

## 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8 $\mu$ l，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，在与对照药材色谱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

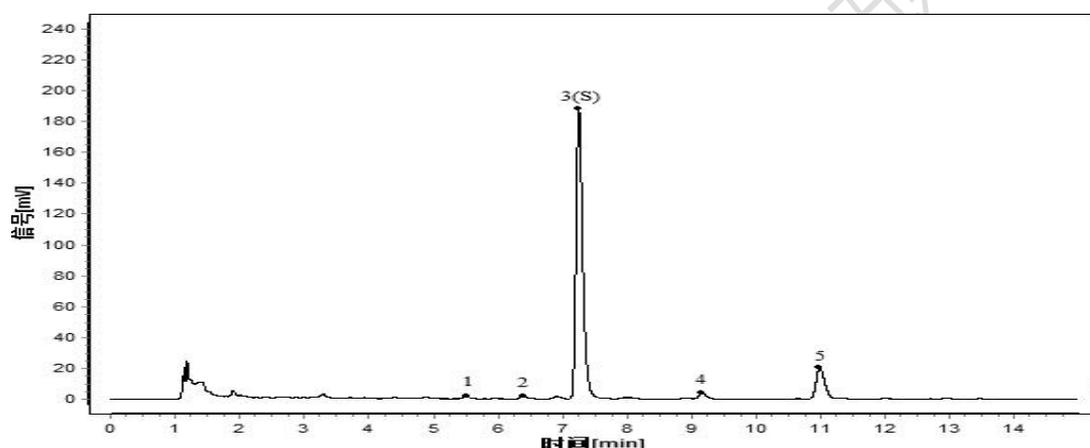
## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

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 $\mu$ 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）。



对照特征图谱

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 $\mu$ 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1.7 $\mu$ m）；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 $^{\circ}$ C；检测波长为275nm。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

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1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含对羟基苯乙酮（ $C_8H_8O_2$ ）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。

## 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2 $\mu$ l、对照药材溶液4 $\mu$ l或配方颗粒对照提取物溶液2 $\mu$ l，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1.6~1.8 $\mu$ 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

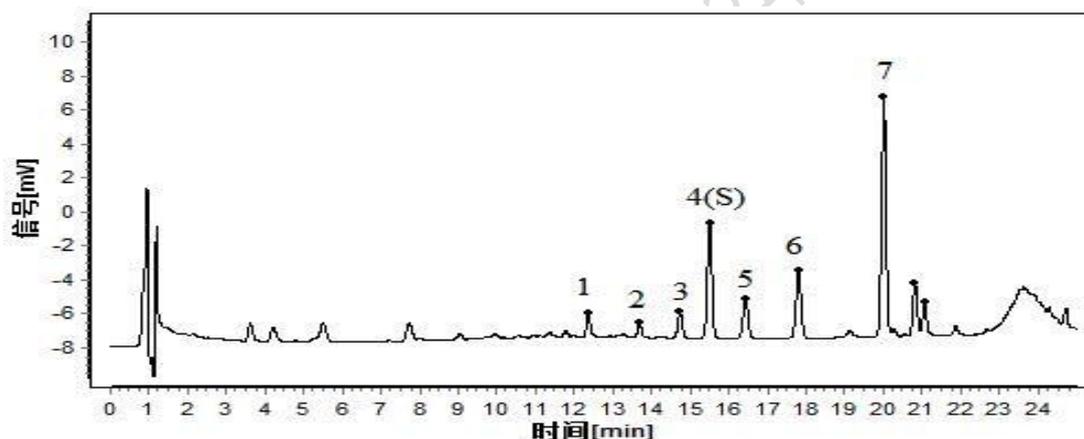
## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ g

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

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 $\mu$ 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0.5mg~2.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片2.2g。

**【贮藏】** 密封。

## 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100 $\mu$ l（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 $^{\circ}$ C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1.6~1.8 $\mu$ m）；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<sup>+</sup>），进行多反应监测（MRM），选择质荷比（m/z）530.8（双电荷） $\rightarrow$ 632.3和m/z 530.8（双电荷） $\rightarrow$ 761.4作为检测离子对。取蝉蜕对照药材溶液，进样2 $\mu$ 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（%）
0~12	10	90
12~13	10 $\rightarrow$ 80	90 $\rightarrow$ 20
13~16	80	20

吸取供试品溶液2 $\mu$ l，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） $\rightarrow$ 632.3和m/z 530.8（双电荷） $\rightarrow$ 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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

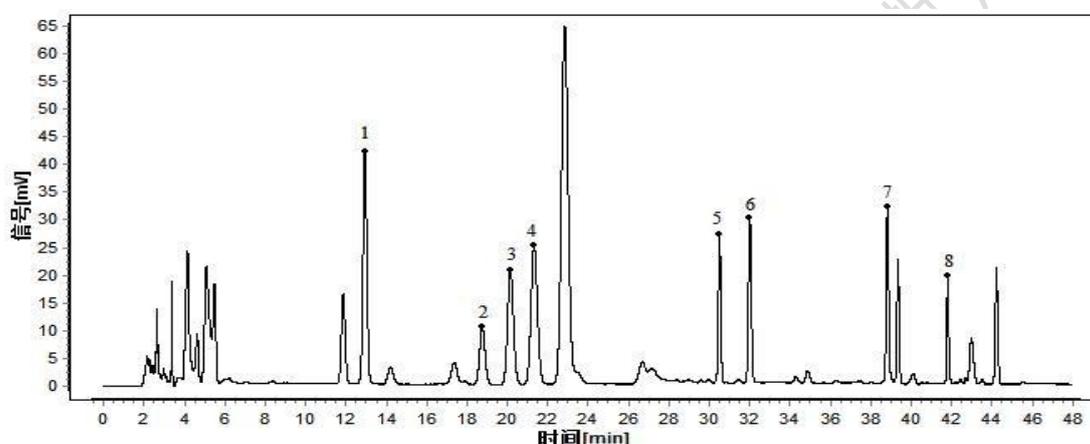
0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml各含50 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ g、原儿茶醛10 $\mu$ g、乙酰多巴胺二聚体15 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

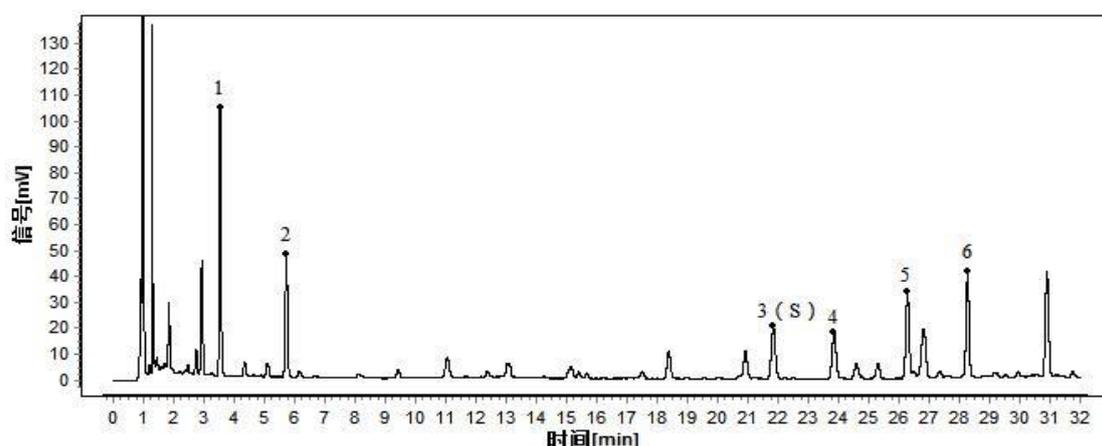
**供试品溶液的制备** 同[含量测定]乙酰多巴胺二聚体项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

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 $\pm 10\%$ 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，1.8 $\mu$ 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】** 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 $^{\circ}$ 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	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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

照品适量，精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml含甘氨酸60 $\mu$ g、丙氨酸50 $\mu$ g、脯氨酸80 $\mu$ g、苯丙氨酸25 $\mu$ 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，置氨基酸水解管中，精密加入6mol/L盐酸溶液15ml，称定重量，150 $^{\circ}$ C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5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含甘氨酸（C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub>）应为2.3mg~10.7mg；含丙氨酸（C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>2</sub>）应为1.5mg~9.5mg；含脯氨酸（C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>2</sub>）应为3.7mg~15.2mg；含苯丙氨酸（C<sub>9</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>）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1.6~1.8 $\mu$ m）；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 $^{\circ}$ C；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30 $\mu$ 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50ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

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 $\mu$ 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（ $C_{20}H_{22}N_2O_6$ ）应为0.55mg~2.80mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片6g。

**【贮藏】** 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

## 炒僵蚕配方颗粒

### Chaojiangcan Peifangkeli

**【来源】** 本品为蚕蛾科昆虫家蚕*Bombyx mori* Linnaeus 4~5龄的幼虫感染（或人工接种）白僵菌*Beauveria bassiana*(Bals.)Vuillant而致死的干燥体经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取炒僵蚕饮片3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为17%~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】** 本品为浅黄棕色至黄褐色的颗粒；气腥，味淡、微咸。

**【鉴别】** （1）取本品适量，研细，取0.2g，加50%乙醇5ml，超声处理10分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取僵蚕对照药材1g，加水50ml，煮沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加50%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，吸取供试品溶液3 $\mu$ l、对照药材溶液4 $\mu$ 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0.5g，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500 $\mu$ l，置进样瓶中，加胰蛋白酶溶液300 $\mu$ 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。另取僵蚕多肽 I 对照品、僵蚕多肽 II 对照品，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml各含2 $\mu$ 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150mm，内径为2.1mm，粒径为1.7~1.9 $\mu$ 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）823（双电荷） $\rightarrow$ 1070和m/z 823（双电荷） $\rightarrow$ 1345作为僵蚕多肽 I 的检测离子对；质荷比（m/z）637（三电荷） $\rightarrow$ 825和m/z 637（三电荷） $\rightarrow$ 926作为僵蚕多肽 II 的检测离子对。取上述混合对照品溶液，进样5 $\mu$ l，按上述检测离子对测定的MRM色谱峰的信噪比

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

均应大于3:1。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	3	97
3~8	3→5	97→95
8~10	5	95
10~18	5→7	95→93
18~19	7→90	93→10
19~21	90	10

吸取供试品溶液5 $\mu$ l，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比（m/z）823（双电荷） $\rightarrow$ 1070、m/z 823（双电荷） $\rightarrow$ 1345和质荷比（m/z）637（三电荷） $\rightarrow$ 825、m/z 637（三电荷） $\rightarrow$ 926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。

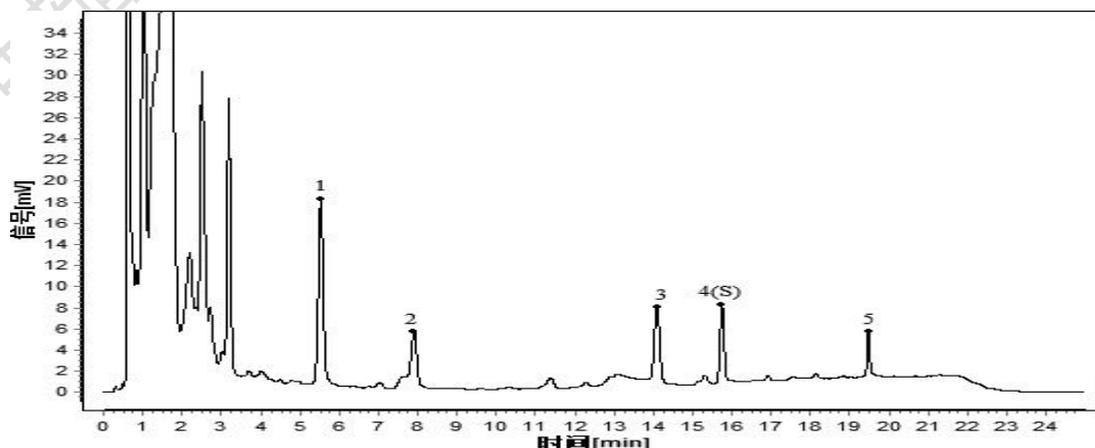
**色谱条件与系统适用性试验** 同[含量测定]项。

**参照物溶液的制备** 取僵蚕对照药材1g，加水50ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）1小时，置100 $^{\circ}$ C水浴加热5分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取腺嘌呤对照品、鸟苷对照品、腺苷对照品，加10%甲醇制成每1ml含腺嘌呤10 $\mu$ g、鸟苷25 $\mu$ g、腺苷20 $\mu$ 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 $\mu$ 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应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与腺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，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.92（峰3）、1.20（峰5）。



# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

## 对照特征图谱

峰1：腺嘌呤；峰2：鸟苷；峰4（S）：腺苷

参考色谱柱：Triart C18，2.1mm×100mm，1.9μm

**【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1.9μm）；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0.35ml；柱温为40℃；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（%）
0~5	0	100
5~12	0→5	100→95
12~20	5→25	95→75

**对照品溶液的制备** 取腺嘌呤对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加10%乙醇溶液制成每1ml各含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0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入10%乙醇25ml，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用10%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含腺嘌呤（C<sub>5</sub>H<sub>5</sub>N<sub>5</sub>）和腺苷（C<sub>10</sub>H<sub>13</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>）的总量应为0.5mg~2.6mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片3g。

**【贮藏】** 密封。

## 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 $\mu$ l、对照药材溶液2 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $^{\circ}$ C；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 $\rightarrow$ 6	100 $\rightarrow$ 94

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

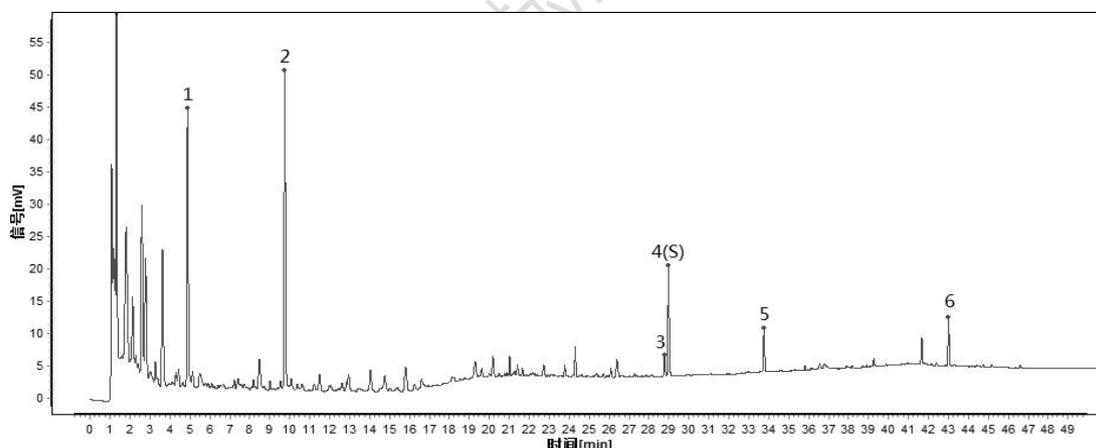
7~13	6→9	94→91
13~31	9→39	91→61
31~36	39→70	61→30
36~45	70→90	30→10
45~50	90	10

**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5 $\mu$ g、大豆苷元4 $\mu$ g、染料木素4 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\pm 10\%$ 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 $\times$ 150mm，1.7 $\mu$ 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。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

**色谱条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 $\mu\text{m}$ ）；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 $^{\circ}\text{C}$ ；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4 $\mu\text{g}$ 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1 $\mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含大豆苷元（ $\text{C}_{15}\text{H}_{10}\text{O}_4$ ）和染料木素（ $\text{C}_{15}\text{H}_{10}\text{O}_5$ ）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。

## 独脚金配方颗粒

### Dujiaojin Peifangke

**【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 $\mu$ 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 $\mu$ 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- $\beta$ -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

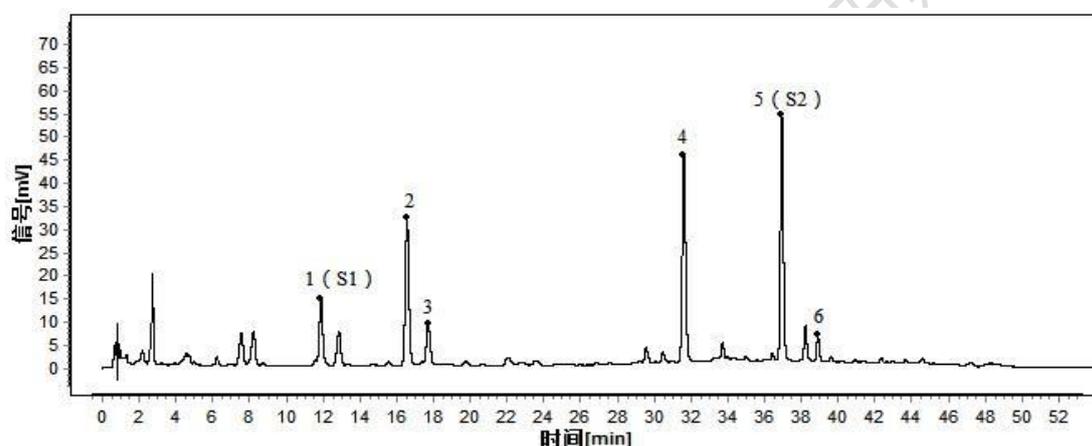
**参照物溶液的制备** 取独脚金对照药材1.0g，加水25ml，加热回流1小时，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取木犀草素-7-O- $\beta$ -D-葡萄糖醛酸苷对照品、芹菜素对照品适量，加甲醇制成每1ml含木犀草素-7-O- $\beta$ -D-葡萄糖醛酸苷60 $\mu$ g、芹菜素70 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

**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 $\mu$ 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- $\beta$ -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- $\beta$ -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 $\mu$ 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 $\mu$ 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%

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

## 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%~16.7%），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10 $\mu$ l，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 $^{\circ}$ 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** 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 $\mu$ 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

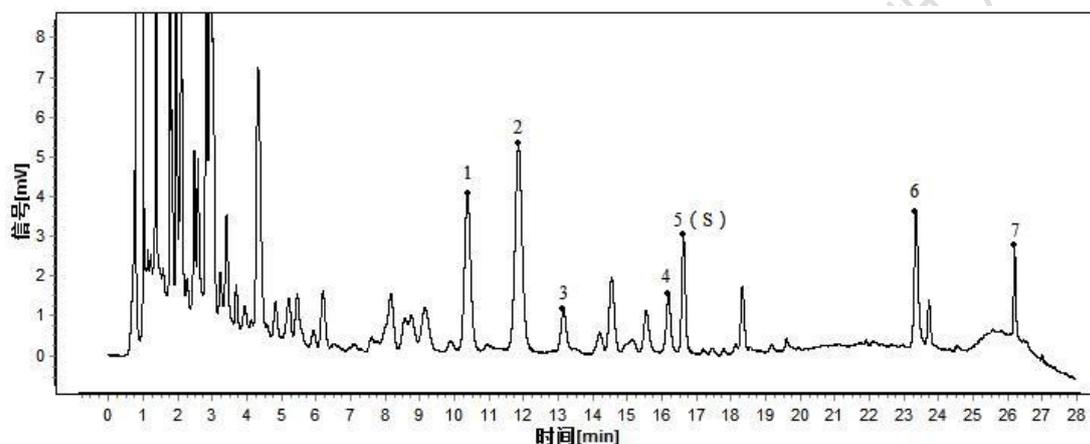
**参照物溶液的制备** 取凤尾草对照药材0.5g，加70%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取野漆树苷对照品、木犀草素对照品、芹菜素对照品适量，加甲醇制成每1ml各含80 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

**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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

## 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5 $\mu$ l，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1.8 $\mu$ 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

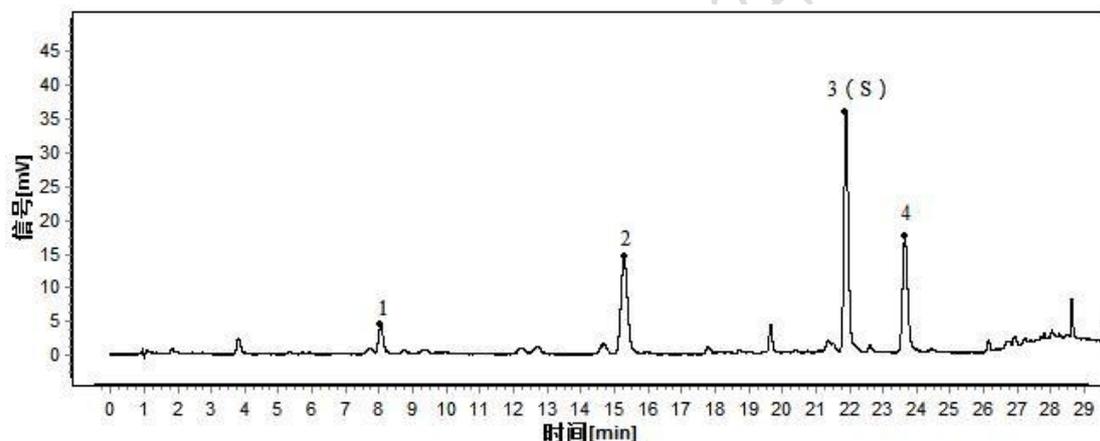
## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

**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15 $\mu$ g、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1 $\mu$ 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 $\pm 10\%$ 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 $\times$ 100mm，1.8 $\mu$ 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，

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

内径为4.6mm，粒径为5 $\mu$ m）；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 $^{\circ}$ C；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50 $\mu$ g、芦丁10 $\mu$ 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10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含绿原酸（C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>）应为2.5mg~10.5mg；含芦丁（C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>）应为0.3mg~2.2mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片4g。

**【贮藏】** 密封。

## 蝴蝶果配方颗粒

### Hudieguo Peifangke

**【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2 $\mu$ l、对照药材溶液5 $\mu$ l，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1.8 $\mu$ 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0.35ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；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 $\mu$ g的混合

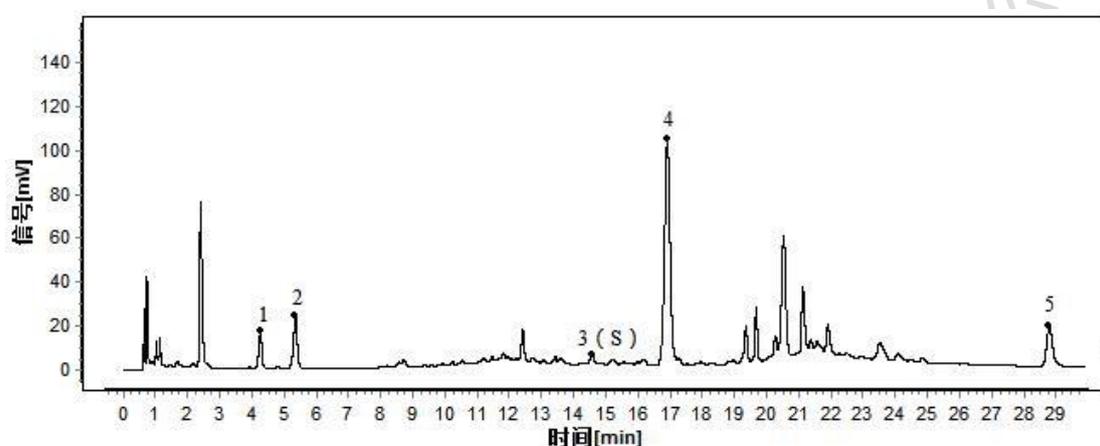
## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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，

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

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1 $\mu$ l，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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

## 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

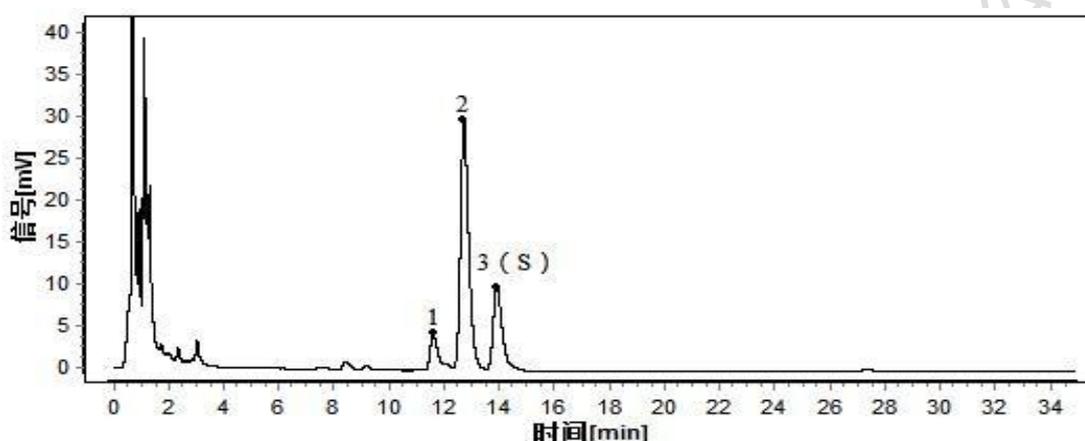
**参照物溶液的制备** 取花椒（花椒）对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加水20ml，煎煮30分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣加甲醇20ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]羟基-α-山椒素、羟基-β-山椒素项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

**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 $\mu$ 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- $\beta$ -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- $\alpha$ -山椒素；峰3（S）：羟基- $\beta$ -山椒素

参考色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm $\times$ 100mm，1.8 $\mu$ 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- $\alpha$ -山椒素、羟基- $\beta$ -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 $\mu$ 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- $\beta$ -山椒素峰计算应不低于5000。

**对照品溶液的制备** 取羟基- $\alpha$ -山椒素对照品、羟基- $\beta$ -山椒素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含20 $\mu$ g的混合溶液，即得。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

**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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含羟基- $\alpha$ -山椒素（ $C_{16}H_{25}NO_2$ ）和羟基- $\beta$ -山椒素（ $C_{16}H_{25}NO_2$ ）的总量应为12.0mg~36.5mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片3.5g。

**【贮藏】** 密封。

## 僵蚕配方颗粒

### Jiangcan Peifangkeli

**【来源】** 本品为蚕蛾科昆虫家蚕*Bombyx mori* Linnaeus 4~5龄的幼虫感染（或人工接种）白僵菌*Beauveria bassiana*(Bals.)Vuillant而致死的干燥体经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取僵蚕饮片3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为17%~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】** 本品为浅灰黄色至黄棕色的颗粒；气腥，味淡、微咸。

**【鉴别】** （1）取本品适量，研细，取0.2g，加50%乙醇5ml，超声处理10分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取僵蚕对照药材1g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加50%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，吸取供试品溶液8 $\mu$ l、对照药材溶液3 $\mu$ 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 $^{\circ}$ 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。

（2）取本品适量，研细，取0.5g，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500 $\mu$ l，置进样瓶中，加胰蛋白酶溶液300 $\mu$ 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 $^{\circ}$ C恒温酶解12小时，作为供试品溶液。另取僵蚕多肽 I 对照品、僵蚕多肽 II 对照品，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml各含2 $\mu$ 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150mm，内径为2.1mm，粒径为1.7~1.9 $\mu$ 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<sup>+</sup>），进行多反应监测（MRM），选择质荷比（m/z）823（双电荷） $\rightarrow$ 1070和m/z 823（双电荷） $\rightarrow$ 1345作为僵蚕多肽 I 的检测离子对；质荷比（m/z）637（三电荷） $\rightarrow$ 825和m/z 637（三电荷） $\rightarrow$ 926作为僵蚕多肽 II 的检测离子对。取上述混合对照品溶液，进样5 $\mu$ l，按上述检测离子对测定的MRM色谱峰的信噪比

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

均应大于3:1。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	3	97
3~8	3→5	97→95
8~10	5	95
10~18	5→7	95→93
18~19	7→90	93→10
19~21	90	10

吸取供试品溶液5 $\mu$ l，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比（m/z）823（双电荷） $\rightarrow$ 1070、m/z 823（双电荷） $\rightarrow$ 1345和质荷比（m/z）637（三电荷） $\rightarrow$ 825、m/z 637（三电荷） $\rightarrow$ 926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。

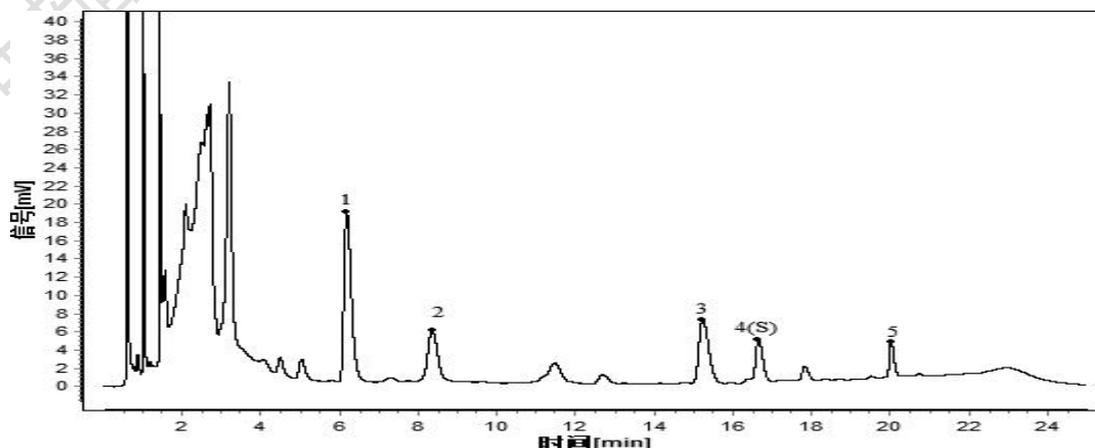
**色谱条件与系统适用性试验** 同[含量测定]项。

**参照物溶液的制备** 取僵蚕对照药材1g，加水50ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）1小时，置100 $^{\circ}$ C水浴加热5分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取腺嘌呤对照品、鸟苷对照品、腺苷对照品，加10%甲醇制成每1ml含腺嘌呤10 $\mu$ g、鸟苷25 $\mu$ g、腺苷20 $\mu$ 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 $\mu$ 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应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与腺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，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.92（峰3）、1.20（峰5）。



# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

## 对照特征图谱

峰1：腺嘌呤；峰2：鸟苷；峰4（S）：腺苷；  
参考色谱柱：Triart C18；2.1mm×100mm，1.9μm

**【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（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.9μm）；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0.35ml；柱温为40℃；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（%）
0~5	0	100
5~12	0→5	100→95
12~20	5→25	95→75

**对照品溶液的制备** 取腺嘌呤对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加10%乙醇溶液制成每1ml各含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0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入10%乙醇25ml，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用10%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含腺嘌呤（C<sub>5</sub>H<sub>5</sub>N<sub>5</sub>）和腺苷（C<sub>10</sub>H<sub>13</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>）的总量应为0.4mg~2.4mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片3g。

**【贮藏】** 密封。

## 金莲花配方颗粒

### Jinlianhua Peifangke

**【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 $\mu$ l、对照药材溶液4 $\mu$ 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 $\mu$ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

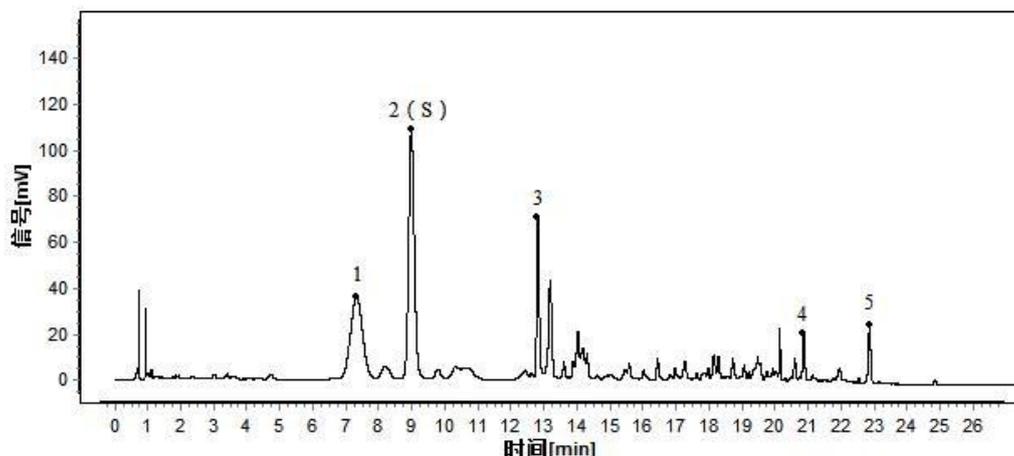
**供试品溶液的制备** 同[含量测定]项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各1 $\mu$ 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。与荜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

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

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1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

本品每1g含荭草苷（ $C_{21}H_{20}O_{11}$ ）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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

## 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5 $\mu$ l、对照品溶液2 $\mu$ 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，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1.8 $\mu$ 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0.28ml；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

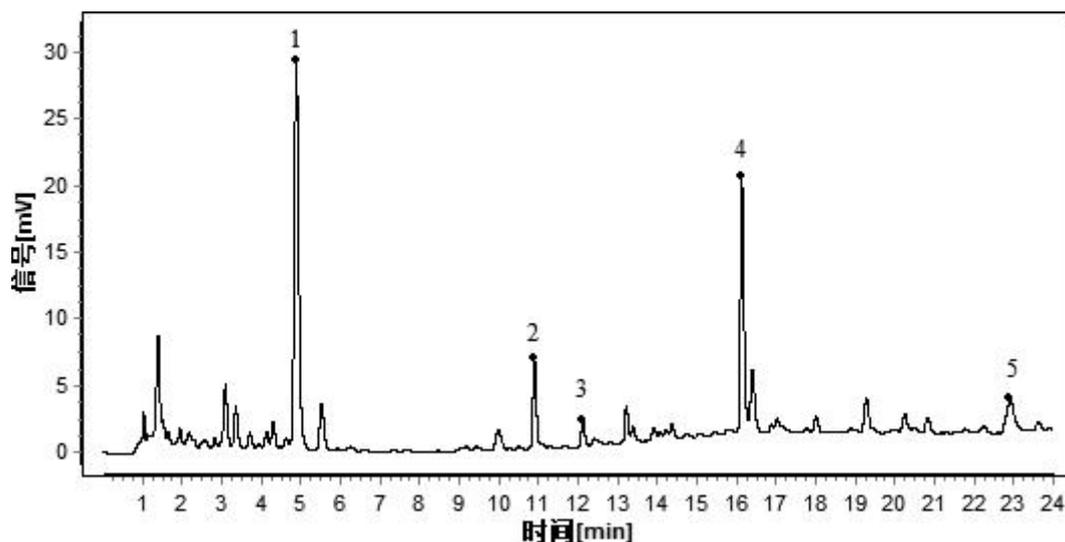
**参照物溶液的制备** 取六月雪（白马骨）对照药材1g，加30%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取车叶草苷酸对照品、去乙酰基车叶草苷酸对照品适量，加甲醇制成每1ml各含0.1mg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

**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1 $\mu$ 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 $\times$ 100mm，1.8 $\mu$ 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（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 $\mu$ 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 $\rightarrow$ 15	97 $\rightarrow$ 85
15~20	15 $\rightarrow$ 90	85 $\rightarrow$ 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。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）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1 $\mu$ l，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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

## 马鞭草配方颗粒

### Mabiancao Peifangkeli

**【来源】** 本品为马鞭草科植物马鞭草*Verbena officinalis* 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】** 取马鞭草饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~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】** 取本品适量，研细，取0.3g，加80%甲醇30ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取马鞭草对照药材1g，加水50ml，煮沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加80%甲醇30ml，同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品，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15 $\mu$ l、对照品溶液2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇（16：0.5：0.25：0.25）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** 取马鞭草对照药材1g，加水30ml，煮沸30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液2ml，用甲醇稀释至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。

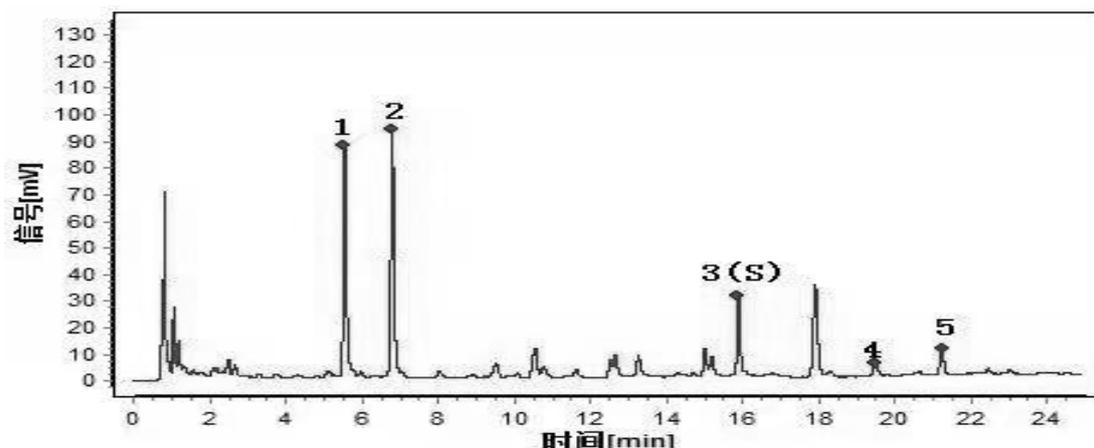
**供试品溶液的制备** 同[含量测定]项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各1 $\mu$ 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应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与毛蕊花糖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

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.22（峰4）、1.35（峰5）。



对照特征图谱

峰1：5-羟基马鞭草苷；峰2：马鞭草苷；峰3（S）：毛蕊花糖苷

参考色谱柱：HSS T3, 2.1mm 100mm, 1.8 $\mu$ 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（避光操作）。

**色谱条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 $\mu$ m）；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35 $^{\circ}$ C；检测波长为230nm。理论板数按毛蕊花糖苷峰计算应不低于6000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~2	10	90
2~14	10 $\rightarrow$ 18	90 $\rightarrow$ 82
14~16	18	82
16~25	18 $\rightarrow$ 25	82 $\rightarrow$ 75
25~28	25 $\rightarrow$ 95	75 $\rightarrow$ 5

**对照品溶液的制备** 取5-羟基马鞭草苷对照品、马鞭草苷对照品和毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含5-羟基马鞭草苷100 $\mu$ g、马鞭草苷100 $\mu$ g、毛蕊花糖苷50 $\mu$ 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80%甲醇20ml，称定重量，置冰浴中超声处理（功率250W，频率40kHz）40分钟，放至室温，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。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

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

本品每1g含5-羟基马鞭草苷（ $C_{17}H_{24}O_{11}$ ）、马鞭草苷（ $C_{17}H_{24}O_{10}$ ）、毛蕊花糖苷（ $C_{29}H_{36}O_{15}$ ）的总量应为20.0mg~128.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

**【贮藏】** 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

## 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 $\mu$ 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 $^{\circ}$ 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** 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 $\mu$ 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 $^{\circ}$ C；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。

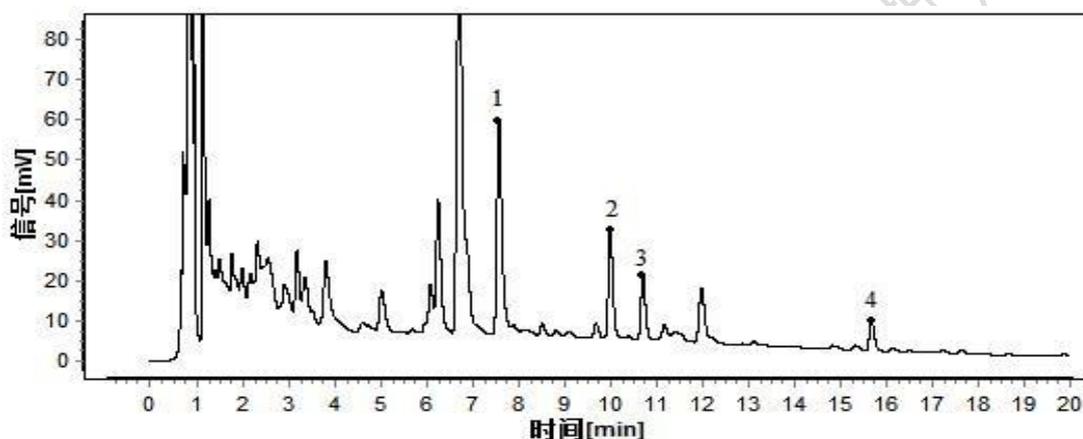
**参照物溶液的制备** 取茅莓根对照药材1g，加50%乙醇25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另精密吸取内标溶液1ml，置10ml量瓶中，用50%乙醇稀释至刻度，作为内标参照物溶液。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

**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。

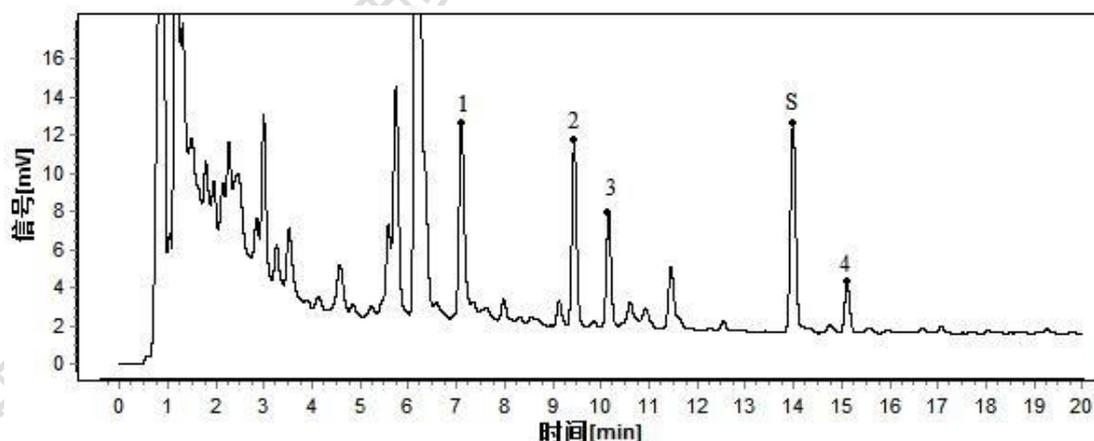
**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各1  $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

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 $\mu$ 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 $\mu$ 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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

溶性浸出物测定法（中国药典2020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80 $\mu$ 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5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含表儿茶素（C<sub>15</sub>H<sub>14</sub>O<sub>6</sub>）应为4.75mg~11.70mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片8g。

**【贮藏】** 密封。

## 梅花配方颗粒

### Meihua Peifangkeli

**【来源】** 本品为蔷薇科植物梅*Prunus mume*(Sieb.)Sieb.et Zucc.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20%~30%），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；气香，味苦涩。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取0.1g，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。另取梅花对照药材0.25g，加水60ml，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。或取梅花配方颗粒对照提取物40mg，加甲醇2ml，超声使溶解，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、对照药材溶液或配方颗粒对照提取物溶液各1 $\mu$ 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** 取梅花对照药材0.5g，加70%甲醇25ml，超声处理（功率250W，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。或取梅花配方颗粒对照提取物50mg，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。再取新绿原酸对照品、芦丁对照品适量，加甲醇制成每1ml含新绿原酸50 $\mu$ g、芦丁40 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

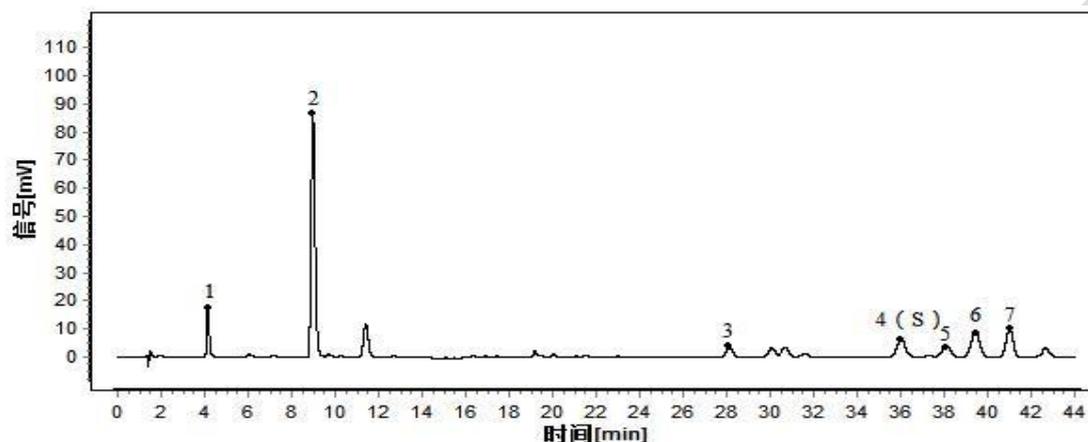
**供试品溶液的制备** 同[含量测定]项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

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色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2、峰4、峰6、峰7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、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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.79（峰3）、1.06（峰5）。



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6：异槲皮苷；峰7：芦丁

参考色谱柱：BEH C18，2.1mm 150mm，1.7 $\mu$ 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150mm，内径为2.1mm，粒径为1.7 $\mu$ 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40 $^{\circ}$ C；检测波长为355nm。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	13	87
10~11	13→21	87→79
11~35	21→23	79→77
35~43	23→40	77→60
43~48	40	60
48~50	40→100	60→0
50~55	100	0

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

**对照品溶液的制备** 取绿原酸对照品、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含绿原酸0.28mg、金丝桃苷30 $\mu$ g、异槲皮苷35 $\mu$ 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）应为47.0mg~89.0mg；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7.0mg~24.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片2.5g。

**【贮藏】** 密封。

## 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 $\mu$ l、对照药材溶液2 $\mu$ l或配方颗粒对照提取物溶液8 $\mu$ 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。

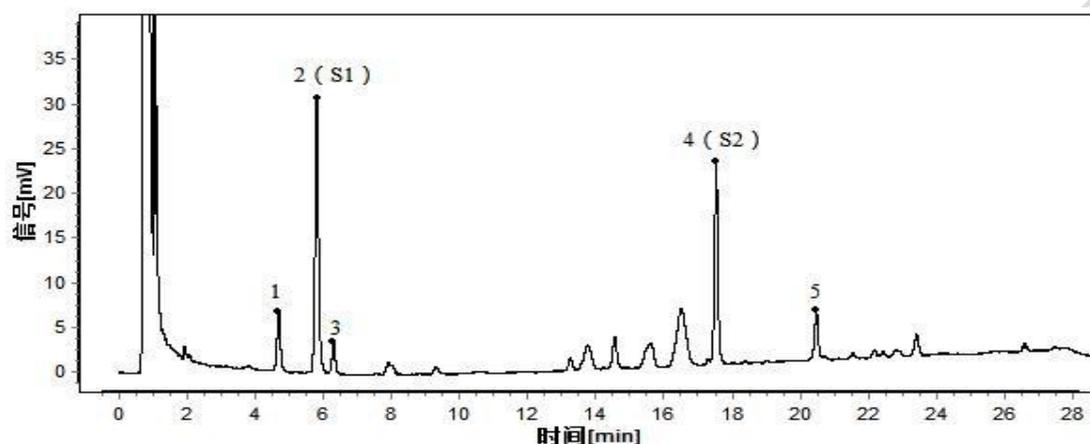
**参照物溶液的制备** 取三七对照药材0.6g，加70%甲醇50ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。或取三七配方颗粒对照提取物适量，加70%甲醇，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，制成每1ml含8mg的溶液，摇匀，滤过，取续滤液，作为配方颗粒对照提取物参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

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<sub>g1</sub>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±10%范围之内，规定值为：1.06（峰3）；与人参皂苷R<sub>b1</sub>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±10%范围之内，规定值为：1.20（峰5）。



对照特征图谱

峰1：三七皂苷R<sub>1</sub>；峰2（S1）：人参皂苷R<sub>g1</sub>；峰4（S2）：人参皂苷R<sub>b1</sub>

参考色谱柱：ZORBAX SB-Aq, 2.1mm×100mm, 1.8μm

**【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1.8μm）；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203nm。理论板数按人参皂苷R<sub>g1</sub>峰计算应不低于5000。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

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R<sub>1</sub>对照品、人参皂苷Rg<sub>1</sub>对照品、人参皂苷Rb<sub>1</sub>对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含三七皂苷R<sub>1</sub> 70μg、人参皂苷Rg<sub>1</sub> 35μg、人参皂苷Rb<sub>1</sub> 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R<sub>1</sub>（C<sub>47</sub>H<sub>80</sub>O<sub>18</sub>）、人参皂苷Rg<sub>1</sub>（C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub>）和人参皂苷Rb<sub>1</sub>（C<sub>54</sub>H<sub>92</sub>O<sub>23</sub>）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。

## 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%~28.6%），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2 $\mu$ l、对照品溶液1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶H薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-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1.6~1.8 $\mu$ m）；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 $^{\circ}$ C；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

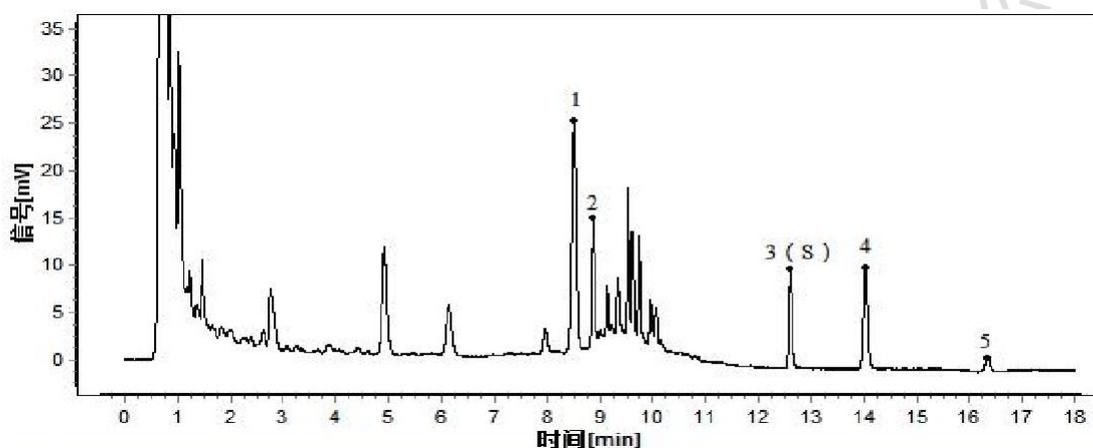
## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

适量，加甲醇制成每1ml各含20 $\mu$ 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 $\mu$ 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、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 $\pm 10\%$ 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 $\times$ 100mm, 1.8 $\mu$ 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1.7~1.9 $\mu$ m）；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 $^{\circ}$ C；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 $\rightarrow$ 100	25 $\rightarrow$ 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5 $\mu$ g的溶液，即得。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）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 $\mu$ l，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。

## 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5 $\mu$ l、对照药材溶液3 $\mu$ l、对照品溶液1 $\mu$ l，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 $^{\circ}$ 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 $^{\circ}$ C；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

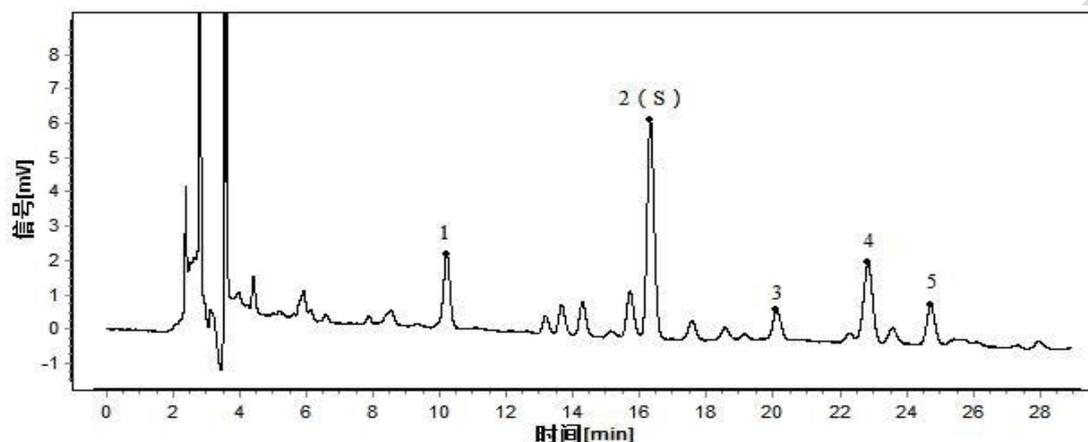
**参照物溶液的制备** 取萱草花（黄花菜）对照药材1g，加70%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同[含量测定]项。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

## 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5 $\mu$ l，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。

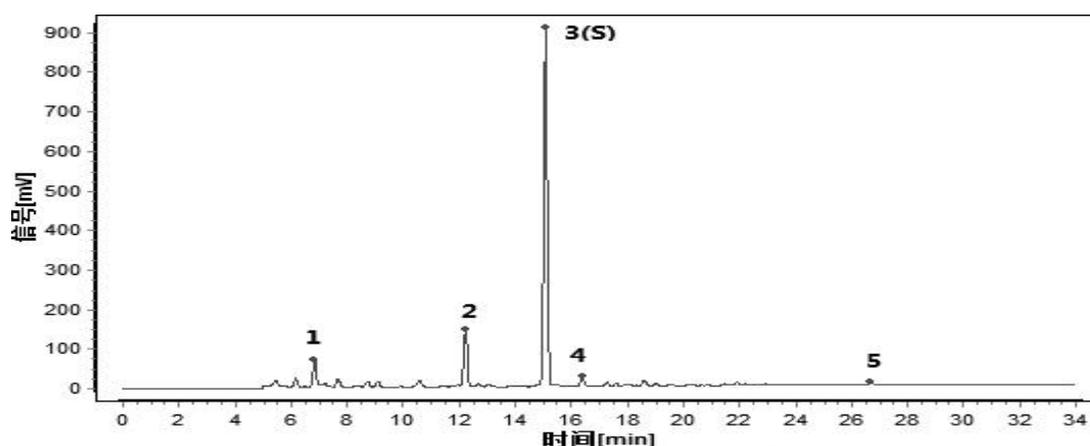
**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取0.2g，加50%乙醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

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 $\pm 10\%$ 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, 5 $\mu$ 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；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100 $\mu$ g的溶液，即得。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

**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10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含栀子苷（C<sub>17</sub>H<sub>24</sub>O<sub>10</sub>）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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

龙血竭配方颗粒

Longxuejie Peifangkeli

【来源】本品为百合科植物剑叶龙血树 *Dranaena 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3~8 $\mu$ 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-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 $^{\circ}$ C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。

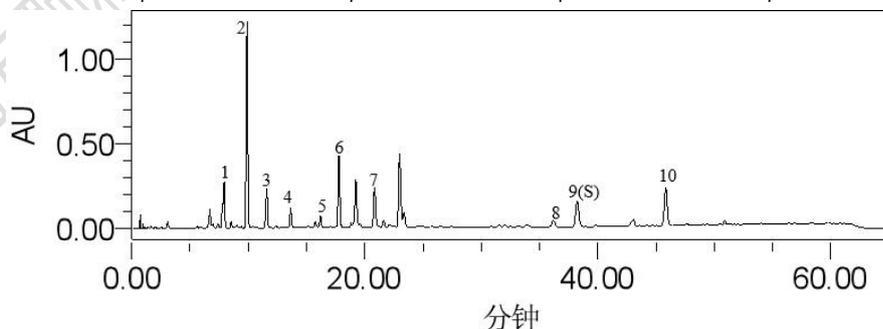
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

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 60 $\mu$ g、龙血素A 20 $\mu$ g、白藜芦醇30 $\mu$ 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3 $\mu$ 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 $\mu$ 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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

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±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℃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 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；检测波长为280nm；柱温为35℃；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→25	85→75
15~35	25→30	75→70
35~60	30→45	70→55
60~65	45→15	55→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 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3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含龙血素B（C<sub>18</sub>H<sub>20</sub>O<sub>5</sub>）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。

## 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 μl，分别点于同一高效硅胶GF<sub>254</sub>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 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

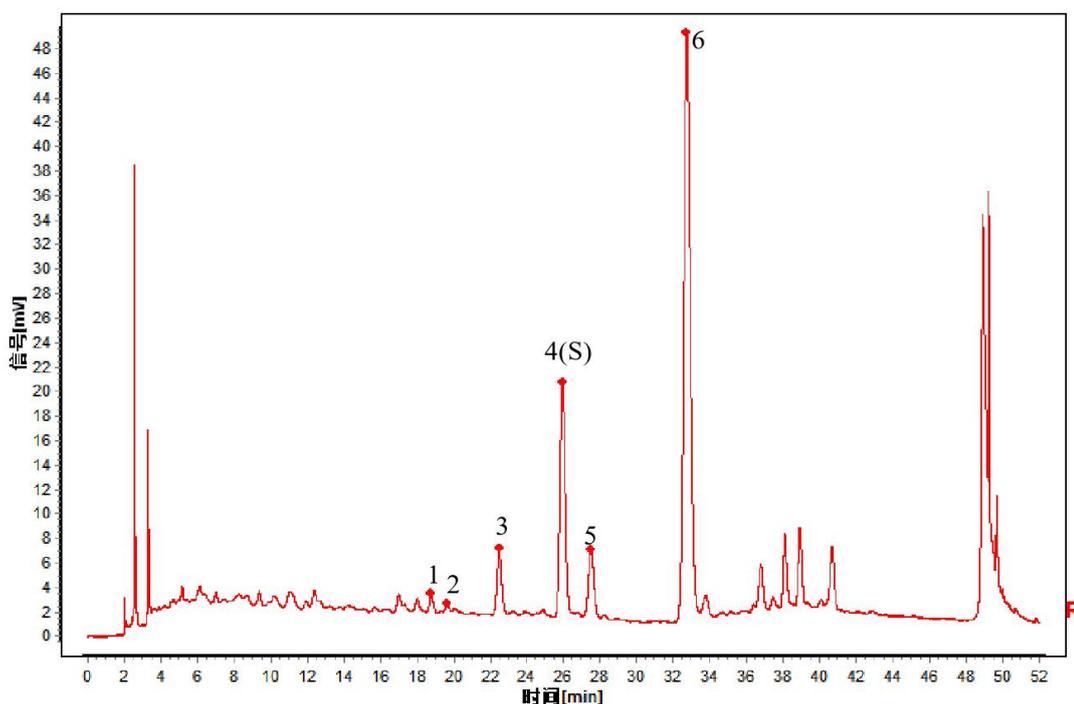
**参照物溶液的制备** 取莲房对照药材1g，按[含量测定]项下供试品溶液制备方法制成对照药材参照物溶液；另取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，加70%甲醇制成每1ml含金丝桃苷20 μg、异槲皮苷10 μg的混合溶液，混匀，作为对照品参照物溶液。

**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 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 μg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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含金丝桃苷（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>12</sub>）应为0.20~2.40mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

**【贮藏】** 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

## 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%），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、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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $^{\circ}$ C；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

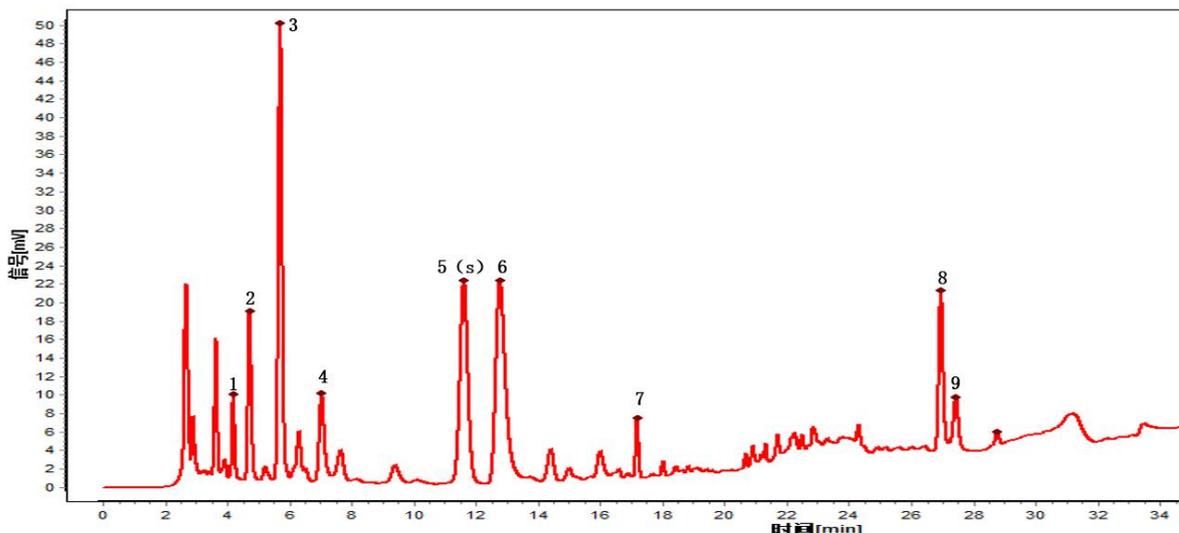
**参照物溶液的制备** 取鸟苷对照品、尿苷对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加10%甲醇分别制成每1ml含0.02mg的溶液，作为对照品参照物溶液。

**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10 $\mu$ 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，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 $\pm$ 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）。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿



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, 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，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5 μm）；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

**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<sub>10</sub>H<sub>13</sub>N<sub>5</sub>O<sub>5</sub>）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

## 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%），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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-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 $\mu$ 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 $^{\circ}$ C；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 $\mu$ 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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿

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3 $\mu$ l，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-二咖啡酰基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 $\pm 10\%$ 范围之内；规定值为：1.09（峰4）、1.22（峰5）。

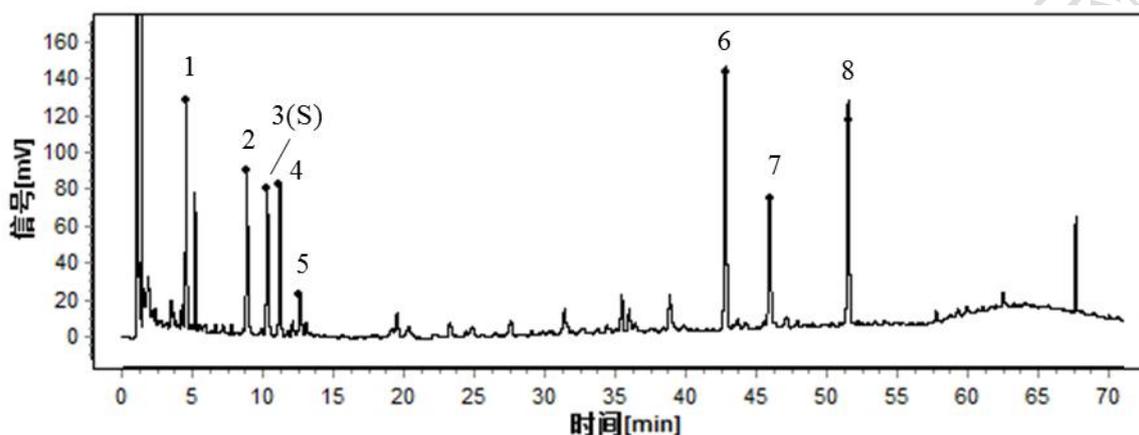


图 7-1 对照特征图谱

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-二咖啡酰基奎宁酸

参考色谱柱: BEH Shield RP18 (2.1\*150mm, 1.7 $\mu$ 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年版四部通则0512）测定。

以Waters ACQUITY UPLC BEH C18 (2.1\*150 mm, 1.7 $\mu$ 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；流速为每分钟0.3ml；柱温为30 $^{\circ}$ C，检测波长为326nm；理论板数按4,5-O-二咖啡酰基奎宁酸峰计算应不低于5000。

时间	流动相A (%)	流动相B (%)
0~20	18 $\rightarrow$ 20	82 $\rightarrow$ 80
20~30	20 $\rightarrow$ 80	80 $\rightarrow$ 20
30~35	80 $\rightarrow$ 18	20 $\rightarrow$ 82

**对照品溶液的制备** 取4,5-O-二咖啡酰基奎宁酸对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含40 $\mu$ g的溶液，即得（临用现配）。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）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3 $\mu$ l，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（ $C_{25}H_{24}O_{12}$ ）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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第五期）公示稿