

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 μ 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℃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×150mm，3.5 μ 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℃，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

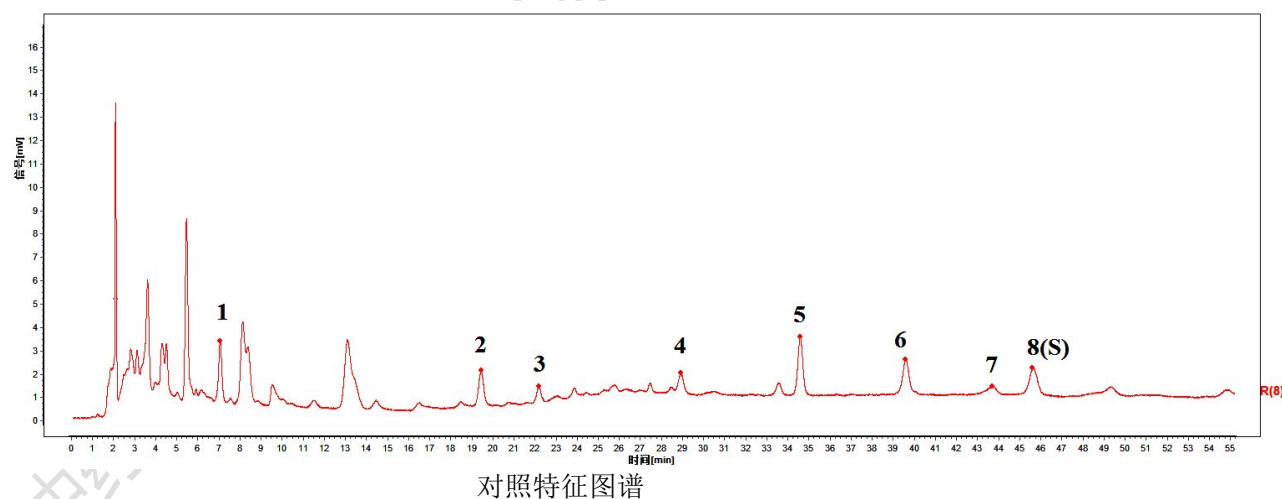
中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 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 μ l，对照药材参照物溶液 10 μ l，供试品溶液 10 μ l，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 $\pm 10\%$ 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）。



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 $\times$ 150mm,3.5 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 25.0%。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

【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 120μg 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 10μl，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。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

白药子配方颗粒

Baiyaozi Peifangkeli

【来源】 本品为防己科植物头花千金藤 *Stephania cepharantha* Hayata 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】 取白药子饮片 7100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~14%），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颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 10ml，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。另取白药子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。取千金藤素对照品，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，吸取上述对照品溶液、对照药材溶液和供试品溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（8:1）为展开剂，展开，取出，晾干，碘熏至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱和对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

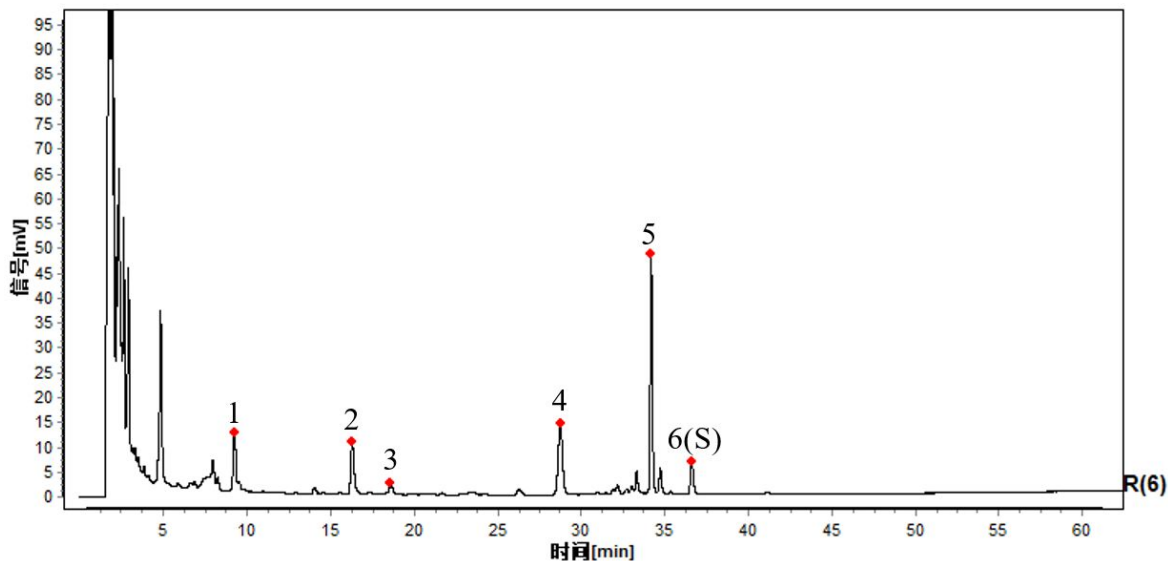
参照物溶液的制备 取白药子对照药材 1.0g，加水 30ml，煮沸后加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；另取[含量测定]项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 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；与千金藤素参照物相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.26（峰 1）、0.45（峰 2）、0.51（峰 3）、0.80（峰 4）、0.93（峰 5）。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿



对照特征图谱

峰 6 (S): 千金藤素

色谱柱: XBridge Shield RP18 (4.6×250mm, 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 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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%三乙胺溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 282nm，理论板数按千金藤素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	40→47	60→53
10~18	47→58	53→42
18~24	58	42
24~30	58→75	42→25
30~40	75	25
40~60	75→90	25→10

对照品溶液的制备 取千金藤素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 8μg 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，置具塞锥形瓶中，精密加 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

率 40kHz）40 分钟，取出，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 含千金藤素（ $C_{37}H_{38}N_2O_6$ ）应为 0.5mg~1.1mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.1g。

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

炒冬瓜子配方颗粒

Chaodongguazi 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】取炒冬瓜子饮片 10000g，破碎后加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.0%~7.0%），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】本品为黄色至黄棕色颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】取本品粉末 0.3g，加稀乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取冬瓜子对照药材 1.6g，同法制成对照药材溶液。再取精氨酸对照品、瓜氨酸对照品，分别加稀乙醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，作为对照品溶液。照（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液及对照药材溶液各 5~10 μ l，对照品溶液各 2 μ 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（16:5:4:6）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，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；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。

色谱条件与系统适应性 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 0.4ml；柱温为 30℃；检测波长为 264nm。理论板数按槲皮苷计应不得低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	0	100
4~20	0→5	100→95
20~40	5→16	95→84
40~50	16→20	84→80
50~55	20→40	80→60
55~55.5	40	60
55.5~56	40→0	60→100
56~60	0	100

参照物溶液的制备 取槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，作为对照品参照物。取冬瓜子对照药材 1.0g，置锥形瓶中，加入

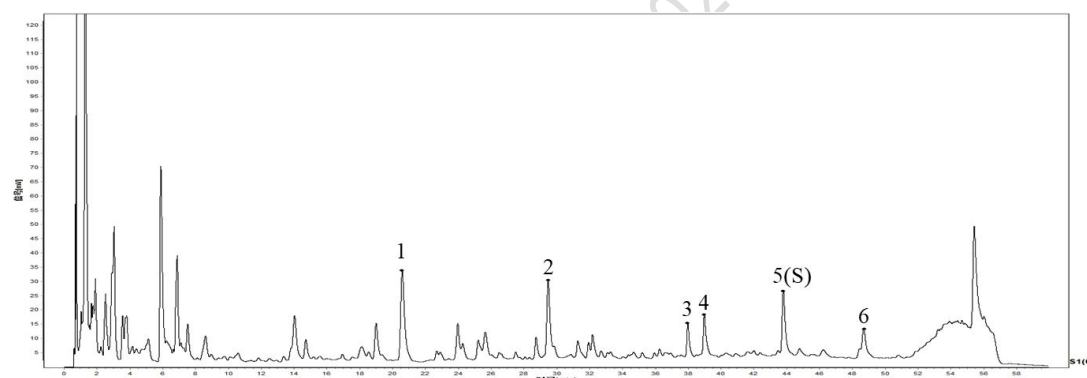
中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

70%甲醇 20ml，回流提取 30 分钟，滤过，用少量 70%甲醇多次洗涤药渣与锥形瓶，合并洗涤液与续滤液，蒸干，加入甲醇 10ml 和槲皮苷对照品溶液 2ml，超声处理（功率 300W，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。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml 和槲皮苷对照品溶液 1ml，回流提取 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇溶解并定容至 5ml 容量瓶中，摇匀，滤过，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。

供试品特征图谱中应呈现 6 个特征峰，与槲皮苷参照峰相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.48（峰 1）、0.67（峰 2）、0.86（峰 3）、0.89（峰 4）、1.11（峰 6）。



对照特征图谱

峰 5 (S): 槲皮苷

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】 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 9.0%。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 μ l、对照药材溶液 8 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 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 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
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

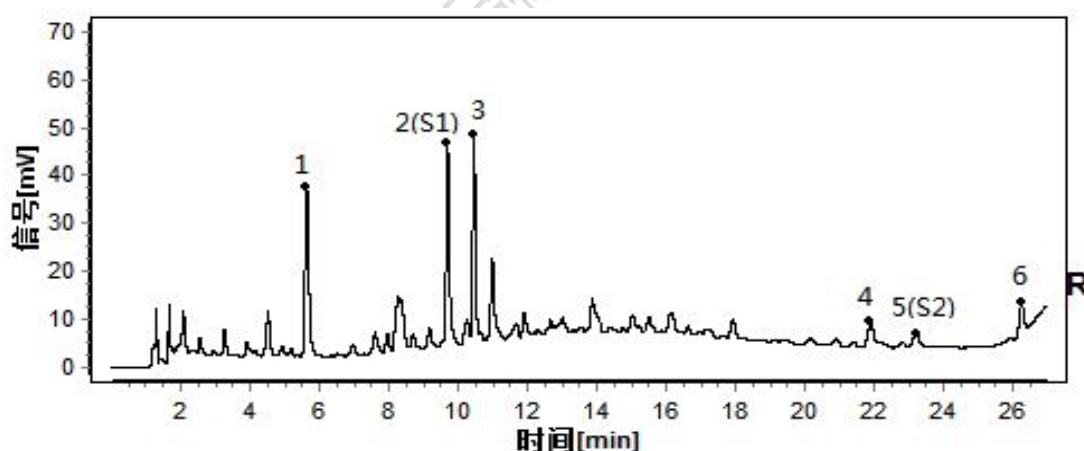
中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 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 0.5g，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 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 $\pm 10\%$ 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 $\pm 10\%$ 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 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】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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℃，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 1μg 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 10μl，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。

起草单位：广东一方制药有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 μ l、供试品的溶液 25 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 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 μ 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
30~35	20	80

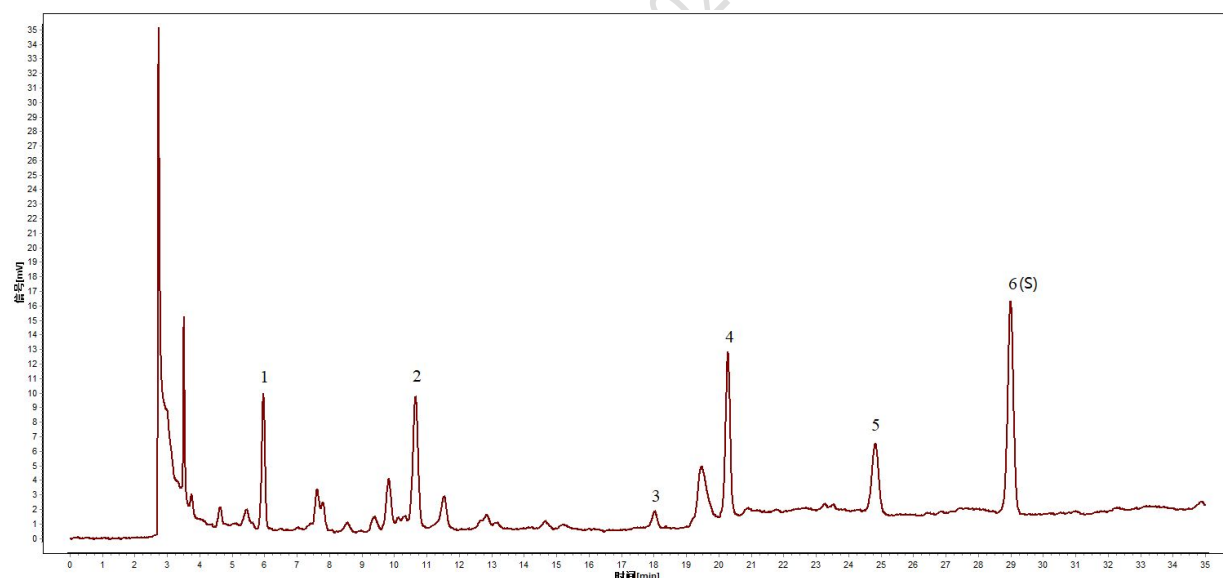
中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 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 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，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 $\pm 10\%$ 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 $\times$ 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 6.0%。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

【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（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 μ g 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含腺苷（C₁₀H₁₃N₅O₄）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。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一块硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-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 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 0.25ml；柱温为 30℃；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

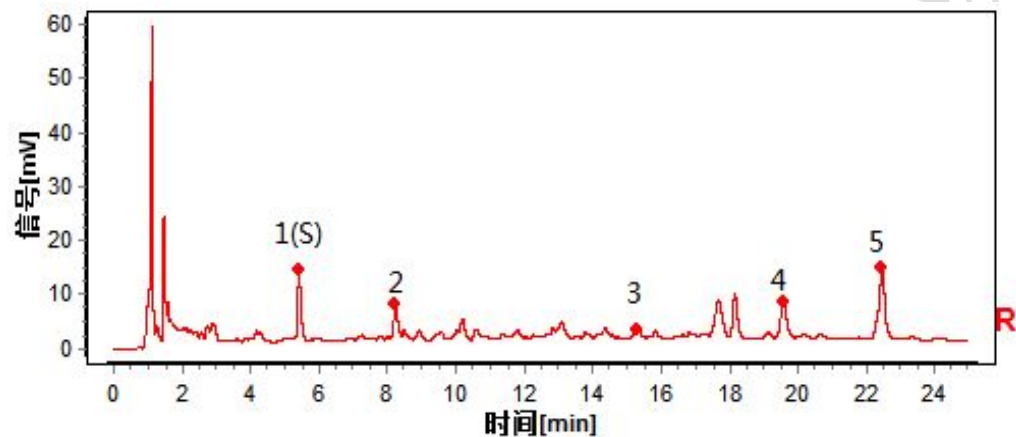
参照物溶液的制备 取原儿茶酸对照品、4-羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 溶液，作为对照品参照物溶液。另取五灵脂对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 20ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 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 $\pm 10\%$ 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；
色谱柱：HSS T3 2.1mm $\times$ 100mm，1.8 μ m

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

【浸出物】取本品研细，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 μ m）；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 $^{\circ}$ C；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 $\rightarrow$ 12	93 $\rightarrow$ 88

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 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 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（C₇H₆O₄）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。

起草单位：广东一方制药有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:4:2）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 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；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→15	95→85
15~20	15→20	85→80
20~45	20→40	80→60
45~65	40→65	60→35

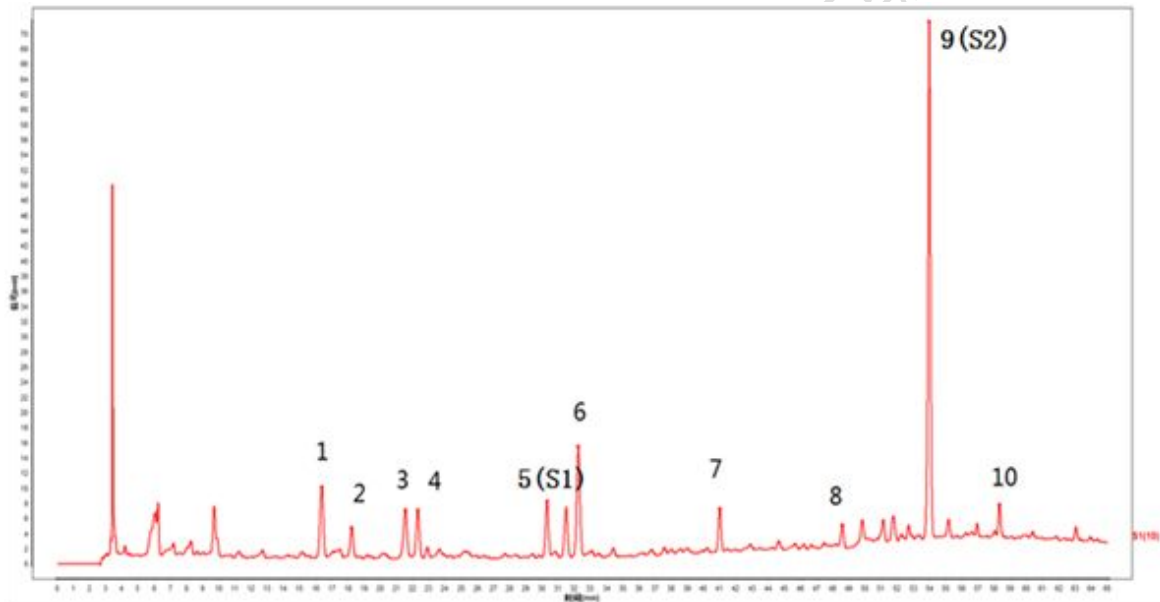
参照物溶液的制备 取大肺筋草对照药材约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、迷迭香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 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 $\pm 10\%$ 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 $\times$ 4.6mm,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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m)；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；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 μ g 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含迷迭香酸（C₁₈H₁₆O₈）应为 1.4mg-7.2mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 μ 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℃ 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 μ 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℃；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→5	99→95
8~16	5→11	95→89
16~22	11→17	89→83
22~27	17→90	83→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 μ g 的

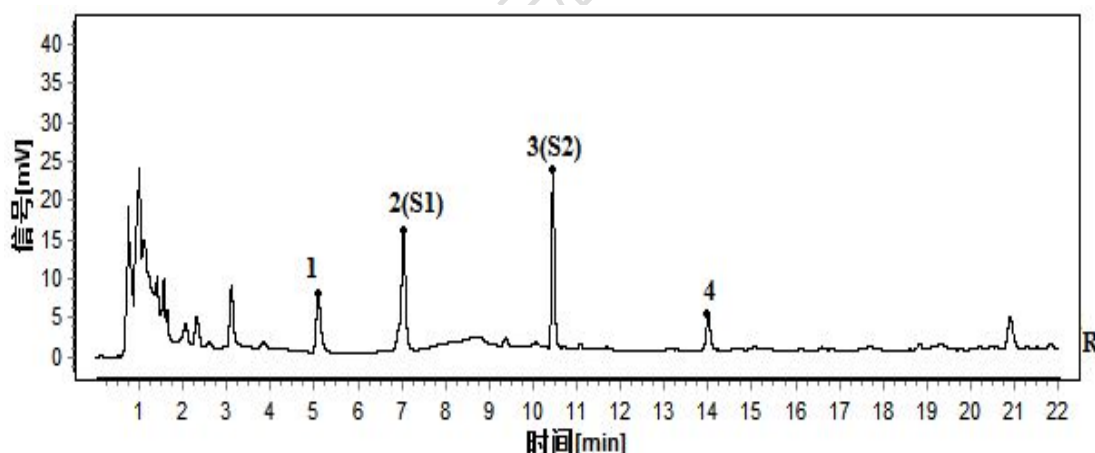
中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 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 $\pm 10\%$ 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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.36（峰 4）。



【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%。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

【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 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 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每 1g 含腺苷（C₁₀H₁₃N₅O₄）应为 0.20mg~1.00mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。

起草单位：广东一方制药有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

煅牡蛎（近江牡蛎）配方颗粒

Duanmuli(Jinjiangmuli) Peifangkeli

【来源】 本品为牡蛎科动物近江牡蛎 *Ostrea rivularis* Gould 的贝壳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】 取煅牡蛎（近江牡蛎）饮片 12500g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为 1.0%-5.0%），加入辅料适量，混匀，浓缩成清膏，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】 本品为类白色至黄色的颗粒；气微，味微咸。

【鉴别】 （1）取本品 0.2g，研细，加稀盐酸，产生气泡。

（2）取本品 1g，研细，加稀盐酸 5ml，待溶解后，滤过，滤液显钙盐（中国药典 2020 年版通则 0301）的鉴别反应。

（3）取本品 1g，研细，加稀盐酸 15ml，即产生大量气泡，超声处理 30 分钟，用氢氧化钠试液调节 pH 值至 12，静置 10 分钟，离心，取沉淀置水解管中，加 6.0mol/L 盐酸 10ml，150℃水解 1 小时，放冷，离心，取上清液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牡蛎（近江牡蛎）对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，趁热用纱布滤过，滤液蒸干，残渣加稀盐酸 15ml，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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水-丙酮-无水乙醇-0.5%茚三酮丙酮溶液（40:14:12:5:4:4）为展开剂，展开，取出，晾干，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，显相同颜色的斑点。

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

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

【含量测定】 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入稀盐酸 10ml，称定重量，加热使溶解，放冷，再称定重量，用稀盐酸补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，加水 20ml 与甲基红指示剂 1 滴，滴加 10%氢氧化钾试液至溶液显浅黄色，继续多加 5ml，再加钙黄绿素指示剂少量，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液的黄绿色荧光消失而显橙色，记录所消耗乙二胺四醋酸二钠滴定液的体积，计算，即得。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 5.004mg 的碳酸钙（CaCO₃）。

本品每 1g 含碳酸钙（CaCO₃）应为 130.0mg~500.0mg。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。

起草单位：广东一方制药有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024年第二期）公示稿

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

浮小麦配方颗粒

Fuxiaomai Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物小麦 *Triticum aestivum* L. 的干燥轻浮瘪瘦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】 取浮小麦饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6%-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】 本品为黄白色至黄色颗粒；气微、味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加无水乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取浮小麦对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加无水乙醇 25ml”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 4~10 μ 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 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 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 取浮小麦对照药材粉末约 1.0g，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 20mL，密塞，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）20 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】项下的尿苷、鸟苷对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

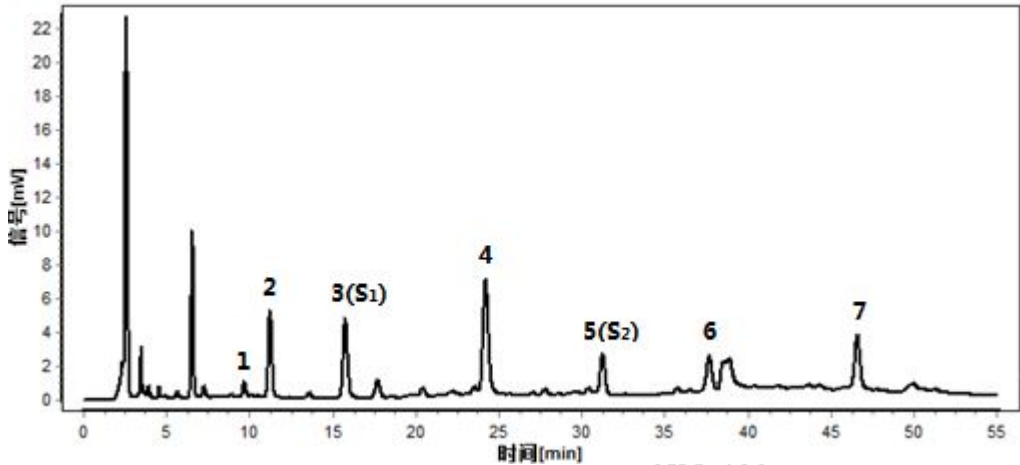
供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 精密吸取参照物溶液及供试品溶液各 5~10 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峰中的 7 个特征峰相对应，其中峰 3、峰 5 应分别与尿苷、鸟苷对照品参照物峰保留时间相对应。与尿苷参照物峰相应的峰为 S₁ 峰，计算峰 1~2 与 S₁ 的相对保留时间，

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.63（峰 1）、0.71（峰 2）；与鸟苷参照物峰相应的峰为 S₂ 峰，计算峰 4、峰 6~7 与 S₂ 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：0.78（峰 4）、1.20（峰 6）、1.49（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：胞苷；峰 2：次黄嘌呤；峰 3（S₁）：尿苷；峰 4：腺嘌呤；
峰 5（S₂）：鸟苷；峰 6：色氨酸；峰 7：腺苷

色谱柱：HSS T3（4.6*250 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）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，应不得少于 6.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 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（柱长为 250mm；内径为 4.6mm；粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行洗脱；流速为每分钟 1.0mL；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按鸟苷峰计算应均不低于 3000。

时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~13	0	100
13~20	0→3	100→97

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

20~30	3→5	97→95
30~35	5→8	95→92
35~40	8→10	92→90
40~56	10	90

对照品溶液的制备 分别取尿苷、鸟苷、腺苷对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 含尿苷 10 μ g、鸟苷 7 μ g、腺苷 7 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 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10% 甲醇 20mL，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）20 分钟，取出，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 精密吸取对照品溶液及供试品溶液各 5~10 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含尿苷（C₉H₁₂N₂O₆）、鸟苷（C₁₀H₁₃N₅O₅）、腺苷（C₁₀H₁₃N₅O₄）总量应为 0.25mg~0.90mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

赶黄草配方颗粒

Ganhuangcao Peifangkeli

【来源】 本品为虎耳草科植物扯根菜 *Penthorum chinense* Pursh 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】 取赶黄草饮片 6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.0%~14.9%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品粉末 0.5g，加入 80%甲醇 10mL，超声 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取乔松苷对照品适量，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，吸取对照品溶液 4μl，供试品溶液 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-甲酸（8:1:0.1）为展开剂，展开，取出，喷以 1%三氯化铝乙醇溶液，晾干，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 5μm）；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℃；检测波长为 220nm。理论塔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（%）
0~10	5→12	95→88
10~25	12→35	88→65
25~45	35→55	65→45
45~48	55→95	45→5
48~53	95	5

参照物溶液的制备 取没食子酸、乔松苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇分别制成每 1ml 含 30μg、50μg 的溶液，即得。

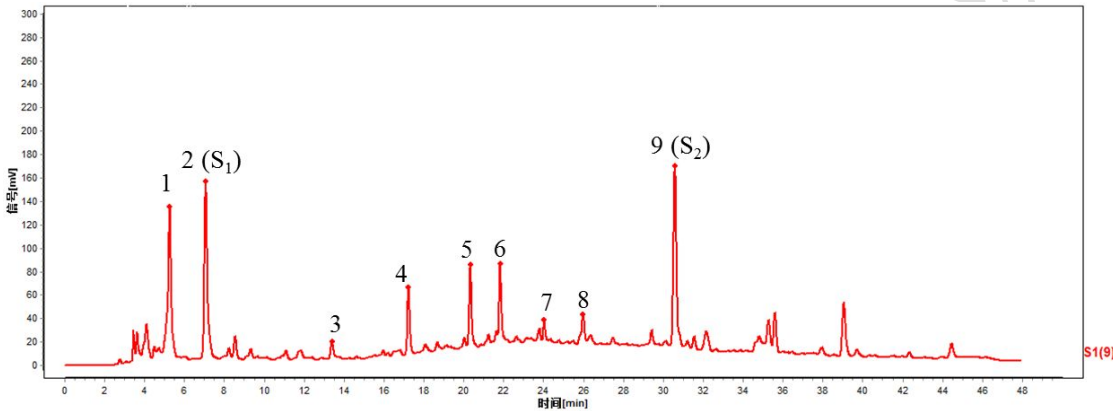
供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

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，

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，其中峰 2、峰 9 应分别与没食子酸对照品、乔松苷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应的峰为 S₁ 峰，计算峰 1、峰 3 与 S₁ 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10% 范围之内，规定值为 0.69（峰 1）、1.89（峰 3）；与乔松苷参照物峰相应的峰为 S₂ 峰，计算峰 4~峰 8 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 0.56（峰 4）、0.65（峰 5）、0.73（峰 6）、0.80（峰 7）、0.85（峰 8）。



对照特征图谱

峰 2（S₁）：没食子酸 峰 7：槲皮苷 峰 9（S₂）：乔松苷

色谱柱：XTERRA®MS 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（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 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；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℃；检测波长为 220nm。理论塔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	5	95
8~11	5→90	95→10

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

11~17

90

10

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.15g，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（功率 300W，频率 40kHz）处理 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含没食子酸（C₇H₆O₅）应为 3.0mg~22.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7g。

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 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-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℃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 μ l，置微量进样瓶中，加胰蛋白酶溶液 10 μ 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℃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 μ m~1.9 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml。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）→546.4 和 631.3（双电荷）→921.4 作为检测离子对。取龟甲胶对照药材溶液，进样 5 μ 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（%）
--------	----------	----------

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

0~25	5→20	95→80
25~40	20→50	80→50

吸取供试品溶液 5μl，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 70μg、甘氨酸 0.14mg、丙氨酸 60μg、脯氨酸 70μg 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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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（ $C_5H_9NO_3$ ）应为 46.0mg~103.0mg；含甘氨酸（ $C_2H_5NO_2$ ）应为 98.0mg~220.0mg；含丙氨酸（ $C_3H_7NO_2$ ）应为 45.0mg~101.0mg；含脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）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。

起草单位：广东一方制药有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

鬼箭羽配方颗粒

Guijianyu Peifangkeli

【来源】本品为卫矛科植物卫矛 *Euonymus alatus* (Thunb.) Sieb. 的干燥木栓翅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】取鬼箭羽饮片 20000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2%~4%），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】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦涩。

【鉴别】取本品 0.5g，加水 25ml 使溶解，加盐酸 3ml，加热水解 30 分钟，立即冷却，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，水浴蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鬼箭羽对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，过滤，减压浓缩至约 25ml，加盐酸 3ml，加热水解 30 分钟，立即冷却，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，水浴蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。另取槲皮素对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液及对照品溶液各 2 μ l、对照药材溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯（水饱和）-甲酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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 μ m）；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 0.4ml；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	7→11	93→89
3~5	11→15	89→85
5~12	15→29	85→71
12~13	29→32	71→68
13~15	32→36	68→64

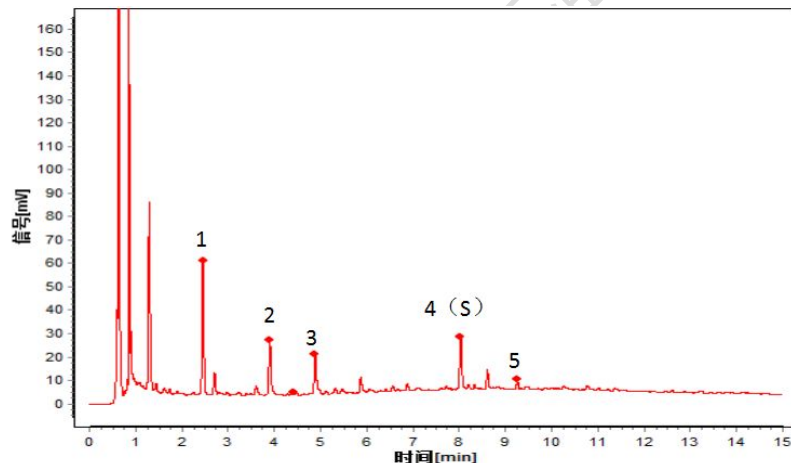
中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

参照物溶液的制备 取鬼箭羽对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 20ml 量瓶中，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取阿魏酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含阿魏酸 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 20ml，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 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 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。其中与阿魏酸参照物峰相应的峰为 S 峰，分别计算特征峰 1~5 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：0.31（峰 1）、0.49（峰 2）、0.61（峰 3）、1.15（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸；峰 4（S）：阿魏酸

参考色谱柱：Waters ACQUITY UPLC[®] HSS T3, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.8 μ m

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

【浸出物】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 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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

色谱条件与系统适应性实验 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-0.4%磷酸溶液（47:53）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品、山奈素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10 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，精密加入甲醇-25%盐酸溶液（4:1）混合溶液 50ml，密塞，称定重量，加热回流 1 小时，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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含有槲皮素和（C₁₅H₁₀O₇）和山奈素（C₁₅H₁₀O₆）总量应为 0.20mg~1.30mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 20g。

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

海螵蛸（金乌贼）配方颗粒

Haipiaoxiao (Jinwuzei) Peifangkeli

【来源】 本品为乌贼科金乌贼 *Sepia esculenta* Hoyle 的干燥内壳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】 取海螵蛸（金乌贼）饮片 10000g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为 0.5%~5.5%），加入辅料适量，混匀，浓缩成清膏，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】 本品为类白色至浅灰黄色的颗粒；气腥，味咸。

【鉴别】 （1）取本品 0.2g，研细，加稀盐酸，产生气泡。

（2）取本品 2g，研细，加稀盐酸 5ml，待溶解后，滤过，滤液显钙盐（中国药典 2020 年版通则 0301）的鉴别反应。

（3）取本品 0.25g，研细，加稀盐酸 15ml，超声处理 30 分钟，用氢氧化钠试液调节 pH 值至 12，静置 10 分钟，离心，取沉淀置水解管中，加 6mol/L 盐酸 10ml，150℃水解 1 小时，放冷，离心，取上清液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取海螵蛸（金乌贼）对照药材 0.5g，加水 50ml，加热溶解 30 分钟，趁热用纱布滤过，滤液蒸干，残渣加稀盐酸 15ml，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 2μl、对照药材溶液 1μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水-丙酮-无水乙醇-0.5%茚三酮丙酮溶液(40:14:12:5:4:4)为展开剂，展开，取出，晾干，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，显相同颜色的斑点。

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

【含量测定】 碳酸钙 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置锥形瓶中，加稀盐酸 10ml，加热使溶解，加水 20ml 与甲基红指示剂 1 滴，滴加 10%氢氧化钾试液至溶液显浅黄色，继续多加 5ml，再加钙黄绿素指示剂少量，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液黄绿色荧光消失，并显橙色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 5.004mg 的碳酸钙（CaCO₃）。

本品每 1g 含碳酸钙（CaCO₃）应为 30.0mg~320.0mg。

总氮量 取本品适量，研细，取约 0.15g，精密称定，照氮测定法（中国药典 2020 年版通则 0704）测定。

本品每 1g 含总氮（N）应为 3.0mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

【贮藏】 密封。

起草单位：广东一方制药有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024年第二期）公示稿

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

红豆蔻配方颗粒

Hongdoukou Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物大高良姜 *Alpinia galanga* Wild. 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】 取红豆蔻饮片 7000g，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 7%~14%），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】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气香，味微甜。

【鉴别】 取本品 1.5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，用三氯甲烷振摇提取两次，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。另取红豆蔻对照药材 2g，加水 80ml，煮沸 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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸（5：3：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，105℃下加热数分钟至显色清晰。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 100mm，内径 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）为色谱柱，以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml，柱温为 30℃，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(%)
0~6	4→9	96→91
6~18	9→18	91→82
18~25	18→30	82→70
25~28	30→90	70→10
28~32	90	10

参照物溶液制备 取红豆蔻对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶

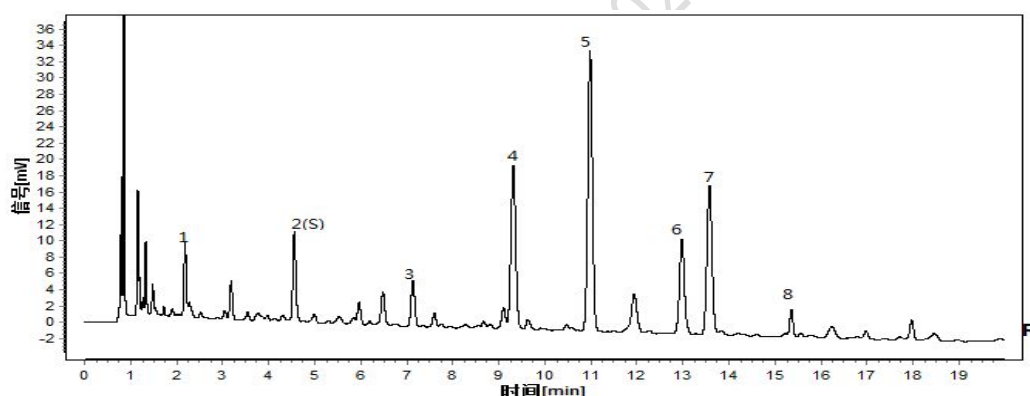
中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

液。另取原儿茶酸对照品适量，加 80% 甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 80% 甲醇 25ml，超声处理（功率为 250W，频率为 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 8 个特征峰，并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 2 应与对照品参照物峰的保留时间相对应，以原儿茶酸参照物峰保留时间相对应的峰 2 为 S 峰，计算峰 3、峰 4、峰 5、峰 6、峰 7、峰 8 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 1.56（峰 3）、2.04（峰 4）、2.39（峰 5）、2.82（峰 6）、2.94（峰 7）、3.28（峰 8）。



峰 2 (S): 原儿茶酸

图 7-1 红豆蔻配方颗粒对照特征图谱

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 150mm，内径 2.1mm，粒径为 1.6 μ m~1.7 μ m）；以乙腈-0.1% 磷酸溶液（10：90）

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

为流动相；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含对照品 350μg 的对照品溶液，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，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含原儿茶酸（C₇H₆O₄）含量应为 0.10mg~1.20mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g

【贮藏】 密封。

起草单位：广东一方制药有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

槐花炭（槐花）配方颗粒

Huaihuatan (Huaihua) Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物槐 *Sophora japonica* L. 的干燥花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】取槐花炭（槐花）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25%-40%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄褐色至棕褐色颗粒；气焦香、味微苦涩。

【鉴别】取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，振摇 10 分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取芦丁对照品，加甲醇制成每 1ml 含 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，吸取供试品溶液和对照品溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8: 1: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，待乙醇挥干后，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。

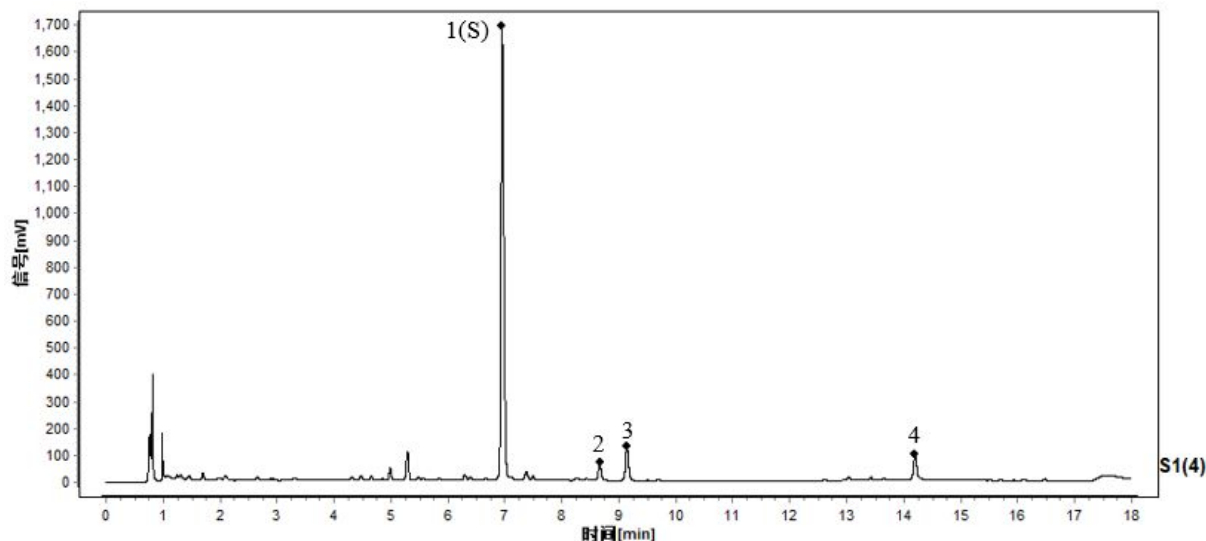
参照物溶液的制备 取槐花对照药材约 1.0g，置具塞锥形瓶中，精密加 70% 甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液。

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 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与芦丁参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2、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：1.25（峰 2）、1.32（峰 3）、2.08（峰 4）。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿



对照特征图谱

峰 1（S）：芦丁

色谱柱：BEH C18，2.1mm×100mm，1.7μm

【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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸水为流动相 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 35℃；检测波长为 257nm；理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

梯度洗脱表

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	10→18	90→82
7~10	18	82
10~15	18→35	82→65
15~17	35→50	65→50

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 0.75mg 的溶液，摇匀，即得。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）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，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）10 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 含芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）应为 68.0mg~107.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g。

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

金耳环配方颗粒

Jinerhuan Peifangkeli

【来源】 本品为马兜铃科植物金耳环 *Asarum insigne* Diels 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《广东省中药炮制规范》1984 年版“金耳环”项下的方法炮制。

【制法】 取金耳环饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.0%~25.5%），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，味苦、麻舌。

【鉴别】 取本品 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，作为供试品溶液。另取金耳环对照药材 2g，加水 100ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（6：1）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 1.6 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 280nm。理论板数以异阿魏酸峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~15	5→15	95→85
15~20	15→35	85→65
20~45	35→65	65→35

内标溶液的制备 精密称取异阿魏酸对照品适量，加 70%甲醇配制成每 1ml 含异阿魏酸 0.1mg 的溶液，即得。

参照物溶液的制备 取金耳环对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%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，作

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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，置具塞锥形瓶中，加 70% 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，即得供试品提取液，再精密吸取内标溶液 1ml 置 5ml 容量瓶中，用供试品提取液稀释至刻度，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。与异阿魏酸参照物峰（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 0.40（峰 1）、0.42（峰 2）、0.60（峰 3）、0.64（峰 4）、1.03（峰 5）。

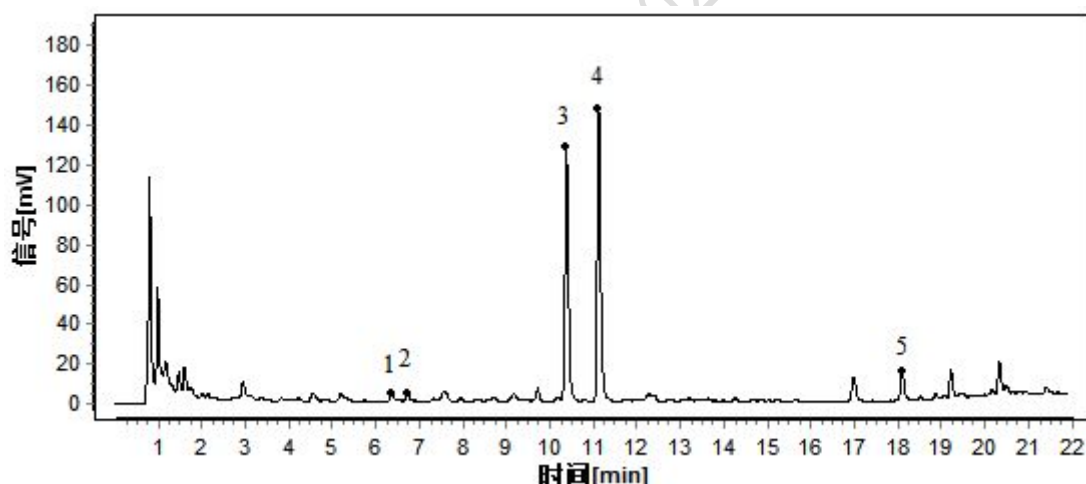


图 对照特征图谱（无内标）
参考色谱柱：Cortecs T3 色谱柱（2.1 $\times$ 100mm，1.6 μ m）

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

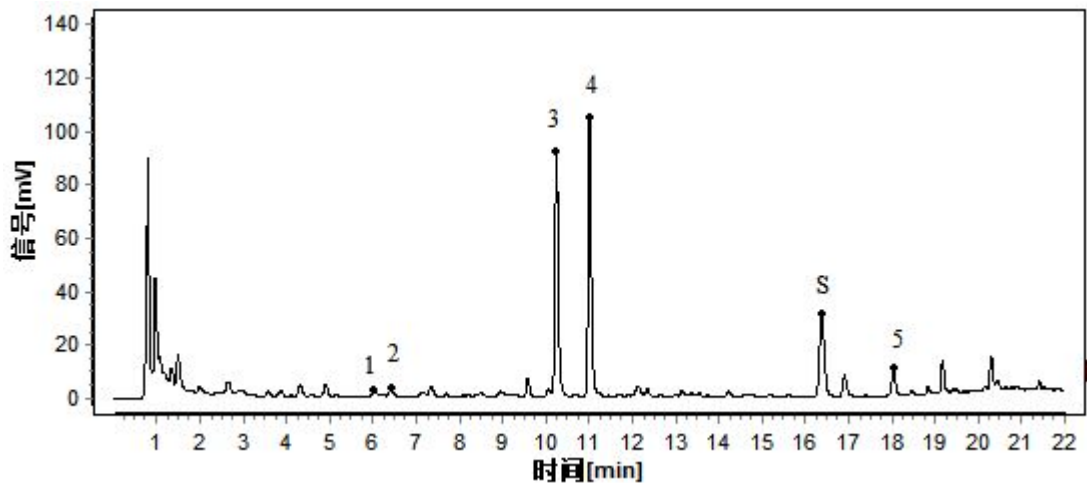


图 对照特征图谱（有内标）

峰S：异阿魏酸

参考色谱柱：Cortex T3 色谱柱（2.1×100mm，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）。

【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 11.0%。

【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 100μg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密吸取对照品溶液 0.5ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置 25ml 量瓶中，加入 10%三氯化铝溶液 1ml，混匀，放置 5 分钟，加 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（2020 年版中国药典通则 0401），在 270nm 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 50ml，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 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密吸取续滤液 4ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加入 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（μg/ml），计算总黄酮含量，即得。

本品每 1g 含总黄酮以槲皮素（C₁₅H₁₀O₇）计应为 20.0mg~60.0mg。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】 密封。

起草单位：广东一方制药有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024年第二期）公示稿

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

九节菖蒲配方颗粒

Jiujiiechangpu Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物阿尔泰银莲花 *Anemone altaica* Fisch. ex C. A. Mey. 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】 取九节菖蒲饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~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】 本品为棕黄色至棕色颗粒；无臭，味微甜。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 20min，滤过，滤液蒸至约 10ml，作为供试品溶液。另取九节菖蒲对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30min，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，吸取上述 2 种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲醇（10:5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照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。

色谱条件与系统适应性 同〔含量测定〕项。

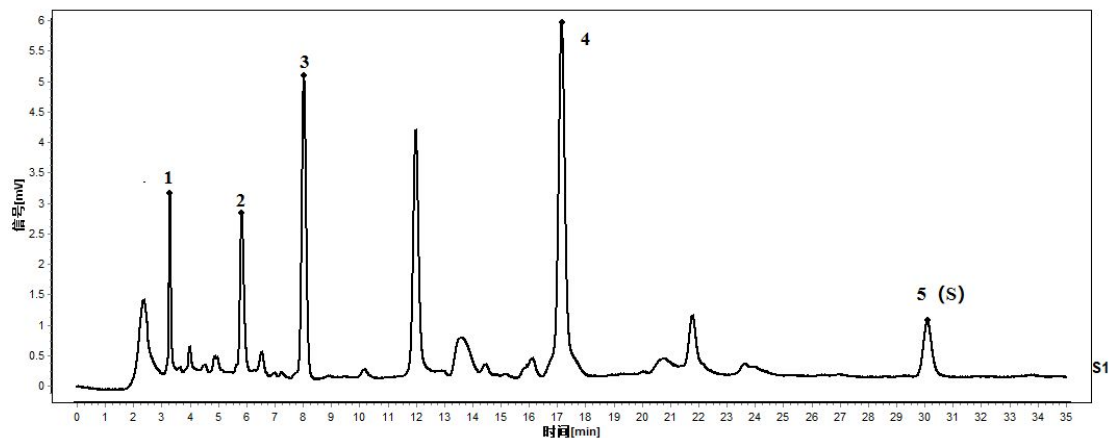
参照物溶液的制备 取九节菖蒲对照药材 0.5g，加水 25ml，煮沸 40 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加水 25ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）40 分钟，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 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 5 个特征峰保留时间相对应，与腺苷对照品参照物相应的峰为 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 $\pm$ 10%之内。规定值为：0.11（峰 1）、0.19（峰 2）、0.27（峰 3）、0.58（峰 4）。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿



对照特征图谱

峰 5 (S): 腺苷

色谱柱: MS 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（中国药典 2020 年 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 30.0%。

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

色谱条件与系统适应性 以十八烷基键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；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 270nm；理论板数按腺苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	4	96
5~30	4→11	96→89
30~31	11→4	89→96
31~35	4	96

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 4μg 的溶液，摇匀，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，精密加水 25ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）40 分钟，取出，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含腺苷（C₁₀H₁₃N₅O₄）应为 0.11mg~0.21mg。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.0g。

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024年第二期）公示稿

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

蓝花参配方颗粒

Lanhuashen Peifangkeli

【来源】本品为桔梗科植物蓝花参 *Wahlenbergia marginata* (Thunb.) A. 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】取蓝花参饮片 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】本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品适量，研细，取 2g，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。另取蓝花参对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 1 小时，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 5 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮（6：4）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。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。

【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 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 0.30ml；柱温为 30℃；检测波长为 0~22min，340nm；22~60min，268nm。理论板数按咖啡酸峰计不得少于 5000。

时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~10	4→8	96→92
10~15	8→11	92→89
15~25	11→15	89→85
25~30	15	85
30~40	15→20	85→80
40~60	20→60	80→40

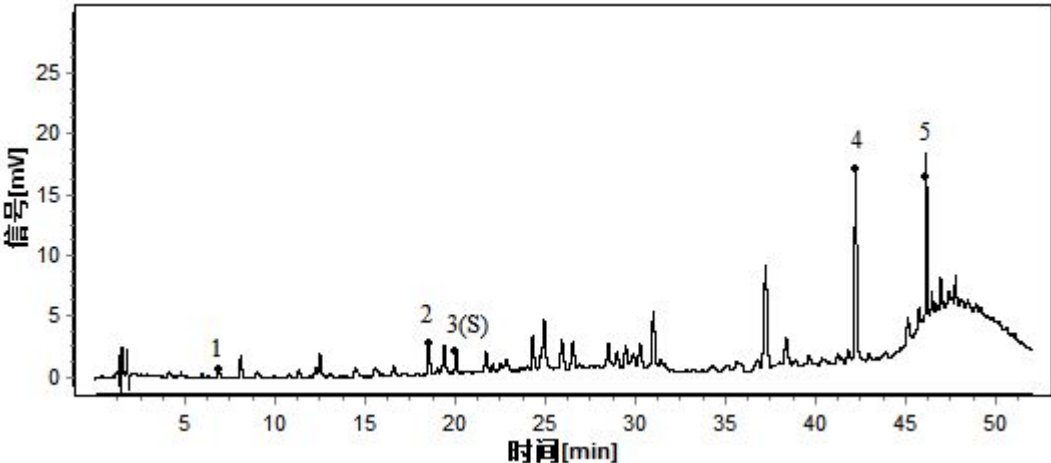
参照物溶液的制备 取蓝花参对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、咖啡酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 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 精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 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峰中的 5 个特征峰保留时间相对应；其中峰 2、峰 3 分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与咖啡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：2.14（峰 4）。



峰 2：绿原酸；峰 3（S）：咖啡酸
蓝花参配方颗粒对照特征图谱
参考色谱柱：HSS T3，2.1mm $\times$ 150mm，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，用乙醇作溶剂，不得少于 14.0%。

【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% 甲醇制成每 1ml 含 120 μ g 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密吸取对照品溶液 1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置 25ml 量瓶中，加入 10%三氯化铝溶液 1ml，混匀，放置 5 分钟，加 50% 甲醇至刻度，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 269nm 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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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%甲醇 50ml，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 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密吸取续滤液 1ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加入 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芦丁的浓度（ $\mu\text{g/ml}$ ），计算总黄酮含量，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芦丁计（ $\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$ ）应为 30.0mg~120.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

起草单位：广东一方制药有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 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 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃；检测波长为 325nm；进样量为 2 μ l。理论板数按绿原酸峰计算应不低于

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

3000。

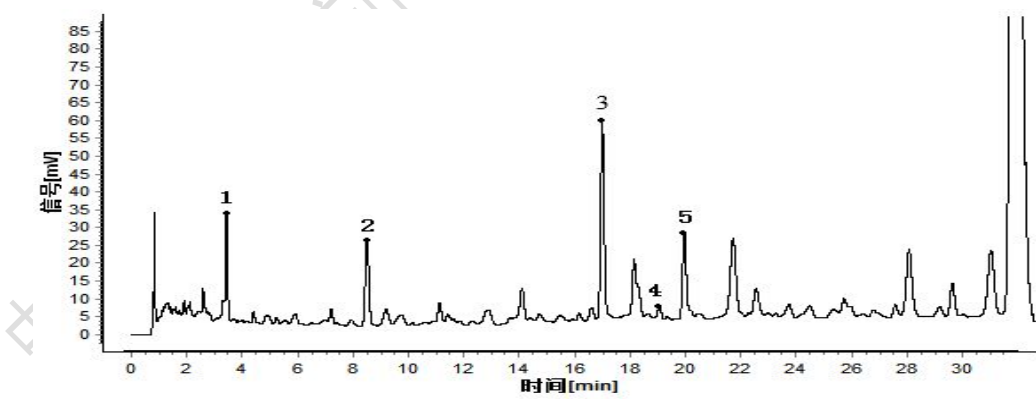
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	4	96
4~12	4→7	96→93
12~15	7→10	93→90
15~30	10→18	90→82
30~30.1	18→90	82→10
30.1~37	90	10

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 1ml50 μ g 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 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 $\times$ 2.1mm，1.7 μ m

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

起草单位：广东一方制药有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

木鳖子仁配方颗粒

Mubieziren Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物木鳖 *Momordica cochinchinensis* (Lour.) 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】 取木鳖子仁 6600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7%-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】 本品为近白色至灰白色颗粒，有特殊的油腻气，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 15ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用水饱和正丁醇 15ml 振摇提取，取水饱和正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木鳖子对照药材 2g，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 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以乙酸乙酯-无水乙醇-水-冰醋酸(8:1:1:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇液，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应位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以 0.1%甲酸为流动相 A，以乙腈为流动相 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℃；检测波长为 254nm。理论板数按对羟基苯甲酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	100	0
1~2	100→98	0→2
2~15	98→92	2→8
15~25	92→85	8→15
25~27	85→100	15→0

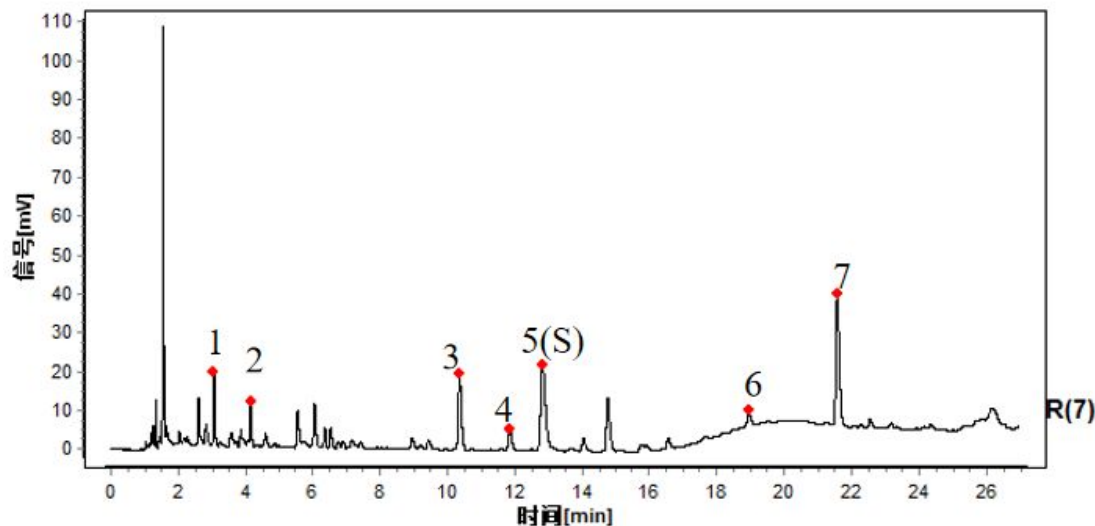
参照物溶液的制备 取木鳖子对照药材 1g，置锥形瓶中，加水 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取对羟基苯甲酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 2 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）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，精密加水 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 700W，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 8 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峰中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中 1 个峰应与相应对照品参照物的保留时间相对应。与对羟基苯甲酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其他各特征峰与 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：0.24（峰 1）、0.32（峰 2）、0.81（峰 3）、0.93（峰 4）、1.48（峰 6）、1.68（峰 7）。



对照特征图谱

峰 5（S）：对羟基苯甲酸

色谱柱： BEH Shield RP18，2.1mm $\times$ 150mm，1.7 μ m

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

【浸出物】 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 9.0%。

【含量测定】 对羟基苯甲酸 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 μ m）；以 0.1%甲酸为流动相 A，以乙腈为流

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 35℃；检测波长为 254nm。理论板数按对羟基苯甲酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	95	5
5~15	95→90	5→10
15~16	90	10
16~17	90→95	10→5
17~20	95	5

对照品溶液的制备 取对羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 2μg 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，精密加水 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 700W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含对羟基苯甲酸（ $C_7H_6O_3$ ）应为 0.15mg~0.70mg。

丝石竹皂苷元 3-O-β-D 葡萄糖醛酸甲酯 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-0.4%磷酸溶液（70：30）为流动相；检测波长为 203nm。理论板数按丝石竹皂苷元 3-O-β-D 葡萄糖醛酸甲酯峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取丝石竹皂苷元 3-O-β-D 葡萄糖醛酸甲酯对照品适量，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，置锥形瓶中，加 60%甲醇 50ml，加热回流 1 小时，提取液蒸干。残渣加水 10ml 使溶解并转移至具塞试管中，加硫酸 0.6ml，摇匀，塞紧。置沸水浴中加热 2 小时，取出，放冷，离心，弃去滤液，残渣加甲醇 8ml 使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加硫酸 1 滴使溶液 pH 值至 2，摇匀，50℃水浴中放置 1 小时，取出，放冷，加甲醇补至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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

本品每 1g 含丝石竹皂苷元 3-O- β -D 葡萄糖醛酸甲酯（C₃₇H₅₆O₁₀）应为 2.5mg~8.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.6g。

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

南鹤虱配方颗粒

Nanheshi Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物野胡萝卜 *Daucus carota* 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】 取南鹤虱饮片 6200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~16%），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颗粒；气微，味微辛、苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醚 20ml，浸渍过夜，滤过，滤液挥干，残渣加乙醚 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取南鹤虱对照药材 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 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（8:1:1）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；再喷以 5%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（CORTECS UPLC Shield RP18，柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 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；柱温为 35℃；检测波长为 347nm。理论板数按木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流速（毫升/分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	0.3	5→12	95→88
6~18	0.3	12→16	88→84
18~19	0.3	16→23	84→77
19~32	0.2	23→26	77→74
32~34	0.2	26→33	74→67
34~40	0.3	33→65	67→35

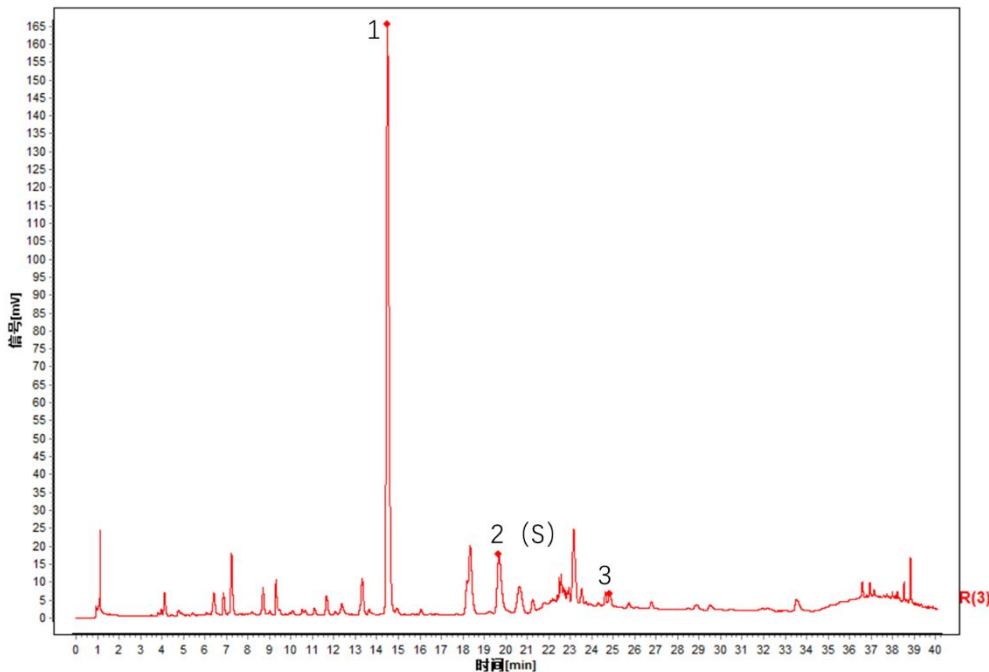
参照物溶液的制备 取南鹤虱对照药材 0.5g，加水 30ml，煮沸 30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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（2024 年第二期）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 3 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 3 个特征峰保留时间相对应，与木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其他各特征峰与 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：0.75（峰 1）、1.25（峰 3）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷

色谱柱：CORTECS UPLC Shield RP18，150mm $\times$ 2.1mm，1.6 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 22.0%。

【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（内径为 2.1mm，粒径为 1.6 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；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 347nm。理论板数按木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流速（毫升/分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
--------	-----------	----------	----------

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

时间（分钟）	流速（毫升/分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	0.3	5→12	95→88
6~18	0.3	12→16	88→84
18~19	0.3	16→23	84→77
19~32	0.2	23→26	77→74
32~34	0.2	26→33	74→67
34~40	0.3	33→65	67→35

对照品溶液的制备 取木犀草素-7-O-β-D-葡萄糖醛酸苷对照品适量，精密称定，加 50%乙醇制成每 1ml 含 25 μg 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%乙醇 25ml，密塞，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 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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含木犀草素-7-O-β-D-葡萄糖醛酸苷（ $C_{21}H_{18}O_{12}$ ）应为 0.20mg~1.25mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.2g。

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 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

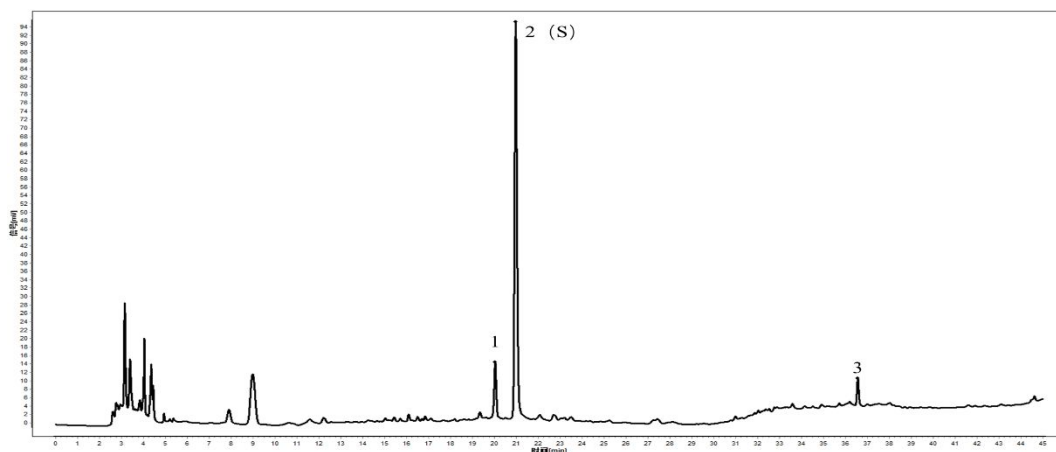
参照物溶液的制备 取牛大力对照药材 1g，加 30%乙醇 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ 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 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 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 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 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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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含刺桐碱(C₁₄H₁₈N₂O₂)应为1.2mg~3.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。

起草单位：培力（南宁）药业有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 μ l、对照品溶液 5 μ l 和对照药材溶液 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，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铝乙醇溶液，在 105℃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℃；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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

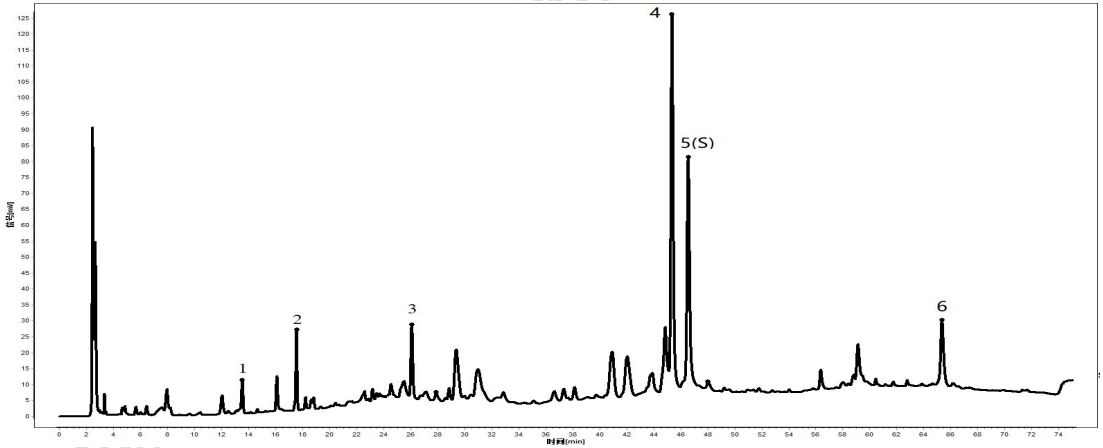
70 ~ 73	41 → 90	59 → 10
73 ~ 75	90 → 2	10 → 98

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 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、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 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 $\times$ 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 25.0%。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

【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 μ 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含染料木苷（C₂₁H₂₀O₁₀）应为 0.40mg~2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9g。

【贮藏】 密封。

起草单位：培力（南宁）药业有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 版通则 0502)试验，吸取对照药材溶液 8ul、供试品溶液 10ul，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

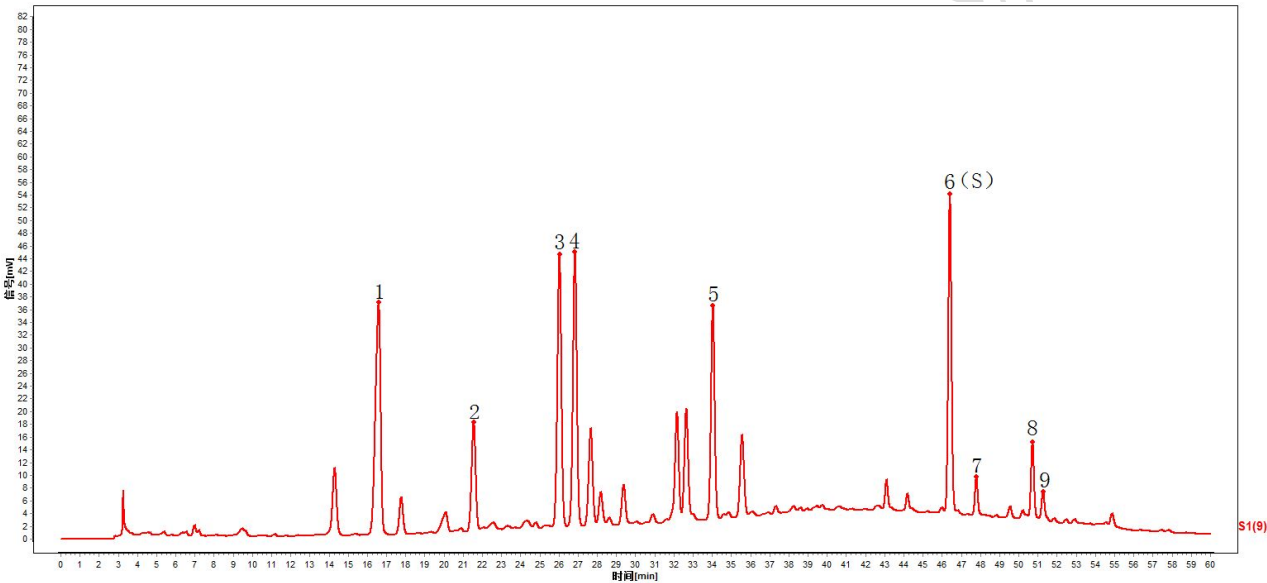
参照物溶液的制备 取山枝仁对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1mL 含 20μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

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

供试品色谱中应呈现 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 $\pm 10\%$ 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 $\times$ 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 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 $^{\circ}$ C；检测波长为 355nm。理论板数按异槲皮苷峰计算应不低于 5000。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 μ g 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含异槲皮苷（C₂₁H₂₀O₁₂）应为 1.50mg~4.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 μ 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%茚三酮试液，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 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 μ 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℃，检测波长为 260 nm。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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

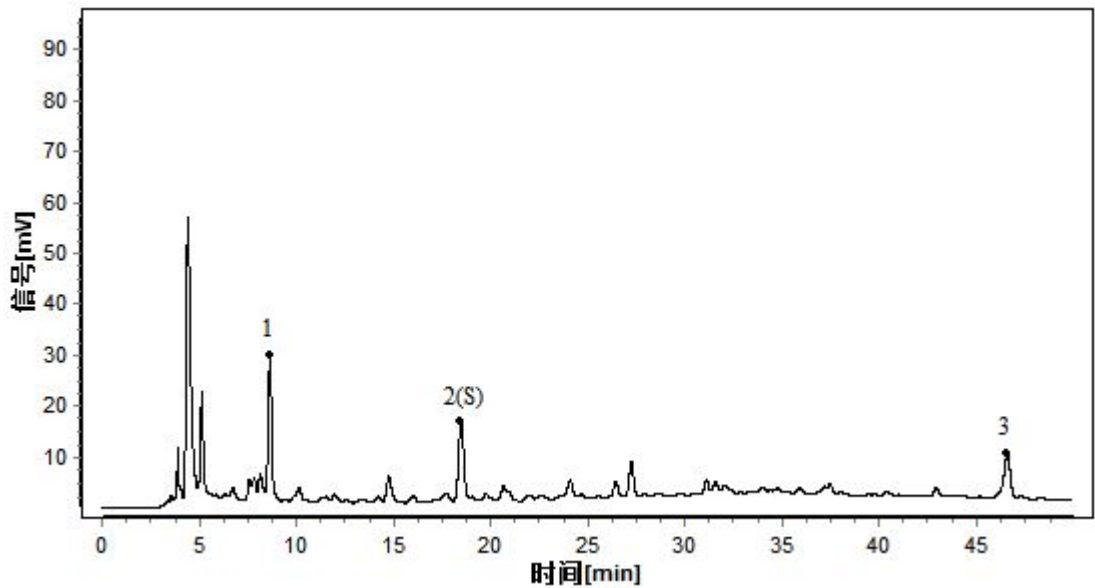
30~40	25→30	75→70
40~50	30	70
50~55	30→60	70→40
55~60	60	40

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 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 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 μ 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 $\pm$ 10%范围以内，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 $\times$ 250mm, 5 μ m

【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）

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 μ g 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含胡芦巴碱（C₇H₇NO₂）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。

起草单位：广东一方制药有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

丝瓜络炭配方颗粒

Sigualuotan Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科丝瓜属植物丝瓜 *Luffa cylindrica* (L.) Roem. 的干燥成熟果实的维管束的炮制加工品并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的颗粒。

【制法】 取丝瓜络炭饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6%-10%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 0.5g，加水 20ml，超声处理 20 分钟，放冷，滤过，滤液加乙酸乙酯萃取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加 1ml 甲醇使溶解，作为供试品溶液。另取丝瓜络炭对照药材 5g，加水 100ml，煮沸 30min，滤过，滤液浓缩至 20ml，自“加乙酸乙酯萃取 2 次”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，吸取上述供试品溶液 7 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（1.5：1：2：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇试液，晾干，再喷以 5% 香草醛硫酸试液，105℃ 下加热至斑点清晰，置日光下检视。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。

【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 取丝瓜络炭对照药材约 0.5g，置锥形瓶中，加入 10% 甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，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。

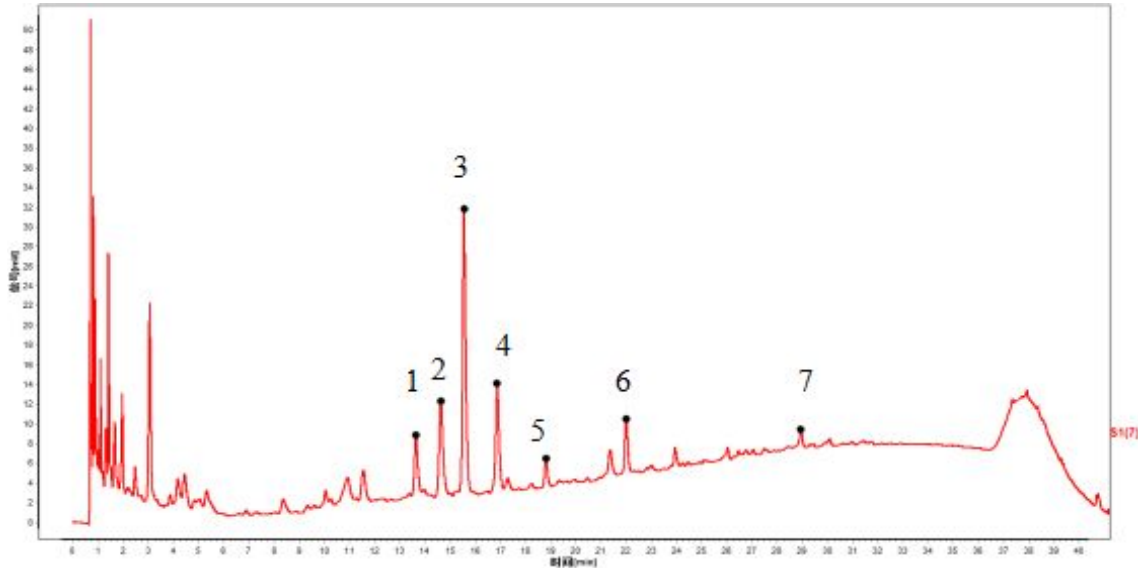
供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

征峰保留时间相对应，以与丁香酸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：0.88（峰 1）、0.94（峰 2）、1.08（峰 4）、1.21（峰 5）、1.41（峰 6）、1.86（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：丁香酸

色谱柱：BEH Shield RP18（2.1 mm×100mm，1.7 μ m）

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

【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 9.0%。

【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 2.1mm，粒径 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，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 35℃；检测波长为 274nm。理论塔板数按丁香酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~10	0→6.5	100→93.5
10~15	6.5→10	93.5→90
15~25	10→22	90→78
25~35	22→35	78→65

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

35~40

35→80

65→20

对照品溶液的制备 取丁香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 10ml，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 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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含丁香酸（ $C_9H_{10}O_5$ ）应为 0.5mg~1.2mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10.0g

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 10~20μl、对照品溶液 5μl，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 5μm）；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℃；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→8	95→92
10~20	8→15	92→85
20~25	15→19	85→81
25~35	19→23	81→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

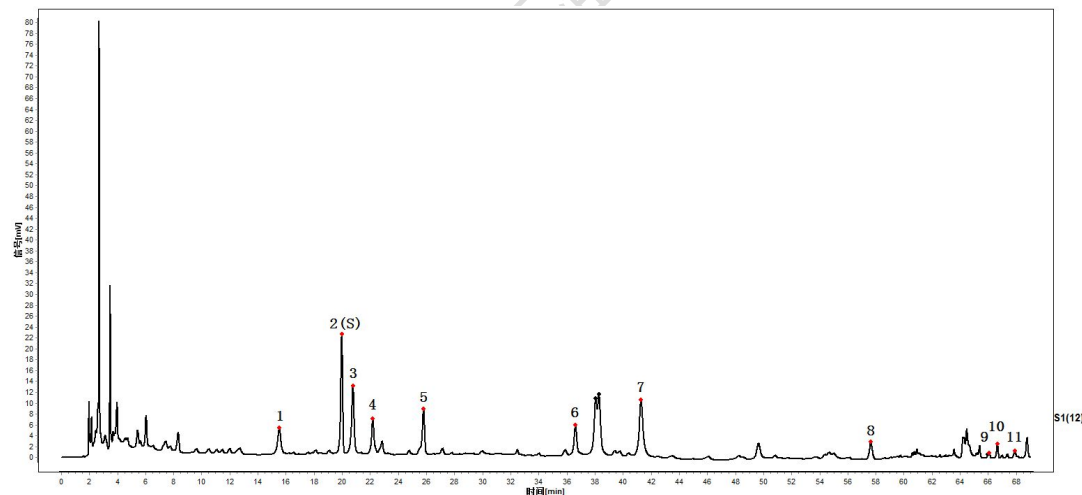
中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 μ 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对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 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 $\pm 10\%$ 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 $\times$ 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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 μ m）；以甲醇-水（65：35）为流动相；检测波长为 225nm。理论板数按木香烃内酯峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取木香烃内酯对照品、去氢木香内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含木香烃内酯 3 μ g、去氢木香内酯 40 μ g 的混合溶液，即得。

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

本品每 1g 含木香烃内酯（ $C_{15}H_{20}O_2$ ）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。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

五加皮配方颗粒

Wujiapi Peifangkeli

【来源】本品为五加科植物细柱五加 *Acanthopanax gracilistylus* W. W. Smith 的干燥根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】取五加皮饮片 5600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.0%~17.8%），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、微辛。

【鉴别】取本品 2g，研细，加水 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，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。另取五加皮对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 30ml，放冷，自“用三氯甲烷振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。再取异贝壳杉烯酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液 3 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲酸（10：3：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照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 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取五加皮对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

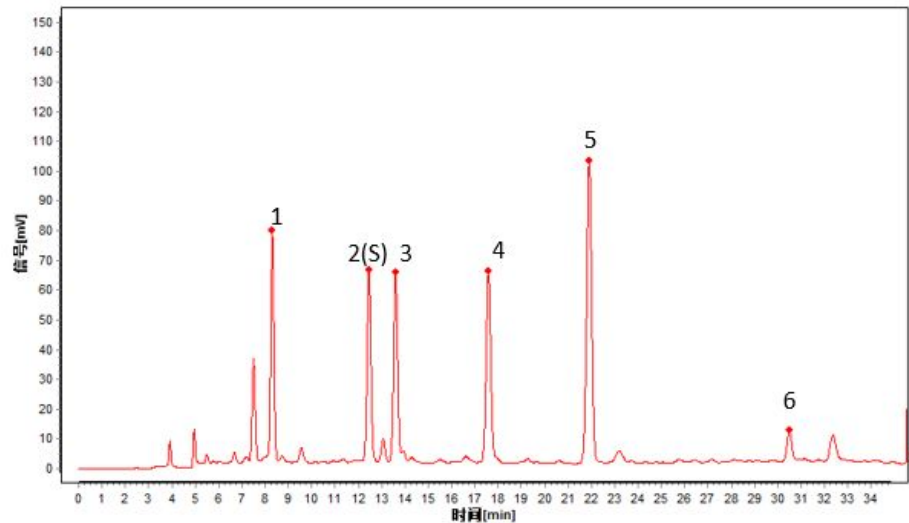
供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10 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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

征峰保留时间相对应，与绿原酸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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.66（峰 1）、1.11（峰 3）、1.50（峰 4）、1.80（峰 5）、2.57（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2：绿原酸

色谱柱：Xtimate 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】 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 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 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 25℃，检测波长为 324nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

洗脱梯度表

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	12→16	88→84
20~25	16→18	84→82
25~30	18	82
30~31	18→50	82→50
31~35	50	50

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 2.5mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.6g

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一块硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-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 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 0.25ml；柱温为 30℃；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 μ g 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，

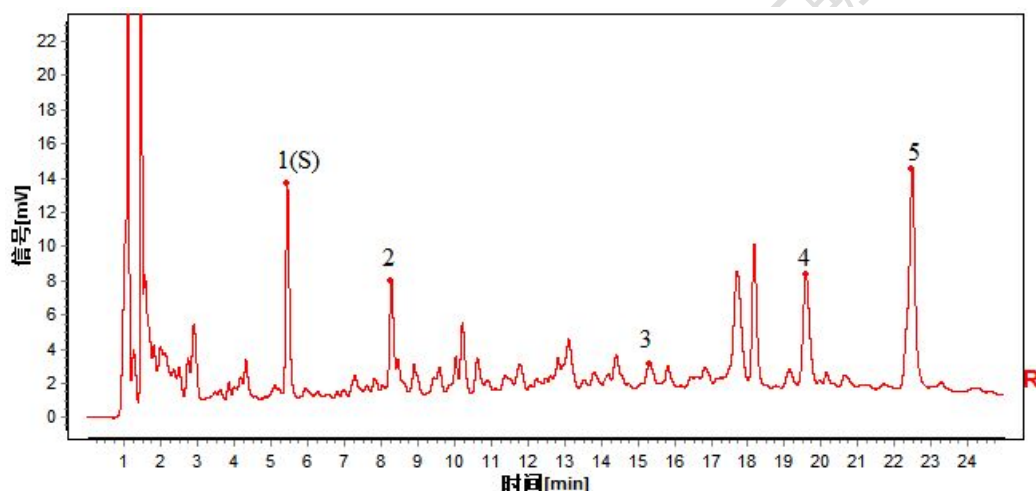
中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 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 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 $\pm 10\%$ 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 $\times$ 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 μ m）；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 $^{\circ}$ C；

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 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 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（C₇H₆O₄）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。

起草单位：广东一方制药有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 μ 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 μ 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。

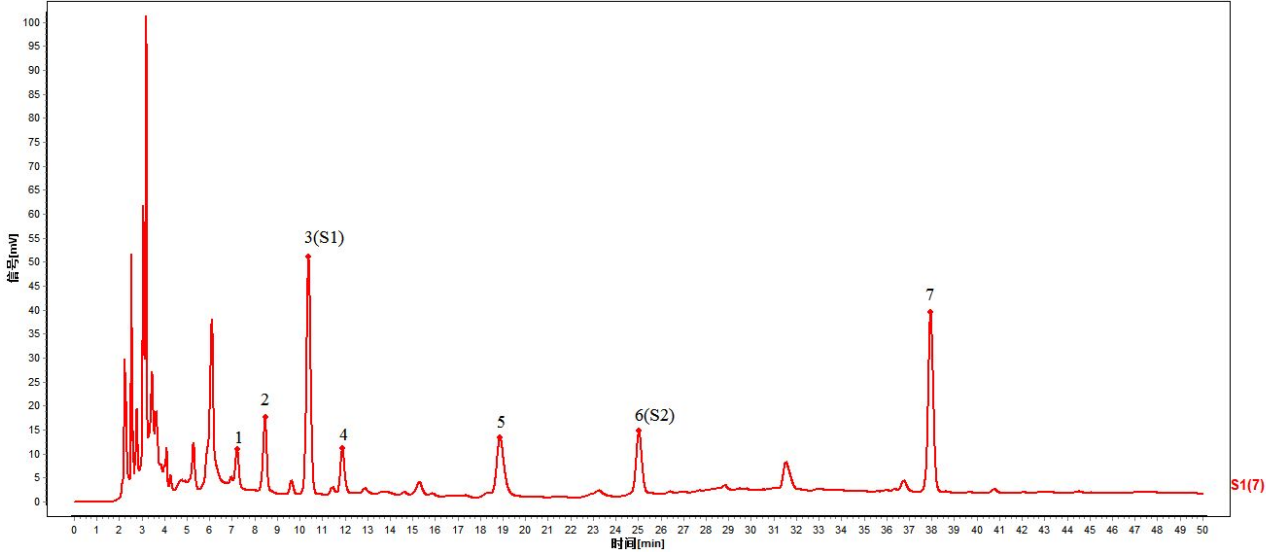
供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 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 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 峰的相对保留时间；与鸟苷对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 5 与

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的 $\pm 10\%$ 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 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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表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 μ g 的混合溶液，即得。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

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 μ 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。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

油松节（油松）配方颗粒

Yousongjie（Yousong） Peifangkeli

【来源】本品为松科植物油松 *Pinus tabulaeformis* Carr. 的干燥瘤状节或分枝节，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】取油松节（油松）饮片 20000g，加水煎煮，同时提取挥发油适量（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 2.1%-4.6%），加入挥发油包合物，干燥（或干燥、粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕色颗粒；气味特异，味微苦辛。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 15ml 超声 30 分钟，过滤蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液；另取银松素单甲醚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，分别吸取上述供试品溶液 7 μ l，对照品溶液 7 μ l，点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲酸（6:2:0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以显色剂香草醛硫酸试液，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【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 2.1mm，粒径 1.7 μ m）；以 0.1%甲酸溶液为流动相 A，乙腈为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml；柱温 35℃；检测波长为 280nm。理论板数按银松素单甲醚峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B（%）
0~4	88→79	12→21
4~8	79→75	21→25
8~10	75→70	25→30
10~11	70	30
11~15	70→65	30→35
15~17	65→55	35→45
17~22	55→45	45→55
22~25	45→35	55→65
25~30	35	65

参照物溶液的制备 取银松素单甲醚对照品适量，精密称定，加甲醇制成

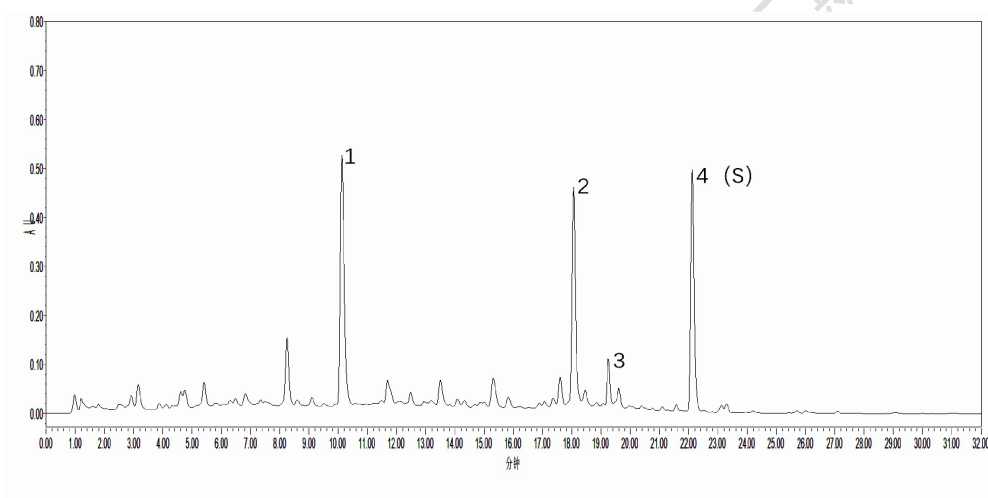
中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

每 1ml 含 0.1mg 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，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 70%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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 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，其中峰 4 应与对照品参照物峰保留时间相对应，与银松素单甲醚参照峰相应的峰为 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：0.47（峰 1）、0.82（峰 2）、0.87（峰 3）。



对照特征图谱

峰 4（S）：银松素单甲醚

参考色谱柱：BEH C18，2.1mm*100mm，1.7 μ m

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

【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 30.0%。

【含量测定】挥发油 照挥发油测定法（通则 2204）测定。本品含挥发油含量应为 0.6%~1.7%（ml/g）。

【含量测定】银松素单甲醚 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（2024 年第二期）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（柱长为 100mm，内径 2.1mm，粒径 1.7 μ m）；以 0.1%甲酸溶液为流动相 A，乙腈为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml；柱温 35℃；检测波长为 308nm。理论塔板数按银松素单甲醚峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B（%）
0~4	88→79	12→21
4~8	79→75	21→25
8~10	75→70	25→30
10~11	70	30
11~15	70→65	30→35
15~17	65→55	35→45
17~22	55→45	45→55
22~25	45→35	55→65
25~30	35	65

对照品溶液的制备 取银松素单甲醚对照品适量，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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，以 70%甲醇补足减失重量，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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含银松素单甲醚（C₁₅H₁₄O₂）应为 3.0mg~7.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 20g

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

棕榈炭配方颗粒

Zonglütan Peifangkeli

【来源】 本品为棕榈科植物棕榈 *Trachycarpus fortunei* (Hook. f.) H. Wendl. 的干燥叶柄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】 取棕榈炭饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4%~7%），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】 本品为棕色至棕褐色颗粒；气微，味苦、涩。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加水 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，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。另取原儿茶醛对照品、原儿茶酸对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-正丁醇-冰醋酸（20:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铁试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的淡墨绿色斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 220nm。其余同〔含量测定〕项。

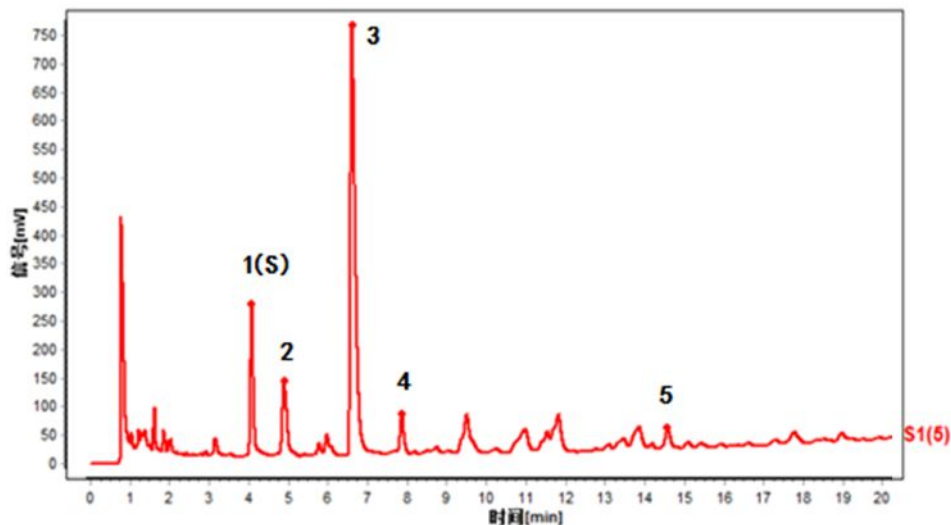
参照物溶液的制备 同〔含量测定〕项。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液及供试品溶液各 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，其中峰 1 应与对照品参照物峰保留时间一致，与原儿茶酸对照品参照物峰保留时间相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3、峰 4、峰 5 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：1.14（峰 2）、1.55（峰 3）、1.83（峰 4）、3.50（峰 5）。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿



对照特征图谱

峰 1（S）：原儿茶酸

色谱柱 BEH C18（2.1mm*100mm，1.7 μ m）

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

【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 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 1.7 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 25℃；检测波长为 207nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	5→30	95→70

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 70 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，置锥形瓶中，精密加 30%甲醇 10ml，密塞，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 分别精密吸取对照品溶液及供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（ $C_7H_6O_4$ ）应为 0.55mg~1.70mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024年第二期）公示稿

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

牡蛎（近江牡蛎）配方颗粒

Muli(Jinjiangmuli) Peifangkeli

【来源】 本品为牡蛎科动物近江牡蛎 *Ostrea rivularis* Gould 的贝壳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】 取牡蛎（近江牡蛎）饮片 12500g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为 1.0%-5.0%），加入辅料适量，混匀，浓缩成清膏，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，味微咸。

【鉴别】 （1）取本品 0.2g，研细，加稀盐酸，产生气泡。

（2）取本品 1g，研细，加稀盐酸 5ml，待溶解后，滤过，滤液显钙盐（中国药典 2020 年版通则 0301）的鉴别反应。

（3）取本品 0.5g，研细，加稀盐酸 15ml，即产生大量气泡，超声处理 30 分钟，用氢氧化钠试液调节 pH 值至 12，静置 10 分钟，离心，取沉淀置 15ml 安瓿中，加 6.0mol/L 盐酸 10ml，150℃水解 1 小时，放冷，离心，取上清液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牡蛎（近江牡蛎）对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，趁热用纱布滤过，滤液蒸干，残渣加稀盐酸 15ml，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 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水-丙酮-无水乙醇-0.5%茚三酮丙酮溶液(40:14:12:5:4:4)为展开剂，展开，取出，晾干，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，显相同颜色的斑点。

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(中国药典 2020 年版通则 2321)测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

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

【含量测定】 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入稀盐酸 10ml，称定重量，加热使溶解，放冷，再称定重量，用稀盐酸补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，加水 20ml 与甲基红指示

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第二期）公示稿

剂 1 滴，滴加 10% 氢氧化钾试液至溶液显浅黄色，继续多加 5ml，再加钙黄绿色指示剂少量，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液的黄绿色荧光消失而显橙色，记录所消耗乙二胺四醋酸二钠滴定液的体积，计算，即得。
每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 5.004mg 的碳酸钙（ CaCO_3 ）。

本品每克含碳酸钙（ CaCO_3 ）应为 150.0mg~480.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。

起草单位：广东一方制药有限公司