

重庆市中药配方颗粒标准公示稿

(2026年第二期)

26.川木通（小木通）配方颗粒

27.麦芽配方颗粒

28.酒仙茅配方颗粒

29.葶藶（长托菝葜）配方颗粒

30.滑石配方颗粒

31.赭石配方颗粒

32.煅磁石配方颗粒

33.红毛五加皮（红毛五加）配方颗粒

34.炒蒲黄（水烛香蒲）配方颗粒

35.瘪桃干（桃）配方颗粒

36.炒蜂房（果马蜂）配方颗粒

37.盐吴茱萸（吴茱萸）配方颗粒

38.醋鸡内金配方颗粒

39.石莲子配方颗粒

40.炒白果仁配方颗粒

41.蜜升麻（兴安升麻）配方颗粒

42.凤凰衣配方颗粒

43.鹿角霜（马鹿）配方颗粒

44.附片（白附片）配方颗粒

45.葫芦配方颗粒

46.酒豨签草（豨签）配方颗粒

47. 苣荬菜（北败酱）配方颗粒

48. 芦竹根配方颗粒

49. 鸦胆子配方颗粒

重庆市中药配方颗粒标准公示稿
(2026年第一期)

川木通（小木通）配方颗粒

Chuanmutong (Xiaomutonng) Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物小木通 *Clematis armandii* Franch. 的干燥藤茎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】 取川木通（小木通）饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6%~10%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 0.2g，加水 30ml，超声处理 1 小时使溶解，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，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。另取川木通（小木通）对照药材 2g，加水 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液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 1% NaOH 硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-乙醇（4:2:0.5）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 μ m）；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；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 3000。

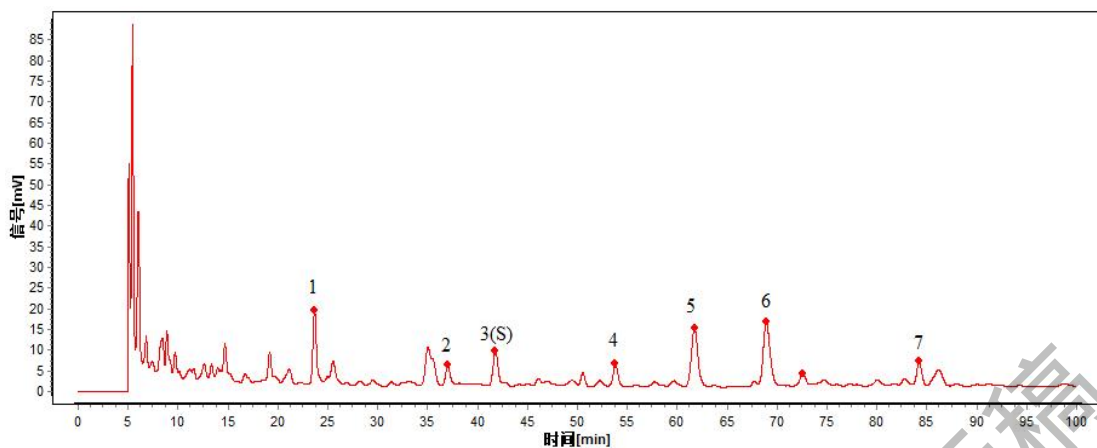
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0 ~ 5	4	96
5 ~ 95	4→10	96→90
95 ~ 100	10→96	90→4

参照物溶液的制备 取川木通（小木通）对照药材 3g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50% 甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.6g，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 15 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 3 应与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与咖啡酸对照品参照峰保留时间相对应的峰为 S 峰，计算峰 1~2、峰 4~7 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：0.57（峰 1）、0.89（峰 2）、1.29（峰 4）、1.48（峰 5）、1.65（峰 6）、2.02（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3 (S): 咖啡酸

参考色谱柱: Diamonsil Plus 5 μ m C18-A, 4.6mm \times 250mm, 5 μ m

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

【浸出物】 取本品适量, 研细, 取约 2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 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 21.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(《中国药典》2025年版 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(17:83)为流动相; 柱温为 35 $^{\circ}$ C; 检测波长为 316nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量, 精密称定, 加70%甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约0.3g, 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 350W, 频率40kHz) 45分钟, 放冷, 再称定重量, 用70%甲醇补足减失的

重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含阿魏酸 (C₁₀H₁₀O₄) 应为 0.10mg ~ 0.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【贮藏】 密封。

起草单位：华润三九现代中药制药有限公司

重庆市中药配方颗粒标准（2026年第一期）
公示稿

麦芽配方颗粒

Maiya 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】 取麦芽饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%~9%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微甘。

【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 3ml，加热回流 15 分钟，置冰水浴中冷却 5 分钟，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 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 15 μ l，对照药材溶液 3 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，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 15%硝酸乙醇溶液，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。

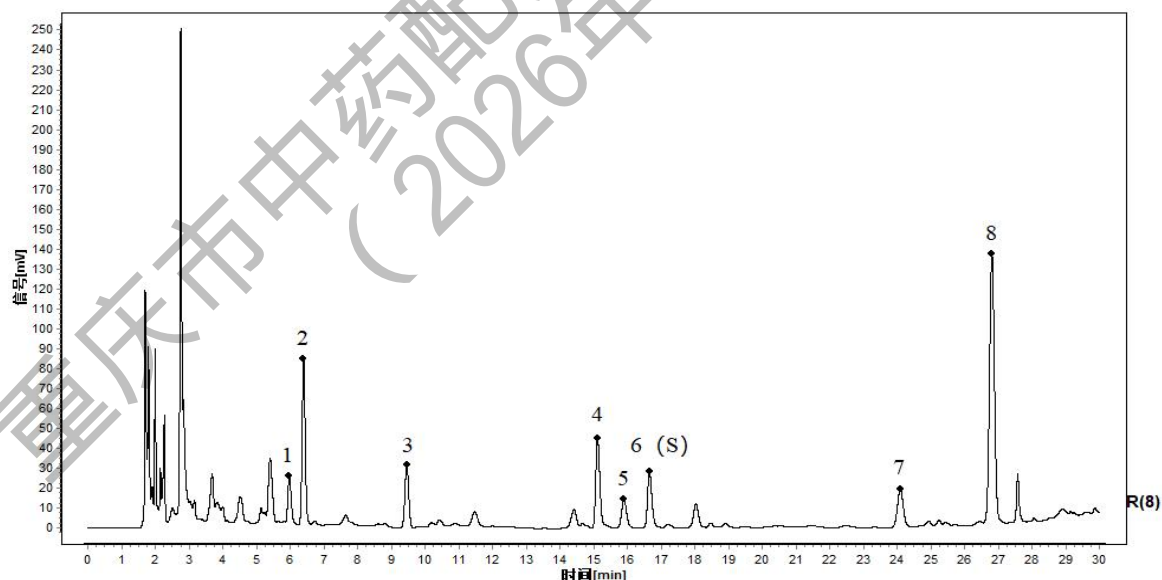
参照物溶液的制备 取麦芽对照药材约 5g，置具塞锥形瓶中，加水

50ml, 加热回流 30 分钟, 取出, 过滤, 滤液蒸干, 残渣加 10% 甲醇 25ml, 超声处理 (功率 300W, 频率 40kHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。取【含量测定】项对照品溶液, 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 个特征峰的保留时间相对应, 其中峰 4、峰 6 应分别与 N-甲基酪胺、大麦芽碱对照品参照物峰的保留时间相对应; 与大麦芽碱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 0.36 (峰 1)、0.38 (峰 2)、0.57 (峰 3)、0.95 (峰 5)、1.45 (峰 7)、1.61 (峰 8)。



对照特征图谱

峰 1: 腺嘌呤; 峰 2: 酪氨酸; 峰 3: 尿苷; 峰 4: N-甲基酪胺;
峰 5: 苯丙氨酸; 峰 6 (S): 大麦芽碱; 峰 7: 腺苷; 峰 8: 色氨酸

色谱柱：ACQUITY UPLC® HSS T3, 2.1mm×150mm, 1.8μm

【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。

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 15 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，应不得少于 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.08mol/L 磷酸二氢钾溶液（用 10%磷酸调节 pH 值至 3.50）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35℃，流速为每分钟 0.2ml，检测波长为 220nm。理论板数按大麦芽碱峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 5	0	100
5 ~ 10	0→3	100→97

10 ~ 20	3→5	97→95
20 ~ 30	5→22	95→78
30 ~ 35	22→0	78→100

对照品溶液的制备 取 N-甲基酪胺对照品、大麦芽碱对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 各含 15 μ g 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 10% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 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 2 μ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每 1g 含 N-甲基酪胺（ $C_9H_{13}NO$ ）及大麦芽碱（ $C_{10}H_{15}NO$ ）总量应为 0.50mg ~ 1.70mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【贮藏】 密封。

起草单位：华润三九现代中药制药有限公司

酒仙茅配方颗粒

Jiuxianmao Peifangkeli

【来源】 本品为石蒜科植物仙茅 *Curculigo orchoides* Gaertn. 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】 取酒仙茅饮片 4300 克，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~23%），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、辛。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取仙茅对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取仙茅苷对照品，加乙醇制成每 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，吸取上述三种溶液各 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-丙酮-甲酸（5：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以含 4% 香草醛的 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相对应的位置上，显示相同颜色的斑点。

【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（ZORBAX SB-Aq 4.6mm \times 250mm，5 μ m 或效能相当的色谱柱）；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；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 220nm。理论板数按仙茅苷峰计算应不低于 3000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0 ~ 13	8→11	92→89
13 ~ 18	11→12	89→88
18 ~ 23	12	88
23 ~ 28	12→14	88→86
28 ~ 38	14→17	86→83
38 ~ 50	17→20	83→80
50 ~ 55	20→30	80→70

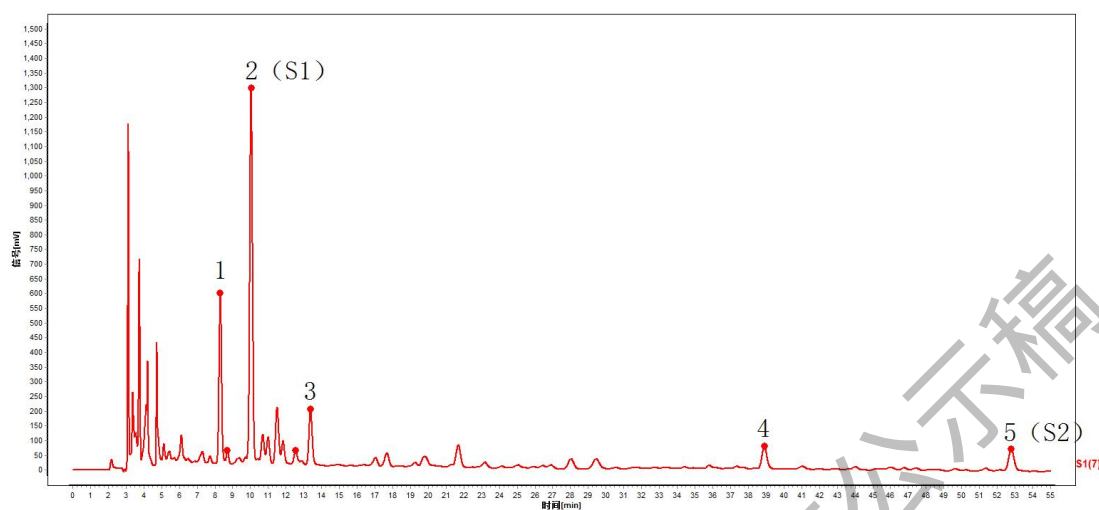
参照物溶液的制备 取仙茅对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 75% 甲醇 10ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取苔黑酚葡萄糖苷对照品、仙茅苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 70 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 10% 乙醇 10ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应，与苔黑酚葡萄糖苷对照品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；与仙茅苷对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 4 与 S2 峰的相对保留时间。其相对保留时间应在规定

值的±10%范围之内。规定值为：0.82（峰1）、1.34（峰3）、0.74（峰4）。



对照特征图谱

峰 2 (S1)：苔黑酚葡萄糖苷；峰 5 (S2)：仙茅苷

色谱柱：ZORBAX SB-Aq 4.6mm×250mm，5 μ m 或效能相当的色谱柱

【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 24.0%。

【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（21：79）为流动相；检测波长为 285nm。理论板数按仙茅苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取仙茅苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，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，加热回流 1 小时，

放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含仙茅苷 ($C_{22}H_{26}O_{11}$) 应为 0.70mg ~ 3.20mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.3g

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

重庆市中药配方颗粒标准（2026 年第一期）
公示稿

萆薢（长托菝葜）配方颗粒

Bixie (changtuobaqia) Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物长托菝葜 *Smilax ferox* Wall.ex Kunth 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】 取萆薢（长托菝葜）饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.4%~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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味涩。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，作为供试品溶液。另取白藜芦醇对照品，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，吸取供试品溶液与对照品溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（4：3：0.2）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，在与对照品色谱相对应的位置上，显示相同颜色的斑点。

【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 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 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 290nm。理论板数按落新妇苷峰计算应不低 3000。

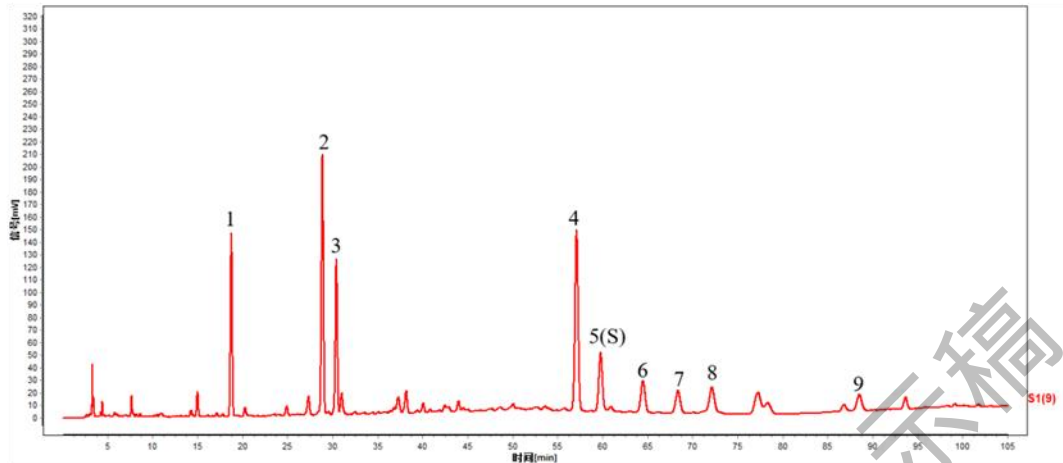
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0 ~ 15	4→8	96→92
15 ~ 35	8→13	92→87
35 ~ 47	13→16	87→84
47 ~ 74	16	84
74 ~ 105	16→25	84→75

参照物溶液的制备 取草薢（长托菝葜）对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 40 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 60% 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】项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

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

供试品色谱中应呈现 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，与落新妇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：0.31（峰 1）、0.48（峰 2）、0.51（峰 3）、0.96（峰 4）、1.08（峰 6）、1.14（峰 7）、1.21（峰 8）、1.37（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1: 新绿原酸; 峰 2: 绿原酸; 峰 3: 隐绿原酸; 峰 4: 新落新妇
 苷; 峰 5(S): 落新妇苷; 峰 7: 新异落新妇苷; 峰 8: 异落新妇苷; 峰 9:
 白藜芦醇

色谱柱: 5TC-C18, 4.6mm×250mm, 5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(《中国药典》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 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
 1.0ml;柱温为 30 $^{\circ}$ C;检测波长为 290nm。理论板数按落新妇苷峰计算应
 不低于 3000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0 ~ 10	20→16	80→84
10 ~ 40	16	84
40 ~ 42	16→20	84→80

对照品溶液的制备 取落新妇苷对照品适量，精密称定，加 60% 甲醇制成每 1ml 含落新妇苷 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 60% 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 含落新妇苷（ $C_{21}H_{22}O_{11}$ ）应为 0.85mg ~ 4.4mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

滑石配方颗粒

Huashi Peifangkeli

【来源】 本品为硅酸盐类矿物滑石族滑石（主含含水硅酸镁 $[\text{Mg}_3(\text{Si}_4\text{O}_{10})(\text{OH})_2]$ ）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】 取滑石饮片12500g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为0.5%~3.0%），加入辅料适量，混匀，浓缩成清膏，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为类白色至黄白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取2g，置烧杯中，加氢氟酸20ml，搅拌使溶散，离心，倾去上清液，向残渣中加入纯化水50ml，洗涤残渣，离心，倾去上清液，重复2~3次，取残渣，置烧杯中，加入盐酸溶液（4→10）10ml，盖上表面皿，加热至微沸，不时摇动烧杯，并保持微沸40分钟，取下，用快速滤纸滤过，用水洗涤残渣4~5次。取残渣，置铂坩锅中，加入硫酸（1→2）10滴和氢氟酸5ml，加热至冒三氧化硫白烟时，取下冷却后，取溶液约5ml，滴加氢氧化钠溶液（4→10）使成碱性，加镁试剂（取对硝基偶氮间苯二酚0.01g溶于4%氢氧化钠溶液1000ml中）适量，生成天蓝色沉淀。

【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0.2g，精密称定，置于盛有无水碳酸钠4g的铂坩锅中，混匀，上面再覆盖无水碳酸钠1g，盖好坩锅盖。1000℃熔融处理40分钟，取出，放冷。在坩锅中加入少量热水使残渣脱落，用2%盐酸溶液5ml分次冲洗坩锅，一并移入250ml烧杯中，于杯口缓慢加入

盐酸15ml，立即盖上表面皿，待反应完全后，将烧杯置电炉上加热，浓缩至近干，放冷。加入盐酸10ml，置水浴锅加热溶解，再加入1%明胶^[1]溶液5ml，充分搅拌，水浴保温10分钟。取下，加热水30ml，搅拌，趁热过滤，滤液置100ml量瓶中，用热水洗涤容器及残渣，洗液一并移入量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，作为钙、镁总量测定溶液。

另取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置250ml烧杯中，加入40%盐酸溶液（40→100）约40ml，盖上表面皿，置电炉上加热至微沸，用玻璃棒时时搅拌，保持微沸40分钟，用40%盐酸溶液（40→100）冲洗表面皿，浓缩至近干，放冷。加入40%盐酸溶液（40→100）2ml，加水稀释至20ml，并加热煮沸，滤过，滤液置100ml量瓶中，用热水洗涤容器及残渣，洗液一并移入量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，作为可溶性钙、镁测定溶液。

分别精密量取上述两种溶液各50ml，分别加入酒石酸钾钠-三乙醇胺混合溶液^[2]5ml和甲基红指示剂^[3]2滴，摇匀，用氨-氯化铵缓冲溶液^[4]中和至黄色并过量6ml，加入酸性铬蓝K-萘酚绿B混合指示剂^[5]10滴，摇匀，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液颜色发生突变。

按公式（1）分别计算钙、镁总量及可溶性钙、镁含量（mg/g）。

（1）计算公式：
$$(X) = \frac{c \times V \times 24.30}{w} \times 2 \quad (\text{mg/g})$$

（2）硅酸镁含量=（钙、镁总量-可溶性钙镁含量）×5.20

式中c为乙二胺四醋酸二钠滴定液的浓度：mol/L；

V为消耗乙二胺四醋酸二钠滴定液的体积：ml；

w为供试品称样量：g；

24.30为镁的原子量；

5.20为镁换算为硅酸镁的系数。

本品每1g含硅酸镁 $[\text{Mg}_3(\text{Si}_4\text{O}_{10})(\text{OH})_2]$ 应为50.0mg ~ 320.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片12.5g。

【贮藏】 密封。

注：[1] 1%明胶溶液 取明胶1g，加水100ml，使加热溶解（临用时配制），混匀，即得。

[2] 酒石酸钾钠-三乙醇胺混合溶液 取酒石酸钾钠80g，加水300ml使溶解，加入三乙醇胺100ml，混匀，即得。

[3] 甲基红指示剂 取甲基红指示剂0.25g，溶解于无水乙醇中，稀释至100ml，混匀，即得。

[4] 氨-氯化铵缓冲溶液（pH=10） 取氯化铵5.4g，加水20ml溶解后，加氨水35ml，再加水稀释至100ml，混匀，即得。

[5] 酸性铬蓝K-萘酚绿B混合指示剂 取酸性铬蓝K0.2g，和萘酚绿B 0.34g，溶解于水中，稀释至100ml，混匀，即得。

起草单位：广东一方制药有限公司

赭石配方颗粒

Zheshi Peifangkeli

【来源】 本品为氧化物类矿物刚玉族赤铁矿赭石〔主含三氧化二铁(Fe_2O_3)〕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】 取赭石饮片12500g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为0.3%~2.0%），加入辅料适量，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】 本品为红色至棕红色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.1g，置试管中，加盐酸2ml，振摇，滤过，取滤液2滴，加硫氰酸铵试液2滴，溶液即显血红色；另取滤液2滴，加亚铁氰化钾试液1~2滴，即生成蓝色沉淀；再加25%氢氧化钠溶液5~6滴，沉淀变成棕色。

【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0.5g，精密称定，置锥形瓶中，加盐酸15ml与25%氟化钾溶液3ml，盖上表面皿，加热至微沸，滴加6%氯化亚锡溶液^[1]，不断振摇，待分解完全，瓶底仅留白色残渣时，取下，用少量水洗涤表面皿及瓶内壁，趁热滴加6%氯化亚锡溶液至显浅黄色（如氯化亚锡加过量，可滴加高锰酸钾试液至显浅黄色），加水100ml与25%钨酸钠溶液^[2]15滴，并滴加1%三氯化钛溶液^[3]至显蓝色，再小心滴加重铬酸钾滴定液（0.01667mol/L）至蓝色刚好褪尽，立即加硫酸-磷酸-水（2:3:5）10ml与二苯胺磺酸钠指示液20滴，用重铬酸钾滴定液（0.01667mol/L）滴定至溶液显稳定的蓝紫色。每1ml重铬酸钾滴定液（0.01667mol/L）相当于5.585mg的铁（Fe）。

本品每 1g 含铁 (Fe) 量应为 7.0mg ~ 110.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g。

【贮藏】 密封。

注：[1] 6% 氯化亚锡溶液 取氯化亚锡 6g，加盐酸 20ml，加热使溶解，放冷，加水定容至 100ml，摇匀，即得。

[2] 25% 钨酸钠溶液 取钨酸钠 25g，加水使溶解后，加磷酸 2ml，加水定容至 100ml，摇匀，即得。

[3] 1% 三氯化钛溶液 取三氯化钛溶液适量，加盐酸 2ml，加水稀释至 100ml，即得，本液含三氯化钛应为 1%。

起草单位：广东一方制药有限公司

重庆市中药配方颗粒标准（2026年第一期）

煅磁石配方颗粒

Duancishi Peifangkeli

【来源】 本品为氧化物类矿物尖晶石族磁铁矿〔主含四氧化三铁(Fe_3O_4)〕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】 取煅磁石饮片12500g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为0.1%~1.0%），加入辅料适量，混匀，浓缩成清膏，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅灰色至灰色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.1g，加盐酸10ml，振摇，使溶解，静置。

(1) 取上清液，滴加亚铁氰化钾试液，即生成深蓝色沉淀；沉淀在稀盐酸中不溶，离心，其沉淀加入氢氧化钠试液，搅匀，即生成黄棕色沉淀。

(2) 取上清液，滴加硫氰酸铵试液，即显血红色。

【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0.5g，精密称定，置锥形瓶中，加盐酸15ml与25%氟化钾溶液3ml，盖上表面皿，加热至微沸，滴加6%氯化亚锡溶液^[1]，不断振摇，待分解完全，瓶底仅留白色残渣时，取下，用少量水洗涤表面皿及瓶内壁，趁热滴加6%氯化亚锡溶液至显浅黄色（如氯化亚锡加过量，可滴加高锰酸钾试液至显浅黄色），加水100ml与25%钨酸钠溶液^[2]15滴，并滴加1%三氯化钛溶液^[3]至显蓝色，再小心滴加重铬酸钾滴定液（0.01667mol/L）至蓝色刚好褪尽，立即加硫酸-磷酸-水（2：3：5）10ml与二苯胺磺酸钠指示液20滴，用重铬酸钾滴定液（0.01667mol/L）滴

定至溶液显稳定的蓝紫色。每1ml重铬酸钾滴定液（0.01667mol/L）相当于5.585mg的铁（Fe）。

本品每1g含铁（Fe）量应为5.0mg ~ 60.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片12.5g。

【贮藏】 密封。

注：[1] 6%氯化亚锡溶液 取氯化亚锡6g，加盐酸20ml，加热使溶解，放冷，加水定容至100ml，摇匀，即得。

[2] 25%钨酸钠溶液 取钨酸钠25g，加磷酸2ml，加水定容至100ml，摇匀，即得。

[3] 1%三氯化钛溶液 取三氯化钛溶液适量，加盐酸2ml，加水稀释至100ml，即得，本液含三氯化钛应为1%。

起草单位：广东一方制药有限公司

重庆市中药配方颗粒标准（2026年版）

红毛五加皮（红毛五加）配方颗粒

Hongmaowujiapi (hongmaowujia) Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物红毛五加 *Acanthopanax giraldii* Harms. 密生刺毛的干燥茎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】 取红毛五加皮（红毛五加）饮片8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为6.8%~12.5%），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】 本品为黄褐色至棕褐色颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品0.5g，研细，加50%甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至5ml，作为供试品溶液。取刺五加苷E对照品适量，加50%甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025年版通则0502）试验，吸取供试品溶液12 μ l、对照品溶液10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（6：3：1）10 $^{\circ}$ C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 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。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30 $^{\circ}$ C；检测波长230nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于7000。

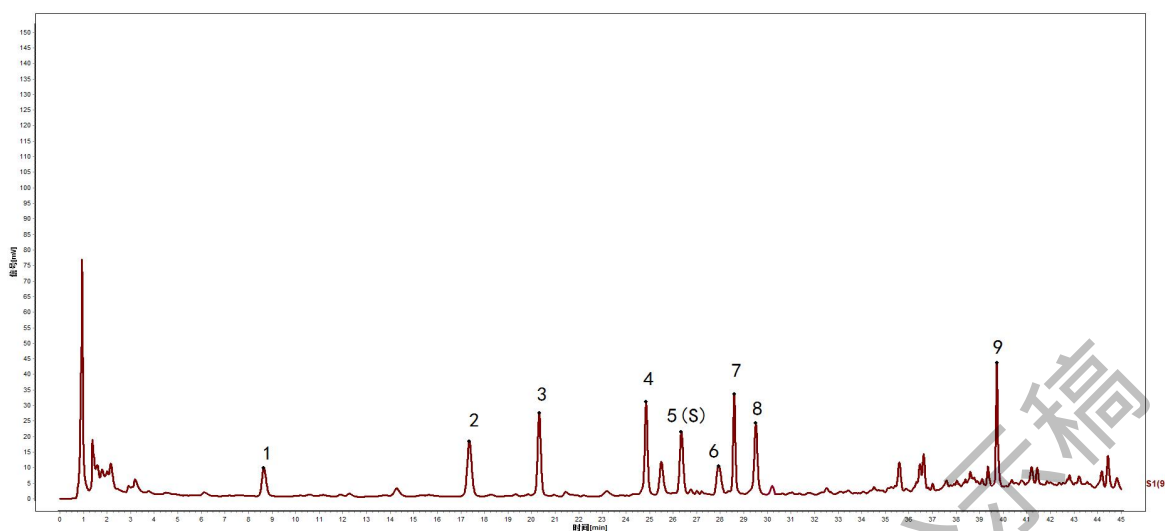
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	2	98
3~10	2→3	98→97
10~21	3→6	97→94
21~31	6→11	94→89
31~40	11→19	89→81
40~45	19→21	81→79

参照物溶液的制备 取红毛五加皮对照药材1g，加水50ml，煮沸，保持煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇溶液25ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml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2 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5应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与绿原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：0.31（峰1）、0.63（峰2）、0.75（峰3）、0.95（峰4）、1.05（峰6）、1.10（峰7）、1.13（峰8）、1.55（峰9）。



对照特征图谱

峰1：原儿茶酸；峰2：新绿原酸；峰5(S)：绿原酸；峰8：隐绿原酸；峰9：
刺五加苷E

色谱柱：Endeavorsil C18，2.1mm×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）。

【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16.0%。

【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（13：87）为流动相；柱温为30℃；检测波长为207nm。理论板数按刺五加苷E峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取刺五加苷E对照品适量，精密称定，加70%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5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含刺五加苷E (C₃₄H₄₆O₁₈) 应为1.9~8.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片8g。

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

重庆市中药配方颗粒标准（2026年第一期）
公示稿

炒蒲黄（水烛香蒲）配方颗粒

Chaopuhuang (shuizhuxiangpu) Peifangkeli

【来源】 本品为香蒲科植物水烛香蒲 *Typha angustifolia* L.植物的干燥花粉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】 取蒲黄（水烛香蒲）饮片3800克，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为13.0%~22.0%），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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品1g，研细，加80%乙醇50ml，冷浸24小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水5ml使溶解，滤过，滤液加水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次5ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取异鼠李素-3-O-新橙皮苷对照品、香蒲新苷对照品，加乙醇分别制成每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，吸取上述三种溶液各2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5:3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以3%三氯化铝乙醇溶液，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，在与对照品色谱相应位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》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100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；

柱温为30℃；检测波长为254nm。理论板数按香蒲新苷峰计算应不低于3000。

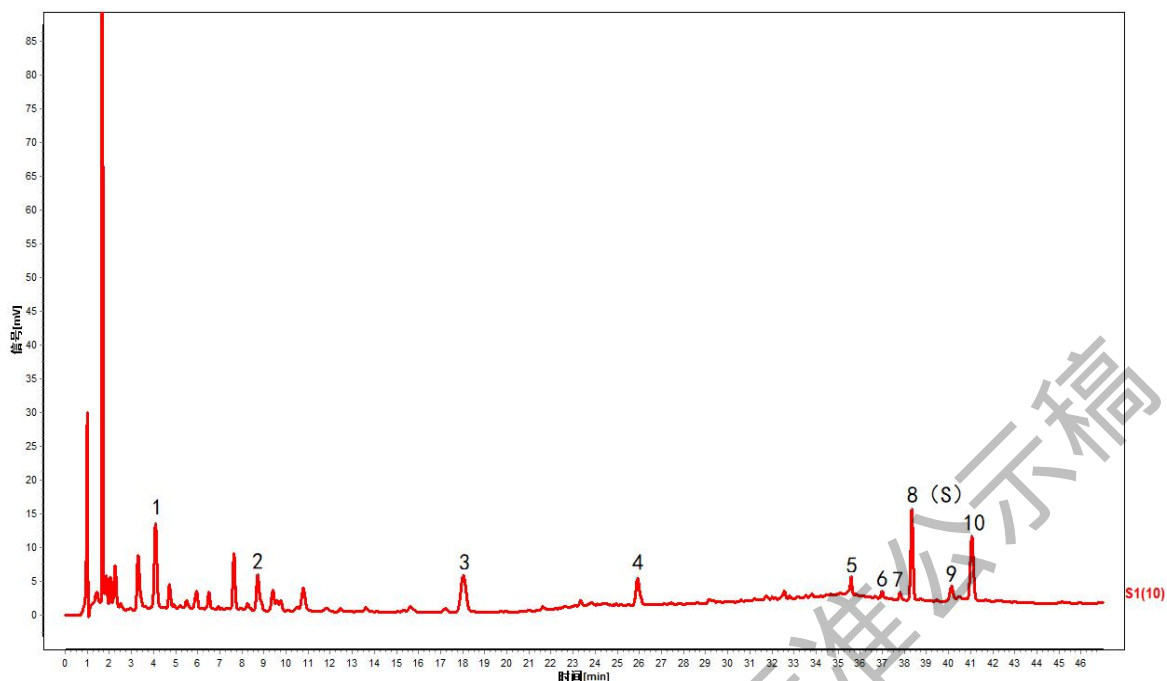
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~4	0→1	100→99
4~19	1→3	99→97
19~34	3→15	97→85
34~47	15→16	85→84

参照物溶液的制备 取蒲黄（水烛香蒲）对照药材0.6g，置具塞锥形瓶中，加30%甲醇25ml，加热回流60分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照溶液。另取【含量测定】项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取尿苷、5-羟甲基-2-呋喃甲酸对照品适量，精密称定，加30%甲醇制成每1ml各含20μg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，除峰2外，其他9个特征峰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、峰2、峰8、峰10应分别与尿苷、5-羟甲基-2-呋喃甲酸、香蒲新苷、异鼠李素-3-O-新橙皮苷的对照品参照物峰的保留时间相对应，与香蒲新苷对照品参照物峰相应的峰为S峰，计算峰3~峰7、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±10%的相对范围之内。规定值为：0.49（峰3）、0.68（峰4）、0.92（峰5）、0.96（峰6）、0.98（7）、1.05（峰9）。



对照特征图谱

峰1：尿昔；峰2：5-羟甲基-2-呋喃甲酸；峰3：对羟基苯甲酸；

峰6：槲皮素-3-O-新橙皮苷；峰8（S）：香蒲新苷；

峰9：山柰酚-3-O-新橙皮苷；峰10：异鼠李素-3-O-新橙皮苷

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）。

【浸出物】 取本品适量，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100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；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0.3ml；

柱温30℃；检测波长为254nm。理论板数按异鼠李素-3-O-新橙皮苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	5→10	95→90
3~5	10→16	90→84
5~9	16→18	84→82
9~14	18→51	82→49
14~16	51→5	49→95

对照品溶液的制备 取异鼠李素-3-O-新橙皮苷对照品、香蒲新苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含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30%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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含异鼠李素-3-O-新橙皮苷($C_{28}H_{32}O_{16}$)和香蒲新苷($C_{34}H_{42}O_{20}$)的总量应为0.6mg~10.0mg。

【注意】 孕妇慎用

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.8g。

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

瘪桃干（桃）配方颗粒

Bietaogan (Tao) Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物桃 *Prunus persica* (L.) Batsch 的干燥未成熟幼果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】 取瘪桃干（桃）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16.7%~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】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微酸。

【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。另取瘪桃干（桃）对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材 6 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-甲醇-水（14：1：3：1）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。

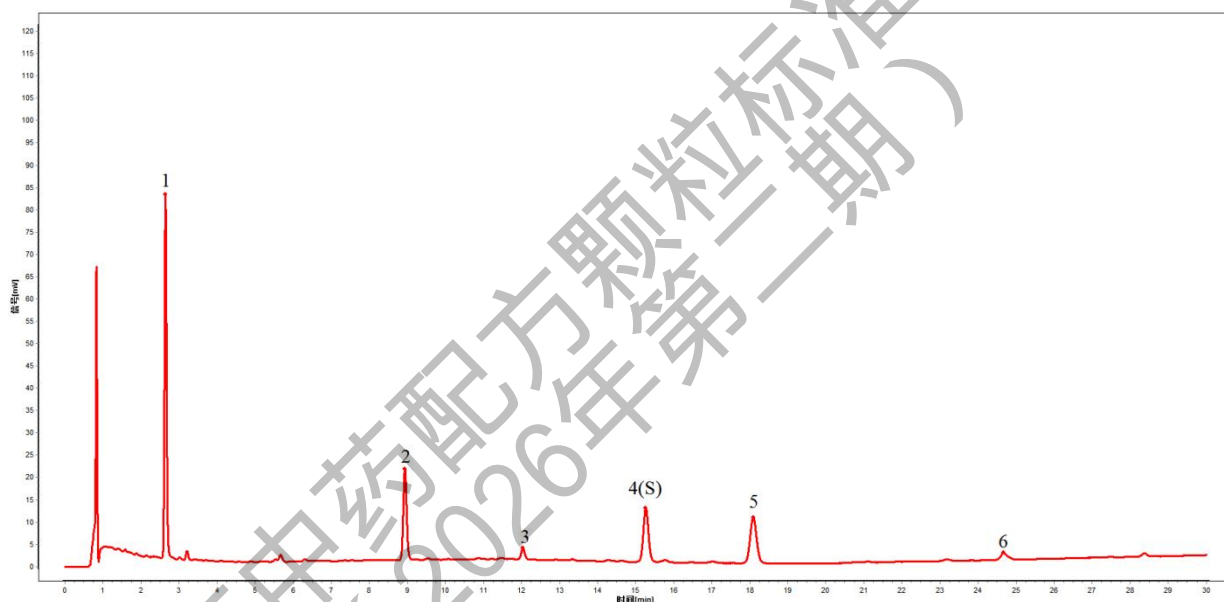
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

参照物溶液的制备 取瘪桃干（桃）对照药材 1g，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，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 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 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 2、峰 4、峰 5 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与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：0.17（峰 1）、0.79（峰 3）、1.62（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2：新绿原酸；峰 4（S）：绿原酸；峰 5：隐绿原酸

色谱柱：ZORBAX Eclipse Plus C18 2.1*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》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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 326nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	5	95
3~10	5→12	95→88
10~18	12	88
18~30	12→25	88→75

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 50% 甲醇溶液制成每 1ml 分别含新绿原酸 80 μ g、绿原酸 50 μ g、隐绿原酸 80 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约 0.5g，研细，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 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 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 含新绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）、绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）和隐绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）的总量应为 0.4mg ~ 4.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

炒蜂房（果马蜂）配方颗粒

Chaofengfang (guomafeng) Peifangkeli

【来源】 本品为胡蜂科昆虫果马蜂 *Polistes olivaceous* (DeGeer)的巢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】 取炒蜂房饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.8%~18.2%），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，加入含 0.1%浓氨试液的 50%乙醇溶液 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取蜂房对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣自“加含 0.1%浓氨试液的 50%乙醇溶液 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取犬尿喹啉酸对照品，加含 0.1%浓氨试液的 50%乙醇溶液制成每 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，吸取上述供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 20 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.7：2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝乙醇溶液，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（XBridge C18，4.6mm \times 250mm，5 μ m 或效能相当的色谱柱）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%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 25℃；检测波长为 254nm。理论板数按犬尿喹啉酸峰计算应不低于 5000。

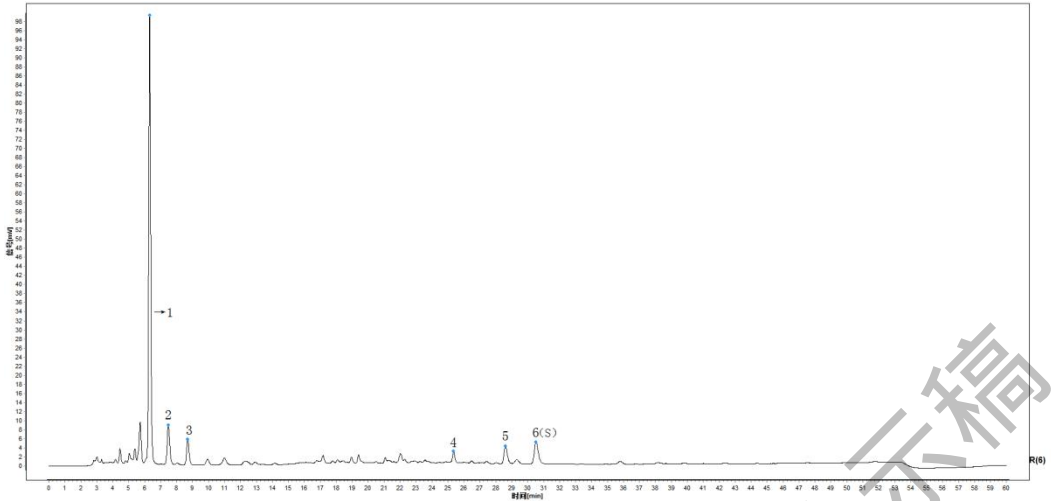
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0 ~ 10	0	100
10 ~ 22	0→15	100→85
22 ~ 50	15→24	85→76
50 ~ 53	24→0	76→100

参照物溶液的制备 取蜂房对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 10% 甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40Hz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取黄尿酸对照品、犬尿喹啉酸对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 各含 15 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.25g，置具塞锥形瓶中，加 10% 甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5、峰 6 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应，与犬尿喹啉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 0.21（峰 1）、0.25（峰 2）、0.29（峰 3）、0.83（峰 4）。



对照特征图谱

峰 5：黄尿酸；峰 6（S）：犬尿喹啉酸；

色谱柱：XBridge C18，4.6mm×250mm，5 μ m

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

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 μ g，含黄曲霉毒素 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 μ g。

【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 13.0%。

【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 245nm。理论板数按犬尿喹啉酸峰计算应不低于 5000。

时间(min)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~10	15→28	85→72
10~35	28→33	72→67
35~38	33→15	67→85

对照溶液的制备 取黄尿酸对照品、犬尿喹啉酸对照品适量，精密称定，加入含 0.1%浓氨试液的 50%乙醇溶液制成每 1ml 各含 15 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入含 0.1%浓氨试液的 50%乙醇溶液 25ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，再称定重量，用含 0.1%浓氨试液的 50%乙醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含黄尿酸（ $C_{10}H_7NO_4$ ）和犬尿喹啉酸（ $C_{10}H_7NO_3$ ）的总量应为 0.70mg ~ 4.6mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g。

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

盐吴茱萸（吴茱萸）配方颗粒

Yanwuzhuyu (wuzhuyu) Peifangkeli

【来源】 本品为芸香科植物吴茱萸*Euodia rutaecarpa* (Juss.) Benth. 的干燥近成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量标准加工制成的配方颗粒。

【制法】 取盐吴茱萸（吴茱萸）饮片2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为22%~40%），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；气芳香浓郁，味辛辣而苦、咸。

【鉴别】 取本品0.5g，研细，加乙醇10ml，静置30分钟，超声处理30分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取吴茱萸对照药材1g，加水25ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇10ml，同法制成对照药材溶液。再取吴茱萸次碱对照品、吴茱萸碱对照品，加乙醇分别制成每1ml含吴茱萸次碱0.2mg、吴茱萸碱1.5mg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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各8 μ l、对照品溶液2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-丙酮-甲醇-三乙胺（24：9：5.5：1：0.4）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，在与对照品色谱相对应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；再以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15：1：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显示清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【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 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为254nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于5000。

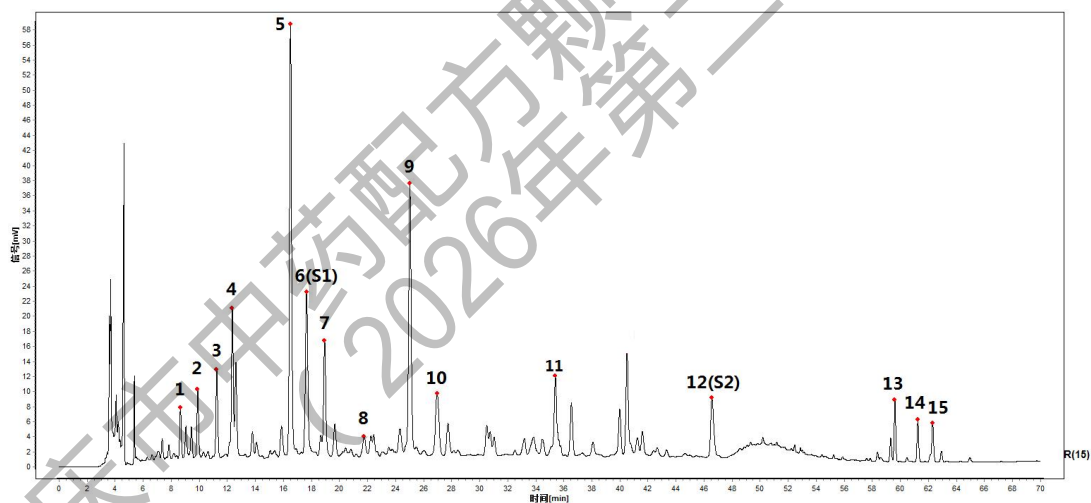
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~6	8→11	92→89
6~20	11→16	89→84
20~30	16→20	84→80
30~42	20→25	80→75
42~50	25→48	75→52
50~64	48→70	52→30
64~70	70→95	30→5

参照物溶液的制备 取吴茱萸对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇溶液5ml，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，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、去氢吴茱萸碱对照品适量，精密称定，加70%乙醇制成每1ml含绿原酸0.1mg、去氢吴茱萸碱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 取本品适量，研细，取0.4g，置具塞锥形瓶中，加70%乙醇10ml，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与供试品溶液各2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现15个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的15个特征峰保留时间相对应，其中峰6、峰12应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸对照品参照物峰相应的峰为S1峰，计算峰1~峰5、峰7~峰11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：0.49（峰1）、0.56（峰2）、0.64（峰3）、0.70（峰4）、0.94（峰5）、1.07（峰7）、1.23（峰8）、1.42（峰9）、1.53（峰10）、2.01（峰11）；与去氢吴茱萸碱对照品参照物峰相应的峰为S2峰，计算峰13~峰15与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：1.28（峰13）、1.32（峰14）、1.34（峰15）。



对照特征图谱

峰4：新绿原酸；峰6（S1）：绿原酸；峰7：隐绿原酸；峰8：咖啡酸；峰

11：金丝桃苷；

峰12（S2）：去氢吴茱萸碱；峰14：吴茱萸碱；峰15：吴茱萸次碱

色谱柱：TC-C18，4.6mm \times 250mm，5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025年

版通则0104)。

【浸出物】 取本品适量，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16.0%。

【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 μ m）；以[乙腈-四氢呋喃]（25：5）-0.02%磷酸溶液（35：65）为流动相；检测波长为215nm。理论板数按柠檬苦素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取吴茱萸碱对照品、吴茱萸次碱对照品、柠檬苦素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含吴茱萸碱30 μ g和吴茱萸次碱15 μ g、柠檬苦素50 μ g的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇10ml，密塞，称定重量，超声提取（功率600W，频率40kHz）20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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含吴茱萸碱（ $C_{19}H_{17}N_3O$ ）和吴茱萸次碱（ $C_{18}H_{13}N_3O$ ）的总量应为0.60mg~3.0mg，含柠檬苦素（ $C_{26}H_{30}O_8$ ）应为1.8mg~10.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.5g

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

醋鸡内金配方颗粒

Cujineijin Peifangkeli

【来源】 本品为雉科动物家鸡 *Gallus gallus domesticus* Brisson 的干燥沙囊内壁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】 取醋鸡内金饮片 10000 克，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.0%~7.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至浅棕黄色颗粒；气微腥，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，作为供试品溶液。另取鸡内金对照药材 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 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 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 8 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 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相对应的位置上，显示相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》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。

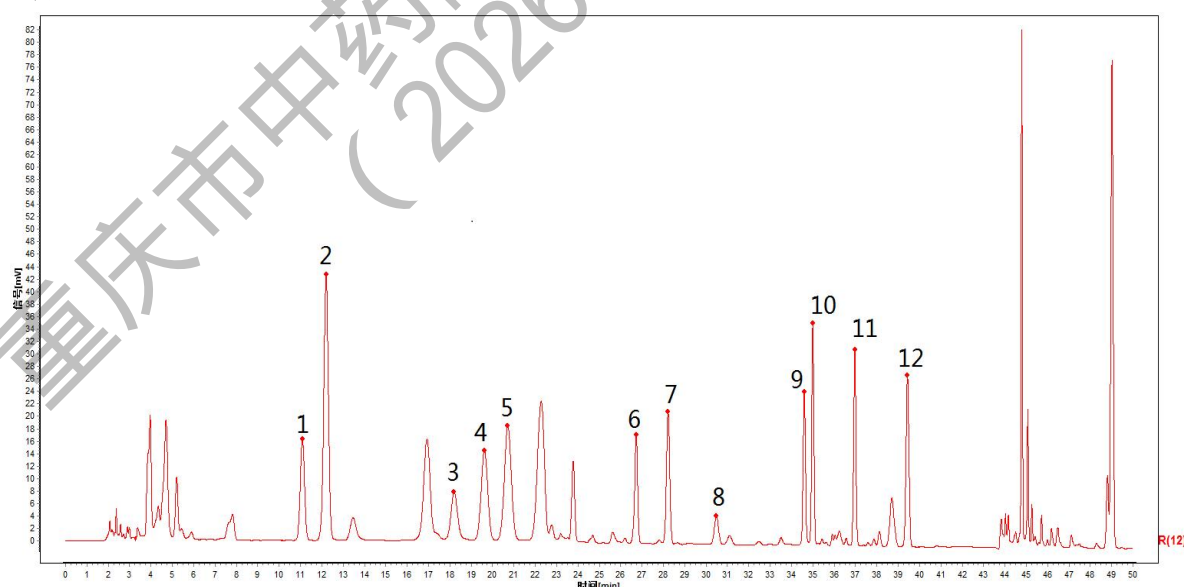
参照物溶液的制备 取鸡内金对照药材 0.1g，置具塞水解管中，加入 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，置 150 $^{\circ}$ C 水解 3 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液 5ml 至蒸发皿中，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解，转移至 25ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度，摇匀，作为对照药材参照

物溶液。另取甘氨酸、丙氨酸、脯氨酸、苯丙氨酸、取苏氨酸、酪氨酸、缬氨酸、L-异亮氨酸、亮氨酸、丝氨酸、L-赖氨酸、甲硫氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 各含 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 精密量取上述参照物溶液和供试品溶液各 5ml，分别置 25ml 量瓶中，各加 0.1mol/L 异硫氰酸苯酯(PITC)的乙腈溶液 2.5ml，1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时后，加 50%乙腈至刻度，摇匀。取 10ml，加正己烷 10ml，振摇，放置 10 分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。分别精密吸取衍生化后的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，且应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1: 丝氨酸; 峰 2: 甘氨酸; 峰 3: 苏氨酸; 峰 4: 丙氨酸; 峰 5: 脯氨酸; 峰 6: 酪氨酸; 峰 7: 缬氨酸; 峰 8: 甲硫氨酸; 峰 9: L-异亮氨酸; 峰 10: 亮氨酸; 峰 11: 苯丙氨酸; 峰 12: L-赖氨酸

色谱柱: Kromasil 100-5 C18, 250mm *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(柱长为 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5 μ m); 以乙腈-0.1mol/L 醋酸钠(用醋酸调节 PH 值至 6.5)(7: 93)为流动相 A, 以乙腈-水(4: 1)为流动相 B, 按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 30 $^{\circ}$ C。理论板数按丙氨酸峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~5	100→98	0→2
5~10	98	2
10~18	98→97	2→3
18~19	97→83	3→17
19~24	83→82	17→18
24~28	82	18
28~32	82→70	18→30
32~40	70→66	30→34
40~41	66→30	34→70
41~42	30→0	70→100
42~50	0	100

对照品溶液的制备 取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品、苯丙氨酸对照品适量, 精密称定, 加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含甘氨酸

酸 100 μ g、丙氨酸 60 μ g、脯氨酸 90 μ g、苯丙氨酸 80 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞水解管中，精密加入 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，称定重量，置 150 $^{\circ}$ C 水解 3 小时，放冷，再称定重量，用 6mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml 至蒸发皿中，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解，转移至 25ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各 5ml，分别置 25ml 量瓶中，各加 0.1mol/L 异硫氰酸苯酯 (PITC) 的乙腈溶液 2.5ml，1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时后，加 50% 乙腈至刻度，摇匀。取 10ml，加正己烷 10ml，振摇，放置 10 分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。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 1g 含甘氨酸 ($C_2H_5NO_2$) 应为 6.0mg-28.0mg，丙氨酸 ($C_3H_7NO_2$) 应为 6.8mg-15.0mg，脯氨酸 ($C_5H_9NO_2$) 应为 10.0mg-24.0mg，苯丙氨酸 ($C_9H_{11}NO_2$) 应为 8.6mg-18.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

石莲子配方颗粒

Shilianzi Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 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】 取石莲子饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~25%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 70% 乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取石莲子对照药材 1g，加水 100ml，煎煮 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 乙醇 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，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以正丁醇-异丙醇-水-冰乙酸（7:5:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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，粒度为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 305nm。理论塔板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~12	15	85
12~20	15→22	85→78
20~32	22→30	78→70
32~40	30→36	70→64
40~50	36→40	64→60

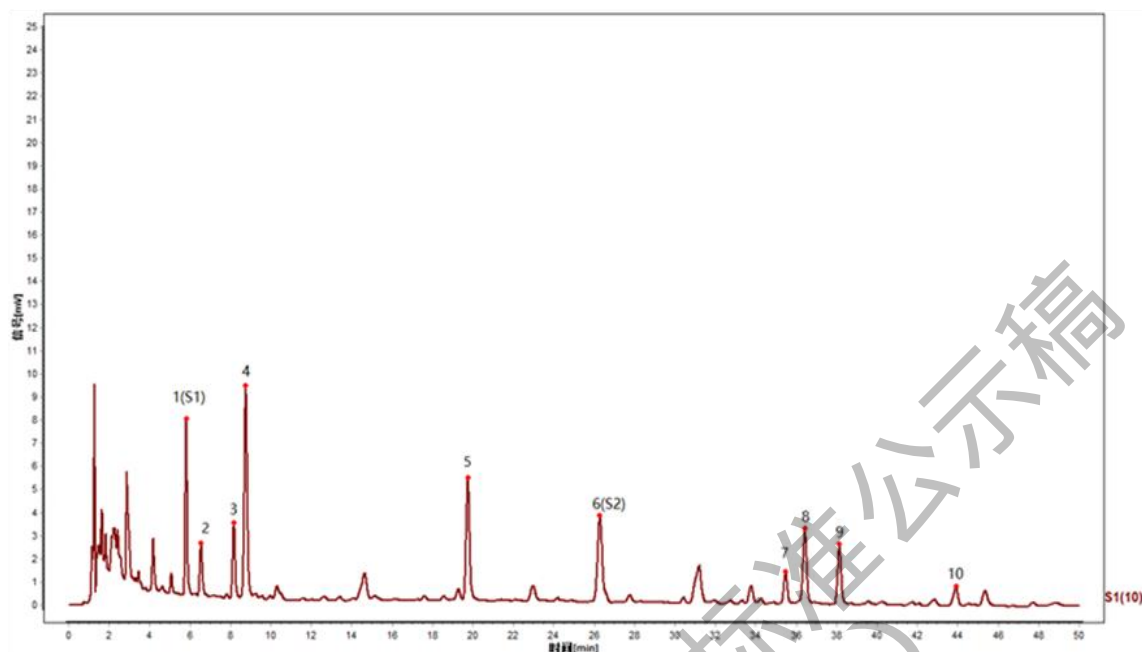
参照物溶液的制备 取石莲子对照药材 0.5g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 30%甲醇 10ml,超声处理(功率 600W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,摇匀,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸和 4-香豆酸对照品适量,精密称定,加 30%甲醇制成每 1ml 各含 25 μ g 的混合溶液,作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.2g,加 30%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,即得。

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 10 个特征峰,并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 1、峰 6 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应;与原儿茶酸参照物相应的峰为 S1 峰,计算峰 2-4 与 S1 峰的相对保留时间;与 4-香豆酸参照物相应的峰为 S2 峰,计算峰 5、峰 7-10 与 S1 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: 1.13 (峰 2)、1.41 (峰 3)、1.51 (峰 4)、0.75 (峰 5)、

1.35 (峰 7)、1.39 (峰 8)、1.45 (峰 9)、1.67 (峰 10)。



配方颗粒对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸 (S1)；峰 6：4-香豆酸 (S2)；峰 9：异荭草苷；峰 10：荷
叶碱

色谱柱：HSS T3 2.1mm×150mm, 1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》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 2.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 20℃；蒸发光散射检测器检测。理论板数按水苏糖峰计算应不低于 3000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~18	86	14
18~20	86→79	14→21
20~35	79→78	21→22

对照品溶液的制备 取蔗糖、棉子糖、水苏糖对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含蔗糖 180 μ g、棉子糖 180 μ g、水苏糖 380 μ g 的混合溶液，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 70% 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 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 1 μ l、2 μ l，供试品溶液 1 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)、棉子糖 (C₁₈H₃₂O₁₆)、水苏糖 (C₂₄H₄₂O₂₁) 的总量应为 175.0~374.0 mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

炒白果仁配方颗粒

Chaobaiguoren Peifangkeli

【来源】 本品为银杏科植物银杏 *Ginkgo biloba* 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】 取炒白果仁饮片 3100 克，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16.2%-23.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气微香，味甘、微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 30ml，加热使溶解，过滤，滤液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。再取银杏内酯 B 对照品、银杏内酯 C 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的对照品溶液，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 20 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲醇（10：5：5：0.6）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以醋酐，在 140~160 $^{\circ}$ C 加热 30 分钟，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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；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 $^{\circ}$ C；检测波长为 205nm。理论板数按松柏萜峰计算应不低于 5000。

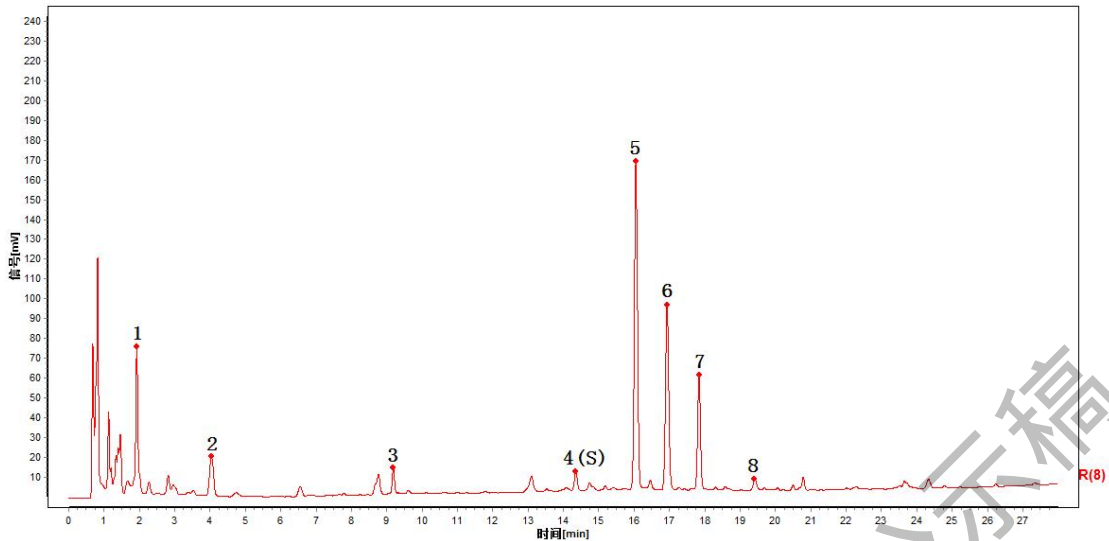
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	2	98
5~8	2→5	98→95
8~10	5	95
10~28	5→18	95→82

参照物溶液的制备 取白果对照药材 2g, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 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, 作为对照药材参照物溶液。另取松柏萜对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含松柏萜 20 μ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g, 研细, 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与供试品溶液各 1 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 4 应于对照品参照物峰的保留时间相对应, 与松柏萜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: 0.13 (峰 1)、0.28 (峰 2)、0.64 (峰 3)、1.12 (峰 5)、1.18 (峰 6)、1.24 (峰 7)、1.35 (峰 8)。



对照特征图谱

峰 4 (S) : 松柏苷

色谱柱: Eclipse Plus C18, 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)。

【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(柱长为 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径 5μm); 以甲醇-水(39:61)为流动相; 流速为每分钟 1.0ml; 柱温为 35℃; 蒸发光散射检测器检测。理论板数按银杏内酯 B 峰计算应不低 5000。

对照品溶液的制备 取银杏内酯B对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1ml含70μg 的溶液, 即得。

供试品溶液制备 取本品适量, 研细, 取1.0g, 精密称定, 置索氏提取器中, 加50%乙醇适量, 加热回流4小时, 提取液回收溶剂至干, 残渣加

水40ml使溶解，再加2%盐酸溶液2滴，用乙酸乙酯振摇提取4次（40ml、30ml、30ml、30ml），合并乙酸乙酯提取液，回收溶剂至干，残渣加甲醇溶解并转移至5ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l，供试品溶液 10 μ 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 含银杏内酯 B ($C_{20}H_{24}O_{10}$) 应为 0.050mg~0.52mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.1g。

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

重庆市中药配方颗粒标准（2026年第一期）

蜜升麻（兴安升麻）配方颗粒

Mishengma (xinganshengma) Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物兴安升麻 *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim. 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】 取蜜升麻（兴安升麻）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18.5%~30.0%），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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒，气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取升麻（兴安升麻）对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取阿魏酸对照品、异阿魏酸对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸（7：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。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 250mm，内径为 4.6mm，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 320nm；

流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35℃。理论板数按异阿魏酸计算不得低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0 ~ 3	12	88
3 ~ 8	12→18	88→82
8 ~ 15	18	82
15 ~ 34	18→35	82→65
34 ~ 38	35→90	65→10
38 ~ 48	90	10

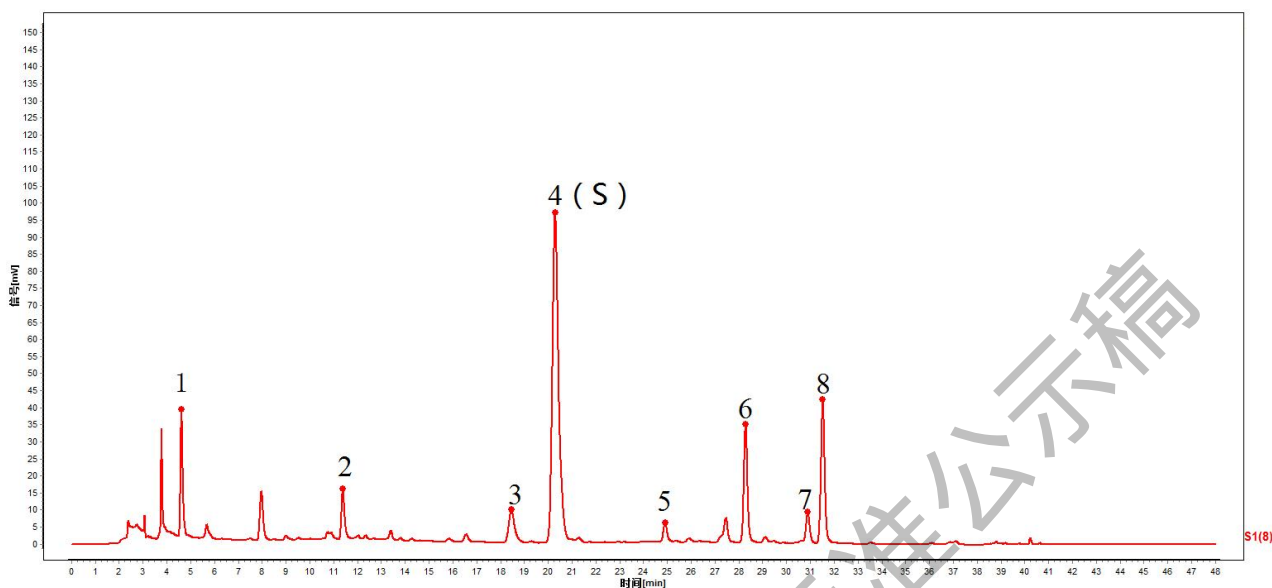
参照物溶液的制备 取升麻（兴安升麻）对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 30% 甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品、阿魏酸对照品、异阿魏酸对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.1g，研细，置具塞锥形瓶中，加 30% 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，除峰 1 外，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 2、峰 3、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与异阿魏酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为 0.23（峰 1）、1.23（峰 5）、1.39（峰 6）、1.52（峰 7）、

1.55 (峰 8)。



对照特征图谱

峰 2：咖啡酸；峰 3：阿魏酸；峰 4 (S)：异阿魏酸

色谱柱 5TC-C18(2)，250mm×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 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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（13：87）为流动相；检测波长为 316nm。理论板数按异阿魏酸计算不得低于 5000。

对照品溶液的制备 取异阿魏酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 30%甲醇制成每 1ml 含异阿魏酸 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30% 甲醇 25ml，称定重量，加热回流 1 小时，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 含异阿魏酸 (C₁₀H₁₀O₄) 应为 5.3mg ~ 15.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

重庆市中药配方颗粒标准（2026年第一期）

凤凰衣配方颗粒

Fenghuangyi Peifangkeli

【来源】 本品为雉科动物家鸡 *Gallus gallus domesticus* Brisson 蛋壳内的干燥卵膜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】 取凤凰衣饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.4%~10.0%），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】 本品为淡黄色至黄色的颗粒；气腥，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 20ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取凤凰衣对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 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 3 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-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 同【含量测定】项。

参照物溶液的制备 取凤凰衣对照药材 0.1g，置具塞水解管中，加入 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，置 150 $^{\circ}$ C 中水解 3 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液 5ml，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取甘氨酸对照品、缬氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含甘氨酸 100 μ g、缬氨

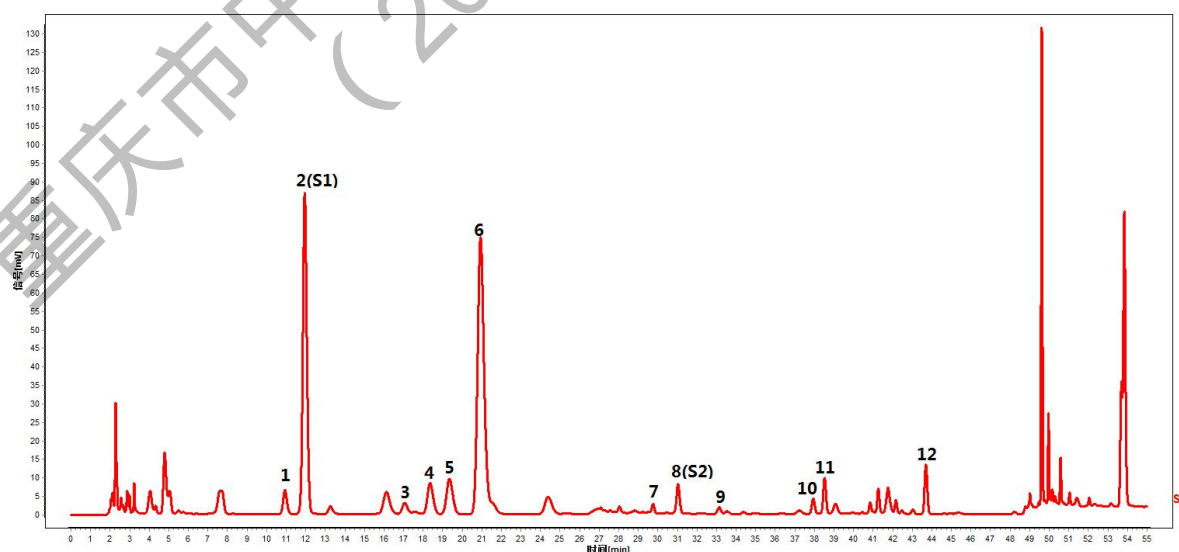
酸 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

精密量取上述参照物溶液和供试品溶液各 5ml，照【含量测定】项下方法进行衍生化。

测定法 分别精密吸取衍生化后的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 2、峰 8 应分别与相应对照品参照物保留时间相对应。与甘氨酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3~峰 6 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：0.92（峰 1）、1.43（峰 3）、1.54（峰 4）、1.62（峰 5）、1.75（峰 6）；与缬氨酸参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 7、峰 9~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：0.96（峰 7）、1.07（峰 9）、1.22（峰 10）、1.24（峰 11）、1.41（峰 12）。



对照特征图谱

峰 1: 丝氨酸; 峰 2 (S1): 甘氨酸; 峰 3: 苏氨酸; 峰 4: 丙氨酸; 峰 5: 脯氨酸; 峰 7: 酪氨酸; 峰 8 (S2): 缬氨酸; 峰 9: 甲硫氨酸; 峰 10: L-异亮氨酸; 峰 11: 亮氨酸; 峰 12: L-赖氨酸

色谱柱: 100-5 C18, 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 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 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5 μ m); 以乙腈-水(4: 1)为流动相 A, 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 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 30 $^{\circ}$ C。理论板数按甘氨酸峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~9	0→3	100→97
9~22	3	97
22~23	3→17	97→83
23~32	17→18	83→82
32~38	18→30	82→70
38~45	30→34	70→66
45~47	34→100	66→0
47~55	100	0

对照品溶液的制备 取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品适量, 精密称定, 加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含甘氨酸 100 μ g、丙氨

酸 50 μ g、脯氨酸 50 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞水解管中，加入 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，称定重量，置 150 $^{\circ}$ C 中水解 3 小时，放冷，再称定重量，用 6mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解，定量转移至 25ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度，摇匀，即得。

精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各 5ml，分别置 25ml 量瓶中，各加 0.1mol/L 异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液 2.5ml，1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时后，加 50% 乙腈至刻度，摇匀。取 10ml，加正己烷 10ml，振摇，放置 10 分钟，分取下层溶液，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 1g 含甘氨酸（ $C_2H_5NO_2$ ）、丙氨酸（ $C_3H_7NO_2$ ）和脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）的总量应为 24.0mg ~ 99.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

鹿角霜（马鹿）配方颗粒

Lujiaoshuang (malu) Peifangkeli

【来源】 本品为鹿科动物马鹿 *Cervus elaphus* Linnaeus 的鹿角去胶质的角块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】 取鹿角霜（马鹿）饮片 11500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3%~6%），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】 本品为灰白色至淡黄色的颗粒；气微，味淡，嚼之有粘牙感。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 70%乙醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取鹿角（马鹿）对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，同法制成对照药材溶液。再取甘氨酸、丙氨酸对照品，加 70%乙醇制成每 1ml 含 1mg 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，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-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℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相对应的位置上，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。

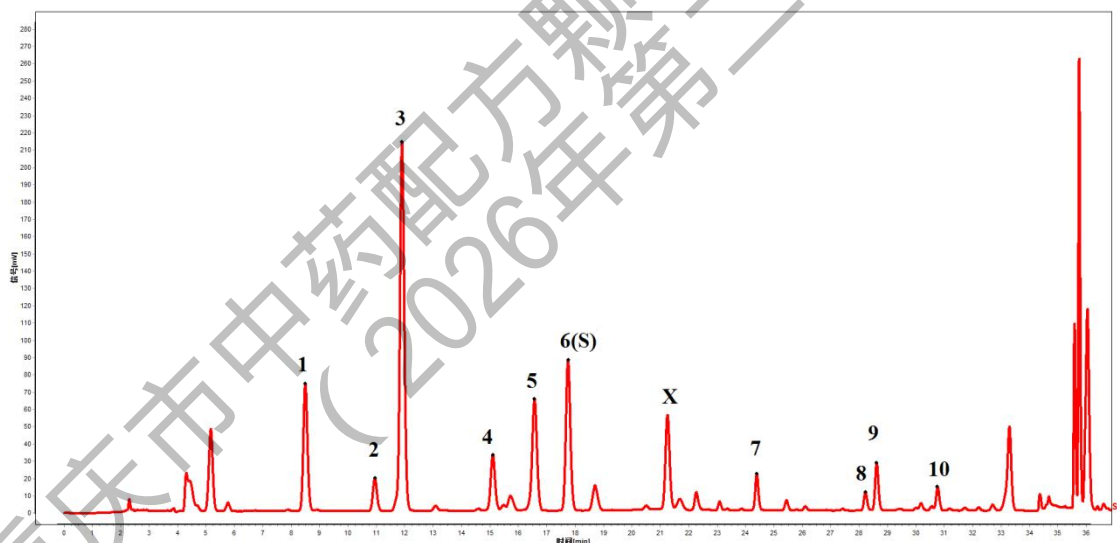
参照物溶液的制备 取鹿角（马鹿）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，照供试品溶液的制备项下的方法，自“精密量取 2ml”

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。

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，峰 1、峰 3、峰 5、峰 6 应分别与相应对照品参照物色谱峰的保留时间相对应，与 L-脯氨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：0.61（峰 2）、0.83（峰 4）、1.46（峰 7）、1.71（峰 8）、1.73（峰 9）、1.87（峰 10）。



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：丙氨酸；

峰 6（S）：L-脯氨酸；峰 9：亮氨酸；×：衍生化试剂

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

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5 μ m), 以乙腈-水(4: 1)为流动相 A, 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 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 43 $^{\circ}$ C。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	0 \rightarrow 7	100 \rightarrow 93
11 ~ 13.9	7 \rightarrow 12	93 \rightarrow 88
13.9 ~ 14	12 \rightarrow 15	88 \rightarrow 85
14 ~ 29	15 \rightarrow 34	85 \rightarrow 66
29 ~ 30	34 \rightarrow 100	66 \rightarrow 0
30 ~ 33	100	0
33 ~ 33.1	100 \rightarrow 0	0 \rightarrow 100
33.1 ~ 39	0	100

对照品溶液的制备 取 L-羟脯氨酸、甘氨酸、丙氨酸、L-脯氨酸对照品适量, 精密称定, 加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含 L-羟脯氨酸 70 μ g、甘氨酸 0.14mg、丙氨酸 60 μ g、L-脯氨酸 70 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 1.0g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 0.1mol/L 盐酸溶液 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 0.1mol/L 盐酸溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过。精密量取续滤液 2ml, 置 5ml 安

甌瓶中，精密加盐酸 2ml，150℃水解 1 小时，放冷，移至蒸发皿中，用水 10ml 分次洗涤安甌瓶，洗液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解，转移至 25ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度，摇匀，即得。

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

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

本品每 1g 含 L-羟脯氨酸（ $C_5H_9NO_3$ ）、甘氨酸（ $C_2H_5NO_2$ ）、丙氨酸（ $C_3H_7NO_2$ ）和 L-脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）的总量应为 44.0mg ~ 285.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 11.5g。

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

附片（白附片）配方颗粒

Fupian (Baifupian) Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物乌头 *Aconitum carmichaelii* Debx. 的子根的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】 取附片（白附片）饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.0%~17.0%），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】 本品为灰白色至黄白色的颗粒；气微，味微淡。

【鉴别】 取本品 4g，研细，加水 10ml，加热溶解，加浓氨试液 5ml，再加乙醚 25ml，静置 1 小时，时时振摇，低温超声 5 分钟，分取乙醚层，滤液挥干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 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，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（6.4：5.6：1）为展开剂，置氨蒸气饱和 20 分钟的展开缸内，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（GOLD Aq 2.1mm \times 150 mm，1.9 μ m，或效能相当的色谱柱）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 235nm。理论板数按苯甲酰新乌头碱峰计算应不低于 3000。

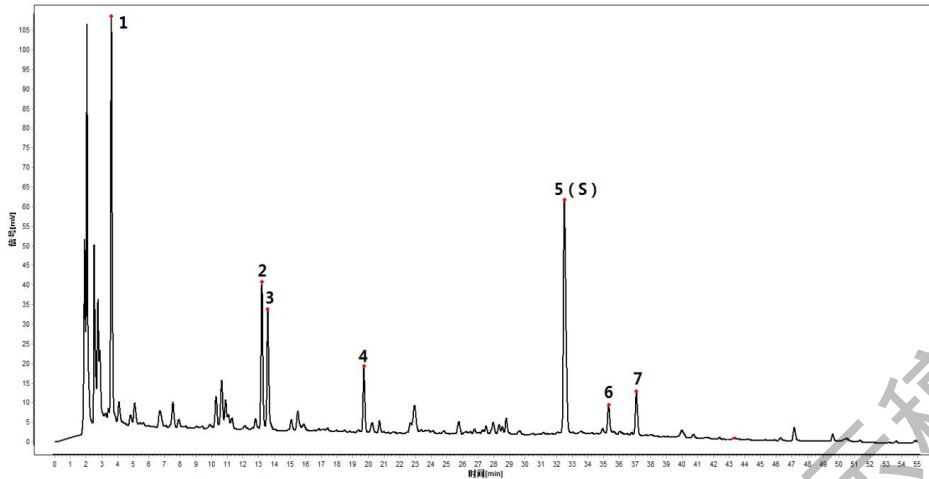
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0 ~ 15	5→15	95→85
15 ~ 25	15→20	85→80
25 ~ 50	20→40	80→60
50~55	40	60

参照物溶液的制备 取附片(白附片)对照药材 2g, 置具塞锥形瓶中, 加入 50%甲醇 25ml, 密塞, 超声处理(功率 300W, 频率 40kHz, 水温在 25℃以下) 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 取本品适量, 研细, 取 1.0g, 置具塞锥形瓶中, 加入 50%甲醇 25ml, 密塞, 超声处理(功率 300W, 频率 40kHz, 水温在 25℃以下) 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 2 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰的保留时间相对应, 其中峰 5、峰 6、峰 7 应分别与苯甲酰新乌头原碱、苯甲酰乌头原碱、苯甲酰次乌头原碱对照品参照物峰的保留时间相对应; 与苯甲酰新乌头原碱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: 0.12 (峰 1)、0.40 (峰 2)、0.42 (峰 3)、0.58 (峰 4)。



对照特征图谱

峰 5 (S)：苯甲酰新乌头原碱；峰 6：苯甲酰乌头原碱；峰 7：苯甲酰次乌头原碱；

色谱柱：GOLD Aq, 2.1mm×150mm, 1.9μm

【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）。

双酯型生物碱 照**【含量测定】**项下色谱条件、供试品溶液的制备方法试验。

对照品溶液的制备 取双酯型生物碱对照提取物（已标示新乌头碱、次乌头碱和乌头碱的含量）适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 按乌头碱计含 5μg 的混合溶液，作为对照提取物溶液。

测定法 分别精密吸取上述对照品溶液与**【含量测定】**项下供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含双酯型生物碱以新乌头碱（ $C_{33}H_{45}NO_{11}$ ）、次乌头碱（ $C_{33}H_{45}NO_{10}$ ）和乌头碱（ $C_{34}H_{47}NO_{11}$ ）的总量计，不得过 80μg。

【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 22.0%。

【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-四氢呋喃(25:15)为流动相A,以0.1mol/L醋酸铵溶液(每1000ml加冰醋酸0.5ml)为流动相B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为235nm。理论板数按苯甲酰新乌头原碱峰计算应不低于3000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~48	15→26	85→74
48~49	26→35	74→65
49~58	35	65
58~65	35→15	65→85

对照品溶液的制备 取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml各含10 μ g的混合溶液,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,加氨试液3ml,精密加入三氯甲烷50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率300W,频率40kHz,水温在25 $^{\circ}$ C以下)30分钟,放冷,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液25ml,40 $^{\circ}$ C以下蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至5ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,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 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含苯甲酰新乌头原碱（ $C_{31}H_{43}NO_{10}$ ）、苯甲酰乌头原碱（ $C_{32}H_{45}NO_{10}$ ）和苯甲酰次乌头原碱（ $C_{31}H_{43}NO_9$ ）总量应为 0.30 mg ~2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【注意】 孕妇慎用，不宜与半夏、瓜蒌、瓜蒌子、瓜蒌皮、天花粉、川贝母、浙贝母、平贝母、伊贝母、湖北贝母、白蔹、白及同用。

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

重庆市中药配方颗粒标准（2026年第一期）
草稿

葫芦配方颗粒

Hulu Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物瓢葫芦 *Lagenaria siceraria* (Molina) Standl.var. *depressa*(Ser.)Hara 的干燥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】 取葫芦饮片 7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.2%~13.4%），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】 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加水 20ml，加热使溶解，放冷，滤过，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葫芦对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，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 5~20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-正丁醇（10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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 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 1.0ml；

柱温为 35℃；检测波长为 264nm。理论板数按香草酸峰计算应不低于 5000。

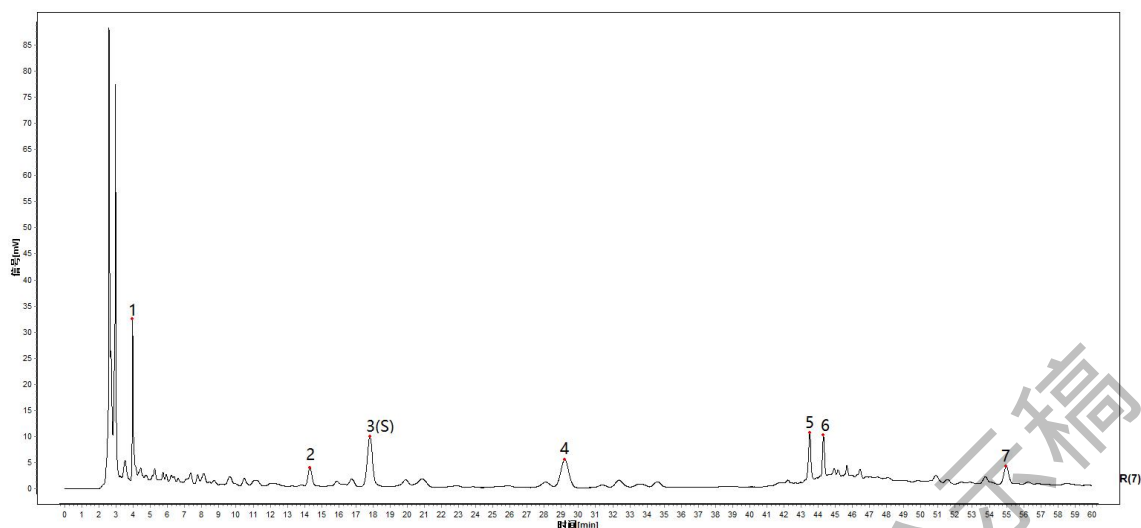
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	12	88
25~28	12→14	88→86
28~35	14	86
35~40	14→25	86→75
40~60	25	75

参照物溶液的制备 取葫芦对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml，超声处理 5 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 1g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 20ml，超声处理 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 5 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 应与相应的对照品参照物峰保留时间相对应，与香草酸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：0.22（峰 1）、0.80（峰 2）、1.64（峰 4）、2.44（峰 5）、2.49（峰 6）、3.09（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3(S): 香草酸

色谱柱: Shim-pack GIST C18-AQ, 4.6mm×250mm, 5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》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 7.0%。

【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-0.1%磷酸溶液（17：83）为流动相；检测波长为 260nm。理论板数按香草酸峰计算应不低于 5000。

对照溶液的制备 取香草酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液制备 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 30%甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 30%甲醇补充缺失的重量，

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 含香草酸 (C₈H₈O₄) 应为 0.06mg~0.66mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g。

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

重庆市中药配方颗粒标准（2026年第一期）
草案

酒豨莶草（豨莶）配方颗粒

Jiuxixiancao (Xixian) Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物豨莶 *Siegesbeckiaorientalis* 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】 取酒豨莶草（豨莶）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%-25%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取豨莶草（豨莶）对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 10ml”起，同法制成对照药材溶液。再取奇壬醇对照品，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 10 μ l、对照品溶液与对照药材溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；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，粒度为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 磷酸水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长 0~36 分钟为

230nm, 36~60 分钟为 215nm; 流速为每分钟 0.8ml; 柱温为 25℃。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 5000。

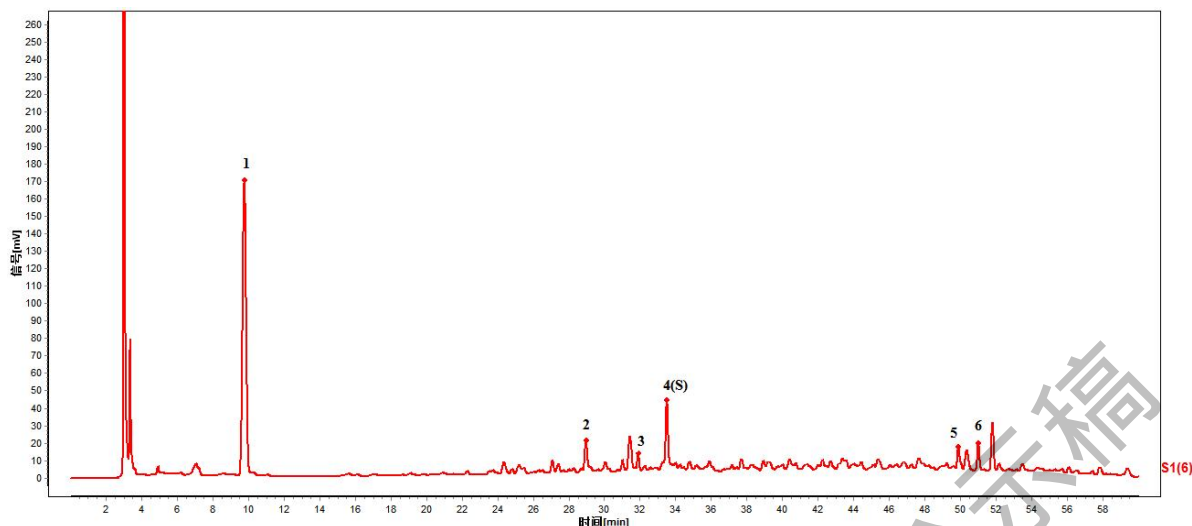
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	1	99
10~55	1→36	99→64
55~60	36	64

参照物溶液的制备 取豨莶草(豨莶)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。另取咖啡酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 作为咖啡酸对照品参照物溶液。再取【含量测定】项下对照品溶液, 作为奇壬醇对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱峰中的 6 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 4、峰 6 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与咖啡酸对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 2、峰 3、峰 5 与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为: 0.86 (峰 2)、0.95 (峰 3)、1.50 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 4(S): 咖啡酸; 峰 6: 奇壬醇

色谱柱: ZORBAX Eclipse XDB C18, 4.6mm×250mm, 5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(《中国药典》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-水(28:72)为流动相; 检测波长为 215nm。理论板数按奇壬醇峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取奇壬醇对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 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 600W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70%甲醇补足缺失

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 含奇壬醇（ $C_{20}H_{34}O_4$ ）应为 0.90mg~29.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

重庆市中药配方颗粒标准（2026年第一期）
公示稿

苣荬菜（北败酱）配方颗粒

Qumaicai (Beibaijiang) Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物苣荬菜 *Sonchus arvensis* L. 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】 取苣荬菜（北败酱）饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.5%-15.9%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微咸、微苦。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加甲醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。取菊苣酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液，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。

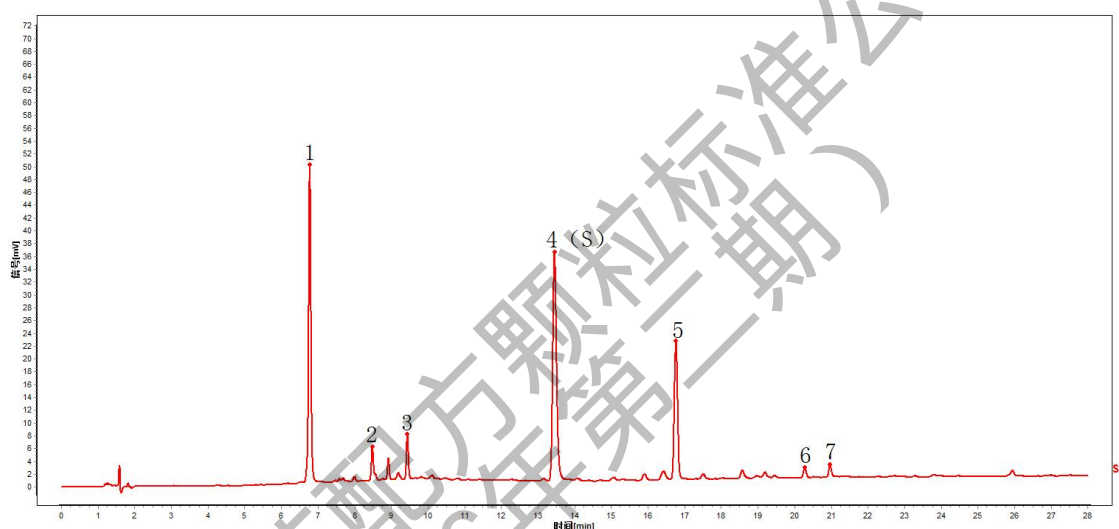
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 348nm；其余同【含量测定】项。

参照物溶液的制备 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 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，其中峰 4、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应，与菊苣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：0.50（峰 1）、0.63（峰 2）、0.70（峰 3）、1.51（峰 6）、1.56（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 4（S）：菊苣酸；峰 5：木犀草苷

色谱柱：Infinitylab Poroshell 120 EC-C18 150mm \times 3.0mm，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 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；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 0.5ml；柱温为 30℃；菊苣酸检测波长为 328nm，木犀草苷检测波长为 348nm。理论板数按菊苣酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	5	95
3~8	5→15	95→85
8~13	15	85
13~28	15→30	85→70

对照品溶液的制备 取菊苣酸对照品、木犀草苷对照品适量，精密称定，加 50%乙醇制成每 1ml 各含 80μg 的混合溶液，作为对照品溶液。

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 50%乙醇 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 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含菊苣酸（ $C_{22}H_{18}O_{12}$ ）和木犀草苷（ $C_{21}H_{20}O_{11}$ ）的总量应为 3.5mg-20.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.0g

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

芦竹根配方颗粒

Luzhugen Peifangkeli

【来源】 本品为禾木科植物芦竹 *Arundo donax* 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】 取芦竹根饮片 4400g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.5%~16.0%），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】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，置具塞锥形瓶中，加氨水 10ml，摇匀，静置 10 分钟，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，用水 20ml 洗涤，弃去水液，三氯甲烷液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芦竹根对照药材 1g，用水 30ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加氨水 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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以丙酮-三氯甲烷-正丁醇-氨水（9:1:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【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 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 30mmol/L 磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节 pH 为 3.3）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 300nm。理论

板数按芦竹胺峰计算应不低于 3000。

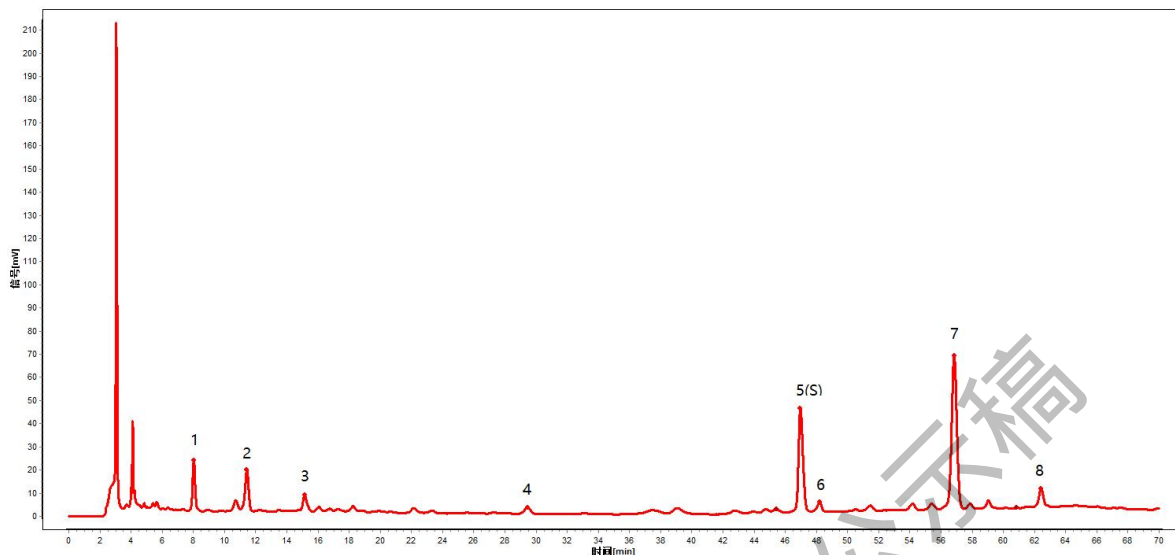
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0 ~ 5	5	95
5 ~ 12	5→7	95→93
12 ~ 35	7→8	93→92
35 ~ 60	8→20	92→80
60 ~ 70	20	80

参照物溶液的制备 取芦竹根对照药材 1g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加入 70%甲醇 5ml,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 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰,并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应,其中峰 5 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与芦竹胺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: 0.17 (峰 1)、0.24 (峰 2)、0.32 (峰 3)、0.63 (峰 4)、1.03 (峰 6)、1.21 (峰 7)、1.33 (峰 8)。



对照特征图谱

峰 4 为芦竹辛；峰 5(S)：芦竹胺；峰 7 为对羟基肉桂酸

色谱柱：Luna® C18(2) 100A 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 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈-30mmol/L 磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节 pH 为 3.3）（9：91）为流动相；流速为每分钟 1.2ml；柱温为 30℃；检测波长为 220nm。理论板数按芦竹胺峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芦竹胺对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 60μg 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 70% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含芦竹胺（ $C_{23}H_{28}N_4O$ ）应为 1.3mg ~5.9mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.4g

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

重庆市中药配方颗粒标准（2026年第一期）
准公示稿

鸦胆子配方颗粒

Yadanzi Peifangkeli

【来源】 本品为苦木科植物鸦胆子 *Brucea javanica* (L.) Merr. 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】 取鸦胆子饮片 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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味极苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用二氯甲烷 50ml 振摇提取，分取二氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 溶解，作为供试品溶液。另取鸦胆子对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml，同法制成对照药材溶液。再取鸦胆苦醇对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 15 μ l，分别点于同一硅胶 GF254 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-冰醋酸（5:8.5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。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 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 1.1ml;柱温为 25℃;检测波长为 254nm。理论板数按鸦胆子素 D 峰计算应不低于 5000。

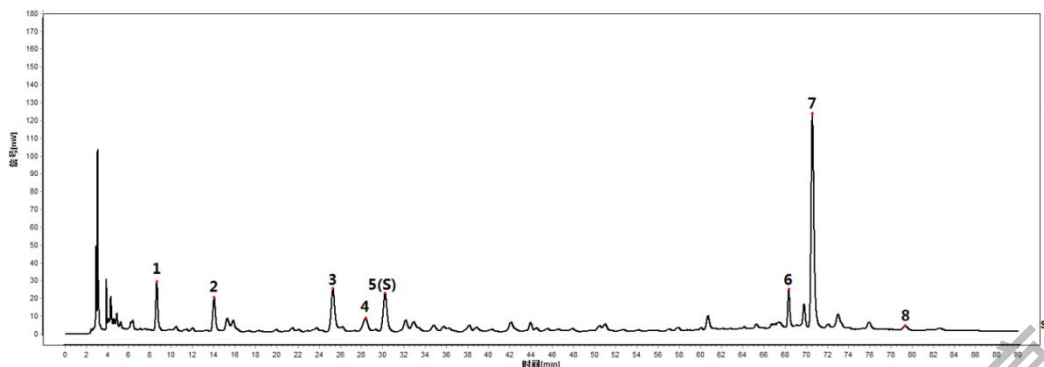
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~50	4→12	96→88
50~64	12→18	88→82
64~90	18	82

参照物溶液的制备 取鸦胆子对照药材 1g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 80%甲醇 15ml,超声处理(功率 600W,频率 40kHz) 45 分钟,放冷,摇匀,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取鸦胆子素 D 对照品适量,精密称定,加 80%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取 0.2g,置具塞锥形瓶中,加 80%甲醇 20ml,超声处理(功率 600W,频率 40kHz) 15 分钟,放冷,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

供试品色谱中应呈现 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的保留时间相对应。与鸦胆子素 D 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,其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为: 0.29 (峰 1)、0.47 (峰 2)、0.84 (峰 3)、0.94 (峰 4)、2.26 (峰 6)、2.33 (峰 7)、2.62 (峰 8)。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 3：4-羟基苯甲酸；峰 5 (S)：鸦胆子素 D

色谱柱：5TC-C18，4.6mm×250mm，5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》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 13.0%。

【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 μ m）；以乙腈-水（28：72）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按鸦胆苦醇峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取鸦胆苦醇对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 25ml，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 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含鸦胆苦醇 (C₂₆H₃₂O₁₁) 应为 1.0mg ~ 9.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.6g。

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

重庆市中药配方颗粒标准（2026年第一期）