

# 重庆市中药配方颗粒标准

1. 炒黑芝麻配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026001）
2. 黄荆子（牡荆）配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026002）
3. 酒乌梢蛇配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026003）
4. 乌梢蛇配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026004）
5. 鼠妇虫（平甲虫）配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026005）
6. 虻虫（直角原虻）配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026006）
7. 葱白配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026007）
8. 珍珠透骨草配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026008）
9. 盐蒺藜配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026009）
10. 夏天无配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026010）
11. 葎草配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026011）
12. 炒青箱子配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026012）
13. 寄生（四川寄生）配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026013）
14. 舒筋草配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026014）
15. 隔山撬配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026015）
16. 草红藤配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026016）
17. 岩白菜配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026017）
18. 翻白草配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026018）
19. 炒南鹤虱配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026019）
20. 炒茺蔚子配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026020）
21. 核桃仁配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026021）
22. 山柰配方颗粒（CQYPBZ（PFKL）-2026022）

23. 猪牙皂配方颗粒 (CQYPBZ (PFKL) -2026023)
24. 鸭跖草配方颗粒 (CQYPBZ (PFKL) -2026024)
25. 铁苋菜配方颗粒 (CQYPBZ (PFKL) -2026025)
26. 黑老虎根配方颗粒 (CQYPBZ (PFKL) -2026026)
27. 焦麦芽配方颗粒 (CQYPBZ (PFKL) -2026027)
28. 石决明 (皱纹盘鲍) 配方颗粒 (CQYPBZ (PFKL) -2026028)

重庆市中药配方颗粒标准

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026001

### 炒黑芝麻配方颗粒

Chaoheizhima Peifangkeli

**【来源】** 本品为脂麻科植物脂麻 *Sesamum indicum* L. 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】** 取炒黑芝麻饮片 10000 克，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.0%~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】** 本品为浅灰色至灰褐色颗粒；气微，味淡，有油香气。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加三氯甲烷 10ml，浸渍 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黑芝麻对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取芝麻素对照品、 $\beta$ -谷甾醇对照品，加甲醇分别制成每 1ml 各含 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，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各 10 $\mu$ l、对照品溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙醚-乙酸乙酯（20:5.5:2.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 210nm。理论板数按芝麻素峰计算应不低于 5000。

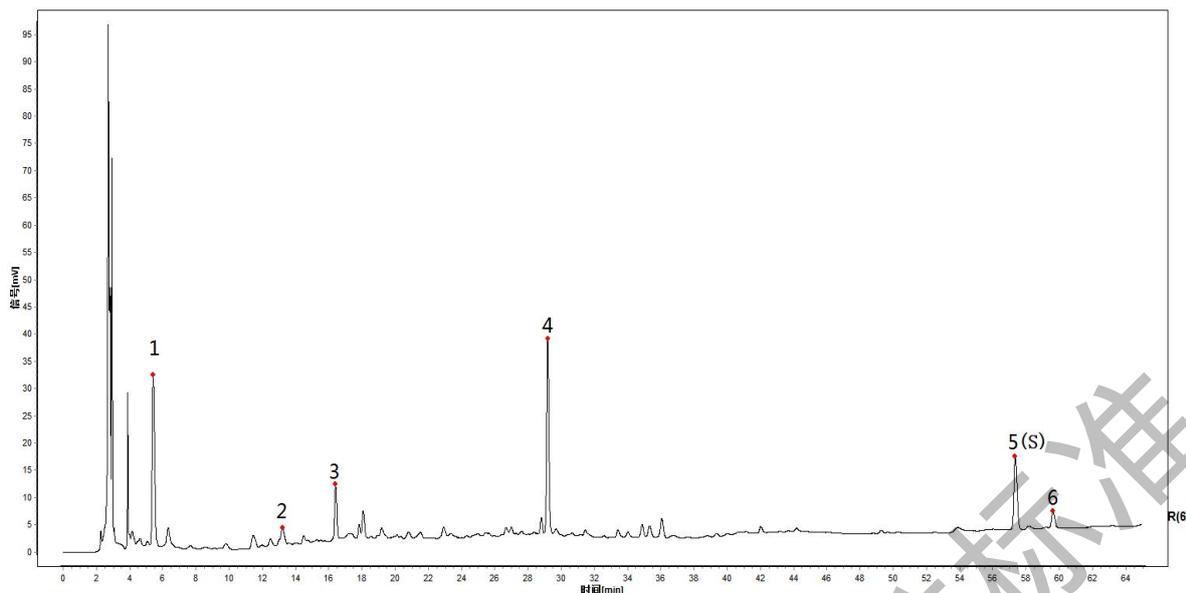
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	5	95
6~13	5 $\rightarrow$ 15	95 $\rightarrow$ 85
13~25	15 $\rightarrow$ 25	85 $\rightarrow$ 75
25~35	25 $\rightarrow$ 30	75 $\rightarrow$ 70
35~60	30 $\rightarrow$ 70	70 $\rightarrow$ 30
60~65	70	30

**参照物溶液的制备** 取黑芝麻对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 甲醇 50ml，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【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 0.1g，置具塞锥形瓶中，加入 70% 甲醇 50ml，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5 应与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与芝麻素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：0.09（峰 1）、0.23（峰 2）、0.29（峰 3）、0.51（峰 4）、1.04（峰 6）。



对照特征图谱

峰 5 (S): 芝麻素; 峰 6: 芝麻林素

色谱柱: XSelect® HSS T3, 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》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。

**色谱条件及系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（70:30）为流动相；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 25℃；检测波长为 236nm。理论塔板数按芝麻素峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取芝麻素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 25μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 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 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率

300W，频率 40kHz) 15 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪中，测定，即得

本品每 1g 含芝麻素 ( $C_{20}H_{18}O_6$ ) 应为 0.40mg ~ 3.40mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

**【贮藏】** 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026002

### 黄荆子（牡荆）配方颗粒

Huangjingzi(Mujing) Peifangkeli

**【来源】** 本品为马鞭草科牡荆属植物牡荆 *Vitex negundo L.var. Cannabifolia (Sieb.et Zucc.) Hand.-Mazz.* 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】** 取黄荆子饮片 9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.0%~11.1%），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】** 本品为浅褐色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

**【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 使其溶解，作为供试品溶液。另取黄荆子对照药材 3g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，离心，取上清液蒸干，残渣自“加甲醇 20ml”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，吸取供试品溶液 2 $\mu$ l、对照药材溶液 8 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以乙酸丁酯-甲醇-水（6:1:1）的上层溶液为展开剂，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。

**【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

(Poroshell 120 EC-C18 250 × 4.6 mm, 4μm, 或效能相当的色谱柱); 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 1.0ml; 柱温为 25℃; 检测波长为 254nm。理论板数按对羟基苯甲酸峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0 ~ 6	3	97
6 ~ 12.5	3→6	97→94
12.5 ~ 15	6	94
15 ~ 18	6→7	94→93
18 ~ 25	7→12	93→88
25 ~ 30	12→13	88→87
30 ~ 65	13→20	87→80
65 ~ 80	20→27	80→73

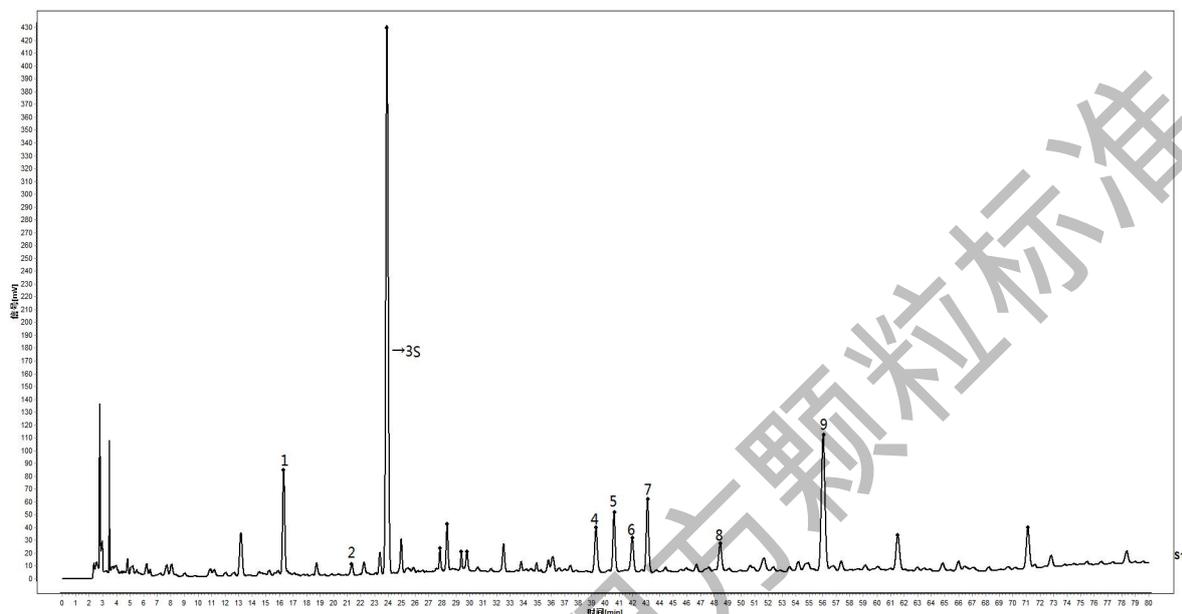
**参照物溶液的制备** 取黄荆子对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 50%甲醇 5ml, 超声使其充分溶解, 滤过, 取续滤液, 即得。另取原儿茶酸对照品、对羟基苯甲酸对照品适量, 精密称定, 加 50%甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 30μg、对羟基苯甲酸 20μg 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量, 研细, 取 0.3g, 置具塞锥形瓶中, 加入 50%甲醇 25ml, 密塞, 超声处理 (功率为 600W, 频率为 40kHz) 30 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 10μl, 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 个特征峰的保留时间相对应, 其中峰 1、峰 3 应分别与原儿茶酸对照品、对羟基苯甲酸对照品参照物峰的保留时间相对应, 与对羟基苯甲酸对照品

参照物峰相对应的峰为 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：0.89（峰 2）、1.64（峰 4）、1.70（峰 5）、1.75（峰 6）、1.80（峰 7）、2.02（峰 8）、2.34（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸；峰 2：新绿原酸；峰 3(S)：对羟基苯甲酸；峰 5：异荭草苷；峰 6：荭草苷；峰 9：6-羟基-4-(4-羟基-3-甲氧基苯基)-3-羟基甲基-7-甲氧基-3,4-二氢-2-萘甲醛

色谱柱：Poroshell 120 EC-C18，4.6mm × 250mm，4 $\mu$ 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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按对羟基苯甲酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 15	5 $\rightarrow$ 8	95 $\rightarrow$ 92
15 ~ 35	8	92

**对照品溶液的制备** 取原儿茶酸对照品、对羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含原儿茶酸含 5 $\mu$ g、对羟基苯甲酸 30 $\mu$ 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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）15 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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>4</sub>）和对羟基苯甲酸（C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>）的总量应为 2.60mg ~ 17.10mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9g。

**【贮藏】** 密封。

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026003

### 酒乌梢蛇配方颗粒

Jiuwushaoshe Peifangkeli

【来源】 本品为游蛇科动物乌梢蛇 *Zaocys dhumnades* (Cantor) 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】 取酒乌梢蛇饮片3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为14.5%~23.0%），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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气腥，味淡。

【鉴别】 （1）取本品适量，研细，取0.5g，加甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取乌梢蛇对照药材1.0g，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2 $\mu$ l、对照药材溶液8 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-乙醇-冰醋酸-水（4:1:1:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）聚合酶链式反应法。

**模板DNA提取** 取本品1.0g，充分研磨使成粉末，取粉末100mg置1.5ml离心管中，加入消化液275 $\mu$ l【细胞核裂解液200 $\mu$ l，0.5mol/L乙二胺四醋酸二钠溶液50 $\mu$ l，蛋白酶K(20mg/ml)20 $\mu$ l，RNA酶溶液5 $\mu$ l】，在55 $^{\circ}$ C水浴保温1小时，加入裂解缓冲液250 $\mu$ l，混匀，离心（转速为每分钟10000转）3分

钟，取上清液加到DNA纯化柱中，离心（转速为每分钟10000转）3分钟；弃去过滤液，加入洗脱液800 $\mu$ l【5mol/L醋酸钾溶液26 $\mu$ l，1mol/LTris-盐酸溶液（pH7.5）18 $\mu$ l，0.5mol/L乙二胺四醋酸二钠溶液（pH8.0）3 $\mu$ l，无水乙醇480 $\mu$ l，灭菌双蒸水273 $\mu$ l】，离心（转速为每分钟10000转）1分钟；弃去过滤液，用上述洗脱液反复洗脱3次，每次离心（转速为每分钟10000转）1分钟；弃去过滤液，再离心2分钟，将DNA纯化柱转移入另一离心管中，加入无菌双蒸水50 $\mu$ l，室温放置2分钟后，离心（转速为每分钟10000转）2分钟，取上清液，作为供试品溶液，置零下20 $^{\circ}$ C保存备用。另取乌梢蛇对照药材适量，充分研磨使成细粉，取粉末100mg，同法制成对照药材模板DNA溶液，置4 $^{\circ}$ C保存或置零下20 $^{\circ}$ C长期保存。

#### PCR反应 鉴别引物：上游

5'-GCGAAAGCTCGACCTAGCAAGGGGACCACA-3'和下游

5'-CAGGCTCCTCTAGGTTGTTATGGGGTACCG-3'。PCR反应体系：在100 $\mu$ l离心管中进行，反应总体积为25 $\mu$ l，反应体系包括10 $\times$ PCR缓冲液2.5 $\mu$ l，dNTP（各2.5mmol/L）2.0 $\mu$ l，鉴别引物（10 $\mu$ mol/L）各0.3 $\mu$ l，高保真Taq DNA聚合酶（5U/ $\mu$ l）0.3 $\mu$ l，模板（100~400ng）1.0 $\mu$ l，无菌双蒸水18.6 $\mu$ l。将离心管置PCR仪上，PCR反应参数：95 $^{\circ}$ C预变性5分钟；循环反应30次（95 $^{\circ}$ C 30秒，63 $^{\circ}$ C 45秒），72 $^{\circ}$ C延伸5分钟。另取无菌双蒸水同上述PCR反应法操作，作为空白对照。

**电泳检测** 照琼脂糖凝胶电泳法（《中国药典》2025年版通则0541），胶浓度为1.5%，胶中加入核酸凝胶染色剂GelRed；供试品与对照药材PCR反应溶液的上样量分别为6 $\mu$ l，DNA分子量标记上样量为6 $\mu$ l（90ng/ $\mu$ l）。电泳结束后，取凝胶片在凝胶成像仪上或紫外透射仪上检视。供试品凝胶电

泳图谱中，在与对照药材凝胶电泳图谱相应的位置上，在300~400bp应有单一DNA条带。

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

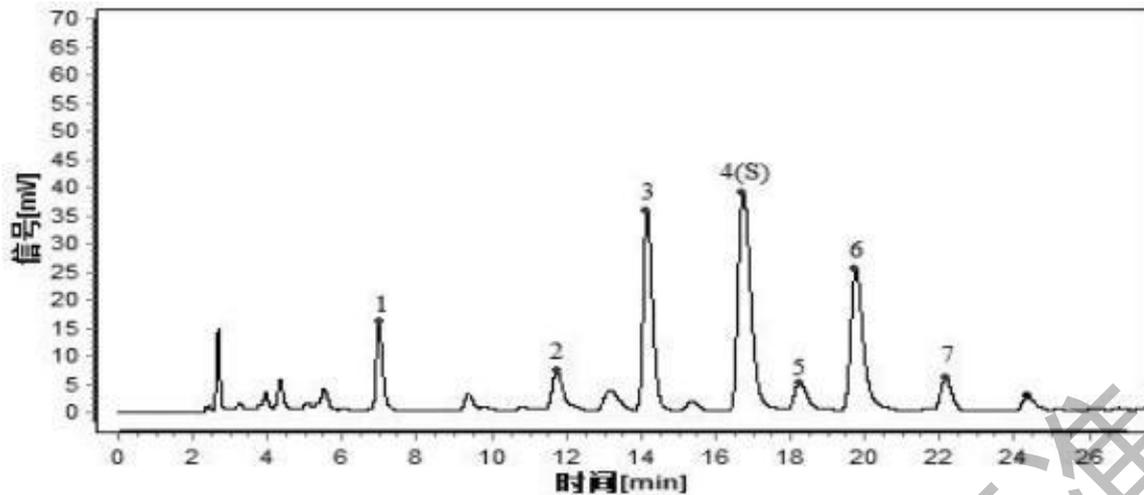
**色谱条件与系统适用性试验** 同【含量测定】项。

**参照物溶液的制备** 取乌梢蛇对照药材约1g，加10%甲醇25ml，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。另取尿嘧啶对照品、鸟嘌呤对照品、黄嘌呤对照品、肌苷对照品、鸟苷对照品适量，加10%甲醇制成每1ml各含10 $\mu$ g的混合溶液，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰3~峰7应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与次黄嘌呤对照品参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰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：0.69（峰2）。



对照特征图谱

峰1：尿嘧啶；峰3：鸟嘌呤；峰4(S)：次黄嘌呤；峰5：黄嘌呤；峰6：肌苷；峰7：鸟苷

色谱柱：SB-Aq；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》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；以乙腈为流动相A，以0.3%醋酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为25℃；检测波长为254nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于5000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~9	0	100
9~22	0→3	100→97
22~26	3→7	97→93
26~30	7→13	93→87
30~35	13→20	87→80

**对照品溶液的制备** 取次黄嘌呤对照品适量，精密称定，加10%甲醇制成每1ml含50 $\mu$ g的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入10%甲醇25ml，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10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含次黄嘌呤（ $C_5H_4N_4O$ ）应为1.5mg~5.5mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片3.5g

**【贮藏】** 密封。

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026004

### 乌梢蛇配方颗粒

#### Wushaoshe Peifangkeli

【来源】 本品为游蛇科动物乌梢蛇 *Zaocys dhumnades* (Cantor) 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】 取乌梢蛇饮片3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为14.5%~21.0%），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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气腥，味淡。

【鉴别】 （1）取本品适量，研细，取0.5g，加甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取乌梢蛇对照药材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，吸取供试品溶液1 $\mu$ l、对照药材溶液8 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-乙醇-冰醋酸-水（4:1:1:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）聚合酶链式反应法。

**模板DNA提取** 取本品1.0g，充分研磨使成粉末，取粉末100mg置1.5ml离心管中，加入消化液275 $\mu$ l【细胞核裂解液200 $\mu$ l，0.5mol/L乙二胺四醋酸二钠溶液50 $\mu$ l，蛋白酶K（20mg/ml）20 $\mu$ l，RNA酶溶液5 $\mu$ l】，在55 $^{\circ}$ C水浴保温1小时，加入裂解缓冲液250 $\mu$ l，混匀，离心（转速为每分钟10000转）

3分钟，取上清液加到DNA纯化柱中，离心（转速为每分钟10000转）3分钟；弃去过滤液，加入洗脱液800 $\mu$ l【5mol/L醋酸钾溶液26 $\mu$ l，1mol/LTris-盐酸溶液（pH7.5）18 $\mu$ l，0.5mol/L乙二胺四醋酸二钠溶液（pH8.0）3 $\mu$ l，无水乙醇480 $\mu$ l，灭菌双蒸水273 $\mu$ l】，离心（转速为每分钟10000转）1分钟；弃去过滤液，用上述洗脱液反复洗脱3次，每次离心（转速为每分钟10000转）1分钟；弃去过滤液，再离心2分钟，将DNA纯化柱转移入另一离心管中，加入无菌双蒸水50 $\mu$ l，室温放置2分钟后，离心（转速为每分钟10000转）2分钟，取上清液，作为供试品溶液，置零下20 $^{\circ}$ C保存备用。另取乌梢蛇对照药材适量，充分研磨使成细粉，取粉末100mg，同法制成对照药材模板DNA溶液，置4 $^{\circ}$ C保存或置零下20 $^{\circ}$ C长期保存。

**PCR反应** 鉴别引物：上游

5'-GCGAAAGCTCGACCTAGCAAGGGGACCACA-3'和下游

5'-CAGGCTCCTCTAGGTTGTTATGGGGTACCG-3'。PCR反应体系：在

100 $\mu$ l离心管中进行，反应总体积为25 $\mu$ l，反应体系包括10 $\times$ PCR缓冲液2.5 $\mu$ l，dNTP（各2.5mmol/L）2.0 $\mu$ l，鉴别引物（10 $\mu$ mol/L）各0.3 $\mu$ l，高保真Taq DNA聚合酶（5U/ $\mu$ l）0.3 $\mu$ l，模板（100~400ng）1.0 $\mu$ l，无菌双蒸水18.6 $\mu$ l。将离心管置PCR仪上，PCR反应参数：95 $^{\circ}$ C预变性5分钟：循环反应30次（95 $^{\circ}$ C 30秒，63 $^{\circ}$ C 45秒），72 $^{\circ}$ C延伸5分钟。另取无菌双蒸水同上述PCR反应法操作，作为空白对照。

**电泳检测** 照琼脂糖凝胶电泳法（《中国药典》2025年版通则0541），胶浓度为1.5%，胶中加入核酸凝胶染色剂GelRed；供试品与对照药材PCR反应溶液的上样量分别为6 $\mu$ l，DNA分子量标记上样量为6 $\mu$ l（90ng/ $\mu$ l）。电泳结束后，取凝胶片在凝胶成像仪上或紫外透射仪上检视。供试品凝胶电

泳图谱中，在与对照药材凝胶电泳图谱相应的位置上，在300~400bp应有单一DNA条带。

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

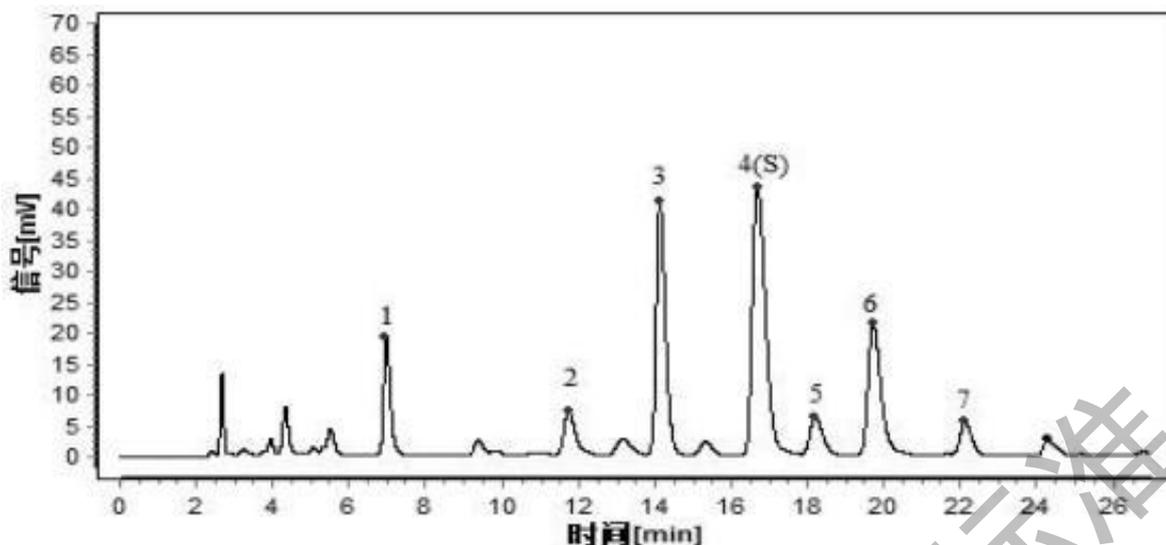
**色谱条件与系统适用性试验** 同【含量测定】项。

**参照物溶液的制备** 取乌梢蛇对照药材1g，加10%甲醇25ml，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】项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取尿嘧啶对照品、鸟嘌呤对照品、黄嘌呤对照品、肌苷对照品、鸟苷对照品适量，加10%甲醇制成每1ml各含10 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同【含量测定】项。

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

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰3~峰7应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应；与次黄嘌呤对照品参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰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：0.69（峰2）。



对照特征图谱

峰1：尿嘧啶；峰3：鸟嘌呤；峰4(S)：次黄嘌呤；峰5：黄嘌呤；峰6：肌苷；峰7：鸟苷

色谱柱：SB-Aq；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》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8.0%。

【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250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以乙腈为流动相A，以0.3%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1.0ml；柱温为25℃；检测波长为254nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于5000。

。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~9	0	100
9~22	0→3	100→97
22~26	3→7	97→93
26~30	7→13	93→87
30~35	13→20	87→80

**对照品溶液的制备** 取次黄嘌呤对照品适量，精密称定，加10%甲醇制成每1ml含50 $\mu$ g的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入10%甲醇25ml，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10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含次黄嘌呤（ $C_5H_4N_4O$ ）应为1.5mg ~ 5.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片3.5g

**【贮藏】** 密封。

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026005

### 鼠妇虫（平甲虫）配方颗粒

Shufuchong (pingjiachong) Peifangkeli

**【来源】** 本品为卷甲虫科普通卷甲虫(平甲虫)*Armadillidium vulgare* (Latreille)的干燥全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】** 取鼠妇虫饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~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】** 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气腥，味微咸。

**【鉴别】** 取本品 0.2g，研细，加 80%甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取鼠妇虫对照药材 1g，加水 30ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%甲醇 10ml，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 1~4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰乙酸-水（4:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茛三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

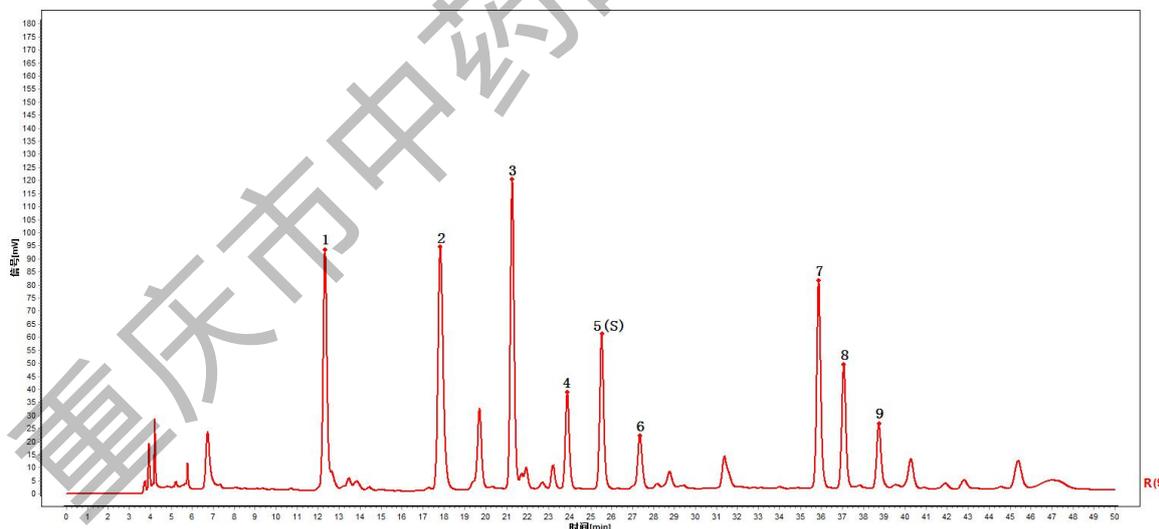
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

**参照物溶液的制备** 取鼠妇虫对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 10% 甲醇溶液 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）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** 同【含量测定】项。

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

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 5、峰 8 应分别与相应的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 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  $\pm 10\%$  范围内。规定值为：0.48（峰 1）、0.68（峰 2）、0.83（峰 3）、0.94（峰 4）、1.07（峰 6）、1.40（峰 7）、1.52（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1：尿嘧啶；峰 2：鸟嘌呤；峰 3：次黄嘌呤；峰 5 (S)：尿苷；峰 7：

肌苷；峰 8：鸟苷

色谱柱：XSelect® HSS T3 4.6 mm  $\times$  250mm, 5 $\mu$ m

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

**【浸出物】** 取本品研细，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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05% 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 0.6ml；柱温为 20 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。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（%）
0~5	0	100
5~18	0→2	100→98
18~30	2→4	98→96
30~50	4	96

**对照品溶液制备** 取尿苷对照品和鸟苷对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 含尿苷 20 $\mu$ g 和鸟苷 10 $\mu$ 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 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用 10% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）应为 0.30mg ~ 3.30mg，鸟苷

( $C_{10}H_{13}N_5O_5$ ) 应为 0.20mg ~ 2.00mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026006

### 虻虫（指角原虻）配方颗粒

Mengchong (Zhijiaoyuanmeng) Peifangkeli

**【来源】** 本品为虻科昆虫指角原虻 *Tabanus yao Macquart.* 的雌性成虫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】** 取虻虫（指角原虻）饮片 3400g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~28%），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；气腥，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取虻虫对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 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》2025 版通则 0502）试验。吸取供试品溶液 2 $\mu$ l，对照药材溶液 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以正丁醇-冰乙酸-水（3:1:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5% 茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（《中国药典》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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%

乙酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 0.7ml;柱温为 25℃;检测波长为 250nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 5000。

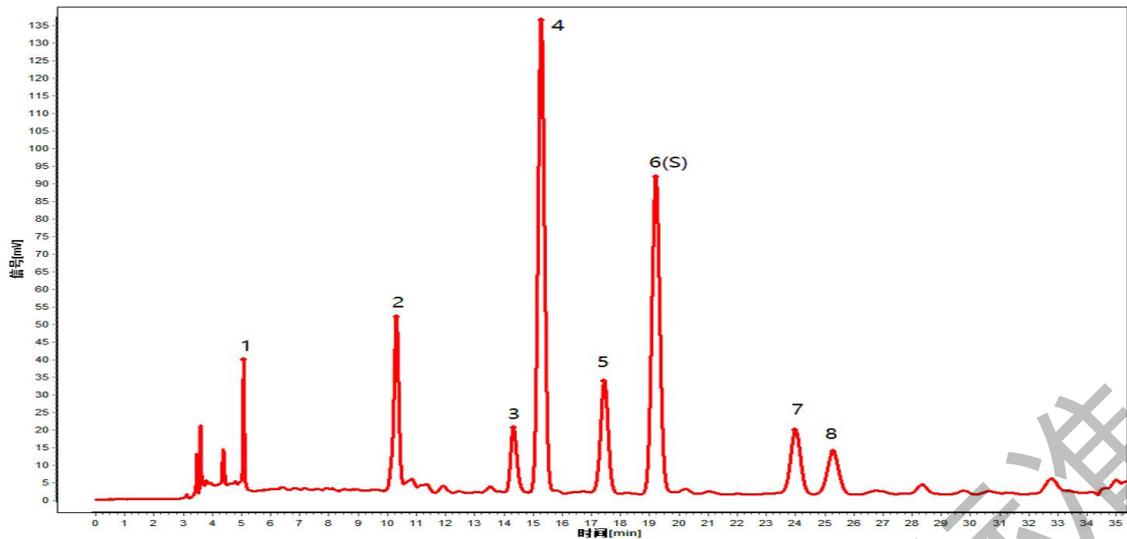
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~15	0	100
15~16	0→0.5	100→99.5
16~25	0.5	99.5
25~28	0.5→3	99.5→97
28~35	3	97

**参照物溶液的制备** 取虻虫对照药材 1g,置具塞锥形瓶中,加 10% 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【含量测定】项下对照品溶液,作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同【含量测定】项。

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

供试品色谱中应呈现 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,与次黄嘌呤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: 0.26(峰 1)、0.53(峰 2)、0.72(峰 3)、0.78(峰 4)、0.92(峰 5)、1.26(峰 7)、1.30(峰 8)。



对照特征图谱

峰 2: 尿嘧啶; 峰 3: 腺嘌呤; 峰 4: 鸟嘌呤; 峰 6 (S): 次黄嘌呤

色谱柱: Shim-pack Scepter C18-120 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》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 26.0%。

**【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 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5μm); 以乙腈-0.05%乙酸溶液(0.4: 99.6) 为流动相; 流速为每分钟 0.6ml; 柱温为 25℃; 检测波长为 250nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取次黄嘌呤对照品适量, 精密称定, 加 10%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 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 10%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 10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含次黄嘌呤( $C_5H_4N_4O$ )应为 0.70mg ~ 2.40 mg。

**【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。

重庆市中药配方颗粒标准

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026007

### 葱白配方颗粒

Congbai Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物葱 *Allium fistulosum* L. 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】 取葱白饮片 3300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16%~30%），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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气清香特异，味辛辣。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，作为供试品溶液。另取葱白对照药材 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 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰乙酸-水（2:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%茚三酮乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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 同【含量测定】项。

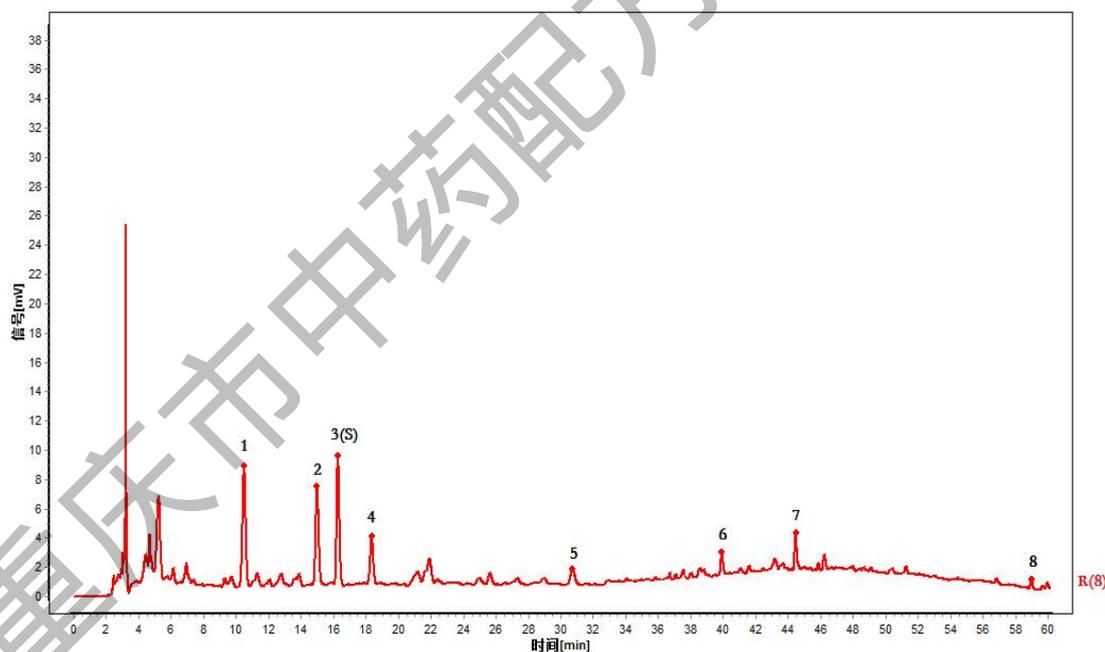
参照物溶液的制备 取葱白对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，

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 $\mu$ 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 3 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与腺苷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：0.65（峰 1）、0.92（峰 2）、1.13（峰 4）、1.89（峰 5）、2.43（峰 6）、2.71（峰 7）、3.60（峰 8）。



对照特征图谱

峰 3（S）：腺苷；峰 4：鸟苷

色谱柱：XSelect® HSS T3 4.6mm  $\times$  250mm, 3.5 $\mu$ 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 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 3.5 $\mu$ m 或 5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 258nm。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（%）
0~5	1	99
5~28	1 $\rightarrow$ 5	99 $\rightarrow$ 95
28~44	5 $\rightarrow$ 20	95 $\rightarrow$ 80
44~60	20 $\rightarrow$ 35	80 $\rightarrow$ 65

**对照品溶液的制备** 取腺苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5g，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 600W，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 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）应为 0.08mg ~ 2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.3g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026008

### 珍珠透骨草配方颗粒

#### Zhenzhutougucao Peifangkeli

**【来源】** 本品为大戟科植物地构叶 *Speranskia tuberculata* (Bge.) Baill. 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】** 取珍珠透骨草饮片 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】** 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取珍珠透骨草对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯（10：1）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对应的位置上，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 (InfinityLab Poroshell 120 EC-C18, 3.0mm × 150 mm, 2.7μm 或效能相当的色谱柱); 以乙腈为流动相 A, 以 0.4%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 310nm。理论板数按维采宁-2 峰计算应不低于 5000。

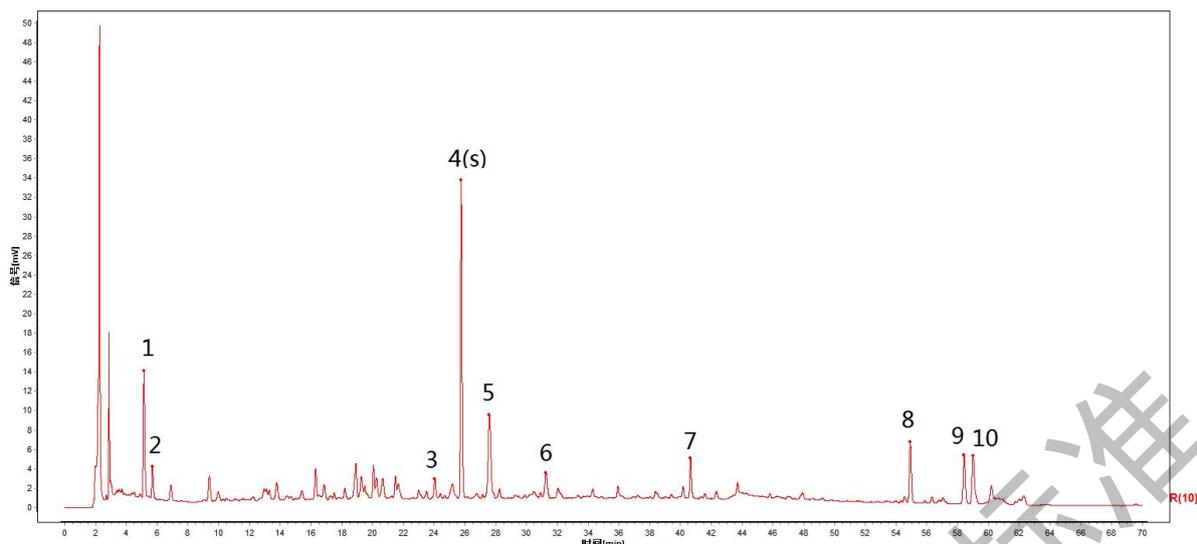
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	5	95
5~20	5→12	95→88
20~40	12→22	88→78
40~41	22→24	78→76
41~55	24→30	76→70
55~70	30→35	70→65

**参照物溶液的制备** 取珍珠透骨草对照药材 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 2ml, 加甲醇 8ml, 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【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 2μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 4 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与维采宁-2 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 ±10% 范围之内。规定值为: 0.20 (峰 1)、0.22 (峰 2)、0.93 (峰 3)、1.07 (峰 5)、1.21 (峰 6)、1.58 (峰 7)、2.13 (峰 8)、2.27 (峰 9)、2.29 (峰 10)。



对照特征图谱

峰 4 (S) : 维采宁-2

色谱柱: InfinityLab Poroshell 120 EC-C18, 3.0mm × 150 mm, 2.7μm

【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】 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈-0.2%磷酸溶液（12:88）为流动相；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 334nm。理论板数按维采宁-2 峰计算应不低于 3000。

**对照溶液的制备** 取维采宁-2 对照品适量，精密称定，加 80% 甲醇制成每 1ml 含 25μg 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 80% 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 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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含维采宁-2 (C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>15</sub>) 应为 0.6mg ~ 3.4mg。

**【注意】** 孕妇忌用。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

**【贮藏】** 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026009

### 盐蒺藜配方颗粒

Yanjili Peifangkeli

**【来源】** 本品为蒺藜科植物蒺藜 *Tribulus terrestris* 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】** 取盐蒺藜饮片 6500g，加水煎煮两次，滤过，合并滤液，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.5%~15.0%），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】** 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微咸、苦。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液 40ml 洗涤，弃去氨试液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蒺藜对照药材 3g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，自“用水饱和的正丁醇振摇提取 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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水-甲酸（5：1：1：0.5）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** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以

甲醇为流动相 A，以 0.1%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 1.0ml；柱温为 25℃；检测波长为 330nm。理论板数按槲皮素-3-O-龙胆二糖苷峰计算应不低于 5000。

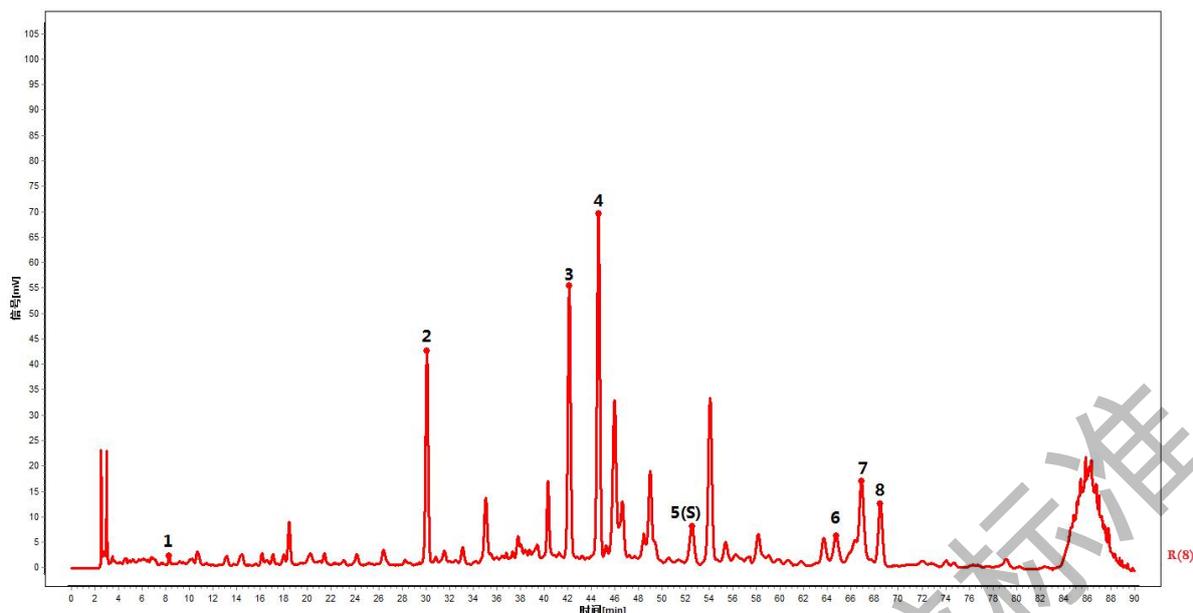
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0 ~ 30	12→30	88→70
30 ~ 35	30→37	70→63
35 ~ 80	37→50	63→50
80 ~ 85	50→100	50→0
85 ~ 90	100	0
90 ~ 91	100→12	0→88

**参照物溶液的制备** 取蒺藜对照药材 3g，加水 50ml，浸泡 30 分钟，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣用 50%甲醇适量溶解并转移至 5ml 量瓶中，超声处理 30 分钟，放冷，加 50%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取槲皮素-3-O-龙胆二糖苷对照品，加 70%甲醇制成每 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** 同【含量测定】蒺藜皂苷 D 项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液 5 $\mu$ l 与供试品溶液 10 $\mu$ 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 5 应与对照品参照物峰保留时间相对应；与槲皮素-3-O-龙胆二糖苷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：0.16（峰 1）、0.57（峰 2）、0.80（峰 3）、0.85（峰 4）、1.23（峰 6）、1.27（峰 7）、1.30（峰 8）。



对照特征图谱

峰 5 (S)：槲皮素-3-O-龙胆二糖苷

色谱柱：Platisil ODS 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》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】** 蒺藜总皂苷 照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2025 年版通则 0401）测定。

**对照品溶液的制备** 取蒺藜苷元对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液，即得。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液 0.1ml、0.2ml、0.3ml、0.4ml、0.5ml、0.6ml，分别置具塞试管中，置水浴中挥干溶剂，精密加入高氯酸 5ml，摇匀，置 60℃ 水浴保温 15 分钟，取出后立即冰水浴冷却至室温，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 285nm 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 0.3g, 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 600W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密吸取续滤液 10ml, 回收溶剂至干, 残渣加正丁醇饱和的水 10ml 溶解, 用水饱和正丁醇振摇提取 5 次, 每次 10ml, 合并正丁醇液, 用氨试液洗涤 2 次, 每次 5ml, 弃去氨试液, 正丁醇液回收溶剂至干。残渣加甲醇溶解, 转移至 25ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀。精密量取 0.5~1.5ml, 置 10ml 具塞试管中, 照标准曲线的制备项下的方法, 自“置水浴中挥干溶剂”起, 同法操作, 依法测定吸光度, 从标准曲线上读出供试品溶液中相当于蒺藜苷元的重量, 计算, 即得。

本品每 1g 含蒺藜总皂苷以蒺藜苷元 ( $C_{27}H_{38}O_4$ ) 计, 应为 8.0mg ~ 40.0mg。

**蒺藜皂苷 D** 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-水(45:55)为流动相; 蒸发光散射检测器检测。理论板数按蒺藜皂苷 D 峰计算应不低于 3000。

**对照溶液的制备** 取蒺藜皂苷 D 对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 即得。

**供试品溶液制备** 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 50% 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 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 2~15 $\mu$ l，供试品溶液 20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含蒺藜皂苷 D ( $C_{50}H_{80}O_{23}$ ) 应为 0.10mg~2.00mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.5g

**【贮藏】** 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026010

### 夏天无配方颗粒

Xiatianwu Peifangkeli

【来源】本品为罂粟科植物伏生紫堇 *Corydalis decumbens* (Thunb.) Pers. 的干燥块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】取夏天无饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15.0%~28.0%），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】本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（5:1:0.1）混合溶液 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取夏天无对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（5:1:0.1）混合溶液 30ml，同法制成对照药材溶液。再取原阿片碱对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 2mg 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与对照药材溶液各 8 $\mu$ l、对照品溶液 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺（16:3:1）为展开剂，预饱和 15 分钟，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液（用三乙胺调 PH 值至 6.0）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 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 220nm。理论板数按原阿片碱峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	5 $\rightarrow$ 20	95 $\rightarrow$ 80
25~40	20 $\rightarrow$ 30	80 $\rightarrow$ 70
40~55	30 $\rightarrow$ 50	70 $\rightarrow$ 50
55~75	50 $\rightarrow$ 55	50 $\rightarrow$ 45

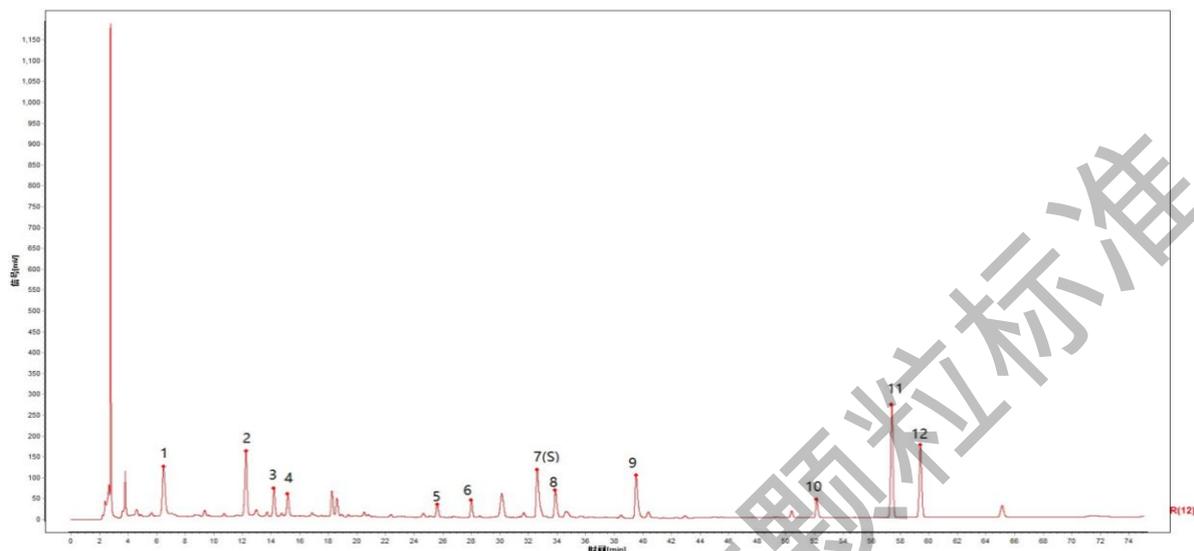
**参照物溶液的制备** 取夏天无对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原阿片碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 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 7 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与原阿片碱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：

0.20 (峰 1)、0.38 (峰 2)、0.44 (峰 3)、0.47 (峰 4)、0.79 (峰 5)、0.86 (峰 6)、1.04 (峰 8)、1.21 (峰 9)、1.60 (峰 10)、1.76 (峰 11)、1.82 (峰 12)。



对照特征图谱

峰 7 (S): 原阿片碱; 峰 8: 别隐品碱; 峰 9: 盐酸巴马汀; 峰 10: 四氢药根碱; 峰 11: 荷包牡丹碱; 峰 12: 延胡索乙素

色谱柱: Diamosil C18 (2), 250mm × 4.6mm, 5 $\mu$ 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 30.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(《中国药典》2025 年版通则 0512)测定。

**色谱条件及系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 150mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5 $\mu$ m); 以乙腈-三乙胺醋酸溶液(取三乙胺 8ml, 冰醋酸 30ml, 加水稀释至 1000ml)(18: 82)为流动相; 流

速为每分钟 1.0ml；原阿片碱检测波长为 289nm；盐酸巴马汀检测波长为 345nm。理论板数按原阿片碱和盐酸巴马汀峰计算均应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取原阿片碱对照品约 10mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 1%盐酸溶液 5ml 使溶解，再加甲醇至刻度，摇匀。另取盐酸巴马汀对照品约 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取上述两种溶液各 5ml，置同一 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含原阿片碱 40 $\mu$ g、盐酸巴马汀 20 $\mu$ g）。

**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 50ml，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，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含原阿片碱（ $C_{20}H_{19}NO_5$ ）应为 4.30mg ~ 8.00mg，每 1g 含盐酸巴马汀应为（ $C_{21}H_{21}NO_4 \cdot HCl$ ）应为 1.30mg ~ 3.10mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

**【贮藏】** 密封。

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026011

### 葎草配方颗粒

Lücao Peifangkeli

【来源】 本品为桑科植物葎草 *Humulus scandens* (Lour.) Merr. 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】 取葎草饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.5%~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】 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葎草对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，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 4 $\mu$ l，对照药材溶液 15 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（7:5:0.1）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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 350nm。理论板数按木犀草苷峰计算应不低于 5000。

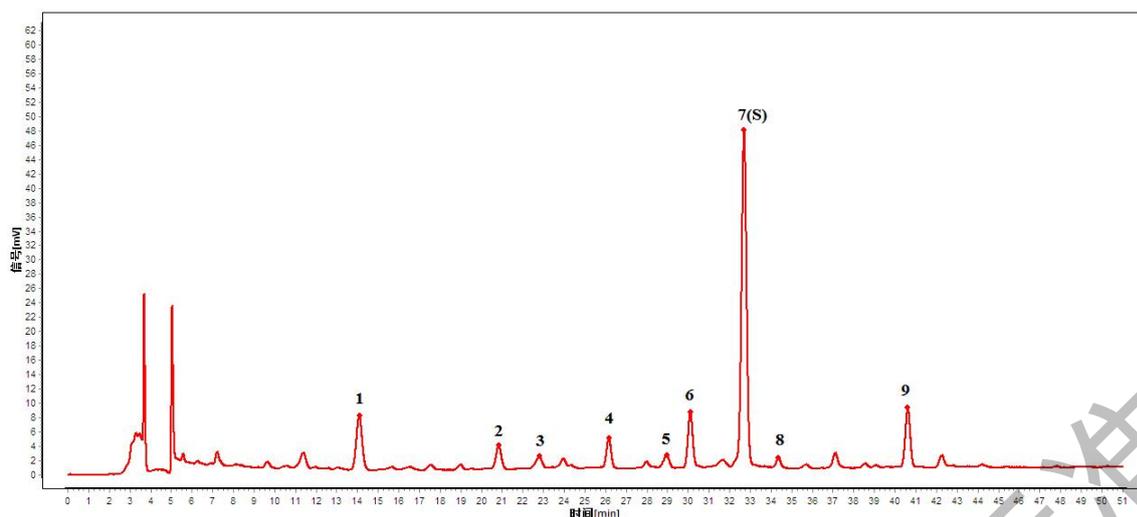
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	15	85
9~33	15 $\rightarrow$ 23	85 $\rightarrow$ 77
33~43	23 $\rightarrow$ 27	77 $\rightarrow$ 73
43~50	27 $\rightarrow$ 30	73 $\rightarrow$ 70

**参照物溶液的制备** 取葎草对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 600W，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 $\mu$ 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 7 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与木犀草苷对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2~峰 9 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）、0.70（峰 3）、0.80（峰 4）、0.89（峰 5）、0.92（峰 6）、1.05（峰 8）、1.24（峰 9）。



对照特征图谱

峰 5: 牡荆素; 峰 7(S): 木犀草苷; 峰 9: 大波斯菊苷

色谱柱: Shim-pack GIST C18-AQ, 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》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】** 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-0.1%磷酸溶液(14:86)为流动相;检测波长为 350nm。理论板数按木犀草苷峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取木犀草苷对照品适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液,即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量,研细,取约 0.4g,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) 25 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含木犀草苷 ( $C_{21}H_{20}O_{11}$ ) 应为 0.50mg ~ 5.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

**【贮藏】** 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026012

### 炒青箱子配方颗粒

#### ChaoqingxiangziPeifangkeli

**【来源】** 本品为苋科植物青箱 *Celosia argentea* L. 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】** 取炒青箱子饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%-20%），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】** 本品为灰黄色至灰棕色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 2g，研细，加正丁醇 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。另取青箱子对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，离心，取上清液蒸干，残渣自“加正丁醇 50ml”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，吸取上述溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（40：6：5）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。

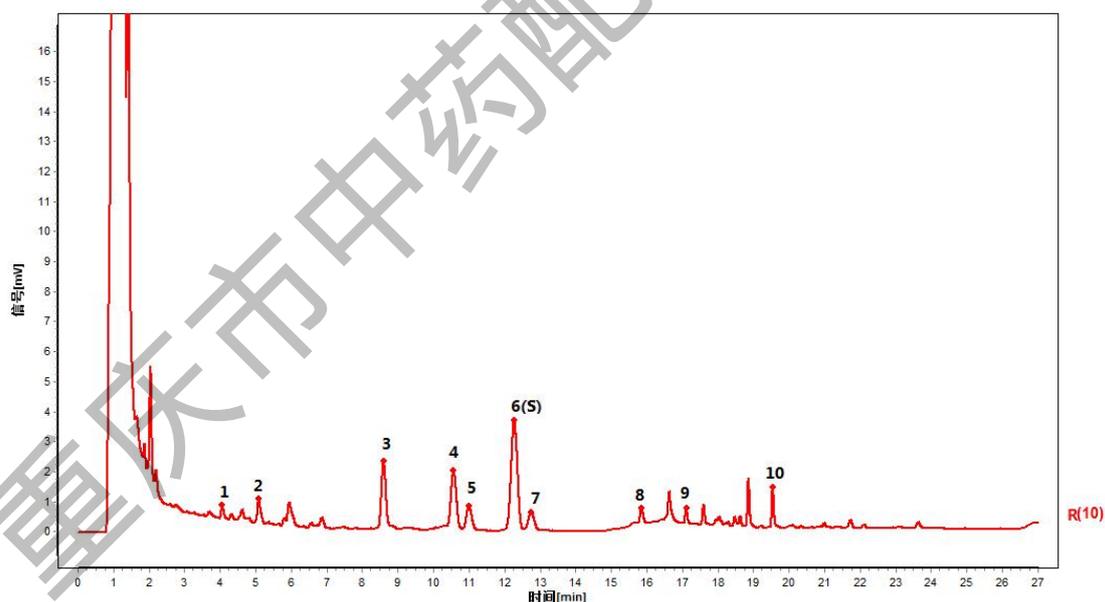
参照物溶液的制备 取青箱子对照药材 0.4g，置具塞锥形瓶中，加 70%

甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）15 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，除峰 1 外，均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 3、峰 6 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与青葙苷 I 对照品参照物峰相对应的峰为 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：0.34（峰 1）、0.43（峰 2）、0.86（峰 4）、0.90（峰 5）、1.04（峰 7）、1.35（峰 8）、1.48（峰 9）、1.70（峰 10）。



对照特征图谱

峰 3：青葙苷 H；峰 6（S）：青葙苷 I

色谱柱：CORTECS®UPLC®T3，2.1mm × 150mm,1.6 $\mu$ m

**【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 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，不得有焦屑等异物。

**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（《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 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（CORTECS®UPLC®T3 2.1 × 150mm，1.6μm；或效能相当的色谱柱）；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 0.30ml；柱温为 25℃；电雾式检测器检测。理论板数按青箱苷 I 峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 2	28→30	72→70
2 ~ 12	30	70
12 ~ 18	30→50	70→50
18 ~ 27	50	50

**对照品溶液的制备** 取青箱苷 H 对照品、青箱苷 I 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 80μg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.4g，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）15 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 0.5 $\mu$ l、3 $\mu$ l，供试品溶液 1~3 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含青葙苷 H (C<sub>47</sub>H<sub>72</sub>O<sub>20</sub>) 和青葙苷 I (C<sub>53</sub>H<sub>82</sub>O<sub>24</sub>) 的总量应为 0.80mg ~ 10.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

**【注意】** 本品有扩散瞳孔作用，青光眼患者禁用。

**【贮藏】** 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026013

### 寄生（四川寄生）配方颗粒

Jisheng (Sichuanjisheng) Peifangkeli

**【来源】** 本品为桑寄生科植物四川寄生 *Taxillus sutchuenensis* (Lecomte.) Danser var. *Sutchuenensis*. 的干燥带叶茎枝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】** 取寄生（四川寄生）饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~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】** 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微涩。

**【鉴别】** 取本品 0.2g，研细，加 95%乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 和 5%盐酸溶液 12.5ml，加热回流 30 分钟，放冷，加乙酸乙酯 40ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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，吸取供试品溶液和对照品溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-甲酸（20：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照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》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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱。流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 250nm。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 ~ 8	2 $\rightarrow$ 8	98 $\rightarrow$ 92
8 ~ 10	8 $\rightarrow$ 10	92 $\rightarrow$ 90
10 ~ 17	10 $\rightarrow$ 12	90 $\rightarrow$ 88
17 ~ 25	12 $\rightarrow$ 16	88 $\rightarrow$ 84
25 ~ 45	16 $\rightarrow$ 30	84 $\rightarrow$ 70
45 ~ 50	30 $\rightarrow$ 36	70 $\rightarrow$ 64

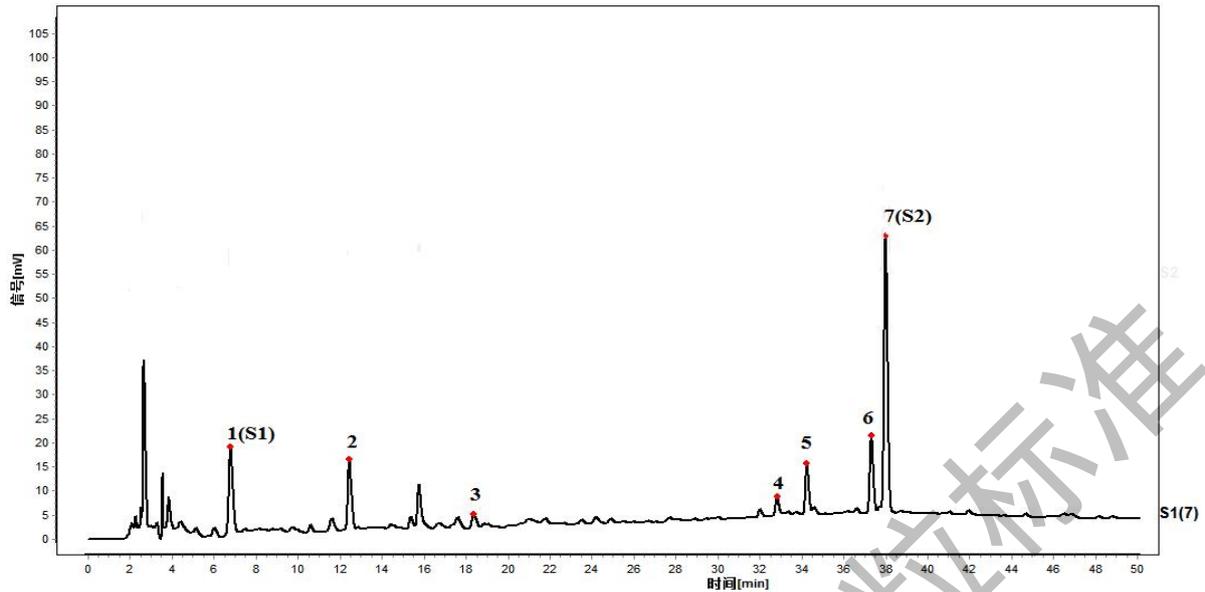
**参照物溶液的制备** 取没食子酸对照品、槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 35 $\mu$ g、70 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 50% 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，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液 5 $\mu$ l、供试品溶液 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，其中峰 1、峰 7 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与没食子酸对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 2、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间；与槲皮苷对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 5、峰 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：1.70（峰 2）、

2.49 (峰 3)、0.88 (峰 4)、0.91 (峰 5)、0.98 (峰 6)。



对照特征图谱

峰 1(S1): 没食子酸; 峰 2: 原儿茶酸; 峰 3: 儿茶素; 峰 5: 异槲皮苷;  
峰 7(S2): 槲皮苷

色谱柱: 100-5-C18, 4.6mm × 250mm, 5 $\mu$ m

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(《中国药典》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】** 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; 以甲醇-水-冰醋酸 (55 : 45 : 1.8) 为流动相; 检测波长为 370nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 取槲皮素对照品适量, 精密称定, 加无水乙醇-5% 盐酸溶液 (4 : 1) 混合溶液制成每 1ml 含 30 $\mu$ g 的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入无水乙醇 20ml 和 5% 盐酸溶液 10ml，置水浴上加热回流 1 小时，放冷，移至 50ml 量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含槲皮素 (C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>7</sub>) 应为 3.0mg ~ 14.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

**【贮藏】** 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026014

### 舒筋草配方颗粒

Shujincao Peifangkeli

**【来源】** 本品为石松科植物藤石松 *Lycopodium casuarinoides* (Spring.) Holub. 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】** 取舒筋草饮片 9100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.5%~10.5%），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】** 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，置索氏提取器中，加石油醚（60℃~90℃）适量，加热回流 3 小时，弃去石油醚液，药渣挥干，残渣加甲醇 40ml，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。（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）另取舒筋草对照药材 2g，置索氏提取器中，加石油醚（60℃~90℃）适量，加热回流 3 小时，弃去石油醚液，药渣挥干，残渣加水 100ml 煎煮 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 40ml”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 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（5:4）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** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Shim-pack Scepter C18-120, 2.1mm×150mm, 1.9μm, 或柱效相当的色谱柱);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 0.25ml;柱温为 20℃;检测波长为 265nm。理论板数按 4-羟基苯甲酸峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~2	1	99
2~4	1→6	99→94
4~10	6→14	94→86
10~15	14→20	86→80
15~28	20→35	80→65

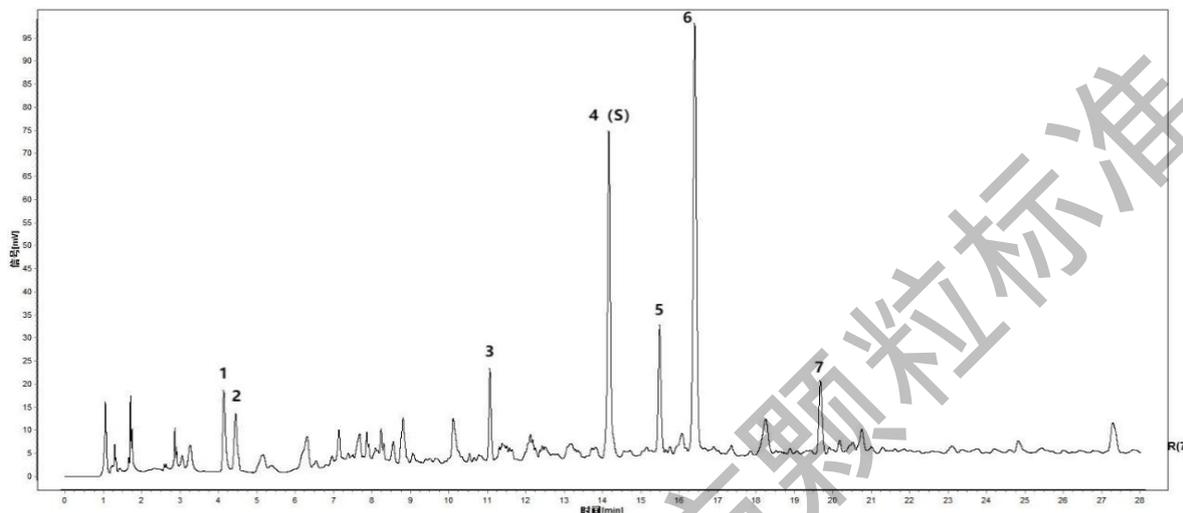
**参照物溶液的制备** 取舒筋草对照药材 2g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,离心,取上清液蒸干,残渣加 70%甲醇 10ml,超声处理(功率 600W,频率 40kHz) 20 分钟,放冷,摇匀,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取**【含量测定】**项下对照品溶液,作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量,研细,取 0.5g,置具塞锥形瓶中,加入 70%甲醇 20ml,超声处理(功率 600W,频率 40kHz) 20 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 1μl,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,其中峰 4 应与对照品参照物峰的保留时间相

对应。与 4-羟基苯甲酸对照品参照物峰的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  $\pm 10\%$  范围内，规定值为：0.29（峰 1）、0.31（峰 2）、0.78（峰 3）、1.09（峰 5）、1.16（峰 6）、1.39（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3：原儿茶酸；峰 4 (S)：4-羟基苯甲酸；峰 6：对羟基苯甲醛；峰 7：  
4-香豆酸

色谱柱：Shim-pack Scepter C18-120，2.1mm × 150mm，1.9 $\mu$ 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】取本品研细，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 11.0%。

【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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 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；检测波长为 260nm。

理论板数按 4-羟基苯甲酸峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~40	7→15	93→85

**对照品溶液制备** 取 4-羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 4-羟基苯甲酸 10 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 20ml，称定重量，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 4-羟基苯甲酸（ $C_7H_6O_3$ ）应为 0.40mg ~ 1.35mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9.1g

**【贮藏】** 密封。

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026015

### 隔山撬配方颗粒

Geshanqiao Peifangkeli

**【来源】** 本品为萝藦科植物牛皮消 *Cynanchum auriculatum* Royle.ex Wight. 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】** 取隔山撬饮片 6000 克，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~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】** 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味甘，微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取隔山撬对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，同法制成作为对照药材溶液。再取东莨菪内酯对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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，吸取供试品溶液 6 $\mu$ l、对照药材溶液 10 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）：乙酸乙酯：冰乙酸（25:10:2）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》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250mm，内径为4.6mm，粒径为5 $\mu$ m）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1.0ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为270nm，理论板数按对羟基苯乙酮峰计算应不低于8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	10 $\rightarrow$ 15	90 $\rightarrow$ 85
10~20	15 $\rightarrow$ 20	85 $\rightarrow$ 80
20~35	20 $\rightarrow$ 25	80 $\rightarrow$ 75
35~70	25 $\rightarrow$ 65	75 $\rightarrow$ 35

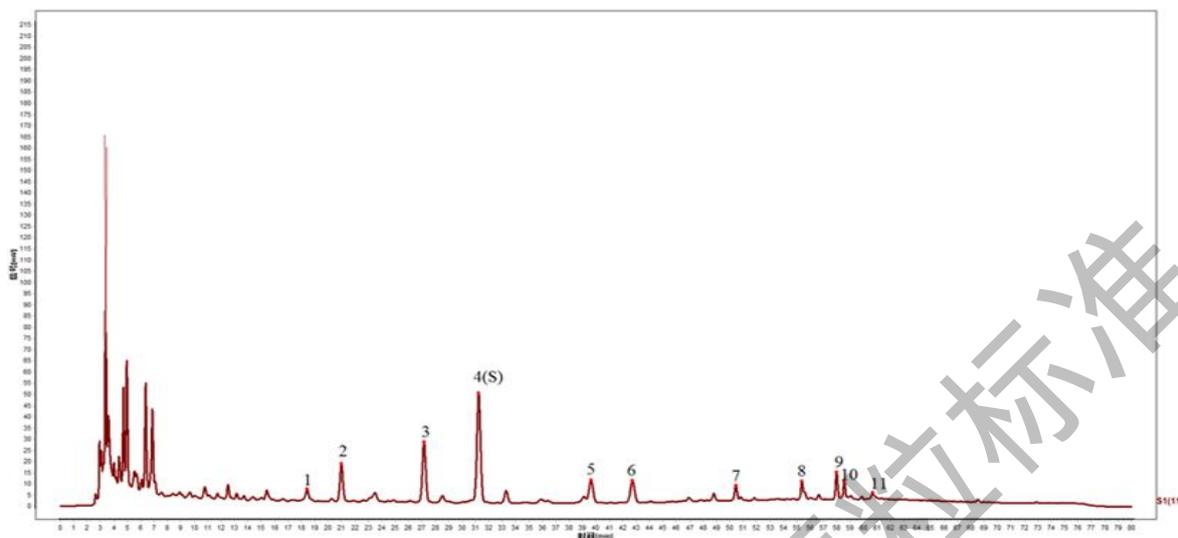
**参照物溶液的制备** 取隔山撬对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 30%甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取对羟基苯乙酮对照品适量，加 30%甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 30%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，即得。

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

供试品色谱中应呈现 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，与对羟基苯乙酮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：0.59（峰 1）、0.69（峰 2）、0.87（峰 3）、1.25

(峰 5)、1.36 (峰 6)、1.54 (峰 7)、1.70 (峰 8)、1.78 (峰 9)、1.80 (峰 10)、1.88 (峰 11)。



对照特征图谱

峰 2: 对羟基苯甲酸; 峰 3: 香草酸; 峰 4 (S): 对羟基苯乙酮; 峰 6:  
2, 4-二羟基苯乙酮

参考色谱柱: 5TC (2) C18, 4.6mm × 250mm, 5 $\mu$ m

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(《中国药典》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 11.0%。

**【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 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5 $\mu$ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 274nm, 理论板数按对羟基苯乙酮峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	20→15	80→85
10~25	15→10	85→90
25~30	10→30	90→70

**对照品溶液的制备** 取对羟基苯乙酮对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1 ml 含 5 $\mu$ 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含对羟基苯乙酮（ $C_8H_8O_2$ ）应为 0.40mg ~ 1.20mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

**【贮藏】** 密封。

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026016

### 草红藤配方颗粒

Caohongteng Peifangkeli

**【来源】** 本品为豆科植物有毛宿苞豆 *Shuteria pampaniniana* Hand.-Mazz. 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】** 取草红藤饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.0%~18.0%），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】** 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒，气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取草红藤对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为对照药材溶液。再取二氢杨梅素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 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，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l，对照药材溶液及对照品溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（9：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 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 $^{\circ}$ C；检测波长为 230nm。理论板数按二氢杨梅素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	20	80
10~20	20→25	80→75
20~30	25→30	75→70
30~40	30→43	70→57
40~45	43→65	57→35
45~50	65→80	35→20
50~55	80→20	20→80
55~60	20	80

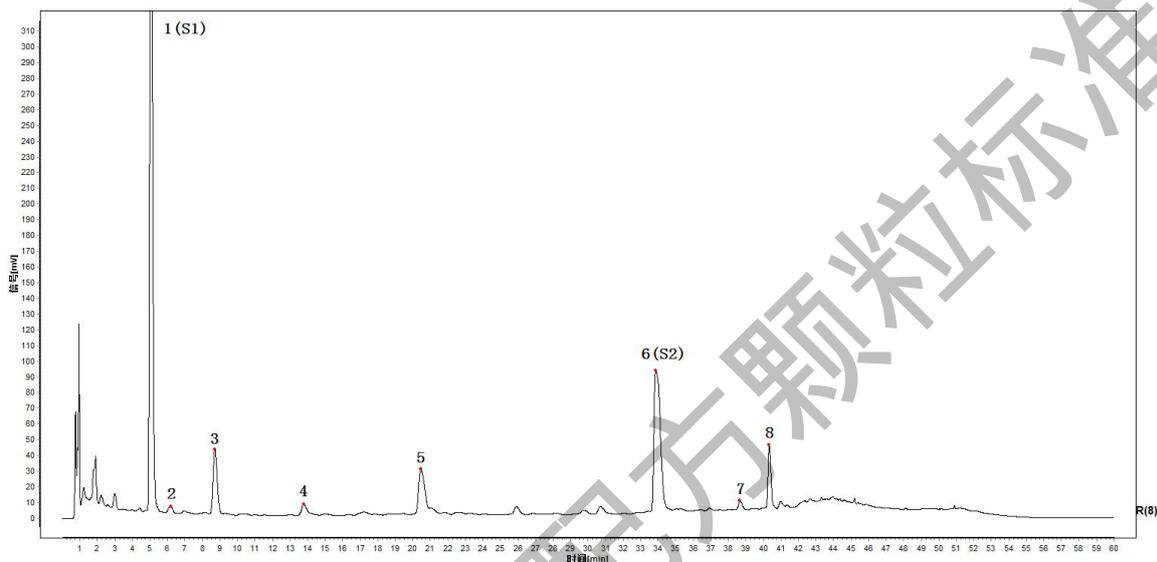
**参照物溶液的制备** 取草红藤对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取二氢杨梅素对照品、杨梅素对照品适量，精密称定，加甲醇配制成 1ml 各含 100 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.2g，称定，置具塞锥形瓶中，加入 70%乙醇 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** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 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 1、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰

保留时间相对应。与二氢杨梅素对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 2~峰 5 与 S1 峰相对保留时间；与杨梅素参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 7、峰 8 与 S2 峰的相对保留时间。其相对保留时间应在规定的  $\pm 10\%$  范围以内。规定值为：1.22（峰 2）、1.69（峰 3）、2.61（峰 4）、3.71（峰 5）、1.12（峰 7）、1.16（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1(S1): 二氢杨梅素; 峰 4: 花旗松素; 峰 6 (S2): 杨梅素

色谱柱: HSS T3, 2.1mm × 100mm, 1.8 $\mu$ m

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》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 28.0%。

**【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 1.9 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%

磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 0.3ml;检测波长为 290nm。理论板数按二氢杨梅素峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~8	20	80
8~10	20→100	80→0
10~12	100→20	0→80
12~15	20	80

**对照品溶液的制备** 取二氢杨梅素对照品适量,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 70%乙醇 50ml,密塞,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%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 1 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含二氢杨梅素( $C_{15}H_{12}O_8$ )应为 30.0mg ~ 114.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

**【贮藏】** 密封。

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026017

### 岩白菜配方颗粒

#### Yanbaicai Peifangkeli

**【来源】** 本品为虎耳草科植物岩白菜 *Bergenia purpurascens* (Hook.f.et Thoms.) Engl. 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】** 取岩白菜饮片 2800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~35%），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】** 本品为浅黄色至棕黄色颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 40 分钟，放冷，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取岩白菜对照药材 0.5g，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。再取岩白菜素对照品、熊果苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的混合溶液，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 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（4:4:1.5）为展开剂，展开 2 次，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和岩白菜素对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；再喷以 2%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1:1）的混合溶液，供试品色谱中，在与对照药材色谱和岩白菜素对照品、熊果苷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(柱长为250mm,内径为4.6mm,粒径为5 $\mu$ m);以甲醇为流动相A,以0.1%磷酸溶液为流动相B。按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟1.0ml;柱温为30 $^{\circ}$ C;检测波长确定为240nm。理论板数按岩白菜素峰计算应不低于4500。

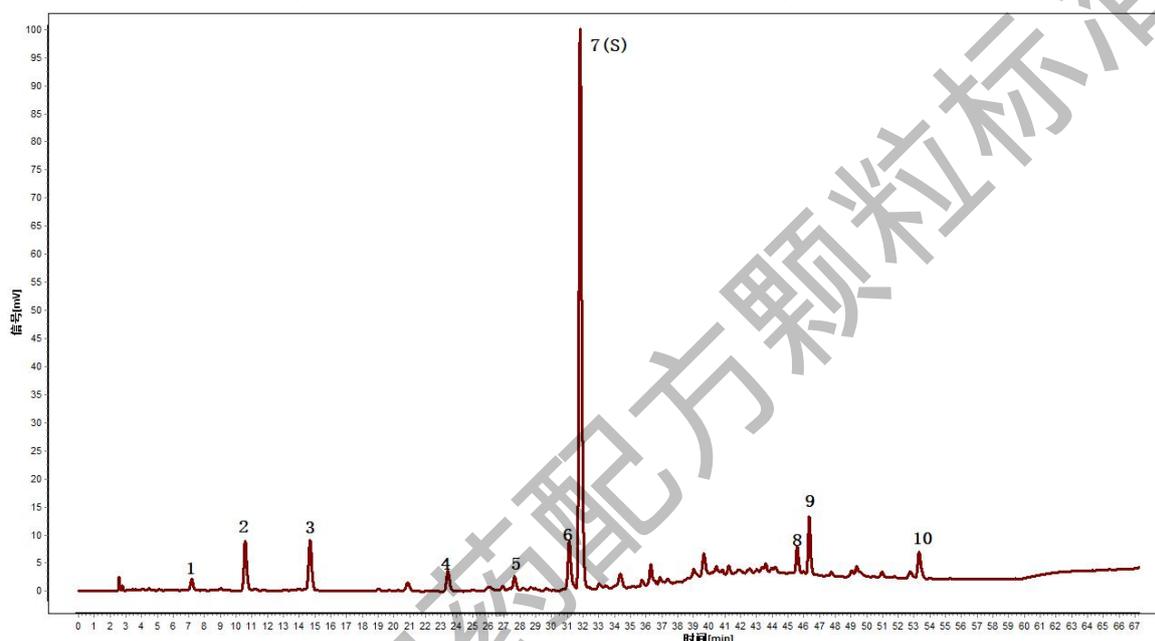
时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~5	5	95
5~22	5 $\rightarrow$ 15	95 $\rightarrow$ 85
22~32	15 $\rightarrow$ 25	85 $\rightarrow$ 75
32~57	25 $\rightarrow$ 55	75 $\rightarrow$ 45
57~67	55 $\rightarrow$ 80	45 $\rightarrow$ 20

**参照物溶液的制备** 取岩白菜对照药材约0.5g,加入50ml水,煮沸30分钟,滤过,滤液蒸干,加入30%甲醇50ml,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。取熊果苷对照品、没食子酸对照品、岩白菜素对照品适量,精密称定,分别加30%甲醇制成每1ml含200 $\mu$ g、100 $\mu$ g、120 $\mu$ 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0.1g,置具塞锥形瓶中,加入30%甲醇50ml,密塞,超声处理(功率600W,频率40kHz)20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10 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 7 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与岩白菜素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：0.46（峰 3）、0.74（峰 4）、0.87（峰 5）、0.98（峰 6）、1.43（峰 8）、1.45（峰 9）、1.67（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1：熊果苷；峰 2：没食子酸；峰 6：儿茶素；峰 7 (S)：岩白菜素；峰 10：鞣花酸

色谱柱：ZORBAX Eclipse Plus C18，4.6mm × 250mm，5 $\mu$ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》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 38.0%。

【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；以甲醇-水（20：80）为流动相；检测波长为 275nm。理论板数按岩白菜素峰计算应不低于 4500。

**对照品溶液制备** 取岩白菜素对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 120 $\mu$ 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 80%甲醇 100ml，称定重量，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）40 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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得

本品每 1g 含岩白菜素(C<sub>14</sub>H<sub>16</sub>O<sub>9</sub>)应为 58.0mg ~ 165.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.8g

**【贮藏】** 密封。

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026018

### 翻白草配方颗粒

#### Fanbaicao Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物翻白草 *Potentilla discolor* Bge. 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】 取翻白草饮片 6200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.0%~16.1%），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】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味甘、微涩。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加水 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液通过 C-18 小柱（500mg），用水 20ml 洗脱，弃去洗脱液，再用 30% 乙醇 20ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取翻白草对照药材 4g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（8：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，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（柱长 250mm，内径 4.6mm，粒径 5 $\mu$ 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 360nm；流速为每分钟 1.2ml；柱温为 30℃。理论板数按异槲皮苷峰计算应不低于 5000。

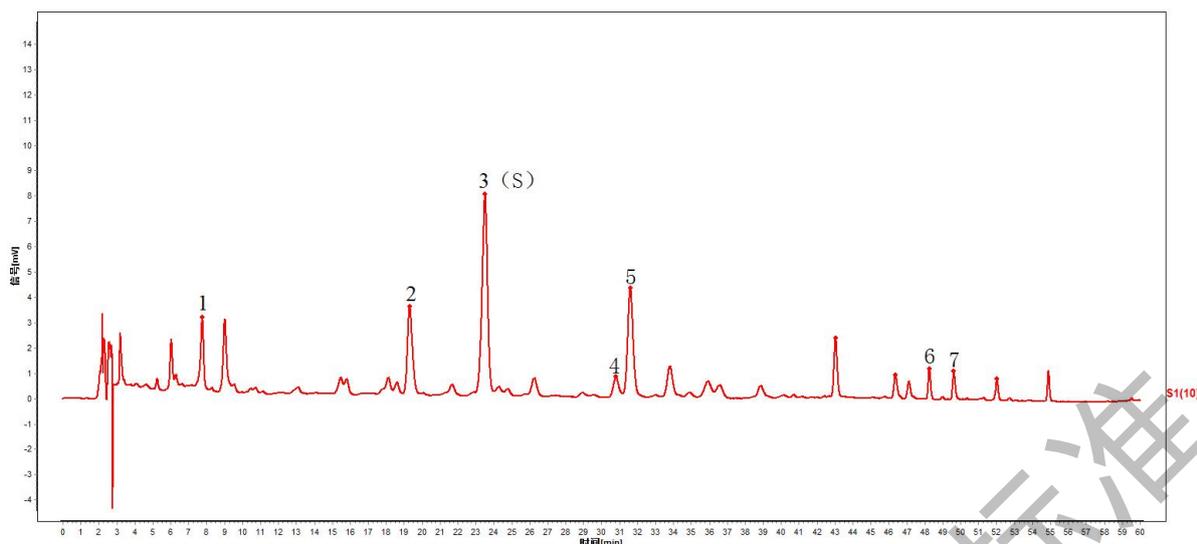
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 15	10→14	90→86
15 ~ 30	14→17	86→83
30 ~ 33	17	83
33 ~ 45	17→27	83→73
45 ~ 55	27→45	73→55
55 ~ 60	45→65	55→35

**参照物溶液的制备** 取翻白草对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 50ml，超声处理 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，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 25ml，超声处理 30 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与异槲皮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：0.33（峰 1）、0.82（峰 2）、1.31（峰 4）、1.34（峰 5）、2.05（峰 6）、2.11（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：异槲皮苷

色谱柱：XBridge®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》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；以乙腈为流动相 A，以 0.05%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 354nm。理论板数按异槲皮苷峰计算均应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	18~19	82~81
12~17	19~21	81~79
17~18	21~18	79~82

**对照溶液的制备** 取异槲皮苷对照品适量，精密称定，加 60%乙醇制成每 1ml 含 80μg 的溶液，即得。

**供试品溶液制备** 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 60%乙醇 25ml，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 60%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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含异槲皮苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）应为 0.20 mg ~ 4.7mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.2g

**【贮藏】** 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026019

### 炒南鹤虱配方颗粒

Chaonanhesi 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】** 取炒南鹤虱饮片 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】** 本品为黄棕色至深棕色颗粒，有特异香气，味微辛、苦。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加乙醚 20ml，超声处理 30 分钟，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，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醚 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，吸取上述对照药材溶液 9 $\mu$ l、供试品溶液 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(8:1:1)上层溶液为展开剂，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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m)；以乙腈为流动相 A，以 0.1%

甲酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 0.2ml;柱温为 30℃;检测波长为 270nm。理论板数按木犀草素-7-芸香糖苷峰计算应不低于 6000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~4	4	96
4~10	4→6	96→94
10~15	6→10	94→90
15~20	10→14	90→86
20~23	14→17	86→83
23~26	17→22	83→78
26~35	22→28	78→72
35~40	28	72
40~50	28→75	72→25

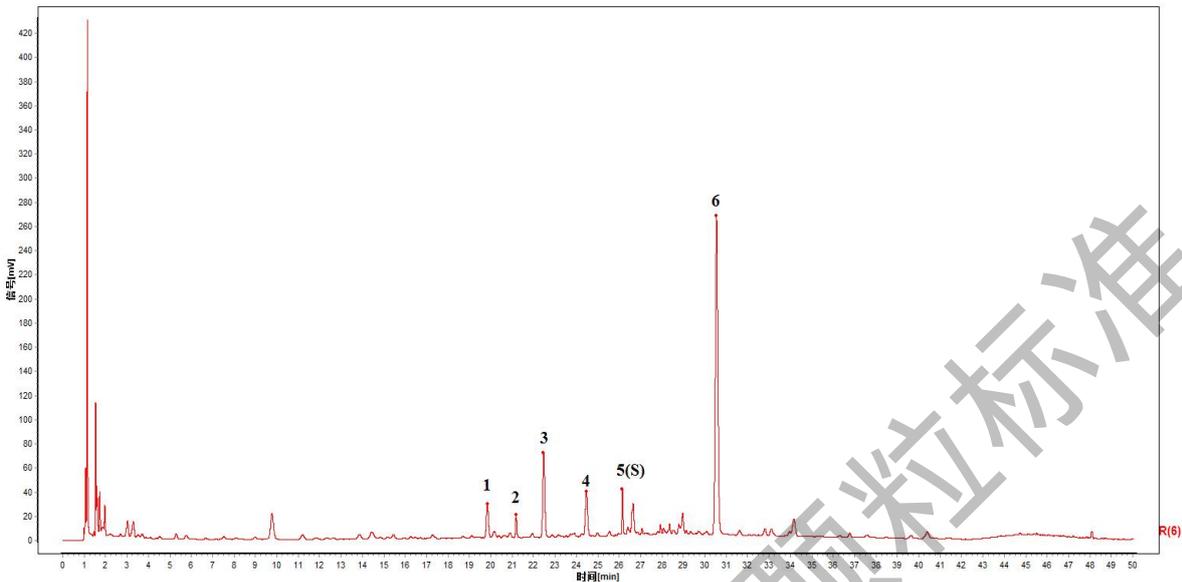
**参照物溶液的制备** 取南鹤虱对照药材 1.5g, 置具塞锥形瓶中, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加入 80% 甲醇 10ml, 超声处理 (功率 600W, 频率 40kHz) 30 分钟, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取木犀草素-7-芸香糖苷对照品适量, 精密称定, 加 80% 甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 0.5g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 加 80% 甲醇 25ml, 密塞, 超声处理 (功率 600W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 过滤, 取续滤液, 即得。

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

供试品色谱中应呈现 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的保留时间相对应, 与木犀草素-7-芸香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：0.76（峰1）、0.81（峰2）、0.86（峰3）、0.94（峰4）、1.17（峰6）。



对照特征图谱

峰 5(S)：木犀草素-7-芸香糖苷

色谱柱： ZORBAX SB-C18 2.1mm × 100mm， 1.8 $\mu$ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》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 11.0%。

【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 1.6 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 甲酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 347nm。理论板数按木犀草素-7-O- $\beta$ -D-葡萄糖醛酸苷峰计算不得低于 10000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B(%)
0~6	5→14	95→86
6~18	14→18	86→82
18~19	18→25	82→75
19~30	25→70	75→30

**对照品溶液的制备** 取木犀草素-7-O- $\beta$ -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 15 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 50ml，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 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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含木犀草素-7-O- $\beta$ -D-葡萄糖醛酸苷 (C<sub>21</sub>H<sub>18</sub>O<sub>12</sub>) 应为 0.10mg ~ 1.60mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

**【贮藏】** 密封。

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026020

### 炒茺蔚子配方颗粒

Chaochongweizi Peifangkeli

**【来源】** 本品为唇形科植物益母草 *Leonurus japonicus* Houtt. 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】** 取炒茺蔚子饮片 7100g，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 1000g，即得。

**【性状】** 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味苦。

**【鉴别】** 取本品 0.3g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品，加乙醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照品溶液 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以丙酮-无水乙醇-盐酸（10:6:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 三氟乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为

254nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25℃。理论板数按 4-羟基苯甲酸峰计算应不低于 6000。

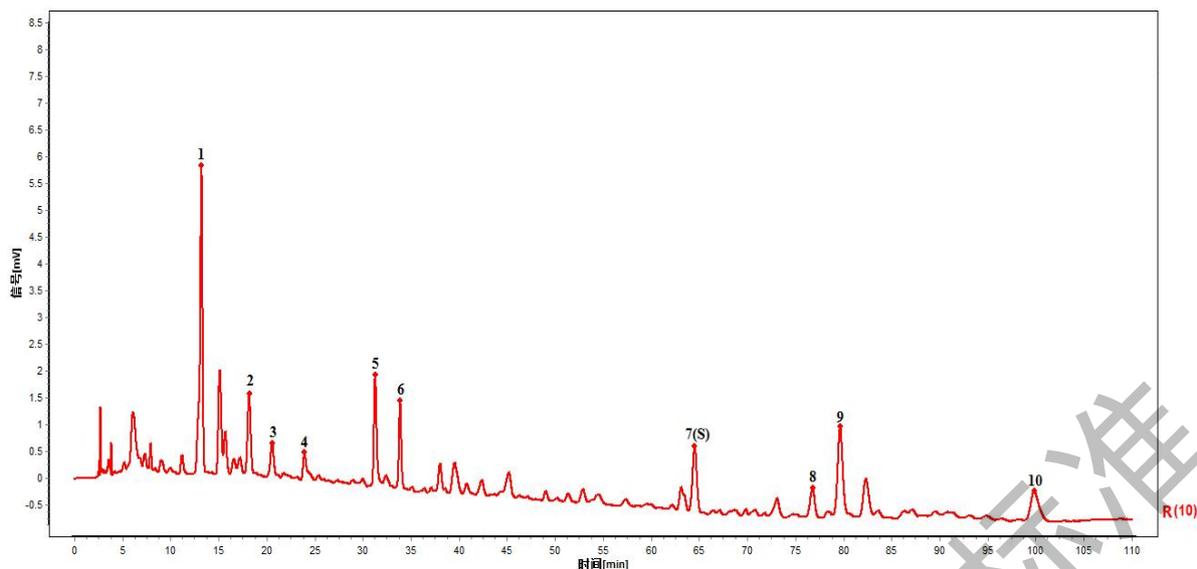
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0	100
10~38	0→4	100→96
38~55	4→6	96→94
55~62	6→9	94→91
62~70	9→10	91→90
70~110	10	90

**参照物溶液的制备** 取茺蔚子对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 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 4-羟基苯甲酸对照品适量，加 10%甲醇溶液制成每 1ml 含 2 $\mu$ 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 0.1g，研细，加 10%甲醇 25ml，超声处理 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中峰 7 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与 4-羟基苯甲酸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  $\pm 10\%$  范围内。规定值为：0.20（峰 1）、0.28（峰 2）、0.32（峰 3）、0.37（峰 4）、0.49（峰 5）、0.53（峰 6）、1.19（峰 8）、1.23（峰 9）、1.55（峰 10）。



对照特征图谱

峰 2：尿苷；峰 5：腺苷；峰 7 (S)：4-羟基苯甲酸

色谱柱：InertSustain AQ-C18，250 × 4.6mm，5μm

**【检查】** 应符合颗粒剂项下的各项规定（《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** 强阳离子交换（SCX）色谱柱；以 15mmol/L 磷酸二氢钾溶液（含 0.06%三乙胺和 0.14%磷酸）为流动相；检测波长为 192nm。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取盐酸水苏碱对照品适量，精密称定，加流动相制成每 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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 0.5%盐酸甲醇溶液 25ml，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 0.5% 盐酸甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含盐酸水苏碱 ( $C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$ ) 应为 7.0mg ~ 19.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.1g

**【注意】** 瞳孔散大者慎用。

**【贮藏】** 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026021

### 核桃仁配方颗粒

#### HetaorenPeifangkeli

**【来源】** 本品为胡桃科植物胡桃 *Juglans regia* L. 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】** 取核桃仁饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.0%~13.0%），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】** 本品为浅棕黄色至浅棕色的颗粒；气微，味甘。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加 70%乙醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取核桃仁对照药材 1g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 5ml，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 3 $\mu$ l、对照药材溶液 10 $\mu$ 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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

**【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** 以十八烷基硅烷键为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 2.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷

酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 25℃。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	2	98
5~13	2→10	98→90
13~17	10→13.5	90→86.5
17~24	13.5→19.5	86.5→80.5
24~30	19.5→25	80.5→75

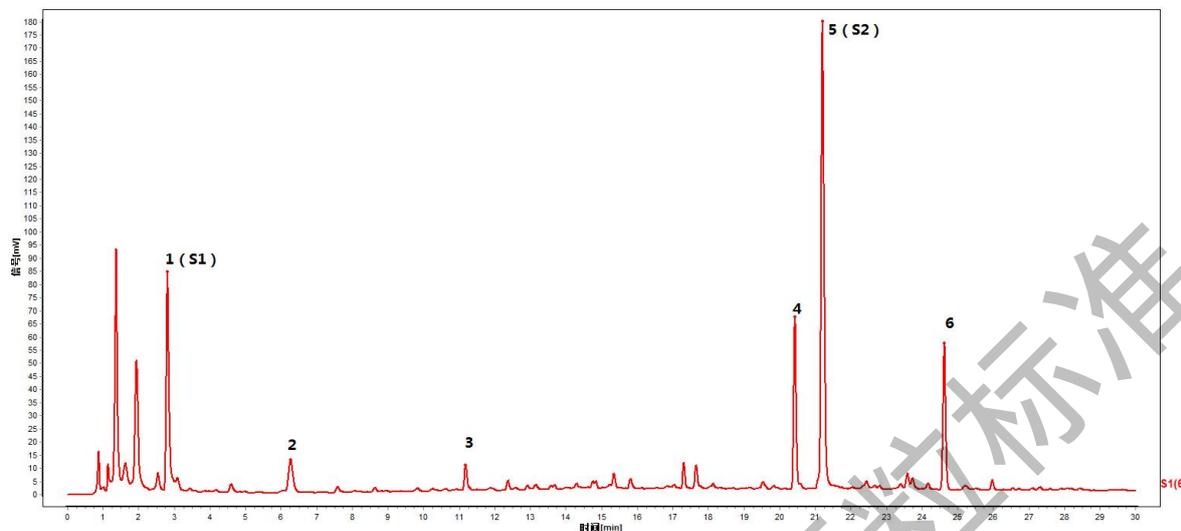
**参照物溶液的制备** 取核桃仁对照药材 1g，加水 30ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，离心（转速为每分钟 6000 转）4 分钟，取上清液，蒸干，残渣加 50%甲醇 10ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 20 $\mu$ g、鞣花酸 50 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 0.3g，研细，加 50%甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 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 5 应分别与相应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 2、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：2.23（峰 2）、3.98（峰 3）。与鞣花酸参照物峰相应的峰为 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：0.96（峰 4）、1.16（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1 (S1)：没食子酸；峰 5 (S2)：鞣花酸

色谱柱：InfinityLab Poroshell 120 SB-C18 2.1mm  $\times$  100mm, 2.7 $\mu$ 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】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 2.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0 ~ 13	13→28	87→72

**对照溶液的制备** 取鞣花酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液,即得。

**供试品溶液制备** 取本品适量,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 20ml,密塞,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,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含鞣花酸 ( $C_{14}H_6O_8$ ) 应为 2.0mg ~ 19.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

**【贮藏】** 密封。

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026022

### 山柰配方颗粒

#### Shannai Peifangkeli

**【来源】** 本品为姜科植物山柰 *Kaempferia galanga* L. 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】** 取山柰饮片 14000g，加水煎煮两次，滤过，合并滤液，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3.0%~7.1%），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】** 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微香，味微辛辣。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加石油醚（60~90℃）50ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去石油醚液，残渣挥干溶剂，加甲醇 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 溶解，作为供试品溶液。另取山柰对照药材 3g，加石油醚（60~90℃）50ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去石油醚液，残渣挥干溶剂，加水 100ml，煎煮 60 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 溶解，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，吸取上述供试品溶液 5 $\mu$ l、对照药材溶液 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲醇（17:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，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。

**【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 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5.0 $\mu$ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 1.0ml; 柱温为 35 $^{\circ}$ C; 检测波长为 270nm。理论板数按肉桂酸峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	2 $\rightarrow$ 10	98 $\rightarrow$ 90
10~30	10 $\rightarrow$ 25	90 $\rightarrow$ 75
30~40	25 $\rightarrow$ 30	75 $\rightarrow$ 70
40~50	30 $\rightarrow$ 45	70 $\rightarrow$ 55
50~60	45 $\rightarrow$ 100	55 $\rightarrow$ 0

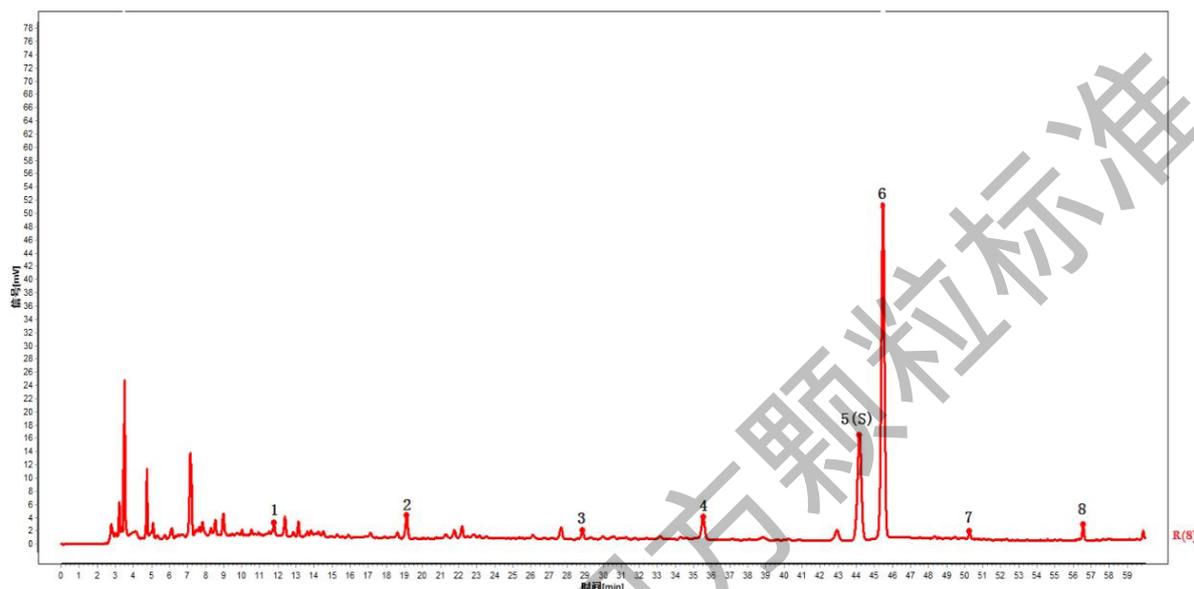
**参照物溶液的制备** 取山柰对照药材 2g, 置具塞锥形瓶中, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 摇匀, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 50% 甲醇 10ml 使溶解, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下的对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。再取对甲氧基肉桂酸乙酯对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含对甲氧基肉桂酸乙酯 10 $\mu$ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量, 研细, 取 0.4g, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50% 甲醇 25ml, 密塞, 超声处理(功率 600W, 频率 40kHz) 30 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 $\mu$ 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, 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 5、峰 6、峰 8 应分别与相应的对照品参

照物峰保留时间相对应。与肉桂酸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：0.25（峰 1）、0.40（峰 2）、0.62（峰 3）、0.80（峰 4）、1.13（峰 7）。



对照特征图谱

峰 5 (S)：肉桂酸；峰 6：4-甲氧基肉桂酸；峰 8：对甲氧基肉桂酸乙酯

色谱柱：Kromasil 100-5-C18 4.6mm  $\times$  250mm，5 $\mu$ m

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》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 11.0%。

【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 $\mu$ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（20：80）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；肉桂酸检测波长为 278nm，

4-甲氧基肉桂酸检测波长为 308nm。理论板数按肉桂酸和 4-甲氧基肉桂酸峰计算均应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取肉桂酸、4-甲氧基肉桂酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含肉桂酸 25 $\mu$ g、4-甲氧基肉桂酸 50 $\mu$ 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 0.4g，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 600W，频率 40kHz）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与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含肉桂酸（ $C_9H_8O_2$ ）和 4-甲氧基肉桂酸（ $C_{10}H_{10}O_3$ ）的总量应为 1.50mg ~ 13.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 14g

**【贮藏】** 密封。

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026023

### 猪牙皂配方颗粒

Zhuyazao Peifangkeli

**【来源】** 本品为豆科植物皂荚 *Gleditsia sinensis* Lam. 的干燥不育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】** 取猪牙皂饮片 6600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~15%），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，味先甜而后辣。

**【鉴别】** （1）取本品 1g，研细，加乙醇 8ml，加热回流 5 分钟，放冷，滤过。取滤液 0.5ml，置小瓷皿中，蒸干，放冷，加醋酐 3 滴，搅匀，沿皿壁加硫酸 2 滴，渐显红紫色。

（2）取本品 0.5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加乙酸乙酯 15ml 振摇提取，取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取猪牙皂对照药材 1g，加水 100ml，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》2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水-冰醋酸（18：1：0.6：0.2）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 $^{\circ}$ 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》2025年版通则 0512)测定。

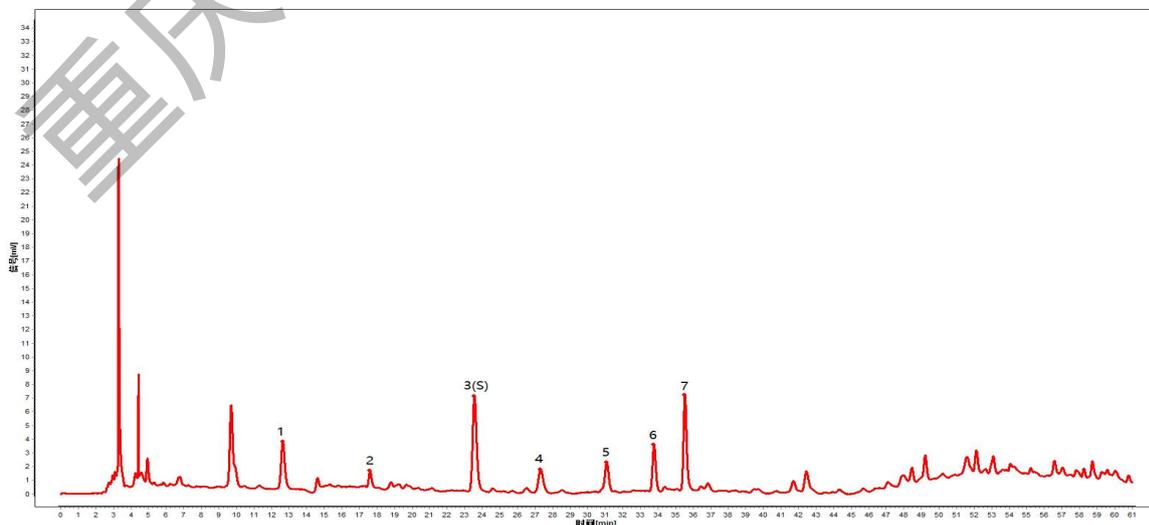
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

**参照物溶液的制备** 取猪牙皂对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加入 70%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【含量测定】项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同【含量测定】项。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并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，其中峰 3、峰 6、峰 7 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与新绿原酸对照品参照物峰相对应的峰为 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：0.54 (峰 1)、0.75 (峰 2)、1.16 (峰 4)、1.32 (峰 5)。



## 对照特征图谱

峰 3(S): 新绿原酸; 峰 6: 绿原酸; 峰 7: 隐绿原酸

色谱柱: Atlantis™ T3 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》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 29.0%。

**【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 250mm,内径为 4.6mm,粒径为 5μm);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;流速为每分钟 1.0ml;柱温为 25℃;检测波长为 310nm。理论板数按新绿原酸计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~9	4	96
9~10	4→7	96→93
10~14	7→8	93→92
14~23	8→9	92→91
23~30	9→13	91→87
30~40	13→15	87→85
40~60	15→30	85→70

**对照品溶液的制备** 取新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸对照品适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 各含 10μg 的混合溶液,作为对照品溶液。

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

本品每 1g 含新绿原酸(C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>)、绿原酸(C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>)和隐绿原酸(C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>)的总量应为 0.10mg ~1.3mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.6g

**【注意】** 孕妇及咯血、吐血患者禁用。

**【贮藏】** 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026024

### 鸭跖草配方颗粒

Yazhicao Peifangkeli

**【来源】** 本品为鸭跖草科植物鸭跖草 *Commelina communis* L. 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】** 取鸭跖草饮片 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，混匀，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颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加乙醇 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 溶解，用乙酸乙酯振摇提取两次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鸭跖草对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 25ml”，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，吸取上述供试品溶液 5 $\mu$ l、对照药材溶液 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：3：0.1）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》2025 年版通则 0512）测定。

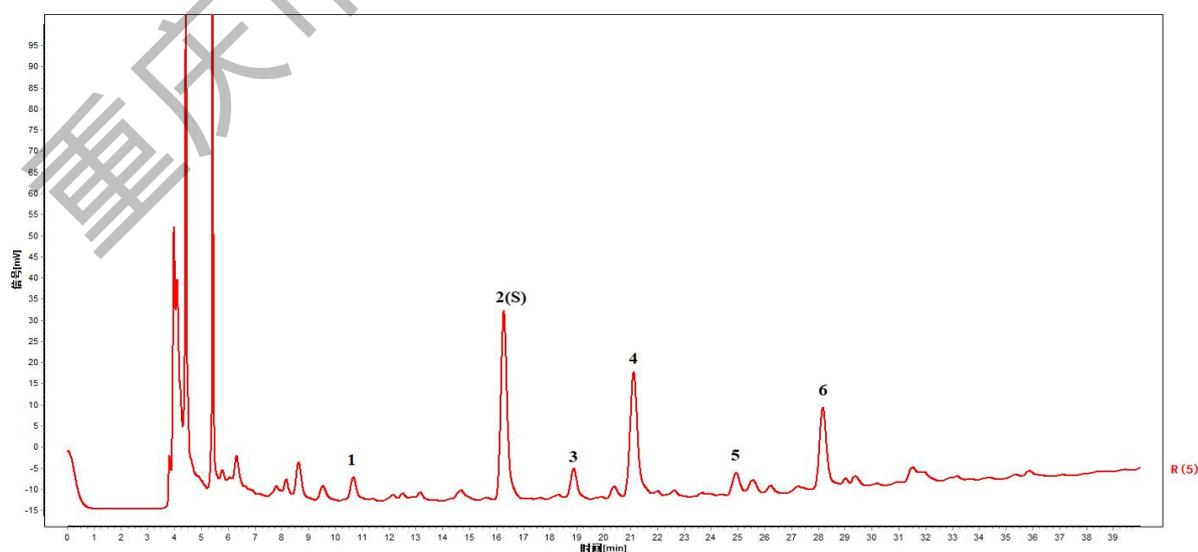
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

**参照物溶液的制备** 取鸭跖草对照药材 3g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 4-羟基苯甲酸、4-香豆酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 25 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 0.5g，研细，加甲醇 10ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。

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

供试品色谱中应呈现 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 6 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与 4-羟基苯甲酸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：0.64（峰 1）、1.20（峰 3）、1.31（峰 4）、1.69（峰 5）。



## 对照特征图谱

峰 1: 原儿茶酸; 峰 2 (S): 4-羟基苯甲酸; 峰 4: 对羟基苯甲醛; 峰 6:  
4-香豆酸

色谱柱: 5TC- C18(2) 4.6mm × 250mm, 5 $\mu$ m

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(《中国药典》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】** 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 250mm,内径为 4.6mm,粒径为 5 $\mu$ m);以乙腈为流动相 A,以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 1.0ml;柱温为 30 $^{\circ}$ C;检测波长为 270nm。理论板数按 4-羟基苯甲酸峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B(%)
0~3	7	93
3~25	7→13	93→87
25~40	13→14.5	87→85.5

**对照品溶液的制备** 取 4-羟基苯甲酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 15 $\mu$ g 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,精密加入 30%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 600W,频率 40kHz)15 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 4-羟基苯甲酸 (C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>) 应为 0.10mg ~ 1.2mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g

**【贮藏】** 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026025

### 铁苋菜配方颗粒

Tiexiancai Peifangkeli

**【来源】** 本品为大戟科植物铁苋菜 *Acalypha australis* L. 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】** 取铁苋菜饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~25%），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；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取铁苋菜对照药材 2g，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 0502）试验，吸取供试品溶液 3 $\mu$ l、对照药材溶液 9 $\mu$ 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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（《中国药典》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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 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 1.0ml；柱温为 40℃；检测波长为 260nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

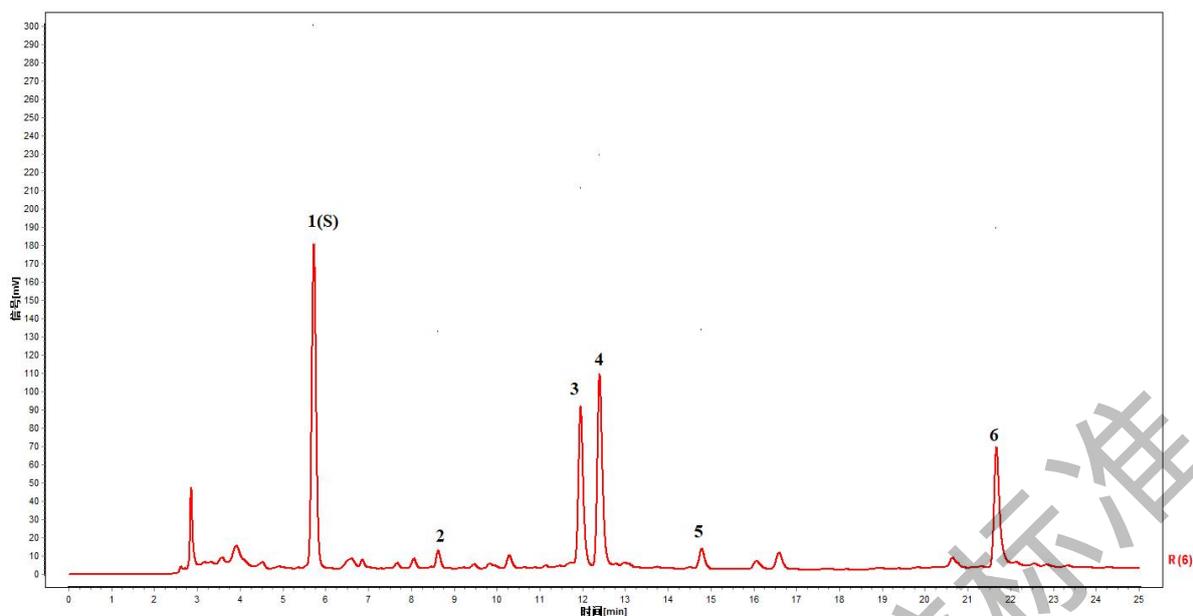
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~7	12→30	88→70
7~14	30→38	70→62
14~19	38→53	62→47
19~25	53→69	47→31

**参照物溶液的制备** 取铁苋菜对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50% 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。另取没食子酸、鞣花酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 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 0.1g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 50% 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，作为供试品溶液。

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

供试品色谱中应呈现 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 6 应分别与相应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：1.51（峰 2）、2.09（峰 3）、2.17（峰 4）、2.58（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1 (S): 没食子酸; 峰 2: 原儿茶酸; 峰 3: 柯里拉京; 峰 6: 鞣花酸

色谱柱: Ultimate® ODS-3, 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》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，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》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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以甲醇为流动相 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 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 270nm。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(%)
0~12	7	93
12~25	7→95	93→5

**对照品溶液的制备** 取没食子酸对照品适量，精密称定，加水制成每 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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 4mol/L 的盐酸溶液 50ml，密塞，称定重量，加热回流 3 小时，放冷，再称定重量，用 4mol/L 的盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含没食子酸 (C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>5</sub>) 应为 7.0mg ~ 27.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

**【贮藏】** 密封。

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026026

### 黑老虎根配方颗粒

Heilaohugen Peifangkeli

**【来源】** 本品为木兰科植物厚叶五味子 *Kadsura coccinea* (Lem.) A.C.Smith 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。

**【生产用饮片的炮制】** 应按照中国药典1977年版一部“黑老虎根”项下规定的方法炮制。

**【制法】** 取黑老虎根饮片10000g，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1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅红棕色至红棕色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取1g，加石油醚（60~90℃）10ml，加热回流30分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取黑老虎对照药材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10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（4:1）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》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210nm。理论板数按开环新南五味子酸A峰计算应不低于5000。

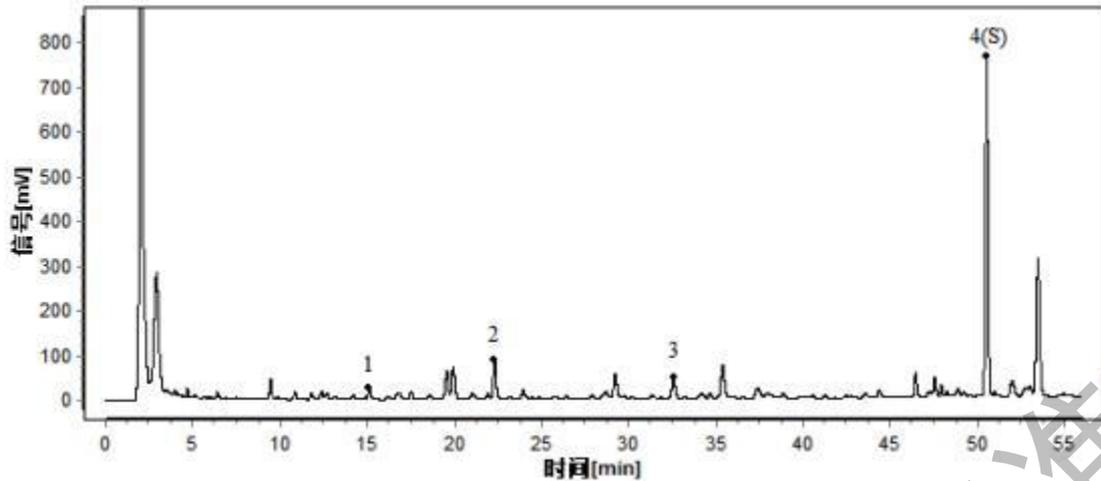
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~40	40→80	60→20
40~45	80→95	20→5
45~60	95	5

**参照物溶液的制备** 取黑老虎对照药材约1g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%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。另取开环新南五味子酸A对照品适量，加甲醇制成每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，加70%乙醇25ml，加热回流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 $\mu$ 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4应与对照品参照物峰保留时间相对应。与开环新南五味子酸A参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰2、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 $\pm 15\%$ 范围之内，规定值为0.42（峰2）、0.62（峰3）。



对照特征图谱

峰4 (S): 开环新南五味子酸A

参考色谱柱: Kromasil 100-5 C18, 4.6mm × 250mm, 5μm

**【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200ml, 搅拌5分钟(必要时加热煮沸10分钟), 立即观察, 应全部溶化或轻微浑浊, 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》2025年版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8.0%。

**【含量测定】 对照品溶液的制备** 取五味子甲素对照品适量, 精密称定, 加50%乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液, 即得。

**标准曲线的制备** 精密吸取对照品溶液1ml、2ml、4ml、6ml、8ml, 分别置25ml量瓶中, 用50%乙醇稀释至刻度, 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282nm的波长处测定吸光度, 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0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%乙醇25ml，称定重量，加热回流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，精密量取续滤液2ml，置25ml量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“用50%乙醇稀释至刻度”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含五味子甲素的浓度，计算，即得。

本品每1g含总木脂素以五味子甲素( $C_{24}H_{32}O_6$ )计应为100.0mg~700.0mg

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片10g

**【贮藏】** 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026027

### 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》2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ 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》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1.8 $\mu$ 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 $^{\circ}$ C;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 $\rightarrow$ 18	98 $\rightarrow$ 82
22~35	18 $\rightarrow$ 45	82 $\rightarrow$ 55
35~37	45 $\rightarrow$ 2	55 $\rightarrow$ 98

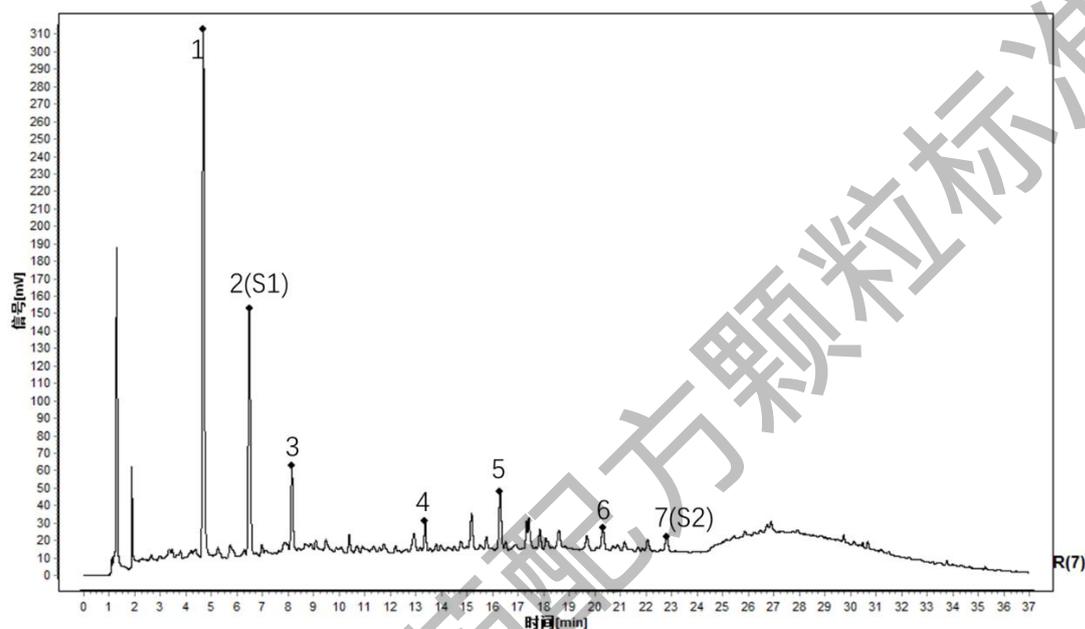
**参照物溶液的制备** 取麦芽对照药材5g,置锥形瓶中,加水50ml,加热回流1小时,滤过,取续滤液30ml蒸干,残渣加50%甲醇溶解于5ml容量瓶中,定容,摇匀,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取阿魏酸对照品、5-羟甲基糠醛对照品适量,加50%甲醇制成每1ml含阿魏酸1 $\mu$ g、5-羟甲基糠醛100 $\mu$ g的混合溶液,摇匀,作为对照品参照物溶液。

**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 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中应呈现7个特征峰,并应与对照药材参照物色谱峰中的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×150mm，1.8 $\mu$ m

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》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 $\mu$ m)；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；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 $\mu$ g、腺苷 8 $\mu$ 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含尿苷 ( $C_9H_{12}N_2O_6$ ) 和腺苷 ( $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ) 的总量应为 0.20mg~0.80mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.7g

**【贮藏】** 密封。

# 重庆市药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ (PFKL) -2026028

### 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》2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照药材溶液 2 $\mu$ 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》2025 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（CaCO<sub>3</sub>）。

本品每 1g 含碳酸钙（CaCO<sub>3</sub>）应为 5.0mg~40.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

**【贮藏】** 密封。