

大豆黄卷配方颗粒

Dadouhuangjuan Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物大豆 *Glycine max* (L.) Merr. 的成熟种子经发芽干燥的炮制加工品经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取大豆黄卷饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.5%-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】 本品为黄白色至棕黄色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】 （1）取本品适量，研细，取 0.3g，加甲醇 10mL，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。取大豆黄卷对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，离心（转速为每分钟 2000 转）10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml，作为对照药材溶液。再取亮氨酸对照品，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 10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（19：5：5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取染料木苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述对照品溶液与[鉴别]（1）项下对照药材溶液各 5 μ l、[鉴别]（1）项下供试品溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（10：1.7：1.3）为展开剂，置展开缸中预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铝乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 1%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm。理论板数按染料木苷峰计算应

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

不低于 5000。

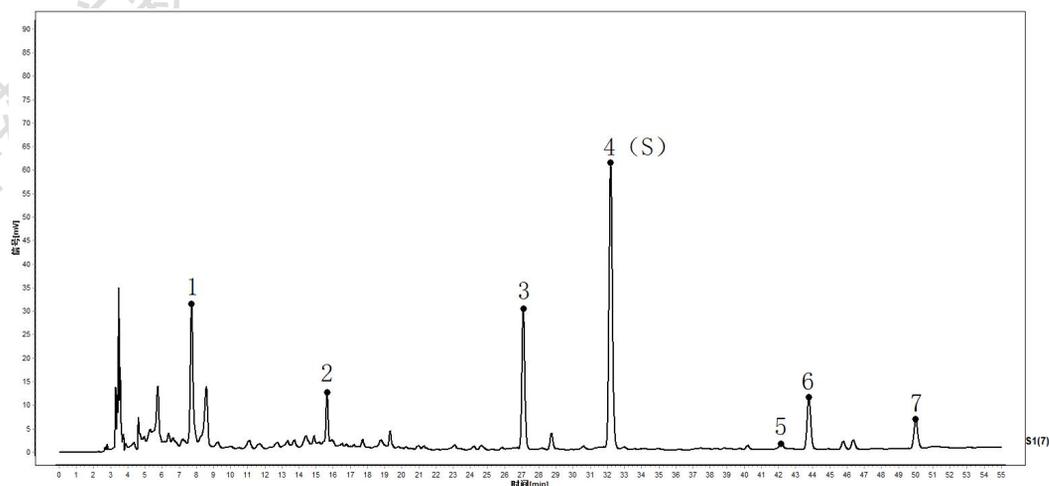
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	5→10	95→90
8~15	10→28	90→72
15~35	28→45	72→55
35~55	45→60	55→40

参照物溶液的制备 取大豆黄卷对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煎煮 30 分钟，放冷，离心（转速为每分钟 2000 转）10 分钟，取上清液，蒸干，残渣加 70%甲醇 10ml 使溶解，过滤，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取大豆苷对照品、染料木苷对照品、大豆苷元对照品、染料木素对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 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，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 4、峰 6、峰 7 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应，与染料木苷对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：0.26（峰 1）、0.51（峰 2）、1.26（峰 5）。



中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

对照特征图谱

峰 3：大豆苷；峰 4（S）：染料木苷；峰 6：大豆苷元；峰 7：染料木素

参考色谱柱：5 TC-C18(2)，4.6mm×250 mm，5μm

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 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；检测波长为 260nm。理论板数按大豆苷、染料木苷峰计算应均不得低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	28	72
25~33	28→45	72→55

对照品溶液的制备 取大豆苷对照品、染料木苷对照品各适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 各含 20μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，加热回流 2 小时，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足缺失的重量，摇匀，过滤，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 含大豆苷(C₂₁H₂₀O₉)和染料木苷(C₂₁H₂₀O₁₀)的总量应为 3.70mg~6.80mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】 密封。

竹叶柴胡（竹叶柴胡）配方颗粒

Zhuyechaihu (Zhuyechaihu) Peifangkeli

【来源】本品为伞形科植物竹叶柴胡 *Bupleurum marginatum* Wall.ex DC. 的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取竹叶柴胡饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.5%-23.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至黄棕色颗粒，气微，味微苦。

【鉴别】取本品 2g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取竹叶柴胡对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-无水乙醇（40:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.4%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 266nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0 \rightarrow 15	100 \rightarrow 85
10~40	15 \rightarrow 5	85 \rightarrow 55
40~53	45 \rightarrow 60	55 \rightarrow 40
53~70	60 \rightarrow 77.5	40 \rightarrow 22.5

参照物溶液的制备 取竹叶柴胡对照药材 1.0g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇溶液 50ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芦丁对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含

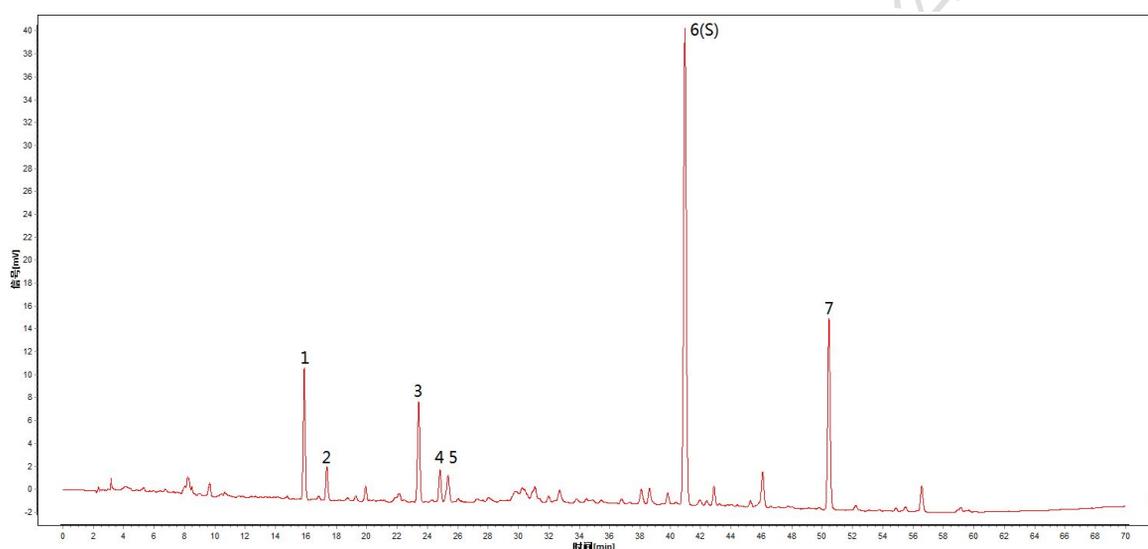
中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

80 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，与芦丁参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为 0.39（峰 1）、0.42（峰 2）、0.57（峰 3）、0.61（峰 4）、0.62（峰 5）、1.23（峰 7）。



对照特征图谱

峰 2：新绿原酸；峰 3：绿原酸；峰 4：隐绿原酸；峰 6（S）：芦丁；峰 7：槲皮素

色谱柱：Kromasil 100-5-C18，4.6mm \times 250mm，5 μ m

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.4%磷酸溶液（38：62）为流动相；柱温 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 355nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 3000。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 80 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 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 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 8.0mg~30.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5 克。

【贮藏】 密封。

龙胆草配方颗粒

Longdancao Peifangkeli

【来源】 本品为龙胆科植物头花龙胆 *Gentiana cephalantha* Franch. 的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取龙胆草饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.0%~22.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒，气微香，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加入甲醇 20 ml，超声处理 20 分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取龙胆草对照药材 1.0g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 溶解，作为对照药材溶液。再取龙胆苦苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取对照药材溶液和供试品溶液各 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（20:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.05% 冰乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 240nm。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	10→15	90→85
10~20	15→20	85→80
20~35	20→25	80→75
35~70	25→65	75→35

参照物溶液的制备 取龙胆草对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 600W，

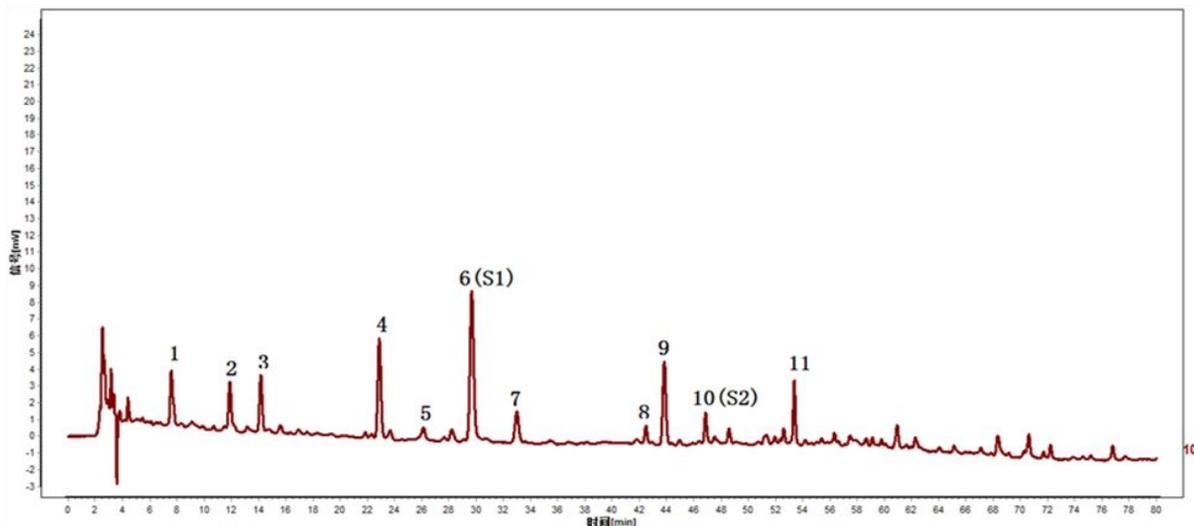
中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取龙胆苦苷和异菝草苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰保留时间相对应, 其中与龙胆苦苷参照物峰相对应的峰为 S1 峰, 与异菝草苷参照物峰相对应的峰为 S2 峰, 计算峰 1-5 与 S1 峰的相对保留时间, 峰 7-11 与 S2 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为: 0.25 (峰 1)、0.40 (峰 2)、0.50 (峰 3)、0.76 (峰 4)、0.88 (峰 5)、0.72 (峰 7)、0.91 (峰 8)、0.94 (峰 9)、1.14 (峰 11)。



对照特征图谱

峰 4: 马钱苷酸; 峰 5: 獐牙菜苦苷; 峰 6 (S1): 龙胆苦苷; 峰 7: 当药苷;
峰 10 (S2): 异菝草苷

色谱柱 : Eclipse XDB C18 (250 \times 4.6 mm, 5 μ m)

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

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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于25.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以甲醇-水（20：80）为流动相；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为270nm。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液制备 取龙胆苦苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20 μ g的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含龙胆苦苷（C₁₆H₂₀O₉）应为6.0mg-27.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.5g

【贮藏】 密封。

鸡骨草配方颗粒

JigucaoPeifang Keli

【来源】本品为豆科植物广州相思子 *Abrus cantoniensis* Hance 的干燥全株经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取鸡骨草饮片 8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7%~12%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；味微苦，气微香。

【鉴别】取本品 2g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 10ml，合并正丁醇液，再用 2%盐酸溶液振摇提取 2 次；每次 10ml，合并酸液，用 5%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7，再用正丁醇振摇提取 2 次，每次 15ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。再取相思子碱对照品，加 80% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 6 μ l、对照品溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 280 nm。理论板数按维采宁-2 峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	2 \rightarrow 10	98 \rightarrow 90
4~16	10	90
16~17	10 \rightarrow 14	90 \rightarrow 86
17~20	14 \rightarrow 15	86 \rightarrow 85

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

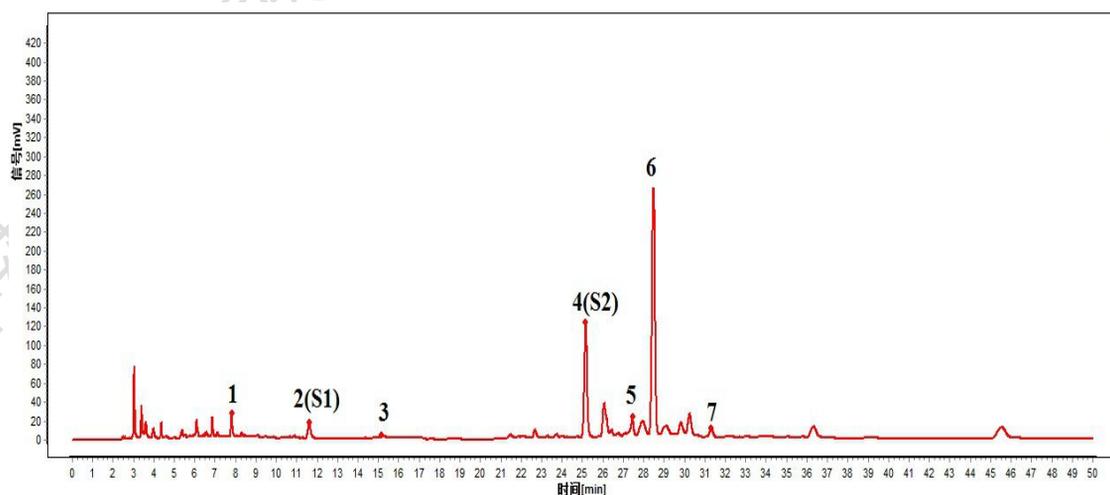
20~21	15	85
21~22	15→17	85→83
22~50	17	83

参照物溶液的制备 取鸡骨草对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取没食子酸对照品、维采宁-2 对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1ml 含没食子酸 50 μ g、维采宁-2 30 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。

供试品特征图谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应，与相思子碱参照物相应的峰为 S1 峰，与维采宁-2 参照物相应的峰为 S2 峰。计算峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.309（峰 3）；计算峰 5、峰 6、峰 7 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.092（峰 5）、1.132（峰 6）、1.245（峰 7）。



峰 1：没食子酸；峰 2（S1）：相思子碱；峰 3：刺桐碱；峰 4(S2)：维采宁-2；峰 7：异夏佛塔昔

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

色谱柱 5TC（2）C18，4.6mm×250mm，5μm

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250m，内径为 4.6mm，粒径为 5.0μm）；以乙腈-0.1%甲酸溶液（9:91）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按相思子碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取相思子碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.25g，精密称定，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含相思子碱（ $C_{12}H_{14}N_2O_2$ ）应为 0.8mg-2.4mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g

【贮藏】密封。

地耳草配方颗粒

Di'ercao Peifangkeli

【来源】 本品为藤黄科植物地耳草 *Hypericum japonicum* Thunb. ex Murray 的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取地耳草饮片 6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.0%~15.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味涩、微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.1g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取地耳草对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 60 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取槲皮苷对照品、异槲皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（15：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，于 105 $^{\circ}$ C 加热至干，取出，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长 270nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	13	87
10~16	13→17	87→83
16~50	17	83
50~68	17→35	83→65
68~75	35→51	65→49

参照物溶液的制备 取地耳草对照药材 1g，加水 100ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取

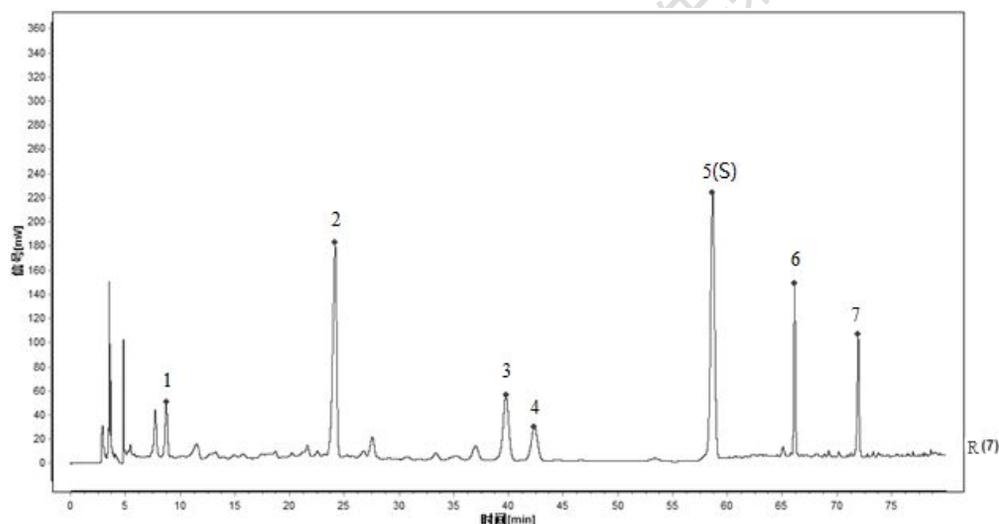
中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.1g，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 3、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与槲皮苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 4、峰 6、峰 7 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.15（峰 1）、0.41（峰 2）、0.72（峰 4）、1.13（峰 6）、1.23（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3：异槲皮苷；峰 5（S）：槲皮苷；

参考色谱柱：CAPCELL PAK C18-AQ，4.6 mm \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 26.0%。

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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 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；以甲醇-四氢呋喃（2：1）的混合液-0.2%甲酸溶液（26：74）为流动相；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取槲皮苷对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加80%甲醇制成每1ml各含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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 20ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含异槲皮苷($C_{21}H_{20}O_{12}$)应为 3.0mg~14.0mg；含槲皮苷($C_{21}H_{20}O_{11}$)应为 8.0mg~27.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.5g

【贮藏】 密封。

狗脊配方颗粒

Gouji Peifangkeli

【来源】 本品为蚌壳蕨科植物金毛狗脊 *Cibotium barometz* (L.) J. Sm. 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

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

【性状】 本品为黄棕色至深棕褐色的颗粒；气香，味微甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.2g，加甲醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取狗脊对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶酸对照品、原儿茶醛对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 8 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-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（3：5：6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1：1）（临用配制），放置至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

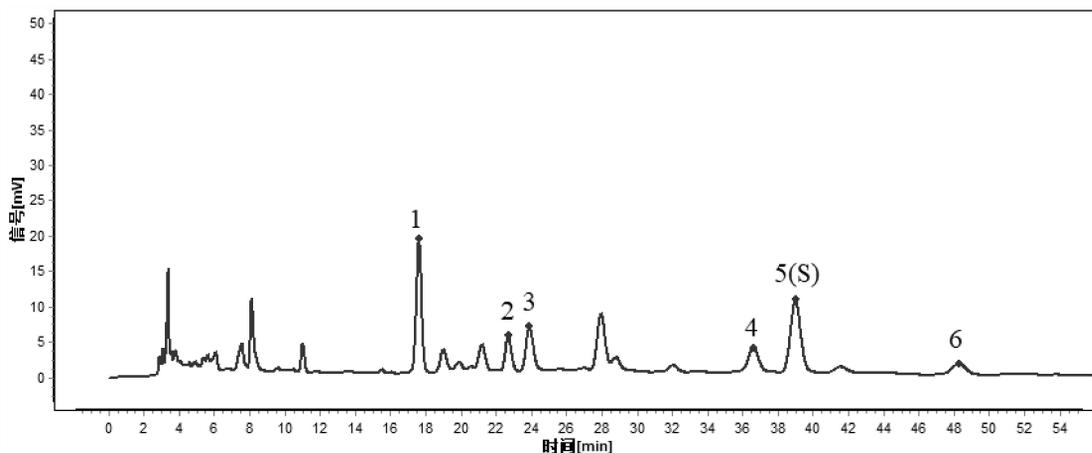
参照物溶液制备 取狗脊对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇-0.5%冰醋酸溶液（40：60）的混合溶液 5ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 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 年第五期）公示稿

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶醛参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 3、峰 4、峰 6 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.45（峰 1）、0.61（峰 3）、0.94（峰 4）、1.24（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：5-羟甲基糠醛；峰 2：原儿茶酸；峰 5（S）：原儿茶醛
参考色谱柱：Diamonsil plus 5 μ m C18-A，4.6 mm \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，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 33.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.4% 冰醋酸溶液为流动相；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 280nm。理论板数按原儿茶醛峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取原儿茶酸、原儿茶醛对照品适量，精密称定，加甲醇-0.5%冰醋酸溶液（40：60）的混合溶液制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-0.5%冰醋酸溶液（40：60）的混合溶液 5ml，称定重量，

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇-0.5%冰醋酸溶液（40：60）的混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含原儿茶酸（C₇H₆O₄）和原儿茶醛（C₇H₆O₃）的总量应为 0.30mg~1.05mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

枯矾配方颗粒

Kufan PeifangkeLi

【来源】 本品为硫酸盐类矿物明矾石族明矾石经加工提炼制成的并按标汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取枯矾饮片 1000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 65%~85%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰白色至灰色的颗粒；气微，味微甘而极涩。

【鉴别】 铝盐 取本品，研细，取 1g，加水 10ml 使溶解，溶液显铝盐的鉴别反应（中国药典 2020 版通则 0301）。

钾盐（1）取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取供试品显钾盐鉴别（1）的反应（中国药典 2020 版通则 0301）。

（2）取本品适量，研细，取 2g，显钾盐鉴别（2）的反应（中国药典 2020 版通则 0301）。

硫酸盐 取本品适量，研细，取 2g，加水 10ml 使溶解，溶液显硫酸盐的鉴别反应（中国药典 2020 版通则 0301）。

【检查】 铜盐与锌盐 取本品 1g，加水 100ml 与稍过量的氨试液，煮沸，滤过，滤液不得显蓝色；滤液中加醋酸使成酸性后，再加硫化氢试液，不得发生浑浊。

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

【含量测定】 取本品约 0.3g，精密称定，加水 20ml 溶解后，加醋酸-醋酸铵缓冲液（pH6.0）20ml，精密加入乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）25ml，煮沸 3~5 分钟，放冷，加二甲酚橙指示液 1ml，用锌滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液自黄色转变为红色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 12.91mg 的硫酸铝钾〔KAl(SO₄)₂〕。

本品每 1g 含硫酸铝钾〔KAl(SO₄)₂〕应为 290mg~710mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1g。

【贮藏】 密封。

蚕沙配方颗粒

Cansha Peifangkeli

【来源】 本品为蚕蛾科昆虫家蚕*Bombyx mori* Linnaeus的干燥粪便经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【生产用饮片的炮制】 应按照《中华人民共和国卫生部药品标准》中药材（第一册）“蚕沙”项下规定的方法炮制。

【制法】 取蚕沙饮片5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为8%~18%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为深黄棕色至黑褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加水20ml使溶解，用乙醚振摇提取3次，每次15ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取蚕沙对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至20ml，用乙醚振摇提取3次，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液1 μ l、对照药材溶液5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-乙酸（9.5：0.25：0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取蚕沙对照药材0.2g，置氨基酸水解管中，加6mol/L盐酸溶液10ml，密塞，150 $^{\circ}$ C水解3小时，放冷，摇匀，滤过，用水10ml分次洗涤氨基酸水解管和滤纸，滤过，合并滤液和洗液，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并转移至25ml量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取苏氨酸对照品、缬氨酸对照品适量，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml含苏氨酸50 μ g、缬氨酸100 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

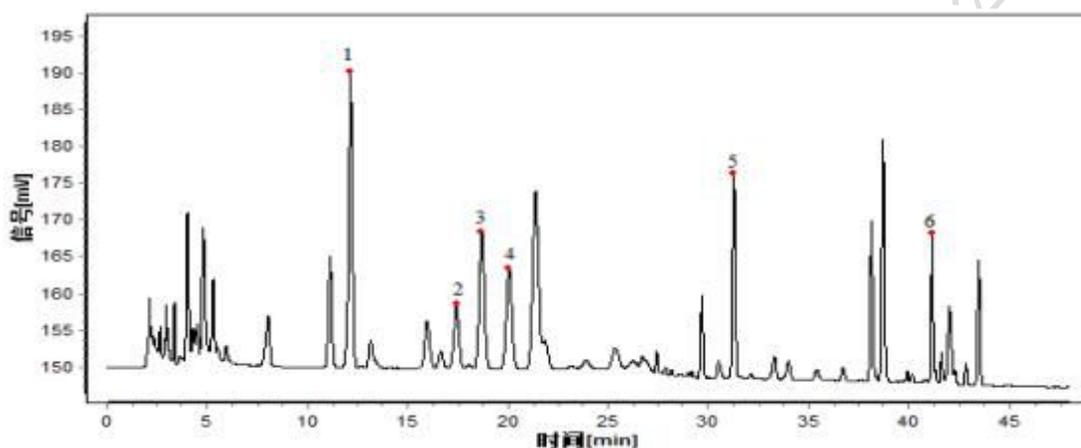
供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

量取上述参照物溶液和供试品溶液各5ml，分别置25ml量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液2.5ml和1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，用50%乙腈稀释至刻度，摇匀。取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的参照物溶液与供试品溶液各5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应，且应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰1：甘氨酸；峰2：苏氨酸；峰3：丙氨酸；峰4：脯氨酸；峰5：缬氨酸；峰6：苯丙氨酸
参考色谱柱：Kromasil 100-5 C18，4.6mm \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7.5%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1mol/L醋酸钠溶液（用醋酸调节pH值至6.5）（7：93）的混合溶液为流动相A，以乙腈-水（4：1）的混合溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为35 $^{\circ}$ 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	100 \rightarrow 97	0 \rightarrow 3

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

9~22	97	3
22~23	97→83	3→17
23~32	83→82	17→18
32~38	82→70	18→30
38~45	70→66	30→34
45~47	66→0	34→100
47~55	0	100

对照品溶液的制备 取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品、苯丙氨酸对照品适量，精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml含甘氨酸40 μ g、丙氨酸35 μ g、脯氨酸35 μ g、苯丙氨酸25 μ g的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置氨基酸水解管中，加6mol/L盐酸溶液10ml，密塞，150 $^{\circ}$ C水解3小时，放冷，滤过，用水10ml分次洗涤氨基酸水解管与滤纸，滤过，合并滤液和洗液，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并转移至25ml量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

精密量取上述对照品溶液与供试品溶液各5ml，分别置25ml量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液2.5ml，1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，用50%乙腈稀释至刻度，摇匀。精密量取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含甘氨酸（ $C_2H_5NO_2$ ）、丙氨酸（ $C_3H_7NO_2$ ）、脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）和苯丙氨酸（ $C_9H_{11}NO_2$ ）的总量应为11.0mg~40.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g

【贮藏】 密封。

番石榴叶配方颗粒

Fanshiliuye Peifangkeli

【来源】 本品为桃金娘科植物番石榴 *Psidium guajava* L. 的干燥叶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广东省中药材标准》（第一册）“番石榴叶”项下规定的方法炮制。

【制法】 取番石榴叶饮片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，味苦涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加70%乙醇20ml和盐酸1ml，加热回流2小时，放冷，滤过，滤液作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，加70%乙醇制成每1ml含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：2：1）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，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取番石榴叶对照药材1g，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]项下对照品，作为对照品参照物溶液。

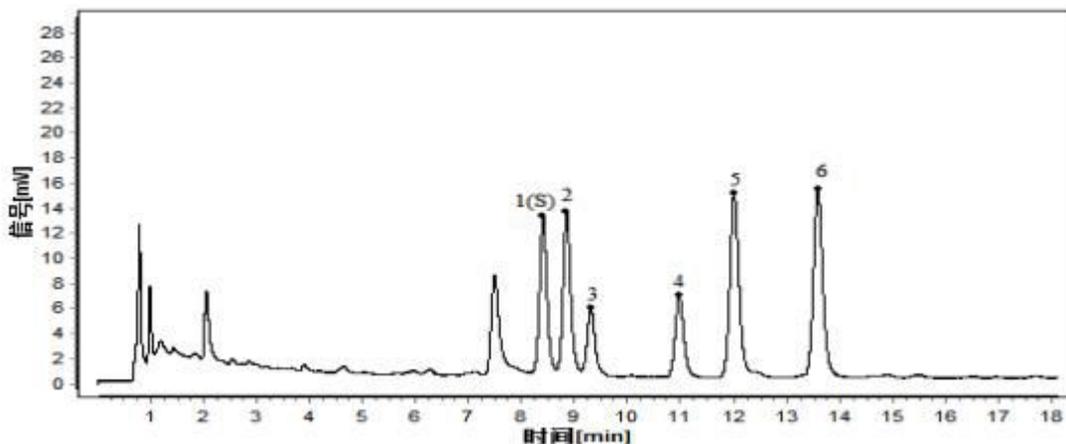
供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰3应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与金丝桃苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰2、峰4~峰6与S峰的相对保

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

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2）、1.28（峰4）、1.39（峰5）、1.57（峰6）。



对照特征图谱

峰1 (S): 金丝桃苷; 峰3: 异槲皮苷; 峰5: 番石榴苷; 峰6: 扁蓄苷

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35 $^{\circ}$ C；检测波长为360nm。理论板数按金丝桃苷计算应不低于8000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~8	13 \rightarrow 14	87 \rightarrow 86
8~16	14 \rightarrow 16	86 \rightarrow 84
16~17	16 \rightarrow 80	84 \rightarrow 20
17~22	80	20

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含金丝桃苷20 μ g、异槲皮苷10 μ g的混合溶液，即得。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023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，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含金丝桃苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）应为0.6mg~4.5mg；含异槲皮苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）应为0.25mg~2.00mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g

【贮藏】 密封。

茯苓皮配方颗粒

Fulingpi Peifangkeli

【来源】 本品为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos*(Schw.)Wolf 菌核的干燥外皮经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取茯苓皮饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2%~6%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅灰黄色至浅灰棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 超声使溶解，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茯苓酸 A 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（8：1.5：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ 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 同[含量测定]项。

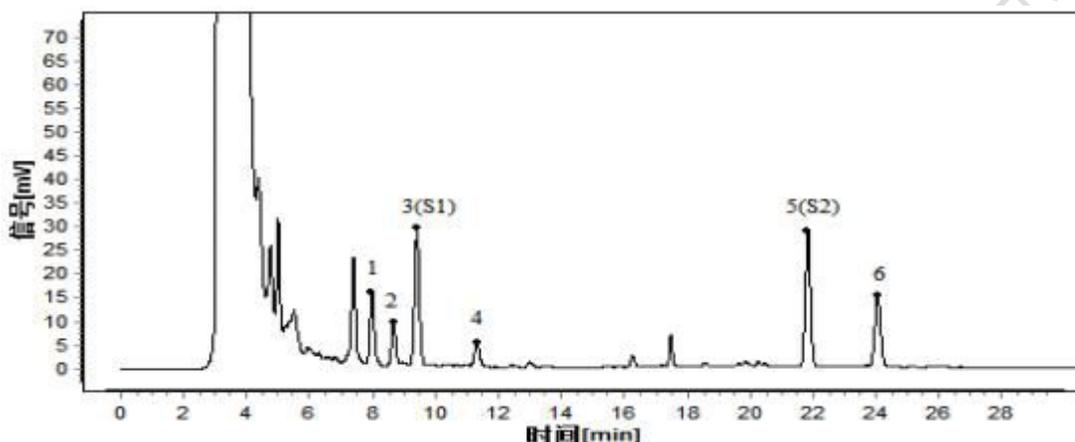
参照物溶液的制备 取茯苓皮对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取松苓新酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 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 年第五期）公示稿

供试品色谱中应呈现6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间对应，其中峰3、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与茯苓酸A参照物峰相对应的峰为S1峰，计算峰1、峰2、峰4与S1峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.81（峰1）、0.91（峰2）、1.29（峰4）。与松苓新酸参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰6与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.13（峰6）。



对照特征图谱

峰1：茯苓酸B；峰2：去氢土莫酸；峰3（S1）：茯苓酸A；
峰4：猪苓酸C；峰5（S2）：松苓新酸；峰6：去氢依布里酸
参考色谱柱：Diamonsil Plus C18，4.6mm×250mm，5 μ m

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

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

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为242nm。理论板数按茯苓酸A峰计算应不低于8000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	70	30
10~13	70→90	30→10

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

13~35

90

10

对照品溶液的制备 取茯苓酸A对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含40 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，精密加入甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含茯苓酸A（C₃₁H₄₆O₅）应为0.10mg~0.70mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10g

【贮藏】 密封。

黑老虎根配方颗粒

Heilaohugen Peifangkeli

【来源】 本品为木兰科植物厚叶五味子 *Kadsura coccinea* (Lem.) A.C.Smith 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“黑老虎根”项下规定的方法炮制。

【制法】 取黑老虎根饮片10000g，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】 本品为浅红棕色至红棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加石油醚（60~90℃）10ml，加热回流30分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取黑老虎对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为35℃；检测波长为210nm。理论板数按开环新南五味子酸A峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~40	40→80	60→20
40~45	80→95	20→5
45~60	95	5

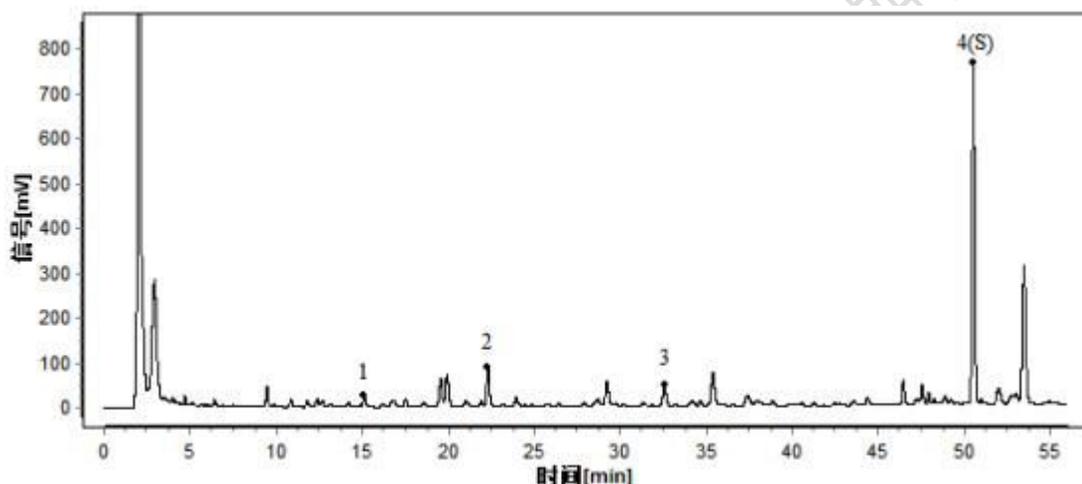
参照物溶液的制备 取黑老虎对照药材约1g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取开环新南五味子酸A对照品适量，加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，作为对照品参照物溶液。

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，加热回流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中的4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。与开环新南五味子酸A参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰2、峰3与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 15\%$ 范围之内，规定值为0.42（峰2）、0.62（峰3）。



对照特征图谱

峰4（S）：开环新南五味子酸A

参考色谱柱：Kromasil 100-5 C18，4.6mm \times 250mm，5 μ m

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典2020年版通则0104）检查，加热水200ml，搅拌5分钟（必要时加热煮沸10分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于8.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取五味子甲素对照品适量，精密称定，加50%乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液，即得。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

标准曲线的制备 精密吸取对照品溶液1ml、2ml、4ml、6ml、8ml，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，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，精密量取续滤液2ml，置25ml量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，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五味子甲素的浓度，计算，即得。

本品每1g含总木脂素以五味子甲素（ $C_{24}H_{32}O_6$ ）计应为100.0mg~700.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10g

【贮藏】 密封。

绿豆配方颗粒

Lüdou Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物绿豆*Phaseolus radiatus* L.的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广东省中药材标准》（第二册）“绿豆”项下规定的方法炮制。

【制法】 取绿豆饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10.0%~18.5%），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】 本品为灰黄色至灰褐色的颗粒；气微香，味淡、略有豆腥味。

【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。另取绿豆对照药材5g，加水100ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩近干，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8 μ l，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（10：1.7：1.3）为展开剂，展开，取出，晾干，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1.8 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0.3ml；柱温为30℃；检测波长为220nm。理论板数按牡荆素峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~18	10→40	90→60
18~25	40→60	60→40

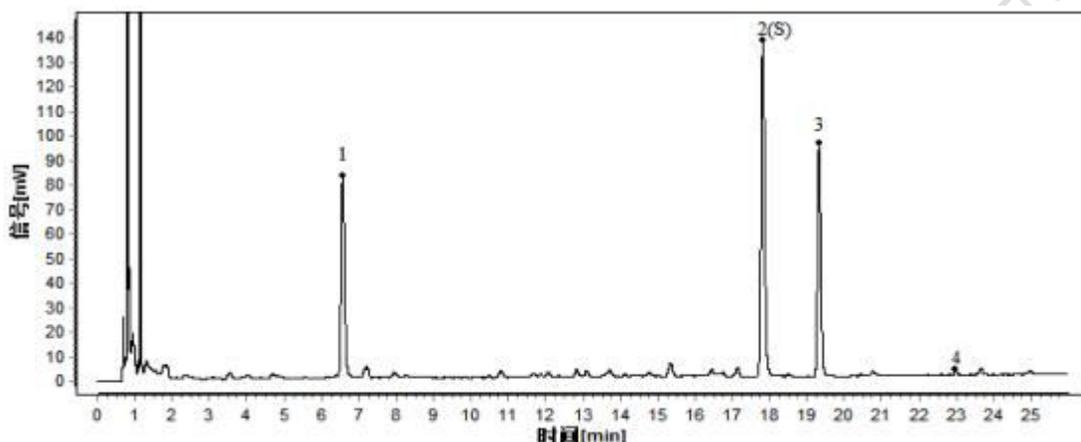
参照物溶液的制备 取绿豆对照药材1g，加50%乙醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）45分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 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1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的4个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰3应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与牡荆素参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰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：0.36（峰1）、1.30（峰4）。



对照特征图谱

峰2 (S)：牡荆素；峰3：异牡荆苷

参考色谱柱：HSS T3，2.1mm \times 100mm，1.8 μ m

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

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；以甲醇-0.05%磷酸（40：60）为流动相；检测波长为337nm。理论板数按牡荆素峰计算应不低于3000。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第五期）公示稿

对照品溶液的制备 取牡荆素对照品、异牡荆苷对照品适量，精密称定，加70%乙醇制成每1ml各含60 μ g的混合溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，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5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含牡荆素（ $C_{21}H_{20}O_{10}$ ）与异牡荆苷（ $C_{21}H_{20}O_{10}$ ）的总量应为3.0mg~8.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g

【贮藏】 密封。

胖大海配方颗粒

Pangdahui Peifangkeli

【来源】 本品为梧桐科植物胖大海 *Sterculia lychnophora* Hance 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

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

【性状】 本品为灰黄色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加水 30ml 和盐酸 2ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取胖大海对照药材 3g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 30ml，加盐酸 2ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（5：5：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 308nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	15 \rightarrow 62	85 \rightarrow 38

参照物溶液的制备 取胖大海对照药材 1g，加 70% 甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至近干，加 70% 甲醇使溶解，并分次转移至 5ml 量瓶中，用 70% 甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液

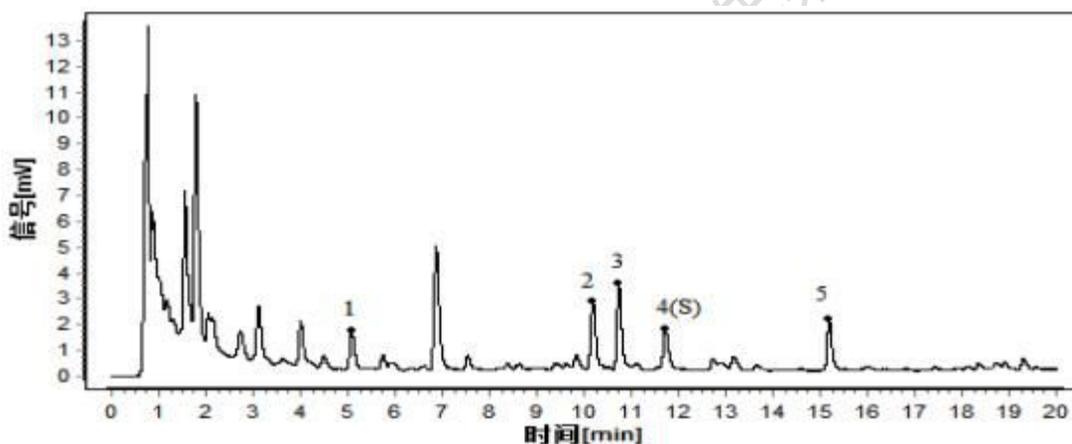
中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

。另取4-香豆酸对照品、阿魏酸对照品适量，加甲醇制成每1ml各含20 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2、峰4应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与阿魏酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰3、峰5与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.91（峰3）、1.29（峰5）。



对照特征图谱

峰2：4-香豆酸；峰4（S）：阿魏酸

参考色谱柱：SB C18，2.1mm \times 100mm，1.8 μ m

【检查】黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典2020年版通则2351）测定。

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

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

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于11.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.6 μ m~1.8 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（7：93）为流动相；流速为每分钟0.3ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为203nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取儿茶素对照品适量，精密称定，加75%甲醇制成每1ml含5 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75%甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用75%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含儿茶素（ $C_{15}H_{14}O_6$ ）应为0.04mg~0.50mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g

【贮藏】 密封。

阴地蕨配方颗粒

Yindijue Peifangkeli

【来源】 本品为阴地蕨科植物阴地蕨*Botrychium ternatum*(Thunb.)Sw.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】 应按照中国药典1977年版一部“阴地蕨”项下规定的方法炮制。

【制法】 取阴地蕨饮片3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为15%~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】 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加甲醇10ml，超声处理15分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取阴地蕨对照药材1g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇10ml，超声处理15分钟，滤过，滤液浓缩至1.5ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 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-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；流速为每分钟0.2ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为270nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~1	4	96
1~16	4→13	96→87
16~25	13→14.5	87→85.5
25~31	14.5→15	85.5→85
31~35	15→21	85→79
35~60	21→23	79→77

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

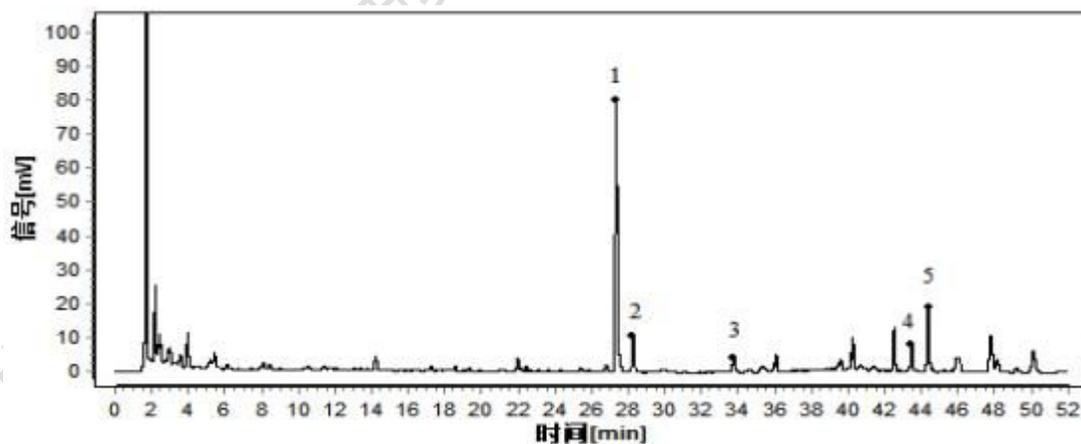
内标溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，加70%甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，作为内标溶液。

参照物溶液的制备 取阴地蕨对照药材0.5g，加水25ml，加热回流30分钟，放冷，离心（每分钟12000转）5分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加50%甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。量取内标溶液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25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）15分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，备用。量取内标溶液1ml置5ml量瓶中，用上述滤液稀释至刻度，摇匀，即得。

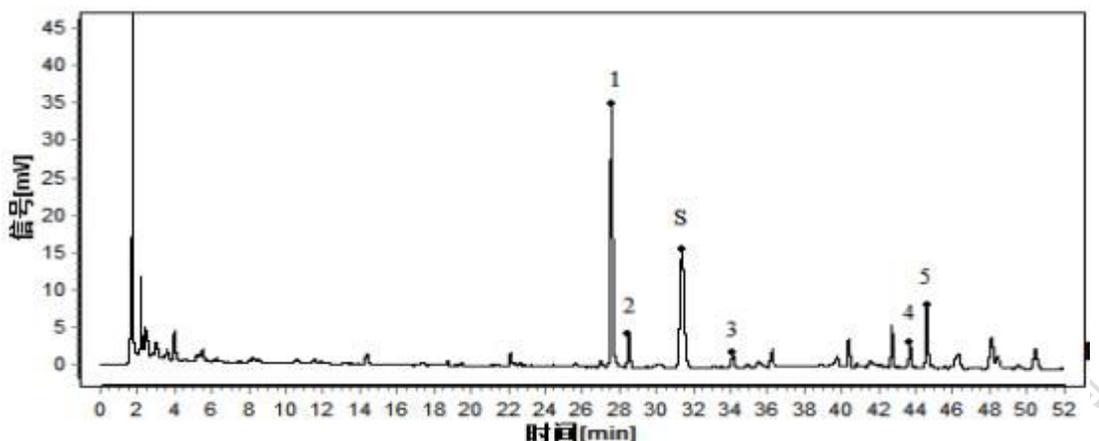
测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

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。与阿魏酸参照物峰（内标）保留时间相对应的峰为S峰，计算其余各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.88（峰1）、0.90（峰2）、1.03（峰3）、1.44（峰4）、1.46（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 年第五期）公示稿



对照特征图谱（有内标）

峰S：阿魏酸（内标）

参考色谱柱：Cortecs T3, 2.1mm×150mm, 1.6μm

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

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

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-0.1%磷酸溶液（17：83）为流动相；流速为每分钟0.3ml；柱温为35℃；检测波长为255nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于8000。

对照品溶液的制备 取槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含40μg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10ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心（转速为每分钟12000转）10分钟，取上清液，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含槲皮苷（C₂₁H₂₀O₁₁）含量应为0.15mg~1.35mg。

【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年第五期）公示稿

猪殃殃配方颗粒

Zhuyangyang Peifangkeli

【来源】 本品为茜草科植物猪殃殃 *Galium aparine* L. 的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【生产用饮片的炮制】 应按照中国药典1977年版一部“猪殃殃”项下规定的方法炮制。

【制法】 取猪殃殃饮片3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为14.0%~28.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕褐色至黑褐色的颗粒；气微，味微苦、微咸。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加甲醇10ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取猪殃殃对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇10ml，超声处理15分钟，滤过，滤液浓缩至2ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）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 取猪殃殃对照药材1g，加水25ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加70%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。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量，加70%乙醇制成每1ml各含20 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

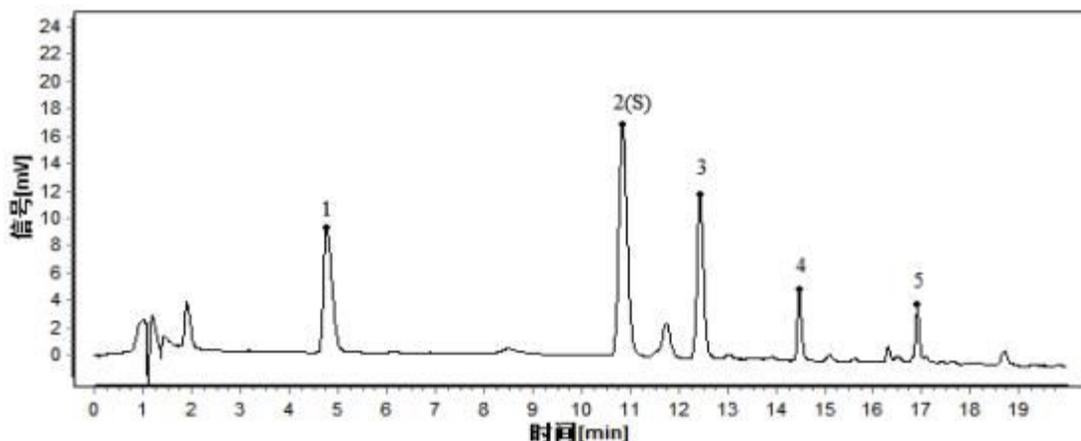
供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

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。与绿原酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰4与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.24（峰4）。



对照特征图谱

峰1：新绿原酸；峰2（S）：绿原酸；峰3：隐绿原酸

参考色谱柱：HSS T3，2.1mm×100mm，1.8 μ m

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

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于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330nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	6	94
5~20	6→21	94→79
20~20.1	21→90	79→10
20.1~25	90	10

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加70%乙醇制成每1ml含80 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

瓶中，精密加入70%乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为0.8mg~6.0mg。

【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（2023年第五期）公示稿

千里光配方颗粒

Qianliguang Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物千里光*Senecio scandens* Buch.-Ham.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】 取千里光饮片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】 本品为黄褐色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加乙醇20ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取千里光对照药材5g，加水100ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇20ml，同法制成对照药材溶液；或取千里光配方颗粒对照提取物0.35g，加乙醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为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，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材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；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325nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于8000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	10	90
5~15	10 \rightarrow 11	90 \rightarrow 89
15~22	11 \rightarrow 14	89 \rightarrow 86
22~34	14 \rightarrow 17	86 \rightarrow 83
34~45	17 \rightarrow 18	83 \rightarrow 82
45~48	18 \rightarrow 25	82 \rightarrow 75
48~50	25 \rightarrow 60	75 \rightarrow 40

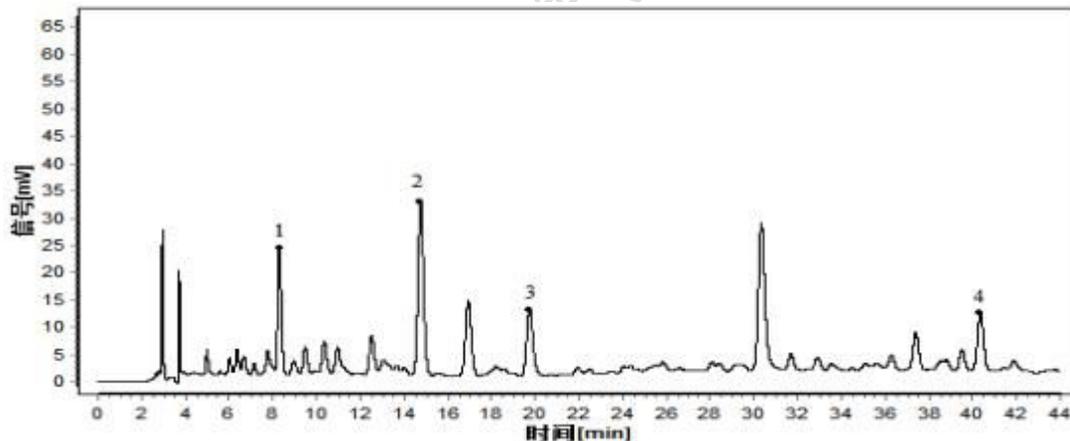
中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

参照物溶液的制备 取千里光对照药材0.5g，加水25ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加50%甲醇25ml，加热回流1小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；或取千里光配方颗粒对照提取物适量，加50%甲醇，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，制成每1ml含10mg的溶液，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。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、咖啡酸对照品、金丝桃苷对照品适量，加甲醇制成每1ml各含25 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50%甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各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，且峰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：新绿原酸；峰2：绿原酸；峰3：咖啡酸；峰4：金丝桃苷

参考色谱柱：HSS T3，4.6mm \times 250mm，5 μ m

【检查】阿多尼弗林碱 照高效液相色谱-质谱法（中国药典2020年版通则0512和通则0431）测定。

色谱、质谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈-0.5%甲酸溶液（7：93）为流动相；流速为每分钟0.3ml，柱温为30 $^{\circ}$ C；采用单级四极杆质谱检测器，电喷

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

雾离子化（ESI）正离子模式下选择质荷比（ m/z ）为366离子进行检测。理论板数按阿多尼弗林碱峰计算应不低于8000。

校正因子测定 取野百合碱对照品适量，精密称定，加0.5%甲酸溶液制成每1ml含0.2 μ g的溶液，作为内标溶液。另取阿多尼弗林碱对照品适量，精密称定，加0.5%甲酸溶液制成每1ml含0.1 μ g的溶液，作为对照品溶液。精密量取对照品溶液2ml，置5ml量瓶中，精密加入内标溶液1ml，用0.5%甲酸溶液稀释至刻度，摇匀，吸取2 μ l，注入液相色谱-质谱联用仪，计算校正因子。

测定法 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入0.5%甲酸溶液50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）40分钟，放冷，再称定重量，用0.5%甲酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液2ml，置5ml量瓶中，精密加入内标溶液1ml，用0.5%甲酸溶液稀释至刻度，摇匀，吸取2 μ l，注入液相色谱-质谱联用仪，测定，即得。

本品每1g含阿多尼弗林碱（ $C_{18}H_{23}NO_7$ ）不得过0.016%。

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18.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（15：85）为流动相；流速为每分钟0.3ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为360nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于8000。

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品适量，精密称定，加75%甲醇制成每1ml含40 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75%甲醇15ml，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75%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（2023 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含金丝桃苷（C₂₁H₂₀O₁₂）应为0.30mg~3.00mg。

【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年第五期）公示稿

八角茴香配方颗粒

Bajiaohuixiang Peifangkeli

【来源】 本品为木兰科植物八角茴香 *Illicium verum* Hook.f. 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】 取八角茴香饮片5000g，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10%~19%），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】 本品为浅黄棕色至黄棕色的颗粒；气香，味辛、甜。

【鉴别】 取本品适量，研细，取2g，加水20ml使溶解，用乙醚振摇提取2次，每次20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取八角茴香对照药材1g，加水50ml，煎煮60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20 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（17:2.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为254nm。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（%）
0~3	5 \rightarrow 6	95 \rightarrow 94
3~16	6 \rightarrow 22	94 \rightarrow 78
16~30	22 \rightarrow 60	78 \rightarrow 40
30~32	60 \rightarrow 80	40 \rightarrow 20
32~45	80 \rightarrow 95	20 \rightarrow 5

参照物溶液的制备 取八角茴香对照药材1g，加30%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照

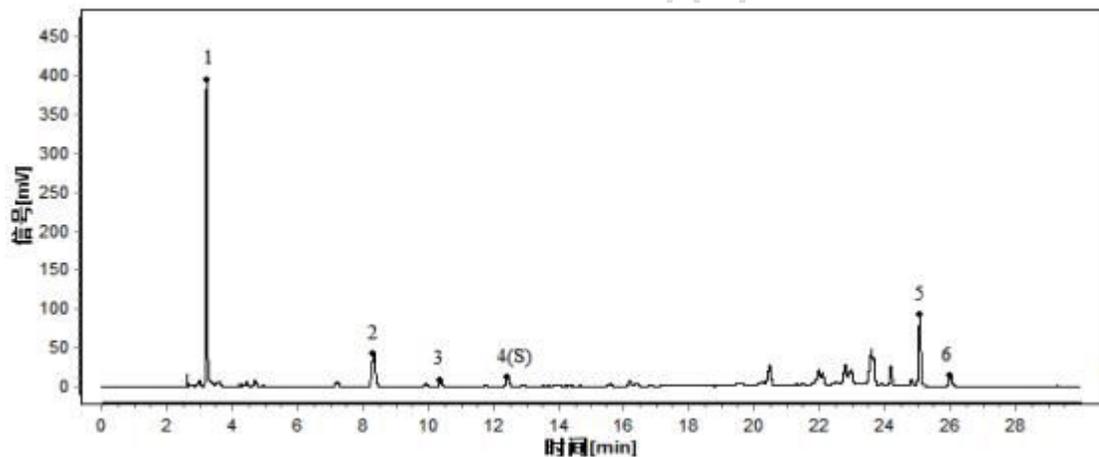
中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

物溶液。另取原儿茶酸对照品适量，加甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液，作为对照品参照溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，置具塞锥形瓶中，加30%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，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5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的6个特征峰相对应，其中峰4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）、0.67（峰2）、0.83（峰3）、1.97（峰5）、2.05（峰6）。



对照特征图谱

峰4（S）：原儿茶酸

参考色谱柱：Kromasil 100-5-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28.0%。

【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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第五期）公示稿

本品含挥发油应为0.20%~1.00%（ml/g）。

芦丁 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（15：85）为流动相；检测波长为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55 μ g的溶液，即得。

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

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

本品每1g含芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）应为0.5mg~3.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g

【贮藏】 密封。