

仙茅配方颗粒
Xianmao Peifangkeli

【来源】本品为石蒜科植物仙茅 *Curculigo orchoides* Gaertn. 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标经加工制成的配方颗粒。

【制法】取仙茅饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~20%），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；气微香，味微苦、辛。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加乙醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，取上清液，作为供试品溶液。另取仙茅对照药材 2g，加水 30ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 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，吸取供试品溶液及对照药材溶液各 1~3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸（10:1:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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】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 14.0%。

【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。

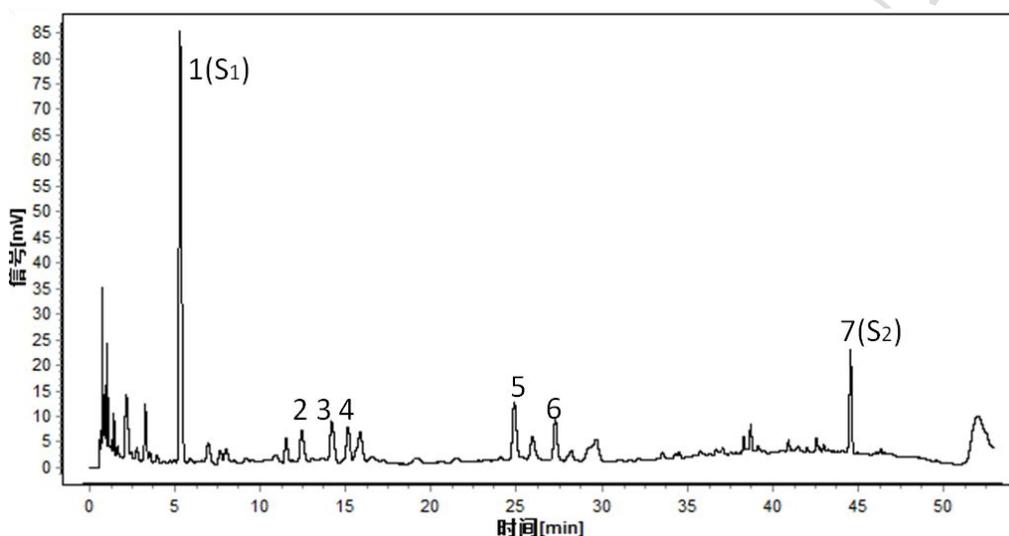
参照物溶液的制备 取仙茅对照药材约 1.0g，置锥形瓶中，加水 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 10%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为 5-羟甲基糠醛对照品参照物溶液。再取仙茅苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液，作为仙茅苷对照品参照物溶液。

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 年第二期）公示稿

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 7 个特征峰相对应，其中峰 1、峰 7 应分别与 5-羟甲基糠醛、仙茅苷参照物色谱峰保留时间一致。与 5-羟甲基糠醛参照物峰相应的峰为 S₁ 峰，计算峰 2、3、4 与 S₁ 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为 2.35（峰 2）、2.68（峰 3）、2.86（峰 4）；与仙茅苷参照物峰相应的峰为 S₂ 峰，计算峰 5、6 与 S₂ 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为 0.56（峰 5）、0.61（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：5-羟甲基糠醛 峰 7：仙茅苷

色谱柱：ACQUITY UPLC®HSS T₃，2.1mm \times 100mm，1.8 μ 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 1.8 μ m），以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 285nm。理论板数按仙茅苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	A（%）	B（%）
0~5	1	99
5~8	1 \rightarrow 3	99 \rightarrow 97
8~18	3	97
18~25	3 \rightarrow 7	97 \rightarrow 93
25~30	7	93

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

时间（分钟）	A（%）	B（%）
30~47	7→22	93→78
47~50	22	78
50~52	22→50	78→50
52~53	50→1	50→99

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

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 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 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含仙茅苷（C₂₂H₂₆O₁₁）应为 1.5mg~5.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.0g

【贮藏】 密封。

蔓荆子（单叶蔓荆）配方颗粒

ManJingzi (danyemanjing) Peifangkeli

【来源】本品为马鞭草科植物单叶蔓荆 *Vitex trifolia* L. var. *simplicifolia* Cham. 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颗粒。

【制法】取蔓荆子（单叶蔓荆）饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~13%），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】本品为浅棕褐色至黑褐色颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品适量，研细，取约 1g，加 70%乙醇 15ml，超声处理 30 分钟。滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液；另取蔓荆子对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取蔓荆子黄素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 1~2 μ l、对照品溶液、对照药材溶液各 4 μ l 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（8：5：0.3：0.1）为展开剂，预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，在紫外光 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。

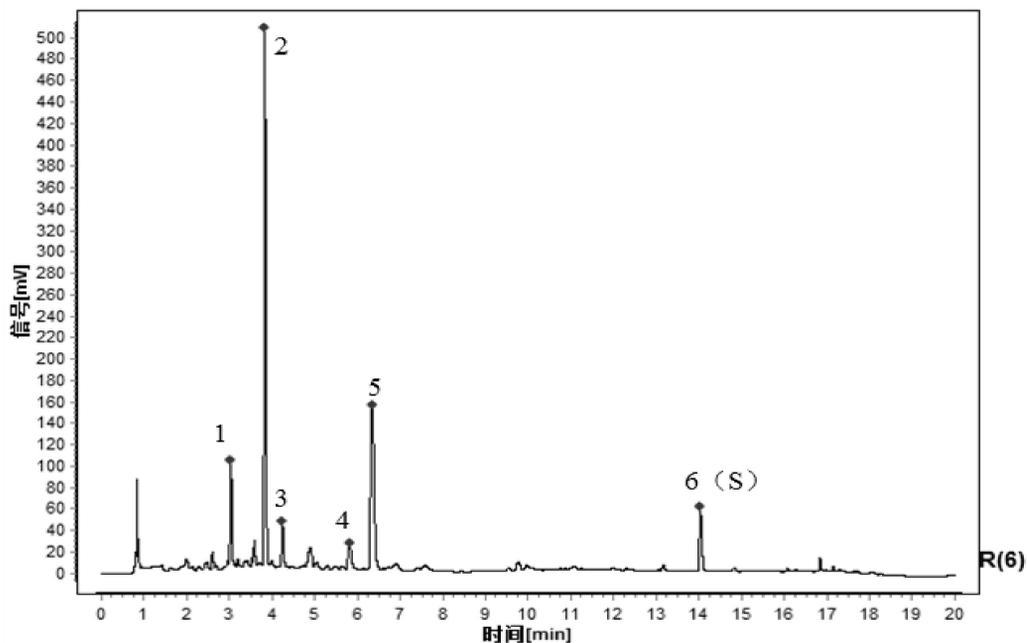
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

参照溶液的制备 取蔓荆子对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 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 分别精密吸取对照品参照物溶液、对照药材参照物溶液及供试品溶液各 1 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 6 个特征峰保留时间相对应；与蔓荆子黄素参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.22（峰 1）、0.27（峰 2）、0.30（峰 3）、0.41（峰 4）、0.45（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1: 原儿茶酸; 峰 2: 对羟基苯甲酸; 峰 3: 香草酸;

峰 4: 异荭草素; 峰 6 (S): 蔓荆子黄素

色谱柱: ACQUITY UPLC® BEH C18, 2.1×100mm, 1.7μm

【检查】应符合颗粒剂项下有关的规定（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 1.7μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3mL；柱温为 30℃；检测波长为 258nm。理论板数按蔓荆子黄素峰计算应均不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	5~30	95~70
2~7	30~34	70~66
7~15	34~80	66~20

对照品溶液的制备 取蔓荆子黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30ug 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，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，

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含蔓荆子黄素（C₁₉H₁₈O₈）应为 0.8mg ~2.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g。

【贮藏】 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第二期）公示稿

牡丹皮配方颗粒

Mudanpi Peifangkeli

【来源】本品为毛茛科植物牡丹 *Paeonia suffruticosa* Andr. 的干燥根皮经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的颗粒。

【制法】取牡丹皮饮片 3000g，加水煎煮，收集芳香水适量（以 β -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 20%~31%），加入丹皮酚结晶包合物，干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。（芳香水于 10℃ 以下放置 24 小时，析出结晶，滤过，40℃ 以下减压干燥。）

【性状】本品为棕色至深棕色的颗粒；气芳香，味微苦而涩。

【鉴别】取本品适量，研细，取 1g，加水 25ml，超声提取（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，置分液漏斗中，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并提取液，置 50℃ 以下挥干溶剂，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牡丹皮对照药材 1g，加水 30ml，煮沸 30 分钟，取出，放冷，滤过，同法制成对照药材溶液。再取丹皮酚对照品适量，加丙酮制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，分别吸取上述三种溶液各 10 μ l，点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（3: 1.5: 0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸乙醇试液（1→10），在 105℃ 下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 μ m）色谱柱；以乙腈为流动相 A，0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.6ml；柱温为 35℃；检测波长为 254nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	0→12	100→88
4~6	12	88
6~8	12→21	88→79
8~12	21→40	79→60

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

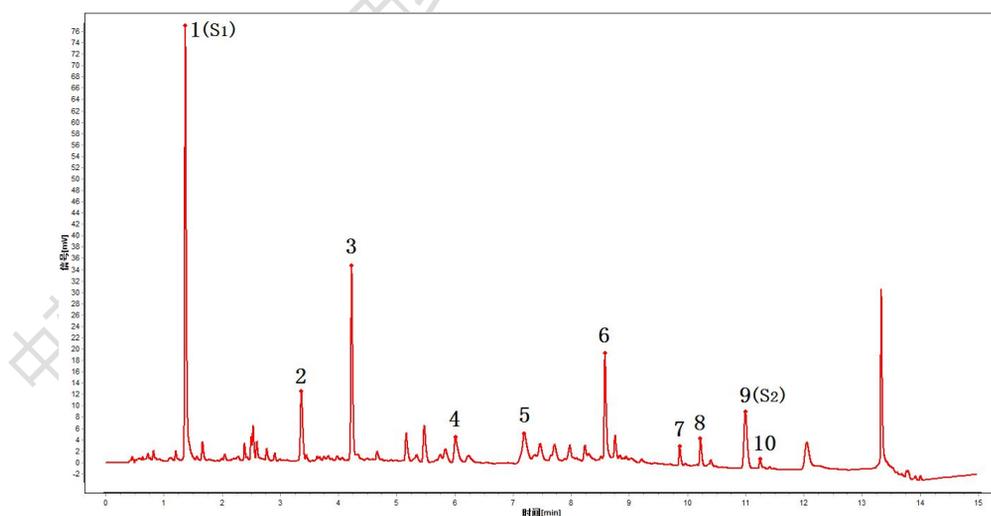
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
12~13	40→100	60→0
13~15	100→0	0→100

参照物溶液的制备 取牡丹皮对照药材 1g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、丹皮酚对照品适量，精密称定，分别加 70% 甲醇制成每 1ml 含 20 μg 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 μl，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 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与没食子酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算特征峰峰 2、峰 3、峰 4 的相对保留时间；与丹皮酚参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算特征峰峰 5、峰 6、峰 7、峰 8、峰 10 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：2.58（峰 2）、3.25（峰 3）、4.50（峰 4）、0.64（峰 5）、0.78（峰 6）、0.90（峰 7）、0.93（峰 8）、1.03（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1(S1): 没食子酸 峰 4: 芍药苷 峰 7: 牡丹皮苷 C 峰 9(S2): 丹皮酚 峰 10: 苯甲酰芍药苷

参考色谱柱: BEH C18 (2.1*100mm, 1.7 μm)

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）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，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；以甲醇-水（45：55）为流动相；流速为每分钟 0.4ml；检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，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）20 分钟，取出，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，每 1g 含丹皮酚（ $C_9H_{10}O_3$ ）含量范围应为 2.0mg~7.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.0g。

【贮藏】密封。

焦谷芽配方颗粒

Jiaoguya Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物粟 *Setaria italica(L.)Beauv.* 的成熟果实经发芽干燥的炮制加工品经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取焦谷芽饮片 5900g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~16.9%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为土黄色至黄褐色颗粒；具焦香气，味微甘。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加无水乙醇 10ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液加 50%氢氧化钾溶液 1.5ml，加热回流 15 分钟，置冰浴中冷却 5 分钟，用石油醚（30~60℃）振摇提取 3 次，每次 10ml，合并石油醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取谷芽对照药材 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 30 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）色谱柱；以乙腈为流动相 A，0.5%乙酸为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30℃；检测波长为 310nm。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 20000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B (%)
0~15	5→10	95→90
15~17	10→14	90→86
17~50	14→20	86→80
50~60	20→22	80→78

参照物溶液的制备 取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液；另取 5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取粉末 1g，精密称定，加 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理 30 分钟，取出，放冷，滤过，滤液浓缩至 5ml，

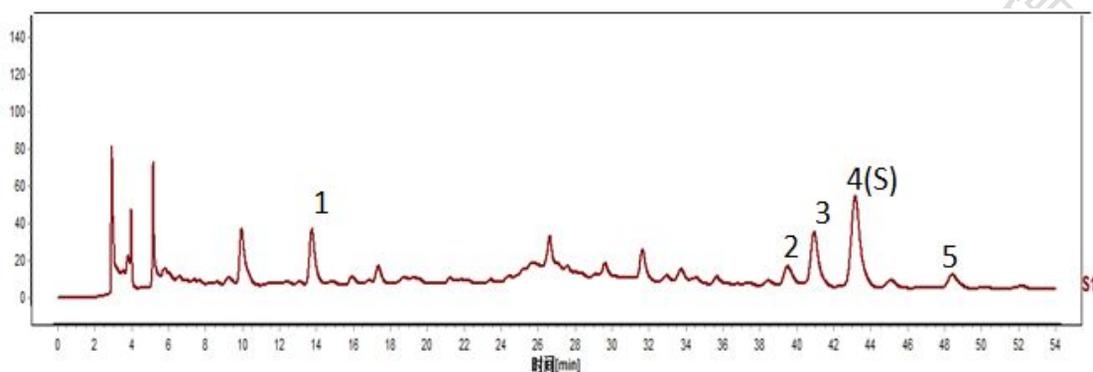
中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

转移至 10ml 容量瓶中，用 50% 甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，即得。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，其中峰 1 应与相应对照品参照物峰的保留时间相一致，与 4-香豆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：

0.32（峰 1）、0.91（峰 2）、0.95（峰 3）、1.12（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：5-羟甲基糠醛 峰 4：4-香豆酸

色谱柱：Wondasil C18（4.6*250mm，5 μ m）

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 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 5.0%。

【含量测定】 4-香豆酸

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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）色谱柱；以乙腈为流动相 A，0.5% 乙酸为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 310nm。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 20000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B (%)
0~15	5→10	95→90
15~17	10→14	90→86
17~50	14→20	86→80
50~60	20→22	80→78

参照物溶液的制备取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第二期）公示稿

含 20 μ 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，取本品粉末 1.0g，精密称定，加 50% 甲醇 50ml，称定重量，超声（频率 250W，功率 40kHz）处理 30 分钟，取出，放冷，滤过，滤液浓缩至 5ml，转移至 10ml 容量瓶中，用 50% 甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，即得。

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

本品每 1g 含 4-香豆酸（ $C_9H_8O_3$ ）应为 0.050mg~0.20mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.9g

【贮藏】 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

玉米须配方颗粒

Yumixu Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物玉蜀黍 *Zea mays* L. 的干燥花柱和柱头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】 取玉米须饮片 9100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为（6%~11%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为淡黄色至黄棕色颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取玉米须对照药材 2g，加水 100ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml，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 15 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(7:3)为展开剂，展开，取出、晾干，喷以 10%的硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 下加热至斑点清晰，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。

色谱条件与系统适应性 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm；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（%）
0~16	10 \rightarrow 17	90 \rightarrow 83
16~30	17 \rightarrow 30	83 \rightarrow 70
30~60	30 \rightarrow 40	70 \rightarrow 60

参照物溶液的制备 取玉米须对照药材约 3.0g，置锥形瓶中，精密加 15%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 15%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[含量测定]项下原儿茶酸对照品作为对照品参照物溶液。

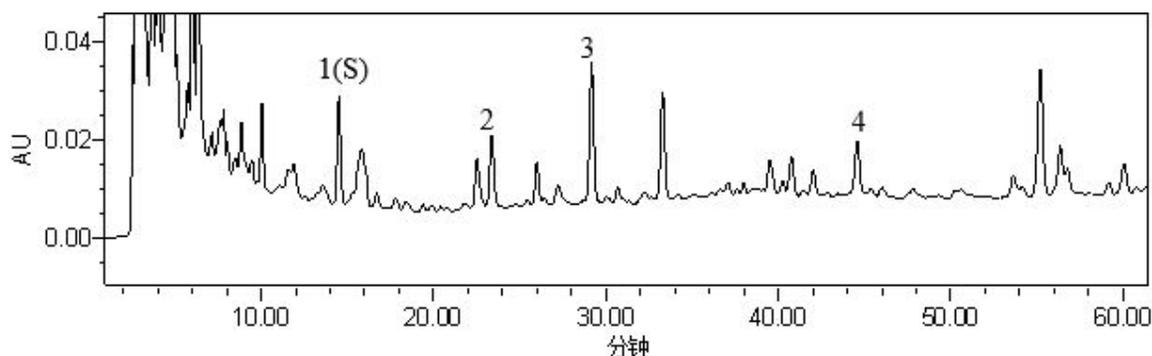
供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1 应与对照品参照物保留时间相对应，与原儿茶酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2~4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：1.61（峰 2）、2.01（峰 3）、3.07（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1 (S): 原儿茶酸

色谱柱: Ultimate LP-C18, 4.6×250mm, 5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 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 7.0%。

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

色谱条件与系统适应性 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.1%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 260nm；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（%）
0~16	10→17	90→83
16~30	17→30	83→70
30~60	30→40	70→60

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 8 μ 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 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 700W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，再称定重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（ $C_7H_6O_4$ ）应为 0.055mg~0.135mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9.1g。

【贮藏】 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

胆南星配方颗粒

Dannanxing Peifangkeli

【来源】本品为制天南星的细粉与牛、羊或猪胆汁经加工而成，或为生天南星细粉与牛、羊或猪胆汁经发酵加工而成，并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取胆南星饮片 4300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12~23%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄色至棕黄色颗粒；气微腥，味苦。

【鉴别】(1)取本品 0.2g，研细，加水 5ml，振摇，滤过，取滤液 2ml 置试管中，加新制的糠醛溶液（1→100）0.5ml，沿管壁加硫酸 2ml，两液交界处即显棕红色环。

(2) 取本品 2.0g，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。另取胆酸对照品，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 10 μ l、对照品溶液 2 μ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-醋酸-甲醇（20:25:2:3）上层溶液为展开剂，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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m，Shim-pack GIST C18-AQ）；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；每分钟流速为 0.9ml；检测波长为 0~23 分钟，260nm；23~45 分钟，284nm。理论板数按尿嘧啶峰计算应均不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	0	100
8~13	0→3	100→97
13~25	3→10	97→90
25~40	10→25	90→75

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

40~45

25→40

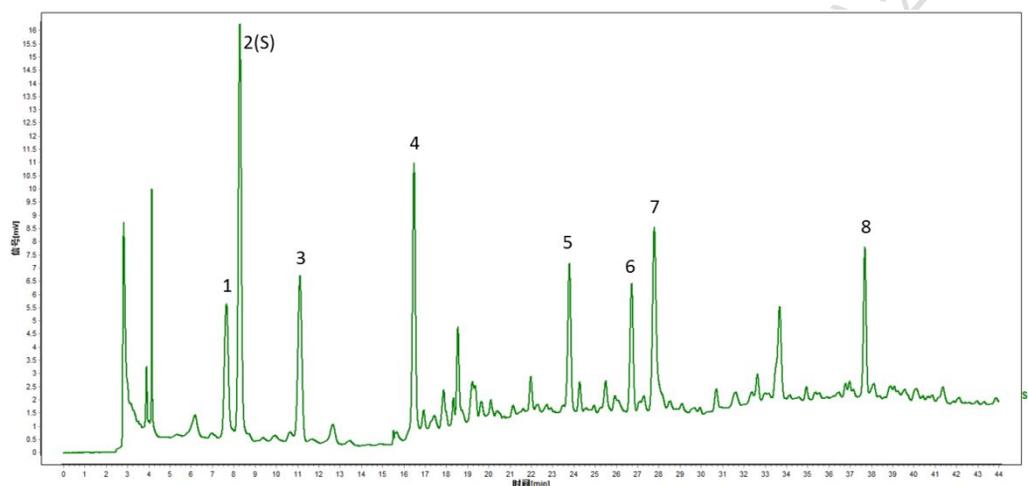
75→60

参照物溶液的制备 同【含量测定】项。

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 10 μ l、供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，与尿嘧啶对照品参照物峰的保留时间相对应峰为 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：0.92（峰 1）、1.34（峰 3）、1.99（峰 4）、2.87（峰 5）、3.22（峰 6）、3.35（峰 7）、4.54（峰 8）。



对照特征图谱

峰 2 (S): 尿嘧啶

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

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 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 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；每分钟流速为 0.9ml；检测波长为 0~23 分钟，260nm；23~45 分钟，284nm。理论板数按尿嘧啶峰计算应均不低于 5000。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	0	100
8~13	0→3	100→97
13~25	3→10	97→90
25~40	10→25	90→75
40~45	25→40	75→60

对照品溶液的制备 取尿嘧啶对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，置具塞锥形瓶中，精密加入 10% 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 10% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含尿嘧啶（C₄H₄N₂O₂）含量应为 0.20mg~1.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.3g。

【贮藏】 密封。

焦稻芽配方颗粒

Jiaodaoya Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物稻 *Oryza sativa* L. 的成熟果实经发芽干燥的炮制加工品并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取焦稻芽饮片 8300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.0%~12.0%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕色颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 2g，加甲醇 25ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取 4-香豆酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 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，吸取上述溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙醇-乙酸（6：4：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1：1）混合溶液（临用新配）。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 同〔含量测定〕项。

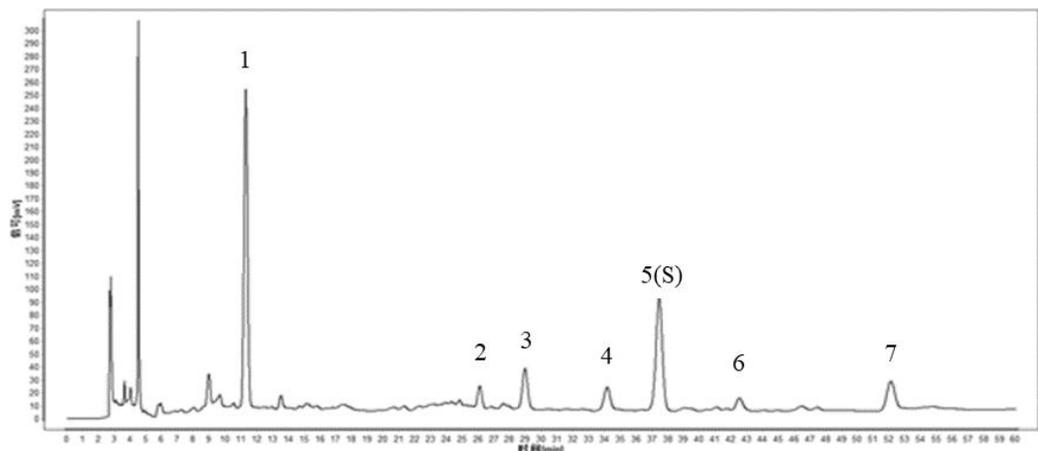
参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为 4-香豆酸对照品参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品适量，加 70%乙醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，其中峰 1、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与 4-香豆酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2~峰 4、峰 6、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：0.71（峰 2）、0.78（峰 3）、0.91（峰 4）、1.13（峰 6）、1.37（峰 7）。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿



对照特征图谱

峰 1: 5-羟甲基糠醛; 峰 5 (S): 4-香豆酸峰

参考色谱柱: Wondasil C18, 4.6mm×250mm, 5 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 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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μm）色谱柱；以乙腈为流动相 A，0.5% 乙酸为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30℃；检测波长为 300nm。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~15	5→10	95→90
15~17	10→14	90→86
17~50	14→20	86→80
50~60	20→22	80→78

对照品溶液的制备 取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 30 μg 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，精密加入 70%乙醇 50ml，称定重量，加热回流 40 分钟，取出，放冷，用 70%乙醇补足减失的

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

重量，摇匀，滤过，精密量取滤液 25mL，蒸干，残渣加少量 70%乙醇使溶解，并转移至 5ml 容量瓶中，用 70%乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\sim 20\ \mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 4-香豆酸 ($\text{C}_9\text{H}_8\text{O}_3$) 应为 $0.20\text{mg}\sim 0.40\text{mg}$ 。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8.3g

【贮藏】 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第二期）公示稿

细辛（北细辛）配方颗粒

Xixin (Beixixin) Peifangkeli

【来源】本品为马兜铃科植物北细辛 *Asarum heterotropoides* Fr.Schmidt var. *mandshuricum* (Maxim.) Kitag. 的干燥根和根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取细辛（北细辛）饮片 3300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~20%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄色至黄棕色颗粒；气微，味辛辣，苦，麻舌。

【鉴别】取本品适量，研细，取 0.5g，加甲醇 20ml，超声处理 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取细辛（北细辛）对照药材 1.0g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取细辛脂素对照品，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、细辛对照药材溶液各 10 μ l、细辛脂素对照品溶液 5 μ 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（3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰。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 10cm，柱内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m，ACQUITY UPLC BEH C18），其余同

【含量测定】项。

参照物溶液的制备 取细辛（北细辛）对照药材 1.0g，加 40ml 水，煎煮 30 分钟，过滤，减压蒸干，精密加入 70%甲醇 30ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得细辛对照药材参照物溶液。另取细辛脂素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含细辛脂素 30 μ g 的溶液，即得细辛脂素对照品参照物溶液。

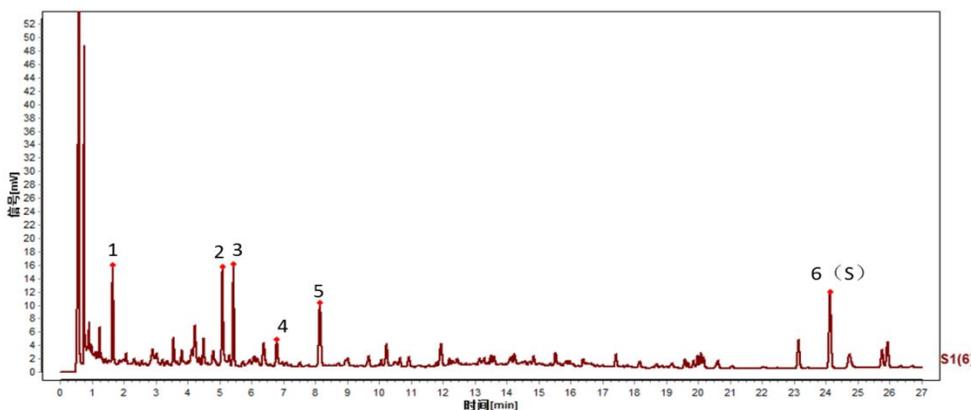
供试品溶液的制备 同**【含量测定】**项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 6 个特征峰，6 号峰为细辛脂素，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，选择细辛脂素作为参照峰，标记为 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：0.07（峰 1）、0.21（峰 2）、0.23（峰 3）、0.28（峰 4）、0.34（峰 5）。



对照特征图谱

峰 6S：细辛脂素

参考色谱柱 BEH C18 (100mm×2.1mm, 1.7 μ 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）。

马兜铃酸 I 限量 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 μ 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 260nm。理论板数按马兜铃酸 I 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	30→34	70→66
10~18	34→35	66→65
18~20	35→45	65→55
20~30	45	55
30~31	45→53	55→47
31~35	53	47
35~40	53→100	47→0

对照品溶液的制备 取马兜铃酸 I 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2 μ g 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 年第二期）公示稿

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，精密称定约 0.5g，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）40 分钟，取出，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含马兜铃酸 I（C₁₇H₁₁NO₇）不得过 0.01mg。

【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 10cm，柱内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）色谱柱；以乙腈为流动相 A，0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 287nm；柱温 40 $^{\circ}$ C；流速每分钟 0.4ml。理论板数按细辛脂素峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	A（%）	B（%）
0~6	5→11	95→89
6~10	11→15	89→85
10~16	15→32	85→68
16~27	32→55	68→45

对照品溶液的制备 取细辛脂素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含细辛脂素 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.25g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 30ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含细辛脂素（C₂₀H₁₈O₆）应为 0.30mg~1.70mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.3g。

【贮藏】密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

酒黄精（多花黄精）配方颗粒

Jiuhuangjing (Duohuahuangjing) Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物多花黄精 *Polygonatum cyrtonema* Hua 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取酒黄精（多花黄精）饮片 1200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 42%~58%），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】 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味甜。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 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 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄精对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸（8：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%磷钼酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 15℃；检测波长为 260nm。理论板数按 5-羟甲基糠醛峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	0	100
1~8	0→5	100→95
8~16	5→12	95→88
16~25	12→25	88→75
25~30	25	75

参照物溶液的制备 取酒黄精对照饮片 1g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加 30%甲醇适量使溶解，

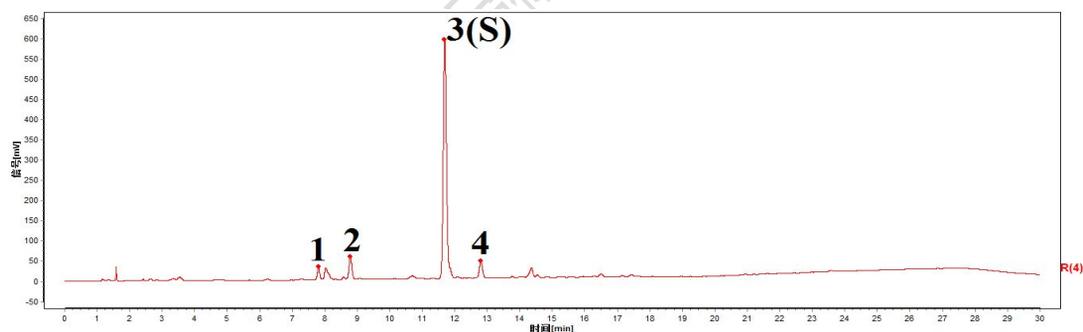
中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

转移至 5ml 量瓶中，加 30%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照饮片参照物溶液。另取尿苷对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加水制成每 1ml 含尿苷 50 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。再取 5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%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 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加 30%甲醇适量使溶解，转移至 5ml 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰的保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛参照物相应的峰为 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：0.75（峰 2）、1.10（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷 峰 3（S）：5-羟甲基糠醛

色谱柱：HSS T3，2.1mm \times 100mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

色谱条件与系统适用性试验 以两性离子亲水作用固定相为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1 mm，粒径为 2.7 μm ）；以乙腈溶液为流动相 A，以 5mmol/L 的醋酸铵溶液为流动相 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℃；蒸发光散射检测器检测。理论板数按果糖峰计算应不低于 2500。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	95	5
1~3	95→90	5→10
3~10	90→80	10→20

对照品溶液的制备 取果糖对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含果糖 1mg 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 0.2g，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）45 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 1 μl 、3 μl ，供试品溶液 2 μl ，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 含果糖（ $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$ ）应为 200.0mg~380.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.2g。

【贮藏】 密封。

白花蛇舌草配方颗粒

Baihuasheshecao Peifangkeli

【来源】 本品为茜草科植物白花蛇舌草 *Hedyotis diffusa* Willd. 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】 取白花蛇舌草饮片 5300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.5%~15.9%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；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，用水饱和的正丁醇振摇提取两次，每次 10ml，合并提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白花蛇舌草对照药材 2g，加水 100ml，加热煎煮 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，吸取上述二种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-三氯甲烷-乙醇-浓氨试液（7.5：7.5：1）为展开剂，氨蒸气预饱和 15 分钟，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，分别置日光及紫外光灯（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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 240nm。理论板数按车叶草酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5→8	95→92
5~8	8→13	92→87
8~11	13→16	87→84
11~13	16→19	84→81
13~18	19→20	81→80

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

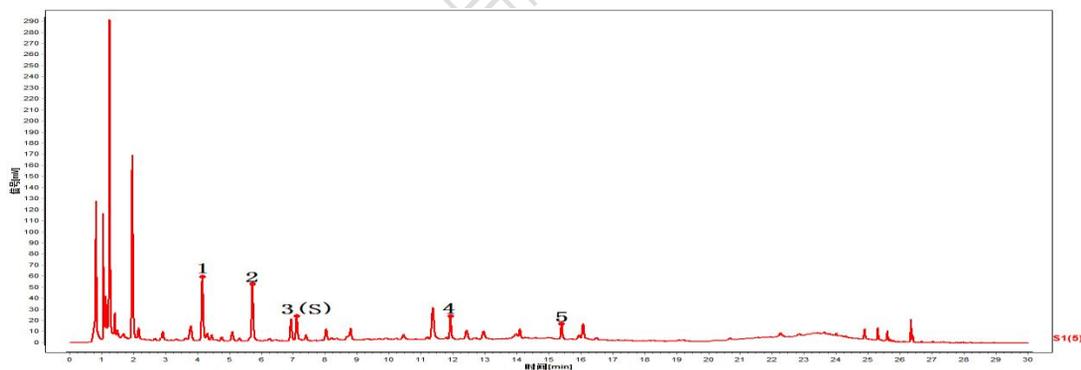
18~21	20→28	80→72
21~23	28→40	72→60
23~26	40→80	60→20
26~29	80	20

参照物溶液的制备 取白花蛇舌草对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，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。另取去乙酰车叶草酸甲酯对照品、车叶草酸对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含去乙酰车叶草酸甲酯 30 μ g、车叶草酸 30 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 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 分别与去乙酰车叶草酸甲酯对照品、车叶草酸对照品参照物峰的保留时间相对应。与车叶草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，峰 2 和峰 4 的相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.81（峰 2）、1.68（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：去乙酰车叶草酸甲酯；峰 3（S）：车叶草酸

色谱柱：Eclipse Plus C18，2.1mm \times 100mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 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%。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）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 1.6 μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 240nm。理论板数按去乙酰车叶草酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	2	98
1~5	2→7	98→93
5~11	7→10	93→90
11~13	10→11	90→89
13~15	11→80	89→20
15~19	80	20
19~20	80→2	20→98

对照品溶液的制备 取去乙酰车叶草酸对照品、去乙酰车叶草酸甲酯对照品、车叶草酸对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含去乙酰车叶草酸 65 μg、去乙酰车叶草酸甲酯 45 μg、车叶草酸 15 μg 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 0.2g，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，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 含去乙酰车叶草酸（ $C_{16}H_{22}O_{11}$ ）、去乙酰车叶草酸甲酯（ $C_{17}H_{24}O_{11}$ ）和车叶草酸（ $C_{18}H_{24}O_{12}$ ）的总量应为 4.0mg~45.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.3g。

【贮藏】 密封。

马齿苋配方颗粒

Machixian Peifangkeli

【来源】 本品为马齿苋科植物马齿苋 *Portulaca oleracea* L. 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的颗粒。

【制法】 取马齿苋饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~25%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微酸。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，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。另取马齿苋对照药材 1g，加水 50ml，加热煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 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 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸乙酯—甲醇—甲酸（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 取马齿苋对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，取出，离心，取上清液转移至 50ml 量瓶中，重复提取一次，合并上清液，用水定容至刻度，精密量取 25ml，置分液漏斗中，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，自然挥干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸和阿魏酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含咖啡酸 4 μ g、阿魏酸 6 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

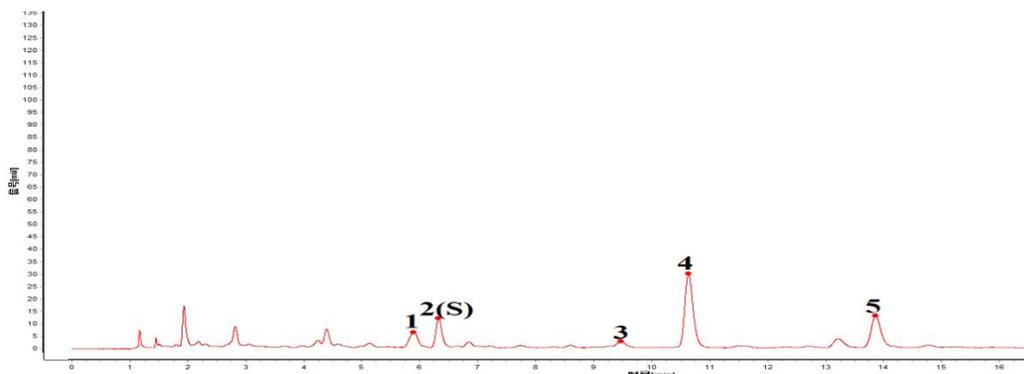
供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰相对应，其中 2 个色谱峰应与相应对照品参照物色谱峰的保留时间相对应。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

与咖啡酸对照品参照物相应的峰为 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：0.93（峰 1）、1.50（峰 3）、1.68（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2 (S): 咖啡酸; 峰 5: 阿魏酸

色谱柱: BEH C18, 2.1mm×100mm, 1.7μm

【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 17.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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 0.2ml；柱温为 35℃，检测波长为 323nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	8→13	92→87
15~15.1	13→90	87→10
15.1~17	90	10

对照品溶液的制备 取咖啡酸和阿魏酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含咖啡酸 4μg、阿魏酸 6μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

形瓶中，精密加入水 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，自然挥干，残渣加甲醇使溶解，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含咖啡酸（ $C_9H_8O_4$ ）和阿魏酸（ $C_{10}H_{10}O_4$ ）的总量应为 0.06mg~0.4mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第二期）公示稿

槐花（槐米）配方颗粒

Chaohuaihua (Huaimi) Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物槐 *Sophora japonica* L. 的干燥花蕾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】 取炒槐花（槐米）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25.9%~40.0%），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】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 5ml，密塞，振摇 10 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取槐米对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品，加甲醇制成每 1ml 含 4mg 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 1~2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，待乙醇挥干后，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〕项下。

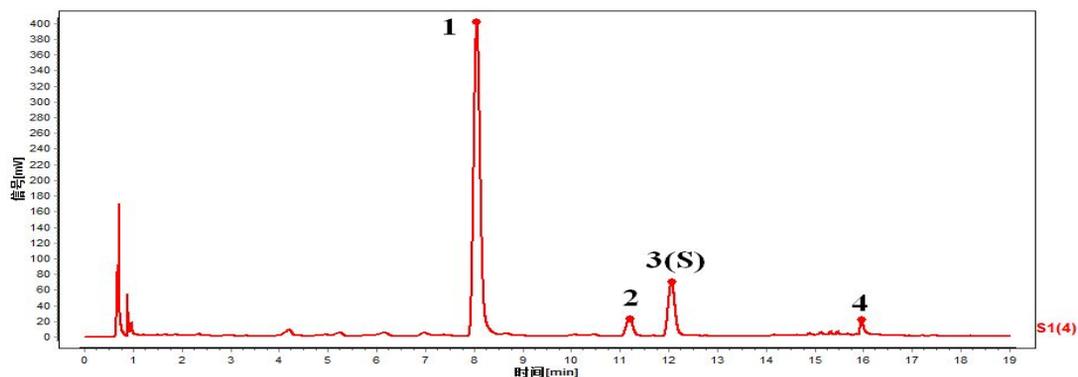
参照物溶液的制备 取槐米对照药材 0.1g，置具塞锥形瓶中，加入水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 1~2 μ 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。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿



对照特征图谱

峰 1: 芦丁; 峰 2: 山柰酚-3-O-芸香糖苷; 峰 3 (S): 水仙苷; 峰 4: 槲皮素

色谱柱: BEH C18, 2.1mm×100mm, 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 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 1.7 μm）；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 25℃；检测波长为 257nm。理论板数按水仙苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	11→17	89→83
12~18	17→49	83→51
18~19	49→11	51→89
19~24	11	89

对照品溶液的制备 取芦丁对照品、山柰酚-3-O-芸香糖苷对照品、水仙苷对照品、槲皮素对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 含芦丁 300 μg、山柰酚-3-O-芸香糖苷 20 μg、水仙苷 60 μg、槲皮素 5 μg 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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第二期）公示稿

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 $1\sim 2\mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦丁 ($\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$)、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷 ($\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{15}$)、水仙苷 ($\text{C}_{28}\text{H}_{32}\text{O}_{16}$)、槲皮素 ($\text{C}_{15}\text{H}_{10}\text{O}_7$) 总量应为 $170.0\text{mg}\sim 350.0\text{mg}$ 。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g。

【贮藏】 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第二期）公示稿

醋三棱配方颗粒

Cusanleng 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】 取醋三棱饮片 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，加热煮沸 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 μ l、对照药材溶液 15 μ 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〕项下。

参照物溶液的制备 取三棱对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入水 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 μ g、香草酸 10 μ g、香草醛 10 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。再取阿魏酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

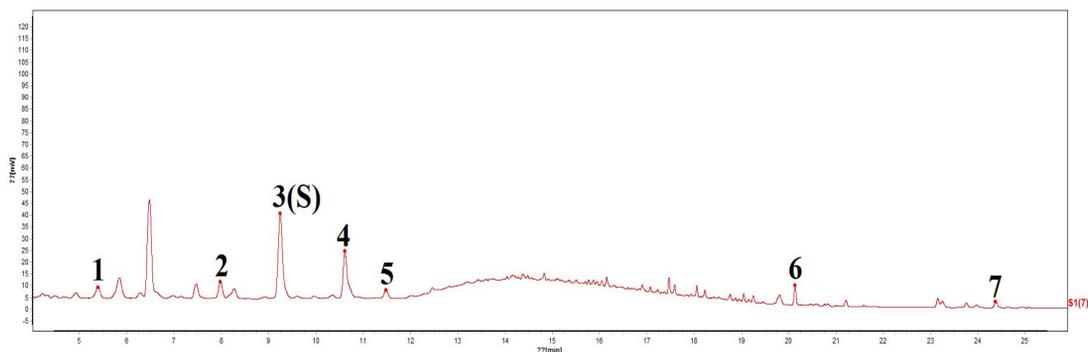
供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱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-

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

香豆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±10%范围之内。规定值为：1.15（峰 4）、2.18（峰 6）、2.64（峰 7）。



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×100mm, 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】 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 1.6μm）；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；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→13	93→87
10~17	13→33	87→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 μg 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）

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

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

【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 年第二期）公示稿

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

银柴胡配方颗粒

Yinchaihu Peifangkeli

【来源】 本品为石竹科植物银柴胡 *Stellaria dichotoma* L. var. *lanceolata* Bge. 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】 取银柴胡饮片 1700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 29.5%~53.8%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至浅黄色的颗粒；气微，味微甜。

【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，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取银柴胡对照药材 1g，加水 80ml，煮沸 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，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，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，应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 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.08%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 230nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	5 \rightarrow 8	95 \rightarrow 92
2~6	8 \rightarrow 10	92 \rightarrow 90
6~11	10 \rightarrow 28	90 \rightarrow 72
11~13	28 \rightarrow 85	72 \rightarrow 15
13~15	85	15

参照物溶液的制备 取银柴胡对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入水 80ml，

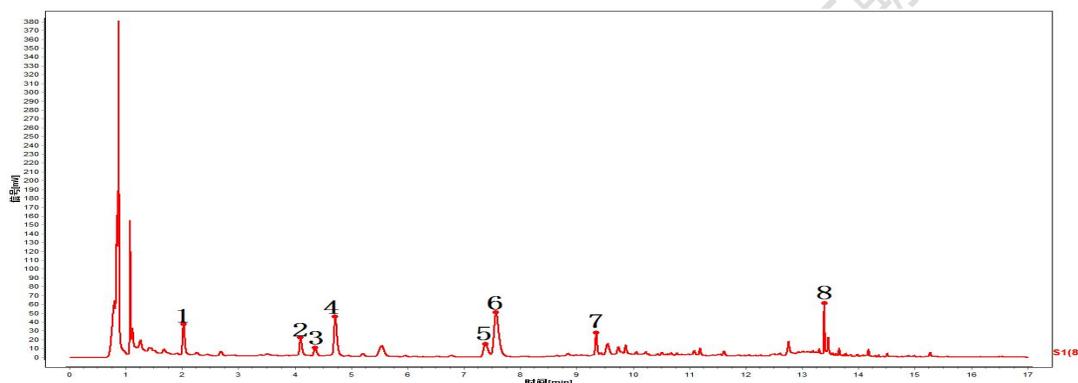
中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

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。
另取色氨酸对照品，加 30% 甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项

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

供试品指纹图谱中应呈现与对照药材参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰，其中峰 3 应与色氨酸对照品参照物峰保留时间相对应。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

峰 3：色氨酸

色谱柱：BEH C18，100 \times 2.1mm，1.7 μ 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 1.7 μ m）；以乙腈-水（2：98）为流动相，检测波长为 217nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取色氨酸对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液，即得。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第二期）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50%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50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含色氨酸（ $C_{11}H_{12}N_2O_2$ ）应为0.05mg~0.60mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1.7g。

【贮藏】 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

高良姜配方颗粒

Gaoliangjiang Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物高良姜 *Alpinia officinarum* Hance. 的干燥根茎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】 取高良姜饮片 5500g，加水煎煮，收集挥发油适量，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，加入挥发油 β -环糊精包合物，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至红棕色的颗粒；气香，味辛辣。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醚 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取高良姜对照药材 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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛浓硫酸溶液，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。

【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 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 215nm。理论板数按高良姜素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	9→10	91→90
4~6	10→12	90→88
6~15	12→20	88→80
15~20	20→30	80→70
20~30	30→50	70→50
30~32	50→70	50→30
32~35	70→100	30→0

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

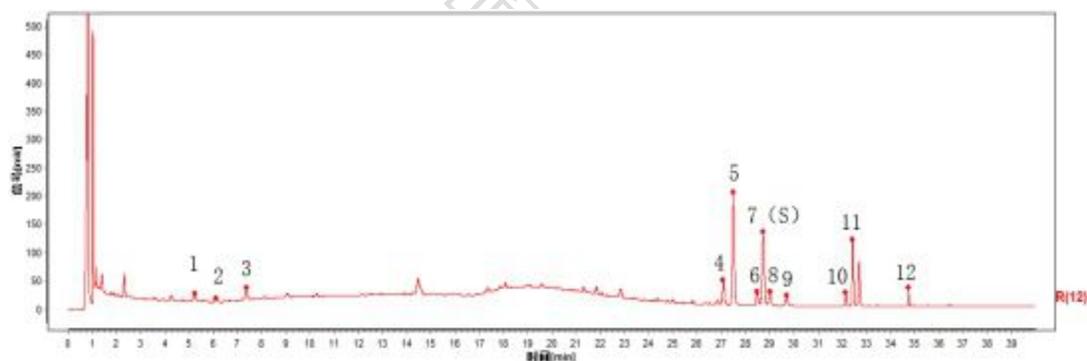
35~39	100	0
39~40	100→9	0→91

参照物溶液的制备 取高良姜对照药材 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。另取高良姜素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，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）60 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 12 个共有峰，并应与对照药材参照物色谱 12 个峰的保留时间相对应；其中峰 7 应与高良姜素对照品参照物色谱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

峰 2：原矢车菊素 B2；峰 3：表儿茶素；峰 6：乔松素；峰 7 (S)：高良姜素；
峰 9：高良姜素-3-甲醚

色谱柱：Eclipse Plus C18，2.1mm×100mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 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（2023 年第二期）公示稿

的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 20.0%。

【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 0.06%~0.40%（ml/g）。

高良姜素 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 1.9 μm）；以甲醇-0.2%磷酸溶液（55：45）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 266nm。理论板数按高良姜素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取高良姜素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μg 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，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，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 含高良姜素（C₁₅H₁₀O₅）应为 1.0mg~7.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g。

【贮藏】 密封。

急性子配方颗粒

Jixingzi Peifangkeli

【来源】 本品为凤仙花科植物凤仙花 *Impatiens balsamina* 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】 取急性子饮片6000g，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】 本品为浅黄棕色至灰棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加水20ml，微热使溶解，放冷，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。另取急性子对照药材2g，加水40ml，加热回流30分钟，滤过，滤液浓缩至约20ml，冷却，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 μ l、对照药材溶液15 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（7.5：2.5：0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典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。

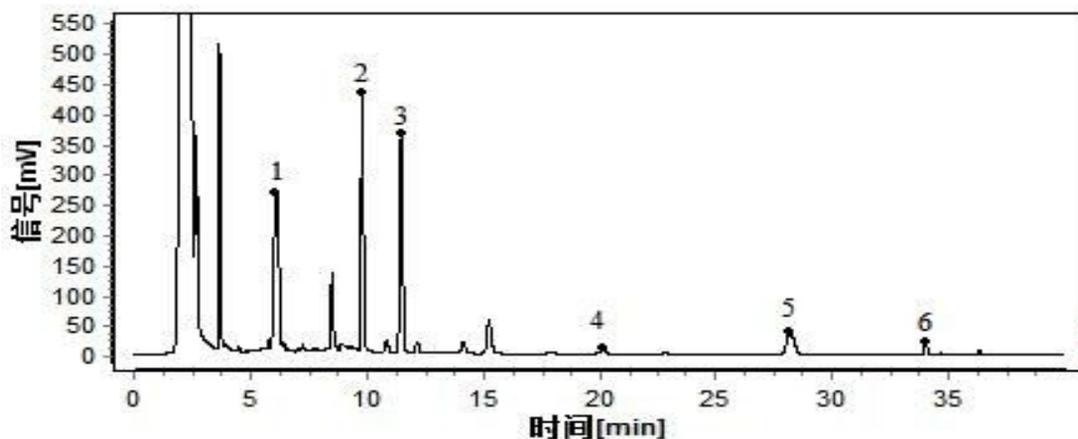
参照物溶液的制备 取急性子对照药材1g，加50%甲醇50ml，加热回流30分钟，放冷，离心，精密量取上清液25ml，水浴蒸干，残渣加50%甲醇使溶解，并转移至5ml量瓶中，加50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现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3、峰5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年第二期）公示稿



对照特征图谱

峰2：凤仙萜四醇皂苷B；峰3：凤仙萜四醇皂苷K；峰4：凤仙萜四醇皂苷G；峰5：凤仙萜四醇皂苷A；峰6：凤仙萜四醇皂苷L

参考色谱柱：Triart C18，4.6mm×250mm，5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典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；以乙腈为流动相A，以水为流动相B，按下表中规定进行梯度洗脱；柱温为35 $^{\circ}$ C；蒸发光散射检测器检测；载气流速为每分钟3.0L；漂移管温度为110 $^{\circ}$ C。理论板数按凤仙萜四醇皂苷K峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	15→25	85→75
5~25	25	75
25~40	25→40	75→60

对照品溶液的制备 取凤仙萜四醇皂苷K对照品、凤仙萜四醇皂苷A对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含凤仙萜四醇皂苷K 0.4mg、凤仙萜四醇皂苷A 0.3mg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入80%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80%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心。精密量取上清液25ml，水浴蒸干，残渣加80%甲醇使溶解，并转移至5ml量瓶中，加80%

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第二期）公示稿

甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液5 μ l、15 μ l，供试品溶液10 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每1g含凤仙萜四醇皂苷K（C₅₄H₉₂O₂₅）和凤仙萜四醇皂苷A（C₄₈H₈₂O₂₀）的总量应为4.0mg~15.0mg。

【注意】 孕妇慎用。

【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年第二期）公示稿

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第二期）公示稿

龙脷叶配方颗粒

Longliye Peifangke

【来源】 本品为大戟科植物龙脷叶 *Sauropus spatulifolius* Beille 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。

【制法】 取龙脷叶饮片2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为22%~35%），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、涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，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。另取龙脷叶对照药材1g，加水60ml，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，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（1：4）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1.8 μ 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0.3ml；柱温为30℃；检测波长为349nm。理论板数按山柰酚-3-O-龙胆二糖苷峰计算应不低于8000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	6	94
10~15	6→7	94→93
15~20	7	93
20~25	7→18	93→82
25~30	18→23	82→77
30~40	23→45	77→55
40~50	45→59	55→41

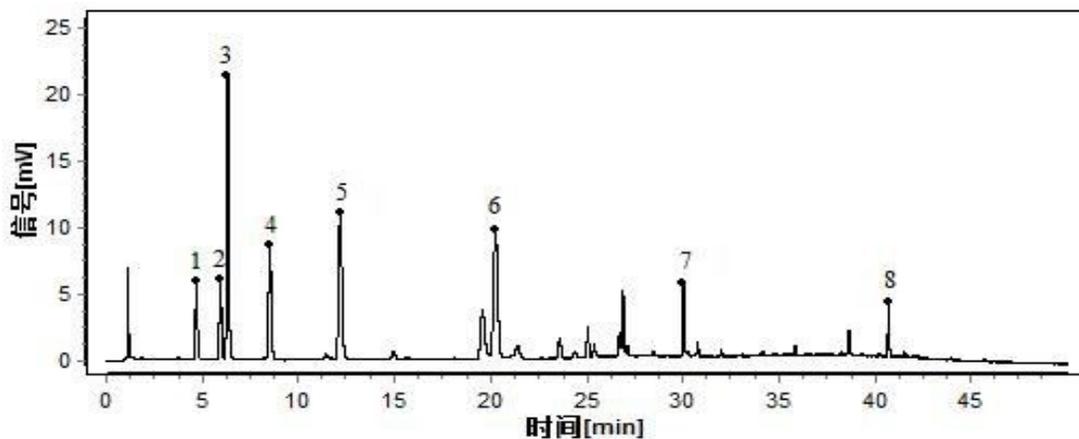
参照物溶液的制备 取龙脷叶对照药材0.5g，加50%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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年第二期）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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现8个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的8个特征峰保留时间相对应，其中峰8应与对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰7：6-羟基香豆素；峰8：山柰酚-3-O-龙胆二糖苷

参考色谱柱：SB C18，2.1mm \times 150mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典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-0.4%磷酸溶液（43：57）为流动相；检测波长为349nm。理论板数按山柰酚-3-O-龙胆二糖苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取山柰酚-3-O-龙胆二糖苷对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）1小时，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 μ l，注入液相色谱仪，测

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第二期）公示稿

定，即得。

本品每1g含山柰酚-3-O-龙胆二糖苷（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）应为0.35mg~1.40mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.5g。

【贮藏】 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023年第二期）公示稿