

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第一期）公示稿

## 石菖蒲配方颗粒

Shichangpu Peifangkeli

【来源】本品为天南星科植物石菖蒲 *Acorus tatarinowii* Schott 的干燥根茎经炮制并按照标准汤剂主要质量参数加工制成的配方颗粒。

【制法】取石菖蒲饮片 4700g，加水煎煮，同时提取挥发油（以 $\beta$ -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成浸膏（干浸膏出膏率范围：8%~13%），加入挥发油包合物，加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为红棕色至棕褐颗粒；气芳香，味苦、微辛。

【鉴别】取本品粉末 1g，研细，加水 20ml，超声处理 30 分钟，取出离心，上清液加乙酸乙酯萃取两次，每次 20ml，合并滤液，蒸干，残渣加甲醇 1.5ml 使溶解，得供试品溶液。取石菖蒲对照药材 2g，加水 30ml，热回流 30 分钟，离心，取上清液，同法制成对照药材溶液。再取 $\beta$ -细辛醚适量，加甲醇制成 0.5mg/ml 的对照品溶液。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 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷 10%的硫酸乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰，立即置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品和对照药材色谱相应的位置上，显示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 100mm，内径 2.1mm，粒径 1.6 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 A，水溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长 0~1 分钟 350nm，1~35 分钟 275nm；柱温 40 $^{\circ}$ C；流速每分钟 0.2ml。理论板数按 $\beta$ -细辛醚峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~23	10→49	90→51
23~31	49→57	51→43
31~33	57→100	43→0
33~35	100→10	0→90

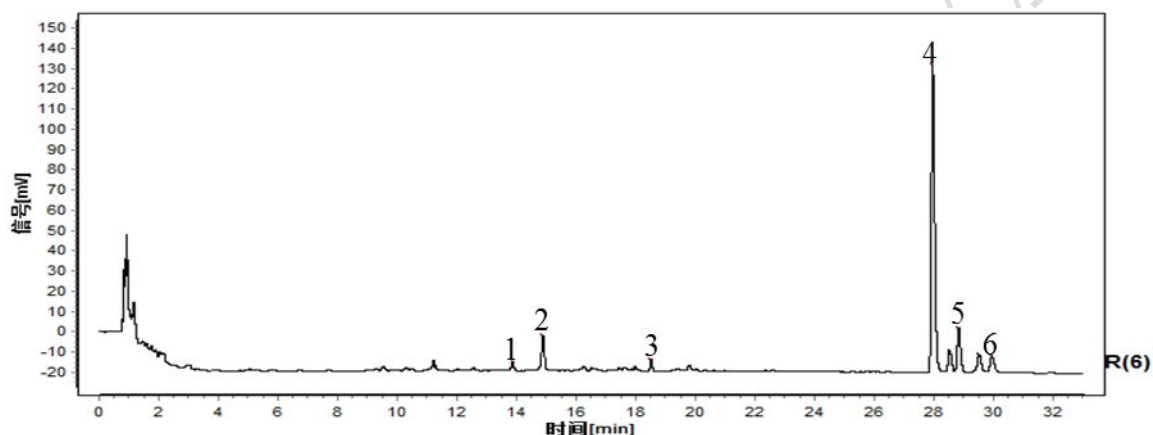
**参照物溶液的制备** 取石菖蒲对照药材 1g，加入 70%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500w，频率 40kHz）30 分钟取续滤液作为对照药材参照物溶液；另取【含量测定】项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第一期）公示稿

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

**测定法** 分别精密吸取对照品参照物溶液 1 $\mu$ l、对照药材参照物与供试品溶液各 3 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 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 $\beta$ -细辛醚对照品参照峰的保留时间相对应，计为 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：0.50（峰 1）、0.53（峰 2）、0.66（峰 3）、1.03（峰 5）、1.07（峰 6）。



对照特征图谱 峰 4 (S):  $\beta$ -细辛醚 峰 6: $\alpha$ -细辛醚

参考色谱柱: ACQUITY UPLC<sup>®</sup>CORTECS C18, 2.1 $\times$ 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，应不得低于 11.0%。

**【含量测定】挥发油**

照挥发油测定法(通则 2204 乙法)测定。

取本品每 50g 加水 1000ml，保持微沸 3 小时测定。

本品含挥发油应为 1.0% (ml/g) ~2.5% (ml/g)。

**【含量测定】 $\beta$ -细辛醚**

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 1.6 $\mu$ m)；以甲醇-水(55:45)为流动相，检测波长 252nm；柱温 40 $^{\circ}$ C；流速每分钟 0.2ml。理论板数按 $\beta$ -细辛醚峰计算应不低于 8000。

**对照品溶液的制备** 取 $\beta$ -细辛醚适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 $\beta$ -细

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第一期）公示稿

辛醚 0.15mg 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 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 30 分钟,取出,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 $\beta$ -细辛醚 ( $C_{12}H_{16}O_3$ ) 应为 6.8mg~33.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.7g。

**【贮藏】** 密封。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第一期）公示稿

## 贯叶金丝桃配方颗粒

Guanyejinsitao Peifangkeli

【来源】本品为藤黄科植物贯叶金丝桃 *Hypericum perforatum* L. 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取贯叶金丝桃饮片 6600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~15%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄棕色至黄褐色的颗粒；气微，味微苦涩。

【鉴别】取本品 0.1g，研细，加甲醇 100ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）10 分钟，滤过，取滤液 1ml 作为供试品溶液。另取贯叶金丝桃对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。再取金丝桃苷对照品、芦丁对照品，加甲醇制成每 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，吸取上述供试品溶液 5 $\mu$ l、对照药材溶液 3 $\mu$ l 和对照品溶液 0.5 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸乙酯-乙醇-水-醋酸（5: 12: 1: 1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，在紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

**色谱条件与系统适用性实验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 Waters CORTECS UPLC T3（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%磷酸溶液为流动相 B，按下表规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 340nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	梯度洗脱	
	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	10→12	90→88
1~4	12→18	88→82
4~11	18→21	82→79
11~14	21→40	79→60
14~18	40	60

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第一期）公示稿

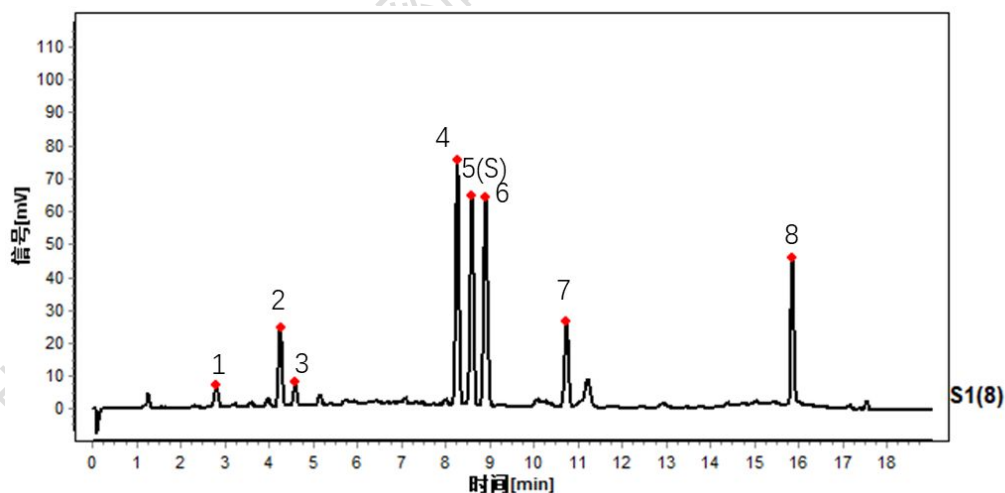
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
18~19	40→10	60→90

**参照物溶液的制备** 取贯叶金丝桃对照药材 0.5g，加水 15ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液，置 10ml 容量瓶中，加水至刻度，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取金丝桃苷对照品适量，精密称定，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** 取本品适量，研细，取 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 60%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 60%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应。与金丝桃苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%之内。规定值为：0.33（峰 1）、0.50（峰 2）、0.53（峰 3）、0.96（峰 4）、1.03（峰 6）、1.25（峰 7）、1.85（峰 8）。



对照特征图谱

峰 4：芦丁；峰 5（S）：金丝桃苷

色谱柱 CORTECS T3，2.1 $\times$ 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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第一期）公示稿

的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 16.0%。

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

**色谱条件与系统适用性实验** 除检测波长为 360nm 外，其余同**【特征图谱】**项。

**对照品溶液的制备** 同**【特征图谱】**项下对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同**【特征图谱】**项。

**测定法** 同**【特征图谱】**项。

本品每 1g 含金丝桃苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）应为 2.8mg~14.0mg。

**【规格】**每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.6g。

**【贮藏】**密封。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第一期）公示稿

## 盐橘核配方颗粒

### YanJuhe Peifangkeli

**【来源】**本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种的干燥成熟种子的炮制品经加工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】**按照 2020 年版《中国药典》“橘核”项下规定的方法炮制。

**【制法】**取盐橘核饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~21%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】**本品为浅棕黄色至灰黄色颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】**取本品 1g，研细，加水 20ml 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，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取橘核对照药材 4g，加水 100ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，用乙酸乙酯振摇提取，同法制得对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，分别吸取供试品溶液 2~10 $\mu$ l 和对照药材溶液 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（15: 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。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

**【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。

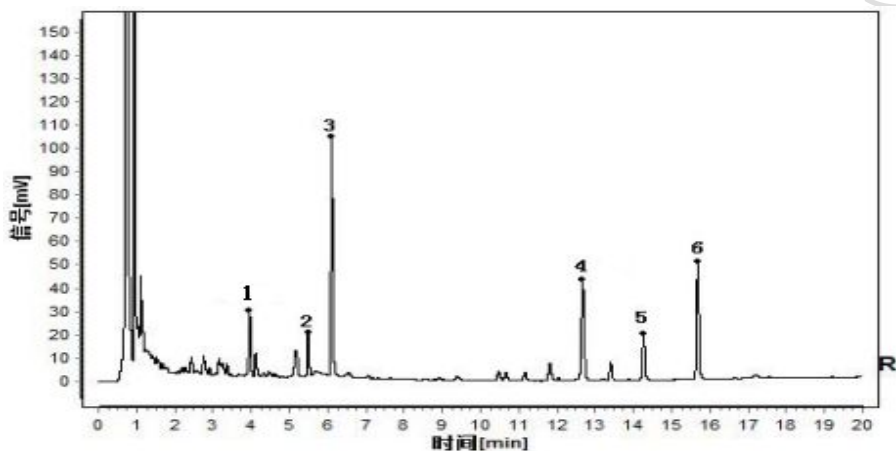
**参照物溶液的制备** 取橘核对照药材 0.5g，加水 7ml，煮沸 30 分钟，滤过，取滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液；再取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含橙皮苷 100 $\mu$ g 的对照品参照物溶液，作为对照品参照物溶液。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第一期）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。

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的保留时间相对应，与橙皮苷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，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.39（峰 2）、1.54（峰 3）。



峰 1：橙皮苷；峰 4：柠檬苦素；峰 5：诺米林；峰 6：黄柏酮

盐橘核配方颗粒对照特征图谱

色谱柱：BEH C18，100mm $\times$ 2.1mm，1.7 $\mu$ m

**【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~2.2 $\mu$ 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 210nm。理论板数按柠檬苦素峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	18 $\rightarrow$ 35	82 $\rightarrow$ 65
10~20	35 $\rightarrow$ 65	65 $\rightarrow$ 35

**对照品溶液的制备** 取柠檬苦素、诺米林、黄柏酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含柠檬苦素 50 $\mu$ g、诺米林 10 $\mu$ g、黄柏酮 6 $\mu$ g 的对照品混合溶液，即得。



## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第一期）公示稿

**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，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，以 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。

本品每 1g 含柠檬苦素（ $C_{26}H_{30}O_8$ ）、诺米林（ $C_{28}H_{34}O_9$ ）、黄柏酮（ $C_{26}H_{30}O_7$ ）总量应为 7.0mg~33.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

**【贮藏】** 密封。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第一期）公示稿

## 两头尖配方颗粒

Liangtoujian Peifangkeli

**【来源】** 本品为毛茛科植物多被银莲花 *Anemone raddeana* Regel 的干燥根茎经加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取两头尖饮片 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 1g，研细，加水 10ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 溶解，作为供试品溶液。另取两头尖对照药材 5g，置索氏提取器中，加甲醇适量，加热回流提取 3 小时，提取液回收溶剂至干，残渣加甲醇溶解，并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，制成对照药材溶液。再取竹节香附素 A 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 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7:3:1）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光灯下显相同颜色的荧光斑点。

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

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 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 0.2%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 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 206nm。理论板数按竹节香附素 A 峰计算应不低于 5000。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第一期）公示稿

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	5	95
10~35	5→35	95→65
35~50	35→82	65→18
50~50.1	82→90	18→10
50.1~55	90	10

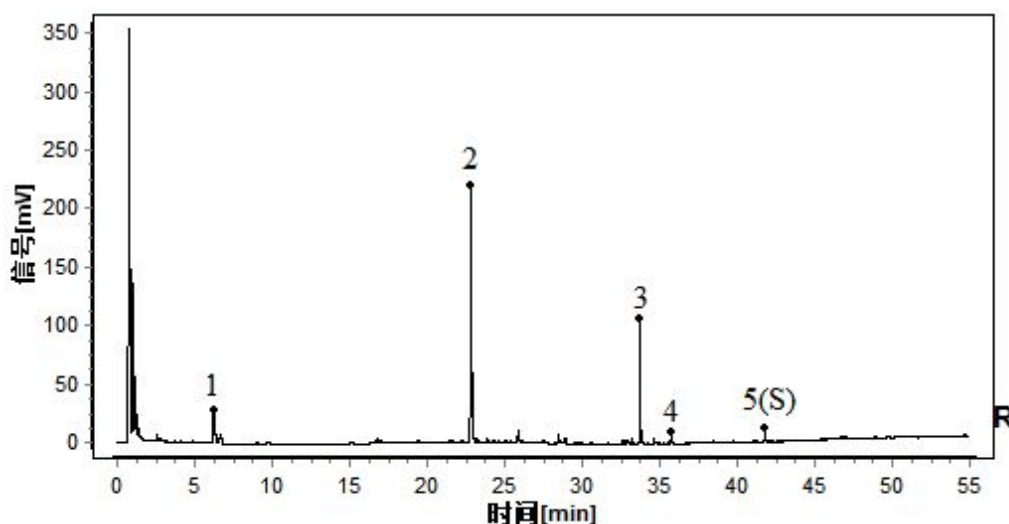
**参照物溶液的制备** 取两头尖对照药材 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取单咖啡酰酒石酸对照品、菊苣酸对照品、竹节香附素 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 20 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，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 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足损失的重量，摇匀，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 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 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应，与竹节香附素 A 参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围以内，规定值为：0.81（峰 3）、0.86（峰 4）。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第一期）公示稿



峰 1: 单咖啡酰酒石酸; 峰 2: 菊苣酸; 峰 5 (S): 竹节香附素 A

两头尖配方颗粒对照特征图谱

色谱柱: ACQUITY UPLC BEH C18, 2.1mm×100mm, 1.7 $\mu$ m

**【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；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 206nm。理论板数按竹节香附素 A 峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	47	53
7~15	47→55	53→45

**对照品溶液的制备** 取竹节香附素 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 竹节香附素 A 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，置索氏提取器中，加甲醇适量，加热回流提取 3 小时，提取液回收溶剂至干，残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含竹节香附素 A (C<sub>47</sub>H<sub>76</sub>O<sub>16</sub>) 应为 1.5mg~10.0mg。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第一期）公示稿

【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（2022年第一期）公示稿

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第一期）公示稿

## 绵萆藨（绵萆藨）配方颗粒

Mianbixie (Mianbixie) Peifangkeli

**【来源】**本品为薯蓣科植物绵萆藨 *Dioscorea spongiosa* J.Q.Xi, M.Mizuno et W.L.Zhao 的干燥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】**取绵萆藨 4300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏收率范围：13%~18%），加入辅料适量，干燥，再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】**本品为淡黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】**取本品 0.5g，研细，加水 25ml 和盐酸 2ml，加热回流 15 分钟，放冷，用乙酸乙酯振摇提取两次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绵萆藨对照药材 0.5g，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 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 3 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l、对照品溶液 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4：3.5）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 1.6 $\mu$ 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 0.25ml；检测波长按表中的时间程序进行切换；柱温为 30 $^{\circ}$ C；理论板数按色氨酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）	检测波长（nm）
0~5	1→3	99→97	218
5~13	3→8	97→92	218
13~26	8→27	92→73	218
26~34	27	73	208

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第一期）公示稿

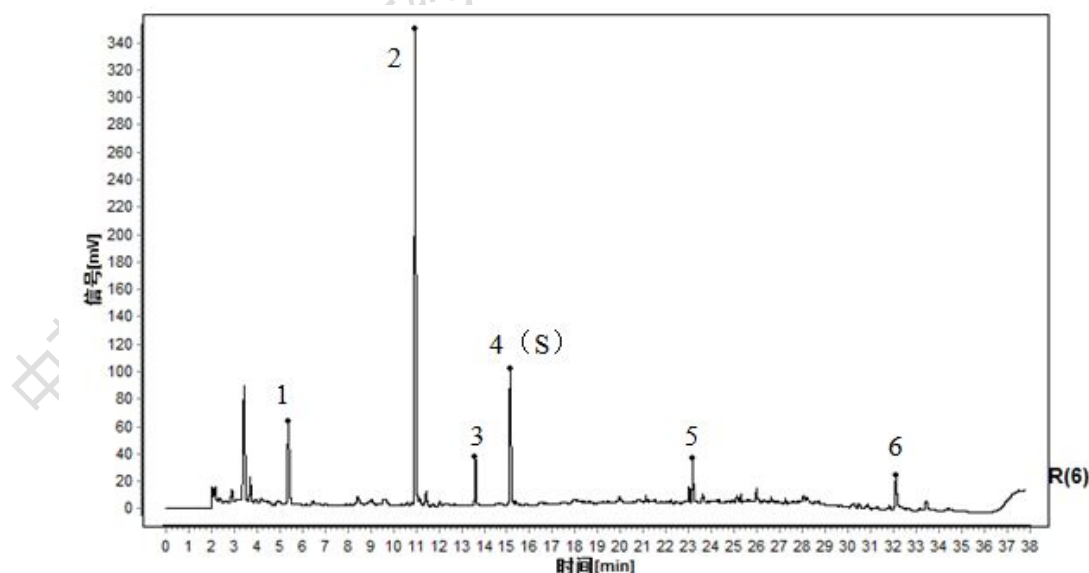
34~38	27→66	73→34	208
38~43	66→1	34→99	218
43~45	1	99	218

**参照物溶液的制备** 取绵萆薢对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取色氨酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，约 0.5g，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 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，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

绵萆薢供试品特征图谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 6 个特征峰保留时间相对应，以色氨酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.35（峰 1）、0.72（峰 2）、0.90（峰 3）、1.55（峰 5）、2.12（峰 6）。



对照特征图谱

峰 4 (S): 色氨酸; 峰 6: 原薯蓣皂苷

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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第一期）公示稿

**【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，本品浸出物范围不得少于 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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ m）；以乙腈-0.05%磷酸溶液（22：78）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；检测波长为 208nm；柱温为 30 $^{\circ}$ 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，约 0.3g，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 250W，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，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原薯蓣皂苷（ $C_{51}H_{84}O_{22}$ ）的含量应为 6.8mg~23.5mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.3g。

**【贮藏】** 密封。



# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第一期）公示稿

## 茵陈【茵陈蒿（绵茵陈）】配方颗粒

Yinchen (Yinchenhao (Mianyinchen)) Peifangkeli

**【来源】**本品为春季采收的菊科植物茵陈蒿 *Artemisia capillaris* Thunb.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】**取茵陈饮片 3700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成浸膏（干浸膏出膏率为 18%~27%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】**本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气清香，味微苦。

**【鉴别】**取本品适量，研细，取约 0.2g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取茵陈对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸 1 小时，滤过，滤液蒸干，加 10 ml 甲醇超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品适量，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及对照药材各 10 $\mu$ l、对照品溶液 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（4: 3: 3）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，显示相同颜色的荧光斑点。

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

**【浸出物】**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，应不少于 11.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验同【含量测定】项。

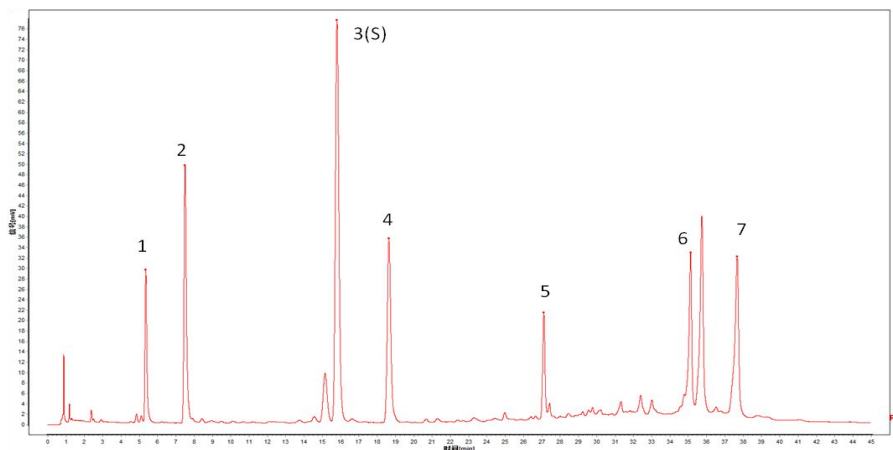
**参照物溶液的制备**取茵陈对照药材 1.0g，精密称定，置圆底烧瓶中，加 25 倍水，煎煮 30 分钟，滤过蒸干，精密加入 50%甲醇 20ml，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备同【含量测定】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。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第一期）公示稿

供试品特征图谱中应呈现 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 3 号峰应与绿原酸对照品参照物峰的保留时间相对应，与绿原酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。测定值为：0.34（峰 1）、0.47（峰 2）、1.18（峰 4）、1.72（峰 5）、2.23（峰 6）、2.39（峰 7）。



对照特征图谱

峰 2：新绿原酸峰 3（S）：绿原酸峰 4：隐绿原酸峰 6：异绿原酸 B 峰 7：异绿原酸 C  
色谱柱：ACQUITY UPLC HSS T3

【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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu\text{m}$ ）色谱柱，以乙腈为流动相 A，以 0.05% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 327nm；柱温 35 $^{\circ}\text{C}$ ；每分钟流速为 0.3ml。理论板数按绿原酸峰计算应均不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	4→5	96→95
10~20	5→8	95→92
20~25	8→12	92→88
25~35	12→20	88→80
35~45	20	80

对照品溶液的制备取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50%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，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第一期）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 含绿原酸（C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>）含量为 4.0mg~17.0mg。

**【规格】**每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.7g。

**【贮藏】**密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第一期）公示稿

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第一期）公示稿

## 威灵仙（棉团铁线莲）配方颗粒

Weilingxian Peifangkeli

【来源】本品为毛茛科植物棉团铁线莲 *Clematis hexapetala* Pall. 的干燥根和根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取威灵仙饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~17%），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】本品为棕黄色至深棕色颗粒，气微，味淡。

【鉴别】取本品适量，研细，取 1g，加乙醇 50ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液浓缩至 20ml，加盐酸 3ml，加热回流 1 小时，加水 10ml，放冷，加石油醚（60~90℃）25ml 振摇提取，石油醚蒸干，残渣用无水乙醇 10ml 使溶解，作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.45mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版药典通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20：3：0.2）为展开剂，薄层板置展开缸中预饱和 30 分钟，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，日光下检视。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 10cm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）色谱柱；以乙腈为流动相 A，0.05%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 270nm；柱温为 30℃；流速为每分钟 0.4ml。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	1→3	99→97
3~12	3→6	97→94
12~18	6→10	94→90
18~25	10→13	90→87
25~33	13→15	87→85

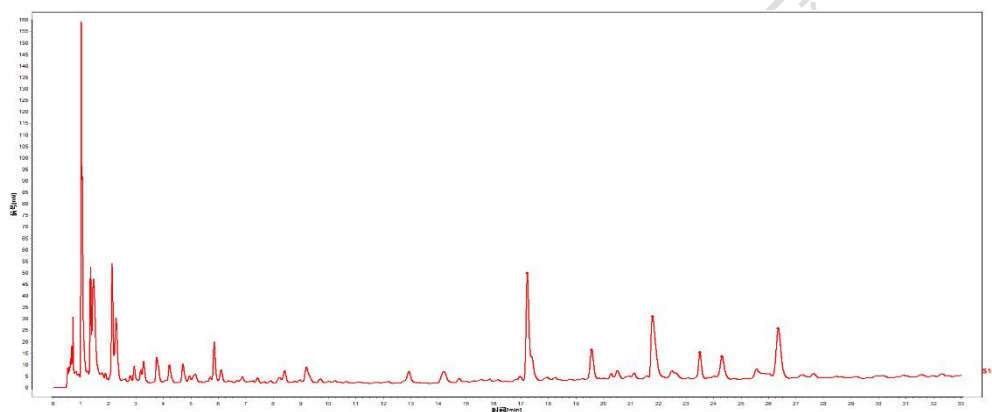
参照物溶液的制备 取威灵仙对照药材 2.5g，精密称定，加水 45ml，加热回流 45 分钟，冷却后离心，所得上清液减压浓缩至干，残渣加 10%甲醇 15ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，过滤，取续滤液，即得。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第一期）公示稿

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用 10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取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 6 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰相对应。以峰 1 为 S 峰，计算各特征峰相对于 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：1.00（峰 1 S）、1.14（峰 2）、1.26（峰 3）、1.36（峰 4）、1.41（峰 5）、1.53（峰 6）。



对照特征图谱

参考色谱柱：HSS T3（100mm $\times$ 2.1mm，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，应为 28.0%~50.0%。

**【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 205nm。理论板数按齐墩果酸峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取齐墩果酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第一期）公示稿

瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，置水浴上蒸干，残渣加入 2mol/L 盐酸溶液 30ml 使溶解，加热回流 2 小时。立即冷却，移入分液漏斗中，用水 10ml 分次洗涤容器，洗液并入分液漏斗中。加乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，70℃ 以下浓缩至近干，加甲醇溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含齐墩果酸（ $C_{30}H_{48}O_3$ ）应为 3.9mg~11.5mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.0g。

**【贮藏】** 密封。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第一期）公示稿

## 槲寄生配方颗粒

Hujisheng Peifangkeli

**【来源】** 本品为桑寄生科植物槲寄生 *Viscum coloratum* (Komar.) Nakai 的干燥带叶茎枝经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取槲寄生饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率 18%~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】** 本品为浅棕黄至棕色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加水 25ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液，用乙酸乙酯提取 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。另取槲寄生对照药材 1g，加水 30ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液离心，取上清液自“用乙酸乙酯提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 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 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（12：5.5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，80℃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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ 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；检测波长为 250nm；柱温为 35℃；流速为每分钟 0.3ml。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	5→9	95→91
7~17	9→14	91→86
17~28	14→23	86→77
28~31	23→32	77→68
31~37	32→100	68→0
37~40	100→5	0→95

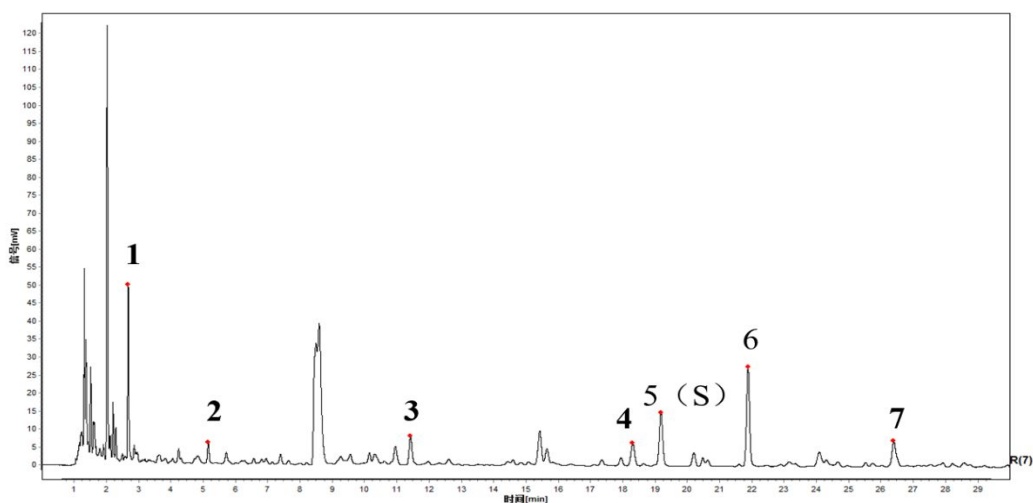
**参照物溶液的制备** 取槲寄生对照药材 0.9g，置具塞锥形瓶中，加水 15ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取滤液作为对照药材参照物溶液；另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022 年第一期）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 个特征峰保留时间相对应。与紫丁香苷对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.14（峰 1）、0.27（峰 2）、0.60（峰 3）、0.95（峰 4）、1.14（峰 6）、1.38（峰 7）。



对照特征图谱

峰 5 (S)：紫丁香苷

色谱柱：Waters ACQUITY UPLC<sup>®</sup>BEH C18，150 $\times$ 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】** 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 33.0%。

**【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 0.1%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 264nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.3ml。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	17	83
15~17	17 $\rightarrow$ 100	83 $\rightarrow$ 0
17~21	100 $\rightarrow$ 17	0 $\rightarrow$ 83



## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2022年第一期）公示稿

**对照品溶液的制备** 取紫丁香苷对照品适量，精密称定，加水制成每 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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 15ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含紫丁香苷（C<sub>17</sub>H<sub>24</sub>O<sub>9</sub>）应为 0.70mg~2.5mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

**【贮藏】** 密封。