）科技有限公司

目 录

前 言	1
半枝莲配方颗粒（HPLC 方法转换）	2
侧柏叶配方颗粒	5
炒白芍配方颗粒	8
川芎配方颗粒	11
丹参配方颗粒	14
骨碎补配方颗粒	17
合欢皮配方颗粒	20
何首乌配方颗粒	23
槐角配方颗粒	26
厚朴配方颗粒（HPLC 方法转化）	29
蜜枇杷叶配方颗粒	32
牛蒡子配方颗粒	35
女贞子配方颗粒	38
枇杷叶配方颗粒	41
秦艽配方颗粒	44
桃仁配方颗粒	47
菟丝子配方颗粒	50
夏草枯配方颗粒	53

前 言

中药配方颗粒是以符合炮制规范的单味传统中药饮片为原料，经提取、浓缩、干燥、制粒而成的纯中药产品，其性味、归经、功效与原中药饮片一致，用其代替中药饮片供临床随证加减、配方使用，既保持了原中药饮片的药性药效，又具有不需煎煮、易于调剂等优点，它源于饮片，又高于饮片。

2001 年国家食品药品监督管理局正式发布《中药配方颗粒管理暂行规定》及《中药配方颗粒质量标准研究的技术要求》，正式将中药配方颗粒作为中药饮片纳入管理范畴；2015 年 12 月发布的《中药配方颗粒管理办法（征求意见稿）》首次给出了中药配方颗粒的定义：中药配方颗粒由单味中药饮片经水提、浓缩、干燥、制粒而成，按照中医临床处方配方后，供患者冲服使用的颗粒状制剂；2019 年 11 月 8 日，国家局发布：中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求（征求意见稿），对中药配方颗粒有了更细化的要求。同一日国家药典委员会发布的《关于中药配方颗粒品种试点统一标准的公示》，公布了 160 个品种试点统一标准；2021 年 2 月 10 日，国家药品监督管理局、国家中医药管理局等四部门联合发布《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》，宣布从 2021 年 11 月 1 日起，正式结束中药配方颗粒试点工作，中药配方颗粒品种实施备案管理，不实施批准文号管理，在上市前由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案；2021 年 4 月 29 日，国家药典委员会发布首批 160 个中药配方颗粒国家药品标准。

中药配方颗粒的试点工作结束后，市场全面放开，无需审批，备案后即可生产销售，为中药配方颗粒的发展提供了良好的环境。华谱科仪（北京）科技有限公司，根据国家药品标准，对常见配方颗粒进行分析检测，为您提供不同的选择。

半枝莲配方颗粒（HPLC 方法转换）

一、实验背景

本文参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中半枝莲配方颗粒分析方法,参照 2020 版《中国药典》中 0512 通则,采用 Alphasil VC-C18(4.6×250 mm, 5 μm) 在华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪上分析半枝莲配方颗粒样品,以验证该色谱柱是否适用于对该样品进行分析。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰,并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应;与野黄芩苷参照物峰相对应的峰为 S 峰,计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内,规定值为:0.63(峰 1)、1.24(峰 3)、1.36(峰 4)、1.61(峰 5)、2.12(峰 6);计算峰 1、6 与 S 峰的相对峰面积,其相对峰面积应在规定范围内,规定范围为:0.03~0.20(峰 1)、0.06~0.33(峰 6)。

二、实验方案及结果

1. 样品制备

参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中半枝莲配方颗粒相关的供试品制备方法。

供试品溶液的制备:取本品适量,研细,取约 0.1 g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 乙醇 50 mL,称定重量,超声处理(功率 250 W,频率 40 kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用 70% 乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

2. 结果与讨论

色谱条件(特征图谱)

仪 器: 华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪

色 谱 柱: Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流动相：A：甲醇；B：0.2%磷酸水

柱温：30 °C

检测波长：335 nm

流速：1.0 mL/min

进样量：10 μL

洗脱条件：

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	25	75
14	29	71
48	34	66
77	34	66
96	42	58
134	42	58
168	75	25

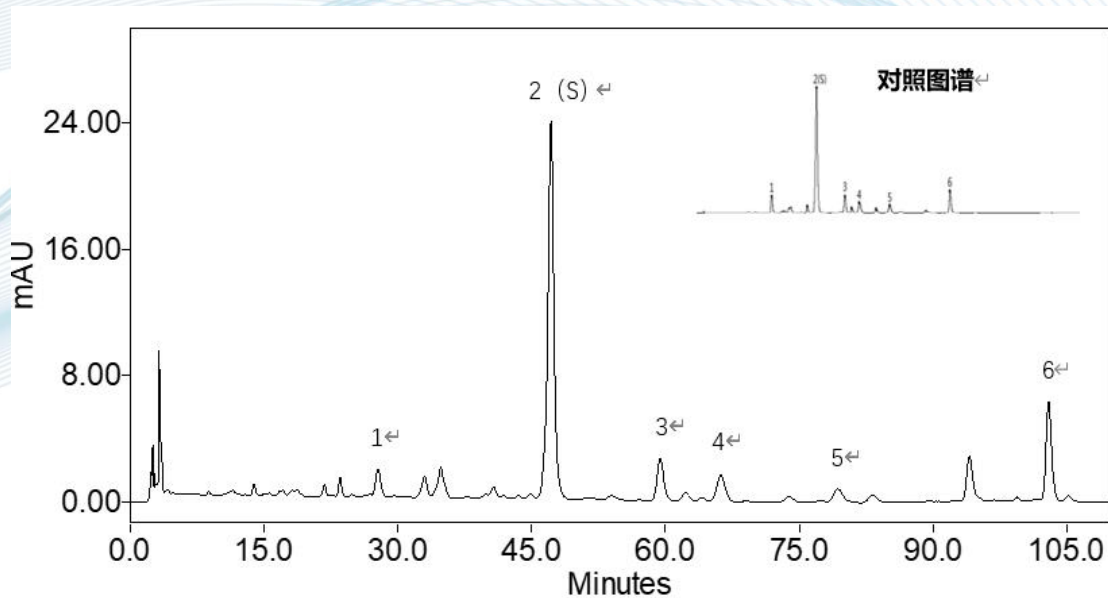


图 1 半枝莲配方颗粒指纹谱

图 1 为 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 色谱柱参照标准方法分析半

枝莲配方颗粒样品，结果表明，特征峰相对保留时间在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，相对峰面积符合要求，6个特征峰理论塔板数均大于5000。

表 1 半枝莲配方颗粒供试品溶液数据表

名称	保留时间 (min)	峰面积	相对保 留时间	标准	相对峰 面积	USP 分离度	理论 塔板数
1	27.78	63886	0.59	0.63	0.06	5.90	62542
2	47.176	1158212	1.00	S	1.00	13.39	105035
3	59.42	139014	1.26	1.24	0.12	10.43	169303
4	66.23	106159	1.40	1.36	0.09	4.68	95510
5	79.306	57682	1.68	1.61	0.05	7.17	118426
6	102.943	268633	2.18	2.12	0.23	8.11	570784

三、结论

从上述结果可知，转化后的 HPLC 方法（方法转换参照 2020 版《中国药典》0512 通则），同样可达到 UPLC 相同的分离效果；使用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 色谱柱分析半枝莲配方颗粒样品，结果表明，特征峰相对保留时间在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，相对峰面积符合要求，6个特征峰理论塔板数均大于5000。

侧柏叶配方颗粒

一、实验背景

本文参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中侧柏叶配方颗粒分析方法，采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 在华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪上分析侧柏叶配方颗粒样品，以验证该色谱柱是否适用于对该样品进行分析。标准规定，侧柏叶配方颗粒液相色谱分离结果理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 5000。

供试品色图谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，与槲皮苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为 0.20 (峰 1)、0.37 (峰 2)、0.58 (峰 3)、0.80 (峰 4)、1.00 (峰 5, S)、1.18 (峰 6)。

二、实验方案及结果

1. 样品制备

本文参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中侧柏叶配方颗粒相关的供试品制备方法。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取 0.15 g，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 25 mL，密塞，超声处理（功率 200 W，频率 40 kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2. 结果与讨论

色谱条件（特征图谱）

仪 器：华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪

色 谱 柱：Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流 动 相：A：0.05%磷酸溶液；B：乙腈

柱 温：30 °C

检测波长：210nm（前 26 分钟），后变换为 256nm；

流 速：1.0 mL/min

进 样 量：10 μ L

洗脱条件：

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0.0	93.0	7.0
20.0	85.0	15.0
55.0	73.0	27.0
56.0	93.0	7.0
60.0	93.0	7.0

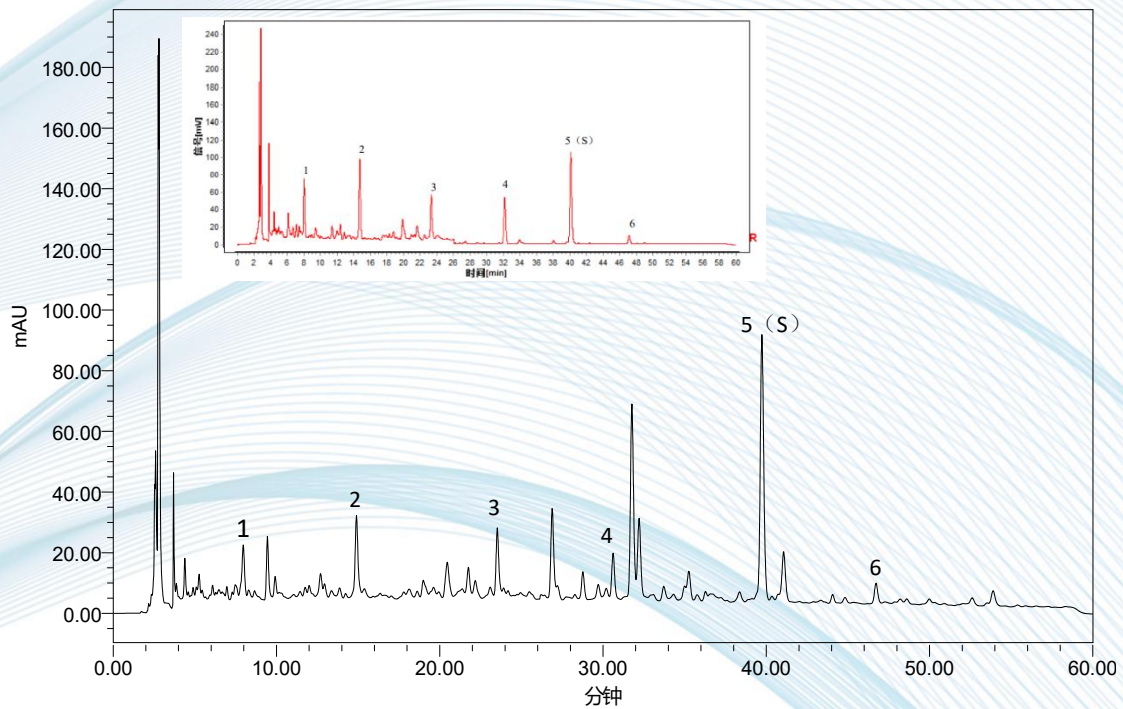


图 1 侧柏叶配方颗粒指纹图谱

图 1 为 Alphasil VC-C18 (4.6 \times 250 mm, 5 μ m) 参照标准方法分析侧柏叶配方颗粒样品，结果表明，特征峰相对保留时间在规定值的 \pm 10%范围之内。

表 1 侧柏叶配方颗粒供试品溶液数据表

名称	保留时间 (min)	峰面积	相对 保留时间	标准	USP 分离度	理论塔板数
1	7.965	198540	0.20	0.20	--	12423
2	14.899	292928	0.38	0.37	20.10	41108
3	23.526	239269	0.59	0.58	5.99	104375
4	31.767	835272	0.80	0.80	3.40	133886
5	39.729	1242546	1.00	S	10.09	175414
6	46.720	86806	1.18	1.18	15.02	260230

三、结论

从上述结果可知，采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 分析侧柏叶配方颗粒样品，结果表明，特征峰相对保留时间在规定值的±10%范围之内。

炒白芍配方颗粒

一、实验背景

本文参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中炒白芍配方颗粒分析方法，采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 在华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪上分析炒白芍配方颗粒样品，以验证该色谱柱是否适用于对该样品进行分析。标准规定，炒白芍配方颗粒液相色谱分离结果理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与芍药苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 3、5、6 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.90(峰 3)、1.59(峰 5)、2.21(峰 6)；计算峰 3、6 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定范围之内，规定范围为：不低于 0.11(峰 3)、不低于 0.02(峰 6)。

二、实验方案及结果

1. 样品制备

参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中炒白芍配方颗粒相关的供试品制备方法。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约 0.1 g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 50 mL，超声处理（功率 300 W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2. 结果与讨论

色谱条件（特征图谱）

仪 器：华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪

色 谱 柱：Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流动相: A: 0.1%磷酸溶液; B: 乙腈

柱温: 30 °C

检测波长: 230 nm

流速: 1.0 mL/min

进样量: 10 μL

洗脱条件:

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0.0	95.0	5.0
25.0	85.0	15.0
37.0	85.0	15.0
38.0	80.0	20.0
58.0	80.0	20.0
70.0	50.0	50.0
71.0	95.0	5.0
85.0	95.0	5.0

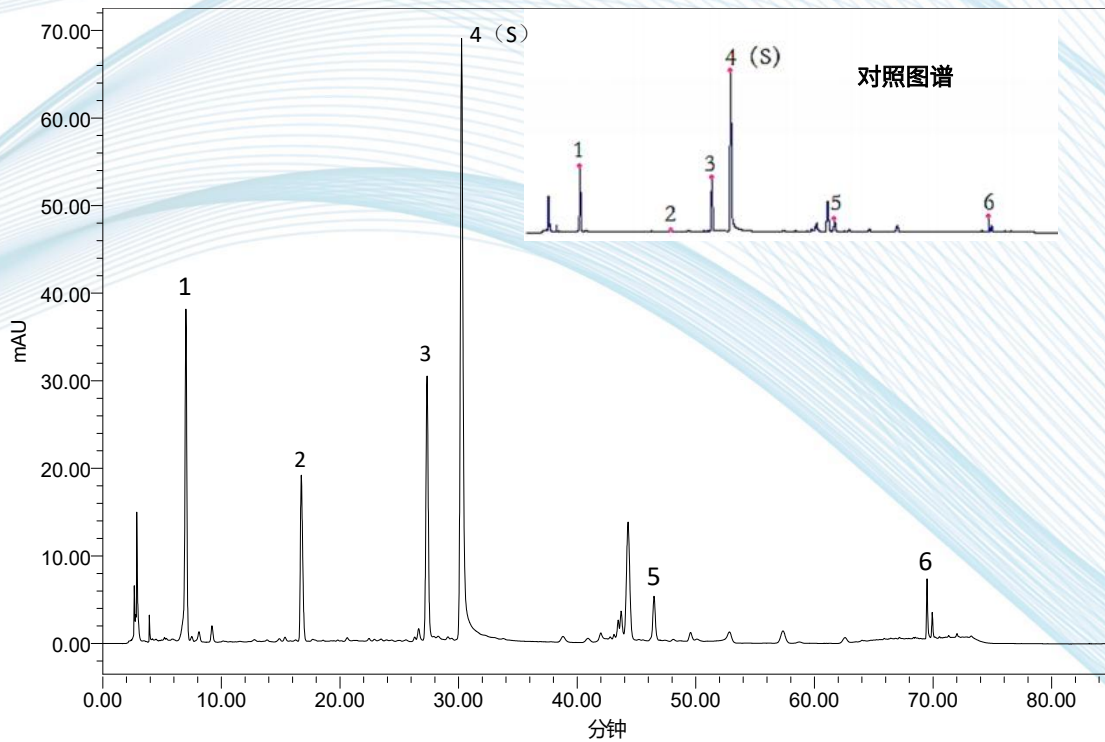


图 1 炒白芍配方颗粒指纹图谱

表 1 炒白芍配方颗粒供试品溶液数据表

名称	保留时间 (min)	峰面积	相对保 留时间	标准	相对 峰面积	USP 分 离度	理论塔板数
1	7.017	431122	0.23		0.41	--	9902
2	16.738	252964	0.55		0.24	30.02	35280
3	27.339	406297	0.90	0.90	0.38	29.29	94144
4	30.252	1062292	1.00	S	1.00	7.54	91789
5	46.476	66792	1.54	1.59	0.06	4.91	262621
6	69.489	46289	2.30	2.21	0.04	84.27	2658541

图 1 为 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 参照标准方法方法分析炒白芍配方颗粒样品, 结果表明, 特征峰相对保留时间在规定值的±10%范围之内, 相对峰面积在规定值范围内。

三、结论

从上述结果可知, 采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 分析炒白芍配方颗粒样品, 结果表明, 特征峰相对保留时间在规定值的±10%范围之内, 3、6 与 S 峰的相对峰面积在规定值范围内。

川芎配方颗粒

一、实验背景

本文参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中川芎配方颗粒分析方法，采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 在华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪上分析川芎配方颗粒样品，以验证该色谱柱是否适用于对该样品的分析。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，与阿魏酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±8%范围之内。规定值为：0.576 (峰 1)、0.626 (峰 2)、0.678 (峰 3)、0.731 (峰 4)、1.134 (峰 6)、1.256 (峰 7)、1.306 (峰 8)、1.528 (峰 9)、1.776 (峰 10)。

二、实验方案及结果

1. 样品制备

参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中川芎配方颗粒相关的供试品制备方法。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 50 mL，称定重量，超声处理（功率 250 W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2. 结果与讨论

色谱条件（特征图谱）

仪 器：华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪

色 谱 柱：Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流 动 相：A：乙腈；B：0.1%磷酸/水

柱 温：30 °C

检测波长：300 nm

流 速：1.0 mL/min

进 样 量：10 μ L

洗脱条件：

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	8	92
5	8	92
25	20	80
45	40	60
50	80	20
65	80	20

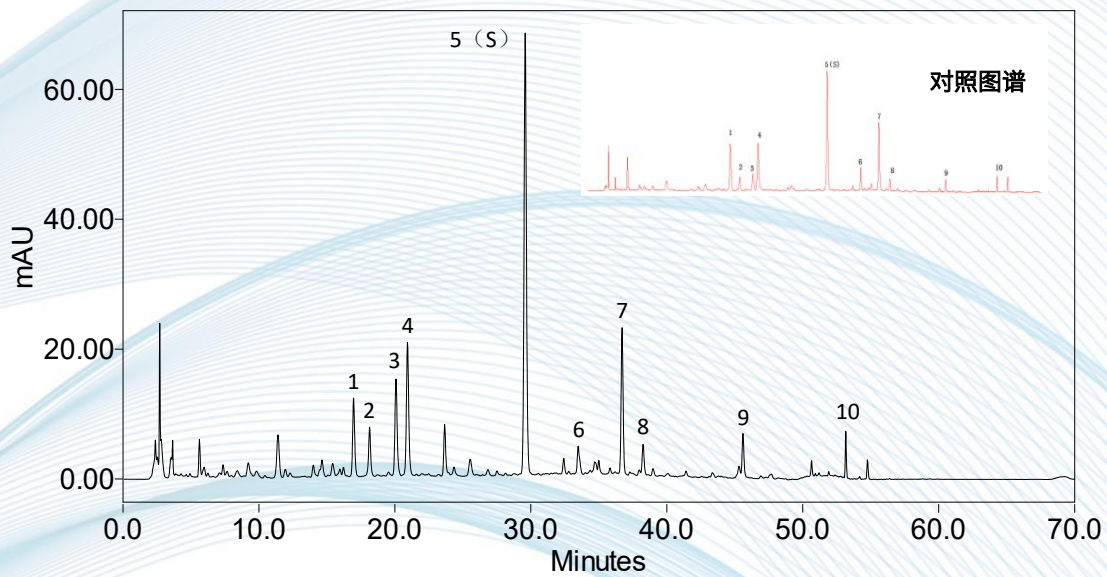


图 1 川芎配方颗粒指纹图谱

图 1 为 Alphasil VC-C18 (4.6 \times 250 mm, 5 μ m) 按川芎配方颗粒标准特征图谱方法分析川芎配方颗粒样品。结果表明，川芎配方颗粒样品特征峰与对照指纹图谱相对应，10 个特征峰理论塔板数均大于 4000；经计算各峰相对保留时间均在规定值的 $\pm 8\%$ 之内。

表 1 川芎配方颗粒供试品溶液数据表

名称	保留时间 (min)	峰面积	相对保留时间	标准	相对峰面积	USP 分离度	理论塔板数
1	16.964	123025	0.57	0.576	0.15	2.95	255053
2	18.141	78732	0.61	0.626	0.09	4.28	299106
3	20.08	168722	0.68	0.678	0.20	1.63	294843
4	20.929	240030	0.71	0.731	0.29	2.75	296179
5	29.585	838268	1.00	S	1.00	5.01	545459
6	33.48	51678	1.13	1.134	0.06	2.25	434252
7	36.71	227026	1.24	1.256	0.27	3.58	1222288
8	38.256	43084	1.29	1.306	0.05	--	1304694
9	45.601	53705	1.54	1.528	0.06	0.95	2267837
10	53.165	38128	1.80	1.776	0.05	8.49	9080920

三、结论

从上述结果可知，使用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 按川芎配方颗粒标准特征图谱方法分析川芎配方颗粒样品。结果表明，川芎配方颗粒样品特征峰与对照指纹图谱相对应，10 个特征峰理论塔板数均大于 4000；经计算各峰相对保留时间均在规定值的±8 %之内。

丹参配方颗粒

一、实验背景

本文参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中丹参配方颗粒分析方法，采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 在华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪上分析丹参配方颗粒样品，以验证该色谱柱是否适合用于对丹参配方颗粒样品进行分析。

二、实验结果

1. 样品制备

参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中丹参配方颗粒相关的供试品制备方法。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-水（8：2）混合溶液 50 mL，密塞，称定重量，超声处理（功率 240 W，频率 45 kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇-水（8：2）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，即得。

2. 分析结果

色谱条件（特征图谱）

仪 器：华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪

色 谱 柱：Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流 动 相：A：乙腈；B：0.05%磷酸/水

柱 温：30 °C

检测波长：286 nm

流 速：1.0 mL/min

进 样 量：10 μL

洗脱条件：

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	10	90
15	20	80
40	25	75
50	30	70

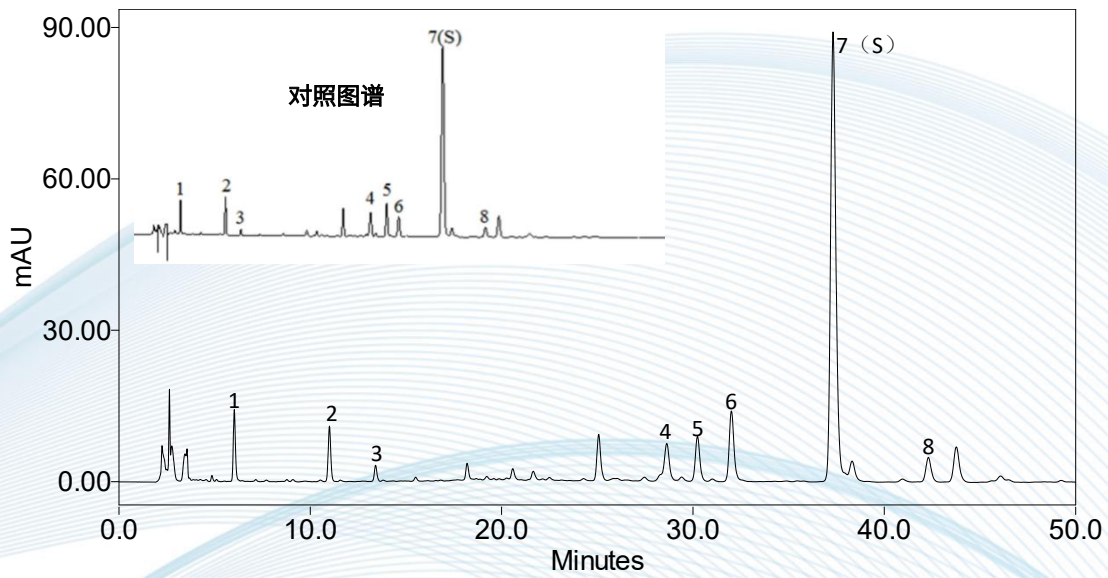


图 1 丹参配方颗粒供试品指纹图谱

表 1 丹参配方颗粒供试品指纹图谱数据表

名称	保留时间 (min)	USP 分离度	理论塔板数
1	6.028	4.88	59732
2	11.000	7.55	129520
3	13.413	9.52	183028
4	28.633	--	234160
5	30.237	1.84	329764
6	32.010	4.02	340028
7	37.322	1.11	357788

8

42.305

7.53

452928

图 1 为 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 按丹参配方颗粒标准特征图谱方法分析丹参配方颗粒样品, 结果表明, 丹参配方颗粒样品特征峰与对照指纹图谱相对应, 8 个特征峰理论塔板数均大于 6000。

三、结论

从上述结果可知, 采用全多孔色谱柱 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 按丹参配方颗粒标准特征图谱方法分析丹参配方颗粒样品, 结果表明, 丹参配方颗粒样品特征峰与对照指纹图谱相对应, 8 个特征峰理论塔板数均大于 6000。

骨碎补配方颗粒

一、实验背景

本文参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中骨碎补配方颗粒特征图谱分析方法，采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 色谱柱分析骨碎补配方颗粒样品，以验证该色谱柱是否适用于对该样品进行分析。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰相对应，其中峰 4 保留时间应与柚皮苷对照品参照物峰保留时间相对应。与柚皮苷参照物相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%之内。规定值为：0.44（峰 1）、0.45（峰 2）、0.89（峰 3）。

二、实验方案及结果

1. 样品制备

参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中骨碎补配方颗粒相关的供试品制备方法。

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

2. 结果与讨论

色谱条件

仪 器：华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪

色 谱 柱：Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流 动 相：A：0.1%磷酸溶液；B：甲醇

柱 温：30 °C

检测波长：283 nm

流 速：1.0 mL/min

进 样 量：10 μ L

洗脱等度：

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0.0	90.0	10.0
5.0	90.0	10.0
15.0	80.0	20.0
27.0	75.0	25.0
35.0	65.0	35.0
50.0	55.0	45.0
55.0	55.0	45.0

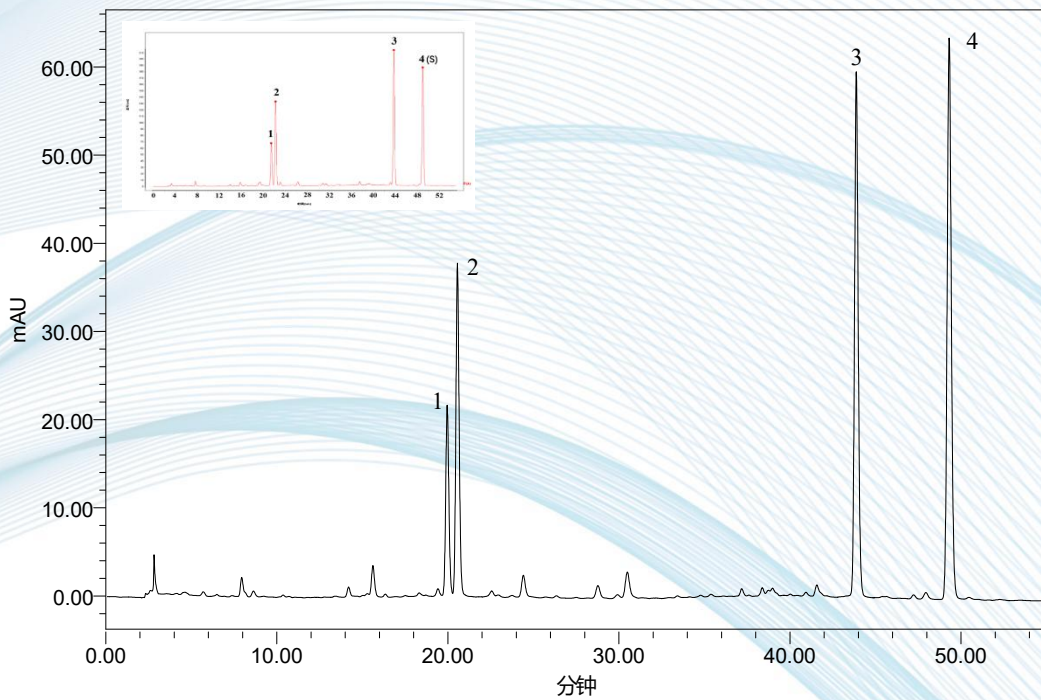


图 1 骨碎补配方颗粒供试品结果色谱图

图 1 为 Alphasil VC-C18 (4.6 \times 250 mm, 5 μ m) 按骨碎补配方颗粒标准特征图谱方法分析骨碎补配方颗粒样品。结果表明，骨碎补配方颗粒样品特征峰与对

照指纹图谱相对应,4 个特征峰理论塔板数均大于 3000;经计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间均在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。

表 1 骨碎补配方颗粒供试品溶液方法数据表

名称	保留时间 (min)	相对保留时间	标准要求	理论塔板数
1	19.962	0.41	0.44	57092
2	20.559	0.42	0.45	56870
3	43.878	0.89	0.89	203663
4	49.307	1	S	198807

三、结论

从上述结果可知,使用华谱 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 按骨碎补配方颗粒标准特征图谱方法分析骨碎补配方颗粒样品。结果表明,骨碎补配方颗粒样品特征峰与对照指纹图谱相对应,4 个特征峰理论塔板数均大于 3000;经计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间均在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。

合欢皮配方颗粒

一、实验背景

本文参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中的合欢皮配方颗粒特征图谱分析方法，采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 色谱柱分析合欢皮配方颗粒样品，以验证该色谱柱是否适用于对该样品的分析。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应。与 (一)-丁香树脂酚-4-O-β-D-呋喃芹糖基-(1→2)-β-D-吡喃葡萄糖苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.23 (峰 1)、0.70 (峰 2)、0.72 (峰 3)；计算峰 2、峰 3 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定范围内，规定范围为：不低于 0.26 (峰 2)、不低于 0.20 (峰 3)。

二、实验方案及结果

1. 样品制备

参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中合欢皮配方颗粒相关的供试品制备方法。

供试品溶液的制备：取本品粉末（过三号筛）约 0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 20 mL，密塞，称定重量，浸泡 1 小时，超声处理（功率 250 W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足缺失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2. 结果与讨论

色谱条件

仪 器：华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪

色 谱 柱：Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流 动 相：A: 0.05%磷酸溶液；B: 乙腈

柱 温：40 °C

检测波长：204 nm

流 速：0.7 mL/min

进 样 量：10 μL

洗脱等度：

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0.0	88.0	12.0
40.0	60.0	40.0

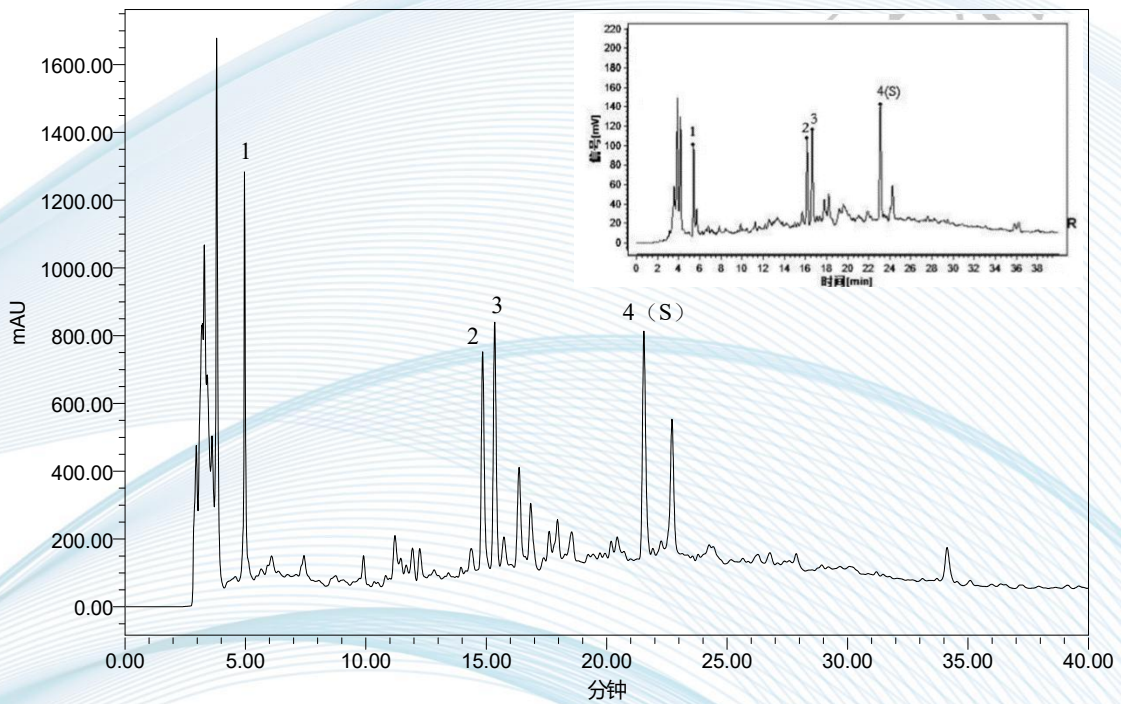


图 1 合欢皮配方颗粒供试品结果色谱图

图 1 为 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 按合欢皮配方颗粒标准特征图谱方法分析合欢皮配方颗粒样品。结果表明，合欢皮配方颗粒样品特征峰与对照指纹图谱相对应；经计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间在规定值的±10%范围之内；经计算，峰 2 与 S 峰的相对峰面积比值为 0.866，峰 3 与 S 峰的相对峰面积比值为 0.940，均符合标准要求。

表 1 合欢皮配方颗粒供试品溶液方法数据表

名称	峰面积	相对峰面积	标准	保留时间 (min)	相对保留时间	标准	理论塔板数
1	5518804			4.960	0.230	0.23	40093
2	5493020	0.866	0.26	14.849	0.689	0.70	73237
3	5964131	0.940	0.2	15.349	0.712	0.72	79660
4	6342943			21.545	1	S	122839

三、结论

从上述结果可知，使用华谱 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 按合欢皮配方颗粒标准特征图谱方法分析合欢皮配方颗粒样品。结果表明，合欢皮配方颗粒样品特征峰与对照指纹图谱相对应；经计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间在规定值的±10%范围之内；经计算，峰 2 与 S 峰的相对峰面积比值为 0.866，峰 3 与 S 峰的相对峰面积比值为 0.940，均符合标准要求。

何首乌配方颗粒

一、实验背景

本文参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中何首乌配方颗粒分析方法，采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 在华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪上分析何首乌配方颗粒样品，以验证该色谱柱是否适用于对该样品进行分析。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，峰 1 与没食子酸参照物峰相对应，与二苯乙烯苷参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 2 与 S1 峰的相对保留时间，峰 2 的相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.61（峰 2）；与大黄素参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、5、7 与 S2 峰的相对保留时间，各特征峰相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.67（峰 4）、0.81（峰 5）、1.10（峰 7）。

二、实验方案及结果

1. 样品制备

参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中何首乌配方颗粒相关的供试品制备方法。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25 mL，称定重量，超声处理（功率 250 W，频率 40 kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2. 结果与讨论

色谱条件（特征图谱）

仪 器：华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪

色 谱 柱：Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流动相：A：乙腈；B：0.1%磷酸/水

柱温：35 °C

检测波长：254 nm

流速：0.9 mL/min

进样量：10 μ L

洗脱条件：

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	5	95
11	15	85
32	25	75
48	30	70
80	95	5

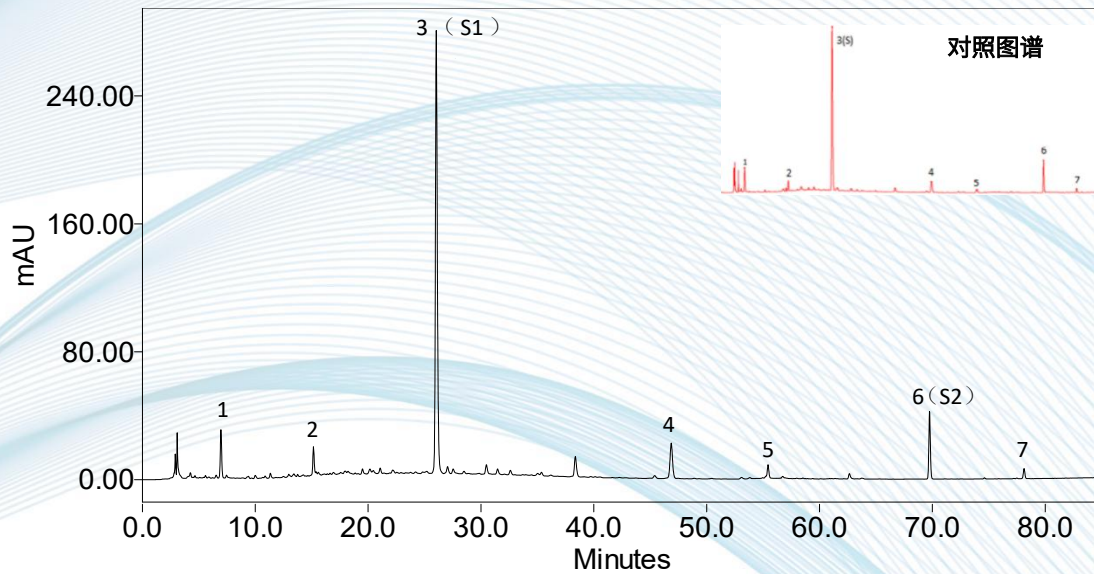


图 1 何首乌配方颗粒指纹图谱

图 1 为 Alphasil VC-C18 (4.6 \times 250 mm, 5 μ m) 参照标准方法分析何首乌配方颗粒样品，结果表明，峰 2 相对峰 3 保留时间符合规定，峰 4、5、7 相对峰 6 保留时间符合规定，7 个特征峰理论塔板数均大于 10000。

表 1 何首乌配方颗粒供试品溶液数据表

名称	保留时间 (min)	峰面积	相对 保留时间	标准	USP 分离度	理论塔板数
1	6.96	253722	0.27	--	1.87	63383
2	15.161	134405	0.58	0.61	2.50	278669
3	26.039	3288059	1.00	S1	--	461947
4	46.863	335706	0.67	0.67	3.68	861482
5	55.44	90260	0.79	0.81	1.98	2985730
6	69.749	375589	1.00	S2	18.71	5387712
7	78.126	60428	1.12	1.10	2.69	6076660

三、结论

从上述结果可知，采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 分析何首乌配方颗粒样品，结果表明，峰 2 相对峰 3 保留时间符合规定，峰 4、5、7 相对峰 6 保留时间符合规定，7 个特征峰理论塔板数均大于 10000。

槐角配方颗粒

一、实验背景

本文参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中的槐角配方颗粒特征图谱分析方法，采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 色谱柱分析槐角配方颗粒样品，以验证该色谱柱是否适用于对槐角配方颗粒进行分析。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，与芦丁参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定为：0.353（峰 1）、0.679（峰 2）、0.844（峰 3）、0.945（峰 4）、1.165（峰 6）、1.220（峰 7）、1.360（峰 8）、1.405（峰 9）。

二、实验方案及结果

1. 样品制备

参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中的槐角配方颗粒相关的供试品制备方法。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约 0.1 g，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 50 mL，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2. 结果与讨论

色谱条件

仪 器：华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪

色 谱 柱：Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流 动 相：A：0.1%磷酸溶液；B：乙腈

柱 温：30 °C

检测波长：282 nm

流 速：1.0 mL/min

进 样 量：10 μ L

洗脱等度：

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0.0	95.0	5.0
12.0	80.0	20.0
25.0	78.0	22.0
40.0	50.0	50.0

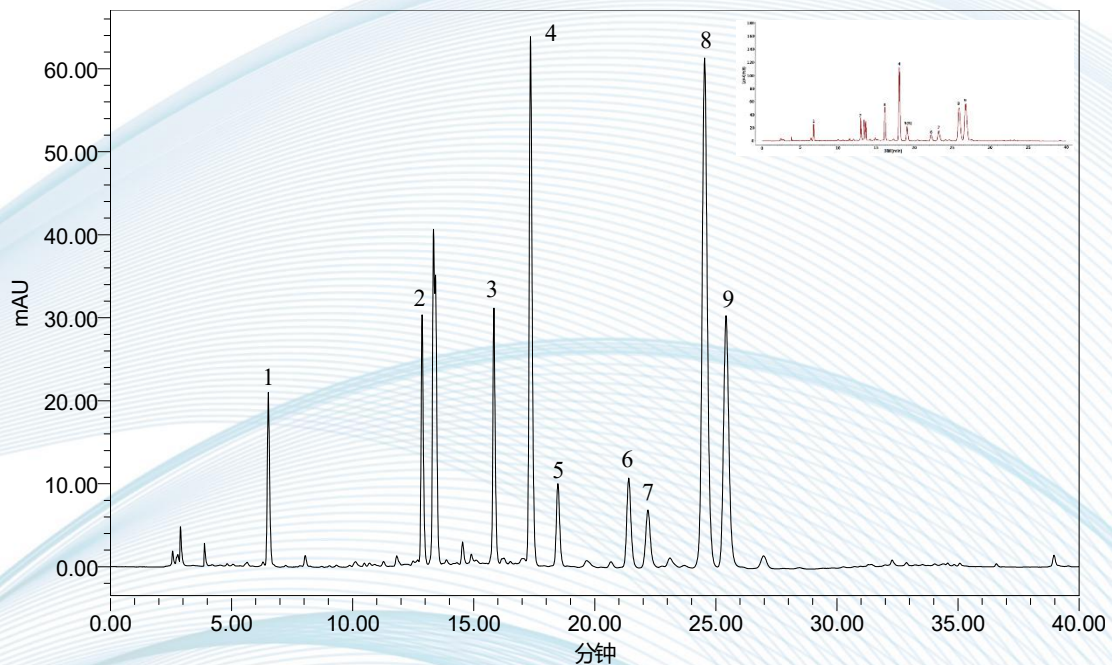


图 1 槐角配方颗粒供试品结果色谱图

图 1 为 Alphasil VC-C18 (4.6 \times 250 mm, 5 μ m) 按槐角配方颗粒标准特征图谱方法分析槐角配方颗粒样品。结果表明，槐角配方颗粒样品特征峰与对照指纹图谱相对应，9 个特征峰理论塔板数均大于 3000；经计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间均在规定值的 \pm 10%之内。

表 1 槐角配方颗粒供试品溶液方法数据表

名称	保留时间 (min)	相对保留 时间	标准要求	USP 分离度	理论塔板数
1	6.521	0.353	0.353	--	22052
2	12.871	0.699	0.679	5.11	91109
3	15.838	0.860	0.844	7.40	135018
4	17.350	0.942	0.945	7.47	97566
5	18.481	1	S	4.68	87303
6	21.406	1.162	1.165	10.21	75736
7	22.198	1.205	1.220	2.42	71669
8	24.539	1.332	1.360	6.40	64927
9	25.424	1.380	1.405	2.22	66463

三、结论

从上述结果可知，使用华谱 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 按槐角配方颗粒标准特征图谱方法分析槐角配方颗粒样品。结果表明，槐角配方颗粒样品特征峰与对照指纹图谱相对应，9 个特征峰理论塔板数均大于 3000；经计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间均在规定值的±10%之内。

厚朴配方颗粒（HPLC 方法转化）

一、实验背景

本文参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中厚朴配方颗粒分析方法，采用 Alphasil VC-C18（4.6×250 mm，5 μm）在华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪上分析厚朴配方颗粒样品，以验证该色谱柱是否适用于对该样品的分析。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与厚朴酚参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3、峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.67（峰 2）、0.72（峰 3）、0.86（峰 4）；计算峰 6 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定范围内，规定范围为：0.51~3.50（峰 6）。

二、实验方案及结果

1. 样品制备

参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中厚朴配方颗粒相关的供试品制备方法。

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

2. 结果与讨论

色谱条件（特征图谱）

仪 器：华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪

色 谱 柱：Alphasil VC-C18（4.6×250 mm，5 μm）

流 动 相：A：乙腈；B：0.4%磷酸/水

柱 温：30 °C

检测波长: 294 nm

流 速: 0.9 mL/min

进 样 量: 10 μ L

洗脱条件:

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	8	92
37	8	92
74	10	90
101	11	89
149	20	80
181	48	52
255	48	52
260	8	98

表 1 厚朴配方颗粒供试品溶液数据表

名称	保留时间 (min)	峰面积	相对保留时间	标准	相对峰面积	USP 分离度	理论塔板数
1	73.167	1139111	0.34		4.02	31.53	132026
2	144.389	212046	0.68	0.67	0.75	22.08	1659414
3	161.385	601489	0.76	0.72	2.12	7.88	2696960
4	184.682	1772251	0.87	0.84	6.26	3.27	6810268
5	213.352	283257	1.00	S	1.00	30.14	3883079
6	230.905	243450	1.08		0.86	15.93	1965734

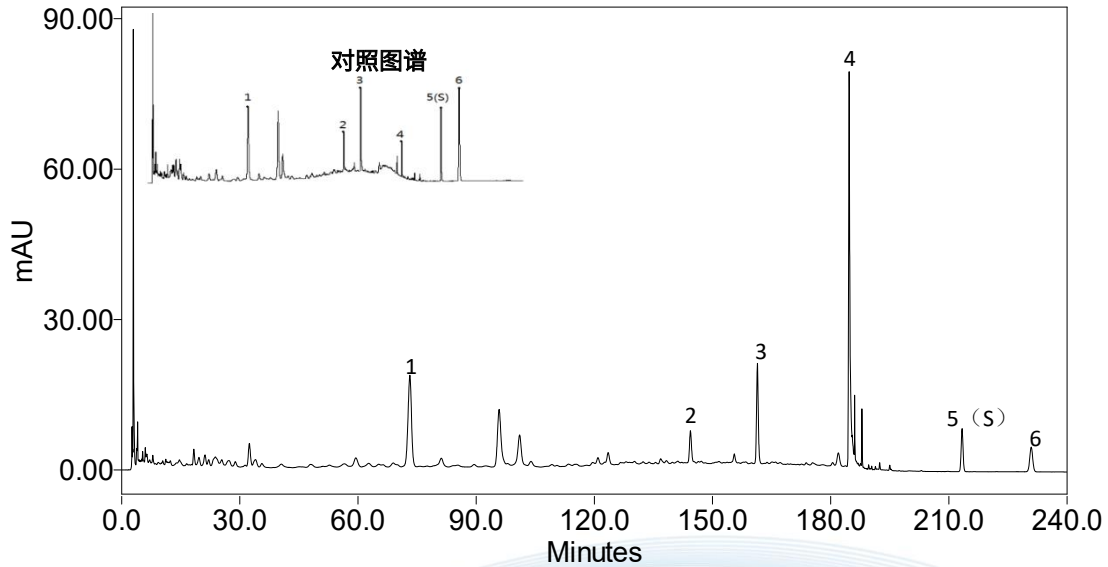


图 1 厚朴配方颗粒指纹图谱

图 1 为 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 参照标准方法分析厚朴配方颗粒样品, 结果表明, 峰 2、3、4 相对 (峰 5) 保留时间符合规定, 峰 6 相对 (峰 5) 峰面积符合规定, 6 个特征峰理论塔板数均大于 50000。

三、结论

从上述结果可知, 转化后的 HPLC 方法 (方法转换参照 2020 版《中国药典》0512 通则), 同样可达到 UPLC 相同的分离效果; 采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 分析厚朴配方颗粒样品, 结果表明, 峰 2、3、4 相对 (峰 5) 保留时间符合规定, 峰 6 相对 (峰 5) 峰面积符合规定, 6 个特征峰理论塔板数均大于 50000。

蜜枇杷叶配方颗粒

一、实验背景

本文参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中蜜枇杷叶配方颗粒分析方法，采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 在华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪上分析蜜枇杷叶配方颗粒样品，以验证该色谱柱是否适用于对该样品进行分析。标准规定，蜜枇杷叶配方颗粒液相色谱分离结果理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，除峰 1、峰 2 外，应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，与绿原酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.339（峰 1）、0.454（峰 2）；其相对保留时间应在规定值的±5%范围之内，规定值为：0.742（峰 3）、0.939（峰 4）、1.061（峰 6）。

二、实验方案及结果

1. 样品制备

本文参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中蜜枇杷叶配方颗粒相关的供试品制备方法。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25 mL，密塞，称定重量，超声处理（功率 600 W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2. 结果与讨论

色谱条件（特征图谱）

仪 器：华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪

色 谱 柱：Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流动相：A：0.4%磷酸溶液；B：乙腈

柱温：35 °C

检测波长：300 nm

流速：1.0 mL/min

进样量：10 μL

洗脱条件：

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0.0	95.0	5.0
5.0	95.0	5.0
35.0	78.0	22.0
65.0	0.0	100.0

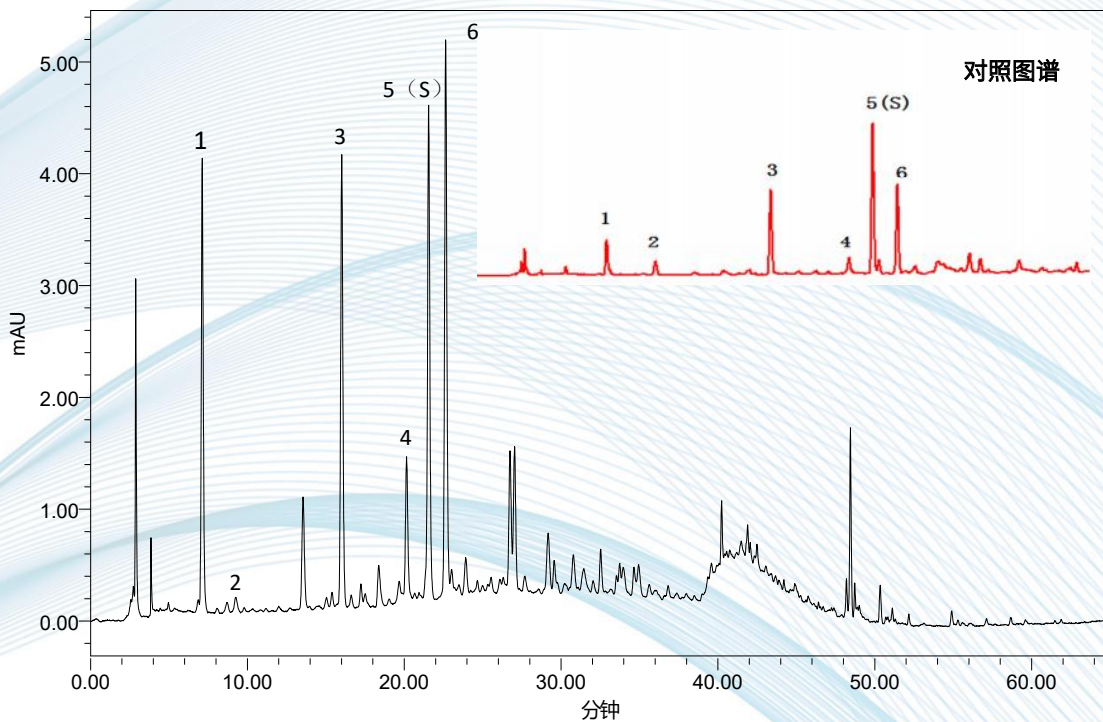


图 1 蜜枇杷叶配方颗粒指纹图谱

图 1 为 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 参照标准方法分析蜜枇杷叶配方颗粒样品，结果表明，特征峰相对保留时间在规定值范围之内。

表 1 蜜枇杷叶配方颗粒供试品溶液数据表

名称	保留时间 (min)	峰面积	相对保留时间	标准	相对峰面积	USP 分离度	理论 塔板数
1	7.119	35826	0.33	0.339	0.78	--	15408
2	9.268	1448	0.43	0.454	0.03	7.66	11956
3	16.012	40192	0.74	0.742	0.88	8.86	59797
4	20.148	12595	0.93	0.939	0.27	1.64	91905
5	21.554	45926	1.00	S	1.00	5.22	107800
6	22.641	48711	1.05	1.061	1.06	4.09	123671

三、结论

从上述结果可知，采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 分析蜜枇杷叶配方颗粒样品，结果表明，峰 1、峰 2 相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，峰 3、峰 4 和峰 6 相对保留时间应在规定值的±5%范围之内。

牛蒡子配方颗粒

一、实验背景

本文参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中的牛蒡子配方颗粒特征图谱分析方法，采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 色谱柱分析牛蒡子配方颗粒样品，以验证该色谱柱是否适用于对该样品进行分析。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 7 应分别与新绿原酸对照品、绿原酸对照品、牛蒡苷对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物对应的峰为 S1 峰，计算峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%之内，规定值为：1.05（峰 3）。与牛蒡苷参照物相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 5、峰 6、峰 8 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%之内，规定值为：0.71（峰 4）、0.76（峰 5）、0.80（峰 6）、1.07（峰 8）。

二、实验方案及结果

1. 样品制备

参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中牛蒡子配方颗粒相关的供试品制备方法。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约 0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 50 mL，密塞，称定重量，超声处理（功率 250 W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2. 结果与讨论

色谱条件

仪 器：华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪

色 谱 柱：Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流动相：A：0.05%磷酸溶液；B：乙腈

柱温：30 °C

检测波长：292 nm

流速：1.0 mL/min

进样量：10 μL

洗脱等度：

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0.0	90.0	10.0
5.0	90.0	10.0
10.0	85.0	15.0
12.0	80.0	20.0
35.0	68.0	32.0
40.0	60.0	40.0
55.0	55.0	45.0

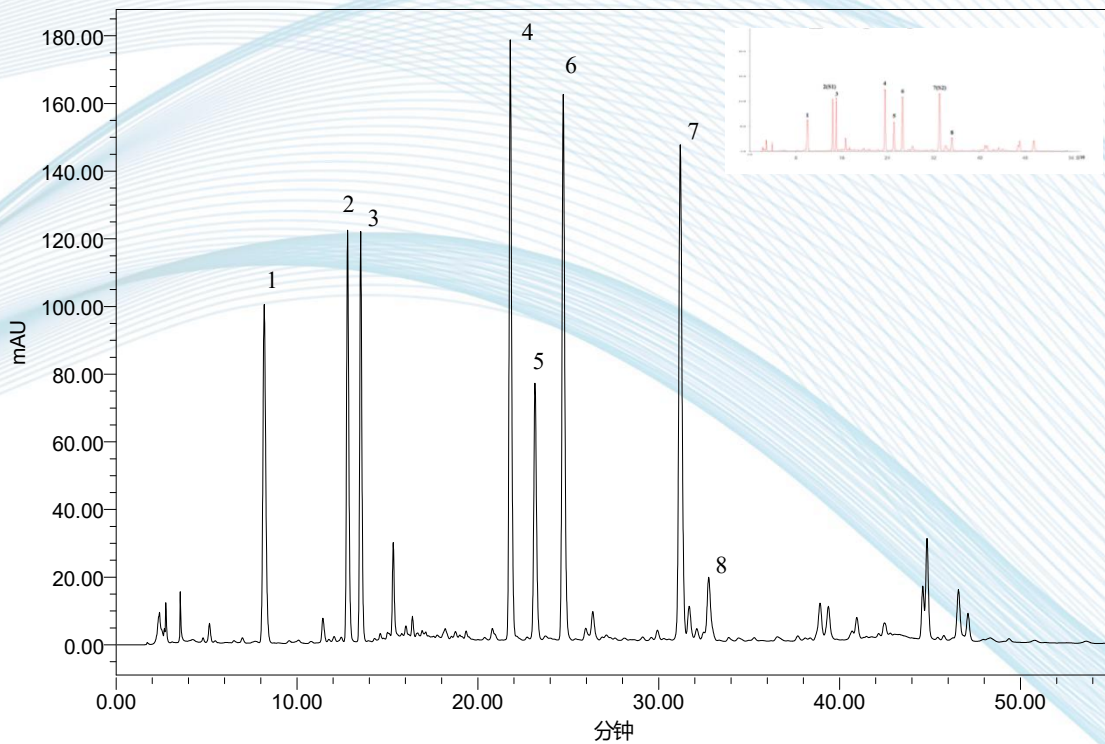


图 1 牛蒡子配方颗粒供试品结果色谱图

图 1 为 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 按牛蒡子配方颗粒标准特征图谱方法分析牛蒡子配方颗粒样品。结果表明,牛蒡子配方颗粒样品特征峰与对照指纹图谱相对应,8 个特征峰理论塔板数均大于 5000;经计算峰 3 与 S1 峰的相对保留时间在规定值的±10%之内;与牛蒡苷参照物相应的峰为 S2 峰,计算峰 4、峰 5、峰 6、峰 8 与 S2 峰的相对保留时间规定值的±10%之内。

表 1 牛蒡子配方颗粒供试品溶液方法数据表

名称	保留时间 (min)	相对 保留时间	标准	USP 分离度	理论 塔板数
1	8.189	0.460	0.68	--	12974
2	12.799	1	S1	17.55	51459
3	13.522	1.06	1.05	3.23	64996
4	21.794	0.699	0.71	29.11	122520
5	23.162	0.743	0.76	5.14	116966
6	24.723	0.793	0.80	5.62	132692
7	31.191	1	S2	21.29	147737
8	32.764	1.02	1.07	4.82	170154

三、结论

从上述结果可知,使用华谱 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 按牛蒡子配方颗粒标准特征图谱方法分析牛蒡子配方颗粒样品。结果表明,牛蒡子配方颗粒样品特征峰与对照指纹图谱相对应,8 个特征峰理论塔板数均大于 5000;经计算峰 3 与 S1 峰的相对保留时间在规定值的±10%之内;与牛蒡苷参照物相应的峰为 S2 峰,经计算峰 4、峰 5、峰 6、峰 8 与 S2 峰的相对保留时间在规定值的±10%之内。

女贞子配方颗粒

一、实验背景

本文参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中女贞子配方颗粒分析方法，采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 在华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪上分析女贞子配方颗粒样品，以建立符合要求的女贞子配方颗粒液相色谱分析方法。理论板数按特女贞苷峰计算应不低于 5000。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 7 应与红景天苷对照品、特女贞苷对照品参照物峰保留时间相对应。与红景天苷参照物相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 2 和峰 4 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为 0.40（峰 1）、0.91（峰 2）、1.21（峰 4）；与特女贞苷参照物相应的峰为参照 S2 峰，计算峰 5、峰 6、峰 8、峰 9、峰 10 和峰 11 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.79（峰 5）、0.93（峰 6）、1.07（峰 8）、1.15（峰 9）、1.51（峰 10）、1.58（峰 11）。

二、实验方案及结果

1. 样品制备

参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中女贞子配方颗粒相关的供试品制备方法。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 25 mL，密塞，称定重量，超声处理（功率 250 W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2. 结果与讨论

色谱条件（特征图谱）

仪 器：华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪

色 谱 柱：Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流 动 相：A：水；B：乙腈

柱 温：30 °C

检测波长：224 nm

流 速：1.0 mL/min

进 样 量：10 μL

洗脱条件：

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0.0	95.0	5.0
18.0	80.0	20.0
33.0	76.0	24.0
40.0	70.0	30.0
50.0	50.0	50.0
55.0	45.0	55.0

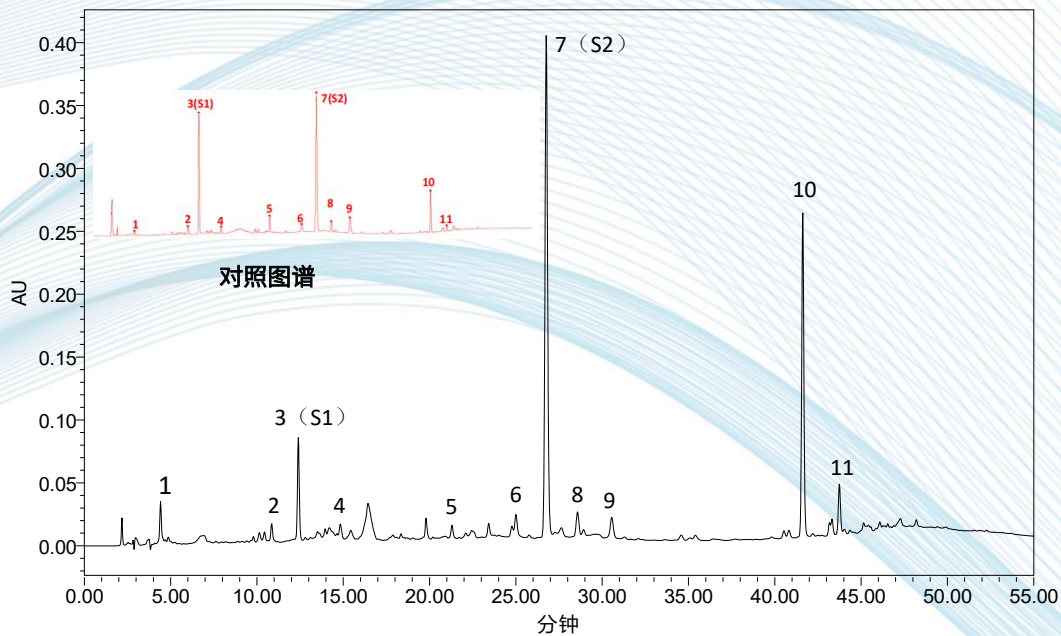


图 1 女贞子配方颗粒指纹图谱

图 1 为 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 按女贞子配方颗粒标准特征

图谱方法分析女贞子配方颗粒样品。结果表明，女贞子配方颗粒样品特征峰与对照指纹图谱相对应，11个特征峰理论塔板数均大于5000；经计算各峰相对保留时间在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。

表 1 女贞子配方颗粒供试品溶液数据表（全多孔色谱柱）

名称	保留时间 (min)	峰面积	相对保 留时间	标准	相对 峰面积	USP 分离度	理论 塔板数
1	4.417	213869	0.36	0.40	0.37	5.02	11967
2	10.853	88418	0.88	0.91	0.15	36.33	54518
3	12.399	576447	1.00	S1	1.00	8.13	68823
4	14.191	117493	1.14	1.21	0.20	3.00	10322
5	19.797	95930	0.74	0.79	0.02	12.43	202972
6	25.004	139665	0.93	0.93	0.03	24.16	163228
7	26.761	4176830	1.00	S2	1.00	6.57	149298
8	28.573	180218	1.07	1.07	0.04	6.45	169016
9	30.556	141405	1.14	1.15	0.03	7.01	182443
10	41.619	2229839	1.56	1.51	0.53	42.55	527559
11	43.740	323590	1.63	1.58	0.08	--	593097

三、结论

从上述结果可知，采用 Alphasil VC-C18（4.6×250 mm，5 μm ）按女贞子配方颗粒标准特征图谱方法分析女贞子配方颗粒样品。结果表明，女贞子配方颗粒样品特征峰与对照指纹图谱相对应，11个特征峰理论塔板数均大于5000；经计算各峰相对保留时间在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。

枇杷叶配方颗粒

一、实验背景

本文参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中枇杷叶配方颗粒分析方法，采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 在华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪上分析枇杷叶配方颗粒样品，以验证该色谱柱是否适用于对该样品进行分析。标准规定，枇杷叶配方颗粒液相色谱分离结果理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中与绿原酸参照物相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5%范围之内。规定值为：规定值为：0.742（峰 1）、0.939（峰 2）、1.061（峰 4）。

二、实验方案及结果

1. 样品制备

本文参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中枇杷叶配方颗粒相关的供试品制备方法。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25 mL，密塞，称定重量，超声处理（功率 600 W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2. 结果与讨论

色谱条件（特征图谱）

仪 器：华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪

色 谱 柱：Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流 动 相：A：0.4%磷酸溶液；B：乙腈

柱 温：35 °C

检测波长：300 nm

流 速：1.0 mL/min

进 样 量：10 μ L

洗脱条件：

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0.0	95.0	5.0
5.0	95.0	5.0
35.0	78.0	22.0
65.0	0.0	100.0

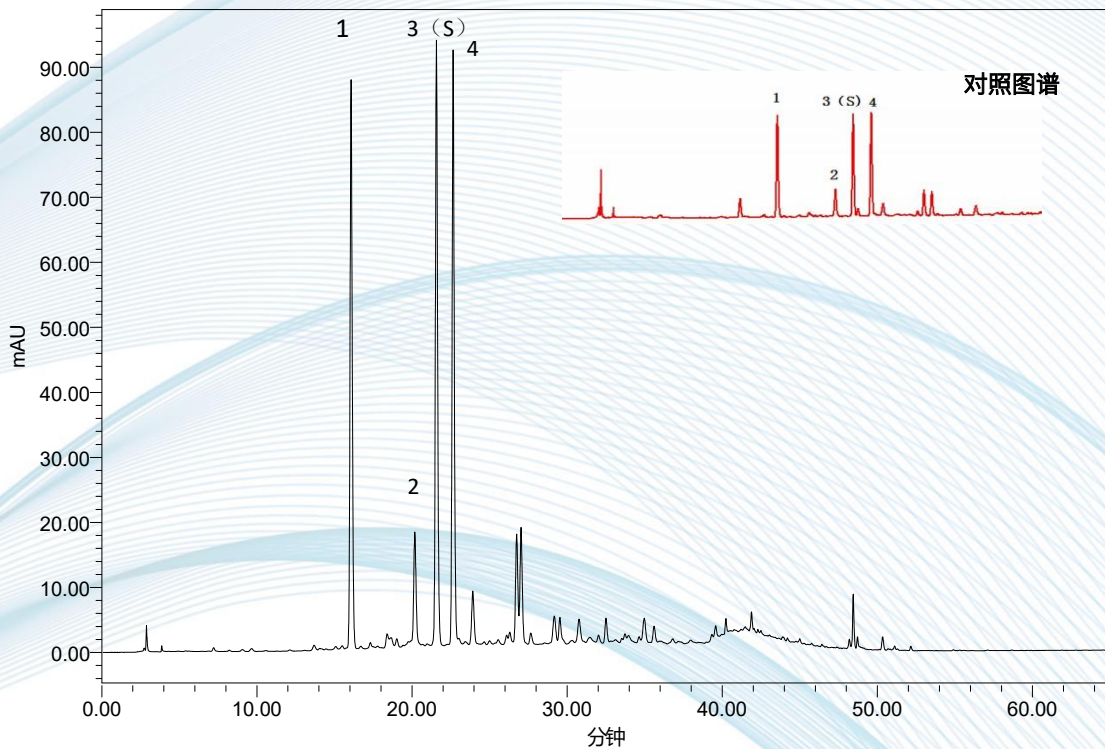


图 1 枇杷叶配方颗粒指纹图谱

图 1 为 Alphasil VC-C18 (4.6 \times 250 mm, 5 μ m) 参照标准方法分析枇杷叶配方颗粒样品，结果表明，特征峰相对保留时间在规定值的 \pm 5%范围之内。

表 1 枇杷叶配方颗粒供试品溶液数据表

名称	保留时间 (min)	峰面积	相对保留时间	标准	相对峰面积	USP 分离度	理论塔板数
1	16.069	868252	0.74	0.742	0.95	--	61431
2	20.181	187975	0.94	0.939	0.21	15.11	87313
3	21.573	916262	1.00	S	1.00	5.15	114050
4	22.648	867743	1.05	1.061	0.95	4.16	130871

三、结论

从上述结果可知，采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 分析枇杷叶配方颗粒样品，结果表明，特征峰相对保留时间在规定值的±5%范围之内。

秦艽配方颗粒

一、实验背景

本文参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中的秦艽配方颗粒特征图谱分析方法，采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 色谱柱分析秦艽配方颗粒样品，以验证该色谱柱是否适用于对该样品进行分析。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与龙胆苦苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±8%之内，规定值为：0.68（峰 2）、0.72（峰 3）。

二、实验方案及结果

1. 样品制备

参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中秦艽配方颗粒相关的供试品制备方法。

供试品溶液的制备：取本品粉末（过三号筛）约 0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20 mL，超声处理（功率 500 W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2. 结果与讨论

色谱条件

仪 器：华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪

色 谱 柱：Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流 动 相：A: 0.05%磷酸溶液；B: 乙腈

柱 温：35 °C

检测波长：240 nm

流 速：1.0 mL/min

进样量：10 μ L

洗脱等度：

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0.0	91.0	9.0
28.0	90.0	10.0
58.0	10.0	90.0
63.0	91.0	9.0
73.0	91.0	9.0

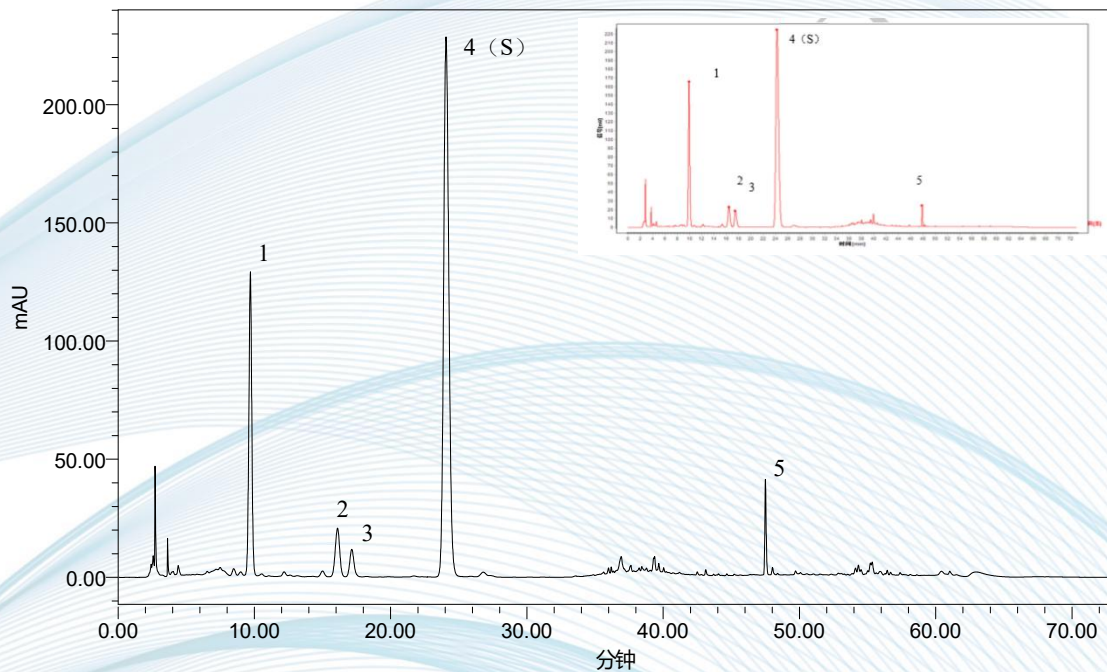


图 1 秦艽配方颗粒供试品结果色谱图

图 1 为 Alphasil VC-C18 (4.6 \times 250 mm, 5 μ m) 按秦艽配方颗粒标准特征图谱方法分析秦艽配方颗粒样品。结果表明，秦艽配方颗粒样品特征峰与对照指纹图谱相对应，5 个特征峰理论塔板数均大于 3000；经计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间均在规定值的 \pm 8%之内。

表 1 秦艽配方颗粒供试品溶液方法数据表

名称	保留时间 (min)	相对 保留时间	标准	USP 分离度	理论 塔板数
1	9.707	0.402	0.41	--	10115
2	16.103	0.669	0.68	13.07	12229
3	17.149	0.713	0.72	1.93	19110
4	24.063	1	S	11.53	19290
5	47.504	1.974	1.97	53.25	1201047

三、结论

从上述结果可知，使用华谱 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 按秦艽配方颗粒标准特征图谱方法分析秦艽配方颗粒样品。结果表明，秦艽配方颗粒样品特征峰与对照指纹图谱相对应，5 个特征峰理论塔板数均大于 3000；经计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间均在规定值的±8%之内。

桃仁配方颗粒

一、实验背景

本文参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中桃仁配方颗粒分析方法，采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 在华谱 S6000 高效液相色谱仪上分析桃仁配方颗粒样品，以验证该色谱柱是否适用于对该样品的分析。标准规定，桃仁配方颗粒液相色谱分离结果理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于 3000。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，与苦杏仁苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±8%范围之内。规定值为：0.881（峰 1）、0.901（峰 2）、1.113（峰 4）、1.144（峰 5）。

二、实验方案及结果

1. 样品制备

参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中桃仁配方颗粒相关的供试品制备方法。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约 0.2 g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25 mL 密塞，超声处理（功率 600 W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2. 结果与讨论

色谱条件（特征图谱）

仪 器：华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪

色 谱 柱：Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流 动 相：A：0.1%磷酸溶液；B：甲醇

柱 温：25 °C

检测波长：214 nm

流 速：1.0 mL/min

进 样 量：10 μ L

洗脱条件：

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0.0	95.0	5.0
10.0	85.0	15.0
20.0	75.0	25.0
30.0	65.0	35.0

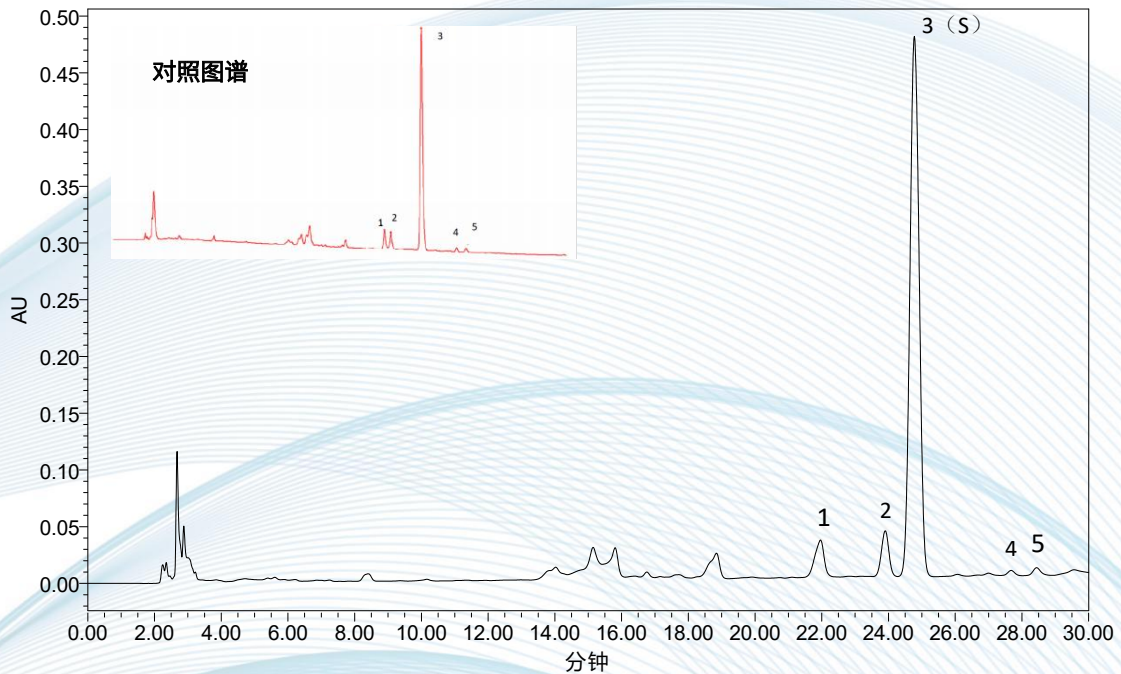


图 1 桃仁配方颗粒指纹图谱

图 1 为 Alphasil VC-C18 (4.6 \times 250 mm, 5 μ m) 按桃仁配方颗粒标准特征图谱方法分析桃仁配方颗粒样品。结果表明，桃仁配方颗粒样品特征峰与对照指纹图谱相对应，5 个特征峰理论塔板数均大于 3000；经计算各峰相对保留时间均在规定值的 \pm 8%之内。

表 1 桃仁配方颗粒供试品溶液数据表

名称	保留时间 (min)	峰面积	相对保 留时间	标准	相对 峰面积	USP 分离度	理论 塔板数
1	21.962	626606	0.89	0.881	0.07	--	27213
2	23.903	624669	0.96	0.901	0.07	4.12	54004
3	24.775	9151949	1.00	S	1.00	1.87	36850
4	27.677	63691	1.12	1.113	0.01	6.45	86915
5	28.439	112650	1.15	1.144	0.01	1.87	73118

三、结论

从上述结果可知，使用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 按桃仁配方颗粒标准特征图谱方法分析桃仁配方颗粒样品。结果表明，桃仁配方颗粒样品特征峰与对照指纹图谱相对应，5 个特征峰理论塔板数均大于 3000；经计算各峰相对保留时间均在规定值的±8%之内。

菟丝子配方颗粒

一、实验背景

本文参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中菟丝子配方颗粒分析方法，采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 在华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪上分析菟丝子配方颗粒样品，以验证该色谱柱是否适用于对该样品进行分析。标准规定，菟丝子配方颗粒液相色谱分离结果理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 5000。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与金丝桃苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.43（峰 2）、0.88（峰 3）；计算峰 3、5 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定范围内，规定范围为：不低于 0.34（峰 3）、不低于 0.030（峰 5）。

二、实验方案及结果

1. 样品制备

参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中菟丝子配方颗粒相关的供试品制备方法。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25 mL，密塞，称定重量，超声处理（功率 300 W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2. 结果与讨论

色谱条件（特征图谱）

仪 器：华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪

色谱柱: Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流动相: A: 0.1%磷酸溶液; B: 乙腈

柱温: 30 °C

检测波长: 360 nm

流速: 1.0 mL/min

进样量: 10 μL

洗脱条件:

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0.0	93.0	7.0
30.0	88.0	12.0
35.0	85.0	15.0
55.0	85.0	15.0
80.0	70.0	30.0
85.0	7.0	93.0
90.0	7.0	93.0

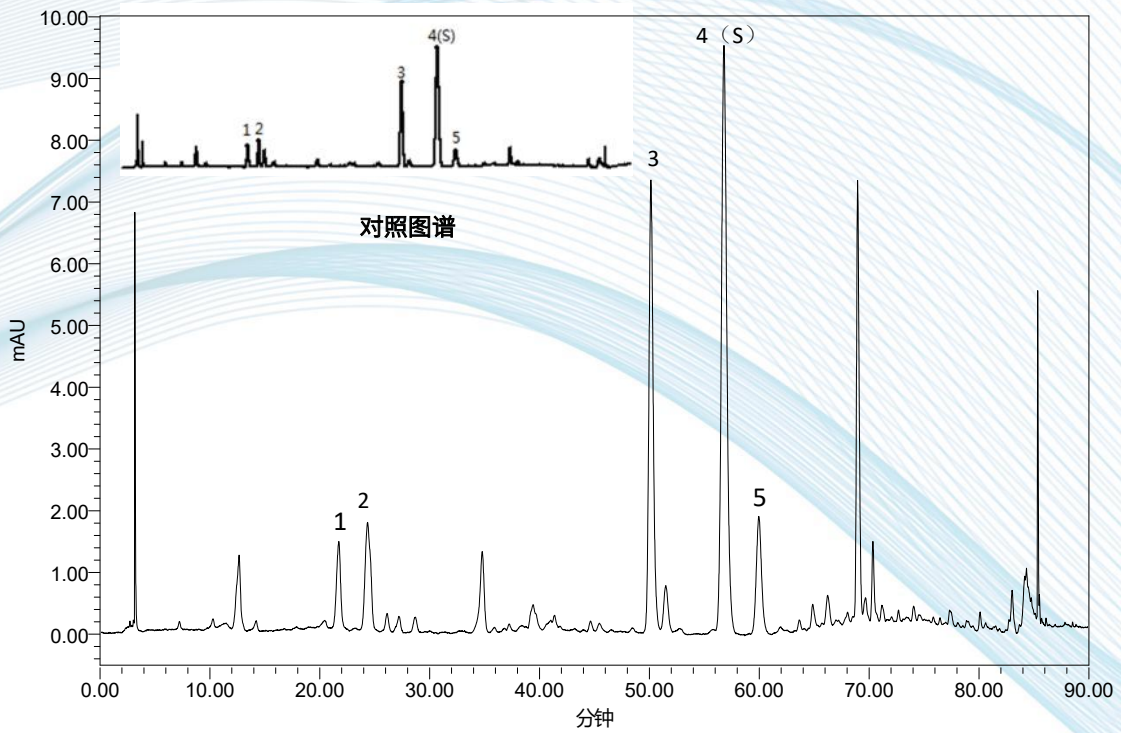


图 1 菟丝子配方颗粒指纹图谱

表 1 菟丝子配方颗粒供试品溶液数据表

名称	保留时间 (min)	峰面积	相对保留时间	标准	相对峰面积	USP 分离度	理论塔板数
1	21.738	30023	0.38		0.10	--	18102
2	24.357	54835	0.43	0.43	0.18	3.39	9797
3	50.143	191756	0.88	0.88	0.62	23.58	83843
4	56.796	310866	1.00	S	1.00	8.28	67272
5	59.960	50844	1.06		0.16	3.71	86173

图 1 为 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 参照标准方法分析菟丝子配方颗粒样品, 结果表明, 特征峰相对保留时间在规定值的±10%范围之内, 相对峰面积符合标准要求。

三、结论

从上述结果可知, 采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 分析菟丝子配方颗粒样品, 结果表明, 特征峰相对保留时间在规定值的±10%范围之内, 相对峰面积符合标准要求。

夏草枯配方颗粒

一、实验背景

本文参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中夏枯草配方颗粒分析方法，采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 在华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪上分析夏枯草配方颗粒样品，以验证该色谱柱是否适用于对夏枯草配方颗粒进行分析。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 4 应分别与咖啡酸、迷迭香酸对照品参照物峰的保留时间相对应。与迷迭香酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±8%范围之内。规定值为：0.18（峰 1）、0.38（峰 2）、1.60（峰 5）。

二、实验方案及结果

1. 样品制备

参照国家药典委《中药配方颗粒国家药品标准》中夏枯草配方颗粒相关的供试品制备方法。

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

2. 分析结果

色谱条件（特征图谱）

仪 器：华谱科仪 S6000 高效液相色谱仪

色 谱 柱：Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流 动 相：A：乙腈；B：0.1%磷酸/水

柱 温：30 °C

检测波长：280 nm

流 速：1.0 mL/min

进 样 量：10 μ L

洗脱条件：

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	10	90
10	10	90
22	22	78
37	22	78
62	38	62
65	90	10
70	90	10

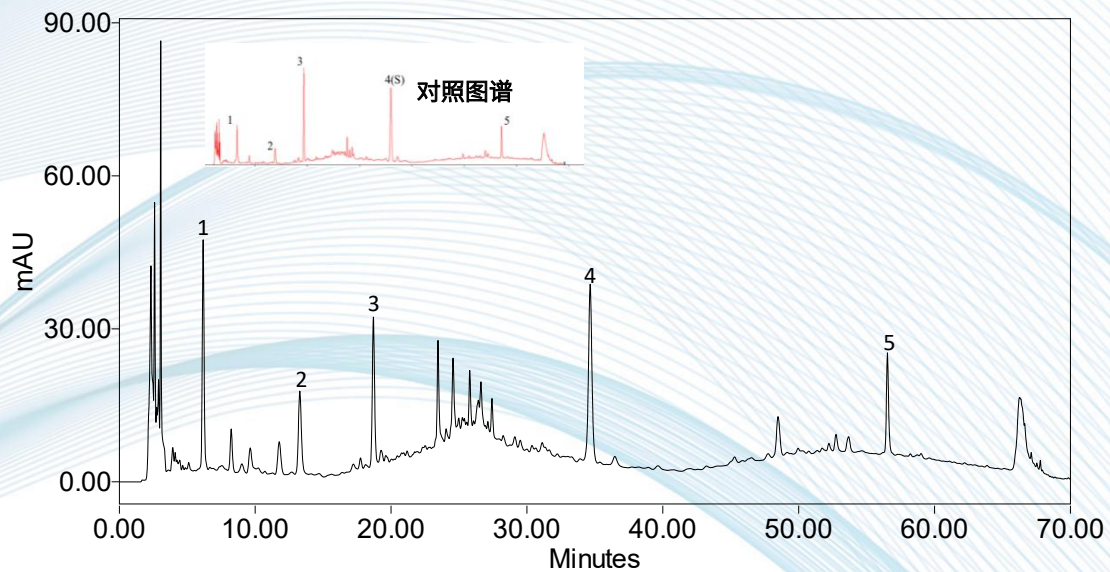


图 1 夏枯草配方颗粒供试品指纹图谱

图 1 为 Alphasil VC-C18 (4.6 \times 250 mm, 5 μ m) 按夏枯草配方颗粒标准特征图谱方法, 分析夏枯草配方颗粒供试品结果。结果表明, 夏枯草配方颗粒样品特征峰与对照指纹图谱相对应, 5 个特征峰理论塔板数均大于 6000; 经计算各特征

峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间均在规定值的 $\pm 8\%$ 范围之内。

表 1 夏枯草配方颗粒供试品数据表

名称	保留时间 (min)	相对保留时间	标准要求	理论塔板数
1	6.166	0.178	0.18	41956
2	13.282	0.383	0.38	69828
3	18.698	0.54	--	231628
4	34.655	1	S	357384
5	56.533	1.631	1.60	2477060

三、结论

从上述结果可知，采用 Alphasil VC-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 按夏枯草配方颗粒标准特征图谱方法分析夏枯草配方颗粒样品，结果表明，样品特征峰与对照指纹图谱相对应，5 个特征峰理论塔板数均大于 6000；经计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间均在规定值的 $\pm 8\%$ 范围之内。

联系我们

www.acchrom-tech.com
 华谱科仪（北京）科技有限公司
 热线电话：400-108-7908
 邮箱：marketing@acchrom-tech.com

关注我们

