

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第二期）公示稿

芦根配方颗粒

Lugen Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物芦苇 *Phragmites communis* Trin. 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】取芦根饮片 5900g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9~14%），加辅料适量，干燥，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，味甘。

【鉴别】取本品 1.0g，研细，加 0.02% 氢氧化钠溶液 20ml，超声处理 30 分钟，离心，滤过，滤液用稀盐酸调 pH 值至 1-2，用乙酸乙酯进行萃取，萃取两次，每次 15ml，合并乙酸乙酯层，蒸干，加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液；另取芦根对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取 4-香豆酸对照品，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、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 上，以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸（7：2：2）为展开剂，预饱和 30 分钟，展开，取出，晒干，喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液-1% 铁氰化钾溶液（1：1）的显色剂。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（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 285nm，其他条件同【含量测定】项下色谱条件与系统适用性试验。**参照物溶液的制备** 取芦根对照药材约 2.0g，置具塞锥形瓶中，精密加入水 50ml，密塞，加热回流 1.5 小时，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取阿魏酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 溶液，作为阿魏酸对照品参照物溶液。另取【含量测定】项下对照品溶液，作为 4-香豆酸对照品参照物溶液。

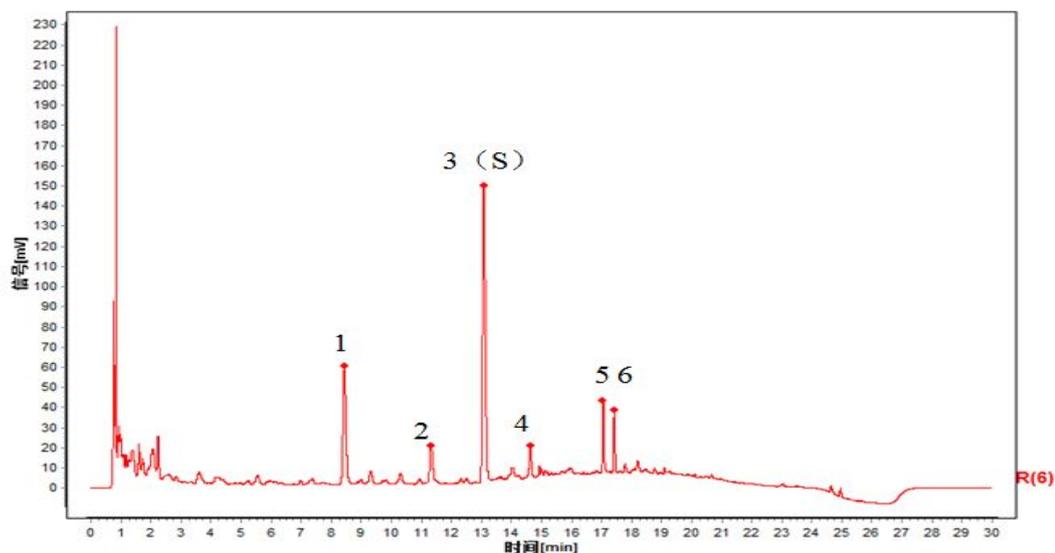
供试品溶液的制备 同【】项

测定法 分别精密吸取对照品参照物溶液、对照药材参照物溶液及供试品溶液各 1 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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第二期）公示稿

征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 4 应分别与 4-香豆酸、阿魏酸对照品参照物色谱峰保留时间相对应。以 4-香豆酸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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.64（峰 1）、0.87（峰 2）、1.30（峰 5）、1.33（峰 6）。



对照特征图谱

峰 3 (S): 4-香豆酸, 峰 4: 阿魏酸

色谱柱: ACQUITY UPLC®BEH C18(2.1*100mm, 1.7 μ m)

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 21.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.5%乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 310nm。理论板数按 4-香豆酸峰计算应均不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5~9	95~91
5~11	9~21	91~79
11~17	21~47	79~53
17~22	47~75	53~25
22~23	75~5	25~95

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第二期）公示稿

23~25

5

95

对照品溶液的制备 取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，约 1.0g，研细，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 40%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，再称定重量，用 40%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，注入超高压液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 4-香豆酸（ $C_{20}H_{34}O_4$ ）应为 0.28mg~1.70mg。

【规格】 每 1 克配方颗粒相当于饮片 5.9g。

【贮藏】 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第二期）公示稿

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 $^{\circ}$ C 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 $^{\circ}$ C；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

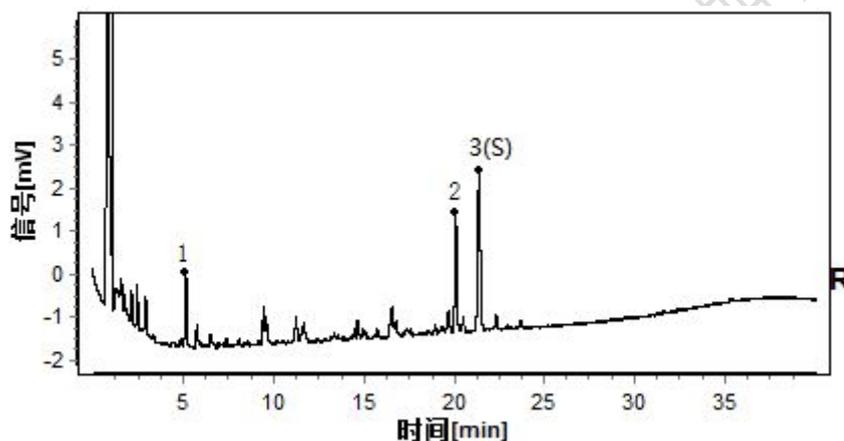
中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第二期）公示稿

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）

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第二期）公示稿

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（C₁₅H₂₂O₂）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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第二期）公示稿

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第二期）公示稿

炒白扁豆配方颗粒

ChaoBaibiandou Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物扁豆 *Dolichos lablab* 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】 取炒白扁豆饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~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】 本品为黄白色至浅黄色的颗粒；气微，味淡，嚼之有豆腥味。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.2g，加 70%乙醇 5ml，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。另取白扁豆对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 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-冰醋酸-水（3: 1: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5%茚三酮丙酮溶液，在 105 $^{\circ}$ C 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。

【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 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 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 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 257nm。理论板数按葫芦巴碱峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~30	0 \rightarrow 35	100 \rightarrow 65
30~35	35 \rightarrow 100	65 \rightarrow 0

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第二期）公示稿

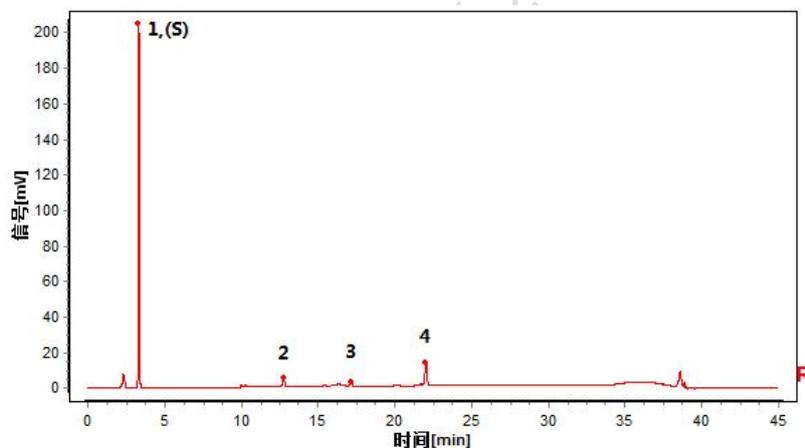
参照物溶液的制备 取白扁豆对照药材约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 20%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，离心（转速为每分钟 13000 转）5 分钟，取上清液，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

另取[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 4 个特征峰，并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，与葫芦巴碱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，其相对保留时间应该在规定的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：3.95（峰 2）、5.37（峰 3）、6.85（峰 4）。



峰 1 (S): 葫芦巴碱

炒白扁豆配方颗粒对照特征图谱

色谱柱 Xselect HSS T3, 250mm \times 4.6mm, 5 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 264nm。理论板数按葫芦巴碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葫芦巴碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，即得。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第二期）公示稿

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 20%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 20%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，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 含胡芦巴碱（ $C_7H_7NO_2$ ）应为 8.0 mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5 g

【贮藏】 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第二期）公示稿

艾叶配方颗粒

Aiye 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】取艾叶饮片 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】本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微香，味苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加 70%乙醇 30ml 及盐酸 2ml，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。另取艾叶对照药材 3g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 30ml 及盐酸 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，三氯甲烷-甲醇-甲酸（20：3.5：2）为展开剂，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。

【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%。

【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 同绿原酸[含量测定]项。

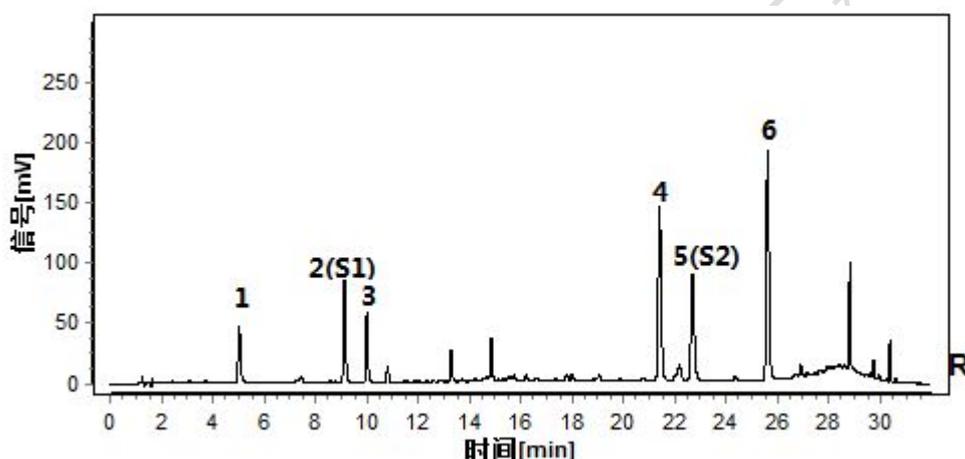
参照物溶液的制备 取艾叶对照药材约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。另取绿原酸对照品、新绿原酸对照品和异绿原酸 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 40 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同绿原酸[含量测定]项。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第二期）公示稿

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；与绿原酸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，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.10（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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.94（峰 4）、1.14（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

艾叶配方颗粒对照特征图谱

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

【含量测定】 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（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%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 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 10000。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第二期）公示稿

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
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

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 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 0.2g，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，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 3.0mg~15.0mg。

总黄酮 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 0.5ml、1.0ml、2.0ml、4.0ml、6.0ml、8.0ml、10.0ml，分别置 25ml 量瓶中，加 80%甲醇至刻度，摇匀。以 80%甲醇为空白，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。

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 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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 5ml，置 25ml 量瓶中，加入 50%乙醇至刻度，摇匀，备用。

测定法 精密吸取 1ml 供试品溶液，置 25ml 量瓶中，加 50%乙醇至刻度，摇匀。以 50%乙醇为空白，在 338nm 的波长处测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中芹菜素的重量，计算，即得。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第二期）公示稿

本品每 1g 含总黄酮以芹菜素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）计，应为 52.0mg~176.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第二期）公示稿

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第二期）公示稿

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。

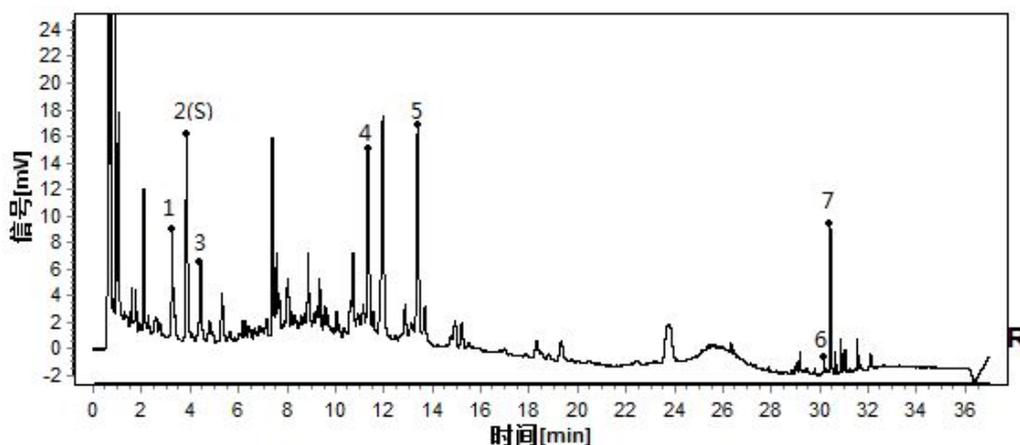
供试品溶液的制备 同绿原酸、4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸[含量测定]项。

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，

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第二期）公示稿

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：木香烯内酯；峰 7：去氢木香内酯

参考色谱柱：HSST3 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】 木香烯内酯、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 $^{\circ}$ C；检测波长为 225nm。理论板数按木香烯内酯峰计算应不低于 6000。

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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第二期）公示稿

称定，加甲醇制成每 1ml 含木香炔内酯 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含木香炔内酯（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 $^{\circ}$ C；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 24 μ g、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸 26 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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第二期）公示稿

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 含绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）和 4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸（ $C_{25}H_{24}O_{12}$ ）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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第二期）公示稿

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%），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 $^{\circ}$ C 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 $^{\circ}$ C；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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第二期）公示稿

32~37

38→95

62→5

37~40

95

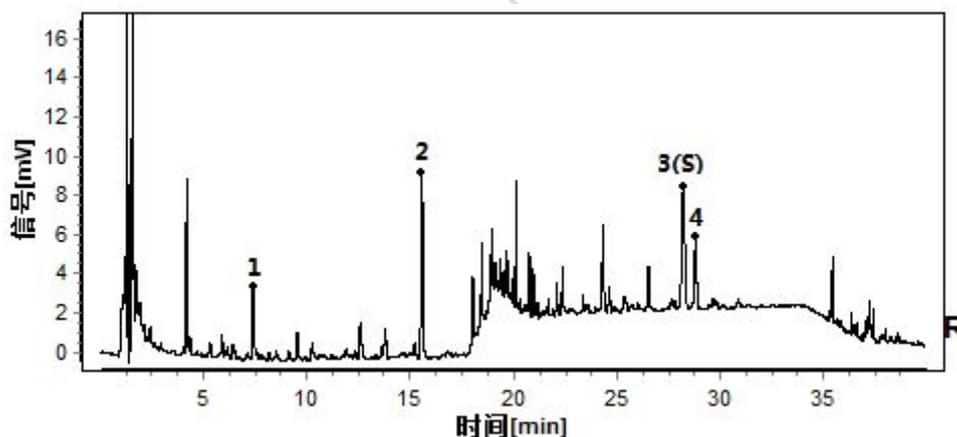
5

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 $^{\circ}$ C；检测波长为 262nm。理论板数按莪术

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第二期）公示稿

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。

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 2~4 μ l，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 1.8 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；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
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，

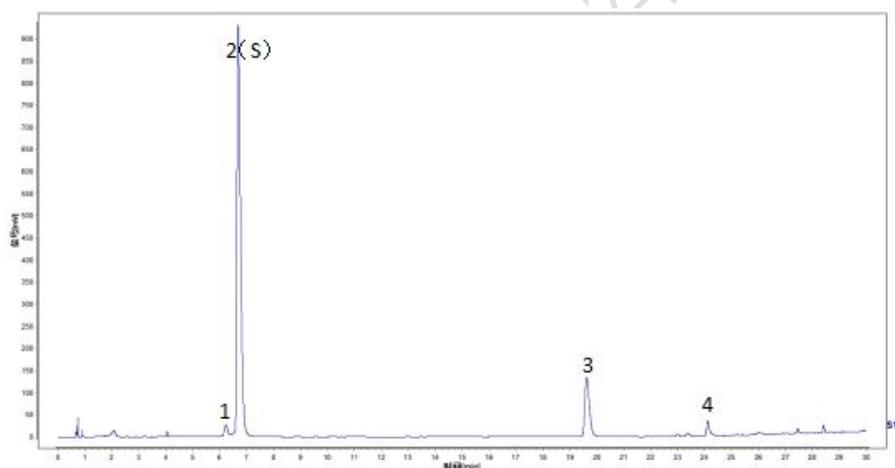
中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第二期）公示稿

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，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,

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第二期）公示稿

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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第二期）公示稿

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%），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 $^{\circ}$ C 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 $^{\circ}$ C；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 \rightarrow 15	95 \rightarrow 85
15~17	15 \rightarrow 30	85 \rightarrow 70

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第二期）公示稿

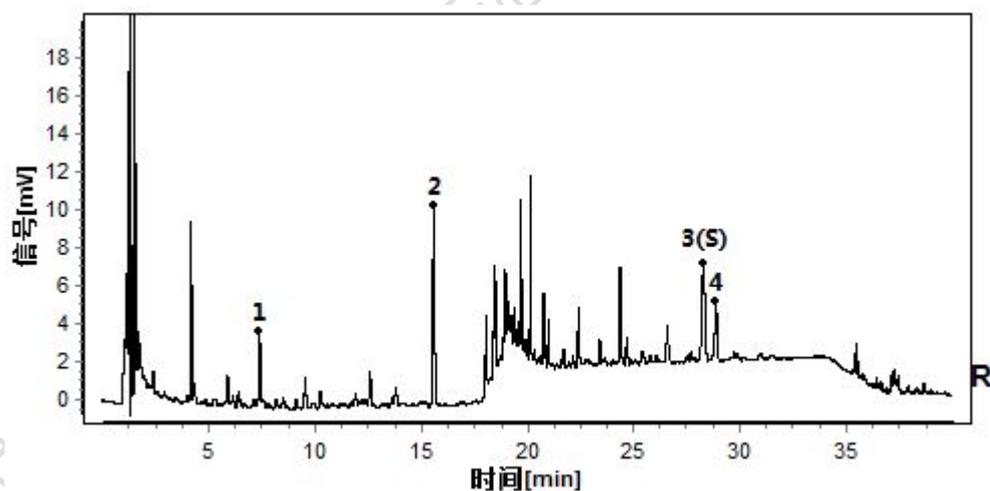
17~32	30→38	70→62
32~37	38→95	62→5
37~40	95	5

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：0.27（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 \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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第二期）公示稿

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 $^{\circ}$ C；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，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~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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第二期）公示稿

白扁豆配方颗粒

Baibiandou Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物扁豆 *Dolichos lablab* 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】 取白扁豆饮片 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（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至浅棕黄色的颗粒；气微，味淡，嚼之有豆腥味。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.2g，加 70%乙醇 5ml，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。另取白扁豆对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 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-冰醋酸-水（3: 1: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5%茚三酮丙酮溶液，在 105 $^{\circ}$ C 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。

【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 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 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 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 257nm。理论板数按葫芦巴碱峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~30	0 \rightarrow 35	100 \rightarrow 65

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第二期）公示稿

30~35

35→100

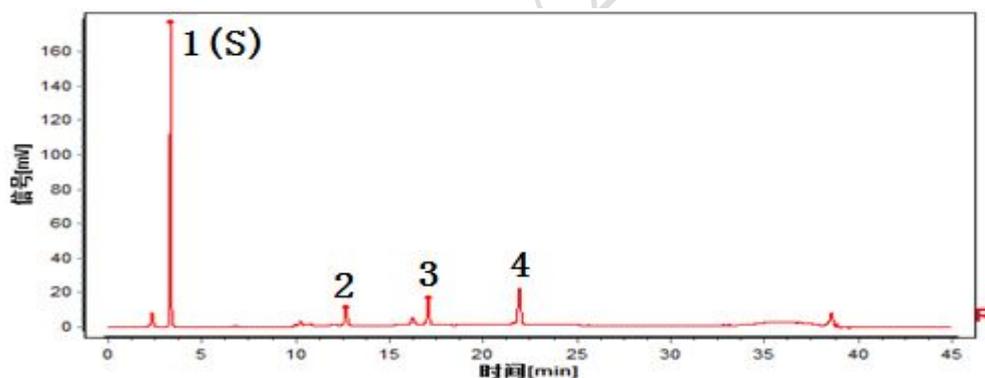
65→0

参照物溶液的制备 取白扁豆对照药材约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 20% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，离心（转速为每分钟 13000 转）5 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[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 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，与胡芦巴碱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，规定值为：3.95（峰 2）、5.37（峰 3）、6.85（峰 4）。



峰 1 (S)：胡芦巴碱

白扁豆配方颗粒对照特征图谱

色谱柱 Xselect HSS T3, 250mm \times 4.6 mm, 5 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 264nm。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 0.2g，精密称定，置具塞锥形

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第二期）公示稿

瓶中，精密加入 20%甲醇 25ml，称定重量，超声处理(功率 250W，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 10 μ l，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 5.0mg~14.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5 g

【贮藏】 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第二期）公示稿