

重庆市中药配方颗粒试行标准公示稿

(2026 年第一期)

1. 豆蔻（爪哇白豆蔻）配方颗粒（试行）
2. 沉香配方颗粒（试行）
3. 三七配方颗粒（试行）
4. 薤白（小根蒜）配方颗粒（试行）
5. 龙骨配方颗粒（试行）
6. 冬瓜皮配方颗粒（试行）
7. 败酱草（黄花败酱）配方颗粒（试行）
8. 荀神配方颗粒（试行）
9. 煅龙骨配方颗粒（试行）
10. 麸炒芡实配方颗粒（试行）
11. 煅珍珠母（三角帆蚌）配方颗粒（试行）
12. 紫草（新疆紫草）配方颗粒（试行）
13. 鹿角胶（马鹿）配方颗粒（试行）
14. 醋没药（地丁树）配方颗粒（试行）
15. 煅瓦楞子配方颗粒（试行）
16. 通草配方颗粒（试行）
17. 桑螵蛸配方颗粒（试行）
18. 玉竹配方颗粒（试行）
19. 炒谷芽配方颗粒（试行）
20. 炒九香虫配方颗粒（试行）

21. 蜈蚣配方颗粒（试行）
22. 全蝎配方颗粒（试行）
23. 铁线透骨草配方颗粒（试行）

重庆市中药配方颗粒标准（试行）
（2026年第一期）

豆蔻（爪哇白豆蔻）配方颗粒（试行）

Doukou (zhaowabaidoukou) Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物爪哇白豆蔻 *Amomum compactum* Soland ex Maton 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】 取豆蔻（爪哇白豆蔻）饮片 4000 g，加水煎煮，同时收集挥发油适量（以 β -环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.6%~12.3%），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 1000 g，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气香，味辛凉、微苦。

【鉴别】 取本品 10 g，研细，置圆底烧瓶中，加水 200 ml，连接挥发油测定器，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢流入烧瓶为止，加正己烷 3 ml，连接回流冷凝管，加热至微沸，并保持 2 小时，放冷，取正己烷液，作为供试品溶液。另取豆蔻（爪哇白豆蔻）对照药材 5 g，同法制成对照药材溶液。再取桉油精对照品适量，加正己烷制成每 1 ml 含 25 mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-二氯甲烷-乙酸乙酯（15:5:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 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》2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以

乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203 nm。理论板数按桉油精峰计算应不低于 5000。

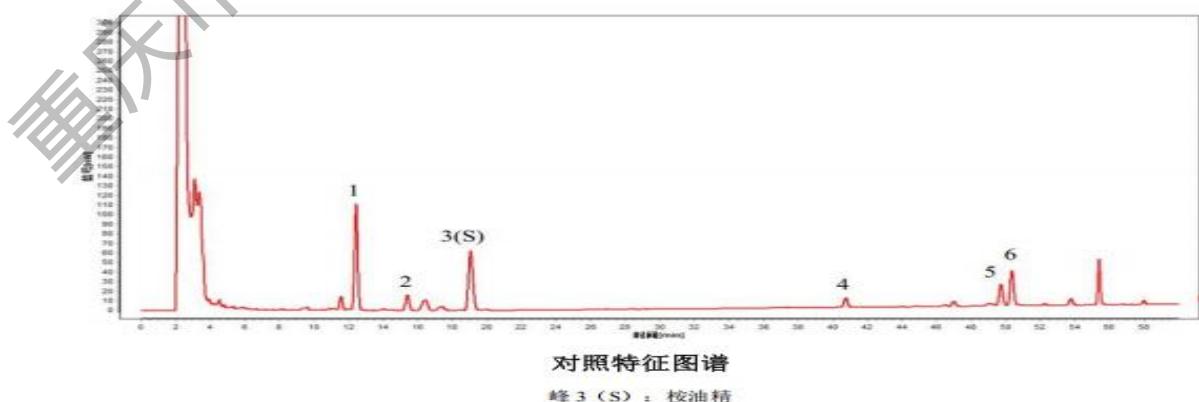
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	49	51
15~60	49→95	51→5

参照物溶液的制备 取豆蔻(爪哇白豆蔻)对照药材 1 g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 25 ml，超声处理(功率 1130 W，频率 37 kHz)30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 应与桉油精对照品参照物峰保留时间相对应。与桉油精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：0.65(峰 1)、0.81(峰 2)、2.14(峰 4)、2.61(峰 5)、2.64(峰 6)。



【检查】 除溶化性外，其余应符合颗粒剂项下有关的各项规定(《中国

药典》2025年版通则 0104)。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约3g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（《中国药典》2025年版通则 2201）测定，应不得少于4.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（52:48）中的“磷酸”前加空格，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，离心5分钟（离心速度12000r/min），滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含桉油精（C₁₀H₁₈O）应为30.0mg~100.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

沉香配方颗粒（试行）

Chenxiang Peifangkeli

【来源】 本品为瑞香科植物白木香 *Aquilaria sinensis* (Lour.) Gilg 含有树脂的木材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】 取沉香饮片 10000 g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 2.0%~6.5%), 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 1000 g, 即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕色的颗粒; 气芳香, 味苦。

【鉴别】 取本品 1 g, 研细, 加乙醚 30 ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液挥干, 残渣加甲醇 1 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取沉香对照药材 0.5 g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2025 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙醚(10:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365 nm) 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》2025 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 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; 检测波长为 252 nm; 流速为每分钟 1.0 ml; 柱温为 35 °C。理论板数按沉香四醇峰计算应不低于 3000。

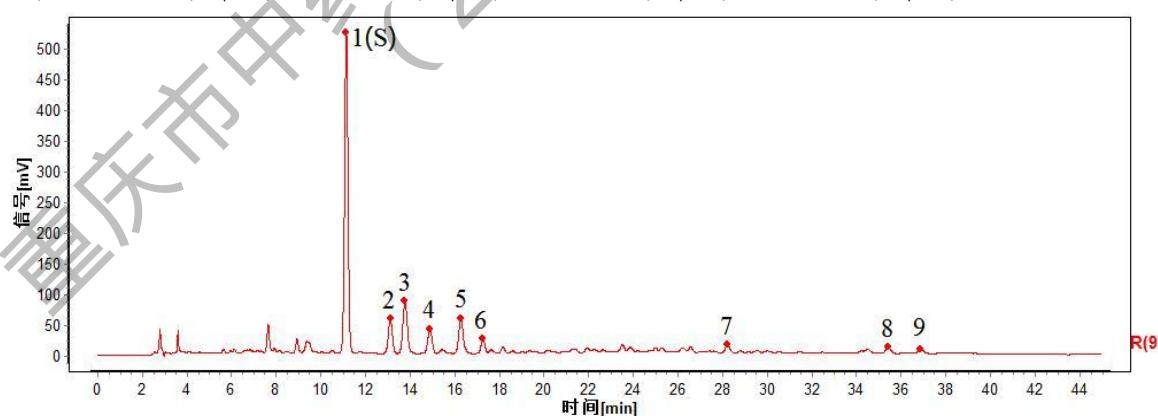
时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~4	13→16	87→84
4~10	16	84
10~22	16→27	84→73
22~35	27→33	73→67
35~45	33	67

照物溶液的制备 取沉香对照药材 0.2 g, 置具塞锥形瓶中, 加水 25 ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下的对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 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1应与沉香四醇对照品参照物峰的保留时间相对应。与沉香四醇参照物峰相应的峰为S峰, 计算峰2~峰6与S峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 1.18 (峰2)、1.24 (峰3)、1.35 (峰4)、1.46 (峰5)、1.55 (峰6)。



对照特征图谱

峰1 (S) : 沉香四醇; 峰9: 6,4'-二羟基-3'-甲氧基-2-(2-苯乙基)色酮

色谱柱: ZORBAX SB-Aq, 250×4.6mm, 5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025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》2025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%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为252nm；柱温为30℃。理论板数按沉香四醇峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0 ~ 10	15→20	85→80
10 ~ 19	20→23	80→77
19 ~ 21	23→33	77→67
21 ~ 25	33	67
25 ~ 25.1	33→95	67→5
25.1 ~ 35	95	5

对照品溶液的制备 取沉香四醇对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1 ml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0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50% 甲醇25 ml，称定重量，超声处理（功率250 W，频率40 kHz）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10 μl与供试品溶液5 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含沉香四醇（C₁₇H₁₈O₆）应为15.0mg~75.0mg。

【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

重庆市中药配方颗粒试行标准公示稿
(2026年第一期)

三七配方颗粒(试行)

Sanqi Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen 的干燥根和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】 取三七饮片 1500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 37.0%~66.5%), 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】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒; 气微, 味苦回甜。

【鉴别】 取本品 1g, 研细, 加水 10 滴, 搅匀, 加水饱和的正丁醇 10 ml, 密塞, 超声处理 10 分钟, 放置 2 小时, 离心, 取上清液, 置分液漏斗中, 加 3 倍量正丁醇饱和的水, 摆匀, 放置使分层, 分取正丁醇层, 蒸干, 残渣加甲醇 1 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2025 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 1 μl、对照药材溶液 2 μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10) 10 ℃ 以下放置的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 ℃ 加热至斑点显色清晰, 置紫外光灯(365 nm) 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》2025 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。

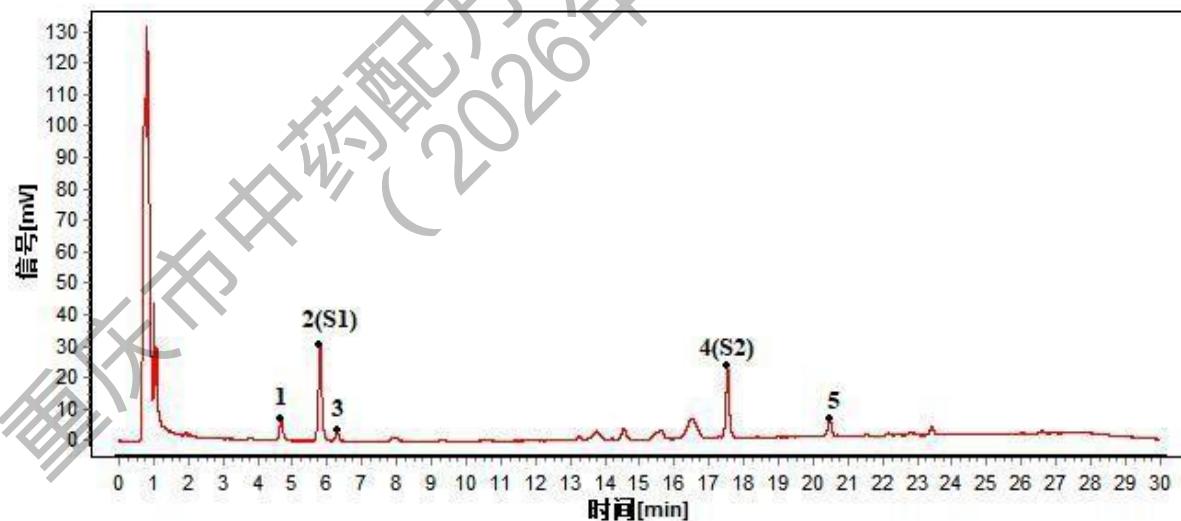
参照物溶液的制备 取三七对照药材 0.6g, 置具塞锥形瓶中, 加 70%

甲醇50ml, 加热回流30分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材溶液。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5个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应, 其中峰1、峰2、峰4应分别与相对应对照品参照物峰的保留时间相对应。与人参皂苷Rg₁对照品参照物峰相对应的峰为S1峰, 计算峰3与S1峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 1.06 (峰3)。与人参皂苷Rb₁对照品参照物峰相对应的峰为S2峰, 计算峰5与S2峰的相对保留时间; 其相对保留时间应在规定值 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 1.20 (峰5)。



对照特征图谱

峰1: 三七皂苷R₁; 峰2 (S1): 人参皂苷Rg₁; 峰4 (S2): 人参皂苷Rb₁

色谱柱: ZORBAX SB-Aq; 2.1mm \times 100mm, 1.8 μ m

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（《中国药典》2025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。

溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（《中国药典》2025年版通则 0104）检查，加热水200ml，搅拌5分钟（必要时加热煮沸5分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025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项下的热浸法（《中国药典》2025年版通则 2201）测定，应不得少于10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025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1.8μm），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203nm。理论板数按人参皂苷Rg₁峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~25	20→40	80→60

对照品溶液的制备 取三七皂苷R₁对照品、人参皂苷Rg₁对照品、人参皂苷Rb₁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含三七皂苷R₁70μg、人参皂苷Rg₁35μg、人参皂苷Rb₁40μg的混合溶液，即得。

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

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

本品每1g含三七皂昔R₁（C₄₇H₈₀O₁₈）、人参皂昔Rg₁（C₄₂H₇₂O₁₄）和人参皂昔Rb₁（C₅₄H₉₂O₂₃）的总量应为38.0mg~90.0mg。

【规格】 每1 g 配方颗粒相当于饮片 1.5g

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

薤白（小根蒜）配方颗粒（试行）

Xiebai (xiaogensuan) Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物小根蒜 *Allium macrostemom* Bge. 的干燥鳞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】 取薤白（小根蒜）饮片2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~35%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至棕黄色的颗粒；有蒜臭气，味淡。

【鉴别】 取本品1 g，研细，加水10 ml使溶解，用水饱和的正丁醇提取2 次，每次10 ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤2 次，每次15 ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1 ml使溶解，作为供试品溶液。另取薤白（小根蒜）对照药材4 g，加水50 ml，煮沸，保持微沸30 分钟，滤过，滤液浓缩至10 ml，自“用水饱和的正丁醇提取2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025年版通则 0512）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-甲醇-水（16：5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025年版通则 0512）测定。速度为每分钟0.20 ml；柱温为25 ℃。理论板数按鸟苷峰计算应不低于5000。

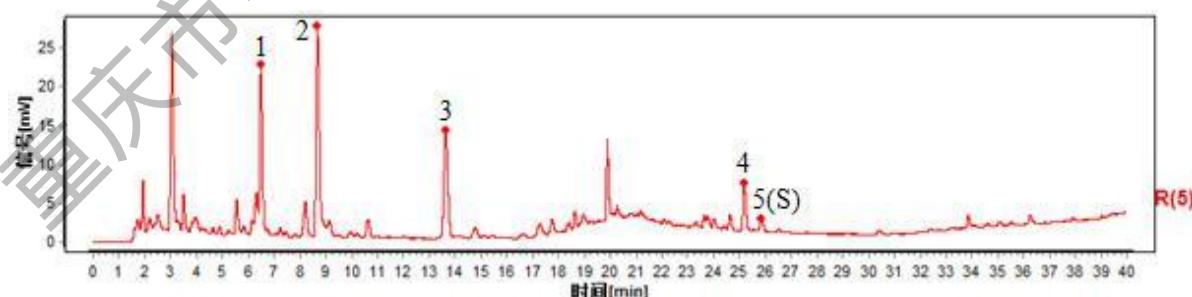
时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~12	0	100
12~17	0→6	100→94
17~27	6	94
27~38	6→20	94→80
38~40	20→0	80→100

参照物溶液的制备 取薤白(小根蒜)对照药材2g,置具塞锥形瓶中,加水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。另取尿苷对照品、腺苷对照品、鸟苷对照品、色氨酸对照品,加10%甲醇制成每1ml含尿苷40μg、腺苷40μg、鸟苷12μg、色氨酸10μg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1μl,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个特征峰的保留时间相对应,其中4个峰应分别与相对应对照品参照物峰的保留时间相对应。与色氨酸参照物峰相应的峰为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±10%范围之内。规定值为:0.97(峰4)



对照特征图谱

峰1: 尿苷; 峰2: 腺苷; 峰3: 鸟苷; 峰5(S): 色氨酸

色谱柱: CORTECS T3, 150×2.1mm, 1.6μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025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%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025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 1.6~1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以乙腈-0.05%三氟乙酸溶液（2: 98）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	0	100
10~11	0→20	100→80
11~14	20	80
14~15	20→0	80→100
15~20	0	100

对照品溶液的制备 取鸟苷对照品适量，精密称定，加10%甲醇制成每 1 ml 含 12μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10% 甲醇 25 ml，称定重量，超声处理（功率 250 W，频率 40 kHz）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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1 g 含鸟苷（C₁₀H₁₃N₅O₅）应为 0.05 mg~0.40 mg。

【规格】 每 1 g 配方颗粒相当于饮片 2.5 g

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

重庆市中药配方颗粒试行标准公示稿
(2026年第一期)

龙骨配方颗粒（试行）

Longgu Peifangkeli

【来源】 本品为古代哺乳动物如三趾马、犀类、鹿类、牛类、象类等的骨骼化石或象类门齿的化石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《重庆市中药饮片炮制规范》（2023年版）“龙骨”项下规定的方法炮制。

【制法】 取龙骨饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 1.5%~2.8%），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】 本品为浅灰白色至黄白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 碳酸盐 取本品适量，研细，取约 2 g，加稀酸 10 ml，显碳酸盐的鉴别（1）反应（《中国药典》2025 年版通则 0301）。

钙盐 取本品适量，研细，取约 2 g，加稀酸 10 ml，显钙盐的鉴别（2）反应（《中国药典》2025 年版通则 0301）。

磷酸盐 取本品适量，研细，取约 2 g，加稀酸 10 ml，显磷酸盐的鉴别（2）反应（《中国药典》2025 年版通则 0301）。

【检查】 除溶化性外，其余应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025 年版通则 0104）。

【含量测定】 取本品适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置锥形瓶中，加稀盐酸 5 ml，超声使溶解，加水 200 ml 与甲基红指示液 1 滴，滴加 10% 氢氧化钾溶液至恰呈黄色，加入酒石酸溶液（1→5）2 ml 和三乙醇胺溶液（3→10）2 ml，摇匀，再加入 10% 氢氧化钾溶液 10 ml，加钙紫红

素指示剂少量，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05 mol/L）滴定至溶液由紫红色变为蓝色，并持续 30 秒不褪色。每 1 ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05 mol/L）相当于 5.004 mg 的碳酸钙（CaCO₃）。

每 1 g 含碳酸钙（CaCO₃）应为 200 mg ~ 690 mg。

【规格】 每 1 g 配方颗粒相当于饮片 25 g

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

冬瓜皮配方颗粒（试行）

Dongguapi Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物冬瓜 *Benincasa hispida* (Thunb.) Cogn. 的干燥外层果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】 取冬瓜皮饮片 4000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 14%~20%), 加入辅料适量, 干燥 (或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒; 气香, 味酸、微苦。

【鉴别】 取本品 1g, 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。另取冬瓜皮对照药材 0.5g, 加水 50ml, 煮沸, 保持微沸 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》2025 年版通则 《中国药典》2025 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 4μl、对照药材溶液 6μl, 分别点于同一高效硅胶 H 薄层板上, 以石油醚 (60~90°C) - 甲酸乙酯 (4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105°C 加热至斑点显色清晰, 置紫外光灯 (365 nm) 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》2025 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 0.5% 甲酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 270 nm; 柱温为 35°C。理论板数按牡荆素鼠李糖苷峰计算应不低于 3000。

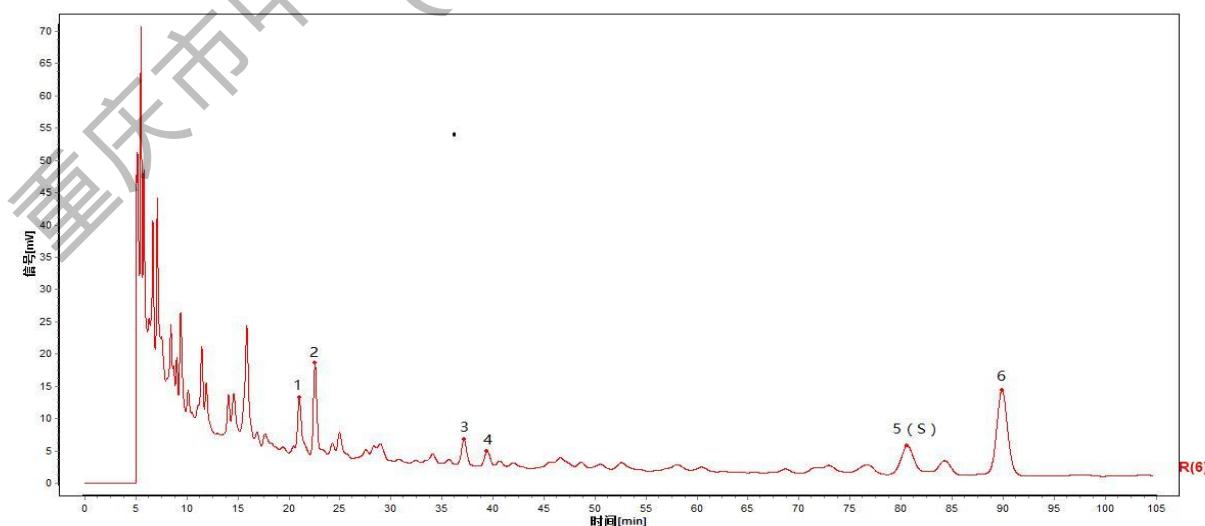
时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~5	10	90
5~45	10→12	90→88
45~105	12→13	88→87

参照物溶液的制备 取冬瓜皮对照药材1g, 加水50ml, 加热回流45分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加50%甲醇2ml使溶解, 滤过, 取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取牡荆素鼠李糖苷对照品适量, 加甲醇制成每1ml含50μg的溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品2g, 研细, 加50%甲醇10ml, 超声处理45分钟, 放冷, 摆匀, 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10μl, 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应与对照品参照物峰保留时间相对应。与牡荆素鼠李糖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: 0.26(峰1)、0.28(峰2)、0.46(峰3)、0.49(峰4)、1.12(峰6)。



对照特征图谱

峰5（S峰）：牡荆素鼠李糖苷；峰6：异牡荆素-2"-O-鼠李糖苷

色谱柱：Dikma Platisil ODS，250×4.6mm，5 μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025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》2025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1.8μm）；以乙腈-0.1%甲酸溶液(12:88)为流动相；检测波长为 338 nm；流速为每分钟0.40 ml；柱温为30 ℃。理论板数按异牡荆素-2"-O-鼠李糖苷计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取异牡荆素-2"-O-鼠李糖苷对照品适量，精密称定，加 80% 甲醇制成每1 ml含20μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.4 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入80% 甲醇40 ml，称定重量，超声处理（功率350 W，频率40 kHz）45 分钟，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 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1 g含异牡荆素-2"-O-鼠李糖苷（C₂₇H₃₀O₁₄）应为0.20 mg ~ 0.70 mg

【规格】 每1 g配方颗粒相当于饮片4 g

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

败酱草（黄花败酱）配方颗粒（试行）

Baijiangcao (Huanghuabaijiang) Peifangkeli

【来源】 本品为败酱科植物黄花败酱 *Patrinia scabiosaeefolia* Fisch. 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】 取败酱草（黄花败酱）饮片 7500 g，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】 本品为棕色至深棕色的颗粒；气特异，味苦。

【鉴别】 取本品 1 g，研细，加水 10 ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20 ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取败酱草（黄花败酱）对照药材 2 g，加水 50 ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 10 ml，自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 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-甲醇-水（15:5:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 °C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365 nm）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》2025 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 100 mm，内径为 2.1 mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254

nm；流速为每分钟 0.30 ml；柱温为 30 ℃。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 3000。

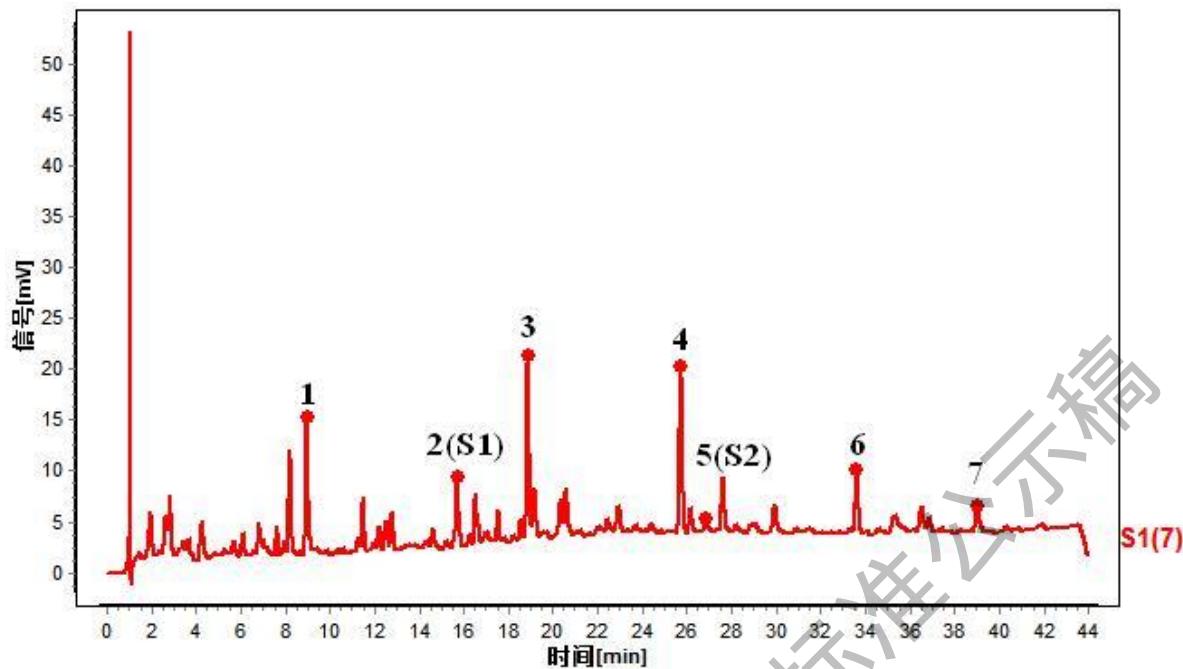
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0 ~ 1	1	99
1 ~ 21	1→33	99→67
21 ~ 42	33→56	67→44

参照物溶液的制备 取败酱草(黄花败酱)对照药材 2 g, 加入 70% 甲醇 25 ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、绿原酸对照品、3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1 ml 含绿原酸 15 μg、原儿茶酸 10 μg、3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸 5 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 0.5 g, 按【参照物溶液的制备】项下对照药材制备方法制备, 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 7 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应, 其中 3 个峰应分别与相对对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相应的峰为 S1 峰, 计算峰 3 与 S1 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 ±10% 之内, 规定值为: 峰 3 (1.20)。与 3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸参照物峰相应的峰为 S2 峰, 计算峰 4、峰 6~7 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: 峰 4 (0.96)、峰 6 (1.25)、峰 7 (1.45)。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸；峰 2 (S1)：绿原酸；峰 5 (S2)：3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸

色谱柱：HSST3, 100×2.1 mm, 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》2025年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025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】 对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1 ml 含 0.2 mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1 ml、2 ml、4 ml、5 ml、7 ml、8 ml，分别置 25 ml 量瓶中，各加水至 8.0 ml，加 5% 亚硝酸钠溶液 1 ml，摇匀，放置 6 分钟，加 10% 硝酸铝溶液 1 ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10 ml，再加水至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2025年版通则 0401），在 500 nm

波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约 0.4 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 20 ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250 W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 2 ml，置 25 ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至 8.0 ml”起，以相应未加硝酸铝的样品为空白，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含芦丁的重量，计算，即得。

本品每 1 g 含总黄酮以芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）计，应为 15.0 mg ~ 100.0 mg。

【规格】 每 1 g 配方颗粒相当于饮片 7.5 g

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

茯神配方颗粒（试行）

Fushen Peifangkeli

【来源】 本品为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核中间抱有松根的白色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】 取茯神饮片 7500 g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 6.7%~9.5%)，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 1000 g，即得。

【性状】 本品为类白色至灰白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 3 g, 研细, 加乙醚 50 ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 2 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取茯神对照药材 1 g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2025 版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:5:0.5)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2% 香草醛硫酸溶液-乙醇(4:1)混合溶液, 在 105 °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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(《中国药典》2025 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 320nm。理论板数按原儿茶醛峰计算应不低于 8000。

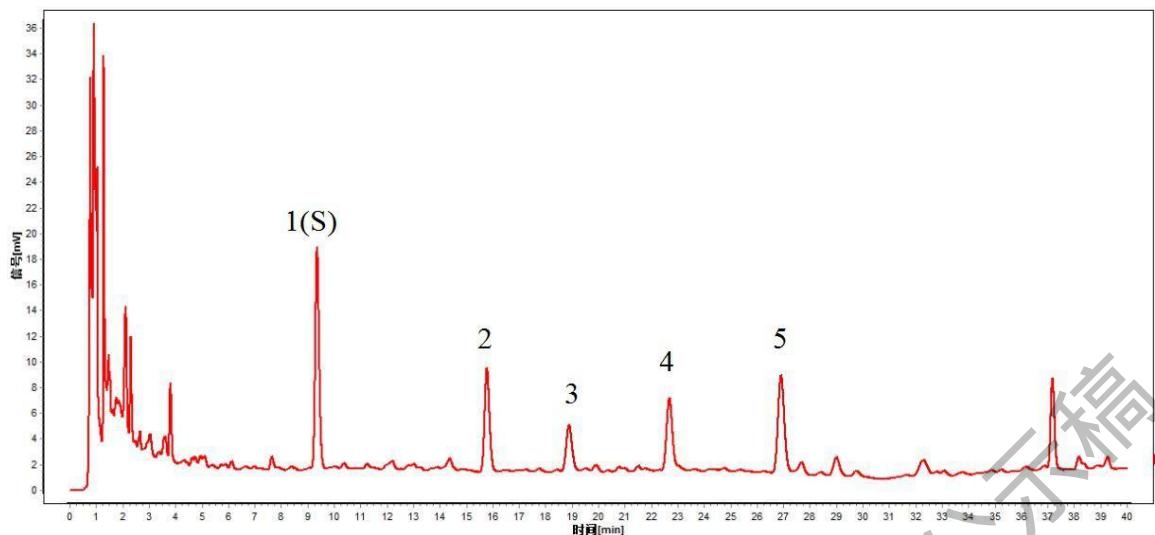
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~3	5	95
3~24	5→13	95→87
24~29	13	87
29~40	13→20	87→80

参照物溶液的制备 取茯神对照药材 10 g, 加水 120 ml, 煎煮 2.5 小时, 滤过, 残渣加水 100 ml, 再次煎煮 1.5 小时, 滤过, 合并滤液, 蒸干, 残渣加 20% 甲醇 10 ml, 超声处理(功率 300 W, 频率 40 kHz) 30 分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶醛对照品适量, 精密称定, 加 20% 甲醇制成每 1 ml 含 4 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 1.0 g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 20% 甲醇 10 ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250 W, 频率 40 kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 20% 甲醇补足减失的重量, 摆匀, 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 5 个特征峰, 除峰 4、峰 5 外, 其它 3 个特征峰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 1 应与原儿茶醛对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶醛参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 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: 1.69(峰 2)、2.02(峰 3)、2.43(峰 4)、2.90(峰 5)。



对照特征图谱

峰 1 (S)：原儿茶醛

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 3 g，精密称定，精密加入乙醇 100 ml，照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 12.0%。

【规格】 每 1 g 配方颗粒相当于饮片 7.5 g

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

煅龙骨配方颗粒（试行）

Duanlonggu Peifangkeli

【来源】 本品为古代哺乳动物如三趾马、犀类、鹿类、牛类、象类等的骨骼化石或象类门齿的化石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《重庆市中药饮片炮制规范》（2023年版）“龙骨”项下规定的方法炮制。

【制法】 取煅龙骨饮片 25000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 1.4%~2.7%），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】 本品为浅灰白色至黄白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 碳酸盐 取本品适量，研细，取约 2g，加稀酸 10ml，显碳酸盐的鉴别（1）反应（《中国药典》2025 年版通则 0301）。

钙盐 取本品适量，研细，取约 2g，加稀酸 10ml，显钙盐的鉴别（2）反应（《中国药典》2025 年版通则 0301）。

磷酸盐 取本品适量，研细，取约 2g，加稀酸 10ml，显磷酸盐的鉴别（2）反应（《中国药典》2025 年版通则 0301）。

【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》2025 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，加稀盐酸 5ml，超声使溶解，加水 200ml 与甲基红指示液 1 滴，滴加 10% 氢氧化钾溶液至恰呈黄色，加入酒石酸溶液（1→5）2ml 和三乙醇胺溶液（3→10）2ml，摇匀，再加入 10% 氢氧化钾溶液 10ml，加钙紫红素指示剂少量，

用乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 滴定至溶液由紫红色变为蓝色，并持续 30 秒不褪色。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)。

每 1g 含碳酸钙 (CaCO₃) 应为 200mg ~ 675mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 25g

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

麸炒芡实配方颗粒（试行）

Fuchaoqianshi Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物芡 *Euryale ferox Salisb.* 的干燥成熟种仁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】 取麸炒芡实饮片12000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.4%~8.1%），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，味淡。

【鉴别】 取本品2.0 g，研细，加无水乙醇30 ml，加热回流30 分钟，滤过，滤液浓缩至2 ml，作为供试品溶液。另取麸炒芡实对照药材12.0 g，加水200 ml，回流30 分钟，离心（4000 转 20 分钟），取上清液转移至100 ml锥形瓶中，减压浓缩至干，残渣加无水乙醇30 ml，同法制成对照药材溶液。再取亚油酸、没食子酸对照品，加无水乙醇制成每1 ml各含0.5 mg和0.2 mg的溶液，作为对照品溶液，照薄层色谱法（《中国药典》2025年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液10~15 μ l、对照药材溶液15~20 μ l、对照品溶液3~5 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（5：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，在105 °C加热1~3 min至斑点显色清晰，日光下检视。供试品色谱中，在与对照品、对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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 150 mm，内径为 2.1 mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 310 nm；流速为 0.30 ml/min；柱温为 25 °C。理论板数按没食子酸峰计算应不

低于 5000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~3	2	98
3~13	2→4	98→96
13~16	4→6	96→94
16~35	6→12	94→88
35~50	12→14	88→86
50~53	14	86
53~60	14→20	86→80
60~62	20→73	80→27

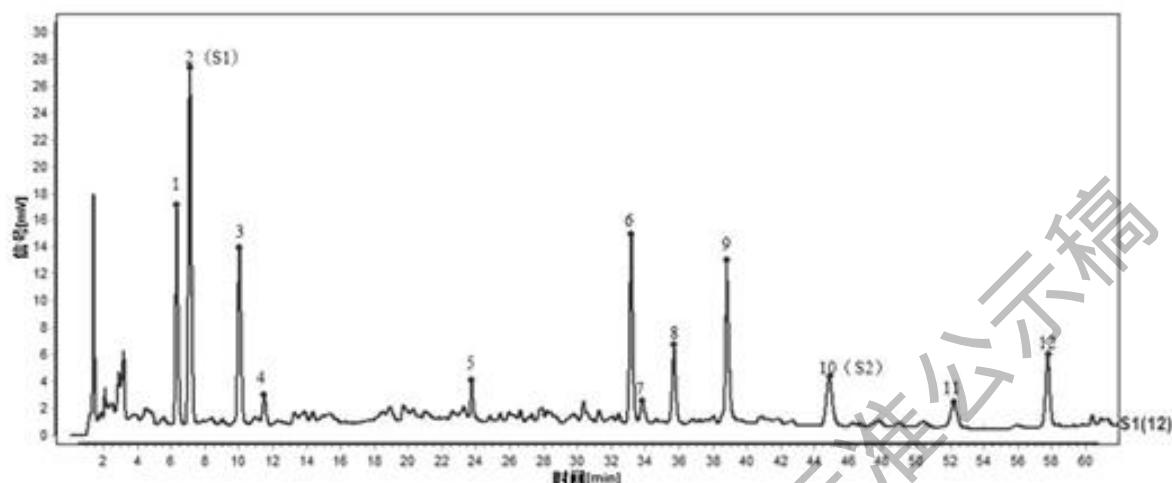
参照物溶液的制备 取芡实对照药材 3 g, 置具塞锥形瓶中, 加水 100 ml, 加热回流 1 小时, 离心(转速为每分钟 3000 转)20 分钟, 取上清液, 减压浓缩至干, 残渣加 50% 甲醇 20 ml, 超声处理 1 小时, 放冷, 摆匀, 滤过, 滤液浓缩至约 2 ml, 作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、阿魏酸对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1 ml 各含 20 μ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

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与供试品溶液各 3 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 12 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(对照药材不含 5-羟甲基糠醛特征峰), 其中峰 2、峰 10 应与相对对照品参照物峰保留时间相对应。与没食子酸参照物峰相应的峰为 S1 峰, 计算峰 1、峰 3、峰 4 与 S1 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.89(峰 1)、1.41(峰 3)、1.62(峰 4); 与阿魏酸参照物峰相应的峰为 S2 峰, 计算峰 5~峰 12 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：0.53（峰5）、0.74（峰6）、0.75（峰7）、0.79（峰8）、0.86（峰9）、1.17（峰11）、1.29（峰12）。



对照特征图谱

峰2（S1）：没食子酸；峰3：5-羟甲基糠醛；峰5：色氨酸；

峰9：柯里拉京；峰10（S2）：阿魏酸；峰12：鞣花酸

色谱柱：ACQUITY UPLC® HSST3，150×2.1 mm，1.8 μm

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（《中国药典》2025年版通则 0104）检查，加热水 200 ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 15 分钟），立即观察，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》2025年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（《中国药典》2025年版通则 2201）测定，用 90%乙醇作溶剂，应不得少于 9.0%。

【含量测定】

总黄酮

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1

ml 含 1.0 mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.2 ml、0.4 ml、0.8 ml、1.2 ml、1.6 ml、2.0 ml，分别置 25 ml 量瓶中，各加水至 6.0 ml，加 5% 亚硝酸钠溶液 1 ml，摇匀，放置 6 分钟，加 10% 硝酸铝溶液 1 ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10 ml，再加稀乙醇至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应的试剂为空白，照紫外—可见分光光度法（《中国药典》2025 年版通则 0401），在 510 nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约 2 g，精密称定，置 50 ml 锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25 ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，作为供试品溶液。精密量取供试品溶液 2 ml，置 25 ml 容量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至 6.0 ml”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重量（mg），计算，即得。

本品每 1 g 含总黄酮以芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）计，应为 3.30 mg ~ 7.70 mg

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 150 mm，内径为 2.1 mm，粒径为 1.8 μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 272 nm；柱温为 40 °C。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流速（ml/min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 5	0.1→0.2	5	95
5 ~ 20	0.2	5	95

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 1 ml 含 10 μg 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 1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 20 ml，称定重量，加热回流 20 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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1 g 含没食子酸 ($C_7H_6O_5$) 应为 0.66 mg ~ 1.22 mg。

【规格】 每 1 g 配方颗粒相当于饮片 12 g

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

煅珍珠母(三角帆蚌)配方颗粒(试行)

Duanzhenzhumu (Sanjiaofanbang) Peifangkeli

【来源】 本品为蚌科动物三角帆蚌 *Hyriopsis cumingii* (Lea) 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】 取煅珍珠母(三角帆蚌)饮片15000g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为1.6%~3.0%),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】 本品为浅灰白色至灰色的颗粒;气微,味淡。

【鉴别】 碳酸盐 取本品,研细,取约2g,加稀酸10ml,即泡沸,产生大量气体,显碳酸盐鉴别(1)反应(《中国药典》2025年版通则 0301)。

【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》2025年版四部通则 0104)。

【含量测定】 取本品适量,研细,取约0.15g,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%氢氧化钠溶液至溶液显黄色,继续多加10ml,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而显橙色。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140mg~450mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片15g

【贮藏】 密封。

起草单位:重庆红日康仁堂药业有限公司

紫草（新疆紫草）配方颗粒（试行）

Zicao(Xinjiangzicao) Peifangkeli

【来源】 本品为紫草科植物新疆紫草 *Arnebia euchroma* (Royle) Johnst. 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】 取紫草（新疆紫草）饮片 10000 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%~10%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000 g，即得。

【性状】 本品为灰褐色至黑褐色的颗粒；气特异，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5 g，研细，加甲醇 20 ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20 ml 使溶解，加 2% 盐酸溶液调节 pH 值至 1~2，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20 ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取紫草（新疆紫草）对照药材 1 g，加水 50 ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20 ml，自“加 2% 盐酸溶液调节 pH 值至 1~2”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025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-乙酸乙酯-甲酸（9:3:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365 nm）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。

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 150 mm，内径为 2.1 mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 200 nm；流速为每分钟 0.30 ml；柱温为 40 °C。理论板数按丹参素峰计算应不

低于 2000。

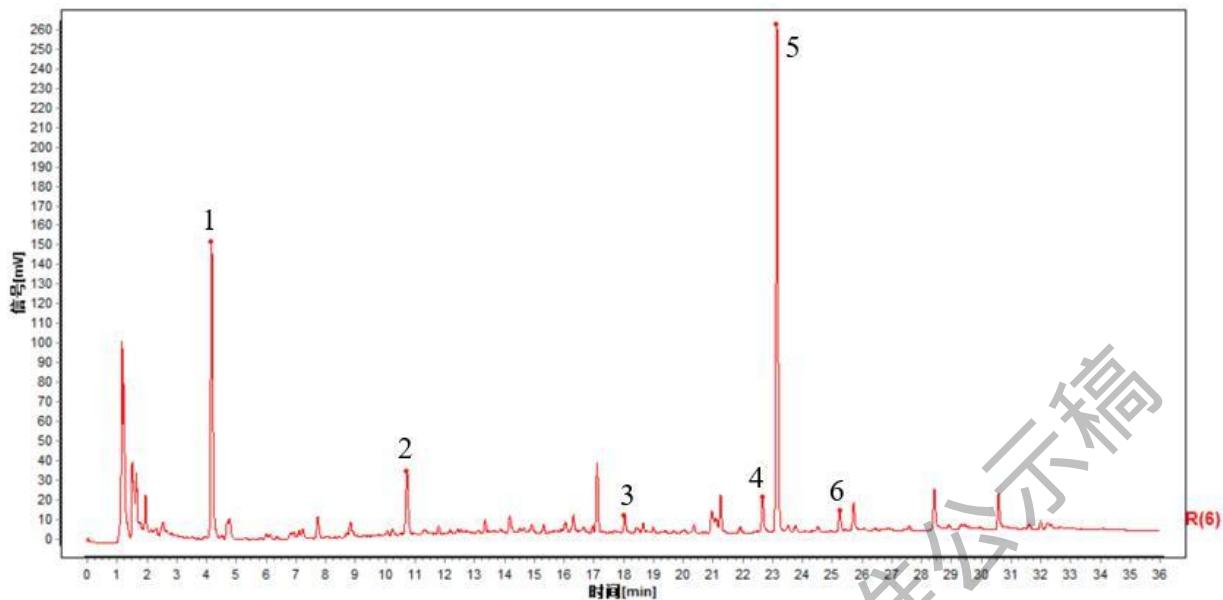
时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~2	4	96
2~10	4~13	96~87
10~18	13~17	87~83
18~30	17~25	83~75
30~35	25	75

参照物溶液的制备 取紫草(新疆紫草)对照药材 0.3 g, 置具塞锥形瓶中, 加 50% 甲醇 20 ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取丹参素钠对照品、迷迭香酸对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1 ml 含丹参素钠 20 μ g(相当于丹参素 18 μ g)、迷迭香酸 5 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 0.3 g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 加 50% 甲醇 20 ml, 超声处理(功率 250 W, 频率 40 kHz) 15 分钟, 放冷, 摆匀, 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 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 2 个峰应分别与相对对照品参照物峰的保留时间相对应。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算, 采用 mark 峰匹配, 供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 1: 丹参素; 峰 6: 迷迭香酸

色谱柱: CORTECS T3 C18, 150×2.1 mm, 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》2025年版通则 0104)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(《中国药典》2025年版通则 2201)项下的热浸法测定,用乙醇作溶剂,不得少于 8.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,精密称定,加水制成每 1 ml 含 0.11 mg 的溶液,即得。(相当于每 1 ml 含丹参素 0.1 mg)

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1 ml、2 ml、3 ml、4 ml、5 ml、6 ml,分别置 10 ml 量瓶中,加水至刻度,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》2025 年版通则 0401),在 280 nm 波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品适量,研细,取约 0.2 g,精密称定,置具塞锥形瓶中

，精密加入水 50 ml，称定重量，超声处理（功率 250 W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 1 ml，置 20 ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，照标准曲线的制备项下的方法，自“以相应的试剂为空白”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中丹参素的重量（ μg ），计算，即得。

本品每 1 g 含总酚酸以丹参素（ $\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_5$ ）计，应为 95 mg~300 mg。

【规格】 每1 g配方颗粒相当于饮片10 g

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

鹿角胶（马鹿）配方颗粒（试行）

Lujiaojiao (Malu) Peifangkeli

【来源】 本品为鹿科动物马鹿 *Cervus elaphus Linnaeus* 已骨化的角或锯茸后翌年春季脱落的角基经水煎煮、浓缩制成的固体胶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】 取鹿角胶（马鹿）饮片 1000 g，加水煎煮烊化，滤过，即得清膏（干浸膏出膏率为 83.0%~92.0%），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 1000 g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】 （1）取本品适量，研细，取 0.5g，加入 70%乙醇 15ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取鹿角胶对照药材 0.5g，加入 70%乙醇 5ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液作为对照药材溶液。再取甘氨酸对照品，加水制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 4 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（4：1：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.2%茚三酮乙醇溶液，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，取约 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 500 μ l，转移至离心管中，加胰蛋白酶溶液500 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 0.1mg 的溶液，临用时配制），摇匀，超声酶解（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，离心（转速为每分钟 12000 转）5 分钟，取上清液，作为供试

品溶液。另取鹿角胶对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。照高效液相色谱-质谱法（《中国药典》2025年版通则 0512 和通则 0431）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 40℃。采用质谱检测器，电喷雾离子化模式（ESI）正离子模式下，进行多反应监测（MRM），选择质荷比（m/z）765.4（双电荷）→554.0 和 m/z765.4（双电荷）→733.0、质荷比（m/z）850.4（三电荷）→515.4 和 m/z850.4（三电荷）→656.2、质荷比（m/z）845.0（三电荷）→507.3 和 m/z845.0（三电荷）→535.9 作为检测离子对。取鹿角胶对照药材溶液，进样 5μl，按上述检测离子对测定的 MRM 色谱峰的信噪比均应大于 3:1。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	10~90	90~10

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）765.4（双电荷）→554.0 和 m/z765.4（双电荷）→733.0、质荷比（m/z）850.4（三电荷）→515.4 和 m/z850.4（三电荷）→656.2、质荷比（m/z）845.0（三电荷）→507.3 和 m/z845.0（三电荷）→535.9 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。计算质荷比（m/z）850.4（三电荷）→515.4 离子对与质荷比（m/z）845.0（三电荷）→507.3 离子对的相对峰面积，其相对峰面积应不得小于 3.0。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025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。

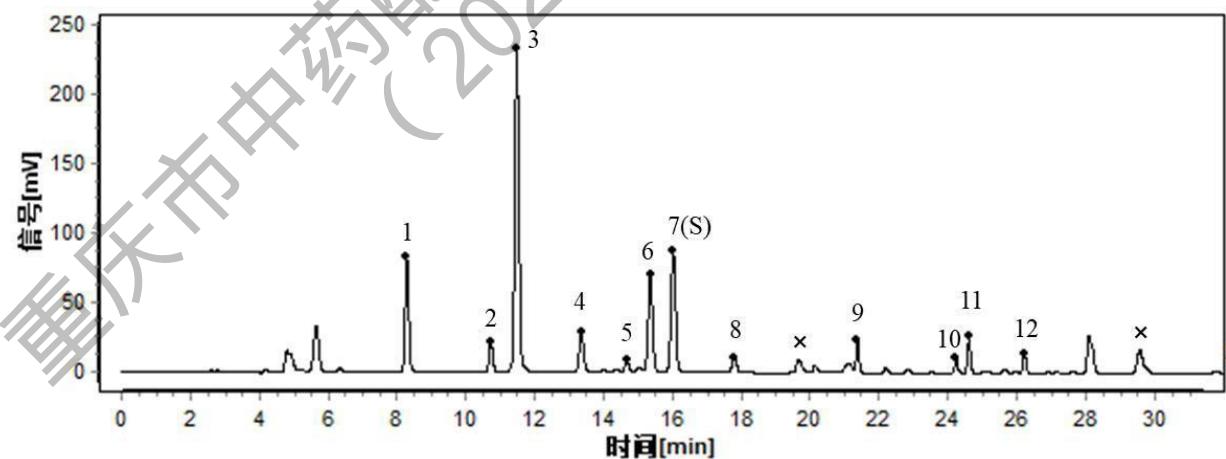
参照物溶液的制备 取鹿角胶对照药材0.25 g，加 0.1 mol/L 盐酸溶液

25 ml, 密塞, 超声处理(功率 250 W, 频率 40 kHz) 30 分钟, 放冷, 摆匀。照供试品溶液的制备项下的方法, 自“精密量取 2 ml”起同法操作, 作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下的衍生化后的对照品溶液, 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 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 12 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 1、峰 3、峰 6、峰 7 应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与 L-脯氨酸参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算特征峰 2、峰 4、峰 5、峰 8~峰 12 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: 0.64(峰 2)、0.82(峰 4)、0.90(峰 5)、1.10(峰 8)、1.40(峰 9)、1.61(峰 10)、1.64(峰 11)、1.76(峰 12)。



对照特征图谱

峰1: L-羟脯氨酸; 峰2: 丝氨酸; 峰3: 甘氨酸; 峰5: 苏氨酸;
峰6: 丙氨酸; 峰7 (S): L-脯氨酸; 峰11: 亮氨酸; ×: 衍生化试剂

色谱柱：100-5-C18，4.6 mm×250 mm，5 μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2 g，精密称定，精密加入乙醇100 ml，照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025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》2025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）的混合溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 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	1~7
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、L-脯氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1 mol/L 盐酸溶液制成每 1 ml 含 L-羟脯氨酸 70 μg、甘氨酸 0.14 mg、丙氨酸 60 μg、L-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 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 0.1 mol/L 盐酸溶液 15 ml，称定重量，超声处理（

功率 250 W, 频率 40 kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 0.1 mol/L 盐酸溶液补足减失的重量, 摆匀。精密量取 2 ml, 置 5 ml 安瓿瓶中, 加盐酸 2 ml, 在 150 ℃水解 1 小时, 放冷, 移至蒸发皿中, 用水 10 ml 分次洗涤, 洗液并入蒸发皿中, 蒸干, 残渣加 0.1 mol/L 盐酸溶液溶解, 转移至 25 ml 量瓶中, 用 0.1 mol/L 盐酸溶液稀释至刻度, 摆匀, 即得。

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

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

本品每 1 g 含 L-羟脯氨酸 ($C_5H_9NO_3$) 应为 50.0 mg ~ 90.0 mg, 含甘氨酸 ($C_2H_5NO_2$) 应为 100.0 mg ~ 180.0 mg, 含丙氨酸 ($C_3H_7NO_2$) 应为 45.0 mg ~ 85.0 mg, 含 L-脯氨酸 ($C_5H_9NO_2$) 应为 60.0 mg ~ 110.0 mg。

【规格】 每 1 g 配方颗粒相当于饮片 1 g

【贮藏】 密封。

起草单位: 重庆红日康仁堂药业有限公司

醋没药（地丁树）配方颗粒（试行）

Cumoyao (Didingshu) Peifangkeli

【来源】 本品为橄榄科植物地丁树 *Commiphora myrrha* Engl.的干燥树脂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】 取醋没药（地丁树）饮片 2800 g，加水煎煮，收集挥发油（以 β -环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~25%），加入挥发油包合物，干燥，加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000 g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕色的颗粒；气微香，味苦。

【鉴别】 取本品 0.2 g，研细，加甲醇 10 ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液低温蒸干，残渣加甲醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取没药（天然没药）对照药材 0.2 g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025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，以二甲苯-乙酸乙酯（19:1）为展开剂，展开，取出，晾干，立即喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365 nm）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或荧光主斑点。

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 100 mm，内径为 2.1 mm，粒径为 1.8 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；检测波长为 240 nm；流速为每分钟 0.30 ml；柱温为 20 ℃。理论板数按没药酮峰计算应不低于 5000。

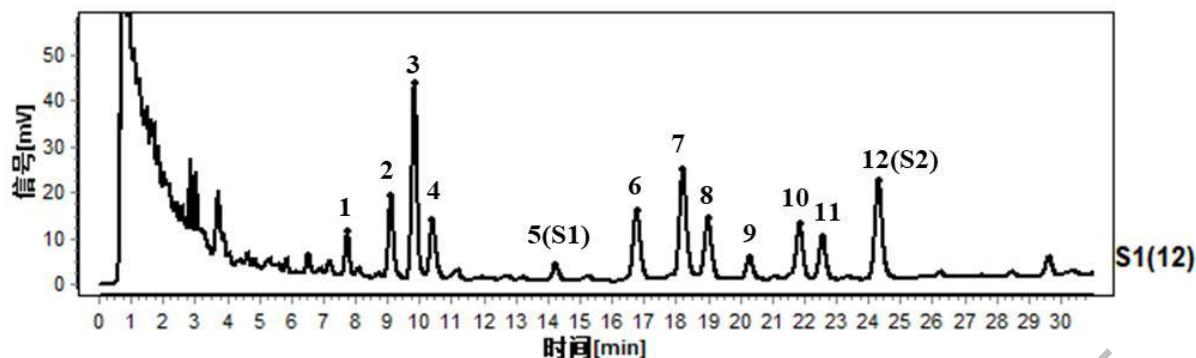
时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~12	58	42
12~30	58→70	42→30
30~31	70→58	30→42

参照物溶液的制备 取没药(天然没药)对照药材 0.2 g, 加甲醇 25 ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 滤过, 取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取莪术酮对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1 ml 含 30 μ g 的溶液, 作为莪术酮对照品参照物溶液。再取【含量测定】项下的对照品溶液, 作为没药酮对照品参照物溶液。

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 1 μ l 与供试品溶液 3 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 12 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰的保留时间相对应。其中峰 5、峰 12 应分别与相对应对照品参照物峰的保留时间相对应。与莪术酮参照物峰相应的峰为 S1 峰, 计算峰 1 ~ 峰 4 与 S1 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内, 规定值为: 0.54 (峰 1)、0.64 (峰 2)、0.69 (峰 3)、0.74 (峰 4); 与没药酮参照物峰相应的峰为 S2 峰, 计算峰 6 ~ 峰 11 与 S2 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.70 (峰 6)、0.76 (峰 7)、0.79 (峰 8)、0.84 (峰 9)、0.91 (峰 10)、0.93 (峰 11)。



对照特征图谱

峰5：莪术酮（S1）；峰11：9-甲氧基没药酮；峰12：没药酮（S2）

色谱柱：ZORBAX SB-C18 RRHD，100×2.1 mm，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》2025年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025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】 挥发油 挥发油测定法（《中国药典》2025年版通则 2204乙法）测定。

本品含挥发油应为1.0%～3.0%（ml/g）。

没药酮 照高效液相色谱法（《中国药典》2025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100 mm，内径为2.1 mm，粒径为1.8 μ m）为色谱柱；以甲醇：水（65：35）为流动相；检测波长为 240 nm。理论板数按没药酮峰计应不低于4000。

对照品溶液的制备 取没药酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 ml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 0.3 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25 ml，称定重量，超声处理（功率 250 W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 1 μ l、供试品溶液 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1 g 含没药酮（C₁₅H₁₆O₂）应为 0.16 ~ 0.80 mg。

【规格】 每 1 g 配方颗粒相当于饮片 2.8 g

【注意】 孕妇及胃弱者慎用。

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

煅瓦楞子(毛蚶)配方颗粒(试行)

Duanwalengzi (Maohan) Peifangkeli

【来源】 本品为蚶科动物毛蚶 *Arca subcrenata* Lischke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】 取煅瓦楞子(毛蚶)饮片 15000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 0.8%~1.5%), 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】 本品为白色至灰白色的颗粒; 气微, 味微咸。

【鉴别】 碳酸盐 取本品, 研细, 取约2g, 加稀酸 10ml, 即泡沸, 产生大量气体, 显碳酸盐鉴别(1)反应(《中国药典》2025年版四部通则 0301)。

【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》2025年版四部通则 0104)。

【含量测定】 取本品适量, 研细, 取约 0.3g, 精密称定, 置锥形瓶中, 加稀盐酸 10ml, 加热使溶解, 加水 20ml 与甲基红指示液 1 滴, 滴加 10% 氢氧化钠溶液至溶液显黄色, 继续多加 10ml, 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而显橙色。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)。

每 1g 含碳酸钙(CaCO₃)应为 30mg~120mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 15g

【贮藏】 密封。

起草单位: 重庆红日康仁堂药业有限公司

通草配方颗粒（试行）

Tongcao Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物通脱木 *Tetrapanax papyrifer* (Hook.) K.Koch 的干燥茎髓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】 取通草饮片 30000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 1.8%~3.3%), 加入辅料适量, 干燥(或干燥、粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄色的颗粒; 气微, 味酸, 微苦。

【鉴别】 取本品 1g, 研细, 加甲醇 50ml, 加热回流 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。另取通草对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2025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-乙酸乙酯-甲酸(5:3:0.5)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 磷钼酸乙醇溶液, 在 105°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》2025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% 甲酸溶液(含 5mmol/L 醋酸铵溶液)为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 246nm。理论板数按 D-甘露糖峰计算应不低于 5000。

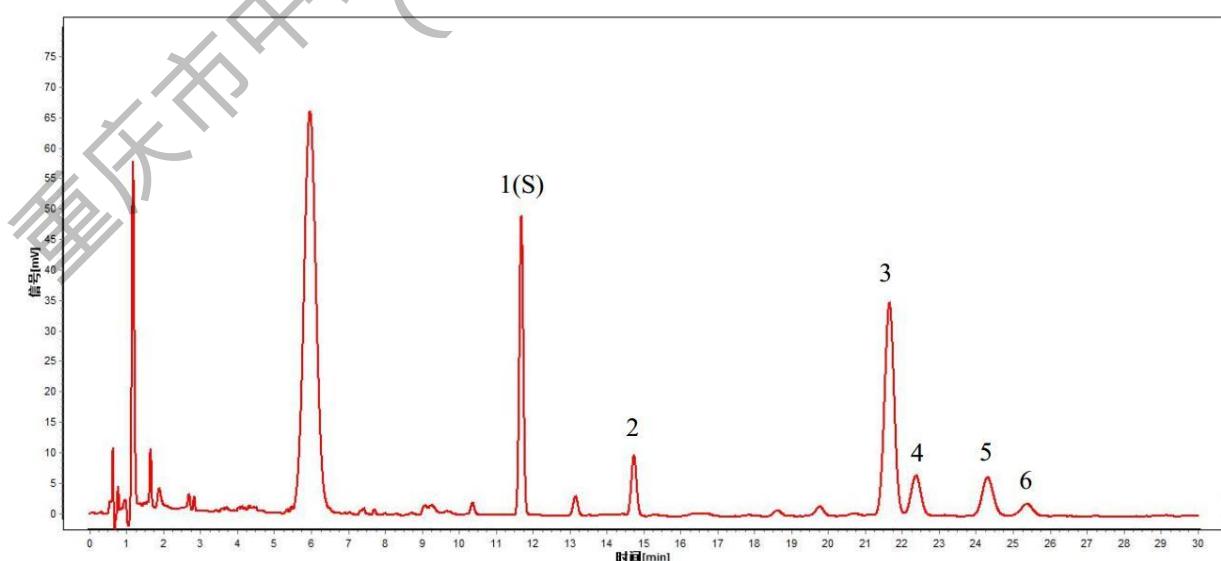
时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~5	5→15	95→85
5~13	15→16	85→84
13~30	16	84

参照物溶液的制备 取通草对照药材 1g, 加水 50ml, 加热回流 30分钟, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 3ml 使溶解, 摆匀, 离心。按【含量测定】项下供试品溶液的制备方法, 自“精密量取上清液 1ml”起同法操作, 制成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2 μ l, 注入液相色谱, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 1 应与 D-甘露糖对照品参照物峰保留时间相对应。与 D-甘露糖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: 1.26 (峰2)、1.86 (峰3)、1.92 (峰4)、2.08 (峰5)、2.17 (峰6)。



对照特征图谱

峰1（S）：D-甘露糖衍生物；峰2：L-鼠李糖衍生物；峰3：D-(+)-葡萄糖衍生物；峰4：D-(+)-半乳糖衍生物；峰5：L-(+)-阿拉伯糖衍生物；峰6：D-(+)-木糖衍生物

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 3g，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》2025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》2025年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05%磷酸溶液（20：80）为流动相；检测波长为 246nm。理论板数按 D-甘露糖峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取 D-甘露糖对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，精密量取 200 μ l，精密加入 0.5mol/L 的 PMP（1-苯基-3-甲基-5-吡唑啉酮）甲醇溶液与 0.2mol/L 氢氧化钠溶液各 160 μ l，混匀，70℃水浴反应 30 分钟，放冷，再精密加入 0.2mol/L 的盐酸溶液 160 μ l，混匀，用三氯甲烷洗涤 3 次，每次 1ml，离心（转速为每分钟 12000 转）5 分钟，弃去三氯甲烷液，取上清液，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，精密加入水 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，

离心（转速为每分钟 4000 转）5 分钟。精密量取上清液 1ml，置西林瓶中，加 2mol/L 三氟乙酸溶液 1ml，密封，混匀，110℃水解 2 小时，放冷，加 2mol/L 氢氧化钠溶液 1ml 调节 pH 值至中性，转移至 10ml 量瓶中，用少量水分次洗涤容器和残渣，洗液并入同一量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密量取上清液 200 μ l，按对照品溶液的制备方法，自“加 0.5mol/L 的 PMP 甲醇溶液”起同法操作，即得。

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

本品每 1g 含 D-甘露糖 (C₆H₁₂O₆) 应为 30.0mg~100.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 30g

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

桑螵蛸（大刀螂）配方颗粒（试行）

Sangpiaoxiao(Dadaolang) Peifangkeli

【来源】 本品为螳螂科昆虫大刀螂 *Tenodera sinensis* Saussure 的干燥卵鞘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】 取桑螵蛸（大刀螂）饮片 11000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3%~6%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅灰黄色至棕黄色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加水 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取桑螵蛸对照药材 1g，加水 10ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025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（4:1:1）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》2025年版通则 0512）测定。

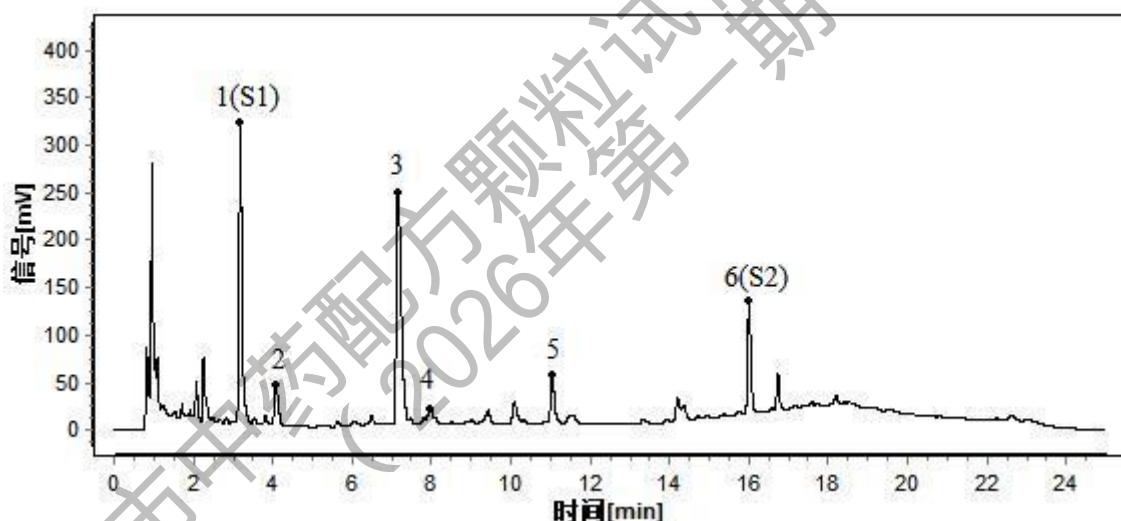
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

参照物溶液的制备 取桑螵蛸（大刀螂）对照药材 2g，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，作为对照药材参照物溶液。另取尿酸对照品适量，加 10% 甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液，作为尿酸对照品参照物溶液。再取【含量测定】项下的对照品溶液，作为酪氨酸、色氨酸对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

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

供试品色谱应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 3、峰 6 应分别与相对应对照品参照物峰保留时间相对应。与酪氨酸参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 2 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.26（峰 2）。与色氨酸参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 5 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：1.26（峰 2）、0.46（峰 4）、0.67（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1 (S1)：尿酸；峰 3：酪氨酸；峰 6 (S2)：色氨酸

色谱柱：HSS T3， $2.1\text{mm}\times 100\text{mm}$ ， $1.8\mu\text{m}$

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025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》2025年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 9.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025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 μm ）；以乙腈为流动相 A，以 0.3% 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°C；检测波长为 220nm。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	0→6	100→94
10~15	6→17	94→83
15~20	17	83
20~21	17→0	83→100
21~25	0	100

对照品溶液的制备 取酪氨酸、色氨酸对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 含酪氨酸 0.30mg、色氨酸 30 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 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 μl ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含酪氨酸（C₉H₁₁NO₃）应为 1.5mg ~ 7.5mg；含色氨酸（C₁₁H₁₂N₂O₂）应为 0.2mg ~ 0.7mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 11g。

【贮藏】密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

重庆市中药配方颗粒试行标准公示稿
(2026年第一期)

玉竹配方颗粒(试行)

Yuzhuu Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物玉竹 *Polygonatum odoratum* (Mill.) Druce 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】 取玉竹饮片 1200g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为42%~58%), 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】 本品为浅黄白色至浅黄色的颗粒; 气微, 味微甘。

【鉴别】 取本品 2g, 研细, 加水 20ml, 微热使溶解, 放冷, 用乙酸乙酯振摇提取 2次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯提取液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取玉竹对照药材 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2次”, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2025年版通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(3:6:1)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, 显相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(《中国药典》2025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。

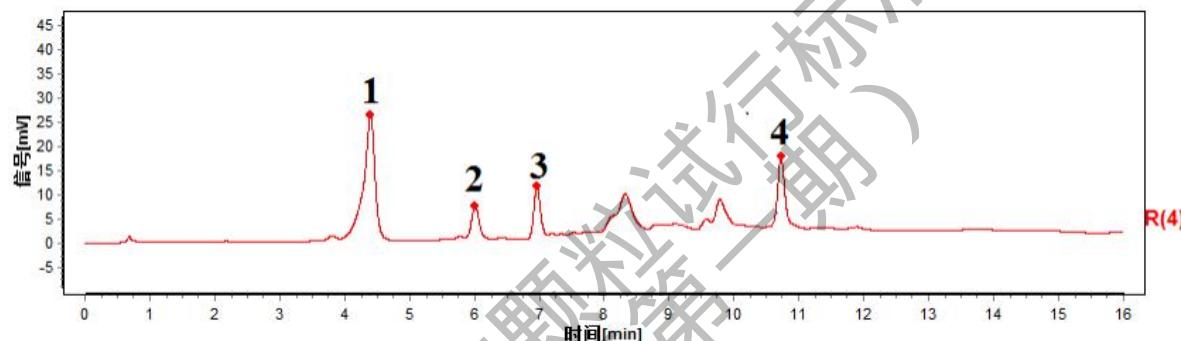
参照物溶液的制备 取玉竹对照药材 0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加水 50ml, 加热回流 30分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

再取 D-无水葡萄糖对照品、蔗糖对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 D-无水葡萄糖 150 μ g、蔗糖 150 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】项下。

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

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应；其中峰 1、峰 2、峰 3、峰 4 应分别与果糖对照品、D-无水葡萄糖对照品、蔗糖对照品参照物峰的保留时间相一致。



对照特征图谱

峰1：果糖 峰2、峰3：D-无水葡萄糖 峰4：蔗糖

色谱柱：InfinityLab Poroshell 120 HILIC-Z，2.1mm×100mm，2.7 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025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》2025年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以两性离子亲水作用固定相为填充剂（柱

长为100mm，内径为2.1mm，粒径为2.7μm)；以乙腈为流动相A，以0.005mol/L 甲酸铵溶液(含0.1%甲酸)为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.45ml；柱温为30℃；电喷雾式检测器检测。理论板数按果糖峰计算应不低于2000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~4	95→91	5→9
4~5	95→86	9→14
5~16	86	14

对照品溶液的制备 取果糖对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.3mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理(功率250W，频率40kHz)30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液0.5μl、3μl，供试品溶液1~2μl，注入超高效液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每1g含果糖(C6H12O6)应为35.0mg~115.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1.2g

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

炒谷芽配方颗粒（试行）

Chaoguya Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物粟 *Setaria italic* (L.) Beauv. 的成熟果实经发芽干燥的炮制加工品经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取炒谷芽饮片 5900g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为9.0%~16.9%), 加入辅料适量, 干燥(或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成1000g, 即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒; 气微, 味甘。

【鉴别】 取本品 1g, 研细, 加水 30ml、盐酸 2ml, 80℃加热水解 1 小时, 放冷, 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。另取谷芽对照药材 1g, 加水 30ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液加盐酸 2ml, 自“80℃加热水解 1 小时”起, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2025年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 4 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(5:5:0.2)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, 在与对照药材色谱相应的位置上, 至少显一个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》2025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 0.25% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.2ml

；柱温为 30~35℃；检测波长为 220nm。理论板数按酪氨酸峰计算应不低于 10000。

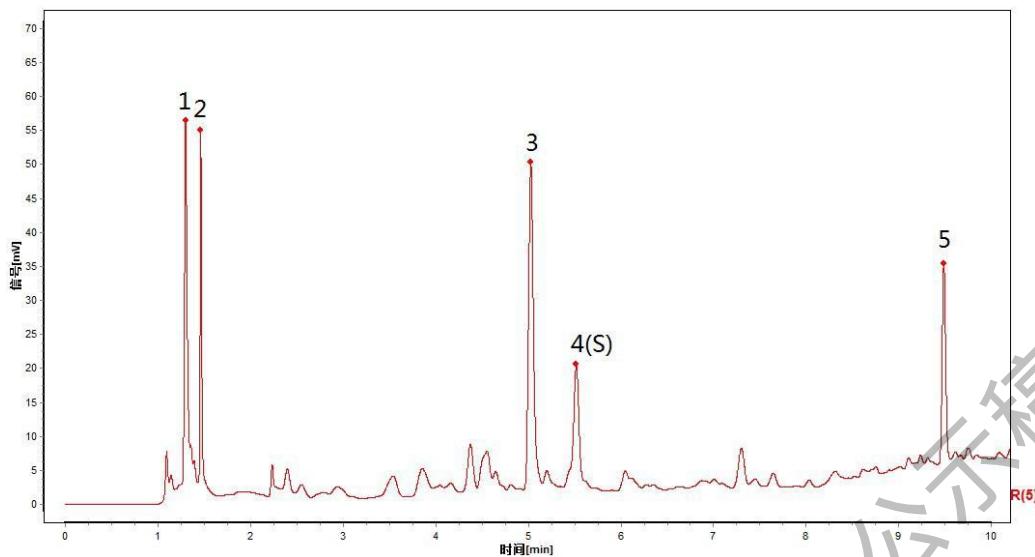
时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~5	0→10	100→90
5~10	10→35	90→65
10~15	35→90	65→10
15~18	90→0	10→100
18~25	0	100

参照物溶液的制备 取酪氨酸对照品适量，精密称定，加稀盐酸适量使溶解，再加水制成每 1ml 含 50μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.5g，加 50% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，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，其中与酪氨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±10% 范围之内。规定值为：0.23（峰1）、0.26（峰2）、0.93（峰3）、1.68（峰5）。



对照特征图谱

峰4(S)：酪氨酸

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》2025年版通则 0104）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025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（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以乙腈-水（75:25）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按蔗糖峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取蔗糖对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含100μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约80mg，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入10%乙醇15ml，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%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 5 μ l、10 μ l，供试品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含蔗糖 (C₁₂H₂₂O₁₁) 应为 10.3mg ~ 37.6mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.9g

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

重庆市中药配方颗粒试行标准云苓膏
(2026年第一期)

炒九香虫配方颗粒(试行)

Chaojiuxiangchong Peifangkeli

【来源】 本品为蝽科昆虫九香虫 *Aspongopus chinensis* Dallas 的干燥体经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取炒九香虫饮片 7500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 6.7%~10.3%), 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】 本品为浅棕黄色至棕色的颗粒; 气特异, 味微苦, 微咸。

【鉴别】 取本品 0.5g, 研细, 加水 10ml, 微热使溶解, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取九香虫对照药材 0.5g, 加水 20ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2025年版通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 3 μ l, 对照药材溶液 6 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-冰醋酸-水(3:1:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以茚三酮试液, 在 105°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》2025年版通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 254nm, 其余同【含量测定】项。

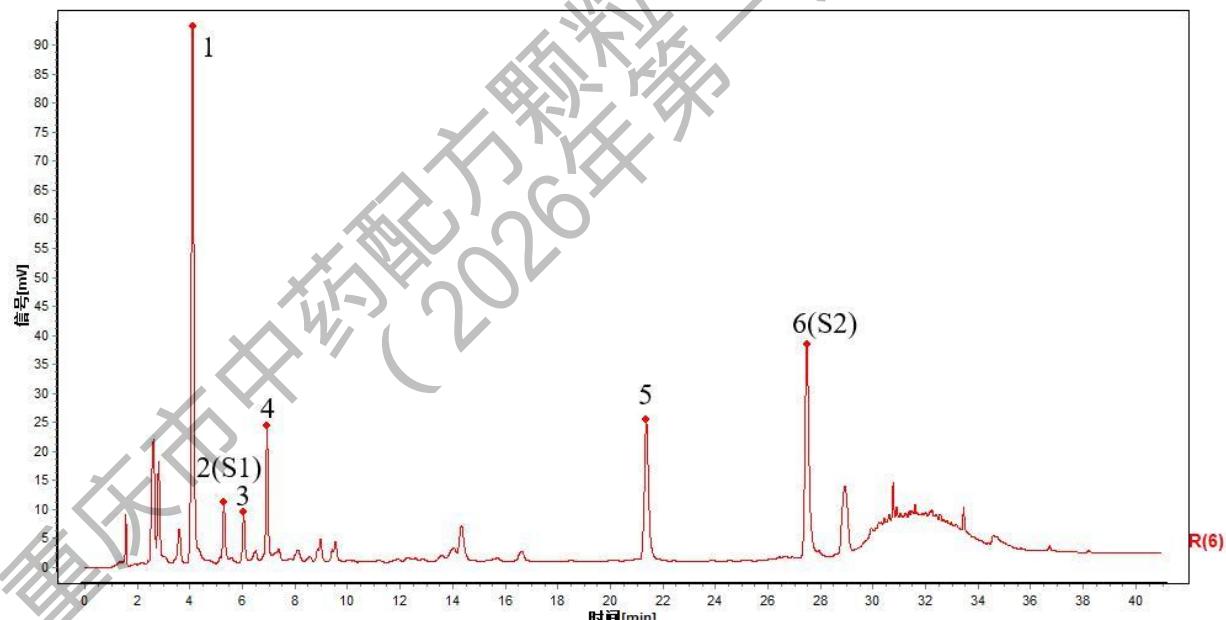
参照物溶液的制备 取九香虫对照药材 0.2g, 加 50% 甲醇 20ml, 超声处理 45 分钟, 放冷, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下的对照品溶液, 作为 1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸对照品参照物溶液。再取黄嘌呤对照品、腺苷对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇

制成每 1ml 各含 20 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 4、峰 6 应分别与相对应对照品参照物峰的保留时间相对应。与黃嘌呤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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.76（峰1）、1.15（峰3）；与 1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 5 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：0.77（峰5）。



对照特征图谱

峰1：尿酸；峰2 (S1)：黃嘌呤；峰4：腺苷；峰6 (S2)：1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸

色谱柱：HSS T3，150×2.1mm，1.8 μ m

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（《中国药典》2025年版通则 2351）测定。

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

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 21.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025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 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 240nm；流速为每分钟0.30ml；柱温为 35℃。理论板数按 1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	0~1	100~99
3~10	1~3	99~97
10~22	3~6	97~94
22~26	6~10	94~90
26~31	10~40	90~60
31~37	40~50	60~50
37~40	50	50

对照品溶液的制备 取 1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞

锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸($C_{10}H_7NO_3$)应为 2.0mg ~ 7.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

蜈蚣配方颗粒（试行）

Wugong Peifangkeli

【来源】 本品为蜈蚣科动物少棘巨蜈蚣 *Scolopendra subspinipes mutilans* L.Koch 的干燥体经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取蜈蚣饮片 2800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~29%），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】 本品为浅灰黄色至灰棕色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加稀乙醇 15ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取蜈蚣对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 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，以正丁醇-乙醇-冰醋酸-水（4:1:1:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.2% 苷三酮丙酮溶液，在 105℃ 加热至斑点清晰。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》2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以苯乙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 0.5% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 210nm；流速为每分钟 1ml；柱温为 35℃。理论板数按苯丙氨酸峰计算应不低于 5000。

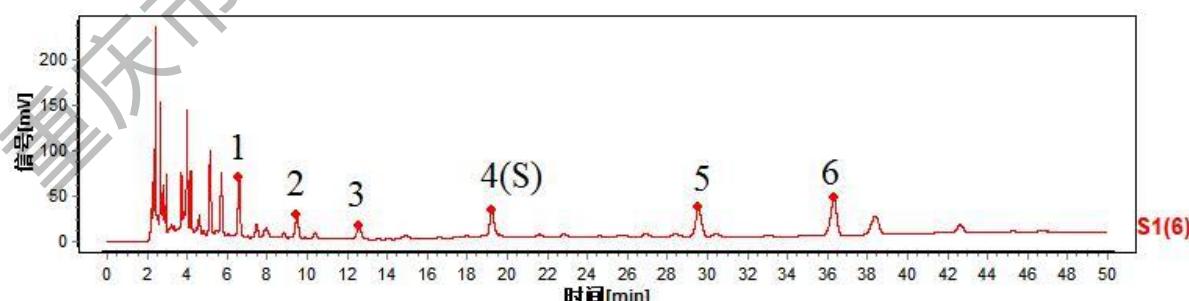
时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~10	0	100
10~15	0~4	100~96
15~30	4~8	96~92
30~40	8~15	92~85
40~50	15	85

参照物溶液的制备 取蜈蚣对照药材0.2g，加水15ml，加热回流1小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取肌苷对照品、尿苷对照品、苯丙氨酸对照品适量，精密称定，加水制成每1ml各含20 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

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

供试品色谱中应呈现6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰相对应，其中峰1、峰3、峰4应分别与相对对照品参照物峰的保留时间相对应。与苯丙氨酸参照物峰相应的峰为S峰，计算峰2、峰5、峰6与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.49(峰2)、1.54(峰5)、1.89(峰6)。



对照特征图谱

峰1：尿苷；峰3：肌苷；峰4(S)：苯丙氨酸

色谱柱：Eclips Plus Phenyl-Hexyl, 250×4.6mm, 5μm

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（《中国药典》2025年版通则 2351）测定。

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

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025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》2025年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.9μm）；以甲醇-0.3%磷酸溶液（16:84）为流动相；检测波长为210nm；流速为每分钟0.30ml；柱温为25℃。理论板数按色氨酸峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取色氨酸对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含15μg的溶液，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，置具塞锥形瓶中，精密加入10%甲醇15ml，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1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含色氨酸 (C₁₁H₁₂N₂O₂) 应为 0.20mg ~ 1.8mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.8g

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

重庆市中药配方颗粒试行标准公示稿
(2026年第一期)

全蝎配方颗粒（试行）

Quanxie Peifangkeli

【来源】 本品为钳蝎科动物东亚钳蝎 *Buthus martensii Karsch* 的干燥体经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取全蝎饮片 3400g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~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】 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取全蝎对照药材 0.5g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至 10ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 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，以正丁醇-冰醋酸-水（3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105°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》2025 年版通则 0512）测定。

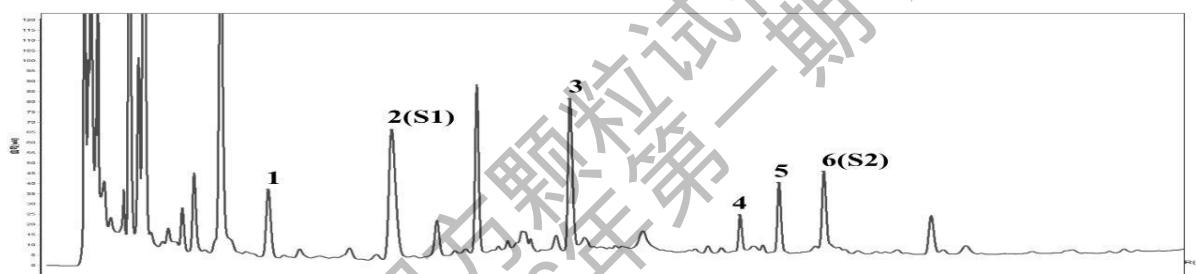
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

参照物溶液的制备 取全蝎对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 10% 甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下对照品溶液，作为酪氨酸对照品参照物溶液。再取色氨酸对照品，精密称定，加甲醇制成每 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 同【含量测定】项。

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 $2\mu\text{l}$ ，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 2 个峰应分别与相对对照品参照物峰的保留时间相对应。与酪氨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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.71（峰1）、1.53（峰3）；与色氨酸参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰4、峰5 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：0.90（峰4）、0.96（峰5）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷；峰 2(S1)：酪氨酸；峰 6(S2)：色氨酸

色谱柱：ACQUITY HSS T3， $100\times 2.1\text{mm}$ ， $1.8\mu\text{m}$

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（《中国药典》2025年版通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素B₁不得过 $5\mu\text{g}$ ，黄曲霉毒素G₂、黄曲霉毒素G₁、黄曲霉毒素B₂和黄曲霉毒素B₁的总量不得过 $10\mu\text{g}$ 。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(《中国药典》2025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》2025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1.8μm);以乙腈为流动相A,以0.2%磷酸溶液为流动相B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为205nm;流速为每分钟0.30ml;柱温为30℃。理论板数按酪氨酸峰计算应不低于5000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~3	0	100
3~8	0~5	100~95
8~22	5~15	95~85
22~23	15	85
23~24	15~0	85~100
24~32	0	100

对照品溶液的制备 取酪氨酸对照品适量,精密称定,加10%甲醇制成每1ml含20μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取0.3g,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 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含酪氨酸($C_9H_{11}NO_3$)应为0.50mg~4.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.4g

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

重庆市中药配方颗粒试行标准公示稿
(2026年第一期)

铁线透骨草配方颗粒（试行）

Tiexiantougucao Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物黄花铁线莲 *Clematis intricate* Bge. 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】 取铁线透骨草饮片 3400g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~29%），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】 本品为浅灰棕色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.25g，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。另取铁线透骨草对照药材 3g，加水 80ml，煎煮 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》2025 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，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（5:5:0.2）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》2025 年版通则 0512）测定。

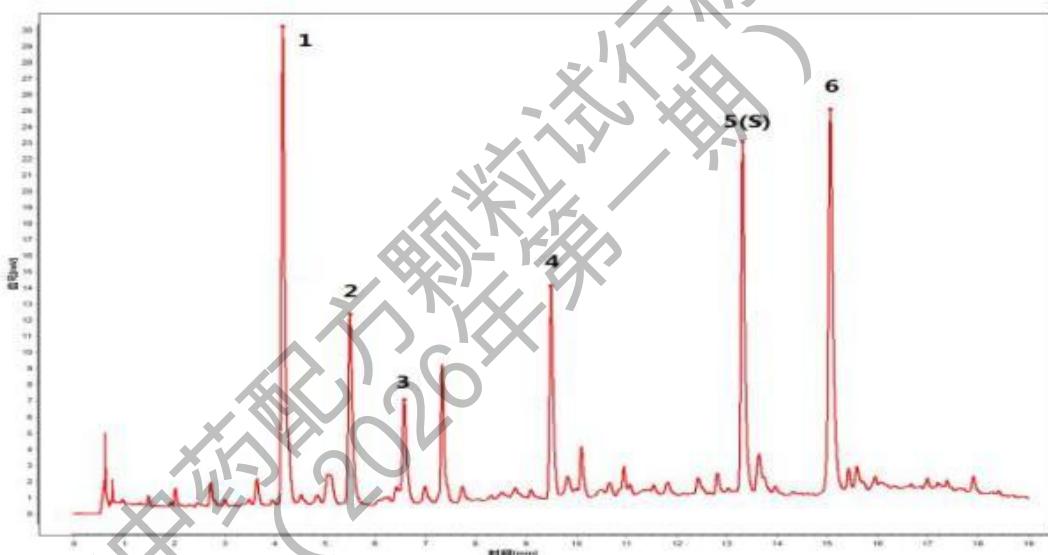
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

参照物溶液的制备 取铁线透骨草对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 50ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 $1\mu\text{l}$ ，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。与芦丁对照品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：0.31（峰1）、0.41（峰2）、0.49（峰3）、0.71（峰4）、1.13（峰6）。



对照特征图谱

峰5 (S)：芦丁

色谱柱：ACQUITY BEH C18， $2.1\text{mm}\times 100\text{mm}$ ， $1.7\mu\text{m}$

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 23.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025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 0.5% 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℃；检测波长为 354nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	5~8	95~92
5~14	8~16	92~84
14~19	16~25	84~75

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 0.1mg 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 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 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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）应为 0.36mg ~ 2.66mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.4g

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司