

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第四期）公示稿

## 茜草配方颗粒

Qiancao Peifangkeli

**【来源】** 本品为茜草科植物茜草 *Rubia cordifolia* L. 的干燥根和根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取茜草饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~20%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅棕褐色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品 0.2g，研细，加甲醇 2ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液，作为供试品溶液。另取茜草对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为对照药材溶液。再取大叶茜草素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各 10~15 $\mu$ 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）-丙酮（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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

**【浸出物】** 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 15.0%。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 同【含量测定】项。

**参照物溶液的制备** 取茜草对照药材 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-25%盐酸（4：1）混合溶液 100ml，称定重量，加热回流 60 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇-25%盐酸（4：1）混合溶液补足减失的重量，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]项的对照品溶液作为对照品参照物溶液。

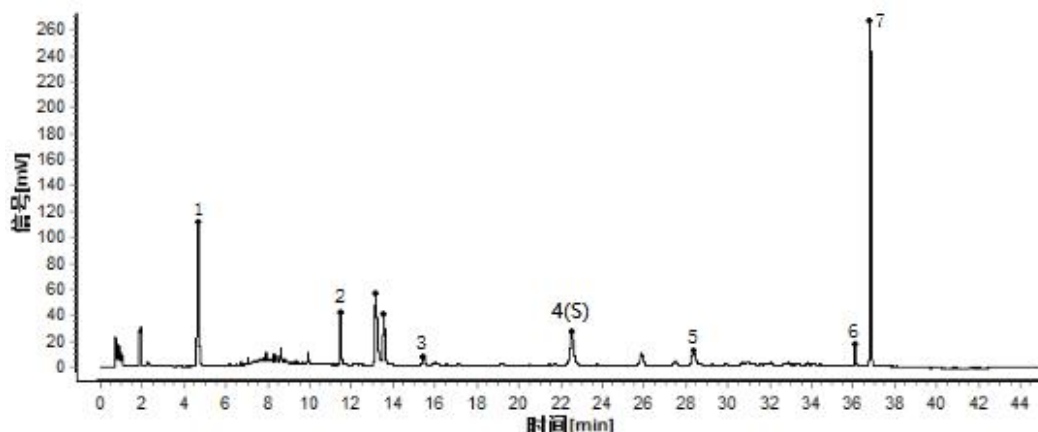
**供试品溶液的制备** 同【含量测定】项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第四期）公示稿

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 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与羟基茜草素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，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.22（峰 1）、0.53（峰 2）、0.69（峰 3）、1.27（峰 5）、1.77（峰 7）。



峰 3：茜草素；峰 4（S）：羟基茜草素；

峰 5：1,3,6-三羟基-2-甲基蒽醌、峰 6：大叶茜草素

茜草配方颗粒对照特征图谱

色谱柱：CORTECS T3，2.1mm×100mm，1.6 $\mu$ m

**【检查】** 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 A，以含 0.2%三乙胺和 0.2%三氟乙酸的溶液为流动相 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 260nm。理论板数按羟基茜草素峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）

流动相 A（%）

流动相 B（%）

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第四期）公示稿

0~3	10→15	90→85
3~5	15→25	85→75
5~6	25→48	75→52
6~13	48→50	52→50
13~20	50→53	50→47
20~23	53→55	47→45
23~25	55	45
25~40	55→95	45→5

**对照品溶液的制备** 取羟基茜草素对照品、大叶茜草素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含羟基茜草素 5.5 $\mu$ g、大叶茜草素 5.0 $\mu$ 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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-25%盐酸（4：1）混合溶液 100ml，称定重量，加热回流 60 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇-25%盐酸（4：1）混合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 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含羟基茜草素（ $C_{14}H_8O_5$ ）应为 1.0mg~5.0mg，含大叶茜草素（ $C_{17}H_{15}O_4$ ）应为 0.5mg~4.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

**【贮藏】** 密封。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第四期）公示稿

## 预知子（木通）配方颗粒

Yuzhizi (Mutong) Peifangkeli

**【来源】** 本品为木通科植物木通 *Akebia quinata* (Thunb.) Decne. 的干燥近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】** 取预知子（木通）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~33%），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】** 本品为黄棕色至灰褐色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加 75% 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。另取预知子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取 $\alpha$ -常春藤皂苷对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 10 $\mu$ l、对照品溶液 15 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:4:1）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，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 同[含量测定]木通苯乙醇苷 B 项。

**参照物溶液的制备** 取预知子对照药材约 1.0g，置具塞锥形瓶中，加 75% 甲醇 50ml，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 75% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取木通苯乙醇苷 B 对照品、新绿原酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含木通苯乙醇苷 B 3 $\mu$ g、新绿原酸 10 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

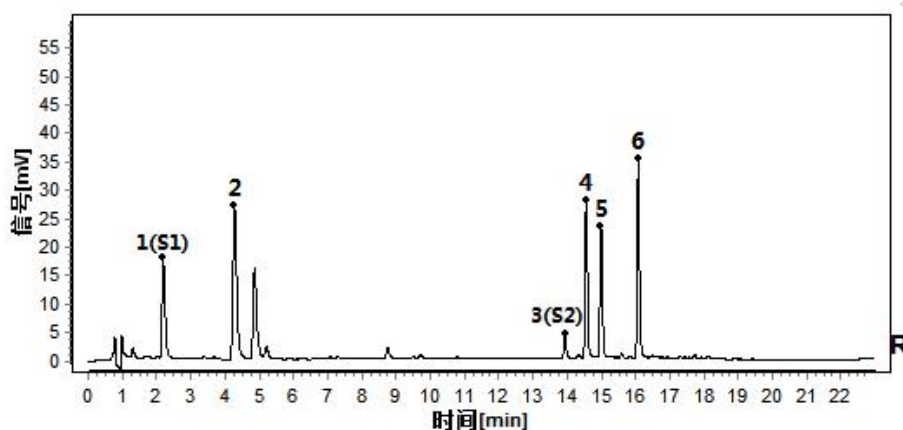
**供试品溶液的制备** 同[含量测定] 木通苯乙醇苷 B 项。

**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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第四期）公示稿

峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相一致，与新绿原酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1 与 S1 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：1.94（峰 2）；与木通苯乙醇苷 B 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，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 之范围内，规定值为：1.05（峰 4）、1.09（峰 5）、1.17（峰 6）。



峰 1(S1): 新绿原酸; 峰 3(S2): 木通苯乙醇苷 B

预知子（木通）配方颗粒对照特征图谱

色谱柱: SB C18; 2.1mm $\times$ 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 2020 年版通则 0104)。

**【浸出物】**取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 15.0%。

**【含量测定】** $\alpha$ -常春藤皂苷 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水-磷酸（45:55:0.1）为流动相；流速为每分钟 0.8ml，柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 203nm。理论板数按 $\alpha$ -常春藤皂苷计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取 $\alpha$ -常春藤皂苷对照品适量，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，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第四期）公示稿

瓶中，精密加入 75% 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 75% 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  $\alpha$ -常春藤皂苷(C<sub>42</sub>H<sub>66</sub>O<sub>12</sub>)应为 0.3mg~14.0mg。

**木通苯乙醇苷 B** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m 或 1.7 $\mu$ 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；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 325nm。理论板数按木通苯乙醇苷 B 计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	8 $\rightarrow$ 14	92 $\rightarrow$ 86
6~10	14 $\rightarrow$ 17	86 $\rightarrow$ 83
10~16	17 $\rightarrow$ 30	83 $\rightarrow$ 70
16~20	30 $\rightarrow$ 35	70 $\rightarrow$ 65
20~21	35 $\rightarrow$ 90	65 $\rightarrow$ 10
21~23	90	10

**对照品溶液的制备** 取木通苯乙醇苷 B 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 2 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 同[含量测定] $\alpha$ -常春藤皂苷项。

**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 含木通苯乙醇苷 B (C<sub>23</sub>H<sub>26</sub>O<sub>11</sub>)应为 0.10mg~0.90mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

**【贮藏】** 密封。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第四期）公示稿

## 炒决明子（钝叶决明）配方颗粒

Chaojuemingzi (Dunyejueming) Peifangkeli

**【来源】** 本品为豆科植物钝叶决明 *Cassia obtusifolia* 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】** 取炒决明子（钝叶决明）饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~21%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅黄绿色至褐绿色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 1.0g，研细，加甲醇 10ml，浸渍 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，置水浴上加热 30 分钟，立即冷却，用乙醚提取两次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取决明子（钝叶决明）对照药材 1.0g，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄酚对照品适量，分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，分别吸取上述供试品溶液及对照药材溶液各 5 $\mu$ l，对照品溶液 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；置氨蒸气中熏后，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。

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 同[含量测定]项。

**参照物溶液的制备** 取决明子（钝叶决明）对照药材 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml 与盐酸 7.5ml，置 80 $^{\circ}$ C 水浴中水解 30 分钟，取出，放冷，转移至 50ml 的量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，精密移取 5ml 至 20ml 的量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取橙黄决明素对照品、大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含橙黄决明素 8.0 $\mu$ g、大黄酚 6.0 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

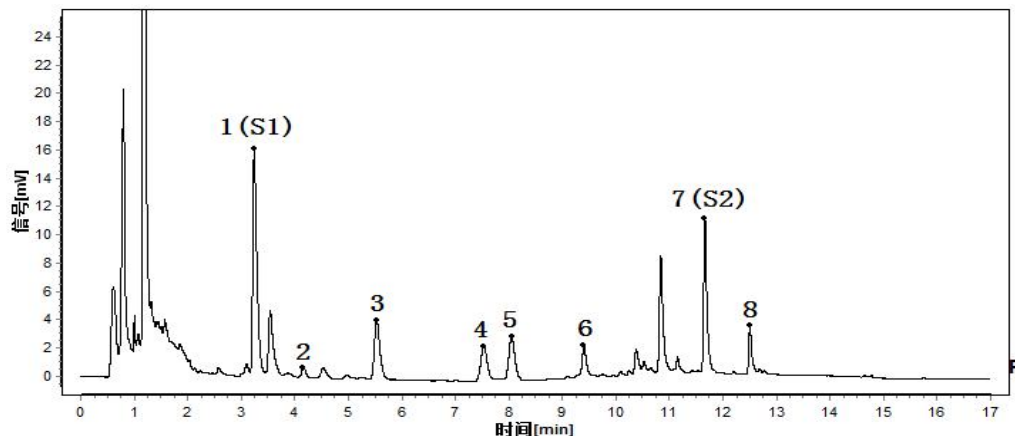
**供试品溶液的制备** 同[含量测定]项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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 2 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应；与橙黄决明素参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 2~峰 5 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第四期）公示稿

值的±10%范围之内，规定值为：1.28（峰 2）、1.71（峰 3）、2.34（峰 4）、2.49（峰 5）；与大黄酚参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 6、峰 8 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为 0.81（峰 6）、1.07（峰 8）。



峰 1 (S1): 橙黄决明素; 峰 3: 黄决明素; 峰 6: 大黄素; 峰 7 (S2): 大黄酚; 峰 8: 大黄素甲醚  
炒决明子 (决明) 配方颗粒对照特征图谱  
色谱柱: SB C18 (2.1mm×100mm, 1.8 $\mu$ m)

**【浸出物】** 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 10.0%。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 284nm。理论板数按大黄酚峰计算应不低于 8000

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~6	40	60
6~13	40→90	60→10
13~17	90	10
17~17.1	90→40	10→60
17.1~22	40	60

**对照品溶液的制备** 取大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含大黄酚 6.0 $\mu$ 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，精密加入甲醇 20ml 与盐酸 7.5ml，置 80 $^{\circ}$ C 水浴中水解 30 分钟，取出，放冷，转移至 50ml 的量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，精密移取 5ml 至 20ml 的量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。



## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第四期）公示稿

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

本品每 1g 含大黄酚（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>）应为 1.6mg~7.5mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

**【贮藏】** 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第四期）公示稿

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第四期）公示稿

## 厚朴花（厚朴）配方颗粒

Houpohua (Houpo) Peifangkeli

**【来源】** 本品为木兰科植物厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd. et Wils. 的干燥花蕾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】** 取厚朴花饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~22%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微甘、苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 1g，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取厚朴酚、和厚朴酚对照品，加甲醇制成每 1ml 为含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l 和对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（17：3：3）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 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；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.35ml；检测波长为 300nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	8	92
3~19	8→13	92→87
19~22	13→13.5	87→86.5
22~25	13.5→60	86.5→40
25~32	60	40
32~33	60→8	40→92
33~40	8	92

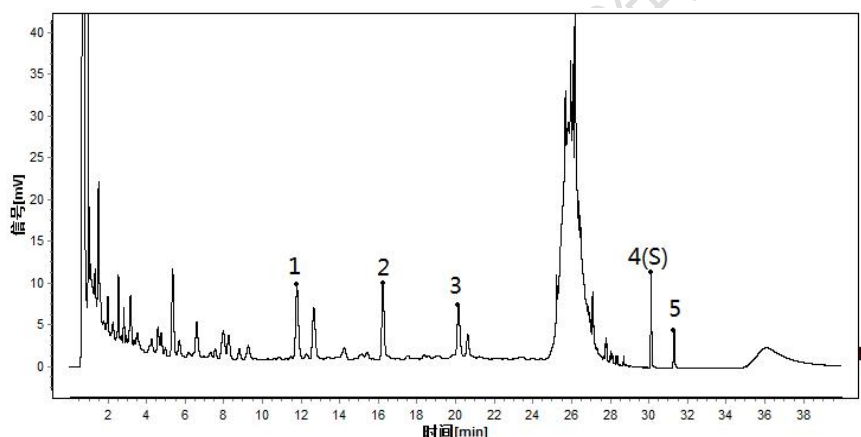
## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第四期）公示稿

**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** 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 10ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取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 5 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。与和厚朴酚对照品参照物相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 3 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%之内，规定值为：0.37（峰 1），0.52（峰 2），0.64（峰 3）。



对照特征图谱

峰 4 (S)：和厚朴酚、峰 5：厚朴酚

参考色谱柱：HSS T3 C18, 2.1mm $\times$ 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 2020 年版通则 0104）。

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；甲醇-乙

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第四期）公示稿

睛-水（50：20：30）为流动相；柱温为30℃；检测波长为294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于1500。

**对照品溶液的制备** 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含厚朴酚5μg、和厚朴酚8μg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15ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含厚朴酚（ $C_{18}H_{18}O_2$ ）与和厚朴酚（ $C_{18}H_{18}O_2$ ）的总量应为0.5mg~2.5mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片4.5g

**【贮藏】** 密封。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第四期）公示稿

## 徐长卿配方颗粒

Xuchangqing Peifangkeli

**【来源】** 本品为萝藦科植物徐长卿 *Cynanchum paniculatum* (Bge.) Kitag. 的干燥根和根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取徐长卿饮片 3500g，水蒸气蒸馏，收集丹皮酚，蒸馏后药渣继续加水煎煮，药液滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~28%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎）得干浸膏粉，丹皮酚粉碎，与干浸膏粉及辅料适量混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味甘、微苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 2g，加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 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，以环己烷-乙酸乙酯（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5% 的三氯化铁乙醇溶液，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，显相同的褐色斑点。

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

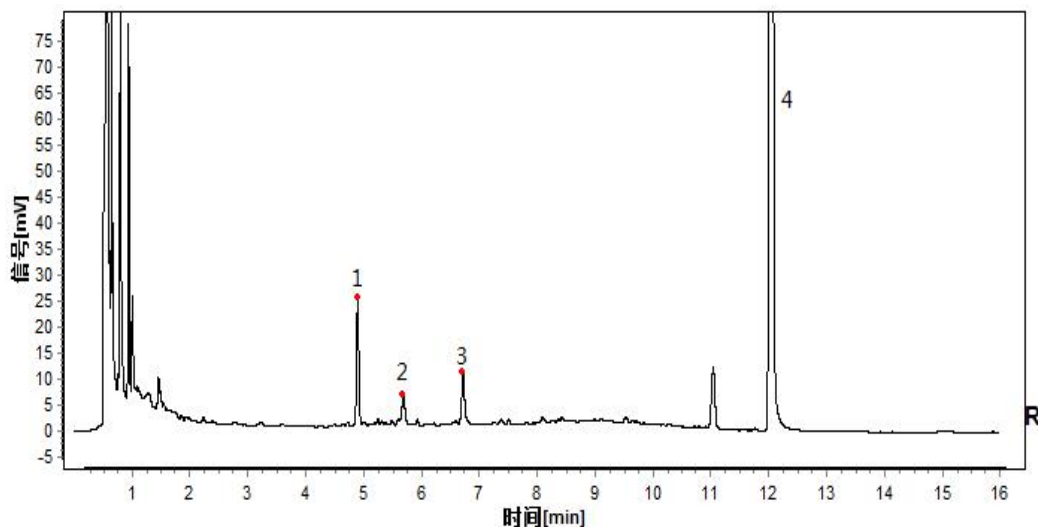
**色谱条件与系统适用性试验** 检测波长为 254nm；其余同[含量测定]项。

**参照物溶液的制备** 取徐长卿对照药材约 1g，加水 20ml，称定重量，煮沸并保持微沸 30 分钟，冷却，加水补足减失的重量，过滤，取续滤液 8ml，用甲醇定容至 10ml，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 $\mu$ 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峰中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 4: 丹皮酚

参考色谱柱: Agilent 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 2020 年版通则 0104）。

**【浸出物】** 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，不得少于 19.0%。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ 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；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	10	90
2~6	10→20	90→80
6~16	20→65	80→35

**参照物溶液的制备** 取丹皮酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80 $\mu$ g 的溶液，摇匀，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1g，置具塞锥形瓶中，精密

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第四期）公示稿

加入甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，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。

本品每 1g 含丹皮酚（C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>）应为 4.0mg~44.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

**【贮藏】** 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第四期）公示稿

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第四期）公示稿

## 茯苓配方颗粒

Fuling Peifangkeli

**【来源】** 本品多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取茯苓饮片 12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏，加辅料适量，干燥，干浸膏出膏率为 1.5%~3.5%，加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为类白色至灰白色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 1g 加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 超声使溶解，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茯苓对照药材 3g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3 $\mu$ l 与对照药材溶液 20 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 同[含量测定]项。

**参照物溶液的制备** 取茯苓对照药材约 3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，称定重量，置恒温振荡器中振摇 2 小时，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取茯苓酸 B 对照品、茯苓酸 A 对照品、猪苓酸 C 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 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** 同[含量测定]项。

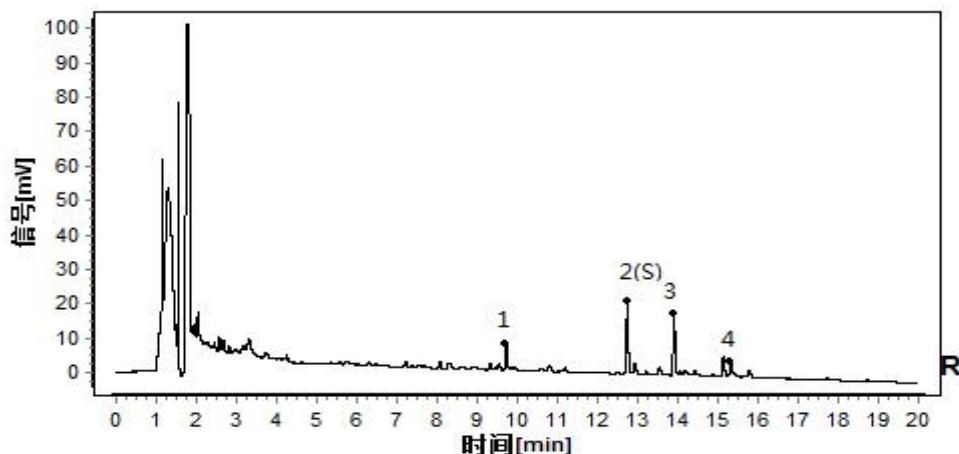
**测定法** 精密吸取对照品参照物溶液和供试品溶液各 2 $\mu$ l、对照药材参照物溶液 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征



## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第四期）公示稿

峰相对应，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。与茯苓酸 B 参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 1 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.76（峰 1）。



对照特征图谱

峰 2(S): 茯苓酸 B; 峰 3: 茯苓酸 A; 峰 4: 猪苓酸 C

参考色谱柱: Luna Omega PS C18, 2.1mm×150mm, 1.6 $\mu$ m

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

**【浸出物】** 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，不得少于 15.0%。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（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；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 252nm。理论板数按茯苓酸 B 计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~21	40→99	60→1
21~22	99→40	1→60

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第四期）公示稿

**对照品溶液的制备** 取茯苓酸 B 对照品、茯苓酸 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含茯苓酸 B、茯苓酸 A 各 20 $\mu$ 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 0.24g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心，上清液过 0.22 $\mu$ m 微孔滤膜，取续滤液，即得。

**测定法** 精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 茯苓酸 B(C<sub>30</sub>H<sub>44</sub>O<sub>5</sub>)含量应为 0.10mg~0.70mg；茯苓酸 A(C<sub>31</sub>H<sub>46</sub>O<sub>5</sub>)含量应为 0.09mg~0.60mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

**【贮藏】** 密封。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第四期）公示稿

## 柏子仁配方颗粒

Baiziren Peifangkeli

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

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

**【性状】** 本品为浅棕色至棕色的配方颗粒；气微，味微甜、微苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 0.8g，加甲醇 30ml，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。另取柏子仁对照药材 0.8g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 8 $\mu$ l、对照药材溶液 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-三氯甲烷（0.5: 20）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热 5~10 分钟，置紫外光（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。

**【检查】 黄曲霉毒素** 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版通则 2351）测定。

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

**溶化性** 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

**其他** 应符合配方颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0104）。

**【浸出物】** 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版四部通则 2201）测定，不得少于 16.0%。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

**【贮藏】** 密封。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第四期）公示稿

## 米炒党参（党参）配方颗粒

Michaodangshen(Dangshen) Peifangkeli

**【来源】** 本品为桔梗科植物党参 *Codonopsis pilosula* (Franch.) Nannf. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取米炒党参（党参）饮片 1100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 55%~68%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为黄白色至黄棕色的颗粒；气微，味微甘。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 0.5g，加 30%乙醇 20ml 与硫酸 1ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，用水洗涤 2 次，每次 20ml，用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取党参对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 30%乙醇 20ml 与硫酸 1ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照药材溶液 15 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（20：10：0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 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；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 267nm。理论板数按党参炔昔峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~11	0	100
11~40	0 $\rightarrow$ 8	100 $\rightarrow$ 92
40~60	8 $\rightarrow$ 38	92 $\rightarrow$ 62
60~80	38 $\rightarrow$ 70	62 $\rightarrow$ 30
80~85	70 $\rightarrow$ 95	30 $\rightarrow$ 5

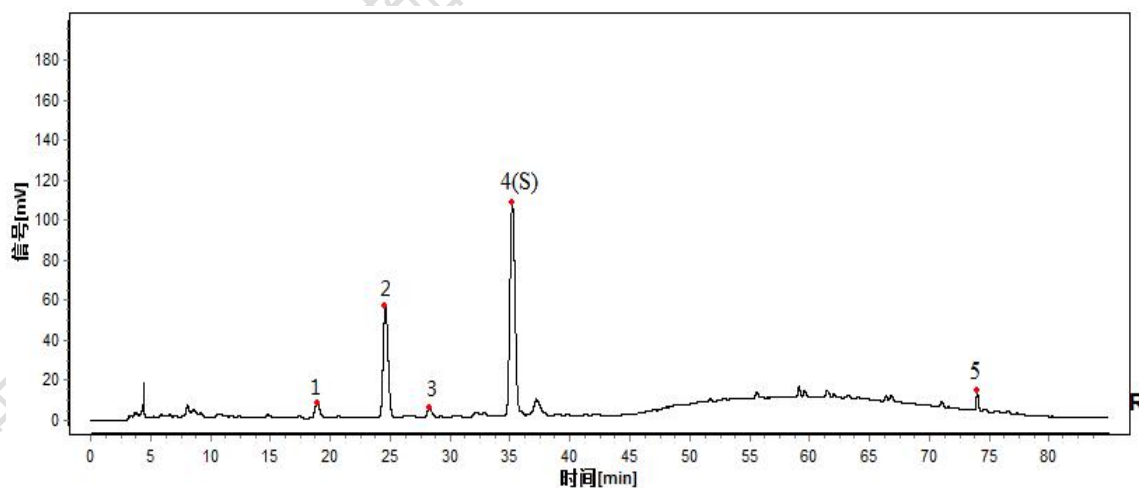
## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第四期）公示稿

**参照物溶液的制备** 取党参对照药材约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 10ml，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 5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80  $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液；再取（含量测定）项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10% 甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 10% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取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 5 个特征峰，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 4、峰 5 分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 2、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.54（峰 1）、0.70（峰 2）、0.80（峰 3）。



对照特征图谱

峰 4：5-羟甲基糠醛；峰 5：党参炔苷

参考色谱柱：Xselect HSS T3 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 2020 年版通则 0104）。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第四期）公示稿

**【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项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，不得少于 19.0%。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈-水（22：78）为流动相；检测波长为 267nm。理论板数按党参炔苷峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取党参炔苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 $\mu$ g 的对照品溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，离心，取上清液 20ml 置蒸发皿中蒸干，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 含党参炔苷（C<sub>20</sub>H<sub>28</sub>O<sub>8</sub>）应为 0.05mg~0.30mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.1g

**【贮藏】** 密封。