

# 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）-2023056

### 炒僵蚕配方颗粒

#### Chaojiangcan Peifangkeli

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

**【制法】** 取炒僵蚕饮片3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为17%~27%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅黄棕色至黄褐色的颗粒；气腥，味淡、微咸。

**【鉴别】** （1）取本品适量，研细，取0.2g，加50%乙醇5ml，超声处理10分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取僵蚕对照药材1g，加水50ml，煮沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加50%乙醇5ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液3 $\mu$ l、对照药材溶液4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以0.5%茚三酮乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品适量，研细，取0.5g，加1%碳酸氢铵溶液50ml，超声处理30分钟，用微孔滤膜滤过，取续滤液500 $\mu$ l，置进样瓶中，加胰蛋白酶溶液300 $\mu$ l（取序列分析用胰蛋白酶，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml中含1mg的溶液，临用时配制），摇匀，37 $^{\circ}$ C恒温酶解12小时，作为供试品溶液。另取僵蚕多肽 I 对照品、僵蚕多肽 II 对照品，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml各含2 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法-质谱法（中国药典2020年版通则0512和通则0431）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，

粒径为1.7~1.9 $\mu\text{m}$ )；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml。采用质谱检测器，电喷雾正离子模式（ESI+），进行多反应监测（MRM），选择质荷比（m/z）823（双电荷） $\rightarrow$ 1070和m/z 823（双电荷） $\rightarrow$ 1345作为僵蚕多肽 I 的检测离子对；质荷比（m/z）637（三电荷） $\rightarrow$ 825和m/z 637（三电荷） $\rightarrow$ 926作为僵蚕多肽 II 的检测离子对。取上述混合对照品溶液，进样5 $\mu\text{l}$ ，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（%）
0~3	3	97
3~8	3 $\rightarrow$ 5	97 $\rightarrow$ 95
8~10	5	95
10~18	5 $\rightarrow$ 7	95 $\rightarrow$ 93
18~19	7 $\rightarrow$ 90	93 $\rightarrow$ 10
19~21	90	10

吸取供试品溶液5 $\mu\text{l}$ ，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比（m/z）823（双电荷） $\rightarrow$ 1070、m/z 823（双电荷） $\rightarrow$ 1345和质荷比（m/z）637（三电荷） $\rightarrow$ 825、m/z 637（三电荷） $\rightarrow$ 926离子对提取的供试品离子流色谱中，应同时呈现与相应对照品色谱保留时间一致的色谱峰。

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

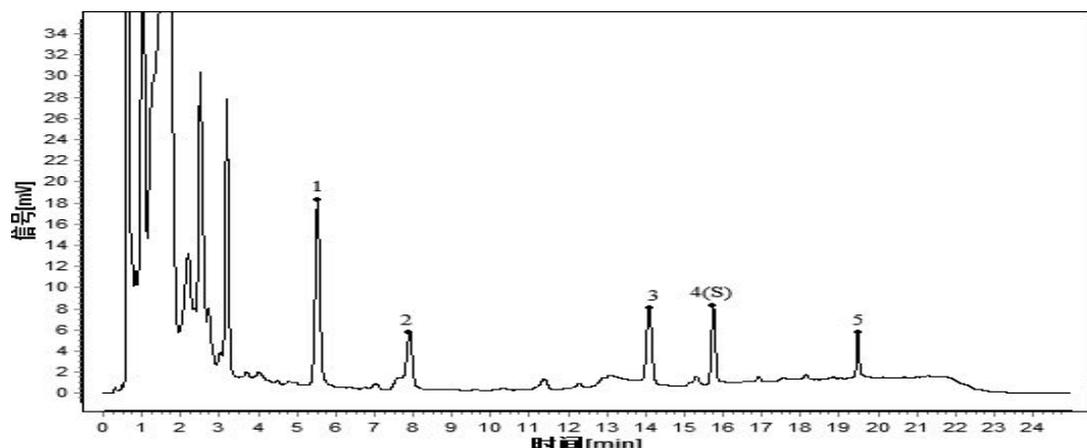
**色谱条件与系统适用性试验** 同[含量测定]项。

**参照物溶液的制备** 取僵蚕对照药材1g，加水50ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）1小时，置100 $^{\circ}\text{C}$ 水浴加热5分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取腺嘌呤对照品、鸟苷对照品、腺苷对照品，加10%甲醇制成每1ml含腺嘌呤10 $\mu\text{g}$ 、鸟苷25 $\mu\text{g}$ 、腺苷20 $\mu\text{g}$ 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2、峰4应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与腺苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰3、峰5与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.92（峰3）、1.20（峰5）。



对照特征图谱

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

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

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

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

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.9μm）；以甲醇为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.35ml；柱温为40℃；检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	0	100
5~12	0→5	100→95
12~20	5→25	95→75

**对照品溶液的制备** 取腺嘌呤对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加10%乙醇溶液制成每1ml各含10μg的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入10%乙醇25ml，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用10%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含腺嘌呤(C<sub>5</sub>H<sub>5</sub>N<sub>5</sub>)和腺苷(C<sub>10</sub>H<sub>13</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>)的总量应为0.5mg~2.6mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片3g。

**【贮藏】** 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第九批

# 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)-2023057

### 僵蚕配方颗粒

#### Jiangcan Peifangkeli

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

**【制法】** 取僵蚕饮片3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为17%~33%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅灰黄色至黄棕色的颗粒；气腥，味淡、微咸。

**【鉴别】** （1）取本品适量，研细，取0.2g，加50%乙醇5ml，超声处理10分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取僵蚕对照药材1g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加50%乙醇5ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液8 $\mu$ l、对照药材溶液3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以0.5%茚三酮乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品适量，研细，取0.5g，加1%碳酸氢铵溶液50ml，超声处理30分钟，用微孔滤膜滤过，取续滤液500 $\mu$ l，置进样瓶中，加胰蛋白酶溶液300 $\mu$ l（取序列分析用胰蛋白酶，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml中含1mg的溶液，临用时配制），摇匀，37 $^{\circ}$ C恒温酶解12小时，作为供试品溶液。另取僵蚕多肽I对照品、僵蚕多肽II对照品，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml各含2 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法-质谱法（中国药典2020年版通则0512和通则0431）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.7~1.9 $\mu$ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中

的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟0.3ml。采用质谱检测器，电喷雾正离子模式（ESI+），进行多反应监测（MRM），选择质荷比（m/z）823（双电荷）→1070和m/z 823（双电荷）→1345作为僵蚕多肽 I 的检测离子对；质荷比（m/z）637（三电荷）→825和m/z 637（三电荷）→926作为僵蚕多肽 II 的检测离子对。取上述混合对照品溶液，进样5 $\mu$ l，按上述检测离子对测定的MRM色谱峰的信噪比均应大于3:1。

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

吸取供试品溶液5 $\mu$ l，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比（m/z）823（双电荷）→1070、m/z 823（双电荷）→1345和质荷比（m/z）637（三电荷）→825、m/z 637（三电荷）→926离子对提取的供试品离子流色谱中，应同时呈现与相应对照品色谱保留时间一致的色谱峰。

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

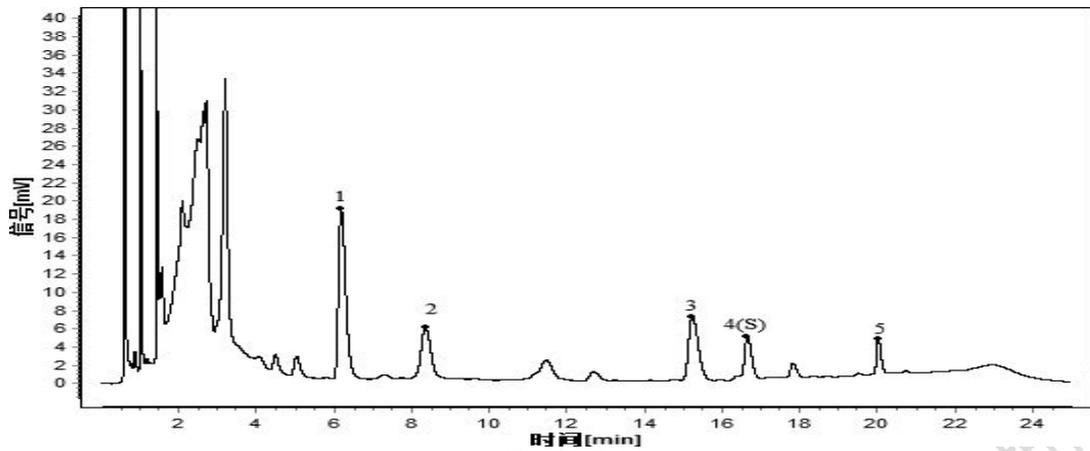
**色谱条件与系统适用性试验** 同[含量测定]项。

**参照物溶液的制备** 取僵蚕对照药材1g，加水50ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）1小时，置100 $^{\circ}$ C水浴加热5分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取腺嘌呤对照品、鸟苷对照品、腺苷对照品，加10%甲醇制成每1ml含腺嘌呤10 $\mu$ g、鸟苷25 $\mu$ g、腺苷20 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2、峰4应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与腺苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰3、峰5与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.92（峰3）、1.20（峰5）。



对照特征图谱

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

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

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

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

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.9μm）；以甲醇为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.35ml；柱温为40℃；检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	0	100
5~12	0→5	100→95
12~20	5→25	95→75

**对照品溶液的制备** 取腺嘌呤对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加10%乙醇溶液制成每1ml各含10μg的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入10%乙醇25ml，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用10%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含腺嘌呤(C<sub>5</sub>H<sub>5</sub>N<sub>5</sub>)和腺苷(C<sub>10</sub>H<sub>13</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>)的总量应为0.4mg~2.4mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片3g。

**【贮藏】** 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第九批

# 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）-2023058

### 西洋参配方颗粒

Xi Yangshen Peifangkeli

**【来源】**本品为五加科植物西洋参*Panax quinquefolium* L.的干燥根经炮制并按照标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】**取西洋参饮片2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为30%-45%），加入辅料适量，干燥(或干燥，粉碎)，再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

**【性状】**本品为浅黄色至黄色颗粒；气微而特异，味微苦、甘。

**【鉴别】**本品适量，研细，取1.0g，加甲醇25ml，超声30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次25ml，合并正丁醇提取液，用水洗涤2次，每次10ml，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇4ml使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材、人参对照药材各1g，同法制成对照药材溶液。再取拟人参皂苷F<sub>11</sub>对照品、人参皂苷Rb<sub>1</sub>对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg<sub>1</sub>对照品，加甲醇制成每1ml各含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版四部通则0502）试验，吸取上述六种溶液各3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）5~10℃放置12小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与西洋参对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，下显相同颜色的斑点或荧光斑点；与人参对照药材色谱相应位置上，在日光下显不完全一致的斑点，紫外光下显不完全一致的荧光斑点。

**【特征图谱】**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** 同**【含量测定】**项。

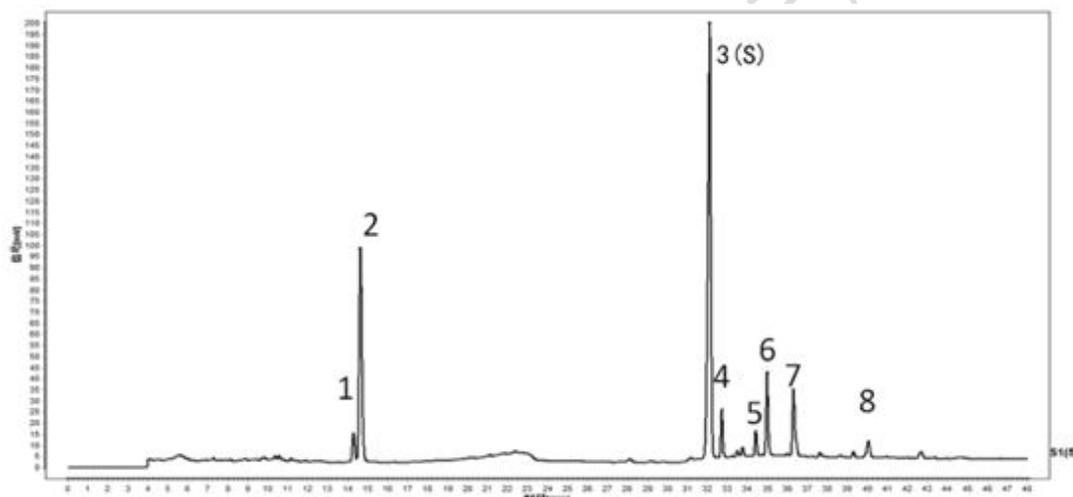
**参照物溶液的制备** 取西洋参对照药材1.0g，置锥形瓶中，加水25ml，加热回流30分钟，滤过，取续滤液10ml于20ml容量瓶中，加甲醇定容，超声（功率

250W，频率40kHz) 30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】项人参皂苷Rb<sub>1</sub>对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取【含量测定】项。

**测定法** 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱应呈现8个特征峰，应与对照药材参照物色谱峰中的8个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2、峰3应分别与人参皂苷Rg<sub>1</sub>、Re、Rb<sub>1</sub>对照品保留时间一致，与人参皂苷Rb<sub>1</sub>峰相应的峰为S峰，计算峰4~峰8与S峰的相对保留时间，峰4~峰8相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为1.02（峰4）、1.07（峰5）、1.09（峰6）、1.13（峰7）、1.22（峰8）。



对照特征图谱

峰1：人参皂苷Rg<sub>1</sub>；峰2：人参皂苷Re；峰3：人参皂苷Rb<sub>1</sub>；  
峰4：人参皂苷Rc；峰6：人参皂苷Rd

色谱柱 Thermo-C18，2.1mm×150mm，2.6μm

**【检查】重金属及有害元素** 取本品，照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典2020年版四部通则2321电感耦合等离子体质谱法）测定。本品含铅不得过5mg/kg；含镉不得过1mg/kg；含砷不得过2mg/kg；含汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg。

**其他有机氯类农药残留量** 照气相色谱法（中国药典2020年版通则0521）测定。含五氯硝基苯不得过0.1mg/kg；六氯苯不得过0.1mg/kg；七氯（七氯、环氧七氯之和）不得过0.05mg/kg；氯丹（顺式氯丹、反式氯丹、氧化氯丹之和）不

得过0.1mg/kg。

**其他** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版四部通则0104）。

**【浸出物】**照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，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150mm，内径为2.1mm，粒径为2.6 $\mu$ 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；检测波长为203nm；流速为每分钟0.4ml。理论板数按人参皂苷Rb<sub>1</sub>峰计算应不低于10000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~8	5→20	95→80
8~14	20	80
14~20	20→26	80→74
20~28	26	74
28~29	26→30	74→70
29~38	30→40	70→60
38~48	40→43	60→57

**对照品溶液的制备** 取人参皂苷Rg<sub>1</sub>对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rb<sub>1</sub>对照品适量，精密称定，加乙腈-水（20:80）混合溶液分别制成每1ml各含人参皂苷Rg<sub>1</sub>15 $\mu$ g、人参皂苷Re0.4mg、人参皂苷Rb<sub>1</sub> 0.5mg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50%甲醇50ml，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3 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含人参皂苷Rg<sub>1</sub>（C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub>）、人参皂苷Re（C<sub>48</sub>H<sub>82</sub>O<sub>18</sub>）和人参皂苷Rb<sub>1</sub>（C<sub>54</sub>H<sub>92</sub>O<sub>23</sub>）的总量应为41.0mg~72.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片2g。

**【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）-2023059

### 橘络配方颗粒

#### Juluo Peifangkeli

**【来源】**本品为芸香科植物橘*Citrus reticulata* Blanco及其栽培变种成熟果实的中果皮与内果皮之间的干燥维管束群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】**取橘络饮片6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~14.5%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

**【性状】**本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】**取本品0.5g，研细，加甲醇10 ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至干，加甲醇1ml使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，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，吸取上述两种溶液各4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（10：2：3）溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝溶液，置紫外光灯（365 nm）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250mm，内径为4.6mm，粒径为5 $\mu$ m）；以甲醇为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于2000。

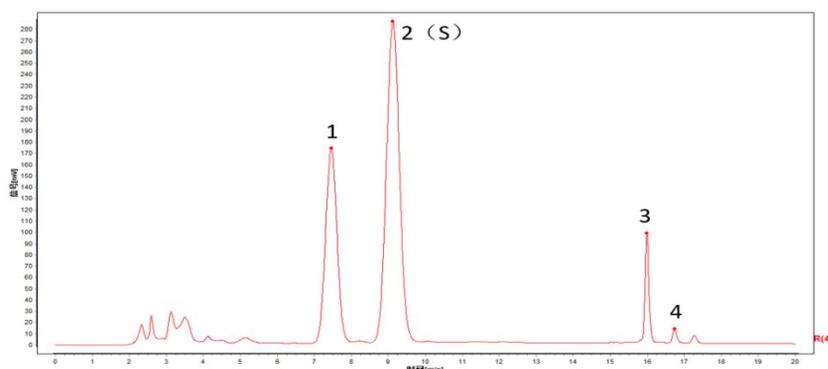
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	40	60
10~12	40→60	60→40
12~20	60→70	40→30

**参照物溶液的制备** 同【含量测定】项下对照品溶液的制备。

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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现4个特征峰，与橙皮苷参照物峰相应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.82（峰1）、1.75（峰3）、1.83（峰4）。



对照特征图谱

峰2 (S)：橙皮苷

色谱柱：XTERRA MS C18 (250mm $\times$ 4.6mm, 5 $\mu$ m)

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

【浸出物】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19.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（40:60）为流动相；检测波长为284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含80 $\mu$ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）40分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含橙皮苷（C<sub>28</sub>H<sub>34</sub>O<sub>15</sub>）应为20.0mg~72.0mg。

【规格】每1g配方颗粒相当于饮片6.7g。

【贮藏】密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第九批

# 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)-2023060

### 卷柏（垫状卷柏）配方颗粒

#### Juanbai(Dianzhuangjuanbai) Peifangkeli

**【来源】** 本品为卷柏科植物垫状卷柏 *Selaginella pulvinata*(Hook.et Grev.)Maxim.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】** 取卷柏（垫状卷柏）饮片6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7.8%~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】** 本品为灰棕色至棕色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取0.7g，加水30ml使溶解，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，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取卷柏（垫状卷柏）对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液同法制成对照药材溶液。再取穗花杉双黄酮对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液5 $\mu$ l、对照药材溶液10 $\mu$ l、对照品溶液2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（4：5：0.5）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1.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为35 $^{\circ}$ C；检测波长为270nm。理论板数按穗花杉双黄酮峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
--------	---------	---------

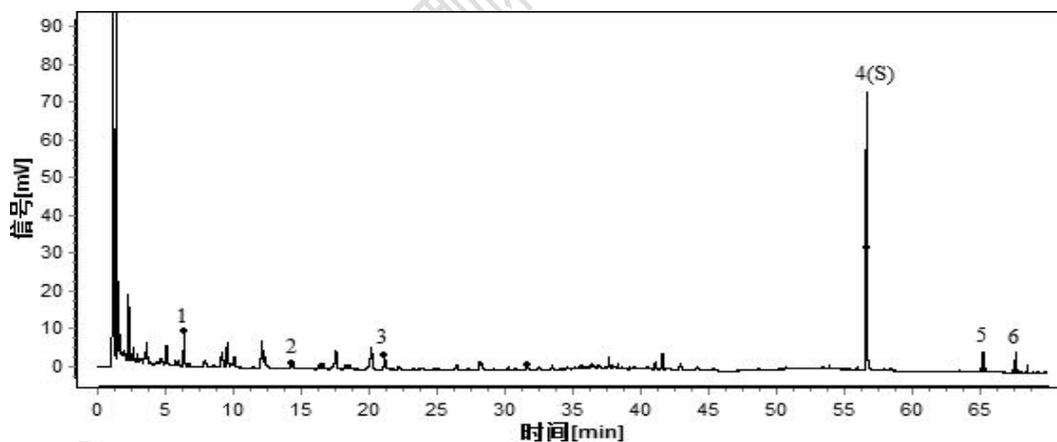
0~5	6	94
5~20	6→10	94→90
20~30	10→15	90→85
30~35	15→20	85→80
35~45	20→23	80→77
45~55	23→35	77→65
55~60	35	65
60~75	35→90	65→10

**参照物溶液的制备** 取卷柏（垫状卷柏）对照药材2g，加甲醇50ml，加热回流3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]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取0.2g，加甲醇25ml，加热回流60分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应，其中峰4应与对照品参照物峰保留时间相对应。与穗花杉双黄酮参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1~峰3、峰5、峰6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：0.12（峰1）、0.27（峰2）、0.40（峰3）、1.15（峰5）、1.19（峰6）。



对照特征图谱

峰4 (S)：穗花杉双黄酮；峰5：扁柏双黄酮  
参考色谱柱：BEH C18, 2.1mm $\times$ 150mm, 1.7 $\mu$ m

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

**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；以乙腈-0.05%甲酸溶液（37：63）为流动相；检测波长为330nm。理论板数按穗花杉双黄酮峰计算应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 取穗花杉双黄酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20μg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，加热回流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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含穗花杉双黄酮（ $C_{30}H_{18}O_{10}$ ）应为0.5mg~4.5mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片6.5g。

**【贮藏】** 密封。

**【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）-2023061

### 炒鸡内金配方颗粒

#### Chaojineijin Peifangkeli

**【来源】** 本品为雉科动物家鸡*Gallus gallus domesticus* Brisson的干燥沙囊内壁经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取炒鸡内金饮片8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为4%~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】** 本品为黄白色至棕黄色的颗粒；气微腥，味苦。

**【鉴别】**（1）取本品适量，研细，取1.5g，加乙醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用三氯甲烷振摇提取2次，每次15ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取鸡内金对照药材0.2g，加水10ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇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8 $\mu$ l、对照药材溶液15 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（3：3：0.5）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品适量，研细，取0.1g，加1%碳酸氢铵溶液25ml，超声处理30分钟，用微孔滤膜滤过，取续滤液1ml，置微量进样瓶中，加胰蛋白酶溶液100 $\mu$ l（取序列分析用胰蛋白酶，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml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。另取鸡源多肽I对照品、鸡源多肽II对照品，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml各含2 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法-质谱法（中国药典2020年版通则0512和通则0431）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7~1.9 $\mu$ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中

的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml。采用质谱检测器，电喷雾正离子模式（ESI+），进行多反应监测（MRM），选择质荷比（m/z）379.21（双电荷）→571.36和m/z 379.21（双电荷）→385.26作为鸡源多肽 I 的检测离子对，质荷比（m/z）785.41（双电荷）→941.51和m/z 785.41（双电荷）→245.08作为鸡源多肽 II 的检测离子对。取上述混合对照品溶液，进样2 $\mu$ l，按上述检测离子对测定的MRM色谱峰的信噪比均应大于3：1。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	8→20	92→80
5~10	20→35	80→65
10~11	35→90	65→10
11~13	90	10

吸取供试品溶液2 $\mu$ l，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比（m/z）379.21（双电荷）→571.36、m/z 379.21（双电荷）→385.26和质荷比（m/z）785.41（双电荷）→941.51、m/z 785.41（双电荷）→245.08离子对提取的供试品离子流色谱中，应同时呈现与相应对照品色谱保留时间一致的色谱峰。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 同[含量测定]项。

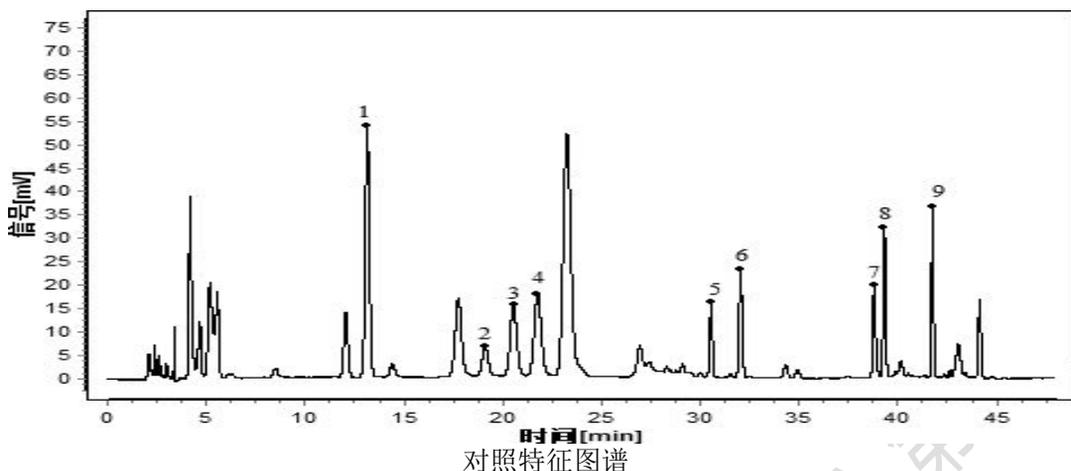
**参照物溶液的制备** 取鸡内金对照药材0.1g，置氨基酸水解管中，加6mol/L盐酸溶液10ml，密塞，在150℃水解3小时，放冷，摇匀，滤过，滤液移至蒸发皿中，用水10ml分次洗涤水解管和滤纸，滤过，滤液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并分次转移至25ml量瓶中，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取苏氨酸对照品、酪氨酸对照品、缬氨酸对照品、L-异亮氨酸对照品、亮氨酸对照品，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml各含50 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同[含量测定]项。

量取上述参照物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。取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现9个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的9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。



峰1：甘氨酸；峰2：苏氨酸；峰3：丙氨酸；峰4：脯氨酸；峰5：酪氨酸；峰6：缬氨酸；  
峰7：L-异亮氨酸；峰8：亮氨酸；峰9：苯丙氨酸

参考色谱柱：Kromasil 100-5 C18；4.6mm×250mm，5μm

**【检查】** 黄曲霉毒素照真菌毒素测定法（中国药典2020年版通则2351）测定。本品每1000g含黄曲霉毒素B1不得过5μg；含黄曲霉毒素G2、黄曲霉毒素G1、黄曲霉

毒素B2和黄曲霉毒素B1的总量不得过10μg。

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

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；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；柱温为30℃；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→97	0→3
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

**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0.1mg、丙氨酸60 $\mu$ g、脯氨酸90 $\mu$ g、苯丙氨酸80 $\mu$ g的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置氨基酸水解管中，精密加入6mol/L盐酸溶液10ml，密塞，称定重量，在150℃水解3小时，放冷，再称定重量，用6mol/L盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液5ml，置蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并分次转移至25ml量瓶中，用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。取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含甘氨酸（ $C_2H_5NO_2$ ）应为11.5mg~35.0mg；含丙氨酸（ $C_3H_7NO_2$ ）应为7.0mg~24.0mg；含脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）应为11.0mg~30.0mg；含苯丙氨酸（ $C_9H_{11}NO_2$ ）应为8.0mg~21.0mg。

**【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）-2023062

### 鸡内金配方颗粒

#### Jineijin Peifangkeli

**【来源】** 本品为雉科动物家鸡*Gallus gallus domesticus* Brisson的干燥沙囊内壁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】** 取鸡内金饮片8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为4.5%~9.0%），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】** 本品为类白色至黄白色的颗粒；气微腥，味苦。

**【鉴别】** （1）取本品适量，研细，取1.5g，加乙醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用三氯甲烷振摇提取2次，每次15ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取鸡内金对照药材0.2g，加水10ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇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8 $\mu$ l、对照药材溶液15 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（3：3：0.5）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品适量，研细，取0.1g，加1%碳酸氢铵溶液25ml，超声处理30分钟，用微孔滤膜滤过，取续滤液1ml，置微量进样瓶中，加胰蛋白酶溶液100 $\mu$ l（取序列分析用胰蛋白酶，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml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。另取鸡源多肽I对照品、鸡源多肽II对照品，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml各含2 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法-质谱法（中国药典2020年版通则0512和通则0431）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，

粒径为1.7~1.9 $\mu\text{m}$ )；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml。采用质谱检测器，电喷雾正离子模式(ESI+)，进行多反应监测(MRM)，选择质荷比(m/z) 379.21(双电荷)→571.36和m/z 379.21(双电荷)→385.26作为鸡源多肽I的检测离子对，质荷比(m/z) 785.41(双电荷)→941.51和m/z 785.41(双电荷)→245.08作为鸡源多肽II的检测离子对。取上述混合对照品溶液，进样2 $\mu\text{l}$ ，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(%)
0~5	8→20	92→80
5~10	20→35	80→65
10~11	35→90	65→10
11~13	90	10

吸取供试品溶液2 $\mu\text{l}$ ，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比(m/z) 379.21(双电荷)→571.36、m/z 379.21(双电荷)→385.26和质荷比(m/z) 785.41(双电荷)→941.51、m/z 785.41(双电荷)→245.08离子对提取的供试品离子流色谱中，应同时呈现与相应对照品色谱保留时间一致的色谱峰。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 同[含量测定]项。

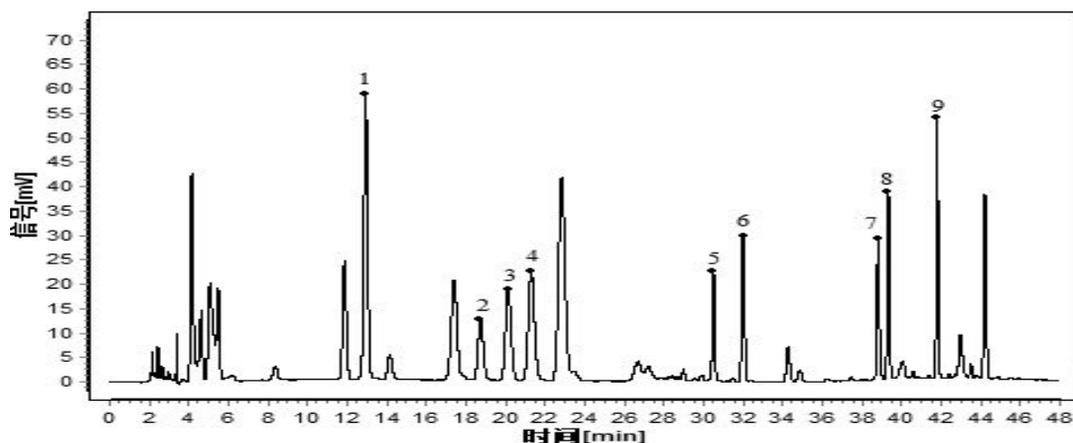
**参照物溶液的制备** 取鸡内金对照药材0.1g，置氨基酸水解管中，加6mol/L盐酸溶液10ml，密塞，在150 $^{\circ}\text{C}$ 水解3小时，放冷，摇匀，滤过，滤液移至蒸发皿中，用水10ml分次洗涤水解管和滤纸，滤过，滤液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并分次转移至25ml量瓶中，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取苏氨酸对照品、酪氨酸对照品、缬氨酸对照品、L-异亮氨酸对照品、亮氨酸对照品，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml各含50 $\mu\text{g}$ 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。

精密量取上述参照物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。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 μl，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，并应与对照药材参照物色谱中的9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：酪氨酸；峰6：缬氨酸；峰7：L-异亮氨酸；峰8：亮氨酸；峰9：苯丙氨酸

参考色谱柱：Kromasil 100-5 C18，4.6mm×250mm，5μm

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

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

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

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；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；柱温为30℃；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→97	0→3
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0.1mg、丙氨酸60μg、脯氨酸90μg、苯丙氨酸80μg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，精密加入6mol/L盐酸溶液10ml，密塞，称定重量，在150℃水解3小时，放冷，再称定重量，用6mol/L盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液5ml，置蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并分次转移至25ml量瓶中，用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。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（ $C_2H_5NO_2$ ）应为11.0mg~40.0mg；含丙氨酸（ $C_3H_7NO_2$ ）应为8.0mg~25.0mg；含脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）应为10.0mg~40.0mg；含苯丙氨酸（ $C_9H_{11}NO_2$ ）应为10.0mg~33.0mg。

**【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）-2023063

### 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 $\mu$ l、对照药材溶液10 $\mu$ 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 $\mu$ m）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为300nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于5000。

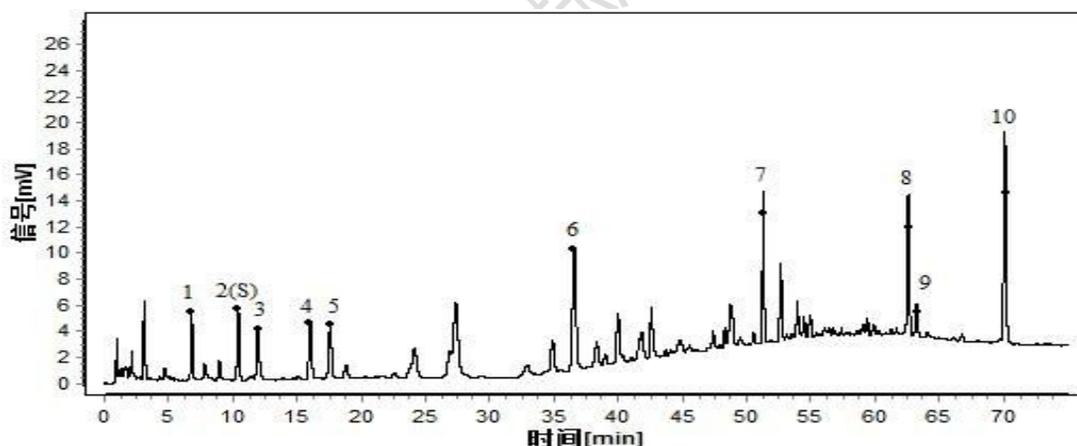
时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~5	7	93
5~20	7→10	93→90
20~30	10	90
30~60	10→45	90→55

**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。另取原儿茶酸对照品、原儿茶醛对照品适量，加甲醇制成每1ml各含30 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 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 $\mu$ 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 $\mu$ m

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

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

# 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)-2023064

### 半枫荷配方颗粒

#### Banfenghe Peifangkeli

**【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 $\mu$ l、对照药材溶液20 $\mu$ l，分别点于同一硅胶GF<sub>254</sub>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 $\mu$ m）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.35ml；柱温为35 $^{\circ}$ C；检测波长为275nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于3000。

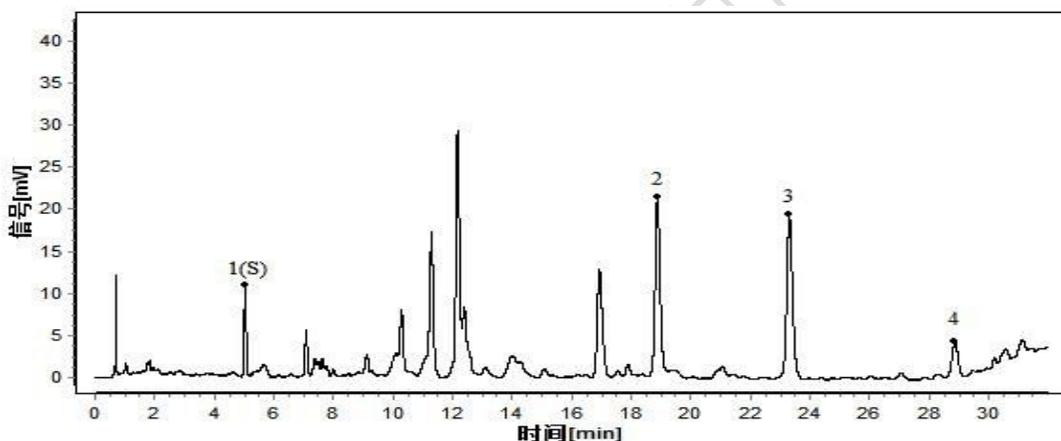
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~6	2→9	98→91
6~17	9→12	91→88
17~27	12→16	88→84
27~32	16→25	84→75
32~35	25→40	75→60

**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 $\mu$ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的4个特征峰保留时间相对应，其中峰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 $\mu$ m

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

**【浸出物】** 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于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 $\mu$ m~1.9 $\mu$ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷

酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；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→90	90→10

**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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含原花青素B2（C<sub>30</sub>H<sub>26</sub>O<sub>12</sub>）应为3.0mg~11.5mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片10g。

**【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)-2023065

### 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 $\mu$ l、对照药材溶液10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶GF<sub>254</sub>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 $\mu$ m）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30 $^{\circ}$ 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

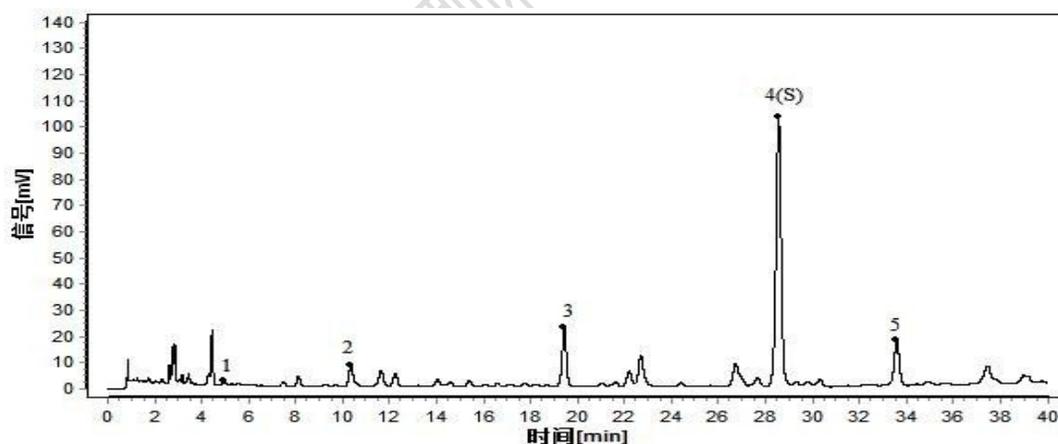
15~20	28→31	72→69
20~30	31→36	69→64
30~40	36→45	64→55
40~50	45→70	55→30

**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 $\mu$ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰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 $\mu$ m

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

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

得少于14.0%。

**【含量测定】 对照品溶液的制备** 取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。

# 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）-2023066

### 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 $\mu$ 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 $\mu$ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为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 $\rightarrow$ 6	98 $\rightarrow$ 94
11~23	6 $\rightarrow$ 10	94 $\rightarrow$ 90
23~27	10 $\rightarrow$ 25	90 $\rightarrow$ 75

27~29  
29~33

25→75  
75→2

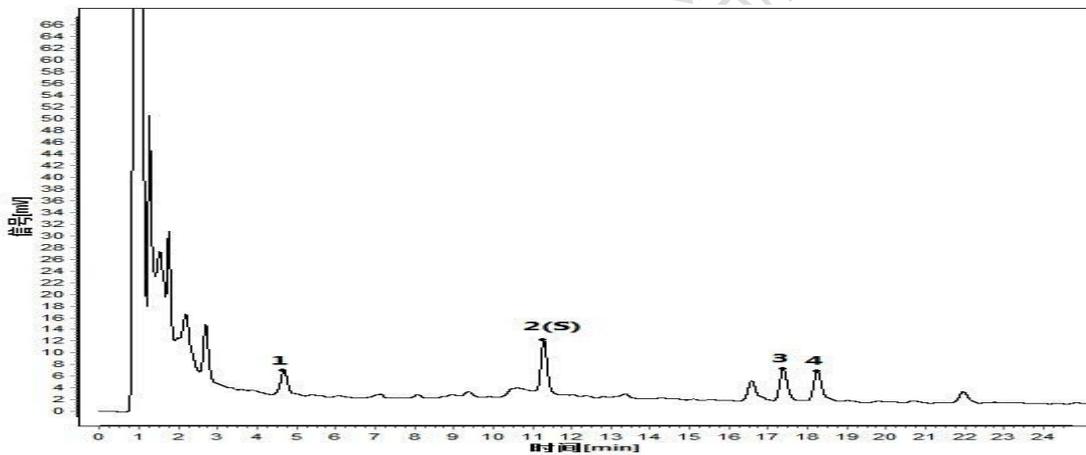
75→25  
25→98

**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。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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的4个特征峰保留时间相对应，其中峰2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 $\mu$ m

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

**【浸出物】** 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于17.0%。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 $\mu$ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液

为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为25℃；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→4	98→96
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20μg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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含色氨酸（C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>）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。

# 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）-2023067

### 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 $\mu$ l、对照药材溶液20 $\mu$ l、对照品溶液1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶GF<sub>254</sub>薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-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 $\mu$ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为40 $^{\circ}$ C；

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

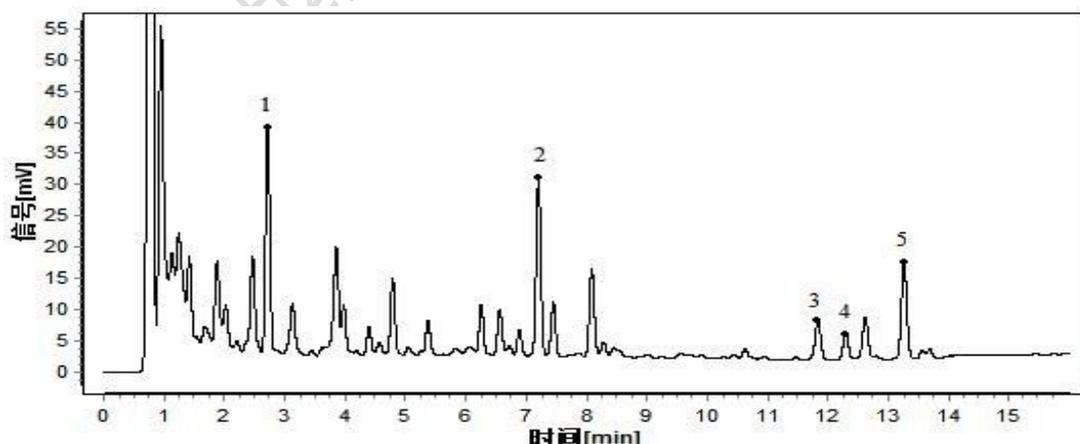
**内标溶液的制备** 取槲皮素对照品适量，加70%甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，即得。

**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。

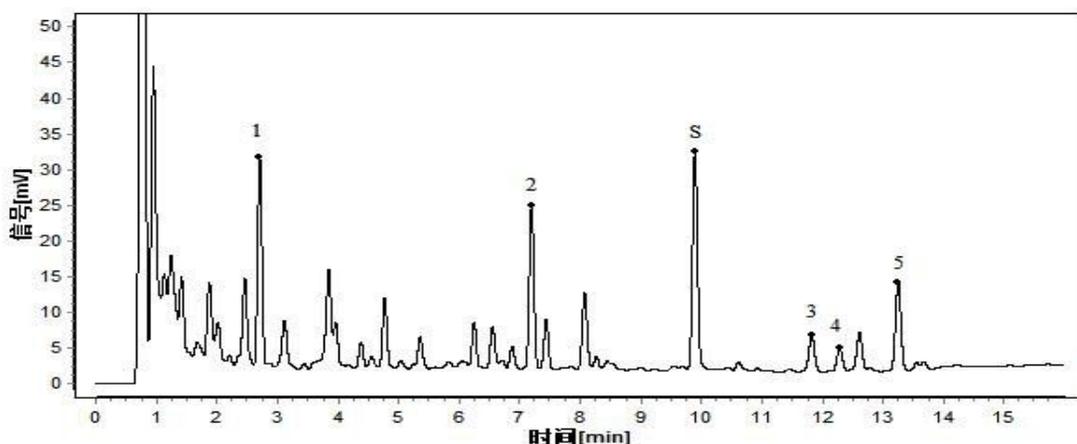
**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取0.5g，加70%甲醇10ml，超声处理30分钟（功率300W，频率40kHz），放冷，摇匀，滤过，取续滤液，备用，再精密吸取内标溶液1ml，置5ml量瓶中，用上述稀释至刻度，摇匀，即得。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应。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）



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（C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>）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。

# 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）-2023068

### 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 $\mu$ l、对照药材溶液5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-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 $\mu$ m）；以乙腈为流动相A，以0.2%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为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

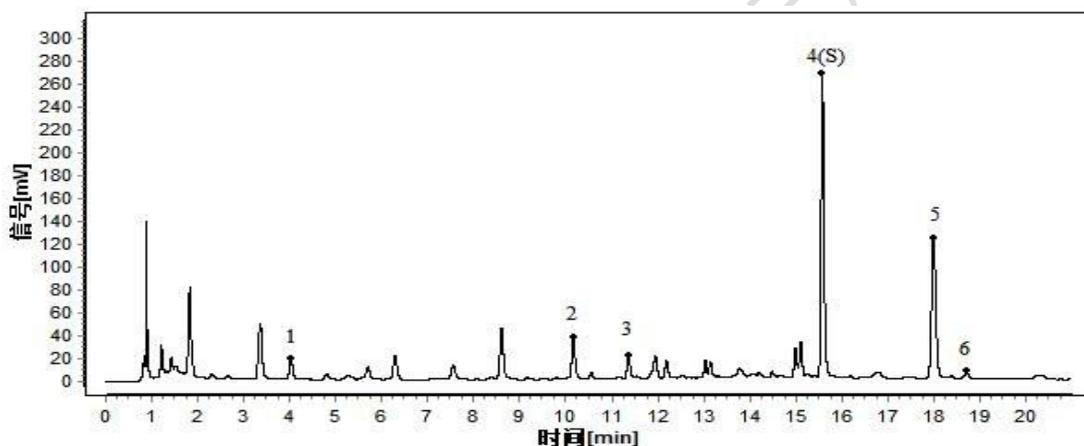
**参照物溶液的制备** 取鸡矢藤对照药材1g，加70%甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材

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 $\mu$ g、鸡矢藤苷10 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 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）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应，其中峰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 $\mu$ m

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

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

# 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）-2023069

### 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 $\mu$ 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

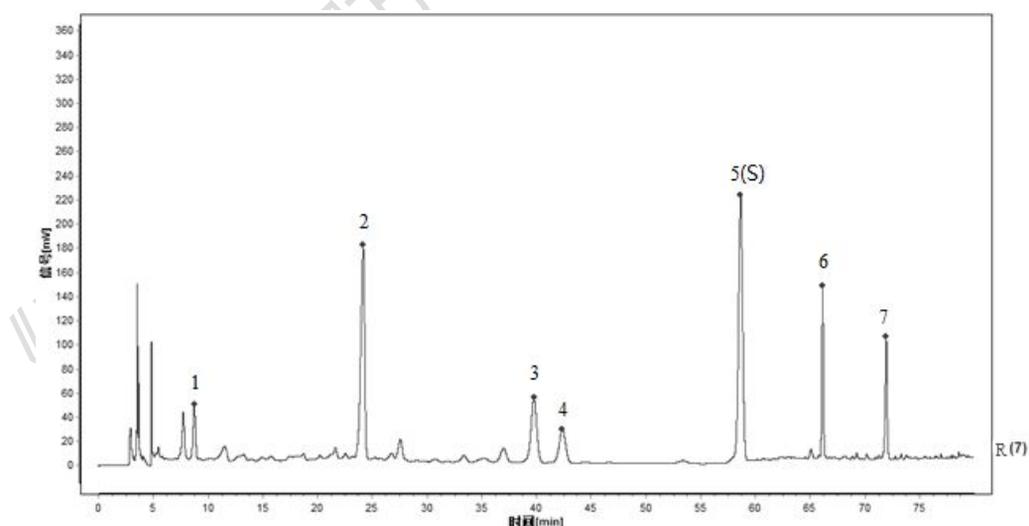
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
16~50	17	83
50~68	17→35	83→65
68~75	35→51	65→49

**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 μl，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±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×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】** 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。

**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40 μg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。

# 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）-2023070

### 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 μg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 μl、对照药材溶液8 μl、对照品溶液2 μl，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。

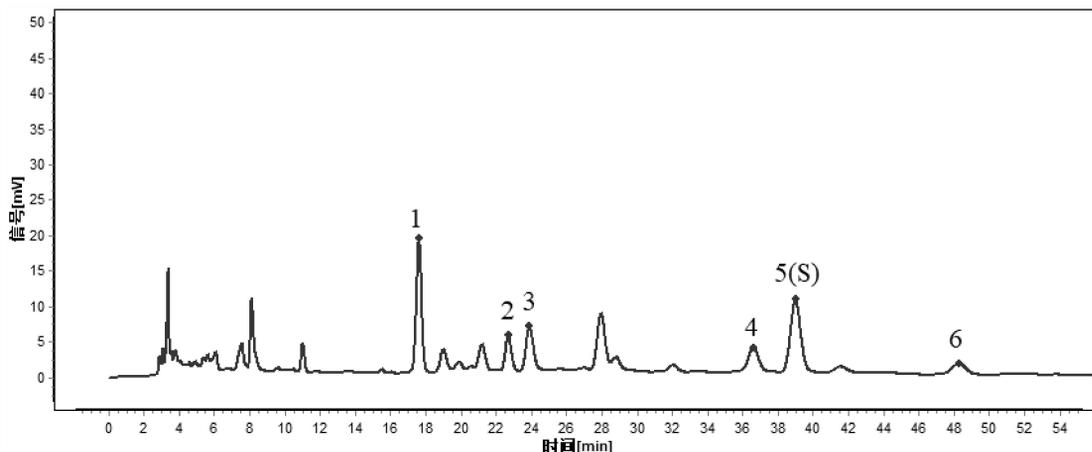
**参照物溶液制备** 取狗脊对照药材2g，加水50ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇-0.5%冰醋酸溶液（40：60）的混合溶液5ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**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 μl，注入液相色谱仪，

测定，即得。

供试品色谱中应呈现6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的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 $\mu$ m C18-A，4.6 mm $\times$ 250mm，5 $\mu$ m

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

**【浸出物】** 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，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 $\mu$ g的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥

形瓶中，精密加入甲醇-0.5%冰醋酸溶液（40：60）的混合溶液5ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇-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  $\mu$  l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每1g含原儿茶酸（ $C_7H_6O_4$ ）和原儿茶醛（ $C_7H_6O_3$ ）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。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第九批