

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023009

生石膏配方颗粒

Shengshigao Peifangkeli

【来源】 本品为硫酸盐类矿物硬石膏族石膏〔主含含水硫酸钙（ $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ）〕经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取石膏饮片 12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 1.8%~3.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为白色至灰白色的颗粒，气微，味淡。

【鉴别】 （1）钙盐 取本品适量，研细，取约 0.2g，加稀盐酸 10ml，加热使溶解，溶液显钙盐鉴别（2）的反应（中国药典 2020 年版通则 0301）。

（2）硫酸盐 取本品适量，研细，取约 0.2g，加稀盐酸 10ml，加热使溶解，溶液显硫酸盐的鉴别反应（中国药典 2020 年版通则 0301）。

【检查】 **重金属** 取本品 8g，加冰醋酸 4ml 与水 96ml，煮沸 10 分钟，放冷，加水至原体积，滤过。取滤液 25ml，依法检查（中国药典 2020 年版通则 0821 第一法），含重金属不得过 10mg/kg。

砷盐 取本品 1g，加盐酸 5ml，加水至 23ml，加热使溶解，放冷，依法检查（中国药典 2020 年版通则 0822 第二法），含砷量不得过 2mg/kg。

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

【含量测定】 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置锥形瓶中，加稀盐酸 10ml，加热使溶解，加水 100ml 与甲基红指示液 1 滴，滴加氢氧化钾试液至溶液显浅黄色，再继续多加 5ml，加钙黄绿素指示剂少量，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液的黄绿色荧光消失，并显橙色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 8.608mg 的含水硫酸钙（ $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ）。

本品每 1g 含水硫酸钙（ $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ）应为 130mg~520mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第六批

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023010

金莲花配方颗粒

Jinlianhua Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物金莲花 *Trollius chinensis* Bge. 的干燥花经炮制加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取金莲花饮片2800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为19%~35%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为灰褐色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.7g，加甲醇30ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取金莲花对照药材0.5g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液2 μ l、对照药材溶液4 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水-甲酸（8：1：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

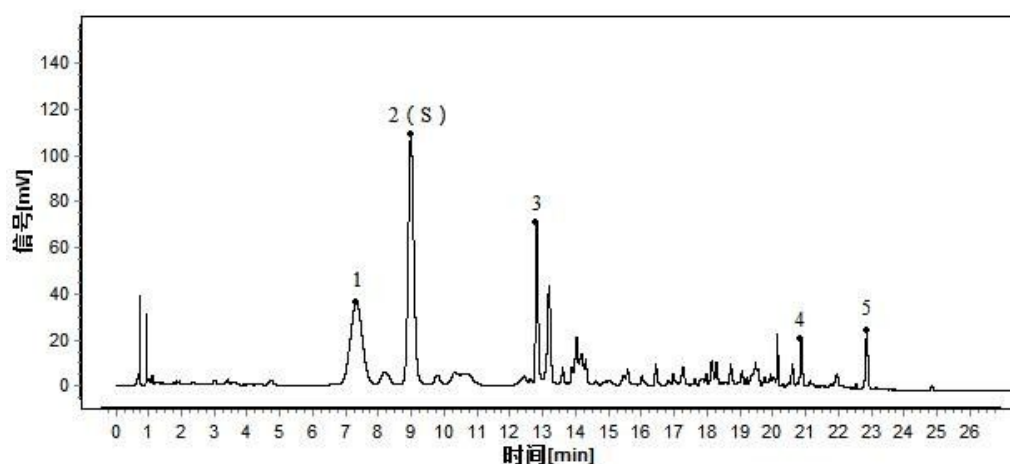
参照物溶液的制备 取金莲花对照药材0.5g，加水25ml，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取牡荆苷对照品适量，加70%甲醇制成每1ml含50 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各1 μ l，注入液相色谱仪，测

定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰3应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与荭草苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 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 \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1.8 μ 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30 $^{\circ}$ C；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 \rightarrow 17	88 \rightarrow 83
11~16	17 \rightarrow 22	83 \rightarrow 78
16~30	22 \rightarrow 60	78 \rightarrow 40

对照品溶液的制备 取荭草苷对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml

含0.22mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含荭草苷（ $C_{21}H_{20}O_{11}$ ）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。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第六批

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023011

龙血竭配方颗粒

Longxuejie Peifangkeli

【来源】本品为百合科植物剑叶龙血树 *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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-三氯甲烷-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。

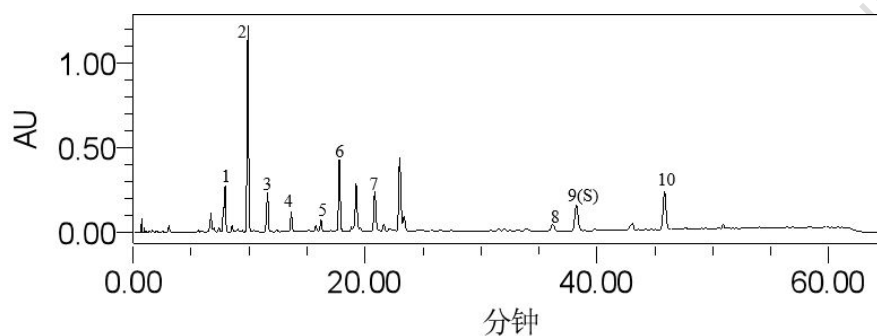
参照物溶液的制备 取龙血竭对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 20ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）10 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；另取龙血素 B、龙血素 A 和白藜芦醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含龙血素 B 60 μ g、龙血素 A 20 μ g、白藜芦醇 30 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 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 μ l，注入液相色谱仪，

测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 8、峰 9 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与龙血素 B 对照品参照物相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值：0.26（峰 2）、0.30（峰 3）、0.36（峰 4）、0.42（峰 5）、0.46（峰 6）、0.54（峰 7）、1.20（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1: 白藜芦醇 峰 8: 龙血素 A 峰 9(S): 龙血素 B

参考色谱柱: BEH C18, 2.1mm \times 100mm, 1.7 μ m

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

吸收度 取本品适量，研细，取约 10.0mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，加乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，用干燥滤纸滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液 0.5ml，置 10ml 量瓶中，加乙醇稀释至刻度，摇匀，照分光光度法(《中国药典》2020 年版 通则 0401 紫外-可见分光光度法)，在 284nm \pm 2nm 波长处测定吸收度，不得低于 0.40。

醇不溶物 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，装入已知重量的滤纸筒，置索氏提取器中，加乙醇 150ml，回流提取至提取液无色为止。取出滤纸筒，晾干，于 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重，计算，即得。本品含乙醇不溶物不得过 1.5%。

炽灼残渣 取本品适量，研细，取约 1g，依法检查(《中国药典》2020 年版通则 0841 炽灼残渣)，不得过 0.7%。

重金属 取炽灼残渣项下的残渣，依法检查(《中国药典》2020 年版通则 0821)，不得过百万分之十五。

【含量测定】照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0512)测定。
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为

100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m)；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 280nm；柱温为 35 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.3ml；理论板数按龙血素 B 峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	A (%)	B (%)
0~5	15→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 60 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）10 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含龙血素 B (C₁₈H₂₀O₅) 的含量应在 7.5mg~14.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023012

莲房配方颗粒

Lianfang Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥花托经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取莲房饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~16%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为红棕色至深棕色颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品粉末 1g，加 95%乙醇 10ml，置 60℃水浴中静置 1 小时，冷却至室温，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金丝桃苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1~2 μl，分别点于同一高效硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Waters Symmetry® C18，柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 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

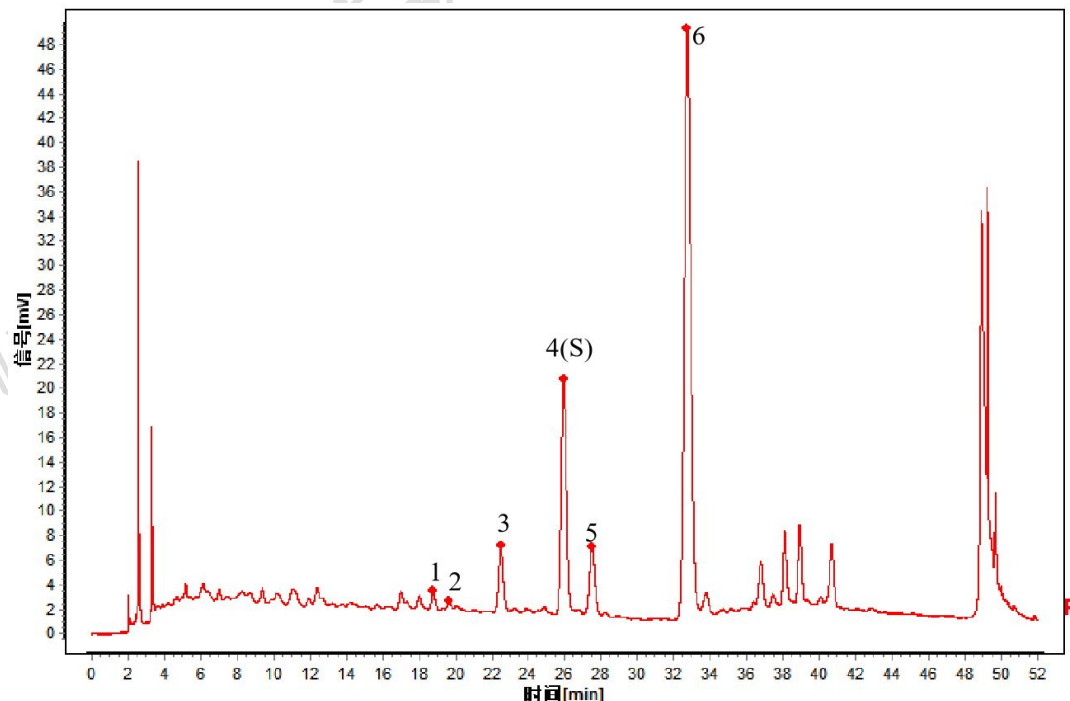
10~20	14→16	86→84
20~28	16	84
28~35	16→21	84→79
35~45	21→22	79→78
45~47	22→75	78→25
47~50	75→90	25→10
50~52	90→11	10→89

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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并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,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含金丝桃苷($C_{21}H_{20}O_{12}$)应为 0.20~2.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023013

蓼大青叶配方颗粒

Liaodaqingye Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物蓼蓝 *Polygonum tinctorium* Ait. 的干燥叶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取蓼大青叶饮片 6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.0%-14.9%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色颗粒；气微、味微涩而稍苦。

【鉴别】 取本品 5g，研细，置锥形瓶中，加 2%水合氯醛的三氯甲烷溶液约 25ml，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）1.5 小时，取出，放冷，摇匀，滤过，取溶液 10ml，浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取靛蓝对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-三氯甲烷-丙酮（5:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的蓝色斑点。

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

色谱条件与系统适用性实验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，Agilent ZORBAX Bonus-RP（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 3000。

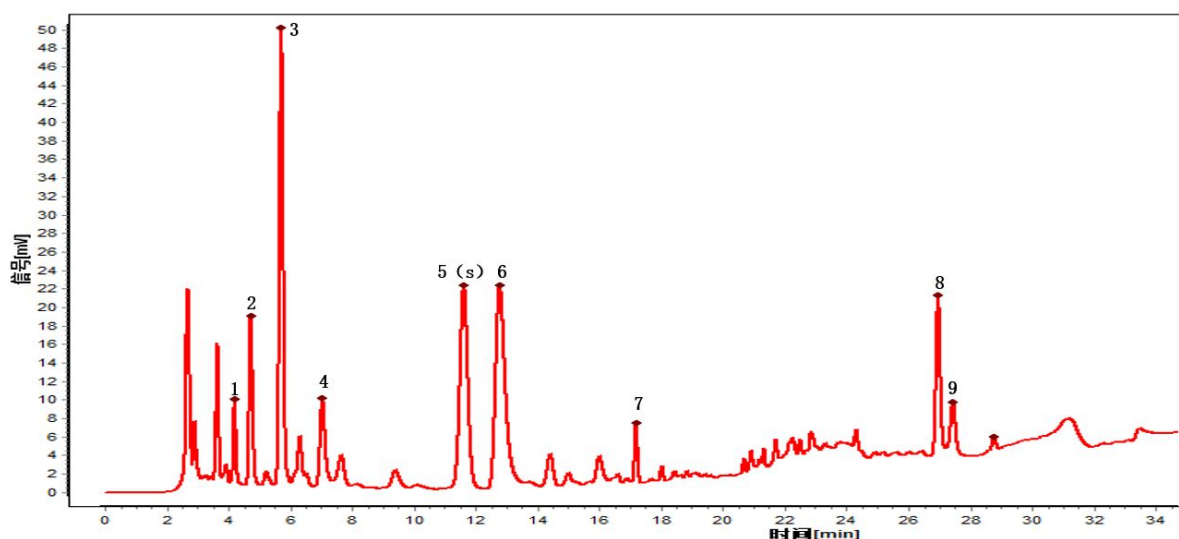
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	3	97
10~15	3→25	97→75
15~20	25→55	75→45
20~25	55→64	45→36
25~35	64→90	36→10

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

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，置具塞锥形瓶中，精密加入水 15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，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）。



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 \times 250mm, 5 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，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 μ m)；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ 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 \rightarrow 25	97 \rightarrow 75
15~20	25 \rightarrow 55	75 \rightarrow 45
20~25	55 \rightarrow 64	45 \rightarrow 36
25~35	64 \rightarrow 90	36 \rightarrow 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含鸟苷 (C₁₀H₁₃N₅O₅) 应为 1.0mg~3.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7g。

【贮藏】 密封

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023014

南刘寄奴配方颗粒

Nanliujinu Peifangkeli

【来源】本品为菊科植物奇蒿 *Artemisia anomala* S.Moore 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取南刘寄奴饮片 5800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.0%~17.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕色颗粒；微香，味淡。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加 30%甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，作为供试品溶液。另取 3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加 30%甲醇分别制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1~3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ 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 μ m）为色谱柱；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 280nm；柱温 30 $^{\circ}$ 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 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 700W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 3 μ 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）。

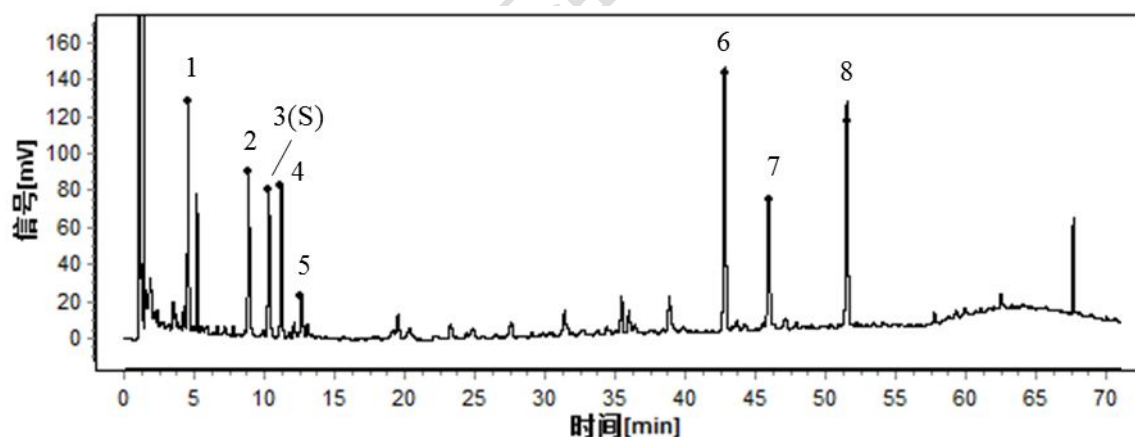


图 7-1 对照特征图谱

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-二咖啡酰奎宁酸

参考色谱柱: BEH Shield RP18 (2.1*150mm, 1.7 μ m)

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

【浸出物】 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 μ m) 为色谱柱；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；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-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得（临用现配）。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 700W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 3 μ 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（C₂₅H₂₄O₁₂）应为 3.0mg~6.3mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.8g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023015

六月雪（白马骨）配方颗粒

Liuyexue(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 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（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 $^{\circ}$ 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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.28ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为254nm。理论板数按车叶草苷酸峰计算应不低于5000。

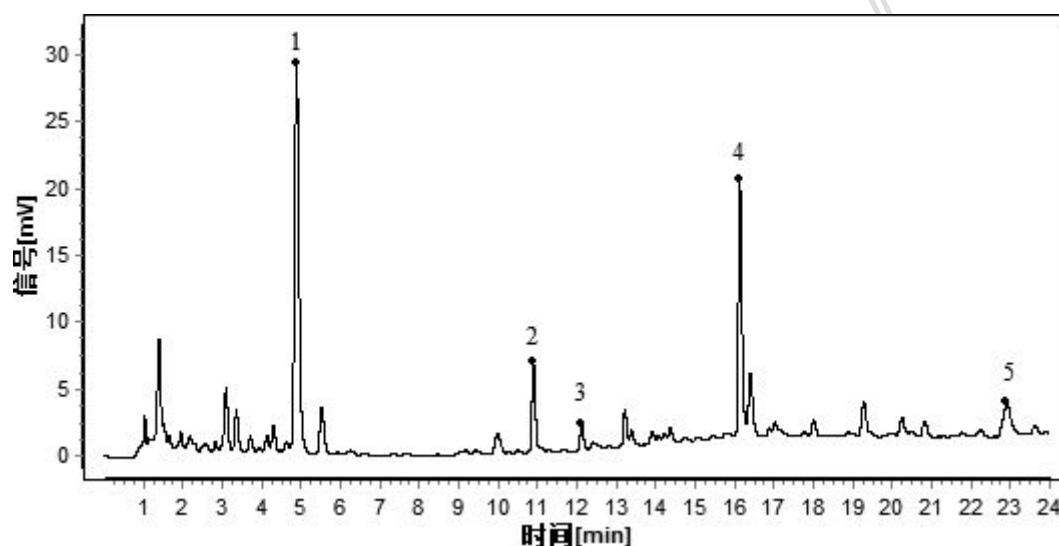
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	3	97
3~8	3→12	97→88
8~12	12→25	88→75
12~25	25→38	75→62
25~30	38→90	62→10

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

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.2g，加30%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各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，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 μ m

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

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于14.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检

测波长为236nm。理论板数按车叶草苷酸峰计算应不低于8000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~15	3→15	97→85
15~20	15→90	85→10

对照品溶液的制备 取车叶草苷酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各1 μ 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。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023016

独脚金配方颗粒

Dujiaojin Peifangkeli

【来源】 本品为玄参科植物独脚金 *Striga asiatica*(L.)Kuntze 的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取独脚金饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为12.5%~25.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加甲醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取独脚金对照药材5g，加水100ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（35：10：4）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.05%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.35ml；柱温为35 $^{\circ}$ C；检测波长为340nm。理论板数按木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	25→31	75→69
15~20	31	69

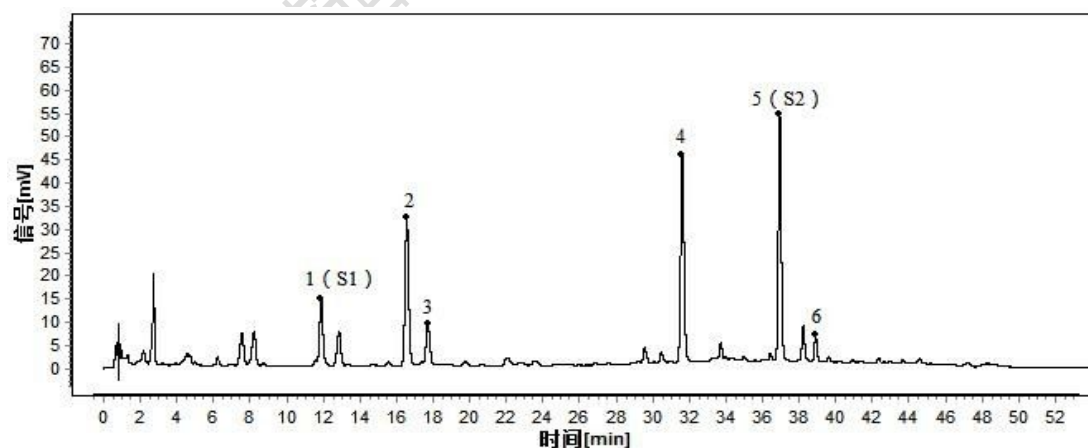
20~40	31→52	69→48
40~45	52	48

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

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.5g，加70%乙醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰5应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与木犀草素-7-O-β-D-葡萄糖醛酸苷参照物峰相对应的峰为S1峰，计算峰2、峰3与S1峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±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±10%范围之内，规定值为：0.86（峰4）、1.05（峰6）。



对照特征图谱

峰1 (S1): 木犀草素-7-O-β-D-葡萄糖醛酸苷; 峰5 (S2): 芹菜素

参考色谱柱: ZORBAX SB C18, 2.1mm×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12.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取芹菜素对照品适量，精密称定，加50%乙醇制成每1ml含40 μ g的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液0.5ml、1ml、2ml、4ml、6ml、8ml、10ml，分别置25ml量瓶中，用50%乙醇稀释至刻度，摇匀，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版通则0401），在338nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液1ml，置25ml量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“用50%乙醇稀释至刻度”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含芹菜素的浓度，计算，即得。

本品每1g含总黄酮以芹菜素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）计，应为18.0mg~65.5mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023017

茅莓根配方颗粒

Maomeigen Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物茅莓*Rubus parvifolius* L.的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取茅莓根饮片8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5%~11%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取2g，加乙酸乙酯20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取茅莓根对照药材3g，加水煎煮2次，每次80ml，每次煎煮30分钟，合并水煎液，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（10：9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，在105 $^{\circ}$ 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 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30 $^{\circ}$ 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

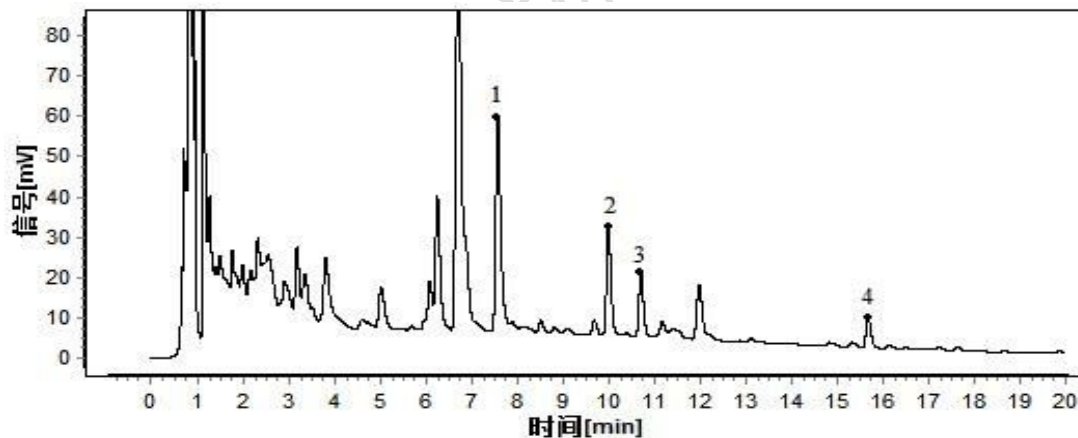
内标溶液的制备 称取穿心莲内酯对照品适量，加50%乙醇配制成每1ml含穿心莲内酯1mg的溶液，即得。

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

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.5g，加50%乙醇25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，备用，再量取内标溶液1ml，置10ml量瓶中，用上述续滤液稀释至刻度，摇匀，即得。

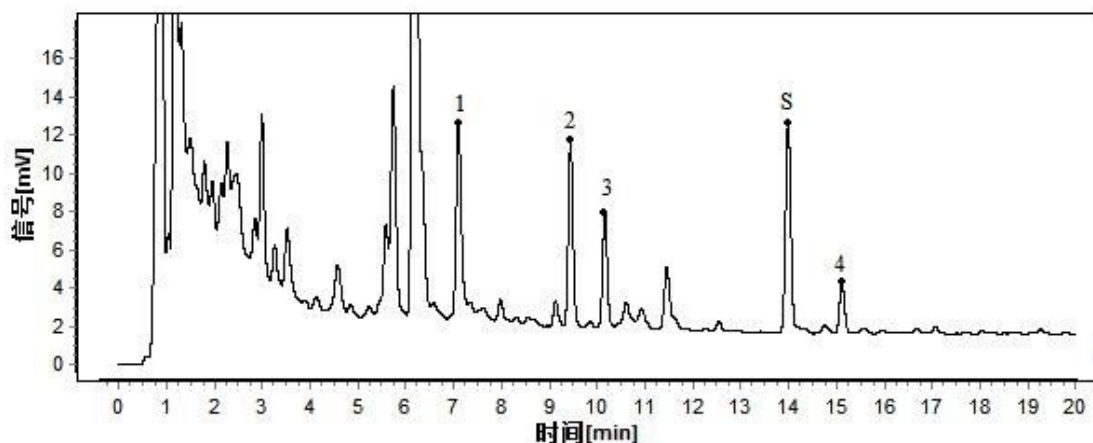
测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的4个特征峰保留时间相对应。与穿心莲内酯参照物峰（内标）保留时间相对应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.55（峰1）、0.72（峰2）、0.77（峰3）、1.13（峰4）。



对照特征图谱（无内标）

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



对照特征图谱（有内标）

峰（S）：穿心莲内酯（内标）

参考色谱柱：Triart C18，2.1mm×100mm，1.9μm

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

【浸出物】取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于6.5%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（23：77）为流动相；检测波长为280nm。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备取表儿茶素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含80μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含表儿茶素（C₁₅H₁₄O₆）应为4.75mg~11.70mg。

【规格】每1g配方颗粒相当于饮片8g。

【贮藏】密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023018

三七粉配方颗粒

Sanqifen Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物三七*Panax notoginseng*(Burk.)F.H.Chen的干燥根和根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取三七粉饮片1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为37.0%~66.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦回甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加水10滴，搅匀，再加水饱和正丁醇10ml，超声处理10分钟，放置2小时，离心，取上清液，加3倍量正丁醇饱和的水，摇匀，放置使分层，取上层溶液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。或取三七配方颗粒对照提取物30mg，同法制成配方颗粒对照提取物溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液1 μ l、对照药材溶液2 μ l或配方颗粒对照提取物溶液8 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）10 $^{\circ}$ C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 $^{\circ}$ 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，在与对照药材色谱或配方颗粒对照提取物色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

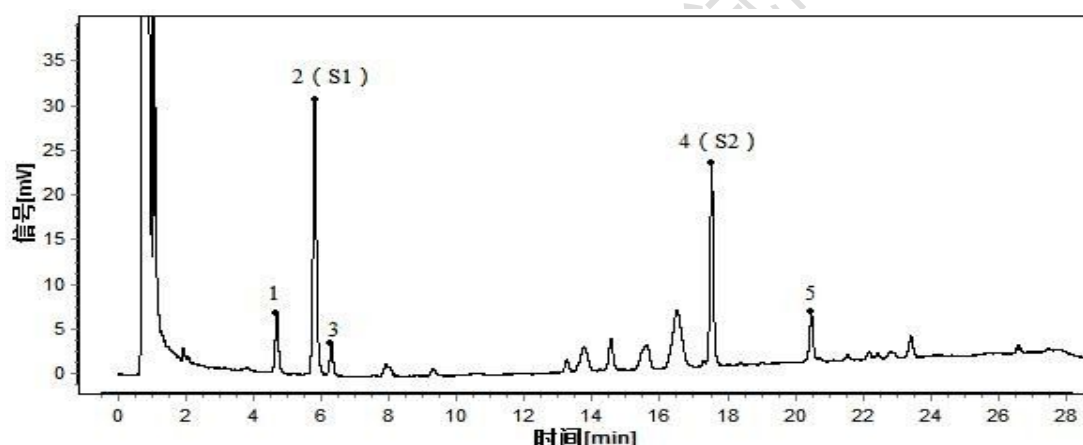
参照物溶液的制备 取三七对照药材0.6g，加70%甲醇50ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。或取三七配方颗粒对照提取物适量，加70%甲醇，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，

制成每1ml含8mg的溶液，摇匀，滤过，取续滤液，作为配方颗粒对照提取物参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱或配方颗粒对照提取物参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2、峰4应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与人参皂苷R_{g1}参照物峰相对应的峰为S1峰，计算峰3与S1峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.06（峰3）；与人参皂苷R_{b1}参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰5与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.20（峰5）。



对照特征图谱

峰1：三七皂苷R₁；峰2（S1）：人参皂苷R_{g1}；峰4（S2）：人参皂苷R_{b1}

参考色谱柱：ZORBAX SB-Aq, 2.1mm \times 100mm, 1.8 μ m

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

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

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为203nm。理论板数按人参皂苷R_{g1}峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~25	20→40	80→60

对照品溶液的制备 取三七皂苷R₁对照品、人参皂苷R_{g1}对照品、人参皂苷R_{b1}对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含三七皂苷R₁ 70 μ g、人参皂苷R_{g1} 35 μ g、人参皂苷R_{b1} 40 μ g的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含三七皂苷R₁（C₄₇H₈₀O₁₈）、人参皂苷R_{g1}（C₄₂H₇₂O₁₄）和人参皂苷R_{b1}（C₅₄H₉₂O₂₃）的总量应为38.0mg~90.0mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023019

萱草花（黄花菜）配方颗粒

Xuancaohua(Huanghuacai) Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物黄花菜*Hemerocallis citrina* Baroni的干燥花蕾经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取萱草花（黄花菜）饮片1700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为31%~57%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味微甜，微酸。

【鉴别】 取本品1g，研细，加水50ml，加热回流30分钟，离心，取上清液通过D101型大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，柱高为12cm），用水200ml洗脱，弃去水液，再用70%乙醇100ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取萱草花（黄花菜）对照药材2g，加水60ml，同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液5 μ l、对照药材溶液3 μ l、对照品溶液1 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水（8：1：1：1）溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.2%乙酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为35℃；检测波长为360nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于5000。

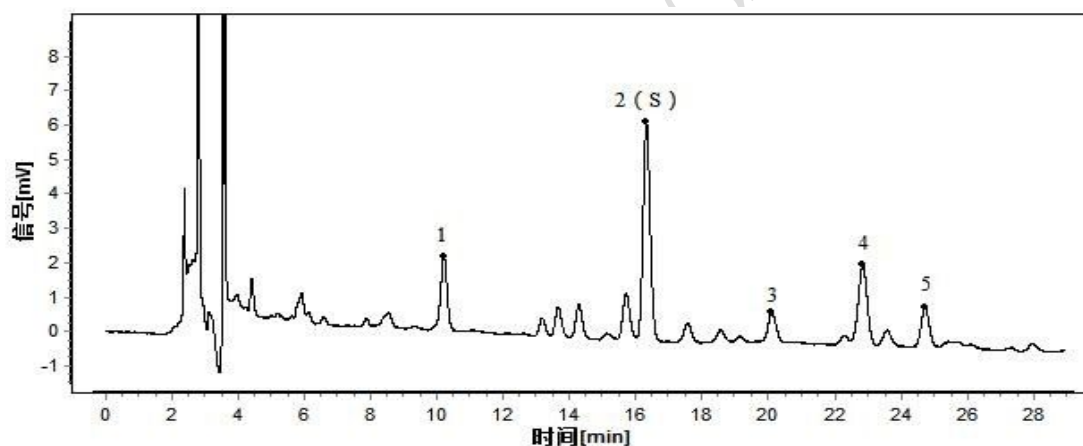
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	15→18	85→82
15~25	18→20	82→80

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

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰2应与对照品参照物峰保留时间相对应。与芦丁参照物峰相对应的峰为S峰，计算其余各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.63（峰1）、1.23（峰3）、1.40（峰4）、1.51（峰5）。



对照特征图谱

峰2 (S): 芦丁

参考色谱柱: Xselect HSS T3 C18, 4.6mm \times 250mm, 5 μ m

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

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

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈-0.05%磷酸溶液（15：85）为流

动相；流速为每分钟0.25ml；柱温为35℃；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10μg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1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）应为0.15mg~0.85mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1.7g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023020

黑豆衣配方颗粒

Heidouyi Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物大豆 *Glycine max*(L.)Merr.的干燥黑色种皮经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广东省中药材标准》（第三册）“黑豆衣”项下规定的方法炮制。

【制法】 取黑豆衣饮片7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7.2%~14.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕红色至棕红色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取黑豆衣对照药材2g，加水50ml，煮沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-2mol/L盐酸（85：6：9）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.7 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30 $^{\circ}$ C；检测波长为259nm。理论板数按大豆苷峰计算应不低于4000。

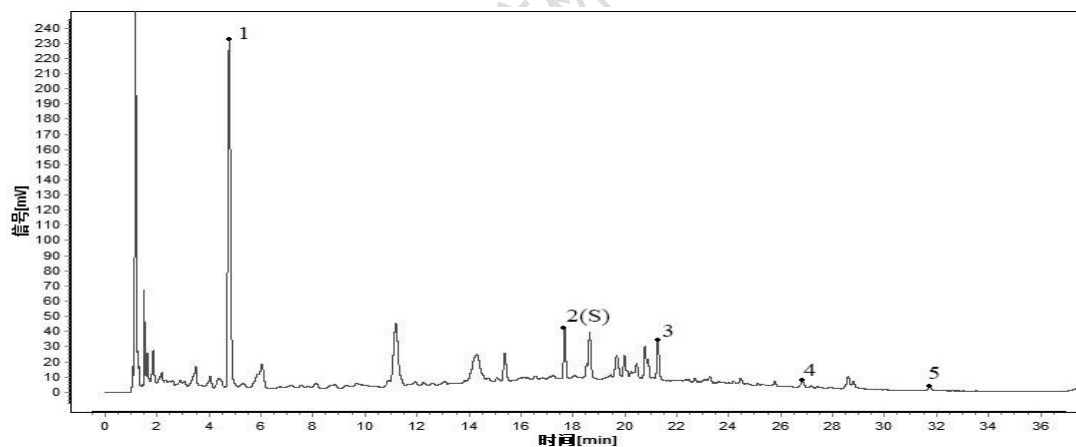
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	3→9	97→91
10~35	9→35	91→65

参照物溶液的制备 取黑豆衣对照药材1g，加水50ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加入80%甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取大豆苷对照品、大豆苷元对照品、染料木素对照品、原儿茶酸对照品适量，加甲醇制成每1ml含大豆苷15 μ g、大豆苷元2 μ g、染料木素1 μ g、原儿茶酸15 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.2g，加80%甲醇10ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2、峰4、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与大豆苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰3与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.22（峰3）。



对照特征图谱

峰1：原儿茶酸；峰2：大豆苷；峰4：大豆苷元；峰5：染料木素

参考色谱柱：BEH C18, 2.1mm \times 150mm, 1.7 μ m

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

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

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7~1.8 μm ）；以乙腈-0.1%磷酸（7：93）为流动相；流速为每分钟0.2ml；柱温为30 $^{\circ}\text{C}$ ；检测波长为259nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含原儿茶酸15 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含原儿茶酸（ $\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_4$ ）应为0.8mg~3.6mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片7g。

【贮藏】 密封。