

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

半枫荷配方颗粒

Banfenghe Peifangke

【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 10 μ l、对照药材溶液 20 μ l，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 1.6 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 0.35ml；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

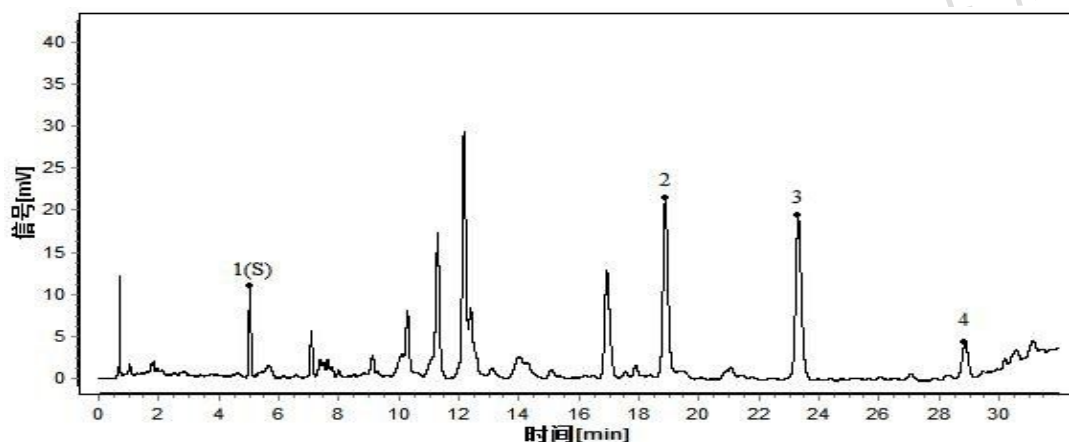
参照物溶液的制备 取半枫荷对照药材 1g，加 50% 甲醇 25ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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，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 $\pm 10\%$ 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 \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】 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1.8 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0.3ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；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 \rightarrow 90	90 \rightarrow 10

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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1 μ l，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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

炒蔓荆子（单叶蔓荆）配方颗粒

ChaoManJingzi (danyemanjing) Peifangkeli

【来源】 本品为马鞭草科植物单叶蔓荆 *Vitex trifolia* L. var. *simplicifolia* Cham. 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颗粒。

【制法】 取炒蔓荆子（单叶蔓荆）饮片6200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为9%~13%），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颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约1g，加70%乙醇15ml，超声处理30分钟。滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液；另取蔓荆子对照药材2g，同法制成对照药材溶液。再取蔓荆子黄素对照品，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，吸取上述三种溶液各2~4 μ l分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（8：5：0.3：0.1）为展开剂，预饱和30分钟，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。

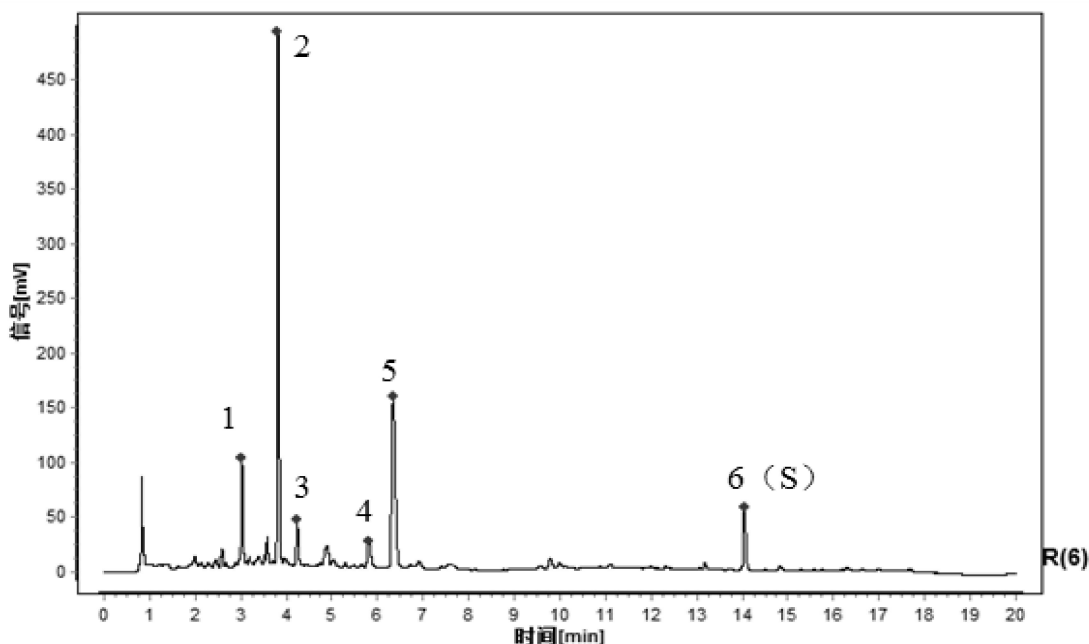
参照溶液的制备 取蔓荆子对照药材约2g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇20ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）40分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

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个特征峰保留时间相对应；与蔓荆子黄素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：0.22（峰1）、0.27（峰2）、0.30（峰3）、0.41（峰4）、0.45（峰5）。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿



对照特征图谱

峰1：原儿茶酸；峰2：对羟基苯甲酸；峰3：香草酸；

峰4：异荭草素；峰6（S）：蔓荆子黄素

色谱柱：ACQUITY UPLC® BEH C18, 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）；以甲醇为流动相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258nm。理论板数按蔓荆子黄素峰计算应均不低于10000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~2	5~30	95~70
2~7	30~34	70~66
7~15	34~80	66~20

对照品溶液的制备 取蔓荆子黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含15ug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，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）40分钟，

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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含蔓荆子黄素（ $C_{19}H_{18}O_8$ ）应为0.8mg~2.8mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6.2g。

【贮藏】 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第四期）公示稿

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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 $^{\circ}$ C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 $^{\circ}$ 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。

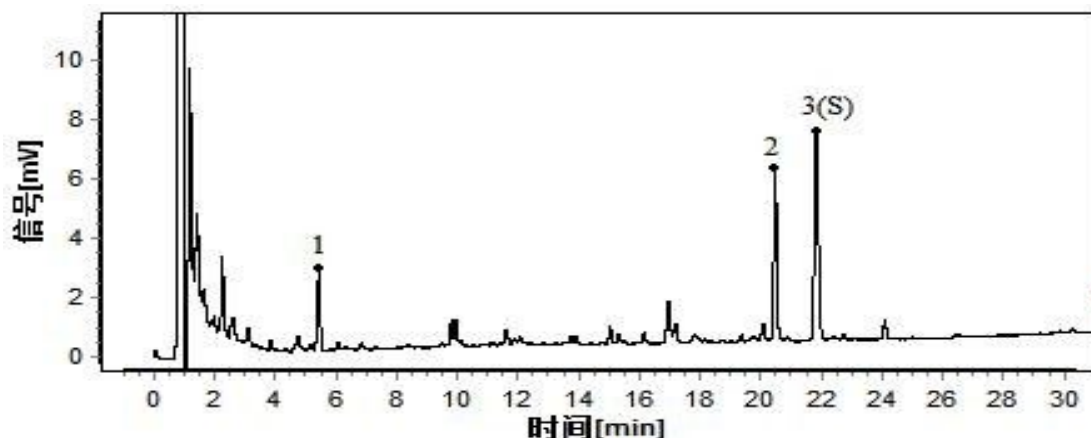
测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各1 μ l，注入液相色谱仪，测定，

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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 $\pm 10\%$ 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，1.8 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 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%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10 μ 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（2023 年第四期）公示稿

本品每1g含莪术烯醇（ $C_{15}H_{22}O_2$ ）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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第四期）公示稿

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

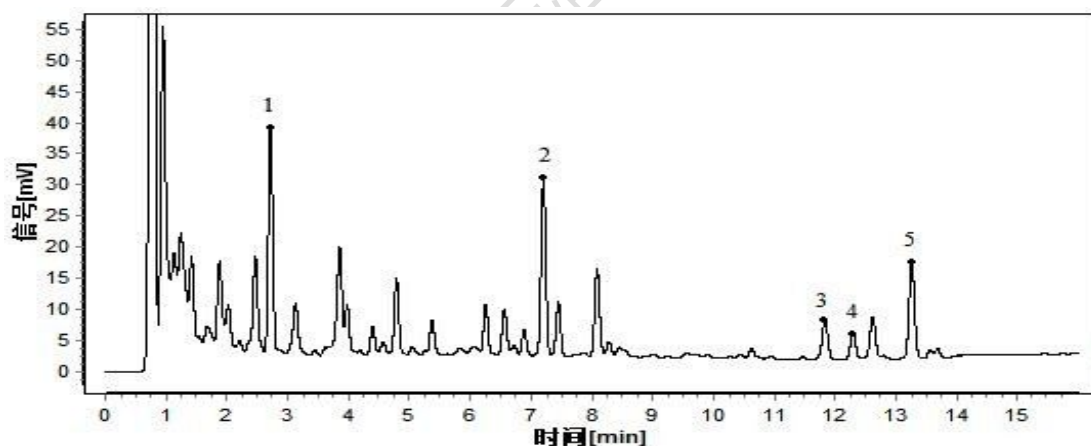
内标溶液的制备 取槲皮素对照品适量，加70%甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，即得。

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。

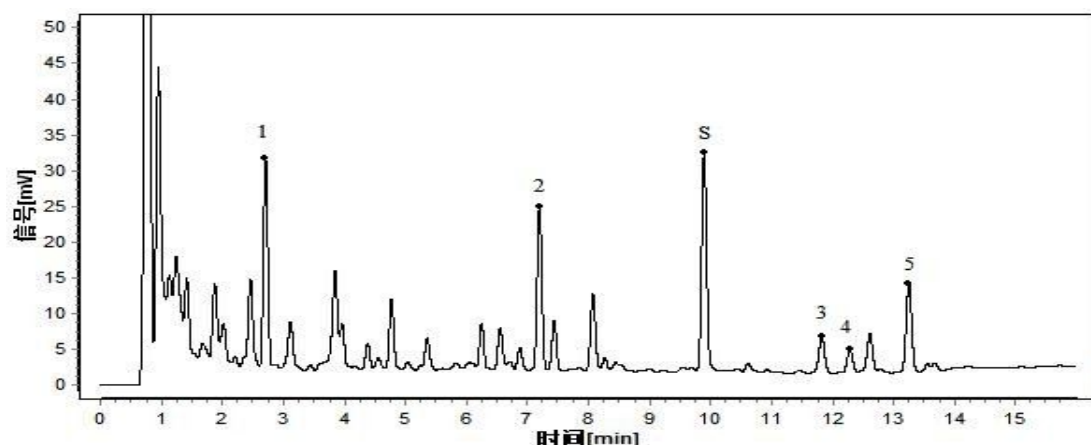
测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

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。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 $\pm 10\%$ 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）

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第四期）公示稿



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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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1.8 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0.3ml；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20 μ g、鸡矢藤苷10 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

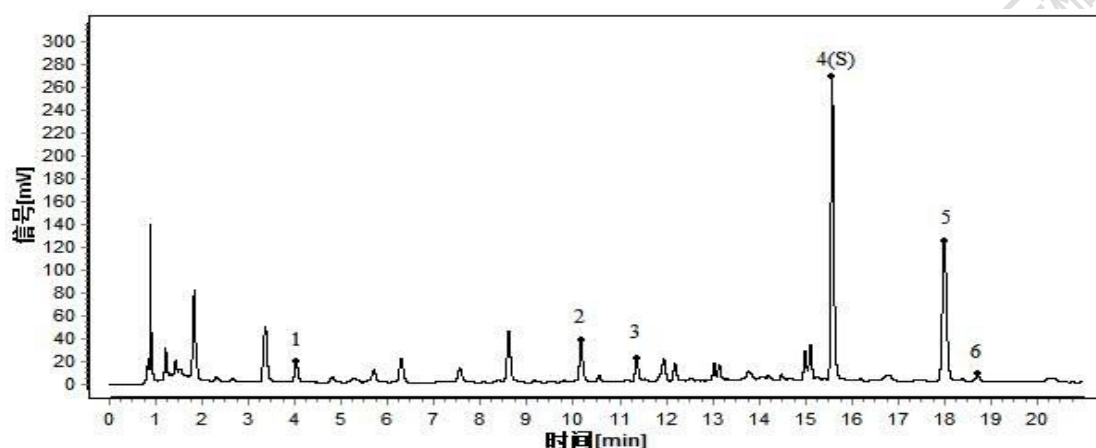
供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.5g，加70%甲醇25ml，超声处理

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

（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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第四期）公示稿

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1 μ l，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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第四期）公示稿

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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15 μ l，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1.7 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；流速为每分钟0.3ml；柱温为25 $^{\circ}$ C；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。

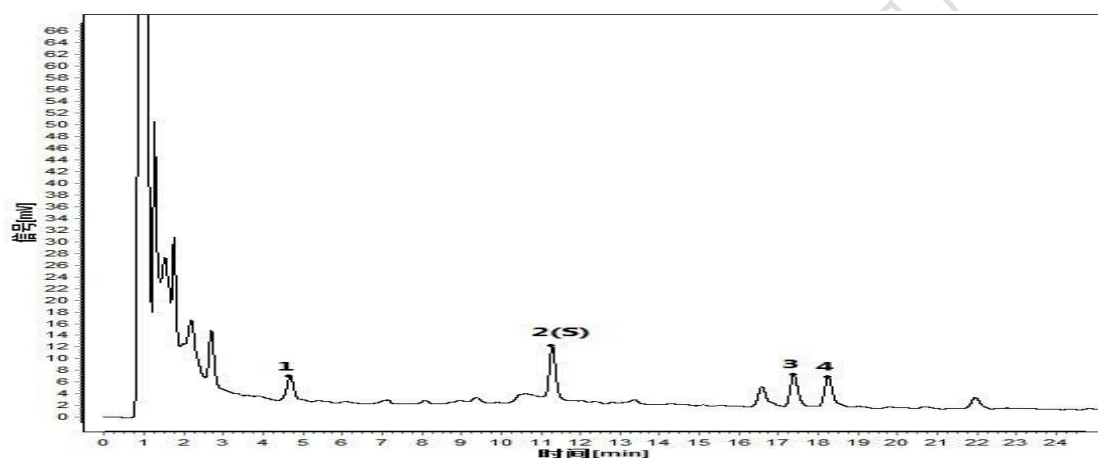
中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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，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 $\pm 10\%$ 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 \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1.8 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25 $^{\circ}$ C；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 \rightarrow 4	98 \rightarrow 96

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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。

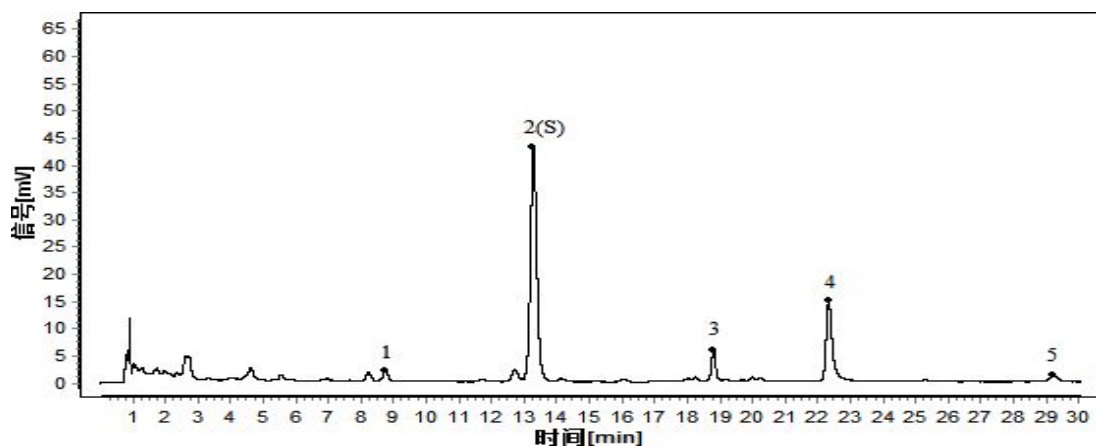
参照物溶液的制备 取蜡梅花对照药材 0.5g，加 70% 乙醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取槲皮素对照品、山柰酚对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含槲皮素 60 μ g、山柰酚 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.66（峰 1）、1.42（峰 3）。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿



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1.6~1.8 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90 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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）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 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2.0mg~15.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.5g。

【贮藏】 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第四期）公示稿

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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，振荡数分钟，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 5 μ l，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 1.8 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 40 $^{\circ}$ C；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

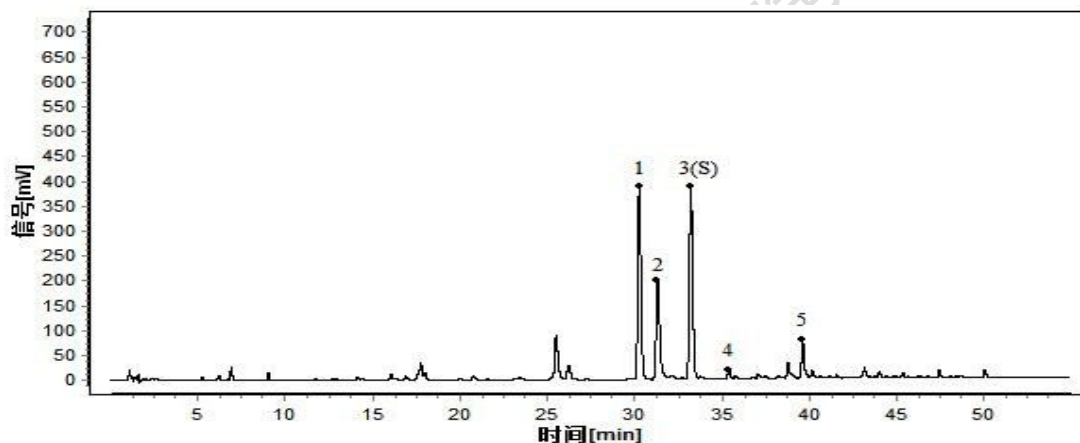
中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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50 μ g、芦荟新甙D 30 μ g、芦荟苷B 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 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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.06（峰4）、1.19（峰5）。



对照特征图谱

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 \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】 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1.6 μ m~1.8 μ m）；以乙腈-水（25：75）为流动相；流速为每分钟0.3ml；柱温为35 $^{\circ}$ C；检测波长为355nm。理论板数按芦荟苷峰计算

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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1 μ l，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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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3 μ l、对照药材溶液10 μ l，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1.8 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 $^{\circ}$ C；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

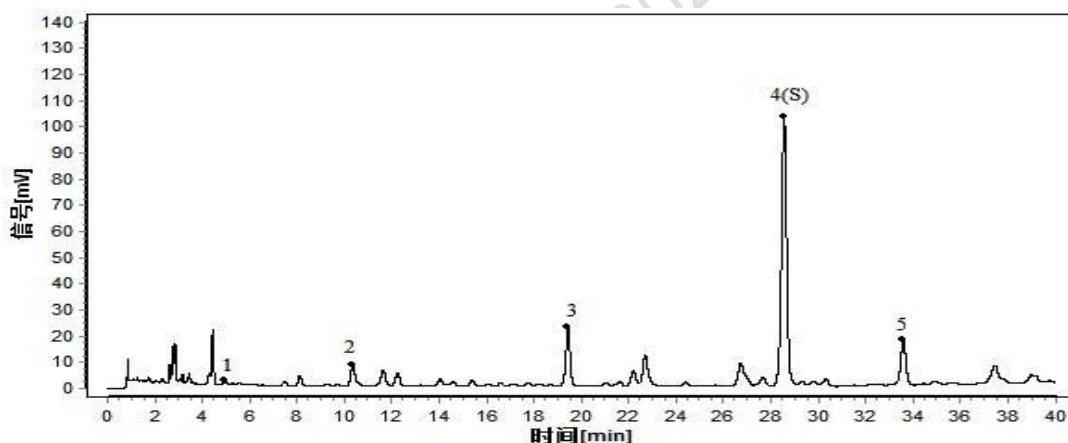
中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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40 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 \pm 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 \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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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 8 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 1.8 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 $^{\circ}$ C；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 \rightarrow 10	93 \rightarrow 90
20~30	10	90
30~60	10 \rightarrow 45	90 \rightarrow 55
60~80	45 \rightarrow 60	55 \rightarrow 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

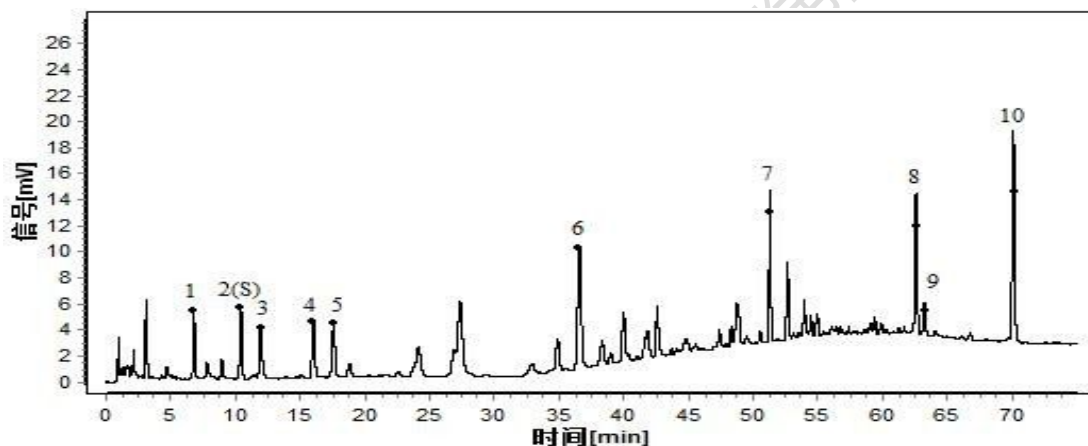
中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

照品、原儿茶醛对照品适量，加甲醇制成每1ml各含30 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 $\pm 10\%$ 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 \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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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

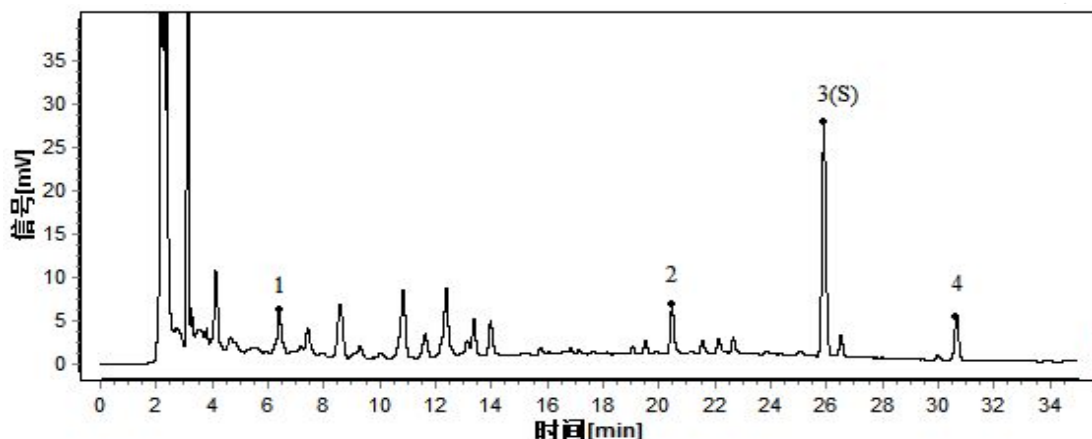
参照物溶液的制备 取五指毛桃对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。或取五指毛桃配方颗粒对照提取物适量，加甲醇适量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，制成每 1ml 含 10mg 的溶液，摇匀，滤过，取续滤液，作为配方颗粒对照提取物参照物溶液。另取补骨脂素对照品、佛手柑内酯对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含补骨脂素 10 μ g、佛手柑内酯 1 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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 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 $\pm 10\%$ 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 \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 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每1g含补骨脂素（C₁₁H₆O₃）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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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 $^{\circ}$ 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。

（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 $^{\circ}$ C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） \rightarrow 546.4和631.3（双电荷） \rightarrow 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 \rightarrow 20	95 \rightarrow 80
25~40	20 \rightarrow 50	80 \rightarrow 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） \rightarrow 546.4和（m/z）631.3（双电荷） \rightarrow 921.4离子对提取的供试品离子流色谱中，

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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

【贮藏】 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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 $^{\circ}$ C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。

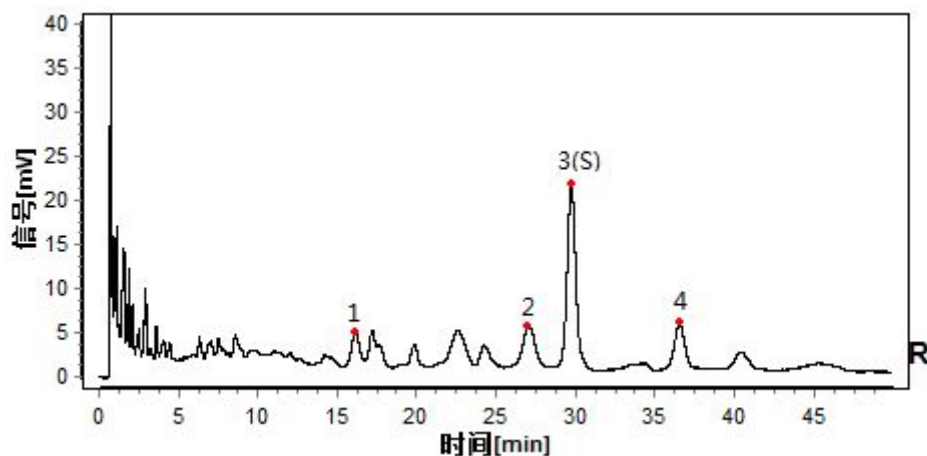
参照物溶液的制备 取金樱子对照药材约0.3g，置具塞锥形瓶中，加入50%甲醇20ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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）。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿



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，1.8 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-0.05%磷酸（4：96）为流动相；流速为每分钟0.35ml；柱温为40 $^{\circ}$ C；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，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1 μ l，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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

大腹皮（大腹皮）配方颗粒

Dafupi (Dafupi) Peifangkeli

【来源】 本品为棕榈科植物槟榔 *Areca catechu* L. 的干燥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】 取大腹皮饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.2%~18.2%），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】 本品为棕黄色至浅棕褐色的颗粒；气微，味微涩。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙酸乙酯 30ml，加热回流 30 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。另取大腹皮对照药材 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，以甲苯-乙酸乙酯（5：1）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

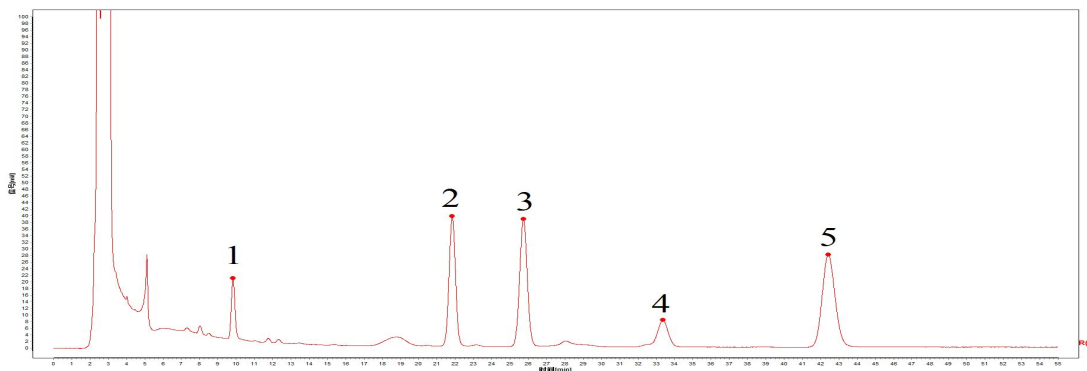
参照物溶液的制备 取大腹皮对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取去甲槟榔碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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 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、峰 4、峰 5 应分别与去甲槟榔次碱对照品、槟榔次碱对照品、去甲槟榔碱对照品、槟榔碱对照品参照物色谱峰的保留时间相一致。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿



对照特征图谱

峰2：去甲槟榔次碱；峰3：槟榔次碱；峰4：去甲槟榔碱；峰5：槟榔碱

色谱柱：ZORBAX 300-SCX, 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 以强阳离子交换键合硅胶为填充剂（SCX-强阳离子交换树脂柱）（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以乙腈-0.01mol/L磷酸二氢铵溶液（用磷酸调pH值至2.2）（49：51）为流动相；流速为每分钟1ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为215nm。理论板数按去甲槟榔次碱峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取去甲槟榔次碱对照品、槟榔次碱对照品、氢溴酸槟榔碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含去甲槟榔次碱20 μ g、槟榔次碱50 μ g、槟榔碱25 μ g（槟榔碱重量=氢溴酸槟榔碱重量/1.5214）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5ml，转移至10ml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含去甲槟榔次碱（C₆H₉NO₂）、槟榔次碱（C₇H₁₁NO₂）、槟榔碱（C₈H₁₃NO₂）的总量应为8.0mg~40.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g。

【贮藏】 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

杠板归配方颗粒

Gangbangui Peifangkeli

【来源】本品为蓼科植物杠板归*Polygonum perfoliatum* L.的干燥地上部分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】取杠板归饮片6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为8.5%~15%），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，味苦。

【鉴别】取本品0.5g，研细，加热水25ml使溶解，加稀盐酸1滴，摇匀，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使溶解，作为供试品溶液。另取杠板归对照药材2g，加水50ml，加热煎煮60分钟，滤过，滤液浓缩至约25ml，同法制成对照药材溶液。再取咖啡酸对照品，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、对照药材溶液各2~5 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（5:3:1）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。

【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0.5ml；柱温为50 $^{\circ}$ C；检测波长为300nm。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（%）
0~2	4 \rightarrow 11	96 \rightarrow 89
2~9	11 \rightarrow 20	89 \rightarrow 80
9~13	20 \rightarrow 41	80 \rightarrow 59
13~24	41 \rightarrow 60	59 \rightarrow 40
24~25	60 \rightarrow 4	40 \rightarrow 96

参照物溶液的制备 取杠板归对照药材1g，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

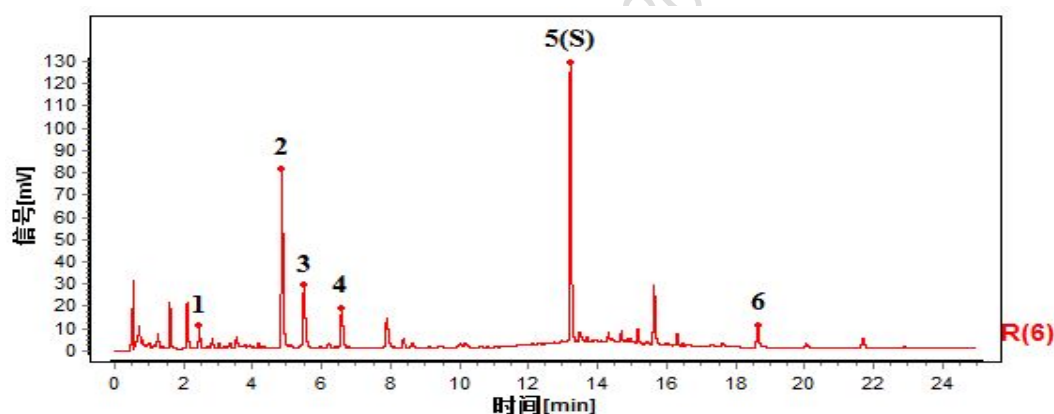
中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、槲皮素-3-*O*- β -D-吡喃葡萄糖醛酸苷对照品，分别加50%甲醇制成每1ml含原儿茶酸20 μ g、槲皮素-3-*O*- β -D-吡喃葡萄糖醛酸苷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0.3g，置具塞锥形瓶中，加入50%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和峰5的保留时间应分别与原儿茶酸对照品、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一致。与槲皮素-3-*O*- β -D-吡喃葡萄糖醛酸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 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.37（峰2）、0.42（峰3）、0.50（峰4）、1.41（峰6）。



对照特征图谱

峰1：原儿茶酸；峰5（S）：槲皮素-3-*O*- β -D-吡喃葡萄糖醛酸苷

色谱柱：ZORBAX Eclipse Plus RRHD C18；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）；以甲醇-0.4%磷酸溶液（50:50）为流动相；检测波长为360nm。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

理论板数按槲皮素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量，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 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入精密加甲醇-盐酸（4:1）混合溶液100ml，称定重量，置90 $^{\circ}$ C水浴中加热回流2.5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1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含槲皮素（C₁₅H₁₀O₇）应为3.0mg~20.0mg。

【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（2023 年第四期）公示稿

香加皮配方颗粒

Xiangjiapi Peifangkeli

【来源】 本品为萝藦科植物杠柳*Periploca sepium* Bge.的干燥根皮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】 取香加皮饮片3600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为13.9%~27.8%），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。另取香加皮对照药材0.5g，加甲醇20ml，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品，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 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：4：2.5）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。

【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）；以含0.15%磷酸的甲醇溶液为流动相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0.35ml；柱温为35 $^{\circ}$ C；检测波长为232nm。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（%）
0~9	8 \rightarrow 18	92 \rightarrow 82
9~15	18 \rightarrow 36	82 \rightarrow 64
15~20	36 \rightarrow 42	64 \rightarrow 58
20~32	42 \rightarrow 85	58 \rightarrow 15
32~34	85	15

参照物溶液的制备 取香加皮对照药材0.5g，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。另取新绿原酸对照品、隐绿原酸对照品、绿原酸对照品、杠柳毒苷对照品和异香草醛对照品，分别加70%甲醇制

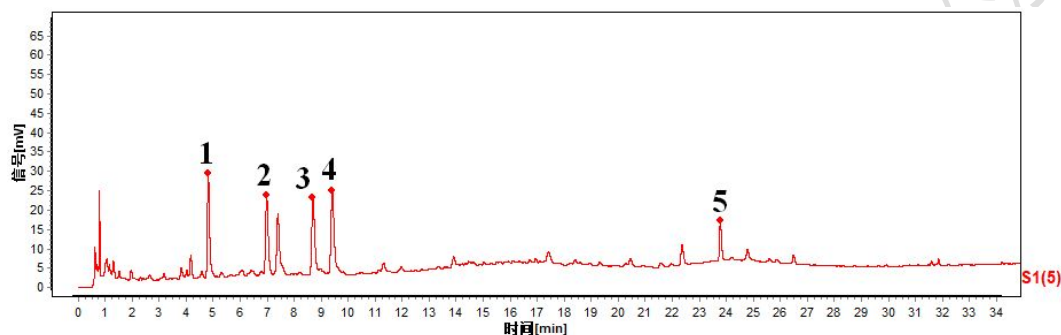
中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

成每1ml含新绿原酸35 μ g、隐绿原酸35 μ g、绿原酸35 μ g、杠柳毒苷80 μ g、异香草醛100 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同新绿原酸、绿原酸和隐绿原酸总量〔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5个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。（色谱柱不同可能引起对照品出峰顺序有差异，应以对照品实际出峰顺序为准）



对照特征图谱

峰1：新绿原酸；峰2：异香草醛；峰3：隐绿原酸；峰4：绿原酸；峰5：杠柳毒苷

色谱柱：BEH Shield RP 18 100 \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】 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】新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸 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0.30ml；柱温为40 $^{\circ}$ C；检测波长为325nm。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（%）
0~8	10 \rightarrow 11	90 \rightarrow 89
8~18	11 \rightarrow 25	89 \rightarrow 75
18~19	25 \rightarrow 50	75 \rightarrow 50

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

19~24

50

50

对照品溶液的制备 取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量，精密称定，分别加70%甲醇制成每1ml各含35 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，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含绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）、新绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）和隐绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）的总量应为5.0mg~45.0mg。

杠柳苷元、杠柳毒苷、杠柳次苷 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%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217nm。理论板数按杠柳毒苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	45→63	55→37
15~17	63→80	37→20

对照品溶液的制备 取杠柳苷元对照品、杠柳毒苷对照品、杠柳次苷对照品适量，精密称定，分别加70%甲醇制成每1ml各含杠柳苷元35 μ g、杠柳毒苷80 μ g、杠柳次苷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0.4g，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含杠柳苷元（ $C_{23}H_{34}O_5$ ）、杠柳毒苷（ $C_{35}H_{54}O_{13}$ ）和杠柳次苷（ $C_{30}H_{46}O_8$ ）的总量应为2.0mg~25.0mg。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.6g。

【贮藏】 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第四期）公示稿

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

莲须配方颗粒

Lianxu Peifangke

【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。

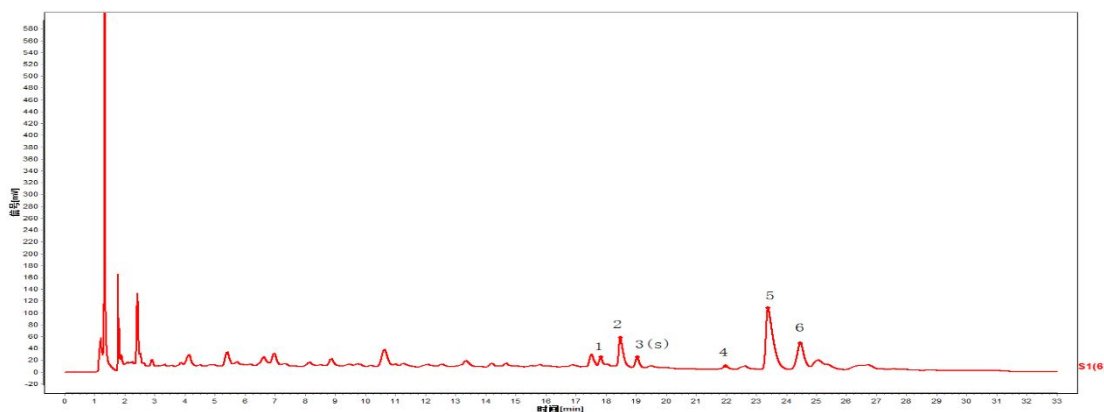
供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

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 $\pm 10\%$

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第四期）公示稿

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5μg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（C₂₁H₂₀O₁₂）应在0.01mg~0.35mg之间。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

【规格】 每1g配方颗粒相当于2.2g饮片。

【贮藏】 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第四期）公示稿

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

千年健配方颗粒

Qiannianjian Peifangkeli

【来源】 本品为天南星科植物千年健 *Homalomena occulta* (Lour.) Schott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】 取千年健饮片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】 本品为浅棕黄色至深棕色的颗粒；气微，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1ml使溶解，作为供试品溶液。另取千年健对照药材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（10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%的硫酸乙醇溶液，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290nm。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（%）
0~5	2→5	98→95
5~13	5→15	95→85
13~20	15→28	85→72
20~25	28	72

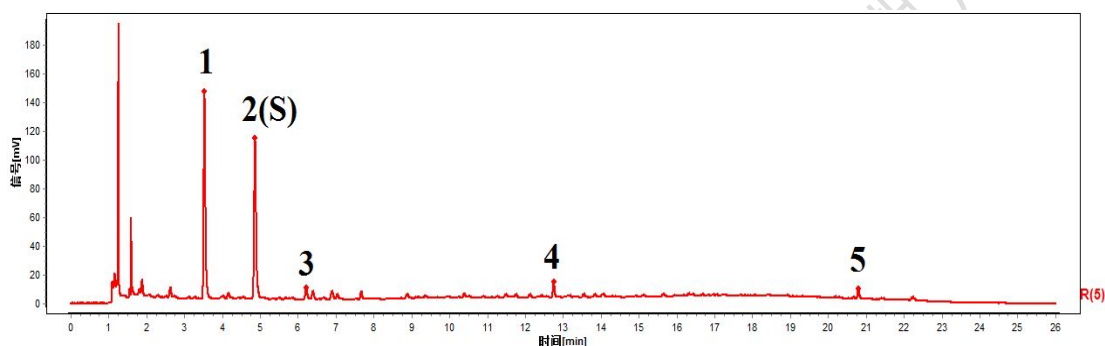
参照物溶液的制备 取千年健对照药材2g，置具塞锥形瓶中，加入50%甲醇20ml，密塞，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取5-羟甲基糠醛对照品适量，加甲醇制成每1ml含15 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第四期）公示稿

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15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再次称定重量，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2应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与5-羟甲基糠醛参照物相应的峰为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 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.73（峰1）、1.28（峰3）。



对照特征图谱

峰2 (S)：5-羟甲基糠醛

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25.0%。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

【贮藏】 密封。