



中华人民共和国 药典

2025年版 一部

国家药典委员会 编

中国医药科技出版社

以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱, 流速为每分钟 0.3ml。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	5→20	95→80
25~40	20→50	80→50

采用三重四级杆质谱检测器, 电喷雾离子化(ESI)正离子模式下多反应监测(MRM), 监测离子对见下表。

测定成分	定性离子对 m/z	定性离子对 m/z
驴源多肽 A ₁	469.25(双电荷)	469.25(双电荷)
	→712.30	→783.40
驴源多肽 A ₂	618.35(双电荷)	618.35(双电荷)
	→779.40	→850.40

理论板数按驴源多肽 A₁ 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取驴源多肽 A₁ 对照品、驴源多肽 A₂ 对照品适量, 精密称定, 加 1% 碳酸氢铵溶液制成每 1ml 各含 2.5μg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末 0.1g, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加 1% 碳酸氢铵溶液 40ml, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz)30 分钟, 加 1% 碳酸氢铵溶液稀释至刻度, 摇匀。精密量取 1ml 至 5ml 量瓶中, 加胰蛋白酶溶液(取序列分析级胰蛋白酶, 加 1% 碳酸氢铵溶液制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 临用前新制)1ml, 加 1% 碳酸氢铵溶液稀释至刻度, 摇匀, 37℃ 恒温酶解 12 小时, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、5ml、10ml、20ml 和 25ml, 分别置 50ml 量瓶中, 加 1% 碳酸氢铵溶液稀释至刻度, 制成标准曲线溶液。分别精密吸取不同浓度的标准曲线溶液与供试品溶液各 5μl, 注入高效液相色谱-质谱联用仪, 以对照品峰面积为纵坐标, 对照品浓度为横坐标制备标准曲线。从标准曲线读出供试品溶液中相当于驴源多肽 A₁ 和驴源多肽 A₂ 的量, 计算, 即得。

本品按干燥品计算, 含特征多肽以驴源多肽 A₁ (C₄₃H₄₈N₁₂O₁₈) 和驴源多肽 A₂ (C₅₃H₅₈N₁₄O₂₂) 的总量计, 不得少于 0.15%。

饮片

【炮制】 阿胶 捣成碎块。

【性状】 本品呈不规则块状, 大小不一。其余同药材。

【鉴别】 **【检查】** **【含量测定】** 同药材。

阿胶珠 取阿胶, 烘软, 切成 0.4~1cm 的丁或取 0.4~1cm 的丁状阿胶, 照炒法(通则 0213)用蛤粉烫至成珠, 内无糖心时, 取出, 筛去蛤粉, 放凉。

【性状】 本品呈类球形。表面棕黄色或灰白色, 附有白色粉末。体轻, 质酥, 易碎。断面中空或多孔状, 淡黄色至棕色。气微, 味微甜。

【检查】 水分 同药材, 不得过 10.0%。

总灰分 不得过 4.0%(通则 2302)。

【鉴别】 **【检查】**(重金属及有害元素) **【含量测定】** 同药材。

【性味与归经】 甘、平。归肺、肝、肾经。

【功能与主治】 补血滋阴, 润燥, 止血。用于血虚萎黄, 眩晕心悸, 肌痿无力, 心烦不眠, 虚风内动, 肺燥咳嗽, 劳嗽咯血, 吐血尿血, 便血崩漏, 妊娠胎漏。

【用法与用量】 3~9g。烔化兑服。

【贮藏】 密闭。

阿 魏

Awel

FERULAE RESINA

本品为伞形科植物新疆阿魏 *Ferula sinkiangensis* K. M. Shen 或阜康阿魏 *Ferula fukanensis* K. M. Shen 的树脂。春末夏初盛花期至初果期, 分次由茎上部往下斜割, 收集渗出的乳状树脂, 阴干。

【性状】 本品呈不规则的块状和脂膏状。颜色深浅不一, 表面蜡黄色至棕黄色。块状者体轻, 质地似蜡, 断面稍有孔隙, 新鲜切面颜色较浅, 放置后色渐深。脂膏状者黏稠, 灰白色。具强烈而持久的蒜样特异臭气, 味辛辣, 嚼之有灼烧感。

【鉴别】 (1) 取本品粉末 0.2g, 置 25ml 量瓶中, 加无水乙醇适量, 超声处理 10 分钟, 加无水乙醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取滤液 0.2ml, 置 50ml 量瓶中, 加无水乙醇至刻度, 摇匀。照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。在 323nm 的波长处应有最大吸收。

(2) 取本品粉末 0.5g, 加稀盐酸 20ml, 超声处理 10 分钟, 取上清液(必要时离心)用乙醚(40ml、20ml)振摇提取 2 次, 合并乙醚液, 挥干, 残渣加无水乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品, 加乙醇-5%冰醋酸(1:4)的混合溶液, 制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 2μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-二氯甲烷-冰醋酸(8:8:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液-1% 快靛化钾溶液(1:1)混合溶液(临用配制)。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过 8.0%(通则 0832 第二法)。

总灰分 不得过 5.0%(通则 2302)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(通则 2201)项下的热浸法规定, 用乙醇作溶剂, 不得少于 20.0%。

【含量测定】 取本品 5~10g, 照挥发油测定法(通则

2204)测定。

本品含挥发油不得少于 10.0%(ml/g)。

【性味与归经】 苦、辛、温。归脾、胃经。

【功能与主治】 消积，化痰，散痞，杀虫。用于肉食积滞，痰血瘀滞，腹中痞块，虫积腹痛。

【用法与用量】 1~1.5g，多人丸散和外用膏药。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。

陈 皮

Chenpi

CITRI RETICULATAE PERICARPIUM

本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种的干燥成熟果皮。药材分为“陈皮”和“广陈皮”。采摘成熟果实，剥取果皮，晒干或低温干燥。

【性状】 陈皮 常剥成数瓣，基部相连，有的呈不规则的片状，厚 1~4mm。外表面橙红色或红棕色，有细皱纹和凹下的点状油室；内表面浅黄白色，粗糙，附黄白色或黄棕色筋络状维管束。质稍硬而脆。气香，味辛、苦。

广陈皮 常 3 瓣相连，形状整齐，厚度均匀，约 1mm。外表面橙黄色至棕褐色，点状油室较大，对光透视，透明清晰。质较柔软。

【鉴别】 (1)本品粉末黄白色至黄棕色。中果皮薄壁组织众多，细胞形状不规则，壁不均匀增厚，有的成连珠状。果皮表皮细胞表面观多角形、类方形或长方形，垂周壁稍厚，气孔类圆形，直径 18~26μm，副卫细胞不清晰；侧面观外被角质层，靠外方的径向壁增厚。草酸钙方晶成片存在于中果皮薄壁细胞中，呈多面体形、菱形或双锥形，直径 3~34μm，长 5~53μm，有的一个细胞内含有由两个多面体构成的平行双晶或 3~5 个方晶。橙皮苷结晶大多存在于薄壁细胞中，黄色或无色，呈圆形或无定形团块，有的可见放射状条纹。可见螺旋导管、孔纹导管和网纹导管及较小的管胞。

(2)取本品粉末 0.3g，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液 5ml，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂，展至约 3cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂，展至约 8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)另取 2-甲氧基苯甲酸甲酯对照品，加甲醇制成每 1ml

含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。再取广陈皮对照提取物，加甲醇超声处理 20 分钟，制成每 1ml 含 15mg 的溶液，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液及(鉴别)(2)项下的供试品溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水(10:4:2:0.5)10℃以下放置的上层溶液为展开剂，展至约 5cm，取出，晾干，再以环己烷为展开剂，展至约 8cm，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照提取物色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点(广陈皮)。

【检查】 水分 不得过 13.0%(通则 0832 第四法)。

黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法(通则 2351)测定。

取本品粉末(过二号筛)约 5g，精密称定，加入氯化钠 3g，照黄曲霉毒素测定法项下供试品的制备方法测定，计算，即得。

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

【含量测定】 陈皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(22:78)为流动相；检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粗粉(过二号筛)约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 300W；频率 40kHz)45 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品按干燥品计算，含橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)不得少于 3.5%。

广陈皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；橙皮苷检测波长为 283nm，川陈皮素和橘皮素检测波长为 330nm。理论板数按橙皮苷峰和川陈皮素峰计算均不低于 2000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)	检测波长(nm)
0~10	22	78	283
10~20	22→48	78→52	283
20~35	48	52	330

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品、川陈皮素对照品、橘皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含橙皮苷