

## 赤茯苓配方颗粒

### Chifuling Peifangkeli

【来源】本品为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 干燥菌核近外皮部的淡红色部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取赤茯苓饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.0%~18.0%），干燥（或干燥、粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅棕色至棕褐色颗粒，气微，味淡。

【鉴别】取本品 2g，研细，加三氯甲烷 25ml，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。另取赤茯苓对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取茯苓酸对照品，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 2020 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 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20:5:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 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，在与对照品及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 检测波长为 210nm、242nm，其余同[含量测定]项。

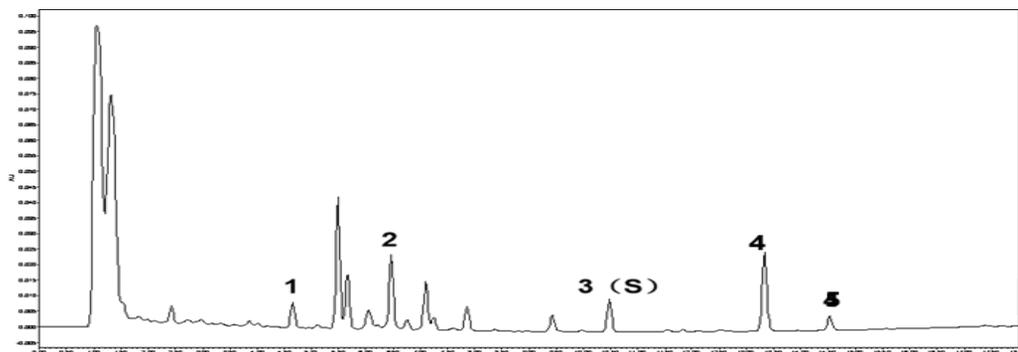
参照物溶液的制备 取赤茯苓对照药材 0.5g，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应在 242nm 吸收波长下呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 标记为 S 峰，S 峰与茯苓酸（210nm）相对保留时间比值在 0.945 $\pm$ 1%之内。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%之内。规定值为：0.45（峰 1）、0.62（峰 2）、1.27（峰 4）、1.39（峰 5）。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿



对照特征图谱

色谱柱 ACQUITY UPLC BEH C18 (100×2.1mm, 1.7 μm)

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

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 24.0%。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；以甲醇为流动相 A，以乙腈为流动相 B，以 0.1%磷酸为流动相 C，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 40℃；检测波长为 210nm。理论板数按茯苓酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）	流动相 C（%）
0~12	3	55→85	42→12
12~16	3	85→97	12→0
16~18	3→0	97→100	0

**对照品溶液的制备** 取茯苓酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 5μg 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，精密加甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 390W；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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含茯苓酸（C<sub>33</sub>H<sub>52</sub>O<sub>5</sub>）应为 0.020mg~0.110mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g。

【贮藏】密封。

西洋参配方颗粒

Xi Yangshen Peifangkeli

**【来源】**本品为五加科植物西洋参 *Panax quinquefolium* L. 的干燥根经炮制并按照标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】**取西洋参饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 30%-45%），加入辅料适量，干燥(或干燥，粉碎)，再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】**本品为浅黄色至黄色颗粒；气微而特异，味微苦、甘。

**【鉴别】**本品适量，研细，取 1.0g，加甲醇 25ml，超声 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇提取液，用水洗涤 2 次，每次 10ml，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 4ml 使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材、人参对照药材各 1g，同法制成对照药材溶液。再取拟人参皂苷 F<sub>11</sub> 对照品、人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述六种溶液各 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）5~10℃放置 12 小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与西洋参对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，下显相同颜色的斑点或荧光斑点；与人参对照药材色谱相应位置上，在日光下显不完全一致的斑点，紫外光下显不完全一致的荧光斑点。

**【特征图谱】**照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

**参照物溶液的制备** 取西洋参对照药材 1.0g，置锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，取续滤液 10ml 于 20ml 容量瓶中，加甲醇定容，超声（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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】项人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 对照品溶液，作为对照

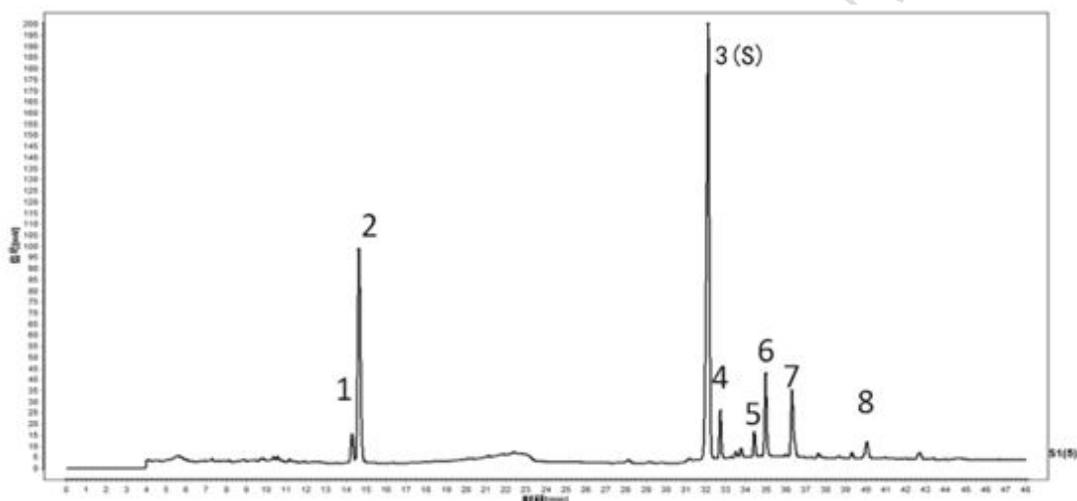
# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取【含量测定】项。

**测定法** 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。

供试品特征图谱应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 3 应分别与人参皂苷 Rg<sub>1</sub>、Re、Rb<sub>1</sub> 对照品保留时间一致，与人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 峰相应的峰为 S 峰，计算峰 4~峰 8 与 S 峰的相对保留时间，峰 4~峰 8 相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为 1.02（峰 4）、1.07（峰 5）、1.09（峰 6）、1.13（峰 7）、1.22（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1：人参皂苷 Rg<sub>1</sub>；峰 2：人参皂苷 Re；峰 3：人参皂苷 Rb<sub>1</sub>；

峰 4：人参皂苷 Rc；峰 6：人参皂苷 Rd

色谱柱 Thermo-C18，2.1mm $\times$ 150mm，2.6 $\mu$ m

**【检查】重金属及有害元素** 取本品，照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版四部通则 2321 电感耦合等离子体质谱法）测定。本品含铅不得过 5mg/kg；含镉不得过 1mg/kg；含砷不得过 2mg/kg；含汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

**其他有机氯类农药残留量** 照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0521）测定。含五氯硝基苯不得过 0.1mg/kg；六氯苯不得过 0.1mg/kg；七氯（七氯、环氧七氯之和）不得过 0.05mg/kg；氯丹（顺式氯丹、反式氯丹、氧化氯丹之和）不得过 0.1mg/kg。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

**其他** 应符合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】**照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 25.0%

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

**色谱条件与系统适用性试验** 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 2.6 $\mu$ 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；检测波长为 203nm；流速为每分钟 0.4ml。理论板数按人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	5→20	95→80
8~14	20	80
14~20	20→26	80→74
20~28	26	74
28~29	26→30	74→70
29~38	30→40	70→60
38~48	40→43	60→57

**对照品溶液的制备** 取人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 对照品适量，精密称定，加乙腈-水（20:80）混合溶液分别制成每 1ml 各含人参皂苷 Rg<sub>1</sub>15 $\mu$ g、人参皂苷 Re0.4mg、人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 0.5mg 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 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 3 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含人参皂苷 Rg<sub>1</sub>（C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub>）、人参皂苷 Re（C<sub>48</sub>H<sub>82</sub>O<sub>18</sub>）和人参皂苷 Rb<sub>1</sub>（C<sub>54</sub>H<sub>92</sub>O<sub>23</sub>）的总量应为 41.0mg~72.0mg。

**【规格】**每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g。

**【贮藏】**密封。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

## 橘络配方颗粒

### Juluo Peifangkeli

**【来源】**本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种成熟果实的中果皮与内果皮之间的干燥维管束群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】**取橘络饮片 6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~14.5%），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，味微苦。

**【鉴别】**取本品 0.5g，研细，加甲醇 10 ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至干，加甲醇 1ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，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，吸取上述两种溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（10: 2: 3）溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝溶液，置紫外光灯（365 nm）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 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，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	40	60
10~12	40→60	60→40
12~20	60→70	40→30

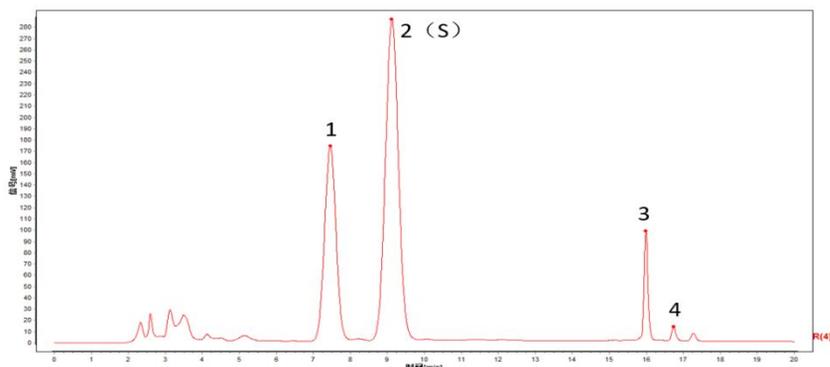
**参照物溶液的制备** 同【含量测定】项下对照品溶液的制备。

**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。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，与橙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 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.82（峰 1）、1.75（峰 3）、1.83（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2 (S): 橙皮苷

色谱柱: XTERRA MS C18 (250mm $\times$ 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 2020 年版通则 0104）。

**【浸出物】**照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，应不得少于 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；以甲醇-水（40:60）为流动相；检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

**对照品溶液的制备** 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 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 含橙皮苷（C<sub>28</sub>H<sub>34</sub>O<sub>15</sub>）应为 20.0mg~72.0mg。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

---

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7g。

【贮藏】密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

## 鳖甲配方颗粒

### Biejia Peifangkeli

**【来源】** 本品为鳖科动物鳖 *Trionyx sinensis* Wiegmann 的背甲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】** 取鳖甲饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为2.5%~7%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

**【性状】** 本品为类白色至黄白色的颗粒；气微腥，味微咸。

**【鉴别】** （1）取本品适量，研细，取1g，加甲醇5ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取鳖甲对照药材3g，加水70ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液2 $\mu$ l、对照药材溶液8 $\mu$ l，分别点于同一用3%醋酸钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以正丁醇-乙醇-冰醋酸-水（4：1：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品适量，研细，取0.1g，加1%碳酸氢铵溶液50ml，超声处理30分钟，用微孔滤膜滤过，取续滤液1ml，置进样瓶中，加胰蛋白酶溶液50 $\mu$ l（取序列分析用胰蛋白酶，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml中含1mg的溶液，临用时配制），摇匀，37℃恒温酶解12小时，作为供试品溶液。另取鳖源多肽 I 对照品、鳖源多肽 II 对照品，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml含鳖源多肽 I 3 $\mu$ g和鳖源多肽 II 6 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱-质谱法（中国药典2020年版通则0512和通则0431）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7 $\mu$ m或1.8 $\mu$ m）；以乙腈为流动相A，以0.05%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0.35ml。采用质谱检测器，电喷雾正离子模式化（ESI）正离子模式下进行多反应监测（MRM），选择质荷比（m/z）784.90（双电荷） $\rightarrow$ 872.46和m/z 784.90（双电荷） $\rightarrow$ 1028.55作为鳖源多肽 I 的检测离子对；质荷比（m/z）834.09（三电荷） $\rightarrow$ 743.38和m/z 834.09（三电荷） $\rightarrow$ 953.52作为鳖源多肽 II 的检测离子对。取上

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

述混合对照品溶液，进样2 $\mu$ l，按上述检测离子对测定的MRM色谱峰的信噪比均应大于3：1。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~2	8→9	92→91
2~14	9→10	91→90
14~25	10→17	90→83
25~26	17→80	83→20
26~28	80	20

吸取供试品溶液2 $\mu$ l，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比（m/z）784.90（双电荷）→872.46、m/z 784.90（双电荷）→1028.55和以质荷比（m/z）834.09（三电荷）→743.38、m/z 834.09（三电荷）→953.52离子对提取的供试品离子流色谱中，应同时呈现与相应对照品色谱保留时间相一致的色谱峰。

**【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** 取鳖甲对照药材0.1g，置氨基酸水解管中，加9mol/L盐酸溶液10ml，密塞，150℃水解3小时，放冷，摇匀，滤过，量取滤液5ml，置蒸发皿中，蒸干，残渣用0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并转移至25ml量瓶中，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，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。再取丝氨酸对照品、精氨酸对照品、异亮氨酸对照品、亮氨酸对照品、L-赖氨酸对照品适量，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml各含50 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

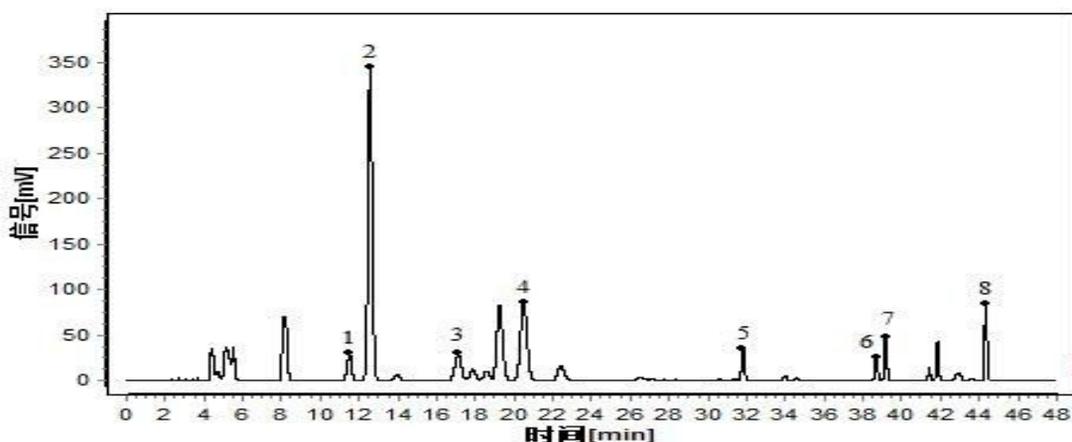
**供试品溶液的制备** 同[含量测定]项。

取上述参照物溶液与供试品溶液各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和1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，用50%乙腈稀释至刻度，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，且应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿



对照特征图谱

峰 1: 丝氨酸; 峰 2: 甘氨酸; 峰 3: 精氨酸; 峰 4: 脯氨酸;  
峰 5: 缬氨酸; 峰 6: 异亮氨酸; 峰 7: 亮氨酸; 峰 8: L-赖氨酸

参考色谱柱: Kromasil 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4.0%。

**【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；以乙腈-0.1mol/L醋酸钠溶液（用醋酸调节pH值至6.5）（7：93）的混合溶液为流动相A，以乙腈-水（4：1）的混合溶液为流动相B；按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为254nm。理论板数按脯氨酸峰计算应不低于4000。

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

**对照品溶液的制备** 取甘氨酸对照品、脯氨酸对照品、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0.54mg、脯氨酸0.32mg、缬氨酸70 $\mu$ g的混合溶液，即得。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置氨基酸水解管中，精密加入9mol/L盐酸溶液10ml，密塞，称定重量，150℃水解3小时，放冷，再称定重量，用9mol/L盐酸溶液补足减失重量，摇匀，滤过，精密量取滤液5ml，置蒸发皿中，蒸干，残渣用0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并转移至25ml量瓶中，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，即得。精密量取上述对照品溶液与供试品溶液各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和1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，用50%乙腈稀释至刻度，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 $\mu$ 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35.0mg~148.0mg；含脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）应为20.0mg~79.0mg；含缬氨酸（ $C_5H_{11}NO_2$ ）应为3.0mg~15.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片10g。

**【贮藏】** 密封。

乳香（埃塞俄比亚乳香）配方颗粒

Ruxiang(Aisai'ebiyaruxiang) Peifangkeli

**【来源】** 本品为橄榄科植物乳香树 *Boswellia carterii* Birdw. 及同属植物 *Boswellia bhaw-dajiana* Birdw. 树皮渗出的树脂（埃塞俄比亚乳香）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】** 取乳香（埃塞俄比亚乳香）饮片1300g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 $\beta$ -环糊精包合），备用，滤过，加入辅料适量，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为41%~65%），加入挥发油包合物，加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

**【性状】** 本品为黄白色至浅灰黄色的颗粒；气香，味微苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取0.5g，加乙醇20ml，超声处理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。另取乳香（埃塞俄比亚乳香）对照药材0.5g，加乙醇20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2~5 $\mu$ 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（17:2）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；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；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长0~18分钟为210nm，18~28分钟为250nm，28分钟以后为210nm。理论板数按11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~18	75→80	25→20
18~28	80→82	20→18
28~35	82→98	18→2
35~50	98	2

**参照物溶液的制备** 取乳香（埃塞俄比亚乳香）对照药材0.2g，加甲醇50ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸对照品、 $\alpha$ -乳香酸对照品适量，加甲醇制成每1ml含11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸60 $\mu$ g、 $\alpha$ -乳香酸30 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

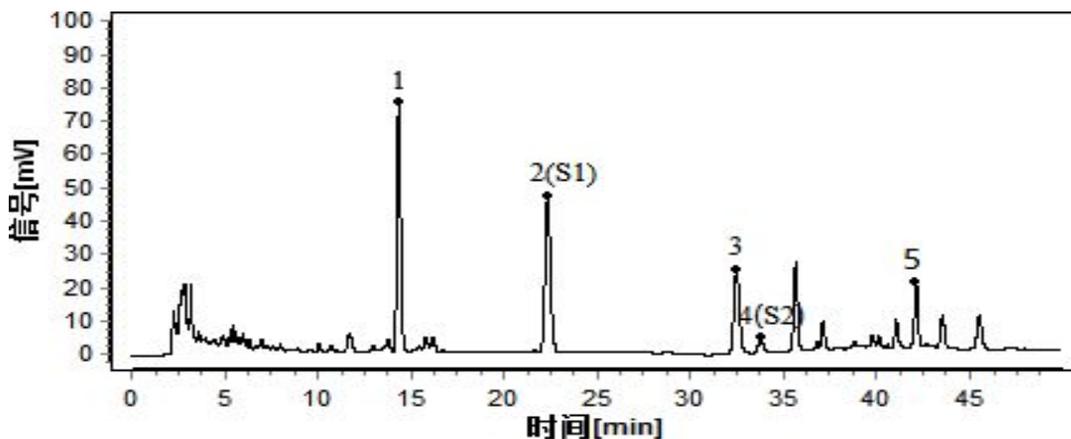
**供试品溶液的制备** 同[含量测定]项。

**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

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰4应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸参照物峰相对应的峰为S1峰，计算峰1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：0.64（峰1）；与 $\alpha$ -乳香酸参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰3、峰5与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.96（峰3）、1.25（峰5）。



对照特征图谱

峰2（S1）：11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸；峰4（S2）： $\alpha$ -乳香酸

参考色谱柱：Xbridge 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17.0%。

**【含量测定】挥发油** 照挥发油测定法（中国药典2020年版通则2204）测定。

本品含挥发油应为0.70%~3.70%（ml/g）。

**11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸** 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；以甲醇-0.05%磷酸溶液（83：17）为流动相；检测波长为250nm。理论板数按11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸峰计算应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 取11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.12mg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50ml，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，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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

---

得。

本品每1g含11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸（ $C_{32}H_{48}O_5$ ）应为9.0mg~42.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片1.3g。

**【贮藏】** 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

## 五味子配方颗粒

### Wuweizi Peifangkeli

**【来源】** 本品为木兰科植物五味子 *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. 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】** 取五味子饮片 1600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 31.3%~47.5%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅棕红色至红棕色的颗粒；气微，味酸。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l，对照药材溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（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** 取五味子对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 50% 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 5-羟甲基糠醛、原儿茶酸、五味子醇甲对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 5-羟甲基糠醛 50 $\mu$ g、原儿茶酸 50 $\mu$ g、五味子醇甲 0.2mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

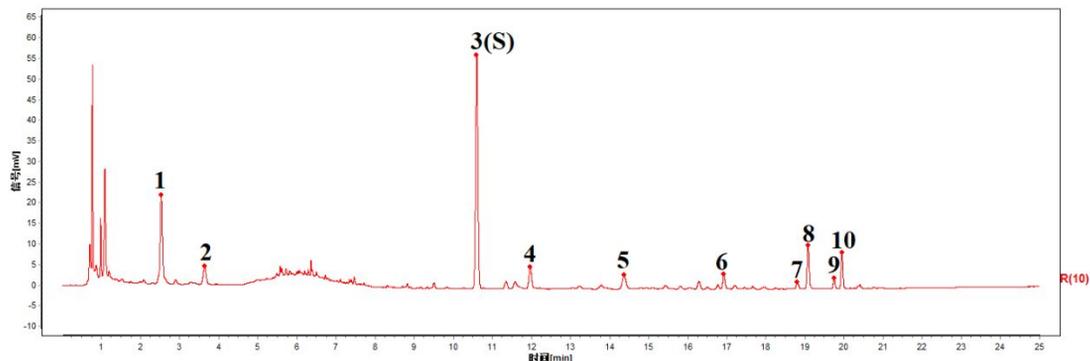
**供试品溶液的制备** 同（含量测定）项。

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

供试品色谱中应呈现 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 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与五味子醇甲对照品参照物相对应的峰为 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：1.13

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

(峰 4)、1.36 (峰 5)、1.60 (峰 6)、1.77 (峰 7)、1.80 (峰 8)、1.86 (峰 9)、1.88 (峰 10)。



对照特征图谱

峰 1: 5-羟甲基糠醛; 峰 2: 原儿茶酸; 峰 3 (S): 五味子醇甲

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 2020 年版通则 0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

**【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 0.2%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 0.4ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	5	95
3~6	5→45	95→55
6~13	45→50	55→50
13~23	50→100	50→0
23~25	100	0

**对照品溶液的制备** 取五味子醇甲对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 100 $\mu$ 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 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，取续滤液，即得。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）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。

以五味子醇甲对照品为参照，以其相应的峰为S峰，计算五味子醇乙、当归酰基戈米辛H、五味子酯乙、五味子甲素、五味子乙素的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内（若相对保留时间偏离超过 10%，则应以相应的被替代对照品确证为准）。相对保留时间及校正因子见下表：

待测成分（峰）	相对校正因子（RT）	相对保留时间（F）
五味子醇甲（S）	1.00	1.00
五味子醇乙	1.03	1.13
当归酰基戈米辛 H	1.30	1.37
五味子酯乙	1.58	1.61
五味子甲素	1.16	1.82
五味子乙素	1.16	1.91

以五味子醇甲的峰面积为对照，分别乘以相对校正因子，计算五味子醇甲、五味子醇乙、当归酰基戈米辛 H、五味子酯乙、五味子甲素、五味子乙素的含量。

本品每 1g 含木脂素类成分以五味子醇甲（ $C_{24}H_{32}O_7$ ）、五味子醇乙（ $C_{23}H_{28}O_7$ ）、当归酰基戈米辛 H（ $C_{28}H_{36}O_8$ ）、五味子酯乙（ $C_{28}H_{34}O_9$ ）、五味子甲素（ $C_{24}H_{32}O_6$ ）和五味子乙素（ $C_{23}H_{28}O_6$ ）的总量计，应为 4.0mg~16.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.6g。

**【贮藏】** 密封。

## 三棱配方颗粒

### Sanleng Peifangkeli

**【来源】** 本品为黑三棱科植物黑三棱 *Sparganium stoloniferum* Buch.-Ham. 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】** 取三棱饮片 9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.6%~9.1%），加辅料适量，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，加水 20ml，微热使溶解，冷却，用乙酸乙酯振摇提取二次，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。另取三棱对照药材 5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 $\mu$ 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（3：1.5：0.1）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 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** 取三棱对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，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 4-香豆酸对照品、香草酸对照品、香草醛对照品，分别加 70%甲醇制成每 1ml 含 4-香豆酸 5 $\mu$ g、香草酸 10 $\mu$ g、香草醛 10 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。再取阿魏酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

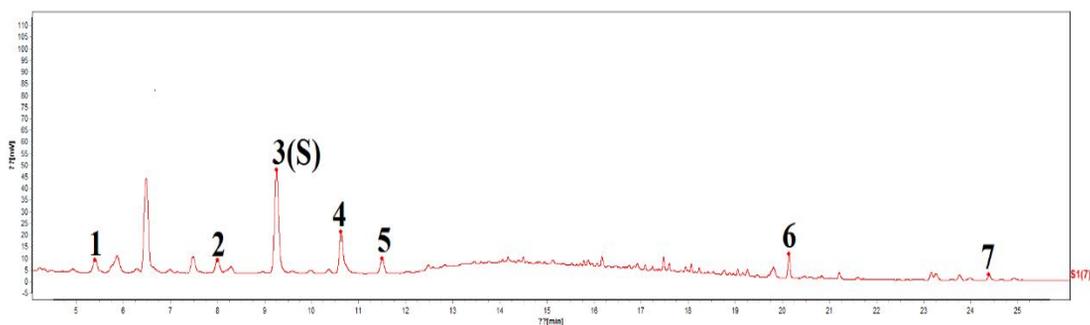
**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 $\mu$ 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的保留时间相对应，其中 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与 4-香豆酸参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：1.15（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：香草酸；峰 2：香草醛；峰 3 (S)：4-香豆酸；峰 5：阿魏酸

色谱柱：CORTECS T3, 2.1mm $\times$ 100mm, 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】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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 1.6 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 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 0.3ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 300nm。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	7	93
2~10	7 $\rightarrow$ 13	93 $\rightarrow$ 87
10~17	13 $\rightarrow$ 33	87 $\rightarrow$ 67
17~25	33~40	67~60

**对照品溶液的制备** 取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 5 $\mu$ 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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失重量，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。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

---

本品每 1g 含 4-香豆酸（ $C_9H_8O_3$ ）应为 0.10mg~0.70mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9g。

**【贮藏】** 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

牵牛子（裂叶牵牛）配方颗粒

Qianniuzi (Lieyeqianniu) Peifangkeli

**【来源】** 本品为旋花科植物裂叶牵牛 *Pharbitis nil* (L.) Choisy 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】** 取牵牛子（裂叶牵牛）饮片 8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.5%~9.5%），加辅料适量，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】** 本品为灰黄色至灰棕色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 0.4g，研细，加甲醇 25ml，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。另取牵牛子对照药材 1g，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取咖啡酸对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液与对照药材溶液各 5 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-甲酸（93：9：4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，在 110 $^{\circ}$ 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** 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 1.7 $\mu$ 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 0.35ml；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（%）
0~13	7→32	93→68
13~15	32→7	68→93

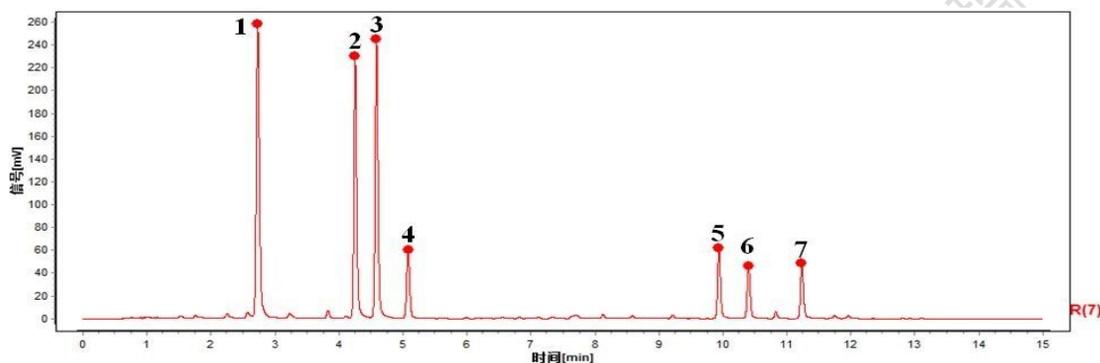
**参照物溶液的制备** 取牵牛子对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取 3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 30 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

**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 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 5 个峰的保留时间应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与 3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸参照物相应的峰为 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：0.96（峰 5）、1.07（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2：隐绿原酸；峰 3：绿原酸；峰 4：咖啡酸；峰 5：3,4-O-二咖啡酰基奎宁酸；

峰 6 (S)：3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸；峰 7：4,5-二-O-咖啡酰基奎宁酸

色谱柱：BEH Shield RP18，2.1mm $\times$ 100mm，1.7 $\mu$ 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】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 8.0%。

**【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；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（%）
0~5	4 $\rightarrow$ 8	96 $\rightarrow$ 92
5~20	8	92

**对照品溶液的制备** 取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、咖啡酸对照品、隐绿原酸对照品适量，精密称定，分别加 80%甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 80 $\mu$ g、

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

绿原酸 0.1mg、咖啡酸 15 $\mu$ g、隐绿原酸 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 0.2g，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 250W，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 1 $\mu$ 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（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）、咖啡酸（ $C_9H_8O_4$ ）、隐绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）的总量应为 18.0mg~45.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g。

**【贮藏】** 密封。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

## 重楼（云南重楼）配方颗粒

Chonglou (Yunnanchonglou) Peifangkeli

**【来源】** 本品为百合科植物云南重楼 *Paris polyphylla Smith var. yunnanensis* (Franch.) Hand. -Mazz. 的干燥根茎经炮制后按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取重楼（云南重楼）饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~28%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取重楼对照药材 0.5g，加乙醇 10ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取重楼皂苷 I 对照品、重楼皂苷 II 对照品、重楼皂苷 VII 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 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 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（15：5：1）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，分别在日光和紫外光灯（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，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

**【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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 $\mu$ 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 0.25ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 203nm。理论板数按重楼皂苷 II 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	17→24	83→76
8~15	24→28	76→72
15~16	28→32	72→68
16~33	32→52	68→48
32~35	52→65	48→35

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

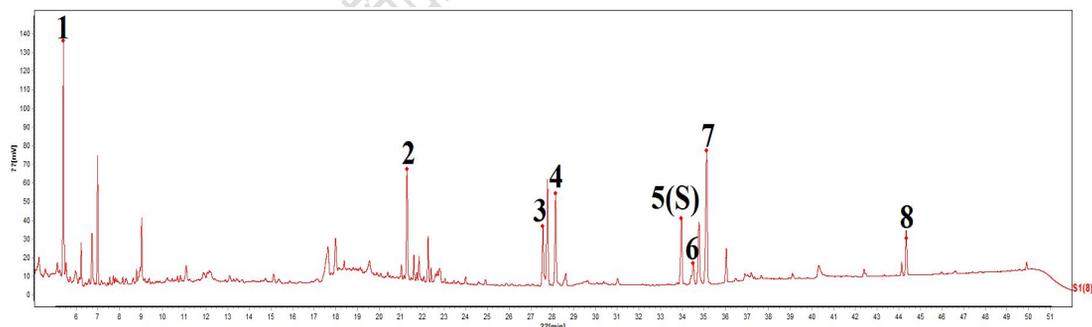
35~48	65→95	35→5
48~50	95→17	5→83
50~55	17	83

**参照物溶液的制备** 取重楼对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 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 $\beta$ -蜕皮甾酮对照品、重楼皂苷 I 对照品、重楼皂苷 II 对照品、薯蓣皂苷对照品、重楼皂苷 VII 对照品、亚油酸对照品，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 含 $\beta$ -蜕皮甾酮 100 $\mu$ g、重楼皂苷 I 85 $\mu$ g、重楼皂苷 II 100 $\mu$ g、薯蓣皂苷 110 $\mu$ g、重楼皂苷 VII 100 $\mu$ g、亚油酸 60 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项下

**测定法** 精密吸取供试品溶液和参照物溶液各 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峰的 8 个特征峰的保留时间相对应；其中 6 个峰应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与重楼皂苷 II 对照品参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.63（峰 2）、0.83（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1： $\beta$ -蜕皮甾酮；峰 3：重楼皂苷 VII；峰 5（S）：重楼皂苷 II；峰 6：薯蓣皂苷；

峰 7：重楼皂苷 I；峰 8：亚油酸

色谱柱：CORTECS T3，2.1 mm $\times$ 150 mm，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】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 15.0%。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

**【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；流速每分钟 0.3ml；柱温 30 $^{\circ}$ C；检测波长 203nm。理论板数按重楼皂苷 I 峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	37→43	63→57
5~6	43→52	57→48
6~11	52→56	48→44

**参照物溶液的制备** 取重楼皂苷 VII 对照品，重楼皂苷 II 对照品和重楼皂苷 I 对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1ml 含重楼皂苷 VII 50 $\mu$ g，重楼皂苷 II 80 $\mu$ g，重楼皂苷 I 120 $\mu$ g 的混合溶液，摇匀，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 70% 甲醇 15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含重楼皂苷 VII（ $C_{51}H_{82}O_{21}$ ）、重楼皂苷 II（ $C_{51}H_{82}O_{20}$ ）和重楼皂苷 I（ $C_{44}H_{70}O_{16}$ ）总量，应为 2.0mg~12.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g。

**【贮藏】** 密封。

制川乌配方颗粒

Zhichuanwu Peifangkeli

**【来源】** 本品为毛茛科植物乌头 *Aconitum carmichaelii* Debx. 的干燥母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】** 取制川乌饮片 2700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18.5%~32.0%），加辅料适量，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，味微苦、微有麻舌感。

**【鉴别】** 取本品 2g，研细，加氨试液 4ml 润湿，加乙醚 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加二氯甲烷 1ml 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，加异丙醇-二氯甲烷（1：1）混合溶液制成每 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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 5 $\mu$ l，对照品溶液 2 $\mu$ 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-质谱法（中国药典 2020 年版通则 0512 和通则 0431）测定。

**色谱、质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 1.7 $\mu$ m）；以 0.1%甲酸溶液为流动相 A，以乙腈为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；采用质谱检测器，电喷雾离子化（ESI）正离子模式下进行检测，信噪比（S/N）按照苯甲酰新乌头原碱不低于 3，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（%）
0~11	95→75	5→25
11~15	75→50	25→50
15~16	50→5	50→95
16~17	5	95

**参照物溶液的制备** 取川乌对照药材 0.1g，置锥形瓶中，加水 20ml，加热

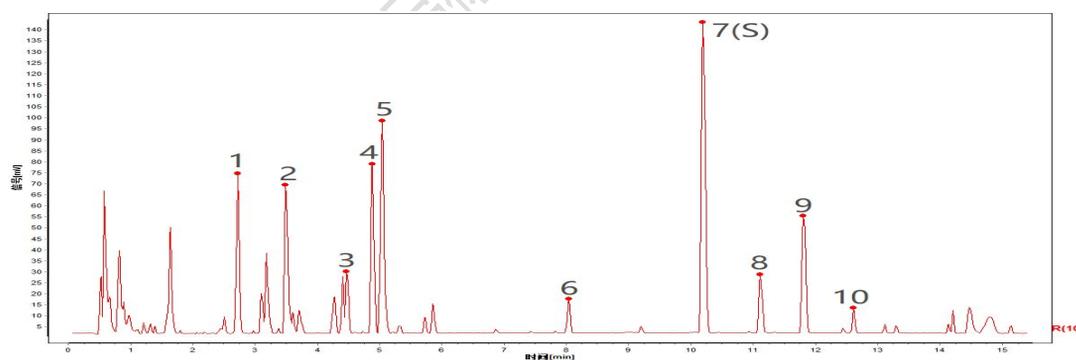
## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。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适量，精密称定，加异丙醇-二氯甲烷（1：1）混合溶液制成每 1ml 各含 10 $\mu$ g 的贮备液。再精密吸取该溶液适量，加 50% 甲醇制成每 1ml 各含 100ng 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 0.1g，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 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱图中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间和质荷比（m/z）相对应；其中 3 个峰的保留时间应分别与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相应的峰为 S 峰，计算峰 6、峰 10 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：0.79（峰 6）、1.24（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1：新乌头原碱（m/z 486）；峰 2：宋果灵（m/z 358）；峰 3：附子灵（m/z 454）；

峰 4：尼奥林（m/z 438）；峰 5：右旋异紫堇定（m/z 342）；峰 6：m/z 606；

峰 7（S）：苯甲酰新乌头原碱（m/z 590）；峰 8：苯甲酰乌头原碱（m/z 604）；

峰 9：苯甲酰次乌头原碱（m/z 574）；峰 10：m/z 588

色谱柱：ACQUITY BEH C18（2.1\*100mm，1.7 $\mu$ m）

**【检查】 双酯型生物碱** 照高效液相色谱法-质谱法（中国药典 2020 年版通则 0512 和通则 0431）测定。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

色谱、质谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。各化合物监测离子对参考值见下表。

化合物	监测离子对	母离子	子离子
新乌头碱	定量	632.4	572.4
	定性	632.4	540.2
次乌头碱	定量	616.3	556.3
	定性	616.3	338.2
乌头碱	定量	646.3	586.3
	定性	646.3	368.2

**对照品溶液的制备** 取新乌头碱对照品、次乌头碱对照品、乌头碱对照品适量，精密称定，加异丙醇-三氯甲烷（1：1）混合溶液制成每 1ml 含新乌头碱、次乌头碱、乌头碱 100 $\mu$ g 的贮备液。再精密吸取该溶液适量，加 30%甲醇溶液制成每 1ml 含新乌头碱、次乌头碱、乌头碱 100ng 的混合溶液，即得。

**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 1 $\mu$ l，注入超高压液相-质谱联用仪，测定，即得。

本品每 1g 含双酯型生物碱以新乌头碱(C<sub>33</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>11</sub>)、次乌头碱(C<sub>33</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>10</sub>)和乌头碱(C<sub>34</sub>H<sub>47</sub>NO<sub>11</sub>)的总量计，应不得过 0.05mg。

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

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 15.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法-质谱法（中国药典 2020 年版通则 0512 和通则 0431）测定。

**色谱、质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 1.7 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；理论板数按苯甲酰新乌头原碱峰计算应不低于 3000。以三重四极杆串联质谱仪检测；离子源为电喷雾（ESI）离子源，使用正离子扫描模式。监测模式为多反应监测（MRM），对照品监测离子对参考值见下表。

流动相梯度		
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（2023 年第三期）公示稿

0~1	5→30	95→70
1~2	30→33	70→67
2~3	33→45	67→55
3~10	45→48	55→52
10~12	48	52
12~12.1	48→90	52→10
12.1~13	90	10
13~13.5	90→5	10→95
13.5~16	5	95

各化合物监测离子对参考值

化合物	监测离子对	母离子	子离子
苯甲酰新乌头原碱	定量	590.3	540.3
	定性	590.3	105.0
苯甲酰乌头原碱	定量	604.3	554.3
	定性	604.3	105.0
苯甲酰次乌头原碱	定量	574.3	542.3
	定性	574.3	105.0

**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及苯甲酰次乌头原碱对照品适量，精密称定，加异丙醇-三氯甲烷（1:1）混合溶液制成每 1ml 含苯甲酰新乌头原碱 0.3mg、苯甲酰乌头原碱 50 $\mu$ g、苯甲酰次乌头原碱 50 $\mu$ g 的贮备液。再精密吸取该溶液适量，加 30%甲醇溶液制成每 1ml 含苯甲酰新乌头原碱 0.3 $\mu$ g、苯甲酰乌头原碱 50ng、苯甲酰次乌头原碱 50ng 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 30%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz，水温在 25 $^{\circ}$ C 以下）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。精密量取续滤液 1ml，置 10ml 量瓶中，加 30%甲醇至刻度，摇匀，滤过，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-质谱联用仪，测定，即得。

本品每 1g 含苯甲酰新乌头原碱(C<sub>31</sub>H<sub>43</sub>NO<sub>10</sub>)、苯甲酰乌头原碱(C<sub>32</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>10</sub>)

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

---

和苯甲酰次乌头原碱（ $C_{31}H_{41}NO_9$ ）的总量应为 0.8mg~5.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.7g。

**【贮藏】** 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

小通草（中国旌节花）配方颗粒

Xiaotongcao ( Zhongguojingjiehua ) Peifangkeli

**【来源】** 本品为旌节花科植物中国旌节花 *Stachyurus chinensis* Franch. 的干燥茎髓经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取小通草（中国旌节花）饮片 10000g，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），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为类白色至灰黄色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 2g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取小通草对照药材 1g，加乙醇 50ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯（5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 同（含量测定）项。

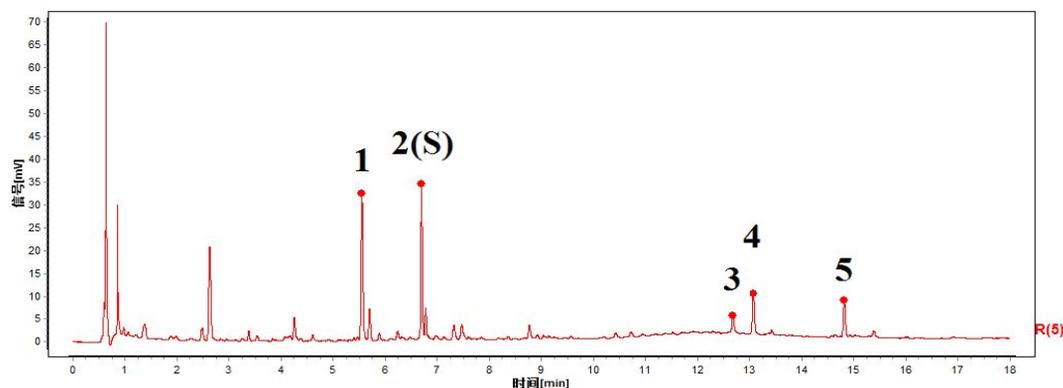
**参照物溶液的制备** 取松柏醇对照品、 $\beta$ -蜕皮甾酮对照品，分别加 50% 甲醇制成每 1ml 含松柏醇 70 $\mu$ g、 $\beta$ -蜕皮甾酮 12 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**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 $\mu$ 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 2 个峰应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与 $\beta$ -蜕皮甾酮参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 4、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 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：1.89（峰 3）、1.95（峰 4）、2.21（峰 5）。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿



对照特征图谱

峰 1：松柏醇；峰 2（S）： $\beta$ -蜕皮甾酮

色谱柱：Eclipse Plus 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】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 3.5%。

**【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%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 0.4ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按 $\beta$ -蜕皮甾酮峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5 $\rightarrow$ 20	95 $\rightarrow$ 80
5~9	20 $\rightarrow$ 28	80 $\rightarrow$ 72
9~15	28 $\rightarrow$ 55	72 $\rightarrow$ 45
15~17	55	45

**对照品溶液的制备** 取 $\beta$ -蜕皮甾酮对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 12 $\mu$ 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%甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

---

本品每 1g 含 $\beta$ -蜕皮甾酮（ $C_{27}H_{44}O_7$ ）应为 0.10mg ~ 1.20mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

**【贮藏】** 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

## 西青果配方颗粒

Xiqingguo Peifangkeli

**【来源】**本品为使君子科植物诃子 *Terminalia chebula* Retz. 的干燥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】**取西青果饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 44.8%~66.7%），加辅料适量，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】**本品为浅棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦涩，微甘。

**【鉴别】**取本品 0.5g，研细，加水 30ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取西青果对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-冰醋酸-水（12：10：0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

**【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〕项下。

**参照物溶液的制备** 取西青果对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加入 70% 甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，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。另取没食子酸对照品、安石榴苷对照品、诃黎勒酸对照品、鞣花酸对照品，分别加 70% 甲醇制成每 1ml 含没食子酸 0.2mg、安石榴苷 0.2mg、诃黎勒酸 50 $\mu$ g、鞣花酸 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

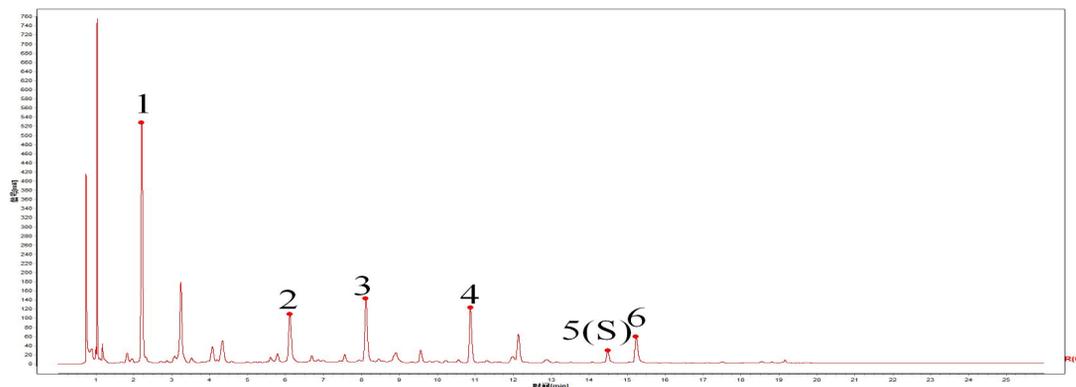
**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项下。

**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 5 个峰的保留时间应与对照品参照物峰的保留时间

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

相对应。与诃黎勒酸参照物相应的峰为 S 峰，计算特征峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.75（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 2、峰 3：安石榴苷；峰 5（S）：诃黎勒酸；峰 6：鞣花酸

色谱柱：HSS T3 2.1 mm $\times$ 100 mm, 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】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 45.0%。

**【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 5mmol/L 磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节 pH 值至 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 0.4ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 273nm。理论板数按安石榴苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~16	2 $\rightarrow$ 18	98 $\rightarrow$ 82
16~26	18 $\rightarrow$ 34	82 $\rightarrow$ 66

**对照品溶液的制备** 取安石榴苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）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 含安石榴苷（ $C_{48}H_{28}O_{30}$ ）应为 50.0mg~100.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g。

**【贮藏】** 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

## 凤仙透骨草配方颗粒

### Fengxiantougucao Peifangkeli

**【来源】** 本品为凤仙花科植物凤仙花 *Impatiens balsamina* L. 的干燥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】** 取透骨草饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~17%），加辅料适量，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，加甲醇 25ml，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。另取凤仙透骨草对照药材 1g，加甲醇 25ml，同法制成对照药材溶液。再取东莨菪内酯对照品，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 5 $\mu$ l，对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（6:10:7:1.2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相的蓝色荧光斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 2.2 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.3%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 344nm，理论板数按东莨菪内酯峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	20→30	80→70
3~7	30→37	70→63
7~10	37→45	63→55
10~13	45→54	55→46
13~17	54→57	46→43
17~21	57→62	43→38
21~25	62→71	38→29
25~27	71→85	29→15
27~31	85	15

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

31~34

85→20

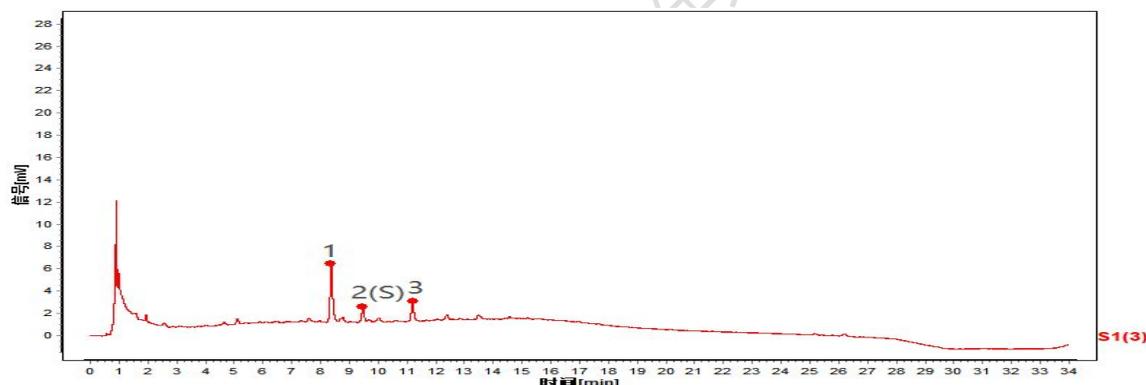
15→80

**参照物溶液的制备** 取凤仙透骨草对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 1 小时，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。再取阿魏酸对照品，加 30%甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，也作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项下。

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

供试品色谱中应呈现 3 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 3 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰的保留时间分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。与阿魏酸参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：1.18（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1：东莨菪内酯；峰 2 (S)：阿魏酸

色谱柱：Acclaim<sup>TM</sup> RSLC 120 C18 (2.1\*100mm, 2.2 $\mu$ m)

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ m）；以甲醇-0.3%磷酸溶液（31:69）为流动相，检测波长为 344nm。理论板数按东莨菪内酯峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取东莨菪内酯对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 1 $\mu$ 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 0.2g，精密称定，置具塞锥

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

形瓶中，精密加入 30%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 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 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含东莨菪内酯（ $C_{10}H_8O_4$ ）应为 0.05mg~0.50mg。

**【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（2023年第三期）公示稿

## 柿蒂配方颗粒

Shidi Peifangkeli

**【来源】**本品为柿树科植物柿 *Diospyros kaki* Thunb 的干燥宿萼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】**取柿蒂饮片 8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.3%~12.4%），加辅料适量，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】**本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味涩。

**【鉴别】**取本品 0.25g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，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。另取柿蒂对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯（用水饱和）-甲酸乙酯-甲酸（5 : 4 : 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。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 $\mu$ 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 0.35ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。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（%）
0~5	3	97
5~25	3 $\rightarrow$ 45	97 $\rightarrow$ 55

**参照物溶液的制备** 取柿蒂对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 30%甲醇 15ml，加热回流 45 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另没食子酸对照品、金丝桃苷对照品、槲皮素对照品、山柰酚对照品适

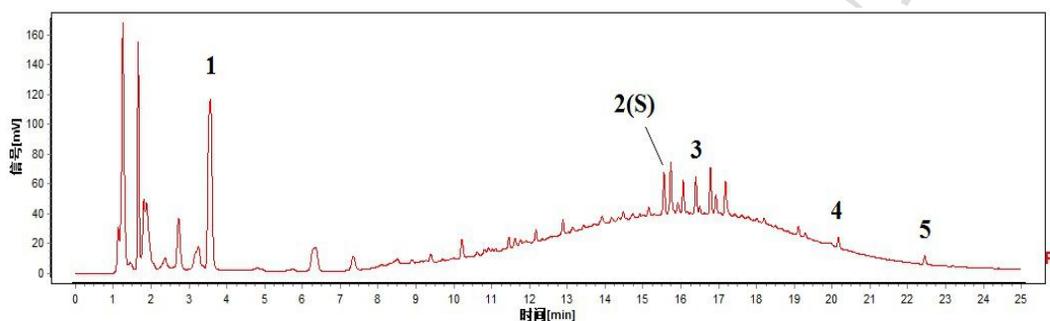
## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 26 $\mu$ g、金丝桃苷 50 $\mu$ g、槲皮素 40 $\mu$ g、山柰酚 40 $\mu$ 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 2 $\mu$ l、供试品溶液 4 $\mu$ 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，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰的保留时间相对应，其中 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与金丝桃苷对照物相应的峰为 S 峰，计算峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围内，规定值为：1.05（峰 3）



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 2：金丝桃苷；峰 3：槲皮素；峰 4：山柰酚

色谱柱：CORTECS T3, 2.1mm $\times$ 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】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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-0.1%磷酸溶液（2：98）为流动相；检测波长为 271nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取没食子酸对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 30 $\mu$ 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 0.2g，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 250W，

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

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 1 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含没食子酸 ( $C_7H_6O_5$ ) 应为 1.5mg~5.5mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8 g。

**【贮藏】** 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

## 伸筋草配方颗粒

Shenjincao Peifangkeli

**【来源】** 本品为石松科植物石松 *Lycopodium japonicum* Thunb. 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】** 取伸筋草饮片 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，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加水 10ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取伸筋草对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 $\mu$ 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（7：2.5：0.5）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 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%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 256nm。理论板数按峰 5 计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0→3	100→97
5~6	3→11	97→89
6~13	11	89
13~18	11→30	89→70
18~22	30→38	70→62
22~25	38→45	62→55
25~27	45→90	55→10
27~29	90	10
29~30	90→0	10→100

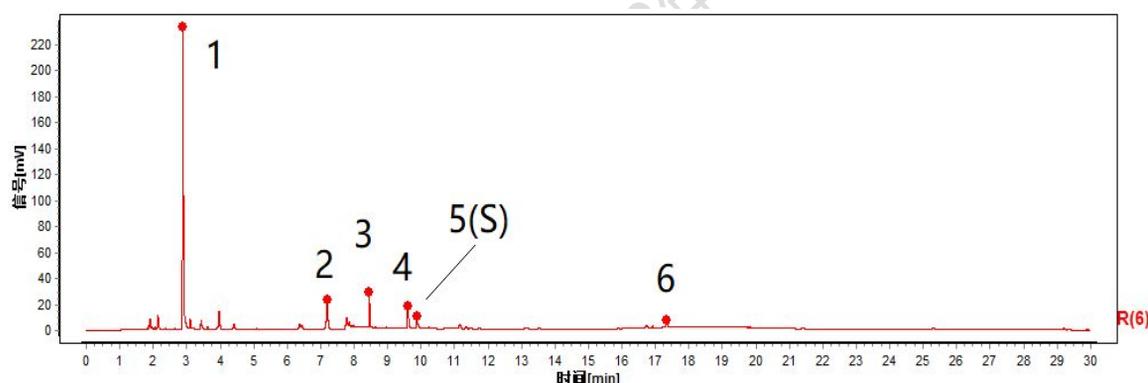
## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

**参照物溶液的制备** 取伸筋草对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入水 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，精密加入水 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 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 个特征峰相对应。以峰 5 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 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.74（峰 2）、0.86（峰 3）、0.99（峰 4）、1.77（峰 6）。



对照特征图谱

色谱柱：CORTECS T3 2.1mm $\times$ 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】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ m）；以甲醇-0.01mol/L 磷酸氢二钾溶液（62：38）为流动相；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 253nm。理论板数按 $\alpha$ -玉柏碱峰计算应不低于 5000。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

**对照品溶液的制备** 取 $\alpha$ -玉柏碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含8 $\mu$ 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0.5g，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250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含 $\alpha$ -玉柏碱（ $C_{17}H_{26}N_2O$ ）应为0.2mg~1.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g。

**【贮藏】** 密封。

## 人参叶配方颗粒

### Renshenye Peifangke

**【来源】** 本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C.A.Mey 的干燥叶经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取人参叶饮片 2100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 26.2%~42.6%），加辅料适量，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】** 本品棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微甘、微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.2g，研细，加水饱和正丁醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参叶对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，浓缩至约 10ml，加入水饱和正丁醇 20ml，振摇提取，取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取人参皂苷 Rg<sub>1</sub>、人参皂苷 Re 对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 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，吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，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 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 0.01%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 0.35ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	21	79
9~12	21→28	79→72
12~32	28→33	72→67
32~38	33→40	67→60
38~57	40→80	60→20
57~62	80	20

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

62~63

80→21

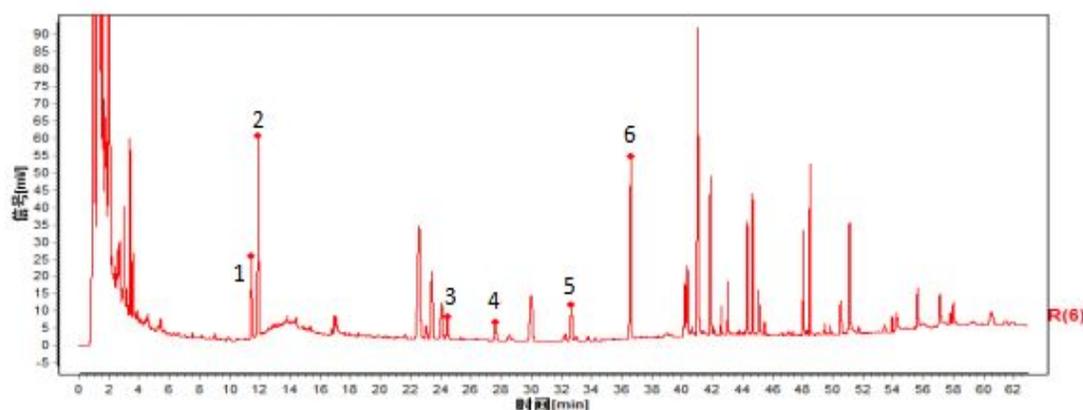
20→79

**参照物溶液的制备** 取人参叶对照药材 0.2g，置索氏提取器中，加三氯甲烷 30ml，加热回流 1 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥去三氯甲烷，加甲醇 30ml，加热回流 3 小时，提取液低温蒸干，加水 10ml 使溶解，用石油醚（30~60℃）提取 2 次，每次 10ml，弃去醚液，水液通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱长为 15cm），以水 50ml 洗脱，弃去水液。再用 20%乙醇 50ml 洗脱，弃去 20%乙醇洗脱液，继用 80%乙醇 80ml 洗脱，收集洗脱液 70ml，蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至 10ml 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〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 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 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 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 对照品参照物相对应的峰为 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：0.88（峰 3）、1.18（峰 5）、1.33（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1： 人参皂苷 Rg<sub>1</sub>； 峰 2： 人参皂苷 Re； 峰 4（S）： 人参皂苷 Rb<sub>1</sub>

色谱柱： CORTECS T3， 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

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

0104)。

**【浸出物】** 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，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 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-0.05%磷酸溶液（20：80）流动相；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 1500。

**对照品溶液的制备** 取人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 对照品、人参皂苷 Re 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 0.1mg、人参皂苷 Re 0.25mg 的溶液，摇匀，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5g，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 250W，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 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含人参皂苷 Rg<sub>1</sub>（C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub>）与人参皂苷 Re（C<sub>48</sub>H<sub>82</sub>O<sub>18</sub>）总量应为 10.0mg~80.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.1g。

**【贮藏】** 密封。

蒲黄炭（水烛香蒲）配方颗粒

Pu Huangtan (Shuizhuxiangpu) Peifangkeli

**【来源】** 本品为香蒲科植物水烛香蒲 *Typha angustifolia* L. 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】** 取蒲黄炭饮片 7300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.9%~10.7%），加辅料适量，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】** 本品为灰棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加水 10ml 使溶解，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 10ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蒲黄对照药材 2g，加 80%乙醇 50ml，冷浸 24 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，同法制成对照药材溶液。再取异鼠李素-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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述四种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜，以丙酮-水（1:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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。

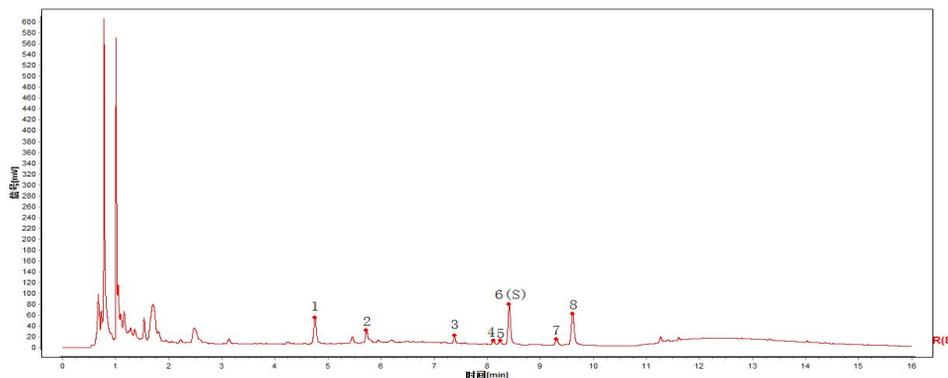
**参照物溶液的制备** 取蒲黄对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入水 25ml，加热回流 60 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。再取 4-羟基苯甲酸对照品、槲皮素-3-*O*-新橙皮苷对照品、山柰酚-3-*O*-新橙皮苷对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含对羟基苯甲酸 10 $\mu$ g、槲皮素-3-*O*-新橙皮苷 25 $\mu$ g、山柰酚-3-*O*-新橙皮苷 25 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

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 5 个峰分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与香蒲新苷参照物相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.68（峰 2）、0.88（峰 3）、0.98（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：4-羟基苯甲酸；峰 4：槲皮素-3-O-新橙皮苷；峰 6（S）：香蒲新苷；

峰 7：山柰酚-3-O-新橙皮苷；峰 8：异鼠李素-3-O-新橙皮苷

色谱柱 ZORBAX Eclipse Plus C18, 2.1×100mm, 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】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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%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 0.3ml；柱温为 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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含异鼠李素-3-*O*-新橙皮苷 25 $\mu$ g、香蒲新苷 25 $\mu$ 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 30%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用 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 2 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含香蒲新苷 ( $C_{34}H_{42}O_{20}$ ) 和异鼠李素-3-*O*-新橙皮苷 ( $C_{28}H_{38}O_{16}$ ) 总量应为 1.0mg~13.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.3g。

**【贮藏】** 密封。

木通（三叶木通）配方颗粒

MuTong ( Sanyemutong ) Peifangkeli

**【来源】** 本品为木通科植物三叶木通 *Akebia trifoliata* (Thunb.) Koidz. 的干燥藤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】** 取木通（三叶木通）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%~13.7%），加辅料适量，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，味苦。

**【鉴别】** 取本品 0.2g，研细，加 70%甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 10ml，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。另取木通苯乙醇苷 B 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，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l，对照品溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（30：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛硫酸乙醇溶液，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 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 1.7 $\mu$ 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 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ 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（%）
0~5	3→4	97→96
5~6	4→6	96→94
6~12	6→10	94→90
12~16	10→15	90→85
16~20	15→20	85→80
20~24	20→25	80→75
24~27	25→26	75→74
27~28	26→70	74→30
28~30	70	30

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

30~31

70→3

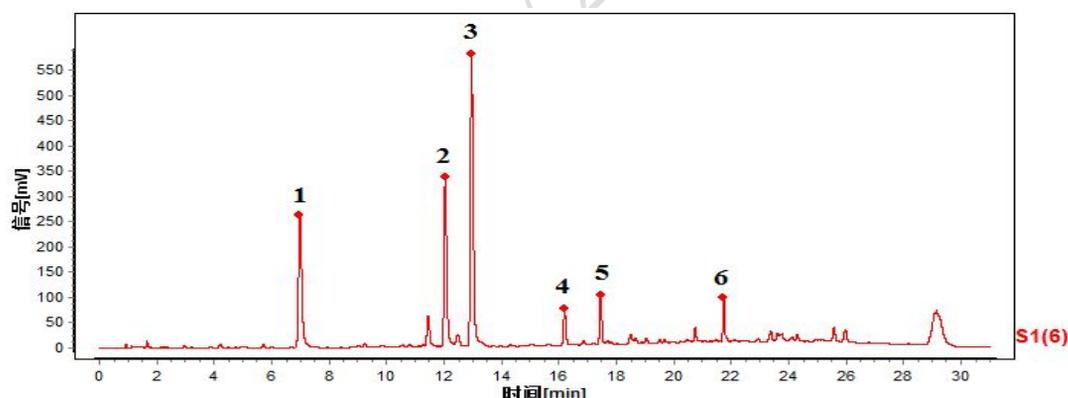
30→97

**参照物溶液的制备** 取木通（三叶木通）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 60 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。再取绿原酸对照品、新绿原酸对照品、隐绿原酸对照品，精密称定，分别加 30% 甲醇制成每 1ml 含绿原酸 0.15mg、新绿原酸 0.15mg、隐绿原酸 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〕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 个特征峰保留时间相对应；其中 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰相对应。与绿原酸参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 4、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：1.25（峰 4）、1.35（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2：隐绿原酸；峰 3（S）：绿原酸；峰 6：木通苯乙醇苷 B

色谱柱：BEH Shield RP18, 2.1 $\times$ 100mm, 1.7 $\mu$ 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】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 30.0%。

**【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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m)；以乙腈-0.1%甲酸溶液（17: 83）为流动相；检测波长为 330nm。理论板数按木通苯乙醇苷 B 峰计算应不低于 5000。

**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 30%甲醇制成每 1ml 含 60 $\mu$ 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 30%甲醇 15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 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 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（ $C_{23}H_{26}O_{11}$ ）应为 0.5mg~8.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

**【贮藏】** 密封。

## 木瓜配方颗粒

### Mugua Peifangke

**【来源】** 本品为蔷薇科植物贴梗海棠 *Chaenomeles speciosa* (Sweet) Nakai 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】** 取木瓜饮片 1800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 28%~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】** 本品为浅棕红色至红棕色的颗粒；气微，味微酸、微涩。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取二次，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。另取木瓜对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 4 $\mu$ l，对照药材溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-冰醋酸-水（18:1:1）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 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 0.3%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 1ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 290nm。理论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（%）
0~30	5→35	95→65
30~40	35→46	65→54
40~50	46→75	54→25
50~55	75→95	25→5

**参照物溶液的制备** 取木瓜对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 75%甲醇 15ml，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。另取原儿茶酸对照品、绿原酸对照品、肉桂酸对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 100 $\mu$ g、绿原酸 15 $\mu$ g、肉桂酸 100 $\mu$ g 的溶液，

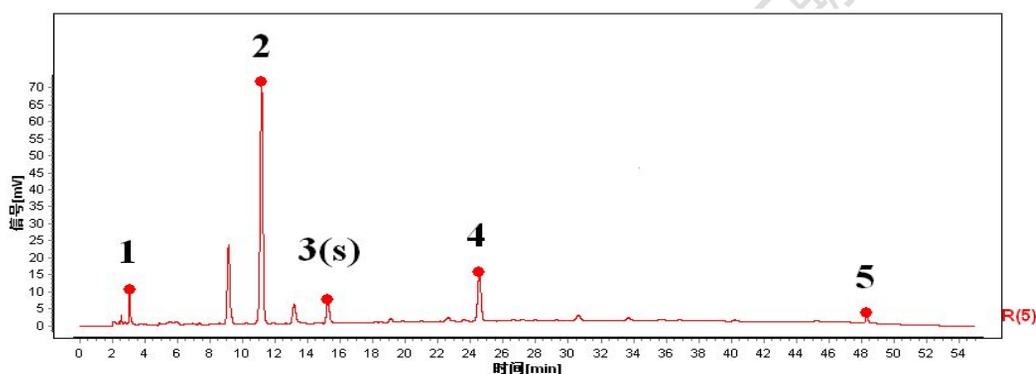
# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%甲醇 20ml，密塞，称定重量，加热回流 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 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰的保留时间相对应；其中 3 个峰应分别与相应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 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：0.73（峰 2）。



对照特征图谱

峰 3：原儿茶酸；峰 4：绿原酸；峰 5：肉桂酸

色谱柱：Phenomenex Luna Omega PS 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 2020 年版通则 0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

**【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）；以甲醇为流动相 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 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 1500。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	5 $\rightarrow$ 35	95 $\rightarrow$ 65

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

10~13	35	65
13~14	35→5	65→95

**对照品溶液的制备** 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 15 $\mu$ 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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 20ml，密塞，称定重量，加热回流 60 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 1 $\mu$ l、供试品溶液 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 原儿茶酸（ $C_7H_6O_4$ ）应为 0.25mg~1.50mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.8 g。

**【贮藏】** 密封。

麻黄根（草麻黄）配方颗粒

Mahuanggen ( Caomahuang ) Peifangkeli

**【来源】** 本品为麻黄科植物草麻黄 *Ephedra sinica* Stapf. 的干燥根及根茎按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取麻黄根（草麻黄）饮片 5700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.8%~14.5%），加辅料适量，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】** 本品为棕红色至红棕色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麻黄根对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 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，以三氯甲烷-甲醇-水（40：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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；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 25℃；检测波长为 210nm。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	7→10	93→90
6~16	10→12	90→88
16~25	12	88
25~30	12→50	88→50
30~35	50	50

**参照物溶液的制备** 取麻黄根对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加 30%甲醇溶解，转移至 10ml 容量瓶中，加 30%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〔含量测

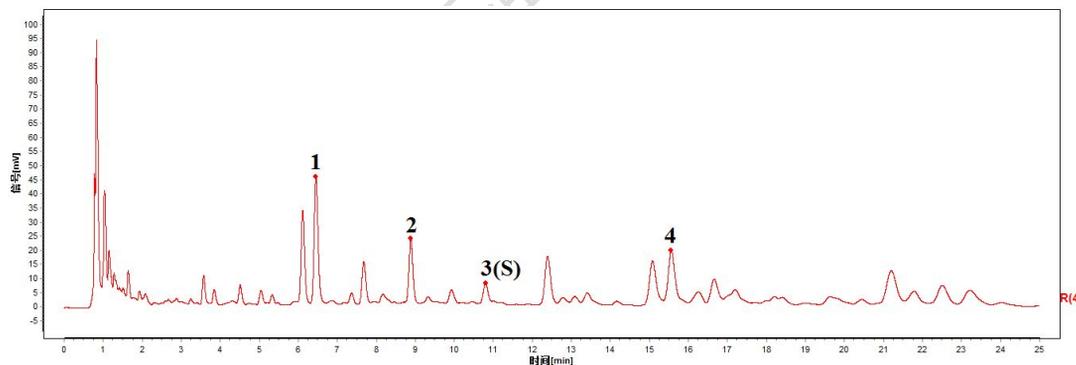
## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

定) 项下对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。再取 4-羟基苯甲酸对照品、表儿茶素对照品适量, 分别加甲醇制成每 1ml 含 4-羟基苯甲酸 50 $\mu$ g、表儿茶素 25 $\mu$ 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, 取约 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 250W, 频率 40kHz) 30 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 25ml, 用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 蒸干, 残渣加 30% 甲醇溶解, 转移至 10ml 容量瓶中, 加 30% 甲醇至刻度, 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 4 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中 4 个特征峰保留时间相对应, 其中 3 个峰应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与表儿茶素参照物相应的峰为 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: 0.82 (峰 2)。



对照特征图谱

峰 1: 4-羟基苯甲酸; 峰 3 (S): 表儿茶素; 峰 4: 表阿夫儿茶精

色谱柱: BEH shield RP18, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.7 $\mu$ 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】** 照醇溶性浸出物测定法(中国药典 2020 年版通则 2201)项下的热浸法测定, 用乙醇作溶剂, 不得少于 20.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(中国药典 2015 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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m)；以乙腈-0.1%磷酸溶液（15:85）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 210nm。理论板数按表阿夫儿茶精峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取表阿夫儿茶精对照品适量，精密称定，加 30%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 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 250W，频率 40kHz）30 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 25ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加 30% 甲醇溶解，转移至 10ml 容量瓶中，加 30% 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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含表阿夫儿茶精（ $C_{15}H_{14}O_5$ ）应为 0.08mg~0.70mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.7g。

**【贮藏】** 密封。

## 莲子心配方颗粒

### Lianzixin Peifangkeli

**【来源】** 本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的成熟种子中的干燥幼叶及胚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】** 取莲子心饮片 3100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16.5%~32%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅黄色至黄色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取莲子心对照药材 1g，加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取莲心碱高氯酸盐对照品，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（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照药材与对照品溶液各 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-二乙胺（5：4：1）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** 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%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 282nm。理论板数按甲基莲心碱峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	3→10	97→90
1~3	10→12	90→88
3~4	12→16	88→84
4~6	16→14	84→86
6~10	14→15	86→85
10~13	15→20	85→80
13~17	20→40	80→60
17~20	40	60

**参照物溶液的制备** 取莲子心对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入水

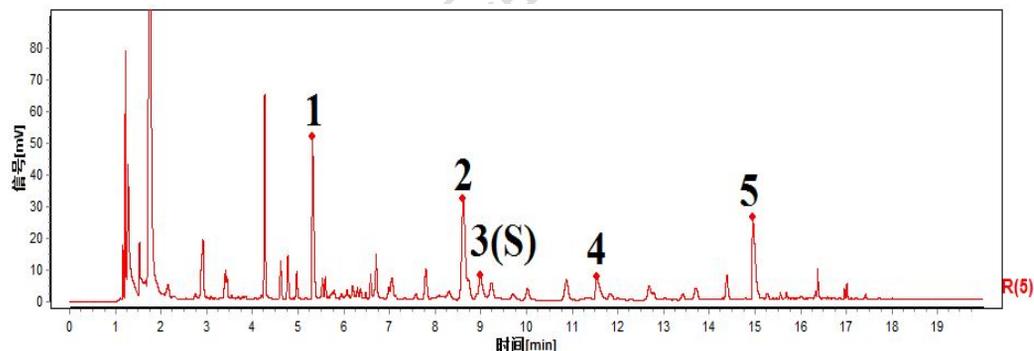
## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

25ml，加热煎煮 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取莲心季铵碱对照品、莲心碱高氯酸盐对照品、异莲心碱对照品、甲基莲心碱对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含莲心季铵碱 100 $\mu$ g、莲心碱 20 $\mu$ g、异莲心碱 120 $\mu$ g、甲基莲心碱 100 $\mu$ 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，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，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 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，并应与对照药材参照物色谱峰中 5 个特征峰的保留时间相对应。其中峰 1、峰 3、峰 4、峰 5 应分别与莲心季铵碱对照品、莲心碱高氯酸盐对照品、异莲心碱对照品、甲基莲心碱对照品参照物峰的保留时间相对应。与莲心碱参照物相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 范围内，规定值为：0.96（峰 2）。



对照特征图谱

峰 1：莲心季铵碱；峰 3 (S)：莲心碱；峰 4：异莲心碱；峰 5：甲基莲心碱

色谱柱：CORTECS T3 2.1 $\times$ 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】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 20.0%。

**【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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m)；以乙腈-0.015mol/L 十二烷基磺酸钠-冰醋酸（56:43:1）为流动相；检测波长为 282nm。理论板数按莲心碱峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取莲心碱高氯酸盐对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含莲心碱 50 $\mu$ g 的溶液，摇匀，即得（莲心碱重量=莲心碱高氯酸盐重量 / 1.3587）。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，取出，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 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

以莲心碱含量对应峰面积为对照，以相对校正因子分别计算异莲心碱、甲基莲心碱的含量，用待测成分的色谱峰与莲心碱色谱峰的相对保留时间确定。异莲心碱、甲基莲心碱的峰位，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内（若相对保留时间超过 10%，则应以相应的被替代的对照品确证为准），即得。相对保留时间及相对校正因子见下表。

待测成分	相对保留时间	相对校正因子
莲心碱	1.00	1.00
异莲心碱	1.10	1.06
甲基莲心碱	1.27	1.05

本品每 1g 含莲心碱（ $C_{37}H_{42}N_2O_6$ ）、异莲心碱（ $C_{37}H_{42}N_2O_6$ ）、甲基莲心碱（ $C_{38}H_{44}N_2O_6$ ）总量应为 10.0mg~20.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.1g。

**【贮藏】** 密封。

## 降香配方颗粒

### Jiangxiang Peifangkeli

**【来源】** 本品为豆科植物降香檀 *Dalbergia odorifera* T. Chen 树干和根的干燥心材经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取降香饮片 11000g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 $\beta$ -环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 1.9%~4.1%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，加入挥发油 $\beta$ -环糊精包合物，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** （1）取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取降香对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙醚-三氯甲烷（7：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液与无水乙醇（1：9）的混合溶液，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，显相同颜色的斑点。

（2）取[鉴别]（1）项下供试品溶液和对照药材溶液，照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 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，以甲苯-乙酸乙酯（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 1.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 295nm。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	20→25	80→75
10~14	25→26	75→74

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

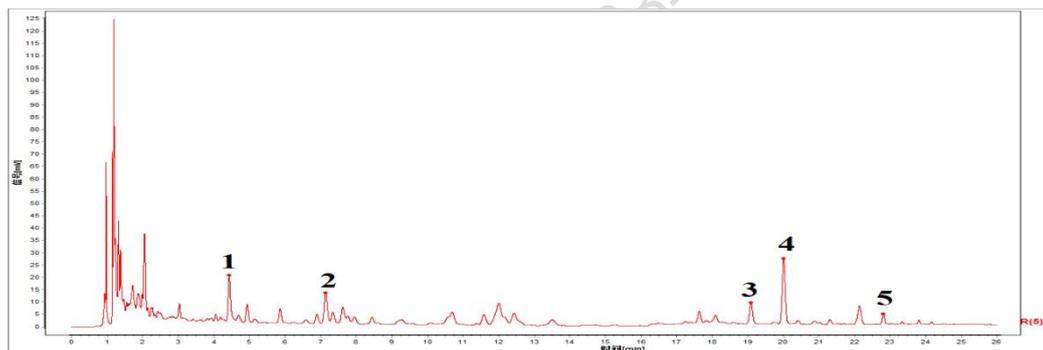
14~15	26→32	74→68
15~17	32→35	68→65
17~20	35→40	65→60
20~24	40→65	60→35
24~26	65→20	35→80

**参照物溶液的制备** 取降香对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加入水25ml，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 1 $\mu$ 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，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。



对照特征图谱

色谱柱：BEH C18 2.1mm $\times$ 100mm，1.7 $\mu$ 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】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 15.0%。

**【含量测定】 挥发油** 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204）测定。

本品含挥发油应为 0.3%~3.5%（ml/g）。

**柚皮素** 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 1.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.20ml；柱温为 35℃；检测波长为 289nm。理论板数按柚皮素峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	20→25	80→75
18~19	25→60	75→40
19~24	60	40
24~26	60→20	40→80

**对照品溶液的制备** 取柚皮素对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 6μg 的溶液，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，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含柚皮素（C<sub>15</sub>H<sub>12</sub>O<sub>5</sub>）的量应为 0.5mg~13.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 11g。

**【贮藏】** 密封。

## 姜炭配方颗粒

### Jiangtan Peifangkeli

**【来源】** 本品为姜科植物姜 *Zingiber officinale* Rosc. 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】** 取姜炭饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.5%~18%），加辅料适量，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】** 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦微辣。

**【鉴别】** 取本品 2g，研细，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液自然挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取干姜对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，自然挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取 6-姜辣素对照品、姜酮对照品，分别加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 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 10 $\mu$ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5 $\mu$ 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-乙酸乙酯（2：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，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** 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 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 280nm。理论板数按 6-姜辣素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	2→5	98→95
8~26	5→60	95→40
26~30	60→65	40→35
30~35	65→100	35→0

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

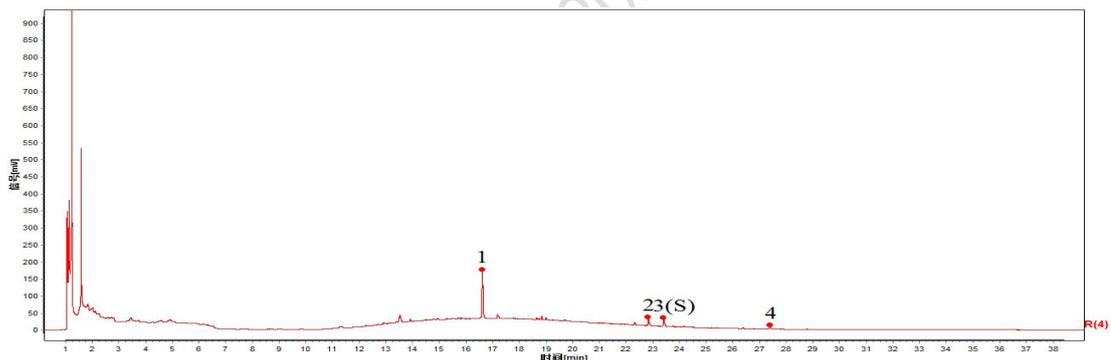
35~38	100	0
38~40	100→2	0→98

**参照物溶液的制备** 取干姜对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。再取姜酮对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含姜酮 60 $\mu$ 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 1 $\mu$ l、供试品溶液 2 $\mu$ 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（峰 1 除外）的 3 个特征峰的保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与对照品参照物峰保留时间相一致。与 6-姜辣素参照物相应的峰为 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：0.98（峰 2）。



对照特征图谱

峰 1：姜酮；峰 3（S）：6-姜辣素；峰 4：6-姜烯酚

色谱柱 CORTECS T3，2.1 $\times$ 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】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 12.0%。

**【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；检测波长为 280nm。理论板数按 6-姜辣素峰计算

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	40→55	60→45
10~15	55	45
15~16	55→100	45→0
16~19	100	0
19~20	100→40	0→60

**对照品溶液的制备** 取 6-姜辣素、6-姜烯酚对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 含 6-姜辣素 50 $\mu$ g、6-姜烯酚 30 $\mu$ 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 1g，精密称定，精密加入 70% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含 6-姜辣素（ $C_{17}H_{26}O_4$ ）、6-姜烯酚（ $C_{17}H_{24}O_3$ ）的总量应为 0.5mg~5.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

**【贮藏】** 密封。

## 粉萆薢配方颗粒

### Fenbixie Peifangkeli

**【来源】** 本品为薯蓣科植物粉萆薢 *Dioscorea hypoglauca* Palibin 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】** 取粉萆薢饮片 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】** 本品为黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取二次，每次 10ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取粉萆薢对照药材 0.5g，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 2~5 $\mu$ l、对照药材溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）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，分别置日光和紫外光灯（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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 203nm。理论板数按原薯蓣皂苷峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	23	77

**参照物溶液的制备** 取粉萆薢对照药材 1g，加 70%乙醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，离心，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。

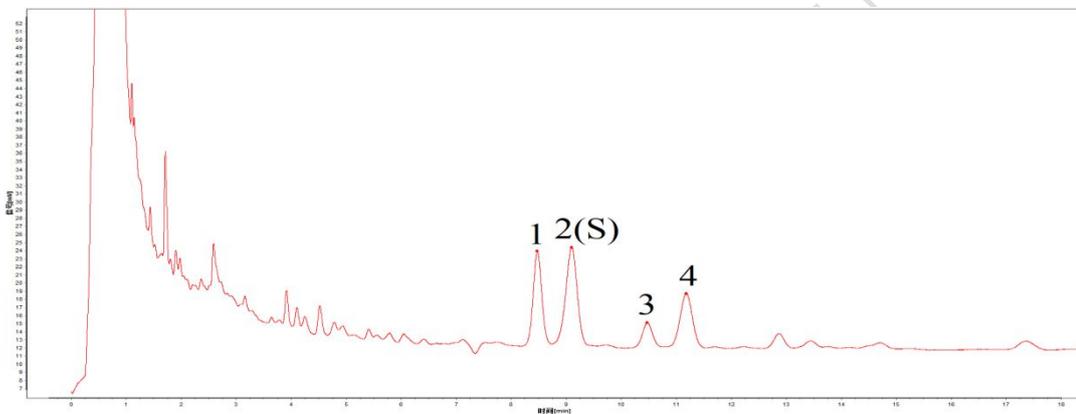
**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.6g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 30%乙醇补足减失的重量, 摇匀, 离心, 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 4 个特征峰, 并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 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与原薯蓣皂苷对照品参照物相应的峰为 S 峰, 计算峰 1、峰 3 与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内。规定值为: 0.93 (峰 1)、1.14 (峰 3)。



对照特征图谱

峰 2 (S): 原薯蓣皂苷; 峰 4: 原纤细薯蓣皂苷

色谱柱: Agilent SB-Aq RRHD, 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】** 照醇溶性浸出物测定法(中国药典 2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定, 用乙醇作溶剂, 不得少于 25.0%。

**【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; 以乙腈-水(23:77) 为流动相, 检测波长为 203nm; 流速为每分钟 0.35ml; 柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按原薯蓣皂苷峰计算应不低于 6000。

**对照品溶液的制备** 取原薯蓣皂苷对照品、原纤细薯蓣皂苷对照品适量, 精密称定, 加 30%乙醇制成每 1ml 含原薯蓣皂苷 300 $\mu$ g、原纤细薯蓣皂苷 150 $\mu$ g 的溶液, 摇匀, 即得。

**供试品溶液的制备** 同[特征图谱]项下。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）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 含原薯蓣皂苷（ $C_{51}H_{84}O_{22}$ ）和原纤细薯蓣皂苷（ $C_{51}H_{84}O_{22}$ ）的总量应为 6.0mg~30.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

**【贮藏】** 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

## 丁香配方颗粒

### Dingxiang Peifangkeli

**【来源】** 本品为桃金娘科植物丁香 *Eugenia caryophyllata* Thumb. 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】** 取丁香饮片 2100g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 $\beta$ -环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.4%~24.8%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，加入挥发油 $\beta$ -环糊精包合物，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气芳香浓烈，味辛、微麻舌。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，加热水 20ml 使溶解，放冷，用乙酸乙酯振摇提取二次，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。另取丁香对照药材 0.5g，加乙酸乙酯 5ml，振摇数分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取丁香酚对照品，加乙酸乙酯制成每 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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 4 $\mu$ l，对照品溶液 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（8：1：1）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。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** 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 0.2%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 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 255nm。理论板数按槲皮素-3-O- $\beta$ -D-吡喃葡萄糖醛酸苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	3→10	97→90
8~15	10	90
15~35	10→20	90→80
35~49	20→100	80→0
49~50	100→3	0→97

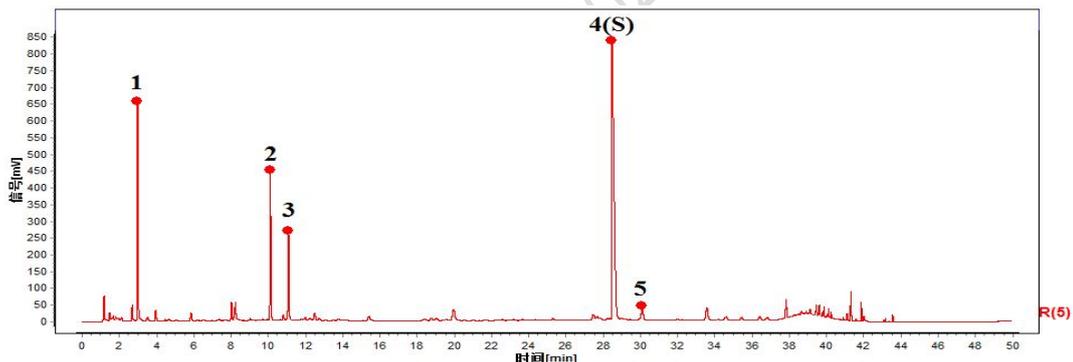
## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

**参照物溶液的制备** 取丁香对照药材 0.3g，置具塞锥形瓶中，加入 70% 甲醇 25ml，加热回流 60 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、鞣花酸对照品、槲皮素-3-O-β-D-吡喃葡萄糖醛酸苷对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 90μg、鞣花酸 90μg、槲皮素-3-O-β-D-吡喃葡萄糖醛酸苷 20μg 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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1、峰 4、峰 5 应分别与没食子酸、鞣花酸、槲皮素-3-O-β-D-吡喃葡萄糖醛酸苷对照品参照物峰的保留时间相对应。与鞣花酸参照物相应的峰为 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%之内。规定值为：0.36（峰 2）、0.39（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 4（S）：鞣花酸；峰 5：槲皮素-3-O-β-D-吡喃葡萄糖醛酸苷

色谱柱：CORTECS T3，2.1×150mm，1.6μm

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

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 10.0%。

**【含量测定】 挥发油** 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204）测定。

本品含挥发油应为 1.0%~8.0%（ml/g）。

**槲皮素-3-O-β-D-吡喃葡萄糖醛酸苷** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

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 0.01%的磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 255nm。理论板数按槲皮素-3-*O*- $\beta$ -*D*-吡喃葡萄糖醛酸苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	35	65
9~10	35→80	65→20
10~12	80	20

对照品溶液的制备 取槲皮素-3-*O*- $\beta$ -*D*-吡喃葡萄糖醛酸苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ 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 0.4g，精密称定，精密加入 70% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含槲皮素-3-*O*- $\beta$ -*D*-吡喃葡萄糖醛酸苷（ $C_{21}H_{18}O_{13}$ ）应为 1.0mg~7.5mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.1g。

**【贮藏】** 密封。

## 当归尾配方颗粒

### Dangguiwei Peifangkeli

**【来源】** 本品为伞形科植物当归 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 的干燥支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】** 取当归尾饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 33.4%~51.7%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，即得。

**【性状】** 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味甘、微苦。

**【鉴别】** （1）取本品 1g，加水 20ml 使溶解，用乙醚提取二次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归尾对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 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 2020 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，以正己烷—乙酸乙酯（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。

（2）取本品 1g，研细，加 1%碳酸氢钠溶液 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用稀盐酸调节 pH 值至 2~3，用乙醚振摇提取 3 次（20ml，15ml，15ml），合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归尾对照药材 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。再取阿魏酸对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷—二氯甲烷—乙酸乙酯—甲酸（4：1：1：0.1）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。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 $\mu$ 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 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 270nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

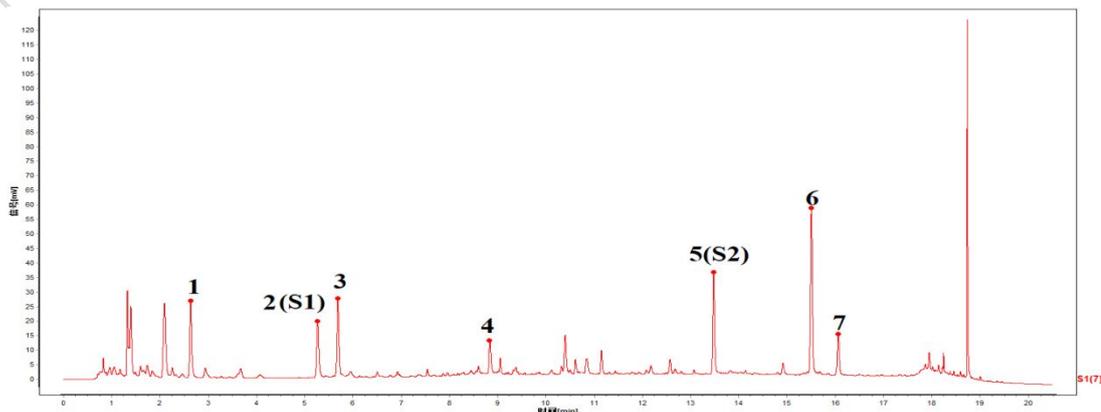
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	0	100
3~5	0→4	100→96
5~16	4→30	96→70
16~17	30→100	70→0
17~20	100	0

**参照物溶液的制备** 取当归尾对照药材0.4g，置具塞锥形瓶中，加水25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）60分钟，放冷，摇匀，静置，取上清液离心，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取腺苷、色氨酸、阿魏酸对照品，置棕色量瓶中，加70%甲醇制成每1ml含腺苷20 $\mu$ g、色氨酸20 $\mu$ g、阿魏酸12 $\mu$ 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，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）10 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 $\mu$ 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 2、峰 4 和峰 5 应分别与腺苷对照品、色氨酸对照品和阿魏酸对照品参照物色谱峰保留时间相对应。与腺苷对照品参照物相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.51（峰 1）、1.08（峰 3）。与阿魏酸对照品参照物相应的峰为 S2 峰，计算峰 6、峰 7 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：1.15（峰 6）、1.19（峰 7）。



# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

对照特征图谱

峰 1：尿苷；峰 2 (S1)：腺苷；峰 3：鸟苷；峰 4：色氨酸；峰 5 (S2)：阿魏酸；

峰 6：洋川芎内酯 I；峰 7：洋川芎内酯 H

色谱柱：CORTECS UPLC T3, 2.1mm×100mm, 1.6μm

**【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）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 30.0%。

**【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 1.7μm）；以乙腈-0.085%磷酸溶液（17：83）为流动相；检测波长为 316nm；柱温为 30℃。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取阿魏酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 9μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 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 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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含阿魏酸（C<sub>10</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>）应为 0.50mg~1.70mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g。

**【贮藏】** 密封。

## 垂盆草配方颗粒

Chuipencao Peifangkeli

**【来源】**本品为景天科植物垂盆草 *Sedum sarmentosum* Bung 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】**取垂盆草饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~33%），加辅料适量，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】**本品为黄色至棕黄色的颗粒；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。另取垂盆草对照药材 3g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 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，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（40: 3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 磷钼酸乙醇溶液，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 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 0.3ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 320nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 3000。

时间	流动相 A	流动相 B
0~20	15→25	85→75
20~26	25→30	75→70
26~29	30→40	70→60
29~30	40→15	60→85

**参照物溶液的制备** 取垂盆草对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇-25% 盐酸溶液（4:1）混合溶液 25ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取槲皮素对照品、山柰素对照品和异鼠李素对照品，

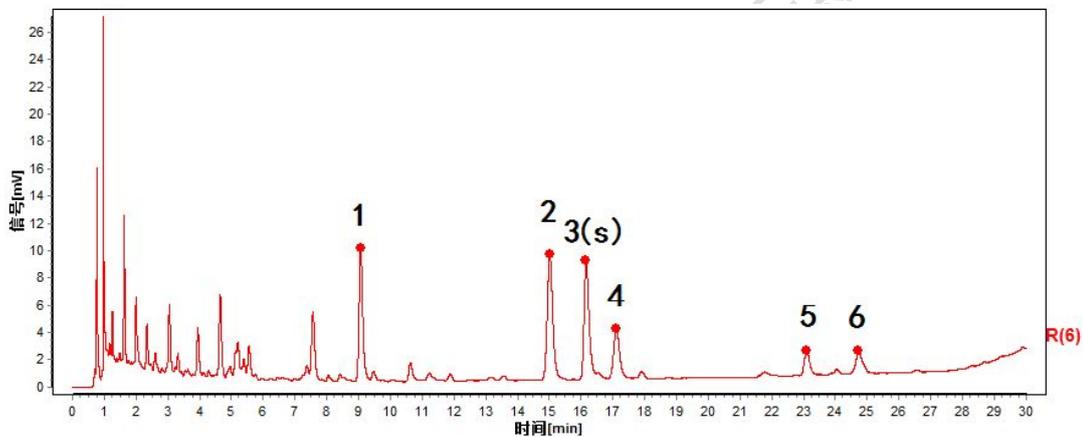
## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

分别加甲醇制成每1ml含槲皮素38 $\mu$ g、山柰素10 $\mu$ g、异鼠李素15 $\mu$ 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** 分别精密吸取供试品溶液和参照物溶液各 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 个特征峰的保留时间相对应；其中 3 个峰应分别与槲皮素对照品、山柰素对照品、异鼠李素对照品参照物峰的保留时间相对应。与槲皮素参照物相应的峰为 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：0.56（峰 1）、0.93（峰 2）、1.06（峰 4）。



对照特征图谱

峰 3：槲皮素 峰 5：山柰素 峰 6：异鼠李素

色谱柱：ZORBAX Eclipse Plus 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】**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，以乙醇作溶剂，不得少于 10.0%。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m)；以甲醇-0.1%磷酸溶液（45：55）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取槲皮素对照品、山柰素对照品、异鼠李素对照品适量，

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

精密称定，加甲醇制成每 1ml 含槲皮素 38 $\mu$ g、山柰素 10 $\mu$ g、异鼠李素 15 $\mu$ 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 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-25%盐酸溶液（4:1）混合溶液 25ml，密塞，称定重量，加热回流 1.5 小时，放冷，再称定重量，用甲醇-25%盐酸溶液（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 1 $\mu$ l 与供试品溶液 2 $\mu$ 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>)、山柰素(C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>6</sub>)和异鼠李素(C<sub>16</sub>H<sub>12</sub>O<sub>7</sub>)的总量应为 0.60mg~7.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

**【贮藏】** 密封。

## 白屈菜配方颗粒

### Baiqucai Peifangkeli

**【来源】** 本品为罂粟科植物白屈菜 *Chelidonium majus* 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】** 取白屈菜饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.3%~23.6%），加辅料适量，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】** 本品为棕黄色至深棕色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加盐酸-甲醇（0.5：100）混合溶液 20ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用石油醚（60~90℃）振摇提取 2 次，每次 10ml，弃去石油醚液，用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7~8，用二氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白屈菜对照药材 1g，加水 25ml 回流煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加盐酸-甲醇（0.5：100）混合溶液 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（10：2：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（中国药典 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 0.005mol/L 磷酸二氢钾溶液（每 1L 中加十二烷基硫酸钠 1.0g，再以磷酸调节 pH 值为 4.0）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 25℃；检测波长为 210nm。理论板数按盐酸黄连碱峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	40→50	60→50
6~8	50→80	50→20
8~12	80	20

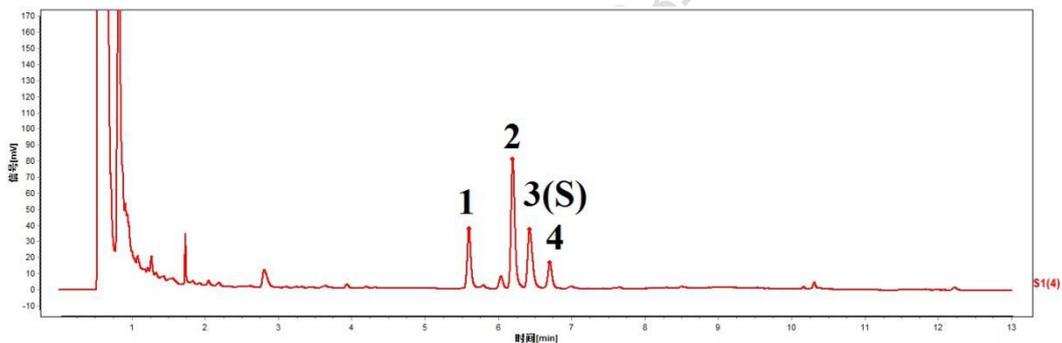
# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

**参照物溶液的制备** 取白屈菜对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入水 50ml，煎煮 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取氢化原阿片碱对照品、盐酸黄连碱对照品、四氢黄连碱对照品适量，分别加甲醇制成每 1ml 含氢化原阿片碱 50 $\mu$ g、盐酸黄连碱 20 $\mu$ g、四氢黄连碱 50 $\mu$ 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 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图谱中 4 个特征峰的保留时间相对应，其中 3 个峰应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与盐酸黄连碱参照物相应的峰为 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：0.96（峰 2）。



对照特征图谱

峰 1：氢化原阿片碱；峰 3（S）：盐酸黄连碱；峰 4：四氢黄连碱

色谱柱：Eclipse Plus C18 RRHD，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】**照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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 0.005mol/L 磷酸二氢钾溶液（每 100ml 中加十二烷基硫酸钠 0.1g，再以磷酸调节 pH 值为 4.0）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

测波长为 360nm。理论板数按盐酸黄连碱峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	40→50	60→50
6~8	50→80	50→20
8~12	80	20

**对照品溶液的制备** 取盐酸黄连碱对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，作为对照品溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 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 含黄连碱（ $C_{19}H_{13}NO_4$ ）以盐酸黄连碱（ $C_{19}H_{14}ClNO_4$ ）计应为 1.0mg~6.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g。

**【贮藏】** 密封。

## 白果仁配方颗粒

### Baiguoren Peifangke

**【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】** 取白果仁饮片 3100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16.1%~22.2%），加辅料适量，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】** 本品为类白色至黄白色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加水 30ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白果仁对照药材 3g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 30ml，同法制成对照药材溶液。再取银杏内酯 B 对照品、银杏内酯 C 对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液各 8 $\mu$ l，对照品溶液 2 $\mu$ 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。

**【指纹图谱】** 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）；以甲醇为流动相 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 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 230nm。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	5→10	95→90
8~15	10→18	90→82
15~30	18→30	82→70

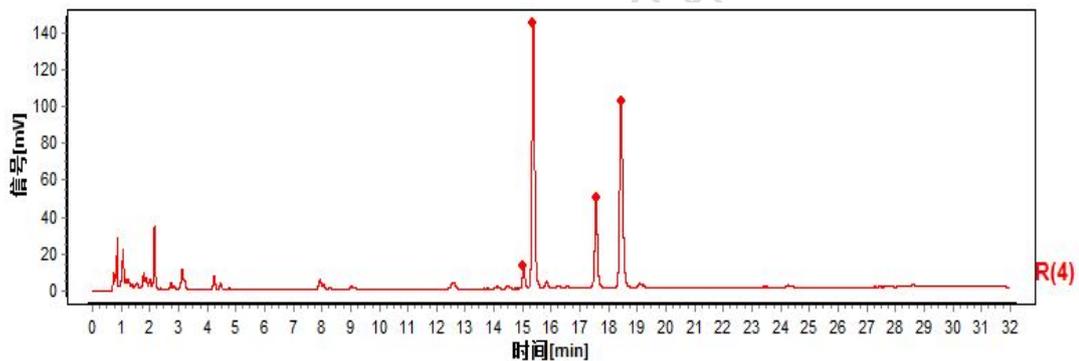
## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

**参照物溶液的制备** 取白果仁对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

**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 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 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 个指纹峰，并与对照药材参照物色谱中的 4 个指纹峰的保留时间相对应。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用 MARK 峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

色谱柱：Eclipse Plus C18 RRHD，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】**照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 8.0%。

**【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 1.7 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；蒸发光散射检测器检测。理论板数按银杏内酯 B 峰计算应不低于 5000。

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（2023 年第三期）公示稿

0~12	25→45	75→55
12~15	45	55

**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 0.15mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，置索氏提取器中，加 70%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），合并乙酸乙酯液，用水洗涤 2 次，每次 25ml，分取水液，再用乙酸乙酯 40ml 洗涤，弃去水液，合并所有乙酸乙酯液，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 1 $\mu$ l、2 $\mu$ l，供试品溶液 2 $\mu$ 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 含银杏内酯 B（C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>O<sub>10</sub>）应为 0.07mg~0.50mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.1g。

**【贮藏】** 密封。

## 菝葜配方颗粒

### Baqia Peifangkeli

**【来源】** 本品为百合科植物菝葜 *Smilax china* 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】** 取菝葜饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.7%~11.3%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅红棕色至深棕色的颗粒；气微，味微苦涩。

**【鉴别】** （1）取本品 1g，研细，加乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加盐酸 5ml，加热回流 2 小时，放冷，用 40%氢氧化钠溶液调至中性，蒸至无醇味，残渣加水 40ml 使溶解，用二氯甲烷振摇提取两次（40ml，30ml），合并提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取菝葜对照药材 2g，加乙醇 50ml，同法制成对照药材溶液。再取薯蓣皂苷元对照品，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，吸取上述供试品与对照品溶液各 10 $\mu$ l、对照药材溶液 10~20 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 1g，研细，加盐酸 5ml、甲醇 25ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，取滤液 2ml，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取菝葜对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 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，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：5：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，在 105 $^{\circ}$ C 下加热约 5 分钟，再喷以 1%三氯化铁-1%铁氰化钾（1：1）混合溶液（新配制，临用前混合）。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 2020 年版通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以亲水改性的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，按下表中规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 40

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

℃；检测波长为 290nm。理论板数按白藜芦醇峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	6	94
5~12	6→8	94→92
12~16	8→15	92→85
16~20	15	85
20~30	15→21	85→79
30~32	21→40	79→60
32~34	40→60	60→40
34~36	60→6	40→94

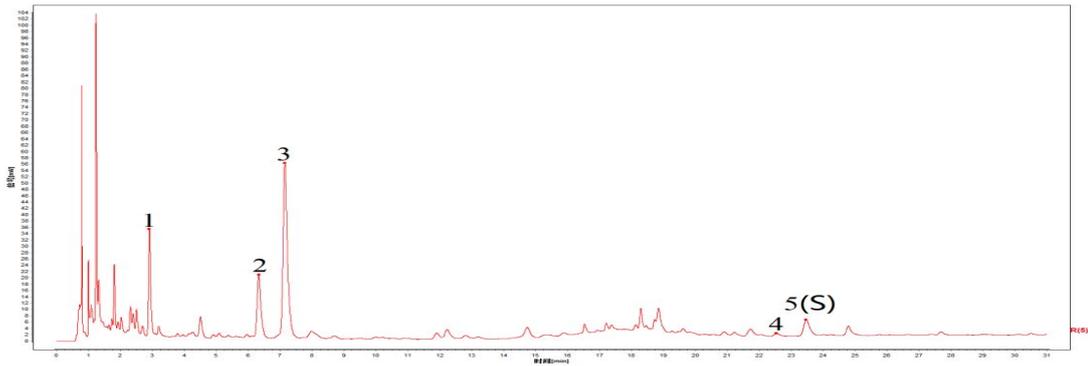
**参照物溶液的制备** 取菝葜对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热煎煮 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品，分别加水制成每 1ml 含新绿原酸 50 $\mu$ g、隐绿原酸 50 $\mu$ g、绿原酸 50 $\mu$ g 的溶液；再取黄杞苷对照品、白藜芦醇对照品分别加甲醇制成每 1ml 含黄杞苷 50 $\mu$ g、白藜芦醇 50 $\mu$ g 的溶液，摇匀，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 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 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 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，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应；其中峰 1、峰 2、峰 3、峰 4、峰 5 分别与新绿原酸对照品、隐绿原酸对照品、绿原酸对照品、黄杞苷对照品和白藜芦醇对照品参照物峰的保留时间相对应。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2：隐绿原酸；峰 3：绿原酸；峰 4：黄杞苷；峰 5：白藜芦醇

色谱柱：ZORBAX SB Aq 100×2.1mm, 1.8μm

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

**【浸出物】**照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，以乙醇作溶剂，不得少于 15.0%。

**【含量测定】**照高效液相色谱法（中国药典 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（90：10）为流动相；检测波长为 203nm。理论板数按薯蓣皂苷元峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取薯蓣皂苷元对照品适量，精密称定，加乙腈制成每 1ml 含 30μg 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 25ml、盐酸 4ml，密塞，称定重量，加热回流 2 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 15ml，用石油醚（60~90℃）振摇提取 3 次，每次 15ml，合并提取液，回收溶剂至干，残渣加乙腈溶解并转移至 5ml 量瓶中，加乙腈至刻度，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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含薯蓣皂苷元（C<sub>27</sub>H<sub>42</sub>O<sub>3</sub>）应为 0.50mg~5.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g。

**【贮藏】** 密封。

## 草豆蔻配方颗粒

### Caodoukou Peifangkeli

**【来源】** 本品为姜科植物草豆蔻 *Alpinia katsumadai* Hayata 的干燥近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】** 取草豆蔻饮片 6000g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 $\beta$ -环糊精包合），备用，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%~10%），加入挥发油包合物，加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅红棕色至红棕色的颗粒；气香，味淡。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 1g，加甲醇 10ml，置水浴中加热振摇 5 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取草豆蔻对照药材 3g，加水 60ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取山姜素对照品，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 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 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（15：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点清晰，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】** 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）。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm。理论板数按小豆蔻明峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	20→30	80→70
15~20	30→36	70→64
20~25	36→37	64→63
25~40	37→42	63→58
40~55	42→51	58→49
55~60	51→72	49→28

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

60~65	72→78	28→22
65~75	78→80	22→20
75~75.1	80→90	20→10
75.1~100	90	10

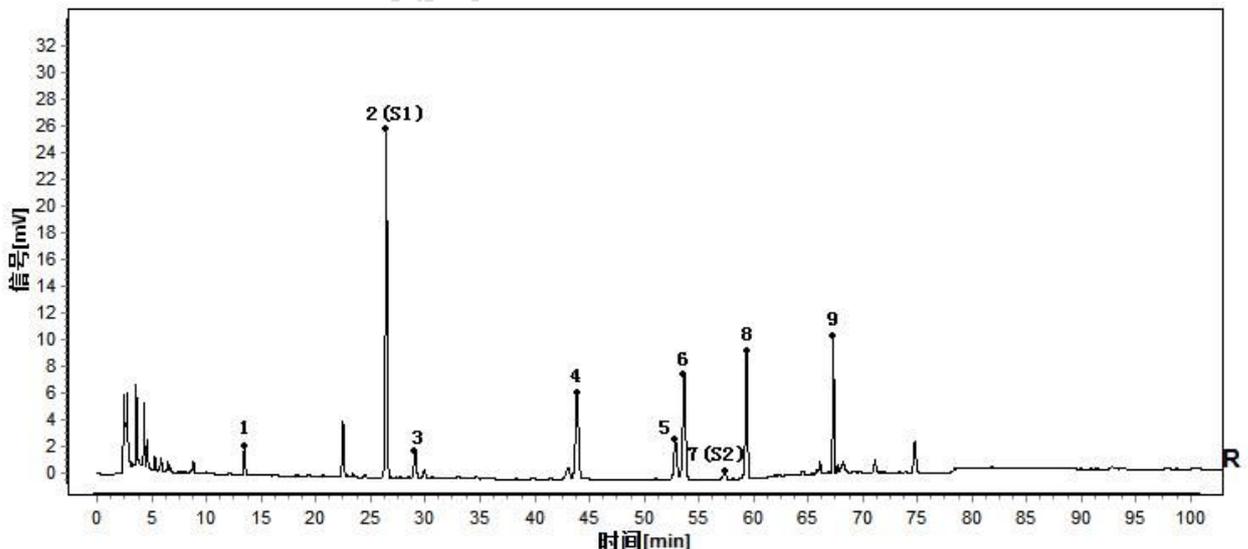
**参照物溶液的制备** 取草豆蔻对照药材0.5g，加甲醇50ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含

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 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与山姜素参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.52（峰 1）、1.10（峰 3）；与小豆蔻明参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 5、峰 6、峰 8 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.92（峰 5）、0.93（峰 6）、1.03（峰 8）。



对照特征图谱

峰2 (S1): 山姜素; 峰4: 乔松素; 峰7 (S2): 小豆蔻明; 峰9: 桉木酮

参考色谱柱: Acclaim 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2020年版通则0104）。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）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（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】 挥发油** 照挥发油测定法（中国药典2020年版通则2204）测定。本品含挥发油应为0.20%~1.40%（ml/g）。

**山姜素、乔松素、小豆蔻明、桉木酮** 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1.6~1.9 $\mu$ 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0.35ml；柱温为35 $^{\circ}$ C；检测波长为300nm。理论板数按小豆蔻明峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	30→34	70→66
5~10	34→36	66→64
10~13	36→42	64→58
13~15	42→51	58→49
15~20	51→58	49→42
20~28	58→63	42→37
28~30	63→90	37→10
30~42	90	10

**对照品溶液的制备** 取山姜素对照品、乔松素对照品、小豆蔻明对照品、桉木酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含山姜素50 $\mu$ g、乔松素30 $\mu$ g、小豆蔻明2 $\mu$ g、桉木酮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0.1g，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，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含山姜素（ $C_{16}H_{14}O_4$ ）、乔松素（ $C_{15}H_{12}O_4$ ）和小豆蔻明（ $C_{16}H_{14}O_4$ ）的总量应为10.0mg~27.0mg；含桉木酮（ $C_{19}H_{18}O$ ）应为0.9mg~5.8mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片6g。

**【贮藏】** 密封。

炒川楝子配方颗粒

Chaochuanlianzi Peifangkeli

**【来源】** 本品为楝科植物川楝 *Melia toosendan* Sieb.et Zucc. 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】** 取炒川楝子饮片3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为19%~31%），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，味酸、苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取1g，加乙醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取川楝子对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（7：3：0.25）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；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；蒸发光散射检测器检测。理论板数按川楝素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	5	95
5~20	5→10	95→90
20~40	10→24	90→76
40~55	24→32	76→68
55~75	32→42	68→58

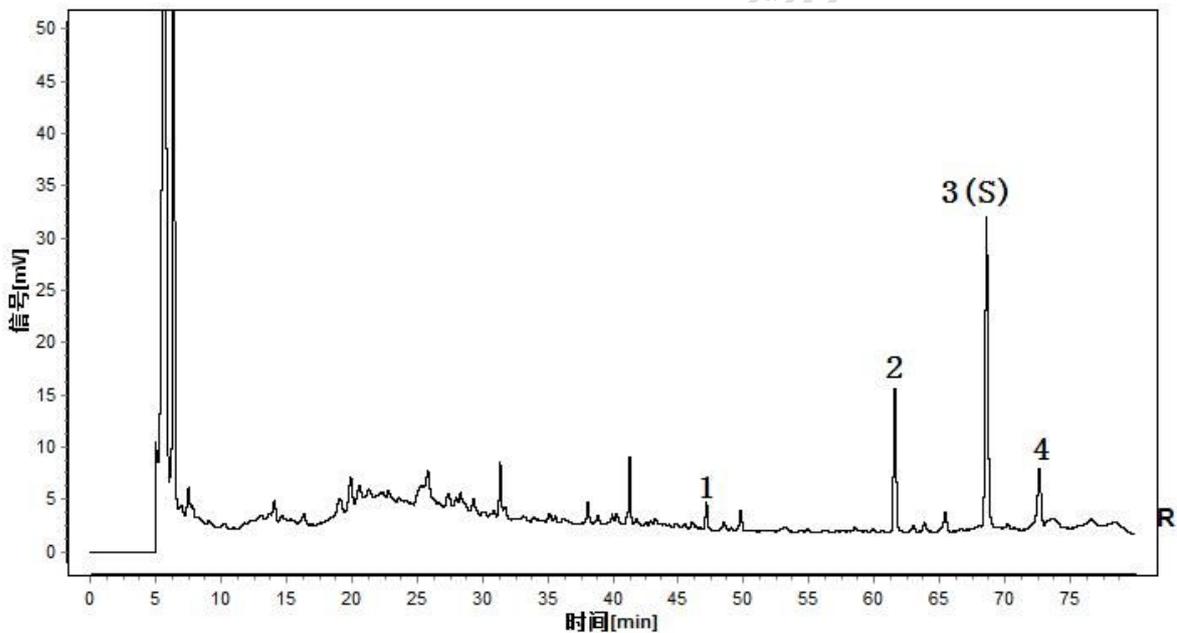
**参照物溶液的制备** 取川楝子对照药材1g，加70%甲醇50ml，加热回流1小时，放冷，离心（转速为每分钟4000转）10分钟，取上清液25ml，蒸干，残渣加70%甲醇使溶解，并转移至2ml量瓶中，加70%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取川楝素对照品适量，加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，作为对照品参照物溶液。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取0.3g，加70%甲醇50ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，离心（转速为每分钟4000转）10分钟，取上清液25ml，蒸干，残渣加70%甲醇使溶解，并转移至2ml量瓶中，加70%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各20 $\mu$ 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2个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与川楝素参照物（川楝素-异构体1）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0.69（峰1）、0.90（峰2）。



对照特征图谱

峰3 (S): 川楝素; 峰4: 川楝素

参考色谱柱: Triart C18, 4.6mm $\times$ 250mm, 5.0 $\mu$ 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22.0%。

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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

0431) 测定。

**色谱、质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50mm，内径为2.1mm，粒径为1.6 $\mu$ m）；以乙腈-0.01%甲酸溶液（31：69）为流动相；采用三重四级杆质谱检测器；电喷雾离子化（ESI）负离子模式下选择质荷比（m/z）573离子进行检测；流速为每分钟0.3ml；柱温为30 $^{\circ}$ C。理论板数按川楝素峰计算应不低于8000。

**对照品溶液的制备** 取川楝素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含4 $\mu$ g的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.1g，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1 $\mu$ l，注入液相色谱-质谱联用仪，测定，以川楝素两个峰面积之和计算，即得。

本品每1g含川楝素（C<sub>30</sub>H<sub>38</sub>O<sub>11</sub>）应为0.30mg~2.85mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片3g。

**【贮藏】** 密封。

## 灯心草配方颗粒

### Dengxincao Peifangkeli

**【来源】** 本品为灯心草科植物灯心草 *Juncus effusus* L. 的干燥茎髓经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取灯心草饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2.0%~8.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅灰黄色至棕黄色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 0.5g，加甲醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣用乙醚 2ml 洗涤，弃去乙醚液，加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取灯心草对照药材 2.5g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 50ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 $\mu$ 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（10：7）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液，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 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 0.01% 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 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 282nm。理论板数按厄弗酚峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	15	85
2~8	15→18	85→82
8~16	18→33	82→67
16~18	33→50	67→50
18~24	50→54	50→46
24~32	54	46
32~38	54→65	46→35

**参照物溶液的制备** 取灯心草对照药材 0.3g，加甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照

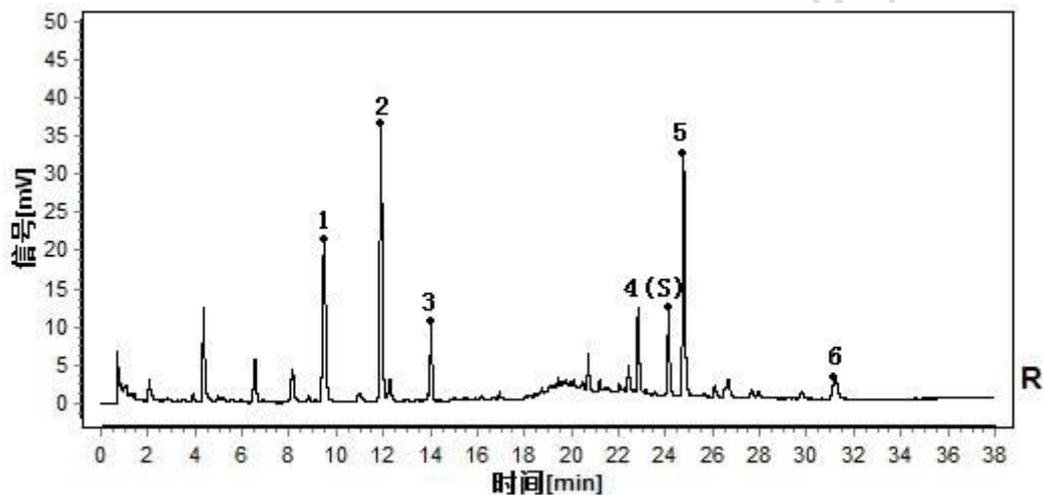
# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与厄弗酚参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其余 4 个特征峰与 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 0.39（峰 1）、0.49（峰 2）、0.58（峰 3）、1.29（峰 6）。



对照特征图谱

峰4 (S): 厄弗酚; 峰5: 去氢厄弗酚

参考色谱柱: Cortecs T3 C18, 2.1mm $\times$ 100mm, 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（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于8.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则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~1.8 $\mu$ m）；以甲醇-水（52：48）为流动相；流速为每分钟0.3ml；柱温为35 $^{\circ}$ C；检测波长为282nm。理论板数按厄弗酚峰计算应不低于5000。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

**对照品溶液的制备** 取厄弗酚对照品、去氢厄弗酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含厄弗酚5 $\mu$ g、去氢厄弗酚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0.1g，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇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含厄弗酚（ $C_{17}H_{16}O_2$ ）和去氢厄弗酚（ $C_{17}H_{14}O_2$ ）的总量应为0.70mg~4.30mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

**【贮藏】** 密封。

山银花（灰毡毛忍冬）配方颗粒

Shanyinhua(Huizhanmaorendong) Peifangkeli

**【来源】** 本品为忍冬科植物灰毡毛忍冬 *Lonicera macranthoides* Hand.-Mazz. 的干燥花蕾或带初开的花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】** 取山银花（灰毡毛忍冬）饮片2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为26.0%~38.5%），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】** 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取0.1g，加甲醇5ml，超声处理20分钟，滤过，取滤液，作为供试品溶液。另取山银花（灰毡毛忍冬）对照药材0.5g，加水100ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml，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2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）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。

**【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0.05%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210nm。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（%）
0~1	7→10	93→90
1~9	10→21	90→79
9~24	21→42	79→58

**参照物溶液的制备** 取山银花（灰毡毛忍冬）对照药材0.5g，加70%甲醇50ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，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、3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸对照品、4,5-O-二

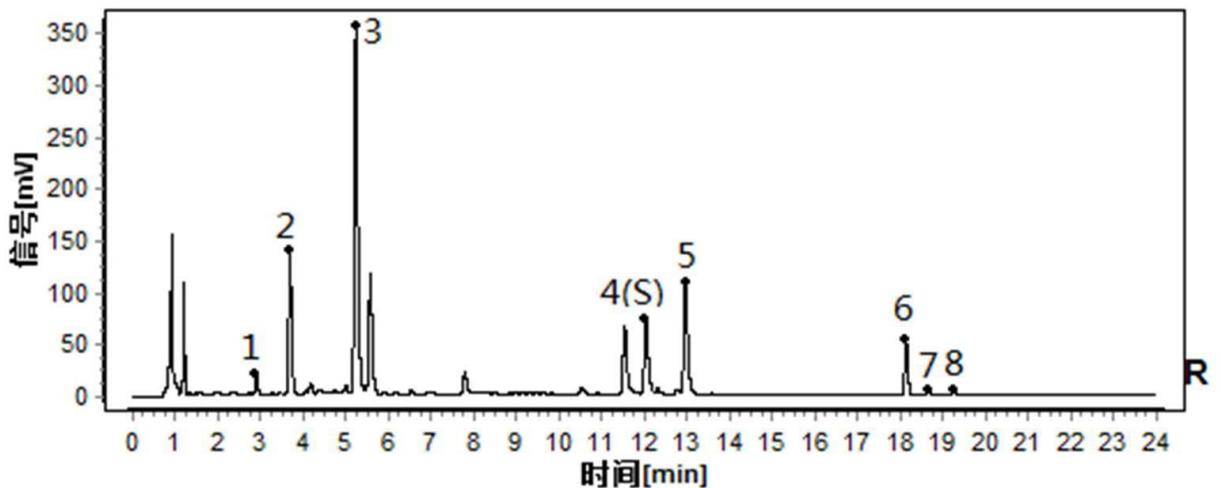
# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

咖啡酰奎宁酸对照品、灰毡毛忍冬皂苷乙对照品、川续断皂苷乙对照品适量，加甲醇制成每1ml各含80 $\mu$ 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2 $\mu$ 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 5 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与 3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 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：0.24（峰 1）、0.31（峰 2）、1.54（峰 7）。



对照特征图谱

峰2：新绿原酸；峰3：绿原酸；峰4（S）：3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸；  
峰5：4,5-O-二咖啡酰奎宁酸；峰6：灰毡毛忍冬皂苷乙；峰8：川续断皂苷乙  
参考色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm $\times$ 100mm，1.8 $\mu$ 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）。

**【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32.0%。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

**【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** 以苯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0.4%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0.9ml；柱温为30℃；绿原酸检测波长为330nm；皂苷用蒸发光散射检测器检测。理论板数按绿原酸峰计算应不低于1000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	11.5→15	88.5→85
10~12	15→29	85→71
12~18	29→33	71→67
18~30	33→45	67→55

**对照品溶液的制备** 取绿原酸对照品、灰毡毛忍冬皂苷乙对照品、川续断皂苷乙对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含绿原酸0.2mg、灰毡毛忍冬皂苷乙0.3mg、川续断皂苷乙0.1mg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50%甲醇50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液2 $\mu$ l、10 $\mu$ l，供试品溶液10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，以外标法计算绿原酸的含量，以外标两点法对数方程计算灰毡毛忍冬皂苷乙、川续断皂苷乙的含量，即得。

本品每1g含绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）应为45.0mg~110.0mg；含灰毡毛忍冬皂苷乙（ $C_{65}H_{106}O_{32}$ ）和川续断皂苷乙（ $C_{53}H_{86}O_{22}$ ）的总量应为100.0mg~210.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片2.5g。

**【贮藏】** 密封。

## 茺蔚子配方颗粒

### Chongweizi 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】** 取茺蔚子饮片6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5.5%~12.0%），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】** 本品为灰黄色至灰褐色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取3g，加乙醇30ml，加热回流1小时，滤过，滤液浓缩至5ml，加在活性炭-中性氧化铝柱（活性炭0.5g；中性氧化铝100~120目，2g；内径为10mm）上，用乙醇30ml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。另取茺蔚子对照药材10g，加水100ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇30ml，同法制成对照药材溶液。再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2020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G薄层板上，以正丁醇-盐酸-水（4：1：0.5）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** 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%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0.3ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为254nm。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	0	100
3~15	0→4	100→96
15~22	4→6	96→94
22~25	6→9	94→91
25~28	9→10	91→90
28~43	10	90

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

43~43.1

10→80

90→20

43.1~48

80

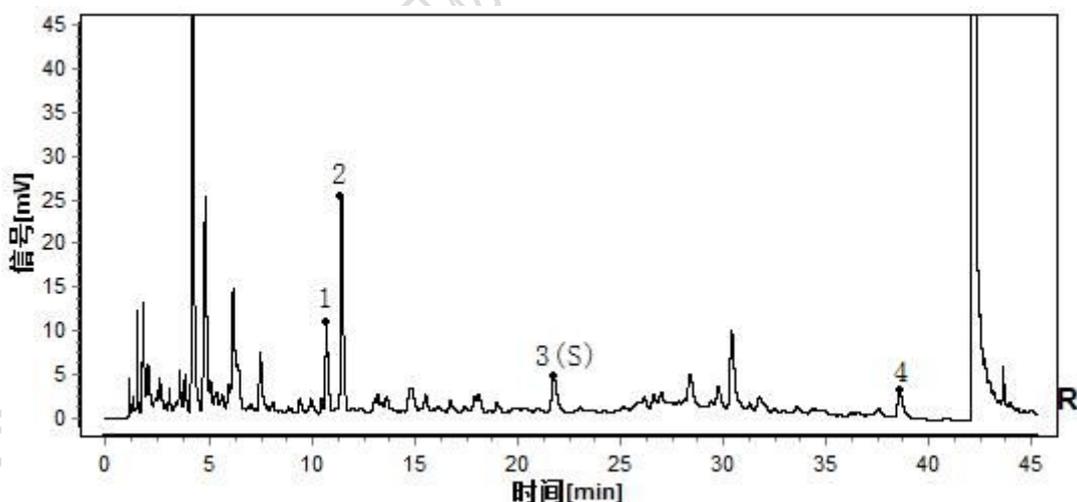
20

**参照物溶液的制备** 取茺蔚子对照药材2g,加50%甲醇100ml,加热回流30分钟,放冷,摇匀,滤过,滤液蒸干,残渣加50%甲醇使溶解,并转移至5ml量瓶中,加50%甲醇稀释至刻度,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,加甲醇制成每1ml含5 $\mu$ 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0.2g,加50%甲醇50ml,超声处理(功率300W,频率40kHz)30分钟,放冷,摇匀,滤过,滤液蒸干,残渣加50%甲醇使溶解,并转移至5ml量瓶中,加50%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中的4个特征峰保留时间相对应。与4-羟基苯甲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,其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内,规定值为:0.52(峰1)、0.56(峰2)、1.72(峰4)。



对照特征图谱

峰3(S): 4-羟基苯甲酸

参考色谱柱: HSS T3 C18, 2.1mm $\times$ 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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

少于9.0%。

**【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** 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0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）1小时，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5ml，加在中性氧化铝柱（100~200目，3g，内径为1cm，湿法装柱，用乙醇预洗）上，用乙醇100ml洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣加流动相使溶解，并转移至5ml量瓶中，加流动相稀释到刻度，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含盐酸水苏碱（ $C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$ ）应为5.5mg~21.0mg。

**【注意】** 瞳孔散大者慎用。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片6g。

**【贮藏】** 密封。

## 佩兰配方颗粒

### Peilan Peifangkeli

**【来源】** 本品为菊科植物佩兰*Eupatorium fortunei* Turcz.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】** 取佩兰饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为15%~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】** 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取5g，加甲醇10ml，超声处理15分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取佩兰对照药材5g，加水50ml，煎煮20分钟，趁热滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇10ml，超声处理15分钟，滤过，滤液用正己烷振摇提取2次，每次20ml，弃去正己烷液，甲醇液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。再取香豆素对照品，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，吸取供试品溶液5 $\mu$ l、对照药材溶液15 $\mu$ l、对照品溶液10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶GF<sub>254</sub>薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（6：3：0.1）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。

**【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** 取佩兰对照药材0.3g，加80%甲醇25ml，超声处理（功率300W，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[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

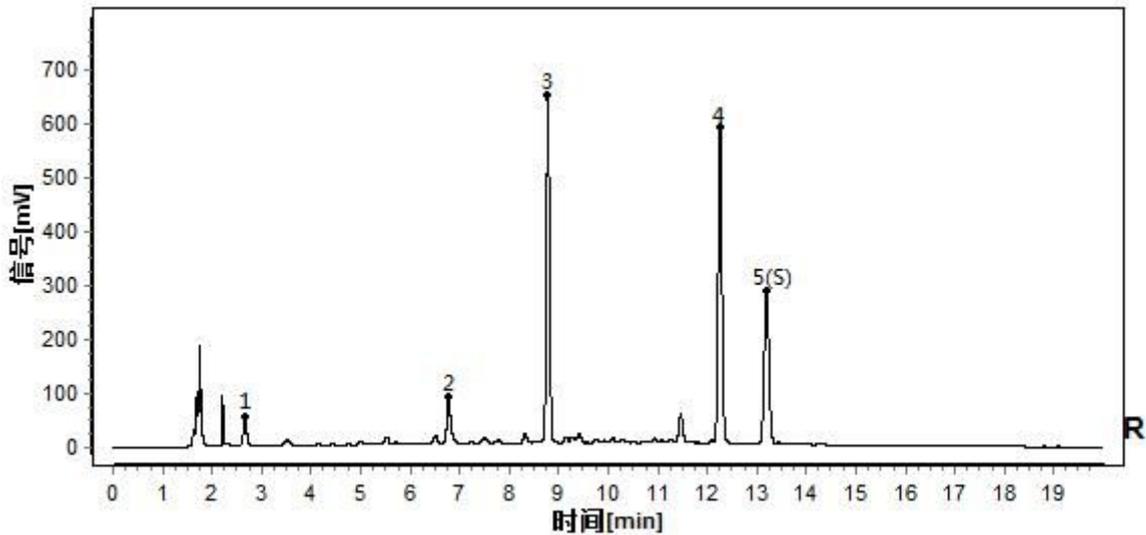
**供试品溶液的制备** 同[含量测定]项。

**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 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。与香豆素参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第三期）公示稿

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）、0.52（峰 2）、0.67（峰 3）、0.93（峰 4）。



对照特征图谱

峰2：二氢香豆素；峰5（S）：香豆素；

参考色谱柱：XBridge C18，4.6mm $\times$ 150mm，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）。

**【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；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275nm。理论板数按香豆素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~20	5 $\rightarrow$ 50	95 $\rightarrow$ 50

**对照品溶液的制备** 取香豆素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含40 $\mu$ g的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.3g，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300W，频率40KHz）45分钟，放冷，再称定重量，用80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

---

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

本品每1g含香豆素（C<sub>9</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub>）应为0.3mg~8.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片4.0g。

**【贮藏】** 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

卷柏（垫状卷柏）配方颗粒

Juanbai(Dianzhuangjuanbai) Peifangkeli

**【来源】** 本品为卷柏科植物垫状卷柏 *Selaginella pulvinata*(Hook.et Grev.)Maxim.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】** 取卷柏（垫状卷柏）饮片6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7.8%~15.0%），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】** 本品为灰棕色至棕色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取0.7g，加水30ml使溶解，滤过，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，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取卷柏（垫状卷柏）对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液同法制成对照药材溶液。再取穗花杉双黄酮对照品，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，吸取供试品溶液5 $\mu$ 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，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（4：5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%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，显相同颜色的荧光斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.7 $\mu$ 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0.3ml；柱温为35 $^{\circ}$ C；检测波长为270nm。理论板数按穗花杉双黄酮峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	6	94
5~20	6→10	94→90
20~30	10→15	90→85
30~35	15→20	85→80
35~45	20→23	80→77
45~55	23→35	77→65

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

55~60

35

65

60~75

35→90

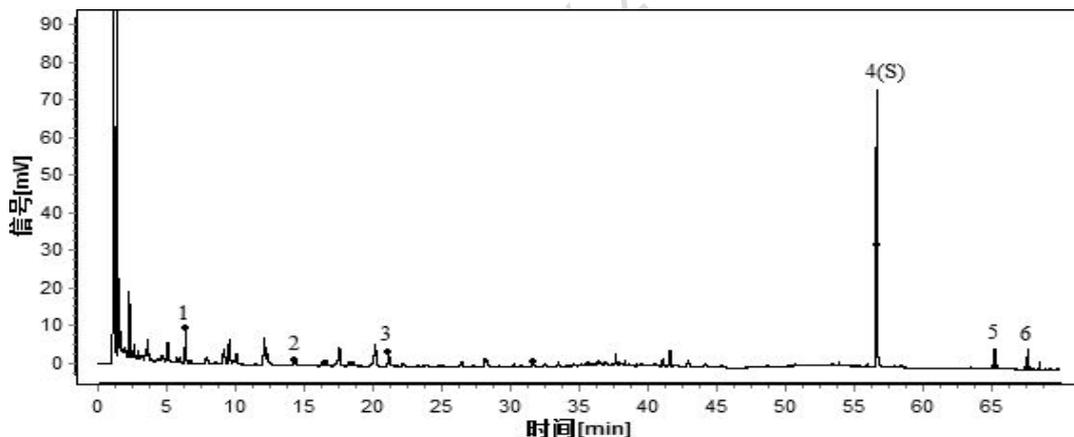
65→10

**参照物溶液的制备** 取卷柏（垫状卷柏）对照药材2g，加甲醇50ml，加热回流3小时，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0.2g，加甲醇25ml，加热回流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4应与对照品参照物峰保留时间相对应。与穗花杉双黄酮参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1~峰3、峰5、峰6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）、0.27（峰2）、0.40（峰3）、1.15（峰5）、1.19（峰6）。



对照特征图谱

峰4(S)：穗花杉双黄酮；峰5：扁柏双黄酮

参考色谱柱：BEH C18, 2.1mm $\times$ 150mm, 1.7 $\mu$ m

**【检查】 溶化性** 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典2020年版通则0104）检查，加热水200ml，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。

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

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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

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；以乙腈-0.05%甲酸溶液（37：63）为流动相；检测波长为330nm。理论板数按穗花杉双黄酮峰计算应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 取穗花杉双黄酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20 $\mu$ 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25ml，称定重量，加热回流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含穗花杉双黄酮（C<sub>30</sub>H<sub>18</sub>O<sub>10</sub>）应为0.5mg~4.5mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片6.5g。

**【贮藏】** 密封。

## 阿胶配方颗粒

### Ejiao Peifangkeli

**【来源】** 本品为马科动物驴 *Equus asinus* L. 的干燥皮或鲜皮经煎煮、浓缩制成的固体胶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取阿胶900g，加水煎煮溶化，滤过（干浸膏出膏率为72%~100%），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】** 本品为浅棕色至棕褐色的颗粒；气微腥，味微甘。

**【鉴别】** （1）取本品适量，研细，取0.2g，置氨基酸水解管中，加6mol/L盐酸溶液8ml，密塞，在105℃加热6小时，放冷，加水6ml，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇10ml使溶解，作为供试品溶液。另取阿胶对照药材0.2g，同法制成对照药材溶液。再取甘氨酸对照品，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2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各1 $\mu$ l、对照品溶液5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以苯酚-0.5%硼砂溶液（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以0.5%茚三酮乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品适量，研细，取0.1g，加1%碳酸氢铵溶液50ml，超声处理30分钟，用微孔滤膜滤过，取续滤液100 $\mu$ l，置微量进样瓶中，加胰蛋白酶溶液10 $\mu$ l（取序列分析用胰蛋白酶，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml中含1mg的溶液，临用时配制），摇匀，37℃恒温酶解12小时，作为供试品溶液。另取阿胶对照药材0.1g，同法制成对照药材溶液。照[含量测定]特征多肽项下色谱、质谱条件试验，选择质荷比（m/z）539.8（双电荷） $\rightarrow$ 612.4和m/z 539.8（双电荷） $\rightarrow$ 923.8作为检测离子对。取阿胶对照药材溶液，进样5 $\mu$ l，按上述检测离子对测定的MRM色谱峰的信噪比均应大于3：1。

吸取供试品溶液5 $\mu$ l，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比（m/z）539.8（双电荷） $\rightarrow$ 612.4和m/z 539.8（双电荷） $\rightarrow$ 923.8离子对提取的供试品离子流色谱中，应同时呈现与对照药材色谱保留时间一致的色谱峰。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

**【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）。

**【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5.0%。

**【含量测定】 氨基酸** 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-0.1mol/L醋酸钠溶液（用醋酸调节pH值至6.5）（7：93）的混合溶液为流动相A，以乙腈-水（4：1）的混合溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为43℃；检测波长为254nm。理论板数按L-羟脯氨酸峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~11	100→93	0→7
11~13.9	93→88	7→12
13.9~14	88→85	12→15
14~29	85→66	15→34
29~30	66→0	34→100

**对照品溶液的制备** 取L-羟脯氨酸对照品、甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品适量，精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml分别含L-羟脯氨酸80μg、甘氨酸0.16mg、丙氨酸70μg、脯氨酸0.12mg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25ml量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液20ml，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，放冷，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀。精密量取2ml，置氨基酸水解管中，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，洗液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并分次转移至25ml量瓶中，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，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，用50%乙腈稀释至刻度，摇匀。取10ml，加正己烷10ml，

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

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2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含L-羟脯氨酸(C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub>)应为48.0mg~110.0mg；含甘氨酸(C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub>)应为96.0mg~220.0mg；含丙氨酸(C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>2</sub>)应为39.0mg~90.0mg；含脯氨酸(C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>2</sub>)应为55.0mg~130.0mg。

**特征多肽** 照高效液相色谱-质谱法（中国药典2020年版通则0512和通则0431）测定。

**色谱、质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（色谱柱内径为2.1mm）；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。

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

采用三重四极杆质谱检测器，电喷雾离子化（ESI）正离子模式下多反应监测（MRM），监测离子对见下表：

测定成分	定量离子对m/z	定性离子对m/z
驴源多肽A1	469.25（双电荷）→712.30	469.25（双电荷）→783.40
驴源多肽A2	618.35（双电荷）→779.40	618.35（双电荷）→850.40

理论板数按驴源多肽A1峰计算应不低于4000。

**对照品溶液的制备** 取驴源多肽A1对照品、驴源多肽A2对照品适量，精密称定，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml各含2.5 $\mu$ 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50ml量瓶中，加1%碳酸氢铵溶液40ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，用1%碳酸氢铵溶液稀释至刻度，摇匀。精密量取1ml至5ml量瓶中，加胰蛋白酶溶液（取序列分析级胰蛋白酶，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml中含1mg的溶液，临用前新制）1ml，用1%碳酸氢铵溶液稀释至刻度，摇匀，37℃恒温酶解12小时，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 精密量取对照品溶液1ml、2ml、5ml、10ml、20ml和25ml，分别置50ml量瓶中，用1%碳酸氢铵溶液稀释至刻度，制成标准曲线溶液。分别精密吸取不同浓度的标准曲线溶液与供试品溶液各5 $\mu$ l，注入高效液相色谱-质谱联用仪，以对照

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

品峰面积为纵坐标，对照品浓度为横坐标制备标准曲线。从标准曲线读出供试品溶液中相当于驴源多肽A1和驴源多肽A2的量，计算即得。

本品每1g含特征多肽以驴源多肽A1（ $C_{41}H_{68}N_{12}O_{13}$ ）和驴源多肽A2（ $C_{51}H_{82}N_{18}O_{18}$ ）的总量计应为0.8mg~3.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片0.9g。

**【贮藏】** 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

## 炒鸡内金配方颗粒

### Chaojineijin 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】取炒鸡内金饮片8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为4%~9%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为黄白色至棕黄色的颗粒；气微腥，味苦。

【鉴别】（1）取本品适量，研细，取1.5g，加乙醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用三氯甲烷振摇提取2次，每次15ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取鸡内金对照药材0.2g，加水10ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液8 $\mu$ l、对照药材溶液15 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（3：3：0.5）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。

（2）取本品适量，研细，取0.1g，加1%碳酸氢铵溶液25ml，超声处理30分钟，用微孔滤膜滤过，取续滤液1ml，置微量进样瓶中，加胰蛋白酶溶液100 $\mu$ l（取序列分析用胰蛋白酶，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml中含1mg的溶液，临用时配制），摇匀，37 $^{\circ}$ C恒温酶解12小时，作为供试品溶液。另取鸡源多肽 I 对照品、鸡源多肽 II 对照品，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml各含2 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法-质谱法（中国药典2020年版通则0512和通则0431）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7~1.9 $\mu$ 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0.3ml。采用质谱检测器，电喷雾正离子模式（ESI<sup>+</sup>），进行多反应监测（MRM），选择质荷比（m/z）379.21（双电荷） $\rightarrow$ 571.36和m/z 379.21（双电荷） $\rightarrow$ 385.26作为鸡源多肽 I 的检测离子对，质荷比（m/z）785.41（双电荷）

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

→941.51和m/z 785.41（双电荷）→245.08作为鸡源多肽II的检测离子对。取上述混合对照品溶液，进样2 $\mu$ l，按上述检测离子对测定的MRM色谱峰的信噪比均应大于3：1。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	8→20	92→80
5~10	20→35	80→65
10~11	35→90	65→10
11~13	90	10

吸取供试品溶液2 $\mu$ l，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比（m/z）379.21（双电荷）→571.36、m/z 379.21（双电荷）→385.26和质荷比（m/z）785.41（双电荷）→941.51、m/z 785.41（双电荷）→245.08离子对提取的供试品离子流色谱中，应同时呈现与相应对照品色谱保留时间一致的色谱峰。

**【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** 取鸡内金对照药材0.1g，置氨基酸水解管中，加6mol/L盐酸溶液10ml，密塞，在150℃水解3小时，放冷，摇匀，滤过，滤液移至蒸发皿中，用水10ml分次洗涤水解管和滤纸，滤过，滤液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并分次转移至25ml量瓶中，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，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。再取苏氨酸对照品、酪氨酸对照品、缬氨酸对照品、L-异亮氨酸对照品、亮氨酸对照品，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml各含50 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

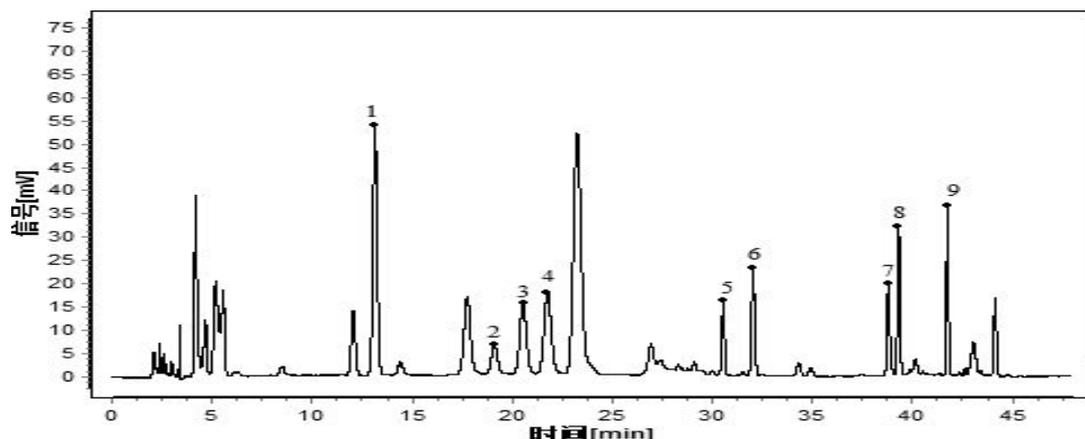
**供试品溶液的制备** 同[含量测定]项。

量取上述参照物溶液与供试品溶液各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，用50%乙腈稀释至刻度，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，且应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿



对照特征图谱

峰1: 甘氨酸; 峰2: 苏氨酸; 峰3: 丙氨酸; 峰4: 脯氨酸; 峰5: 酪氨酸; 峰6: 缬氨酸; 峰7: L-异亮氨酸; 峰8: 亮氨酸; 峰9: 苯丙氨酸

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

**【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和黄曲霉毒素B1的总量不得过10 $\mu$ g。

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

**【浸出物】** 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于13.0%。

**【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；以乙腈-0.1mol/L醋酸钠溶液(用醋酸调节pH值至6.5)(7:93)为流动相A, 以乙腈-水(4:1)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254nm。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（%）
0~9	100→97	0→3
9~22	97	3
22~23	97→83	3→17
23~32	83→82	17→18
32~38	82→70	18→30
38~45	70→66	30→34
45~47	66→0	34→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0.1mg、丙氨酸60μg、脯氨酸90μg、苯丙氨酸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0.2g，精密称定，置氨基酸水解管中，精密加入6mol/L盐酸溶液10ml，密塞，称定重量，在150℃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，置蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并分次转移至25ml量瓶中，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

精密量取上述对照品溶液与供试品溶液各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，用50%乙腈稀释至刻度，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5μl，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11.5mg~35.0mg；含丙氨酸（ $C_3H_7NO_2$ ）应为7.0mg~24.0mg；含脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）应为11.0mg~30.0mg；含苯丙氨酸（ $C_9H_{11}NO_2$ ）应为8.0mg~21.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片8g。

**【贮藏】** 密封。

## 鸡内金配方颗粒

### Jineijin 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】** 取鸡内金饮片8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为4.5%~9.0%），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】** 本品为类白色至黄白色的颗粒；气微腥，味苦。

**【鉴别】** （1）取本品适量，研细，取1.5g，加乙醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用三氯甲烷振摇提取2次，每次15ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取鸡内金对照药材0.2g，加水10ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液8 $\mu$ l、对照药材溶液15 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（3：3：0.5）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。

（2）取本品适量，研细，取0.1g，加1%碳酸氢铵溶液25ml，超声处理30分钟，用微孔滤膜滤过，取续滤液1ml，置微量进样瓶中，加胰蛋白酶溶液100 $\mu$ l（取序列分析用胰蛋白酶，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml中含1mg的溶液，临用时配制），摇匀，37 $^{\circ}$ C恒温酶解12小时，作为供试品溶液。另取鸡源多肽I对照品、鸡源多肽II对照品，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml各含2 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法-质谱法（中国药典2020年版通则0512和通则0431）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7~1.9 $\mu$ 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0.3ml。采用质谱检测器，电喷雾正离子模式（ESI<sup>+</sup>），进行多反应监测（MRM），选择质荷比（m/z）379.21（双电荷） $\rightarrow$ 571.36和m/z 379.21（双电荷） $\rightarrow$ 385.26作为鸡源多肽I的检测离子对，质荷比（m/z）785.41（双电荷）

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

→941.51和m/z 785.41（双电荷）→245.08作为鸡源多肽II的检测离子对。取上述混合对照品溶液，进样2 $\mu$ l，按上述检测离子对测定的MRM色谱峰的信噪比均应大于3：1。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	8→20	92→80
5~10	20→35	80→65
10~11	35→90	65→10
11~13	90	10

吸取供试品溶液2 $\mu$ l，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比（m/z）379.21（双电荷）→571.36、m/z 379.21（双电荷）→385.26和质荷比（m/z）785.41（双电荷）→941.51、m/z 785.41（双电荷）→245.08离子对提取的供试品离子流色谱中，应同时呈现与相应对照品色谱保留时间一致的色谱峰。

**【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。

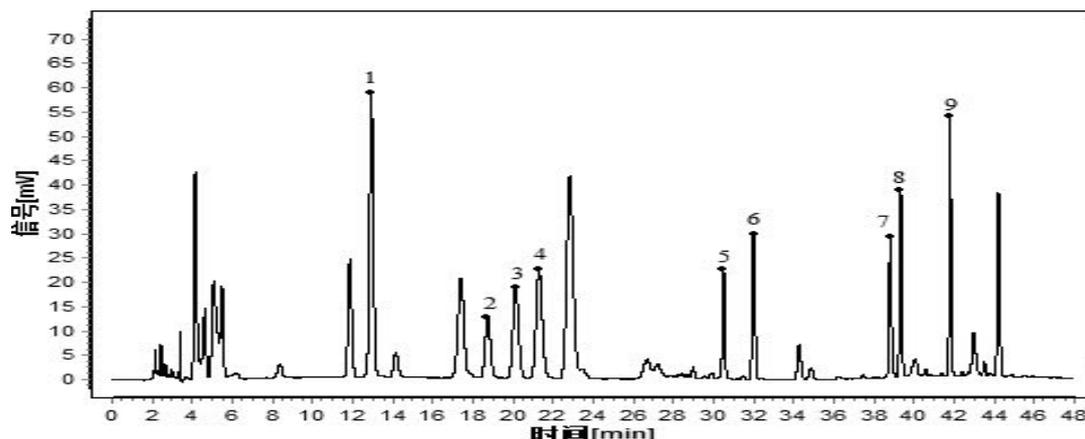
**参照物溶液的制备** 取鸡内金对照药材0.1g，置氨基酸水解管中，加6mol/L盐酸溶液10ml，密塞，在150℃水解3小时，放冷，摇匀，滤过，滤液移至蒸发皿中，用水10ml分次洗涤水解管和滤纸，滤过，滤液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并分次转移至25ml量瓶中，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取苏氨酸对照品、酪氨酸对照品、缬氨酸对照品、L-异亮氨酸对照品、亮氨酸对照品，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml各含50 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同[含量测定]项。

精密量取上述参照物溶液与供试品溶液各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，用50%乙腈稀释至刻度，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，且应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰1: 甘氨酸; 峰2: 苏氨酸; 峰3: 丙氨酸; 峰4: 脯氨酸; 峰5: 酪氨酸; 峰6: 缬氨酸; 峰7: L-异亮氨酸; 峰8: 亮氨酸; 峰9: 苯丙氨酸

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

**【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和黄曲霉毒素B1的总量不得过10 $\mu$ g。

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

**【浸出物】** 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于13.0%。

**【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；以乙腈-0.1mol/L醋酸钠溶液(用醋酸调节pH值至6.5)(7：93)为流动相A,以乙腈-水(4：1)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254nm。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（%）
0~9	100→97	0→3
9~22	97	3
22~23	97→83	3→17
23~32	83→82	17→18
32~38	82→70	18→30
38~45	70→66	30→34
45~47	66→0	34→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0.1mg、丙氨酸60 $\mu$ g、脯氨酸90 $\mu$ g、苯丙氨酸80 $\mu$ 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，置氨基酸水解管中，精密加入6mol/L盐酸溶液10ml，密塞，称定重量，在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，置蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并分次转移至25ml量瓶中，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

精密量取上述对照品溶液与供试品溶液各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，用50%乙腈稀释至刻度，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 $\mu$ 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11.0mg~40.0mg；含丙氨酸（ $C_3H_7NO_2$ ）应为8.0mg~25.0mg；含脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）应为10.0mg~40.0mg；含苯丙氨酸（ $C_9H_{11}NO_2$ ）应为10.0mg~33.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片8g。

**【贮藏】** 密封。

## 葫芦茶配方颗粒

### Hulucha Peifangkeli

**【来源】** 本品为豆科植物葫芦茶 *Tadehagi triquetrum*(L.)Ohashi 的干燥全株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《广东省中药材标准》第一册“葫芦茶”项下规定的方法炮制。

**【制法】** 取葫芦茶饮片6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7.0%~14.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅红棕色至棕色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取0.5g，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取葫芦茶对照药材5g，加水100ml，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2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各8 $\mu$ l，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（5：6：0.1）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150mm，内径为2.1mm，粒径为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0.3ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为310nm。理论板数按对羟基肉桂酸计算应不低于10000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~8	8→10	92→90
8~10	10→14	90→86
10~25	14→15	86→85
25~30	15→40	85→60
30~35	40→90	60→10

**参照物溶液的制备** 取葫芦茶对照药材0.5g，加70%甲醇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[含量测定]

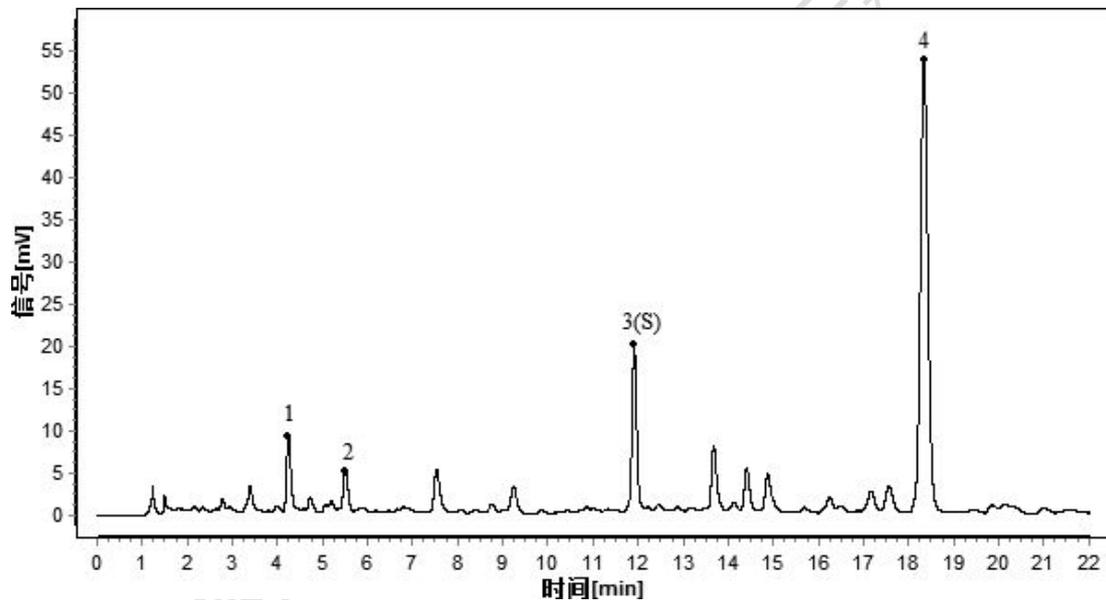
# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

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0.2g，加70%甲醇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3应与对照品参照物峰保留时间相对应。与对羟基肉桂酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算其余特征峰与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）、0.46（峰2）、1.56（峰4）。



对照特征图谱

峰3（S）：对羟基肉桂酸

参考色谱柱：BEH C18，150mm $\times$ 2.1mm，1.7 $\mu$ 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14.0%。

**【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100mm，内径2.1mm，粒径1.8 $\mu$ m）；以乙腈-0.2%磷酸溶液（11：89）为流动相；

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

流速为每分钟0.25ml；柱温为25℃；检测波长为310nm。理论板数按对羟基肉桂酸峰计算应不低于6000。

**对照品溶液的制备** 取对羟基肉桂酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每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0.2g，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1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含对羟基肉桂酸（C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>）应为0.3mg~2.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片6.5g。

**【贮藏】** 密封。

## 苦楝皮（楝）配方颗粒

### Kulianpi(Lian) Peifangkeli

**【来源】** 本品为楝科植物楝 *Melia azedarach* L. 的干燥树皮和根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】** 取苦楝皮（楝）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】** 本品为浅棕色至红棕色的颗粒；气微，味极苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取1g，加水30ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取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。另取苦楝皮（楝）对照药材5g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至30ml，用乙酸乙酯振摇提取2次，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶醛对照品，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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各10 $\mu$ l、对照品溶液2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（18：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铁乙醇溶液，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** 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；蒸发光散射检测器。理论板数按川楝素峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	8→13	92→87
15~50	13→55	87→45

**参照物溶液的制备** 取苦楝皮（楝）对照药材0.5g，加70%甲醇50ml，加热回流30分钟，放冷，离心（转速为每分钟4000转）5分钟，取上清液25ml，蒸干，残渣加70%甲醇使溶解，并转移至2ml量瓶中，用70%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取儿茶素对照品、表儿茶素对照品、川楝素对照品适量，加甲醇制成每1ml各含0.1mg的混合溶液，作为对照品参照物溶

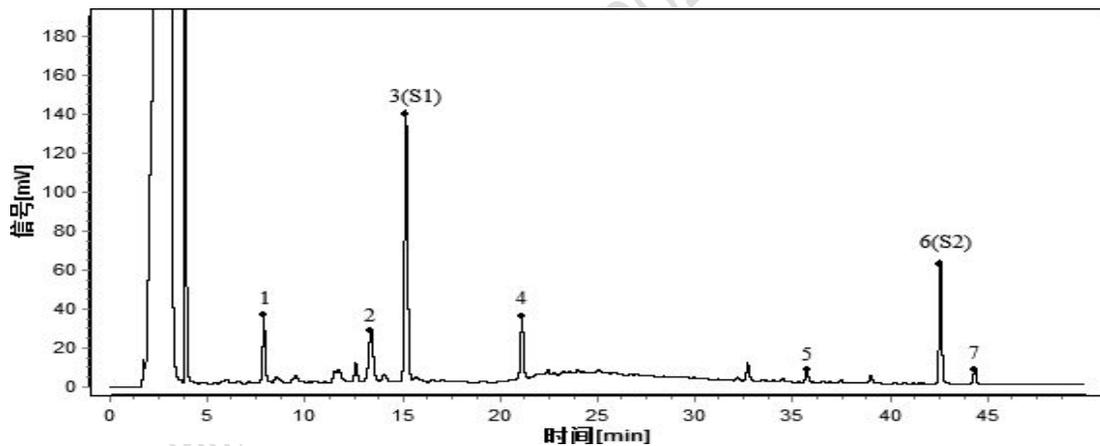
# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取0.1g，加70%甲醇50ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，离心（转速为每分钟4000转）5分钟，取上清液25ml，蒸干，残渣加70%甲醇使溶解，并转移至2ml量瓶中，用70%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、峰4、峰6、峰7应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与儿茶素参照物峰相对应的峰为S1峰，计算峰1、峰2与S1峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.52（峰1）、0.88（峰2）；与川楝素参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰5与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.84（峰5）。



对照特征图谱

峰3（S1）：儿茶素；峰4：表儿茶素；峰6（S2）：川楝素；峰7：川楝素

参考色谱柱：Acclaim 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17.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱-质谱法（中国药典2020年版通则0512和通则0431）测定。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

**色谱、质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-0.01%甲酸溶液（31：69）为流动相；采用单级四极杆质谱检测器，电喷雾离子化（ESI）负离子模式下选择质荷比（ $m/z$ ）为573离子进行检测。理论板数按川楝素峰计算应不低于8000。

**对照品溶液的制备** 取川楝素对照品适量，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** 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50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各1 $\mu$ l，注入液相色谱-质谱联用仪，测定，以川楝素两个峰面积之和计算，即得。

本品每1g含川楝素（ $C_{30}H_{38}O_{11}$ ）应为1.0mg~12.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片10g。

**【贮藏】** 密封。

## 甜叶菊配方颗粒

### Tianyeju Peifangkeli

**【来源】** 本品为菊科植物甜叶菊 *Stevia rebaudiana*(Bertoni)Hemsl. 的干燥叶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《湖南省中药材标准》2009年版“甜叶菊”项下规定的方法炮制。

**【制法】** 取甜叶菊饮片2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为27%~50%），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；气微香，味极甜。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取1g，加乙酸乙酯20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取甜叶菊对照药材1g，加水20ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10~20 $\mu$ 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（3：1）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5分钟，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** 取甜叶菊对照药材0.5g，加水25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加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，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

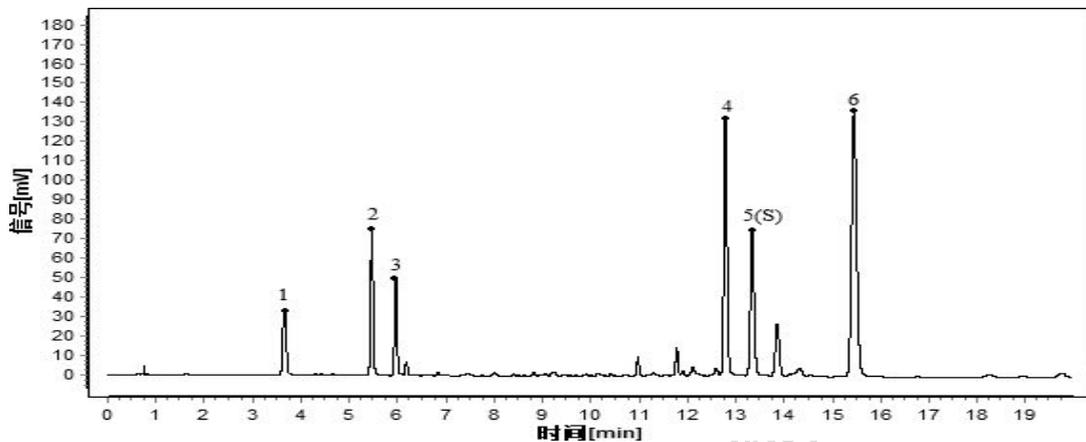
**供试品溶液的制备** 同[含量测定]项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各1 $\mu$ 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

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

保留时间相对应，其中峰2、峰5、峰6应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与3,5-O-二咖啡酰奎宁酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰3、峰4与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.26（峰1）、0.43（峰3）、0.95（峰4）。



对照特征图谱

峰1：新绿原酸；峰2：绿原酸；峰3：隐绿原酸；  
峰4：3,4-O-二咖啡酰基奎宁酸；峰5（S）：3,5-O-二咖啡酰奎宁酸；峰6：4,5-O-二咖啡酰奎宁酸

参考色谱柱：HSS T3 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（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于32.0%。

**【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0.01%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.4ml；柱温为35 $^{\circ}$ C；检测波长为340nm。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（%）
0~10	5→18	95→82
10~18	18	82
18~30	18→60	82→40

**对照品溶液的制备** 取绿原酸对照品、3,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加70%乙醇制成每1ml含绿原酸0.2mg、

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

3,5-O-二咖啡酰奎宁酸0.3mg、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸0.2mg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70%乙醇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含绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）、3,5-O-二咖啡酰奎宁酸（ $C_{25}H_{24}O_{12}$ ）、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸（ $C_{25}H_{24}O_{12}$ ）的总量应为24.0mg~65.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片2g。

**【贮藏】** 密封。

地榆（地榆）配方颗粒

Diyu(Diyu) Peifangkeli

【来源】本品为蔷薇科植物地榆 *Sanguisorba officinalis* L. 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】取地榆（地榆）饮片3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为19%~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】本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、微涩。

【鉴别】取本品适量，研细，取0.3g，加10%盐酸的50%甲醇溶液25ml，加热回流2小时，放冷，滤过，滤液用盐酸饱和的乙醚振摇提取2次，每次25ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取地榆（地榆）对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，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2020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G薄层板上，以水饱和甲苯-乙酸乙酯-甲酸（6：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%三氯化铁乙醇溶液。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2020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0.25ml；柱温为35 $^{\circ}$ C；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（%）
0~6	3→6	97→94
6~8	6→11	94→89
8~20	11	89
20~25	11→42	89→58
25~30	42	58
30~35	42→55	58→45
35~40	55→97	45→3
40~45	97	3

参照物溶液的制备 取地榆（地榆）对照药材0.1g，加30%甲醇25ml，加热回

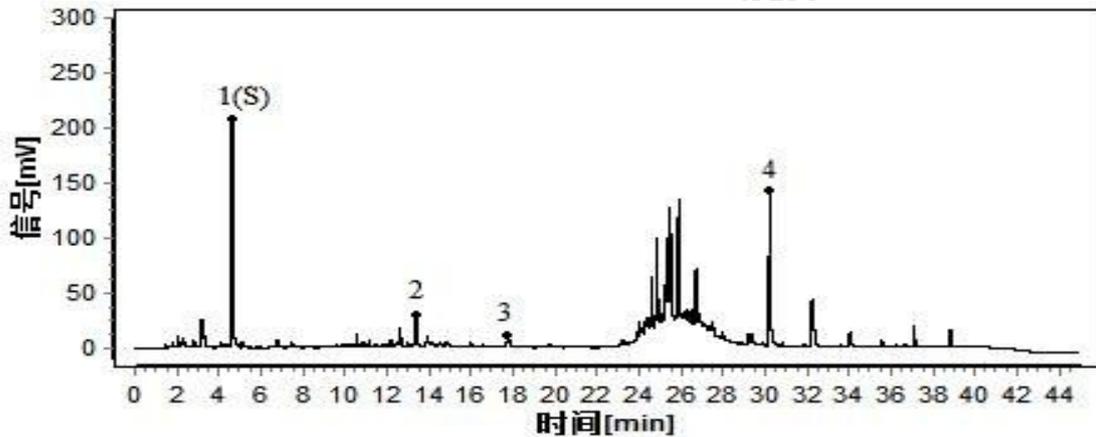
## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

流1小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品适量，加水制成每1ml含40 $\mu$ g的溶液，作为对照品参照物溶液。再取鞣花酸对照品适量，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0.1g，加30%甲醇25ml，加热回流1小时，放冷，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各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中的4个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰4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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：3.05（峰2），4.19（峰3）。



对照特征图谱

峰1 (S): 没食子酸; 峰4: 鞣花酸

参考色谱柱: CORTECS T3, 2.1mm $\times$ 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（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于35.0%。

**【含量测定】鞣质** 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，照鞣质含量测定法（中国药典2020年版通则2202）测定，计算，即得。

本品每1g含鞣质应为165.0mg~435.0mg。

**没食子酸** 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

**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-0.05%磷酸溶液（5：95）为流动相；检测波长为272nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于2000。

**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90 $\mu$ g的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入10%盐酸溶液50ml，称定重量，加热回流2小时，放冷，再称定重量，用10%盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液10ml，置100ml量瓶中，加水稀释至刻度，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含没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）应为35.0mg~85.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片3.5g。

**【贮藏】** 密封。

## 鲜龙葵果配方颗粒

### Xianlongkuiguo Peifangkeli

**【来源】** 本品为茄科植物龙葵 *Solanum nigrum* Linn. 的未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。

**【生产用饮片的炮制】** 应按照国家药品监督管理局《粤药监许业（2019）329号》“鲜龙葵果”项下规定的方法炮制。

**【制法】** 取鲜龙葵果饮片4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为11.1%~22.0%），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】** 本品为浅黄色至浅黄棕色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品0.5g，研细，加乙醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取鲜龙葵果对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-氨水（6：3：1.5：1.5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，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** 以苯基键合亚乙基桥杂化颗粒为填充剂；以乙腈为流动相A，以1mmol/L磷酸氢二钠溶液为流动相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203nm。理论板数按澳洲茄边碱峰计算应不低于3000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~8	30→38	70→62
8~22	38→75	62→25
22~40	75→85	25→15

**参照物溶液的制备** 取鲜龙葵果对照药材1g，加水25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液2ml，置10ml量瓶中，用甲醇稀释至刻度，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[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

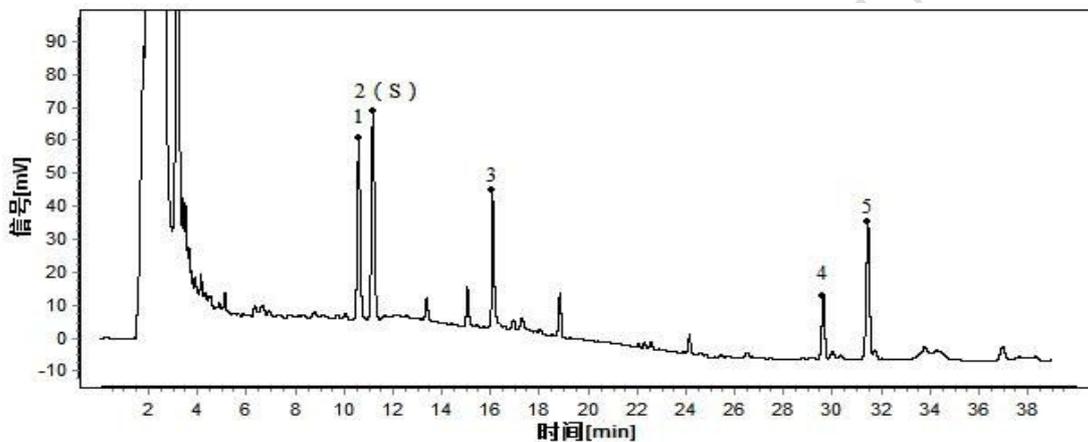
# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

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5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与澳洲茄边碱参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰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：1.35（峰3）、2.65（峰4）、2.81（峰5）。



对照特征图谱

峰1：澳洲茄碱；峰2（S）：澳洲茄边碱

参考色谱柱：XBridge Phenyl, 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20.0%。

【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；以乙腈为流动相A，以2mmol/L磷酸氢二钠溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为35 $^{\circ}$ C；检测波长为203nm。理论板数按澳洲茄边碱峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~8	37	63
8~13	37 $\rightarrow$ 42	63 $\rightarrow$ 58

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

13~13.1	42→85	58→15
13.1~18	85	15

**对照品溶液的制备** 取澳洲茄碱对照品、澳洲茄边碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含澳洲茄碱0.15mg、澳洲茄边碱0.17mg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80%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含澳洲茄碱（ $C_{45}H_{73}NO_{16}$ ）和澳洲茄边碱（ $C_{45}H_{73}NO_{15}$ ）的总量应为18.5mg~56.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片4.5g。

**【贮藏】** 密封。

## 苦丁茶配方颗粒

### Kudingcha Peifangkeli

**【来源】** 本品为冬青科植物扣树 *Ilex kaushue* S.Y.Hu. 的干燥叶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《广东省中药材标准》第一册“苦丁茶”项下规定的方法炮制。

**【制法】** 取苦丁茶饮片5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为9%~18%），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，味苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取1g，加水20ml使溶解，滤过，滤液用乙醚振摇提取2次，每次20ml，分取乙醚液，用无水硫酸钠脱水，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取苦丁茶对照药材5g，加水100ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至20ml，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶酸对照品，加乙醇制成每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，吸取上述三种溶液各5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（15：10：1）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。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.6~1.8 $\mu$ m）；以乙腈为流动相A，以0.02%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330nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于5000。

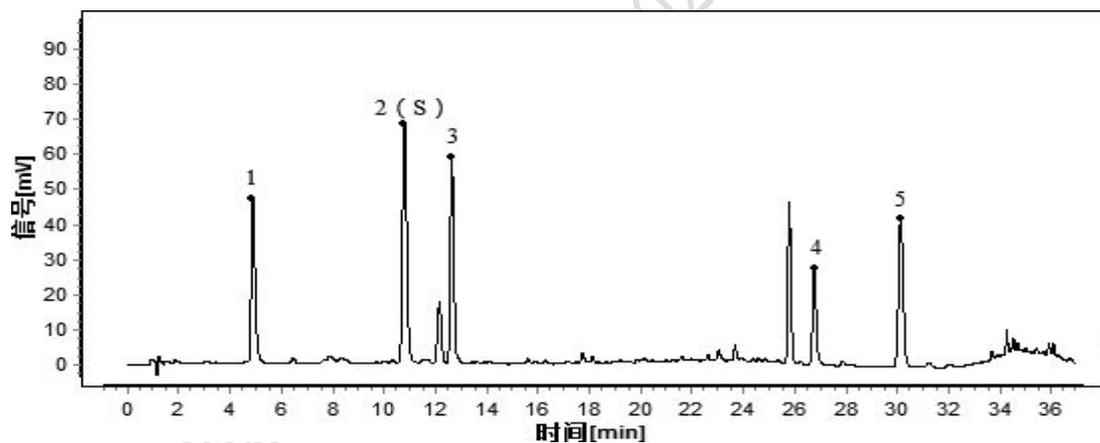
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	6	94
5~20	6→18	94→82
20~28	18	82
28~36	18→46	82→54
36~37	46→60	54→40

**参照物溶液的制备** 取苦丁茶对照药材0.5g，加50%甲醇20ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，加甲醇制成每1ml含新绿原酸0.1mg、绿原酸0.15mg、隐绿原酸0.1mg、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸60 $\mu$ 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5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1~峰3、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰4与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：2.36（峰4）。



对照特征图谱

峰1：新绿原酸；峰2（S）：绿原酸；峰3：隐绿原酸；峰5：4,5-O-二咖啡酰奎宁酸  
参考色谱柱：HSS T3 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（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于18.0%。

**【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1.6~1.8 $\mu$ m）；以乙腈-0.02%磷酸溶液（8：92）为

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

流动相；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为330nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于5000。

**对照品溶液的制备** 取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%乙醇20ml，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%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 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含绿原酸（C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>）应为1.3mg~33.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g。

**【贮藏】** 密封。

制天南星（天南星）配方颗粒

Zhitiannanxing(Tiannanxing) Peifangkeli

**【来源】** 本品为天南星科植物天南星 *Arisaema erubescens*(Wall.)Schott 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】** 取制天南星（天南星）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%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅黄白色至灰黄色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取6g，加乙醇60ml，加热回流1.5小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用乙醚振摇提取3次，每次20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取干姜对照药材0.4g，加水60ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇60ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液20 $\mu$ 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-乙醚-丙酮-冰醋酸（6：4：1：0.1）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。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；以甲醇为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为257nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于2000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	0	100
5~10	0→7	100→93
10~35	7→30	93→70
35~40	30→100	70→0

**参照物溶液的制备** 取尿嘧啶对照品、尿苷对照品、鸟苷对照品、腺苷对照品适量，加10%甲醇制成每1ml各含20 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

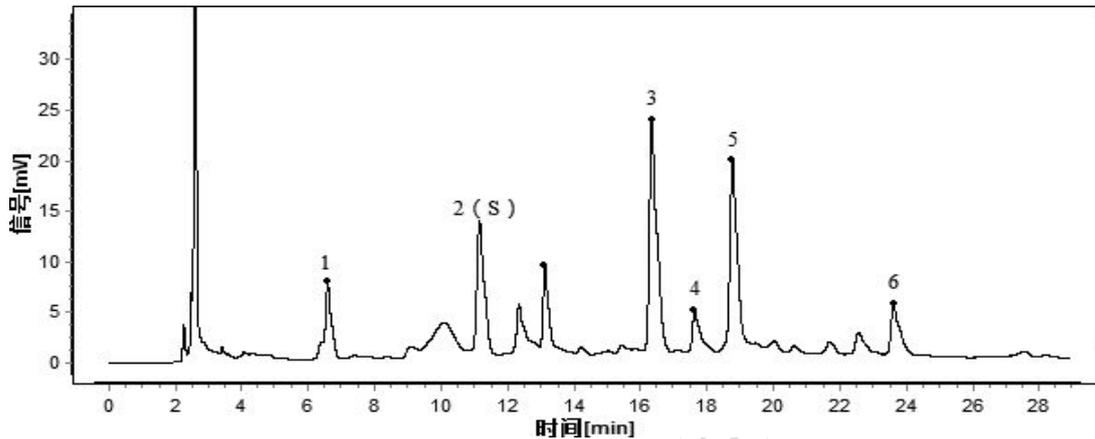
**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取1g，加10%甲醇10ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**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

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

定，即得。

供试品色谱中应呈现6个特征峰，其中峰1、峰2、峰4、峰6应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与尿苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰3、峰5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：1.24（峰3）、1.43（峰5）。



对照特征图谱

峰1：尿嘧啶；峰2（S）：尿苷；峰4：鸟苷；峰6：腺苷

参考色谱柱：XSelect HSS T3 C18，4.6mm×250mm，5 $\mu$ m

**【检查】 白矾限量** 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，置坩埚中，缓缓加热，至完全炭化时，逐渐升高温度至450℃，灰化4小时，放冷，在坩埚中小心加入稀盐酸10ml，用表面皿覆盖坩埚，置水浴上加热20分钟，表面皿用热水5ml冲洗，洗液并入坩埚中，滤过，用水25ml分次洗涤滤渣及坩埚；合并滤液和洗液，加甲基红指示液1滴，摇匀，再滴加氨试液至溶液由红色转为黄色，加醋酸-醋酸铵缓冲液（pH6.0）25ml，精密加乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）25ml，煮沸3~5分钟，放冷，加二甲酚橙指示液1ml，用锌滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液自黄色转变为橘红色，并将滴定的结果用空白试验校正。每1ml的乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于23.72mg的含水硫酸铝钾〔KAl（SO<sub>4</sub>）<sub>2</sub>·12H<sub>2</sub>O〕。

本品按干燥品计算，含白矾以含水硫酸铝钾〔KAl（SO<sub>4</sub>）<sub>2</sub>·12H<sub>2</sub>O〕计，不得过12.0%。

**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】

**对照品溶液的制备** 取芹菜素对照品适量，精密称定，加60%乙醇制成每1ml

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

含12 $\mu$ g的溶液，即得。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液1ml、2ml、3ml、4ml、5ml，分别置10ml量瓶中，各加60%乙醇至5ml，用1%三乙胺溶液稀释至刻度，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2020年版通则0401），在400nm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0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入60%乙醇50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）45分钟，放冷，再称定重量，用60%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液5ml，置10ml量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“用1%三乙胺溶液稀释至刻度”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含芹菜素的浓度，计算，即得。

本品每1g含总黄酮以芹菜素计（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）计，应为0.5mg~2.5mg。

**【注意】** 孕妇慎用。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片4g。

**【贮藏】** 密封。

## 大蓟炭配方颗粒

### Dajitan Peifangkeli

**【来源】** 本品为菊科植物蓟 *Cirsium japonicum* Fisch.ex DC. 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】** 取大蓟炭饮片4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为11.1%~22.0%），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】** 取本品适量，研细，取0.5g，加水30ml使溶解，加盐酸2ml，加热回流40分钟，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次25ml，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。另取大蓟对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至30ml，加盐酸2ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（5：4：1）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1.7 $\mu$ m~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0.35ml，柱温为35 $^{\circ}$ C，检测波长为330nm。理论板数按柳穿鱼叶苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~2	8	92
2~10	8→11	92→89
10~12	11→14	89→86
12~25	14→18	86→82
25~30	18→21	82→79
30~40	21→25	79→75
40~60	25→55	75→45

**参照物溶液的制备** 取大蓟对照药材1g，加水25ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取

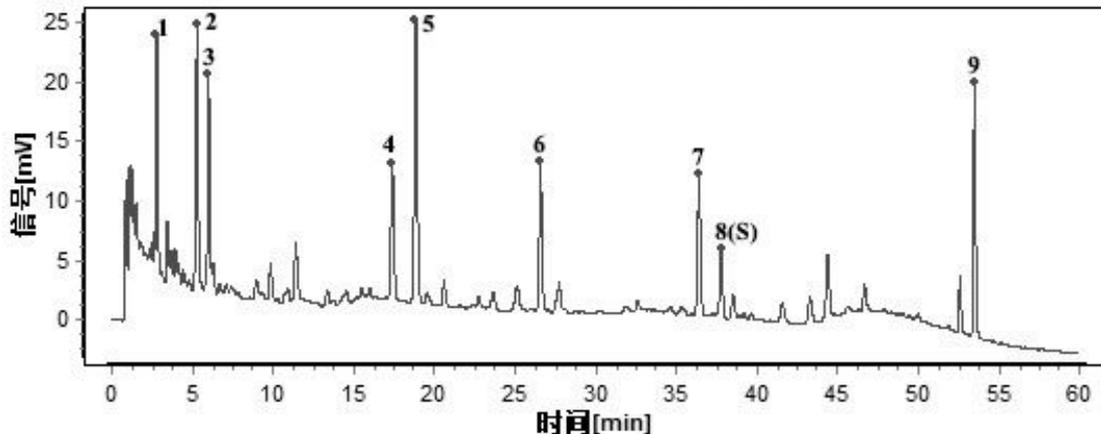
## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品、蒙花苷对照品、柳穿鱼黄素对照品、柳穿鱼叶苷对照品适量，加70%甲醇制成每1ml含新绿原酸20 $\mu$ g、绿原酸20 $\mu$ g、隐绿原酸20 $\mu$ g、蒙花苷40 $\mu$ g、柳穿鱼黄素10 $\mu$ g、柳穿鱼叶苷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** 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9个特征峰，除峰4、峰5外，其余7个特征峰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2、峰3、峰7、峰8、峰9应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与柳穿鱼叶苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰4、峰5、峰6与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为0.46（峰4）、0.50（峰5）、0.70（峰6）。



对照特征图谱

峰1：新绿原酸；峰2：绿原酸；峰3：隐绿原酸；峰7：蒙花苷；

峰8（S）：柳穿鱼叶苷；峰9：柳穿鱼黄素

参考色谱柱：HSS T3，2.1mm $\times$ 100mm，1.8 $\mu$ m

**【检查】 溶化性** 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典2020年版通则0104）检查，加热水200ml，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。

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

**【浸出物】** 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于8.0%。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典2020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330nm。理论板数按柳穿鱼叶苷峰计算应不低于5000。

**对照品溶液的制备** 取柳穿鱼叶苷对照品适量，精密称定，加70%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2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%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含柳穿鱼叶苷（C<sub>29</sub>H<sub>34</sub>O<sub>15</sub>）应为0.10mg~1.80mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片4.5g。

**【贮藏】** 密封。

## 儿茶配方颗粒

### Ercha Peifangkeli

**【来源】** 本品为豆科植物儿茶 *Acacia catechu*(L.f.)Willd. 的去皮枝、干的干燥煎膏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】** 取儿茶饮片1000 g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为60%~90%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000 g，即得。

**【性状】** 本品为棕红色至棕褐色的颗粒；气微，味涩、苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取1g，加乙醚30ml，超声处理10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取儿茶对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取儿茶素对照品、表儿茶素对照品，分别加甲醇制成每1ml各含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述四种溶液各5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶H薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（6：5：0.8）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。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** 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35 $^{\circ}$ C；检测波长为216nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~23	7→9.5	93→90.5
23~24	9.5→15	90.5→85
24~30	15	85
30~35	15→90	85→10

**参照物溶液的制备** 取儿茶对照药材0.1g，加入50%乙醇25ml，超声处理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。

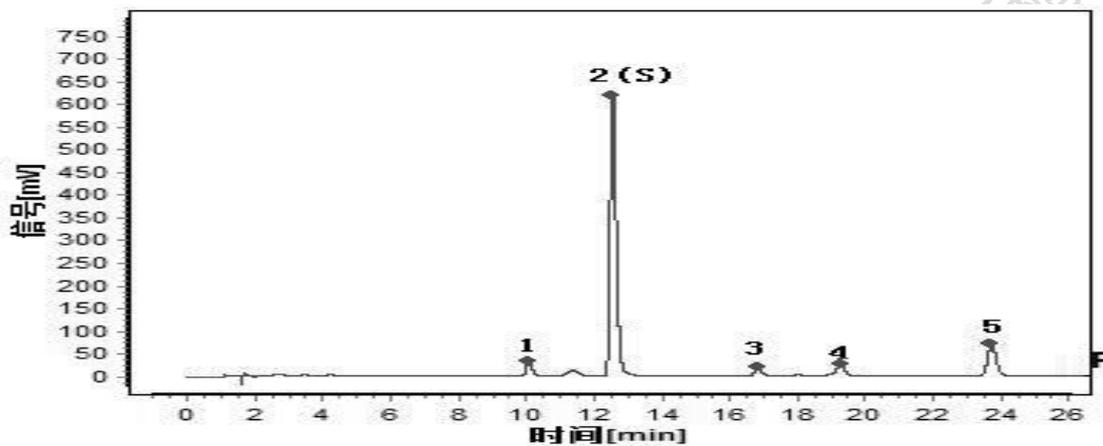
**供试品溶液的制备** 同[含量测定]项。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

**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,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。与儿茶素参照物峰相对应的峰为S峰,计算峰1、峰3、峰4与S峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规

定值的 $\pm 10\%$ 范围之内,规定值为:0.77(峰1)、1.29(峰3)、1.51(峰4)。



对照特征图谱

峰2(S): 儿茶素; 峰5: 表儿茶素

参考色谱柱: 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40.0%。

**【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;以[N,N-二甲基甲酰胺-四氢呋喃(8:2)-0.04mol/L枸橼酸溶液](17:83)为流动相;柱温35 $^{\circ}$ C;检测波长为280nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 取儿茶素对照品、表儿茶素对照品适量,精密称定,加甲醇-水(1:1)的混合溶液制成每1ml含儿茶素0.15mg、表儿茶素0.1mg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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

中，精密加入50%乙醇50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）40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5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含儿茶素（ $C_{15}H_{14}O_6$ ）和表儿茶素（ $C_{15}H_{14}O_6$ ）的总量应为205.0mg~380.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片1g。

**【贮藏】** 密封。

## 黑豆衣配方颗粒

### Heidouyi Peifangkeli

**【来源】** 本品为豆科植物大豆 *Glycine max*(L.)Merr. 的干燥黑色种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。

**【生产用饮片的炮制】** 应按照《广东省中药材标准》（第三册）“黑豆衣”项下规定的方法炮制。

**【制法】** 取黑豆衣饮片7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7.2%~14.0%），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】** 本品为浅棕红色至棕红色的颗粒；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，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取黑豆衣对照药材2g，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，以乙酸乙酯-甲酸-2mol/L盐酸（85：6：9）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1.7 $\mu$ 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0.3ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为259nm。理论板数按大豆苷峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	3→9	97→91
10~35	9→35	91→65
35~37	35→90	65→10

**参照物溶液的制备** 取黑豆衣对照药材1g，加水50ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加入80%甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取大豆苷

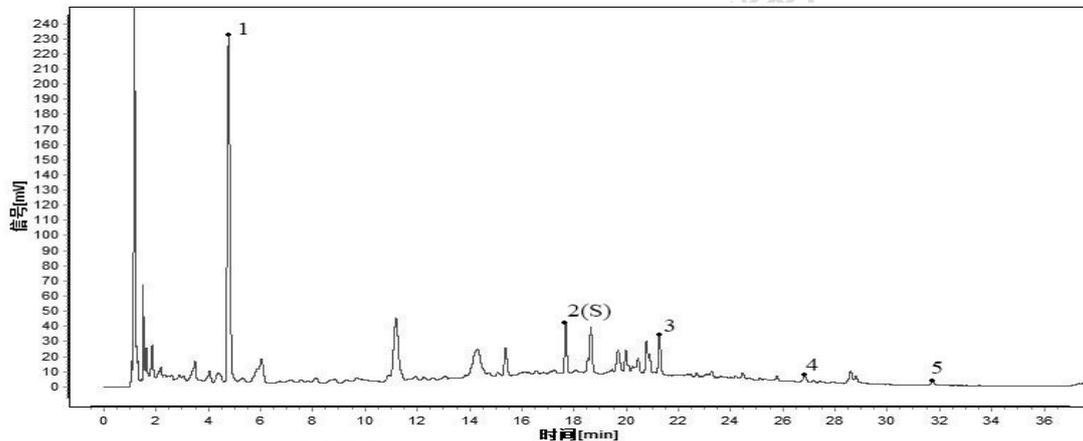
## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

对照品、大豆苷元对照品、染料木素对照品、原儿茶酸对照品适量，加甲醇制成每1ml含大豆苷15 $\mu$ g、大豆苷元2 $\mu$ g、染料木素1 $\mu$ g、原儿茶酸15 $\mu$ 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，加80%甲醇10ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，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，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2、峰4、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与大豆苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰3与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.22（峰3）。



对照特征图谱

峰1：原儿茶酸；峰2：大豆苷；峰4：大豆苷元；峰5：染料木素

参考色谱柱：BEH C18，2.1mm $\times$ 150mm，1.7 $\mu$ 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5.0%。

**【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1.7~1.8 $\mu$ m）；以乙腈-0.1%磷酸（7：93）为流动相；流速为每分钟0.2ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为259nm。理论板数按原儿茶酸

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

峰计算应不低于4000。

**对照品溶液的制备** 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含原儿茶酸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，置具塞锥形瓶中，精密加入50%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 $\mu$ 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>）应为0.8mg~3.6mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片7g。

**【贮藏】** 密封。

## 火炭母（火炭母）配方颗粒

### Huotanmu(Huotanmu) Peifangkeli

**【来源】** 本品为蓼科植物火炭母*Polygonum chinense* 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。

**【生产用饮片的炮制】** 应按照《广东省中药材标准》（第三册）“火炭母”项下规定的方法炮制。

**【制法】** 取火炭母（火炭母）饮片5500g，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】** 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取0.5g，加50%甲醇30ml，盐酸1ml，加热回流1小时，趁热滤过，滤液放冷，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，加乙酸乙酯制成每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6 $\mu$ l、对照品溶液1 $\mu$ l，分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以甲苯（水饱和）-甲酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%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；流速为每分钟0.8ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为360nm。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(%)
0~10	13	87
10~33	13→19	87→81
33~60	19→45	81→55
60~65	45→13	55→87

**参照物溶液的制备** 取火炭母（火炭母）对照药材0.5g，加水25ml，加热回流

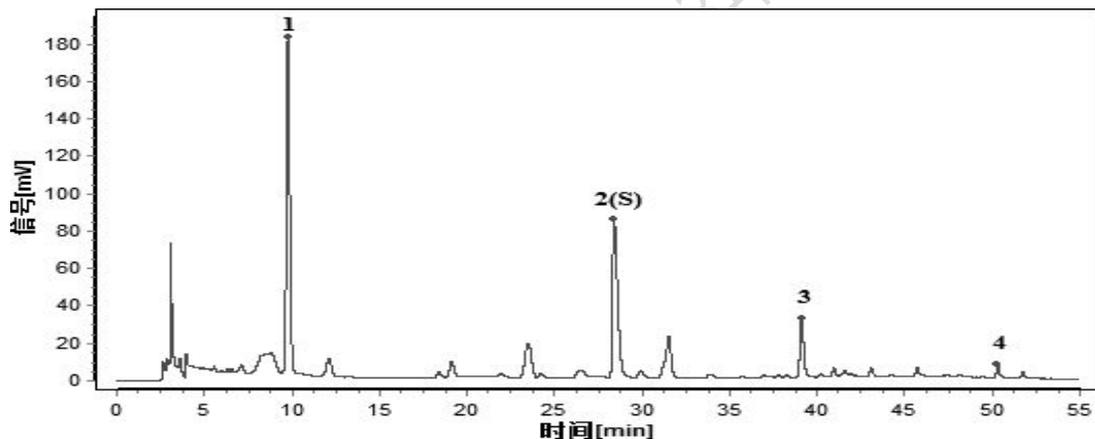
## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇25ml，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鞣花酸对照品、槲皮苷对照品、槲皮素对照品适量，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** 取本品适量，研细，取0.5g，加70%甲醇25ml，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 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。与鞣花酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.34（峰1）。



对照特征图谱

峰2 (S): 鞣花酸, 峰3: 槲皮苷, 峰4: 槲皮素

参考色谱柱: ZORBAX SB 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9.0%。

**【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150mm，内径2.1mm，粒径1.6~1.9 $\mu$ m）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第三期）公示稿

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254nm。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	60	40
5~8	60→90	40→10

**对照品溶液的制备** 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50%甲醇25ml，称定重量，加热回流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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含鞣花酸（C<sub>14</sub>H<sub>6</sub>O<sub>8</sub>）应为6.5mg~18.8mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g。

**【贮藏】** 密封。