

# 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）-2024020

### 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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→62	85→38

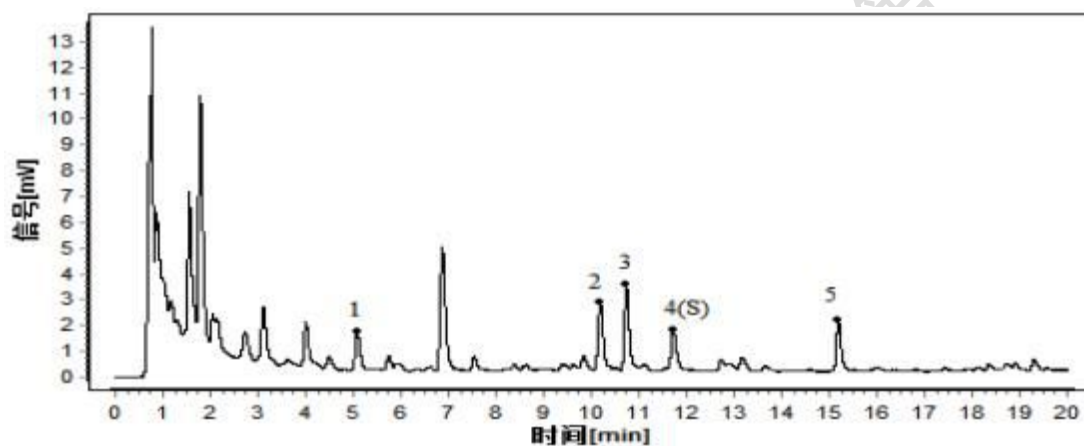
**参照物溶液的制备** 取胖大海对照药材1g，加70%甲醇20ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至近干，加70%甲醇使溶解，并分次转移至5ml量瓶中，用70%甲醇稀

释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。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 μg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 μl，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±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×100mm，1.8μm

**【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B<sub>1</sub>不得过5 μg；含黄曲霉毒素G<sub>2</sub>、黄曲霉毒素G<sub>1</sub>、黄曲霉毒素B<sub>2</sub>和黄曲霉毒素B<sub>1</sub>的总量不得过10 μg。

**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）。

**【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 $1.6\mu\text{m}\sim 1.8\mu\text{m}$ ）；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℃；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 $5\mu\text{g}$ 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 $1\mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含儿茶素（ $\text{C}_{15}\text{H}_{14}\text{O}_6$ ）应为 $0.04\text{mg}\sim 0.50\text{mg}$ 。

**【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）-2024021

### 醋甘遂配方颗粒

Cugansui Peifangkeli

**【来源】** 本品为大戟科植物甘遂*Euphorbia kansui* T.N. Liou ex T.P. Wang的干燥块根经炮制并按标准汤剂的主要质量标准加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取醋甘遂饮片1000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为9%~18%），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】** 本品为黄白色至棕褐色颗粒；气微，味微甘而微辣。

**【鉴别】** 取本品1g，研细，加乙醇30ml，超声处理1小时，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇3ml使溶解，作为供试品溶液。另取甘遂对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，离心（3000r/分钟）3分钟，取上清液蒸至近干，加乙醇30ml，搅匀，超声处理30分钟，滤过，滤液低温蒸至近干，残渣加甲醇3ml使溶解，作为甘遂对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版 通则0502）试验，吸取甘遂对照药材溶液20 $\mu$ l、供试品的溶液25 $\mu$ l，分别点于同一硅胶GF<sub>254</sub>薄层板上，以甲苯-丙酮（10:1.2）为展开剂，在氨蒸气饱和条件下展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相对应的位置上，显示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；柱温为20℃；检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于8000。

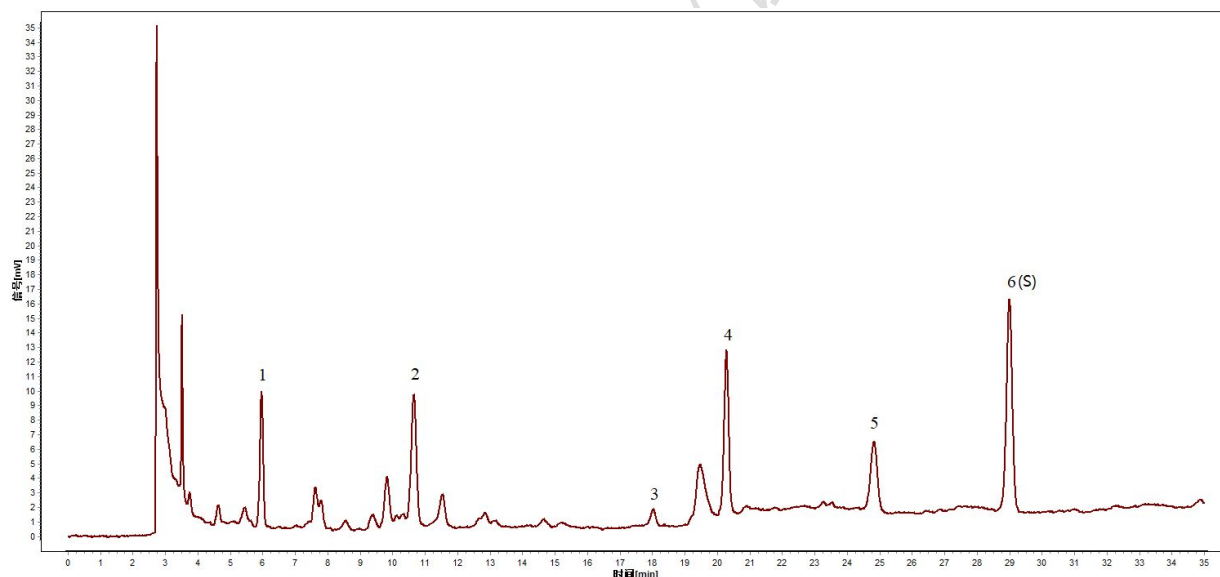
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~12	3→5	97→95
12~15	5→10	95→90
15~20	10→13	90→87
20~30	13→20	87→80

**参照物溶液的制备** 取甘遂对照药材2g，置具塞锥形瓶中，加20%甲醇溶液20ml，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。取腺苷对照品适量，精密称定，加20%甲醇制成每1ml含10 μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加20%甲醇溶液10ml，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，即得。

**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，与腺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±10%范围之内。规定值为0.21（峰1）、0.37（峰2）、0.62（峰3）、0.70（峰4）、0.86（峰5）。



对照特征图谱

峰2：尿苷；峰4：鸟苷；峰5：色氨酸；峰6（S）：腺苷

推荐色谱柱：5 TC-C18 4.6mm×250mm,5 μm

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

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版 通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，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（柱长为250mm，

内径为4.6mm，粒径为5 μm)；以甲醇-水(10:90)为流动相；柱温为20℃，检测波长为260nm，理论板数按腺苷峰计算应不低于3000。

**对照品溶液制备** 取腺苷对照品适量，精密称定，加20%甲醇制成每1ml含10 μg的溶液，即得。

**供试品溶液制备** 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20%甲醇10ml，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20%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含腺苷( $C_{10}H_{13}N_5O_4$ )应为0.06mg~0.16mg。

**【注意】** 孕妇禁用；不宜与甘草同用。

**【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）-2024022

### 白土苓（短柱肖菝葜）配方颗粒

Baituling（Duanzhuxiaobaqia）Peifangkeli

**【来源】** 本品为百合科肖菝葜属植物短柱肖菝葜 *Heterosmilax yunnanensis* Gagnep. 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】** 取白土苓（短柱肖菝葜）饮片6300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为8%-15%），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】** 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取2g，加水50ml，超声处理1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水5ml使溶解，通过D101型大孔吸附树脂柱（3g，内径为1cm，柱高为14cm），用水80ml洗脱，收集后40ml洗脱液，蒸干，残渣加水1ml使溶解，作为供试品溶液。另取白土苓（短柱肖菝葜）对照药材4g，同法制成对照药材溶液。再取甲基氧化偶氮甲醇樱草糖苷对照品，先加水0.5ml溶解，再加甲醇制成每1ml含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5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸-水（8：4：2：1）为展开剂，二次展开，第一次展距9-10cm，第二次展距14cm，取出，晾干，喷以2%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（Agilent ZORBAX SB-Aq，4.6mm $\times$ 150mm，3.5 $\mu$ m，或效能相当的色谱柱）；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1.0ml，柱温为30 $^{\circ}$ C，检测波长为254nm。理论板数按丁香酸葡萄糖苷峰计算不得低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~12	0	100

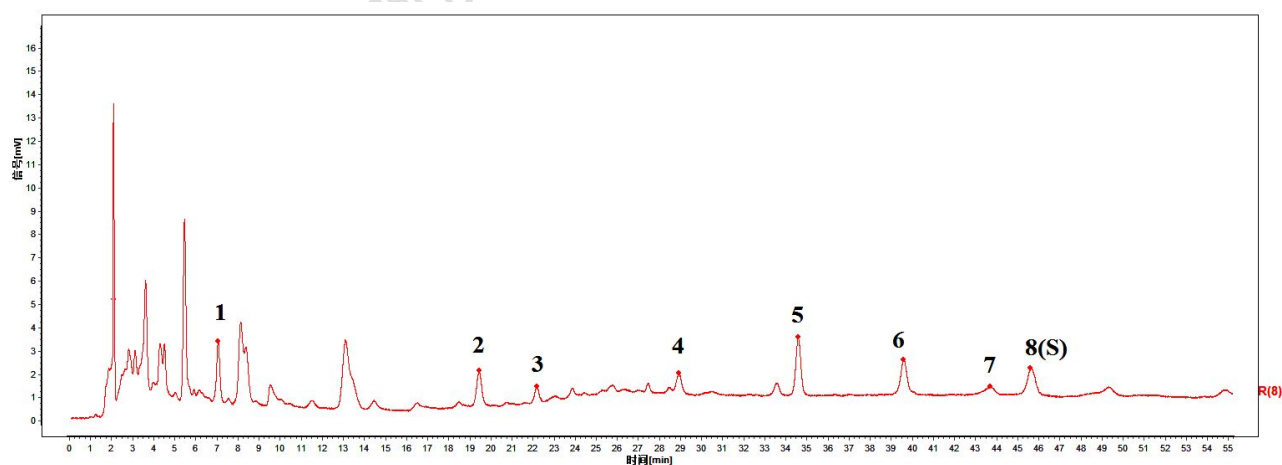
12~18	0→4	100→96
18~24	4→10	96→90
24~36	10→13	90→87
36~55	13	87

**参照物溶液的制备** 取白土苓（短柱肖菝葜）对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，煎煮30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加30%甲醇25ml，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。另取丁香酸葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含30 μg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，置具塞锥形瓶中，加入30%甲醇25ml，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，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品参照物溶液5~10 μl，对照药材参照物溶液10 μl，供试品溶液10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现8个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的8个特征峰保留时间相对应，其中峰8应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与丁香酸葡萄糖苷对照品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±10%范围之内。规定值为：0.15（峰1）、0.42（峰2）、0.48（峰3）、0.63（峰4）、0.76（峰5）、0.87（峰6）、0.96（峰7）。



对照特征图谱

峰2：原儿茶酸；峰4：4-羟基苯甲酸；峰7：香草酸；峰8(S)：丁香酸葡萄糖苷

色谱柱：ZORBAX SB-Aq, 4.6mm×150mm,3.5μm

**【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；以甲醇：水（2：98）为流动相；检测波长为215nm。理论板数按甲基氧化偶氮甲醇樱草糖苷峰计算应不低于5000。

**对照品溶液的制备** 取甲基氧化偶氮甲醇樱草糖苷对照品适量，精密称定，加10%甲醇制成每1ml含120 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10%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）60分钟，放冷，再称定重量，用10%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 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含甲基氧化偶氮甲醇樱草糖苷（ $C_{13}H_{24}N_2O_{11}$ ）应为8.0mg -38.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片6.3g

**【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）-2024023

### 盐韭菜子配方颗粒

Yanjiucaizi Peifangkeli

**【来源】** 本品为百合科植物韭菜 *Allium tuberosum* Rottl. ex Spreng. 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】** 取盐韭菜子饮片7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7%~13%），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】** 本品为浅黄色至黄棕色颗粒；气特异，味微辛。

**【鉴别】** 取本品0.5g，研细，加水20ml，微热使溶解，冷却，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0.5ml甲醇使溶解，作为供试品溶液。另取韭菜子对照药材2g，加水50ml，加热回流30分钟，滤过，滤液浓缩至约20ml，自“用乙酸乙酯振摇提取”起，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12 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（7：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

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

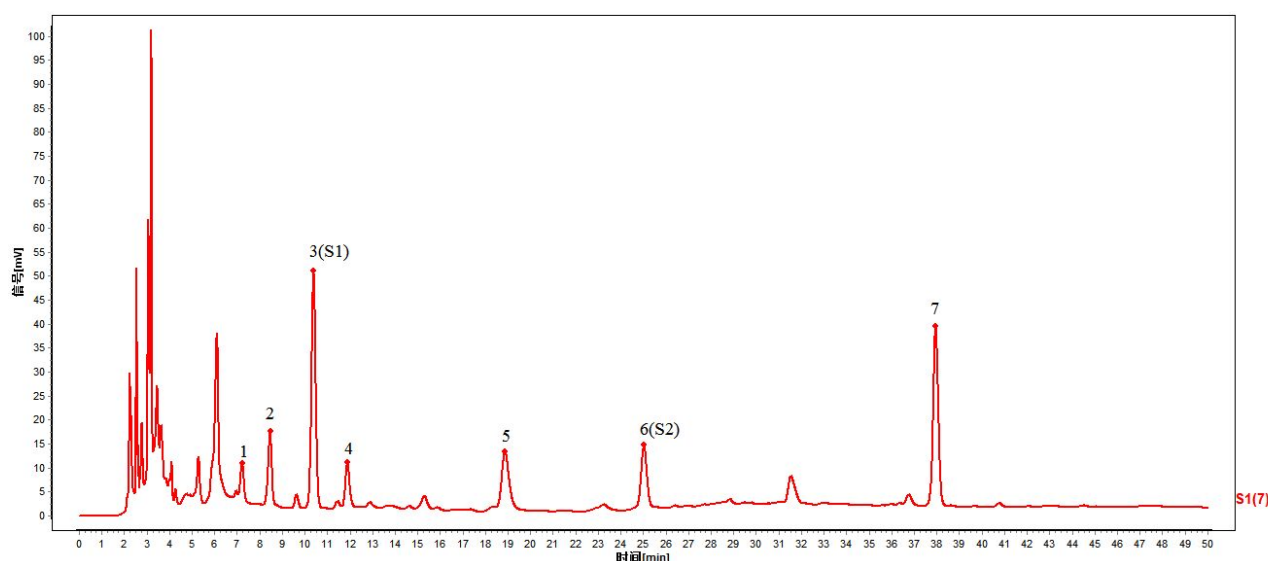
**色谱条件与系统适用性试验** 同[含量测定]项。

**参照物溶液的制备** 取韭菜子对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加20%甲醇20ml，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。另取鸟苷对照品适量，精密称定，加20%甲醇制成每1ml各含40 $\mu$ g的溶液，作为对照品参照物溶液。再取[含量测定]项下的对照品溶液，作为尿苷对照品、腺苷对照品参照物溶液。

**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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰的保留时间相对应，其中3个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与尿苷对照品参照物峰相对应的峰为S1峰，计算峰1、峰2、峰4与S1峰相对保留时间；与鸟苷对照品参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰5与S2峰相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.70（峰1）、0.82（峰2）、1.15（峰4）、0.75（峰5）。



对照特征图谱

峰1：胞苷；峰2：鸟嘌呤；峰3(S1)：尿苷；峰6(S2)：鸟苷；峰7：腺苷

色谱柱：HSS T3, 4.6mm×250mm, 5 μm

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

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，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250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μm）；以甲醇为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1.0ml；柱温为30℃；检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~18	2	98
18~28	2→9	98→91
28~43	9→13.5	91→86.5
43~50	13.5	86.5

**对照品溶液制备** 取尿苷对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加20%甲醇制成每1ml各含40 $\mu$ g的混合溶液，即得。

**供试品溶液制备** 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20%甲醇20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，取出，放冷，再称定重量，用20%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含尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）和腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）的总量应为0.75mg~2.30mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片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）-2024024

### 山枝仁（皱叶海桐）配方颗粒

Shanzhiren (Zhouyehaitong) Peifangkeli

**【来源】** 本品为海桐花科海桐花属植物皱叶海桐 *Pittosporum crispulum* Gagnep. 的干燥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】** 取山枝仁（皱叶海桐）饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5.5%~10.0%），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】** 本品为淡黄色至淡红棕色的颗粒；气微，味涩、微苦。

**【鉴别】** 取本品0.2g，研细，加甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取山枝仁对照药材1.0g，加水50ml，煮沸30分钟，离心，取上清液蒸干，残渣加甲醇5ml溶解，滤过，取滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取对照药材溶液8 $\mu$ l、供试品溶液10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（7:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇试液，在105℃加热至斑点显示清晰，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；以甲醇为流动相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1.0ml；柱温为30℃；检测波长为310nm。理论板数按异槲皮苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	12	88
5~30	12~33	88~67
30~50	33~55	67~45
50~60	55	45

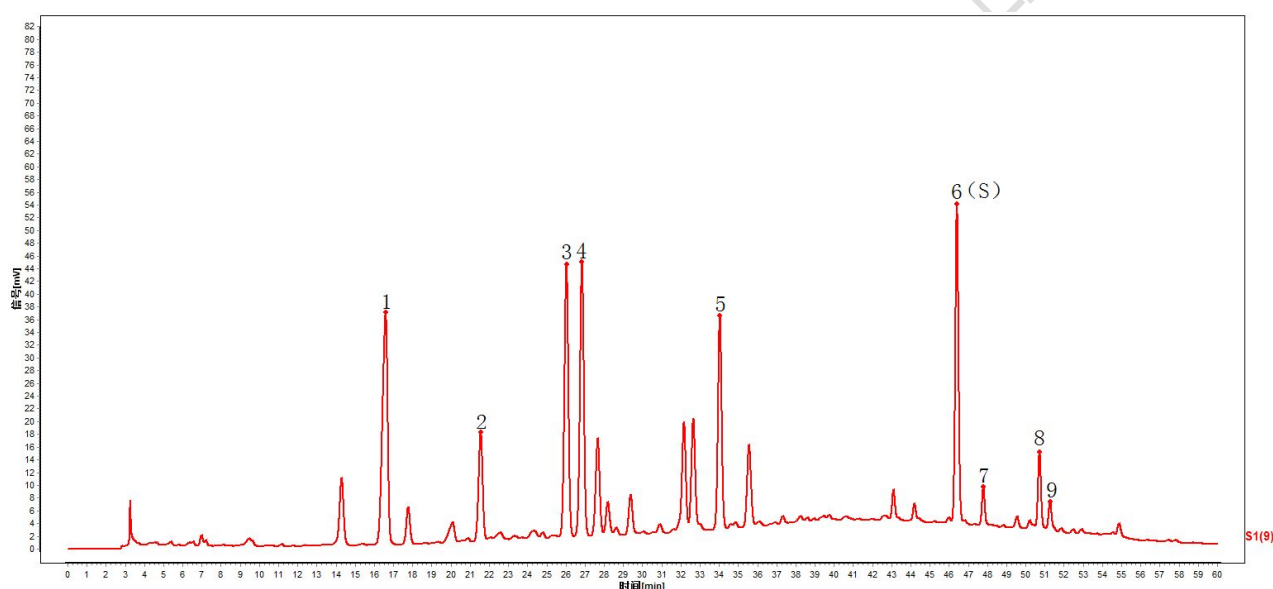
**参照物溶液的制备** 取山枝仁对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加70%甲醇25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取异槲

皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含20 μg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 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，其中峰6应与异槲皮苷参照物色谱峰的保留时间相对应。与异槲皮苷参照物相应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为0.36（峰1）、0.46（峰2）、0.56（峰3）、0.58（峰4）、0.73（峰5）、1.03（峰7）、1.09（峰8）、1.10（峰9）。



对照特征图谱

峰6 (S)：异槲皮苷

色谱柱：5 TC-C18(2)，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（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** 以十八烷基键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相A，以0.2%磷酸溶液为流动相B，按下表中规定的梯度进行洗脱；流速为每分钟1.0ml；柱温为30℃；检测波长为355nm。理论板数按异槲皮苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	25→40	75→60

10~30

40→60

60→40

**对照溶液的制备** 取异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含50 μg的溶液，即得。

**供试品溶液制备** 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，密塞，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再次称定重量，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含异槲皮苷 ( $C_{21}H_{20}O_{12}$ ) 应为1.50mg~4.50mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片10g

**【贮藏】** 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十一批

# 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）-2024025

### 煨木香配方颗粒

Weimuxiang Peifangkeli

**【来源】**本品为菊科植物木香 *Aucklandia lappa* Decne. 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】**取煨木香饮片1100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为45.5%~65.5%），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】**本品为浅黄棕色至黄棕色的颗粒；气香特异，味微苦。

**【鉴别】**取本品1g，研细，加甲醇5ml，超声处理30分钟，离心，取上清液浓缩至约2ml，作为供试品溶液。另取木香对照药材1g，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。再取木香烃内酯对照品、去氢木香内酯对照品，加甲醇分别制成每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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各10~20 $\mu$ l、对照品溶液5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液，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。

**【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250 mm，内径为4.6 mm，粒径为5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%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1.2ml；柱温为25 $^{\circ}$ C；检测波长为254 nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	5 $\rightarrow$ 8	95 $\rightarrow$ 92
10~20	8 $\rightarrow$ 15	92 $\rightarrow$ 85
20~25	15 $\rightarrow$ 19	85 $\rightarrow$ 81
25~35	19 $\rightarrow$ 23	81 $\rightarrow$ 77



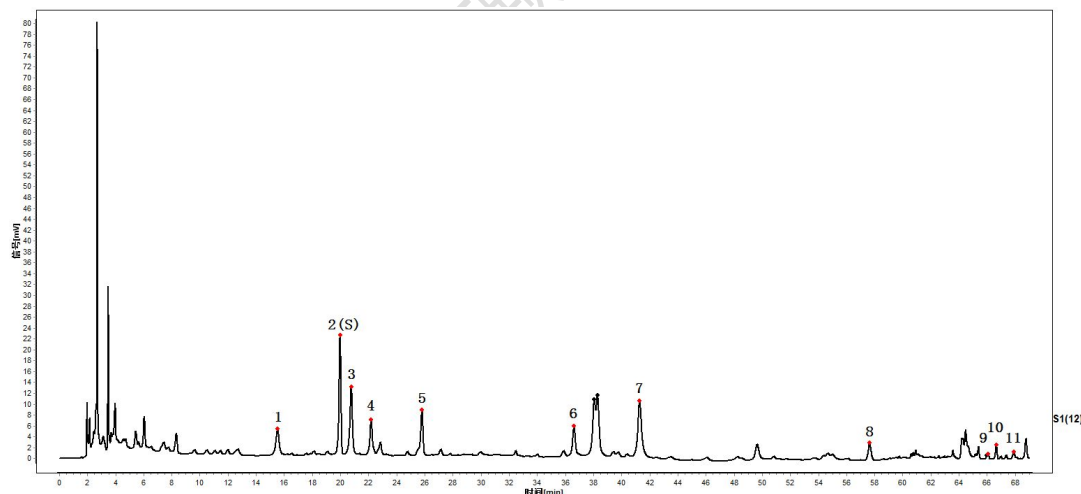
35~42	23	77
42~55	23→35	77→65
55~60	35→65	65→35
60~70	65→75	35→25
70~75	75→100	25→0

**参照物溶液的制备**取木香对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，煎煮30分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣加70%甲醇10ml，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。另取紫丁香苷对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含10 μg的溶液，作为对照品参照物溶液。再取[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11个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的11个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰9、峰10应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与紫丁香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±10%范围之内，规定值为：0.77（峰1）、1.04（峰3）、1.11（峰4）、1.29（峰5）、1.83（峰6）、2.06（峰7）、2.89（峰8）、3.34（峰11）。



对照特征图谱

峰1：新绿原酸；峰2（S）：紫丁香苷；峰3：绿原酸；峰4：隐绿原酸；  
峰7：异绿原酸C；峰9：木香烯内酯；峰10：去氢木香内酯

色谱柱：TC C18，4.6mm×250mm，5 μm

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

**【浸出物】**照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测

定，用乙醇作溶剂，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 μm）；以甲醇-水（65：35）为流动相；检测波长为225nm。理论板数按木香烯内酯峰计算应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 取木香烯内酯对照品、去氢木香内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含木香烯内酯3 μg、去氢木香内酯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0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇20 ml，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 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含木香烯内酯（ $C_{15}H_{20}O_2$ ）和去氢木香内酯（ $C_{15}H_{18}O_2$ ）的总量应为0.90mg~2.7mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片1.1g

**【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）-2024026

### 大肺筋草配方颗粒

Dafeijincao Peifangkeli

**【来源】** 本品为伞形科植物薄片变豆菜 *Sanicula lamelligera* Hance. 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】** 取大肺筋草饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为14%~25%），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】** 本品为棕褐色至黑褐色颗粒，气微，味微涩。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取约0.3g，加70%甲醇25ml，超声处理30分钟，滤过，作为供试品溶液。另取迷迭香酸和绿原酸对照品，分别加甲醇制成每1ml各含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，吸取供试品溶液10 $\mu$ l、对照品溶液3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:4:2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 $\mu$ 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；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为280nm，理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	5 $\rightarrow$ 15	95 $\rightarrow$ 85
15~20	15 $\rightarrow$ 20	85 $\rightarrow$ 80
20~45	20 $\rightarrow$ 40	80 $\rightarrow$ 60
45~65	40 $\rightarrow$ 65	60 $\rightarrow$ 35

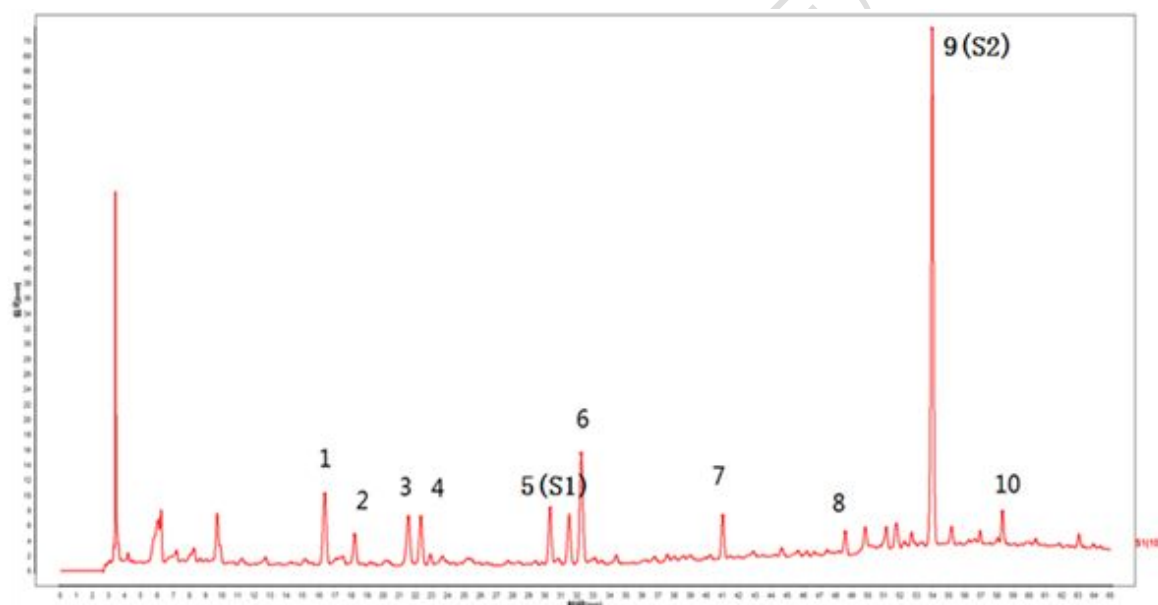
**参照物溶液的制备** 取大肺筋草对照药材约0.5g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇25ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）

30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、迷迭香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含50 μg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10μl，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中的10个特征峰保留时间相对应，其中峰5、峰9应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应，与绿原酸参照物相应的峰为S1峰，计算峰1~峰4与S1峰的相对保留时间；与迷迭香酸参照物相应的峰为S2峰，计算峰6~峰8、峰10与S2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：0.541（峰1）、0.601（峰2）、0.710（峰3）、0.736（峰4）、0.598（峰6）、0.760（峰7）、0.900（峰8）、1.081（峰10）。



对照特征图谱

峰3：新绿原酸；峰5（S1）：绿原酸；峰6：咖啡酸；峰8：异绿原酸B；峰9（S2）：迷迭香酸

色谱柱：5TC-C18(2)，250×4.6mm,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 μm）；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；柱温为30℃；检测波长为330nm，理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	15→40	85→60
5~35	40→65	60→35

**对照品溶液制备** 取迷迭香酸对照品适量，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，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含迷迭香酸（C<sub>18</sub>H<sub>16</sub>O<sub>8</sub>）应为1.4mg-7.2mg。

**【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）-2024027

### 醋艾炭配方颗粒

Cu'aitan Peifangkeli

**【来源】** 本品为菊科植物艾*Artemisia argyi* Lévl. et Vant. 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】** 取醋艾炭饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为11%~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】** 本品为棕褐色至黑褐色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品0.5g，研细，加水15ml超声使溶解，加乙酸乙酯洗涤2次，每次20ml，弃去乙酸乙酯层，加盐酸5ml，加热回流1小时，滤过，滤液用乙醚萃取2次，每次20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇1.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取艾叶对照药材1g，加水80ml，煮沸30分钟，滤过，滤液浓缩至15ml，加乙酸乙酯洗涤2次，同法制得对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版四部通则0502）试验，吸取供试品溶液5 $\mu$ l、对照药材溶液8 $\mu$ l，分别点于同一硅胶GF<sub>254</sub>薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（5：4：0.1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 $\mu$ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表梯度洗脱；柱温为30℃；流速为每分钟0.30ml；检测波长为325nm。理论板数按新绿原酸峰计算应不低于8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	8	92
2~4	8→10	92→90
4~8	10→15	90→85
8~12	15→18	85→82

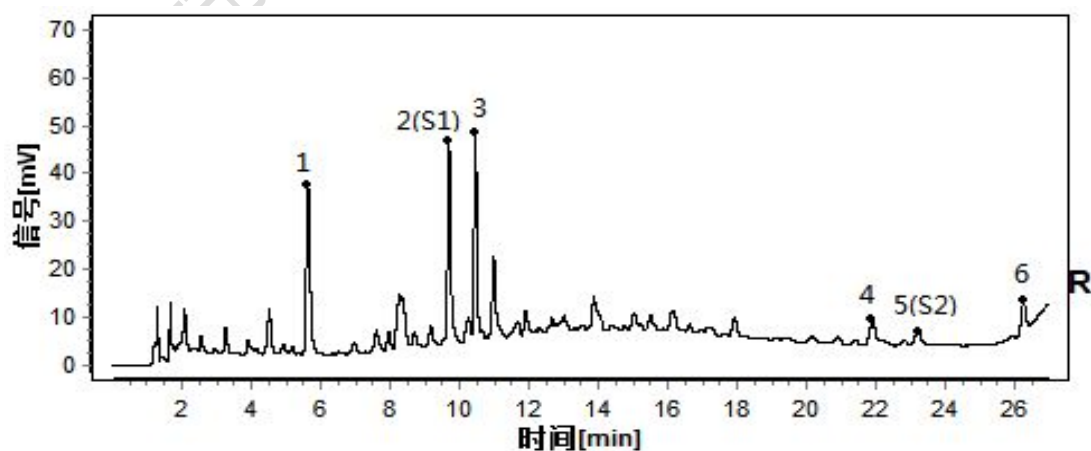
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
12~18	18→19	82→81
18~22	19→21	81→79
22~25	21→37	79→63
25~28	37→100	63→0
28~32	100	0

**参照物溶液的制备** 取艾叶对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水15ml，加热回流30分钟，过滤，滤液蒸干，残渣加70%甲醇15ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为艾叶对照药材参照物溶液。取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、异绿原酸A对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含70 μg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0.5g，置具塞锥形瓶中，加入70%甲醇15ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各1 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，应与艾叶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2、峰5应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应；与绿原酸参照物相对应的峰为S1峰，计算峰3与S1峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的±10%之内，规定值为1.08（峰3）；与异绿原酸A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：0.94（峰4）、1.15（峰6）。



峰 1: 新绿原酸; 峰 2(S1): 绿原酸; 峰 3: 隐绿原酸;  
峰 4: 异绿原酸 B; 峰 5(S2): 异绿原酸 A; 峰 6: 异绿原酸 C

### 对照特征图谱

参考色谱柱：HSS T3；2.1mm\*150mm，1.8 $\mu$ m

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

**【浸出物】** 取本品研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于12.0%。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈：0.2%磷酸（33：67）为流动相；柱温为35 $^{\circ}$ C，检测波长为344 nm。理论板数按异泽兰黄素峰计算应不低于4000。

**对照品溶液的制备** 取异泽兰黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含1 $\mu$ g的对照品溶液。

**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80%乙醇25 ml，称定重量，超声处理（功率300 W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用80%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含异泽兰黄素（ $C_{18}H_{16}O_7$ ）应为0.02mg~0.30mg。

**【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）-2024028

### 龟甲胶配方颗粒

Guijiajiao Peifangkeli

**【来源】** 本品为龟甲经水煎煮、浓缩制成的固体胶按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取龟甲胶900g，加水煎煮溶化，滤过（干浸膏出膏率为73%~100%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微腥，味微甜。

**【鉴别】** （1）取本品适量，研细，取0.5g，加75%甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取龟甲胶对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取甘氨酸对照品，加75%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9 $\mu$ l、对照药材溶液和对照品溶液各5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-乙醇-冰醋酸-水（4：1：1：1）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）取本品适量，研细，取0.1g，加1%碳酸氢铵溶液50ml，超声处理30分钟，用微孔滤膜滤过，取续滤液100 $\mu$ l，置微量进样瓶中，加胰蛋白酶溶液10 $\mu$ 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。另取龟甲胶对照药材0.1g，同法制成对照药材溶液。照高效液相色谱法-质谱法（中国药典2020年版通则0512和通则0431）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（色谱柱长为100mm，内径2.1mm，粒径为1.8 $\mu$ m~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）631.3（双电荷） $\rightarrow$ 546.4和631.3（双电荷） $\rightarrow$ 921.4作为检测离子对。取龟甲胶对照药材溶液，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（%）
0~25	5→20	95→80
25~40	20→50	80→50

吸取供试品溶液5 μl，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比(m/z)631.3（双电荷）→546.4和(m/z)631.3（双电荷）→921.4离子对提取的供试品离子流色谱中，应同时呈现与对照药材色谱保留时间一致的色谱峰。

**【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；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，按表7-2中的规定进行梯度洗脱；柱温为43℃；检测波长为254nm。理论板数按L-羟脯氨酸峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~11	100→93	0→7
11~13.9	93→88	7→12
13.9~14	88→85	12→15
14~29	85→66	15→34
29~30	66→0	34→100

**对照品溶液的制备** 取L-羟脯氨酸对照品、甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品适量，精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml含L-羟脯氨酸70 μg、甘氨酸0.14mg、丙氨酸60 μg、脯氨酸70 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0.3g，精密称定，置25ml量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液20ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，加0.1mol/L盐酸溶液至刻度，摇匀。精密量取2ml，置5ml安瓿中，加盐酸2ml，150℃水解1小时，放冷，移至蒸发皿中，用水10ml分次洗涤，洗液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液溶解，转移至25ml量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液至刻度，摇匀，即得。

精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各5ml，分别置25ml量瓶中，各加0.1mol/L

异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液2.5ml，1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，加50%乙腈至刻度，摇匀。取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含L-羟脯氨酸（C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub>）应为46.0mg~103.0mg；含甘氨酸（C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub>）应为98.0mg~220.0mg；含丙氨酸（C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>2</sub>）应为45.0mg~101.0mg；含脯氨酸（C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>2</sub>）应为51.0mg~115.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片0.9g

**【贮藏】** 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十一批

# 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）-2024029

### 冬瓜子配方颗粒

Dongguazi Peifangkeli

**【来源】** 本品为葫芦科植物冬瓜 *Benincasa hispida* (Thunb.) Cogn. 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】** 取冬瓜子饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.5%~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】** 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取冬瓜子对照药材 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 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-无水乙醇-冰醋酸-水（8:2:2:3）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 5000。

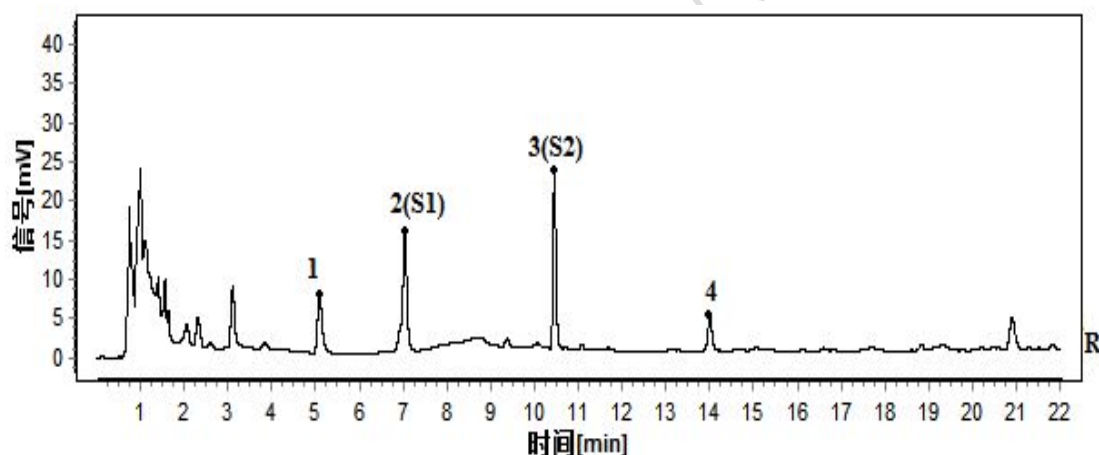
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	1	99
3~8	1 $\rightarrow$ 5	99 $\rightarrow$ 95
8~16	5 $\rightarrow$ 11	95 $\rightarrow$ 89
16~22	11 $\rightarrow$ 17	89 $\rightarrow$ 83
22~27	17 $\rightarrow$ 90	83 $\rightarrow$ 10

**参照物溶液的制备** 取冬瓜子对照药材2g，加水20ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，蒸干，残渣加10%甲醇20ml，超声处理30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鸟苷对照品、腺苷对照品适量，加甲醇制成每1ml各含30 μg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0.25g，置具塞锥形瓶中，加10%甲醇20ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各2 μl，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的保留时间相对应。与鸟苷参照物峰相对应的峰为S1峰，计算峰1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：0.72（峰1）。与腺苷参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰4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：1.36（峰4）。



峰2 (S1)：鸟苷，峰3 (S2)：腺苷

冬瓜子配方颗粒对照特征图谱

色谱柱：HSS T3，2.1mm×100mm，1.8μm

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

**【浸出物】** 取本品约2g，研细，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年版四部通则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；以乙腈-水（5:95）为流动相；检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于5000。

**对照品溶液的制备** 取腺苷对照品适量，精密称定，加10%甲醇制成每1ml含3 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10%甲醇25ml，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10%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和供试品溶液各 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每 1g 含腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）应为 0.20mg~1.00mg。

**【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）-2024030

### 茅根炭配方颗粒

Maogentan Peifangkeli

**【来源】** 本品为禾本科植物白茅 *Imperata cylindrica* Beauv. var. major (Nees) C. E. Hubb. 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】** 取茅根炭饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为3%~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，味淡。

**【鉴别】** 取本品1g，研细，加水15ml超声溶解，加盐酸5ml，加热水解1小时，滤过，滤液用乙酸乙酯萃取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取白茅根对照药材1g，加水80ml，加热回流30分钟，滤过，滤液浓缩至15ml，加盐酸5ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版四部通则0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液各5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶GF<sub>254</sub>薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-乙酸丁酯-甲酸（5：2：2：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；再喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

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

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（长度为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7 $\mu$ m）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.30ml；柱温为35℃；检测波长为325nm；进样量为2 $\mu$ l。理论板数按绿原酸峰计算应不低于3000。

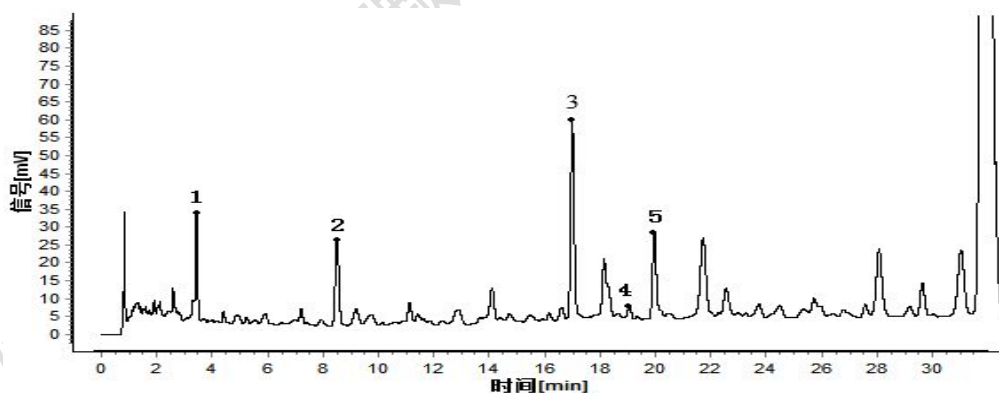
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~4	4	96
4~12	4→7	96→93
12~15	7→10	93→90
15~30	10→18	90→82
30~30.1	18→90	82→10
30.1~37	90	10

**参照物溶液的制备** 取白茅根对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加30%甲醇25ml，加热回流60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5-羟甲基糠醛对照品、绿原酸对照品适量，加甲醇制成每1ml150 μg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，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%甲醇15ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，取出，放冷，再称定重量，用30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各2 μl，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，并应与白茅根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2个峰应与对照品参照物峰的保留时间相对应。



峰 1: 5-羟甲基糠醛; 峰 3: 绿原酸

茅根炭配方颗粒特征图谱对照特征图谱

色谱柱: Waters ACQUITY BEH C18; 100mm×2.1mm, 1.7μm

**【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）-2024031

### 使君子配方颗粒

Shijunzi Peifangkeli

**【来源】** 本品为使君子科植物使君子 *Quisqualis indica* L. 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】** 取使君子饮片4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为11.1%~21%），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2g，研细，加50%甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，加正丁醇振荡提取3次，每次15ml，收集上层溶液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取使君子（使君子仁）对照药材3g，加水100ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加50%甲醇20ml使溶解，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版四部通则0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液各15 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（12 7 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%茛三酮试液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

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

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 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0.80ml；柱温为25 $^{\circ}$ C，检测波长为260nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~8	1	99

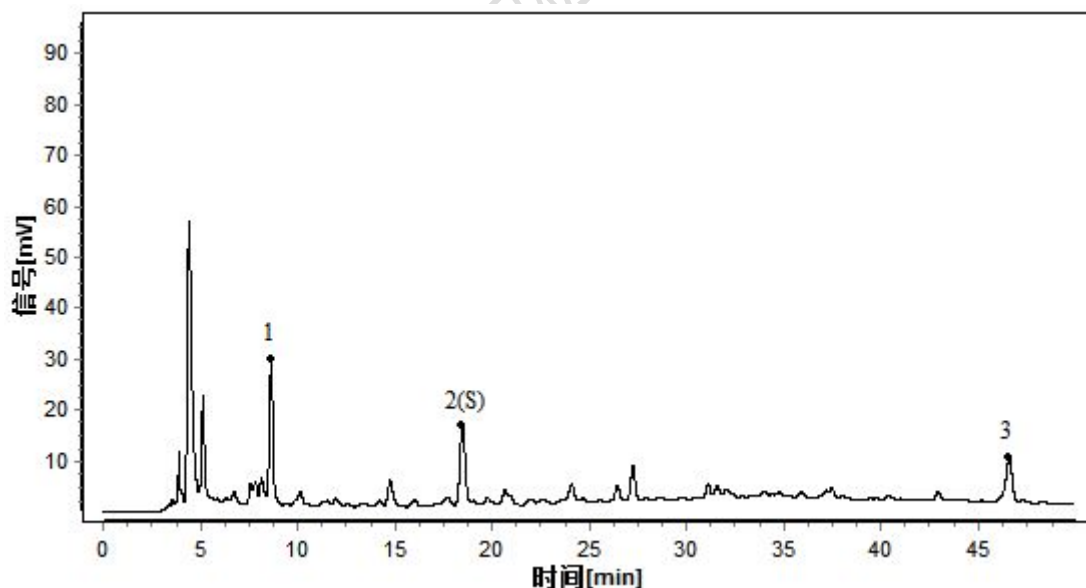
8~18	1→10	99→90
18~30	10→25	90→75
30~40	25→30	75→70
40~50	30	70
50~55	30→60	70→40
55~60	60	40

**参照物溶液的制备** 取使君子（使君子仁）对照药材1.0g，置具塞锥形瓶中，加水20ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加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，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品适量，加70%甲醇制成每1ml含10 μg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，置具塞锥形瓶中，加入70%甲醇20ml，超声（功率300 W，频率40 kHz）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5 μl，注入液相色谱仪。测定，即得。

供试品色谱中应呈现3个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的3个色谱峰保留时间相同，其中峰2应与对照品参照物峰的保留时间相对应，与没食子酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰3与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围以之内，规定值为：0.47（峰1）、2.53（峰3）。



峰 2 (S)：没食子酸

使君子配方颗粒对照特征图谱

参考色谱柱：ZORBAX SB-Aq, 4.6×250mm, 5μm

**【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** 以氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（80:20）为

流动相；检测波长为265nm。理论板数按胡芦巴碱峰计算应不低于5000。

**对照品溶液的制备** 取胡芦巴碱对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含胡芦巴碱40 μg的对照品溶液，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10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含胡芦巴碱（ $C_7H_7NO_2$ ）应为3.0mg~6.5mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片4.5g

**【贮藏】** 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十一批

# 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）-2024032

### 醋五灵脂配方颗粒

Cuwulingzhi Peifangkeli

**【来源】** 本品为鼯鼠科动物复齿鼯鼠 *Trogopterus xanthipes Milne-Edwards* 的干燥粪便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】** 取醋五灵脂饮片5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~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】** 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取2g，加三氯甲烷20ml，浸泡4小时，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取五灵脂对照药材1g，加三氯甲烷20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020版四部通则0502）试验，吸取供试品溶液1 $\mu$ l、对照药材溶液2 $\mu$ l，分别点于同一块硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，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0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.25ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为270nm。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（%）
0~11	5→15	95→85
11~20	15→20	85→80
20~23	20	80
23~25	20→38	80→62
25~35	38→80	62→20

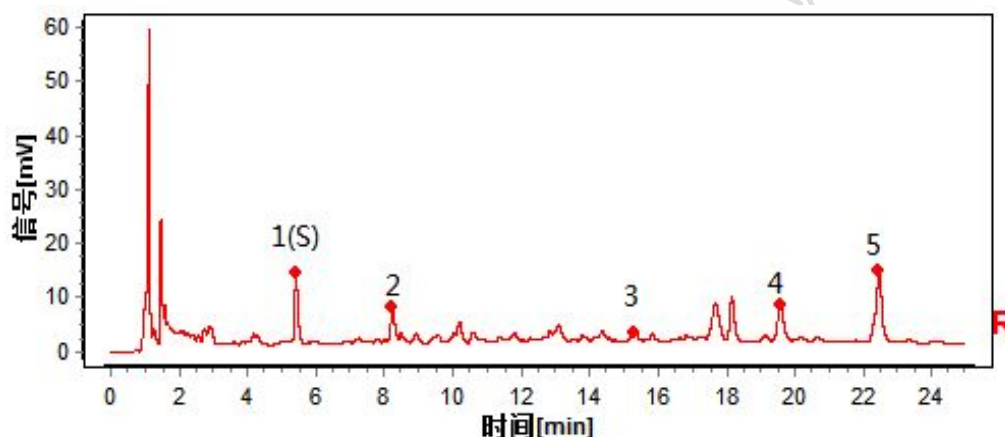
**参照物溶液的制备** 取原儿茶酸对照品、4-羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加

甲醇制成每1ml各含10 μg溶液，作为对照品参照物溶液。另取五灵脂对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水20ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇20ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

**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 μl，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2个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为S峰。计算峰4、峰5与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：2.83（峰3）、3.64（峰4）、4.18（峰5）。



峰 1 (S)：原儿茶酸；峰 2：4-羟基苯甲酸；

图 醋五灵脂配方颗粒对照特征图谱

色谱柱： HSS T3 2.1mm×100mm，1.8μm

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

**【浸出物】** 取本品研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于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250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μm）；以乙腈为流动相A，以0.2%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；柱温为35℃；检测波长为260nm。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（%）
0~20	7→12	93→88

**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10 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70%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 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含原儿茶酸（C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>4</sub>）含量应为0.2mg~1.8mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g

**【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）-2024033

### 五灵脂配方颗粒

Wulingzhi Peifangkeli

**【来源】** 本品为鼯鼠科动物复齿鼯鼠 *Trogopterus xanthipes* Milne-Edwards 的干燥粪便经加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【生产用饮片质量标准】** 应符合中国药典1990年版一部“五灵脂”项下的有关规定。

**【制法】** 取五灵脂饮片5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~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】** 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取2g，加三氯甲烷20ml，浸泡4小时，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取五灵脂对照药材1g，加三氯甲烷20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020版通则0502）试验，吸取供试品溶液1 $\mu$ l、对照药材溶液2 $\mu$ l，分别点于同一块硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，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0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.25ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为270nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于5000。

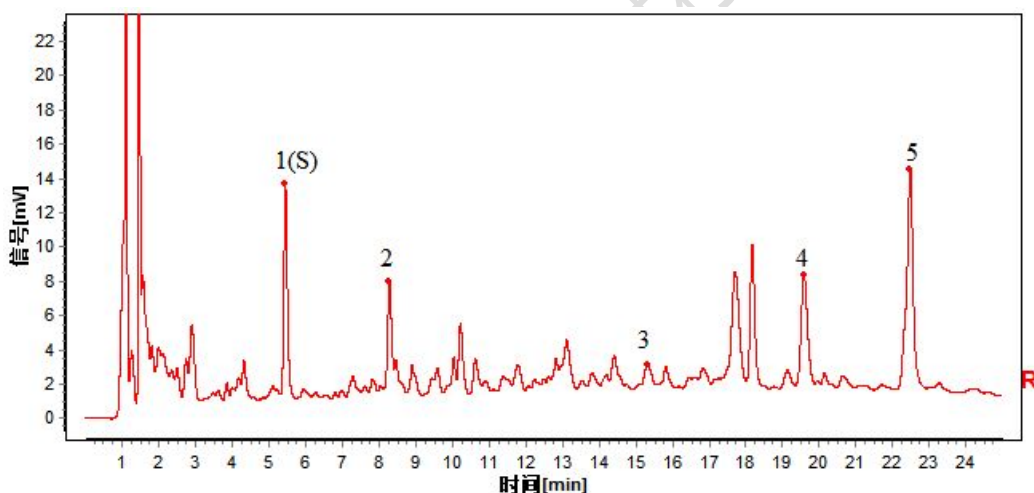
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~11	5 $\rightarrow$ 15	95 $\rightarrow$ 85
11~20	15 $\rightarrow$ 20	85 $\rightarrow$ 80
20~23	20	80
23~25	20 $\rightarrow$ 38	80 $\rightarrow$ 62

**参照物溶液的制备** 取原儿茶酸对照品、4-羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL各含10 μg的溶液，作为对照品参照物溶液。另取五灵脂对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水20mL，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇20mL，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

**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 μL，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2个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为S峰。计算峰4、峰5与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：2.83（峰3）、3.64（峰4）、4.18（峰5）。



峰1(S)：原儿茶酸；峰2：4-羟基苯甲酸；

图 五灵脂配方颗粒对照特征图谱

色谱柱： ACQUITY HSST3 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21.0%。

**【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0.2%甲酸溶液为流动相B，按下表中



的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；柱温为35℃；检测波长为260nm。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（%）
0~20	7→12	93→88

**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10 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70%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 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含原儿茶酸（ $C_7H_6O_4$ ）含量范围应为0.2mg~1.6mg。

**【注意】** 孕妇慎用。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g

**【贮藏】** 密封。