

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021001

燀桃仁(山桃) 配方颗粒

Chantaoren(Shantao) Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物山桃 *Prunus davidiana*(Carr.) Franch. 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取燀桃仁(山桃) 饮片 4500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 11%~19%), 加入辅料适量, 干燥(或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为灰白色至灰棕色的颗粒; 气微, 味苦。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取约 1.2g, 加甲醇 30ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤过, 取滤液, 作为供试品溶液。另取桃仁(山桃) 对照药材 1g, 加沸水 20ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 加甲醇 15ml, 同法制成对照药材溶液。再取苦杏仁苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液与对照品溶液各 5~10 μ l, 对照药材溶液 10~15 μ l 点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10) 5~10 $^{\circ}$ C 放置 12 小时的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 立即喷以磷钼酸硫酸溶液(取磷钼酸 2g, 加水 20ml 使溶解, 再缓缓加入硫酸 30ml, 混匀), 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

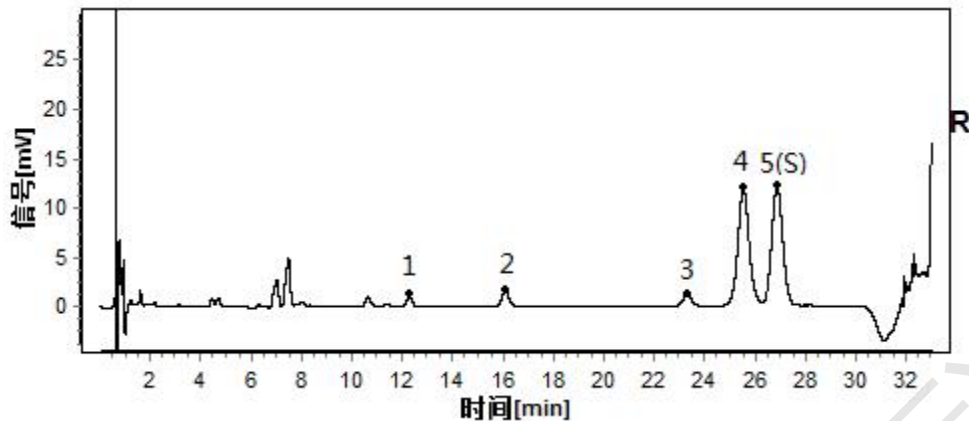
参照物溶液的制备 取桃仁(山桃) 对照药材约 0.3g, 加沸水 50ml, 加热回流 30 分钟, 取出, 放冷, 离心, 取上清液水浴蒸干, 残渣加 50% 甲醇溶解, 转移至 50ml 容量瓶中, 加 50% 甲醇至刻度, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取苦杏仁苷对照品、色氨酸对照品适量, 精密称定, 加 70% 甲醇制成每 1ml 含苦杏仁苷 80 μ g、色氨酸 10 μ g 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应, 其中有峰 1、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应, 与苦杏仁苷参照

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：0.60（峰 2）、0.86（峰 3）、0.95（峰 4）。



对照特征图谱

峰1：色氨酸；峰4：L-苦杏仁苷；峰5（S）：苦杏仁苷

参考色谱柱：HSS TS C18，2.1mm×100mm，1.8μm

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版四部通则 2351）测定。

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

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 30.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 30℃；检测波长为 210nm。理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	3	97
3~5	3→4	97→96
5~28	4	96
28~33	4→100	96→0

对照品溶液的制备 取苦杏仁苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，即得。

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

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含苦杏仁苷（C₂₀H₂₇NO₁₁）应为 26.0mg~66.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021002

炒桃仁(山桃)配方颗粒

Chaotaoren(Shantao) Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物山桃 *Prunus davidiana*(Carr.)Franch.的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取炒桃仁(山桃)饮片 4500g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 11%~21%),加入辅料适量,干燥(或干燥,粉碎),再加入辅料适量,混匀,制粒,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为灰白色至浅灰黄色的颗粒;气微,味微苦。

【鉴别】 取本品适量,研细,取约 1.2g,加甲醇 30ml,超声处理 15 分钟,摇匀,滤过,取滤液,作为供试品溶液。另取桃仁(山桃)对照药材 1g,加沸水 20ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液蒸干,加甲醇 15ml,同法制成对照药材溶液。再取苦杏仁苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验,吸取对照品溶液 5 μ l,对照药材溶液和供试品溶液各 10 μ l 点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)5~10 $^{\circ}$ C 放置 12 小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,立即喷以磷钼酸硫酸溶液(取磷钼酸 2g,加水 20ml 使溶解,再缓缓加入硫酸 30ml,混匀),在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点清晰。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上显相同颜色的主斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

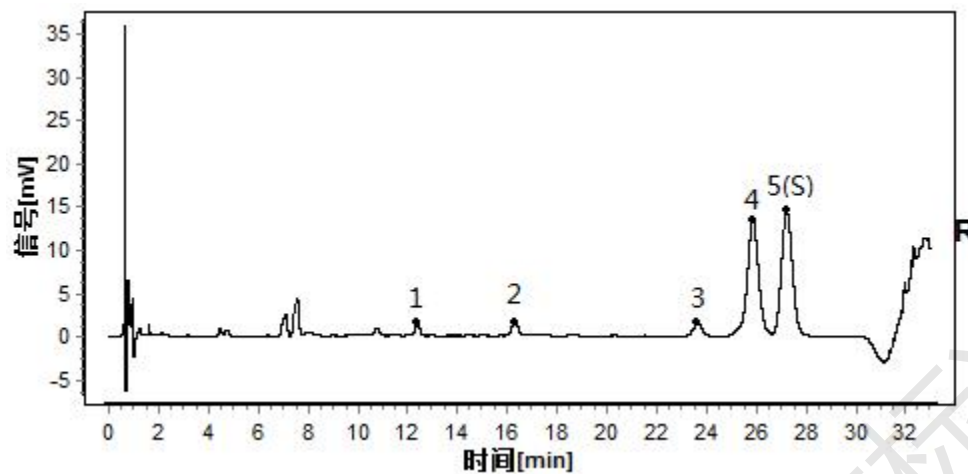
参照物溶液的制备 取桃仁(山桃)对照药材约 0.3g,加沸水 50ml,加热回流 30 分钟,取出,放冷,离心,取上清液水浴蒸干,残渣加 50%甲醇溶解,转移至 50ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取苦杏仁苷对照品、色氨酸对照品适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 含苦杏仁苷 80 μ g、色氨酸 10 μ g 的混合溶液,作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰,并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应,其中峰 1、峰 5 应分别与相对对照品参照物峰保留时间相对应,与苦杏仁苷参照

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：0.60（峰 2）、0.86（峰 3）、0.95（峰 4）。



对照特征图谱

峰1：色氨酸；峰4：L-苦杏仁苷；峰5：苦杏仁苷

参考色谱柱：HSS T3，2.1mm×100mm，1.8μm

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版四部通则 2351）测定。

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

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 28.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 30℃；检测波长为 210nm。理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	3	97

3~5	3→4	97→96
5~28	4	96
28~33	4→100	96→0

对照品溶液的制备 取苦杏仁苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 80μg 的溶液，即得。

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

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。
本品每 1g 含苦杏仁苷（C₂₀H₂₇NO₁₁）应为 33.0mg~81.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021005

麸炒山药配方颗粒

Fuchaoshanyao Peifangkeli

【来源】 本品为薯蓣科植物薯蓣 *Dioscorea opposita* Thunb. 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。

【制法】 取麸炒山药饮片 4000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 15%~25%), 加入辅料适量, 干燥 (或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为类白色至灰黄色颗粒; 气微, 味淡、微甜。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取 1g, 加乙醇 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 2ml, 作为供试品溶液。另取山药对照药材 2g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 2 μ l, 对照药材溶液 8 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以水饱和正丁醇-冰醋酸 (13: 3) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以茚三酮试液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

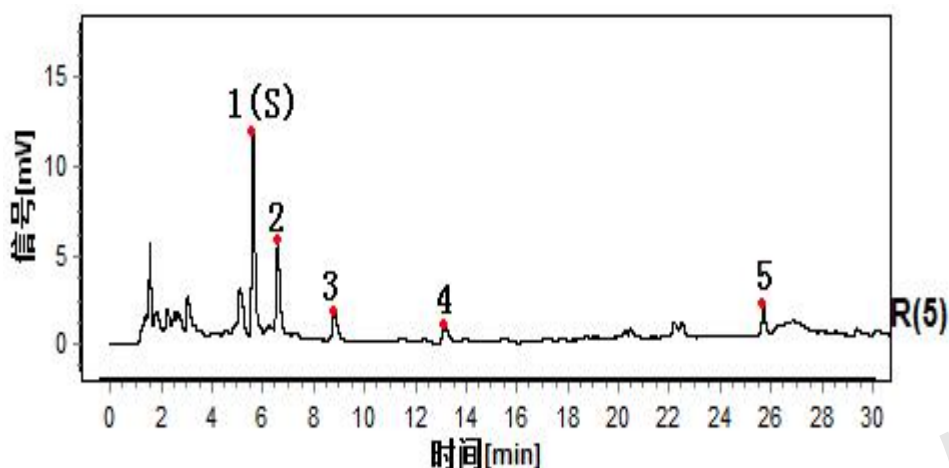
色谱条件与系统适用性试验 同腺苷[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取山药对照药材约 0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加 10% 甲醇 25ml, 超声处理 (功率 300W, 频率 40kHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取腺苷[含量测定]项下的对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同腺苷[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 2 个特征峰保留时间相对应; 其中峰 1 与对照品参照物峰保留时间相一致, 与腺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 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为 1.26 (峰 2)、1.62 (峰 3)、2.45 (峰 4)、4.91 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 1 (S)：腺苷

参考色谱柱：Triart C18, 2.1mm ϕ 100mm, 1.9 μ m

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑。

二氧化硫残留量 照二氧化硫残留量测定法（中国药典 2020 年版通则 2331）测定，不得过 400mg/kg。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 7.0%。

【含量测定】 腺苷 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.9 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 30℃；检测波长为 258nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	1	99
4~10	1→3	99→97
10~25	3→20	97→80
25~27	20→1	80→99
27~35	1	99

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）应为 0.30mg~1.60mg。

尿囊素 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（90：10）为流动相；检测波长为 224nm。理论板数按尿囊素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取尿囊素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80μg 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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。

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

本品每 1g 含尿囊素（ $C_4H_6N_4O_3$ ）应为 13.5mg~33.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021006

诃子(诃子)配方颗粒

Hezi (Hezi) Peifangkeli

【来源】 本品为使君子科植物诃子 *Terminalia chebula* Retz. 的干燥成熟果实并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取诃子(诃子)饮片 2000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 32%~50%), 加入辅料适量, 干燥(或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为灰黄色至棕黄色的颗粒; 气微, 味酸。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取 0.5g, 加乙醇 20ml, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液; 取诃子(诃子)对照药材(去核) 1.0g, 加水 50ml, 煮沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 20ml, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 2ml 使溶解, 制成对照药材溶液; 另取没食子酸对照品适量, 加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 1 μ l、对照品溶液 3 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(6: 4: 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2%三氯化铁乙醇溶液, 在日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 150mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.6 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.2%磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.35ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 270nm。理论板数按柯里拉京峰计算应不低于 8000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~3	0	100
3~5	0 $\rightarrow$ 3	100 $\rightarrow$ 97
5~12	3 $\rightarrow$ 10	97 $\rightarrow$ 90
12~20	10	90
20~25	10 $\rightarrow$ 14	90 $\rightarrow$ 86
25~35	14 $\rightarrow$ 17	86 $\rightarrow$ 83

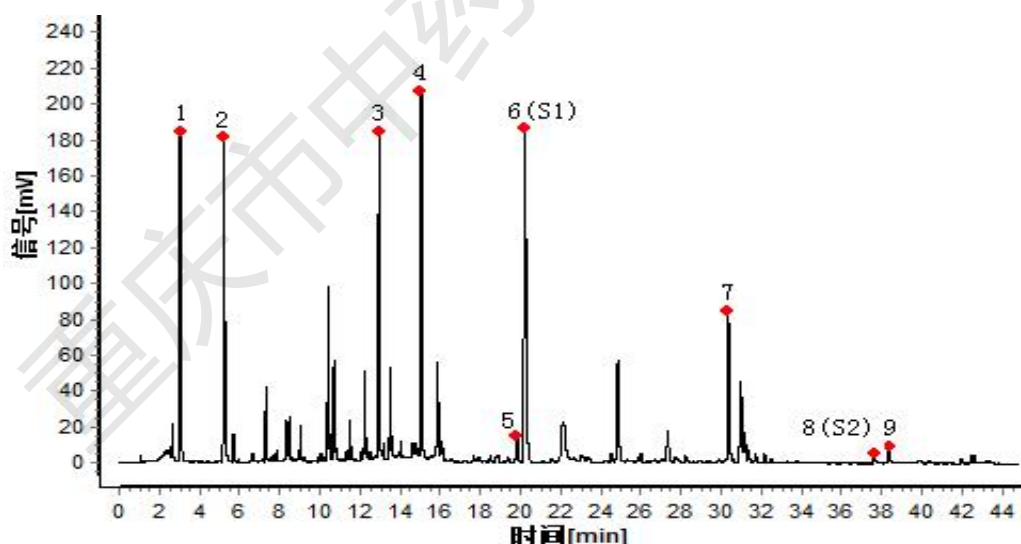
35~40	17→21	83→79
40~45	21→60	79→40
45~50	60	40

参照物溶液的制备 取诃子（诃子）对照药材 0.25g，加水 20ml，加热回流 60 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照溶液。另取诃子次酸对照品、没食子酸对照品、柯里拉京对照品、诃黎勒酸对照品、诃子酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 50μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中 5 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相一致；与柯里拉京参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 3、峰 4 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.65（峰 3）、0.75（峰 4）、0.98（峰 5）；与诃子酸参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 9 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.02（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1：诃子次酸；峰 2：没食子酸；峰 6（S1）：柯里拉京；峰 7：诃黎勒酸；峰 8（S2）：诃子酸

色谱柱：CORTECS T3，2.1mm×150mm，1.6μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性

浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 40.0%。

【含量测定】鞣质 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，照鞣质含量测定法（中国药典 2020 年版通则 2202）测定，在“不被吸附的多酚”测定中，同时作空白试验校正，计算，即得。

本品每 1g 含鞣质以没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）计应为 238.5mg~443.0mg。

没食子酸 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以甲醇-0.1%磷酸溶液（5：95）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 272nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 3mol/L 盐酸 25ml，称定重量，沸水浴回流 3 小时，取出，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

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

本品每 1g 含没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）应为 77.0mg~184.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.0g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2021011

南沙参（轮叶沙参）配方颗粒

Nanshashen（Lunyeshashen）Peifangkeli

【来源】 本品为桔梗科植物轮叶沙参 *Adenophora tetraphylla*（Thunb.）Fisch.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。

【制法】 取南沙参（轮叶沙参）饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25%~50%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加 5%盐酸 30ml，加热回流 1 小时，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取南沙参对照药材 1g，加水 60ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 5%盐酸 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（2：1：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm 或 1.9μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30℃；检测波长为 220nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~8	0→10	100→90
8~15	10→13	90→87
15~17	13→85	87→15

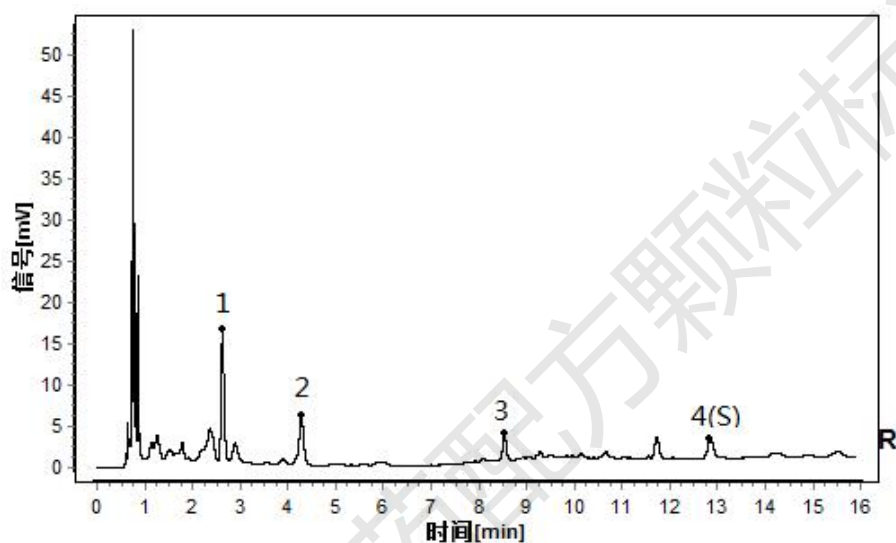
参照物溶液的制备 取南沙参对照药材约 1g，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 50ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取色氨酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 5μg 的溶液，即

得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

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。与色氨酸参照物色谱峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.66（峰 3）。



对照特征图谱

峰 4（S）：色氨酸

色谱柱：Waters HSS T3，2.1mm ϕ 100mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，不得少于 16.0%。

【注意】 不宜与藜芦同用

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.0g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021012

山药配方颗粒

Shanyao Peifangkeli

【来源】 本品为薯蓣科植物薯蓣 *Dioscorea opposita* Thunb. 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。

【制法】 取山药饮片 4000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 15%~25%), 加入辅料适量, 干燥(或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为类白色至黄色的颗粒; 气微, 味淡、微酸。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取 1g, 加乙醇 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 2ml, 作为供试品溶液。另取山药对照药材 2g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以水饱和正丁醇-冰醋酸(13: 3) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以茚三酮试液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

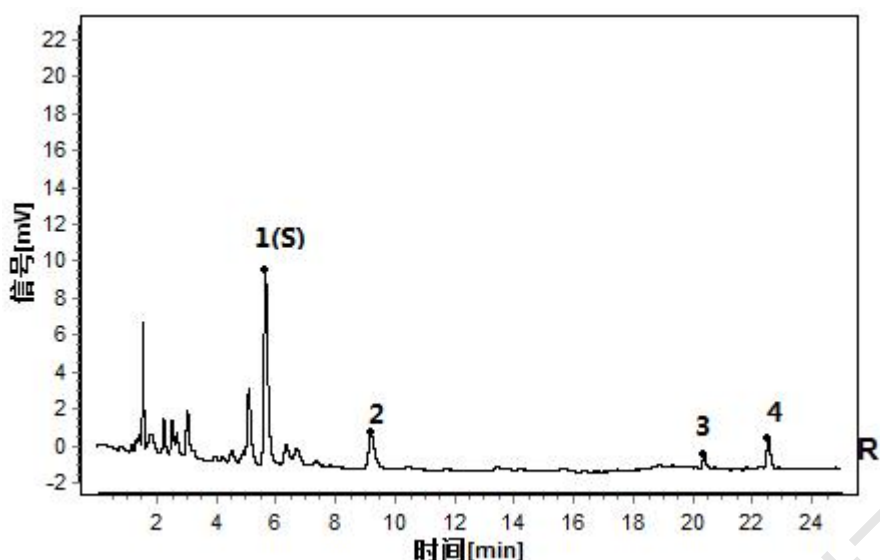
色谱条件与系统适用性试验 同腺苷[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取山药对照药材约 0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加 10% 甲醇 25ml, 超声处理(功率 300W, 频率 40kHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取腺苷[含量测定]项下的对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同腺苷[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 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, 其中峰 1 与对照品参照物峰保留时间相一致; 与腺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 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 1.61 (峰 2)、3.82 (峰 3)、4.26 (峰 4)。



对照特征图谱

峰 1 (S)：腺苷

参考色谱柱：Triart C18, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.9 μ m

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑。

二氧化硫残留量 照二氧化硫残留量测定法(中国药典 2020 年版通则 2331)测定，不得过 400mg/kg。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 7.0%。

【含量测定】 腺苷 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.9 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 30℃；检测波长为 258nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	1	99
4~10	1→3	99→97
10~25	3→20	97→80
25~27	20→1	80→99
27~35	1	99

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）应为 0.30mg~1.50mg。

尿囊素 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（90：10）为流动相；检测波长为 224nm。理论板数按尿囊素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取尿囊素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80μg 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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。

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

本品每 1g 含尿囊素（ $C_4H_6N_4O_3$ ）应为 7.0mg~42.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021013

桃仁(山桃)配方颗粒

Taoren(Shantao) Peifangkeli

【来源】本品为蔷薇科植物山桃 *Prunus davidiana*(Carr.) Franch. 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取桃仁(山桃)饮片 4500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 11%~21%), 加入辅料适量, 干燥(或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】本品为灰白色至灰棕色的颗粒; 气微, 味苦。

【鉴别】取本品适量, 研细, 取约 1.2g, 加甲醇 30ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 取滤液, 作为供试品溶液。另取桃仁(山桃)对照药材 1g, 加沸水 20ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 加甲醇 15ml, 同法制成对照药材溶液。再取苦杏仁苷对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 5 μ l, 对照药材溶液和对照品溶液各 10 μ l 点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15: 40: 22: 10) 5~10 $^{\circ}$ C 放置 12 小时的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 立即喷以磷钼酸硫酸溶液(取磷钼酸 2g, 加水 20ml 使溶解, 再缓缓加入硫酸 30ml, 混匀), 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

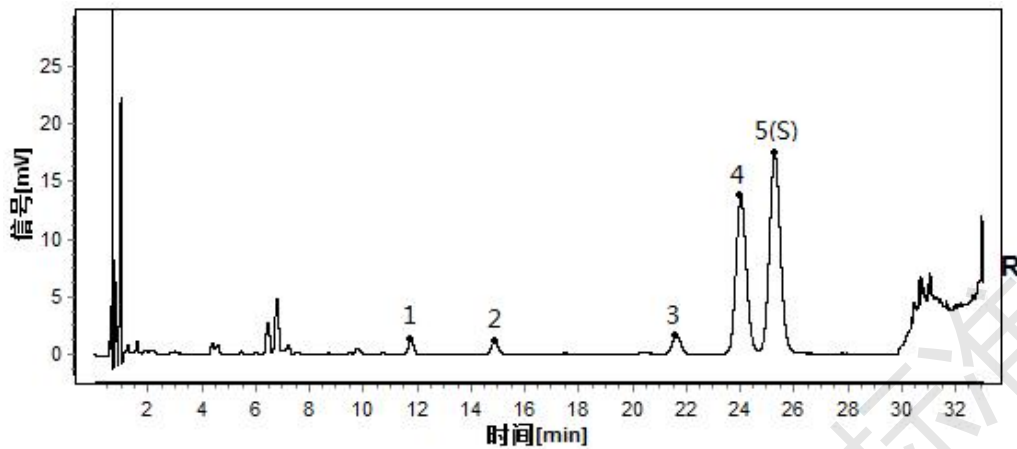
参照物溶液的制备 取桃仁(山桃)对照药材约 0.3g, 加沸水 50ml, 加热回流 30 分钟, 取出, 放冷, 离心, 取上清液水浴蒸干, 残渣加 50%甲醇溶解, 转移至 50ml 量瓶中, 加 50%甲醇至刻度, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。取苦杏仁苷对照品、色氨酸对照品适量, 精密称定, 加 70%甲醇制成每 1ml 含苦杏仁苷 80 μ g、色氨酸 10 μ g 的混合对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l, 注入液相色谱仪。测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 1、峰 5 应分别与对照品参照物峰保留时间相一致; 与苦杏仁苷参照物峰相

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 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.60 (峰 2)、0.86 (峰 3)、0.95 (峰 4)。



对照特征图谱

峰1: 色氨酸; 峰5: 苦杏仁苷

色谱柱: HSS T3 C18, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.8 μ m

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法 (中国药典 2020 年版通则 0104) 检查, 加热水 200ml, 搅拌 5 分钟 (必要时加热煮沸 5 分钟), 立即观察, 应全部溶化或轻微浑浊, 不得有焦屑。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法 (中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法) 测定, 铅不得过 5mg/kg; 镉不得过 1mg/kg; 砷不得过 2mg/kg; 汞不得过 0.2mg/kg; 铜不得过 20mg/kg。

黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法 (中国药典 2020 年版四部通则 2351) 测定。

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

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0104)。

【浸出物】 取本品适量, 研细, 取约 2g, 精密称定, 精密加入乙醇 100ml, 照醇溶性浸出物测定法 (中国药典 2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定, 不得少于 27.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.8 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.2% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.4ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 210nm。理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~3	3	97
3~5	3 $\rightarrow$ 4	97 $\rightarrow$ 96

5~28
28~33

4
4→100

96
96→0

对照品溶液的制备 取苦杏仁苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，即得。

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

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。
本品每 1g 含苦杏仁苷（C₂₀H₂₇NO₁₁）应为 32.0mg~104.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2021014

仙鹤草配方颗粒

Xianhecao Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物龙芽草 *Agrimonia pilosa* Ledeb. 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。

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

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加氨试液 30ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取仙鹤草对照药材 1.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%三氯化铝溶液，在 105℃加热 3 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 3.5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 320nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 7000。

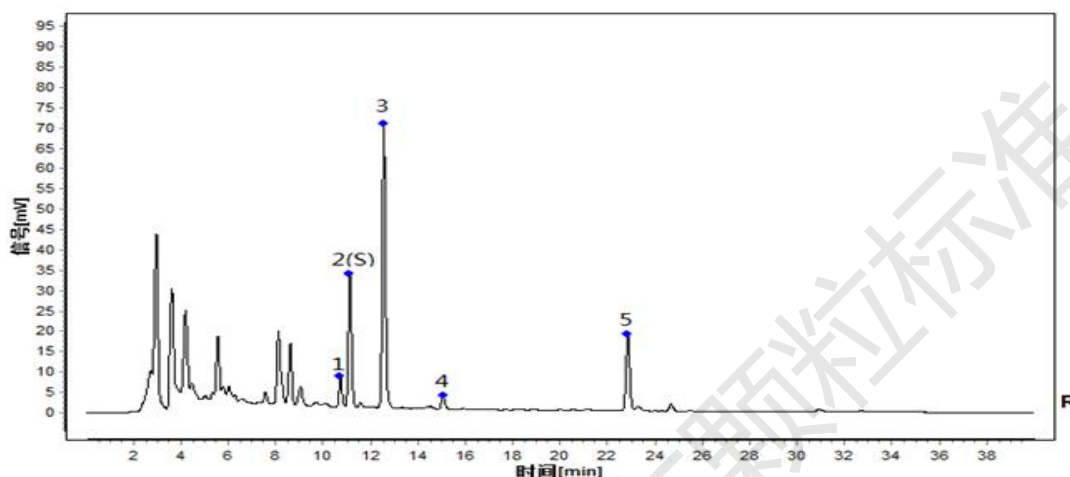
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	22→35	78→65
30~32	35	65
32~33	35→22	65→78
33~40	22	78

参照物溶液的制备 取仙鹤草对照药材约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 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 2 应与对照品参照物峰保留时间相一致；与槲皮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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.96（峰 1）、1.13（峰 3）、1.36（峰 4）、2.07（峰 5）。



峰 2（S）：槲皮苷

色谱柱：HSS T3 C18，4.6mm $\times$ 250mm，3.5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，不得少于 25.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 3.5 μ m），以乙腈-0.1%磷酸溶液（23：77）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 7000。

对照品溶液的制备 取槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含槲皮苷（C₂₁H₂₀O₁₁）应为 2.5mg~8.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021016

盐巴戟天配方颗粒

Yanbajitian Peifangkeli

【来源】 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。

【制法】 取盐巴戟天饮片 1200g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 42%~65%), 加入辅料适量, 干燥 (或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为浅灰色至灰棕色的颗粒; 气微, 味甘, 微咸。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取约 3g, 加水 25ml, 超声使溶解, 用乙酸乙酯振摇萃取 2 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取盐巴戟天配方颗粒对照提取物约 3g, 同法制成对照提取物溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸 (8:2:0.1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 在紫外光灯 (254nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照提取物色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 环烯醚萜类 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

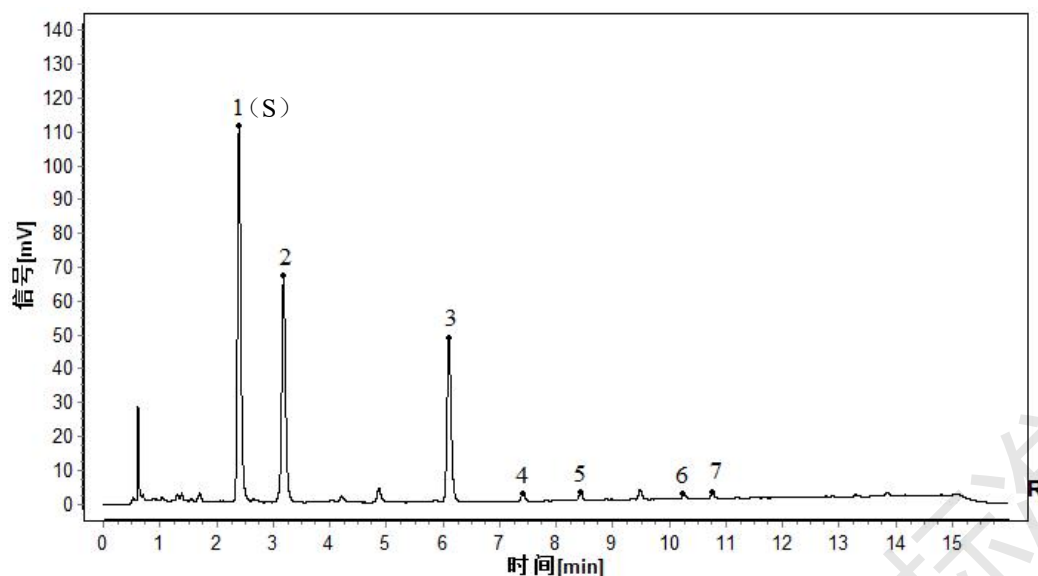
色谱条件与系统适用性试验 同水晶兰苷 (含量测定) 项。

参照物溶液的制备 取盐巴戟天配方颗粒对照提取物约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 10% 甲醇 50ml, 称定重量, 超声处理 (功率 250W, 频率 45kHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用 10% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照提取物参照物溶液。另取水晶兰苷 (含量测定) 项下对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同水晶兰苷 (含量测定) 项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰, 并应与对照提取物参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 1 应与对照品参照物峰保留时间相一致; 与水晶兰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 $\pm$ 10%范围之内, 规定值为: 1.33 (峰 2)、2.56 (峰 3)、3.12 (峰 4)、3.52 (峰 5)、4.28 (峰 6)、4.49 (峰 7)。



对照特征图谱

峰 1 (S)：水晶兰苷；峰 2：去乙酰基车叶草苷酸

参考色谱柱：Triart C18, 2.1mm×100mm, 1.9μm

寡聚糖类 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

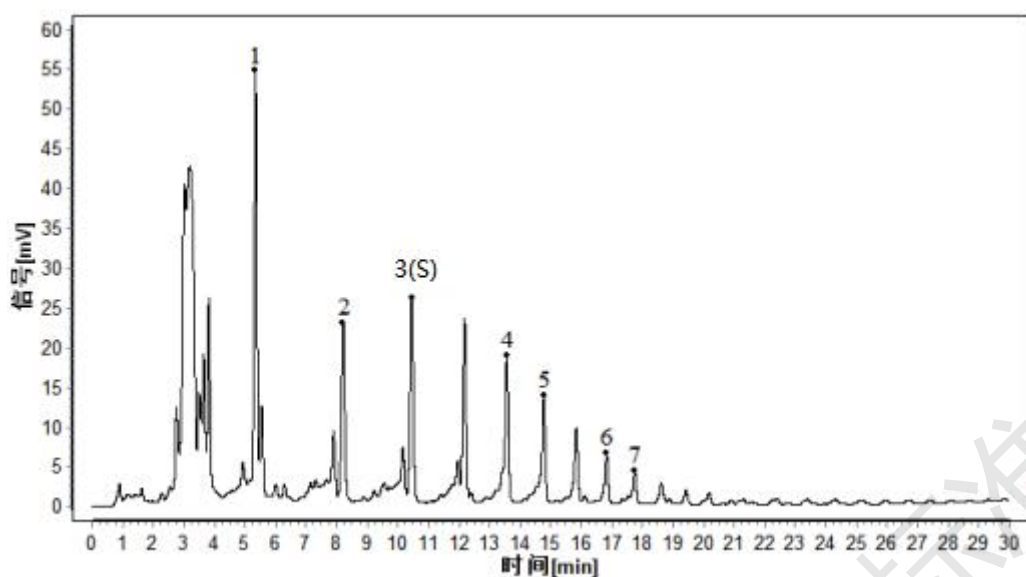
色谱条件与系统适用性试验 同耐斯糖〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取盐巴戟天配方颗粒对照提取物约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 3%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 45kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 3%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照提取物参照物溶液。另取蔗糖对照品、耐斯糖对照品适量，精密称定，加 3%甲醇制成每 1ml 各含 80μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同耐斯糖〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照提取物参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 3 应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相一致；与耐斯糖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：0.79（峰 2）、1.30（峰 5）、1.41（峰 6）、1.51（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：蔗糖；峰 2：蔗果三糖；峰 3（S）：耐斯糖
参考色谱柱：BEH Amide, 2.1mm×100mm, 1.7μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 22.0%。

【含量测定】 水晶兰苷 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.9μm），以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B；按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 35℃；检测波长为 235nm。理论板数按水晶兰苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	3	97
1~6	3→10	97→90
6~14	10→41	90→59

对照品溶液的制备 取水晶兰苷对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 80μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 45kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含水晶兰苷（C₁₆H₂₂O₁₁）应为 5.0mg~16.0mg。

耐斯糖 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以酰胺基三键合亚乙基桥杂化颗粒为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7μm）为色谱柱；以乙腈为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.4ml；柱温为35℃；电雾式检测器检测。理论板数按耐斯糖峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	90→81	10→19
1~7	81→76	19→24
7~13	76→67	24→33
13~30	67→49	33→51

对照品溶液的制备 取耐斯糖对照品适量，精密称定，加3%甲醇制成每1ml含100μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入3%甲醇50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率45kHz）30分钟，取出，放冷，再称定重量，用3%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1μl、3μl，供试品溶液1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含耐斯糖（C₂₄H₄₂O₂₁）应为20.0mg~66.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1.2g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021017

山慈菇（独蒜兰）配方颗粒

Shancigu (Dusuanlan) Peifangkeli

【来源】本品为兰科植物独蒜兰 *Pleione bulbocodioides* (Franch.) Rolfe 的干燥假鳞茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取山慈菇（独蒜兰）饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~19%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为灰白色至浅灰黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 0.5g，加适量氨水使湿润，再加三氯甲烷 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山慈菇（独蒜兰）对照药材 3g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加适量氨水使湿润，再加三氯甲烷 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇-浓氨试液（7：2：0.2：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点和荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30℃；检测波长为 224nm。理论板数按 1,4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~40	10→30	90→70
40~50	30→42	70→58
50~60	42→60	58→40
60~61	60→90	40→10
61~65	90	10

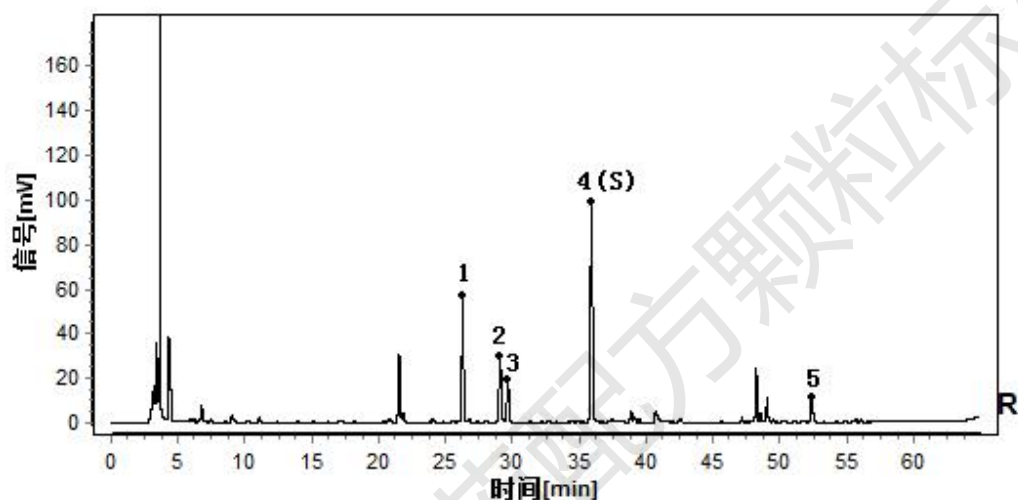
参照物溶液的制备 取[含量测定]项下对照品溶液作为对照品参照物溶液；另取山慈菇

（独蒜兰）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加稀乙醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 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 4 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与 1,4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 3、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.73（峰 1）、0.81（峰 2）、0.82（峰 3）、1.47（峰 5）。



峰 4(S): 1,4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯
山慈菇（独蒜兰）配方颗粒对照特征图谱
色谱柱: Xbridge C18 (4.6mm $\times$ 250mm, 5 μ m)

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 2 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 5.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（25：75）为流动相；检测波长为 224nm。理论板数按 1,4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取 1,4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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。

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

本品每 1g 含 1,4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯（ $C_{34}H_{46}O_{17}$ ）应为 6.0mg~47.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2021018

盐益智仁配方颗粒

Yanyizhiren Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物益智 *Alpinia oxyphylla* Miq. 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。

【制法】 取盐益智仁饮片 3500g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液加入辅料适量，浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~27%），加入挥发油包合物，加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气香，味辛、微苦、微咸。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1.2g，加无水乙醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取益智仁对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点样于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-丙酮（5：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25℃；检测波长为 254nm；理论板数按圆柚酮峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0→10	100→90
5~30	10→50	90→50
30~60	50→80	50→20
60~65	80→90	20→10
65~70	90→0	10→100

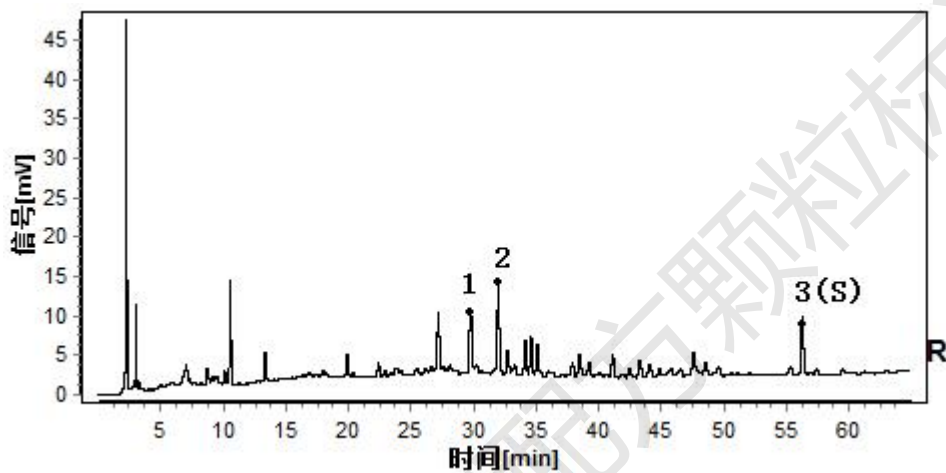
参照物溶液的制备 取益智（益智仁）对照药材 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，

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，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 3 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 3 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与圆柚酮对照品参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.54（峰 1）、0.56（峰 2）。



峰 3(S)：圆柚酮

盐益智仁配方颗粒对照特征图谱

色谱柱：Gemini NX C18 110A，4.6mm×250mm，5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 8.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟 1.0ml，柱温为 30℃；检测波长为 240nm。理论板数按圆柚酮峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	70→75	30→25

对照品溶液的制备 取圆柚酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含圆柚酮 6μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 20ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含圆柚酮（C₁₅H₂₂O）应为 0.15mg~0.85mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021021

橘核配方颗粒

Juhe Peifangkeli

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

【制法】 取橘核饮片 5000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 10%~19%), 加入辅料适量, 干燥 (或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至灰黄色的颗粒; 气微, 味微苦。

【鉴别】 取本品 1g, 加水 20ml 使溶解, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取橘核对照药材 4g, 加水 100ml, 煮沸 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 20ml, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 同法制得对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0502) 试验, 分别吸取供试品溶液 2~10 μ l 和对照药材溶液 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇 (15: 0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0104)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法 (中国药典 2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定, 用乙醇作溶剂, 不得少于 15.0%。

【特征图谱】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

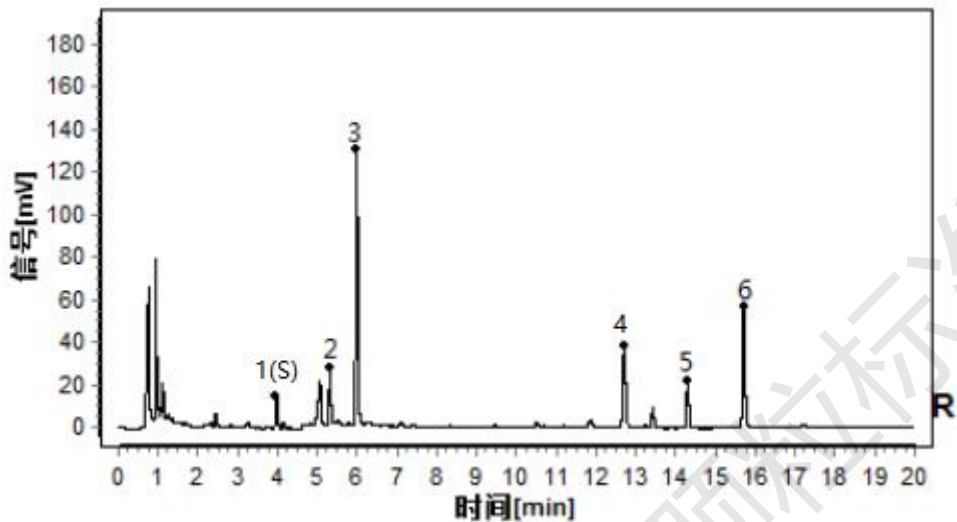
参照物溶液的制备 取橘核对照药材 0.5g, 加水 7ml, 煮沸 30 分钟, 滤过, 取滤液蒸干, 残渣加 70% 甲醇 25ml, 超声处理 (功率 300W, 频率 40kHz) 30 分钟, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液, 再取橙皮苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含橙皮苷 100 μ g 的对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

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; 其中峰 1、峰 4、峰 5、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应, 与

橙皮苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.39（峰 2）、1.54（峰 3）。



峰 1：橙皮苷；峰 4：柠檬苦素；峰 5：诺米林；峰 6：黄柏酮

橘核配方颗粒对照特征图谱

色谱柱：ACQUITY BEH C18，2.1mm×100mm，1.7μm

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm~2.2μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 210nm。理论板数按柠檬苦素峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	18→35	82→65
10~20	35→65	65→35

对照品溶液的制备 取柠檬苦素对照品、诺米林对照品、黄柏酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含柠檬苦素 40μg、诺米林 20μg、黄柏酮 10μg 的混合对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含柠檬苦素（C₂₆H₃₀O₈）、诺米林（C₂₈H₃₄O₉）、黄柏酮（C₂₆H₃₀O₇）总量应为 9.5mg~39.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021022

酒牛膝配方颗粒

Jiuniuxi Peifangkeli

【来源】 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。

【制法】 取酒牛膝饮片 1500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 38%~60%), 加入辅料适量, 干燥 (或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒; 气微, 味微甜而稍苦涩。

【鉴别】 取本品 3g, 研细, 加 80% 甲醇 50ml, 加热回流 3 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 15ml, 微热使溶解, 加在 D101 型大孔吸附树脂柱 (内径为 1.5cm, 柱高为 15cm) 上, 用水 100ml 洗脱, 弃去水液, 再用 20% 乙醇 100ml 洗脱, 弃去洗脱液, 继用 80% 乙醇 100ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加 80% 甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取牛膝对照药材 3g, 加水 100ml, 煮沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 80% 甲醇 50ml, 同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Ro 对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液和对照药材溶液各 1~2 μ l、对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水-甲酸 (7:3:0.5:0.05) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0104)。

【浸出物】 取本品研细, 取约 2g, 精密称定, 精密加入乙醇 100ml, 照醇溶性浸出物测定法 (中国药典 2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定, 不得少于 13.0%。

【特征图谱】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.6 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.05% 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 0.30ml; 柱温为 40℃; 检测波长为 270nm。理论板数按 β -蜕皮甾酮峰计算应不低于 5000。

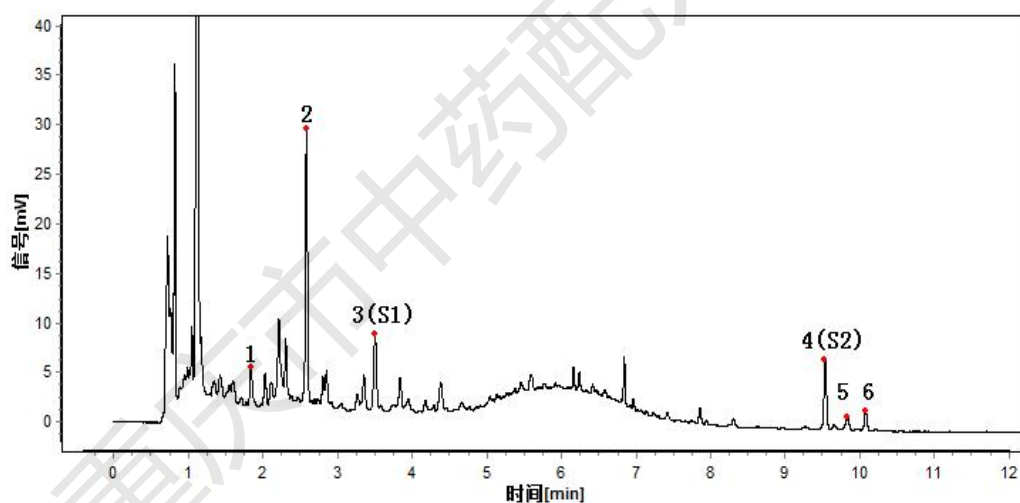
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	0→3.5	100→96.5
3~5	3.5→15	96.5→85
5~10.5	15→20	85→80
10.5~15	20→38	80→62
15~17	38→100	62→0

参照物溶液的制备 取牛膝对照药材 1.0g，加水 20ml，煮沸 30 分钟，滤过，取续滤液，蒸干，加水 10ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液，再取 5-羟甲基糠醛对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 8 μ g 的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 10%甲醇 10ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 6 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；其中峰 3、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相一致。与 5-羟甲基糠醛参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 2 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内；规定值为：0.52（峰 1）、0.73（峰 2）；与 β -蜕皮甾酮参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 5、峰 6 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：1.03（峰 5）、1.06（峰 6）。



峰 3（S1）：5-羟甲基糠醛；峰 4（S2）： β -蜕皮甾酮

酒牛膝配方颗粒对照特征图谱

色谱柱：CORTECS T3；2.1mm $\times$ 100mm，1.6 μ m

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水-甲酸（16:84:0.1）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 250nm。理论板数按 β -蜕皮甾酮峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取 β -蜕皮甾酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 2.5 μ g

的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）20 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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 β -蜕皮甾酮（ $C_{27}H_{44}O_7$ ）应为 0.5mg~1.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021023

穿山龙配方颗粒

Chuanshanlong Peifangkeli

【来源】 本品为薯蓣科植物穿龙薯蓣 *Dioscorea nipponica* Makino 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。

【制法】 取穿山龙饮片 3500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 12%~26%), 加入辅料适量, 干燥 (或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒; 气微, 味苦微涩。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取约 1g, 加甲醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 3mol/L 盐酸溶液 20ml 使溶解, 置水浴中加热水解 30 分钟, 放冷, 再加入三氯甲烷 30ml, 加热回流 15 分钟, 滤过, 取三氯甲烷液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取穿山龙对照药材 3g, 加水 50ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 30ml, 同法制成对照药材溶液。再取薯蓣皂苷元对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 分别吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 10 μ l、对照品溶液 8 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯 (4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热 5 分钟, 在日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

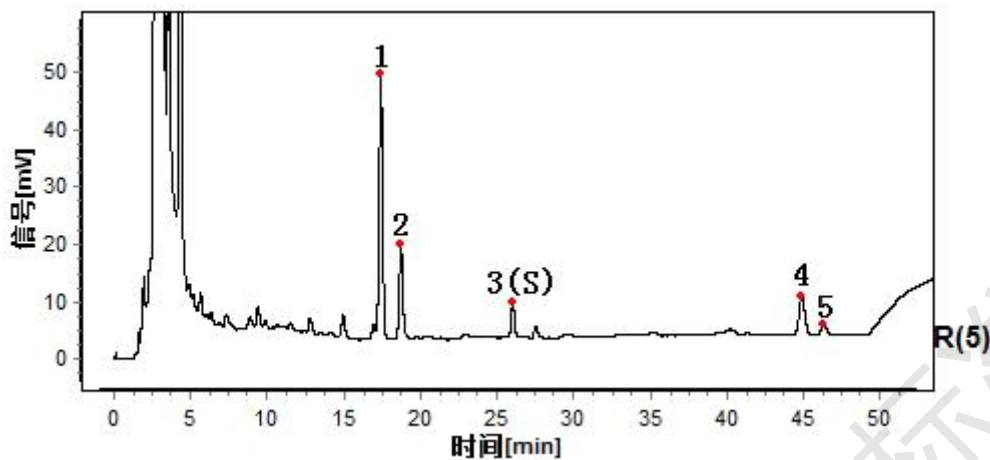
参照物溶液的制备 取穿山龙对照药材 1g, 加水 20ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 取滤液蒸至近干, 加稀乙醇 10ml, 超声处理 (功率 200W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应; 其中 3、4、5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与伪原薯蓣皂苷对照

品参照物相应的峰为 S 峰，计算 1、峰 2 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.66（峰 1）、0.71（峰 2）。



峰 1：原薯蓣皂苷；峰 2：原纤细薯蓣皂苷；峰 3（S）：伪原薯蓣皂苷；
峰 4：薯蓣皂苷；峰 5：纤细薯蓣皂苷

穿山龙配方颗粒对照特征图谱
色谱柱: ZORBAX SB-Aq; 4.6mm×250mm, 5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 12.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；检测波长为 203nm。理论板数按薯蓣皂苷峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	22→27	78→73
10~35	27→40	73→60
35~45	40	60
45~50	40→80	60→20
50~51	80→95	20→5
51~57	95	5

对照品溶液的制备 取伪原薯蓣皂苷对照品、薯蓣皂苷对照品、纤细薯蓣皂苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含伪原薯蓣皂苷 9 μ g、薯蓣皂苷 36 μ g、纤细薯蓣皂苷 10 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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。

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

本品每 1g 含伪原薯蓣皂苷($C_{51}H_{82}O_{21}$)、薯蓣皂苷($C_{45}H_{72}O_{16}$)、纤细薯蓣皂苷($C_{45}H_{72}O_{17}$)总量应为 1.5mg~7.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2021024

白头翁配方颗粒

Baitouweng Peifangkeli

【来源】本品为毛茛科植物白头翁 *Pulsatilla chinensis* (Bge.) Regel 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。

【制法】取白头翁饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~33%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄棕色至棕色的颗粒；气微，味微苦涩。

【鉴别】取本品适量，研细，取约 0.8g，加甲醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取白头翁对照药材 3g，加水 100ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取白头翁皂苷 B₄ 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各 3μl、对照品溶液 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（4：1：2）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点和荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 25℃；检测波长为 201nm。理论板数按菊苷酸峰计算应不低于 8000。

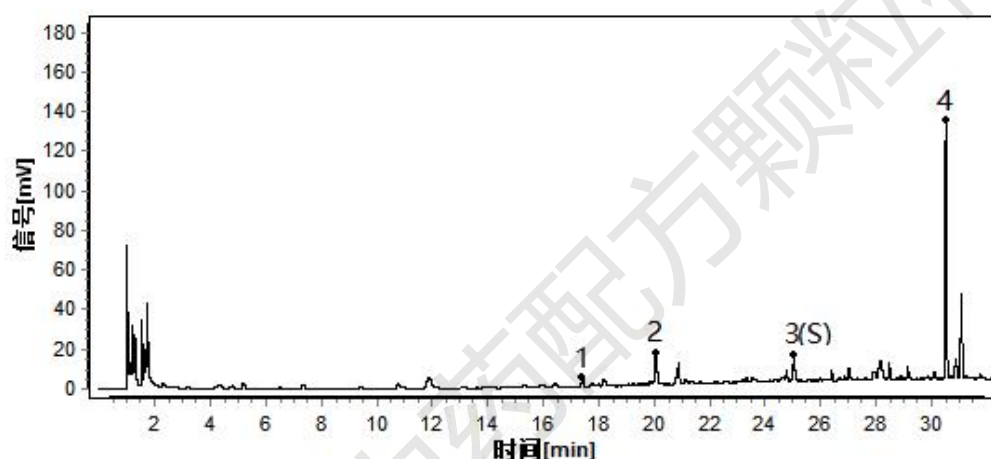
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5	95
5~15	5→12	95→88
15~22	12→22	88→78
22~33	22→38	78→62
33~35	38→42	62→58
35~37	42→80	58→20

参照物溶液的制备 取白头翁对照药材约 1g，加水 30ml，称定重量，加热回流 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，加水补足减失的重量，滤过，取续滤液 1ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取菊苣酸对照品、白头翁皂苷 B₄ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含菊苣酸 50μg、白头翁皂苷 B₄ 200μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项下。

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

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；其中峰 3、峰 4 应分别与菊苣酸对照品、白头翁皂苷 B₄ 对照品参照物峰的保留时间相对应，与菊苣酸参照物相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.71（峰 1）、0.82（峰 2）。



峰 3 (S)：菊苣酸；峰 4：白頭翁皂苷 B₄

色譜柱：Agilent SB C18，2.1mm×150mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 27.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长 150mm，内径 2.1mm，粒径 1.8μm）；以甲醇-水（64：36）为流动相；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃；检测波长为 201nm。理论板数按白头翁皂苷 B₄ 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取白头翁皂苷 B₄ 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 取本品约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（250W，40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，以 10%甲醇补

足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含白头翁皂苷 B₄ (C₅₉H₉₆O₂₆) 应为 80.0mg~210.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021026

天葵子配方颗粒

Tiankuizi Peifangkeli

【来源】本品为毛茛科植物天葵 *Semiaquilegia adoxoides* (DC.) Makino 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。

【制法】取天葵子饮片 1400g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 36%~60%), 加入辅料适量, 干燥 (或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒; 气微, 味甘微苦。

【鉴别】取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 加甲醇 20ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取天葵子对照药材 2g, 同法制成对照药材溶液。再取格列风内酯对照品、紫草萘苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液与对照品溶液各 1 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(6: 4: 1)的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0104)。

【特征图谱】照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

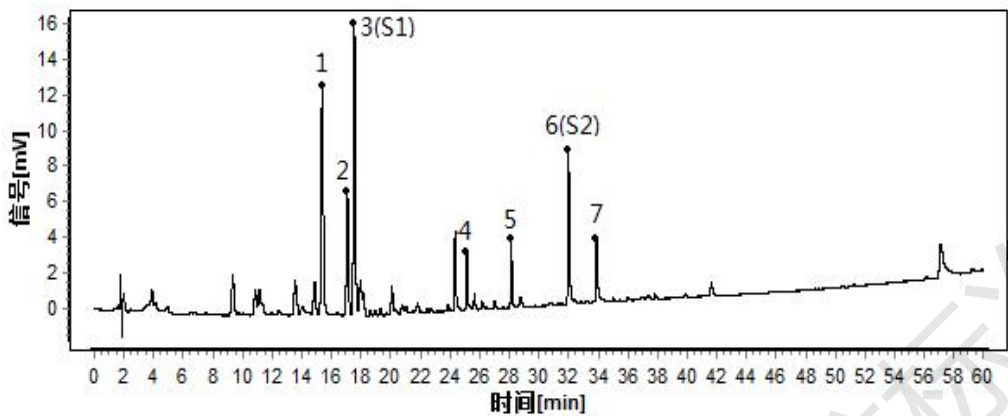
参照物溶液的制备 取天葵子对照药材约 1.0g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70%甲醇 50ml, 称定重量, 加热回流 30 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用 70%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取格列风内酯对照品、紫草萘苷对照品、木兰花碱对照品适量, 精密称定, 加 70%甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 1、峰 3 和峰 6 应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相一致。与紫草萘苷参照物峰相对应的峰为 S1 峰, 计算峰 2 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：0.97（峰 2）；与木兰花碱参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 5、峰 7 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：0.78（峰 4）、0.88（峰 5）、1.06（峰 7）。



峰 1：格列风内酯；峰 3（S1）：紫草氰苷；峰 6（S2）：木兰花碱
天葵子配方颗粒对照特征图谱
色谱柱： ACQUITY HSS T3, 2.1mm×150mm, 1.8μm

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 15℃；检测波长为 260nm。理论板数按格列风内酯峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	0→6	100→94
12~60	6→80	94→20

对照品溶液的制备 取格列风内酯对照品、木兰花碱对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含格列风内酯 5μg、木兰花碱 20μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取天葵子配方颗粒适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含格列风内酯（C₈H₈O₄）应为 0.20mg~0.85mg，含木兰花碱（C₂₀H₂₃NO₄）应为 0.45mg~2.10mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.4g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021028

银杏叶配方颗粒

Yinxingye Peifangkeli

【来源】 本品为银杏科植物银杏 *Ginkgo biloba* L. 的干燥叶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取银杏叶饮片 3500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 15%~28%), 加入辅料适量, 干燥 (或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒; 气微, 味微苦、涩。

【鉴别】 (1) 取本品 1g, 研细, 加甲醇 10ml, 加热回流 10 分钟, 放冷, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取银杏叶对照药材 1g, 加水 50ml, 煮沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 10ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 7 μ l, 分别点于同一含 4%醋酸钠溶液的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水 (5:3:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 3%三氯化铝乙醇溶液, 热风吹至斑点显色清晰, 置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 1g, 研细, 加 50%丙酮溶液 40ml, 加热回流 3 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加丙酮 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取银杏叶对照药材 2g, 加水 50ml, 煮沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 50%丙酮溶液 40ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 7 μ l, 分别点于同一含 4%醋酸钠溶液的硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲醇 (10:5:5:0.6) 为展开剂, 在 20℃以下展开, 取出, 晾干, 在醋酐蒸气中熏 15 分钟, 在 140~160℃中加热 30 分钟, 置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (柱长为 150mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.8 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.2%磷酸为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.3ml, 柱温为 30℃; 检测波长为 254nm。理论板数按芦丁

峰计算应不低于 6000。

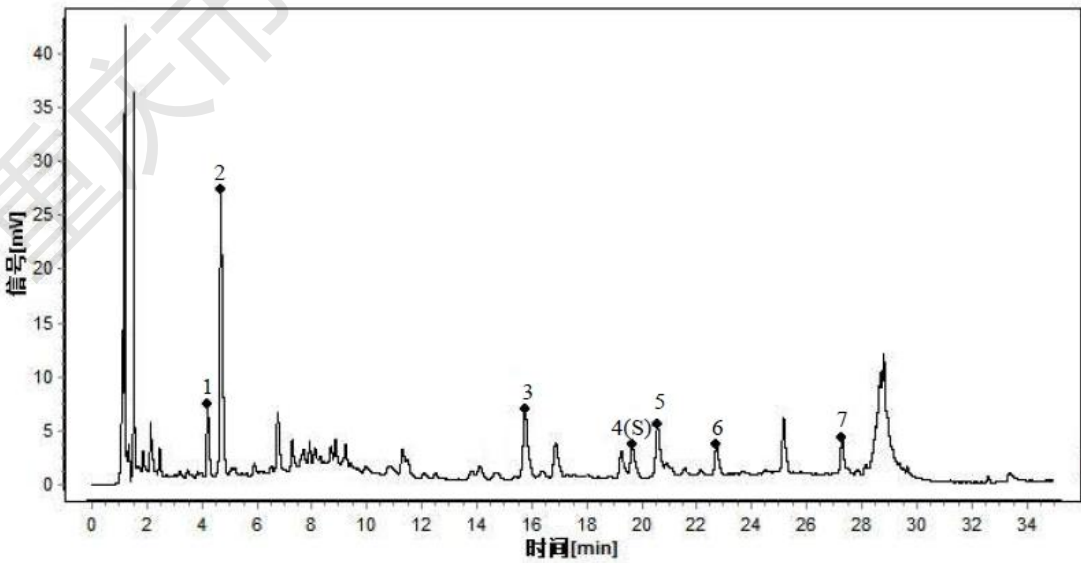
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	7→9	93→91
3~6	9→15	91→85
6~11	15	85
11~18	15→19	85→81
18~26	19→27	81→73
26~27	27→45	73→55
27~35	45→72	55→28

参照物溶液的制备 取银杏叶对照药材约 1.0g，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、芦丁对照品、山柰酚-3-O-芸香糖苷对照品和水仙苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 3、峰 4、峰 5 应分别与原儿茶酸对照品、芦丁对照品、山柰酚-3-O-芸香糖苷对照品和水仙苷对照品参照物峰的保留时间相对应。与山柰酚-3-O-芸香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，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.23（峰 2）、1.16（峰 6）、1.38（峰 7）。



银杏叶配方颗粒对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸；峰 3：芦丁；峰 4(S)：山柰酚-3-O-芸香糖苷；峰 5：水仙苷

色谱柱：Agilent SB C18；2.1mm $\times$ 150mm，1.8 μ m

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 19.0%。

【含量测定】总黄酮醇苷 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇-0.4%磷酸溶液（50：50）为流动相；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35℃；检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品、山柰素对照品、异鼠李素对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1ml 含槲皮素 10 μ g、山柰素 10 μ g、异鼠李素 5 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇-25%盐酸溶液（4：1）混合溶液 25ml，称定重量，加热回流 30 分钟，取出，放冷，转移至 50ml 量瓶中，并加乙醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，分别计算槲皮素、山柰素和异鼠李素的含量，按下式换算成总黄酮醇苷的含量。

总黄酮醇苷含量=（槲皮素含量+山柰素含量+异鼠李素含量） $\times$ 2.51

本品每 1g 含总黄酮醇苷应为 3.5mg~25.0mg。

萜类内酯 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中规定进行梯度洗脱；蒸发光散射检测器检测；流速为每分钟 1.0ml，柱温为 30℃。理论板数按白果内酯峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	25→40	75→25
20~25	40→45	60→55
25~30	45→85	55→15

对照品溶液的制备 取银杏内酯 A 对照品、银杏内酯 B 对照品、银杏内酯 C 对照品、白果内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含银杏内酯 A 0.20mg、银杏内酯 B 0.10mg、银杏内酯 C 0.15mg、白果内酯 0.20mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，加水 10ml，置水浴中温热使溶散，加 2%盐酸溶液 2 滴，用乙酸乙酯振摇提取 4 次（15ml、10ml、10ml、10ml），合并提取液，用 5%醋酸钠溶液 20ml 洗涤，分取醋酸钠液，再用乙酸乙酯 10ml 洗涤，合并乙酸乙酯提取液及洗涤液，用水洗涤 2 次，每次 20ml，分取水液，用乙酸乙酯 10ml 洗涤，

合并乙酸乙酯液，回收溶液至干，残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l，供试品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程分别计算银杏内酯 A、银杏内酯 B、银杏内酯 C、白果内酯的含量，即得。

萜类内酯以银杏内酯 A ($C_{20}H_{24}O_9$)、银杏内酯 B ($C_{20}H_{24}O_{10}$)、银杏内酯 C ($C_{20}H_{24}O_{11}$) 和白果内酯 ($C_{15}H_{18}O_8$) 的总量计，本品每 1g 含萜类内酯应为 3.0mg~12.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021030

益智仁配方颗粒

Yizhiren Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物益智 *Alpinia oxyphylla* Miq. 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。

【制法】 取益智仁饮片 4000g, 加水煎煮, 收集挥发油适量 (以 β -环糊精包合, 备用), 滤过, 滤液加入辅料适量, 浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 8%~23%), 加入挥发油包合物, 加入辅料适量, 干燥 (或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒; 气香, 味辛、微苦。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取 1.2g, 加无水乙醇 5ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取益智 (益智仁) 对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60~90 $^{\circ}$ C)-丙酮 (5: 2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10%硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C加热至斑点清晰, 置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (柱长为 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5 μ m); 以甲醇为流动相 A, 以水为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 1.0ml; 柱温为 25 $^{\circ}$ C; 检测波长为 254nm; 理论板数按圆柚酮峰计算应不低于 3000。

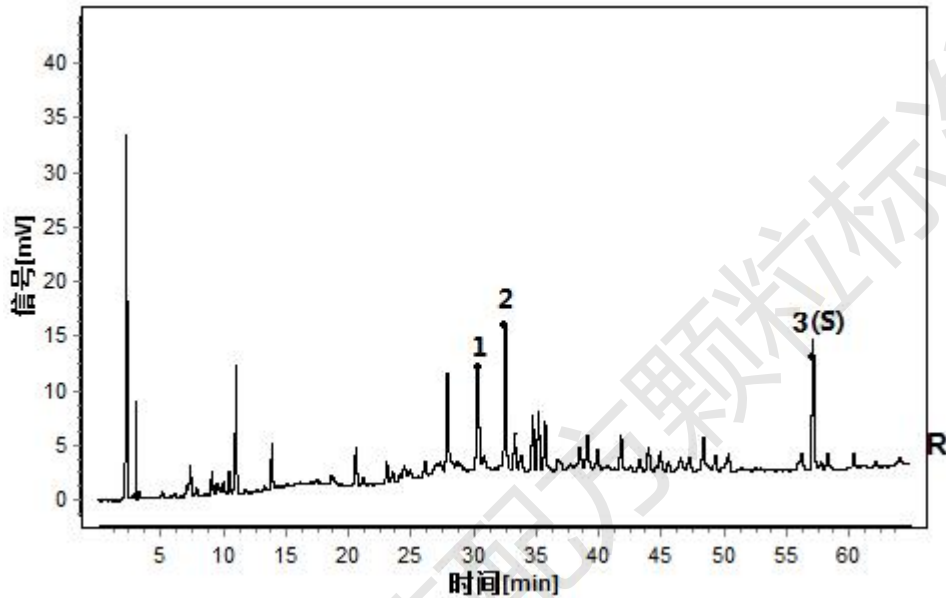
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	0 $\rightarrow$ 10	100 $\rightarrow$ 90
5~30	10 $\rightarrow$ 50	90 $\rightarrow$ 50
30~60	50 $\rightarrow$ 80	50 $\rightarrow$ 20
60~65	80 $\rightarrow$ 90	20 $\rightarrow$ 10
65~70	90 $\rightarrow$ 0	10 $\rightarrow$ 100

参照物溶液的制备 取益智 (益智仁) 对照药材 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50%甲醇 10ml, 称定重量, 超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 取出, 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, 作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 3 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 3 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与圆柚酮参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.54（峰 1）、0.56（峰 2）。



峰 3(S)：圆柚酮

益智仁配方颗粒对照特征图谱

色谱柱：Gemini NX C18 110A，4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 8.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 240nm。理论板数按圆柚酮峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	70 $\rightarrow$ 75	30 $\rightarrow$ 25

对照品溶液的制备 取圆柚酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含圆柚酮 6 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 20ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，称定重量，用 50%甲醇补足损失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含圆柚酮（C₁₅H₂₂O）应为 0.2mg~1.0mg。

【规格】 每 1g 颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021032

连翘心配方颗粒

Lianqiaoxin Peifangkeli

【来源】 本品为木犀科植物连翘 *Forsythia suspensa* (Thunb.) Vahl 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取连翘心饮片 6000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 8.5%~15.5%), 加入辅料适量, 干燥 (或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒; 气微, 味微苦、酸。

【鉴别】 取本品 1g, 研细, 加甲醇 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g, 加石油醚 (30~60℃) 20ml, 密塞, 超声处理 15 分钟, 滤过, 弃去石油醚液, 残渣挥干石油醚, 加甲醇 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 5ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取连翘苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇 (8: 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0104)。

【浸出物】 取本品研细, 取约 2g, 精密称定, 精密加入乙醇 100ml, 照醇溶性浸出物测定法 (中国药典 2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定, 不得少于 18.0%。

【特征图谱】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

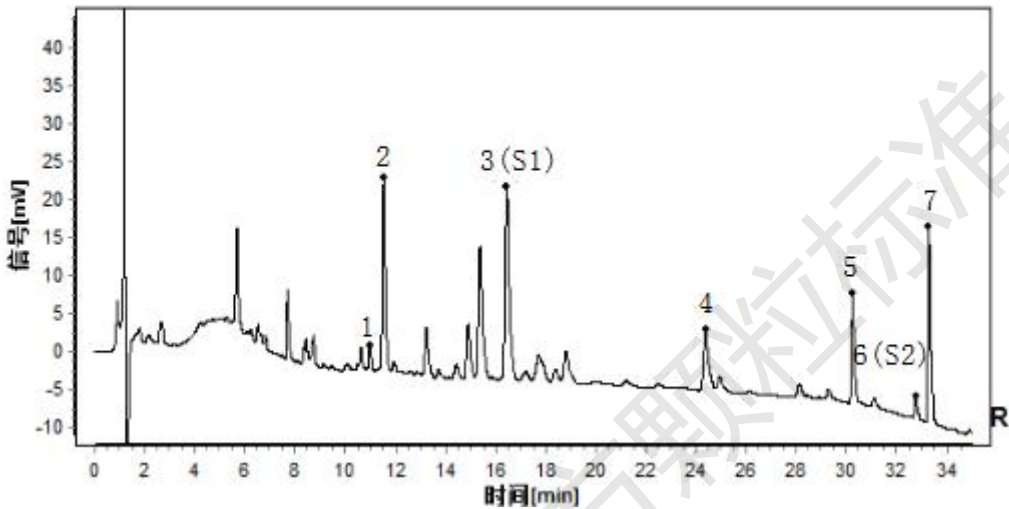
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取连翘对照药材 1g, 加水 20ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 70% 乙醇 25ml, 超声处理 (功率 400W, 频率 40kHz) 30 分钟, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取连翘酯苷 A 对照品、连翘酯素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 分别含连翘酯苷 A 200 μ g、连翘酯素 80 μ g 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰, 并应与连翘对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 3、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相一致; 与连翘酯苷 A 参照物峰相对应的峰为 S1 峰, 计算峰 1、峰 2 与 S1 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.64 (峰 1)、0.68 (峰 2); 与连翘酯素参照物峰相对应的峰为 S2 峰, 计算峰 4、峰 5、峰 7 与 S2 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.75 (峰 4)、0.92 (峰 5)、1.01 (峰 7)。



峰 3 (S) : 连翘酯苷 A; 峰 6 (S) : 连翘酯素

连翘心配方颗粒对照特征图谱

色谱柱: Waters HSS T3, 100mm $\times$ 2.1mm, 1.8 μ m

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.8 μ m), 以甲醇为流动相 A, 以 0.1%冰醋酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.30ml; 柱温为 35 $^{\circ}$ C; 检测波长为 235nm。理论板数按连翘酯苷 A 峰计算应不低于 10000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~1	10	90
1~3	10 $\rightarrow$ 27	90 $\rightarrow$ 73
3~10	27 $\rightarrow$ 31	73 $\rightarrow$ 69
10~15	31 $\rightarrow$ 33	69 $\rightarrow$ 67
15~20	33 $\rightarrow$ 37	67 $\rightarrow$ 63
20~25	37 $\rightarrow$ 43	63 $\rightarrow$ 57
25~30	43 $\rightarrow$ 55	57 $\rightarrow$ 45
30~35	55 $\rightarrow$ 70	45 $\rightarrow$ 30

对照品溶液的制备 取连翘酯苷 A 对照品适量, 精密称定, 加 70%乙醇制成每 1ml 含 0.2 mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 400W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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。

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

本品每 1g 含连翘酯苷 A（ $C_{29}H_{36}O_{15}$ ）应为 12.5mg~66.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2021033

老鹳草（野老鹳草）配方颗粒

Laoguancao(Yelaoguancao) Peifangkeli

【来源】 本品为牻牛儿苗科植物野老鹳草 *Geranium carolinianum* L.的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取老鹳草（野老鹳草）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.0%~25.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄褐色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加 6%盐酸溶液 45ml，加热回流 1 小时，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取野老鹳草对照药材 3g，加 6%盐酸溶液 45ml，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液 2 μ l、对照品溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（8：8：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液，热风吹干，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇：乙腈（3：1）为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 273nm。理论板数按柯里拉京峰计算应不低于 5000。

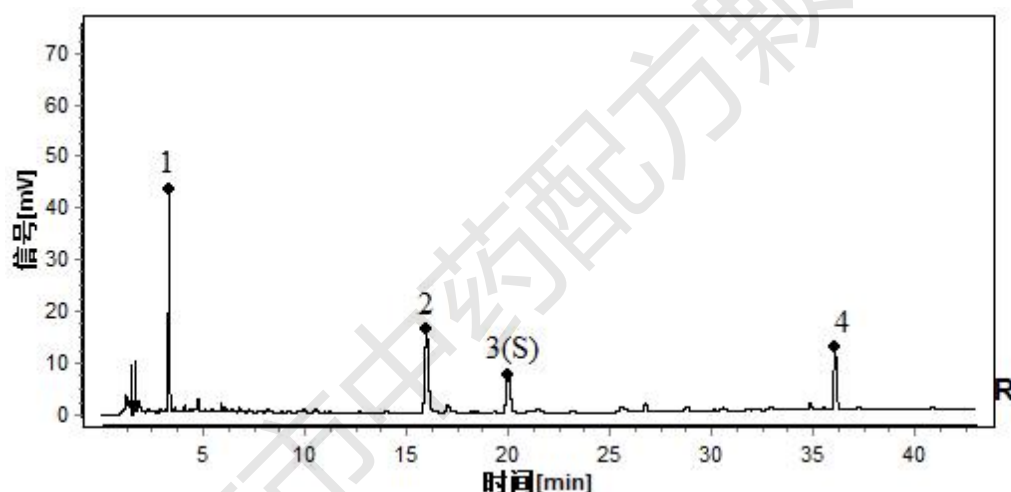
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	8→15	92→85
4~10	15→16	85→84
10~15	16→18	84→82
15~22	18→20	82→80
22~29	20→29	80→71
29~38	29→40	71→60
38~43	40	60

参照物溶液的制备 取野老鹳草对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，取出，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，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、柯里拉京对照品、鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 20 μ g、柯里拉京 75 μ g、鞣花酸 15 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%乙醇 50ml，称定重量，加热回流 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 30%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 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，其中峰 1、峰 3、峰 4 应分别与没食子酸对照品、柯里拉京对照品、鞣花酸对照品参照物峰的保留时间相对应，与柯里拉京参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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.79（峰 2）。



老鹳草（野老鹳草）配方颗粒对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 3（S）：柯里拉京；峰 4：鞣花酸

色谱柱：ACQUITY HSS T3 C18，2.1mm ϕ 150mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 9.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.05%磷酸溶液（5：95）为流动相；流速为每分钟 0.8ml，柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 15 μ g 的溶

液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 3mol/L 盐酸溶液 50ml，称定重量，加热回流 3 小时，取出，放冷，再称定重量，用 3mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，置 50ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含没食子酸（C₇H₆O₅）应为 10.0mg~52.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.0g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021035

肉豆蔻配方颗粒

Roudoukou Peifangkeli

【来源】 本品为肉豆蔻科植物肉豆蔻 *Myristica fragrans* Houtt.的干燥种仁经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取肉豆蔻饮片 4500g,加水煎煮,收集挥发油适量(以 β -环糊精包合,备用),滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 8%~18%),加入挥发油包合物,加入辅料适量,干燥(或干燥,粉碎),再加入辅料适量,混匀,制粒,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为浅灰棕色至棕色的颗粒;气微香,味微辛。

【鉴别】 取本品1g,加水20ml使溶解,用乙酸乙酯振摇提取2次,每次20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取肉豆蔻对照药材2g,加水60ml,煮沸30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用乙酸乙酯振摇提取,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典2020年版通则0502)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105 $^{\circ}$ C加热至斑点清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(中国药典2020年版通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 250mm,内径为 4.6mm,粒径为 5 μ m);以甲醇为流动相 A,以 0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 1.0ml;柱温为 35 $^{\circ}$ C;检测波长为 274nm。理论板数按去氢二异丁香酚峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~8	65→70	35→30
8~28	70→78	30→22
28~40	78→80	22→20

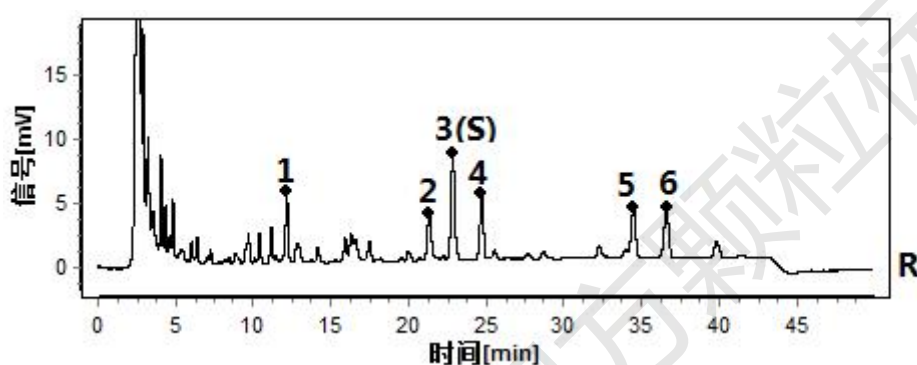
参照物溶液的制备 取肉豆蔻对照药材 0.5g,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取去氢二异丁香酚对照品和肉豆蔻木脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含去氢二异丁香酚 5 μ g,肉豆蔻木脂

素 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同去氢二异丁香酚【含量测定】项。

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

供试品色谱中应呈现 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，其中峰 1、峰 3 应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相一致；与去氢二异丁香酚对照品参照物相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，峰 2、峰 4、峰 5、峰 6 的相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.93（峰 2）、1.08（峰 4）、1.51（峰 5）、1.61（峰 6）。



峰 1：肉豆蔻木酯素；峰 3（S）：去氢二异丁香酚

肉豆蔻配方颗粒对照特征图谱

色谱柱：Acclaim C18；4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m

【检查】 黄曲霉毒素 照黄曲霉毒素测定法（中国药典 2020 年通则 2351）测定。

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

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 10.0%。

【含量测定】 去氢二异丁香酚 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（75：25）为流动相；检测波长为 274nm。理论板数按去氢二异丁香酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取去氢二异丁香酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 15ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含去氢二异丁香酚（C₂₀H₂₂O₄）应为 0.2mg~1.5mg。

肉豆蔻木脂素 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸溶液（61：39）为流动相；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35℃；检测波长为 274nm。理论板数按肉豆蔻木脂素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取肉豆蔻木脂素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同去氢二异丁香酚[含量测定]项。

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

本品每 1g 含肉豆蔻木脂素（C₂₁H₂₆O₆）应为 0.5mg~3.2mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2021036

椿皮配方颗粒

Chunpi Peifangkeli

【来源】本品为苦木科植物臭椿 *Ailanthus altissima* (Mill.) Swingle 的干燥根皮或干皮经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取椿皮饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.7%~10.3%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄色至浅棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取椿皮对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 1 小时，滤过，取续滤液 5ml 备用，剩余滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-丙酮-甲酸（5：2：0.5：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m)；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按臭椿酮计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	1	99
3~15	1→7	99→93

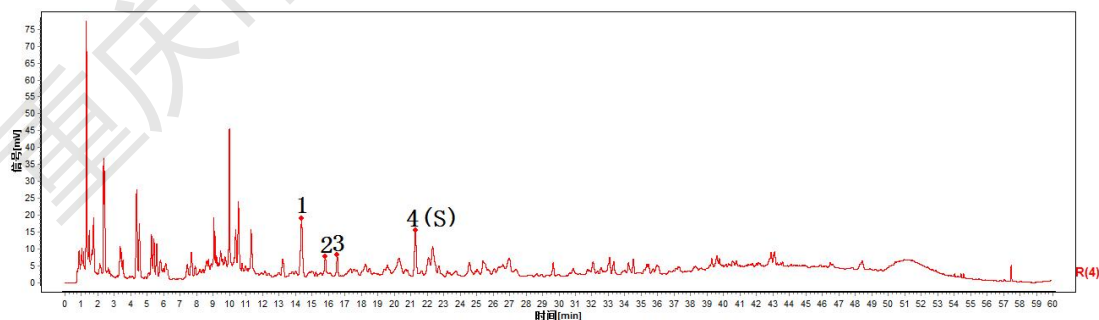
15~21	7→8	93→92
21~34	8→14	92→86
34~48	14→28	86→72
48~52	28→45	72→55
52~55	45→70	55→30
55~57	70→80	30→20
57~60	80→1	20→99

参照物溶液的制备 取〔鉴别〕项下的续滤液5ml, 作为对照药材参照物溶液; 另取〔含量测定〕项下对照品溶液, 作为对照品的参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入水 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用水补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

供试品色谱中应呈现 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; 其中 1 个峰应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与臭椿酮参照物相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为: 0.67 (峰 1)、0.74 (峰 2)、0.77 (峰 3)。



对照特征图谱

峰 4: 臭椿酮

色谱柱: CORTECS T3, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.6 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则

0104)。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 20.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m)；以乙腈-0.1%磷酸溶液（7：93）为流动相；检测波长为 245nm。理论板数按臭椿酮峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取臭椿酮对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含臭椿酮($C_{20}H_{24}O_7$)应为 0.20mg~2.5mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g

【贮藏】密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021037

地锦草（斑地锦）配方颗粒

Dijincao (Bandijin) Peifangkeli

【来源】 本品为大戟科植物斑地锦 *Euphorbia maculata* L. 的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取地锦草饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16.7%~25.3%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加 80% 甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，弃去乙醚液，水液加稀盐酸 10ml，置水浴中水解 1 小时，取出，迅速冷却，用乙醚提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，用水 30ml 洗涤，弃去水液，乙醚液挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地锦草对照药材 1g，加 80% 甲醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水-乙醚（1:1）混合溶液 60ml 使溶解，静置分层，弃去乙醚液，水液加乙醚提取 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液，水液加盐酸 5ml，置水浴中水解 1 小时，取出，迅速冷却，用乙醚提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，用水 30ml 洗涤，弃去水液，乙醚液挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取槲皮素对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:4.5:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液，在 105℃ 加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 5000。

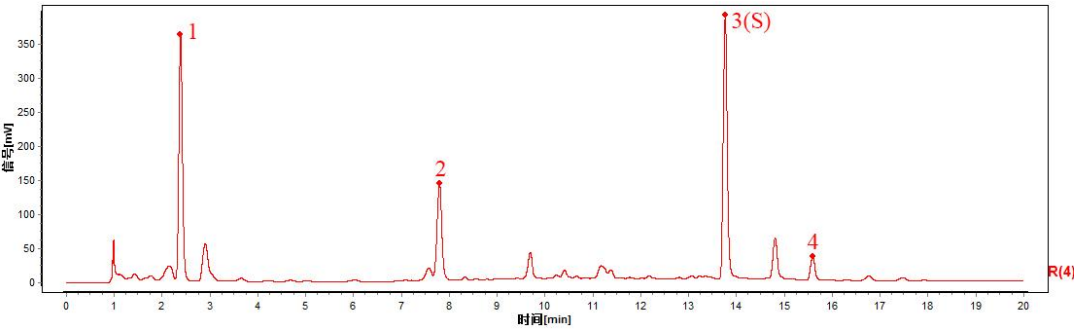
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	13→14	87→86
4~8	14→35	86→65
8~13	35→56	65→44
13~15	56→58	44→42
15~20	58→65	42→35

参照物溶液的制备 取地锦草（斑地锦）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入 80%甲醇 50ml，加热回流 1.5 小时，放冷，摇匀，滤过。取续滤液 20ml，加入 25%盐酸溶液 7ml，置 85℃水浴中水解 30 分钟，取出，迅速冷却，转移至 50ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、没食子酸甲酯对照品、鞣花酸对照品、槲皮素对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 25 μ g、没食子酸甲酯 30 μ g、鞣花酸 20 μ g、槲皮素 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品特征图谱中应呈现 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，其中峰 1~峰 4 应分别与没食子酸、没食子酸甲酯、鞣花酸、槲皮素对照品参照物峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 2：没食子酸甲酯；峰 3（S）：鞣花酸；峰 4：槲皮素

色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm×100mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以甲醇-0.4%磷酸溶液（50:50）为流动相；检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 50ml，密塞，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 20ml，精密加入 25%盐酸溶液 7ml，置 85℃水浴中水解 30 分钟，取出，迅速冷却，转移至 50ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含槲皮素（C₁₅H₁₀O₇）应为 0.80mg~6.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021039

槐花（槐米）配方颗粒

Huaihua (huaimi) Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物槐 *Sophora japonica* L. 的干燥花蕾经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取槐花（槐米）饮片 2700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 22%~37%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅入料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 5ml，密塞，振摇 10 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取槐米对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1~2 μ l，分别点与同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，待乙醇挥干后，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

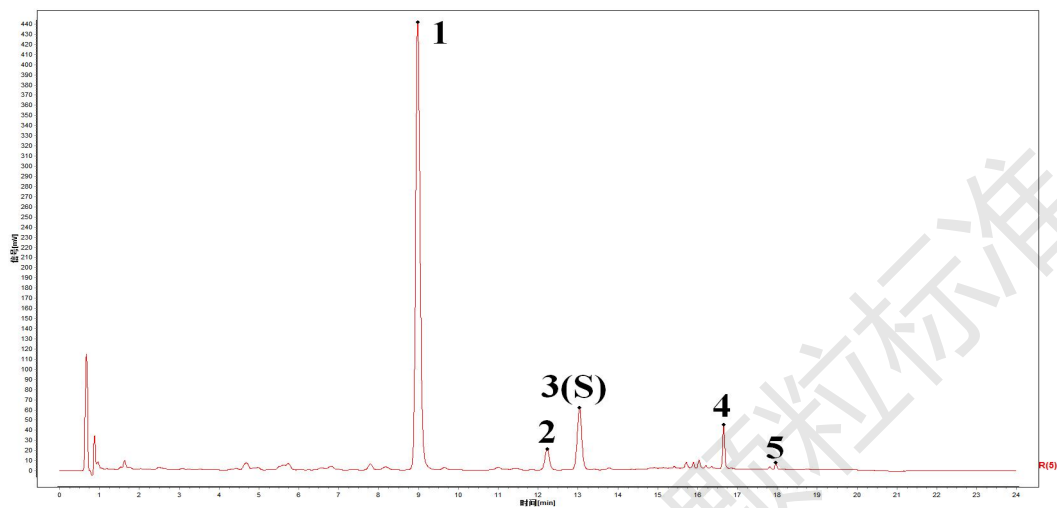
参照物溶液的制备 取槐米对照药材 0.1g，置具塞锥形瓶中，加入 70% 甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1~2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征

峰保留时间相对应，其中 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与水仙苷对照品参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为 1.38（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：芦丁；峰 2：山柰酚-3-*O*-芸香糖苷；峰 3（S）：水仙苷；

峰 4：槲皮素；峰 5：异鼠李素

色谱柱：ACQUITY UPLC BEH C18，100×2.1mm，1.7 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 257nm；柱温为 25℃；流速为每分钟 0.35ml。理论板数按水仙苷峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	11→17	89→83
12~18	17→49	83→51
18~19	49→11	51→89
19~24	11	89

对照品溶液的制备 取芦丁对照品、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷对照品、水仙苷对照品、槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芦丁 300 μ g、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷 20 μ g、水仙苷 40 μ g、槲皮素 10 μ g 的混合溶液，作为对照品溶液。

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

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1~2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦丁、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷、水仙苷、槲皮素的总量应为 160.0mg~310.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.7g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021040

姜半夏配方颗粒

Jiangbanxia Peifangkeli

【来源】 本品为天南星科植物半夏 *Pinellia ternata* (Thunb.) Breit. 的干燥块茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取姜半夏饮片 2200g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 22.7%~40.4%), 加辅料适量, 干燥 (或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为类白色至黄白色的颗粒; 气微, 味淡

【鉴别】 取本品 2g, 研细, 加甲醇 50ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取半夏对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取干姜对照药材 0.5g, 加水 50ml, 煮沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 50ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 20 μ l, 对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸 (8: 2: 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.6 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.3ml; 柱温为 25℃; 检测波长为 270nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	0	100
5~7	0→5	100→95
7~11	5→11	95→89

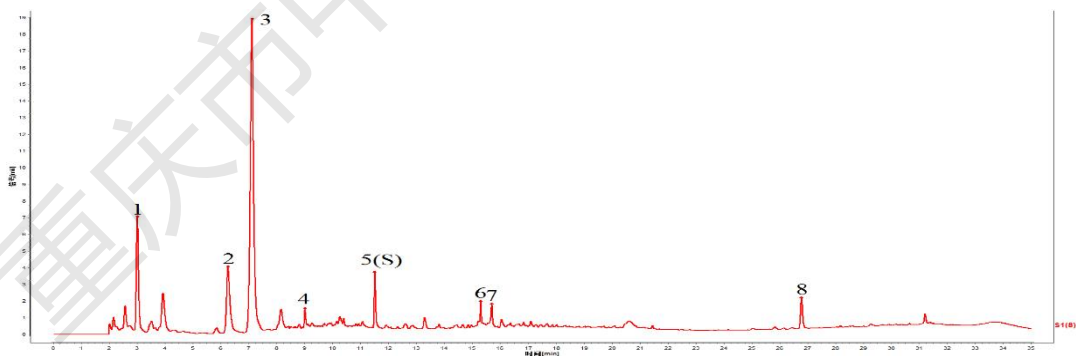
11~18	11→28	89→72
18~25	28→40	72→60
25~30	40→60	60→40
30~32	60→0	40→100

参照物溶液的制备 另取尿苷对照品、鸟苷对照品、色氨酸对照品，分别加水制成每 1ml 含尿苷 50μg、鸟苷 50μg、色氨酸 50μg 的溶液；再取 6-姜辣素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 6-姜辣素 50μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%甲醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，其中峰 1、峰 2、峰 5、峰 8 的保留时间应分别与尿苷对照品、鸟苷对照品、色氨酸对照品、6-姜辣素对照品参照物峰的保留时间相对应。与色氨酸对照品参照物相应的峰为 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%范围之内。规定值为：0.64（峰 3）、0.78（峰 4）、1.33（峰 6）、1.36（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷；峰 2：鸟苷；峰 5（S）：色氨酸；峰 8：6-姜辣素

色谱柱：CORTECS T3，2.1mm×100mm，1.6μm

【检查】溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法(中国药典 2020 年版通则 0104)检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全

部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

水麦冬酸 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；采用二极管阵列检测器，流速为每分钟 0.3ml，柱温为 25℃，检测波长为 210nm。理论板数按水麦冬酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～9	1	99
9～10	1→10	99→90
10～11	10→1	90→99

对照品溶液的制备 （临用新制）取水麦冬酸对照品适量，精密称定，加乙腈-0.1%磷酸溶液（1:99）制成每 1ml 含 0.25μg 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，记录色谱图，即得。

结果判断 供试品溶液色谱中，在与水麦冬酸对照品溶液色谱峰保留时间相应的位置上不得出现相同的色谱峰。若出现保留时间相同的色谱峰，则采用二极管阵列检测器比较相应色谱峰在 190～400nm 波长范围内紫外-可见吸收光谱，吸收光谱应不相同。

备注：必要时可采用高效液相色谱-质谱联用方法确证。建议采用甲醇-0.02%氨溶液（5:95）流动相系统。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 5.0%。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2021041

金荞麦配方颗粒

Jinqiaomai Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物金荞麦 *Fagopyrum dibotrys* (D. Don) Hara 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。

【制法】 取金荞麦饮片 8500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.9%~11.8%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为红棕色至深棕色的颗粒；气微，味苦、微涩。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金荞麦对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取表儿茶素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（1：2：0.2：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%磷钼酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 210nm；柱温为 20℃；流速为每分钟 0.3ml。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	10	90
6~8	10→12	90→88
8~11	12→18	88→82

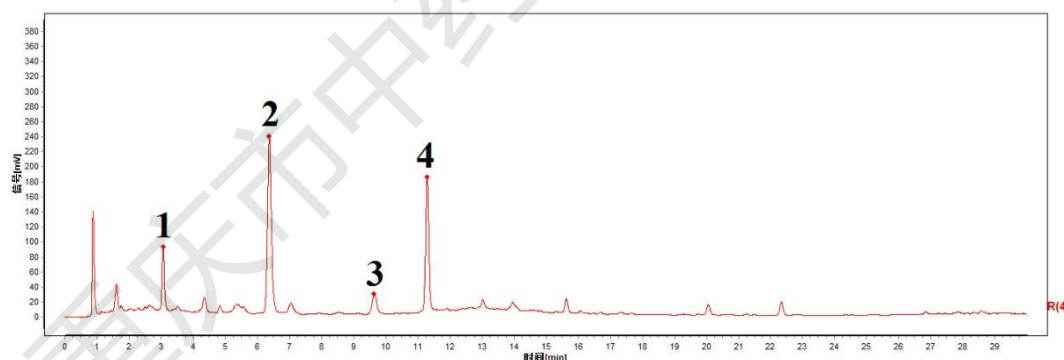
11~17	18→20	82→80
17~23	20→23	80→77
23~28	23→40	77→60
28~30	40	60

参照物溶液的制备 取金荞麦对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液 5.0ml，加于聚酰胺柱（30~60 目，内径为 1.0cm，柱长为 15cm，湿法装柱）上，以水 50ml 洗脱，弃去水液，再用乙醇 200ml 洗脱，收集洗脱液，减压浓缩（50~70℃）至近干，残渣加 10%乙腈 10ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、儿茶素对照品、原花青素 B₂ 对照品、表儿茶素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 30μg、儿茶素 50μg、原花青素 B₂ 50μg、表儿茶素 50μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

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 个特征峰的保留时间相对应，且应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸；峰 2：儿茶素；峰 3：原花青素 B₂；峰 4：表儿茶素

色谱柱：Acquity HSS T3，100×2.1mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 8.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈-0.004%磷酸溶液（10：90）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取表儿茶素对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）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，精密量取续滤液 25ml，减压浓缩（50～70℃）至近干，残渣加 10%乙腈分次使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加 10%乙腈至刻度，摇匀，离心，精密量取上清液 5ml，加于聚酰胺柱（30～60 目，内径为 1.0cm，柱长为 15cm，湿法装柱）上，以水 50ml 洗脱，弃去水液，再用乙醇 200ml 洗脱，收集洗脱液，减压浓缩（50～70℃）至近干，残渣用 10%乙腈分次使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加 10%乙腈稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含表儿茶素（C₁₅H₁₄O₆）应为 0.30mg～3.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021043

清半夏配方颗粒

Qingbanxia Peifangkeli

【来源】 本品为天南星科植物半夏 *Pinellia ternata* (Thunb.) Breit. 的干燥块茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取清半夏饮片 3200g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 15.6%~26.2%), 加辅料适量, 干燥 (或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为白色至黄白色的颗粒; 气微, 味淡。

【鉴别】 取本品 2g, 研细, 加甲醇 20ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液挥至 0.5ml, 作为供试品溶液。另取半夏对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取精氨酸对照品、丙氨酸对照品、缬氨酸对照品、亮氨酸对照品, 加 70% 甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液、对照药材溶液 5 μ l, 对照品溶液 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-冰醋酸-水 (8:3:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以茚三酮试液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.6 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.3ml; 柱温为 25℃; 检测波长为 270nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	0	100

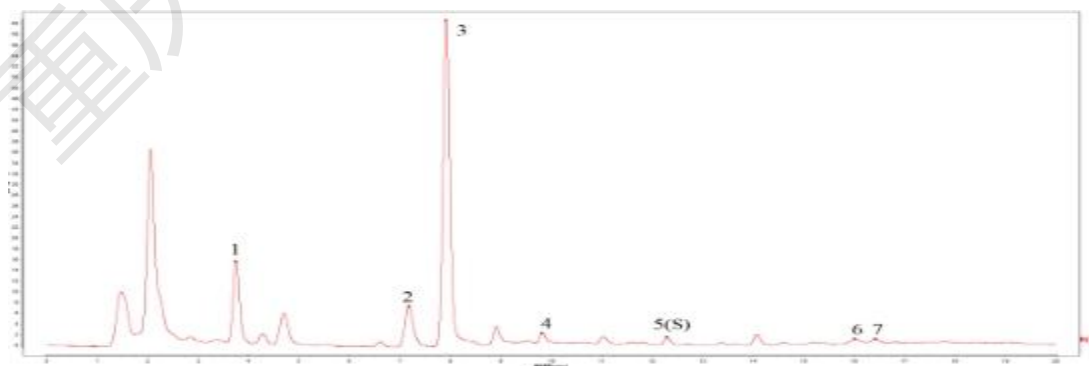
5~7	0→5	100→95
7~11	5→11	95→89
11~18	11→28	89→72
18~25	28→40	72→60
25~30	40→60	60→40
30~32	60→0	40→100

参照物溶液的制备 取半夏对照药材 2g，置锥形瓶中，加入水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取尿苷对照品、鸟苷对照品、色氨酸对照品，分别加水制成每 1ml 含尿苷 50μg、鸟苷 50μg、色氨酸 50μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与色氨酸对照品参照物相应的峰为 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：0.64（峰 3）、0.80（峰 4）、1.30（峰 6）、1.34（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷；峰 2：鸟苷；峰 5（S）：色氨酸

色谱柱：CORTECS T3，2.1mm×100mm，1.6μm

【检查】溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

水麦冬酸 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；采用二极管阵列检测器；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 25℃；检测波长为 210nm。理论板数按水麦冬酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	1	99
9~10	1→10	99→90
10~11	10→1	90→99

对照品溶液的制备 （临用新制）取水麦冬酸对照品适量，精密称定，加乙腈-0.1%磷酸溶液（1:99）制成每 1ml 含 0.25μg 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl，注入高效液相色谱仪，测定，记录色谱图，即得。

结果判断 供试品溶液色谱中，在与水麦冬酸对照品溶液色谱峰保留时间相应的位置上不得出现相同的色谱峰。若出现保留时间相同的色谱峰，则采用二极管阵列检测器比较相应色谱峰在 190~400nm 波长范围内紫外-可见吸收光谱，吸收光谱应不相同。

备注：必要时可采用高效液相色谱-质谱联用方法确证。建议采用甲醇-0.02%氨溶液（5:95）流动相系统。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 6.0%。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.2g

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021046

娑罗子(天师栗)配方颗粒

Suoluozi (Tianshili) Peifangkeli

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

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

【性状】 本品为浅黄色至棕色的颗粒; 气微, 味苦而后甜。

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

【特征图谱】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项

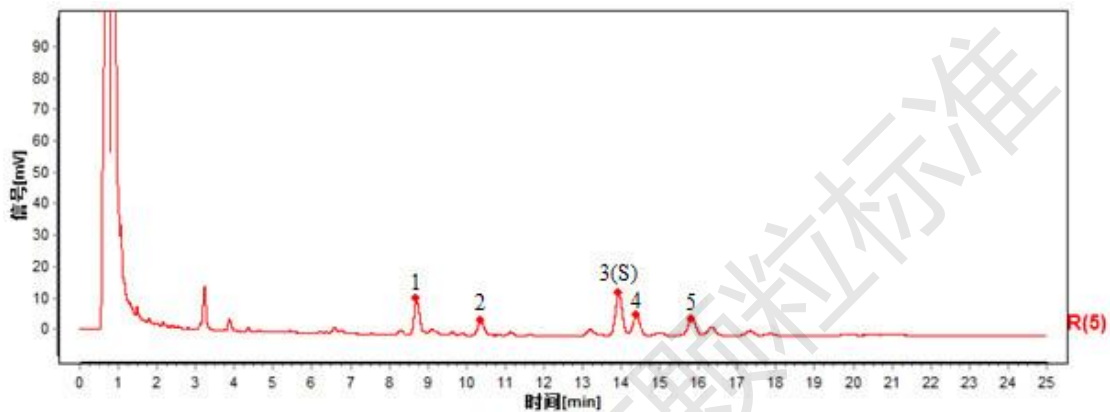
参照物溶液的制备 取娑罗子对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加入石油醚(30~60℃) 80ml, 密塞, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 滤过, 弃去滤液, 滤渣连同滤纸挥干溶剂后, 置具塞锥形瓶中, 加入 70% 甲醇 50ml, 密塞, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 60 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液 25ml, 置蒸发皿中, 于 80℃ 水浴上浓缩至适量, 转移至 10ml 量瓶中, 加 70% 甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取七叶皂苷钠对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl, 注入液相色谱仪,

测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 4 个峰应与七叶皂苷 A、七叶皂苷 B、七叶皂苷 C、七叶皂苷 D 对照品参照物峰相对应。与七叶皂苷 C 参照物相对应的峰为 S 峰，计算峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：1.03（峰 4）。



对照特征图谱

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

色谱柱：CORTECS T3，2.1mm×100mm，1.6 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

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

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

对照品溶液的制备 取七叶皂苷钠（已标示七叶皂苷 A、七叶皂苷 B、七叶皂苷 C、七叶皂苷 D 的含量）对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，即得。

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

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

本品每 1g 含七叶皂苷 A（ $C_{55}H_{86}O_{24}$ ）、七叶皂苷 B（ $C_{55}H_{86}O_{24}$ ）、七叶皂苷 C（ $C_{55}H_{86}O_{24}$ ）、七叶皂苷 D（ $C_{55}H_{86}O_{24}$ ）总量应为 10.0mg~60.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.8g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021048

豨莶草（腺梗豨莶）配方颗粒

Xixiancao (Xiangengxixian) Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物腺梗豨莶 *Siegesbeckia pubescens* Makino 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。

【制法】 取豨莶草（腺梗豨莶）饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.1%~15.2%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 10ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取豨莶草（腺梗豨莶）对照药材 1g，加水 50ml，加热煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 10ml，同法制成对照药材溶液。再取奇壬醇对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 330nm。理论板数按 3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	5→9	95→91

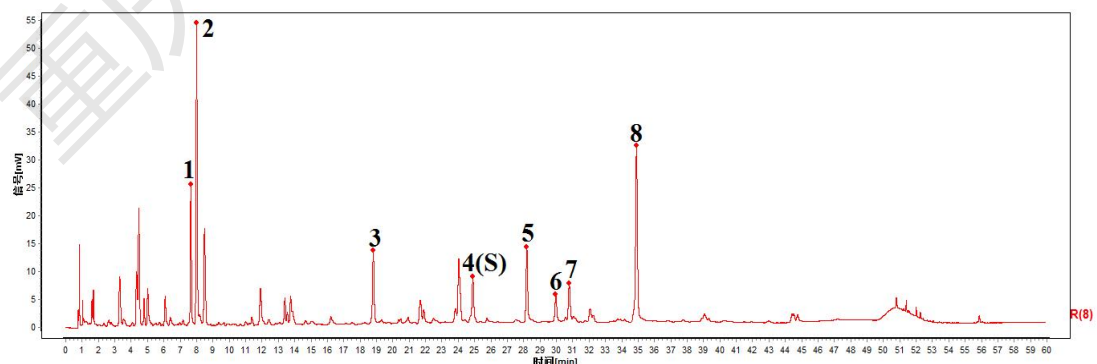
7~12	9→12	91→88
12~22	12→16	88→84
22~42	16→25	84→75
42~48	25→32	75→68
48~50	32→50	68→50
50~52	50→80	50→20
52~59	80→85	20→15

参照物溶液的制备 取豨莶草（腺梗豨莶）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、咖啡酸对照品、3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸对照品、4,5-二-*O*-咖啡酰奎宁酸对照品，分别加 70%甲醇制成每 1ml 各含绿原酸 10μg、咖啡酸 20μg、3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸 10μg、4,5-二-*O*-咖啡酰奎宁酸 10μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应；其中 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与 3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁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±10%范围之内。规定值为：0.76（峰 3）、1.20（峰 6）、1.24（峰 7）、1.40（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1：绿原酸；峰 2：咖啡酸；峰 4（S）：3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸；峰 5：4,5-二-*O*-咖啡酰奎宁酸

色谱柱：CORTECS T3 2.1mm×100mm,1.6μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；以乙腈-水（24：76）为流动相；检测波长为 215nm。理论板数按奇壬醇峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取奇壬醇对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含奇壬醇（C₂₀H₃₄O₄）应为 3.0mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021049

小茴香配方颗粒

Xiaohuixiang Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物茴香 *Foeniculum vulgare* Mill. 的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取小茴香饮片 4500g, 加水煎煮, 收集挥发油适量 (以 β -环糊精适量包合, 备用), 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 11%~19%), 加辅料适量, 干燥 (或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 加入挥发油 β -环糊精包合物, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕色的颗粒; 气香, 味甘、辛。

【鉴别】 取本品 4g, 研细, 加热水 40ml 使溶解, 冷却, 离心, 取上清液用乙醚振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙醚液, 挥干, 残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取小茴香对照药材 2g, 加乙醚 20ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取茴香醛对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 0.5 μ l 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 8 μ l、对照药材溶液 5 μ l、对照品溶液 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60~90℃)-乙酸乙酯 (17:2.5) 为展开剂, 展至 8cm, 取出, 晾干, 喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同的橙红色斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (柱长为 100 mm, 内径为 2.1 mm, 粒径为 1.8 μ m); 以甲醇为流动相 A, 以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温为 40℃; 流速为每分钟 0.35ml; 检测波长为 254nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 2000。

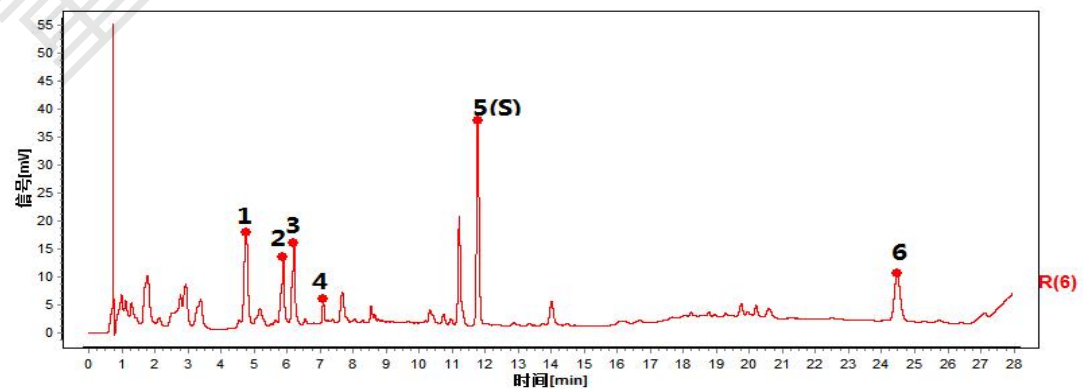
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	2	98
2~7	2→15	98→85
7~15	15→19	85→81
15~16	19→26	81→74
16~25	26	74
25~26	26→38	74→62
26~27	38	62
27~28	38→2	62→98

参照物溶液的制备 取小茴香对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1~2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

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。与紫丁香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，峰 1 的相对保留时间应在规定值的±15%范围内，规定值为：0.41（峰 1）；峰 2、峰 3、峰 4 的相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.50（峰 2）、0.53（峰 3）、0.6（峰 4）。



对照特征图谱

峰 5 (S)：紫丁香苷；峰 6：槲皮素-3-O-葡萄糖醛酸苷

色谱柱：Eclipse Plus C18，2.1mm*100mm，1.8μm

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，用乙醇作溶剂，不得少于 12.0%。

【含量测定】挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204）测定。

本品含挥发油应为 0.1%~0.9%（ml/g）。

紫丁香苷 槲皮素-3-O-葡萄糖醛酸苷 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 40℃；检测波长为 254nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	2	98
2~7	2→15	98→85
7~15	15→19	85→81
15~16	19→26	81→74
16~25	26	74
25~26	26→38	74→62
26~27	38	62
27~28	38→2	62→98

对照品溶液的制备 取紫丁香苷、槲皮素-3-O-葡萄糖醛酸苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含紫丁香苷 20μg、槲皮素-3-O-葡萄糖醛酸苷 10μg 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率

50kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 50% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 1 μ l, 供试品溶液 1~2 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含紫丁香苷 ($C_{17}H_{24}O_9$) 应为 1.0mg~6.2mg, 含槲皮素-3-*O*-葡萄糖醛酸苷 ($C_{21}H_{18}O_{13}$) 应为 0.3mg~5.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ(PFKL)-2021051

盐小茴香配方颗粒

Yanxiaohuixiang Peifangkeli

【来源】本品为伞形科植物茴香 *Foeniculum vulgare* Mill. 的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取盐小茴香饮片 4000g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 β -环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.5%~20.5%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，加入挥发油 β -环糊精包合物，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品浅棕黄色至棕色的颗粒；气香，味微甘、微咸。

【鉴别】取本品 4g，研细，加热水 40ml 使溶解，冷却，离心，取上清液用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取小茴香对照药材 2g，加乙醚 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取茴香醛对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5 μ l 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 8 μ l、对照药材溶液 5 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17:2.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同的橙红色斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

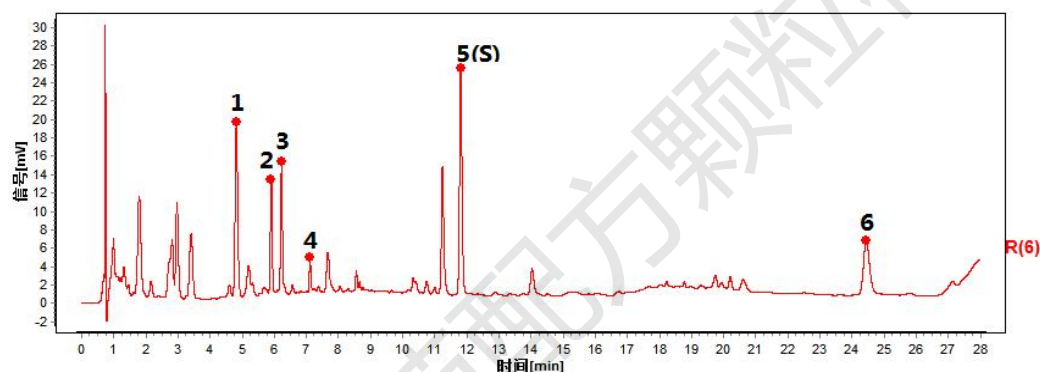
参照物溶液的制备 取小茴香对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶

液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1~2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

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。与紫丁香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，峰 1 的相对保留时间应在规定值的 $\pm 15\%$ 范围内，规定值为：0.41（峰 1）；峰 2、峰 3、峰 4 的相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.50（峰 2）、0.53（峰 3）、0.6（峰 4）。



对照特征图谱

峰 5（S）：紫丁香苷；峰 6：槲皮素-3-O-葡萄糖醛酸苷

色谱柱：Eclipse Plus C18，2.1*100mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，用乙醇作溶剂，不得少于 12.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204）测定。

本品含挥发油应为 0.10%~0.70%（ml/g）。

紫丁香苷、槲皮素-3-O-葡萄糖醛酸苷 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为

100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 40℃；检测波长为 254nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	2	98
2~7	2→15	98→85
7~15	15→19	85→81
15~16	19→26	81→74
16~25	26	74
25~26	26→38	74→62
26~27	38	62
27~28	38→2	62→98

对照品溶液的制备 取紫丁香苷对照品、槲皮素-3-O-葡萄糖醛酸苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含紫丁香苷 20 μ g、槲皮素-3-O-葡萄糖醛酸苷 10 μ g 的混合溶液，摇匀，即得。

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

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液 1~2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含紫丁香苷（C₁₇H₂₄O₉）应为 1.0mg~6.0mg，含槲皮素-3-O-葡萄糖醛酸苷（C₂₁H₁₈O₁₃）应为 0.5mg~6.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ(PFKL)-2021054

紫苏叶配方颗粒

Zisuye Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物紫苏 *Perilla frutescens* (L.) Britt. 的干燥叶（或带嫩枝）经炮制后按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取紫苏叶饮片 4000g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 β -环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.1%~24.3%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，加入挥发油 β -环糊精包合物，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气清香，味微苦。

【鉴别】 （1）取本品 0.5g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取紫苏叶对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，过滤，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水（9：0.5：1：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取〔含量测定〕项下的挥发油，加正己烷制成每 1ml 含 10 μ l 的溶液，作为供试品溶液。另取紫苏醛对照品，加正己烷制成每 1ml 含 10 μ l 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（15：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液。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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 40℃；检测波长为 215nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 3000。

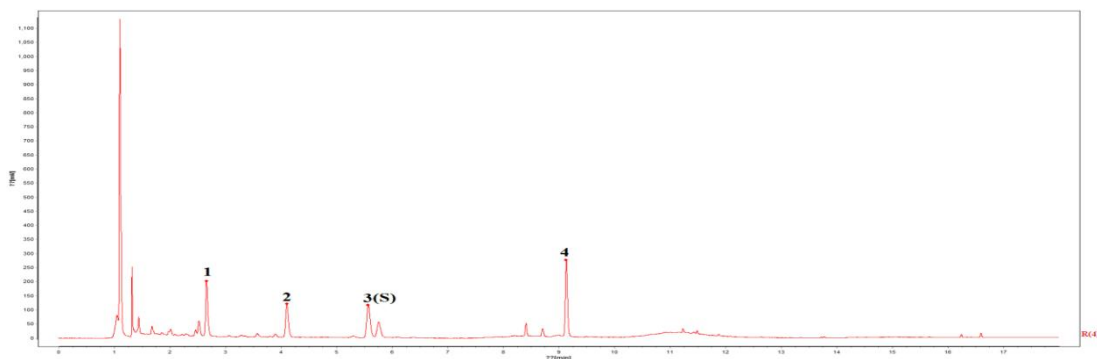
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	17	83
4~5	17→15	83→85
5~6	15→23	85→77
6~8	23	77
8~11	23→60	77→40
11~12	60	40
12~13	60→100	40→0
13~18	100	0

参照物溶液的制备 取紫苏叶对照药材 0.3g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取野黄芩苷对照品、迷迭香酸对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 含野黄芩苷 50 μ g、迷迭香酸 80 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项

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

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；其中 2 个峰应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与野黄芩苷参照物相应的峰为 S 峰，计算特征峰 1、2 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内。规定值为：0.48（峰 1）、0.74（峰 2）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：野黄芩苷；峰 4：迷迭香酸

色谱柱：CORTECS T3，2.1mm×150mm，1.6μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 12.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204）测定。

本品含挥发油应为 0.18%~0.35%（ml/g）。

迷迭香酸 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 40℃；检测波长为 330nm，理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	17	83
4~5	17→15	83→85
5~6	15→23	85→77
6~8	23	77
8~11	23→60	77→40
11~12	60	40
12~13	60→100	40→0

对照品溶液的制备 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含迷迭香酸 80 μ g 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含迷迭香酸（C₁₈H₁₆O₈）应为 1.5mg~20.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2021055

豨莶草（豨莶）配方颗粒

Xixiancao（xixian） Peifangkeli

【来源】本品为菊科植物豨莶 *Siegesbeckia orientalis* L. 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取豨莶草饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~20%），加入辅料适量，干燥，再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 0.3g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取奇壬醇对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 3 μ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.20ml；柱温为 30℃；检测波长 0~34 分钟为 320nm，34.01~60 分钟检测波长为 215nm；理论板数按奇壬醇峰计算应均不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	6→7	94→93
2~13	7→16	93→84
13~20	16→18	84→82

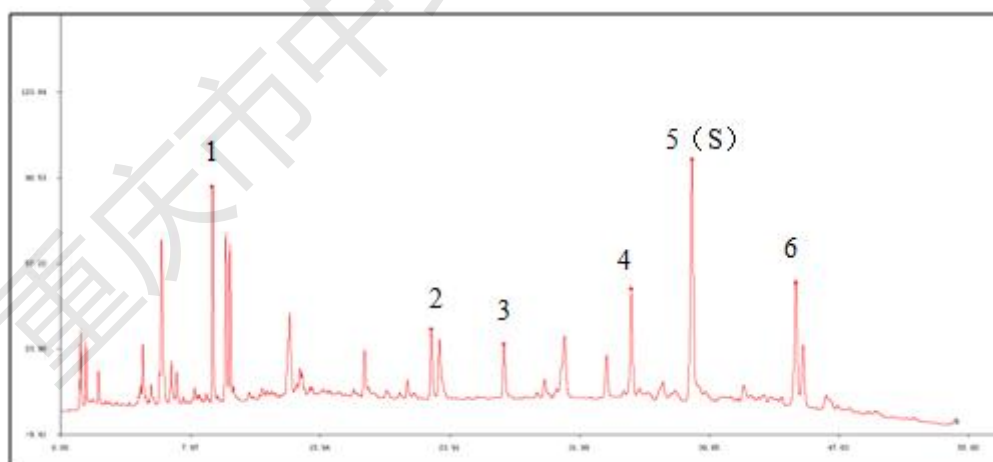
20~30	18→22	82→78
30~55	22→35	78→65
55~56	35→100	65→0
56~58	100	0
58~60	100→6	0→94

参照物溶液的制备 取豨莶草对照药材约 2.0g，置具塞锥形瓶中，精密加入 10% 甲醇 30ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，滤过，取续滤液，即得。另取【含量测定】项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，置具塞锥形瓶中，精密加入 10% 甲醇 30ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用 10% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品参照物溶液 2 μ l、对照药材参照物溶液 3 μ l 及供试品溶液 3 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

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峰中的 6 个特征峰保留时间相对应，以奇壬醇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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：测定值为：0.24（峰 1）、0.59（峰 2）、0.70（峰 3）、0.91（峰 4）、1.17（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：绿原酸；峰 5（S）：奇壬醇

色谱柱：Waters ACQUITY UPLC® BEH C18（2.1 $\times$ 100mm，1.7 μ m）

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 13.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.20ml；柱温为 30℃；检测波长为 215nm；理论板数按奇壬醇峰计算应均不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	7→24	93→76
4~16	24	76
16~17	24→7	76→93
17~20	7	93

对照品溶液的制备 取奇壬醇对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，约 0.4g，研细，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 30ml，称定重量，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）2 小时，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 2 μ l、3 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含奇壬醇（C₂₀H₃₄O₄）应为 3.2mg~15.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2021057

土贝母配方颗粒

Tubeimu Peifangkeli

【来源】本品为葫芦科植物土贝母 *Bolbostemma paniculatum* (Maxim.) Franquet 的干燥块茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取土贝母饮片 3000g，加水煎煮，滤过，浓缩成浸膏（干浸膏出膏率 22%-30%），加入辅料适量，干燥，再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄白色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 0.3g，研细，加水 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液加水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取土贝母苷甲对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（3:8:4.4:1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，105℃加热至斑点显色清晰，日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年通则 0104）。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

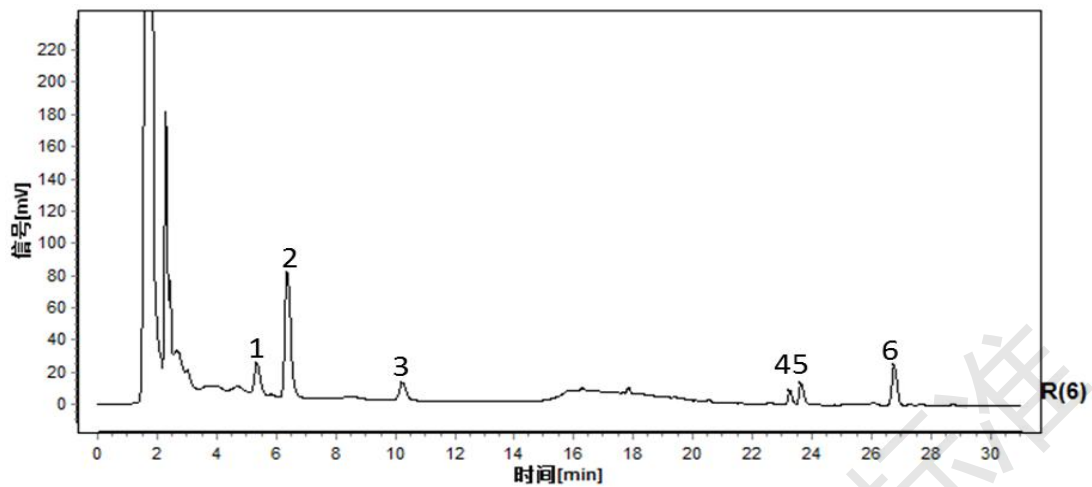
参照物溶液的制备 取【含量测定】项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 同【含量测定】项。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，其中峰 6 应与土贝母苷甲对照品参照峰保留时间相对应，记为 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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.20（峰 1）、0.23（峰 2）、0.38（峰 3）、0.87（峰 4）、

0.88（峰 5）。



对照特征图谱 峰 4：土贝母苷乙 峰 5：土贝母苷丙 峰 6：土贝母苷甲
参考色谱柱：Waters XBridge® C18 4.6mm*150mm，3.5μm

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 10.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 4.6mm，粒径为 3.5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 214nm；柱温为 30℃；流速为每分钟 0.9ml。理论板数按土贝母苷甲峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	5→10	95→90
12~17	10→29	90→71
17~31	29→38	71→62

对照品溶液的制备 取土贝母苷甲对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放凉，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl，注入液相色谱仪，测定。以土贝母苷甲对照品为参照，以其相应的峰为 S 峰，计算土贝母苷乙、土贝母苷丙的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5%范围之内（若相对保留时间偏离超过

5%，则应以相应的被替代对照品确证为准）。相对保留时间及校正因子见下表。

待测成分（峰）	相对保留时间	校正因子（F）
土贝母苷乙	0.87	1.14
土贝母苷丙	0.89	1.00
土贝母苷甲	1.00	1.00

以土贝母苷甲的峰面积为对照，分别乘以校正因子，计算土贝母苷甲、土贝母苷乙和土贝母苷丙的含量。

本品每 1g 含土贝母苷甲(C₆₃H₉₈O₂₉)应为 6.0mg~16.5mg；含土贝母苷乙(C₆₃H₉₈O₃₀)和土贝母苷丙（C₆₄H₁₀₀O₃₁）的总量应为 4.5.mg~13.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.0g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2021067

月季花配方颗粒

Yuejihua Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物月季 *Rosa chinensis Jacq.* 的干燥花经炮制加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取月季花饮片 3700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.0%~23.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为红棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加 70%甲醇 20ml，超声处理 40 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.4mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l 和对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（15：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热数分钟，立即置紫外光（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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35℃；流速为每分钟 0.6ml；检测波长 354nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B(%)
0~10	15→17	85→83
10~22	17→18	83→82

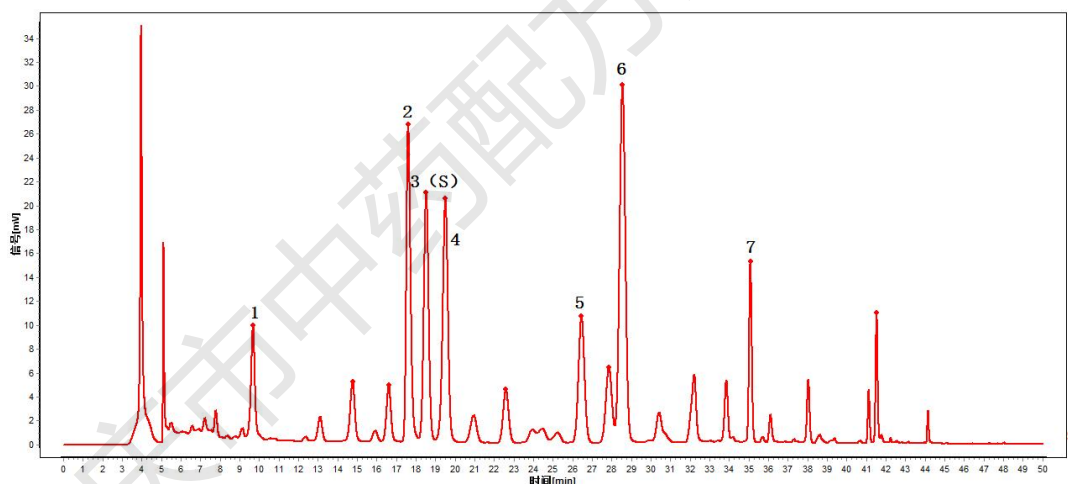
22~35	18→30	82→70
35~50	30→100	70→0

参照物溶液制备 取金丝桃苷、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1mL 各含 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，其中 3、4 号峰的保留时间应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相同，以金丝桃苷参照峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.52（峰 1）、0.95（峰 2）、1.43（峰 5）、1.54（峰 6）、1.89（峰 7）。



对照特征图谱

峰 2：鞣花酸；峰 3（S）：金丝桃苷，峰 4：异槲皮苷；峰 6：槲皮苷

色谱柱：Agilent ZORBAX SB C₁₈

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版 通则 0104）。

【浸出物】 取本品，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版 通则 2201）测定，不少于 21.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%甲酸溶液（15:85）为流动相；检测波长为 354nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液制备 取本品，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每 1g 含金丝桃苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）和异槲皮苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）的总量应为 3.7mg~19.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.7g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2021070

半边莲配方颗粒

Banbianlian Peifangkeli

【来源】本品为桔梗科植物半边莲 *Lobelia chinensis* Lour. 的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取半边莲饮片 2800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25%-35%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕色颗粒；气味特异，味微甘而辛。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加水 25ml 使溶解，滤过，滤液加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液；另取半边莲对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，分别吸取上述供试品溶液 5 μ l，对照药材溶液 10 μ l，点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（10:4）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径 2.1mm，粒径 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，0.1%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温 30℃；检测波长为 340nm。理论塔板数按香叶木素峰计算应不低于 10000。

时间(分钟)	流动相	流动相 B
	A(%)	(%)
0~20	12→14	88→86

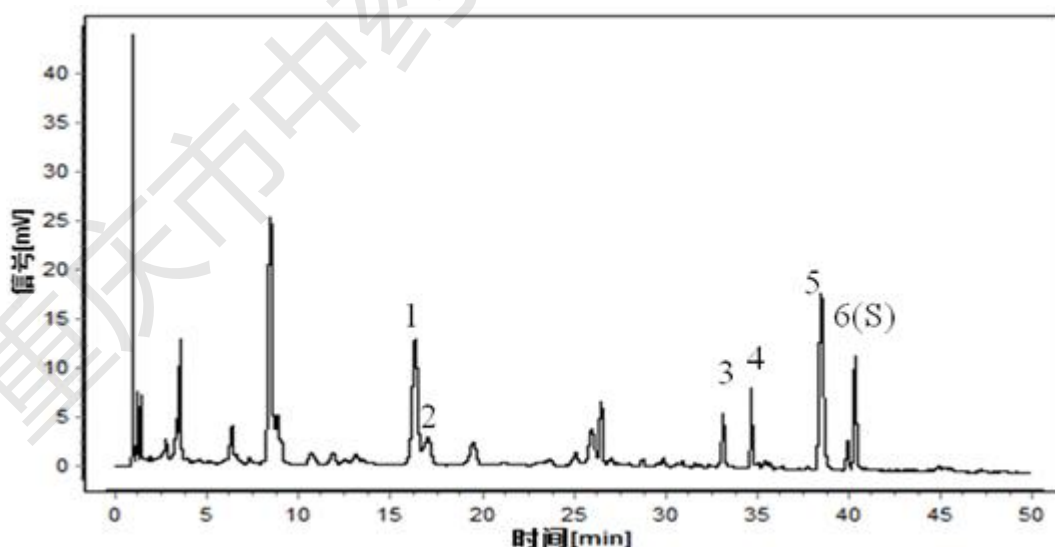
20~30	14→22	86→78
30~50	22→35	78→65

参照物溶液的制备 取半边莲对照药材 4g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，并定容至 5ml 容量瓶中，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取香叶木素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，并定容至 5ml 容量瓶中，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

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峰中的 6 个特征峰保留时间相对应，与香叶木素参照峰相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.41（峰 1）、0.42（峰 2）、0.82（峰 3）、0.86（峰 4）、0.95（峰 5）、1.00（峰 6S）。



对照特征图谱

峰 6（S）：香叶木素

色谱柱 CORTECS C18（2.1*100mm，1.6 μ m）

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 18.0%。

【含量测定】总黄酮 对照品溶液的制备 取芦丁对照品 10mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 60%乙醇适量，置水浴上微热使溶解，放冷，加 60%乙醇至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含芦丁 0.2mg）。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml 与 6ml，分别置 20ml 量瓶中，各加 30%乙醇至 6.0ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，混匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，再加 30%乙醇至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 500nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品研细，取约 0.5g，精密称定，精密加入 60%乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放凉，再称定重量，用 60%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 3ml，置 20ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加 30%乙醇至 6.0ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含芦丁的重量（mg），计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮应为 8.0mg~24.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.8g。

【贮藏】密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2021071

苦地丁配方颗粒

Kudiding Peifangkeli

【来源】本品为罂粟科植物地丁草 *Corydalis bungeana* Turcz. 的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取苦地丁饮片 2900g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率 22%-30%），加入辅料适量，干燥，再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄色至棕色颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品适量，研细，取约 0.5g，研细，加氨水 1ml 润湿并浸泡 30 分钟，加三氯甲烷 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦地丁对照药材 1g，加水 30ml，煎煮 35 分钟，滤过，滤液减压蒸干，残渣加氨水 1ml 润湿，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 7 μ l 和对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF254 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇（17:1）为展开剂，氨熏条件下展开，取出，晾干，立即置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显示相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

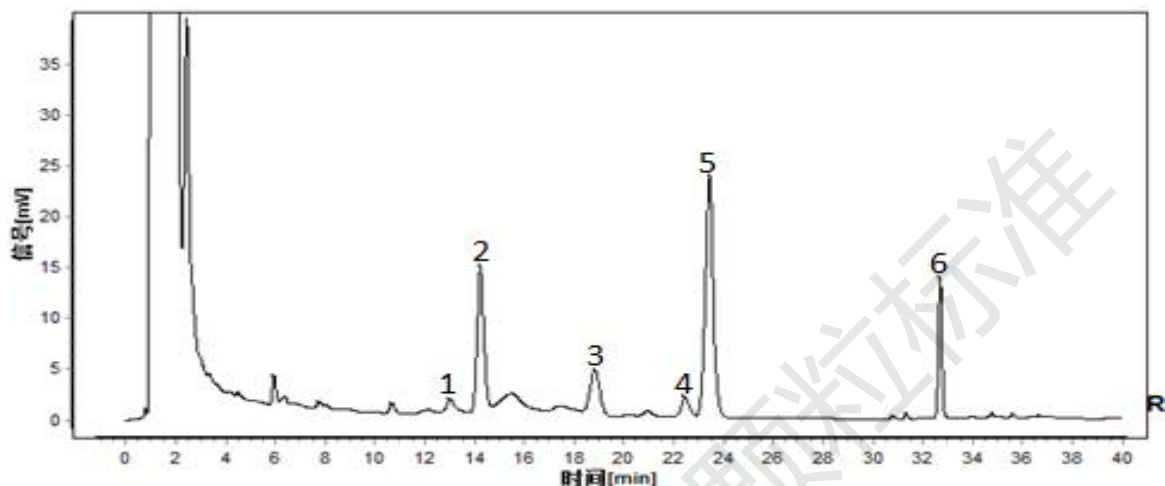
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

参照物溶液的制备 取苦地丁对照药材 1.0g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，过滤，减压蒸干，残渣加 50%乙醇溶解，超声处理 30 分钟，过滤，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；另取【含量测定】项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

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

供试品色谱中应呈现 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，其中峰 5 应与对照品参照峰保留时间相对应，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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.56(峰 1)、0.61（峰 2）、0.82（峰 3）、0.95（峰 4）、1.36（峰 6）。



对照特征图谱 峰 1:延胡索乙素； 峰 5 (s)：紫堇灵 参考色谱柱：Waters XBridge® C18

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年通则 0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得低于 15.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 4.6mm，粒径为 3.5 μm ）；以乙腈为流动相 A，0.1%三乙胺为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 289nm；柱温为 32℃；流速为每分钟 0.8ml。理论板数按紫堇灵峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	40	60
18~35	40→85	60→15

对照品溶液的制备 取紫堇灵适量，精密称定，加 50%乙醇制成每 1ml 含紫堇灵 50 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 50%乙醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 500w，频率 40kHz）30 分钟，取出，称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μl ，注入液相色谱仪，测定，

即得。

本品每 1g 含紫堇灵 ($C_{21}H_{21}O_5N$) 应为 1.1mg~4.5mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.9g。

【贮藏】密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2021072

漏芦配方颗粒

Loulu Peifangkeli

【来源】本品为菊科植物祁州漏芦 *Rhaponticum uniflorum* (L.) 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。

【制法】取漏芦饮片 8300g,加水煎煮,滤过,浓缩成浸膏(干浸膏出膏率 7%-12%),干燥,加入辅料适量,混匀,制粒,制成 1000g,即得。

【性状】本品为黄色至棕色的颗粒;气特异,味微苦。

【鉴别】取本品适量,研细,取约 0.5g,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取 β -蜕皮甾酮适量,加甲醇制成 1mg/ml 的对照品溶液。另取漏芦对照药材 1g,加水 20ml 煎煮 30 分钟,滤过,滤液 65℃减压旋干,加甲醇 30ml 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验,吸取上述对照品溶液、供试品溶液各 3 μ l,对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF254 板上,于甲苯-乙酸乙酯-乙醇(1:8:1.5)展开剂中平衡 15 分钟后,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,热风吹至斑点出现,置紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品和对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)测定。

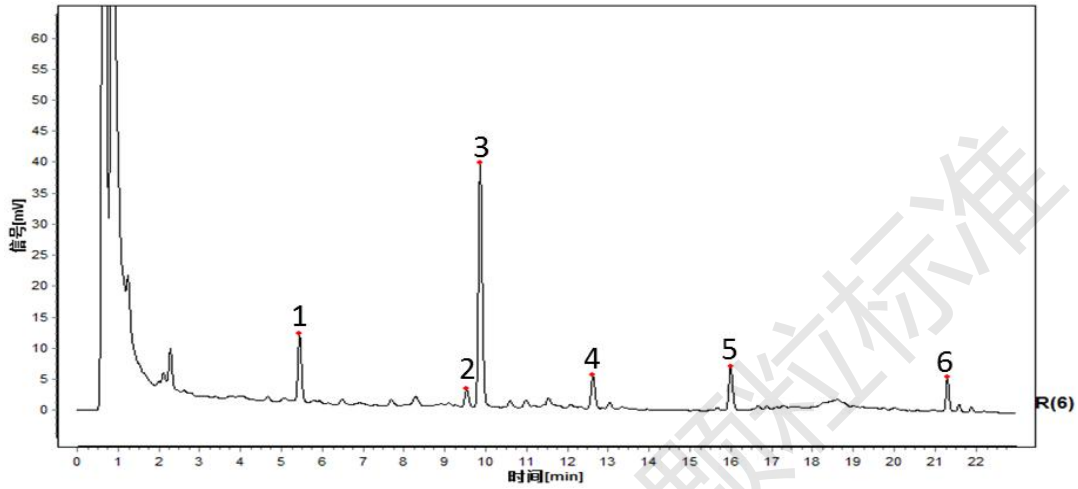
色谱条件与系统适用性试验 检测波长 220nm,其余同【含量测定】项下。

参照物溶液的制备 取漏芦对照药材 2g,加水 30ml,加热回流 35 分钟,滤过,减压蒸干,残渣加 70%甲醇 15ml 溶解,按供试品处理方法处理,得对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下对照品溶液,作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项下。

测定法 精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 1 μ l,注入液相色谱仪,测定即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照色谱峰中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 应与β-蜕皮甾酮对照品参照物峰的保留时间相对应，计为 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：0.55(峰 1)，0.97(峰 2)，1.28(峰 4)，1.62(峰 5)，2.16（峰 6）



峰 3 (S)：β-蜕皮甾酮

参考色谱柱：Waters CORTECS UPLC® C18 2.1mm*100mm，1.6μm

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年通则 0104）。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321）测定，本品含铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 9.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以乙腈为流动相 A，水为流动相 B，按下表的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测侧波长为 247nm。理论塔板数按β-蜕皮甾酮峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~14	10→20	90→80
14~23	20→55	80→45
23~25	55→100	45→0

对照品溶液的制备 取β-蜕皮甾酮对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml

含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，精密加入 70%甲醇 15ml，称定重量，超声（功率 250W，频率 100HZ）处理 40min，放凉，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，过滤，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含 β -蜕皮甾酮（ $C_{27}H_{44}O_7$ ）应为 4.0mg~20.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8.3g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2021074

拳参配方颗粒

Quansheng Peifangkeli

【来源】本品为蓼科植物拳参 *Polygonum bistorta* L. 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。

【制法】取拳参饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%-25%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦、涩。

【鉴别】取本品适量，研细，取约 0.5g，加甲醇 40ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取拳参对照药材 0.5g，加水 40ml，煎煮 30 分钟，离心，取上清液减压浓缩至干，残渣加甲醇 40ml，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各 6~12 μ l，对照品溶液 2~4 μ l，分别点于同一硅胶 G 板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（5：4：1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项

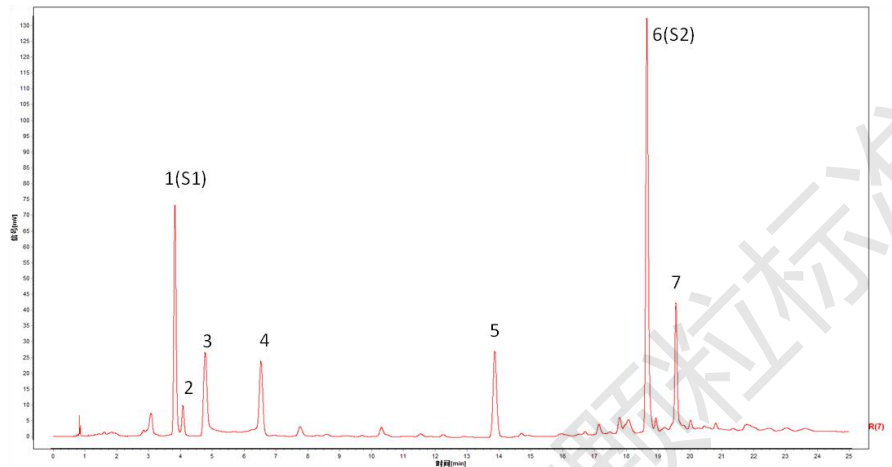
参照物溶液的制备 取拳参对照药材 1g，置圆底烧瓶中，加水 25ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过蒸干，残渣加 70%甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 60 μ g、含绿原酸 70 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留

时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，与没食子酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算特征峰 1~4 与 S1 峰的相对保留时间；与绿原酸参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算特征峰 5~7 与 S2 峰的相对保留时间，各特征峰的相对保留时间应在规定值的±10%之内。规定值为：1.07（峰 2）、1.26（峰 3）、1.72（峰 4）、0.74（峰 5）、1.05（峰 7）。



对照特征图谱
峰 1（S1）：没食子酸峰 6：绿原酸（S2）
色谱柱 ACQUITY UPLC® HSS T3

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 22.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，柱内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm），以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 290nm；柱温为 35℃；流速为每分钟 0.35ml。理论板数按没食子酸峰计算应均不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0→2	100→98
5~9	2→3	98→97
9~13	3→5	97→95
13~18	5→10	95→90
18~28	10	90

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）应为 2.0mg~12.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.0g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ(PFKL)-2021075

锁阳配方颗粒

Suoyang Peifangkeli

【来源】本品为锁阳科植物锁阳 *Cynomorium songaricum* Rupr.的干燥肉质茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取锁阳饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 28%-38%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅棕色至棕褐色颗粒，气微，味甘而涩。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加水 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取锁阳对照药材 1g，同法制作对照药材溶液。再取脯氨酸对照品，加水制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丙醇-冰醋酸-乙醇-水（4：1：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，晾干，在 100℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%甲酸溶液为流动相 B，按下表的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 290nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

表 7-2 梯度洗脱表

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	0	100
9~10	0→10	100→90

10~13	10	90
13~20	10→14	90→86
20~26	14→16	86→84
26~30	16→18	84→82

参照物溶液的制备 取锁阳对照药材 0.5g，加水 45ml，煎煮 45 分钟，放冷，离心，取上清液，置 10ml 容量瓶中，加水至刻度，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、原儿茶酸对照品、儿茶素对照品适量，精密称定，分别加 50%甲醇制成每 1ml 含没食子酸 40μg、原儿茶酸 40μg、儿茶素 400μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）20 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。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照峰的保留时间相对应，与原儿茶酸参照峰相对应的峰为 S₁ 峰，计算峰 1~峰 3 相对保留时间；与儿茶素参照峰相对应的峰为 S₂ 峰，计算峰 6~峰 8 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：0.47（峰 1）、0.54（峰 2）、0.81（峰 3）、1.18（峰 6）、1.40（峰 7）、1.47（峰 8），

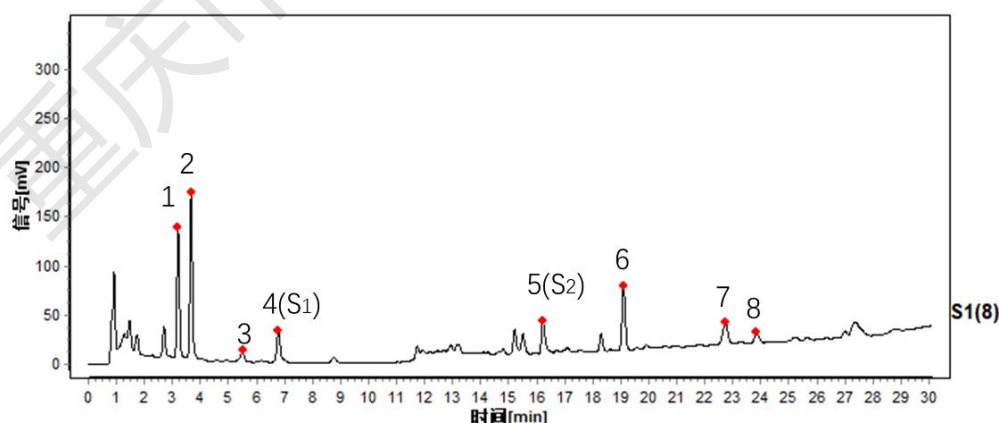


图 7-2 对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 4(S₁)：原儿茶酸；峰 5(S₂)：儿茶素
色谱柱 CORTECS T3 C18，2.1mm×100mm，1.6μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版 通则 0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 14.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。
色谱条件与系统适用性试验 除检测波长为 260nm 外，其余同**【特征图谱】**项。

对照品溶液的制备 同**【特征图谱】**项下原儿茶酸对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同**【特征图谱】**项。

测定法 同**【特征图谱】**项。

本品每 1g 含原儿茶酸（ $C_7H_6O_4$ ）应为 0.045mg~0.300mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.0g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ(PFKL)-2021080

独一味配方颗粒

Duyiwei Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物独一味 *Lamiophlomis rotata* (Benth.) Kudo 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颗粒。

【制法】 取独一味饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~33%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味苦、微涩

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。取独一味对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取山梔苷甲酯对照品、8-O-乙酰山梔苷甲酯对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 235nm。理论板数按 8-O-乙酰山梔苷甲酯峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~19	5→9	95→91

19~46

9→15

91→85

46~75

15→20

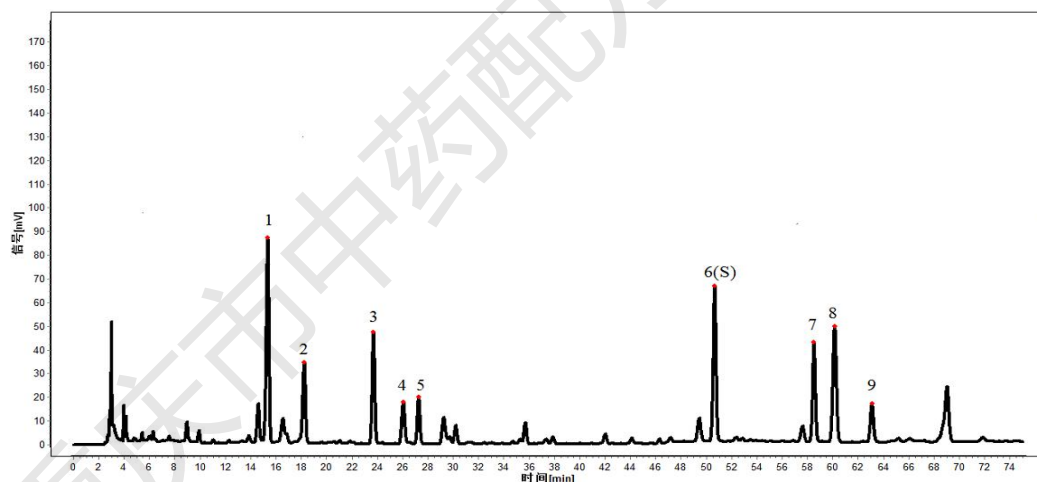
85→80

参照物溶液的制备 取独一味对照药材 0.4g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液 5 μ l 和供试品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中 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 8-*O*-乙酰山梔苷甲酯参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 5、峰 7、峰 8 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.538（峰 5）、1.155（峰 7）、1.186（峰 8）。



对照特征图谱

峰 3：山梔苷甲酯 峰 4：绿原酸 峰 6（S）：8-*O*-乙酰山梔苷甲酯；

峰 7：连翘酯苷 B 峰 8：木犀草苷 峰 9：毛蕊花糖苷

色谱柱 HC（2）C18，250 mm×4.6mm，5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版 通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版 通则 2201）项

下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；检测波长为 235nm。理论板数按山梔苷甲酯峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~11	9	91
11~35	9→18	91→82
35~45	18	82

对照品溶液的制备 取山梔苷甲酯对照品、8-*O*-乙酰山梔苷甲酯对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 各含 70 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含山梔苷甲酯（C₁₇H₂₆O₁₁）和 8-*O*-乙酰山梔苷甲酯（C₁₉H₂₈O₁₂）的总量应为 18.0 mg~37.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ(PFKL)-2021081

酒川芎配方颗粒

Jiuchuanxiong Peifangkeli

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

【制法】 取酒川芎饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成浸膏（干浸膏出膏率为 17%-30%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味微苦、辛。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g，加水 50ml，煮沸、保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取阿魏酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2~10 μ l，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 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 284nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	8	92

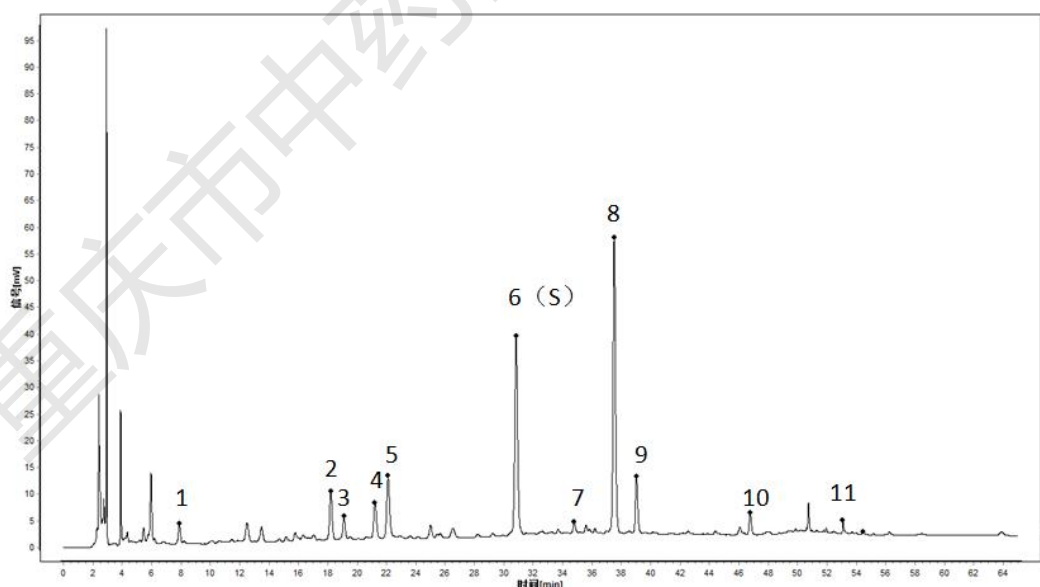
5~25	8→20	92→80
25~45	20→40	80→60
45~50	40→80	60→20
50~65	80	20

参照物溶液的制备 取川芎对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，除峰 1 外，其余 10 个峰应分别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±10%之内。规定值为：0.256（峰 1）、0.576（峰 2）、0.626（峰 3）、0.678（峰 4）、0.731（峰 5）、1.134（峰 7）、1.256（峰 8）、1.306（峰 9）、1.528（峰 10）、1.776（峰 11）。



对照特征图谱

峰 1：5-羟甲基糠醛 峰 2：绿原酸 峰 3：隐绿原酸 峰 4：咖啡酸 峰 6

（S）：阿魏酸

峰 8：洋川芎内酯 I 峰 11：洋川芎内酯 A

色谱柱 Luna C18, 4.6mm×250mm, 5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（15：85）为流动相；检测波长为 321nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）应为 1.0mg-4.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ(PFKL)-2021082

盐胡芦巴配方颗粒

Yanhuluba Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物胡芦巴 *Trigonella foenum-graecum* 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。

【制法】 取盐胡芦巴饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围为 14%~20%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至深棕黄色的颗粒；气香，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 0.1g，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取胡芦巴对照药材 0.5g，加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液，照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙醇-丁酮-乙酰丙酮-水（3：3：1：13）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风加热 5 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 50mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇-乙腈（1：3）为流动相 A，以 0.2%冰乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 25℃；流速为每分钟 0.30ml；检测波长为 339nm。理论板数按牡荆素峰计算应不低于 10000。

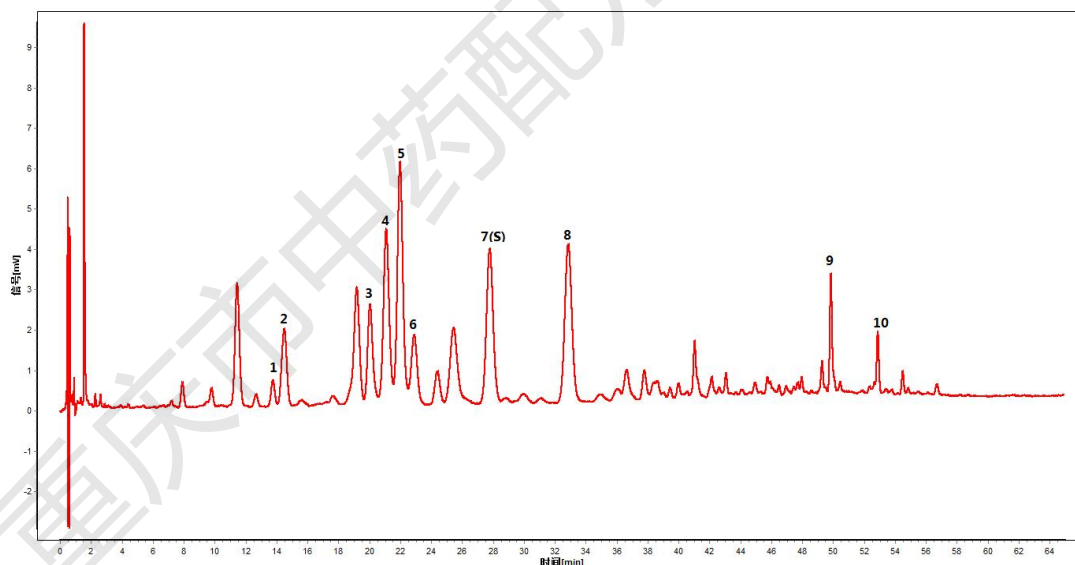
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~34	9.5→13	90.5→87
34~55	13→30	87→70

参照物溶液的制备 取胡芦巴对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 50ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取牡荆素、异荭草苷对照品适量，加 50%甲醇分别制成每 1ml 含牡荆素 30 μ g、异荭草苷 15 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

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，其中 2 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与牡荆素参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 6、峰 8 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.824（峰 6）、1.183（峰 8）。



对照特征图谱

峰 5：异荭草苷 峰 7（S）：牡荆素

色谱柱 HSS T3 C18，2.1mm $\times$ 50mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，

照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 24.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.05%十二烷基磺酸钠溶液-冰醋酸(20：80：0.1)为流动相；检测波长为 265nm。理论板数按胡芦巴碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取胡芦巴碱对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液，即得。

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

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

本品每 1g 含胡芦巴碱（ $C_7H_7NO_2$ ）应为 8.0mg~23.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ(PFKL)-2021083

胡芦巴配方颗粒

Huluba Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物胡芦巴 *Trigonella foenum-graecum* 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。

【制法】 取胡芦巴饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围为 13%~20%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气香，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 0.1g，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取胡芦巴对照药材 0.5g，加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液，照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙醇-丁酮-乙酰丙酮-水（3：3：1：13）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风加热 5 分钟，置紫外光灯（365 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 50mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇-乙腈（1：3）为流动相 A，以 0.2%冰乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 339nm。理论板数按牡荆素峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~34	9.5→13	90.5→87
34~55	13→30	87→70
55~65	30	70

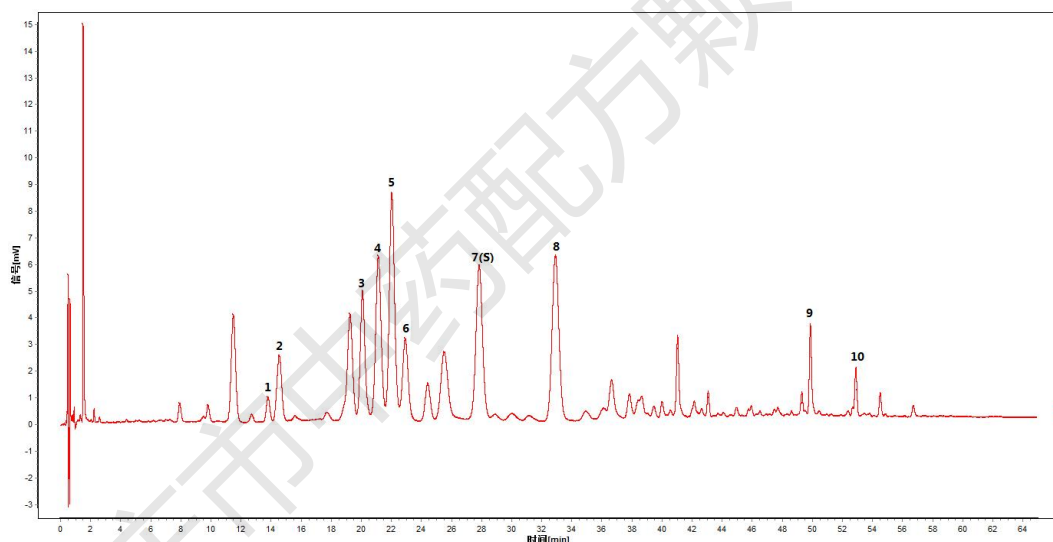
参照物溶液的制备 取胡芦巴对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲

醇 50ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取牡荆素、异荭草苷对照品适量，加 50%甲醇分别制成每 1ml 含牡荆素 30 μ g、异荭草苷 15 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品特征图谱中应呈现 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，其中 2 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应，与牡荆素参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 6、峰 8 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.824（峰 6）、1.183（峰 8）。



对照特征图谱

峰 5：异荭草苷 峰 7（S）：牡荆素

色谱柱 HSS T3 C18，2.1mm $\times$ 50mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 30.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.05%十二烷基磺酸钠溶液-冰醋酸（20 :80 :0.1）为流动相；检测波长为 265nm。理论板数按胡芦巴碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取胡芦巴碱对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液，即得。

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

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

本品每 1g 含胡芦巴碱（ $C_7H_7NO_2$ ）应为 9.0mg~23.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ(PFKL)-2021084

白蔹配方颗粒

Bailian Peifangkeli

【来源】 本品为葡萄科白蔹 *Ampelopsis japonica* (Thunb.) Makino 的干燥块根经炮制并按标准汤剂的主要质量标准加工制成的配方颗粒。

【制法】 取白蔹饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~20%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至灰棕色的颗粒；气微，味甘。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白蔹对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 20μl、对照药材溶液 15μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以甲醇为流动相 A；以 0.2%的磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 25℃；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 280nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	3	97
8~15	3→5	97→95
15~35	5	95

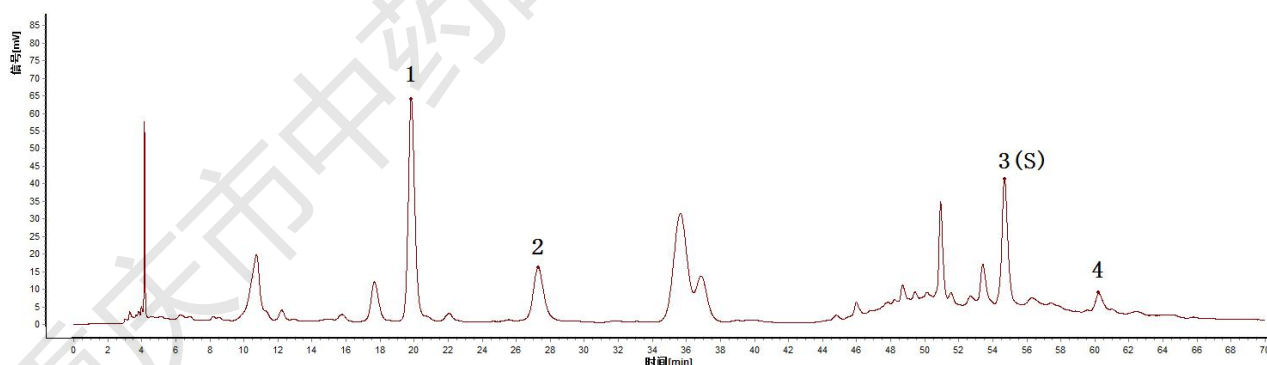
35~40	5→20	95→80
40~70	20	80

参照物溶液的制备 取白蕊对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、儿茶素对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含没食子酸 40μg、儿茶素 30μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，加 50%甲醇 20ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。

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

供试品色谱中应呈现 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，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，与儿茶素参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围内。规定值为：0.48（峰 2）、1.09（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸 峰 3（S）：儿茶素

色谱柱 Luna（2）100Å C18，4.6mm×250mm，5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 12.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.2%磷酸溶液（8：92）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取儿茶素对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）10 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含儿茶素（C₁₅H₁₄O₆）应为 0.60mg～2.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ(PFKL)-2021085

大血藤配方颗粒

Daxueteng Peifangkeli

【来源】 本品为木通科植物大血藤 *Sargentodoxa cuneata* (Oliv.) Rehd.et Wils.的干燥藤茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的颗粒。

【制法】 取大血藤饮片 6000g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 9.0%-14.0%),加入辅料适量,干燥(或干燥,粉碎),再加入辅料适量,混匀,制粒,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为黄棕色至浅红棕色的颗粒;气微,味微苦。

【鉴别】 取本品适量,研细,取 0.1g,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,离心,上清液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大血藤对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-丙酮-水(6:3:1:1)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 250mm,内径为 4.6mm,粒度为 5 μ m)以乙腈为流动相 A,以 0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;柱温为 30 $^{\circ}$ C;检测波长为 300nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

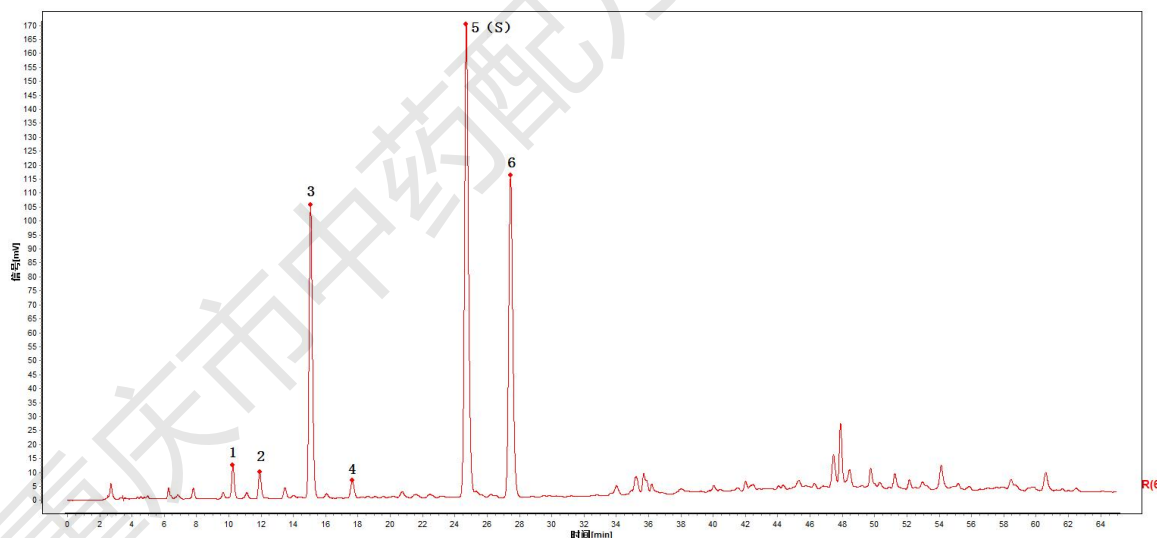
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	5→10	95→90
25~45	10→20	90→80
45~65	20→28	80→72

参照物溶液的制备 取大血藤对照药材 1.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煎煮，保持微沸 30 分钟，放冷，过滤，滤液蒸干，残渣中加 50%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱图中应呈现 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，与绿原酸对照品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 $\pm 8\%$ 范围内。规定值为：0.415（峰 1）、0.482（峰 2）、0.610（峰 3）、0.714（峰 4）、1.111（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2：原儿茶酸；峰 3：新绿原酸；峰 5（S）：绿原酸；峰 6：隐绿原酸

色谱柱：Agilent Eclipse Plus C18，4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0104)。

【浸出物】 取本品适量，研细，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 23.0%。

【含量测定】总酚 避光操作。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml、1.0ml、1.2ml、1.4ml，分别置 10ml 量瓶中，加水 6ml，摇匀，再加入福林酚试液 0.5ml，摇匀，0.5~8 分钟内加入 20%碳酸钠溶液 1.5ml，加水至刻度，摇匀。在 75℃水浴中放置 10 分钟，以相应的试剂作空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 760nm 波长处测定吸光度。以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，研细，精密称定，置 100ml 锥形瓶中，精密加入水 100ml，密塞，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密量取供试品溶液 0.3ml，置 10ml 棕色量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“加水 6ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线中读出供试品溶液中没食子酸的重量（ μ g），计算，即得。

本品每 1g 含总酚以没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）计应为 100.0mg~250.0mg。

红景天苷、绿原酸 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 275nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~40	6→9	94→91

对照品溶液的制备 分别取红景天苷对照品、绿原酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含绿原酸 0.1 mg、红景天苷 50 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 分钟，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

测定，即得。

本品每 1g 含红景天苷 ($C_{14}H_{20}O_7$) 应为 1.0mg~10.0mg，本品每 1g 含绿原酸 ($C_{16}H_{18}O_9$) 应为 5.0mg~20.0 mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ(PFKL)-2021087

地锦草(地锦) 配方颗粒

Dijincao (Dijin) Peifangkeli

【来源】 本品为大戟科植物地锦 *Euphorbia humifusa* Willd 的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取地锦草饮片 3500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 15%~28%), 干燥(或干燥, 粉碎), 加辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕褐色的颗粒; 气微, 味微涩。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取约 1g, 加甲醇 50ml, 超声处理 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 溶解, 作为供试品溶液。另取槲皮素对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 2~3 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-甲酸乙酯-甲酸-水(5:6:1:1) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 3%三氯化铝乙醇试液, 105℃加热 5~10 分钟, 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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 250mm, 内径为 4.6mm, 粒度为 5 μ m); 以甲醇为流动相 A, 以 0.4%磷酸为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 260nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~70	5→66	95→34
70~80	66	34

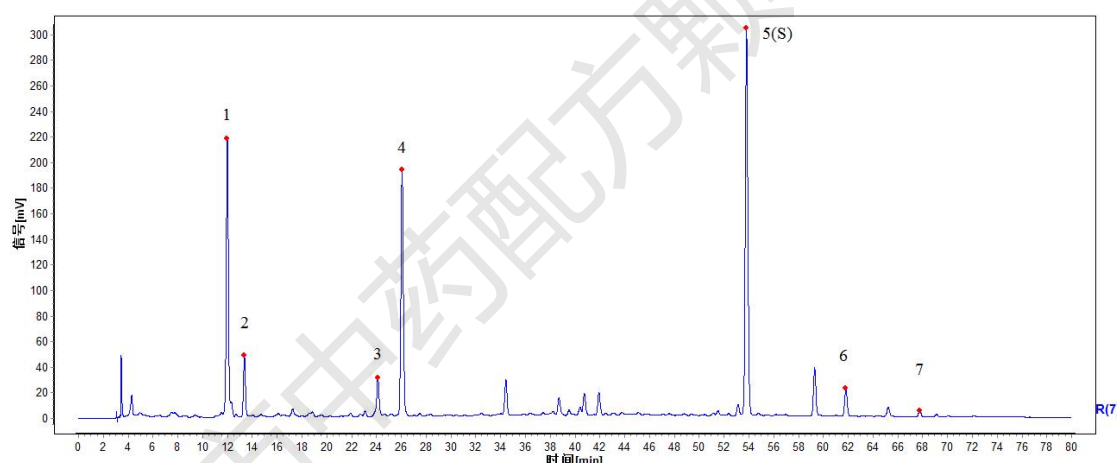
参照物溶液的制备 取地锦草(地锦) 对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 分别加入 80%甲醇 50ml 和 25%盐酸 15ml, 回流提取 60 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过,

取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鞣花酸、没食子酸对照品适量，精密称定，加 80% 甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，分别加入 80% 甲醇 50ml 和 25% 盐酸 15ml，密塞，回流处理 60 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰的保留时间相对应，其中 2 个峰的保留时间应分别与相应的对照品参照物色谱峰保留时间相对应。与鞣花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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.248（峰 2）、0.448（峰 3）、0.484（峰 4）、1.149（峰 6）、1.259（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸，峰 4：没食子酸甲酯，峰 5（S）：鞣花酸，峰 6：槲皮素，
峰 7：山柰素

色谱柱 Agilent 5-TC C18 250 $\times$ 4.6mm，5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通 0104)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒度为 5 μ m）；以甲醇-0.4%磷酸（50:50）为流动相；

检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品颗粒约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 50ml 和 25%盐酸 15ml，称定重量，置 85℃水浴中加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，即得。

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

本品每 1g 含槲皮素 ($C_{15}H_{10}O_7$) 应为 1.3mg-6.4mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ(PFKL)-2021088

北豆根配方颗粒

Beidougen Peifangkeli

【来源】 本品为防己科植物蝙蝠葛 *Menispermum dauricum* DC.的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取北豆根饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~19%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙酸乙酯 15mL，浓氨试液 0.5ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 1ml 乙酸乙酯使溶解，作为供试品溶液。另取北豆根对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取蝙蝠葛碱、蝙蝠葛苏林碱对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-氨水（9:1:1 滴）为展开剂，薄层板置展开缸中预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%三乙胺溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 284nm；柱温为 30℃。理论板数按蝙蝠葛碱峰计算应不低于 6000。

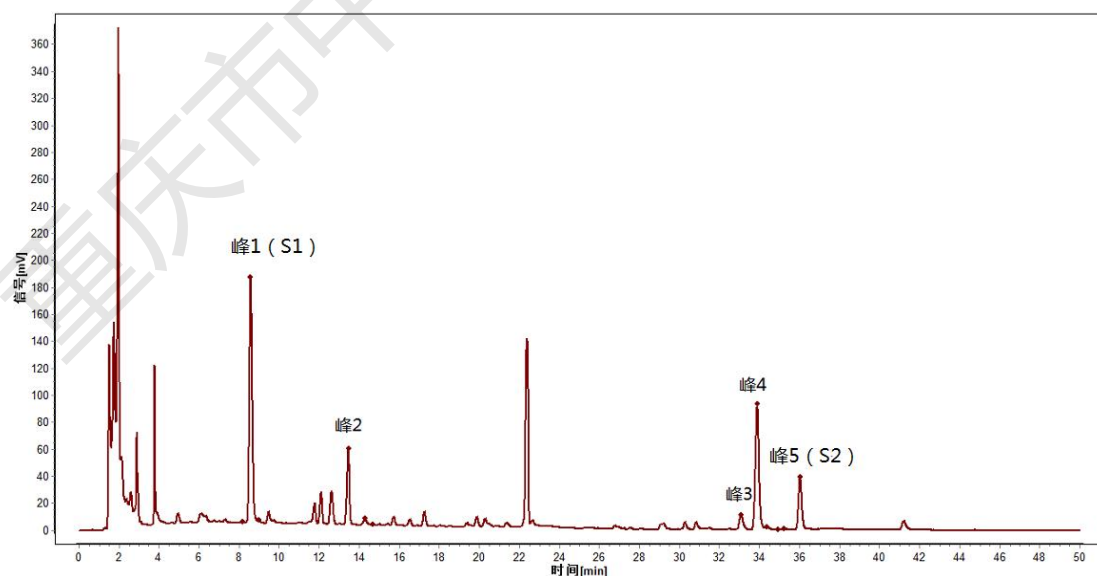
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~21	10→30	90→70

21~35	30→72	70→28
35~50	72→66	28→34

参照物溶液的制备 取北豆根对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 50% 甲醇 25ml，超声处理 20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取蝙蝠葛碱对照品适量，置棕色量瓶中，加 50% 甲醇制成每 1ml 含蝙蝠葛碱 35 μ g 的溶液，作为蝙蝠葛碱对照品参照物溶液。再取木兰花碱对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，作为木兰花碱对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 25ml，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。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。供试品特征图谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物特征峰保留时间相对应，与木兰花碱参照物相对应的峰为 S1 峰，计算峰 2 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为 1.676（峰 2）；与蝙蝠葛碱参照物相对应的峰为 S2 峰，计算峰 3、峰 4 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为 0.919（峰 3）、0.941（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1(S1): 木兰花碱 峰 4: 蝙蝠葛苏林碱 峰 5 (S2): 蝙蝠葛碱

色谱柱 InertSustain C18, 250mm×4.6mm, 5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 24.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05%三乙胺溶液（45：55）为流动相；检测波长为 284nm。理论板数按蝙蝠葛碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取蝙蝠葛苏林碱、蝙蝠葛碱对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含蝙蝠葛苏林碱 20μg，蝙蝠葛碱 35μg 的混合溶液，即得（本品临用前新制，避光保存）。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）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。

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

本品每 1g 含蝙蝠葛苏林碱（ $C_{37}H_{42}N_2O_6$ ）和蝙蝠葛碱（ $C_{38}H_{44}N_2O_6$ ）的总量应为 14.0 mg-44.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ(PFKL)-2021089

决明子(钝叶决明)配方颗粒

Juemingzi(dunyejueming)Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物钝叶决明 *Cassia obtusifolia* L. 的干燥成熟种子经炮制后并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取决明子(钝叶决明)饮片 5000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 12%-17%), 加辅料适量, 干燥(或干燥粉碎), 再加辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为浅灰黄色至浅棕褐色颗粒; 气微, 味微苦。

【鉴别】 取本品 2g, 研细, 加甲醇 20ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液加盐酸 2ml, 置水浴中加热水解 1 小时, 立即冷却, 蒸干, 残渣加无水乙醇-乙酸乙酯(2: 1)混合溶液 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取橙黄决明素对照品、大黄酚对照品, 加无水乙醇-乙酸乙酯(2: 1)混合溶液制成每 1ml 各含 0.4mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版 通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 H 薄层板上, 以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15: 5: 1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干。分别在日光及紫外灯下(365nm)下检视, 供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点; 置氨蒸气中熏后, 斑点变为亮黄色(橙黄决明素)和粉红色(大黄酚)。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 250 mm, 内径为 4.6 mm, 粒度为 5 μ m), 以乙腈为流动相 A, 以 0.1%磷酸为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温为 20 $^{\circ}$ C; 流速为每分钟 0.8 ml, 检测波长为 284 nm。理论板数按橙黄决明素峰计算应不低于 10000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~10	10→17	90→83

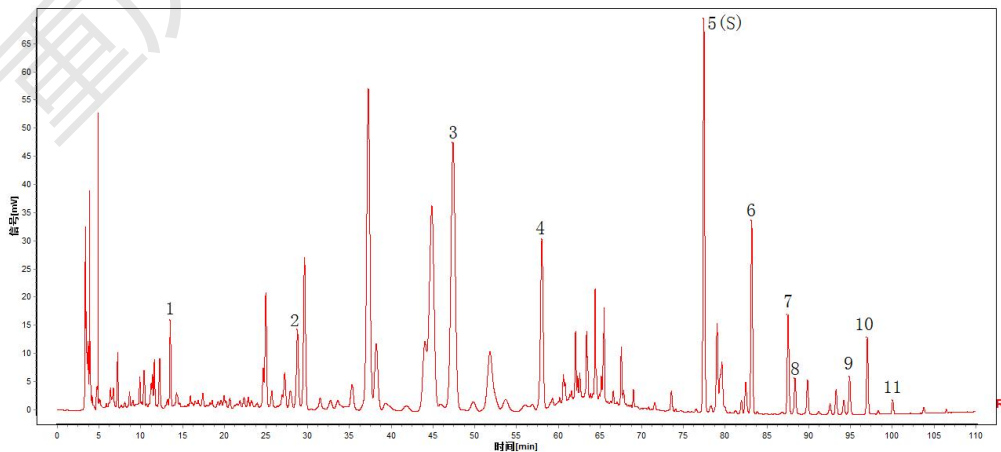
10~20	17→20	83→80
20~50	20	80
50~60	20→35	80→65
60~75	35→45	65→55
75~90	45→60	55→40
90~110	60→95	40→5

参照物溶液的制备 取决明子对照药材 0.5 g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 25 ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液。

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

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

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，其中两个峰的保留时间应分别与相应的对照品参照物色谱峰保留时间相对应，与橙黄决明素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：0.185（峰 1）、0.374（峰 2）、0.616（峰 3）、0.748（峰 4）、1.076（峰 6）、1.130（峰 7）、1.143（峰 8），1.219（峰 9），1.246（峰 10）。



对照特征图谱

峰 3：红链霉素-6-O-β-龙胆二糖苷；峰 5（S）：橙黄决明素；峰 11：大黄酚

色谱柱：Agilent 5 TC-C18，250×4.6mm，5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒度为 5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 284nm。理论板数按橙黄决明素、大黄酚计算应均不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	40	60
15~30	40→90	60→10
30~40	90	10

对照品溶液的制备 取大黄酚对照品、橙黄决明素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含大黄酚 10μg、橙黄决明素 5μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流 2 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，置具塞锥形瓶中，加入盐酸 7ml，置水浴中加热水解 1 小时，立即冷却，转移至 100ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含橙黄决明素(C₁₇H₁₄O₇)应为 1.2mg-11.0mg，含大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)应为 1.0mg-6.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -2021093

鹅不食草配方颗粒

Ebushicao Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物鹅不食草 *Centipeda minima* (L.) A.Br. et Aschers. 的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取鹅不食草饮片 3700g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 17%~27%), 干燥 (或干燥, 粉碎), 加辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为浅红色至黄棕色的颗粒; 气微, 味淡。

【鉴别】 取本品 1g, 研细, 加甲醇 20ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 滤过, 滤液用乙酸乙酯萃取 2 次, 每次 10ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取鹅不食草对照药材 1g, 加水 100ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣自“加甲醇 20ml”起, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液 6 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-甲酸 (16:2:0.1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件及系统适应性参数 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 0.02%磷酸为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 1.0ml; 柱温为 20℃; 检测波长为 325nm (前 120 分钟), 后变换为 225nm; 理论板数按短叶老鹳草素 A 峰计算应不低于 3000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~35	6→11.7	94→88.3

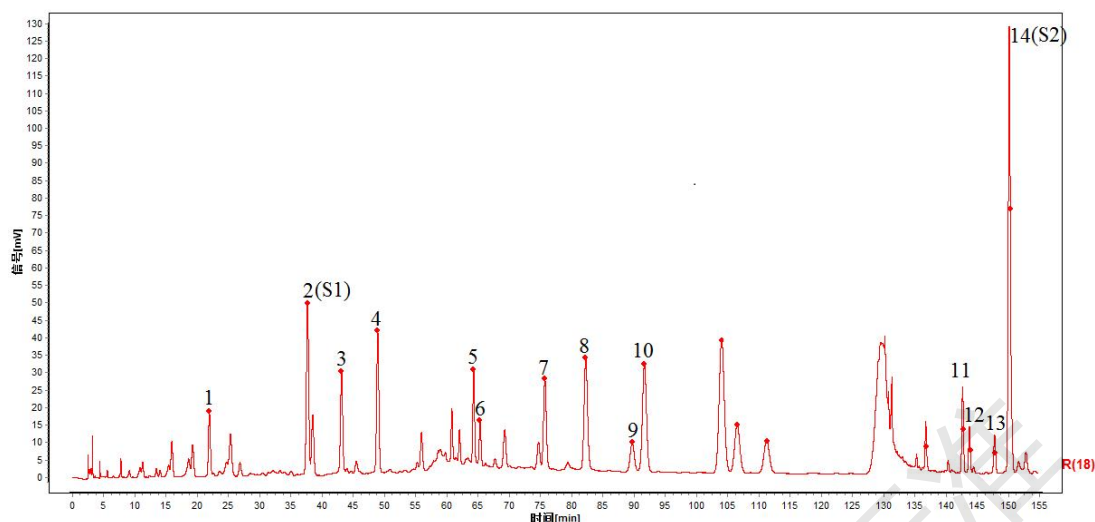
35~37	11.7→13	88.3→87
37~47	13→14.7	87→85.3
47~52	14.7→16.5	85.3→83.5
52~54	16.5→19.5	83.5→80.5
54~63	19.5→19.7	80.5→80.3
63~90	19.7→20.7	80.3→79.3
90~123	20.7→21.9	79.3→78.1
123~127	21.9→43	78.1→57
127~152	43→50	57→50
152~153	50→6	50→94
153~155	6	94

参照物溶液的制备 取鹅不食草对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入水 50ml，加热回流 45 分钟，过滤，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 10 ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。另取绿原酸、短叶老鹳草素 A 对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含绿原酸、短叶老鹳草素 A 各 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 10ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 14 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱的 14 个特征峰相对应，其中 2 个峰保留时间应与对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3~峰 10 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：0.58（峰 1）、1.14（峰 3）、1.30（峰 4）、1.71（峰 5）、1.73（峰 6）、2.01（峰 7）、2.19（峰 8）、2.38（峰 9）、2.44（峰 10）；与短叶老鹳草素 A 参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 11~峰 13 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：0.95（峰 11）、0.96（峰 12）、0.98（峰 13）。



对照特征图谱

峰 2 (S1)：绿原酸；峰 14 (S2)：短叶老鹳草素 A

色谱柱：Inertsustain® AQ-C18，250×4.6mm，5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，不得小于 27.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（45：55）为流动相；检测波长为 225nm。理论板数按短叶老鹳草素 A 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取短叶老鹳草素 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.15g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，取出，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含短叶老鹳草素 A ($C_{20}H_{26}O_5$) 应为 2.3mg~9.2mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.7g

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -20210105

麸炒椿皮配方颗粒

Fuchaochunpi Peifangkeli

【来源】本品为苦木科植物臭椿 *Ailanthus altissima*(Mill.)Swingle 的干燥根皮或干皮经炮制后并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取麸炒椿皮饮片 8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.3%~9.5%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄色至浅棕色的颗粒；气微，味苦

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取椿皮对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 1 小时，滤过，取续滤液 5ml 备用，剩余滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-丙酮-甲酸（5：2：0.5：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m)；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按臭椿酮计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	1	99
3~15	1→7	99→93

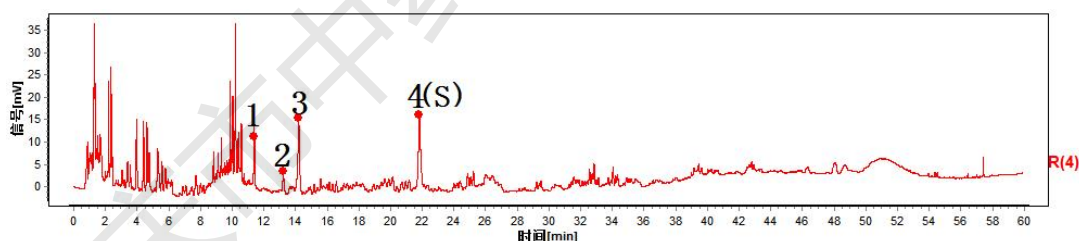
15~21	7→8	93→92
21~34	8→14	92→86
34~48	14→28	86→72
48~52	28→45	72→55
52~55	45→70	55→30
55~57	70→80	30→20
57~60	80→1	20→99

参照物溶液的制备 取〔鉴别〕项下的续滤液5ml, 作为对照药材参照物溶液; 另取〔含量测定〕项下对照品溶液, 作为对照品的参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 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; 其中 1 个峰应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与臭椿酮参照物相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为: 0.67 (峰 1)、0.74 (峰 2)、0.77 (峰 3)。



对照特征图谱

峰 4: 臭椿酮

色谱柱: CORTECS T3, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.6 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0104)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法 (中国药典 2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定, 用乙醇作溶剂, 不得少于 15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.6 μ m)；以乙腈-0.1%磷酸溶液（7：93）为流动相；检测波长为245nm。理论板数按臭椿酮峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取臭椿酮对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含30 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含臭椿酮($C_{20}H_{24}O_7$)应为0.20mg~2.5mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片8g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -20210106

麸炒枳实(甜橙) 配方颗粒

Fuchaozhishi(tiancheng) Peifangkeli

【来源】 本品为芸香科植物甜橙 *Citrus sinensis* Osbeck 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。

【制法】 取麸炒枳实(甜橙) 饮片 4000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 13%~25%), 加辅料适量, 干燥(或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 分装, 即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒; 气微, 味微苦、微酸。

【鉴别】 取本品 0.2g, 研细, 加乙醇 10ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 0.5 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取辛弗林对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ l~5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:5) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 0.5% 茚三酮乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。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】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0104)。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.8 μ m); 以甲醇为流动相 A, 以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.25ml; 柱温为 25℃; 检测波长为 320nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~13	28→60	72→40

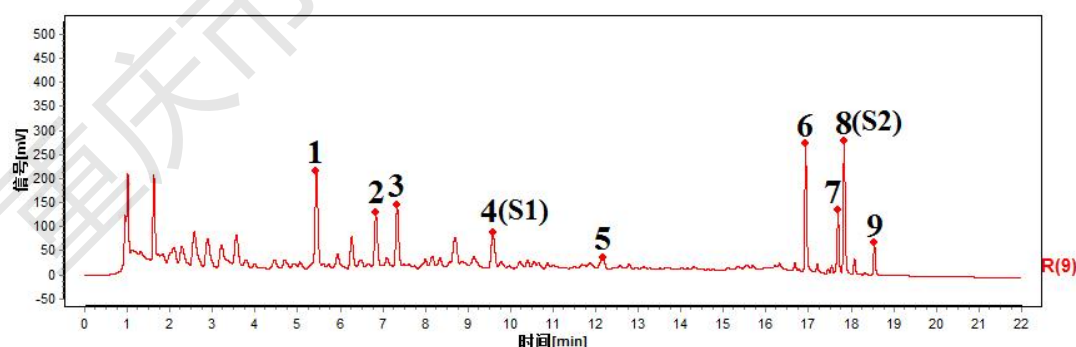
13~15	60→77	40→23
15~19	77→95	23→5
19~21	95	5
21~22	95→28	5→72

参照物溶液的制备 取橙皮苷对照品、川陈皮素对照品、橘皮素对照品，加 70% 甲醇制成每 1ml 含橙皮苷 30 μ g、川陈皮素 30 μ g、橘皮素 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 9 个特征峰，其中峰 4、峰 8、峰 9 的保留时间应分别与橙皮苷对照品、川陈皮素对照品、橘皮素对照品参照物峰的保留时间相对应。与橙皮苷参照物相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1~峰 3、峰 5 与 S1 峰的相对保留时间；与川陈皮素参照物相对应的峰为 S2 峰，计算峰 6、峰 7 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.57（峰 1）、0.72（峰 2）、0.77（峰 3）、1.27（峰 5）、0.91（峰 6）、0.99（峰 7）。



对照特征图谱

峰 4(S1): 橙皮苷 峰 8: 川陈皮素(S2) 峰 9: 橘皮素

色谱柱: HSS T3, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.8 μ m

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的

热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μm）；以甲醇-磷酸二氢钾溶液（取磷酸二氢钾 0.6g，十二烷基磺酸钠 1.0g，冰醋酸 1ml，加水溶解并稀释至 1000ml）（50：50）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 275nm。理论板数按辛弗林峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取辛弗林对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 50μg 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含辛弗林（C₉H₁₃NO₂）应为 8.0mg~20.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -20210109

莲子配方颗粒

Lianzi Peifangkeli

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

【制法】 取莲子饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~25%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅灰红色至棕红色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取莲子对照药材 3g，加三氯甲烷 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l，对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-丙酮（7：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛的 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 1mmol/L 醋酸铵（含 0.1%醋酸）溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 20℃；检测波长为 260nm，理论板数按腺苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	2→3	98→97

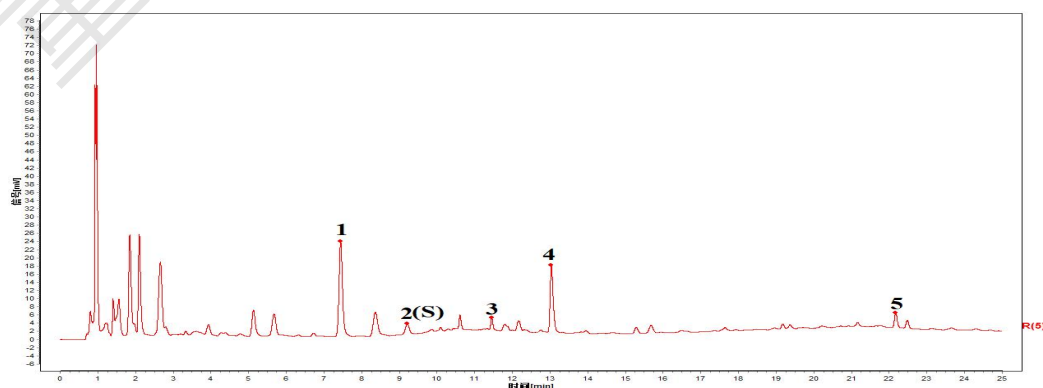
2~6	3→4	97→96
6~9	4→9	96→91
9~13	9→10	91→90
13~19	10→18	90→82
19~25	18	82

参照物溶液的制备 取莲子对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入 30%甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40KHz）30 分钟，放冷，摇匀，离心，取上清液 25ml，蒸干，残渣用 30%甲醇溶解，并转移至 10ml 量瓶中，加 30%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取腺苷对照品、色氨酸对照品，加甲醇制成每 1ml 分别含腺苷 20μg、色氨酸 90μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40KHz）30 分钟，放冷，摇匀，离心，取上清液 25ml，蒸干，残渣用 30%甲醇溶解，并转移至 10ml 量瓶中，加 30%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与色氨酸参照物相对应的峰为 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：1.24（峰 3）、1.42（峰 4）、2.41（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：腺苷；峰 2（S）：色氨酸

色谱柱：HSS T3，2.1mm×100mm，1.8μm

【检查】黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版通则 2351）测定。

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。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 13.0%

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以两性离子亲水作用固定相为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 2.7μm）；以乙腈-水（73：27）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；蒸发光散射检测器检测。理论板数按水苏糖峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取蔗糖对照品、棉子糖对照品、水苏糖对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 分别含蔗糖 0.5mg、棉子糖 0.5mg、水苏糖 1.0mg 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 0.5μl、1.5μl 和供试品溶液 1μl，注入液相色谱仪，测定，以外标二点法对数方程计算，即得。

本品 1g 含蔗糖（C₁₂H₂₂O₁₁）、棉子糖（C₁₈H₃₂O₁₆）和水苏糖（C₂₄H₄₂O₂₁）总量应为 200.0mg~650.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -20210111

片姜黄配方颗粒

Pianjianghuang Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物温郁金 *Curcuma wenyujin* Y. H. Chen et C. Ling 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。

【制法】 取片姜黄饮片 7000g, 加水煎煮, 收集挥发油适量 (以 β -环糊精适量包合, 备用), 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 7.2%~10.9%), 加辅料适量, 干燥 (或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 加入挥发油 β -环糊精包合物, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒; 气微, 味苦微辛。

【鉴别】 取本品 0.5g, 研细, 加甲醇 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液低温蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取片姜黄对照药材 0.5g, 加石油醚 (30~60℃) 5ml, 时时振摇, 约 30 分钟, 滤过, 滤液转移至 5ml 量瓶中, 加石油醚 (30~60℃) 至刻度, 作为对照药材溶液。再取莪术二酮对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液与对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (30~60℃) -乙酸乙酯 (22:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1%香草醛硫酸溶液, 在 100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (柱长为 150mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.6 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1%磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.3ml; 柱温为 25℃; 检测波长为 254nm, 理论板数按莪术二酮峰计算应不低于 5000。

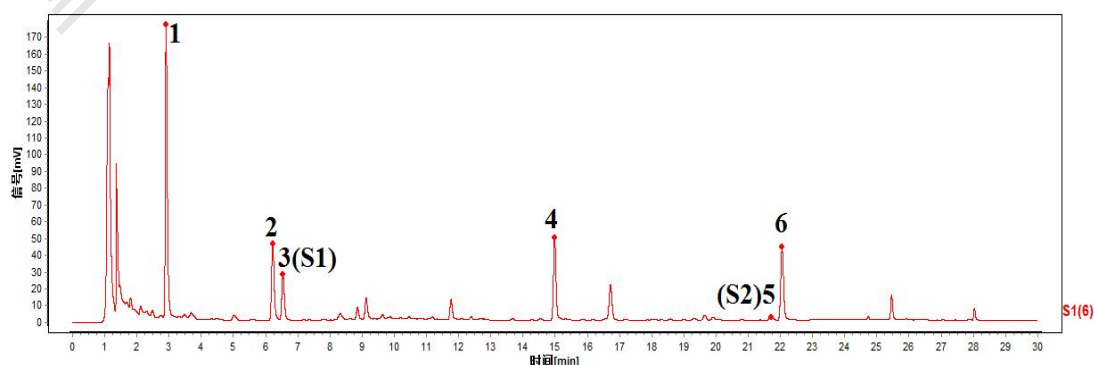
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	20	80
4~8	20→30	80→70
8~12	30→32	70→68
12~20	32→43	68→57
20~25	43→75	57→25
25~30	75	25

参照物溶液的制备 取片姜黄对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入水 20ml，加热回流 20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取莪术二醇、莪术烯醇对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含莪术二醇 25μg、莪术烯醇 20μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

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 个特征峰的保留时间相对应，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。与莪术二醇参照物相应的峰为 S1 峰，计算峰 2 与 S1 峰的相对保留时间；与莪术烯醇对照品参照物相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 6 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：0.95（峰 2）、0.69（峰 4）1.02（峰 6）。



对照特征图谱

峰 3 (S1)： 莪术二醇；峰 5 (S2)： 莪术烯醇

色谱柱： CORTECS T3, 2.1mm×150mm, 1.6μm

【检查】溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法(中国药典 2020 年版通则 0104)检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 10.0%。

【含量测定】挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204 甲法）测定。

本品含挥发油应为 0.5%~3.5%（ml/g）。

莪术二醇 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（20:80）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按莪术二醇峰计算应不低于 5000。

参照物溶液的制备 取莪术二醇对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含莪术二醇 25μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同〔特征图谱〕项。

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

本品每 1g 含莪术二醇（C₁₅H₂₂O₃）应为 0.5mg~2.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ (PFKL) -20210112

丝瓜络配方颗粒

Sigualuo Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物丝瓜 *Luffa cylindrica* (L.) Roem 的干燥成熟果实的维管束经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取丝瓜络饮片 6600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.6%~15.2%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丝瓜络对照药材 5g，加水 100ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（1：2）为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈流动相 A，以 0.1%冰醋酸溶液流动相 B，按下表中规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 270nm。理论板数按芹菜素-7-O- β -葡萄糖醛酸苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）

流动相 A（%）

流动相 B（%）

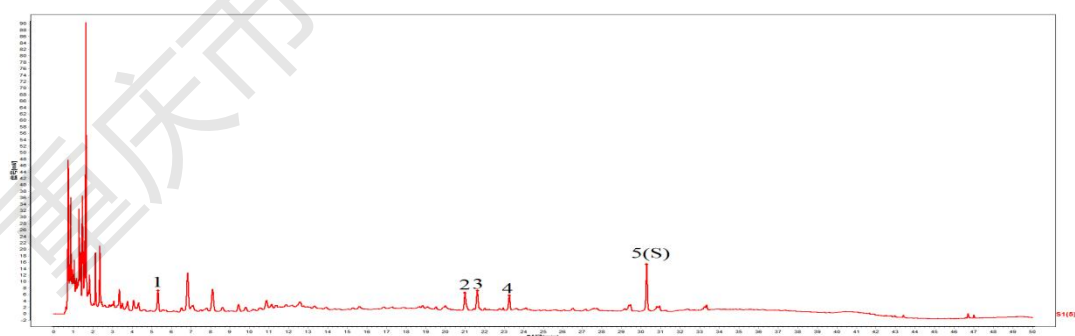
0~5	0	100
5~12	0→5	100→95
12~18	5→9	95→91
18~30	9→20	91→80
30~38	20→35	80→65
38~48	35→80	65→20
48~50	80→0	20→100

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液；另取鸟苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 50μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入水 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，其中 2 个峰应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应，与芹菜素-7-O-β-D-葡萄糖醛酸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：0.69（峰 2）、0.71（峰 3）、0.77（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：鸟苷；峰 5（S）：芹菜素-7-O-β-D-葡萄糖醛酸苷

色谱柱：CORTECS T3，2.1mm× 100mm，1.6μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈-0.1%甲酸溶液（20：80）为流动相；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 40℃；检测波长为 350nm。理论板数按芹菜素-7-*O*- β -D-葡萄糖醛酸苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芹菜素-7-*O*- β -D-葡萄糖醛酸苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含芹菜素-7-*O*- β -D-葡萄糖醛酸苷应为 0.10mg~1.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.6g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-20210113

枳实（甜橙）配方颗粒

Zhishi（Tiancheng） Peifangkeli

【来源】本品为芸香科植物甜橙 *Citrus sinensis* Osbeck 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。

【制法】取枳实（甜橙）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~25%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、微酸。

【鉴别】取本品 0.2g，研细，加乙醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 0.5 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取辛弗林对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 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，以正丁醇-冰醋酸-水(4：1：5)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5% 茚三酮乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 25℃；检测波长为 320nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~13	28→60	72→40
13~15	60→77	40→23
15~19	77→95	23→5

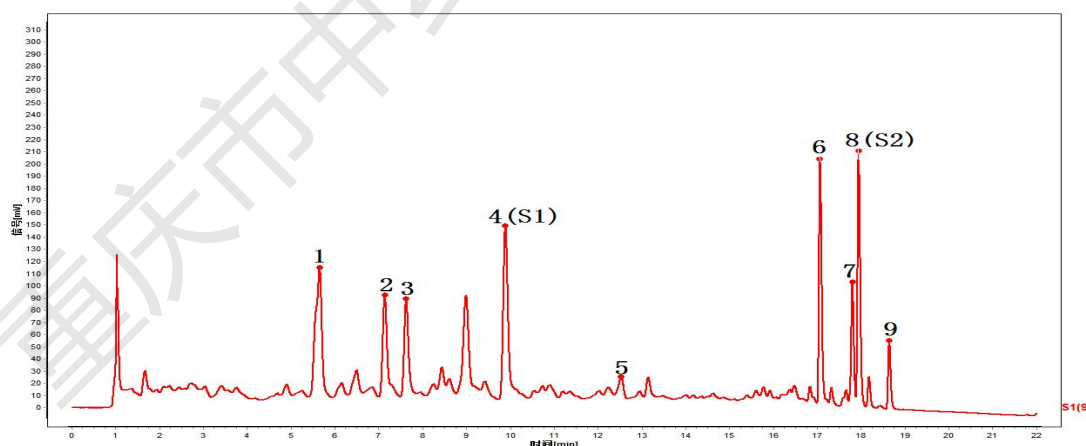
19~21	95	5
21~22	95→28	5→72

参照物溶液的制备 取橙皮苷对照品、川陈皮素对照品、橘皮素对照品，加70%甲醇制成每1ml含橙皮苷30μg、川陈皮素30μg、橘皮素20μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，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250W，频率40kHz）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。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现9个特征峰，其中3个峰分别与相应对照品参照物色谱峰的保留时间相对应。与橙皮苷参照物相对应的峰为S1峰，计算峰1~峰3、峰5与S1峰的相对保留时间；与川陈皮素参照物相对应的峰为S2峰，计算峰6、峰7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：0.57（峰1）、0.72（峰2）、0.77（峰3）、1.27（峰5）、0.95（峰6）、0.99（峰7）。



对照特征图谱

峰4（S1）：橙皮苷 峰8（S2）：川陈皮素 峰9：橘皮素

色谱柱：HSS T3, 2.1mm×100mm,1.8μm

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下

的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径 2.1mm，粒径为 1.6 μm）；以甲醇-磷酸二氢钾溶液（取磷酸二氢钾 0.6g，十二烷基磺酸钠 1.0g，冰醋酸 1ml，加水溶解并稀释至 1000ml）（50：50）为流动相；检测波长为 275nm；柱温为 30℃；流速为每分钟 0.3ml。理论板数按辛弗林峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取辛弗林对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含辛弗林 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含辛弗林($C_9H_{13}NO_2$)应为 8.0mg~25.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ(PFKL)-2022001

石菖蒲配方颗粒

Shichangpu Peifangkeli

【来源】本品为天南星科植物石菖蒲 *Acorus tatarinowii* Schott 的干燥根茎经炮制并按照标准汤剂主要质量参数加工制成的配方颗粒。

【制法】取石菖蒲饮片 4700g，加水煎煮，同时提取挥发油（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成浸膏（干浸膏出膏率范围：8%~13%），加入挥发油包合物，加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为红棕色至棕褐颗粒；气芳香，味苦、微辛。

【鉴别】取本品粉末 1g，研细，加水 20ml，超声处理 30 分钟，取出离心，上清液加乙酸乙酯萃取两次，每次 20ml，合并滤液，蒸干，残渣加甲醇 1.5ml 使溶解，得供试品溶液。取石菖蒲对照药材 2g，加水 30ml，热回流 30 分钟，离心，取上清液，同法制成对照药材溶液。再取 β -细辛醚适量，加甲醇制成 0.5mg/ml 的对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷 10%的硫酸乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰，立即置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品和对照药材色谱相应的位置上，显示相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长 100mm，内径 2.1mm，粒径 1.6 μ m）；以甲醇为流动相 A，水溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长 0~1 分钟 350nm，1~35 分钟 275nm；柱温 40℃；流速每分钟 0.2ml。理论板数按 β -细辛醚峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~23	10→49	90→51

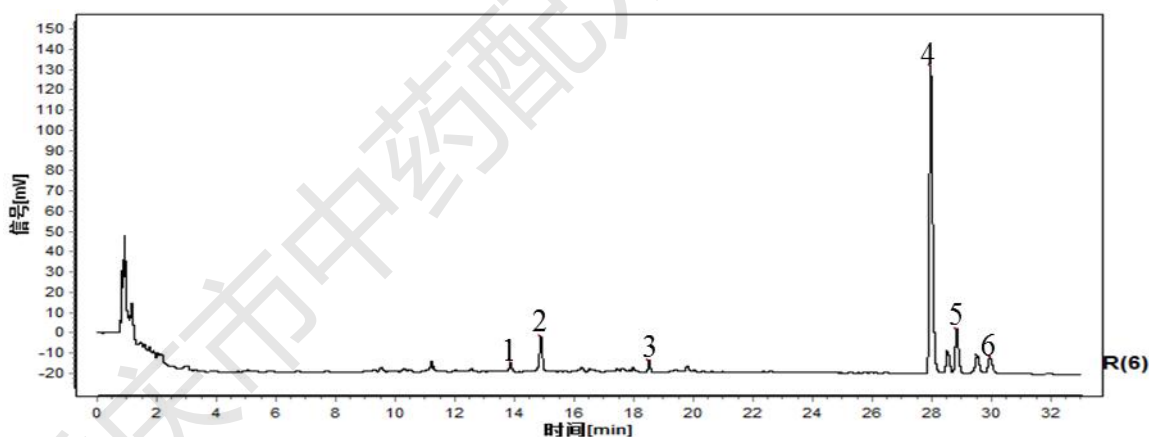
23~31	49→57	51→43
31~33	57→100	43→0
33~35	100→10	0→90

参照物溶液的制备 取石菖蒲对照药材 1g，加入 70%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500w，频率 40kHz）30 分钟取续滤液作为对照药材参照物溶液；另取【含量测定】项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 分别精密吸取对照品参照物溶液 1 μ l、对照药材参照物与供试品溶液各 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

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。其中峰 4 应与 β -细辛醚对照品参照峰的保留时间相对应，计为 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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.50（峰 1）、0.53（峰 2）、0.66（峰 3）、1.03（峰 5）、1.07（峰 6）。



对照特征图谱 峰 4（S）： β -细辛醚 峰 6： α -细辛醚

参考色谱柱：ACQUITY UPLC[®]CORTECS C18，2.1 $\times$ 100mm 1.6 μ m

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，应不得低于 11.0%。

【含量测定】挥发油

照挥发油测定法（通则 2204 乙法）测定。

取本品每 50g 加水 1000ml，保持微沸 3 小时测定。

本品含挥发油应为 1.0% (ml/g) ~2.5% (ml/g)。

【含量测定】β-细辛醚

照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长 100mm，内径 2.1mm，粒径 1.6μm）；以甲醇-水（55:45）为流动相，检测波长 252nm；柱温 40℃；流速每分钟 0.2ml。理论板数按β-细辛醚峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取β-细辛醚适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含β-细辛醚 0.15mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中。精密加入 70%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含β-细辛醚（C₁₂H₁₆O₃）应为 6.8mg~33.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.7g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ(PFKL)-2022003

盐橘核配方颗粒

YanJuhe Peifangkeli

【来源】本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种的干燥成熟种子的炮制品经加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【生产用饮片的炮制】按照 2020 年版《中国药典》“橘核”项下规定的方法炮制。

【制法】取盐橘核饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~21%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅棕黄色至灰黄色颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取橘核对照药材 4g，加水 100ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，用乙酸乙酯振摇提取，同法制得对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，分别吸取供试品溶液 2~10 μ l 和对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（15: 0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】取本品约 2g，研细，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版四部通则 2201）测定，不得少于 16.0%。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

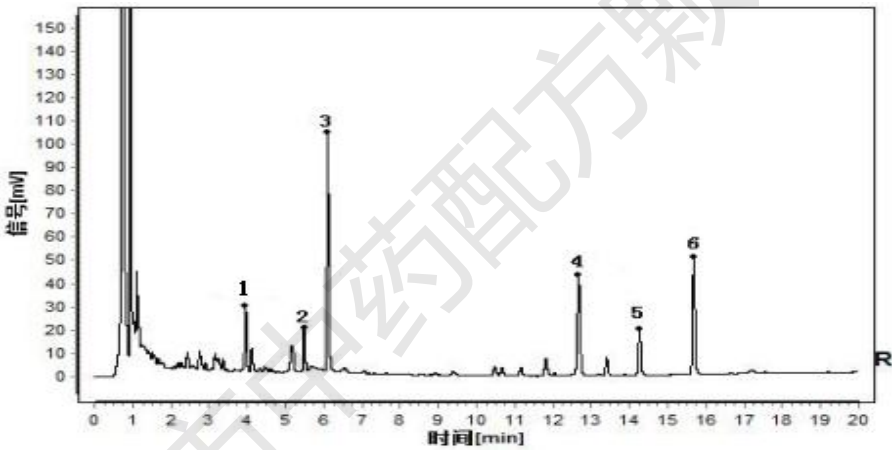
参照物溶液的制备 取橘核对照药材 0.5g，加水 7ml，煮沸 30 分钟，滤过，

取滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液；再取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含橙皮苷 100 μ g 的对照品参照物溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备同【含量测定】项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

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 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，与橙皮苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.39（峰 2）、1.54（峰 3）。



峰 1：橙皮苷；峰 4：柠檬苦素；峰 5：诺米林；峰 6：黄柏酮

盐橘核配方颗粒对照特征图谱

色谱柱： BEH C18，100mm $\times$ 2.1mm，1.7 μ m

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m~2.2 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 210nm。理论板数按柠檬苦素峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	18 $\rightarrow$ 35	82 $\rightarrow$ 65

对照品溶液的制备 取柠檬苦素、诺米林、黄柏酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含柠檬苦素 50 μ g、诺米林 10 μ g、黄柏酮 6 μ g 的对照品混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，以 70%甲醇补足减失重量，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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含柠檬苦素（C₂₆H₃₀O₈）、诺米林（C₂₈H₃₄O₉）、黄柏酮（C₂₆H₃₀O₇）总量应为 7.0mg~33.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ(PFKL)-2022005

绵萆薢（绵萆薢）配方颗粒

Mianbixie (Mianbixie) Peifangkeli

【来源】本品为薯蓣科植物绵萆薢 *Dioscorea spongiosa* J.Q.Xi, M.Mizuno et W.L.Zhao 的干燥根茎按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取绵萆薢（绵萆薢）4300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏收率范围：13%~18%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加水 25ml 和盐酸 2ml，加热回流 15 分钟，放冷，用乙酸乙酯振摇提取两次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绵萆薢对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取薯蓣皂苷元对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液 5 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4：3.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml；检测波长按表中的时间程序进行切换；柱温为 30℃；理论板数按色氨酸峰计算应不低于 10000。

时间（分 钟）	流 动 相 A （%）	流 动 相 B（%）	检 测 波 长 （nm）

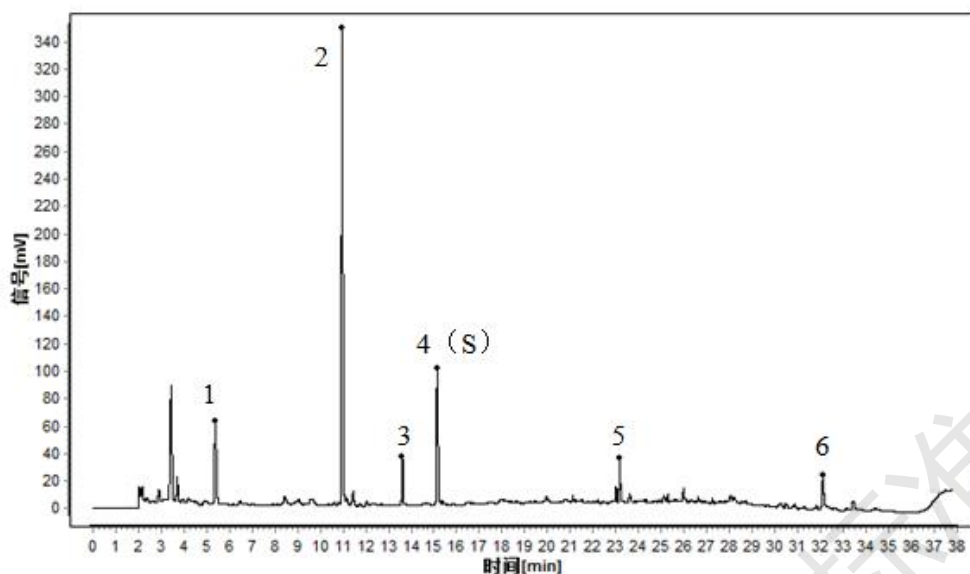
0~5	1→3	99→97	218
5~13	3→8	97→92	218
13~26	8→27	92→73	218
26~34	27	73	208
34~38	27→66	73→34	208
38~43	66→1	34→99	218
43~45	1	99	218

参照物溶液的制备 取绵萆薢对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取色氨酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

绵萆薢供试品特征图谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 6 个特征峰保留时间相对应，以色氨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%之内。规定值为：0.35（峰 1）、0.72（峰 2）、0.90（峰 3）、1.55（峰 5）、2.12（峰 6）。



对照特征图谱

峰 4 (S)：色氨酸；峰 6：原薯蓣皂苷

色谱柱：CORTECS UPLC T3, 2.1×150 mm, 1.6μm

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0104)。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法(中国药典 2020 年版通则 2201)项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，本品浸出物范围不得少于 13.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm)；以乙腈-0.05%磷酸溶液(22：78)为流动相；流速为每分钟 0.3ml；检测波长为 208nm；柱温为 30℃；理论板数按原薯蓣皂苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取原薯蓣皂苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 40kHz) 30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含原薯蓣皂苷($C_{51}H_{84}O_{22}$)的含量应为 6.8mg~23.5mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.3g。

【贮藏】密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ(PFKL)-2022006

茵陈【茵陈蒿（绵茵陈）】配方颗粒

Yinchen (Yinchenhao (Mianyinchen)) Peifangkeli

【来源】本品为春季采收的菊科植物茵陈蒿 *Artemisia capillaris* Thunb.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。

【制法】取茵陈饮片 3700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成浸膏（干浸膏出膏率为 18%~27%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气清香，味微苦。

【鉴别】取本品适量，研细，取约 0.2g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取茵陈对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸 1 小时，滤过，滤液蒸干，加 10 ml 甲醇超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液及对照药材各 10 μ l、对照品溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（4: 3: 3）的上层溶液为展开剂，展开、取出、晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显示相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，应不少于 11.0%。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验同【含量测定】项。

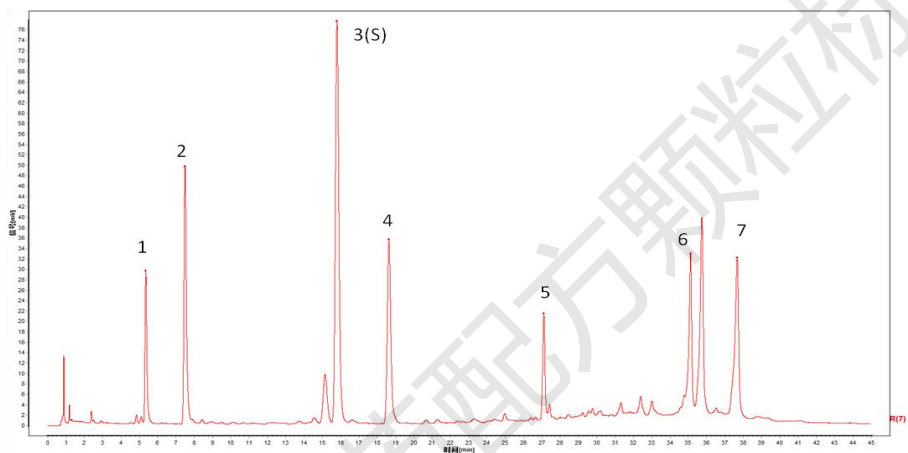
参照物溶液的制备取茵陈对照药材 1.0g，精密称定，置圆底烧瓶中，加 25 倍水，煎煮 30 分钟，滤过蒸干，精密加入 50%甲醇 20ml，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每

1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备同【含量测定】项。

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

供试品特征图谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中 3 号峰应与绿原酸对照品参照物峰的保留时间相对应，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%之内。测定值为：0.34（峰 1）、0.47（峰 2）、1.18（峰 4）、1.72（峰 5）、2.23（峰 6）、2.39（峰 7）。



对照特征图谱

峰 2：新绿原酸峰 3（S）：绿原酸峰 4：隐绿原酸峰 6：异绿原酸 B 峰 7：异绿原酸 C
色谱柱： ACQUITY UPLC HSS T3

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）色谱柱，以乙腈为流动相 A，以 0.05% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 327nm；柱温 35℃；每分钟流速为 0.3ml。理论板数按绿原酸峰计算应均不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	4→5	96→95
10~20	5→8	95→92
20~25	8→12	92→88
25~35	12→20	88→80
35~45	20	80

对照品溶液的制备取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）含量为 4.0mg~17.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.7g。

【贮藏】密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ(PFKL)-2022007

威灵仙（棉团铁线莲）配方颗粒

Weilingxian Peifangkeli

【来源】本品为毛茛科植物棉团铁线莲 *Clematis hexapetala* Pall.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。

【制法】取威灵仙饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~17%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至深棕色颗粒，气微，味淡。

【鉴别】取本品适量，研细，取 1g，加乙醇 50ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液浓缩至 20ml，加盐酸 3ml，加热回流 1 小时，加水 10ml，放冷，加石油醚（60~90℃）25ml 振摇提取，石油醚蒸干，残渣用无水乙醇 10ml 使溶解，作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.45mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版药典通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20：3：0.2）为展开剂，薄层板置展开缸中预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 10cm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）色谱柱；以乙腈为流动相 A，0.05%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 270nm；柱温为 30℃；流速为每分钟 0.4ml。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	1→3	99→97
3~12	3→6	97→94
12~18	6→10	94→90

18~25
25~33

10→13
13→15

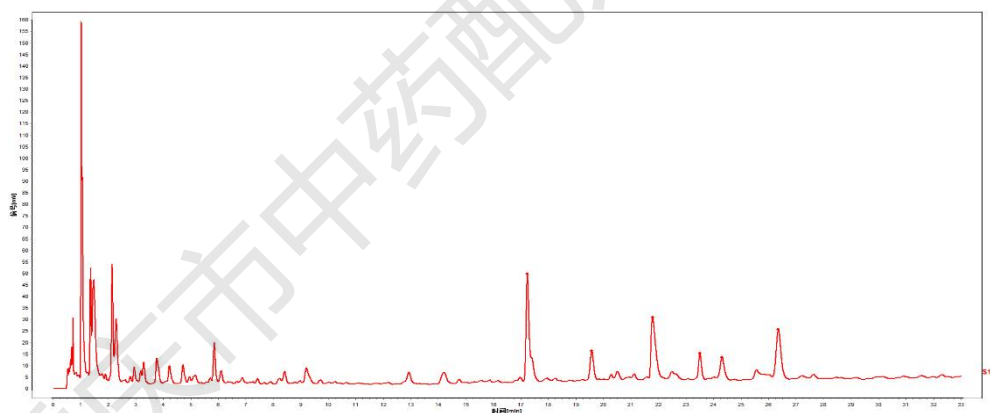
90→87
87→85

参照物溶液的制备 取威灵仙对照药材 2.5g，精密称定，加水 45ml，加热回流 45 分钟，冷却后离心，所得上清液减压浓缩至干，残渣加 10%甲醇 15ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，过滤，取续滤液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用 10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

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 个特征峰相对应。以峰 1 为 S 峰，计算各特征峰相对于 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：1.00（峰 1 S）、1.14（峰 2）、1.26（峰 3）、1.36（峰 4）、1.41（峰 5）、1.53（峰 6）。



对照特征图谱

参考色谱柱：HSS T3（100mm $\times$ 2.1mm，1.8 μ m）

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 28.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(90: 10)为流动相；检测波长为 205nm。理论板数按齐墩果酸峰计算应不低于

3000。

对照品溶液的制备 取齐墩果酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，置水浴上蒸干，残渣加入 2mol/L 盐酸溶液 30ml 使溶解，加热回流 2 小时。立即冷却，移入分液漏斗中，用水 10ml 分次洗涤容器，洗液并入分液漏斗中。加乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，70℃ 以下浓缩至近干，加甲醇溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，即得。

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

本品每 1g 含齐墩果酸（ $C_{30}H_{48}O_3$ ）应为 3.9mg ~11.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.0g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ(PFKL)-2022008

槲寄生配方颗粒

Hujisheng Peifangkeli

【来源】 本品为桑寄生科植物槲寄生 *Viscum coloratum* (Komar.) Nakai 的干燥带叶茎枝经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取槲寄生饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率 18%~25%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 25ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槲寄生对照药材 1g，加水 30ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液离心，取上清液自“用乙酸乙酯提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（12：5.5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，80℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 250nm；柱温为 35℃；流速为每分钟 0.3ml。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	5→9	95→91
7~17	9→14	91→86
17~28	14→23	86→77
28~31	23→32	77→68
31~37	32→100	68→0

37~40

100→5

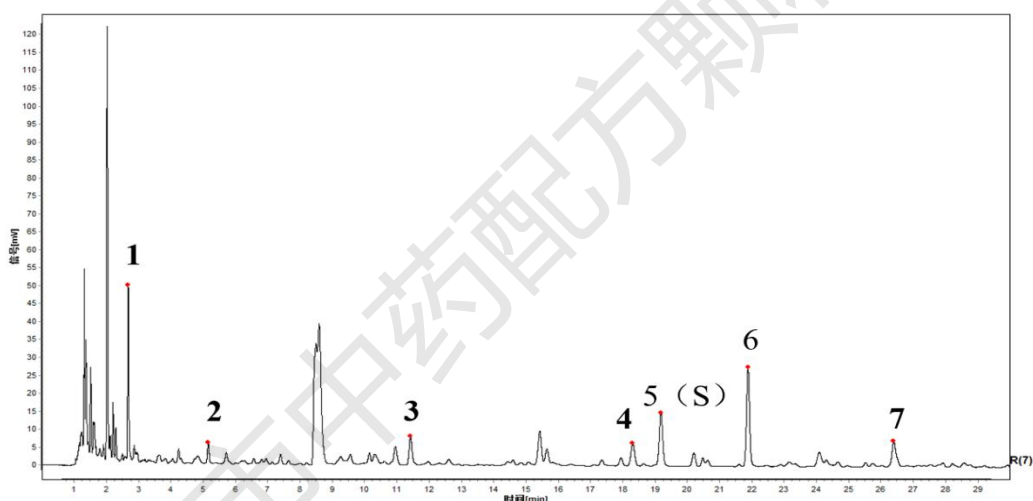
0→95

参照物溶液的制备 取槲寄生对照药材 0.9g，置具塞锥形瓶中，加水 15ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取滤续液作为对照药材参照物溶液；另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应。与紫丁香苷对照品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：0.14（峰 1）、0.27（峰 2）、0.60（峰 3）、0.95（峰 4）、1.14（峰 6）、1.38（峰 7）。



对照特征图谱

峰 5（S）：紫丁香苷

色谱柱：Waters ACQUITY UPLC®BEH C18，150×2.1mm，1.7μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 33.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶

液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 264nm；柱温为 30℃；流速为每分钟 0.3ml。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	17	83
15~17	17→100	83→0
17~21	100→17	0→83

对照品溶液的制备 取紫丁香苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 15ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含紫丁香苷（C₁₇H₂₄O₉）应为 0.70mg~2.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2022010

郁金（广西莪术）配方颗粒

Yujin(Guangxi'ezhu) Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物广西莪术 *Curcuma kwangsiensis* S.G.Lee et C.F.Liang 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。

【制法】 取郁金（广西莪术）饮片 5500g，加水煎煮，滤过，加入辅料适量，浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.5%~15%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为类白色至黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 4g，研细，加无水乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取郁金（广西莪术）对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 8~15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（17:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，在日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点或荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈-甲醇（2:1）为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 40℃；检测波长为 262nm。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于 5000。

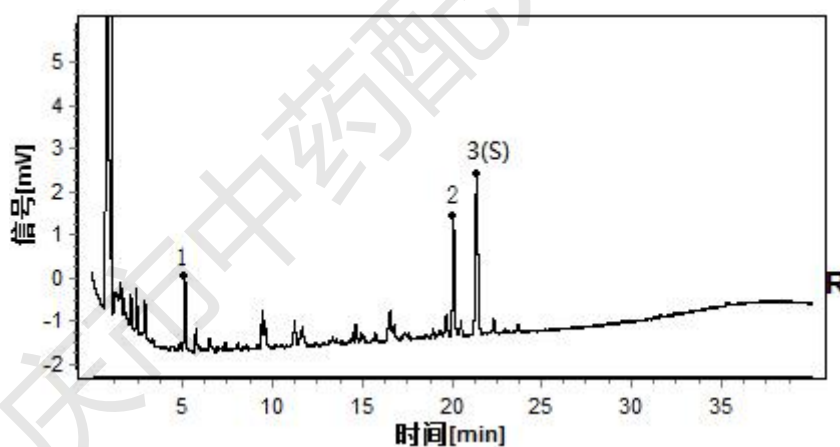
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	18→80	82→20
30~40	80→100	20→0

参照物溶液的制备 取郁金（广西莪术）对照药材约 2.0g，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取莪术烯醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 3 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 3 个特征峰保留时间相对应；与莪术烯醇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 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.24（峰 1）、0.93（峰 2）。



峰 3（S）：莪术烯醇

对照特征图谱

色谱柱：HSS T3 C18，100mm $\times$ 2.1mm，1.8 μ m

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m），以乙腈-甲醇-0.1%磷酸溶液（33：17：50）为流动相；流速为每分钟 1ml；柱温为 38 $^{\circ}$ C；检测波长为 262nm。理论板数

按莪术烯醇峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取莪术烯醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

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

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

本品每 1g 含莪术烯醇（ $C_{15}H_{22}O_2$ ）应为 0.35mg~1.30mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5 g。

【注意】 不宜与丁香、母丁香同用。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2022013

川木香（川木香）配方颗粒

Chuanmuxiang Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物川木香 *Vladimiria souliei* (Franch.) Ling 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。

【制法】 取川木香饮片 1400g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 36%~50%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气香，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 2g，加乙醚 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川木香对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 除检测波长为 238nm 外。其他同绿原酸、4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸[含量测定]项。

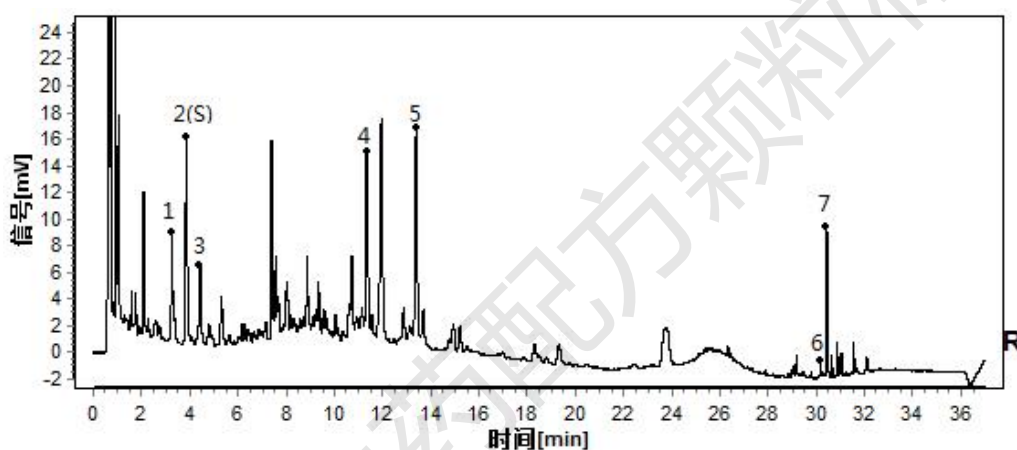
参照物溶液的制备 取川木香对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 20ml 使溶解，转移至具塞锥形瓶中，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取紫丁香苷对照品、绿原酸对照品、3,4-*O*-二咖啡酰奎宁酸对照品、4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸对照品、木香烃内酯对照品、去氢木香内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 分别含紫丁香苷 10 μ g、绿原酸 10 μ g、

3,4-*O*-二咖啡酰奎宁酸 10 μ g、4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸 10 μ g、木香烃内酯 20 μ g、去氢木香内酯 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同绿原酸、4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中 6 个峰分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.14（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1：紫丁香苷；峰 2（S）：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；峰 4：3,4-*O*-二咖啡酰奎宁酸；

峰 5：4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸；峰 6：木香烃内酯；峰 7：去氢木香内酯

参考色谱柱：HSST3 C18；2.1mm ϕ 100mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，不得少于 8.0%。

【含量测定】 木香烃内酯、去氢木香内酯 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长

100mm，内径 2.1mm，粒径 1.8 或 1.9 μ m)；以甲醇-水(65：35)为流动相；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 30℃；检测波长为 225nm。理论板数按木香烃内酯峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取木香烃内酯对照品、去氢木香内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含木香烃内酯 3 μ g、去氢木香内酯 36 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40KHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含木香烃内酯（C₁₅H₂₀O₂）和去氢木香内酯（C₁₅H₁₈O₂）的总量应为 1.0mg~4.0mg。

绿原酸、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长 100mm，内径 2.1mm，粒径 1.8 或 1.9 μ m)；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30℃；检测波长为 327nm。理论板数按 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	10	90
3~5.5	10→15	90→85
5.5~7.0	15→18	85→82
7.0~15	18→23	82→77
15~21	23→25	77→75
21~23	25→28	75→72
23~31	28→80	72→20
31~35	80	20

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 分别含绿原酸 24μg、4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸 26μg 的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40KHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）和 4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸（C₂₅H₂₄O₁₂）的总量应为 0.5mg~2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.4g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2022014

莪术（广西莪术）配方颗粒

Ezhu(Guangxi'ezhu) Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物广西莪术 *Curcuma kwangsiensis* S.G.Lee et C.F.Liang 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。

【制法】 取莪术（广西莪术）饮片 8000g，加水煎煮，滤过，加入辅料适量，浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.5%~11%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰黄色至灰褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加无水乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取莪术（广西莪术）对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（17：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，在紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，不得少于 6.0%。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃；检测波长为 230nm。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于 5000。

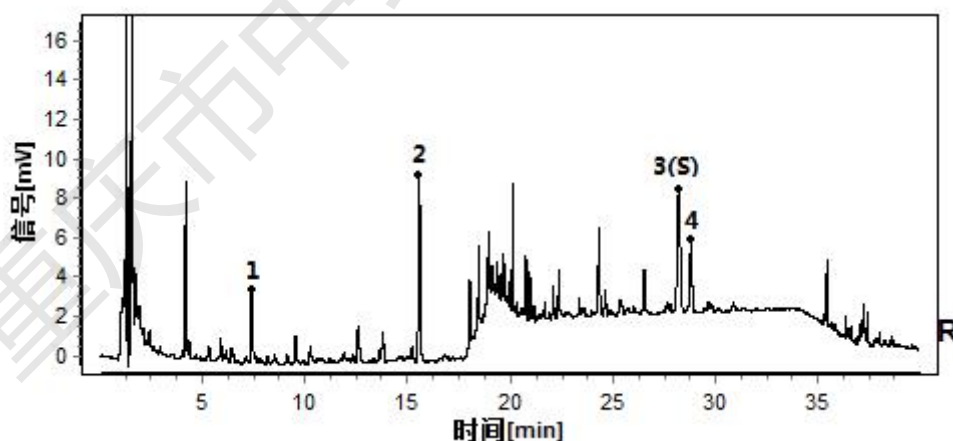
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	5→15	95→85
15~17	15→30	85→70
17~32	30→38	70→62
32~37	38→95	62→5
37~40	95	5

参照物溶液的制备 取莪术（广西莪术）对照药材约 1g，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

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，与莪术烯醇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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.26（峰 1）、0.55（峰 2）、1.02（峰 4）。



峰 3（S）：莪术烯醇

对照特征图谱

色谱柱：Luna Omega，2.1mm $\times$ 150mm，1.6 μ m

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.7 μ m），以乙腈-0.1%磷酸溶液（44：56）为流动相；流速为每分钟0.3ml；柱温为35℃；检测波长为262nm。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取莪术烯醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率45kHz）30分钟，取出，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含莪术烯醇（C₁₅H₂₂O₂）应为1.5mg~6.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片8g。

【贮藏】 密封。

【注意】 孕妇禁用。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2022015

天冬配方颗粒

Tiandong Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物天冬 *Asparagus cochinchinensis*（Lour.）Merr. 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颗粒。

【制法】 取天冬饮片 1200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 46%~63%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为白色至黄白色的颗粒；气微，味甜、微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 40ml 与盐酸 3ml，加热回流 1 小时，放冷，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取天冬对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至约 40ml，自“加盐酸 3ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2~4μl，分别点于同一硅胶 G 板上，以三氯甲烷-丙酮-冰醋酸（4：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 238nm；柱温为 35℃；流速为每分钟 0.3ml。理论板数按 5-羟甲基糠醛峰计算应不低于 5000。

时间	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	1~4	99~96
6~12	4~11	96~89
12~20	11~18	89~82

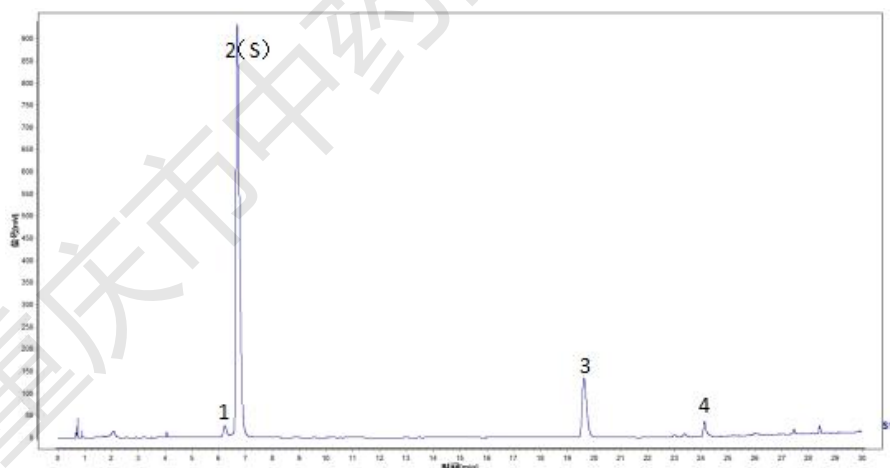
时间	流动相 A (%)	流动相 B (%)
20~30	18~65	82~35

参照溶液的制备 取天冬对照药材 1g，加水 40ml，煮沸，保持微沸 50 分钟，取出，放冷，滤过，滤液加水至 40ml，加盐酸 3ml，加热回流 2 小时，取出，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加水 40ml 与盐酸 3ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应有 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 5-羟甲基糠醛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 $\pm$ 10%之内。规定值为：0.93（峰 1）、2.94（峰 3）、3.61（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2（S）：5-羟甲基糠醛

色谱柱：ACQUITY UPLC HSS T3，100 $\times$ 2.1mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下

的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 8.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取已干燥至恒重的薯蓣皂苷元对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.1ml, 0.2ml, 0.3ml, 0.4ml, 0.5ml, 0.6ml, 0.7ml, 0.8ml, 分别置具塞试管中，置水浴中蒸干，精密加入 5%香草醛冰醋酸溶液 0.2ml、高氯酸 0.8ml，混匀，密塞，置 60℃水浴中加热 15 分钟，取出，立即置冰浴中冷却 5 分钟，精密加入冰醋酸 5ml，摇匀，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 456nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 15ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，用水饱和的正丁醇提取 3 次，每次 10ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，转移至 10ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 0.5ml，置具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“置水浴中蒸干”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中薯蓣皂苷元的重量（ μg ），计算，即得。

本品每 1g 含总皂苷以薯蓣皂苷元（ $\text{C}_{27}\text{H}_{42}\text{O}_3$ ）计，应为 2.4mg~6.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.2g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2022016

醋莪术（广西莪术）配方颗粒

Cu'ezhu (Guangxi'ezhu) Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物广西莪术 *Curcuma kwangsiensis* S.G.Lee et C.F.Liang 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。

【制法】 取醋莪术（广西莪术）饮片 8000g，加水煎煮，滤过，加入辅料适量，浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.5%~11%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰黄色至灰褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加无水乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取莪术（广西莪术）对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（17:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，在紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，不得少于 6.0%。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；

检测波长为 230nm。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于 5000。

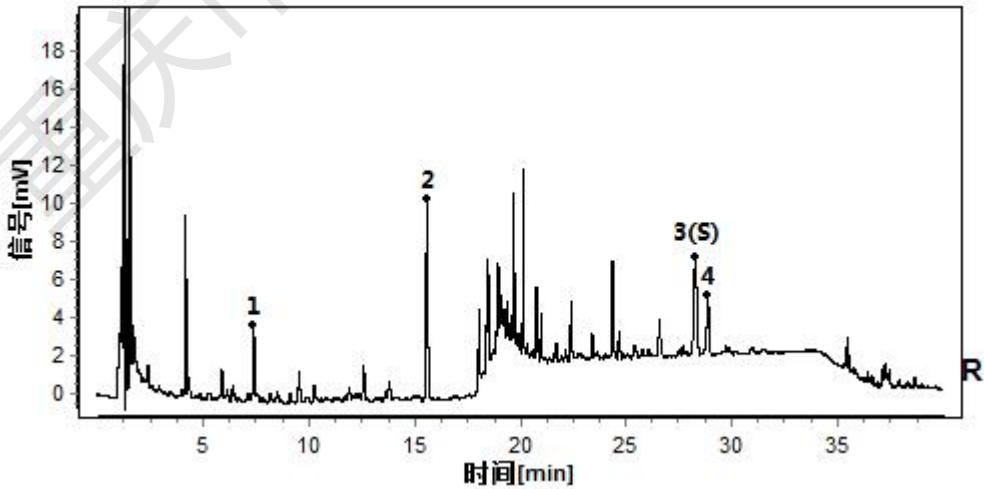
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	5→15	95→85
15~17	15→30	85→70
17~32	30→38	70→62
32~37	38→95	62→5
37~40	95	5

参照物溶液的制备 取莪术（广西莪术）对照药材约 1g，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

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，与莪术烯醇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：0.27（峰 1）、0.57（峰 2）、1.02（峰 4）。



峰 3（S）：莪术烯醇

醋莪术（广西莪术）配方颗粒对照特征图谱

色谱柱： Luna Omega C18，2.1×150mm 1.6μm

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm），以乙腈-0.1%磷酸溶液（44：56）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 262nm。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取莪术烯醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 45kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含莪术烯醇（C₁₅H₂₂O₂）应为 1.5mg~7.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g。

【贮藏】 密封。

【注意】 孕妇禁用。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2022019

芥子（芥）配方颗粒

Jiezi (Jie) Peifangkeli

【来源】 本品为十字花科植物芥 *Brassica juncea* (L.) Czern. et Coss. 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取芥子（芥）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~19%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气特异，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。取芥子碱硫氰酸盐对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。另取芥子（芥）对照药材 1g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(3.5:5:1:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱和对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 278nm。理论板数按芥子碱硫氰酸盐峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~13	0 $\rightarrow$ 3	100 $\rightarrow$ 97
13~14	3 $\rightarrow$ 15	97 $\rightarrow$ 85
14~23	15	85
23~34	15 $\rightarrow$ 24	85 $\rightarrow$ 76
34~44	24 $\rightarrow$ 45	76 $\rightarrow$ 55
44~50	45 $\rightarrow$ 85	55 $\rightarrow$ 15

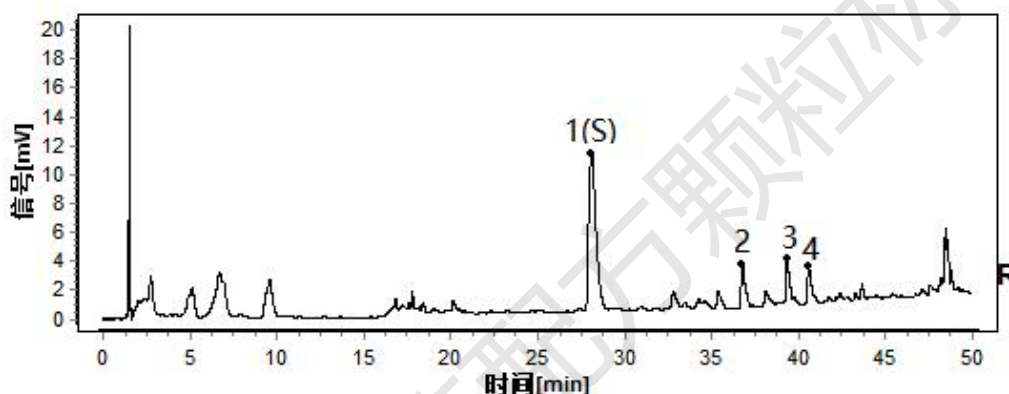
参照物溶液的制备 取芥子（芥）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 15ml，加热回流 1

小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 50ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芥子碱硫氰酸盐对照品、芥子酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芥子碱硫氰酸盐 100 μ g、芥子酸 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并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 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与芥子碱硫氰酸盐参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：1.32（峰 2）、1.42（峰 3）。



峰 1(S)：芥子碱硫氰酸盐、峰 4：芥子酸
芥子（芥）配方颗粒对照特征图谱
色谱柱：CORTECS T3；2.1mm $\times$ 150mm，1.6 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.08mol/L 磷酸二氢钾溶液(10：90)为流动相；检测波长为 326nm。理论板数按芥子碱硫氰酸盐峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芥子碱硫氰酸盐对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

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

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

本品每 1g 含芥子碱以芥子碱硫氰酸盐($C_{16}H_{24}NO_5 \cdot SCN$)计应为 13.0mg~24.5mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2022020

海金沙配方颗粒

Haijinsha Peifangkeli

【来源】 本品为海金沙科植物海金沙 *Lygodium japonicum* (Thunb.) Sw.的干燥成熟孢子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取海金沙饮片 5000g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为3%~6%),加入辅料适量,干燥(或干燥,粉碎),再加入辅料适量,混匀,制粒,制成1000g,即得。

【性状】 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒;气微,味淡。

【鉴别】 取本品适量,研细,取0.3g,加甲醇25ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取海金沙对照药材2g,加水50ml,煮沸30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇25ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典2020年版通则0502)试验,吸取供试品溶液2 μ l、对照药材溶液1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以甲醇-冰醋酸-水(4:1:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,晾干,在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(中国药典2020年版通则0512)测定。

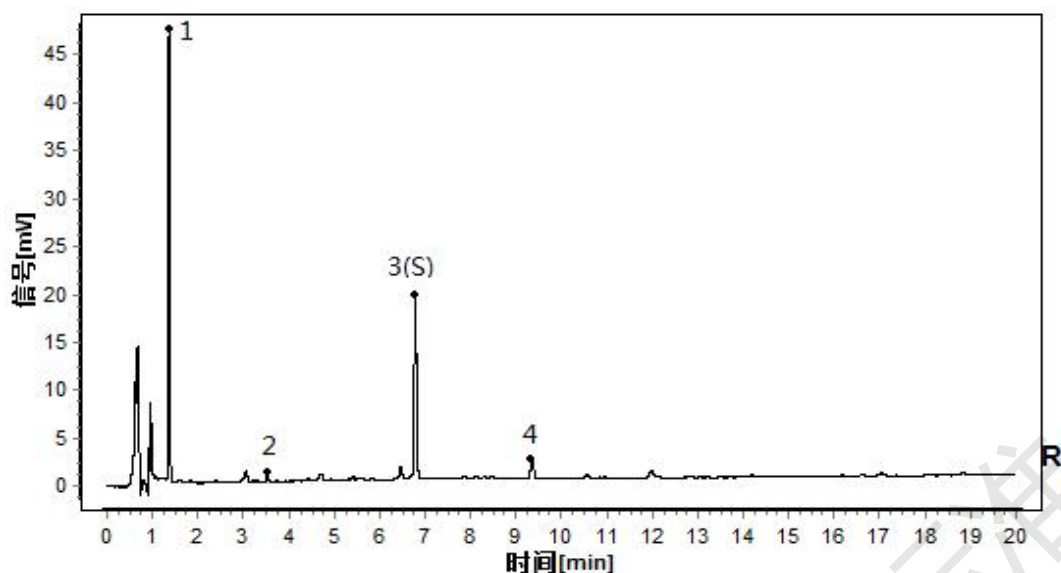
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为220nm;其余同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取海金沙对照药材约0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入10%甲醇50ml,称定重量,加热回流3小时,取出,放冷,再称定重量,用10%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液,作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

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,其中峰3应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与咖啡酸对照品参照物峰相对应的峰为S峰,计算峰1、峰2和峰4与S峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内,规定值为:0.21(峰1)、0.50(峰2)、1.39(峰4)。



对照特征图谱

峰 3：咖啡酸；峰 4：对香豆酸

参考色谱柱：Triart C18；2.1mm $\times$ 100mm，1.9 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m~1.9 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.40ml；柱温为 30℃；检测波长为 323nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	7→15	93→85
5~20	15→30	85→70

对照品溶液的制备 取咖啡酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 50ml，称定重量，加热回流 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含咖啡酸（C₉H₈O₄）应为 0.6mg~4.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5 g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2022021

芥子（白芥）配方颗粒

Jiezi (Baijie) Peifangkeli

【来源】本品为十字花科植物白芥 *Sinapis alba* 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。

【制法】取芥子（白芥）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~22%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气特异，味苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芥子（白芥）对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取芥子碱硫氰酸盐对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 1 μ l、对照药材溶液 3 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（3.5：5：1：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 30℃；检测波长为 278nm。理论板数按芥子碱峰计算应不低于 8000。

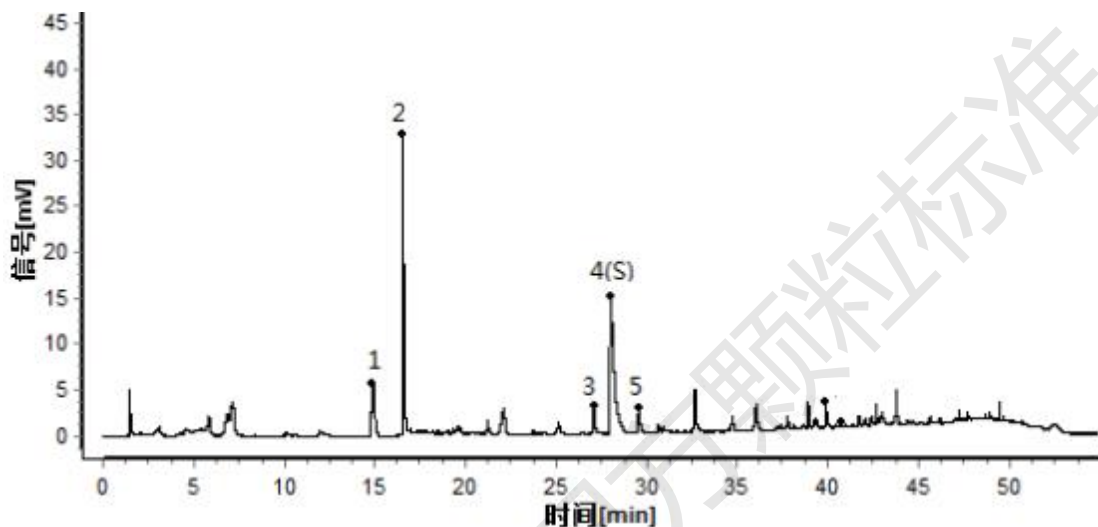
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~13	0→3	100→97
13~14	3→15	97→85
14~23	15	85
23~34	15→24	85→76
34~44	24→45	76→55
44~50	45→85	55→15

参照物溶液的制备 取芥子（白芥）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 15ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 50ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.1g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并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 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相一致。与芥子碱硫氰酸盐参照物相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.51（峰 1）、0.60（峰 2）、0.96（峰 3）、1.07（峰 5）。



峰 4(S)：芥子碱硫氰酸盐
芥子（白芥）配方颗粒对照特征图谱
色谱柱：CORTECS T3；2.1mm $\times$ 150mm，1.6 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 19.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.08mol/L 磷酸二氢钾溶液（10：90）为流动相；检测波长为 326nm。理论板数按芥子碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芥子碱硫氰酸盐对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 75%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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芥子碱以芥子碱硫氰酸盐（ $C_{16}H_{24}NO_5 \cdot SCN$ ）计应为 17.0mg~32.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2022022

炒芥子（芥）配方颗粒

Chaojiezi (Jie) Peifangkeli

【来源】本品为十字花科植物芥 *Brassica juncea* (L.) Czern. et Coss.的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取炒芥子（芥）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~18%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄色至棕黄色的颗粒；气特异，味苦。

【鉴别】取本品 0.2g，研细,加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芥子（芥）对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取芥子碱硫氰酸盐对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 5 μl、对照品溶液 10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（3.5：5：1：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 30℃；检测波长为 278nm。理论板数按芥子碱硫氰酸盐峰计算应不低于 8000。

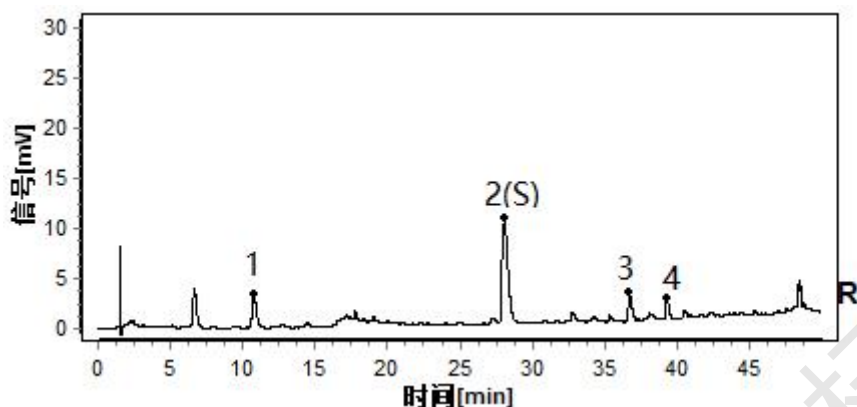
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~13	0→3	100→97
13~14	3→15	97→85
14~23	15	85
23~34	15→24	85→76
34~44	24→45	76→55
44~50	45→85	55→15

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰,与芥子碱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 $\pm 10\%$ 范围之内,规定值为: 0.41 (峰 1)、1.32 (峰 3)、1.42 (峰 4)。



峰 2(S): 芥子碱硫氰酸盐
炒芥子(芥)配方颗粒对照特征图谱
色谱柱: CORTECS T3 C18; 2.1mm ϕ 150mm, 1.6 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0104)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(中国药典 2020 年版通则 2201)项下的热浸法测定,用乙醇作溶剂,不得少于 16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.08mol/L 磷酸二氢钾溶液(10:90)为流动相;检测波长为 326nm。理论板数按芥子碱硫氰酸盐峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芥子碱硫氰酸盐对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

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

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

本品每 1g 含芥子碱以芥子碱硫氰酸盐($C_{16}H_{24}NO_5 \cdot SCN$)计应为 12.0mg~23.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2022023

炒芥子（白芥）配方颗粒

Chaojiezi (Baijie) Peifangkeli

【来源】本品为十字花科植物白芥 *Sinapis alba* 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。

【制法】取炒芥子（白芥）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~22%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄色至棕黄色的颗粒；气特异，味苦。

【鉴别】取本品适量，研细，取 0.2g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芥子（白芥）对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取芥子碱硫氰酸盐对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（3.5：5：1：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 30℃；检测波长为 278nm。理论板数按芥子碱硫氰酸盐峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~13	0→3	100→97
13~14	3→15	97→85
14~23	15	85
23~34	15→24	85→76
34~44	24→45	76→55
44~50	45→85	55→15

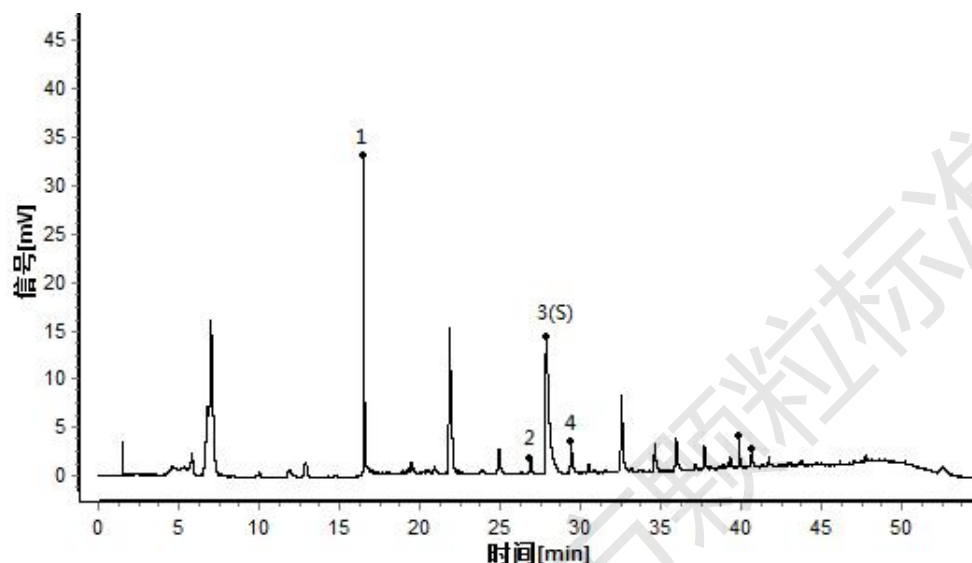
参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.1g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 50ml，超声处理（功

率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应；与芥子碱硫氰酸盐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 $\pm$ 10%之内，规定值为：0.60（峰 1）、0.96（峰 2）、1.07（峰 4）。



【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.08mol/L 磷酸二氢钾溶液（10：90）为流动相；检测波长为 326nm。理论板数按芥子碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芥子碱硫氰酸盐对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 75% 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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芥子碱以芥子碱硫氰酸盐（C₁₆H₂₄NO₅•SCN）计应为 15.0mg~28.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2022024

蜜马兜铃（北马兜铃）配方颗粒

Mimadouling（beimadouling）Peifangkeli

【来源】 本品为马兜铃科植物北马兜铃 *Aristolochia contorta* Bge. 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。

【制法】 取蜜马兜铃（北马兜铃）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~34%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.2g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取马兜铃（北马兜铃）对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（20：10：1：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以苯基键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 1%冰醋酸溶液（每 100ml 含 0.16ml 三乙胺）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按马兜铃酸 I 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	10→24	90→76
15~20	24→28	76→72
20~40	28→35	72→65
40~45	35→37	65→63
45~55	37→50	63→50

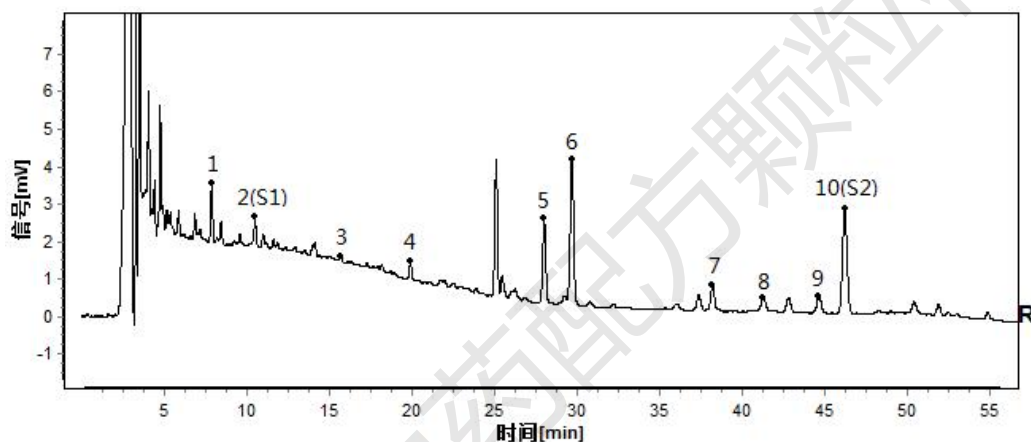
参照物溶液的制备 取马兜铃（北马兜铃）对照药材约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，称定重量，加热回流 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇使溶解，置 50ml 量瓶中，加 70%甲醇至刻度，超声处理（功率

250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取木兰花碱对照品、马兜铃酸I对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 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；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；与木兰花碱参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3、峰 4、峰 5、峰 6 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.74（峰 1）、1.45（峰 3）、1.86（峰 4）、2.54（峰 5）、2.68（峰 6）；与马兜铃酸I参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 7、峰 8、峰 9 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.83（峰 7）、0.89（峰 8）、0.98（峰 9）。



【检查】 马兜铃酸 I 限量 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6~1.8 μ m）；以乙腈-0.05%磷酸溶液（40：60）为流动相，流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm。理论板数按马兜铃酸I峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取马兜铃酸I对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 1 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

本品每 1g 含马兜铃酸 I（C₁₇H₁₁O₇N）应不得过 1.85mg。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，不得少于 14.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 磷酸溶液（每 100ml 含 0.14ml 三乙胺）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.2ml；柱温为 30℃；检测波长为 221nm。理论板数按木兰花碱峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	8→15	92→85
10~20	15→22	85→78
20~25	22→90	78→10
25~30	90	10

对照品溶液的制备 取木兰花碱对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 1μg 的溶液，即得。

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

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

本品每 1g 含木兰花碱（C₂₀H₂₄NO₄）应为 0.30mg~1.55mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【注意】 本品含马兜铃酸，可引起肾脏损害等不良反应；儿童及老年人慎用；孕妇、婴幼儿及肾功能不全者禁用。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2022025

竹茹（青秆竹）配方颗粒

Zhuru(Qingganzhu) Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物青秆竹 *Bambusa tuldoidea* Munro 的茎秆的干燥中间层经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取竹茹（青秆竹）饮片 10000 g，加水煎煮，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%～10%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000 g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取竹茹对照药材 5g，加水 150ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤渣再加水 150ml，煮沸 25min，滤过，合并两次滤液，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，自“用乙醚振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3μl、对照药材溶液 8μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-丙酮-甲酸（8：5：3：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.40ml；柱温为 40℃；检测波长为 254nm。理论板数按对羟基肉桂酸峰计算应不低于 5000。

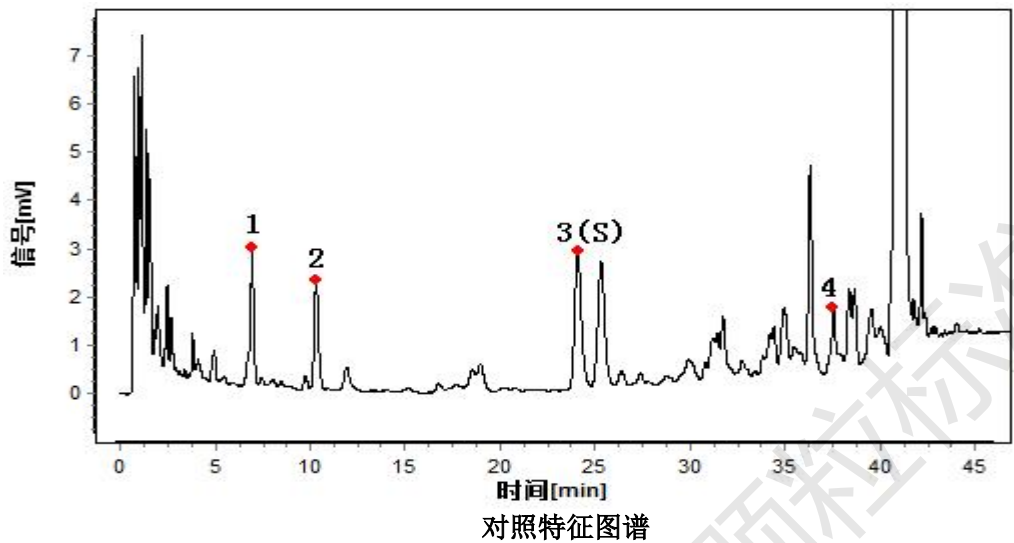
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~13	4	96
13~23	4→7	96→93
23~26	7→9	93→91
26~38	9→13	91→87
38~39	13→90	87→10
39~45	90	10

参照物溶液的制备 取竹茹对照药材 2.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，称定重量，加热回流 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取对羟基肉桂酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 50 μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

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，其中峰 3、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与对羟基肉桂酸对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的±10% 范围之内，规定值为：0.30（峰 1）、0.44（峰 2）。



峰 3（S）：对羟基肉桂酸；峰 4：(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷

参考色谱柱：HSS T3 C18；2.1mm ϕ 100mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6~2.2 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 206nm。理论板数按(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	2→13	98→87
20~35	13	87
35~40	13→90	87→10
40~45	90	10

对照品溶液的制备 取(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷（C₂₈H₃₈O₁₃）应为 2.5mg~16.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2022026

姜竹茹（青秆竹）配方颗粒

Jiangzhuru(Qinggan Zhu) Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物青秆竹 *Bambusa tuldoidea* Munro 的茎秆的干燥中间层经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取姜竹茹（青秆竹）饮片 10000 g，加水煎煮，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3%~9%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至深棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 （1）取本品适量，研细，取 1g，加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取竹茹对照药材 5g，加水 150ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤渣再加水 150ml，煮沸 25min，滤过，合并两次滤液，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，自“用乙醚振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 8 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-丙酮-甲酸（8：5：3：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 2.5g，研细，加 80%甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，加于聚酰胺柱（聚酰胺 100~200 目，2g，内径为 2cm，干法装柱）上，先用水 50ml 洗脱，弃去水洗液，再用 60%甲醇 50ml 洗脱，收集 60%甲醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取 6-姜辣素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）实验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60-90℃）-三氯甲烷-乙酸乙酯（2：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行洗脱；流速为每分钟 0.40ml；柱温为 40℃；检测波长为 254nm。理论板数按对羟基肉桂酸峰计算应不低于 5000。

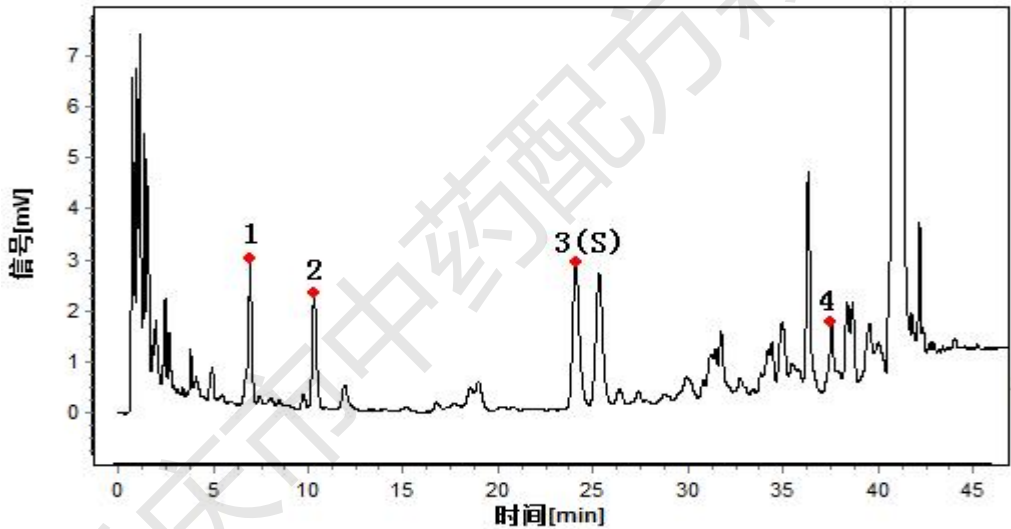
时间 (min)	流动相A (%)	流动相B (%)
0~13	4	96
13~23	4→7	96→93
23~26	7→9	93→91
26~38	9→13	91→87
38~39	13→90	87→10
39~45	90	10

参照物溶液的制备 取竹茹对照药材约 2g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取对羟基肉桂酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 50 μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

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，其中峰 3、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与对羟基肉桂酸对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.30（峰 1）、0.44（峰 2）。



对照特征图谱

峰 3：对羟基肉桂酸；峰 4：(+) - 南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷

色谱柱：HSS T3 C18；2.1mm×100mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6~2.2μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进

行洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 206nm。理论板数按(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	2→13	98→87
20~35	13	87
35~40	13→90	87→10
40~45	90	10

对照品溶液的制备 取(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。
本品每 1g 含(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷（C₂₈H₃₈O₁₃）应为 3.5mg~20.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023001

茜草配方颗粒

Qiancao Peifangkeli

【来源】本品为茜草科植物茜草 *Rubia cordifolia* L.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。

【制法】取茜草饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~20%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅棕褐色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 0.2g，研细，加甲醇 2ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液，作为供试品溶液。另取茜草对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为对照药材溶液。再取大叶茜草素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各 10~15 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-丙酮（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 15.0%。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

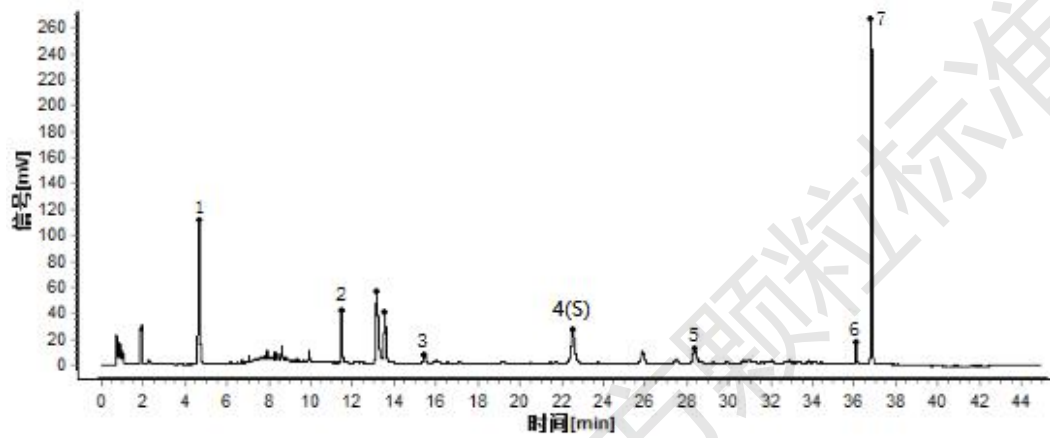
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

参照物溶液的制备 取茜草对照药材 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-25%盐酸（4：1）混合溶液 100ml，称定重量，加热回流 60 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇-25%盐酸（4：1）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项的对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与羟基茜草素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，其相对保留时间应该在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.22（峰 1）、0.53（峰 2）、0.69（峰 3）、1.27（峰 5）、1.77（峰 7）。



峰 3：茜草素；峰 4（S）：羟基茜草素；

峰 5：1,3,6-三羟基-2-甲基蒽醌、峰 6：大叶茜草素

茜草配方颗粒对照特征图谱

色谱柱：CORTECS T3，2.1mm×100mm，1.6μm

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以甲醇为流动相 A，以含 0.2%三乙胺和 0.2%三氟乙酸的溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按羟基茜草素峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	10→15	90→85
3~5	15→25	85→75
5~6	25→48	75→52
6~13	48→50	52→50

13~20	50→53	50→47
20~23	53→55	47→45
23~25	55	45
25~40	55→95	45→5

对照品溶液的制备 取羟基茜草素对照品、大叶茜草素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含羟基茜草素 5.5μg、大叶茜草素 5.0μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-25%盐酸（4：1）混合溶液 100ml，称定重量，加热回流 60 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇-25%盐酸（4：1）混合溶液补足减失的重量，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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含羟基茜草素（C₁₄H₈O₅）应为 1.0mg~5.0mg，含大叶茜草素（C₁₇H₁₅O₄）应为 0.5mg~4.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023002

预知子（木通）配方颗粒

Yuzhizi (Mutong) Peifangkeli

【来源】本品为木通科植物木通 *Akebia quinata* (Thunb.) Decne. 的干燥近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。

【制法】取预知子（木通）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~33%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄棕色至灰褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加 75% 甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取预知子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取 α -常春藤皂苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:4:1）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

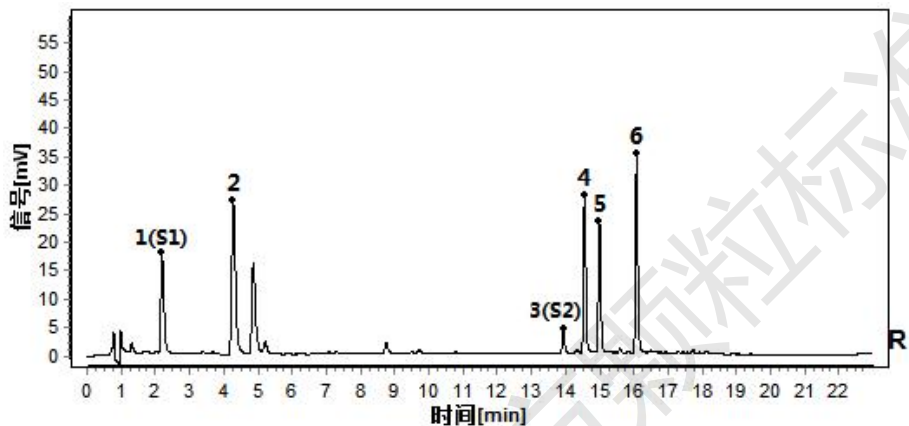
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]木通苯乙醇苷 B 项。

参照物溶液的制备 取预知子对照药材约 1.0g，置具塞锥形瓶中，加 75% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 75% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取木通苯乙醇苷 B 对照品、新绿原酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含木通苯乙醇苷 B 3 μ g、新绿原酸 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定] 木通苯乙醇苷 B 项。

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

供试品色谱中应呈现 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，其中峰 1、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相一致，与新绿原酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1 与 S1 的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.94（峰 2）；与木通苯乙醇苷 B 参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 4~峰 6 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 之范围内，规定值为：1.05（峰 4）、1.09（峰 5）、1.17（峰 6）。



峰 1(S1): 新绿原酸; 峰 3(S2): 木通苯乙醇苷 B

预知子(木通)配方颗粒对照特征图谱

色谱柱: SB C18; 2.1mm ϕ 100mm, 1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 15.0%。

【含量测定】 α -常春藤皂苷 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水-磷酸（45:55:0.1）为流动相；流速为每分钟 0.8ml，柱温为 30℃；检测波长为 203nm。理论板数按 α -常春藤皂苷计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取 α -常春藤皂苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 75%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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含α-常春藤皂苷($C_{42}H_{66}O_{12}$)应为 0.3mg~14.0mg。

木通苯乙醇苷 B 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm 或 1.7μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃；检测波长为 325nm。理论板数按木通苯乙醇苷 B 计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	8→14	92→86
6~10	14→17	86→83
10~16	17→30	83→70
16~20	30→35	70→65
20~21	35→90	65→10
21~23	90	10

对照品溶液的制备 取木通苯乙醇苷 B 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 2μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同[含量测定]α-常春藤皂苷项。

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

本品每 1g 含木通苯乙醇苷 B ($C_{23}H_{26}O_{11}$)应为 0.10mg~0.90mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023003

炒决明子（钝叶决明）配方颗粒

Chaojuemingzi (Dunyejueming) Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物钝叶决明 *Cassia obtusifolia* 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。

【制法】取炒决明子（钝叶决明）饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~21%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄绿色至褐绿色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 1.0g，研细，加甲醇 10ml，浸渍 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，置水浴上加热 30 分钟，立即冷却，用乙醚提取两次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取决明子（钝叶决明）对照药材 1.0g，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄酚对照品适量，分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，分别吸取上述供试品溶液及对照药材溶液各 5 μ l，对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15: 5: 1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；置氨蒸气中熏后，供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

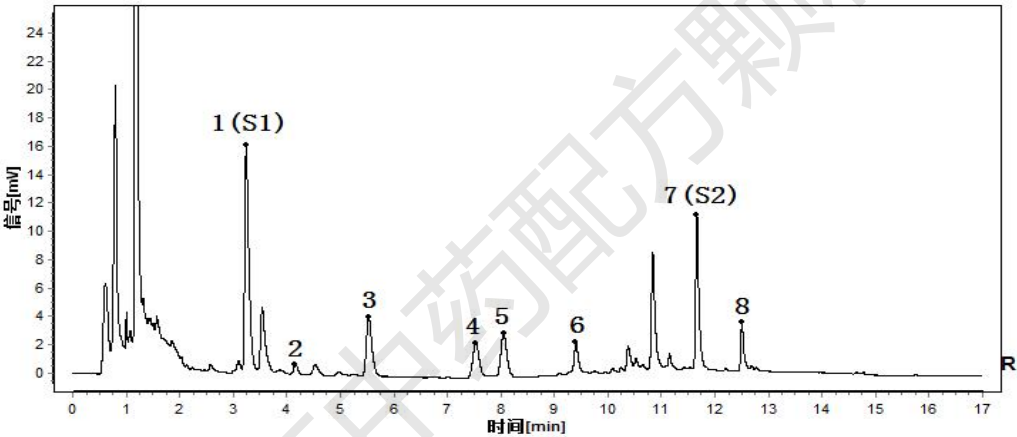
参照物溶液的制备 取决明子（钝叶决明）对照药材 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml 与盐酸 7.5ml，置 80℃水浴中水解 30 分钟，取出，放冷，转移至 50ml 的量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，精密移取 5ml 至 20ml 的量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取橙黄决明素对照

品、大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含橙黄决明素 8.0μg、大黄酚 6.0μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应；与橙黄决明素参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 2~峰 5 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：1.28（峰 2）、1.71（峰 3）、2.34（峰 4）、2.49（峰 5）；与大黄酚参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 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%范围之内，规定值为 0.81（峰 6）、1.07（峰 8）。



峰 1 (S1)：橙黄决明素；峰 3：黄决明素；峰 6：大黄素；峰 7 (S2)：大黄酚；峰 8：大黄素甲醚
炒决明子（决明）配方颗粒对照特征图谱
色谱柱：SB C18（2.1mm×100mm，1.8μm）

【浸出物】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃；检测波长为 284nm。理论板数按大黄酚峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	40	60
6~13	40→90	60→10

13~17	90	10
17~17.1	90→40	10→60
17.1~22	40	60

对照品溶液的制备 取大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含大黄酚 6.0μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml 与盐酸 7.5ml，置 80℃水浴中水解 30 分钟，取出，放冷，转移至 50ml 的量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，精密移取 5ml 至 20ml 的量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含大黄酚（C₁₅H₁₀O₄）应为 1.6mg~7.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023004

厚朴花（厚朴）配方颗粒

Houpohua(Houpo) Peifangkeli

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

【制法】 取厚朴花饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~22%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微甘、苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取厚朴酚、和厚朴酚对照品，加甲醇制成每 1ml 为含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l 和对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（17：3：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；流速为每分钟 0.35ml；检测波长为 300nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 10000。

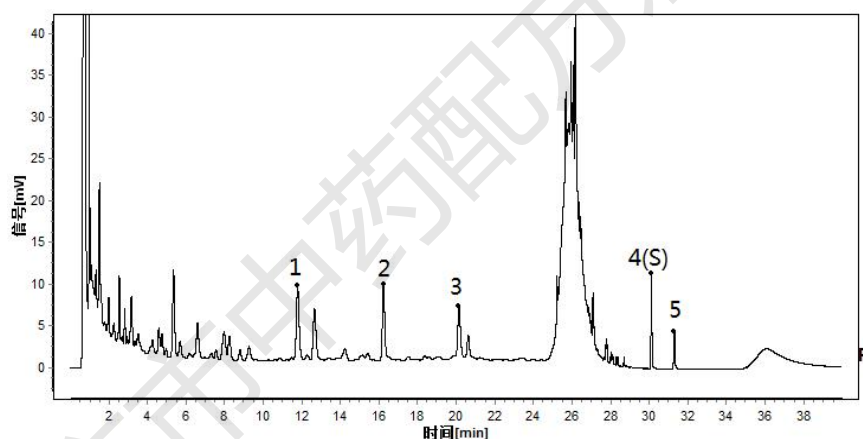
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	8	92
3~19	8→13	92→87
19~22	13→13.5	87→86.5
22~25	13.5→60	86.5→40
25~32	60	40

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，其中峰 4、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与和厚朴酚对照品参照物相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.37（峰 1），0.52（峰 2），0.64（峰 3）。



对照特征图谱

峰 4（S）：和厚朴酚、峰 5：厚朴酚

参考色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm $\times$ 100mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；甲醇-乙腈-水（50：20：30）为流动相；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计

算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 5 μ g、和厚朴酚 8 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 15ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含厚朴酚（C₁₈H₁₈O₂）与和厚朴酚（C₁₈H₁₈O₂）的总量应为 0.5mg~2.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023005

徐长卿配方颗粒

Xuchangqing Peifangkeli

【来源】 本品为萝藦科植物徐长卿 *Cynanchum paniculatum* (Bge.) Kitag. 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。

【制法】 取徐长卿饮片 3500g，水蒸气蒸馏，收集丹皮酚，蒸馏后药渣继续加水煎煮，药液滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~28%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎）得干浸膏粉，丹皮酚粉碎，与干浸膏粉及辅料适量混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味甘、微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 2g，加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5% 的三氯化铁乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的褐色斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 254nm；其余同[含量测定]项。

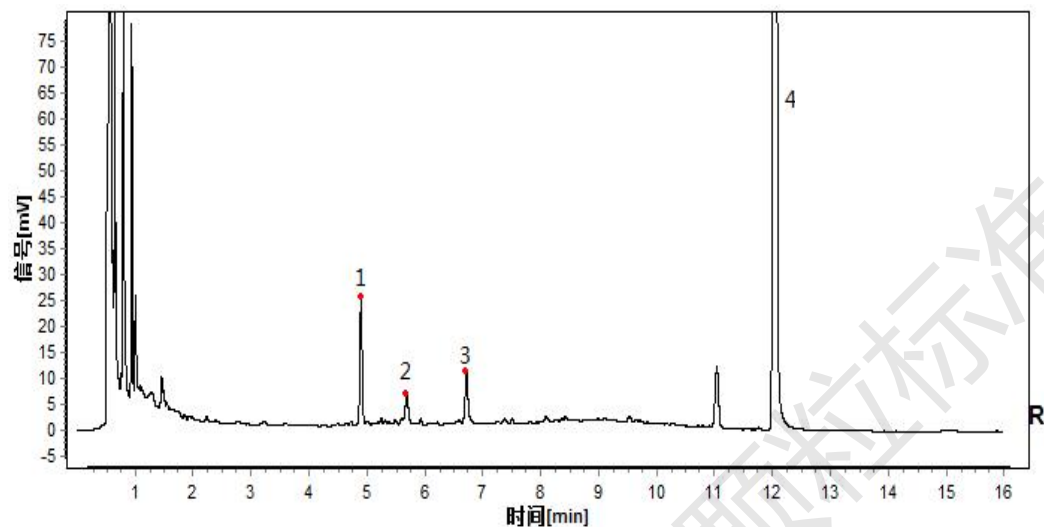
参照物溶液的制备 取徐长卿对照药材约 1g，加水 20ml，称定重量，煮沸并保持微沸 30 分钟，冷却，加水补足减失的重量，过滤，取续滤液 8ml，用甲醇定容至 10ml，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

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峰中的 4 个特征峰

保留时间相对应，其中峰 4 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 4：丹皮酚

参考色谱柱：Agilent SB C18；2.1mm 100mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，不得少于 19.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30℃；检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	10	90
2~6	10→20	90→80
6~16	20→65	80→35

参照物溶液的制备 取丹皮酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80μg 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）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。

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

本品每 1g 含丹皮酚（ $C_9H_{10}O_3$ ）应为 4.0mg~44.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023006

茯苓配方颗粒

Fuling Peifangkeli

【来源】 本品多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取茯苓饮片 12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏，加辅料适量，干燥，干浸膏出膏率为 1.5%~3.5%，加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为类白色至灰白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g 加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 超声使溶解，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茯苓对照药材 3g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3 μ l 与对照药材溶液 20 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

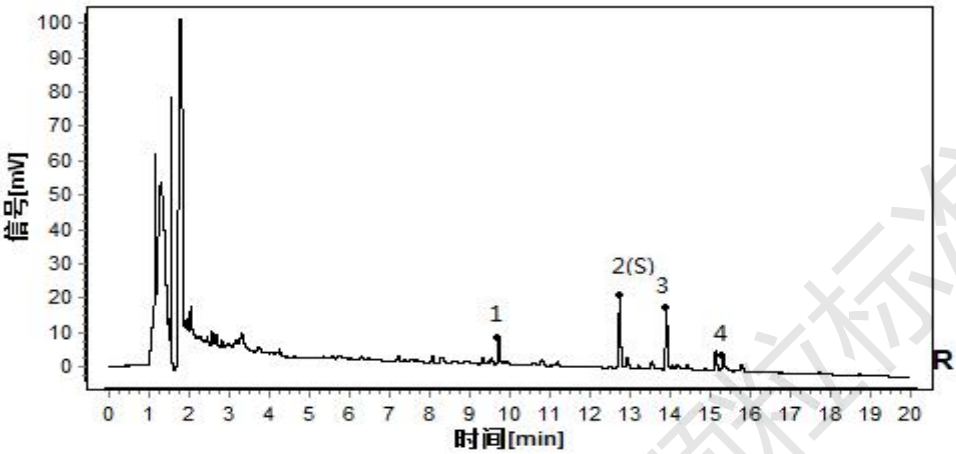
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取茯苓对照药材约 3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，称定重量，置恒温振荡器中振摇 2 小时，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取茯苓酸 B 对照品、茯苓酸 A 对照品、猪苓酸 C 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

测定法 精密吸取对照品参照物溶液和供试品溶液各 2 μ l、对照药材参照物溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

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 2、峰 3、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与茯苓酸 B 参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 1 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.76（峰 1）。



对照特征图谱

峰 2(S)：茯苓酸 B；峰 3：茯苓酸 A；峰 4：猪苓酸 C

参考色谱柱： Luna Omega PS C18，2.1mm×150mm，1.6 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，不得少于 15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 30℃；检测波长为 252nm。理论板数按茯苓酸 B 计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~21	40→99	60→1
21~22	99→40	1→60

对照品溶液的制备 取茯苓酸 B 对照品、茯苓酸 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含茯苓酸 B、茯苓酸 A 各 20 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.24g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心，上清液过 0.22μm 微孔滤膜，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 茯苓酸 B（ $C_{30}H_{44}O_5$ ）含量应为 0.10mg~0.70mg；茯苓酸 A（ $C_{31}H_{46}O_5$ ）含量应为 0.09mg~0.60mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023007

柏子仁配方颗粒

Baiziren Peifangkeli

【来源】 本品为柏科植物侧柏 *Platycladus orientalis* (L.) Franco 的干燥成熟种仁经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取柏子仁饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~16%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕色的配方颗粒；气微，味微甜、微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.8g，加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柏子仁对照药材 0.8g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 8 μ l、对照药材溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-三氯甲烷（0.5：20）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热 5~10 分钟，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版通则 2351）测定。

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

溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

其他 应符合配方颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版四部通则 2201）测定，不得少于 16.0%。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023008

米炒党参（党参）配方颗粒

Michaodangshen(Dangshen) Peifangkeli

【来源】 本品为桔梗科植物党参 *Codonopsis pilosula* (Franch.) Nannf. 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。

【制法】 取米炒党参（党参）饮片 1100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 55%~68%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至黄棕色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加 30%乙醇 20ml 与硫酸 1ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，用水洗涤 2 次，每次 20ml，用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取党参对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 30%乙醇 20ml 与硫酸 1ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（20：10：0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%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 0.8ml；柱温为 30℃；检测波长为 267nm。理论板数按党参炔苷峰计算应不低于 3000。

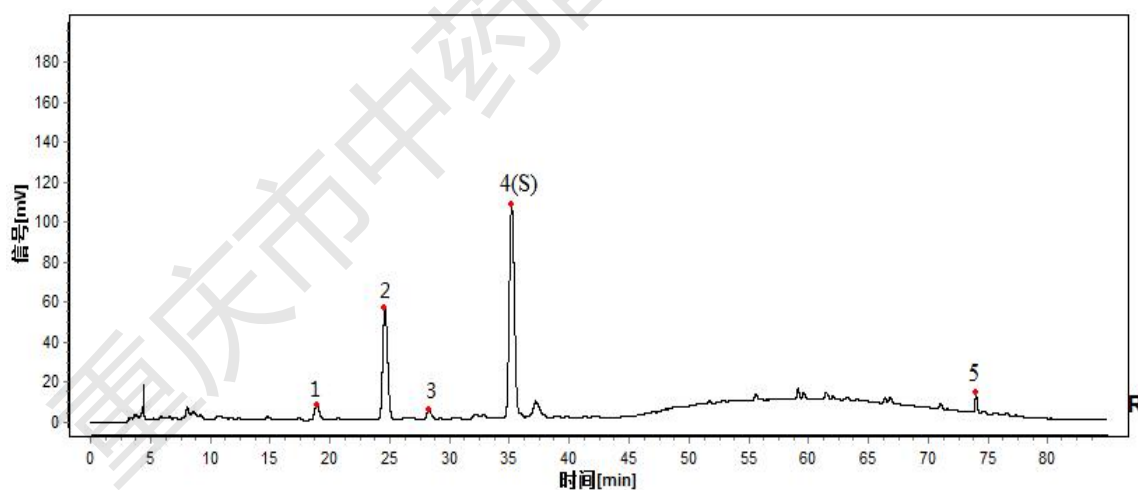
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~11	0	100
11~40	0→8	100→92
40~60	8→38	92→62
60~80	38→70	62→30

参照物溶液的制备 取党参对照药材约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 10ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液；再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 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，其中峰 4、峰 5 分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 2、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.54（峰 1）、0.70（峰 2）、0.80（峰 3）。



对照特征图谱

峰 4：5-羟甲基糠醛；峰 5：党参炔苷

参考色谱柱：Xselect HSS T3 C18，4.6mm 250mm，5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，不得少于

19.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈-水（22：78）为流动相；检测波长为 267nm。理论板数按党参炔苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取党参炔苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，离心，取上清液 20ml 置蒸发皿中蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含党参炔苷（C₂₀H₂₈O₈）应为 0.05mg~0.30mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.1g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2023009

生石膏配方颗粒

Shengshigao Peifangkeli

【来源】 本品为硫酸盐类矿物硬石膏族石膏〔主含含水硫酸钙（ $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ）〕经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取石膏饮片 12500g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 1.8%~3.5%),加入辅料适量,干燥(或干燥,粉碎),再加入辅料适量,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为白色至灰白色的颗粒,气微,味淡。

【鉴别】 (1) 钙盐 取本品适量,研细,取约 0.2g,加稀盐酸 10ml,加热使溶解,溶液显钙盐鉴别(2)的反应(中国药典 2020 年版通则 0301)。

(2) 硫酸盐 取本品适量,研细,取约 0.2g,加稀盐酸 10ml,加热使溶解,溶液显硫酸盐的鉴别反应(中国药典 2020 年版通则 0301)。

【检查】 重金属 取本品 8g,加冰醋酸 4ml 与水 96ml,煮沸 10 分钟,放冷,加水至原体积,滤过。取滤液 25ml,依法检查(中国药典 2020 年版通则 0821 第一法),含重金属不得过 10mg/kg。

砷盐 取本品 1g,加盐酸 5ml,加水至 23ml,加热使溶解,放冷,依法检查(中国药典 2020 年版通则 0822 第二法),含砷量不得过 2mg/kg。

其他 除溶化性外,应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0104)。

【含量测定】 取本品适量,研细,取约 0.2g,精密称定,置锥形瓶中,加稀盐酸 10ml,加热使溶解,加水 100ml 与甲基红指示液 1 滴,滴加氢氧化钾试液至溶液显浅黄色,再继续多加 5ml,加钙黄绿素指示剂少量,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定,至溶液的黄绿色荧光消失,并显橙色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 8.608mg 的含水硫酸钙($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)。

本品每 1g 含水硫酸钙($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)应为 130mg~520mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023010

金莲花配方颗粒

Jinlianhua Peifangkeli

【来源】本品为毛茛科植物金莲花 *Trollius chinensis* Bge. 的干燥花经炮制加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取金莲花饮片2800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为19%~35%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为灰褐色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品适量，研细，取0.7g，加甲醇30ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取金莲花对照药材0.5g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液2 μ l、对照药材溶液4 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水-甲酸（8：1：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

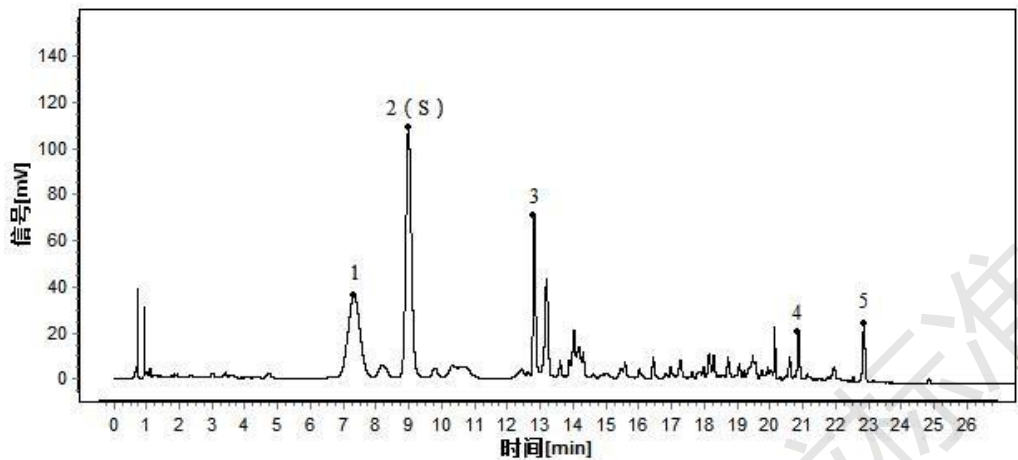
参照物溶液的制备 取金莲花对照药材0.5g，加水25ml，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取牡荆苷对照品适量，加70%甲醇制成每1ml含50 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留

时间相对应，其中峰2、峰3应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与荭草苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1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：0.82（峰1）。



对照特征图谱
峰1：荭草苷-2-O-β-L-半乳糖苷；峰2（S）：荭草苷；峰3：牡荆苷
参考色谱柱：ZORBAX SB C18，2.1mm×100mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.05%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为340nm。理论板数按荭草苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	12	88
10~11	12→17	88→83
11~16	17→22	83→78
16~30	22→60	78→40

对照品溶液的制备 取荭草苷对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含0.22mg的溶液，即得。

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

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

本品每1g含茛菪苷（ $C_{21}H_{20}O_{11}$ ）含量应为7.0mg~38.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.8g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2023011

龙血竭配方颗粒

Longxuejie Peifangkeli

【来源】本品为百合科植物剑叶龙血树 *Dracaena cochinchinensis* (Lour.)S.C.Chen 的含脂木材经提取得到的树脂并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取龙血竭饮片 1000g，粉碎，过 100 目筛，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】为暗红色至红褐色颗粒；气特异，微有清香，味淡微涩。

【鉴别】取本品适量，研细，取约 0.5g，加乙酸乙酯 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取龙血竭对照药材，同法制成对照药材溶液。再取龙血素 A、龙血素 B 对照品，分别加乙酸乙酯配制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述四种溶液 3~8μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（15 : 8 : 2 : 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%磷钼酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

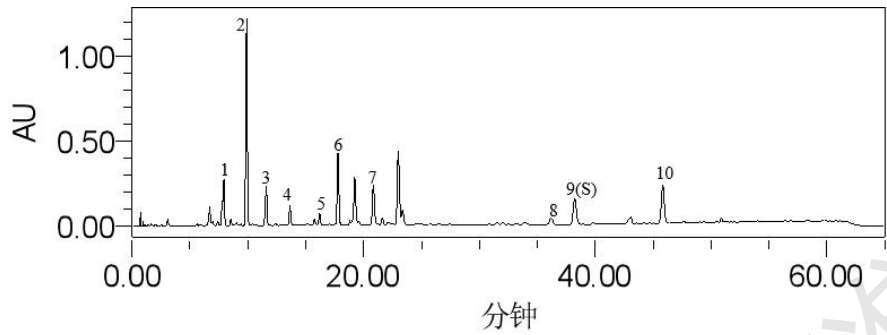
参照物溶液的制备 取龙血竭对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 20ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）10 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；另取龙血素 B、龙血素 A 和白藜芦醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含龙血素 B 60μg、龙血素 A 20μg、白藜芦醇 30μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 8、峰 9 应分别与相应的对照品参照物峰的保留

时间相对应。与龙血素 B 对照品参照物相对应的峰为 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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值：0.26（峰 2）、0.30（峰 3）、0.36（峰 4）、0.42（峰 5）、0.46（峰 6）、0.54（峰 7）、1.20（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1：白藜芦醇 峰 8：龙血素 A 峰 9(S)：龙血素 B

参考色谱柱：BEH C18，2.1mm $\times$ 100mm，1.7 μ m

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

吸收度 取本品适量，研细，取约 10.0mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，加乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，用干燥滤纸滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液 0.5ml，置 10ml 量瓶中，加乙醇稀释至刻度，摇匀，照分光光度法(《中国药典》2020 年版 通则 0401 紫外-可见分光光度法)，在 284nm $\pm$ 2nm 波长处测定吸收度，不得低于 0.40。

醇不溶物 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，装入已知重量的滤纸筒，置索氏提取器中，加乙醇 150ml，回流提取至提取液无色为止。取出滤纸筒，晾干，于 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重，计算，即得。本品含乙醇不溶物不得过 1.5%。

炽灼残渣 取本品适量，研细，取约 1g，依法检查(《中国药典》2020 年版通则 0841 炽灼残渣)，不得过 0.7%。

重金属 取炽灼残渣项下的残渣，依法检查(《中国药典》2020 年版通则 0821)，不得过百万分之十五。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 280nm；柱温为 35 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.3ml；理论板数按龙血素 B 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	A（%）	B（%）
0~5	15 $\rightarrow$ 25	85 $\rightarrow$ 75
15~35	25 $\rightarrow$ 30	75 $\rightarrow$ 70
35~60	30 $\rightarrow$ 45	70 $\rightarrow$ 55
60~65	45 $\rightarrow$ 15	55 $\rightarrow$ 85

对照品溶液的制备 取龙血素 B 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含龙血素 B 60 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）10 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 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含龙血素 B（C₁₈H₂₀O₅）的含量应在 7.5mg~14.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023012

莲房配方颗粒

Lianfang Peifangkeli

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

【制法】 取莲房饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~16%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为红棕色至深棕色颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品粉末 1g，加 95%乙醇 10ml，置 60℃水浴中静置 1 小时，冷却至室温，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金丝桃苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一高效硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Waters Symmetry® C18，柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1ml；柱温为 30℃；检测波长为 354nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	11→14	89→86
10~20	14→16	86→84
20~28	16	84
28~35	16→21	84→79
35~45	21→22	79→78
45~47	22→75	78→25
47~50	75→90	25→10

50~52

90→11

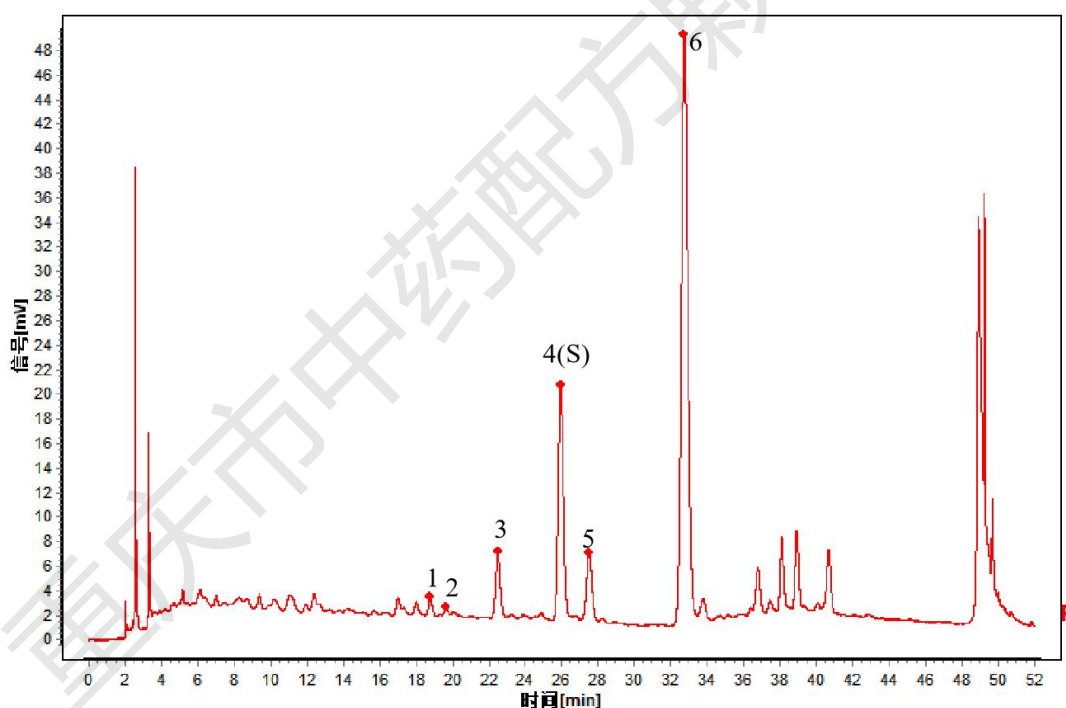
10→89

参照物溶液的制备 取莲房对照药材 1g，按[含量测定]项下供试品溶液制备方法制成对照药材参照物溶液；另取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，加 70%甲醇制成每 1ml 含金丝桃苷 20 μg、异槲皮苷 10 μg 的混合溶液，混匀，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4、峰 5 分别与金丝桃苷、异槲皮苷对照品保留时间相对应，与金丝桃苷参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 1~3、峰 6 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%之内。规定值为：0.70（峰 1）、0.73（峰 2）、0.85（峰 3）、1.23（峰 6）。



对照特征图谱

峰 4（S）：金丝桃苷；峰 5：异槲皮苷

色谱柱：Waters Symmetry® C18 4.6×250mm 5 μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，用乙醇作溶剂，不得少于 7.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1ml；柱温为 30℃；检测波长为 354nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	11→14	89→86
10~20	14→16	86→84
20~28	16	84
28~35	16→21	84→79
35~45	21→22	79→78
45~47	22→75	78→25
47~50	75→90	25→10
50~52	90→11	10→89

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 70% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）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。

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

本品每 1g 含金丝桃苷（C₂₁H₂₀O₁₂）应为 0.20~2.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023013

蓼大青叶配方颗粒

Liaodaqingye Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物蓼蓝 *Polygonum tinctorium* Ait. 的干燥叶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取蓼大青叶饮片 6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.0%-14.9%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色颗粒；气微、味微涩而稍苦。

【鉴别】 取本品 5g，研细，置锥形瓶中，加 2% 水合氯醛的三氯甲烷溶液约 25ml，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）1.5 小时，取出，放冷，摇匀，滤过，取溶液 10ml，浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取靛蓝对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-三氯甲烷-丙酮（5:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的蓝色斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性实验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，Agilent ZORBAX Bonus-RP（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 3000。

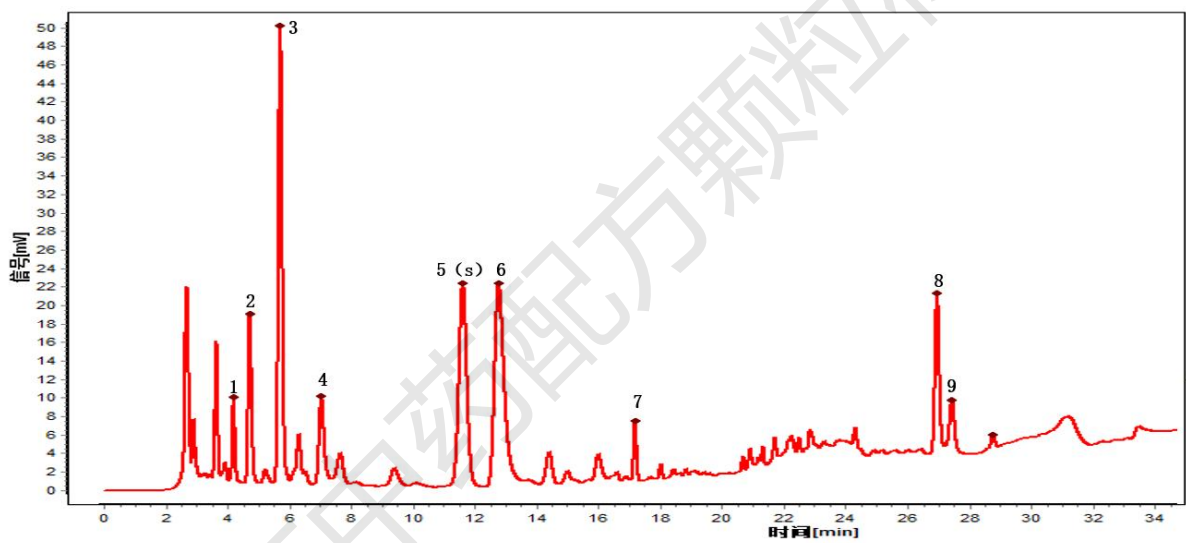
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	3	97
10~15	3→25	97→75
15~20	25→55	75→45
20~25	55→64	45→36
25~35	64→90	36→10

参照物溶液的制备 取鸟苷对照品、尿苷对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇分别制成每 1ml 含 0.02mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，置具塞锥形瓶中，精密加入水 15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现应9个特征峰，其中峰3、峰5和峰7应分别与对照品参照物尿苷、鸟苷和腺苷峰保留时间相对应。与鸟苷参照物峰相对应的峰5为S峰，计算其余各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.34（峰1）、0.39（峰2）、0.58（峰4）、1.09（峰6）、2.30（峰8）、2.35（峰9）。



对照特征图谱

峰 3：尿苷 峰 5（S）：鸟苷 峰 7：腺苷

色谱柱：ZORBAX Bonus-RP，4.6×250mm，5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，应不得少于 24.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性实验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	3	97
10~15	3→25	97→75
15~20	25→55	75→45
20~25	55→64	45→36
25~35	64→90	36→10

对照品溶液的制备 取鸟苷对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 0.02mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，置具塞锥形瓶中，精密加入水 15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含鸟苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_5$ ）应为 1.0mg~3.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7g。

【贮藏】 密封

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023014

南刘寄奴配方颗粒

Nanliujinu Peifangkeli

【来源】本品为菊科植物奇蒿 *Artemisia anomala* S.Moore 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。

【制法】取南刘寄奴饮片 5800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.0%~17.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕色颗粒；微香，味淡。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加 30%甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，作为供试品溶液。另取 3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加 30%甲醇分别制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1~3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸丁酯-甲酸-水（2:7:5:3）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（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。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以 Waters ACQUITY UPLC BEH Shield RP18（2.1*150mm，1.7 μ m）为色谱柱；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 280nm；柱温 30℃；流速为每分钟 0.3ml；理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	8→12	92→88
20~55	12→23	88→77
55~70	23→35	77→65

参照物溶液的制备 取新绿原酸、隐绿原酸、绿原酸、异绿原酸 B、3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 分别含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 700W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 8 个特征峰，其中峰 1、峰 2、峰 3、峰 6、峰 7、峰 8 分别与新绿原酸、隐绿原酸、绿原酸、异绿原酸 B、3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品参照物色谱峰的保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 4~峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对时间应在规定值的±10%范围之内；规定值为：1.09（峰 4）、1.22（峰 5）。

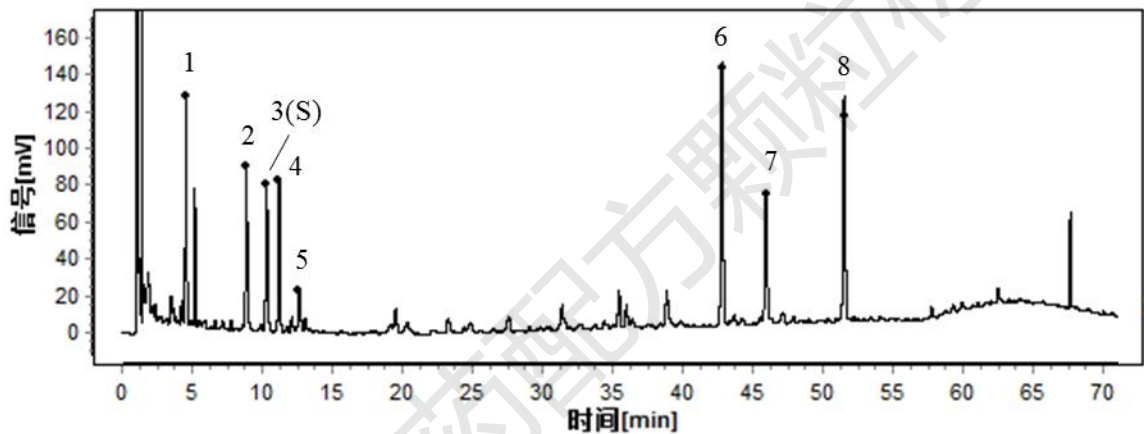


图 7-1 对照特征图谱

峰 1：新绿原酸 峰 2：隐绿原酸 峰 3（S）：绿原酸 峰 6：异绿原酸 B
峰 7：3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸 峰 8：4,5-O-二咖啡酰奎宁酸
参考色谱柱：BEH Shield RP18（2.1*150mm，1.7μm）

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 19.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

以 Waters ACQUITY UPLC BEH C18（2.1*150 mm，1.7μm）为色谱柱；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃，检测波长为 326nm；理论板数按 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸峰计算应不低于 5000。

时间	流动相 A	流动相 B
	(%)	(%)
0~20	18→20	82→80

20~3		
0	20→80	80→20
30~3		
5	80→18	20→82

对照品溶液的制备 取 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得（临用现配）。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 700W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。
本品每 1g 含 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸（C₂₅H₂₄O₁₂）应为 3.0mg~6.3mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.8g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023015

六月雪（白马骨）配方颗粒

Liuyuexue(Baimagu) Peifangkeli

【来源】 本品为茜草科植物白马骨*Serissa serissoides*(DC.)Druce的干燥全株经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取六月雪（白马骨）饮片8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5%~10%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.7g，加甲醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液5μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20：3：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.28ml；柱温为30℃；检测波长为254nm。理论板数按车叶草苷酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	3	97
3~8	3→12	97→88
8~12	12→25	88→75
12~25	25→38	75→62
25~30	38→90	62→10

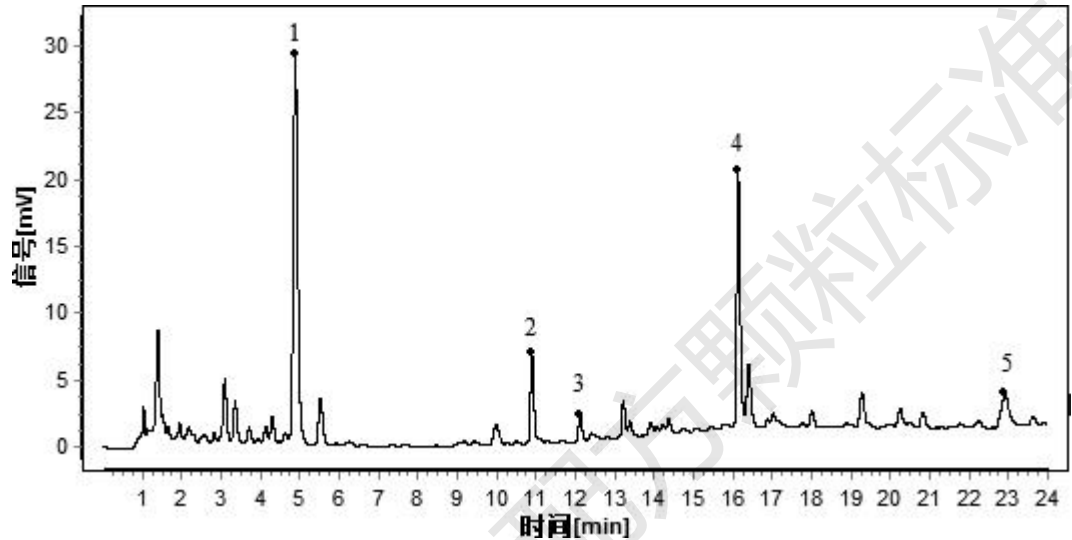
参照物溶液的制备 取六月雪（白马骨）对照药材1g，加30%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取车叶草苷酸对照品、去乙酰基车叶草苷酸对照品适量，加甲醇制成每

1ml各含0.1mg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.2g，加30%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰4应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰1：去乙酰基车叶草苷酸；峰4：车叶草苷酸

参考色谱柱：HSS T3，2.1mm×100mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于14.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为236nm。理论板数按车叶草苷酸峰计算应不低于8000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	3→15	97→85
15~20	15→90	85→10

对照品溶液的制备 取车叶草苷酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，

精密加入50%乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含车叶草苷酸（ $C_{18}H_{24}O_{12}$ ）应为3.0mg~18.5mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片8g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023016

独脚金配方颗粒

Dujiaojin Peifangkeli

【来源】 本品为玄参科植物独脚金*Striga asiatica*(L.)Kuntze的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取独脚金饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为12.5%~25.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加甲醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取独脚金对照药材5g，加水100ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（35：10：4）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.05%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.35ml；柱温为35 $^{\circ}$ C；检测波长为340nm。理论板数按木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	25→31	75→69
15~20	31	69
20~40	31→52	69→48
40~45	52	48

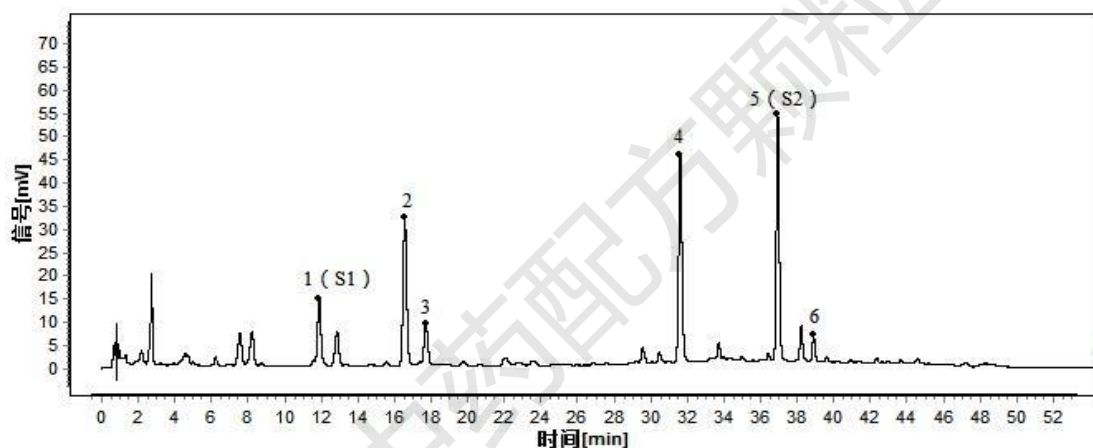
参照物溶液的制备 取独脚金对照药材1.0g，加水25ml，加热回流1小时，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷对照品、芹菜素对照品适量，加甲醇制成每1ml含木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖

醛酸苷60 μ g、芹菜素70 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.5g，加70%乙醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现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，其中峰1、峰5应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷参照物峰相对应的峰为S1峰，计算峰2、峰3与S1峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.37（峰2）、1.48（峰3）；与芹菜素参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰4、峰6与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.86（峰4）、1.05（峰6）。



对照特征图谱

峰1（S1）：木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷；峰5（S2）：芹菜素
参考色谱柱：ZORBAX SB C18，2.1mm $\times$ 100mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于12.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取芹菜素对照品适量，精密称定，加50%乙醇制成每1ml含40 μ g的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液0.5ml、1ml、2ml、4ml、6ml、8ml、10ml，分别置25ml量瓶中，用50%乙醇稀释至刻度，摇匀，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版通则0401），在338nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%

乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液1ml，置25ml量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“用50%乙醇稀释至刻度”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含芹菜素的浓度，计算，即得。

本品每1g含总黄酮以芹菜素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）计，应为18.0mg~65.5mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023017

茅莓根配方颗粒

Maomeigen Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物茅莓*Rubus parvifolius* L.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。

【制法】 取茅莓根饮片8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5%~11%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取2g，加乙酸乙酯20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取茅莓根对照药材3g，加水煎煮2次，每次80ml，每次煎煮30分钟，合并水煎液，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（10：9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.9 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为250nm。理论板数以穿心莲内酯峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~2	17	83
2~20	17→35	83→65
20~21	35→90	65→10
21~25	90	10

内标溶液的制备 称取穿心莲内酯对照品适量，加50%乙醇配制成每1ml含穿心莲内酯1mg的溶液，即得。

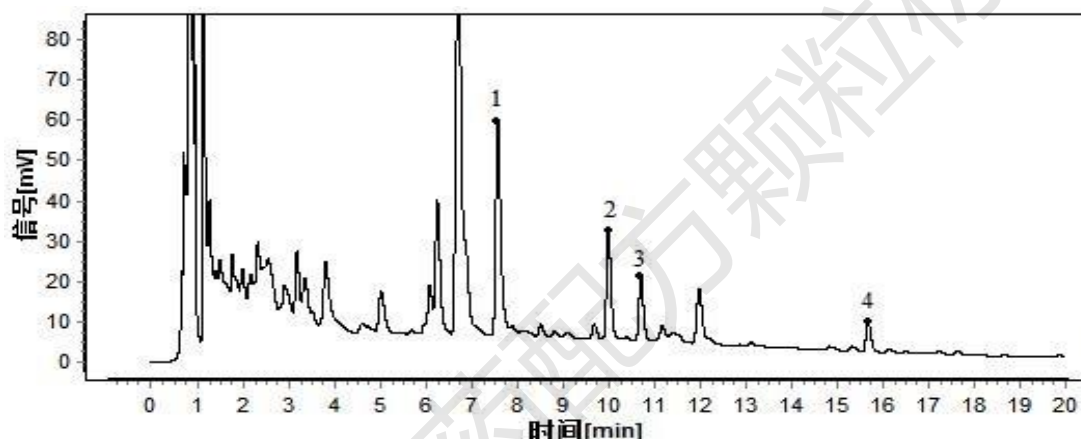
参照物溶液的制备 取茅莓根对照药材1g，加50%乙醇25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另精密吸取内标溶液1ml，置

10ml量瓶中，用50%乙醇稀释至刻度，作为内标参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.5g，加50%乙醇25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，备用，再量取内标溶液1ml，置10ml量瓶中，用上续滤液稀释至刻度，摇匀，即得。

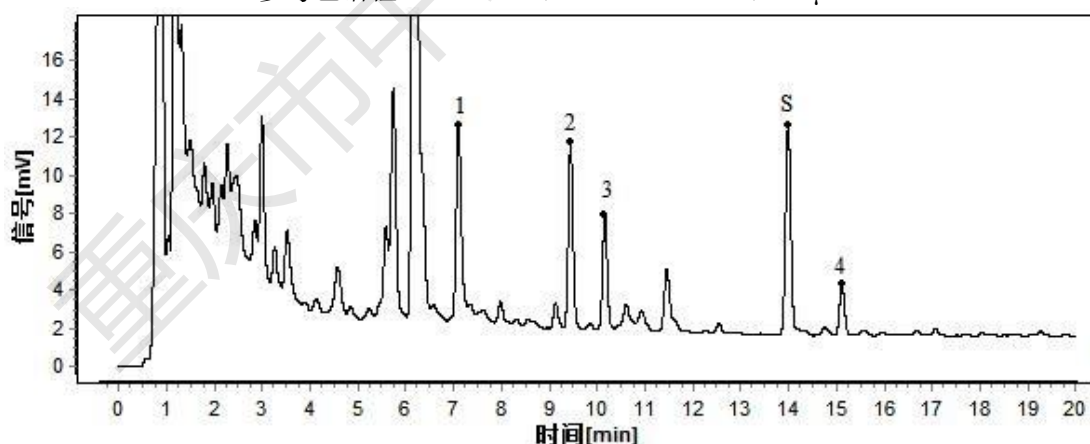
测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现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。与穿心莲内酯参照物峰（内标）保留时间相对应的峰为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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.55（峰1）、0.72（峰2）、0.77（峰3）、1.13（峰4）。



对照特征图谱（无内标）

参考色谱柱：Triart C18，2.1mm $\times$ 100mm，1.9 μ m



对照特征图谱（有内标）

峰（S）：穿心莲内酯（内标）

参考色谱柱：Triart C18，2.1mm $\times$ 100mm，1.9 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于6.5%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（23：77）为流动相；检测波长为280nm。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取表儿茶素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含80μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用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5 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含表儿茶素（C₁₅H₁₄O₆）应为4.75mg~11.70mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片8g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023018

三七粉配方颗粒

Sanqifen Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物三七*Panax notoginseng*(Burk.)F.H.Chen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。

【制法】 取三七粉饮片1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为37.0%~66.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦回甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加水10滴，搅匀，再加水饱和正丁醇10ml，超声处理10分钟，放置2小时，离心，取上清液，加3倍量正丁醇饱和的水，摇匀，放置使分层，取上层溶液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。或取三七配方颗粒对照提取物30mg，同法制成配方颗粒对照提取物溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液1 μ l、对照药材溶液2 μ l或配方颗粒对照提取物溶液8 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱或配方颗粒对照提取物色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

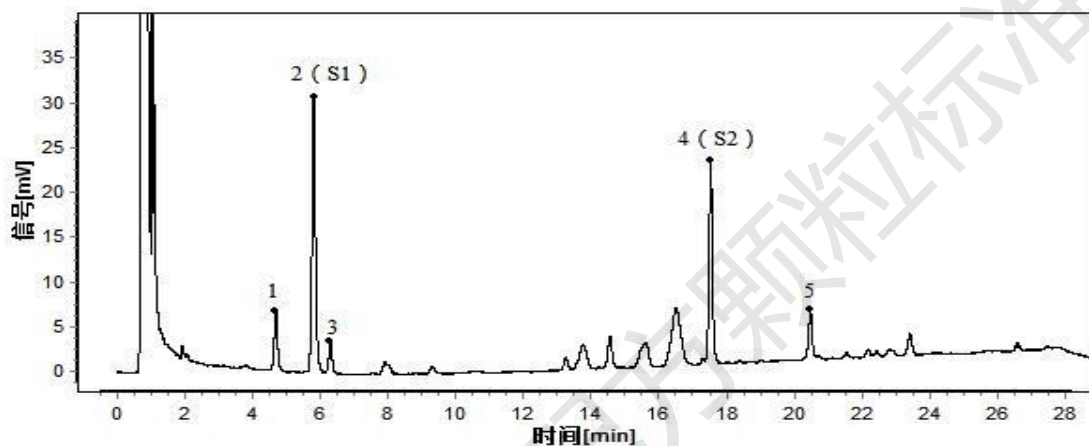
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取三七对照药材0.6g，加70%甲醇50ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。或取三七配方颗粒对照提取物适量，加70%甲醇，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，制成每1ml含8mg的溶液，摇匀，滤过，取续滤液，作为配方颗粒对照提取物参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱或配方颗粒对照提取物参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2、峰4应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与人参皂苷R_{g1}参照物峰相对应的峰为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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.06（峰3）；与人参皂苷R_{b1}参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰5与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.20（峰5）。



峰1：三七皂苷R₁；峰2（S1）：人参皂苷R_{g1}；峰4（S2）：人参皂苷R_{b1}

参考色谱柱：ZORBAX SB-Aq，2.1mm $\times$ 100mm，1.8 μ m

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典2020年版通则2321）原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法测定，铅不得过5mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg。

溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典2020年版通则0104）检查，加热水200ml，搅拌5分钟（必要时加热煮沸5分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为203nm。

理论板数按人参皂苷R_{g1}峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~25	20→40	80→60

对照品溶液的制备 取三七皂苷R₁对照品、人参皂苷R_{g1}对照品、人参皂苷R_{b1}对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含三七皂苷R₁ 70μg、人参皂苷R_{g1} 35μg、人参皂苷R_{b1} 40μg的混合溶液，即得。

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

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

本品每1g含三七皂苷R₁（C₄₇H₈₀O₁₈）、人参皂苷R_{g1}（C₄₂H₇₂O₁₄）和人参皂苷R_{b1}（C₅₄H₉₂O₂₃）的总量应为38.0mg~90.0mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023019

萱草花（黄花菜）配方颗粒

Xuancaohua(Huanghuacai) Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物黄花菜*Hemerocallis citrina* Baroni的干燥花蕾经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取萱草花（黄花菜）饮片1700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为31%~57%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味微甜，微酸。

【鉴别】 取本品1g，研细，加水50ml，加热回流30分钟，离心，取上清液通过D101型大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，柱高为12cm），用水200ml洗脱，弃去水液，再用70%乙醇100ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取萱草花（黄花菜）对照药材2g，加水60ml，同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液5μl、对照药材溶液3μl、对照品溶液1μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水（8：1：1：1）溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.2%乙酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为35℃；检测波长为360nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	15→18	85→82
15~25	18→20	82→80
25~30	20→40	80→60

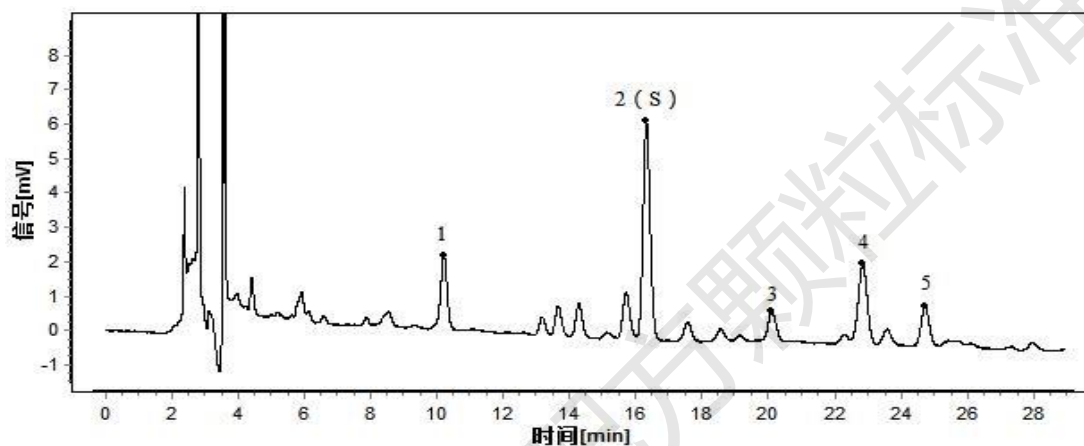
参照物溶液的制备 取萱草花（黄花菜）对照药材1g，加70%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参

照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现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2应与对照品参照物峰保留时间相对应。与芦丁参照物峰相对应的峰为S峰，计算其余各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.63（峰1）、1.23（峰3）、1.40（峰4）、1.51（峰5）。



对照特征图谱

峰2（S）：芦丁

参考色谱柱：Xselect HSS T3 C18，4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于13.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈-0.05%磷酸溶液（15：85）为流动相；流速为每分钟0.25ml；柱温为35 $^{\circ}$ C；检测波长为360nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

即得。

本品每1g含芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）应为0.15mg~0.85mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1.7g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023020

黑豆衣配方颗粒

Heidouyi Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物大豆*Glycine max*(L.)Merr.的干燥黑色种皮经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广东省中药材标准》（第三册）“黑豆衣”项下规定的方法炮制。

【制法】 取黑豆衣饮片7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7.2%~14.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕红色至棕红色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取黑豆衣对照药材2g，加水50ml，煮沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-2mol/L盐酸（85：6：9）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.7μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为259nm。理论板数按大豆苷峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	3→9	97→91
10~35	9→35	91→65
35~37	35→90	65→10

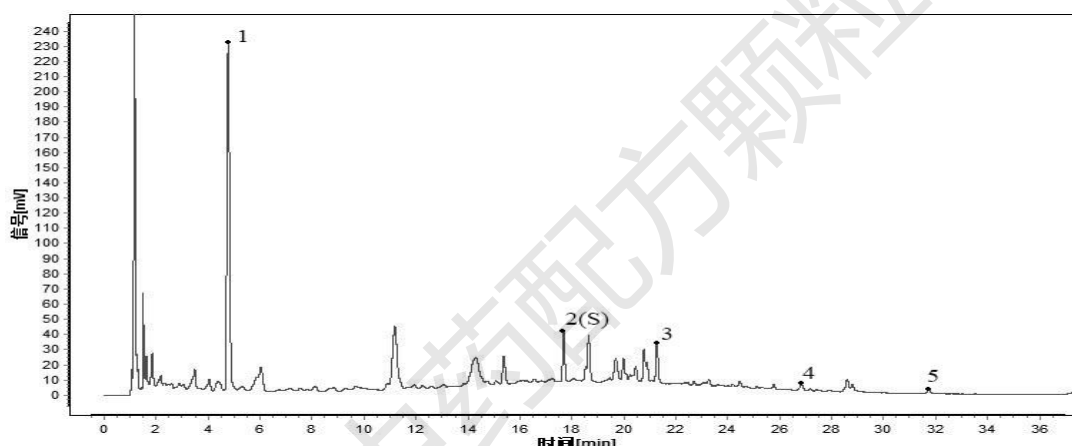
参照物溶液的制备 取黑豆衣对照药材1g，加水50ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加入80%甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，

放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取大豆苷对照品、大豆苷元对照品、染料木素对照品、原儿茶酸对照品适量，加甲醇制成每1ml含大豆苷15 μ g、大豆苷元2 μ g、染料木素1 μ g、原儿茶酸15 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.2g，加80%甲醇10ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2、峰4、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与大豆苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰3与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.22（峰3）。



对照特征图谱

峰1：原儿茶酸；峰2：大豆苷；峰4：大豆苷元；峰5：染料木素

参考色谱柱：BEH C18，2.1mm $\times$ 150mm，1.7 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于5.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7~1.8 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸（7：93）为流动相；流速为每分钟0.2ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为259nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含原儿茶酸15 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，

精密加入50%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含原儿茶酸（ $C_7H_6O_4$ ）应为0.8mg~3.6mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片7g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023021

金樱子配方颗粒

Jinyingzi Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物金樱子 *Rosa laevigata* Michx. 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。

【制法】 取金樱子饮片3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为17%~32%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕红色的颗粒；气微，味微酸而涩。

【鉴别】 取本品2g，加水25ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml溶解，作为供试品溶液。另取金樱子对照药材4g，加水100ml，煮沸30分钟，滤过，滤液浓缩至25ml，用乙酸乙酯振摇提取，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（5：5：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于13.0%。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

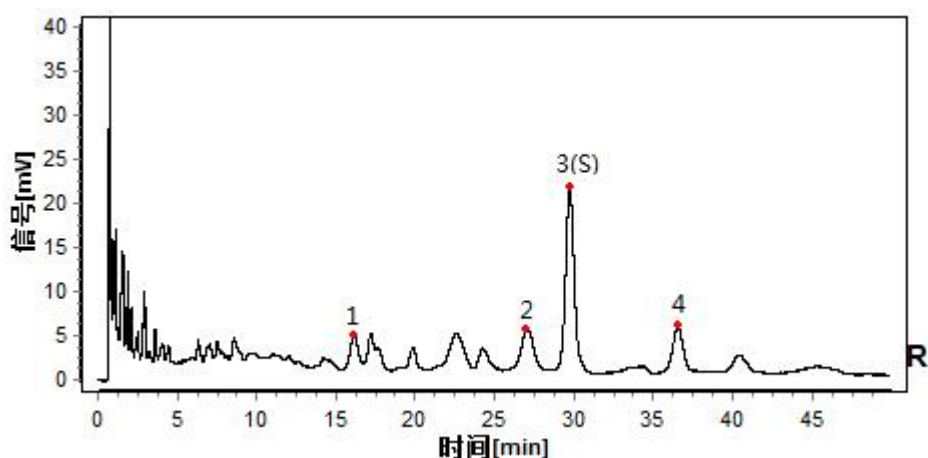
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取金樱子对照药材约0.3g，置具塞锥形瓶中，加入50%甲醇20ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

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；与儿茶素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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.56（峰1）、0.91（峰2）、1.21（峰4）。



峰3 (S)：儿茶素
金樱子配方颗粒对照特征图谱
色谱柱：HSS T3, 100mm×2.1mm, 1.8μm

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以甲醇-0.05%磷酸（4：96）为流动相；流速为每分钟0.35ml；柱温为40℃；检测波长为202nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 取儿茶素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇10ml，称定重量，超声处理（功率200W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含儿茶素（C₁₅H₁₄O₆）应为0.2mg~3.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023022

醋龟甲配方颗粒

Cuguijia Peifangkeli

【来源】 本品为龟科动物乌龟*Chinemys reevesii*(Gray)的背甲与腹甲经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取醋龟甲饮片6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7%~12%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至浅黄色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】 （1） 取本品适量，研细，取1g，加甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取龟甲对照药材3g，加水200ml，煮沸120分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2~5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以0.5%茚三酮乙醇溶液，在105℃加热至斑点清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2） 取本品适量，研细，取约0.1g，置具塞锥形瓶中，加1%碳酸氢铵溶液50ml，超声处理30分钟，用微孔滤膜滤过，取续滤液100 μ l，置微量进样瓶中，加胰蛋白酶溶液10 μ l（取序列分析用胰蛋白酶，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml中含1mg的溶液，临用时配制），摇匀，37℃恒温酶解12小时，作为供试品溶液。另取龟甲对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加1%碳酸氢铵溶液50ml，加热回流30分钟，自“微孔滤膜滤过”起，同法制成对照药材溶液。照高效液相色谱法-质谱法（中国药典2020年版通则0512和通则0431）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml。采用质谱检测器，电喷雾正离子模式（ESI⁺，进行多反应监测（MRM），选择质荷比（m/z）631.3（双电荷）→546.4和631.3（双电荷）→921.4作为检测离子对。取龟甲对照药材溶液，进样2 μ l，按上述检测离子对测定的MRM色谱峰的信噪比均应大于3：1。

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

吸取供试品溶液2 μ l，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比（m/z）631.3（双

电荷)→546.4和(m/z) 631.3(双电荷)→921.4离子对提取的供试品离子流色谱中,应同时呈现与对照药材色谱保留时间一致的色谱峰。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版通则0104)。

【浸出物】 取本品研细,取约2g,精密称定,精密加入乙醇100ml,照醇溶性浸出物测定法(中国药典2020年版通则2201)项下的热浸法测定,不得少于7.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典2020年版通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1mol/L醋酸钠溶液(用醋酸调节pH值至6.5)(7: 93)为流动相A;以乙腈-水(4: 1)为流动相B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟1.0ml;柱温为43℃;检测波长为254nm。理论板数按丙氨酸峰计算应不低于4000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~11	100→93	0→7
11~13.9	93→88	7→12
13.9~14	88→85	12→15
14~29	85→66	15→34
29~30	66→0	34→100

对照品溶液的制备 取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品适量,精密称定,加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml含甘氨酸100μg、丙氨酸45μg、脯氨酸55μg的混合溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约0.02g,精密称定,置于安瓿瓶中,精密加入6mol/L盐酸溶液10ml,150℃水解3小时,放冷,取出,滤过,移至蒸发皿中,残渣用水10ml分次洗涤,洗液并入蒸发皿中,蒸干,残渣加0.1mol/L盐酸溶液溶解,转移至25ml量瓶中,加0.1mol/L盐酸溶液至刻度,摇匀,即得。

精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各5ml,分别置25ml量瓶中,各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯(PITC)的乙腈溶液2.5ml,1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml,摇匀,室温放置1小时后,加50%乙腈至刻度,摇匀。取10ml,加正己烷10ml,振摇,放置10分钟,取下层溶液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各5μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含甘氨酸(C₂H₅NO₂)应为60.0mg~140.0mg;丙氨酸(C₃H₇NO₂)应为25.0mg~65.0mg;脯氨酸(C₅H₉NO₂)应为30.0mg~80.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6.0g

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023023

栀子炭配方颗粒

Zhizitan Peifangkeli

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

【制法】 取栀子炭饮片3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为17%~28%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微酸而苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加50%乙醇10ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品，加乙醇制成每1ml含4mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（5：5：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在110℃加热至斑点显色清晰。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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.4%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为40℃；检测波长：0~23分钟为238nm，23~40分钟为440nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	8→15	92→85
10~15	15→20	85→80
15~20	20→25	80→75
20~40	25→30	75→70

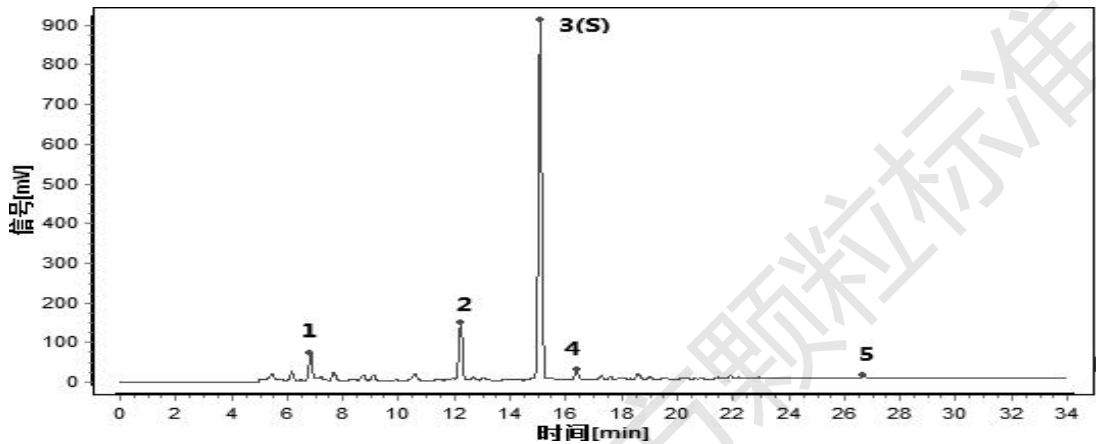
参照物溶液的制备 取栀子对照药材0.5g，加水25ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加50%乙醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）20分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.2g，加50%乙醇25ml，超声处理（功

率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰3应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与栀子苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算其余各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.44（峰1）、0.81（峰2）、1.09（峰4）、1.78（峰5）。



对照特征图谱

峰3（S）：栀子苷

参考色谱柱：ZORBAX TC C18，4.6mm×250mm，5μm

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典2020年版通则2321原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过5mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为25℃；检测波长为238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	13	87
15~16	13→95	87→5
16~22	95	5

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含100μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含栀子苷（ $C_{17}H_{24}O_{10}$ ）应为40.0mg~153.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023024

淡豆豉配方颗粒

Dandouchi Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物大豆 *Glycine max*(L.)Merr. 的干燥成熟种子（黑豆）的发酵加工品经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取淡豆豉饮片3000g，加水煎煮，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为17.5%~30.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至黄棕色的颗粒；气特异，味微甘。

【鉴别】 （1）取本品适量，研细，取0.5g，加70%乙醇10ml，超声处理10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取淡豆豉对照药材0.5g，加70%乙醇10ml，同法制得对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液1 μ l、对照药材溶液2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%茚三酮丙酮溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品适量，研细，取1g，加乙醇25ml，超声处理10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取淡豆豉对照药材1g，同法制得对照药材溶液。再取大豆苷元对照品、染料木素对照品，加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（10：4：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.7 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.2%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为35℃；检测波长为215nm。

理论板数按大豆苷元峰计算应不低于5000。

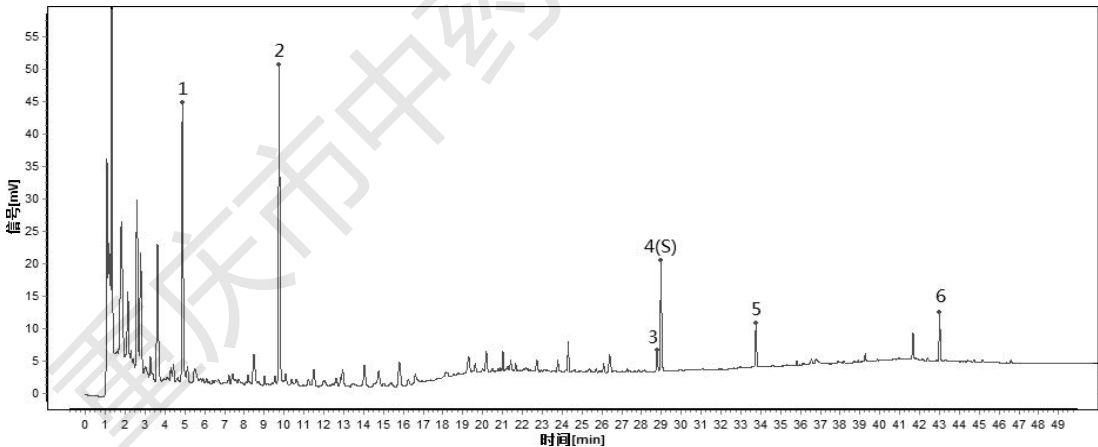
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~7	0→6	100→94
7~13	6→9	94→91
13~31	9→39	91→61
31~36	39→70	61→30
36~45	70→90	30→10
45~50	90	10

参照物溶液的制备 取淡豆豉对照药材0.5g，加甲醇25ml，超声处理30分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取黄豆黄素对照品、大豆苷元对照品、染料木素对照品适量，加甲醇制成每1ml含黄豆黄素5μg、大豆苷元4μg、染料木素4μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

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个色谱峰保留时间相对应，其中峰3、峰4、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与大豆苷元参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰2、峰6与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.16（峰1）、0.32（峰2）、1.48（峰6）。



对照特征图谱

峰3：黄豆黄素；峰4（S）：大豆苷元；峰5：染料木素
参考色谱柱：BEH Shield RP18，2.1mm×150mm，1.7μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.6~1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%冰醋酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为260nm。理论板数按大豆苷元峰和染料木素峰计算均应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~25	15→34	85→66
25~28	34→90	66→10
28~33	90	10

对照品溶液的制备 取大豆苷元对照品、染料木素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含4μg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含大豆苷元（C₁₅H₁₀O₄）和染料木素（C₁₅H₁₀O₅）的总量应为0.40mg~4.00mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023025

白薇（白薇）配方颗粒

Baiwei(Baiwei) Peifangkeli

【来源】 本品为萝藦科植物白薇*Cynanchum atratum* Bge.的干燥根和根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取白薇（白薇）饮片3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为14.5%~28.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000 g，即得。

【性状】 本品为浅灰黄色至浅棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1.5g，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用乙醚振摇提取2次，每次20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取白薇（白薇）对照药材2g，加水60ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇30ml，同法制成对照药材溶液。或取白薇（白薇）配方颗粒对照提取物0.8g，加甲醇30ml，同法制成配方颗粒对照提取物溶液。再取对羟基苯乙酮对照品、2,4-二羟基苯乙酮对照品，分别加甲醇制成每1ml含对羟基苯乙酮0.5mg、2,4-二羟基苯乙酮0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述四种溶液各8μl，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（5：3）为展开剂，展开，取出，晾干。置紫外光灯（254nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材或配方颗粒对照提取物色谱和对羟基苯乙酮对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；喷以3%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材或配方颗粒对照提取物色谱和2,4-二羟基苯乙酮对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

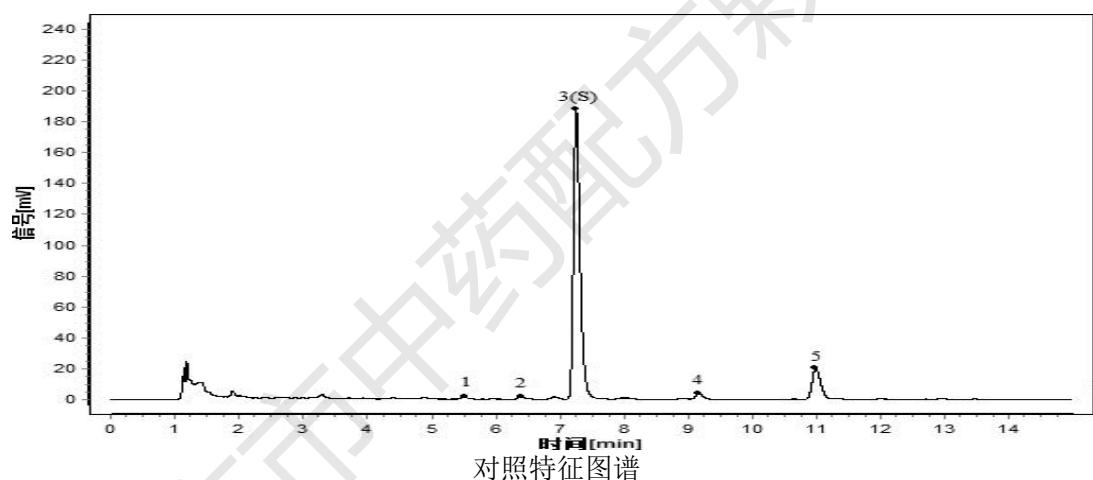
参照物溶液的制备 取白薇（白薇）对照药材0.5g，加70%乙醇15ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

或取白薇（白薇）配方颗粒对照提取物适量，加70%乙醇制成每1ml含5mg的溶液，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为配方颗粒对照提取物参照物溶液。另取对羟基苯乙酮对照品、2,4-二羟基苯乙酮对照品适量，加甲醇制成每1ml含对羟基苯乙酮0.2mg、2,4-二羟基苯乙酮0.1mg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱或配方颗粒对照提取物参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰3、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与对羟基苯乙酮参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰2、峰4与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.76（峰1）、0.88（峰2）、1.25（峰4）。



峰3（S）：对羟基苯乙酮；峰5：2,4-二羟基苯乙酮
参考色谱柱：BEH C18，2.1mm $\times$ 150mm，1.7 μ m

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典2020年版通则2321原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过5mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，

内径为2.1mm，粒径为1.7μm）；以甲醇为流动相A，以0.05%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；柱温为30℃；检测波长为275nm。理论板数按对羟基苯乙酮峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~12	19→30	81→70
12~15	30→35	70→65
15~20	35	65

对照品溶液的制备 取对羟基苯乙酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%乙醇15ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%乙醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含对羟基苯乙酮（C₈H₈O₂）应为2.0mg~10.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023026

扁豆花配方颗粒

Biandouhua Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物扁豆*Dolichos lablab* L.的干燥花经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取扁豆花饮片2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为18%~33%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加60%乙醇5ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取扁豆花对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加60%乙醇5ml，同法制成对照药材溶液。或取扁豆花配方颗粒对照提取物0.2g，加60%乙醇5ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为配方颗粒对照提取物溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液2μl、对照药材溶液4μl或配方颗粒对照提取物溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-冰醋酸-水（8：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，在105℃下加热约1分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱或配方颗粒对照提取物色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.6~1.8μm），以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.30ml；柱温为30℃；检测波长为358nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于5000。

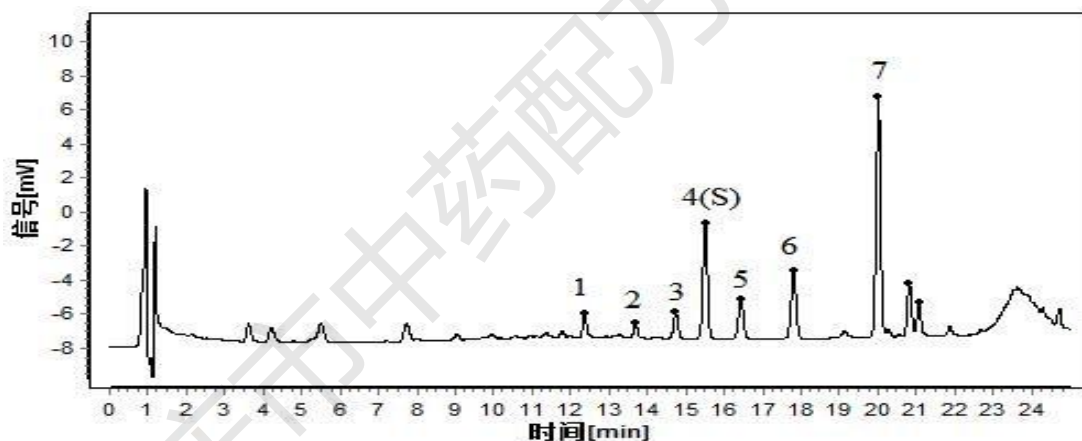
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	10	90
3~8	10→14	90→86
8~14	14→15	86→85
14~20	15→20	85→80
20~22	20→90	80→10

参照物溶液的制备 取扁豆花对照药材0.5g，加70%乙醇25ml，超声处理（（功率250W，频率40kHz））30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。或取扁豆花配方颗粒对照提取物适量，加70%乙醇溶解，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，制成每1ml含6mg的溶液，摇匀，滤过，取续滤液，作为扁豆花配方颗粒对照提取物参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱或配方颗粒对照提取物参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰4应与对照品参照物峰保留时间相对应。与芦丁参照物峰相对应的峰为S峰，计算其余各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.79（峰1）、0.89（峰2）、0.95（峰3）、1.05（峰5）、1.15（峰6）、1.34（峰7）。



对照特征图谱

峰4（S）：芦丁

参考色谱柱：BEH C18，2.1mm $\times$ 100mm，1.7 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于13.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.6~1.9 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（13：87）为流动相；流速为每分钟0.35ml；柱温为35 $^{\circ}$ C；检测波长为255nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于

5000。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加70%乙醇制成每1ml含10 μ g的溶液，即得。

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

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

本品每1g含芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）应为0.5mg~2.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.2g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023027

蝉蜕配方颗粒

Chantui Peifangkeli

【来源】 本品为蝉科昆虫黑蚱*Cryptotympana pustulata* Fabricius的若虫羽化时脱落的皮壳经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取蝉蜕饮片6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为2%~6%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000 g，即得。

【性状】 本品为浅灰色至灰褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加1%碳酸氢铵溶液25ml，超声处理30分钟，用微孔滤膜滤过，取续滤液1ml，置进样瓶中，加胰蛋白酶溶液100μl（取序列分析用胰蛋白酶，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml含1mg的溶液，临用时配制），摇匀，37℃恒温酶解12小时，作为供试品溶液。另取蝉蜕对照药材0.5g，加1%碳酸氢铵溶液25ml，加热回流30分钟，放冷，用微孔滤膜滤过，同法制成对照药材溶液。照高效液相色谱-质谱法（中国药典2020年版通则0512和通则0431）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.6~1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.2%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。采用质谱检测器，电喷雾正离子模式（ESI+），进行多反应监测（MRM），选择质荷比（m/z）530.8（双电荷）→632.3和m/z 530.8（双电荷）→761.4作为检测离子对。取蝉蜕对照药材溶液，进样2μl，按上述检测离子对测定的MRM色谱峰的信噪比均应大于3：1。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~12	10	90
12~13	10→80	90→20
13~16	80	20

吸取供试品溶液2μl，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比（m/z）530.8（双电荷）→632.3和m/z 530.8（双电荷）→761.4离子对提取的供试品离子流色谱中，应同时呈现与对照药材色谱保留时间一致的色谱峰。

【特征图谱】 氨基酸照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]氨基酸项。

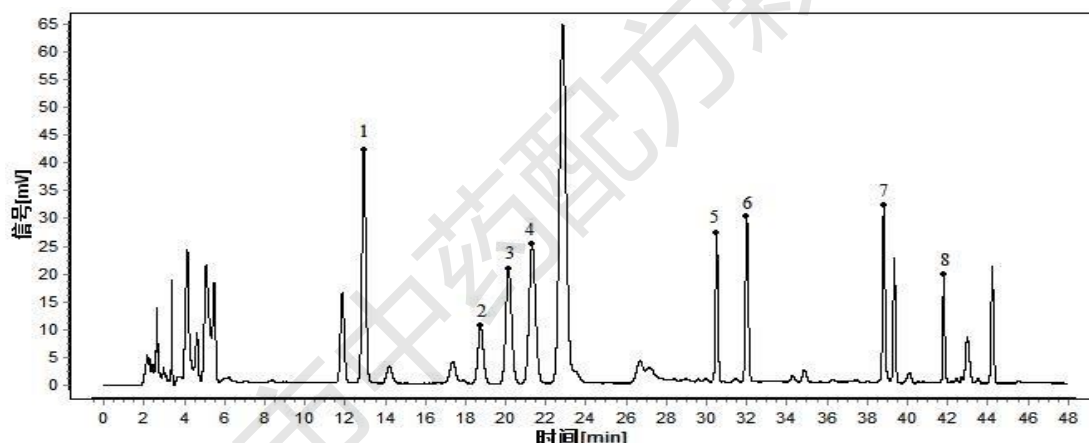
参照物溶液的制备 取[含量测定]氨基酸项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。另取苏氨酸对照品、酪氨酸对照品、缬氨酸对照品、L-异亮氨酸对照品适量，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml各含50 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]氨基酸项。

精密量取上述参照物溶液和供试品溶液各5ml，分别置25ml量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液2.5ml和1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，用50%乙腈稀释至刻度，摇匀。取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的参照物溶液与供试品溶液各5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现8个特征峰，且应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱（氨基酸）
峰1：甘氨酸；峰2：苏氨酸；峰3：丙氨酸；峰4：脯氨酸；峰5：酪氨酸；峰6：缬氨酸；峰7：L-异亮氨酸；峰8：苯丙氨酸

参考色谱柱：Kromasil 100-5 C18，4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m

其他 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

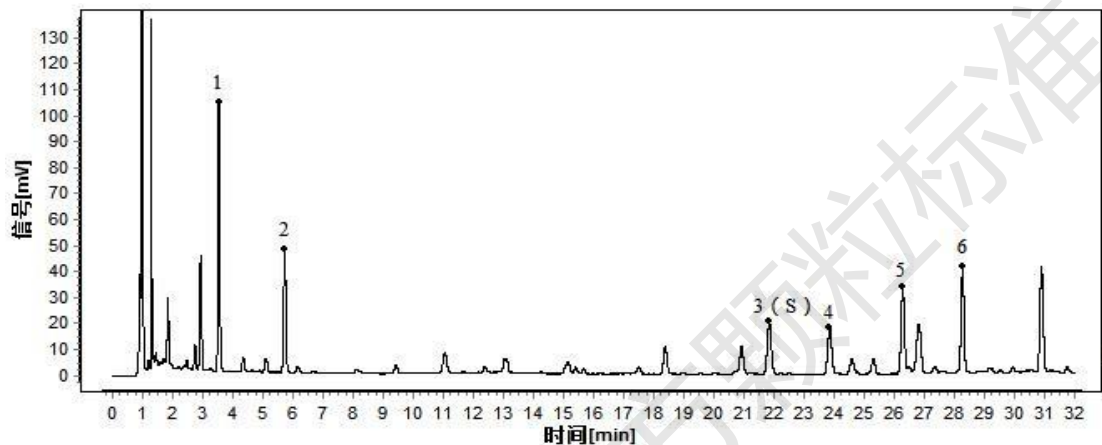
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]乙酰多巴胺二聚体项。

参照物溶液的制备 取蝉蜕对照药材1g，加70%甲醇50ml，加热回流30分钟，放冷，离心（转速为每分钟4000转）5分钟，取上清液25ml置蒸发皿中，蒸干，残渣加70%甲醇使溶解，并转移至5ml量瓶中，用70%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、原儿茶醛对照品、乙酰多巴胺二聚体对照品适量，加50%甲醇制成每1ml含原儿茶酸20 μ g、原儿茶醛10 μ g、乙酰多巴胺二聚体15 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]乙酰多巴胺二聚体项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

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，其中峰1~峰3应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与乙酰多巴胺二聚体参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰4~峰6与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.09（峰4）、1.20（峰5）、1.29（峰6）。



对照特征图谱（其他）

峰1：原儿茶酸；峰2：原儿茶醛；峰3（S）：乙酰多巴胺二聚体；
参考色谱柱：SB C18，2.1mm×150mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于5.0%。

【含量测定】 氨基酸照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（4：1）为流动相A，以乙腈-0.1mol/L醋酸钠溶液（用醋酸调节pH值至6.5）的混合溶液（7：93）为流动相B；按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30℃；检测波长为254nm。理论板数按丙氨酸峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~9	0→3	100→97
9~22	3	97
22~23	3→17	97→83
23~32	17→18	83→82
32~38	18→30	82→70
38~45	30→34	70→66
45~47	34→100	66→0
47~55	100	0

对照品溶液的制备 取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品、苯丙氨酸对

照品适量，精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml含甘氨酸60μg、丙氨酸50μg、脯氨酸80μg、苯丙氨酸25μg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置氨基酸水解管中，精密加入6mol/L盐酸溶液15ml，称定重量，150℃水解3小时，放冷，再称定重量，用6mol/L盐酸溶液补足减失重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液10ml，置蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并转移至25ml量瓶中，用0.1mol/L盐酸溶液至刻度，摇匀，即得。

精密量取上述对照品溶液与供试品溶液各5ml，分别置25ml量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液2.5ml和1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，用50%乙腈稀释至刻度，摇匀，精密量取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含甘氨酸（C₂H₅NO₂）应为2.3mg~10.7mg；含丙氨酸（C₃H₇NO₂）应为1.5mg~9.5mg；含脯氨酸（C₅H₉NO₂）应为3.7mg~15.2mg；含苯丙氨酸（C₉H₁₁NO₂）应为0.8mg~4.8mg。

乙酰多巴胺二聚体 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.6~1.8μm）；以乙腈为流动相A；以0.2%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0.35ml；柱温为35℃；检测波长为280nm；理论板数按乙酰多巴胺二聚体峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~7	6→8	94→92
7~10	8→11	92→89
10~22	11→15	89→85
22~32	15→23	85→77
32~35	23→90	77→10
35~38	90	10

对照品溶液的制备 取乙酰多巴胺二聚体对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含30μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇50ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，离心（转速为每分钟4000转）5分钟，精密吸取上清液25ml置蒸发皿中，蒸干，残渣加70%甲醇使溶解，并转移至5ml量瓶中，

用70%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含乙酰多巴胺二聚体（C₂₀H₂₂N₂O₆）应为0.55mg~2.80mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023028

凤尾草配方颗粒

Fengweicao Peifangkeli

【来源】 本品为凤尾蕨科植物井栏边草*Pteris multifida* Poir.的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取凤尾草饮片6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为8.5%~16.6%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕褐色至黑褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加甲醇20ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取凤尾草对照药材1g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-丙酮（5：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为350nm。理论板数按野漆树苷峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	15	85
10~18	15→22	85→78
18~23	22→28	78→72
23~30	28→70	72→30

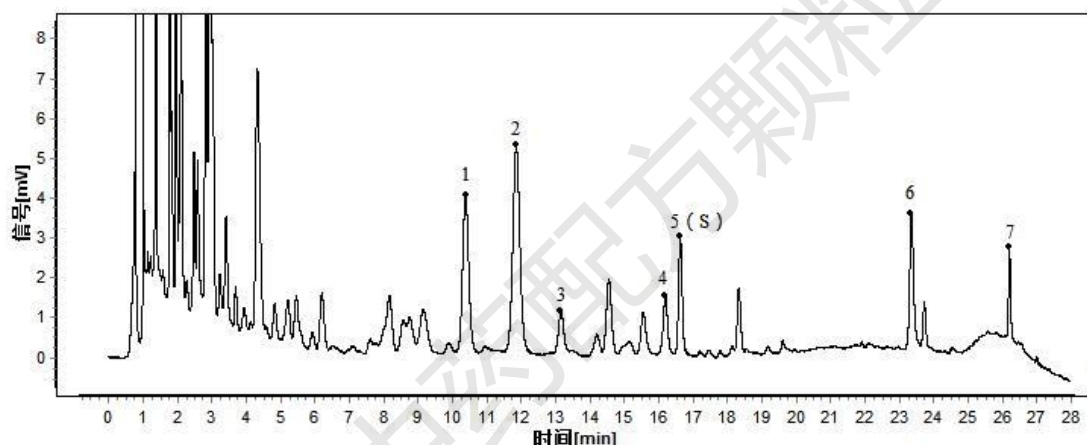
参照物溶液的制备 取凤尾草对照药材0.5g，加70%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶

液。另取野漆树苷对照品、木犀草素对照品、芹菜素对照品适量，加甲醇制成每1ml各含80 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.2g，加70%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰5~峰7应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与野漆树苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1~峰4与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.62（峰1）、0.70（峰2）、0.79（峰3）、0.98（峰4）。



对照特征图谱

峰2：忍冬苷；峰5（S）：野漆树苷；峰6：木犀草素；峰7：芹菜素
参考色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm $\times$ 100mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于14.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取芹菜素对照品适量，精密称定，加80%甲醇制成每1ml含40 μ g的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液1ml、2ml、4ml、6ml、8ml，分别置25ml量瓶中，用80%甲醇稀释至刻度，摇匀，以相应的试剂为空白，照紫外-分光光度法（中国药典2020年版通则0401），在338nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%

乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液2ml，置25ml量瓶中，用50%乙醇稀释至刻度，摇匀，照标准曲线的制备项下的方法，自“以相应的试剂为空白”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含芹菜素的浓度，计算，即得。

本品每1g含总黄酮以芹菜素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）计，应为12.0mg~42.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023029

广东王不留行配方颗粒

Guangdongwangbuliuxing Peifangkeli

【来源】 本品为桑科植物薜荔*Ficus pumila* L.的干燥隐头花序托经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取广东王不留行饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为12.5%~21.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至红棕色的颗粒；气微，味淡、微涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取2g，加水80ml，加热回流30分钟，趁热离心（转速为每分钟4000转）5分钟，取上清液，通过D101型大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，柱高为12cm），用水160ml洗脱，弃去水液，再用20%乙醇120ml洗脱，弃去洗脱液，继用40%乙醇160ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取广东王不留行对照药材3g，加水80ml，同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水（8：1：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为300nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	4→6	96→94
5~10	6	94
10~14	6→11	94→89

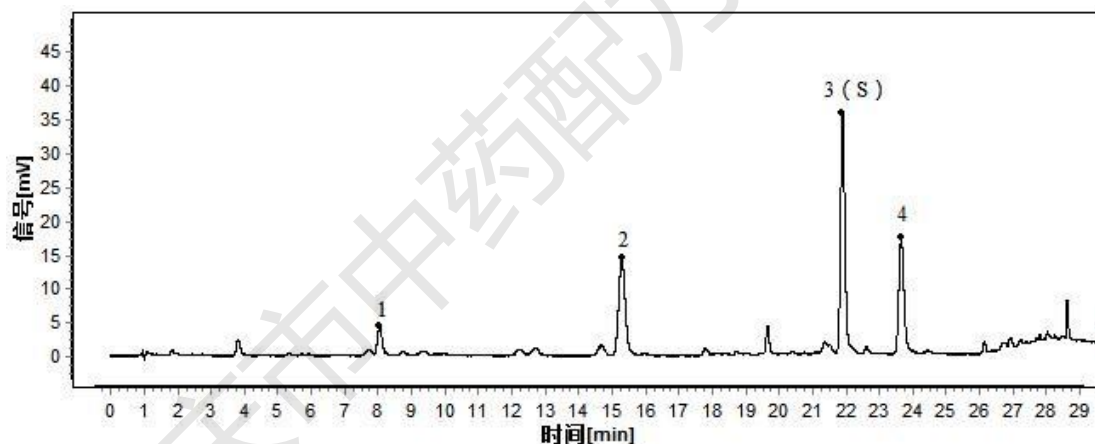
14~16	11→18	89→82
16~22	18	82
22~26	18→75	82→25
26~30	75→95	25→5

参照物溶液的制备 取广东王不留行对照药材0.5g，加70%甲醇25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量，加甲醇制成每1ml含新绿原酸0.1mg、绿原酸15μg、隐绿原酸0.1mg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.2g，加70%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

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，其中峰2~峰4应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1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0.35（峰1）。



对照特征图谱

峰2：新绿原酸；峰3（S）：绿原酸；峰4：隐绿原酸

参考色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm×100mm，1.8μm

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典2020年版通则0104）检查，加热水200ml，搅拌5分钟（必要时加热煮沸5分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于12.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以甲醇为流动相A，以1%醋酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；柱温为25℃；检测波长为340nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~16	32	68
16~18	32→40	68→60
18~20	40→45	60→55
20~35	45	55

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、芦丁对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含绿原酸50μg、芦丁10μg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）40分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为2.5mg~10.5mg；含芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）应为0.3mg~2.2mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023030

蝴蝶果配方颗粒

Hudieguo Peifangkeli

【来源】 本品为槭树科植物罗浮槭*Acer fabri* Hance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。

【制法】 取蝴蝶果饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为12.5%~22%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为红棕色至棕色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取蝴蝶果对照药材3g，加水100ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液2μl、对照药材溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：2：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.01%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.35ml；柱温为30℃；检测波长为300nm。理论板数按二氢杨梅素峰计算应不低于20000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	2	98
5~10	2→9	98→91
10~16	9	91
16~20	9→15	91→85
20~35	15	85
35~36	15→90	85→10
36~38	90	10

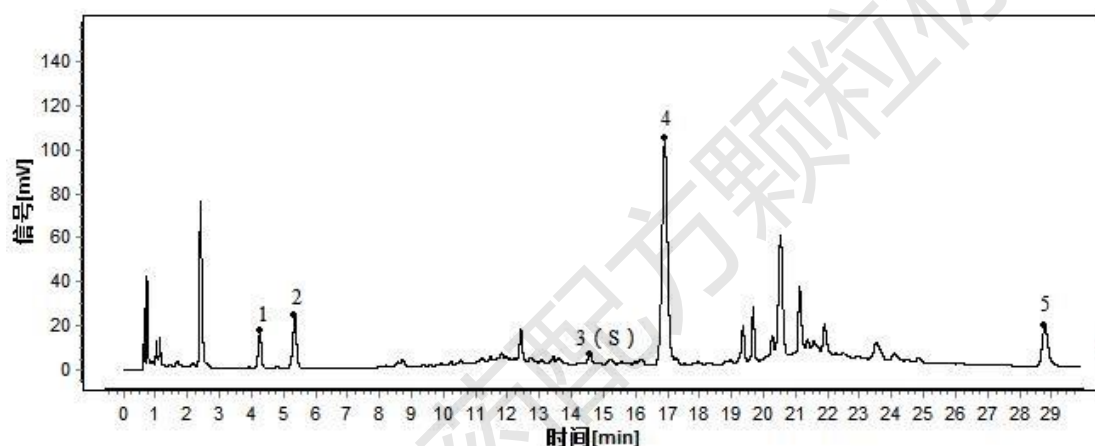
参照物溶液的制备 取蝴蝶果对照药材0.5g，加70%甲醇10ml，超声处理（功率

300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取二氢杨梅素对照品、对羟基肉桂酸对照品适量，加70%甲醇制成每1ml各含10 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰3、峰4应分别与相应对照品参照峰保留时间相对应。与二氢杨梅素参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰5与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.95（峰5）。



对照特征图谱

峰3：二氢杨梅素；峰4：对羟基肉桂酸

参考色谱柱：ZORBAX SB C18，2.1mm $\times$ 100mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于8.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.9 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（9：91）为流动相；流速为每分钟0.5ml；柱温为40 $^{\circ}$ C；检测波长为310nm。理论板数按对羟基肉桂酸峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取对羟基肉桂酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含50 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇10ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含对羟基肉桂酸（ $C_9H_8O_3$ ）应为0.6mg~1.2mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023032

土大黄（巴天酸模）配方颗粒

Tudahuang(Batiansuanmo) Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物巴天酸模*Rumex patientia* L.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。

【制法】 取土大黄（巴天酸模）饮片3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为15.0%~28.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.2g，加甲醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，再加盐酸1ml，水浴回流30分钟，放冷，用乙醚振摇提取3次，每次10ml，合并乙醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯2ml使溶解，作为供试品溶液。另取大黄素对照品，加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液2μl、对照品溶液1μl，分别点于同一硅胶H薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲酸（17：3：0.4）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.6~1.8μm）；以甲醇为流动相A，以0.05%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；柱温为30℃；检测波长为260nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	47	53
5~7	47→53	53→47
7~8	53→78	47→22
8~17	78→80	22→20
17~20	80→100	20→0

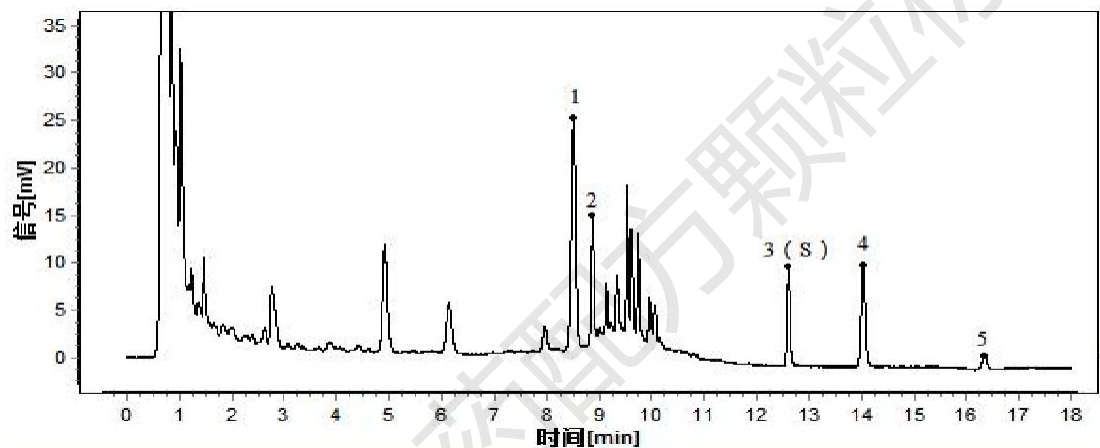
参照物溶液的制备 取土大黄（巴天酸模）对照药材0.5g，加70%甲醇50ml，加热

回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液。再取大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品适量，加甲醇制成每1ml各含20μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰3、峰4、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与大黄素参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰2与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.67（峰1）、0.70（峰2）。



对照特征图谱

峰3（S）：大黄素；峰4：大黄酚；峰5：大黄素甲醚

参考色谱柱：ZORBAX SB C18，2.1mm×100mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于19.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7~1.9μm）；以甲醇为流动相A，以0.05%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0.4ml；柱温为30℃；检测波长为222nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	75	25
5~8	75→100	25→0

对照品溶液的制备 取大黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含5μg的溶

液，即得。

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

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

本品每1g含大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）应为0.10mg~0.75mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2023033

玉米须配方颗粒

Yumixu Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物玉蜀黍 *Zea mays* L. 的干燥花柱和柱头经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取玉米须饮片9100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为（6%~11%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为淡黄色至黄棕色颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】 取本品1g，研细，加甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取玉米须对照药材2g，加水100ml，煮沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml，制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典2020 年版 通则0502)试验，吸取供试品溶液15 μ l、对照药材溶液10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(7:3)为展开剂，展开，取出、晾干，喷以10%的硫酸乙醇溶液，在105℃下加热至斑点清晰，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版 通则0512）测定。

色谱条件与系统适应性 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1.0ml；柱温为30℃；检测波长为260nm；理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~16	10→17	90→83
16~30	17→30	83→70
30~60	30→40	70→60

参照物溶液的制备 取玉米须对照药材约3.0g，置锥形瓶中，精密加15%甲醇25ml，密塞，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用15%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

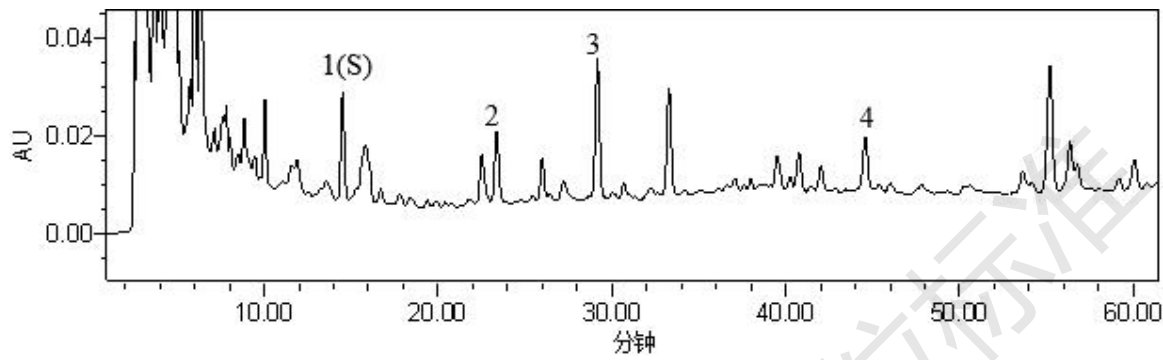
另取[含量测定]项下原儿茶酸对照品作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

得。

供试品色谱中应呈现4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的4个特征峰保留时间相对应，其中峰1应与对照品参照物保留时间相对应，与原儿茶酸参照物峰相应的峰为S峰，计算峰2~4与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%之内。规定值为：1.61（峰2）、2.01（峰3）、3.07（峰4）。



对照特征图谱

峰1（S）：原儿茶酸

色谱柱：Ultimate LP-C18，4.6×250mm，5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版 通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版 通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，应不得少于7.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版 通则0512）测定。

色谱条件与系统适应性 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为260nm；理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~16	10→17	90→83
16~30	17→30	83→70
30~60	30→40	70→60

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含8μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率700W，频率40kHz）60分钟，放冷，再称定重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液及供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含原儿茶酸（C₇H₆O₄）应为0.055mg~0.135mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片9.1g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023034

细辛（北细辛）配方颗粒

Xixin（Beixixin） Peifangkeli

【来源】本品为马兜铃科植物北细辛*Asarum heterotropoides* Fr.Schmidt var.
mandshuricum (Maxim.) Kitag.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。

【制法】取细辛（北细辛）饮片3300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为15%~20%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为黄色至黄棕色颗粒；气微，味辛辣，苦，麻舌。

【鉴别】取本品适量，研细，取0.5g，加甲醇20ml，超声处理45分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取细辛（北细辛）对照药材1.0g，加水50ml，煮沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇20ml，同法制成对照药材溶液。再取细辛脂素对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液、细辛对照药材溶液各10 μ l、细辛脂素对照品溶液5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为10cm，柱内径为2.1mm，粒径为1.7 μ m，ACQUITY UPLC BEH C18），其余同【含量测定】项。

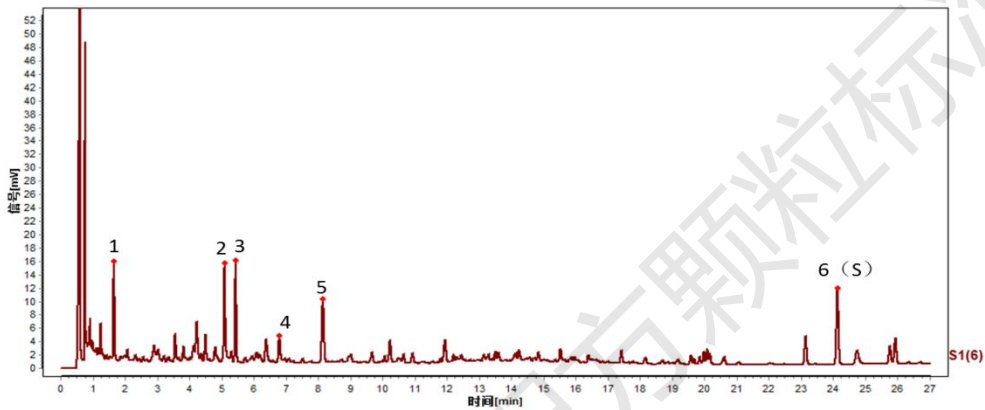
参照物溶液的制备 取细辛（北细辛）对照药材1.0g，加40ml水，煎煮30分钟，过滤，减压蒸干，精密加入70%甲醇30ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）20分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得细辛对照药材参照物溶液。另取细辛脂素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含细辛脂素30 μ g的溶液，即得细辛脂素对照品

参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

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

供试品特征图谱中应呈现6个特征峰，6号峰为细辛脂素，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，选择细辛脂素作为参照峰，标记为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：0.07（峰1）、0.21（峰2）、0.23（峰3）、0.28（峰4）、0.34（峰5）。



对照特征图谱
峰6S：细辛脂素
参考色谱柱 BEH C18（100mm×2.1mm，1.7μm）

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

马兜铃酸I限量 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）色谱柱，以乙腈为流动相A，以0.05%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长260nm。理论板数按马兜铃酸I峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	30→34	70→66
10~18	34→35	66→65
18~20	35→45	65→55
20~30	45	55
30~31	45→53	55→47
31~35	53	47
35~40	53→100	47→0

对照品溶液的制备 取马兜铃酸I对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.2μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，精密称定约0.5g，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）40分钟，取出，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含马兜铃酸I（C₁₇H₁₁NO₇）不得过0.01mg。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于8.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为10cm，柱内径为2.1mm，粒径为1.7μm）色谱柱；以乙腈为流动相A，0.2%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为287nm；柱温40℃；流速每分钟0.4ml。理论板数按细辛脂素峰计算应不低于10000。

时间（分钟）	A（%）	B（%）
0~6	5→11	95→89
6~10	11→15	89→85
10~16	15→32	85→68
16~27	32→55	68→45

对照品溶液的制备 取细辛脂素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含细辛脂素30μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.25g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入70%甲醇30ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）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。

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

本品每1g含细辛脂素（C₂₀H₁₈O₆）应为0.30mg~1.70mg。

【规格】每1g配方颗粒相当于饮片3.3g。

【贮藏】密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023037

大蓟炭配方颗粒

Dajitan Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物蓟*Cirsium japonicum* Fisch.ex DC.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。

【制法】 取大蓟炭饮片4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为11.1%~22.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加水30ml使溶解，加盐酸2ml，加热回流40分钟，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取大蓟对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至30ml，加盐酸2ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7μm~1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.35ml，柱温为35℃，检测波长为330nm。理论板数按柳穿鱼叶苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~2	8	92
2~10	8→11	92→89
10~12	11→14	89→86
12~25	14→18	86→82
25~30	18→21	82→79
30~40	21→25	79→75
40~60	25→55	75→45

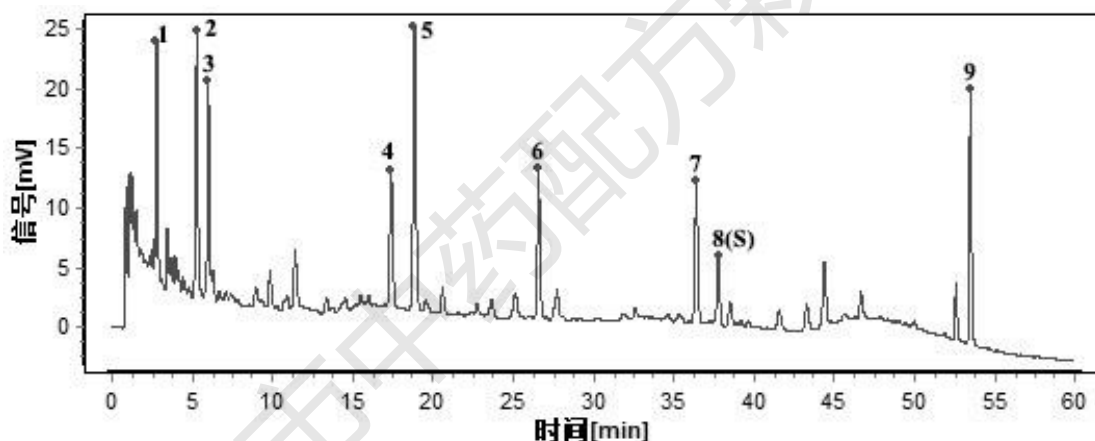
参照物溶液的制备 取大蓟对照药材1g，加水25ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，

滤液蒸干，残渣加70%甲醇25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品、蒙花苷对照品、柳穿鱼黄素对照品、柳穿鱼叶苷对照品适量，加70%甲醇制成每1ml含新绿原酸20μg、绿原酸20μg、隐绿原酸20μg、蒙花苷40μg、柳穿鱼黄素10μg、柳穿鱼叶苷70μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现9个特征峰，除峰4、峰5外，其余7个特征峰应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2、峰3、峰7、峰8、峰9应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与柳穿鱼叶苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰4、峰5、峰6与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为0.46（峰4）、0.50（峰5）、0.70（峰6）。



对照特征图谱

峰1：新绿原酸；峰2：绿原酸；峰3：隐绿原酸；峰7：蒙花苷；

峰8（S）：柳穿鱼叶苷；峰9：柳穿鱼黄素

参考色谱柱：HSS T3，2.1mm×100mm，1.8μm

【检查】溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典2020年版通则0104）检查，加热水200ml，搅拌5分钟（必要时加热煮沸5分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于8.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷

酸溶液（21：79）为流动相；检测波长为330nm。理论板数按柳穿鱼叶苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取柳穿鱼叶苷对照品适量，精密称定，加70%乙醇制成每1ml含

15μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含柳穿鱼叶苷（ $C_{29}H_{34}O_{15}$ ）应为0.10mg~1.80mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023038

仙茅配方颗粒 Xianmao Peifangkeli

【来源】本品为石蒜科植物仙茅*Curculigo orchiodes* Gaertn.的干燥根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。

【制法】取仙茅饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为12%~20%），干燥（或干燥、粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微香，味微苦、辛。

【鉴别】取本品0.5g，研细，加乙醇20ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，取上清液，作为供试品溶液。另取仙茅对照药材2g，加水30ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液及对照药材溶液各1~3μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸（10:1:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于14.0%。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

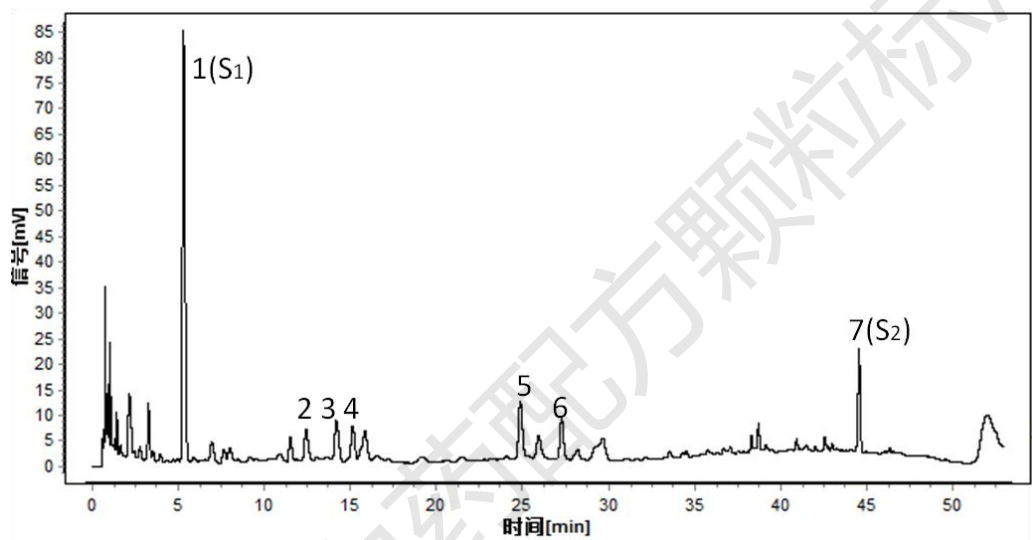
色谱条件与系统适用性试验同【含量测定】项。

参照物溶液的制备 取仙茅对照药材约1.0g，置锥形瓶中，加水30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加10%甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）40分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加10%甲醇制成每1ml含20μg的溶液，作为5-羟甲基糠醛对照品参照物溶液。再取仙茅苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含70μg的溶液，作为仙茅苷对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备同【含量测定】项。

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的7个特征峰相对应，其中峰1、峰7应分别与5-羟甲基糠醛、仙茅苷参照物色谱峰保留时间一致。与5-羟甲基糠醛参照物峰相应的峰为S₁峰，计算峰2、3、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2.35（峰2）、2.68（峰3）、2.86（峰4）；与仙茅苷参照物峰相应的峰为S₂峰，计算峰5、6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0.56（峰5）、0.61（峰6）。



对照特征图谱

峰1：5-羟甲基糠醛 峰7：仙茅苷

色谱柱：ACQUITY UPLC®HSS T₃，2.1mm×100mm，1.8 μm

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm），以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.4ml；柱温为35℃；检测波长为285nm。理论板数按仙茅苷峰计算应不低于10000。

时间（分钟）	A（%）	B（%）
0～5	1	99
5～8	1→3	99→97
8～18	3	97
18～25	3→7	97→93
25～30	7	93
30～47	7→22	93→78

时间（分钟）	A（%）	B（%）
47～50	22	78
50～52	22→50	78→50
52～53	50→1	50→99

对照品溶液的制备 取仙茅苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含70μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入10%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）40分钟，放冷，再称定重量，用10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各2μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含仙茅苷（C₂₂H₂₆O₁₁）应为1.5mg~5.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.0g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023039

急性子配方颗粒

Jixingzi Peifangkeli

【来源】 本品为凤仙花科植物凤仙花*Impatiens balsamina* 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。

【制法】 取急性子饮片6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为4%~9%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至灰棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加水20ml，微热使溶解，放冷，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取急性子对照药材2g，加水40ml，加热回流30分钟，滤过，滤液浓缩至约20ml，冷却，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液10 μ l、对照药材溶液15 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（7.5：2.5：0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

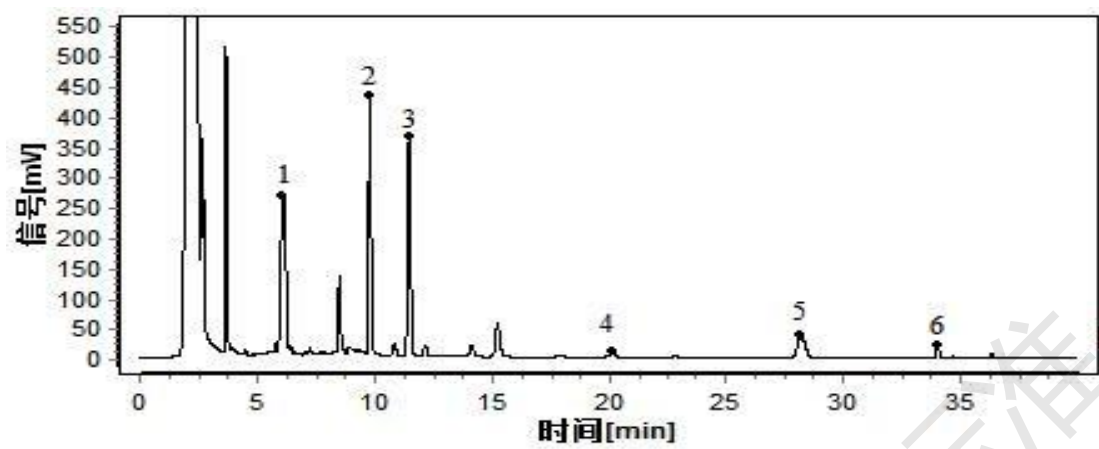
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取急性子对照药材1g，加50%甲醇50ml，加热回流30分钟，放冷，离心，精密量取上清液25ml，水浴蒸干，残渣加50%甲醇使溶解，并转移至5ml量瓶中，加50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现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，其中峰3、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰2：凤仙萆四醇皂苷B；峰3：凤仙萆四醇皂苷K；峰4：凤仙萆四醇皂苷G；峰5：凤仙萆四醇皂苷A；峰6：凤仙萆四醇皂苷L
参考色谱柱：Triart C18，4.6mm×250mm，5μm

- 【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。
- 【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于10.0%。
- 【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以水为流动相B，按下表中规定进行梯度洗脱；柱温为35℃；蒸发光散射检测器检测；载气流速为每分钟3.0L；漂移管温度为110℃。理论板数按凤仙萆四醇皂苷K峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	15→25	85→75
5~25	25	75
25~40	25→40	75→60

对照品溶液的制备 取凤仙萆四醇皂苷K对照品、凤仙萆四醇皂苷A对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含凤仙萆四醇皂苷K 0.4mg、凤仙萆四醇皂苷A 0.3mg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入80%甲醇50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用80%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心。精密量取上清液25ml，水浴蒸干，残渣加80%甲醇使溶解，并转移至5ml量瓶中，加80%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液5 μ l、15 μ l，供试品溶液10 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每1g含凤仙萜四醇皂苷K（C₅₄H₉₂O₂₅）和凤仙萜四醇皂苷A（C₄₈H₈₂O₂₀）的总量应为4.0mg~15.0mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023040

焦谷芽配方颗粒

Jiaoguya Peifangkeli

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

【制法】取焦谷芽饮片5900g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~16.9%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为土黄色至黄褐色颗粒；具焦香气，味微甘。

【鉴别】取本品1g，研细，加无水乙醇10ml，超声处理40分钟，滤过，滤液加50%氢氧化钾溶液1.5ml，加热回流 15 分钟，置冰浴中冷却5分钟，用石油醚（30~60℃）振摇提取 3 次，每次10ml，合并石油醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取谷芽对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版 通则0502）试验，吸取上述两种溶液各30μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，在105℃加热至斑点显色清晰，日光下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）色谱柱；以乙腈为流动相A，0.5%乙酸为流动相B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；柱温为30℃；检测波长为310nm。理论板数按4-香豆酸峰计算应不低于20000。

时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B（%）
0~15	5→10	95→90
15~17	10→14	90→86
17~50	14→20	86→80
50~60	20→22	80→78

参照物溶液的制备 取4-香豆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml

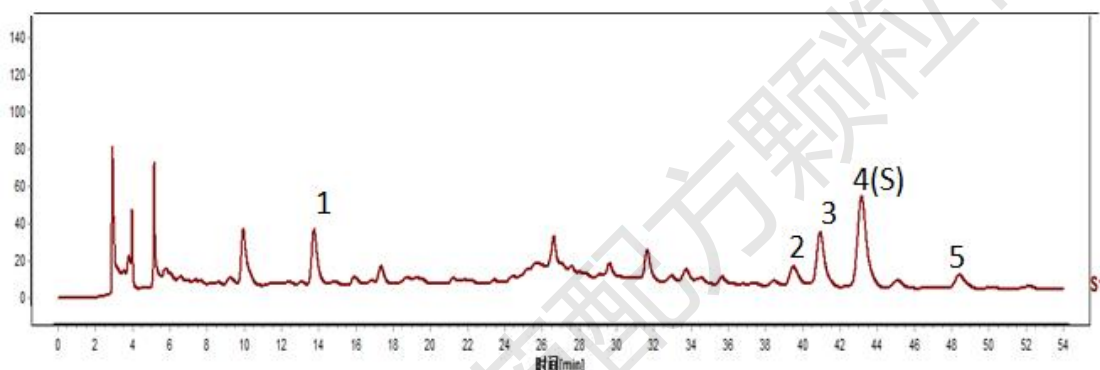
含20 μ g的溶液；另取5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取粉末1g，精密称定，加50%甲醇50ml，称定重量，超声处理30分钟，取出，放冷，滤过，滤液浓缩至5ml，转移至10ml容量瓶中，用50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，即得。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，其中峰1应与相应对照品参照物峰的保留时间相一致，与4-香豆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 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：

0.32（峰1）、0.91（峰2）、0.95（峰3）、1.12（峰5）。



对照特征图谱

峰1：5-羟甲基糠醛 峰4：4-香豆酸

色谱柱：Wondasil C18（4.6*250mm，5 μ m）

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版 通则0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版 通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，应不得少于5.0%。

【含量测定】 4-香豆酸

照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）色谱柱；以乙腈为流动相A，0.5%乙酸为流动相B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为310nm。理论板数按4-香豆酸峰计算应不低于20000。

时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B（%）
0~15	5→10	95→90
15~17	10→14	90→86
17~50	14→20	86→80
50~60	20→22	80→78

参照物溶液的制备取4-香豆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20μg的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备取本品适量，研细，取本品粉末1.0g，精密称定，加50%甲醇50ml，称定重量，超声（频率250W，功率40kHz）处理30分钟，取出，放冷，滤过，滤液浓缩至5ml，转移至10ml容量瓶中，用50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，即得。

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

本品每1g含4-香豆酸（C₉H₈O₃）应为0.050mg~0.20mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.9g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2023041

牡丹皮配方颗粒

Mudanpi Peifangkeli

【来源】本品为毛茛科植物牡丹*Paeonia suffruticosa* Andr. 的干燥根皮经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的颗粒。

【制法】取牡丹皮饮片3000g，加水煎煮，收集芳香水适量（以 β -环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为20%~31%），加入丹皮酚结晶包合物，干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。（芳香水于10℃以下放置24小时，析出结晶，滤过，40℃以下减压干燥。）

【性状】本品为棕色至深棕色的颗粒；气芳香，味微苦而涩。

【鉴别】取本品适量，研细，取1g，加水25ml，超声提取（功率250W，频率40kHz）30分钟，取出，置分液漏斗中，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次25ml，合并提取液，置50℃以下挥干溶剂，残渣加丙酮1ml使溶解，作为供试品溶液。另取牡丹皮对照药材1g，加水30ml，煮沸30分钟，取出，放冷，滤过，同法制成对照药材溶液。再取丹皮酚对照品适量，加丙酮制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，分别吸取上述三种溶液各10 μ l，点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（3：1.5：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸乙醇试液（1→10），在105℃下加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7 μ m）色谱柱；以乙腈为流动相A，0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟0.6ml；柱温为35℃；检测波长为254nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）

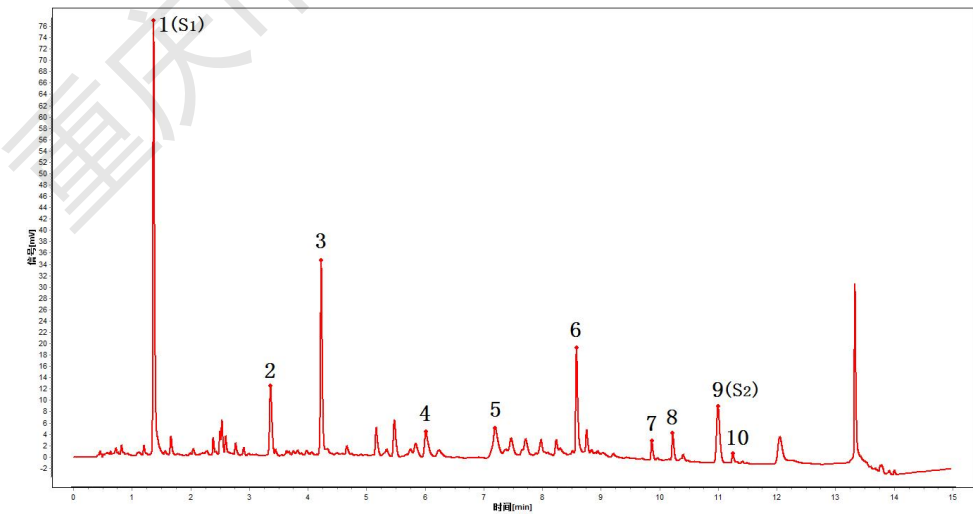
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~4	0→12	100→88
4~6	12	88
6~8	12→21	88→79
8~12	21→40	79→60
12~13	40→100	60→0
13~15	100→0	0→100

参照物溶液的制备 取牡丹皮对照药材1g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水50ml，煮沸30分钟，滤过，滤液作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、丹皮酚对照品适量，精密称定，分别加70%甲醇制成每1ml含20 μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

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，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。与没食子酸参照物峰相应的峰为S1峰，计算特征峰峰2、峰3、峰4的相对保留时间；与丹皮酚参照物峰相应的峰为S2峰，计算特征峰峰5、峰6、峰7、峰8、峰10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：2.58（峰2）、3.25（峰3）、4.50（峰4）、0.64（峰5）、0.78（峰6）、0.90（峰7）、0.93（峰8）、1.03（峰10）。



对照特征图谱

峰1(S1):没食子酸 峰4:芍药苷 峰7:牡丹皮苷C 峰9(S2):丹皮酚 峰10:苯甲

酰芍药苷

参考色谱柱：BEH C18 (2.1*100mm, 1.7 μm)

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于33.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(45:55)为流动相；流速为每分钟0.4ml；检测波长为274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含20 μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）20分钟，取出，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各2 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，每1g含丹皮酚（C₉H₁₀O₃）含量范围应为2.0mg~7.0mg。

【规格】每1g配方颗粒相当于饮片3.0g。

【贮藏】密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023042

胆南星配方颗粒

Dannanxing Peifangkeli

【来源】本品为制天南星的细粉与牛、羊或猪胆汁经加工而成，或为生天南星细粉与牛、羊或猪胆汁经发酵加工而成，并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取胆南星饮片4300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为12~23%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为黄色至棕黄色颗粒；气微腥，味苦。

【鉴别】(1)取本品0.2g，研细，加水5ml，振摇，滤过，取滤液2ml置试管中，加新制的糠醛溶液（1→100）0.5ml，沿管壁加硫酸2ml，两液接界处即显棕红色环。

(2) 取本品2.0g，研细，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取胆酸对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述供试品溶液10 μ l、对照品溶液2 μ l分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-醋酸-甲醇（20:25:2:3）上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%磷钼酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。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。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m，Shim-pack GIST C18-AQ）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；每分钟流速为0.9ml；检测波长为0~23分钟，260nm；23~45分钟，284nm。理论板数按尿嘧啶峰计算应均不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~8	0	100

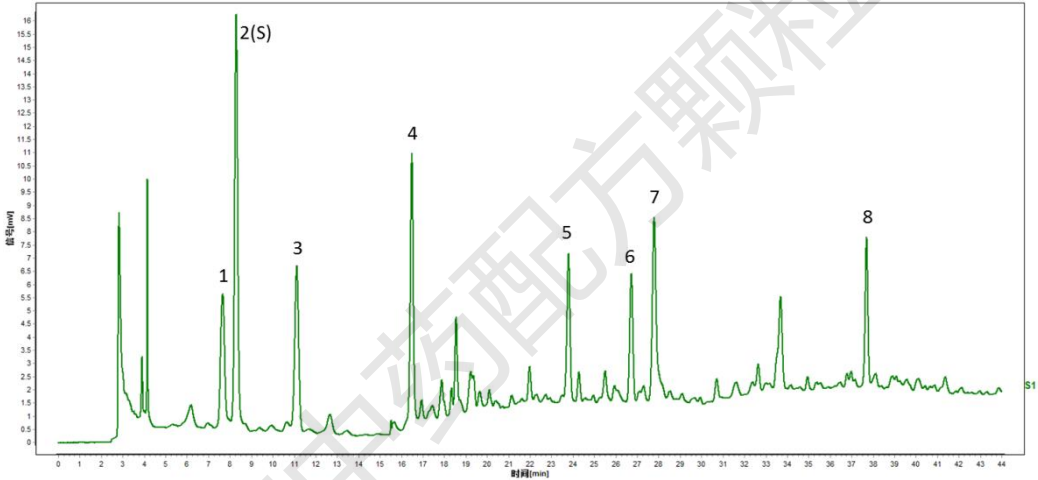
8~13	0→3	100→97
13~25	3→10	97→90
25~40	10→25	90→75
40~45	25→40	75→60

参照物溶液的制备 同【含量测定】项。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液10μl、供试品溶液20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现8个特征峰，与尿嘧啶对照品参照物峰的保留时间相对应峰为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：0.92（峰1）、1.34（峰3）、1.99（峰4）、2.87（峰5）、3.22（峰6）、3.35（峰7）、4.54（峰8）。



对照特征图谱
峰2（S）：尿嘧啶
色谱柱：Shim-pack GIST C18-AQ，4.6mm×250mm，5μm

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，应不得少于5.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；每分钟流速为0.9ml；检测波长为0~23分钟，260nm；23~45分钟，284nm。理论板数按尿嘧啶峰计算应均不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）

0~8	0	100
8~13	0→3	100→97
13~25	3→10	97→90
25~40	10→25	90→75
40~45	25→40	75→60

对照品溶液的制备 取尿嘧啶对照品适量，精密称定，加10%甲醇制成每1ml含10μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，置具塞锥形瓶中，精密加入10%甲醇20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，取出，放冷，再称定重量，用10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10μl、供试品溶液20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含尿嘧啶（C₄H₄N₂O₂）含量应为0.20mg~1.50mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.3g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023043

焦稻芽配方颗粒

Jiaodaoya Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物稻Oryza sativa L. 的成熟果实经发芽干燥的炮制加工品并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取焦稻芽饮片8300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7.0%~12.0%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕色颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取2g，加甲醇25ml，超声处理10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。取4-香豆酸对照品，加甲醇制成每1ml含0.3mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述溶液各2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙醇-乙酸（6：4：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1：1）混合溶液（临用新配）。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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

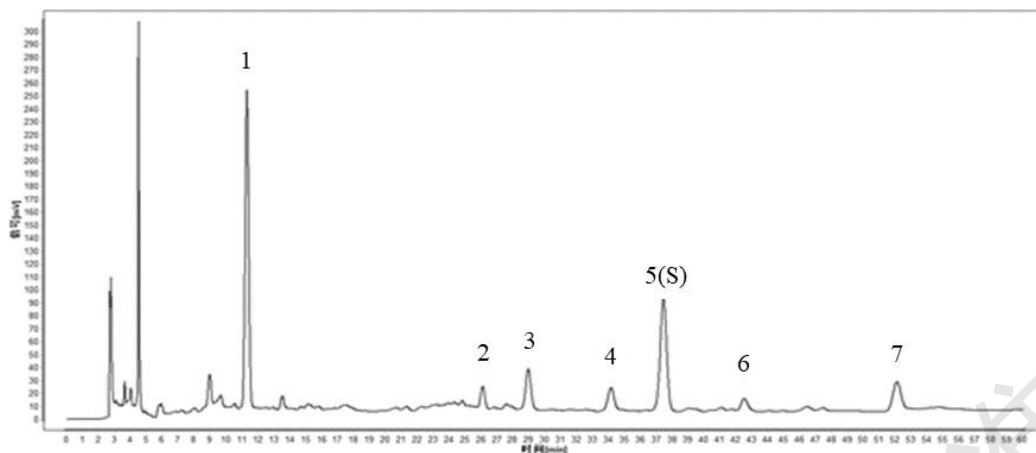
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为4-香豆酸对照品参照物溶液。另取5-羟甲基糠醛对照品适量，加70%乙醇制成每1ml含10 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现7个特征峰，其中峰1、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与4-香豆酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰2~峰4、峰6、峰7与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.71（峰2）、0.78（峰3）、0.91（峰4）、1.13（峰6）、1.37（峰7）。



对照特征图谱

峰1：5-羟甲基糠醛；峰5（S）：4-香豆酸峰

参考色谱柱：Wondasil C18，4.6mm×250mm，5 μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于4.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μm）色谱柱；以乙腈为流动相A，0.5%乙酸为流动相B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；柱温为30℃；检测波长为300nm。理论板数按4-香豆酸峰计算应不低于10000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	5→10	95→90
15~17	10→14	90→86
17~50	14→20	86→80
50~60	20→22	80→78

对照品溶液的制备 取4-香豆酸对照品适量，精密称定，加70%乙醇制成每1ml含30 μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1g，精密称定，精密加入70%乙醇50ml，称定重量，加热回流40分钟，取出，放冷，用70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取滤液25mL，蒸干，残渣加少量70%乙醇使溶解，并转移至5ml容量瓶中，用70%

乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10~20 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含4-香豆酸（C₉H₈O₃）应为0.20mg~0.40mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片8.3g

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023046

草豆蔻配方颗粒

Caodoukou Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物草豆蔻*Alpinia katsumadai* Hayata的干燥近成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取草豆蔻饮片6000g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 β -环糊精包合），备用，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5%~10%），加入挥发油包合物，加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅红棕色至红棕色的颗粒；气香，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加甲醇10ml，置水浴中加热振摇5分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取草豆蔻对照药材3g，加水60ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇10ml，同法制成对照药材溶液。再取山姜素对照品，加甲醇制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各10 μ l、对照品溶液1 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（15：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，在100℃加热至斑点清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为35℃；检测波长为260nm。理论板数按小豆蔻明峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	20→30	80→70
15~20	30→36	70→64
20~25	36→37	64→63
25~40	37→42	63→58
40~55	42→51	58→49
55~60	51→72	49→28
60~65	72→78	28→22

65~75	78→80	22→20
75~75.1	80→90	20→10
75.1~100	90	10

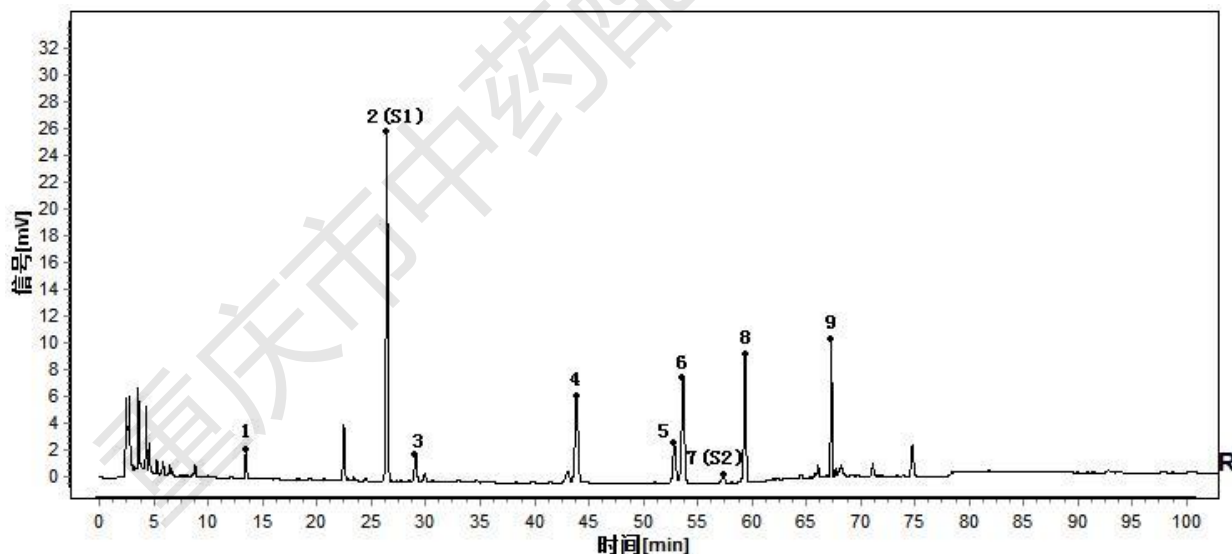
参照物溶液的制备 取草豆蔻对照药材0.5g，加甲醇50ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含

量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与山姜素参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.52（峰 1）、1.10（峰 3）；与小豆蔻明参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 5、峰 6、峰 8 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.92（峰 5）、0.93（峰 6）、1.03（峰 8）。



对照特征图谱

峰2（S1）：山姜素；峰4：乔松素；峰7（S2）：小豆蔻明；峰9：桉木酮

参考色谱柱：Acclaim C18，4.6mm×250mm，5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于16.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典2020年版通则2204）测定。本

品含挥发油应为0.20%~1.40%（ml/g）。

山姜素、乔松素、小豆蔻明、桉木酮 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.6~1.9μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.35ml；柱温为35℃；检测波长为300nm。理论板数按小豆蔻明峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	30→34	70→66
5~10	34→36	66→64
10~13	36→42	64→58
13~15	42→51	58→49
15~20	51→58	49→42
20~28	58→63	42→37
28~30	63→90	37→10
30~42	90	10

对照品溶液的制备 取山姜素对照品、乔松素对照品、小豆蔻明对照品、桉木酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含山姜素50μg、乔松素30μg、小豆蔻明2μg、桉木酮20μg的混合溶液，即得。

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

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

本品每1g含山姜素（C₁₆H₁₄O₄）、乔松素（C₁₅H₁₂O₄）和小豆蔻明（C₁₆H₁₄O₄）的总量应为10.0mg~27.0mg；含桉木酮（C₁₉H₁₈O）应为0.9mg~5.8mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023047

乳香（埃塞俄比亚乳香）配方颗粒

Ruxiang(Aisai'ebiyaruxiang) Peifangkeli

【来源】 本品为橄榄科植物乳香树 *Boswellia carterii* Birdw. 及同属植物 *Boswellia bhaw-dajiana* Birdw. 树皮渗出的树脂（埃塞俄比亚乳香）经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取乳香（埃塞俄比亚乳香）饮片1300g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 β -环糊精包合），备用，滤过，加入辅料适量，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为41%~65%），加入挥发油包合物，加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至浅灰黄色的颗粒；气香，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加乙醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取乳香（埃塞俄比亚乳香）对照药材0.5g，加乙醇20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2~5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.05%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30℃；检测波长0~18分钟为210nm，18~28分钟为250nm，28分钟以后为210nm。理论板数按11-羧基- β -乙酰乳香酸峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）

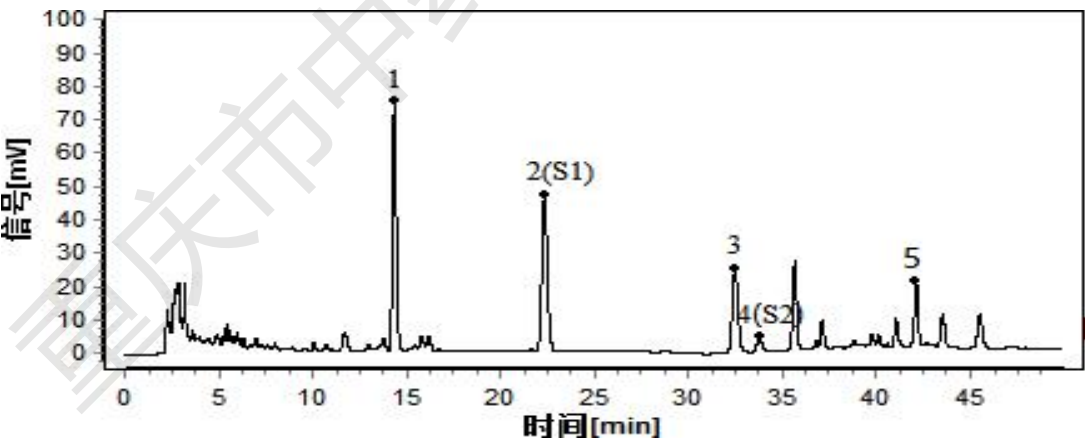
0~18	75→80	25→20
18~28	80→82	20→18
28~35	82→98	18→2
35~50	98	2

参照物溶液的制备 取乳香（埃塞俄比亚乳香）对照药材0.2g，加甲醇50ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取11-羧基-β-乙酰乳香酸对照品、α-乳香酸对照品适量，加甲醇制成每1ml含11-羧基-β-乙酰乳香酸60 μg、α-乳香酸30 μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰4应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与11-羧基-β-乙酰乳香酸参照物峰相对应的峰为S1峰，计算峰1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：0.64（峰1）；与α-乳香酸参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰3、峰5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：0.96（峰3）、1.25（峰5）。



对照特征图谱

峰2（S1）：11-羧基-β-乙酰乳香酸；峰4（S2）：α-乳香酸

参考色谱柱：Xbridge C18，4.6mm×250mm，5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇

溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于17.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典2020年版通则2204）测定。

本品含挥发油应为0.70%~3.70%（ml/g）。

11-羧基-β-乙酰乳香酸 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.05%磷酸溶液（83：17）为流动相；检测波长为250nm。理论板数按11-羧基-β-乙酰乳香酸峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取11-羧基-β-乙酰乳香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.12mg的溶液，即得。

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

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

本品每1g含11-羧基-β-乙酰乳香酸（C₃₂H₄₈O₅）应为9.0mg~42.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1.3g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023048

儿茶配方颗粒

Ercha Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物儿茶*Acacia catechu*(L.f.)Willd.的去皮枝、干的干燥煎膏经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取儿茶饮片1000 g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为60%~90%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000 g，即得。

【性状】 本品为棕红色至棕褐色的颗粒；气微，味涩、苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加乙醚30ml，超声处理10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取儿茶对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取儿茶素对照品、表儿茶素对照品，分别加甲醇制成每1ml各含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述四种溶液各5μl，分别点于同一硅胶H薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（6：5：0.8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以乙腈为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为35℃；检测波长为216nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~23	7→9.5	93→90.5
23~24	9.5→15	90.5→85
24~30	15	85
30~35	15→90	85→10

参照物溶液的制备 取儿茶对照药材0.1g，加入50%乙醇25ml，超声处理40分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照

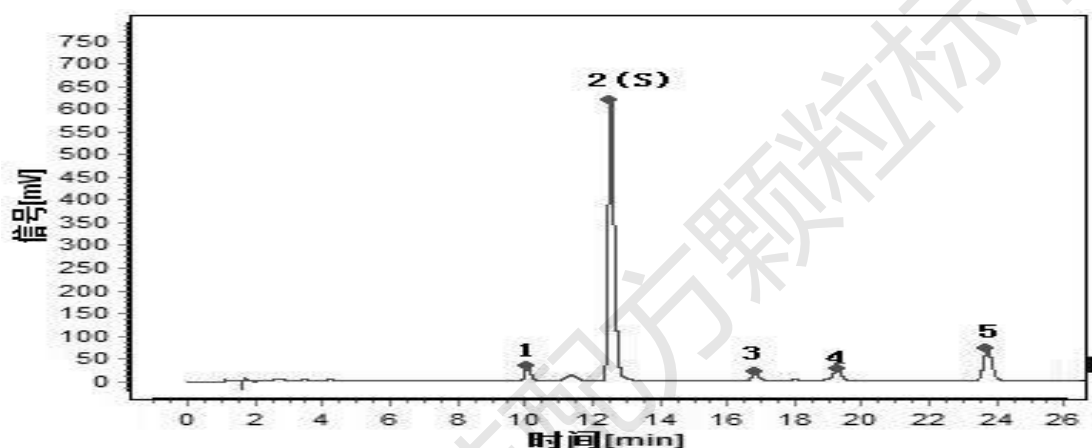
品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与儿茶素参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.77（峰1）、1.29（峰3）、1.51（峰4）。



对照特征图谱

峰2（S）：儿茶素；峰5：表儿茶素

参考色谱柱：HSS T3，2.1mm 150mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于40.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以[N, N-二甲基甲酰胺-四氢呋喃（8：2）-0.04mol/L枸橼酸溶液]（17：83）为流动相；柱温35 $^{\circ}$ C；检测波长为280nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取儿茶素对照品、表儿茶素对照品适量，精密称定，加甲醇-水（1：1）的混合溶液制成每1ml含儿茶素0.15mg、表儿茶素0.1mg的混合溶液，即得。

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

本品每1g含儿茶素（ $C_{15}H_{14}O_6$ ）和表儿茶素（ $C_{15}H_{14}O_6$ ）的总量应为205.0mg~380.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023049

火炭母（火炭母）配方颗粒

Huotanmu(Huotanmu) Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物火炭母*Polygonum chinense* L.的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广东省中药材标准》（第三册）“火炭母”项下规定的方法炮制。

【制法】 取火炭母（火炭母）饮片5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为9%~16%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加50%甲醇30ml，盐酸1ml，加热回流1小时，趁热滤过，滤液放冷，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，加乙酸乙酯制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液6μl、对照品溶液1μl，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，以甲苯（水饱和）-甲酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以乙腈为流动相A，以0.05%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；柱温为30℃；检测波长为360nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于5000。

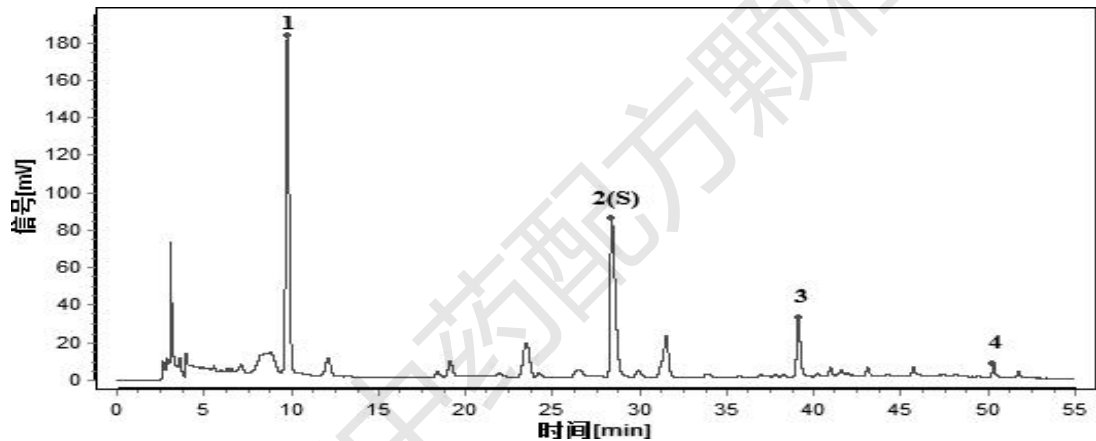
时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~10	13	87
10~33	13→19	87→81
33~60	19→45	81→55

参照物溶液的制备 取火炭母（火炭母）对照药材0.5g，加水25ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇25ml，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鞣花酸对照品、槲皮苷对照品、槲皮素对照品适量，加甲醇制成每1ml各含50μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.5g，加70%甲醇25ml，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现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，其中峰2、峰3、峰4应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与鞣花酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1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：0.34（峰1）。



对照特征图谱

峰2（S）：鞣花酸，峰3：槲皮苷，峰4：槲皮素
参考色谱柱：ZORBAX SB C18，4.6mm×250mm，5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于9.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长150mm，内径2.1mm，粒径1.6~1.9μm）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.2ml；柱温为30℃；检测波长为254nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	60	40
5~8	60→90	40→10

对照品溶液的制备 取鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含50 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含鞣花酸（C₁₄H₆O₈）应为6.5mg~18.8mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023050

鲜龙葵果配方颗粒

Xianlongkuiguo Peifangkeli

【来源】本品为茄科植物龙葵*Solanum nigrum* Linn.的未成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【生产用饮片的炮制】应按照广东省药品监督管理局《粤药监许业（2019）329号》“鲜龙葵果”项下规定的方法炮制。

【制法】取鲜龙葵果饮片4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为11.1%~22.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为浅黄色至浅黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品0.5g，研细，加乙醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取鲜龙葵果对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-氨水（6：3：1.5：1.5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以苯基键合亚乙基桥杂化颗粒为填充剂；以乙腈为流动相A，以1mmol/L磷酸氢二钠溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30℃；检测波长为203nm。理论板数按澳洲茄边碱峰计算应不低于3000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~8	30→38	70→62
8~22	38→75	62→25
22~40	75→85	25→15

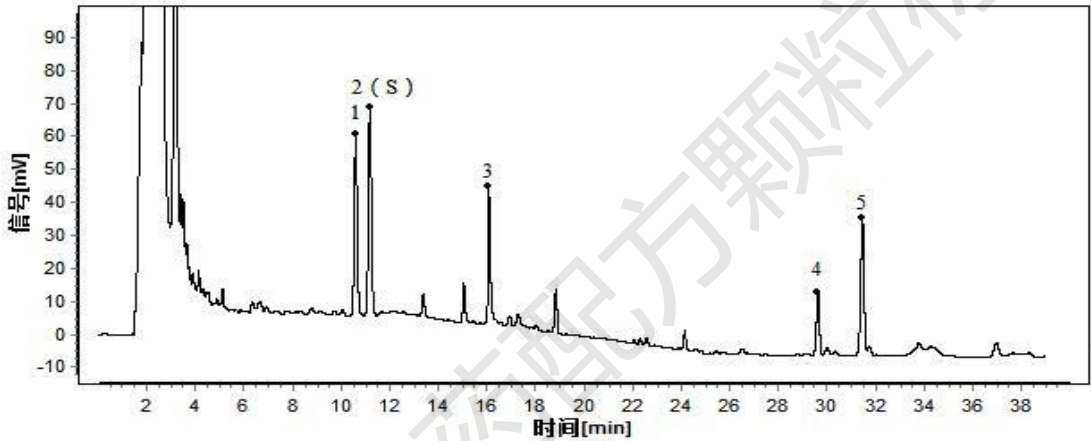
参照物溶液的制备 取鲜龙葵果对照药材1g，加水25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液2ml，置10ml量瓶中，用甲醇稀释至刻度，超声处理30分钟，放

冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与澳洲茄边碱参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰3~峰5与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.35（峰3）、2.65（峰4）、2.81（峰5）。



对照特征图谱

峰1：澳洲茄碱；峰2（S）：澳洲茄边碱

参考色谱柱：XBridge Phenyl, 4.6mm×250mm, 5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以2mmol/L磷酸氢二钠溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为35℃；检测波长为203nm。理论板数按澳洲茄边碱峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~8	37	63
8~13	37→42	63→58
13~13.1	42→85	58→15
13.1~18	85	15

对照品溶液的制备 取澳洲茄碱对照品、澳洲茄边碱对照品适量，精密称定，加甲

醇制成每1ml含澳洲茄碱0.15mg、澳洲茄边碱0.17mg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入80%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含澳洲茄碱（ $C_{45}H_{73}NO_{16}$ ）和澳洲茄边碱（ $C_{45}H_{73}NO_{15}$ ）的总量应为18.5mg~56.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023051

制天南星（天南星）配方颗粒

Zhitiannanxing(Tiannanxing) Peifangkeli

【来源】 本品为天南星科植物天南星*Arisaema erubescens*(Wall.)Schott的干燥块茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取制天南星（天南星）饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为12.5%~25.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄白色至灰黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取6g，加乙醇60ml，加热回流1.5小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用乙醚振摇提取3次，每次20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取干姜对照药材0.4g，加水60ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇60ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液20μl、对照药材溶液15μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙醚-丙酮-冰醋酸（6：4：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为257nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于2000。

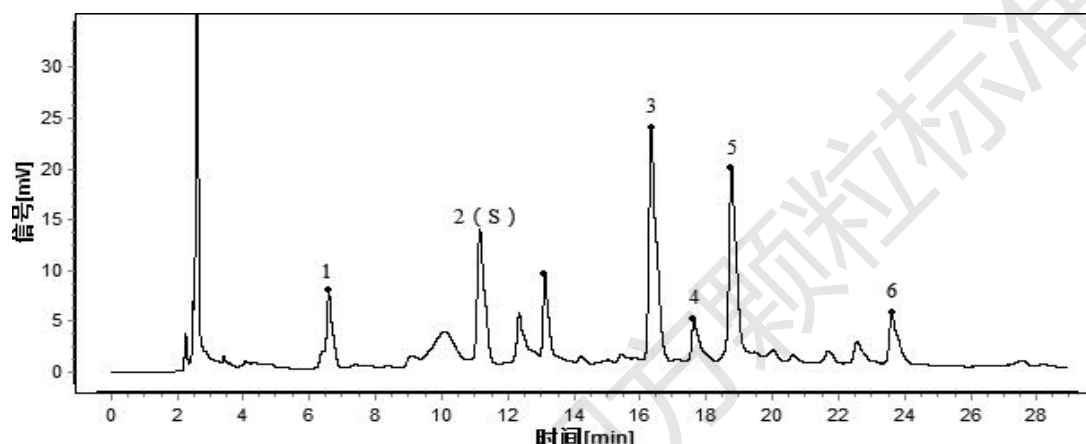
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	0	100
5~10	0→7	100→93
10~35	7→30	93→70
35~40	30→100	70→0

参照物溶液的制备 取尿嘧啶对照品、尿苷对照品、鸟苷对照品、腺苷对照品适量，加10%甲醇制成每1ml各含20μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取1g，加10%甲醇10ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现6个特征峰，其中峰1、峰2、峰4、峰6应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与尿苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰3、峰5与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.24（峰3）、1.43（峰5）。



对照特征图谱

峰1：尿嘧啶；峰2（S）：尿苷；峰4：鸟苷；峰6：腺苷

参考色谱柱：XSelect HSS T3 C18，4.6mm×250mm，5μm

【检查】 白矾限量 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，置坩埚中，缓缓加热，至完全炭化时，逐渐升高温度至450℃，灰化4小时，放冷，在坩埚中小心加入稀盐酸10ml，用表面皿覆盖坩埚，置水浴上加热20分钟，表面皿用热水5ml冲洗，洗液并入坩埚中，滤过，用水25ml分次洗涤滤渣及坩埚；合并滤液和洗液，加甲基红指示液1滴，摇匀，再滴加氨试液至溶液由红色转为黄色，加醋酸-醋酸铵缓冲液（pH6.0）25ml，精密加乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）25ml，煮沸3~5分钟，放冷，加二甲酚橙指示液1ml，用锌滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液自黄色转变为橘红色，并将滴定的结果用空白试验校正。每1ml的乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于23.72mg的含水硫酸铝钾〔KAl（SO₄）₂·12H₂O〕。

本品按干燥品计算，含白矾以含水硫酸铝钾〔KAl（SO₄）₂·12H₂O〕计，不得过12.0%。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【含量测定】

对照品溶液的制备 取芹菜素对照品适量，精密称定，加60%乙醇制成每1ml含12 μ g的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液1ml、2ml、3ml、4ml、5ml，分别置10ml量瓶中，各加60%乙醇至5ml，用1%三乙胺溶液稀释至刻度，摇匀，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版通则0401），在400nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入60%乙醇50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）45分钟，放冷，再称定重量，用60%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液5ml，置10ml量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“用1%三乙胺溶液稀释至刻度”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含芹菜素的浓度，计算，即得。

本品每1g含总黄酮以芹菜素计（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）计，应为0.5mg~2.5mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023052

阿胶配方颗粒

Ejiao Peifangkeli

【来源】 本品为马科动物驴*Equus asinus* L.的干燥皮或鲜皮经煎煮、浓缩制成的固体胶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取阿胶900g，加水煎煮溶化，滤过（干浸膏出膏率为72%~100%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色的颗粒；气微腥，味微甘。

【鉴别】 （1）取本品适量，研细，取0.2g，置氨基酸水解管中，加6mol/L盐酸溶液8ml，密塞，在105℃加热6小时，放冷，加水6ml，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇10ml使溶解，作为供试品溶液。另取阿胶对照药材0.2g，同法制成对照药材溶液。再取甘氨酸对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各1μl、对照品溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以苯酚-0.5%硼砂溶液（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以0.5%茚三酮乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品适量，研细，取0.1g，加1%碳酸氢铵溶液50ml，超声处理30分钟，用微孔滤膜滤过，取续滤液100μl，置微量进样瓶中，加胰蛋白酶溶液10μl（取序列分析用胰蛋白酶，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml中含1mg的溶液，临用时配制），摇匀，37℃恒温酶解12小时，作为供试品溶液。另取阿胶对照药材0.1g，同法制成对照药材溶液。照[含量测定]特征多肽项下色谱、质谱条件试验，选择质荷比（ m/z ）539.8（双电荷）→612.4和 m/z 539.8（双电荷）→923.8作为检测离子对。取阿胶对照药材溶液，进样5μl，按上述检测离子对测定的MRM色谱峰的信噪比均应大于3：1。

吸取供试品溶液5μl，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比（ m/z ）539.8（双电荷）→612.4和 m/z 539.8（双电荷）→923.8离子对提取的供试品离子流色谱中，

应同时呈现与对照药材色谱保留时间一致的色谱峰。

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典2020年版通则2321原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过5mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于5.0%。

【含量测定】 氨基酸 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1mol/L醋酸钠溶液（用醋酸调节pH值至6.5）（7：93）的混合溶液为流动相A，以乙腈-水（4：1）的混合溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为43℃；检测波长为254nm。理论板数按L-羟脯氨酸峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~11	100→93	0→7
11~13.9	93→88	7→12
13.9~14	88→85	12→15
14~29	85→66	15→34
29~30	66→0	34→100

对照品溶液的制备 取L-羟脯氨酸对照品、甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品适量，精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml分别含L-羟脯氨酸80μg、甘氨酸0.16mg、丙氨酸70μg、脯氨酸0.12mg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.3g，精密称定，置25ml量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液20ml，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，放冷，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀。精密量取2ml，置氨基酸水解管中，加盐酸2ml，150℃水解1小时，放冷，移至蒸发皿中，用水10ml分次洗涤，洗液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并分次转移至25ml量瓶中，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各5ml，分别置25ml量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液2.5ml，1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，用50%乙腈稀释至刻度，摇匀。取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含L-羟脯氨酸（C₅H₉NO₃）应为48.0mg~110.0mg；含甘氨酸（C₂H₅NO₂）应为96.0mg~220.0mg；含丙氨酸（C₃H₇NO₂）应为39.0mg~90.0mg；含脯氨酸（C₅H₉NO₂）应为55.0mg~130.0mg。

特征多肽 照高效液相色谱-质谱法（中国药典2020年版通则0512和通则0431）测定。

色谱、质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（色谱柱内径为2.1mm）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟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

采用三重四极杆质谱检测器，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	定量离子对m/z	定性离子对m/z
驴源多肽A1	469.25（双电荷）→712.30	469.25（双电荷）→783.40
驴源多肽A2	618.35（双电荷）→779.40	618.35（双电荷）→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 取本品适量，研细，取约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，用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中含1mg的溶液，临用前新制）1ml，用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，用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。

本品每1g含特征多肽以驴源多肽A1（C₄₁H₆₈N₁₂O₁₃）和驴源多肽A2（C₅₁H₈₂N₁₈O₁₈）的总量计应为0.8mg~3.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片0.9g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023053

葫芦茶配方颗粒

Hulucha Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物葫芦茶*Tadehagi triquetrum*(L.)Ohashi的干燥全株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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广东省中药材标准》第一册“葫芦茶”项下规定的方法炮制。

【制法】 取葫芦茶饮片6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7.0%~14.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅红棕色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取葫芦茶对照药材5g，加水100ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各8μl，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（5：6：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.7μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为310nm。理论板数按对羟基肉桂酸计算应不低于10000。

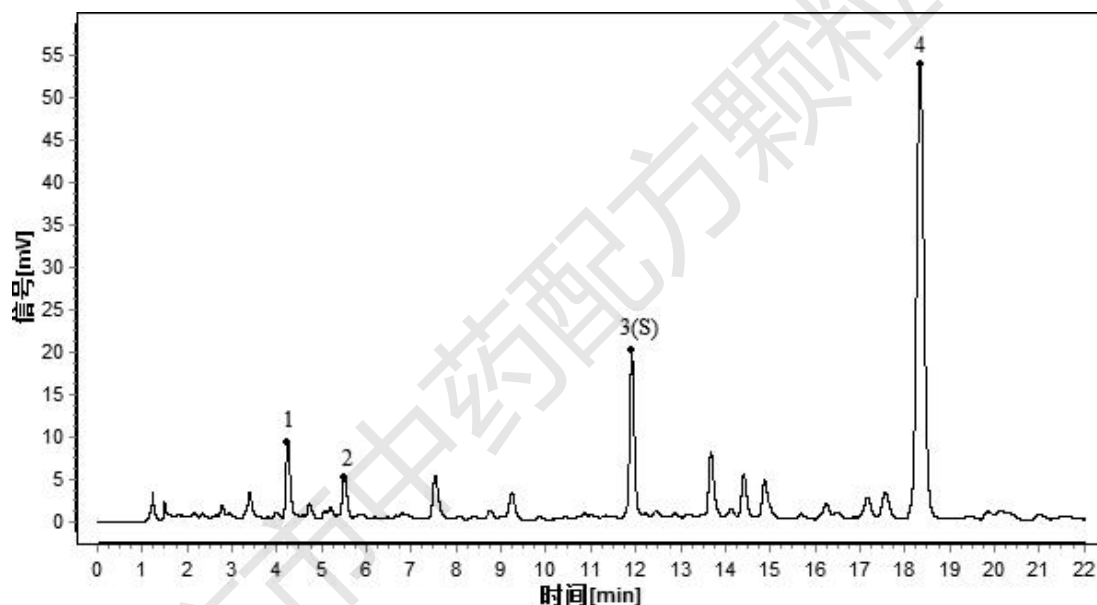
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~8	8→10	92→90
8~10	10→14	90→86
10~25	14→15	86→85
25~30	15→40	85→60
30~35	40→90	60→10

参照物溶液的制备 取葫芦茶对照药材0.5g，加70%甲醇25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.2g，加70%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现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，其中峰3应与对照品参照物峰保留时间相对应。与对羟基肉桂酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算其余特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.36（峰1）、0.46（峰2）、1.56（峰4）。



对照特征图谱

峰3（S）：对羟基肉桂酸

参考色谱柱：BEH C18，150mm $\times$ 2.1mm，1.7 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于14.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长100mm，内径2.1mm，粒径1.8 μ m）；以乙腈-0.2%磷酸溶液（11：89）为流动相；流速为每分钟0.25ml；柱温为25 $^{\circ}$ C；检测波长为310nm。理论板数按对羟基肉桂酸峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 取对羟基肉桂酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液，即得。

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

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

本品每1g含对羟基肉桂酸（C₉H₈O₃）应为0.3mg~2.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023055

甜叶菊配方颗粒

Tianyeju Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物甜叶菊*Stevia rebaudiana*(Bertoni)Hemsl.的干燥叶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【生产用饮片的炮制】 应按照《湖南省中药材标准》2009年版“甜叶菊”项下规定的方法炮制。

【制法】 取甜叶菊饮片2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为27%~50%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微香，味极甜。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加乙酸乙酯20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取甜叶菊对照药材1g，加水20ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10~20 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热5分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

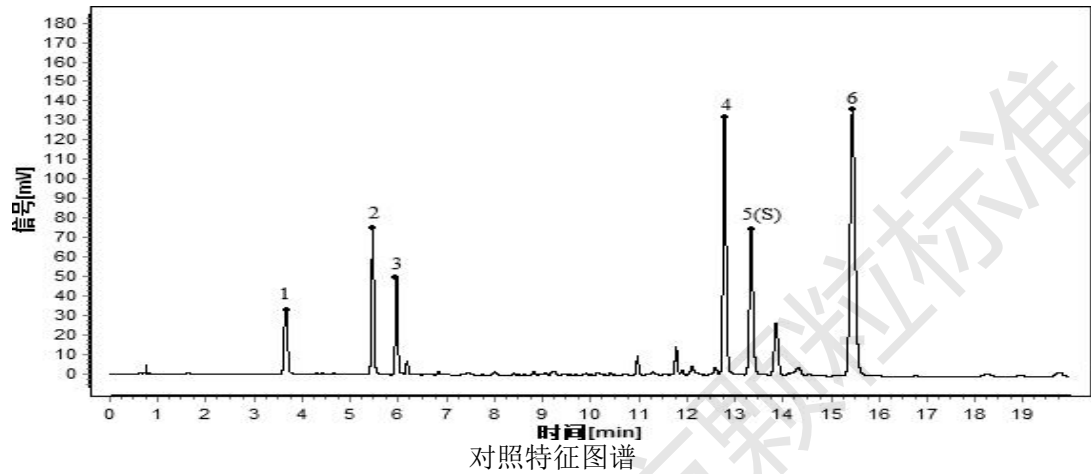
参照物溶液的制备 取甜叶菊对照药材0.5g，加水25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

即得。

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，其中峰2、峰5、峰6应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与3,5-O-二咖啡酰奎宁酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.26（峰1）、0.43（峰3）、0.95（峰4）。



峰1：新绿原酸；峰2：绿原酸；峰3：隐绿原酸；
峰4：3,4-O-二咖啡酰基奎宁酸；峰5（S）：3,5-O-二咖啡酰奎宁酸；峰6：4,5-O-二咖啡酰奎宁酸
参考色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm×100mm，1.8 μ m

- 【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。
- 【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于32.0%。
- 【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。
- 色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.01%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.4ml；柱温为35℃；检测波长为340nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	5→18	95→82
10~18	18	82
18~30	18→60	82→40

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、3,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加70%乙醇制成每1ml含绿原酸0.2mg、3,5-O-二咖啡酰奎宁酸0.3mg、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸0.2mg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，

精密加入70%乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）、3,5-O-二咖啡酰奎宁酸（ $C_{25}H_{24}O_{12}$ ）、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸（ $C_{25}H_{24}O_{12}$ ）的总量应为24.0mg~65.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023059

橘络配方颗粒

Juluo Peifangkeli

【来源】本品为芸香科植物橘*Citrus reticulata* Blanco及其栽培变种成熟果实的中果皮与内果皮之间的干燥维管束群经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取橘络饮片6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~14.5%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品0.5g，研细，加甲醇10 ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至干，加甲醇1ml使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（10：2：3）溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝溶液，置紫外光灯（365 nm）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。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以甲醇为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于2000。

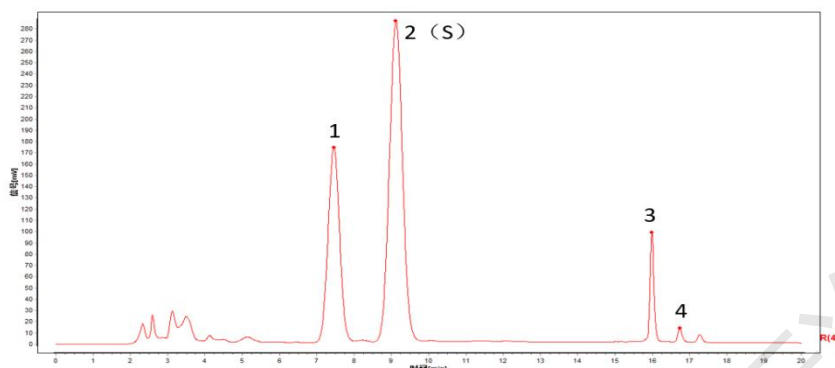
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	40	60
10~12	40→60	60→40
12~20	60→70	40→30

参照物溶液的制备 同【含量测定】项下对照品溶液的制备。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

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

供试品色谱中应呈现4个特征峰，与橙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 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.82（峰1）、1.75（峰3）、1.83（峰4）。



对照特征图谱
峰2（S）：橙皮苷

色谱柱：XTERRA MS C18（250mm×4.6mm，5 μ m）

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，应不得少于19.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（40:60）为流动相；检测波长为284nm。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80 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）40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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含橙皮苷（C₂₈H₃₄O₁₅）应为20.0mg~72.0mg。

【规格】每1g配方颗粒相当于饮片6.7g。

【贮藏】密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023060

卷柏（垫状卷柏）配方颗粒

Juanbai(Dianzhuangjuanbai) Peifangkeli

【来源】 本品为卷柏科植物垫状卷柏*Selaginella pulvinata*(Hook.et Grev.)Maxim.的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取卷柏（垫状卷柏）饮片6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7.8%~15.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为灰棕色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.7g，加水30ml使溶解，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取卷柏（垫状卷柏）对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液同法制成对照药材溶液。再取穗花杉双黄酮对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液5μl、对照药材溶液10μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（4：5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.7μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为35℃；检测波长为270nm。理论板数按穗花杉双黄酮峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	6	94
5~20	6→10	94→90
20~30	10→15	90→85
30~35	15→20	85→80
35~45	20→23	80→77
45~55	23→35	77→65

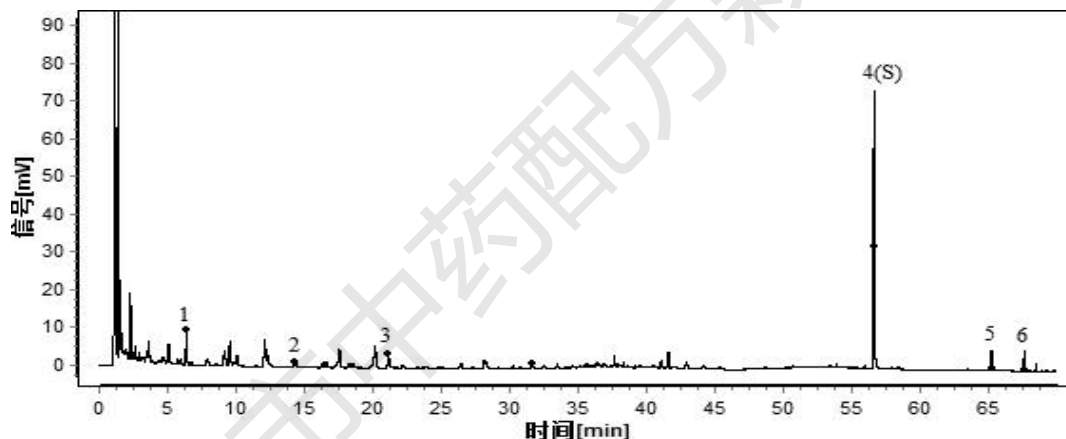
55~60 60~75	35 35→90	65 65→10

参照物溶液的制备 取卷柏（垫状卷柏）对照药材2g，加甲醇50ml，加热回流3小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.2g，加甲醇25ml，加热回流60分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现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，其中峰4应与对照品参照物峰保留时间相对应。与穗花杉双黄酮参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1~峰3、峰5、峰6的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.12（峰1）、0.27（峰2）、0.40（峰3）、1.15（峰5）、1.19（峰6）。



对照特征图谱

峰4（S）：穗花杉双黄酮；峰5：扁柏双黄酮
参考色谱柱：BEH C18，2.1mm $\times$ 150mm，1.7 μ m

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典2020年版通则0104）检查，加热水200ml，搅拌5分钟（必要时加热煮沸5分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05%甲

酸溶液（37：63）为流动相；检测波长为330nm。理论板数按穗花杉双黄酮峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取穗花杉双黄酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%乙醇25ml，称定重量，加热回流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。

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

本品每1g含穗花杉双黄酮（C₃₀H₁₈O₁₀）应为0.5mg~4.5mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023061

炒鸡内金配方颗粒

Chaojineijin Peifangkeli

【来源】 本品为雉科动物家鸡*Gallus gallus domesticus* Brisson的干燥沙囊内壁经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取炒鸡内金饮片8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为4%~9%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至棕黄色的颗粒；气微腥，味苦。

【鉴别】 （1）取本品适量，研细，取1.5g，加乙醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用三氯甲烷振摇提取2次，每次15ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取鸡内金对照药材0.2g，加水10ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液8 μ l、对照药材溶液15 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（3：3：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品适量，研细，取0.1g，加1%碳酸氢铵溶液25ml，超声处理30分钟，用微孔滤膜滤过，取续滤液1ml，置微量进样瓶中，加胰蛋白酶溶液100 μ l（取序列分析用胰蛋白酶，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml中含1mg的溶液，临用时配制），摇匀，37℃恒温酶解12小时，作为供试品溶液。另取鸡源多肽I对照品、鸡源多肽II对照品，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml各含2 μ g的混合溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法-质谱法（中国药典2020年版通则0512和通则0431）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7~1.9 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml。采用质谱检测器，电喷雾正离子模式（ESI+），进行多反应监测（MRM），选择质荷比（m/z）

379.21（双电荷）→571.36和m/z 379.21（双电荷）→385.26作为鸡源多肽I的检测离子对，质荷比（m/z）785.41（双电荷）→941.51和m/z 785.41（双电荷）→245.08作为鸡源多肽II的检测离子对。取上述混合对照品溶液，进样2μl，按上述检测离子对测定的MRM色谱峰的信噪比均应大于3：1。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	8→20	92→80
5~10	20→35	80→65
10~11	35→90	65→10
11~13	90	10

吸取供试品溶液2μl，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比（m/z）379.21（双电荷）→571.36、m/z 379.21（双电荷）→385.26和质荷比（m/z）785.41（双电荷）→941.51、m/z 785.41（双电荷）→245.08离子对提取的供试品离子流色谱中，应同时呈现与相应对照品色谱保留时间一致的色谱峰。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

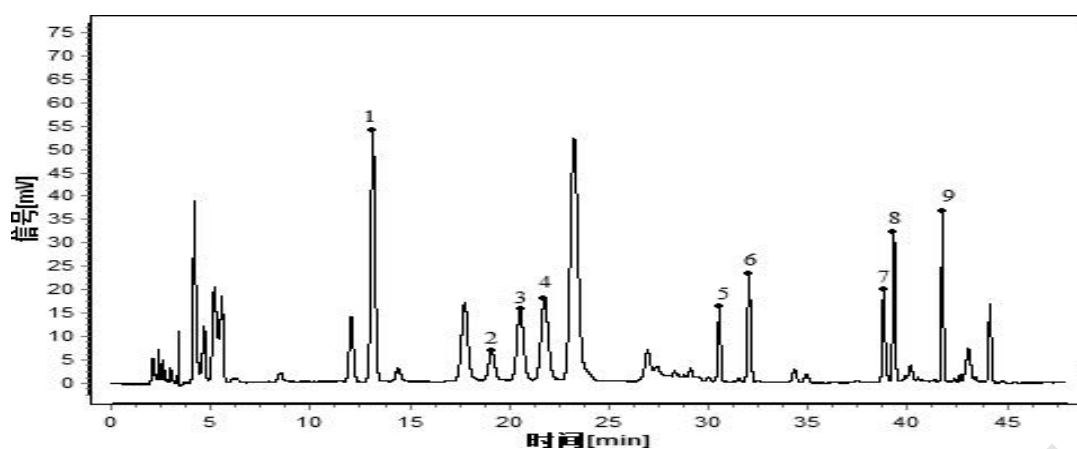
参照物溶液的制备 取鸡内金对照药材0.1g，置氨基酸水解管中，加6mol/L盐酸溶液10ml，密塞，在150℃水解3小时，放冷，摇匀，滤过，滤液移至蒸发皿中，用水10ml分次洗涤水解管和滤纸，滤过，滤液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并分次转移至25ml量瓶中，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取苏氨酸对照品、酪氨酸对照品、缬氨酸对照品、L-异亮氨酸对照品、亮氨酸对照品，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml各含50μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

量取上述参照物溶液与供试品溶液各5ml，分别置25ml量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液2.5ml、1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，用50%乙腈稀释至刻度，摇匀。取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的参照物溶液与供试品溶液各5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现9个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的9个特征峰保留时间相对应，且应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰1：甘氨酸；峰2：苏氨酸；峰3：丙氨酸；峰4：脯氨酸；峰5：酪氨酸；峰6：缬氨酸；峰7：L-异亮氨酸；峰8：亮氨酸；峰9：苯丙氨酸

参考色谱柱：Kromasil 100-5 C18；4.6mm×250mm，5μm

【检查】 黄曲霉毒素照真菌毒素测定法（中国药典2020年版通则2351）测定。本品每1000g含黄曲霉毒素B1不得过5μg；含黄曲霉毒素G2、黄曲霉毒素G1、黄曲霉毒素B2和黄曲霉毒素B1的总量不得过10μg。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于13.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1mol/L醋酸钠溶液（用醋酸调节pH值至6.5）（7：93）为流动相A，以乙腈-水（4：1）为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30℃；检测波长为254nm。理论板数按丙氨酸峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~9	100→97	0→3
9~22	97	3
22~23	97→83	3→17
23~32	83→82	17→18
32~38	82→70	18→30
38~45	70→66	30→34
45~47	66→0	34→100
47~55	0	100

对照品溶液的制备 取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品、苯丙氨酸对照品适量，精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml含甘氨酸0.1mg、丙氨酸60μg、脯氨酸90μg、苯丙氨酸80μg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置氨基酸水解管中，精密加入6mol/L盐酸溶液10ml，密塞，称定重量，在150℃水解3小时，放冷，再称定重量，用6mol/L盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液5ml，置蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并分次转移至25ml量瓶中，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

精密量取上述对照品溶液与供试品溶液各5ml，分别置25ml量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液2.5ml、1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，用50%乙腈稀释至刻度，摇匀。取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含甘氨酸（ $C_2H_5NO_2$ ）应为11.5mg~35.0mg；含丙氨酸（ $C_3H_7NO_2$ ）应为7.0mg~24.0mg；含脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）应为11.0mg~30.0mg；含苯丙氨酸（ $C_9H_{11}NO_2$ ）应为8.0mg~21.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片8g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023062

鸡内金配方颗粒

Jinei Jin Peifangkeli

【来源】 本品为雉科动物家鸡*Gallus gallus domesticus* Brisson的干燥沙囊内壁经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取鸡内金饮片8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为4.5%~9.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为类白色至黄白色的颗粒；气微腥，味苦。

【鉴别】 （1）取本品适量，研细，取1.5g，加乙醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用三氯甲烷振摇提取2次，每次15ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取鸡内金对照药材0.2g，加水10ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液8 μ l、对照药材溶液15 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（3：3：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品适量，研细，取0.1g，加1%碳酸氢铵溶液25ml，超声处理30分钟，用微孔滤膜滤过，取续滤液1ml，置微量进样瓶中，加胰蛋白酶溶液100 μ l（取序列分析用胰蛋白酶，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml中含1mg的溶液，临用时配制），摇匀，37℃恒温酶解12小时，作为供试品溶液。另取鸡源多肽I对照品、鸡源多肽II对照品，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml各含2 μ g的混合溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法-质谱法（中国药典2020年版通则0512和通则0431）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7~1.9 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml。采用

质谱检测器，电喷雾正离子模式（ESI+），进行多反应监测（MRM），选择质荷比（ m/z ）379.21（双电荷）→571.36和 m/z 379.21（双电荷）→385.26作为鸡源多肽I的检测离子对，质荷比（ m/z ）785.41（双电荷）→941.51和 m/z 785.41（双电荷）→245.08作为鸡源多肽II的检测离子对。取上述混合对照品溶液，进样2 μ l，按上述检测离子对测定的MRM色谱峰的信噪比均应大于3：1。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	8→20	92→80
5~10	20→35	80→65
10~11	35→90	65→10
11~13	90	10

吸取供试品溶液2 μ l，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比（ m/z ）379.21（双电荷）→571.36、 m/z 379.21（双电荷）→385.26和质荷比（ m/z ）785.41（双电荷）→941.51、 m/z 785.41（双电荷）→245.08离子对提取的供试品离子流色谱中，应同时呈现与相应对照品色谱保留时间一致的色谱峰。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

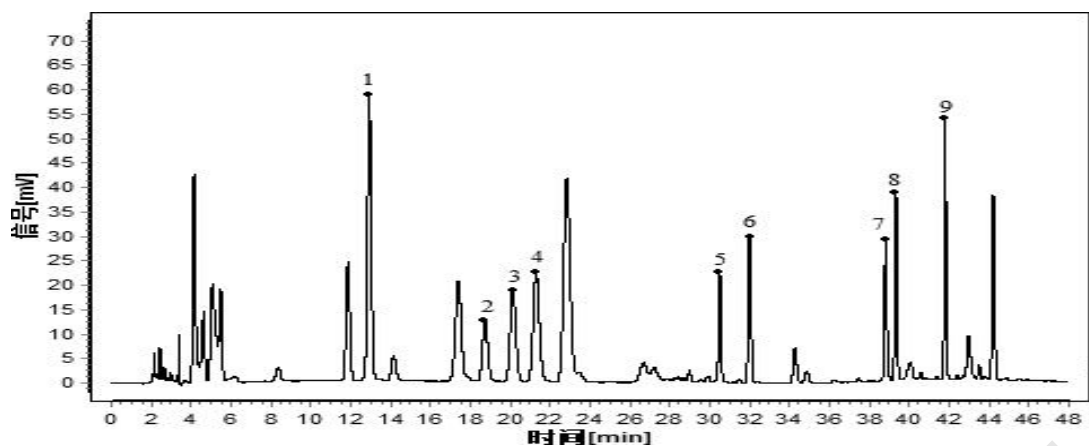
参照物溶液的制备 取鸡内金对照药材0.1g，置氨基酸水解管中，加6mol/L盐酸溶液10ml，密塞，在150℃水解3小时，放冷，摇匀，滤过，滤液移至蒸发皿中，用水10ml分次洗涤水解管和滤纸，滤过，滤液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并分次转移至25ml量瓶中，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取苏氨酸对照品、酪氨酸对照品、缬氨酸对照品、L-异亮氨酸对照品、亮氨酸对照品，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml各含50 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

精密量取上述参照物溶液与供试品溶液各5ml，分别置25ml量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液2.5ml，1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，用50%乙腈稀释至刻度，摇匀。取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的参照物溶液与供试品溶液各5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现9个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的9个特征峰保留时间相对应，且应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰1：甘氨酸；峰2：苏氨酸；峰3：丙氨酸；峰4：脯氨酸；峰5：酪氨酸；峰6：缬氨酸；峰7：L-异亮氨酸；峰8：亮氨酸；峰9：苯丙氨酸

参考色谱柱：Kromasil 100-5 C18，4.6mm×250mm，5μm

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典2020年版通则2351）测定。

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

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于13.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1mol/L醋酸钠溶液（用醋酸调节pH值至6.5）（7：93）为流动相A，以乙腈-水（4：1）为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30℃；检测波长为254nm。理论板数按丙氨酸峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~9	100→97	0→3
9~22	97	3
22~23	97→83	3→17
23~32	83→82	17→18
32~38	82→70	18→30
38~45	70→66	30→34
45~47	66→0	34→100
47~55	0	100

对照品溶液的制备 取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品、苯丙氨酸对照品适量，精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml含甘氨酸0.1mg、丙氨酸60μg、脯氨酸90μg、苯丙氨酸80μg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置氨基酸水解管中，

精密加入6mol/L盐酸溶液10ml，密塞，称定重量，在150℃水解3小时，放冷，再称定重量，用6mol/L盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液5ml，置蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并分次转移至25ml量瓶中，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

精密量取上述对照品溶液与供试品溶液各5ml，分别置25ml量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液2.5ml、1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，用50%乙腈稀释至刻度，摇匀。取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含甘氨酸（ $C_2H_5NO_2$ ）应为11.0mg~40.0mg；含丙氨酸（ $C_3H_7NO_2$ ）应为8.0mg~25.0mg；含脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）应为10.0mg~40.0mg；含苯丙氨酸（ $C_9H_{11}NO_2$ ）应为10.0mg~33.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片8g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023063

绵马贯众配方颗粒

Mianmaguanzhong Peifangkeli

【来源】 本品为鳞毛蕨科植物粗茎鳞毛蕨*Dryopteris crassirhizoma* Nakai的干燥根茎和叶柄残基经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取绵马贯众饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~20%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕红色至红棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加热水20ml使溶解，放冷，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取绵马贯众对照药材3.5g，加水50ml，煎煮30分钟，放冷，滤过，用乙酸乙酯振摇提取2次，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液8μl、对照药材溶液10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（12：6：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为300nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~5	7	93
5~20	7→10	93→90
20~30	10	90
30~60	10→45	90→55
60~80	45→60	55→40

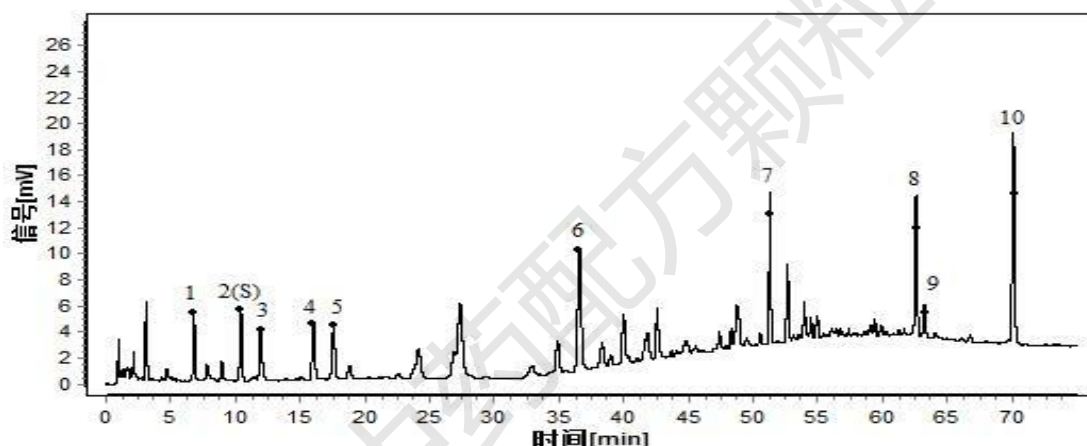
参照物溶液的制备 取绵马贯众对照药材1g，加水25ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇10ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，

摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、原儿茶醛对照品适量，加甲醇制成每1ml各含30μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.5g，加70%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

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，其中峰1、峰2应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶醛参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰3、峰4、峰5与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的±10%范围之内，规定值：1.14（峰3），1.54（峰4），1.68（峰5）。



对照特征图谱

峰1：原儿茶酸；峰2（S）：原儿茶醛；峰3：新绿原酸

参考色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm×100mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于25.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量，精密称定，加50%乙醇制成每1ml含0.13mg的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液0.5ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置25ml量瓶中，加10%三氯化铝溶液1ml，摇匀，静置5分钟，用50%乙醇稀释至刻度，摇匀。以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版通则0401），在282nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液1ml，置25ml量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“加10%三氯化铝溶液1ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中槲皮素的浓度，计算，即得。

本品每1g含总黄酮以槲皮素（ $C_{15}H_{10}O_7$ ）计，应为35.0mg~85.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023064

半枫荷配方颗粒

Banfenghe Peifangkeli

【来源】 本品为梧桐科植物翻白叶树*Pterospermum heterophyllum* Hance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。

【制法】 取半枫荷饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5.0%~8.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕红色的颗粒；气微，味微涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加无水乙醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯-乙醇（2：1）的混合溶液2ml使溶解，作为供试品溶液。另取半枫荷对照药材10g，加水100ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液10μl、对照药材溶液20μl，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（7：5：0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.6μm）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.35ml；柱温为35℃；检测波长为275nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~6	2→9	98→91
6~17	9→12	91→88
17~27	12→16	88→84
27~32	16→25	84→75
32~35	25→40	75→60

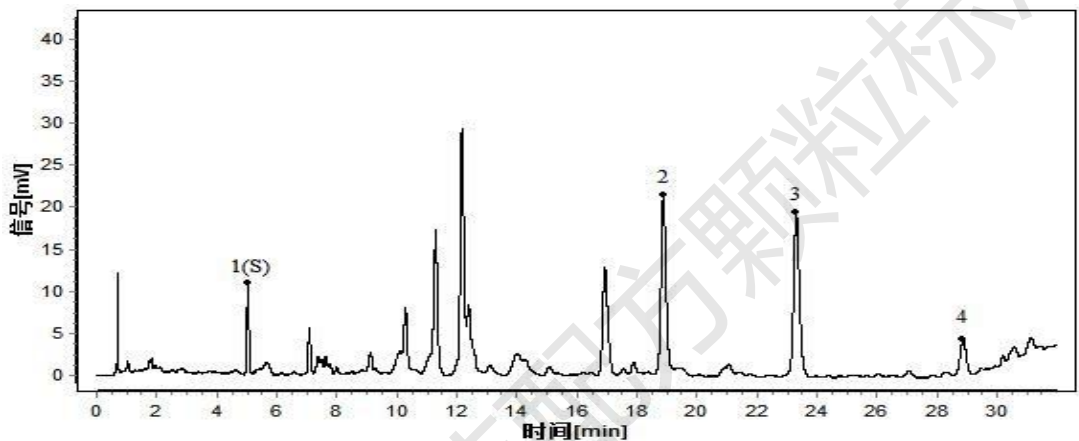
参照物溶液的制备 取半枫荷对照药材1g，加50%甲醇25ml，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品适量，

加甲醇制成每1ml含20μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.2g，加50%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

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，其中峰1应与对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算其余各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：3.72（峰2）、4.65（峰3）、5.81（峰4）。



对照特征图谱

峰1（S）：原儿茶酸；峰2：原花青素B2；峰3：表儿茶素
参考色谱柱：Cortecs T3，2.1mm×100mm，1.6μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于25.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm~1.9μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为278nm。理论板数按原花青素B2峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~18	10	90
18~23	10→90	90→10

对照品溶液的制备 取原花青素B2对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含原花青素B2（ $C_{30}H_{26}O_{12}$ ）应为3.0mg~11.5mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023065

毛麝香配方颗粒

Maoshexiang Peifangkeli

【来源】 本品为玄参科植物毛麝香*Adenosma glutinosum*(L.)Druce的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广东省中药材标准》（第二册）“毛麝香”项下规定的方法炮制。

【制法】 取毛麝香饮片6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7.7%~15.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕褐色至深棕褐色的颗粒；气微，味苦、微涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取毛麝香对照药材3g，加水80ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇25ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液3μl、对照药材溶液10μl，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸（5：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm和365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以苯基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为335nm。理论板数按野黄芩苷峰计算应不低于8000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	21→24	79→76
10~15	24→28	76→72
15~20	28→31	72→69
20~30	31→36	69→64

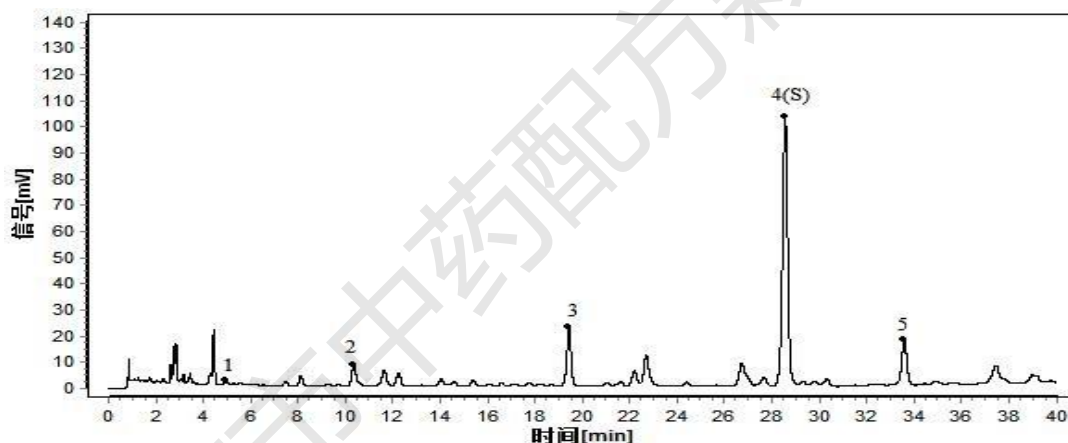
30~40	36→45	64→55
40~50	45→70	55→30

参照物溶液的制备 取毛麝香对照药材0.5g，加水20ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加50%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取野黄芩苷对照品适量，加甲醇制成每1ml含40μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.5g，加50%甲醇20ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰4应与对照品参照物峰保留时间相对应。与野黄芩苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算其余各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.17（峰1）、0.36（峰2）、0.68（峰3）、1.17（峰5）。



对照特征图谱

峰4（S）：野黄芩苷

参考色谱柱：Zorbax SB Phenyl, 2.1mm×100mm, 1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于14.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取野黄芩苷对照品适量，精密称定，加50%乙醇适量，置水浴上微热使溶解，放冷，加50%乙醇制成每1ml含0.1mg的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液0.5ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置25ml量瓶中，混匀，放置5分钟，用50%乙醇至刻度，摇匀。以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版通则0401），在334nm的波长处分别

测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%乙醇25ml，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密吸取续滤液1ml，置25ml量瓶中。照标准曲线的制备项下的方法，以相应的试剂为空白，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中野黄芩苷的浓度，计算，即得。

本品每1g含总黄酮以野黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{12}$ ）计，应为32.0mg~111.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023066

苦瓜配方颗粒

Kugua Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物苦瓜*Momordica charantia* L.的干燥近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。

【制法】 取苦瓜饮片2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为17.5%~32.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加80%乙醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取苦瓜对照药材2g，加水40ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加80%乙醇20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各15μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（4：3）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；喷以10%磷钼酸乙醇溶液，晾干，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为25℃；检测波长为217nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	2	98
3~11	2→6	98→94
11~23	6→10	94→90
23~27	10→25	90→75
27~29	25→75	75→25
29~33	75→2	25→98

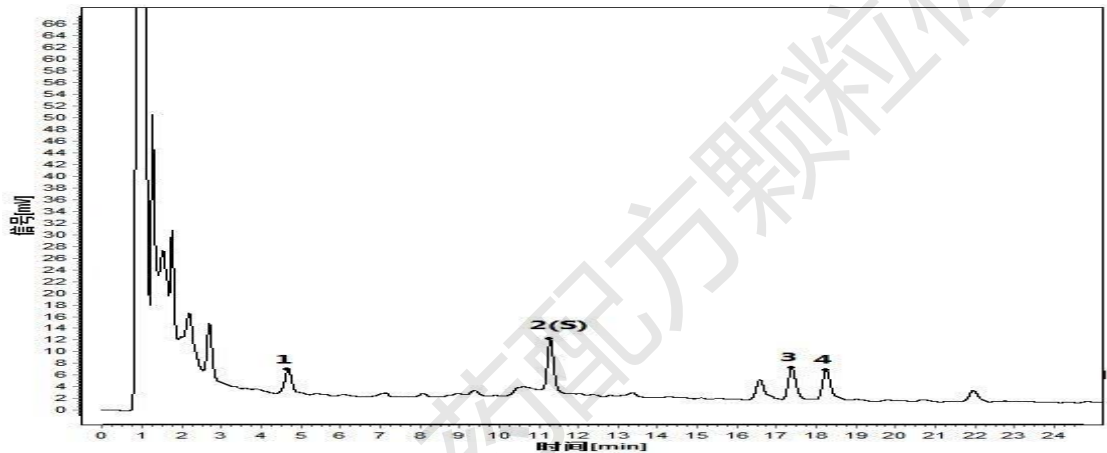
参照物溶液的制备 取苦瓜对照药材1g，加70%甲醇25ml，超声处理（功率300W，

频率40kHz) 30分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取0.3g, 加70%甲醇25ml, 超声处理(功率300W, 频率40kHz) 30分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

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, 其中峰2应与对照品参照物峰保留时间相对应。与色氨酸参照物峰相对应的峰为S峰, 计算峰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: 1.57(峰3)、1.65(峰4)。



对照特征图谱

峰2(S): 色氨酸

参考色谱柱: BEH C18, 2.1mm×100mm, 1.7μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版通则0104)。

【浸出物】 取本品适量, 研细, 取约2g, 精密称定, 精密加入乙醇100ml, 照醇溶性浸出物测定法(中国药典2020年版通则2201)项下的热浸法测定, 不得少于17.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典2020年版通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为100mm, 内径为2.1mm, 粒径为1.8μm); 以乙腈为流动相A, 以0.1%磷酸溶液为流动相B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟0.3ml; 柱温为25℃; 检测波长为216nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于4000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~4	2→4	98→96
4~18	4→5	96→95

对照品溶液的制备 取色氨酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1ml含20μg的

溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含色氨酸（ $C_{11}H_{12}N_2O_2$ ）应为0.05mg~0.40mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023067

广东土牛膝配方颗粒

Guangdongtuniuxi Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物华泽兰*Eupatorium chinense* L.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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广东省中药材标准》（第一册）“广东土牛膝”项下规定的方法炮制。

【制法】 取广东土牛膝饮片1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为32%~66%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至灰褐色的颗粒；气微，味微辛、苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取4g，加甲醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取广东土牛膝对照药材4g，加水80ml，煎煮30分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣加甲醇50ml，同法制成对照药材溶液。再取泽兰素对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液10 μ l、对照药材溶液20 μ l、对照品溶液1 μ l，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.6 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为40℃；检测波长为240nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~16	12→38	88→62

16~17	38→93	62→7
17~22	93→96	7→4

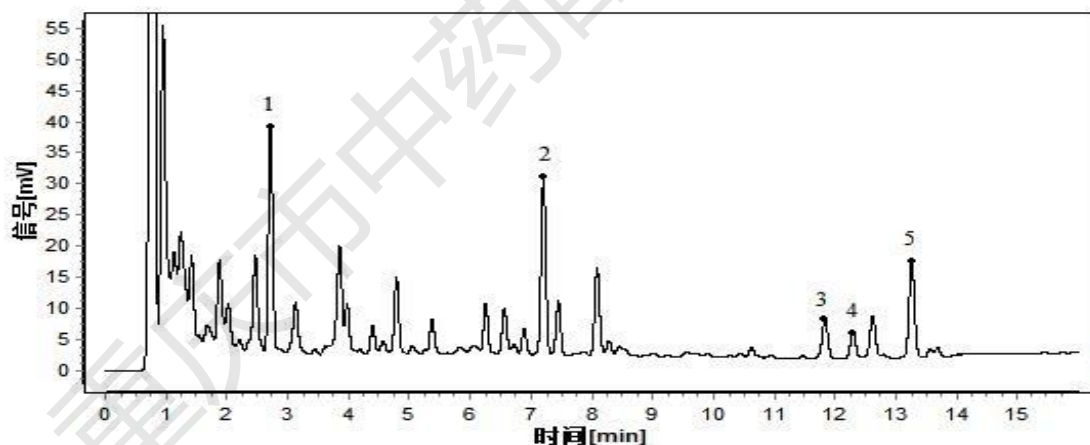
内标溶液的制备 取槲皮素对照品适量，加70%甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，即得。

参照物溶液的制备 取广东土牛膝对照药材1g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇10ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另精密吸取内标溶液1ml，置5ml量瓶中，用70%甲醇稀释至刻度，作为对照品参照物溶液。

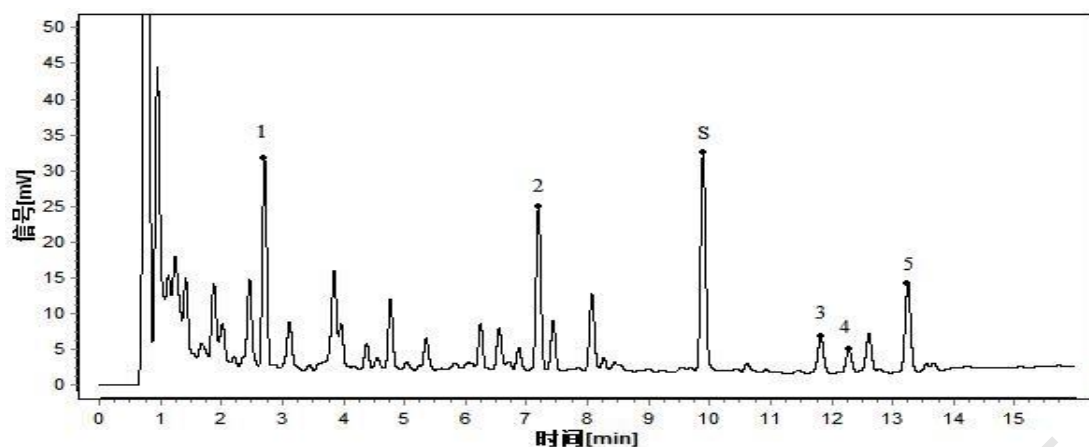
供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.5g，加70%甲醇10ml，超声处理30分钟（功率300W，频率40kHz），放冷，摇匀，滤过，取续滤液，备用，再精密吸取内标溶液1ml，置5ml量瓶中，用上述稀释至刻度，摇匀，即得。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应。与槲皮素参照物峰（内标）保留时间相对应的峰为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：0.27（峰1）、0.73（峰2）、1.19（峰3）、1.24（峰4）、1.34（峰5）。



对照特征图谱（无内标）



对照特征图谱（有内标）

峰S：槲皮素（内标）

参考色谱柱：CORTECS T3，2.1mm×100mm，1.6μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加50%乙醇制成每1ml含0.2mg的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密吸取对照品溶液1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml，分别置25ml量瓶中，加水至6ml，加5%亚硝酸钠溶液1ml，摇匀，放置6分钟，加10%硝酸铝溶液1ml，摇匀，放置6分钟，加4%氢氧化钠溶液10ml，加水至刻度，摇匀，放置15分钟。以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版通则0401），在510nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密吸取续滤液10ml，置25ml量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“5%亚硝酸钠溶液1ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的浓度（μg/ml），计算，即得。

本品每1g含总黄酮以芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）计应为3.0mg~16.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023068

鸡矢藤配方颗粒

Jishiteng Peifangkeli

【来源】 本品为茜草科植物鸡矢藤*Paederia scandens*(Lour.)Merr.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。

【制法】 取鸡矢藤饮片6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为8%~16%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为灰棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.7g，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取鸡矢藤对照药材1g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液2μl、对照药材溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮（20：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.2%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为240nm。理论板数按鸡矢藤苷酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~8	3→8	97→92
8~13	8→15	92→85
13~20	15→18	85→82
20~25	18→40	82→60

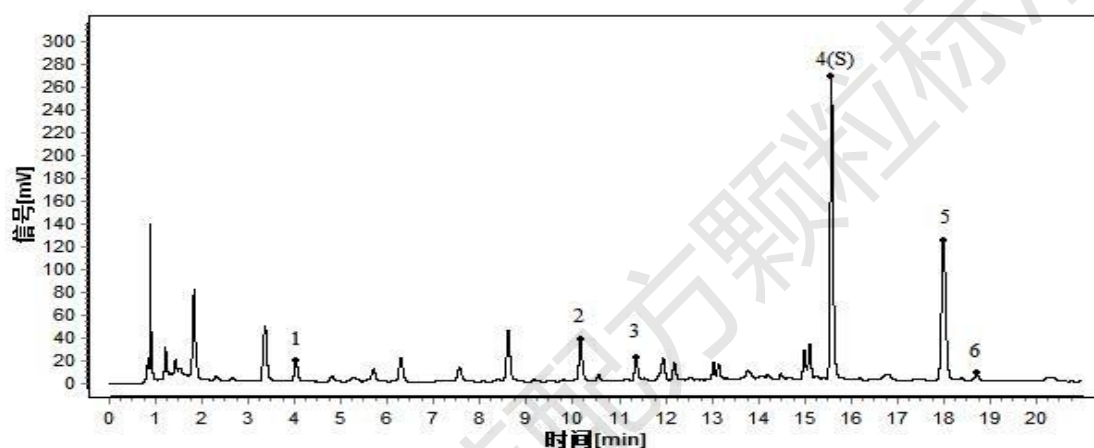
参照物溶液的制备 取鸡矢藤对照药材1g，加70%甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鸡矢藤苷酸对照品、鸡矢藤苷对照品适量，加70%甲醇制成每1ml含鸡矢藤苷酸20μg、

鸡矢藤苷10 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.5g，加70%甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

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，其中峰4、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与鸡矢藤苷酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰3、峰6与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.73（峰3）、1.20（峰6）。



对照特征图谱

峰4（S）：鸡矢藤苷酸；峰5：鸡矢藤苷

参考色谱柱：HSS T3 C18；2.1mm $\times$ 100mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（10：90）为流动相；流速为每分钟0.35ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为240nm。理论板数按鸡矢藤苷酸峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取鸡矢藤苷酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含鸡矢藤苷酸0.1mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，

再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含鸡矢藤苷酸（ $C_{18}H_{24}O_{12}S$ ）应为5.0mg~26.5mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023069

地耳草配方颗粒

Di'ercao Peifangkeli

【来源】 本品为藤黄科植物地耳草*Hypericum japonicum* Thunb. ex Murray的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取地耳草饮片6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为8.0%~15.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味涩、微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.1g，加甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至2ml，作为供试品溶液。另取地耳草对照药材1g，加水20ml，加热回流60分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇10ml，同法制成对照药材溶液。再取槲皮苷对照品、异槲皮苷对照品，加甲醇制成每1ml各含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（15：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，于105℃加热至干，取出，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；柱温为30℃；检测波长270nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于5000。

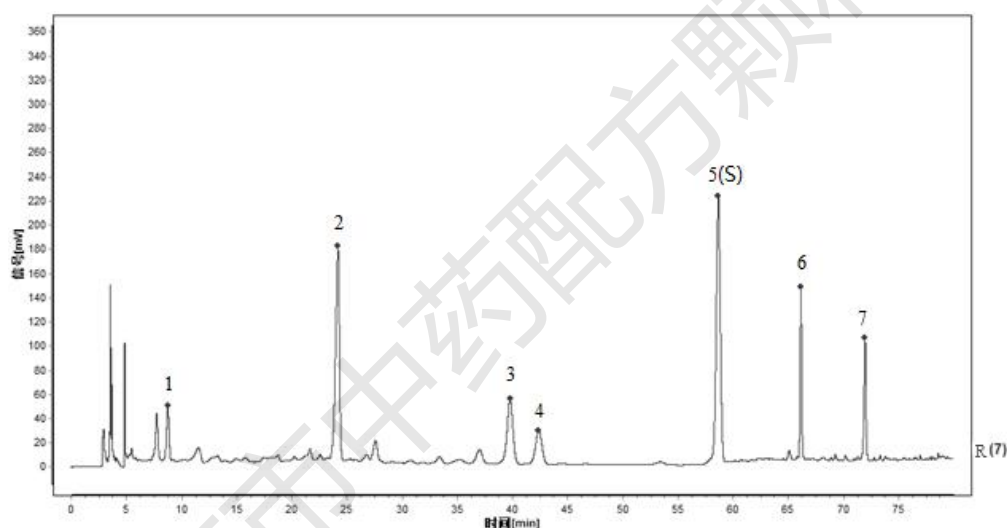
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	13	87
10~16	13→17	87→83
16~50	17	83
50~68	17→35	83→65
68~75	35→51	65→49

参照物溶液的制备 取地耳草对照药材1g，加水100ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇20ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.1g，加甲醇20ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各20 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰的保留时间相对应，其中峰3、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与槲皮苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰2、峰4、峰6、峰7与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.15（峰1）、0.41（峰2）、0.72（峰4）、1.13（峰6）、1.23（峰7）。



对照特征图谱

峰3：异槲皮苷；峰5（S）：槲皮苷；

参考色谱柱：CAPCELL PAK C18-AQ，4.6 mm×250mm，5 μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于26.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-四氢呋

喃(2:1)的混合液-0.2%甲酸溶液(26:74)为流动相;柱温为30℃;检测波长为254nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于4500。

对照品溶液的制备 取槲皮苷对照品、异槲皮苷对照品适量,精密称定,加80%甲醇制成每1ml各含40 μg的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇20ml,称定重量,加热回流30分钟,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每1g含异槲皮苷($C_{21}H_{20}O_{12}$)应为3.0mg~14.0mg;含槲皮苷($C_{21}H_{20}O_{11}$)应为8.0mg~27.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023070

狗脊配方颗粒

Gouji Peifangkeli

【来源】 本品为蚌壳蕨科植物金毛狗脊 *Cibotium barometz* (L.) J. Sm. 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。

【制法】 取狗脊饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~16%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至深棕褐色的颗粒；气香，味微甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.2g，加甲醇5ml，超声处理30分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取狗脊对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶酸对照品、原儿茶醛对照品，加甲醇制成每1ml各含50 μg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液5 μl、对照药材溶液8 μl、对照品溶液2 μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（3：5：6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1：1）（临用配制），放置至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

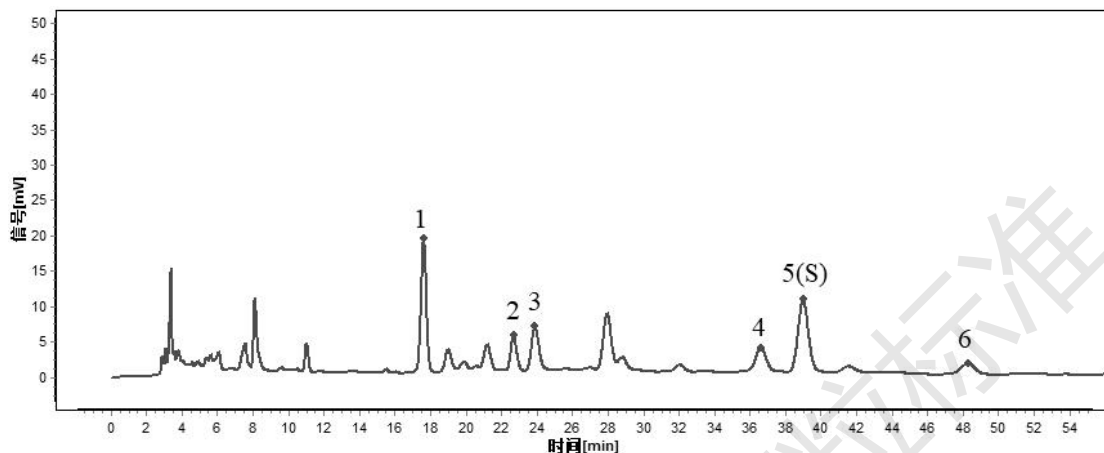
参照物溶液制备 取狗脊对照药材2g，加水50ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇-0.5%冰醋酸溶液（40：60）的混合溶液5ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

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，其中峰2、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶醛参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰3、峰4、峰6 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.45（峰 1）、0.61（峰3）、0.94（峰4）、1.24（峰6）。



对照特征图谱

峰1：5-羟甲基糠醛；峰2：原儿茶酸；峰5（S）：原儿茶醛

参考色谱柱：Diamonsil plus 5um C18-A，4.6 mm×250mm，5 μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于33.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以0.4%冰醋酸溶液为流动相；流速为每分钟1.0ml；柱温为30℃；检测波长为280nm。理论板数按原儿茶醛峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取原儿茶酸、原儿茶醛对照品适量，精密称定，加甲醇-0.5%冰醋酸溶液（40：60）的混合溶液制成每1ml各含50 μg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-0.5%冰醋酸溶液（40：60）的混合溶液5ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇-0.5%冰醋酸溶液（40：60）的混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含原儿茶酸（ $C_7H_6O_4$ ）和原儿茶醛（ $C_7H_6O_3$ ）的总量应为0.30mg~1.05mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024001

花椒（花椒）配方颗粒

Huajiao(Huajiao) Peifangkeli

【来源】 本品为芸香科植物花椒*Zanthoxylum bungeanum* Maxim.的干燥成熟果皮经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取花椒（花椒）饮片3500g，加水煎煮，收集挥发油适量（以β-环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为15%~25%），加入挥发油包合物，加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至浅黄棕色的颗粒；气微香，味辛辣、麻舌。

【鉴别】 取本品适量，研细，取2g，加水20ml使溶解，滤过，滤液用乙醚振摇提取2次，每次20ml，分取乙醚液，挥干，残渣加乙醚1ml使溶解，作为供试品溶液。另取花椒（花椒）对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（4：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热3分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以甲醇-乙腈（1：1）的混合溶液为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为270nm。理论板数按羟基-β-山椒素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	48	52
15~35	48→58	52→42
35~35.1	58→100	42→0
35.1~43	100	0

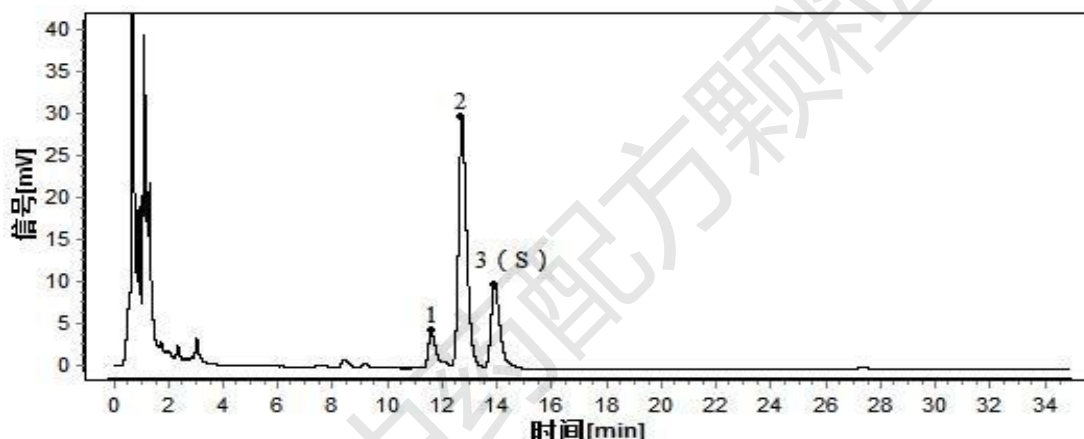
参照物溶液的制备 取花椒（花椒）对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加水20ml，

煎煮30分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣加甲醇20ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]羟基- α -山椒素、羟基- β -山椒素项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.1g，加甲醇20ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现3个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的3个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰3应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与羟基- β -山椒素参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.83（峰1）。



对照特征图谱

峰2：羟基- α -山椒素；峰3（S）：羟基- β -山椒素

参考色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm $\times$ 100mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于26.0%。

【含量测定】 挥发油照挥发油测定法（中国药典2020年版通则2204）测定。本品含挥发油应为0.1%~1.0%（ml/g）。

羟基- α -山椒素、羟基- β -山椒素 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以[甲醇-乙腈（1：1）]-水（48：52）为流动相；检测波长为270nm。理论板数按羟基- β -山椒素峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取羟基- α -山椒素对照品、羟基- β -山椒素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含20 μ g的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含羟基- α -山椒素（ $C_{16}H_{25}NO_2$ ）和羟基- β -山椒素（ $C_{16}H_{25}NO_2$ ）的总量应为6.0mg~30.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024002

鳖甲配方颗粒

Biejia Peifangkeli

【来源】本品为鳖科动物鳖*Trionyx sinensis* Wiegmann的背甲经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取鳖甲饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为2.5%~7%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为类白色至黄白色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】（1）取本品适量，研细，取1g，加甲醇5ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取鳖甲对照药材3g，加水70ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液2 μ l、对照药材溶液8 μ l，分别点于同一用3%醋酸钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以正丁醇-乙醇-冰醋酸-水（4：1：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品适量，研细，取0.1g，加1%碳酸氢铵溶液50ml，超声处理30分钟，用微孔滤膜滤过，取续滤液1ml，置进样瓶中，加胰蛋白酶溶液50 μ l（取序列分析用胰蛋白酶，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml中含1mg的溶液，临用时配制），摇匀，37℃恒温酶解12小时，作为供试品溶液。另取鳖源多肽I对照品、鳖源多肽II对照品，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml含鳖源多肽I3 μ g和鳖源多肽II6 μ g的混合溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱-质谱法（中国药典2020年版通则0512和通则0431）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7 μ m或1.8 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.05%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0.35ml。采用质谱检测器，电喷雾正离子模式化（ESI）正离子模式下进行多反应监测（MRM），选择质荷比（m/z）784.90（双电荷） $\rightarrow$ 872.46和m/z 784.90（双

电荷)→1028.55作为鳖源多肽I的检测离子对;质荷比(m/z) 834.09(三电荷)→743.38和 m/z 834.09(三电荷)→953.52作为鳖源多肽II的检测离子对。取上述混合对照品溶液,进样2 μ l,按上述检测离子对测定的MRM色谱峰的信噪比均应大于3:1。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~2	8→9	92→91
2~14	9→10	91→90
14~25	10→17	90→83
25~26	17→80	83→20
26~28	80	20

吸取供试品溶液2 μ l,注入高效液相色谱-质谱联用仪,测定。以质荷比(m/z) 784.90(双电荷)→872.46、 m/z 784.90(双电荷)→1028.55和以质荷比(m/z) 834.09(三电荷)→743.38、 m/z 834.09(三电荷)→953.52离子对提取的供试品离子流色谱中,应同时呈现与相应对照品色谱保留时间相一致的色谱峰。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(中国药典2020年版通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

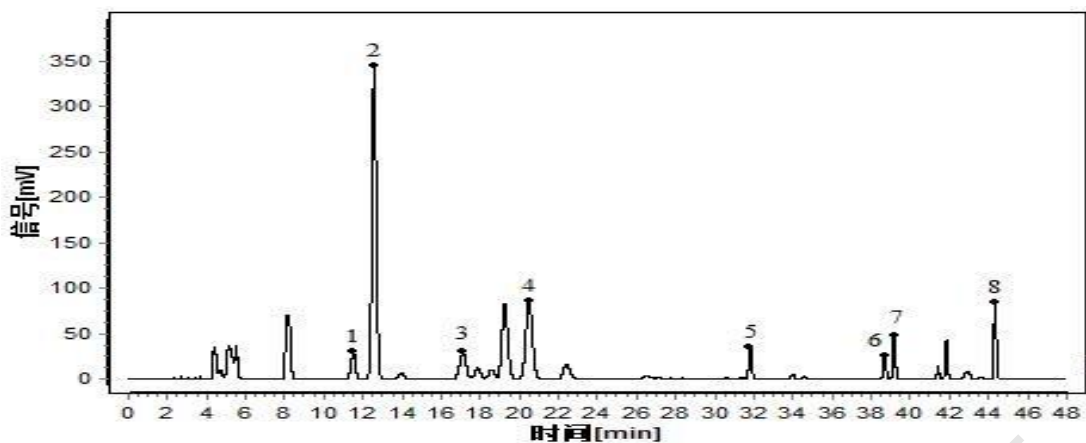
参照物溶液的制备 取鳖甲对照药材0.1g,置氨基酸水解管中,加9mol/L盐酸溶液10ml,密塞,150℃水解3小时,放冷,摇匀,滤过,量取滤液5ml,置蒸发皿中,蒸干,残渣用0.1mol/L盐酸溶液使溶解,并转移至25ml量瓶中,用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液,作为对照品参照物溶液。再取丝氨酸对照品、精氨酸对照品、异亮氨酸对照品、亮氨酸对照品、L-赖氨酸对照品适量,加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml各含50 μ g的混合溶液,作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

取上述参照物溶液与供试品溶液各5ml,分别置25ml量瓶中,各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯(PITC)的乙腈溶液2.5ml和1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml,摇匀,室温放置1小时后,用50%乙腈稀释至刻度,摇匀。取10ml,加正己烷10ml,振摇,放置10分钟,取下层溶液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的参照物溶液与供试品溶液各5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中应呈现8个特征峰,并应与对照药材参照物色谱中的8个特征峰保留时间相对应,且应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰1: 丝氨酸; 峰2: 甘氨酸; 峰3: 精氨酸; 峰4: 脯氨酸;
峰5: 缬氨酸; 峰6: 异亮氨酸; 峰7: 亮氨酸; 峰8: L-赖氨酸
参考色谱柱: Kromasil 100-5 C18, 4.6mm×250mm, 5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于4.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1mol/L醋酸钠溶液（用醋酸调节pH值至6.5）（7：93）的混合溶液为流动相A，以乙腈-水（4：1）的混合溶液为流动相B；按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30℃；检测波长为254nm。理论板数按脯氨酸峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~9	100→97	0→3
9~22	97	3
22~23	97→83	3→17
23~32	83→82	17→18
32~38	82→70	18→30
38~45	70→66	30→34
45~47	66→0	34→100
47~55	0	100

对照品溶液的制备 取甘氨酸对照品、脯氨酸对照品、缬氨酸对照品适量，精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml含甘氨酸0.54mg、脯氨酸0.32mg、缬氨酸70μg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置氨基酸水解管中，精密加入9mol/L盐酸溶液10ml，密塞，称定重量，150℃水解3小时，放冷，再称定重量，用9mol/L盐酸溶液补足减失重量，摇匀，滤过，精密量取滤液5ml，置蒸发皿中，蒸干，残渣用0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并转移至25ml量瓶中，用0.1mol/L盐酸溶液稀

释至刻度，摇匀，即得。精密量取上述对照品溶液与供试品溶液各5ml，分别置25ml量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液2.5ml和1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，用50%乙腈稀释至刻度，摇匀。取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含甘氨酸（ $C_2H_5NO_2$ ）应为35.0mg~148.0mg；含脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）应为20.0mg~79.0mg；含缬氨酸（ $C_5H_{11}NO_2$ ）应为3.0mg~15.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024003

苦丁茶(扣树) 配方颗粒

Kudingcha Peifangkeli

【来源】 本品为冬青科植物扣树*Ilex kaushue* S.Y.Hu. 的干燥叶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广东省中药材标准》第一册“苦丁茶”项下规定的方法炮制。

【制法】 取苦丁茶饮片5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为9%~18%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加水20ml使溶解，滤过，滤液用乙醚振摇提取2次，每次20ml，分取乙醚液，用无水硫酸钠脱水，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取苦丁茶对照药材5g，加水100ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至20ml，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶酸对照品，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（15：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.6~1.8 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.02%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为330nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	6	94
5~20	6→18	94→82
20~28	18	82

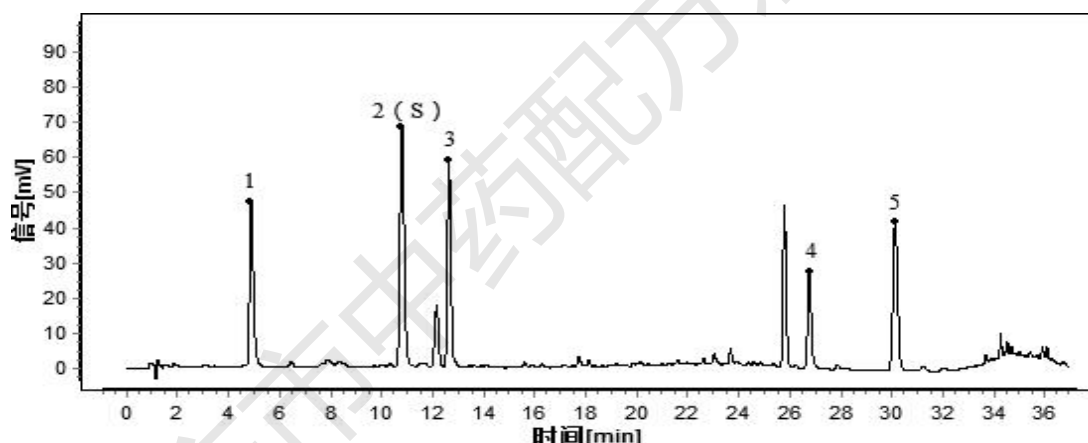
28~36	18→46	82→54
36~37	46→60	54→40
37~39	60	40

参照物溶液的制备 取苦丁茶对照药材0.5g，加50%甲醇20ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，加甲醇制成每1ml含新绿原酸0.1mg、绿原酸0.15mg、隐绿原酸0.1mg、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸60μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1~峰3、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰4与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：2.36（峰4）。



峰1：新绿原酸；峰2（S）：绿原酸；峰3：隐绿原酸；峰5：4,5-O-二咖啡酰奎宁酸
参考色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm 100mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于18.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.6~1.8μm）；以乙腈-0.02%磷酸溶液（8：92）为流动相；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为330nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%乙醇20ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为1.3mg~33.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024004

醋郁金（广西莪术）配方颗粒

Cuyujin(Guangxi'ezhu) Peifangkeli

【来源】本品为姜科植物广西莪术*Curcuma kwangsiensis* S.G.Lee et C.F.Liang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。

【制法】取醋郁金（广西莪术）饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液加入辅料适量，浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~17%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为浅黄色至灰黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品适量，研细，取2g，加无水乙醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取郁金（广西莪术）对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液10 μ l、对照药材溶液8 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（17：3）为展开剂，预饱和15分钟，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈-甲醇（2：1）的混合溶液为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为40℃；检测波长为262nm。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~30	18→80	82→20
30~40	80→100	20→0

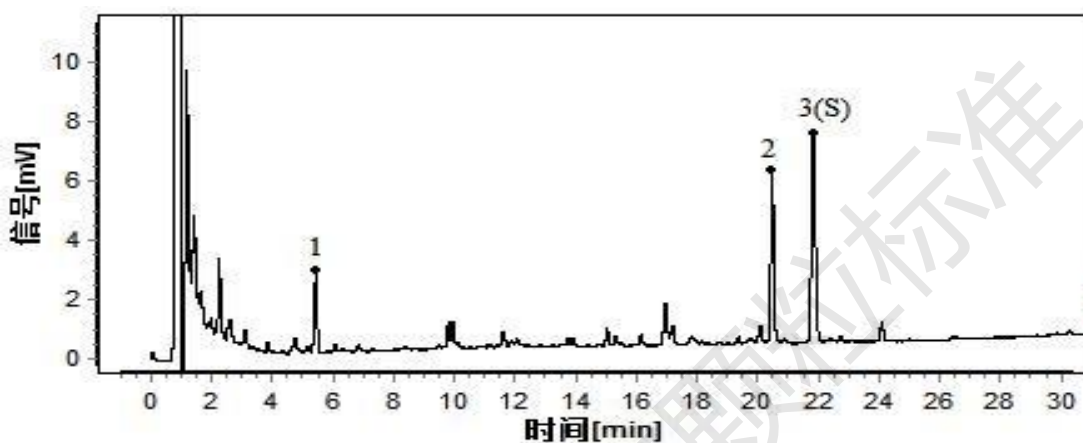
参照物溶液的制备 取郁金（广西莪术）对照药材2g，加70%乙醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现3个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的3个特征峰保留时间相对应。与莪术烯醇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：

0.23（峰1）、0.93（峰2）。



对照特征图谱

峰3（S）：莪术烯醇

参考色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm×100mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 6.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以[乙腈-甲醇（2：1）的混合溶液]-0.1%磷酸溶液（50：50）为流动相；柱温为38℃；检测波长为262nm。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取莪术烯醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%乙醇补足减失的重量，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含莪术烯醇（C₁₅H₂₂O₂）应为0.35mg~1.25mg。

【注意】 不宜与丁香、母丁香同用。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024005

蜡梅花配方颗粒

Lameihua Peifangkeli

【来源】 本品为蜡梅科植物蜡梅*Chimonanthus praecox*(L.)Link的干燥花蕾经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取蜡梅花饮片2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为17%~32%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦、微涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加水适量使湿润，加乙酸乙酯25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯2ml使溶解，作为供试品溶液。另取蜡梅花对照药材1g，加水70ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸至近干，加乙酸乙酯25ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各1 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（1：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

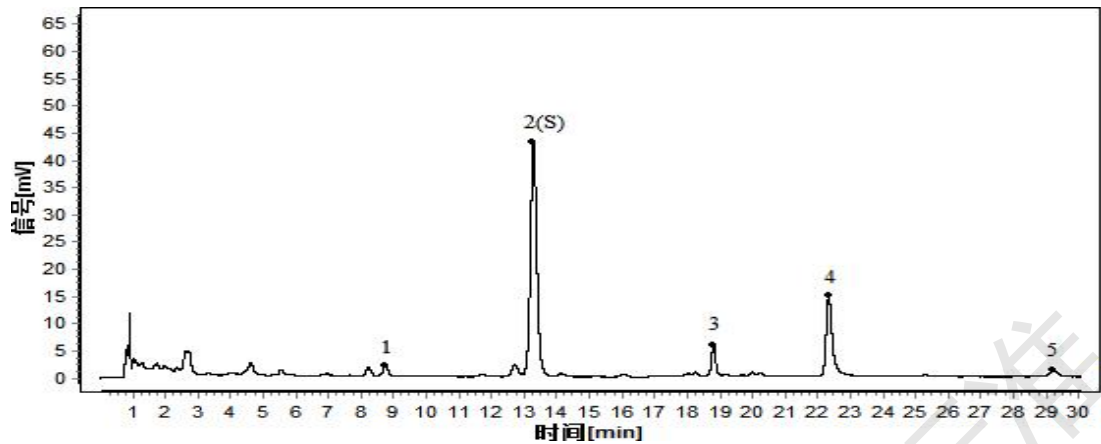
参照物溶液的制备 取蜡梅花对照药材0.5g，加70%乙醇50ml，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取槲皮素对照品、山柰酚对照品适量，加甲醇制成每1ml含槲皮素60 μ g、山柰酚20 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰4、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与芦

丁参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰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：0.66（峰1）、1.42（峰3）。



对照特征图谱
峰2（S）：芦丁；峰4：槲皮素；峰5：山柰酚
参考色谱柱：Cortecs T3，2.1mm×100mm，1.6mm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于17.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.6~1.8μm）；以甲醇为流动相A，以0.2%磷酸溶液为流动相B，按下表的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为35℃；检测波长为355nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	25	75
3~4	25→27	75→73
4~13	27→29	73→71
13~14	29→36	71→64
14~30	36→42	64→58

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含90μg的溶液，即得。

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

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

本品每1g含芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）应为2.0mg~15.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024006

芦荟（库拉索芦荟）配方颗粒

Luhui(Kulasuoluhui) Peifangkeli

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

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

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味极苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加甲醇20ml，置水浴上加热至沸，振摇数分钟，滤过，取滤液，作为供试品溶液。另取芦荟（库拉索芦荟）对照药材0.5g，加甲醇20ml，同法制成对照药材溶液。再取芦荟苷对照品，加甲醇制成每1ml含3mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：13）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%氢氧化钾甲醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

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

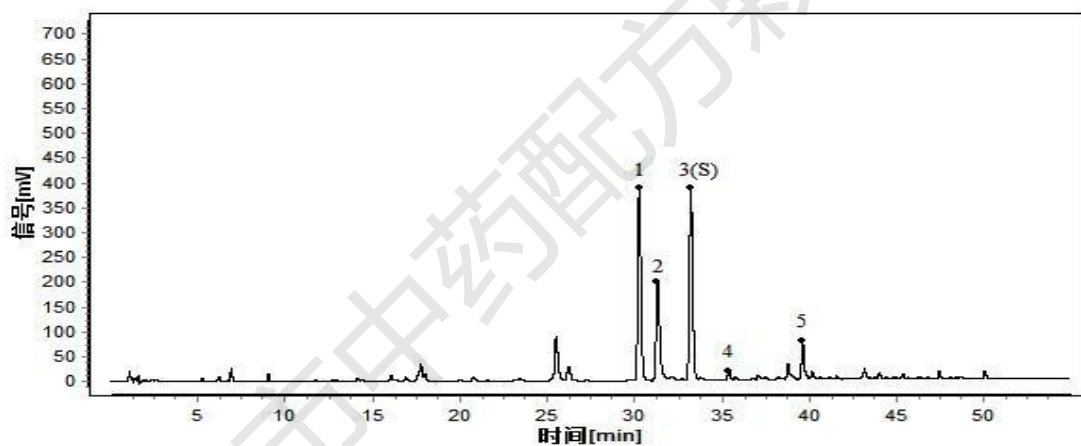
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	10→15	90→85
10~30	15→21	85→79
30~40	21→30	79→70
40~55	30→50	70→50
55~57	50→10	50→90
57~67	10	90

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

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

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1~峰3应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与芦荟苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰4、峰5与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.06（峰4）、1.19（峰5）。



峰1：芦荟苷B；峰2：芦荟新甙D；峰3(S)：芦荟苷
参考色谱柱：HSS T3，2.1mm×150mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于44.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

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

对照品溶液的制备 取芦荟苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.2mg

的溶液，即得。

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

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

本品每1g含芦荟苷（ $C_{21}H_{22}O_9$ ）应为63.0mg~220.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024007

五指毛桃配方颗粒

Wuzhimaotao Peifangkeli

【来源】 本品为桑科植物粗叶榕 *Ficus hirta* Vahl 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。

【生产用饮片的炮制】 应按照中国药典 1977 年版一部“五指毛桃”项下规定的方法炮制。

【制法】 取五指毛桃饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.5%~11.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至浅灰黄色的颗粒；气微，味甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 2g，加水 30ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，挥干，残渣加乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五指毛桃对照药材 4g，加水 80ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 30ml，同法制成对照药材溶液。或取五指毛桃配方颗粒对照提取物 0.25g，加水 30ml 使溶解，同法制成配方颗粒对照提取物溶液。再取补骨脂素对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 1.5 μ l、对照药材溶液 10 μ l 或配方颗粒对照提取物溶液 10 μ l、对照品溶液 0.5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸（20：4：7：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材或配方颗粒对照提取物和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-甲醇（3：1）的混合溶液为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35℃；检测波长为 254nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）

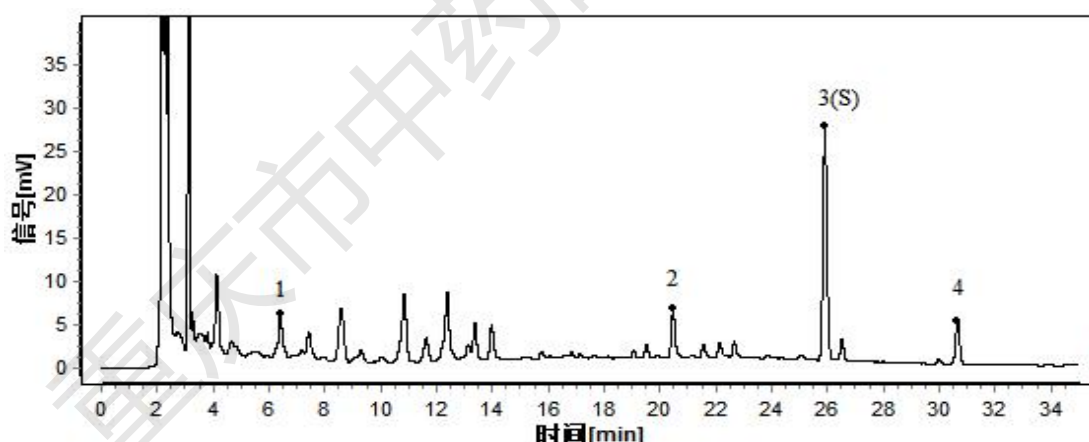
0~5	19	81
5~40	19→64	81→36

参照物溶液的制备 取五指毛桃对照药材1g，加水50ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇50ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。或取五指毛桃配方颗粒对照提取物适量，加甲醇适量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，制成每1ml含10mg的溶液，摇匀，滤过，取续滤液，作为配方颗粒对照提取物参照物溶液。另取补骨脂素对照品、佛手柑内酯对照品适量，加甲醇制成每1ml含补骨脂素10 μg、佛手柑内酯1 μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.2g，加甲醇20ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

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或配方颗粒对照提取物参照物色谱中的4个特征峰保留时间相对应，其中峰3、峰4应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与补骨脂素参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰2与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.79（峰2）。



对照特征图谱

峰3（S）：补骨脂素；峰4：佛手柑内酯

参考色谱柱：ZORBAX SB C18，4.6mm×250mm，5 μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于11.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（45：55）为流动相；检测波长为246nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取补骨脂素对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含10 μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含补骨脂素（ $C_{11}H_6O_3$ ）应为0.2mg~4.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片7.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024008

竹叶柴胡（竹叶柴胡）配方颗粒

Zhuyechaihu（Zhuyechaihu）Peifangkeli

【来源】本品为伞形科植物竹叶柴胡*Bupleurum marginatum* Wall. ex DC. 的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取竹叶柴胡饮片3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为14.5%-23.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至黄棕色颗粒，气微，味微苦。

【鉴别】取本品2g，研细，加乙醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取竹叶柴胡对照药材2g，加水50ml，煮沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-无水乙醇（40:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.4%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30℃；检测波长为266nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	0→15	100→85
10~40	15→45	85→55
40~53	45→60	55→40
53~70	60→77.5	40→22.5

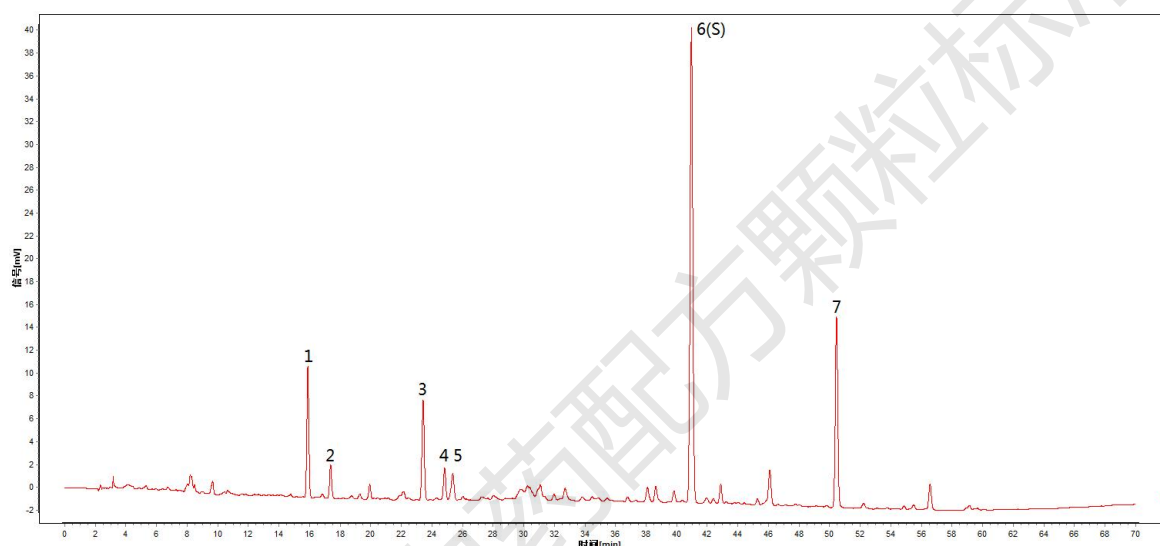
参照物溶液的制备 取竹叶柴胡对照药材1.0g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇溶液50ml，密塞，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芦

丁对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含80 μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，与芦丁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0.39（峰1）、0.42（峰2）、0.57（峰3）、0.61（峰4）、0.62（峰5）、1.23（峰7）。



对照特征图谱

峰2：新绿原酸；峰3：绿原酸；峰4：隐绿原酸；峰6（S）：芦丁；峰7：槲皮素

色谱柱：Kromasil 100-5-C18，4.6mm×250mm，5 μm

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于18.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.4%磷酸溶液（38：62）为流动相；柱温30℃；检测波长为355nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于3000。。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含80 μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，

精密加入70%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）应为8.0mg~30.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.5克。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024009

龙胆草配方颗粒

Longdancao Peifangkeli

【来源】 本品为龙胆科植物头花龙胆*Gentiana cephalantha* Franch.的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取龙胆草饮片4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为13.0%~22.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒，气微香，味苦。

【鉴别】 取本品0.5g，研细，加入甲醇20 ml，超声处理20分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取龙胆草对照药材1.0g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml溶解，作为对照药材溶液。再取龙胆苦苷对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取对照药材溶液和供试品溶液各10 μ l、对照品溶液5 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶GF₂₅₄薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（20:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.05%冰乙酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30℃；检测波长为240nm。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于5000。

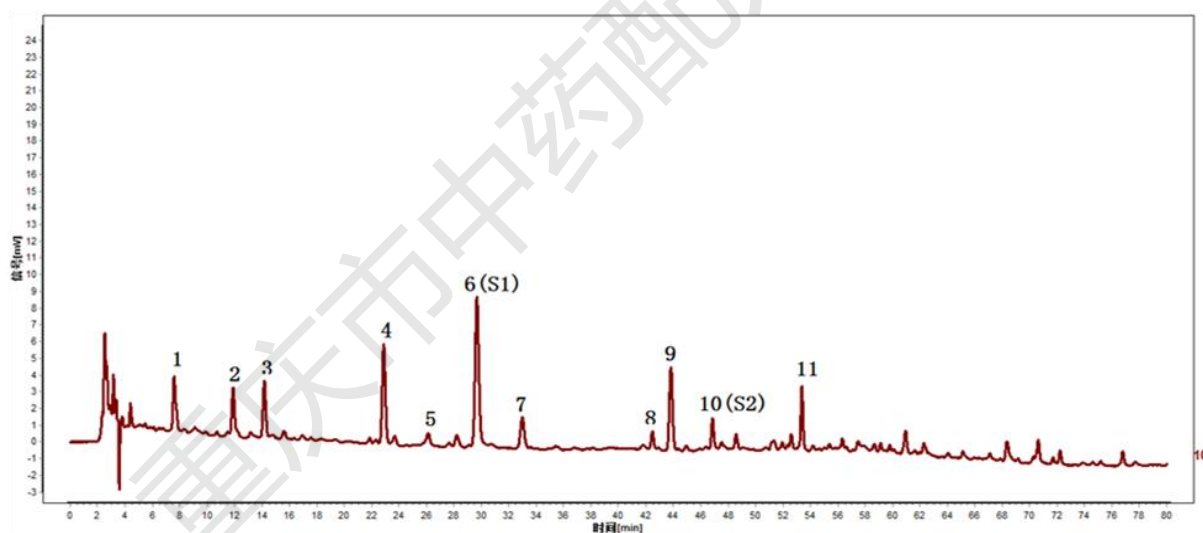
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	10→15	90→85
10~20	15→20	85→80
20~35	20→25	80→75
35~70	25→65	75→35

参照物溶液的制备 取龙胆草对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇25ml，密塞，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取龙胆苦苷和异荭草苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含20 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

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，其中与龙胆苦苷参照物峰相对应的峰为S1峰，与异荭草苷参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰1-5与S1峰的相对保留时间，峰7-11与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.25（峰1）、0.40（峰2）、0.50（峰3）、0.76（峰4）、0.88（峰5）、0.72（峰7）、0.91（峰8）、0.94（峰9）、1.14（峰11）。



对照特征图谱

峰4：马钱苷酸；峰5：獐牙菜苦苷；峰6（S1）：龙胆苦苷；峰7：当药苷；峰10（S2）：异荭草苷

色谱柱：Eclipse XDB C18 (250 $\times$ 4.6 mm,5 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于25.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以甲醇-水（20：80）为流动相；柱温为30℃；检测波长为270nm。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液制备 取龙胆苦苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20 μ g的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）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。

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

本品每1g含龙胆苦苷（C₁₆H₂₀O₉）应为6.0mg-27.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024010

鸡骨草配方颗粒

JigucaoPeifang Keli

【来源】本品为豆科植物广州相思子*Abrus cantoniensis* Hance的干燥全株经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取鸡骨草饮片8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7%~12%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；味微苦，气微香。

【鉴别】取本品2g，研细，加甲醇50ml，超声处理 1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取2次，每次10ml，合并正丁醇液，再用2%盐酸溶液振摇提取2次；每次10ml，合并酸液，用5%氢氧化钠溶液调节pH值至7，再用正丁醇振摇提取2次，每次15ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。再取相思子碱对照品，加80%甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取供试品溶液6 μ l、对照品溶液4 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰，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。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1ml；柱温为35℃；检测波长为280 nm。理论板数按维采宁-2峰计算应不低于6000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0 ~ 4	2→10	98→90
4~16	10	90
16~17	10→14	90→86

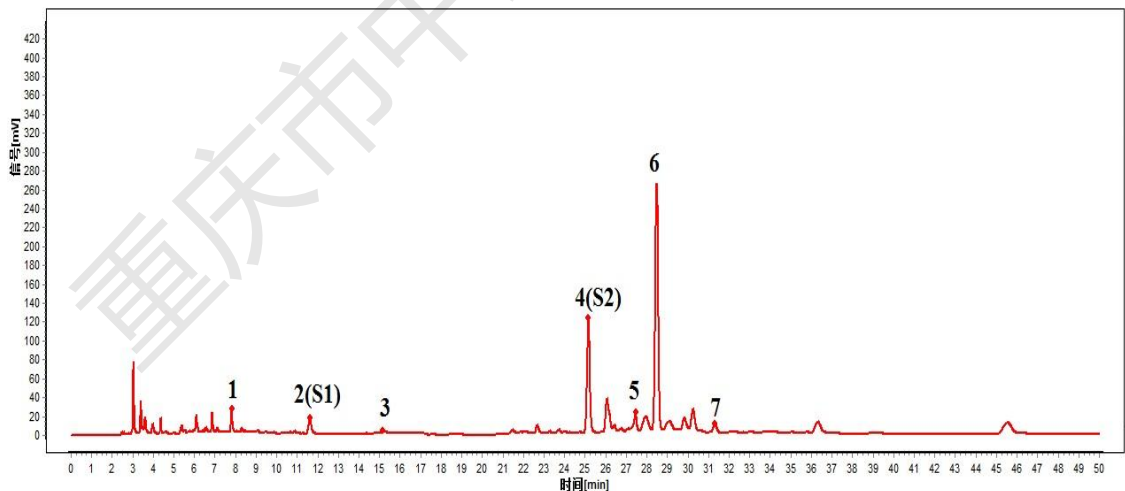
17~20	14→15	86→85
20~21	15	85
21~22	15→17	85→83
22~50	17	83

参照物溶液的制备 取鸡骨草对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，密塞，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取没食子酸对照品、维采宁-2对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每1ml含没食子酸50 μg、维采宁-2 30 μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项

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

供试品特征图谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中3个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应，与相思子碱参照物相应的峰为S1峰，与维采宁-2参照物相应的峰为S2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%范围之内，规定值为：1.309（峰3）；计算峰5、峰6、峰7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： 1.092（峰5）、1.132（峰6）、1.245（峰7）。



峰1：没食子酸；峰2（S1）：相思子碱；峰3：刺桐碱；峰4(S2)：维采宁-2；峰7：异夏佛塔苷

色谱柱 5TC（2）C18，4.6mm×250mm，5 μm

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法测定（中国药典2020年版通则2201），用乙醇作溶剂，不得少于27.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5.0 μm）；以乙腈-0.1%甲酸溶液（9:91）为流动相；检测波长为280nm。理论板数按相思子碱峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 取相思子碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含50 μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.25g，精密称定，精密加入50%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含相思子碱（ $C_{12}H_{14}N_2O_2$ ）应为0.8mg-2.4mg。

【规格】每1g 配方颗粒相当于饮片8g

【贮藏】密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2024011

枯矾配方颗粒

Kufan Peifangkeli

【来源】 本品为硫酸盐类矿物明矾石族明矾石经加工提炼制成的并按标汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取枯矾饮片1000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为65%~85%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰白色至灰色的颗粒；气微，味微甘而极涩。

【鉴别】 铝盐 取本品，研细，取1g，加水10ml使溶解，溶液显铝盐的鉴别反应（中国药典 2020版通则0301）。

钾盐 （1）取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取供试品显钾盐鉴别（1）的反应（中国药典2020版通则0301）。

（2）取本品适量，研细，取2g，显钾盐鉴别（2）的反应（中国药典2020版通则0301）。

硫酸盐 取本品适量，研细，取2g，加水10ml使溶解，溶液显硫酸盐的鉴别反应（中国药典2020版通则0301）。

【检查】 铜盐与锌盐 取本品1g，加水100ml与稍过量的氨试液，煮沸，滤过，滤液不得显蓝色；滤液中加醋酸使成酸性后，再加硫化氢试液，不得发生浑浊。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【含量测定】 取本品约0.3g，精密称定，加水20ml溶解后，加醋酸-醋酸铵缓冲液（pH6.0）20ml，精密加入乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）25ml，煮沸3~5分钟，放冷，加二甲酚橙指示液1ml，用锌滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液自黄色转变为红色，并将滴定的结果用空白试验校正。每1ml的乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于12.91mg的硫酸铝钾〔 $\text{KAl}(\text{SO}_4)_2$ 〕。

本品每1g含硫酸铝钾〔 $\text{KAl}(\text{SO}_4)_2$ 〕应为290mg~710mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片1g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024012

地龙（参环毛蚓）配方颗粒

Dilong(Shenhuanmaoyin) Peifangkeli

【来源】 本品为钜蚓科动物参环毛蚓*Pheretima aspergillum*（E.Perrier）的干燥体经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取地龙（参环毛蚓）饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为17%~22%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气腥，味微咸。

【鉴别】 取本品1g，研细，加乙醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取地龙（参环毛蚓）对照药材0.3g，加水50ml，加热煮沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇30ml，同法制成对照药材溶液。再取缬氨酸和丙氨酸对照品，加水制成每1ml各含0.5mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各1μl、对照药材溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以水饱和正丁醇-冰乙酸（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以10 mmol/L磷酸二氢钾水溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.5ml；柱温为35℃；检测波长为210nm。理论板数按肌苷峰计算应不低于5000。

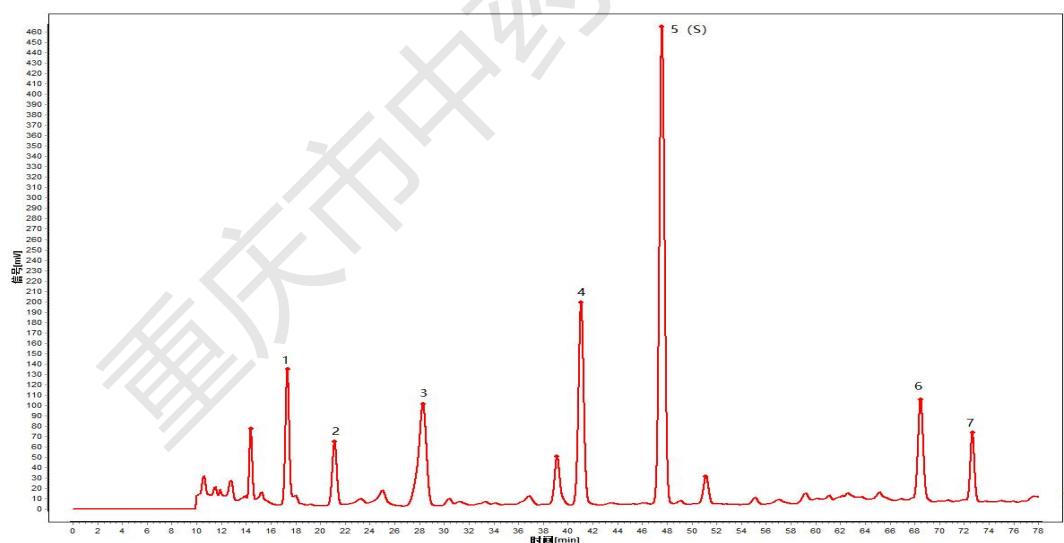
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B(%)
0~15	0	100
15~30	0→1	100→99
30~50	1→2	99→98
50~52	2→4	98→96
52~70	4→5	96→95
70~75	5→50	95→50
75~80	50→0	50→100
80~90	0	100

参照物溶液的制备 取地龙（参环毛蚓）对照药材2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水100ml，加热回流30分钟，取出，滤过，滤液蒸干，放冷，加入30%甲醇25ml，密塞，超声处理（功率250W，频率40kHz）45分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，超滤离心（15000rpm）30分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取肌苷对照品适量，精密称定，加30%甲醇制成每1ml含肌苷250μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液制备 取本品，研细，取0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入30%甲醇25ml，密塞，超声处理（功率250W，频率40kHz）45分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，超滤离心（15000rpm）30分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中7个特征峰保留时间相对应，其中峰5的保留时间应与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与肌苷对照品参照物相对应的峰为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：0.37（峰1）、0.45（峰2）、0.60（峰3）、0.86（峰4）、1.44（峰6）、1.53（峰7）。



对照特征图谱

峰1：酪氨酸；峰3：腺苷酸；峰5（S）：肌苷

色谱柱：Intertsustain AQ-C18 4.6mm×250mm，5μm

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典2020年版通则2351）测定。

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。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0502）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，10 mmol/L磷酸二氢钾溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.5ml；柱温为35℃；检测波长为210nm。理论板数按肌苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B(%)
0~5	2	98
5~15	2→3	98→97
15~35	3→10	97→90
35~37	10→45	90→55
37~42	45	45
42~44	45→2	55→98
44~52	2	98

对照品溶液的制备 取肌苷对照品适量，精密称定，加30%甲醇制成每1ml含肌苷100μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，取出，放冷，再称定重量，用30%甲醇补足减失的重量，摇匀，过滤，取续滤液，超滤离心（15000rpm，30min），取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品和供试品溶液各5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。
本品每1g含肌苷（C₁₀H₁₂N₄O₅）应为3.7mg~15.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024013

冬凌草配方颗粒

Donglingcao Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物碎米桠*Rabdosia rubescens*（Hemsl.）Hara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。

【制法】 取冬凌草饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为11%~20%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至棕褐色的颗粒；气微香，味苦、甘。

【鉴别】 取本品1g，研细，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取冬凌草对照药材3g，加水100ml，煎煮15分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇30ml，同法制成对照药材溶液。再取冬凌草甲素对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版 通则0502）试验，吸取上述三种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，使成条带状，以水饱和氯仿-甲醇（10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版 通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.28ml；柱温为30℃；检测波长为237nm。理论板数按冬凌草甲素峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	5	95
5~8	5→10	95→90
8~18	10→13	90→87
18~25	13→18	87→82
25~30	18	82

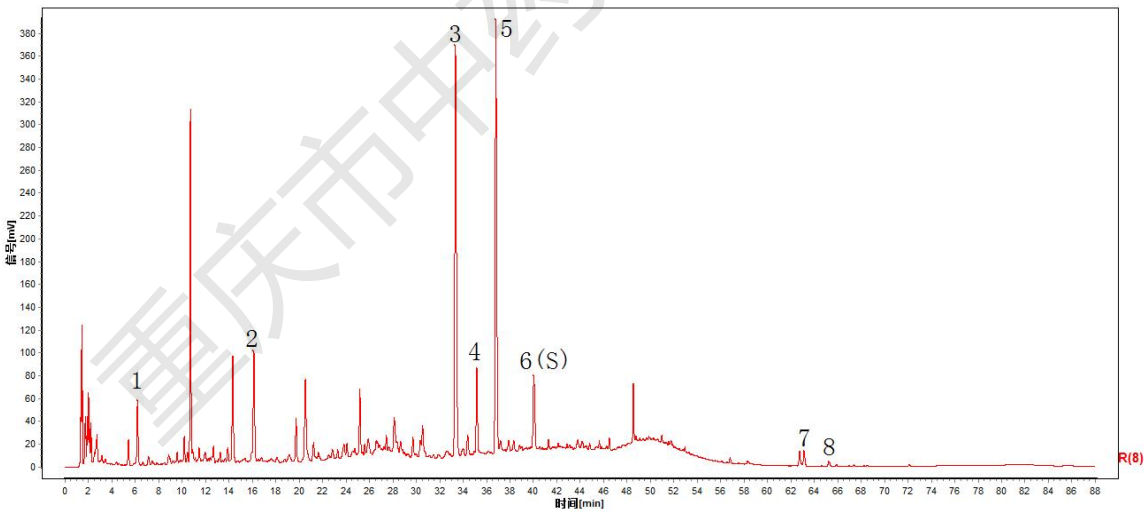
30~45	18→28	82→72
45~60	28→58	72→42
60~75	58→80	42→20
75~78	80	20

参照物溶液的制备 取冬凌草对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加70%甲醇25 ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）45分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取冬凌草甲素对照品适量，加甲醇制成每1ml含60μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1.0g，置具塞锥形瓶中，加70%甲醇25ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）45分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品特征图谱中应呈现8个特征峰，并应与对照药材色谱中的8个特征峰保留时间相对应。其中峰6应与相应的对照品参照物峰保留时间相同，与冬凌草甲素对照品参照物相应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其中峰1规定为0.13~0.18，其它特征峰相对保留时间应在规定值的±10%之内。规定值为：0.40（峰2）、0.83（峰3）、0.87（峰4）、0.91（峰5）、1.56（峰7）、1.61（峰8）。



对照特征图谱

峰6（S）：冬凌草甲素

色谱柱 HSS T3 C18，2.1mm×150mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版 通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版 通则2201）项下的热浸

法测定，用乙醇作溶剂，不得少于25.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版 通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（55：45）为流动相；检测波长为239nm。理论板数按冬凌草甲素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取冬凌草甲素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含60μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）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。

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

本品每1g含冬凌草甲素（C₂₀H₂₈O₆）应为1.0mg-6.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024014

藕节配方颗粒

Oujie Peifangkeli

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

【制法】 取藕节饮片11000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5%~9%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为灰棕色至棕色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加稀乙醇20ml，超声处理20分钟，滤过，取滤液，作为供试品溶液。另取藕节对照药材1g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加稀乙醇20ml，同法制成对照药材溶液。再取丙氨酸对照品，加稀乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各3 μ l、对照品溶液2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1.0ml；柱温为35℃；检测波长为275nm。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于10000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~60	5→90	95→10

内标溶液的制备 取表儿茶素对照品适量，加70%甲醇制成每1ml含表儿茶素1mg的溶液，即得。

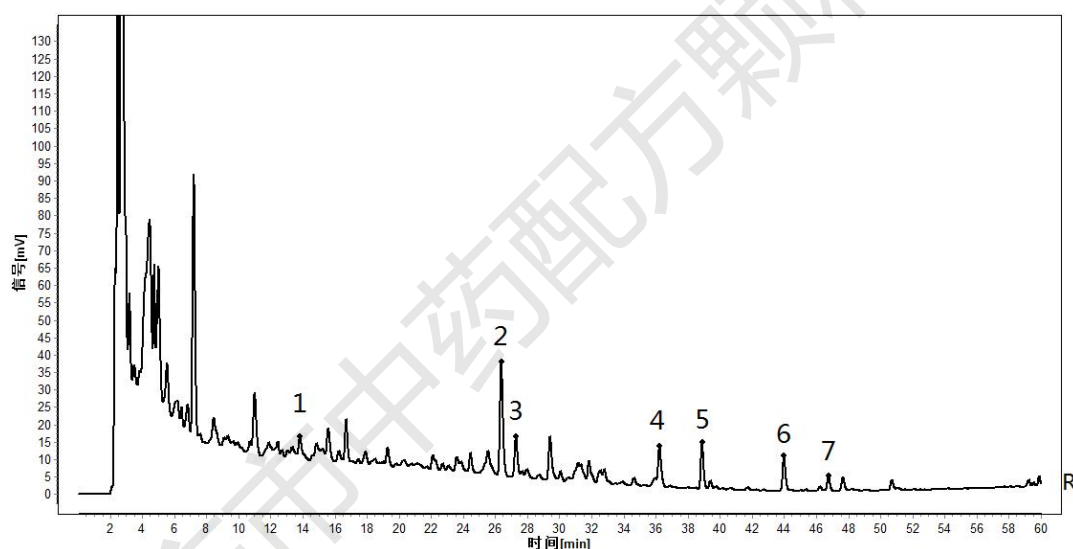
参照物溶液的制备 取藕节对照药材1g，加70%甲醇10ml，超声处理（功率600W，

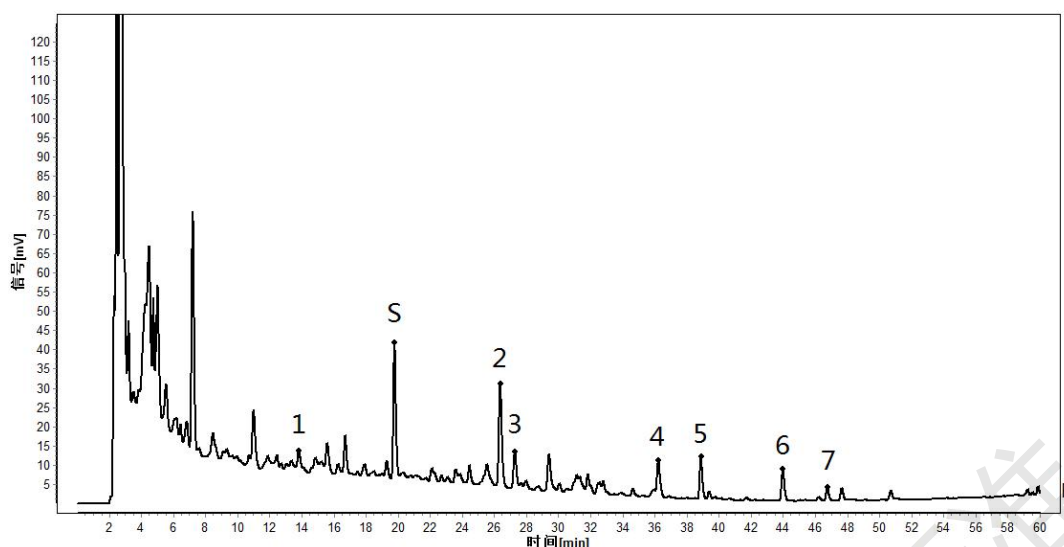
频率40kHz) 30分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另精密吸取内标溶液1ml, 置10ml量瓶中, 用70%甲醇稀释至刻度, 作为内标参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取1g, 加70%甲醇25ml, 超声处理(功率600W, 频率40kHz) 30分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 备用。再精密吸取内标溶液0.5ml, 置10ml量瓶中, 用上述续滤液稀释至刻度, 摇匀, 即得。

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

供试品色谱中除表儿茶素内标峰外, 应呈现7个特征峰, 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。与表儿茶素内标参照物峰保留时间相对应的峰为S峰, 计算其余各特征峰与S峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.70(峰1)、1.33(峰2)、1.38(峰3)、1.83(峰4)、1.96(峰5)、2.22(峰6)、2.41(峰7)。





对照特征图谱（有内标）

峰S：表儿茶素（内标）

参考色谱柱：ZORBAX Eclipse XDB C18, 4.6mm×250mm, 5 μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于13.0%。

【含量测定】 避光操作。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含50 μg的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液0.5ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置25ml棕色量瓶中，各加磷钼钨酸试液1ml，再分别加水11.5ml、11ml、10ml、9ml、8ml、7ml，用29%碳酸钠溶液稀释至刻度，摇匀，放置30分钟，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版通则0401），在760nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.3g，精密称定，置100ml棕色量瓶中，加水80ml，超声处理（功率200W，频率40kHz）30分钟，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，静置（使固体物沉淀），滤过，即得。

测定法 精密量取续滤液2ml，置25ml棕色量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，加入磷钼钨酸试液1ml，加水10ml，自“用29%碳酸钠溶液稀释至刻度”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中没食子酸的量，计算，即得。

本品每1g含总多酚以没食子酸（C₇H₆O₅）计，应为10.0mg~30.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片11g

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2024015

藕节炭配方颗粒

Oujietan Peifangkeli

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

【制法】 取藕节炭饮片4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为12.2%~22.2%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为灰棕色至棕色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加乙醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取丙氨酸对照品，加稀乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液15 μ l、对照品溶液1 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1.0ml；柱温为35℃；检测波长为275nm。理论板数按5-羟甲基糠醛峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~60	5→90	95→10

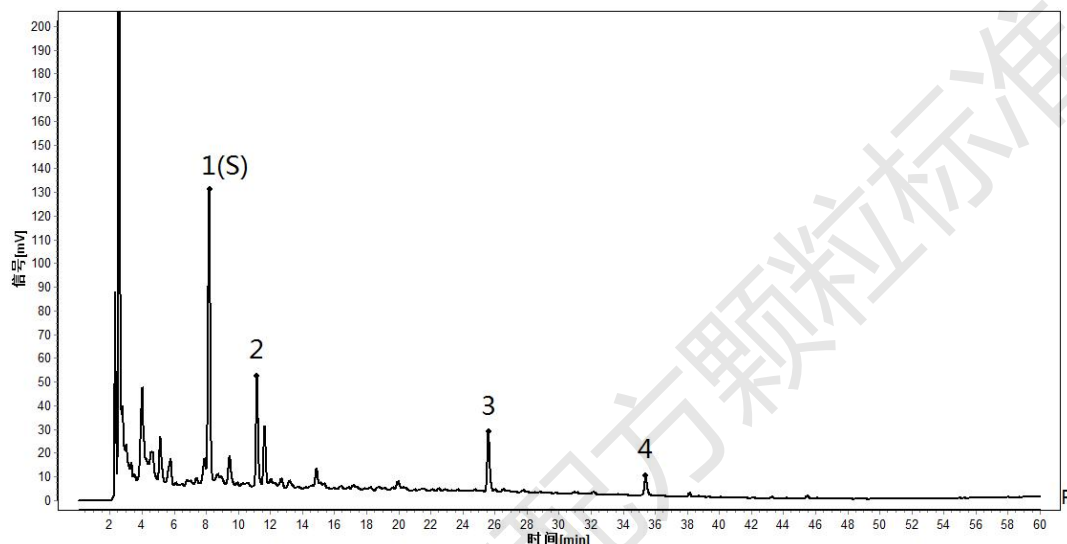
参照物溶液的制备 取藕节对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加70%甲醇10ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取5-羟甲基糠醛对照品适量，加甲醇制成每1ml含30 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取1g，加70%甲醇10ml，超声处理（功率

600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现4个特征峰，其中峰3、峰4应与对照药材参照物色谱中的2个特征峰保留时间相对应，与5-羟甲基糠醛参照物峰相对应的峰为S峰，计算其余各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.363（峰2）、3.123（峰3）、4.319（峰4）。



对照特征图谱

峰1（S）：5-羟甲基糠醛

色谱柱：ZORBAX Eclipse XDB C18，4.6mm×250mm，5 μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于6.0%。

【含量测定】 避光操作。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含50 μg的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液0.5ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置25ml棕色量瓶中，各加磷钼钨酸试液1ml，再分别加水11.5ml、11ml、10ml、9ml、8ml、7ml，用29%碳酸钠溶液稀释至刻度，摇匀，放置40分钟，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版通则0401），在760nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置100ml棕色量瓶中，加水80ml，超声处理（功率200W，频率40kHz）30分钟，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，静置（使固体物沉淀），滤过，即得。

测定法 精密量取供试品溶液2ml，置25ml棕色量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“加入磷钼钨酸试液1ml”起，加水10ml，依法测定吸光度，从标准曲线中读出供试品溶液中没食子酸的量（ μg ），计算，即得。

本品每1g含总多酚以没食子酸（ $\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_5$ ）计应为14.0mg~32.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024016

炮山甲配方颗粒

Paoshanjia Peifangkeli

【来源】 本品为鲛鲤科动物穿山甲 *Manis pentadactyla* Linnaeus 的鳞甲经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取炮山甲饮片20000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为2.5%~4.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至黄棕色的颗粒；气微腥，味淡，微香。

【鉴别】 取本品3g，研细，加三氯甲烷50ml，加热回流1小时，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取穿山甲对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90）-丙酮（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以醋酐-硫酸（9：1）混合溶液，在80℃加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

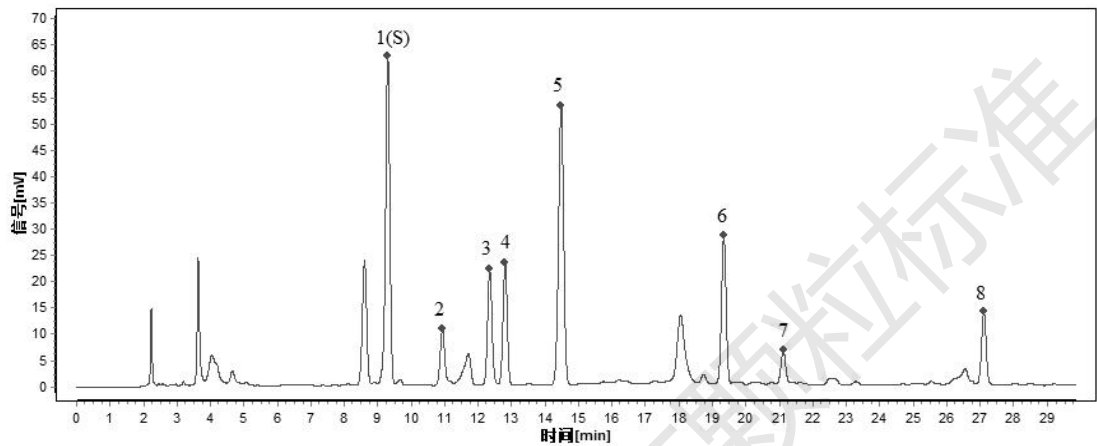
参照物溶液的制备 取穿山甲对照药材2g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，加热回流30分钟，取出，过滤，滤液蒸干，残渣加6mol/L盐酸溶液30ml，水浴加热6小时，趁热滤过，滤液蒸干，残渣加水溶解，转移至100ml量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密量取5ml，置25ml量瓶中，加0.1mol/L异硫氢酸苯酯（PITC）的乙腈溶液2.5ml，1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，加50%乙腈至刻度，摇匀。取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各5 μ l，注入液相色谱仪，测定，

即得。

供试品色谱中应呈现8个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的8个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰3、峰6、峰8应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应；与甘氨酸参照物峰保留时间相应的峰为S峰，计算峰2、峰4、峰5、峰7与S峰的相对保留时间；其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为1.18（峰2）、1.38（峰4）、1.56（峰5）、2.28（峰7）。



对照特征图谱

峰1（S）：甘氨酸；峰2：精氨酸；峰3：丙氨酸；峰6：酪氨酸；峰8：亮氨酸

色谱柱：Inertsustain C₁₈，4.6×250mm，5 μ m

【检查】 除溶化性外，其他应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1mol/L醋酸钠溶液（用醋酸调节pH值至6.5）（7：93）为流动相A，以乙腈-水（4：1）为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1.0ml，柱温为43℃，检测波长为254nm。理论板数按甘氨酸峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~30	100→70	0→30

对照品溶液的制备 取亮氨酸对照品、甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、酪氨酸对照品适量，精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml各含0.1mg混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，加6mol/L盐酸溶液30ml，水浴加热6小时，趁热滤过，滤液蒸干，残渣加水溶解，转移至100ml量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各5ml，分别置25ml量瓶中，各加0.1mol/L异硫氢酸苯酯（PITC）的乙腈溶液2.5ml，1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室

温放置1小时后，加50%乙腈至刻度，摇匀。取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，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5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每1g含总氨基酸以甘氨酸（C₂H₅NO₂）、丙氨酸（C₃H₇NO₂）、酪氨酸（C₉H₁₁NO₃）、亮氨酸（C₆H₁₃NO₂）总量计为46.0mg~264.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片20g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024017

水飞蓟配方颗粒

Shuifeiji Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物水飞蓟*Silybum marianum* (L.) Gaertn. 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。

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

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.1g，加甲醇20ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取水飞蓟对照药材1g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇20ml，同法制成对照药材溶液。再取水飞蓟对照品，加甲醇制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（10：6：1）为展开剂，展开二次，展距15cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹约1分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相A，以1%醋酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1.0ml，柱温为30℃，检测波长为287nm。理论板数按花旗松素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	15→25	85→75
15~30	25	75
30~35	25→28	75→72
35~45	28	72
45~50	28→33	72→67

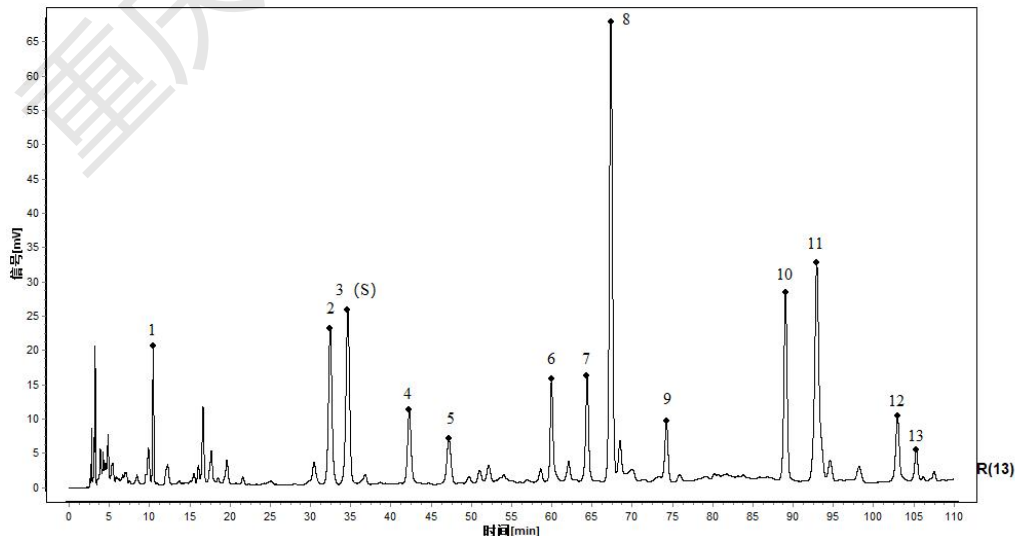
50~58	33→36	67→64
58~71	36→39	64→61
71~79	39→45	61→55
79~95	45	55
95~106	45→53	55→47
106~111	53→100	47→0

参照物溶液的制备 取水飞蓟对照药材1g，加水100ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加50%甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取水飞蓟宾对照品（含水飞蓟宾两个同分异构体标准物质）、花旗松素对照品适量，加甲醇制成每1ml各含0.12mg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.1g，加50%甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40KHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现13个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的13个特征峰保留时间相对应，其中峰3、峰10、峰11应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与花旗松素对照品参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰2、峰4~峰9、峰12、峰13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0.30（峰1）、0.94（峰2）、1.22（峰4）、1.36（峰5）、1.73（峰6）、1.86（峰7）、1.94（峰8）、2.14（峰9）、2.97（峰12）、3.04（峰13）。



对照特征图谱

峰3 (S)：花旗松素；峰8：水飞蓟亭；峰10：水飞蓟宾；峰11：水飞蓟宾；

峰12：异水飞蓟宾A；峰13：异水飞蓟宾B

色谱柱：TC C18，4.6mm×250mm，5 μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂以甲醇-水-冰醋酸（48：52：1）为流动相；检测波长为287nm。理论板数按水飞蓟宾峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取水飞蓟宾对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.12mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75%甲醇50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40KHz）30分钟，放冷，再称定重量，用75%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5 μl与供试品溶液10 μl，注入液相色谱仪，测定，以水飞蓟宾两个峰面积之和计算，即得。

本品每1g含水飞蓟宾（C₂₅H₂₂O₁₀）应为10.5mg~38.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024018

烫水蛭（蚂蟥）配方颗粒

Tangshuizhi (Mahuang) Peifangkeli

【来源】 本品为水蛭科动物蚂蟥 *Whitmania pigra* Whitman 的干燥全体经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取烫水蛭（蚂蟥）饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为12%~20%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为灰黄色至浅棕褐色的颗粒；气微腥，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加乙醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取水蛭（蚂蟥）对照药材1g，加水25ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇30ml，同法制成对照药材溶液。再取缬氨酸对照品、丙氨酸对照品，加水制成每1ml各含0.5mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液2 μ l、对照药材溶液8 μ l、对照品溶液3 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以水饱和正丁醇-冰醋酸（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

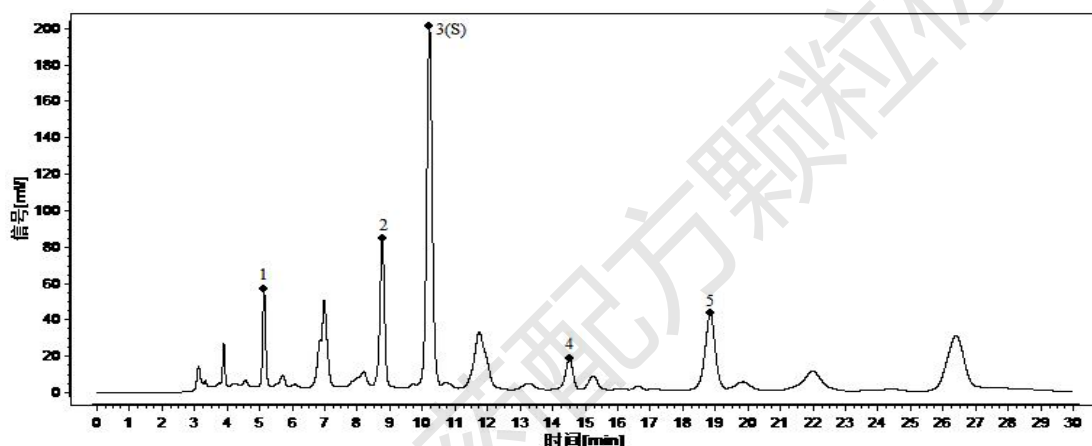
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.2%磷酸溶液（0.5：99.5）为流动相；流速为每分钟0.8ml；柱温为25℃；检测波长为270nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于5000。

参照物溶液的制备 取水蛭（蚂蟥）对照药材1.5g，加水20ml，加热回流1小时，放冷，离心处理（转速为每分钟10000转）10分钟，取上清液，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取次黄嘌呤对照品、尿嘧啶对照品适量，加10%甲醇制成每1ml各含0.2mg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.3g，加水10ml，超声处理（功率250W，频率53kHz）10分钟，放冷，离心处理（转速为每分钟10000转）10分钟，取出，取上清液，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰3应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与次黄嘌呤参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰4、峰5与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.51（峰1）、1.41（峰4）、1.82（峰5）。



对照特征图谱

峰2：尿嘧啶；峰3（S）：次黄嘌呤

色谱柱：Platisil ODS C18，4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m

【检查】 酸碱度 取本品适量，研细，取0.25g，加0.9%氯化钠溶液10ml，充分搅拌，浸提30分钟，并时时振摇，离心，取上清液，照pH值测定法（中国药典2020年版通则0631）测定，应为5.0~7.5。

重金属及其有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典2020年版通则2321原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过10mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过20mg/kg；汞不得过1mg/kg。

黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典2020年版通则2351）测定。

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

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于9.0%。

【含量测定】 取本品适量，研细，取约0.45g，精密称定，精密加入0.9%氯化钠溶液5ml，充分搅拌，浸提30分钟，并时时振摇，离心，精密量取上清液100 μl，置试管（8mm×38mm）中，加入含0.5%（牛）纤维蛋白原（以凝固物计）的三羟甲基氨基甲烷盐酸缓冲液（临用配制，取0.2mol/l三羟甲基氨基甲烷溶液25ml与0.1mol/L盐酸溶液40ml，加水至100ml，调节pH值至7.4）200 μl，摇匀，置水浴中（37℃±0.5℃）温浸5分钟，滴加每1ml中含10单位的凝血酶溶液（临用配制，取凝血酶试剂，加生理盐水制成每1ml含凝血酶10个单位的溶液）（每4分钟滴加1次，每次2 μl，边滴加边轻轻摇匀）至凝固，记录消耗凝血酶溶液的体积，按下式计算：

$$U = \frac{C_1 V_1}{C_2 V_2}$$

式中 U为每1g含凝血酶活性单位，U/g；

C_1 为凝血酶溶液的浓度，U/ml；

C_2 为供试品溶液的浓度，g/ml；

V_1 为消耗凝血酶溶液的体积，μl；

V_2 为供试品溶液的加入量，μl。

中和一个单位的凝血酶的量，为一个抗凝血酶活性单位。

本品每1g含抗凝血酶活性应为4.0U~13.5U。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024019

煨粉葛配方颗粒

Weifenge Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物甘葛藤 *Pueraria thomsonii* Benth. 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。

【制法】 取煨粉葛饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为14%~25%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品1g，加甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各3μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（28:10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏蒸5分钟后，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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为250nm。理论板数按大豆苷峰计算应不低于3000。

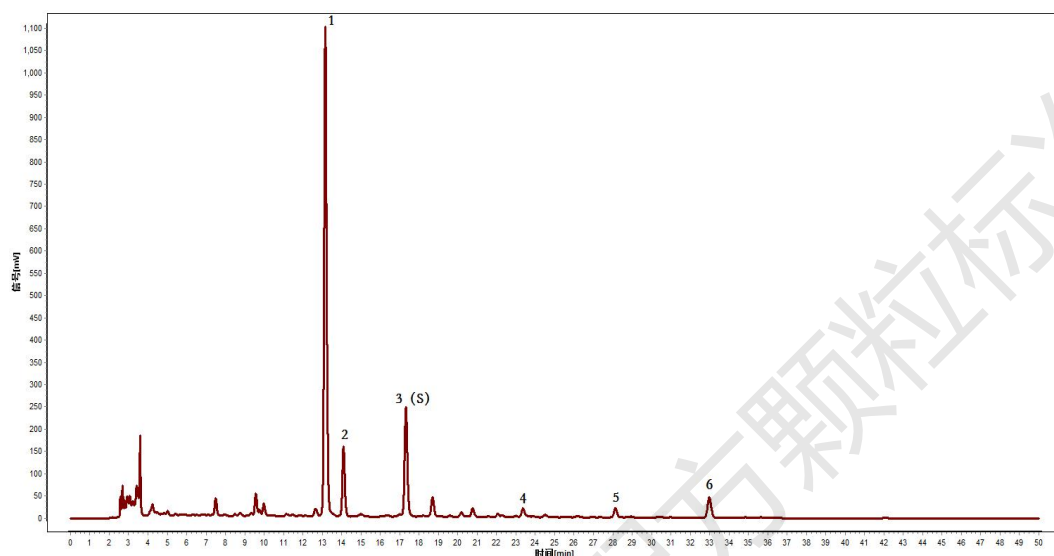
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0 ~ 40	10→35	90→65
40~50	35	65

参照物溶液的制备 取粉葛对照药材0.8g，置具塞锥形瓶中，加30%乙醇 50ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取大豆苷对照品适量，精密称定，加30%乙醇制成每1ml含70 μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各5~10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现6个特征峰，除5号峰外，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，与大豆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0.77（峰1）、0.82（峰2）、1.35（峰4）、1.62（峰5）、1.94（峰6）。



对照特征图谱

峰 1：葛根素；峰 3（S）：大豆苷；峰 6：大豆苷元

色谱柱：5 TC-C18，4.6mm×250mm，5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（25：75）为流动相；检测波长为250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量，精密称定，加30%乙醇制成每1ml含80 μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%乙醇50ml，密塞，称定重量，回流提取30分钟，放冷，再称定重量，用30%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5~10 μl，注入液相色谱仪，测

定，即得。

本品每1g含葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)应为11.0mg ~40.0 mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024020

胖大海配方颗粒

Pangdahai Peifangkeli

【来源】 本品为梧桐科植物胖大海*Sterculia lychnophora* Hance的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取胖大海饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为12.5%~25.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为灰黄色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加水30ml和盐酸2ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取胖大海对照药材3g，加水100ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至30ml，加盐酸2ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各8 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（5：5：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为308nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~25	15→62	85→38

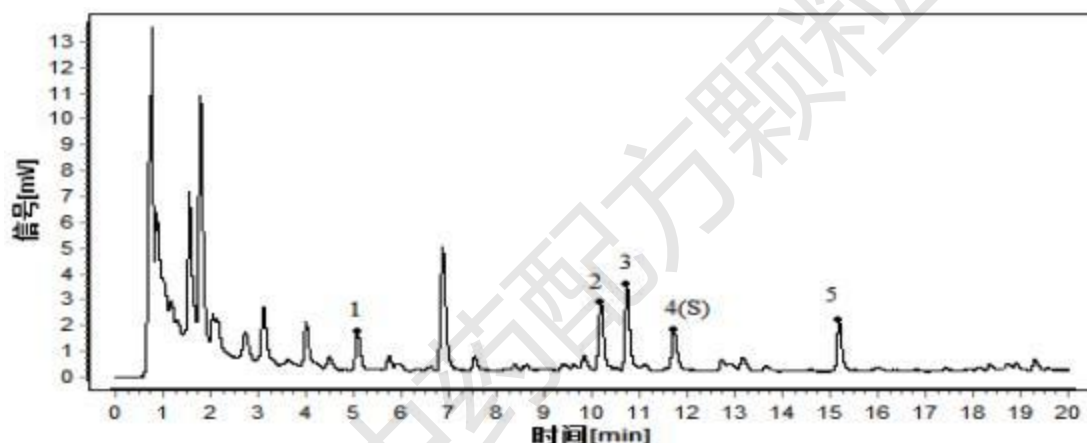
参照物溶液的制备 取胖大海对照药材1g，加70%甲醇20ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至近干，加70%甲醇使溶解，并分次转移至5ml量瓶中，用70%甲醇

稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取4-香豆酸对照品、阿魏酸对照品适量，加甲醇制成每1ml各含20 μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.5g，加70%甲醇20ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰4应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与阿魏酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰3、峰5与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.91（峰3）、1.29（峰5）。



对照特征图谱

峰2：4-香豆酸；峰4（S）：阿魏酸

参考色谱柱：SB C18，2.1mm×100mm，1.8μm

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典2020年版通则2351）测定。

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

溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典2020年版通则0104）检查，加热水200ml，加热煮沸5分钟，立刻观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于11.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为 $1.6\mu\text{m}\sim 1.8\mu\text{m}$ ）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（7：93）为流动相；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为203nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取儿茶素对照品适量，精密称定，加75%甲醇制成每1ml含 $5\mu\text{g}$ 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75%甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用75%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含儿茶素（ $\text{C}_{15}\text{H}_{14}\text{O}_6$ ）应为0.04mg~0.50mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024021

醋甘遂配方颗粒

Cugansui Peifangkeli

【来源】 本品为大戟科植物甘遂*Euphorbia kansui* T.N. Liou ex T.P.Wang的干燥块根经炮制并按标准汤剂的主要质量标准加工制成的配方颗粒。

【制法】 取醋甘遂饮片1000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为9%~18%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至棕褐色颗粒；气微，味微甘而微辣。

【鉴别】 取本品1g，研细，加乙醇30ml，超声处理1小时，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇3ml使溶解，作为供试品溶液。另取甘遂对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，离心（3000r/分钟）3分钟，取上清液蒸至近干，加乙醇30ml，搅匀，超声处理30分钟，滤过，滤液低温蒸至近干，残渣加甲醇3ml使溶解，作为甘遂对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版 通则0502）试验，吸取甘遂对照药材溶液20μl、供试品的溶液25μl，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以甲苯-丙酮（10:1.2）为展开剂，在氨蒸气饱和条件下展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相对应的位置上，显示相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版 通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μm）；以甲醇为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为20℃；检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于8000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~12	3→5	97→95
12~15	5→10	95→90
15~20	10→13	90→87

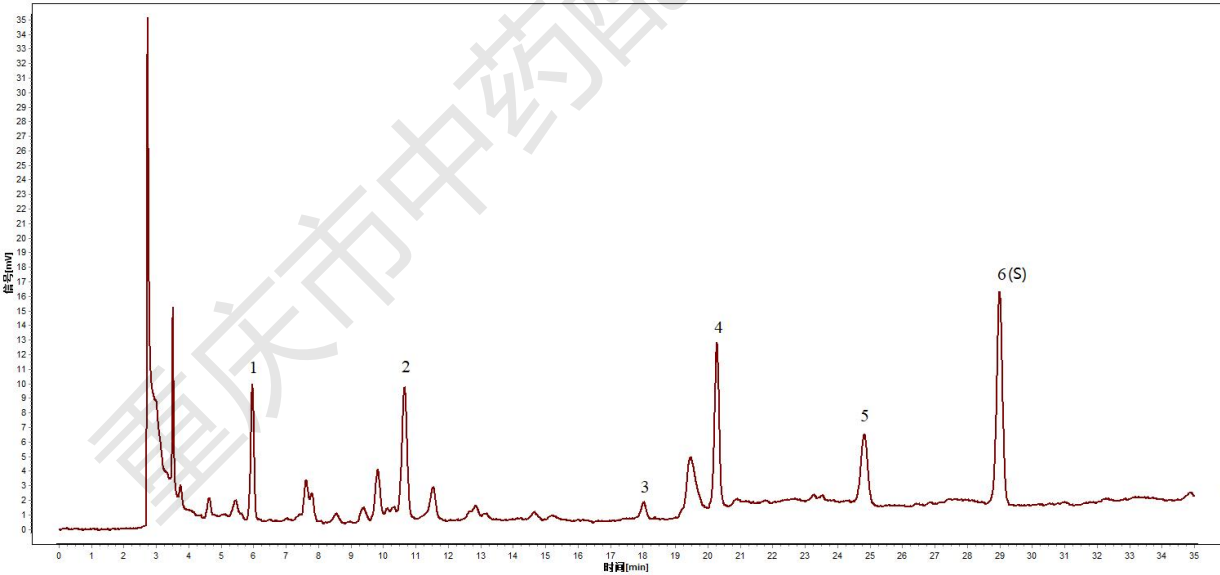
20~30	13→20	87→80
30~35	20	80

参照物溶液的制备 取甘遂对照药材2g，置具塞锥形瓶中，加20%甲醇溶液20ml，密塞，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取腺苷对照品适量，精密称定，加20%甲醇制成每1ml含10 μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加20%甲醇溶液10ml，密塞，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

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，与腺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0.21（峰1）、0.37（峰2）、0.62（峰3）、0.70（峰4）、0.86（峰5）。



对照特征图谱

峰2：尿苷；峰4：鸟苷；峰5：色氨酸；峰6（S）：腺苷

推荐色谱柱： 5 TC-C18 4.6mm×250mm,5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版 通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版 通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于6.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版 通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以甲醇-水（10：90）为流动相；柱温为20℃，检测波长为260nm，理论板数按腺苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加20%甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液，即得。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入20%甲醇10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用20%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）应为0.06mg~0.16mg。

【注意】 孕妇禁用；不宜与甘草同用。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024022

白土苓（短柱肖菝葜）配方颗粒

Baituling（Duanzhuxiaobaqia）Peifangkeli

【来源】 本品为百合科肖菝葜属植物短柱肖菝葜 *Heterosmilax yunnanensis* Gagnep. 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。

【制法】 取白土苓（短柱肖菝葜）饮片6300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为8%-15%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取2g，加水50ml，超声处理1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水5ml使溶解，通过D101型大孔吸附树脂柱（3g，内径为1cm，柱高为14cm），用水80ml洗脱，收集后40ml洗脱液，蒸干，残渣加水1ml使溶解，作为供试品溶液。另取白土苓（短柱肖菝葜）对照药材4g，同法制成对照药材溶液。再取甲基氧化偶氮甲醇樱草糖苷对照品，先加水0.5ml溶解，再加甲醇制成每1ml含5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸-水（8：4：2：1）为展开剂，二次展开，第一次展距9-10cm，第二次展距14cm，取出，晾干，喷以2%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Agilent ZORBAX SB-Aq，4.6mm×150mm，3.5 μ m，或效能相当的色谱柱）；以甲醇为流动相A；以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1.0ml，柱温为30℃，检测波长为254nm。理论板数按丁香酸葡萄糖苷峰计算不得低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~12	0	100

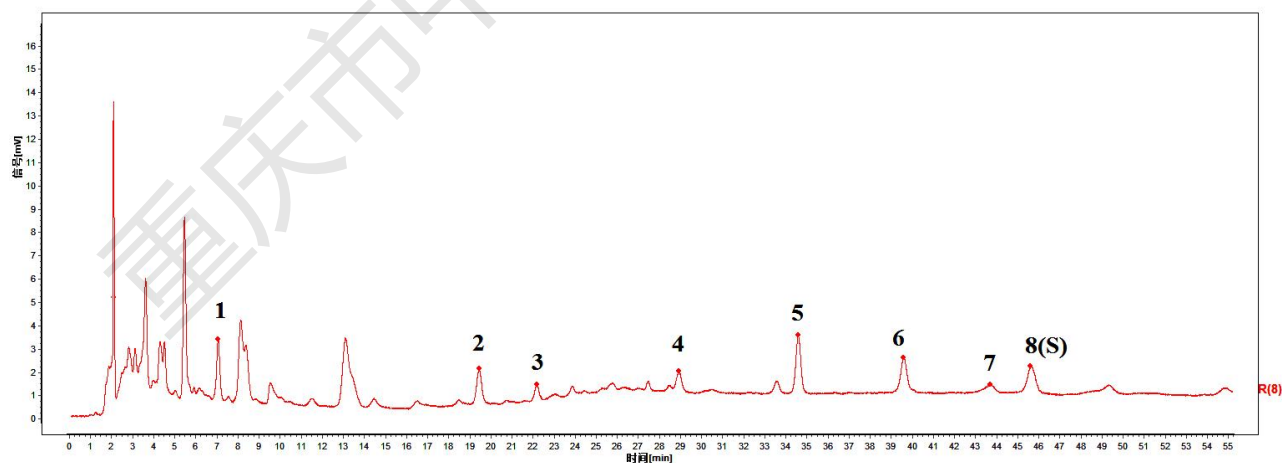
12~18	0→4	100→96
18~24	4→10	96→90
24~36	10→13	90→87
36~55	13	87

参照物溶液的制备 取白土苓（短柱肖菝葜）对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，煎煮30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加30%甲醇25ml，密塞，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取丁香酸葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含30 μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

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

测定法 分别精密吸取对照品参照物溶液5~10 μl，对照药材参照物溶液10 μl，供试品溶液10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现8个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的8个特征峰保留时间相对应，其中峰8应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与丁香酸葡萄糖苷对照品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：0.15（峰1）、0.42（峰2）、0.48（峰3）、0.63（峰4）、0.76（峰5）、0.87（峰6）、0.96（峰7）。



对照特征图谱

峰2：原儿茶酸；峰4：4-羟基苯甲酸；峰7：香草酸；峰8(S)：丁香酸葡萄糖苷

色谱柱： ZORBAX SB-Aq, 4.6mm×150mm,3.5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于25.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇：水（2：98）为流动相；检测波长为215nm。理论板数按甲基氧化偶氮甲醇樱草糖苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取甲基氧化偶氮甲醇樱草糖苷对照品适量，精密称定，加10%甲醇制成每1ml含120 μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入10%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）60分钟，放冷，再称定重量，用10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含甲基氧化偶氮甲醇樱草糖苷（ $C_{13}H_{24}N_2O_{11}$ ）应为8.0mg -38.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6.3g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2024023

盐韭菜子配方颗粒

Yanjiucaizi Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物韭菜 *Allium tuberosum* Rottl. ex Spreng. 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取盐韭菜子饮片7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7%~13%），加辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄棕色颗粒；气特异，味微辛。

【鉴别】 取本品0.5g，研细，加水20ml，微热使溶解，冷却，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加0.5ml甲醇使溶解，作为供试品溶液。另取韭菜子对照药材2g，加水50ml，加热回流30分钟，滤过，滤液浓缩至约20ml，自“用乙酸乙酯振摇提取”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各12 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（7：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

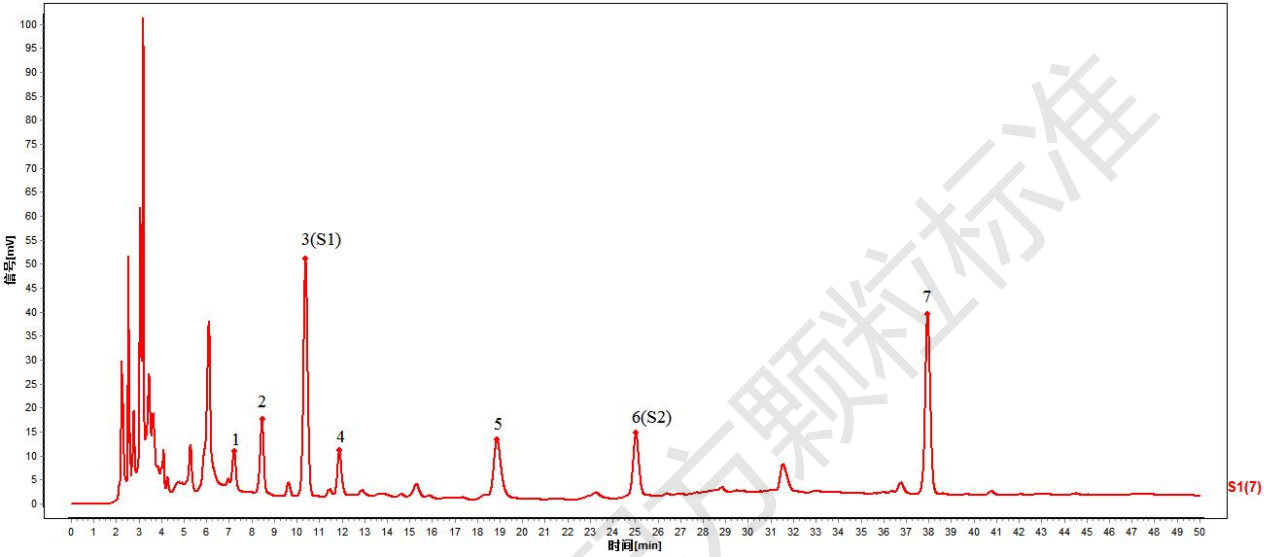
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取韭菜子对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加20%甲醇20ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鸟苷对照品适量，精密称定，加20%甲醇制成每1ml各含40 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。再取[含量测定]项下的对照品溶液，作为尿苷对照品、腺苷对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰的保留时间相对应，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。与尿苷对照品参照物峰相对应的峰为S1峰，计算峰1、峰2、峰4与S1峰的相对保留时间；与鸟苷对照品参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰5与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.70（峰1）、0.82（峰2）、1.15（峰4）、0.75（峰5）。



对照特征图谱

峰1：胞苷；峰2：鸟嘌呤；峰3(S1)：尿苷；峰6(S2)：鸟苷；峰7：腺苷

色谱柱：HSS T3，4.6mm×250mm，5 μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于18.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μm）；以甲醇为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1.0ml；柱温为30℃；检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~18	2	98
18~28	2→9	98→91
28~43	9→13.5	91→86.5
43~50	13.5	86.5

对照品溶液制备 取尿苷对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加20%甲醇制成每1ml各含40μg的混合溶液，即得。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入20%甲醇20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，取出，放冷，再称定重量，用20%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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）和腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）的总量应为0.75mg~2.30mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片7g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024024

山枝仁（皱叶海桐）配方颗粒

Shanzhiren (Zhouyehaitong) Peifangkeli

【来源】本品为海桐花科海桐花属植物皱叶海桐*Pittosporum crispulum* Gagnep. 的干燥种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取山枝仁（皱叶海桐）饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5.5%~10.0%），加辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为淡黄色至淡红棕色的颗粒；气微，味涩、微苦。

【鉴别】取本品0.2g，研细，加甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取山枝仁对照药材1.0g，加水50ml，煮沸30分钟，离心，取上清液蒸干，残渣加甲醇5ml溶解，滤过，取滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典2020版通则0502)试验，吸取对照药材溶液8μl、供试品溶液10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（7:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇试液，在105℃加热至斑点显示清晰，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相A，以0.2%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1.0ml；柱温为30℃；检测波长为310nm。理论板数按异槲皮苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	12	88
5~30	12~33	88~67
30~50	33~55	67~45
50~60	55	45

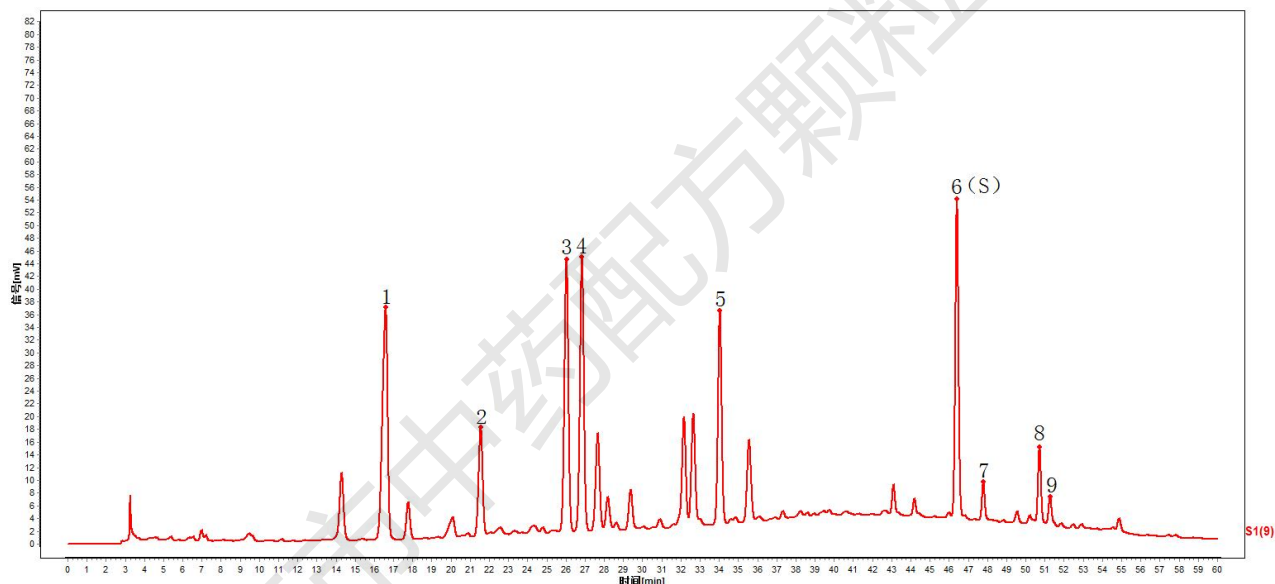
参照物溶液的制备 取山枝仁对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加70%甲醇25ml，

加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含20 μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现9个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的9个特征峰保留时间相对应，其中峰6应与异槲皮苷参照物色谱峰的保留时间相对应。与异槲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%范围之内。规定值为0.36（峰1）、0.46（峰2）、0.56（峰3）、0.58（峰4）、0.73（峰5）、1.03（峰7）、1.09（峰8）、1.10（峰9）。



对照特征图谱

峰6（S）：异槲皮苷

色谱柱：5 TC-C18(2)，4.6mm×250mm，5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于14.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相A，以0.2%磷酸溶液为流动相B，按下表中规定的梯度进行洗脱；流速为每分钟1.0mL；柱温为30℃；检测波长为355nm。理论板数按异槲皮苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	25→40	75→60
10~30	40→60	60→40

对照溶液的制备 取异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含50 μg 的溶液，即得。

供试品溶液制备 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25ml，密塞，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再次称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含异槲皮苷（C₂₁H₂₀O₁₂）应为1.50mg~4.50mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024025

煨木香配方颗粒

Weimuxiang Peifangkeli

【来源】本品为菊科植物木香 *Aucklandia lappa* Decne. 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。

【制法】取煨木香饮片1100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为45.5%~65.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为浅黄棕色至黄棕色的颗粒；气香特异，味微苦。

【鉴别】取本品1g，研细，加甲醇5ml，超声处理30分钟，离心，取上清液浓缩至约2ml，作为供试品溶液。另取木香对照药材1g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml，同法制成对照药材溶液。再取木香烃内酯对照品、去氢木香内酯对照品，加甲醇分别制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各10~20 μ l、对照品溶液5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250 mm，内径为4.6 mm，粒径为5 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%醋酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1.2ml；柱温为25℃；检测波长为254 nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	5→8	95→92
10~20	8→15	92→85

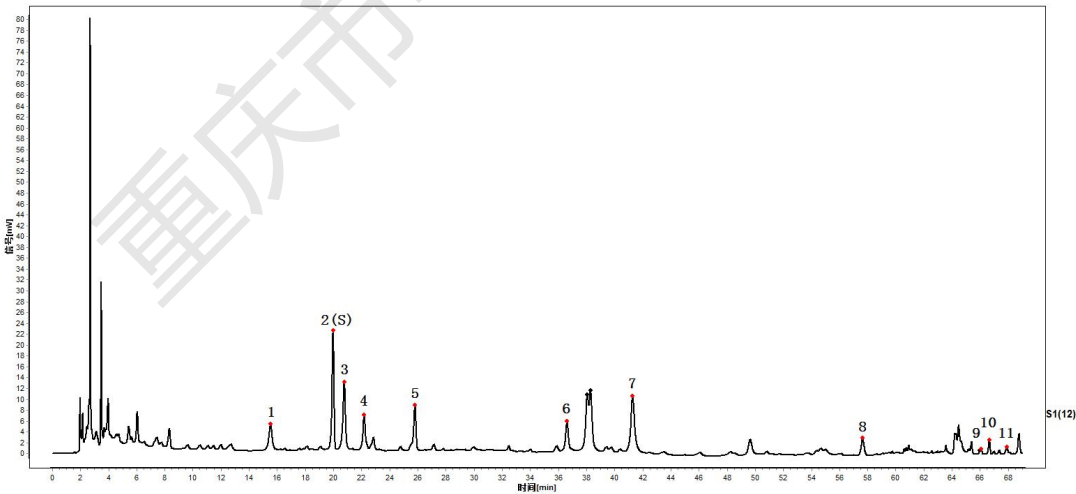
20~25	15→19	85→81
25~35	19→23	81→77
35~42	23	77
42~55	23→35	77→65
55~60	35→65	65→35
60~70	65→75	35→25
70~75	75→100	25→0

参照物溶液的制备取木香对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，煎煮30分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣加70%甲醇10ml，密塞，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取紫丁香苷对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。再取[含量测定]项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现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2、峰9、峰10应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与紫丁香苷对照品参照物峰相应的峰为S峰，计算其余各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.77（峰1）、1.04（峰3）、1.11（峰4）、1.29（峰5）、1.83（峰6）、2.06（峰7）、2.89（峰8）、3.34（峰11）。



对照特征图谱

峰1：新绿原酸；峰2（S）：紫丁香苷；峰3：绿原酸；峰4：隐绿原酸；

峰7：异绿原酸C；峰9：木香烯内酯；峰10：去氢木香内酯

色谱柱：TC C18，4.6mm×250mm，5 μ m

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于10.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μm）；以甲醇-水（65：35）为流动相；检测波长为225nm。理论板数按木香烯内酯峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取木香烯内酯对照品、去氢木香内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含木香烯内酯3 μg、去氢木香内酯40 μg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇20 ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含木香烯内酯（ $C_{15}H_{20}O_2$ ）和去氢木香内酯（ $C_{15}H_{18}O_2$ ）的总量应为0.90mg~2.7mg。

【规格】每1g配方颗粒相当于饮片1.1g

【贮藏】密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024026

大肺筋草配方颗粒

Dafeijincao Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物薄片变豆菜*Sanicula lamelligera* Hance. 的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取大肺筋草饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为14%~25%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色颗粒，气微，味微涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约0.3g，加70%甲醇25ml，超声处理30分钟，滤过，作为供试品溶液。另取迷迭香酸和绿原酸对照品，分别加甲醇制成每1ml各含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液3 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:4:2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版 通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30℃；检测波长为280nm，理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	5→15	95→85
15~20	15→20	85→80
20~45	20→40	80→60
45~65	40→65	60→35

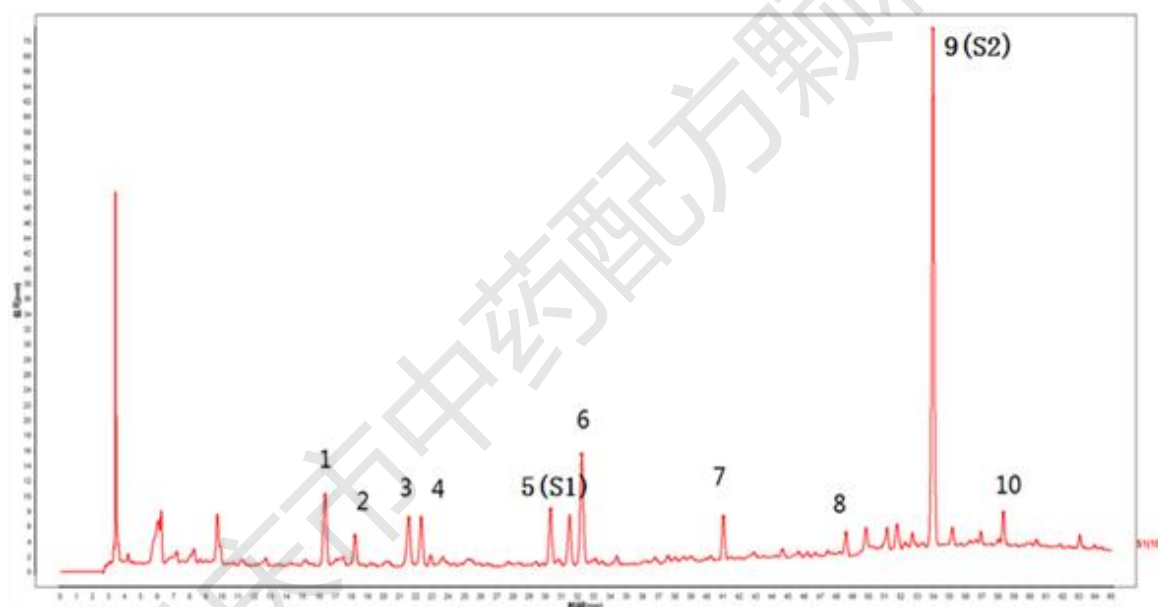
参照物溶液的制备 取大肺筋草对照药材约0.5g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇25ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）

30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、迷迭香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含50 μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品特征图谱中应呈现10个特征峰，并应与对照药材参照物中的10个特征峰保留时间相对应，其中峰5、峰9应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应，与绿原酸参照物相应的峰为S1峰，计算峰1~峰4与S1峰的相对保留时间；与迷迭香酸参照物相应的峰为S2峰，计算峰6~峰8、峰10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：0.541（峰1）、0.601（峰2）、0.710（峰3）、0.736（峰4）、0.598（峰6）、0.760（峰7）、0.900（峰8）、1.081（峰10）。



对照特征图谱

峰3：新绿原酸；峰5（S1）：绿原酸；峰6：咖啡酸；峰8：异绿原酸B；峰9（S2）：迷迭香酸

色谱柱：5TC-C18(2)，250×4.6mm,5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版 通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版 通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，

内径为4.6mm，粒径为5 μ m)；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30℃；检测波长为330nm，理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	15→40	85→60
5~35	40→65	60→35

对照品溶液制备 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含20 μ g的溶液，即得。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含迷迭香酸（C₁₈H₁₆O₈）应为1.4mg-7.2mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024027

醋艾炭配方颗粒

Cu'aitan Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物艾*Artemisia argyi* Lévl. et Vant. 的干燥叶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取醋艾炭饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为11%~20%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品0.5g，研细，加水15ml超声使溶解，加乙酸乙酯洗涤2次，每次20ml，弃去乙酸乙酯层，加盐酸5ml，加热回流1小时，滤过，滤液用乙醚萃取2次，每次20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇1.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取艾叶对照药材1g，加水80ml，煮沸30分钟，滤过，滤液浓缩至15ml，加乙酸乙酯洗涤2次，同法制得对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版四部通则0502）试验，吸取供试品溶液5 μ l、对照药材溶液8 μ l，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（5：4：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表梯度洗脱；柱温为30℃；流速为每分钟0.30ml；检测波长为325nm。理论板数按新绿原酸峰计算应不低于8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	8	92
2~4	8→10	92→90
4~8	10→15	90→85
8~12	15→18	85→82

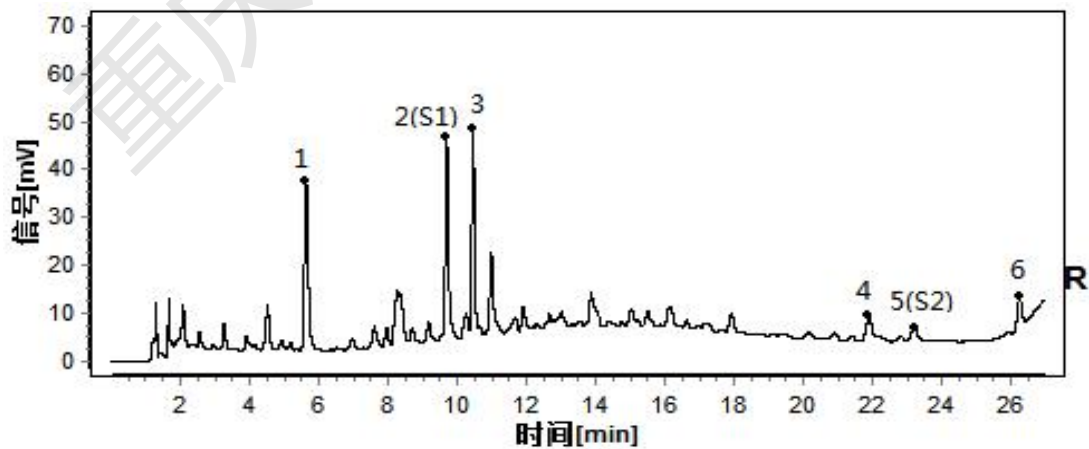
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
12~18	18→19	82→81
18~22	19→21	81→79
22~25	21→37	79→63
25~28	37→100	63→0
28~32	100	0

参照物溶液的制备 取艾叶对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水15ml，加热回流30分钟，过滤，滤液蒸干，残渣加70%甲醇15ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为艾叶对照药材参照物溶液。取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、异绿原酸A对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含70 μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，置具塞锥形瓶中，加入70%甲醇15ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各1 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现6个特征峰，并应与艾叶对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应；其中峰1、峰2、峰5应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应；与绿原酸参照物相对应的峰为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1.08（峰3）；与异绿原酸A参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰4、峰6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：0.94（峰4）、1.15（峰6）。



峰 1：新绿原酸；峰 2(S1)：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；
峰 4：异绿原酸 B；峰 5(S2)：异绿原酸 A；峰 6：异绿原酸 C

对照特征图谱

参考色谱柱：HSS T3；2.1mm*150mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于12.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈：0.2%磷酸（33：67）为流动相；柱温为35℃，检测波长为344 nm。理论板数按异泽兰黄素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取异泽兰黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含1 μg的对照品溶液。

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80%乙醇25 ml，称定重量，超声处理（功率300 W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用80%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含异泽兰黄素（ $C_{18}H_{16}O_7$ ）应为0.02mg~0.30mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024028

龟甲胶配方颗粒

Guijiajiao Peifangkeli

【来源】 本品为龟甲经水煎煮、浓缩制成的固体胶按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取龟甲胶900g，加水煎煮溶化，滤过（干浸膏出膏率为73%~100%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微腥，味微甜。

【鉴别】 （1）取本品适量，研细，取0.5g，加75%甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取龟甲胶对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取甘氨酸对照品，加75%甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液9 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-乙醇-冰醋酸-水（4：1：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品适量，研细，取0.1g，加1%碳酸氢铵溶液50ml，超声处理30分钟，用微孔滤膜滤过，取续滤液100 μ l，置微量进样瓶中，加胰蛋白酶溶液10 μ l（取序列分析用胰蛋白酶，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml中含1mg的溶液，临用时配制），摇匀，37℃恒温酶解12小时，作为供试品溶液。另取龟甲胶对照药材0.1g，同法制成对照药材溶液。照高效液相色谱法-质谱法（中国药典2020年版通则0512和通则0431）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（色谱柱长为100mm，内径2.1mm，粒径为1.8 μ m~1.9 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml。采用质谱检测器，电喷雾正离子模式（ESI⁺），进行多反应监测（MRM），选择质荷比（m/z）631.3（双电荷）→546.4和631.3（双电荷）→921.4作为检测离子对。取龟甲胶对照药材溶液，进样5 μ l，按上述检测离子对测定的MRM色谱峰的信噪比均应大于3:1。

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

吸取供试品溶液5 μl，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比（m/z）631.3（双电荷）→546.4和（m/z）631.3（双电荷）→921.4离子对提取的供试品离子流色谱中，应同时呈现与对照药材色谱保留时间一致的色谱峰。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1mol/L醋酸钠溶液（用醋酸调节pH值至6.5）（7:93）为流动相A；以乙腈-水（4:1）为流动相B，按表7-2中的规定进行梯度洗脱；柱温为43℃；检测波长为254nm。理论板数按L-羟脯氨酸峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~11	100→93	0→7
11~13.9	93→88	7→12
13.9~14	88→85	12→15
14~29	85→66	15→34
29~30	66→0	34→100

对照品溶液的制备 取L-羟脯氨酸对照品、甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品适量，精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml含L-羟脯氨酸70 μg、甘氨酸0.14mg、丙氨酸60 μg、脯氨酸70 μg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.3g，精密称定，置25ml量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液20ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，加0.1mol/L盐酸溶液至刻度，摇匀。精密量取2ml，置5ml安瓿中，加盐酸2ml，150℃水解1小时，放冷，移至蒸发皿中，用水10ml分次洗涤，洗液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液溶解，转移至25ml量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液至刻度，摇匀，即得。

精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各5ml，分别置25ml量瓶中，各加0.1mol/L

异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液2.5ml，1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，加50%乙腈至刻度，摇匀。取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各3 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含L-羟脯氨酸（ $C_5H_9NO_3$ ）应为46.0mg~103.0mg；含甘氨酸（ $C_2H_5NO_2$ ）应为98.0mg~220.0mg；含丙氨酸（ $C_3H_7NO_2$ ）应为45.0mg~101.0mg；含脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）应为51.0mg~115.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片0.9g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2024029

冬瓜子配方颗粒

Dongguazi Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物冬瓜 *Benincasa hispida* (Thunb.) Cogn. 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取冬瓜子饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.5%~14.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取冬瓜子对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-无水乙醇-冰醋酸-水（8:2:2:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 5000。

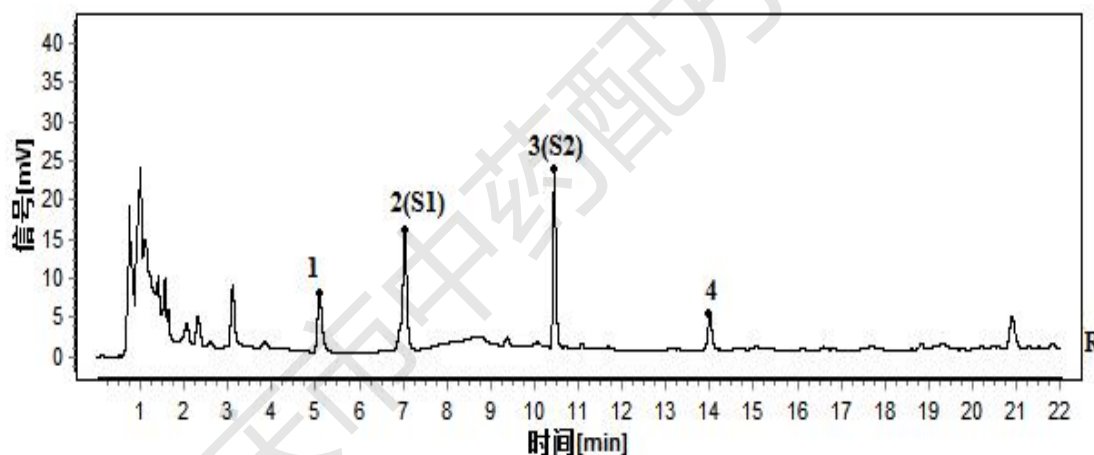
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	1	99
3~8	1→5	99→95
8~16	5→11	95→89
16~22	11→17	89→83
22~27	17→90	83→10

参照物溶液的制备 取冬瓜子对照药材2g，加水20ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，蒸干，残渣加10%甲醇20ml，超声处理30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鸟苷对照品、腺苷对照品适量，加甲醇制成每1ml各含30 μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.25g，置具塞锥形瓶中，加10%甲醇20ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各2 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

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，其中峰2、峰3应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与鸟苷参照物峰相对应的峰为S1峰，计算峰1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：0.72（峰1）。与腺苷参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰4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：1.36（峰4）。



峰2（S1）：鸟苷，峰3（S2）：腺苷

冬瓜子配方颗粒对照特征图谱

色谱柱：HSS T3，2.1mm×100mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品约2g，研细，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，不得少于10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（5:95）为流动相；检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加10%甲醇制成每1ml含3 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入10%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率500W，频率40kHz）10分钟，放冷，再称定重量，用10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每 1g 含腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）应为 0.20mg~1.00mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2024030

茅根炭配方颗粒

Maogentan Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物白茅 *Imperata cylindrica* Beauv. var. major (Nees) C. E. Hubb. 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。

【制法】 取茅根炭饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为3%~10%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品1g，研细，加水15ml超声溶解，加盐酸5ml，加热水解1小时，滤过，滤液用乙酸乙酯萃取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取白茅根对照药材1g，加水80ml，加热回流30分钟，滤过，滤液浓缩至15ml，加盐酸5ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版四部通则0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-乙酸丁酯-甲酸（5：2：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；再喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于10.0%。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（长度为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.30ml；柱温为35℃；检测波长为325nm；进样量为2 μ l。理论板数按绿原酸峰计算应不低于3000。

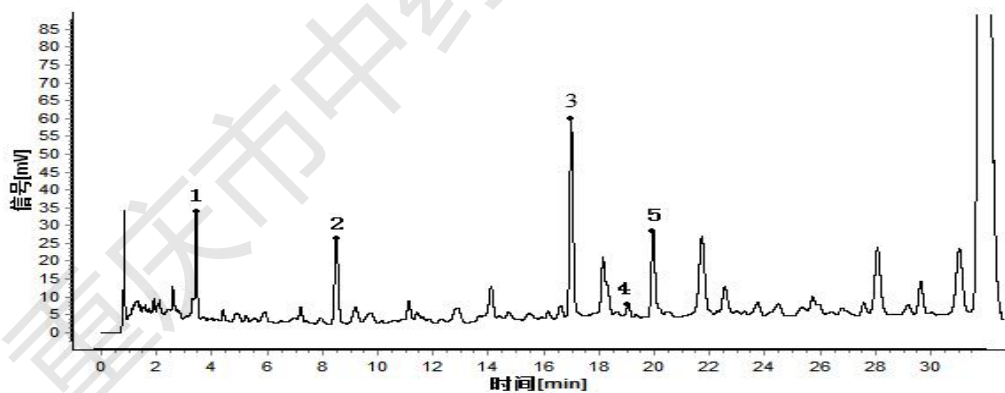
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	4	96
4~12	4→7	96→93
12~15	7→10	93→90
15~30	10→18	90→82
30~30.1	18→90	82→10
30.1~37	90	10

参照物溶液的制备 取白茅根对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加30%甲醇25ml，加热回流60分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取5-羟甲基糠醛对照品、绿原酸对照品适量，加甲醇制成每1ml150 μg的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%甲醇15ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，取出，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。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各2 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与白茅根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2个峰应与对照品参照物峰的保留时间相对应。



峰 1：5-羟甲基糠醛；峰 3：绿原酸

茅根炭配方颗粒特征图谱对照特征图谱

色谱柱：Waters ACQUITY BEH C18；100mm×2.1mm，1.7μm

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2024031

使君子配方颗粒

Shijunzi Peifangkeli

【来源】 本品为使君子科植物使君子 *Quisqualis indica* 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。

【制法】 取使君子饮片4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为11.1%~21%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品2g，研细，加50%甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，加正丁醇振荡提取3次，每次15ml，收集上层溶液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取使君子（使君子仁）对照药材3g，加水100ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加50%甲醇20ml使溶解，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版四部通则0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液各15 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（12 7 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于14.0%。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m），以甲醇为流动相A，以0.2%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.80ml；柱温为25℃，检测波长为260nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~8	1	99

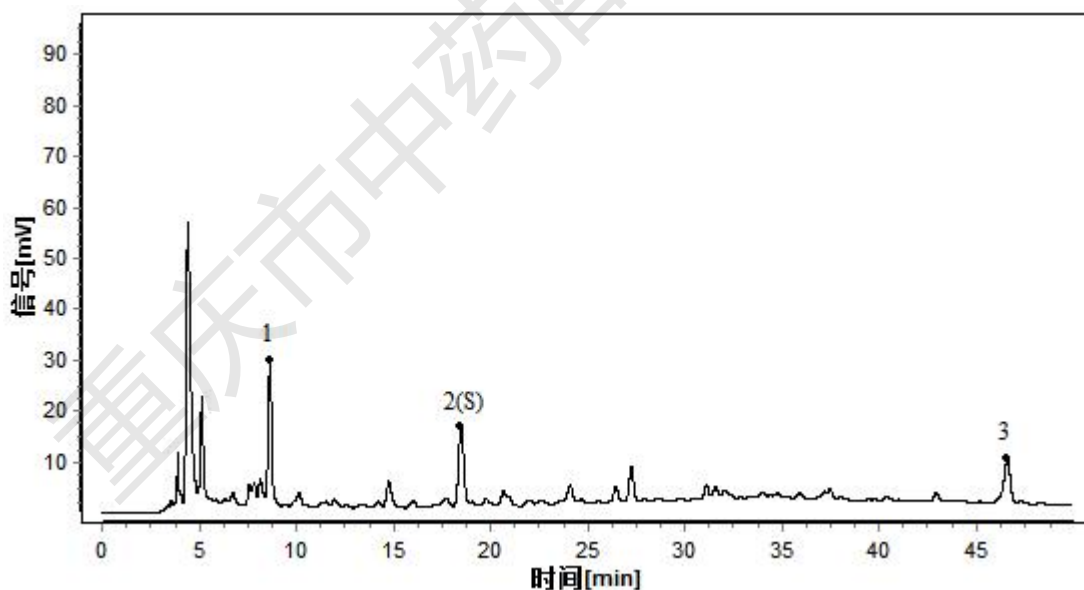
8~18	1→10	99→90
18~30	10→25	90→75
30~40	25→30	75→70
40~50	30	70
50~55	30→60	70→40
55~60	60	40

参照物溶液的制备 取使君子（使君子仁）对照药材1.0g，置具塞锥形瓶中，加水20ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇20ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品适量，加70%甲醇制成每1ml含10 μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.5g，置具塞锥形瓶中，加入70%甲醇20ml，超声（功率300 W，频率40 kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各5 μl，注入液相色谱仪。测定，即得。

供试品色谱中应呈现3个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的3个色谱峰保留时间相同，其中峰2应与对照品参照物峰的保留时间相对应，与没食子酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰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%范围以内，规定值为：0.47（峰1）、2.53（峰3）。



峰 2（S）：没食子酸

使君子配方颗粒对照特征图谱

参考色谱柱：ZORBAX SB-Aq, 4.6×250mm, 5μm

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（80 20）为

流动相；检测波长为265nm。理论板数按葫芦巴碱峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取葫芦巴碱对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含葫芦巴碱40 μg的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%乙醇20ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含葫芦巴碱（ $C_7H_7NO_2$ ）应为3.0mg~6.5mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2024032

醋五灵脂配方颗粒

Cuwulingzhi Peifangkeli

【来源】 本品为鼯鼠科动物复齿鼯鼠 *Trogopterus xanthipes Milne-Edwards* 的干燥粪便经炮制加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取醋五灵脂饮片5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~18%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取2g，加三氯甲烷20ml，浸泡4小时，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取五灵脂对照药材1g，加三氯甲烷20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020版四部通则0502）试验，吸取供试品溶液1 μ l、对照药材溶液2 μ l，分别点于同一块硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.25ml；柱温为30℃；检测波长为270nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~11	5→15	95→85
11~20	15→20	85→80
20~23	20	80
23~25	20→38	80→62
25~35	38→80	62→20

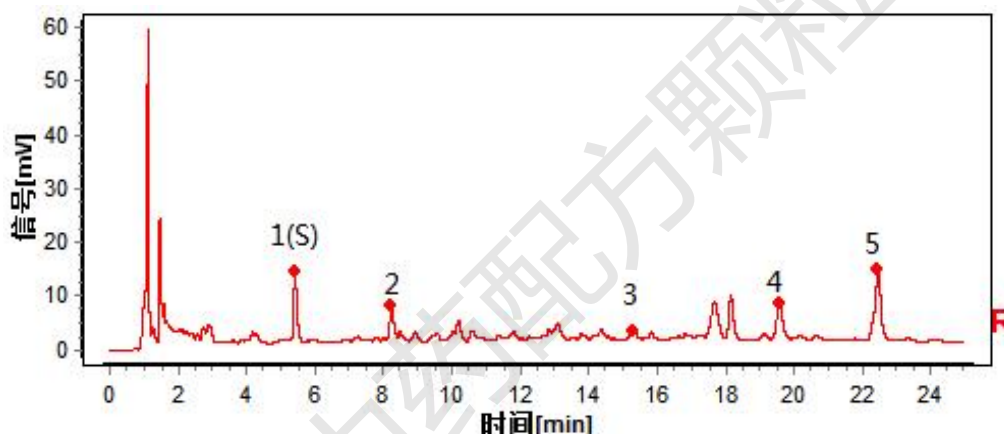
参照物溶液的制备 取原儿茶酸对照品、4-羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加

甲醇制成每1ml各含10 μg溶液，作为对照品参照物溶液。另取五灵脂对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水20ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇20ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中2个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为S峰。计算峰4、峰5与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：2.83（峰3）、3.64（峰4）、4.18（峰5）。



峰1（S）：原儿茶酸；峰2：4-羟基苯甲酸；

图 醋五灵脂配方颗粒对照特征图谱

色谱柱： HSS T3 2.1mm×100mm, 1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μm）；以乙腈为流动相A，以0.2%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0.8ml；柱温为35℃；检测波长为260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~20	7→12	93→88

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含10 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含原儿茶酸（C₇H₆O₄）含量应为0.2mg~1.8mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024033

五灵脂配方颗粒

Wulingzhi Peifangkeli

【来源】 本品为鼯鼠科动物复齿鼯鼠*Trogopterus xanthipes* Milne-Edwards的干燥粪便经加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【生产用饮片质量标准】 应符合中国药典1990年版一部“五灵脂”项下的有关规定。

【制法】 取五灵脂饮片5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~18%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取2g，加三氯甲烷20ml，浸泡4小时，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取五灵脂对照药材1g，加三氯甲烷20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020版通则0502）试验，吸取供试品溶液1 μ l、对照药材溶液2 μ l，分别点于同一块硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.25ml；柱温为30℃；检测波长为270nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于5000。

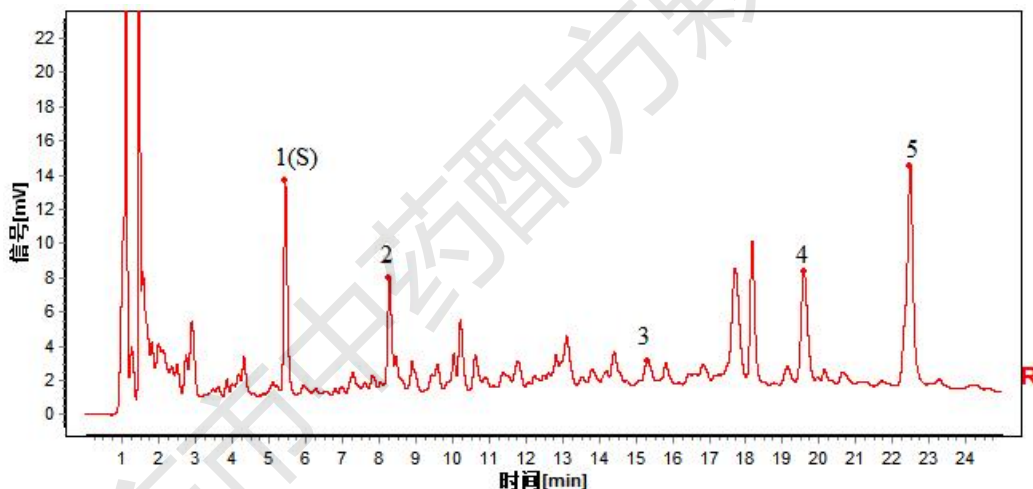
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~11	5→15	95→85
11~20	15→20	85→80
20~23	20	80
23~25	20→38	80→62

参照物溶液的制备 取原儿茶酸对照品、4-羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL各含10 μg的溶液，作为对照品参照物溶液。另取五灵脂对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水20mL，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇20mL，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中2个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为S峰。计算峰4、峰5与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：2.83（峰3）、3.64（峰4）、4.18（峰5）。



峰1（S）：原儿茶酸；峰2：4-羟基苯甲酸；

图 五灵脂配方颗粒对照特征图谱

色谱柱： ACQUITY HSST3 2.1mm×100mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100mL，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于21.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μm）；以乙腈为流动相A，以0.2%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0.8ml；柱温为35℃；检测波长为260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	7→12	93→88

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含10 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含原儿茶酸（C₇H₆O₄）含量范围应为0.2mg~1.6mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2024034

莲须配方颗粒

Lianxu Peifangkeli

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

【制法】 取莲须饮片2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为23%~45%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为红棕色至深黄棕色的颗粒；气微，味涩。

【鉴别】 取本品2g，研细，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取莲须对照药材2g，加水80ml，煮沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇30ml，同法制成对照药材溶液。再取槲皮素、山柰素对照品，加甲醇制成每1ml各含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各6 μ l，对照品溶液2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（10：8：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以3%三氯化铝乙醇溶液，热风吹干，置紫外灯光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项下。

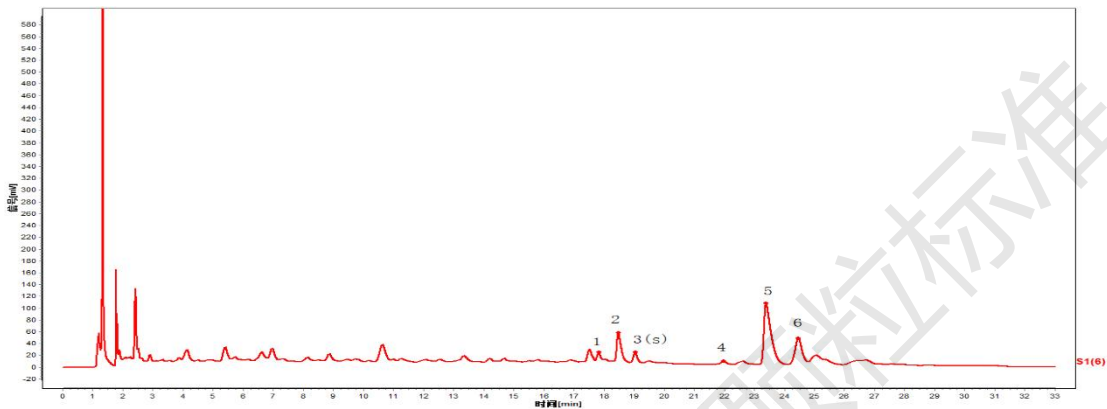
参照物溶液的制备 取莲须对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加入水25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芦丁对照品、异槲皮苷对照品，加70%甲醇制成每1ml分别含芦丁50 μ g、异槲皮苷10 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各3 μ l，注入液相色谱仪，测定，

即得。

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一致。与异槲皮苷对照品参照物相应的峰为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%范围之内。规定值为：0.98（峰2）、1.15（峰4）、1.23（峰5）、1.27（峰6）。



对照特征图谱

峰1：芦丁；峰3：异槲皮苷；

色谱柱：HSS T3，2.1mm×100mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于35.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2015年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.2%冰醋酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.2ml；柱温为30℃；检测波长为300nm。理论板数按异槲皮苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	10→18	90→82
15~28	18	82

对照品溶液的制备 取异槲皮苷对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含5 μg的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失重量，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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含异槲皮苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）应在0.01mg~0.35mg之间。

【规格】 每1g配方颗粒相当于2.2g饮片。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2024035

炒槐花（槐米）配方颗粒

Chaohuaihua (Huaimi) Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物槐 *Sophora japonica* L. 的干燥花蕾经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取炒槐花（槐米）饮片2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为25.9%~40.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品0.2g，研细，加甲醇5ml，密塞，振摇10分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取槐米对照药材0.2g，同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品，加甲醇制成每1ml含4mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各1~2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，待乙醇挥干后，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

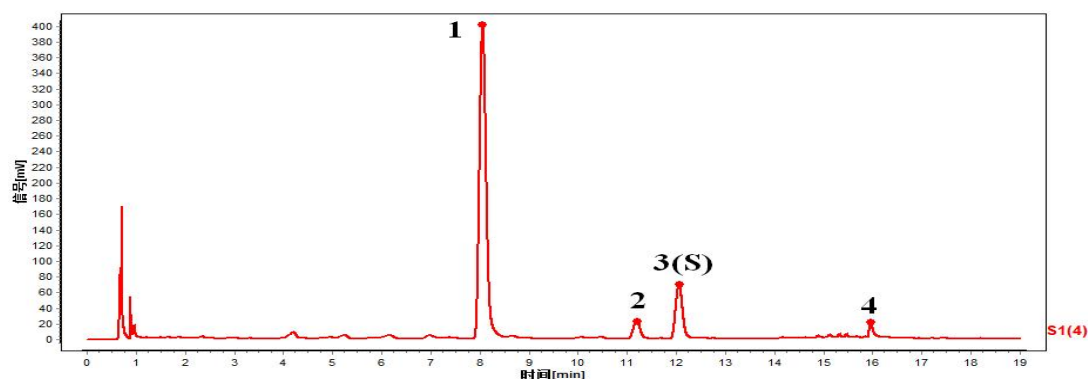
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项下。

参照物溶液的制备 取槐米对照药材0.1g，置具塞锥形瓶中，加入水50ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各1~2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

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4个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰1：芦丁；峰2：山柰酚-3-*O*-芸香糖苷；峰3（S）：水仙苷；峰4：槲皮素

色谱柱：BEH C18，2.1mm×100mm，1.7 μm

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于25.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7 μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.35ml；柱温为25℃；检测波长为257nm。理论板数按水仙苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~12	11→17	89→83
12~18	17→49	83→51
18~19	49→11	51→89
19~24	11	89

对照品溶液的制备 取芦丁对照品、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷对照品、水仙苷对照品、槲皮素对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每1ml含芦丁300 μg、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷20 μg、水仙苷60 μg、槲皮素5 μg的溶液，作为对照品溶液。

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

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各1~2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含芦丁($C_{27}H_{30}O_{16}$)、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷($C_{27}H_{30}O_{15}$)、水仙苷($C_{28}H_{32}O_{16}$)、槲皮素($C_{15}H_{10}O_7$)总量应为170.0mg~350.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024036

菝葜配方颗粒

Baqia Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物菝葜 *Smilax china* L. 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。

【制法】 取菝葜饮片7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为6.7%~11.3%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅红棕色至深棕色的颗粒；气微，味微苦涩。

【鉴别】 （1）取本品1g，研细，加乙醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液加盐酸5ml，加热回流2小时，放冷，用40%氢氧化钠溶液调至中性，蒸至无醇味，残渣加水40ml使溶解，用二氯甲烷振摇提取两次（40ml，30ml），合并提取液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取菝葜对照药材2g，加乙醇50ml，同法制成对照药材溶液。再取薯蓣皂苷元对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述供试品与对照品溶液各10 μ l、对照药材溶液10~20 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品1g，研细，加盐酸5ml、甲醇25ml，加热回流1小时，放冷，滤过，取滤液2ml，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取菝葜对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：5：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，在105℃下加热约5分钟，再喷以1%三氯化铁-1%铁氰化钾（1：1）混合溶液（新配制，临用前混合）。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以亲水改性的烷基硅烷键合硅胶为填充剂

（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.35ml；柱温为40℃；检测波长为290nm。理论板数按白藜芦醇峰计算应不低于5000。

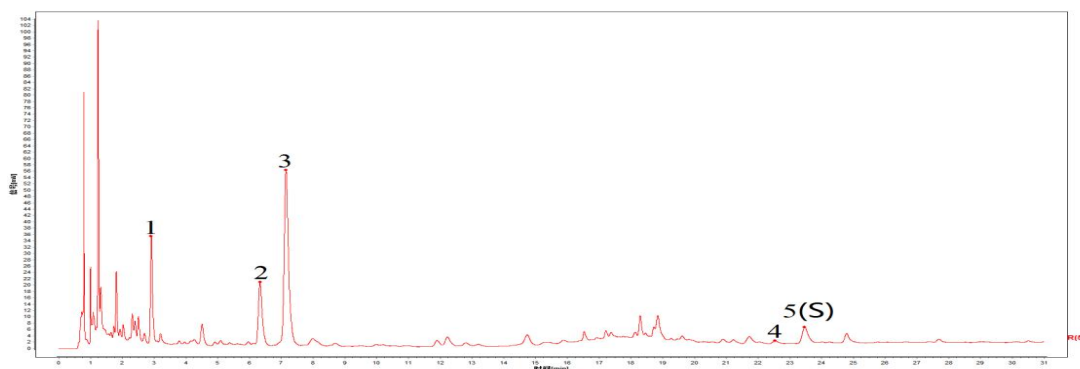
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	6	94
5~12	6→8	94→92
12~16	8→15	92→85
16~20	15	85
20~30	15→21	85→79
30~32	21→40	79→60
32~34	40→60	60→40
34~36	60→6	40→94

参照物溶液的制备 取菝葜对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水25ml，加热煎煮1小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品，分别加水制成每1ml含新绿原酸50 μ g、隐绿原酸50 μ g、绿原酸50 μ g的溶液；再取黄杞苷对照品、白藜芦醇对照品分别加甲醇制成每1ml含黄杞苷50 μ g、白藜芦醇50 μ g的溶液，摇匀，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应；其中峰1、峰2、峰3、峰4、峰5分别与新绿原酸对照品、隐绿原酸对照品、绿原酸对照品、黄杞苷对照品和白藜芦醇对照品参照物峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰1：新绿原酸；峰2：隐绿原酸；峰3：绿原酸；峰4：黄杞苷；峰5：白藜芦醇

色谱柱：ZORBAX SB Aq 100×2.1mm, 1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，以乙醇作溶剂，不得少于15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（90：10）为流动相；检测波长为203nm。理论板数按薯蓣皂苷元峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取薯蓣皂苷元对照品适量，精密称定，加乙腈制成每1ml含30 μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml、盐酸4ml，密塞，称定重量，加热回流2小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液15ml，用石油醚（60~90℃）振摇提取3次，每次15ml，合并提取液，回收溶剂至干，残渣加乙腈溶解并转移至5ml量瓶中，加乙腈至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含薯蓣皂苷元（ $C_{27}H_{42}O_3$ ）应为0.50mg~5.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片7.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024037

白果仁配方颗粒

Baiguoren Peifangkeli

【来源】 本品为银杏科植物银杏 *Ginkgo biloba* 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。

【制法】 取白果仁饮片3100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为16.1%~22.2%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为类白色至黄白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品1g，研细，加水30ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取白果仁对照药材3g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至约30ml，同法制成对照药材溶液。再取银杏内酯B对照品、银杏内酯C对照品，分别加甲醇制成每1ml各含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液各8 μ l，对照品溶液2 μ l，分别点于同一以含4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲醇（10：5：5：0.6）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以醋酐，在140~160℃加热30分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【指纹图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.4%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.30ml；柱温为30℃；检测波长为230nm。

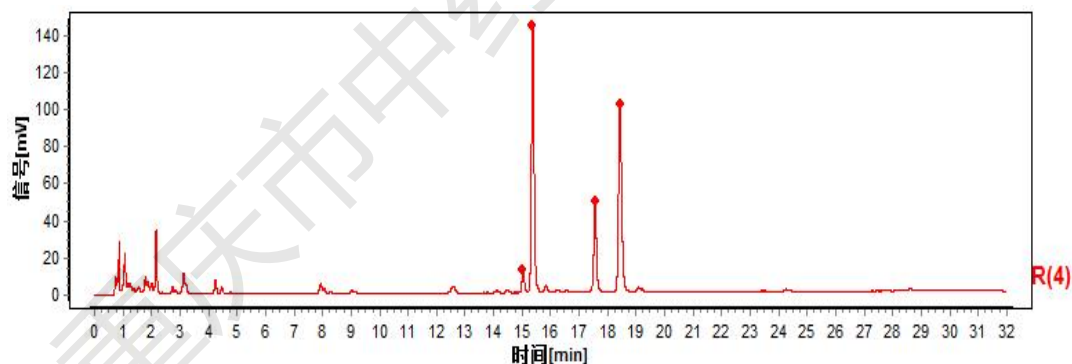
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~8	5→10	95→90
8~15	10→18	90→82
15~30	18→30	82→70

参照物溶液的制备 取白果仁对照药材2g，置具塞锥形瓶中，加入50%甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现4个指纹峰，并应与对照药材参照物色谱中的4个指纹峰的保留时间相对应。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用MARK峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于0.90。



对照指纹图谱

色谱柱：Eclipse Plus C18 RRHD，2.1mm×100mm,1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于8.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7μm）；以甲醇为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；蒸发光散射检测器检测。理论板数按银杏内酯B峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~12	25→45	75→55
12~15	45	55

对照品溶液的制备 取银杏内酯B对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.15mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，置索氏提取器中，加70%乙醇适量，加热回流4小时，提取液回收溶剂至干，残渣加水40ml使溶解，再加2%盐酸溶液2滴，用乙酸乙酯振摇提取4次（40ml、30ml、30ml、30ml），合并乙酸乙酯液，用水洗涤2次，每次25ml，分取水液，再用乙酸乙酯40ml洗涤，弃去水液，合并所有乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇溶解并转移至5ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液1 μl、2 μl，供试品溶液2 μl，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每1g含银杏内酯B（C₂₀H₂₄O₁₀）应为0.07mg~0.50mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.1g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024038

白屈菜配方颗粒

Baiqucai Peifangkeli

【来源】 本品为罂粟科植物白屈菜*Chelidonium majus* L. 的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取白屈菜饮片3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为14.3%~23.6%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至深棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品1g，研细，加盐酸-甲醇（0.5：100）混合溶液20ml，加热回流45分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用石油醚（60~90℃）振摇提取2次，每次10ml，弃去石油醚液，用0.1mol/L氢氧化钠溶液调节pH值至7~8，用二氯甲烷振摇提取2次，每次20ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取白屈菜对照药材1g，加水25ml回流煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加盐酸-甲醇（0.5：100）混合溶液20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（10：2：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μm）；以乙腈为流动相A，以0.005mol/L磷酸二氢钾溶液（每1L中加十二烷基硫酸钠1.0g，再以磷酸调节pH值为4.0）为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为25℃；检测波长为210nm。理论板数按盐酸黄连碱峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）

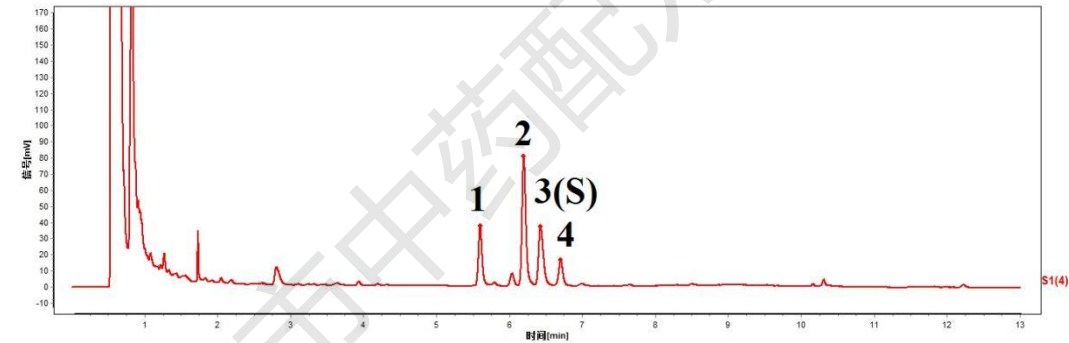
0~6	40→50	60→50
6~8	50→80	50→20
8~12	80	20

参照物溶液的制备 取白屈菜对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加入水50ml，煎煮30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取氢化原阿片碱对照品、盐酸黄连碱对照品、四氢黄连碱对照品适量，分别加甲醇制成每1ml含氢化原阿片碱50 μg、盐酸黄连碱20 μg、四氢黄连碱50 μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现4个特征峰，并应与对照药材参照物图谱中4个特征峰的保留时间相对应，其中3个峰应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与盐酸黄连碱参照物相应的峰为S峰，计算峰2与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.96（峰2）。



对照特征图谱

峰1：氢化原阿片碱；峰3（S）：盐酸黄连碱；峰4：四氢黄连碱

色谱柱：Eclipse Plus C18 RRHD，2.1mm×100mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μm）；以乙腈为流动相A，以0.005mol/L磷酸

二氢钾溶液（每100ml中加十二烷基硫酸钠0.1g，再以磷酸调节pH值为4.0）为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为25℃；检测波长为360nm。理论板数按盐酸黄连碱峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~6	40→50	60→50
6~8	50→80	50→20
8~12	80	20

对照品溶液的制备 取盐酸黄连碱对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每1ml含20 μg的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，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1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含黄连碱（C₁₉H₁₃NO₄）以盐酸黄连碱（C₁₉H₁₄ClNO₄）计应为1.0mg~6.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024039

丁香配方颗粒

Dingxiang Peifangkeli

【来源】 本品为桃金娘科植物丁香 *Eugenia caryophyllata* Thumb. 的干燥花蕾经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取丁香饮片2100g，加水煎煮，收集挥发油适量（以β-环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为13.4%~24.8%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，加入挥发油β-环糊精包合物，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气芳香浓烈，味辛、微麻舌。

【鉴别】 取本品0.5g，加热水20ml使溶解，放冷，用乙酸乙酯振摇提取二次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取丁香对照药材0.5g，加乙酸乙酯5ml，振摇数分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为对照药材溶液。再取丁香酚对照品，加乙酸乙酯制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各4μl，对照品溶液1μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（8:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.6μm）；以乙腈为流动相A，以0.2%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为255nm。理论板数按槲皮素-3-O-β-D-吡喃葡萄糖醛酸苷峰计算应不低于5000。

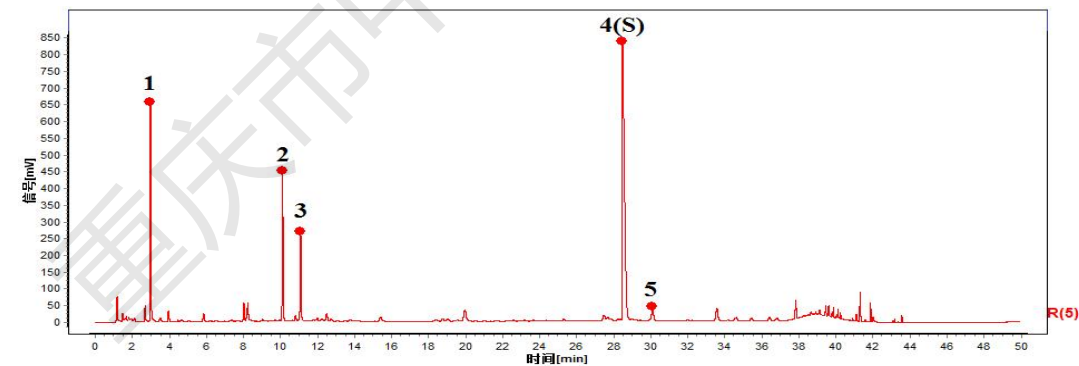
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~8	3→10	97→90
8~15	10	90
15~35	10→20	90→80
35~49	20→100	80→0
49~50	100→3	0→97

参照物溶液的制备 取丁香对照药材0.3g，置具塞锥形瓶中，加入70%甲醇25ml，加热回流60分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、鞣花酸对照品、槲皮素-3-*O*- β -D-吡喃葡萄糖醛酸苷对照品，分别加甲醇制成每1ml含没食子酸90 μ g、鞣花酸90 μ g、槲皮素-3-*O*- β -D-吡喃葡萄糖醛酸苷20 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰的保留时间相对应，其中峰1、峰4、峰5应分别与没食子酸、鞣花酸、槲皮素-3-*O*- β -D-吡喃葡萄糖醛酸苷对照品参照物峰的保留时间相对应。与鞣花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 $\pm$ 10%之内。规定值为：0.36（峰2）、0.39（峰3）。



对照特征图谱

峰1：没食子酸；峰4（S）：鞣花酸；峰5：槲皮素-3-*O*- β -D-吡喃葡萄糖醛酸苷

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

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的

热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于10.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典2020年版通则2204）测定。

本品含挥发油应为1.0%~8.0%（ml/g）。

槲皮素-3-*O*- β -D-吡喃葡萄糖醛酸苷 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.01%的磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为255nm。理论板数按槲皮素-3-*O*- β -D-吡喃葡萄糖醛酸苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~9	35	65
9~10	35→80	65→20
10~12	80	20

对照品溶液的制备 取槲皮素-3-*O*- β -D-吡喃葡萄糖醛酸苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含50 μ g的溶液，摇匀，即得。

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

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

本品每1g含槲皮素-3-*O*- β -D-吡喃葡萄糖醛酸苷（C₂₁H₁₈O₁₃）应为1.0mg~7.5mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.1g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024040

姜炭配方颗粒

Jiangtan Peifangkeli

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

【制法】 取姜炭饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10.5%~18%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦微辣。

【鉴别】 取本品2g，研细，加乙酸乙酯20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液自然挥干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取干姜对照药材1g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至20ml，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，自然挥干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为对照药材溶液。再取6-姜辣素对照品、姜酮对照品，分别加乙酸乙酯制成每1ml各含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-三氯甲烷-乙酸乙酯（2:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.6 μ m）；以乙腈为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为35℃；检测波长为280nm。理论板数按6-姜辣素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）

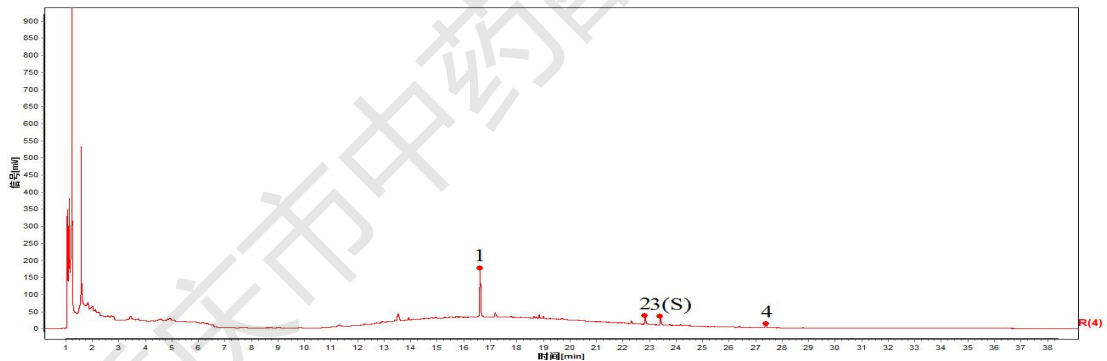
0~8	2→5	98→95
8~26	5→60	95→40
26~30	60→65	40→35
30~35	65→100	35→0
35~38	100	0
38~40	100→2	0→98

参照物溶液的制备 取干姜对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。再取姜酮对照品适量，加甲醇制成每1ml含姜酮60μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液1μl、供试品溶液2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

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（峰1除外）的3个特征峰的保留时间相对应，其中3个峰应分别与对照品参照物峰保留时间相一致。与6-姜辣素参照物相应的峰为S峰，计算峰2与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.98（峰2）。



对照特征图谱

峰1：姜酮；峰3（S）：6-姜辣素；峰4：6-姜烯酚

色谱柱CORTECS T3，2.1×150mm，1.6μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于12.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为

100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；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；检测波长为280nm。理论板数按6-姜辣素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	40→55	60→45
10~15	55	45
15~16	55→100	45→0
16~19	100	0
19~20	100→40	0→60

对照品溶液的制备 取6-姜辣素、6-姜烯酚对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每1ml含6-姜辣素50 μg、6-姜烯酚30 μg的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1g，精密称定，精密加入70%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液1μl、供试品溶液2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含6-姜辣素(C₁₇H₂₆O₄)、6-姜烯酚(C₁₇H₂₄O₃)的总量应为0.5mg~5.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024041

莲子心配方颗粒

Lianzixin Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物莲*Nelumbo nucifera* Gaertn. 的成熟种子中的干燥幼叶及胚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。

【制法】 取莲子心饮片3100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为16.5%~32%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品1g，研细，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取莲子心对照药材1g，加甲醇30ml，同法制成对照药材溶液。再取莲心碱高氯酸盐对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取供试品溶液10 μ l、对照药材与对照品溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-二乙胺（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.6 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为35℃；检测波长为282nm。理论板数按甲基莲心碱峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~1	3→10	97→90
1~3	10→12	90→88
3~4	12→16	88→84
4~6	16→14	84→86

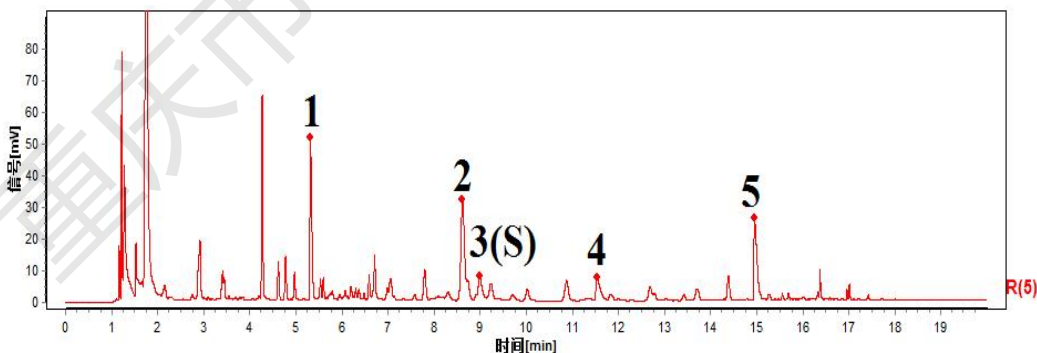
6~10	14→15	86→85
10~13	15→20	85→80
13~17	20→40	80→60
17~20	40	60

参照物溶液的制备 取莲子心对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加入水25ml，加热煎煮30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取莲心季铵碱对照品、莲心碱高氯酸盐对照品、异莲心碱对照品、甲基莲心碱对照品，分别加甲醇制成每1ml含莲心季铵碱100 μg、莲心碱20 μg、异莲心碱120 μg、甲基莲心碱100 μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中5个特征峰的保留时间相对应。其中峰1、峰3、峰4、峰5应分别与莲心季铵碱对照品、莲心碱高氯酸盐对照品、异莲心碱对照品、甲基莲心碱对照品参照物峰的保留时间相对应。与莲心碱参照物相应的峰为S峰，计算峰2与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围内，规定值为：0.96（峰2）。



对照特征图谱

峰1： 莲心季铵碱；峰3（S）： 莲心碱；峰4： 异莲心碱；峰5： 甲基莲心碱

色谱柱： CORTECS T3 2.1×150mm， 1.6μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以乙腈-0.015mol/L十二烷基磺酸钠-冰醋酸（56:43:1）为流动相；检测波长为282nm。理论板数按莲心碱峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取莲心碱高氯酸盐对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含莲心碱50 μ g的溶液，摇匀，即得（莲心碱重量=莲心碱高氯酸盐重量 / 1.3587）。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，精密加入甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）45分钟，取出，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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

以莲心碱含量对应峰面积为对照，以相对校正因子分别计算异莲心碱、甲基莲心碱的含量，用待测成分的色谱峰与莲心碱色谱峰的相对保留时间确定。异莲心碱、甲基莲心碱的峰位，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内（若相对保留时间超过10%，则应以相应的被替代的对照品确证为准），即得。相对保留时间及相对校正因子见下表。

待测成分	相对保留时间	相对校正因子
莲心碱	1.00	1.00
异莲心碱	1.10	1.06
甲基莲心碱	1.27	1.05

本品每1g含莲心碱(C₃₇H₄₂N₂O₆)、异莲心碱(C₃₇H₄₂N₂O₆)、甲基莲心碱(C₃₈H₄₄N₂O₆)总量应为10.0mg~20.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.1g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024042

麻黄根（草麻黄）配方颗粒

Mahuanggen（Caomahuang）Peifangkeli

【来源】 本品为麻黄科植物草麻黄*Ephedra sinica* Stapf. 的干燥根及根茎按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取麻黄根（草麻黄）饮片5700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为8.8%~14.5%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕红色至红棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品0.2g，研细，加甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取麻黄根对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液5 μ l，对照药材溶液2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（40：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为25℃；检测波长为210nm。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~6	7→10	93→90
6~16	10→12	90→88
16~25	12	88

25~30

12→50

88→50

30~35

50

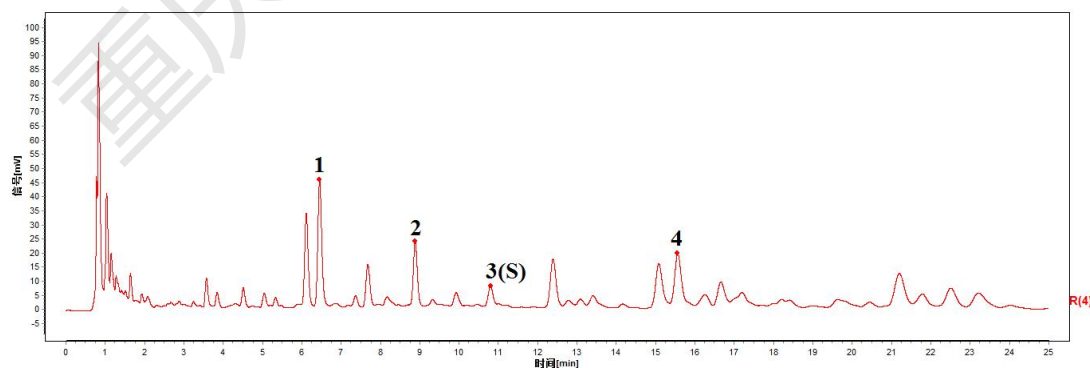
50

参照物溶液的制备 取麻黄根对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加入水25ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加30%甲醇溶解，转移至10ml容量瓶中，加30%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取4-羟基苯甲酸对照品、表儿茶素对照品适量，分别加甲醇制成每1ml含4-羟基苯甲酸50 μg、表儿茶素25 μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液25ml，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加30%甲醇溶解，转移至10ml容量瓶中，加30%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

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4个特征峰保留时间相对应，其中3个峰应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与表儿茶素参照物相应的峰为S峰，计算峰2与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.82（峰2）。



对照特征图谱

峰1：4-羟基苯甲酸；峰3（S）：表儿茶素；峰4：表阿夫儿茶精

色谱柱：BEH shield RP18，2.1mm×100mm，1.7μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2015年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μm）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（15:85）为流动相；流速为每分钟0.3ml；柱温为25℃；检测波长为210nm。理论板数按表阿夫儿茶精峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取表阿夫儿茶精对照品适量，精密称定，加30%甲醇制成每1ml含10 μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液25ml，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加30%甲醇溶解，转移至10ml容量瓶中，加30%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含表阿夫儿茶精（ $C_{15}H_{14}O_5$ ）应为0.08mg~0.70mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.7g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024043

木通（三叶木通）配方颗粒

MuTong（Sanyemutong）Peifangkeli

【来源】本品为木通科植物三叶木通*Akebia trifoliata*（Thunb.）Koidz.的干燥藤茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取木通（三叶木通）饮片6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为8.4%~13.7%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品0.2g，研细，加70%甲醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取3次，每次10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取木通苯乙醇苷B对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液10μl，对照品溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（30：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%香草醛硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。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。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为326nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	3→4	97→96
5~6	4→6	96→94
6~12	6→10	94→90
12~16	10→15	90→85

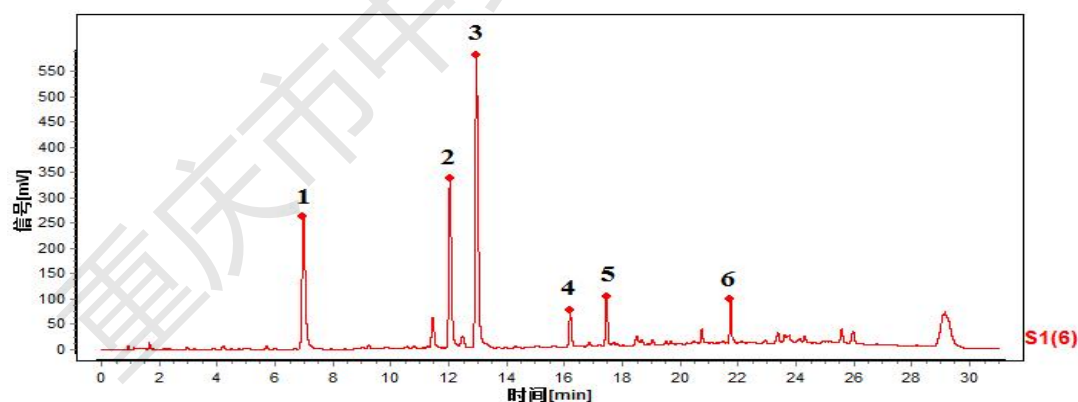
16~20	15→20	85→80
20~24	20→25	80→75
24~27	25→26	75→74
27~28	26→70	74→30
28~30	70	30
30~31	70→3	30→97

参照物溶液的制备 取木通（三叶木通）对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水25ml，加热回流60分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。再取绿原酸对照品、新绿原酸对照品、隐绿原酸对照品，精密称定，分别加30%甲醇制成每1ml含绿原酸0.15mg、新绿原酸0.15mg、隐绿原酸0.1mg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

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4个峰应分别与相应对照品参照物峰相对应。与绿原酸参照物相应的峰为S峰，计算峰4、5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：1.25（峰4）、1.35（峰5）。



对照特征图谱

峰1：新绿原酸；峰2：隐绿原酸；峰3（S）：绿原酸；峰6：木通苯乙醇苷B

色谱柱：BEH Shield RP18，2.1×100mm,1.7μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的

热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于30.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μm）；以乙腈-0.1%甲酸溶液（17：83）为流动相；检测波长为330nm。理论板数按木通苯乙醇苷B峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取木通苯乙醇苷B对照品适量，精密称定，加30%甲醇制成每1ml含60 μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%甲醇15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含木通苯乙醇苷B（ $C_{23}H_{26}O_{11}$ ）应为0.5mg~8.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024044

人参叶配方颗粒

Renshenye Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C.A.Mey的干燥叶经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取人参叶饮片2100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为26.2%~42.6%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微甘、微苦。

【鉴别】 取本品0.2g，研细，加水饱和正丁醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取人参叶对照药材0.5g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，浓缩至约10ml，加入水饱和正丁醇20ml，振摇提取，取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为对照药材溶液。再取人参皂苷Rg₁、人参皂苷Re对照品，加乙醇制成每1ml各含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.6μm）；以乙腈为流动相A，以0.01%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.35ml；柱温为30℃；检测波长为203nm。理论板数按人参皂苷Rb₁峰计算应不低于2000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~9	21	79

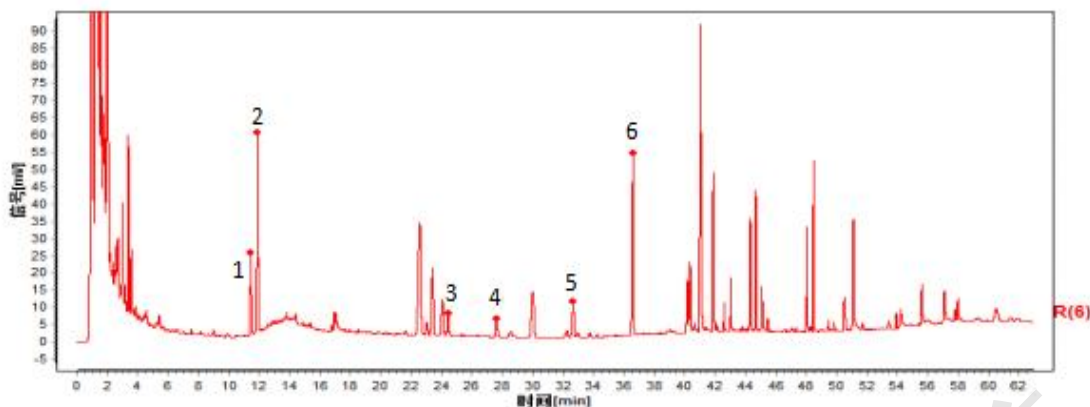
9~12	21→28	79→72
12~32	28→33	72→67
32~38	33→40	67→60
38~57	40→80	60→20
57~62	80	20
62~63	80→21	20→79

参照物溶液的制备 取人参叶对照药材0.2g，置索氏提取器中，加三氯甲烷30ml，加热回流1小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥去三氯甲烷，加甲醇30ml，加热回流3小时，提取液低温蒸干，加水10ml使溶解，用石油醚（30~60℃）提取2次，每次10ml，弃去醚液，水液通过D101型大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，柱长为15cm），以水50ml洗脱，弃去水液。再用20%乙醇50ml洗脱，弃去20%乙醇洗脱液，继用80%乙醇80ml洗脱，收集洗脱液70ml，蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至10ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取人参皂苷Rb₁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.3mg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

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。与人参皂苷Rb₁对照品参照物相对应的峰为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：0.88（峰3）、1.18（峰5）、1.33（峰6）。



对照特征图谱

峰1：人参皂苷Rg₁；峰2：人参皂苷Re；峰4（S）：人参皂苷Rb₁

色谱柱：CORTECS T3，2.1mm×150mm，1.6μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典2020年版通则2201）测定，用乙醇作溶剂，不得少于30.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05%磷酸溶液（20：80）流动相；检测波长为203nm。理论板数按人参皂苷Re峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 取人参皂苷Rg₁对照品、人参皂苷Re对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含人参皂苷Rg₁ 0.1mg、人参皂苷Re 0.25mg的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入80%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用80%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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含人参皂苷Rg₁（C₄₂H₇₂O₁₄）与人参皂苷Re（C₄₈H₈₂O₁₈）总量应为10.0mg~80.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.1g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024045

凤仙透骨草配方颗粒

Fengxiantougucao Peifangkeli

【来源】 本品为凤仙花科植物凤仙花 *Impatiens balsamina* L. 的干燥茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取透骨草饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~17%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品1g，研细，加甲醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取凤仙透骨草对照药材1g，加甲醇25ml，同法制成对照药材溶液。再取东莨菪内酯对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各5 μ l，对照品溶液2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（6：10：7：1.2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相的蓝色荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为2.2 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.3%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为25℃；检测波长为344nm，理论板数按东莨菪内酯峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	20→30	80→70
3~7	30→37	70→63
7~10	37→45	63→55
10~13	45→54	55→46

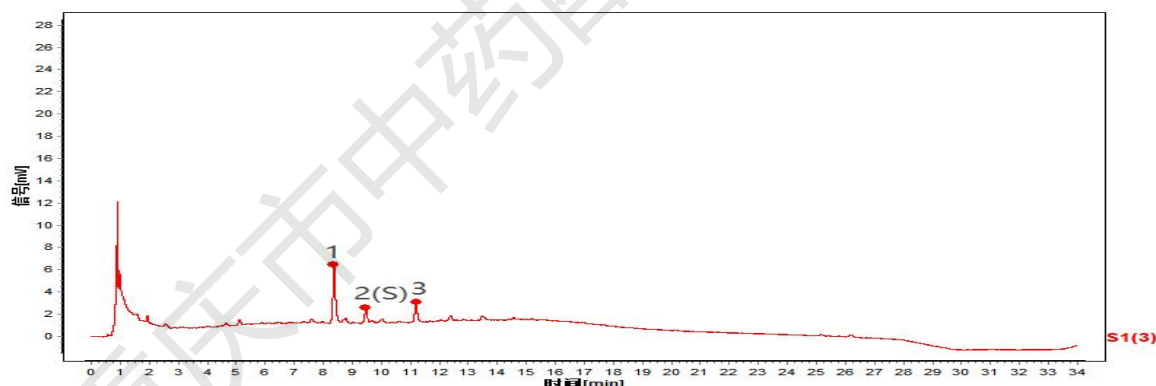
13~17	54→57	46→43
17~21	57→62	43→38
21~25	62→71	38→29
25~27	71→85	29→15
27~31	85	15
31~34	85→20	15→80

参照物溶液的制备 取凤仙透骨草对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取阿魏酸对照品，加30%甲醇制成每1ml含10 μg的溶液，也作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现3个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的3个特征峰保留时间相对应，其中2个峰的保留时间分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。与阿魏酸参照物相应的峰为S峰，计算峰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：1.18（峰3）。



对照特征图谱

峰1：东莨菪内酯；峰2（S）：阿魏酸

色谱柱：Acclaim™ RSLC 120 C18（2.1*100mm，2.2μm）

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7 μm）；以甲醇-0.3%磷酸溶液（31:69）为流

动相，检测波长为344nm。理论板数按东莨菪内酯峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取东莨菪内酯对照品适量，精密称定，加30%甲醇制成每1ml含1 μg的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用30%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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含东莨菪内酯（ $C_{10}H_8O_4$ ）应为0.05mg~0.50mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024046

小通草（中国旌节花）配方颗粒

Xiaotongcao (Zhongguojingjiehua) Peifangkeli

【来源】 本品为旌节花科植物中国旌节花 *Stachyurus chinensis* Franch. 的干燥茎髓经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取小通草（中国旌节花）饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为3%~6%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为类白色至灰黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品2g，研细，加乙醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取小通草对照药材1g，加乙醇50ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液10 μ l、对照药材溶液5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯（5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

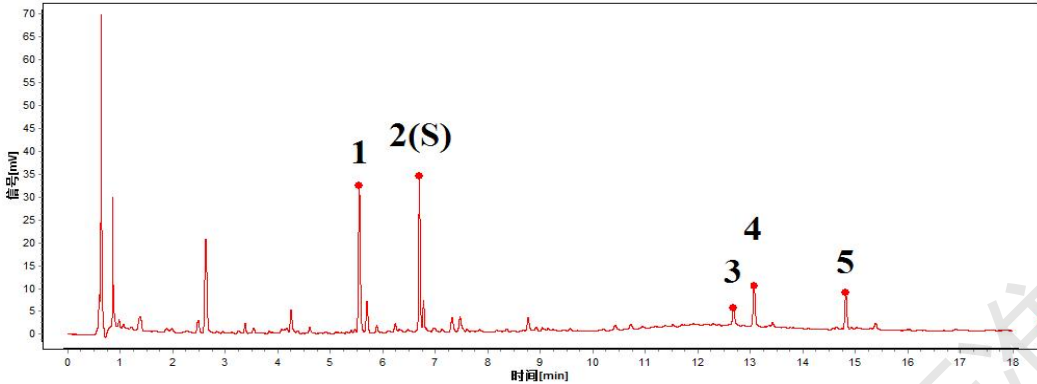
参照物溶液的制备 取松柏醇对照品、 β -蜕皮甾酮对照品，分别加50%甲醇制成每1ml含松柏醇70 μ g、 β -蜕皮甾酮12 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，其中2个峰应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与 β -蜕皮甾酮参照物相应的峰为S峰，计算峰3、峰4、峰5与S峰的

相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%之内。规定值为：1.89（峰3）、1.95（峰4）、2.21（峰5）。



对照特征图谱

峰1：松柏醇；峰2（S）：β-蜕皮甾酮

色谱柱：Eclipse Plus C18 2.1mm×100mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于3.5%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.4ml；柱温为35℃；检测波长为254nm。理论板数按 β-蜕皮甾酮峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	5→20	95→80
5~9	20→28	80→72
9~15	28→55	72→45
15~17	55	45

对照品溶液的制备 取 β-蜕皮甾酮对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含12 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含β-蜕皮甾酮（ $C_{27}H_{44}O_7$ ）应为0.10mg ~ 1.20mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024047

三棱配方颗粒

Sanleng Peifangkeli

【来源】 本品为黑三棱科植物黑三棱 *Sparganium stoloniferum* Buch. -Ham. 的干燥块茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取三棱饮片9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5.6%~9.1%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品1g，研细，加水20ml，微热使溶解，冷却，用乙酸乙酯振摇提取二次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取三棱对照药材5g，加水50ml，加热回流30分钟，滤过，滤液浓缩至约20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液5 μ l、对照药材溶液15 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（3：1.5：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

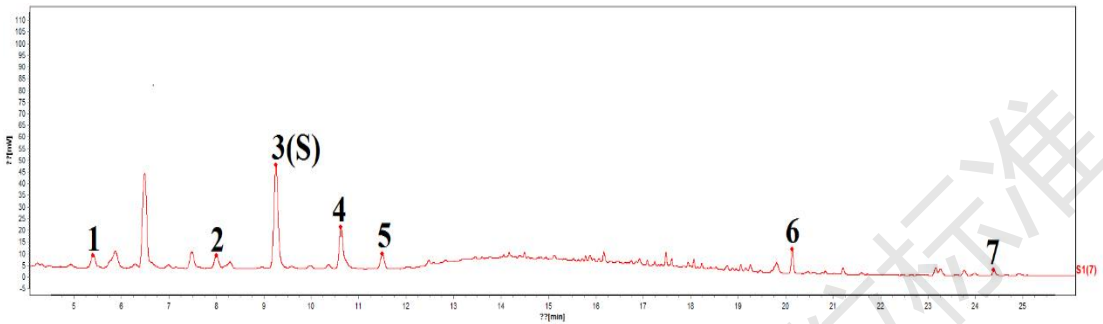
参照物溶液的制备 取三棱对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水20ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取4-香豆酸对照品、香草酸对照品、香草醛对照品，分别加70%甲醇制成每1ml含4-香豆酸5 μ g、香草酸10 μ g、香草醛10 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。再取阿魏酸对照品，加甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2 μ l，注入液相色谱仪，

测定，即得。

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰的保留时间相对应，其中4个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与4-香豆酸参照物相应的峰为S峰，计算峰4与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：1.15（峰4）。



对照特征图谱

峰1：香草酸；峰2：香草醛；峰3（S）：4-香豆酸；峰5：阿魏酸

色谱柱：CORTECS T3，2.1mm×100mm，1.6μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.6μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%冰醋酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为35℃；检测波长为300nm。理论板数按4-香豆酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~2	7	93
2~10	7→13	93→87
10~17	13→33	87→67
17~25	33→40	67→60

对照品溶液的制备 取4-香豆酸对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含5 μg的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）

30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失重量，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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含4-香豆酸（ $C_9H_8O_3$ ）应为0.10mg~0.70mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片9g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024048

蚕沙配方颗粒

Cansha Peifangkeli

【来源】 本品为蚕蛾科昆虫家蚕*Bombyx mori* Linnaeus的干燥粪便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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《中华人民共和国卫生部药品标准》中药材（第一册）“蚕沙”项下规定的方法炮制。

【制法】 取蚕沙饮片5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为8%~18%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为深黄棕色至黑褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加水20ml使溶解，用乙醚振摇提取3次，每次15ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取蚕沙对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至20ml，用乙醚振摇提取3次，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液1 μ l、对照药材溶液5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-乙酸（9.5：0.25：0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取蚕沙对照药材0.2g，置氨基酸水解管中，加6mol/L盐酸溶液10ml，密塞，150℃水解3小时，放冷，摇匀，滤过，用水10ml分次洗涤氨基酸水解管和滤纸，滤过，合并滤液和洗液，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并转移至25ml量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，作

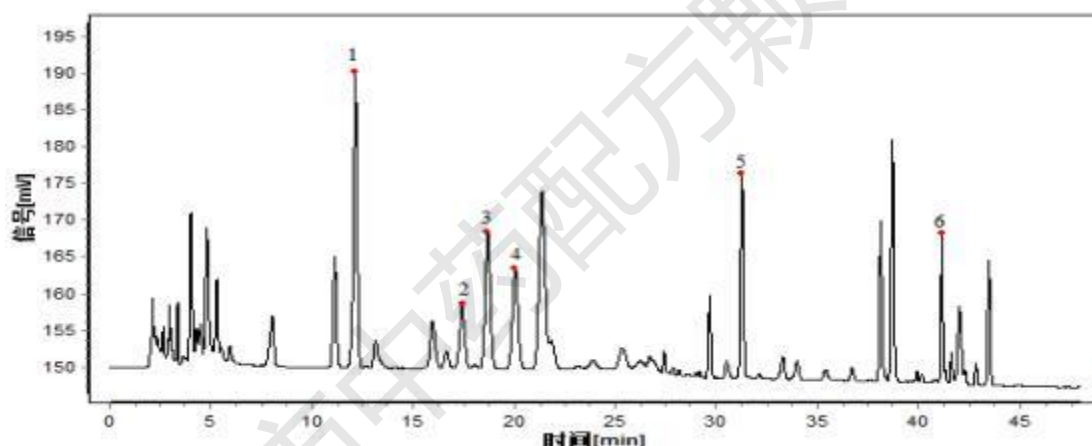
为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取苏氨酸对照品、缬氨酸对照品适量，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml含苏氨酸50 μg、缬氨酸100 μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

量取上述参照物溶液和供试品溶液各5ml，分别置25ml量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液2.5ml和1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，用50%乙腈稀释至刻度，摇匀。取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的参照物溶液与供试品溶液各5 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

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，且应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰1：甘氨酸；峰2：苏氨酸；峰3：丙氨酸；峰4：脯氨酸；峰5：缬氨酸；峰6：苯丙氨酸
参考色谱柱：Kromasil 100-5 C18，4.6mm×250mm，5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于7.5%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1mol/L醋酸钠溶液（用醋酸调节pH值至6.5）（7：93）的混合溶液为流动相

A，以乙腈-水（4：1）的混合溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为35° C；检测波长为254nm。理论板数按丙氨酸峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~9	100→97	0→3
9~22	97	3
22~23	97→83	3→17
23~32	83→82	17→18
32~38	82→70	18→30
38~45	70→66	30→34
45~47	66→0	34→100
47~55	0	100

对照品溶液的制备 取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品、苯丙氨酸对照品适量，精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml含甘氨酸40 μ g、丙氨酸35 μ g、脯氨酸35 μ g、苯丙氨酸25 μ g的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置氨基酸水解管中，加6mol/L盐酸溶液10ml，密塞，150℃水解3小时，放冷，滤过，用水10ml分次洗涤氨基酸水解管与滤纸，滤过，合并滤液和洗液，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并转移至25ml量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

精密量取上述对照品溶液与供试品溶液各5ml，分别置25ml量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液2.5ml，1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，用50%乙腈稀释至刻度，摇匀。精密量取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含甘氨酸（C₂H₅NO₂）、丙氨酸（C₃H₇NO₂）、脯氨酸（C₅H₉NO₂）和苯丙氨酸（C₉H₁₁NO₂）的总量应为11.0mg~40.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024049

茯苓皮配方颗粒

Fulingpi Peifangkeli

【来源】 本品为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 菌核的干燥外皮经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取茯苓皮饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为2%~6%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅灰黄色至浅灰棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml超声使溶解，加乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取茯苓酸A对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（8：1.5：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

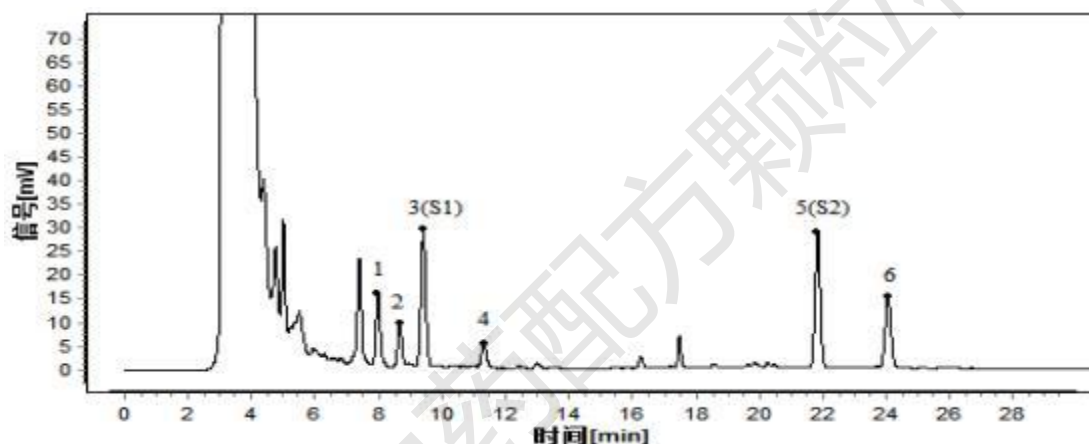
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取茯苓皮对照药材2g，加水50ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取松苓新酸对照品适量，加甲醇制成每1ml含40 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

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个特征峰保留时间对应，其中峰3、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与茯苓酸A参照物峰相对应的峰为S1峰，计算峰1、峰2、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：0.81（峰1）、0.91（峰2）、1.29（峰4）。与松苓新酸参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰6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：1.13（峰6）。



峰1：茯苓酸B；峰2：去氢土莫酸；峰3（S1）：茯苓酸A；
峰4：猪苓酸C；峰5（S2）：松苓新酸；峰6：去氢依布里酸
参考色谱柱：Diamondsil Plus C18，4.6mm×250mm，5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；柱温为30℃；检测波长为242nm。理论板数按茯苓酸A峰计算应不低于8000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	70	30
10~13	70→90	30→10
13~35	90	10

对照品溶液的制备 取茯苓酸A对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含40 μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含茯苓酸A（C₃₁H₄₆O₅）应为0.10mg~0.70mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024050

牡蛎（近江牡蛎）配方颗粒

Muli(Jinjiangmuli) Peifangkeli

【来源】 本品为牡蛎科动物近江牡蛎 *Ostrea rivularis* Gould 的贝壳经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取牡蛎（近江牡蛎）饮片 12500g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为 1.0%-5.0%），加入辅料适量，混匀，浓缩成清膏，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为类白色至黄白色的颗粒；气微，味微咸。

【鉴别】 （1）取本品 0.2g，研细，加稀盐酸，产生气泡。

（2）取本品 1g，研细，加稀盐酸 5ml，待溶解后，滤过，滤液显钙盐（中国药典 2020 年版通则 0301）的鉴别反应。

（3）取本品 0.5g，研细，加稀盐酸 15ml，即产生大量气泡，超声处理 30 分钟，用氢氧化钠试液调节 pH 值至 12，静置 10 分钟，离心，取沉淀置 15ml 安瓿中，加 6.0mol/L 盐酸 10ml，150℃水解 1 小时，放冷，离心，取上清液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牡蛎（近江牡蛎）对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，趁热用纱布滤过，滤液蒸干，残渣加稀盐酸 15ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水-丙酮-无水乙醇-0.5%茚三酮丙酮溶液（40:14:12:5:4:4）为展开剂，展开，取出，晾干，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

其他 除溶化性外，应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年

版通则 0104)。

【含量测定】 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入稀盐酸 10ml，称定重量，加热使溶解，放冷，再称定重量，用稀盐酸补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，加水 20ml 与甲基红指示剂 1 滴，滴加 10%氢氧化钾试液至溶液显浅黄色，继续多加 5ml，再加钙黄绿素指示剂少量，用乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 滴定至溶液的黄绿色荧光消失而显橙色，记录所消耗乙二胺四醋酸二钠滴定液的体积，计算，即得。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 相当于 5.004mg 的碳酸钙 (CaCO₃)。

本品每克含碳酸钙 (CaCO₃) 应为 150.0mg~480.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2024051

海螵蛸（金乌贼）配方颗粒

Haipiaoxiao (Jinwuzei) Peifangkeli

【来源】 本品为乌贼科金乌贼 *Sepia esculenta* Hoyle 的干燥内壳经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取海螵蛸（金乌贼）饮片 10000g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为 0.5%~5.5%），加入辅料适量，混匀，浓缩成清膏，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为类白色至浅灰黄色的颗粒；气腥，味咸。

【鉴别】 （1）取本品 0.2g，研细，加稀盐酸，产生气泡。

（2）取本品 2g，研细，加稀盐酸 5ml，待溶解后，滤过，滤液显钙盐（中国药典 2020 年版通则 0301）的鉴别反应。

（3）取本品 0.25g，研细，加稀盐酸 15ml，超声处理 30 分钟，用氢氧化钠试液调节 pH 值至 12，静置 10 分钟，离心，取沉淀置水解管中，加 6mol/L 盐酸 10ml，150℃水解 1 小时，放冷，离心，取上清液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取海螵蛸（金乌贼）对照药材 0.5g，加水 50ml，加热溶解 30 分钟，趁热用纱布滤过，滤液蒸干，残渣加稀盐酸 15ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2 μl、对照药材溶液 1 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水-丙酮-无水乙醇-0.5%茚三酮丙酮溶液（40:14:12:5:4:4）为展开剂，展开，取出，晾干，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 除溶化性外，应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【含量测定】 碳酸钙 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置锥形瓶中，加稀盐酸 10ml，加热使溶解，加水 20ml 与甲基红指示剂 1 滴，滴加 10%

氢氧化钾试液至溶液显浅黄色，继续多加 5ml，再加钙黄绿素指示剂少量，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液黄绿色荧光消失，并显橙色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 5.004mg 的碳酸钙（CaCO₃）。

本品每 1g 含碳酸钙（CaCO₃）应为 30.0mg~320.0mg。

总氮量 取本品适量，研细，取约 0.15g，精密称定，照氮测定法（中国药典 2020 年版通则 0704）测定。

本品每 1g 含总氮（N）应为 3.0mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024052

煅牡蛎（近江牡蛎）配方颗粒

Duanmulu(Jinjiangmulu) Peifangkeli

【来源】 本品为牡蛎科动物近江牡蛎 *Ostrea rivularis* Gould 的贝壳经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取煅牡蛎（近江牡蛎）饮片 12500g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为 1.0%-5.0%），加入辅料适量，混匀，浓缩成清膏，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为类白色至黄色的颗粒；气微，味微咸。

【鉴别】 （1）取本品 0.2g，研细，加稀盐酸，产生气泡。

（2）取本品 1g，研细，加稀盐酸 5ml，待溶解后，滤过，滤液显钙盐（中国药典 2020 年版通则 0301）的鉴别反应。

（3）取本品 1g，研细，加稀盐酸 15ml，即产生大量气泡，超声处理 30 分钟，用氢氧化钠试液调节 pH 值至 12，静置 10 分钟，离心，取沉淀置水解管中，加 6.0mol/L 盐酸 10ml，150℃水解 1 小时，放冷，离心，取上清液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牡蛎（近江牡蛎）对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，趁热用纱布滤过，滤液蒸干，残渣加稀盐酸 15ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水-丙酮-无水乙醇-0.5%茛三酮丙酮溶液（40:14:12:5:4:4）为展开剂，展开，取出，晾干，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

其他 除溶化性外，应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年

版通则 0104)。

【含量测定】 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入稀盐酸 10ml，称定重量，加热使溶解，放冷，再称定重量，用稀盐酸补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，加水 20ml 与甲基红指示剂 1 滴，滴加 10%氢氧化钾试液至溶液显浅黄色，继续多加 5ml，再加钙黄绿素指示剂少量，用乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 滴定至溶液的黄绿色荧光消失而显橙色，记录所消耗乙二胺四醋酸二钠滴定液的体积，计算，即得。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 相当于 5.004mg 的碳酸钙 (CaCO_3)。

本品每 1g 含碳酸钙 (CaCO_3) 应为 130.0mg~500.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ(PFKL)-2024053

牛大力配方颗粒

Niudali Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物美丽崖豆藤 *Millettia speciosa* Champ. 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。

【制法】 取牛大力饮片 6000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 8.5%~15.0%), 加入辅料适量, 干燥(或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为黄色至棕色的颗粒; 气微香, 味微苦。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取 0.5g, 加乙醇 25ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取牛大力对照药材 0.5g, 加乙醇 25ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 2~5 μ l、对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯(5:2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 热风吹干后放置 1 小时, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温为 25℃; 检测波长为 224nm。理论板数按刺桐碱峰计算应不低于 5000。

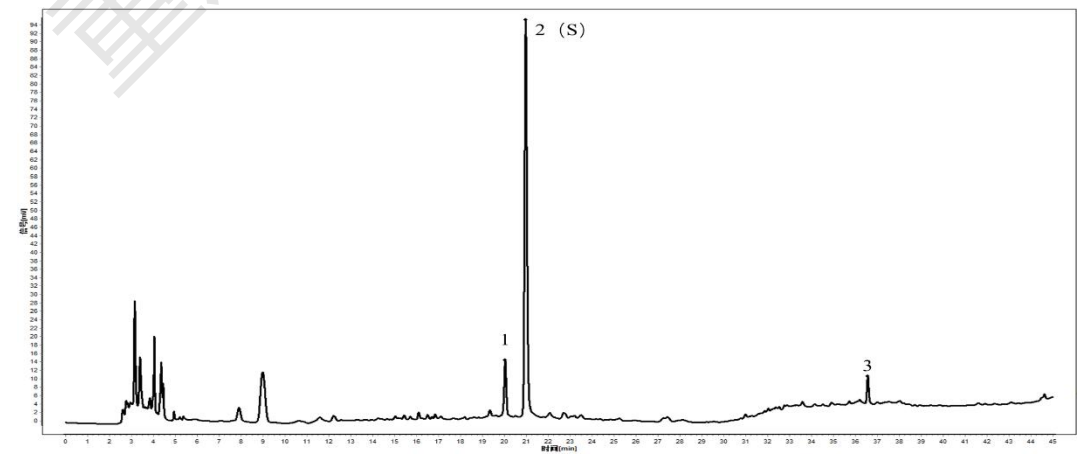
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～5	2	98
5～17	2→17	98→83
17～25	17	83
25～43	17→60	83→40
43～45	60→2	40→98

参照物溶液的制备 取牛大力对照药材 1g，加 30%乙醇 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 3 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 3 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与刺桐碱参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余特征峰与 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：0.96（峰 1）、1.74（峰 3）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：刺桐碱 参考色谱柱：5 HC-C18 (2)，4.6mm×25mm，5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 50ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.04mol/L 磷酸二氢钾溶液（12：88）为流动相，检测波长为 224nm。理论板数按刺桐碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取刺桐碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%乙醇溶液 25ml，称定重量，超声处理（功率 360W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%乙醇溶液补足减失的重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含刺桐碱(C₁₄H₁₈N₂O₂)应为 1.2mg～3.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ(PFKL)-2024054

千斤拔（大叶千斤拔）配方颗粒

Qianjinba(Dayeqianjinba) Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物大叶千斤拔*Flemingia macrophylla* (Willd.) Prain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。

【制法】 取千斤拔（大叶千斤拔）饮片9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为6%~11%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至棕褐色颗粒；气微香，味微苦、微涩。

【鉴别】 取本品1.0g，研细，加80%乙醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，加乙酸乙酯25ml萃取1次，取上层溶液，蒸干，残渣加2ml乙酸乙酯使溶解，作为供试品溶液。另取千斤拔（大叶千斤拔）对照药材1g，加80%乙醇20ml，同法制成对照药材溶液。再取染料木苷对照品适量，加甲醇制成每1ml含0.4mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液2~10 μ l、对照品溶液5 μ l和对照药材溶液10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（10：1.7：1.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%三氯化铝乙醇溶液，在105℃加热2~3分钟，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版四部通则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，以水溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为25℃；检测波长为260nm。理论板数按染料木苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0～5	2	98
5～20	2→13	98→87
20～30	13→14	87→86
30～50	14→25	86→75
50～60	25→37	75→63
60～70	37→41	63→59
70～73	41→90	59→10
73～75	90→2	10→98

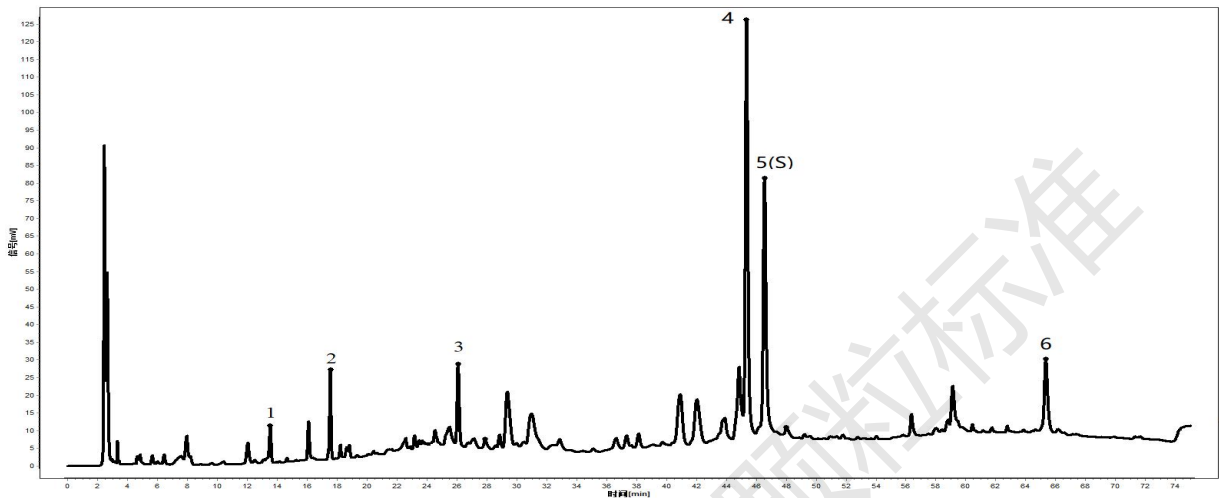
参照物溶液的制备 取千斤拔（大叶千斤拔）对照药材1g，加50%甲醇25ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸至适量，转移至5ml量瓶中，用50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取染料木苷对照品、染料木素对照品适量，加甲醇制成每1ml各含20μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现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，其中峰5、峰6应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对

应。与染料木苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1~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：0.28（峰1）、0.37（峰2）、0.56（峰3）、0.97（峰4）。



对照特征图谱

峰5（S）：染料木苷；峰6：染料木素 参考色谱柱：5 HC-C18(2)，（4.6mm×250mm，5μm）

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于25.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸（20：80）为流动相，检测波长为260nm。理论板数按染料木苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取染料木苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含染料木苷（C₂₁H₂₀O₁₀）应为0.40mg～2.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片9g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号:CQYPBZ(PFKL)-2024055

炒菟丝子（南方菟丝子）配方颗粒

Chaotusizi(Nanfangtusizi) Peifangkeli

【来源】 本品为旋花科植物南方菟丝子*Cuscuta australis* R.Br.的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取炒菟丝子（南方菟丝子）饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~19%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒，气微，味淡。

【鉴别】 取本品0.5g，研细，加甲醇40ml，加热回流30分钟，滤过，滤液浓缩至10ml，作为供试品溶液。另取菟丝子对照药材1g，加水30ml，煮沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液浓缩至5ml，作为对照药材溶液。再取金丝桃苷对照品，加甲醇制成每1ml含0.25mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-甲苯-乙酸乙酯-甲酸（3：6：2：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为

100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为40℃；检测波长为360nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~9	7→11	93→89
9~15	11→14	89→86
15~20	14	86
20~25	14→25	86→75
25~30	25→27	75→73
30~35	27→93	73→7

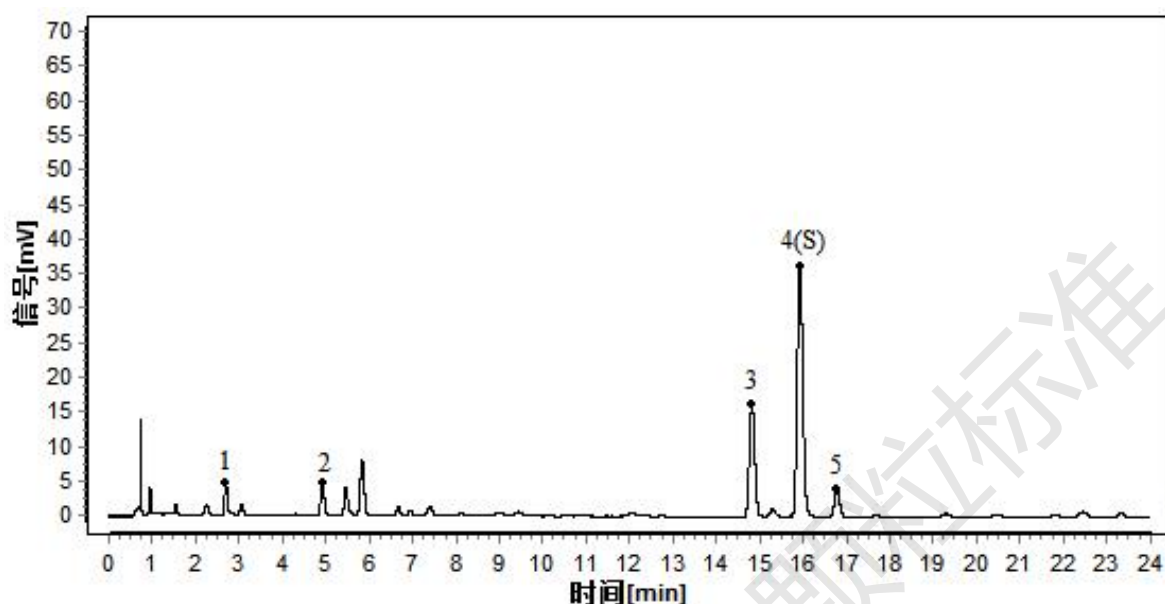
参照物溶液的制备 取菟丝子（南方菟丝子）对照药材 1.0g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心 5 分钟，过滤，取滤液蒸干，残渣加入 80%甲醇 25ml，置具塞锥形瓶中，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 20μg、绿原酸 25μg、金丝桃苷 50μg、异槲皮苷 50μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应；其中峰 1、峰 2、峰 4 及峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与金丝桃苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 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%之内，规定值为：0.93（峰3）。



对照特征图谱

峰1：新绿原酸；峰2：绿原酸；峰4(S)：金丝桃苷；峰5：异槲皮苷

色谱柱：ZORBAX SB；2.1mm×100mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于8.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版四部通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性实验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（17：83）为流动相；柱温为25℃；检测波长为360nm。理论板数按金丝桃苷峰计应不低于5000。

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率为 300W，频率为 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含金丝桃苷（C₂₁H₂₀O₁₂）应为 1.0mg~8.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号: CQYPBZ(PFKL)-2024056

炒柏子仁配方颗粒

Chaobaiziren Peifangkeli

【来源】 本品为柏科植物侧柏 *Platycladus orientalis* (L.) Franco 的干燥成熟种仁的经炮制加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取炒柏子仁饮片 5000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 8%~16%), 加入辅料适量, 干燥 (或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为浅灰黄色至浅棕色的颗粒, 气微, 味微甜、微苦。

【鉴别】 取本品 0.4g, 研细, 加乙酸乙酯 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取柏子仁对照药材 0.2g, 加乙酸乙酯 30ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60~90 $^{\circ}$ C)-三氯甲烷 (0.5: 20) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.6 μ m), 以乙腈为流动相 A, 0.1% 磷酸溶液为

流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.4ml；柱温为30℃；
检测波长为210nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于5000。

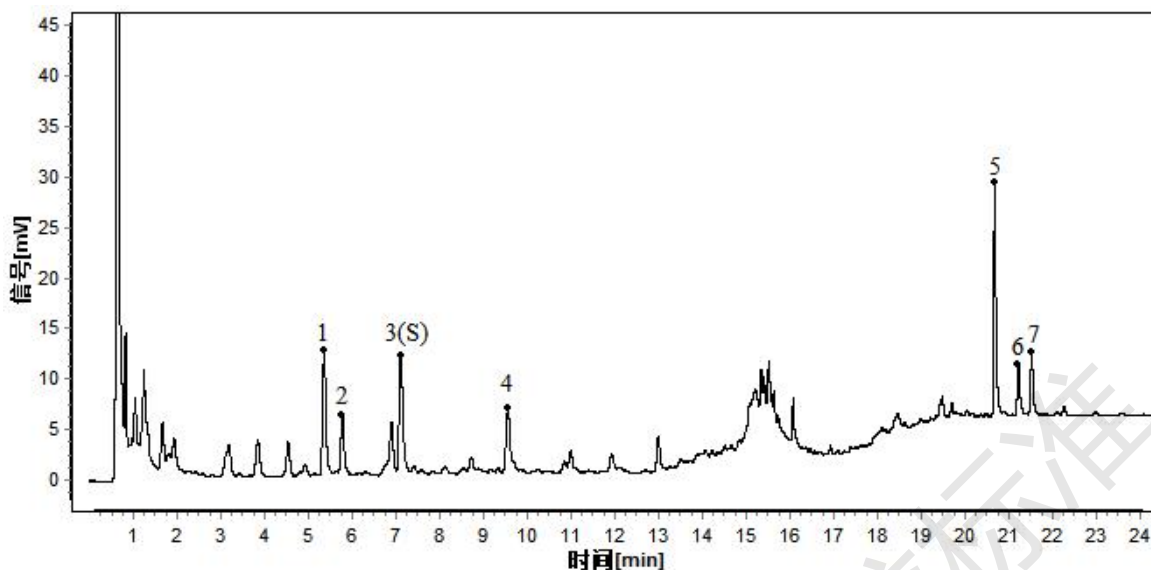
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	2→10	98→90
10~12	10→20	90→80
12~17	20→80	80→20
17~23	80	20

参照物溶液的制备 取柏子仁对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取色氨酸对照品、儿茶素对照品、 α -亚麻酸对照品、 α -亚油酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 分别含色氨酸 10 μ g、儿茶素 10 μ g、 α -亚麻酸 1 μ l、 α -亚油酸 1 μ l 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 4、峰 5 和峰 7 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与色氨酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为 0.74（峰 1）、0.79（峰 2）。



对照特征图谱

峰3(S): 色氨酸; 峰4: 儿茶素; 峰5: α -亚麻酸; 峰7: α -亚油酸

色谱柱: Cortecs T3 C18, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.6 μ m

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法(中国药典2020年版通则0104)检查,加热水200ml,加热煮沸15分钟,立即观察,轻捏即散,或轻微浑浊,不得有焦屑。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版通则0104)。

【浸出物】 取本品适量,研细,取约2g,精密称定,精密加入乙醇100ml,照醇溶性浸出物测定法(中国药典2020年版通则2201)项下的热浸法测定,不得少于16.0%。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

【贮藏】 密封。