

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023021

金樱子配方颗粒

Jinyingzi Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物金樱子 *Rosa laevigata* Michx. 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】 取金樱子饮片3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为17%~32%），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】 本品为黄棕色至棕红色的颗粒；气微，味微酸而涩。

【鉴别】 取本品2g，加水25ml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溶解，作为供试品溶液。另取金樱子对照药材4g，加水100ml，煮沸30分钟，滤过，滤液浓缩至25ml，用乙酸乙酯振摇提取，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，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（5：5：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，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。

【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13.0%。

【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。

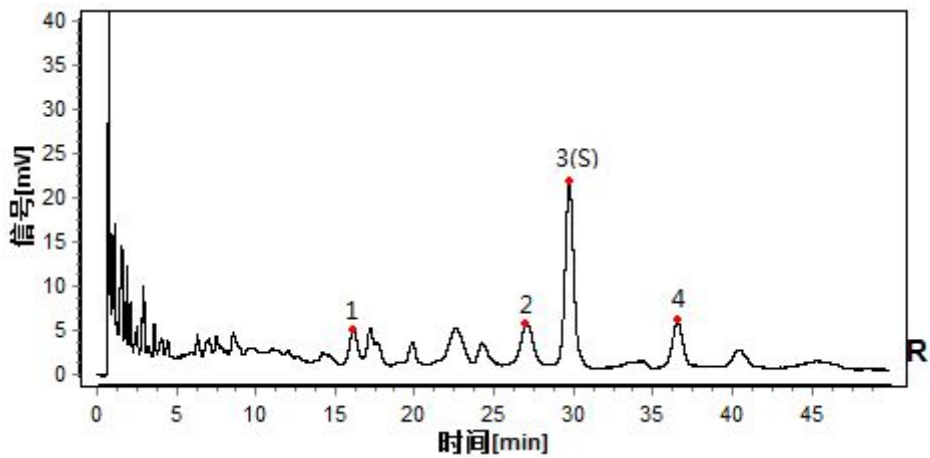
参照物溶液的制备 取金樱子对照药材约0.3g，置具塞锥形瓶中，加入50%甲醇20ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现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；与儿茶素参照物峰相对应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.56（峰1）、0.91（峰2）、1.21（峰4）。



峰3（S）：儿茶素
金樱子配方颗粒对照特征图谱
色谱柱：HSS T3，100mm×2.1mm，1.8μm

【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1.8μm）；以甲醇-0.05%磷酸（4：96）为流动相；流速为每分钟0.35ml；柱温为40℃；检测波长为202nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 取儿茶素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇10ml，称定重量，超声处理（功率200W，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含儿茶素（C₁₅H₁₄O₆）应为0.2mg~3.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023022

醋龟甲配方颗粒

Cuguijia Peifangkeli

【来源】 本品为龟科动物乌龟*Chinemys reevesii*(Gray)的背甲与腹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】 取醋龟甲饮片6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7%~12%），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】 本品为黄白色至浅黄色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】 （1） 取本品适量，研细，取1g，加甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取龟甲对照药材3g，加水200ml，煮沸120分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇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，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：1）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，取约0.1g，置具塞锥形瓶中，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 μ l，置微量进样瓶中，加胰蛋白酶溶液10 μ 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。另取龟甲对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加1%碳酸氢铵溶液50ml，加热回流30分钟，自“微孔滤膜滤过”起，同法制成对照药材溶液。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；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⁺，进行多反应监测（MRM），选择质荷比（m/z）631.3（双电荷）→546.4和631.3（双电荷）→921.4作为检测离子对。取龟甲对照药材溶液，进样2 μ 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（%）
--------	---------	---------

0~25	5→20	95→80
25~40	20→50	80→50

吸取供试品溶液2 μ l，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比（m/z）631.3（双电荷）→546.4和（m/z）631.3（双电荷）→921.4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。

【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；流速为每分钟1.0ml；柱温为43℃；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（%）
0~11	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 取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品适量，精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml含甘氨酸100 μ g、丙氨酸45 μ g、脯氨酸55 μ g的混合溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.02g，精密称定，置于安瓿瓶中，精密加入6mol/L盐酸溶液10ml，150℃水解3小时，放冷，取出，滤过，移至蒸发皿中，残渣用水10ml分次洗涤，洗液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液溶解，转移至25ml量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液至刻度，摇匀，即得。

精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各5ml，分别置25ml量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液2.5ml，1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，加50%乙腈至刻度，摇匀。取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含甘氨酸($\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$)应为60.0mg~140.0mg; 丙氨酸($\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2$)应为25.0mg~65.0mg; 脯氨酸($\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_2$)应为30.0mg~80.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6.0g

《重庆市中药配方颗粒标准(试行)》第七批

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023023

栀子炭配方颗粒

Zhizitan Peifangkeli

【来源】 本品为茜草科植物栀子*Gardenia jasminoides* Ellis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】 取栀子炭饮片3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为17%~28%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），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，味微酸而苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加50%乙醇10ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品，加乙醇制成每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，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（5：5：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在110℃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；以乙腈为流动相A，以0.4%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为40℃；检测波长：0~23分钟为238nm，23~40分钟为440nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	8→15	92→85
10~15	15→20	85→80
15~20	20→25	80→75
20~40	25→30	75→70

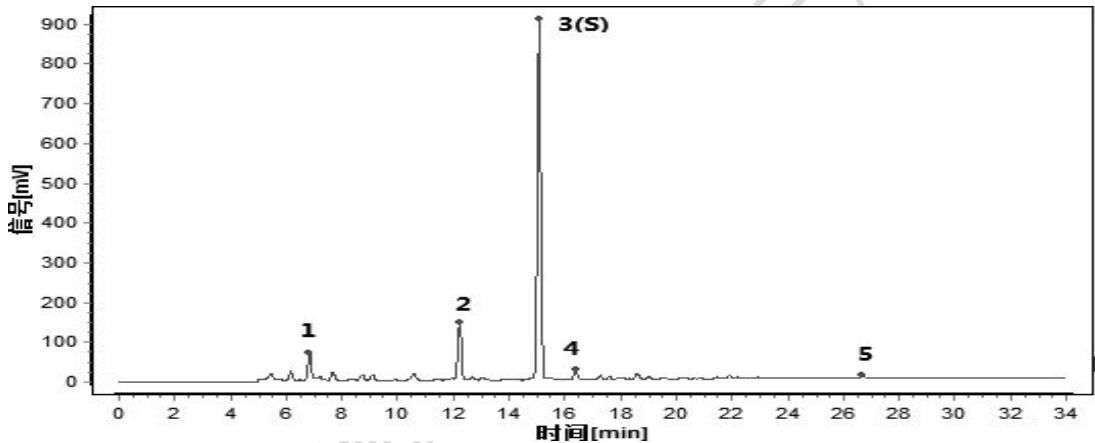
参照物溶液的制备 取栀子对照药材0.5g，加水25ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加50%乙醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）

20分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.2g，加50%乙醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各10μl，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3应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与栀子苷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±10%范围之内，规定值为：0.44（峰1）、0.81（峰2）、1.09（峰4）、1.78（峰5）。



对照特征图谱

峰3（S）：栀子苷

参考色谱柱：ZORBAX TC C18，4.6mm×250mm，5μm

【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，铅不得超过5mg/kg；镉不得超过1mg/kg；砷不得超过2mg/kg；汞不得超过0.2mg/kg；铜不得超过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16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；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；柱温为25℃；检测波长为238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	13	87
15~16	13→95	87→5
16~22	95	5

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含100μg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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含栀子苷（C₁₇H₂₄O₁₀）应为40.0mg~153.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023024

淡豆豉配方颗粒

Dandouchi Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物大豆 *Glycine max*(L.)Merr. 的干燥成熟种子（黑豆）的发酵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】 取淡豆豉饮片3000g，加水煎煮，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为17.5%~30.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至黄棕色的颗粒；气特异，味微甘。

【鉴别】 （1）取本品适量，研细，取0.5g，加70%乙醇10ml，超声处理10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取淡豆豉对照药材0.5g，加70%乙醇10ml，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，吸取供试品溶液1μl、对照药材溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%茚三酮丙酮溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品适量，研细，取1g，加乙醇25ml，超声处理10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取淡豆豉对照药材1g，同法制得对照药材溶液。再取大豆苷元对照品、染料木素对照品，加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各5μl，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（10：4：0.5）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1.7 μ 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35℃；检测波长为215nm。理论板数按大豆苷元峰计算应不低于5000。

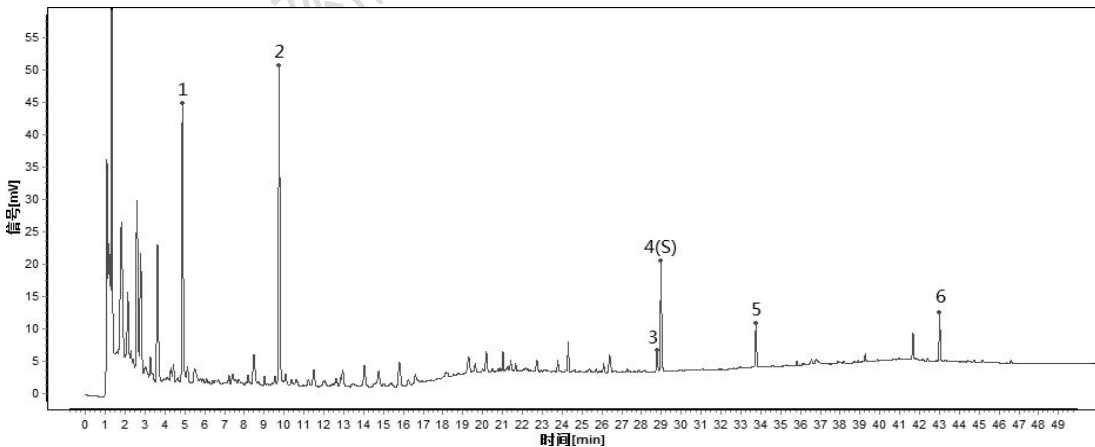
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~7	0→6	100→94
7~13	6→9	94→91
13~31	9→39	91→61
31~36	39→70	61→30
36~45	70→90	30→10
45~50	90	10

参照物溶液的制备 取淡豆豉对照药材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。另取黄豆黄素对照品、大豆苷元对照品、染料木素对照品适量，加甲醇制成每1ml含黄豆黄素5 μ g、大豆苷元4 μ g、染料木素4 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的6个色谱峰保留时间相对应，其中峰3、峰4、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与大豆苷元参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰2、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：0.16（峰1）、0.32（峰2）、1.48（峰6）。



对照特征图谱

峰3：黄豆黄素；峰4（S）：大豆苷元；峰5：染料木素
参考色谱柱：BEH Shield RP18，2.1mm $\times$ 150mm，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】 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（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.6~1.8μm）；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260nm。理论板数按大豆苷元峰和染料木素峰计算均应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~25	15→34	85→66
25~28	34→90	66→10
28~33	90	10

对照品溶液的制备 取大豆苷元对照品、染料木素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含4μg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%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含大豆苷元（C₁₅H₁₀O₄）和染料木素（C₁₅H₁₀O₅）的总量应为0.40mg~4.00mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023025

白薇（白薇）配方颗粒

Baiwei(Baiwei) Peifangkeli

【来源】本品为萝藦科植物白薇 *Cynanchum atratum* Bge. 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】取白薇（白薇）饮片3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为14.5%~28.5%），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1000 g，即得。

【性状】本品为浅灰黄色至浅棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品适量，研细，取1.5g，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用乙醚振摇提取2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。另取白薇（白薇）对照药材2g，加水60ml，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。或取白薇（白薇）配方颗粒对照提取物0.8g，加甲醇30ml，同法制成配方颗粒对照提取物溶液。再取对羟基苯乙酮对照品、2,4-二羟基苯乙酮对照品，分别加甲醇制成每1ml含对羟基苯乙酮0.5mg、2,4-二羟基苯乙酮0.1mg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8μl，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（5：3）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，在与对照药材或配方颗粒对照提取物色谱和对羟基苯乙酮对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；喷以3%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材或配方颗粒对照提取物色谱和2,4-二羟基苯乙酮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。

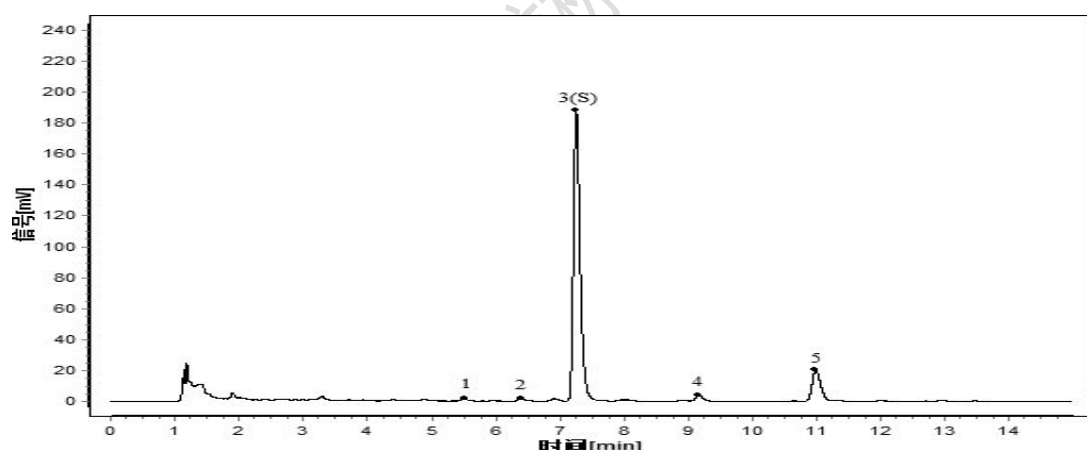
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取白薇（白薇）对照药材0.5g，加70%乙醇15ml，超声处理（功率300W，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。或取白薇（白薇）配方颗粒对照提取物适量，加70%乙醇制成每1ml含5mg的溶液，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为配方颗粒对照提取物参照物溶液。另取对羟基苯乙酮对照品、2,4-二羟基苯乙酮对照品适量，加甲醇制成每1ml含对羟基苯乙酮0.2mg、2,4-二羟基苯乙酮0.1mg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 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或配方颗粒对照提取物参照物色谱中的5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。与对羟基苯乙酮参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、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：0.76（峰1）、0.88（峰2）、1.25（峰4）。



对照特征图谱

峰3（S）：对羟基苯乙酮；峰5：2,4-二羟基苯乙酮

参考色谱柱：BEH C18，2.1mm $\times$ 150mm，1.7 μ 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16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.7μm）；以甲醇为流动相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0.3ml；柱温为30℃；检测波长为275nm。理论板数按对羟基苯乙酮峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~12	19→30	81→70
12~15	30→35	70→65
15~20	35	65

对照品溶液的制备 取对羟基苯乙酮对照品适量，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70%乙醇15ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%乙醇补足减失重量，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1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含对羟基苯乙酮（C₈H₈O₂）应为2.0mg~10.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023026

扁豆花配方颗粒

Biandouhua Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物扁豆*Dolichos lablab* L.的干燥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】 取扁豆花饮片2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为18%~33%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加60%乙醇5ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取扁豆花对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加60%乙醇5ml，同法制成对照药材溶液。或取扁豆花配方颗粒对照提取物0.2g，加60%乙醇5ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为配方颗粒对照提取物溶液。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 μ l、对照药材溶液4 μ l或配方颗粒对照提取物溶液2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-冰醋酸-水（8：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，在105℃下加热约1分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱或配方颗粒对照提取物色谱相应的位置上，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1.6~1.8 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0.30ml；柱温为30℃；检测波长为358nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	10	90
3~8	10→14	90→86

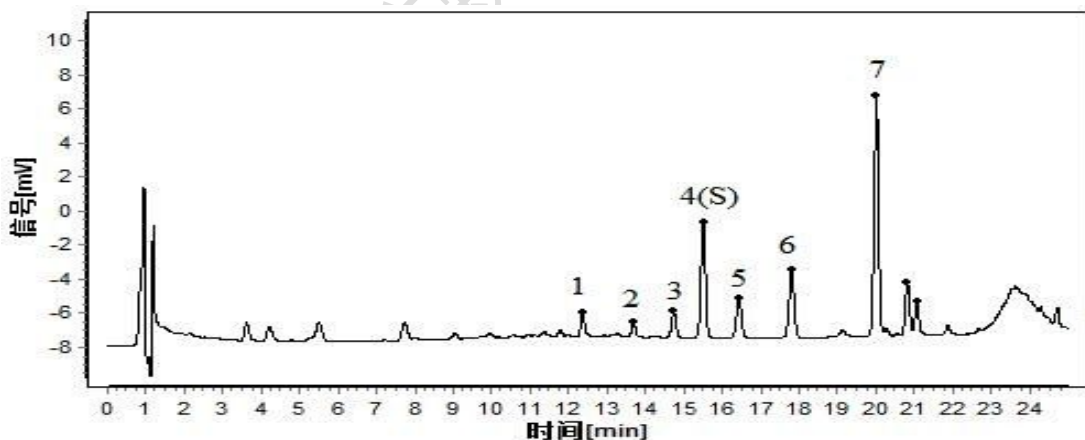
8~14	14→15	86→85
14~20	15→20	85→80
20~22	20→90	80→10

参照物溶液的制备 取扁豆花对照药材0.5g,加70%乙醇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。或取扁豆花配方颗粒对照提取物适量,加70%乙醇溶解,超声处理(功率250W,频率40kHz)30分钟,制成每1ml含6mg的溶液,摇匀,滤过,取续滤液,作为扁豆花配方颗粒对照提取物参照物溶液。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 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或配方颗粒对照提取物参照物色谱中的7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。与芦丁参照物峰相对应的峰为S峰,计算其余各特征峰与S峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内,规定值为:0.79(峰1)、0.89(峰2)、0.95(峰3)、1.05(峰5)、1.15(峰6)、1.34(峰7)。



对照特征图谱

峰4(S): 芦丁

参考色谱柱: BEH C18, 2.1mm $\times$ 100mm, 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】 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（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.6~1.9 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（13：87）为流动相；流速为每分钟0.35ml；柱温为35℃；检测波长为255nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加70%乙醇制成每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0.2g，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）应为0.5mg~2.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.2g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023027

蝉蜕配方颗粒

Chantui Peifangkeli

【来源】 本品为蝉科昆虫黑蚱*Cryptotympana pustulata* Fabricius的若虫羽化时脱落的皮壳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】 取蝉蜕饮片6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为2%~6%），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】 本品为浅灰色至灰褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，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，置进样瓶中，加胰蛋白酶溶液100μl（取序列分析用胰蛋白酶，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml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。另取蝉蜕对照药材0.5g，加1%碳酸氢铵溶液25ml，加热回流30分钟，放冷，用微孔滤膜滤过，同法制成对照药材溶液。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1.6~1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.2%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml。采用质谱检测器，电喷雾正离子模式（ESI+），进行多反应监测（MRM），选择质荷比（m/z）530.8（双电荷）→632.3和m/z 530.8（双电荷）→761.4作为检测离子对。取蝉蜕对照药材溶液，进样2μl，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（%）
0~12	10	90
12~13	10→80	90→20
13~16	80	20

吸取供试品溶液2μl，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比（m/z）530.8（双电荷）→632.3和m/z 530.8（双电荷）→761.4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。

【特征图谱】 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 同[含量测定]氨基酸项。

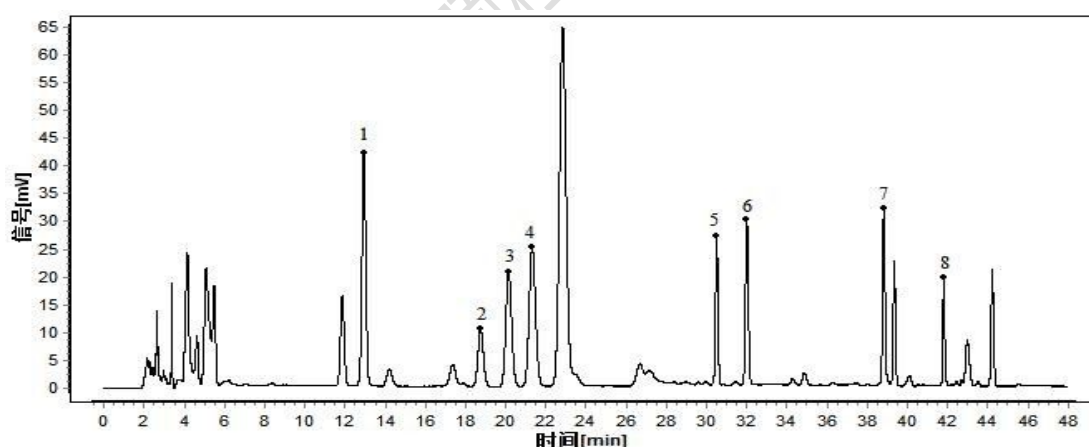
参照物溶液的制备 取[含量测定]氨基酸项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。另取苏氨酸对照品、酪氨酸对照品、缬氨酸对照品、L-异亮氨酸对照品适量，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml各含50μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]氨基酸项。

精密量取上述参照物溶液和供试品溶液各5ml，分别置25ml量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液2.5ml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5μl，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，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（氨基酸）

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：苯丙氨酸

参考色谱柱：Kromasil 100-5 C18，4.6mm×250mm，5μm

其他 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]乙酰多巴胺二聚体项。

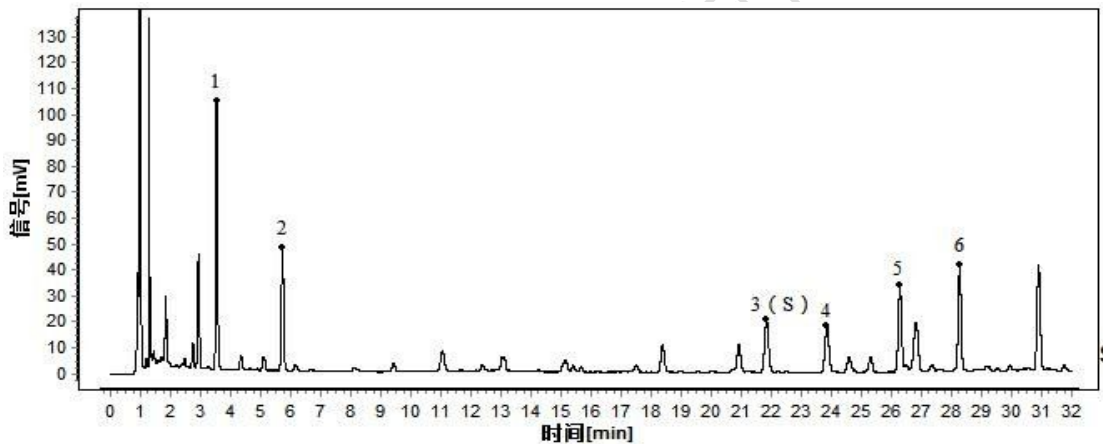
参照物溶液的制备 取蝉蜕对照药材1g，加70%甲醇50ml，加热回流30分钟，放冷，离心（转速为每分钟4000转）5分钟，取上清液25ml置蒸发皿中，蒸干，

残渣加70%甲醇使溶解，并转移至5ml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。另取原儿茶酸对照品、原儿茶醛对照品、乙酰多巴胺二聚体对照品适量，加50%甲醇制成每1ml含原儿茶酸20 μ g、原儿茶醛10 μ g、乙酰多巴胺二聚体15 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]乙酰多巴胺二聚体项。

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

供试品色谱中应呈现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1~峰3应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与乙酰多巴胺二聚体参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰4~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：1.09（峰4）、1.20（峰5）、1.29（峰6）。



对照特征图谱（其他）

峰1：原儿茶酸；峰2：原儿茶醛；峰3（S）：乙酰多巴胺二聚体；

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-

水（4：1）为流动相A，以乙腈-0.1mol/L醋酸钠溶液（用醋酸调节pH值至6.5）的混合溶液（7：93）为流动相B；按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30℃；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	0→3	100→97
9~22	3	97
22~23	3→17	97→83
23~32	17→18	83→82
32~38	18→30	82→70
38~45	30→34	70→66
45~47	34→100	66→0
47~55	100	0

对照品溶液的制备 取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品、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60μg、丙氨酸50μg、脯氨酸80μg、苯丙氨酸25μg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，置氨基酸水解管中，精密加入6mol/L盐酸溶液15ml，称定重量，150℃水解3小时，放冷，再称定重量，用6mol/L盐酸溶液补足减失重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液10ml，置蒸发皿中，蒸干，残渣加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，精密量取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（C₂H₅NO₂）应为2.3mg~10.7mg；含丙氨酸（C₃H₇NO₂）应为1.5mg~9.5mg；含脯氨酸（C₅H₉NO₂）应为3.7mg~15.2mg；含苯丙氨酸（C₉H₁₁NO₂）应为0.8mg~4.8mg。

乙酰多巴胺二聚体 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1.6~1.8μm）；以乙腈为流动相A；以0.2%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.35ml；柱温为

35℃；检测波长为280nm；理论板数按乙酰多巴胺二聚体峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~7	6→8	94→92
7~10	8→11	92→89
10~22	11→15	89→85
22~32	15→23	85→77
32~35	23→90	77→10
35~38	90	10

对照品溶液的制备 取乙酰多巴胺二聚体对照品适量，精密称定，加甲醇制成每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0.5g，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300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，离心（转速为每分钟4000转）5分钟，精密吸取上清液25ml置蒸发皿中，蒸干，残渣加70%甲醇使溶解，并转移至5ml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含乙酰多巴胺二聚体（C₂₀H₂₂N₂O₆）应为0.55mg~2.80mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023028

凤尾草配方颗粒

Fengweicao Peifangkeli

【来源】 本品为凤尾蕨科植物井栏边草*Pteris multifida* Poir.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】 取凤尾草饮片6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为8.5%~16.6%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕褐色至黑褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加甲醇20ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水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。另取凤尾草对照药材1g，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，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-丙酮（5：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%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（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%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350nm。理论板数按野漆树苷峰计算应不低于3000。

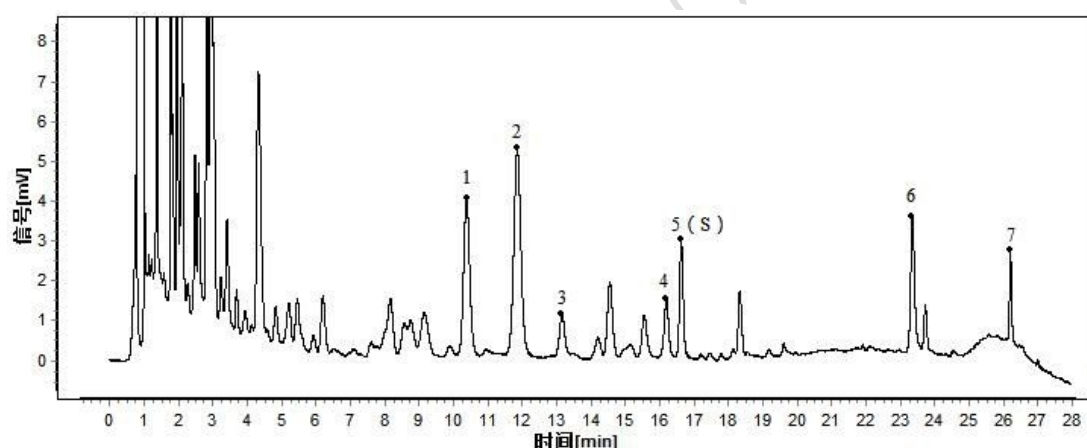
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	15	85
10~18	15→22	85→78
18~23	22→28	78→72
23~30	28→70	72→30

参照物溶液的制备 取凤尾草对照药材0.5g，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，作为对照药材参照物溶液。另取野漆树苷对照品、木犀草素对照品、芹菜素对照品适量，加甲醇制成每1ml各含80μg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1μl，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5~峰7应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与野漆树苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1~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±10%范围之内，规定值为：0.62（峰1）、0.70（峰2）、0.79（峰3）、0.98（峰4）。



对照特征图谱

峰2：忍冬苷；峰5（S）：野漆树苷；峰6：木犀草素；峰7：芹菜素

参考色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm×100mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典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】 对照品溶液的制备 取芹菜素对照品适量，精密称定，加80%甲醇制成每1ml含40μg的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液1ml、2ml、4ml、6ml、8ml，分别置25ml量瓶中，用80%甲醇稀释至刻度，摇匀，以相应的试剂为空白，照紫外-分光光度法（中国药典2020年版通则0401），在338nm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0.1g，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，精密量取续滤液2ml，置25ml量瓶中，用50%乙醇稀释至刻度，摇匀，照标准曲线的制备项下的方法，自“以相应的试剂为空白”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（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）计，应为12.0mg~42.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023029

广东王不留行配方颗粒

Guangdongwangbuliuxing Peifangkeli

【来源】 本品为桑科植物薜荔*Ficus pumila* L.的干燥隐头花序托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】 取广东王不留行饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为12.5%~21.0%），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】 本品为浅棕色至红棕色的颗粒；气微，味淡、微涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取2g，加水80ml，加热回流30分钟，趁热离心（转速为每分钟4000转）5分钟，取上清液，通过D101型大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，柱高为12cm），用水160ml洗脱，弃去水液，再用20%乙醇120ml洗脱，弃去洗脱液，继用40%乙醇160ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取广东王不留行对照药材3g，加水80ml，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5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水（8：1：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在105℃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100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为300nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于3000。

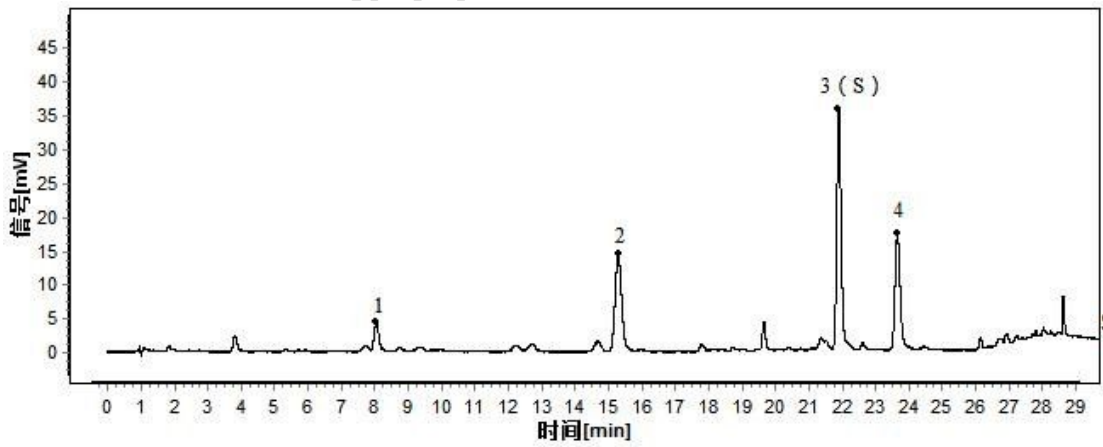
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	4→6	96→94
5~10	6	94
10~14	6→11	94→89
14~16	11→18	89→82
16~22	18	82
22~26	18→75	82→25
26~30	75→95	25→5

参照物溶液的制备 取广东王不留行对照药材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。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量，加甲醇制成每1ml含新绿原酸0.1mg、绿原酸15 μ g、隐绿原酸0.1mg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 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。与绿原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0.35（峰1）。



峰2：新绿原酸；峰3（S）：绿原酸；峰4：隐绿原酸
参考色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm $\times$ 100mm，1.8 μ 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，不得有焦屑或异物。

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250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以甲醇为流动相A，以1%醋酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；柱温为25℃；检测波长为340nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~16	32	68
16~18	32→40	68→60
18~20	40→45	60→55
20~35	45	55

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、芦丁对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含绿原酸50 μ g、芦丁10 μ g的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，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）40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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为2.5mg~10.5mg；含芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）应为0.3mg~2.2mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023030

蝴蝶果配方颗粒

Hudieguo Peifangkeli

【来源】 本品为槭树科植物罗浮槭*Acer fabri* Hance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】 取蝴蝶果饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为12.5%~22%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为红棕色至棕色的颗粒；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。另取蝴蝶果对照药材3g，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，吸取供试品溶液2μl、对照药材溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：2：0.1）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1.8μm）；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℃；检测波长为300nm。理论板数按二氢杨梅素峰计算应不低于20000。

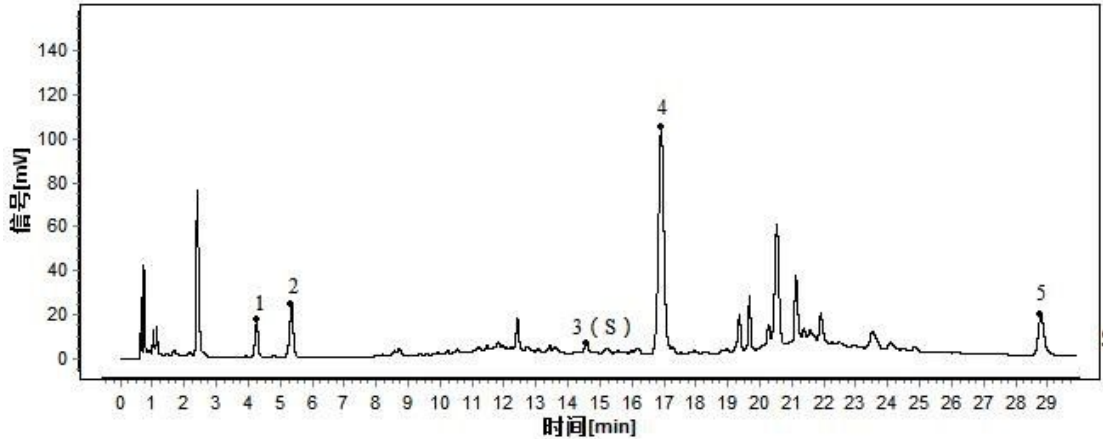
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	2	98
5~10	2→9	98→91
10~16	9	91
16~20	9→15	91→85
20~35	15	85
35~36	15→90	85→10
36~38	90	10

参照物溶液的制备 取蝴蝶果对照药材0.5g，加70%甲醇10ml，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。另取二氢杨梅素对照品、对羟基肉桂酸对照品适量，加70%甲醇制成每1ml各含10μg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个特征峰保留时间相对应，其中峰3、峰4应分别与相应对照品参照峰保留时间相对应。与二氢杨梅素参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰5与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.95（峰5）。



对照特征图谱

峰3：二氢杨梅素；峰4：对羟基肉桂酸

参考色谱柱：ZORBAX SB C18，2.1mm×100mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典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1.9μm）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（9：91）为流动相；流速为每分钟0.5ml；柱温为40℃；检测波长为310nm。理论板数按对羟

基肉桂酸峰计算应不低于5000。

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50 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇10ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取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含对羟基肉桂酸（C₉H₈O₃）应为0.6mg~1.2mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023031

梅花配方颗粒

Meihua Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物梅*Prunus mume*(Sieb.)Sieb.et Zucc.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】 取梅花饮片2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为20%~30%），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；气香，味苦涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.1g，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，作为供试品溶液。另取梅花对照药材0.25g，加水60ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇25ml，同法制成对照药材溶液。或取梅花配方颗粒对照提取物40mg，加甲醇2ml，超声使溶解，滤过，滤液作为配方颗粒对照提取物溶液。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、对照药材溶液或配方颗粒对照提取物溶液各1μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱或配方颗粒对照提取物色谱相应的位置上，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。

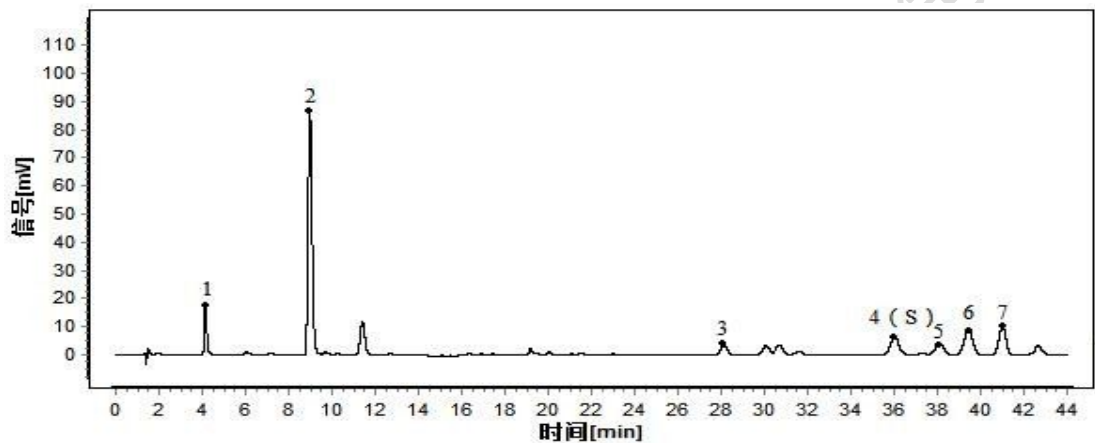
参照物溶液的制备 取梅花对照药材0.5g，加70%甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。或取梅花配方颗粒对照提取物50mg，加70%甲醇10ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为配方颗粒对照提取物参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取新绿原酸对照品、芦丁对照品适量，加甲醇制成每1ml含新绿原酸50μg、

芦丁40μg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 μl，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或配方颗粒对照提取物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2、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。与金丝桃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±10%范围之内，规定值为：0.79（峰3）、1.06（峰5）。



对照特征图谱

峰1：新绿原酸；峰2：绿原酸；峰4（S）：金丝桃苷；峰6：异槲皮苷；峰7：芦丁
参考色谱柱：BEH C18，2.1mm 150mm，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】 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（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.7μm）；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40℃；检测波长为355nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	13	87

10~11	13→21	87→79
11~35	21→23	79→77
35~43	23→40	77→60
43~48	40	60
48~50	40→100	60→0
50~55	100	0

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含绿原酸0.28mg、金丝桃苷30μg、异槲皮苷35μg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1 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)应为47.0mg~89.0mg；含金丝桃苷(C₂₁H₂₀O₁₂)和异槲皮苷(C₂₁H₂₀O₁₂)的总量应为7.0mg~24.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023032

土大黄（巴天酸模）配方颗粒
Tudahuang(Batiansuanmo) Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物巴天酸模*Rumex patientia* 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】 取土大黄（巴天酸模）饮片3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为15.0%~28.5%），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0.2g，加甲醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，再加盐酸1ml，水浴回流30分钟，放冷，用乙醚振摇提取3次，每次10ml，合并乙醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯2ml使溶解，作为供试品溶液。另取大黄素对照品，加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液2μl、对照品溶液1μl，分别点于同一硅胶H薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲酸（17：3：0.4）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1.6~1.8μm）；以甲醇为流动相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0.3ml；柱温为30℃；检测波长为260nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于3000。

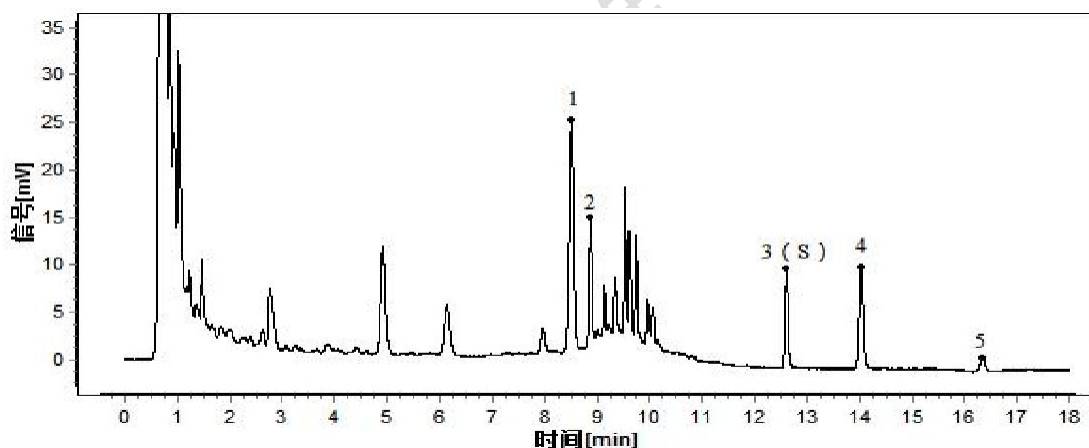
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	47	53
5~7	47→53	53→47
7~8	53→78	47→22
8~17	78→80	22→20

参照物溶液的制备 取土大黄（巴天酸模）对照药材0.5g，加70%甲醇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]项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液。再取大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品适量，加甲醇制成每1ml各含20 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现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3、峰4、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与大黄素参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、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：0.67（峰1）、0.70（峰2）。



对照特征图谱

峰3（S）：大黄素；峰4：大黄酚；峰5：大黄素甲醚

参考色谱柱：ZORBAX SB 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】 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19.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为

100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7~1.9 μ m）；以甲醇为流动相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0.4ml；柱温为30℃；检测波长为222nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	75	25
5~8	75→100	25→0

对照品溶液的制备 取大黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含5 μ g的溶液，即得。

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

本品每1g含大黄素（C₁₅H₁₀O₅）应为0.10mg~0.75mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023033

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15μl、对照药材溶液10μl，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℃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℃；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

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

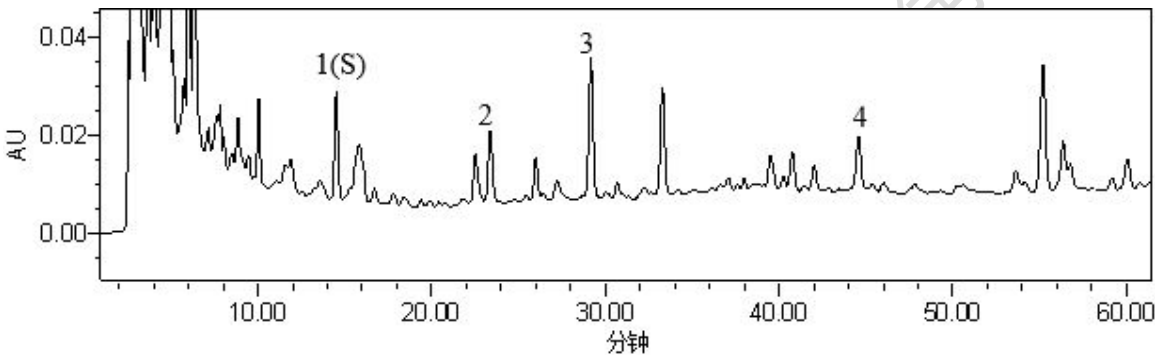
溶液。

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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的4个特征峰保留时间相对应，其中峰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±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，5μm

【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8μg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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含原儿茶酸（C₇H₆O₄）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。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第七批

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023034

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10μl、细辛脂素对照品溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-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1.7μm，ACQUITY UPLC BEH C18），其余同

【含量测定】项。

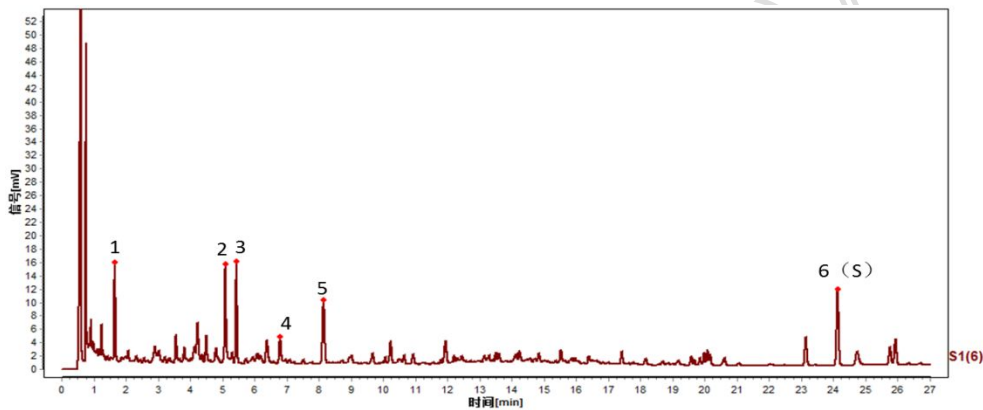
参照物溶液的制备 取细辛（北细辛）对照药材1.0g，加40ml水，煎煮30分钟，过滤，减压蒸干，精密加入70%甲醇30ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）20分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得细辛对照药材参照物溶液。

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30μg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1μl，注入液相色谱仪，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，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，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±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，1.7μm）

【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）。

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5μm）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0.2μg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，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10μl，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1.7μm）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℃；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30μg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1μl，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。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第七批

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023035

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 μ l、对照药材溶液15 μ l、对照品溶液10 μ l，分别点于同一硅胶GF₂₅₄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。

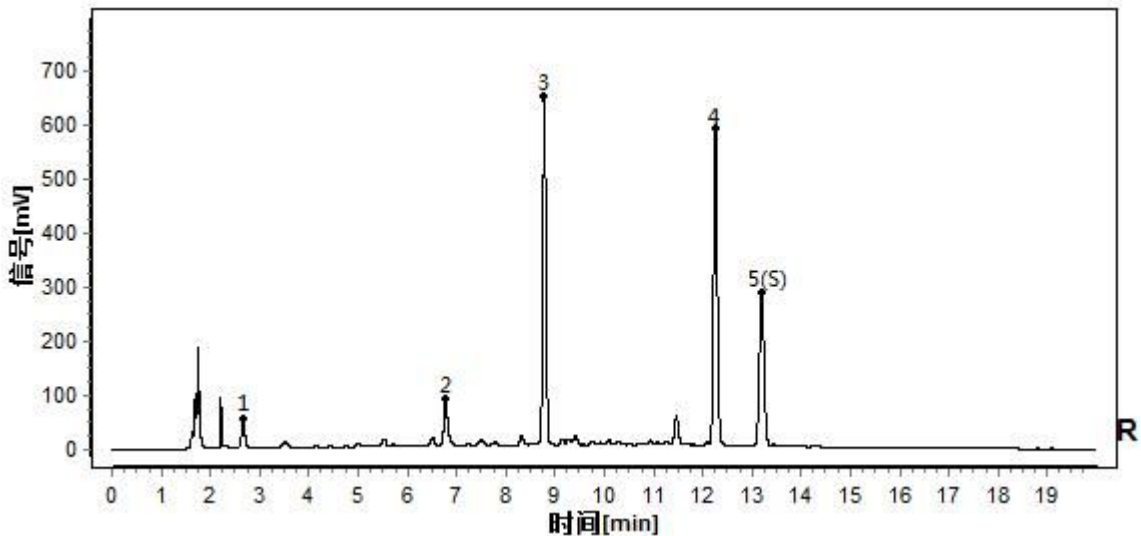
参照物溶液的制备 取佩兰对照药材0.3g，加80%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）45分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 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。与香豆素参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 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×150mm，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℃；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→50	95→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 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.3g，精密称定，置具塞锥形

瓶中，精密加入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。

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

本品每1g含香豆素（C₉H₆O₂）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。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第七批

重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023036

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5μl，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℃；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

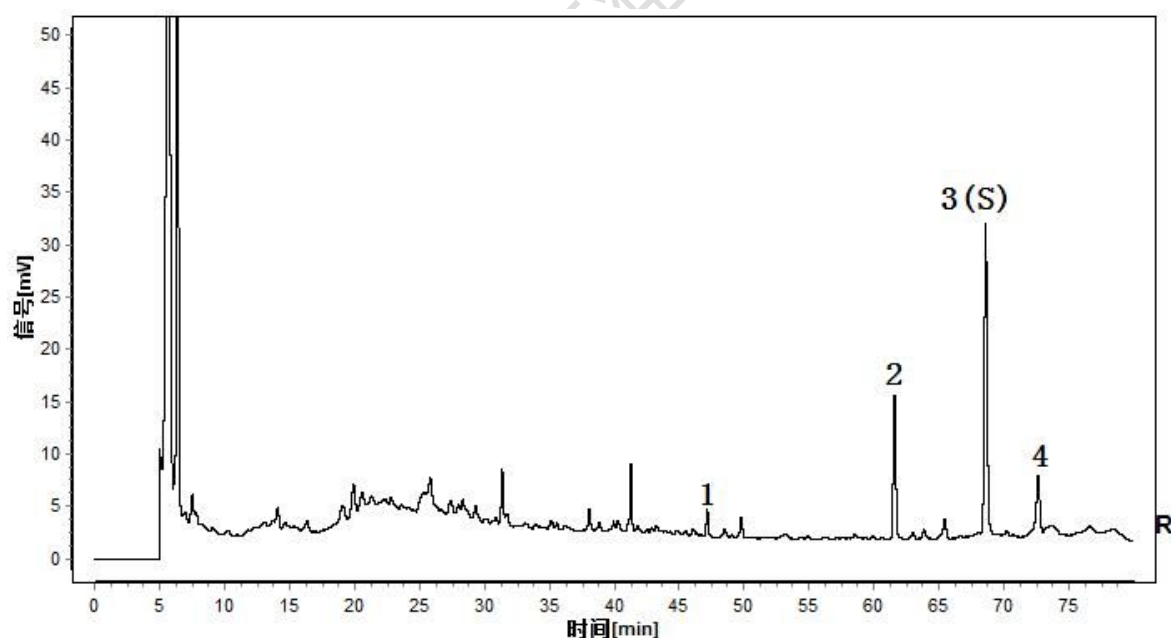
参照物溶液的制备 取川楝子对照药材1g，加70%甲醇50ml，加热回流1小时，放冷，离心（转速为每分钟4000转）10分钟，取上清液25ml，蒸干，残渣

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。

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 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 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 μ 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℃。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 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 μ 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（C₃₀H₃₈O₁₁）应为0.30mg~2.85mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2023037

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5μl，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1.7μm~1.8μm）；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℃，检测波长为330nm。理论板数按柳穿鱼叶苷峰计算应不低于5000。

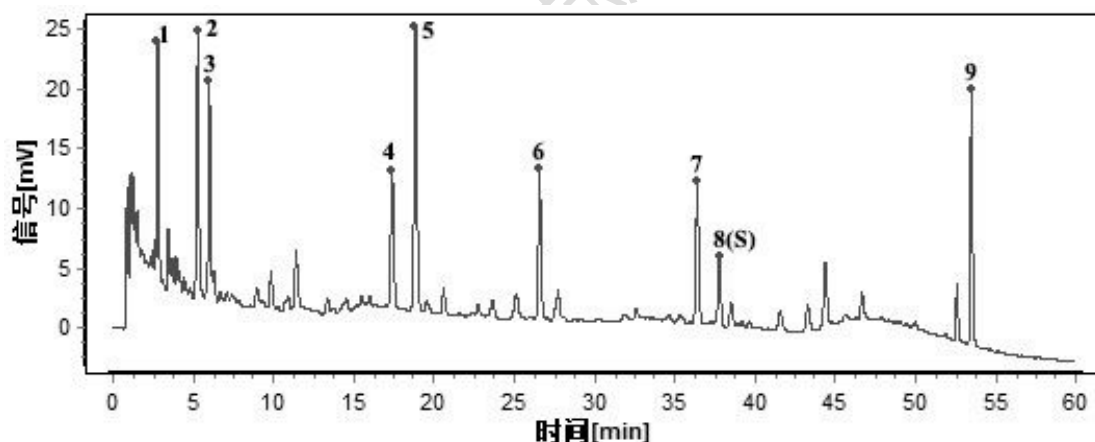
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~2	8	92
2~10	8→11	92→89
10~12	11→14	89→86
12~25	14→18	86→82
25~30	18→21	82→79
30~40	21→25	79→75

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 μ g、绿原酸20 μ g、隐绿原酸20 μ g、蒙花苷40 μ g、柳穿鱼黄素10 μ g、柳穿鱼叶苷70 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现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 μ 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%。

【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-0.1%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

15μg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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含柳穿鱼叶苷（C₂₉H₃₄O₁₅）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。