

# 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）-2024053

### 牛大力配方颗粒

Niudali Peifangkeli

**【来源】** 本品为豆科植物美丽崖豆藤 *Millettia speciosa* Champ. 的干燥块根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取牛大力饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.5%~15.0%），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】** 本品为黄色至棕色的颗粒；气微香，味微苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 0.5g，加乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牛大力对照药材 0.5g，加乙醇 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 2~5 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（5：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，热风吹干后放置 1 小时，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%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 25℃；检测波长为 224nm。理论板数按刺桐碱峰计算应不低于 5000。

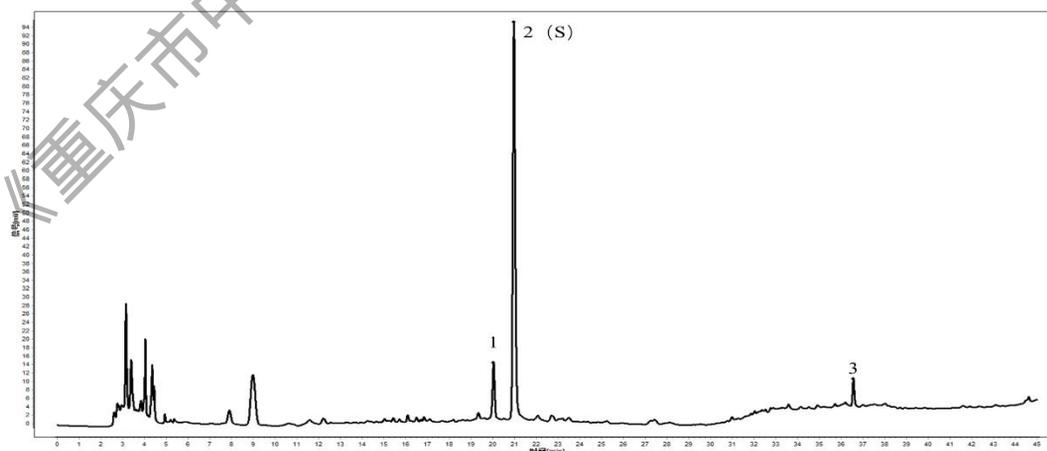
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 5	2	98
5 ~ 17	2 → 17	98 → 83
17 ~ 25	17	83
25 ~ 43	17 → 60	83 → 40
43 ~ 45	60 → 2	40 → 98

**参照物溶液的制备** 取牛大力对照药材 1g，加 30%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〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，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。与刺桐碱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：0.96（峰 1）、1.74（峰 3）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：刺桐碱 参考色谱柱：5 HC-C18 (2)，4.6mm $\times$ 25mm，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，精密加入乙醇 50ml，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-0.04mol/L 磷酸二氢钾溶液（12：88）为流动相，检测波长为 224nm。理论板数按刺桐碱峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取刺桐碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%乙醇溶液 25ml，称定重量，超声处理（功率 360W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%乙醇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，测定，即得。

本品每 1g 含刺桐碱( $C_{14}H_{18}N_2O_2$ )应为 1.2mg~3.5mg。

**【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）-2024054

### 千斤拔（大叶千斤拔）配方颗粒

Qianjinba(Dayeqianjinba) Peifangkeli

**【来源】** 本品为豆科植物大叶千斤拔*Flemingia macrophylla* (Willd.) Prain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】** 取千斤拔（大叶千斤拔）饮片9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为6%~11%），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】** 本品为浅黄棕色至棕褐色颗粒；气微香，味微苦、微涩。

**【鉴别】** 取本品1.0g，研细，加80%乙醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，加乙酸乙酯25ml萃取1次，取上层溶液，蒸干，残渣加2ml乙酸乙酯使溶解，作为供试品溶液。另取千斤拔（大叶千斤拔）对照药材1g，加80%乙醇20ml，同法制成对照药材溶液。再取染料木苷对照品适量，加甲醇制成每1ml含0.4mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液2~10 $\mu$ l、对照品溶液5 $\mu$ l和对照药材溶液10 $\mu$ 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，展开，取出，晾干，喷以2%三氯化铝乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热2~3分钟，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材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；以乙腈为流动相A，以水溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为25 $^{\circ}$ C；检测波长为

260nm。理论板数按染料木苷峰计算应不低于5000。

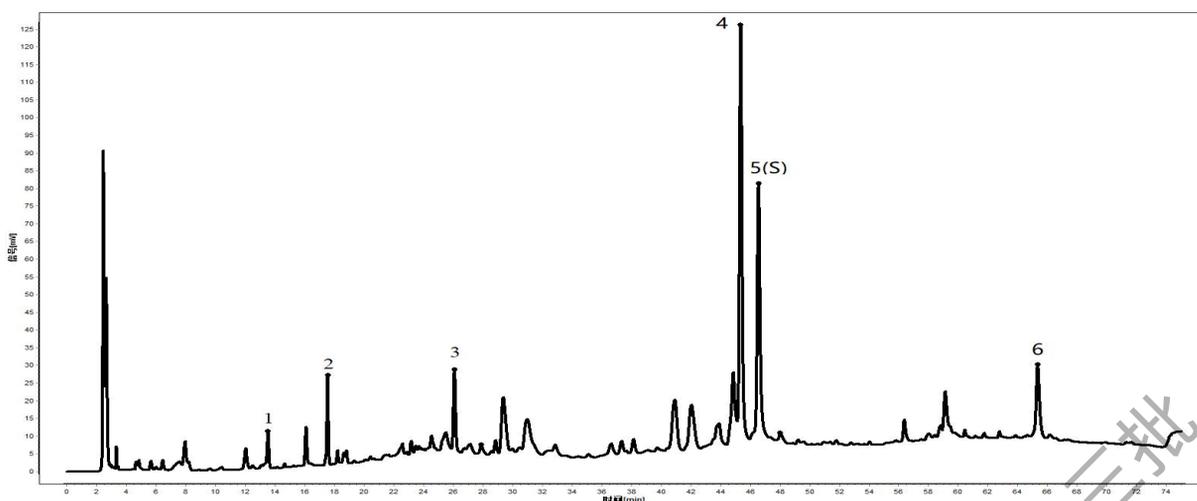
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	2	98
5~20	2 → 13	98 → 87
20~30	13 → 14	87 → 86
30~50	14 → 25	86 → 75
50~60	25 → 37	75 → 63
60~70	37 → 41	63 → 59
70~73	41 → 90	59 → 10
73~75	90 → 2	10 → 98

**参照物溶液的制备** 取千斤拔（大叶千斤拔）对照药材1g，加50%甲醇25ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸至适量，转移至5ml量瓶中，用50%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。另取染料木苷对照品、染料木素对照品适量，加甲醇制成每1ml各含20 $\mu$ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同（含量测定）项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液、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5、峰6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：0.28（峰1）、0.37（峰2）、0.56（峰3）、0.97（峰4）。



对照特征图谱

峰5(S)：染料木苷；峰6：染料木素 参考色谱柱：5 HC-C18(2)，(4.6mm×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，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；以乙腈-0.1%磷酸（20：80）为流动相，检测波长为260nm。理论板数按染料木苷峰计算应不低于5000。

**对照品溶液的制备** 取染料木苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20 $\mu$ g的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品，研细，取约0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率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10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含染料木苷（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>10</sub>）应为0.40mg~2.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片9g。

**【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）-2024055

### 炒菟丝子（南方菟丝子）配方颗粒

#### Chaotusizi(Nanfangtusizi) Peifangkeli

**【来源】** 本品为旋花科植物南方菟丝子 *Cuscuta australis* R.Br. 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】** 取炒菟丝子（南方菟丝子）饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~19%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

**【性状】** 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒，气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品0.5g，研细，加甲醇40ml，加热回流30分钟，滤过，滤液浓缩至10ml，作为供试品溶液。另取菟丝子对照药材1g，加水30ml，煮沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液浓缩至5ml，作为对照药材溶液。再取金丝桃苷对照品，加甲醇制成每1ml含0.25mg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，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-甲苯-乙酸乙酯-甲酸（3：6：2：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 $\mu$ 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360nm。理论

板数按金丝桃苷峰计算应不低于5000。

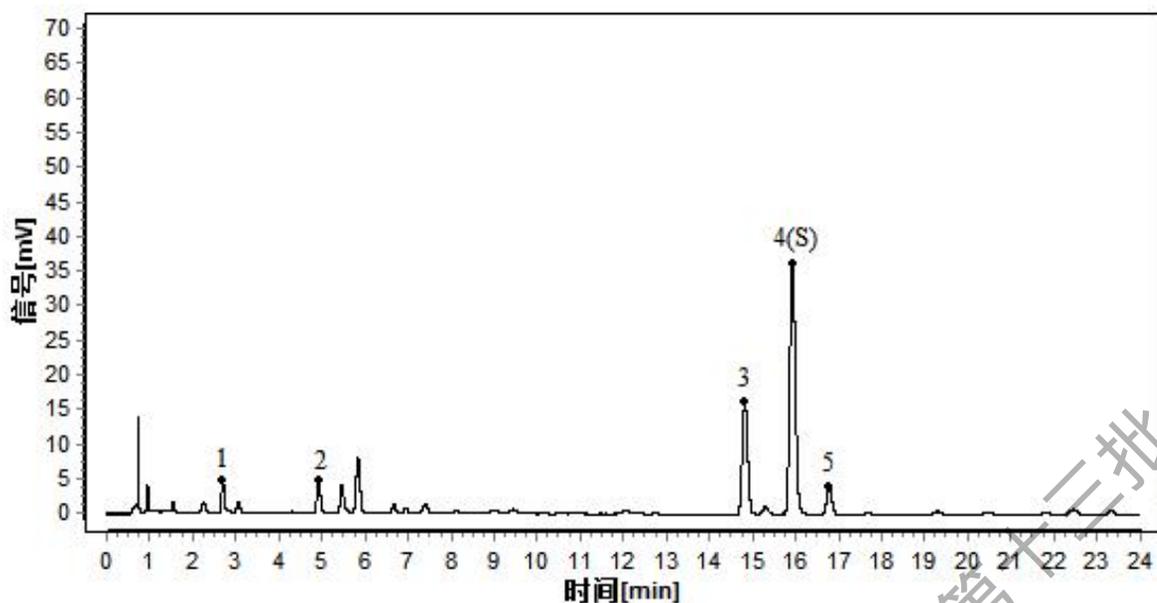
时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~9	7→11	93→89
9~15	11→14	89→86
15~20	14	86
20~25	14→25	86→75
25~30	25→27	75→73
30~35	27→93	73→7

**参照物溶液的制备** 取菟丝子（南方菟丝子）对照药材 1.0g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心 5 分钟，过滤，取滤液蒸干，残渣加入 80%甲醇 25ml，置具塞锥形瓶中，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、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 含新绿原酸 20 $\mu$ g、绿原酸 25 $\mu$ g、金丝桃苷 50 $\mu$ g、异槲皮苷 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。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 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，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 及峰 5 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 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.93（峰 3）。



对照特征图谱

峰1: 新绿原酸; 峰2: 绿原酸; 峰4(S): 金丝桃苷; 峰5: 异槲皮苷

色谱柱: ZORBAX SB; 2.1mm×100mm, 1.8μm

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

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

**【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实验** 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；柱温为25℃；检测波长为360nm。理论板数按金丝桃苷峰计应不低于5000。

**对照品溶液的制备** 取金丝桃苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含50μg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80%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率为300W，频率为40kHz）30分钟，取出，放冷，再称定重量，用80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含金丝桃苷 (C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>12</sub>) 应为 1.0mg~8.0mg。

**【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）》第十三批

# 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）-2024056

### 炒柏子仁配方颗粒

#### Chaobaiziren Peifangkeli

**【来源】** 本品为柏科植物侧柏*Platycladus orientalis*（L.）Franco的干燥成熟种仁的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】** 取炒柏子仁饮片 5000g，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】** 本品为浅灰黄色至浅棕色的颗粒，气微，味微甜、微苦。

**【鉴别】** 取本品0.4g，研细，加乙酸乙酯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。另取柏子仁对照药材0.2g，加乙酸乙酯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，吸取上述两种溶液各5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-三氯甲烷（0.5：20）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100mm，内径为2.1mm，粒径为1.6 $\mu$ m），以乙腈为流动相A，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0.4ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为210nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于5000。

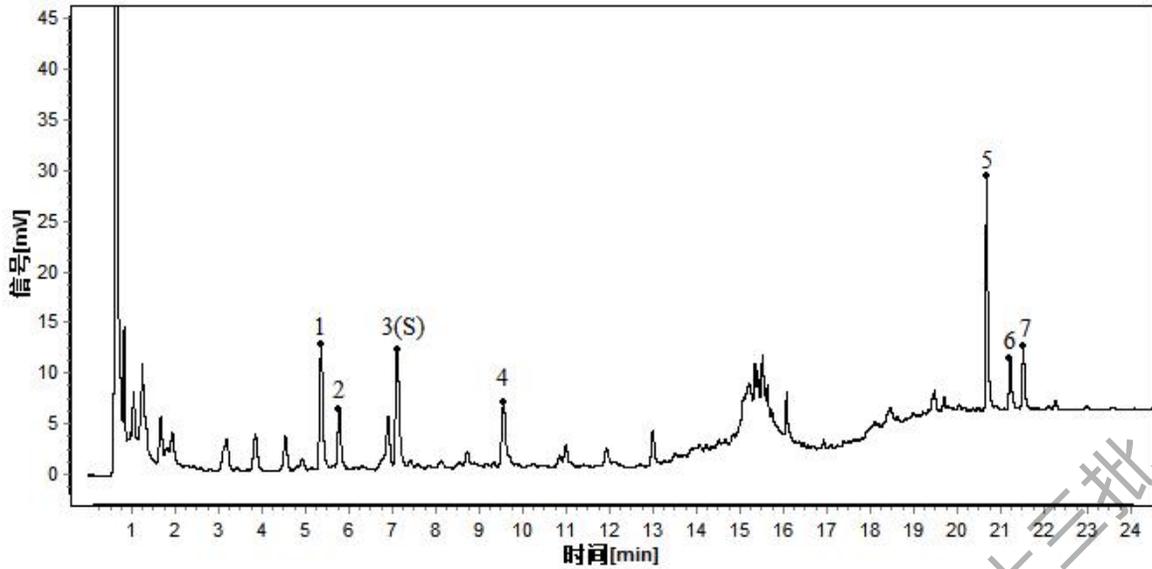
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	2→10	98→90
10~12	10→20	90→80
12~17	20→80	80→20
17~23	80	20

**参照物溶液的制备** 取柏子仁对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取色氨酸对照品、儿茶素对照品、 $\alpha$ -亚麻酸对照品、 $\alpha$ -亚油酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 分别含色氨酸 10 $\mu$ g、儿茶素 10 $\mu$ g、 $\alpha$ -亚麻酸 1 $\mu$ l、 $\alpha$ -亚油酸 1 $\mu$ l 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，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ 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 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 4、峰 5 和峰 7 应分别与相应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 1、峰 2 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为 0.74（峰 1）、0.79（峰 2）。



对照特征图谱

峰3(S): 色氨酸; 峰4: 儿茶素; 峰5:  $\alpha$ -亚麻酸; 峰7:  $\alpha$ -亚油酸

色谱柱: Cortecs T3 C18, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.6 $\mu$ 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，加热煮沸15分钟，立即观察，轻捏即散，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16.0%。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

**【贮藏】** 密封。