

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第三期）公示稿

焦麦芽配方颗粒

Jiaomaiya Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物大麦 *Hordeum vulgare* L. 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】 取焦麦芽饮片 4700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~16%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色颗粒；有焦香气，味微苦。

【鉴别】 取本品 10g，研细，加无水乙醇 30ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液加 50%氢氧化钾溶液 1ml，加热回流 15 分钟，置冰浴中冷却 5 分钟，加水 20ml，混匀，用石油醚（30~60℃）振摇提取 3 次，每次 10ml，合并石油醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麦芽对照药材 10g，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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯（10:10:2）为展开剂，展开，取出，晾干，再以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯（10:10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以含 15%硝酸的乙醇溶液，在 100℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸水溶液为流动相 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 310nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~22	2→18	98→82
22~35	18→45	82→55
35~37	45→2	55→98

参照物溶液的制备 取麦芽对照药材 5g，置锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 1 小时，滤过，取续滤液 30ml 蒸干，残渣加 50%甲醇溶解于 5ml 容量瓶中，定容，摇匀，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、5-羟甲基糠醛对照品适量，加 50%甲醇制成每 1ml 含阿魏酸 1 μ g、5-羟甲基糠醛 100 μ g 的混合溶液，摇匀，

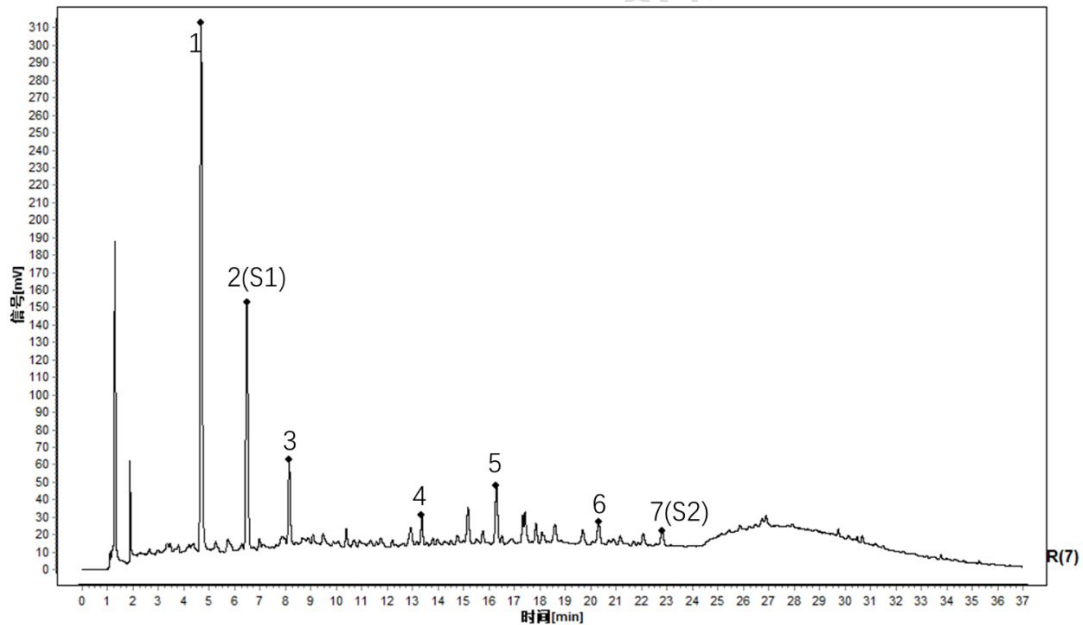
中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第三期）公示稿

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 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 50% 甲醇 25ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）20 分钟，滤过，精密取续滤液 15ml 蒸干，用 50% 甲醇溶解于 5ml 容量瓶中，定容，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液及供试品溶液各 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 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 2 个特征峰应分别与对照品参照物保留时间相对应，与 5-羟甲基糠醛参照物保留时间相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3~4 与 S1 峰的相对保留时间，与阿魏酸参照物保留时间相对应的峰为 S2 峰，计算峰 5~6 与 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：0.72（峰 1）、1.26（峰 3）、2.06（峰 4）、0.71（峰 5）、0.89（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2（S1）：5-羟甲基糠醛；峰 7（S2）：阿魏酸

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】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 6.0%。

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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第三期）公示稿

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 5.0 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；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 1.0ml，检测波长为 260nm；理论板数按尿苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	0	100
3~19	0 \rightarrow 3	100 \rightarrow 97
19~30	3 \rightarrow 5	97 \rightarrow 95
30~35	5	95
35~36	5 \rightarrow 0	95 \rightarrow 100

对照品溶液的制备 取尿苷对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含尿苷 10 μ g、腺苷 8 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 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 25ml，密塞，称定重量，加热回流 25 分钟，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（C₉H₁₂N₂O₆）和腺苷（C₁₀H₁₃N₅O₄）的总量应为 0.20mg~0.80mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.7g。

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆红日康仁堂药业有限公司

石决明（皱纹盘鲍）配方颗粒

Shijueming(Zhouwenpanbao) Peifangkeli

【来源】 本品为鲍科动物皱纹盘鲍 *Haliotis discus hannai* Ino 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】 取石决明（皱纹盘鲍）饮片 12500g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为 0.1%~0.6%），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】 本品为灰白色至黄白色的颗粒；气微，味淡。

【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 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取石决明（皱纹盘鲍）对照药材 0.5g，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，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 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%茛三酮丙酮溶液（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】 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置锥形瓶中，加稀盐酸 10ml，加热使溶解，加水 100ml 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 10ml，再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）滴定至溶液紫红色消失而显蓝色，记录所消耗乙二胺四醋酸二钠的体积，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 5.0mg~40.0mg。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024年第三期）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年第三期）公示稿

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第三期）公示稿

炒柏子仁配方颗粒

Chaobaiziren Peifangkeli

【来源】 本品为柏科植物侧柏 *Platycladus orientalis* (L.) Franco 的干燥成熟种仁的经炮制加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取炒柏子仁饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~16%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅灰黄色至浅棕色的颗粒，气微，味微甜、微苦。

【鉴别】 取本品 0.4g，研细，加乙酸乙酯 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柏子仁对照药材 0.2g，加乙酸乙酯 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-三氯甲烷（0.5: 20）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m），以乙腈为流动相 A，0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 210nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

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

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

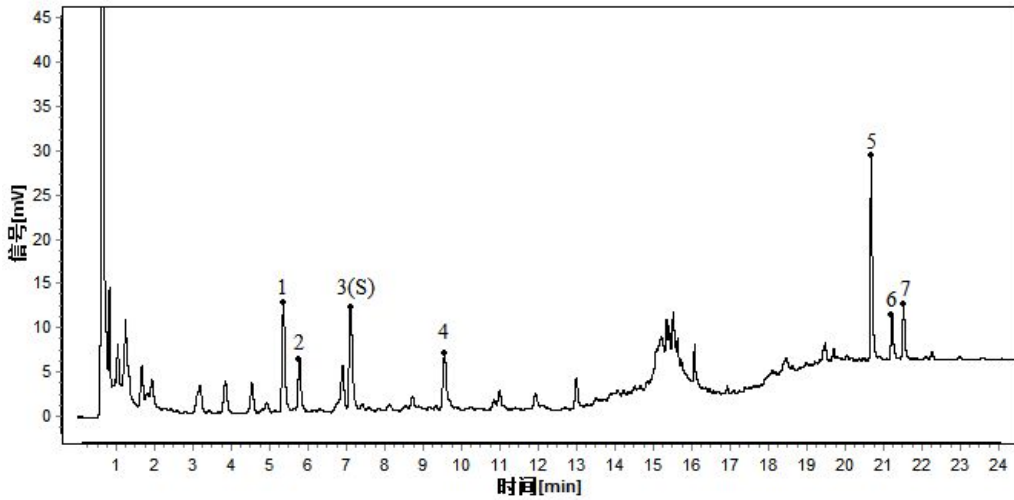
供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 10ml，

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第三期）公示稿

超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 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 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 4、峰 5 和峰 7 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与色氨酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为 0.74（峰 1）、0.79（峰 2）。



对照特征图谱

峰 3(S): 色氨酸; ; 峰 4: 儿茶素; 峰 5: α -亚麻酸; 峰 7: α -亚油酸
色谱柱: Cortecs T3 C18, 2.1mm \times 100mm, 1.6 μ m

【检查】溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，加热煮沸 15 分钟，立即观察，轻捏即散，或轻微浑浊，不得有焦屑。

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

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 16.0%。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

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 年第三期）公示稿

炒菟丝子（南方菟丝子）配方颗粒

Chaotusizi(Nanfangtusizi) Peifangkeli

【来源】 本品为旋花科植物南方菟丝子 *Cuscuta australis* R.Br. 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取炒菟丝子（南方菟丝子）饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~19%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒，气微，味淡。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 40ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 10ml，作为供试品溶液。另取菟丝子对照药材 1g，加水 30ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为对照药材溶液。再取金丝桃苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-甲苯-乙酸乙酯-甲酸（3：6：2：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 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 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 360nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 5000。

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

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

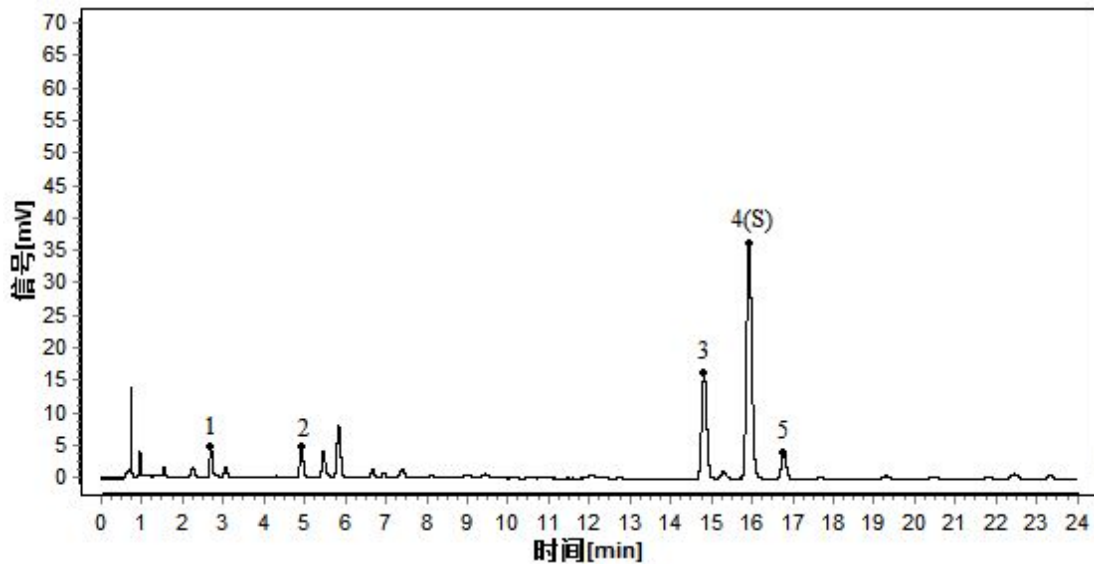
中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第三期）公示稿

称定，加甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 20 μ g、绿原酸 25 μ g、金丝桃苷 50 μ g、异槲皮苷 50 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，并与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应；其中峰 1、峰 2、峰 4 及峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与金丝桃苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%之内，规定值为：0.93（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2：绿原酸；峰 4(S)：金丝桃苷；峰 5：异槲皮苷
色谱柱：ZORBAX SB；2.1mm \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】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 8.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性实验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（17：83）为流动相；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 360nm。理论板数按金丝桃苷峰计应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的对照品溶液，即得。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第三期）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 80%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率为 300W，频率为 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含金丝桃苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）应为 1.0mg~8.0mg。

【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