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）–2023038

仙茅配方颗粒
Xianmao Peifangkeli

【来源】本品为石蒜科植物仙茅*Curculigo orchioides* 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 ~3μl，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℃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20μg的溶液，

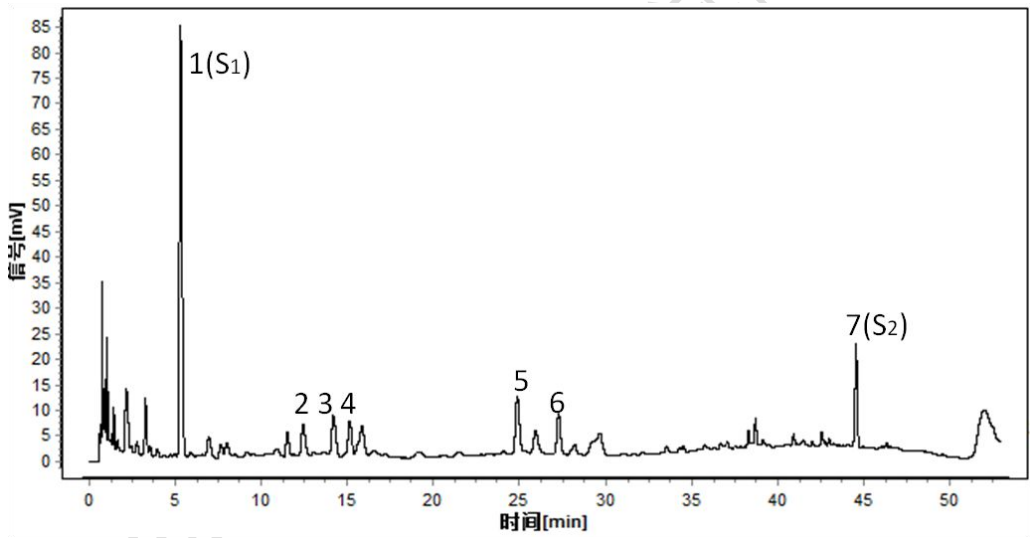
《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

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70μg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。

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2μl，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S_1峰，计算峰2、3、4与S_1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S_2峰，计算峰5、6与S_2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 T_3，2.1mm×100mm，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℃；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

时间（分钟）	A（%）	B（%）
5～8	1→3	99→97
8～18	3	97
18～25	3→7	97→93
25～30	7	93
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70μg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2μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含仙茅苷（$C_{22}H_{26}O_{11}$）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。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》（第八批）

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10μl、对照药材溶液15μl，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℃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。

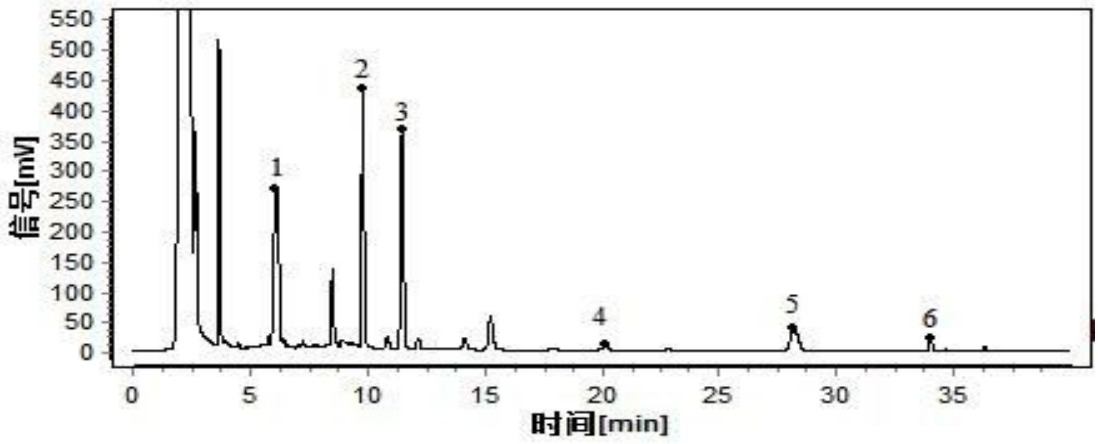
参照物溶液的制备 取急性子对照药材1g，加50%甲醇50ml，加热回流30分钟，放冷，离心，精密量取上清液25ml，水浴蒸干，残渣加50%甲醇使溶解，并转移至5ml量瓶中，加50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

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。



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，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】 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℃；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℃。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

《重庆市中药配方颗粒质量标准》

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%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5μl、15μl，供试品溶液10μl，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含凤仙蒴四醇皂苷K（$C_{54}H_{92}O_{25}$）和凤仙蒴四醇皂苷A（$C_{48}H_{82}O_{20}$）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。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

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）–2023040

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30μl，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5μm）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

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

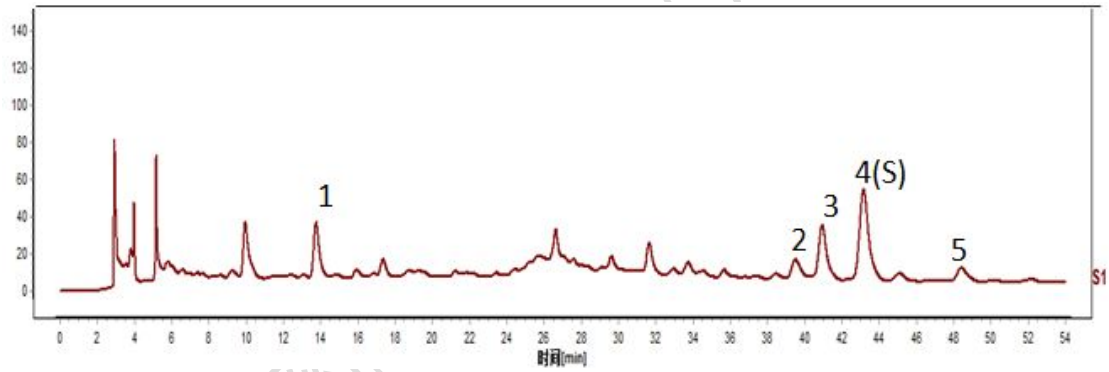
17～50	14→20	86→80
50～60	20→22	80→78

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20μg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10μg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，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，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±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，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5μm）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20μg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10μl，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。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

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）-2023041

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10μl，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上位置上，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）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

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

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
12～13	40→100	60→0
13～15	100→0	0→100

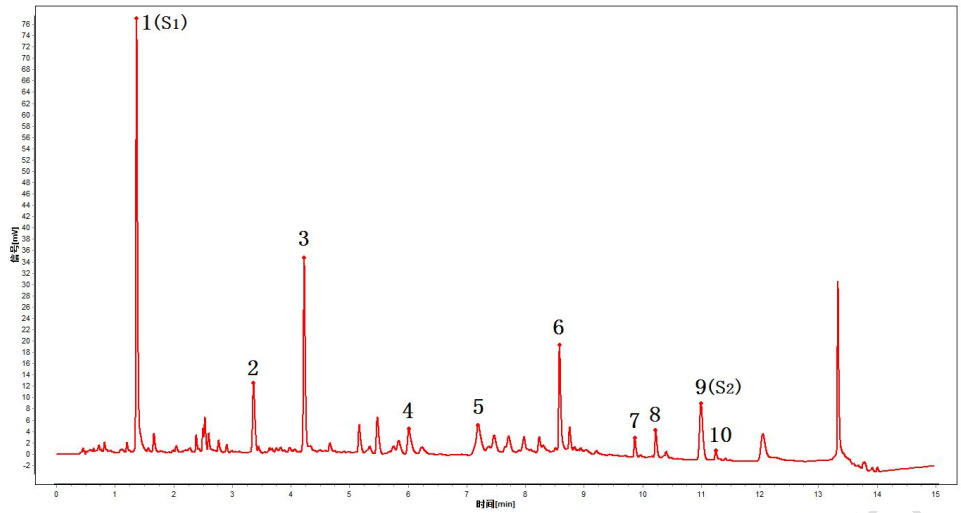
参照物溶液的制备 取牡丹皮对照药材1g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水50ml，煮沸30分钟，滤过，滤液作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、丹皮酚对照品适量，精密称定，分别加70%甲醇制成每1ml含20μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2μl，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）。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批



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，1.7μm）

【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，精密成定，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2μl，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。

《重庆市中药饮片炮制规范（试行）》第八批

【规格】每1g配方颗粒相当于饮片3.0g。

【贮藏】密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

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，两液接界处即显棕红色环。

(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10μl、对照品溶液2μl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℃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5μm，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

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

嘧啶峰计算应均不低于5000。

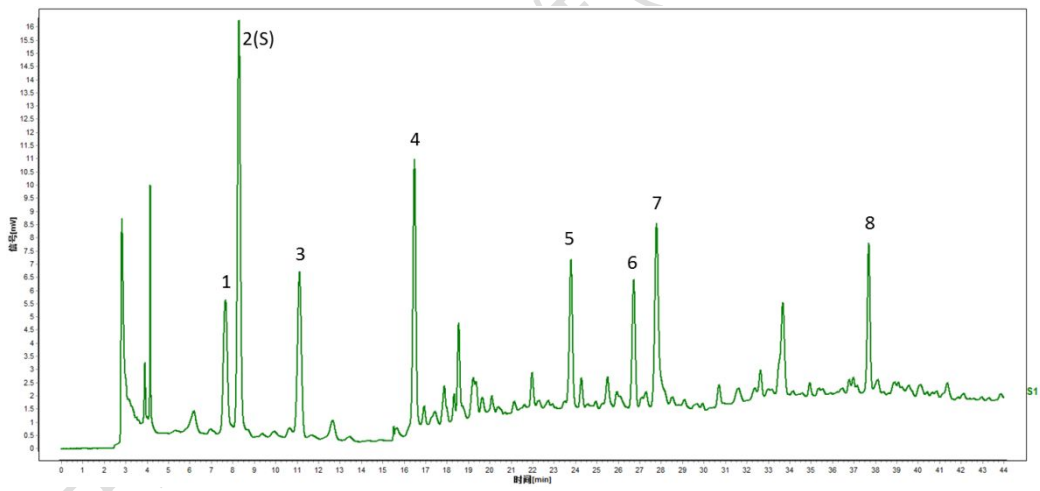
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0～8	0	100
8～13	0→3	100→97
13～25	3→10	97→90
25～40	10→25	90→75
40～45	25→40	75→60

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10μl、供试品溶液20μl，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±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×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5μm）；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
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10μg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10μl、供试品溶液20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含尿嘧啶（$C_4H_4N_2O_2$）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。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

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）-2023043

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2μl，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10μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

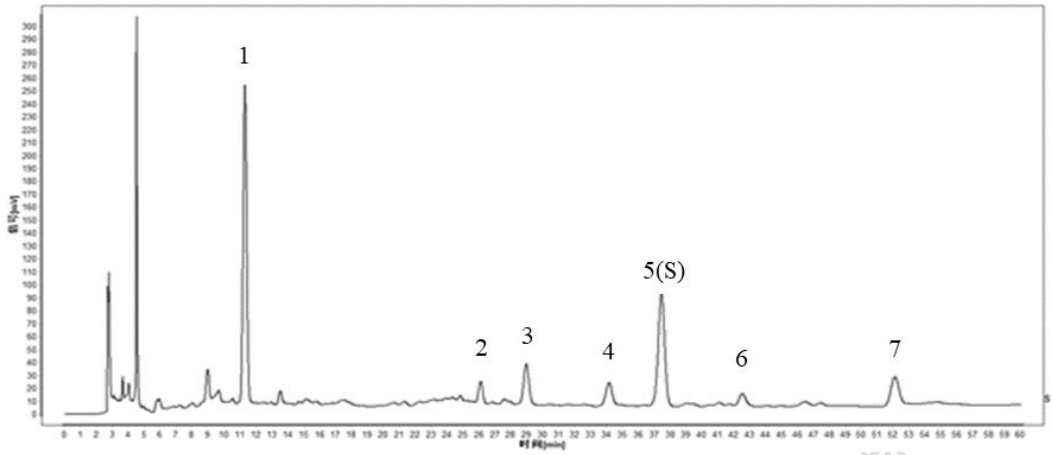
供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各10~20μl，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±10%范围之内，规定

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

值为：0.71（峰2）、0.78（峰3）、0.91（峰4）、1.13（峰6）、1.37（峰7）。



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，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，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5μm）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30μg的溶液，即得。

《重庆市中药饮片炮制标准（试行）》

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10~20μl，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0.20mg~0.40mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片8.3g

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

茺蔚子配方颗粒

Chongweizi Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物益母草*Leonurus japonicus* Houtt.的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取茺蔚子饮片6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5.5%~12.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为灰黄色至灰褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取3g，加乙醇30ml，加热回流1小时，滤过，滤液浓缩至5ml，加在活性炭-中性氧化铝柱（活性炭0.5g；中性氧化铝100~120目，2g；内径为10mm）上，用乙醇30ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取茺蔚子对照药材10g，加水100ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇30ml，同法制成对照药材溶液。再取盐酸水苏碱对照品，加乙醇制成每1ml含5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-盐酸-水（4∶1∶0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%三氟乙酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为254nm。理论板数按4-羟基苯甲酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	0	100

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

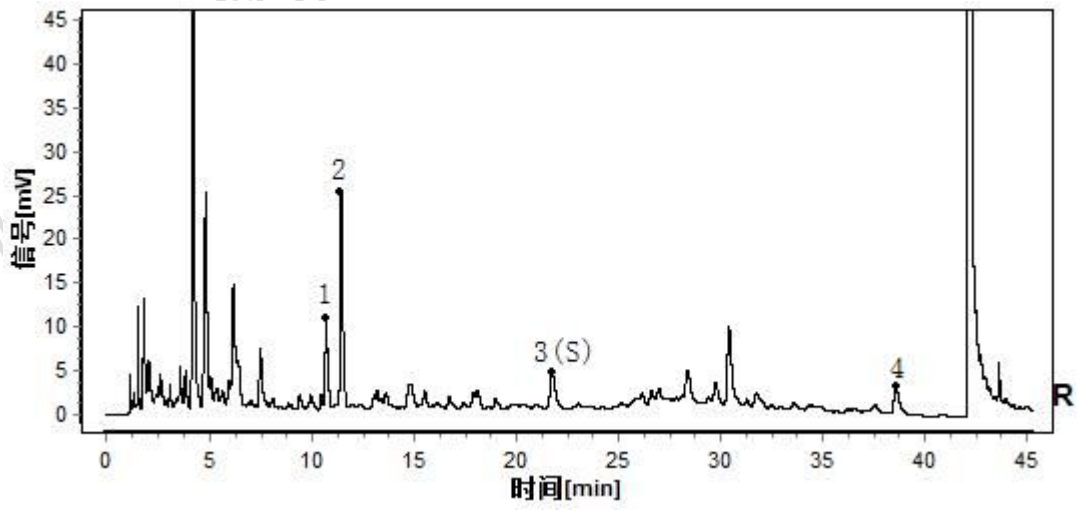
3~15	0→4	100→96
15~22	4→6	96→94
22~25	6→9	94→91
25~28	9→10	91→90
28~43	10	90
43~43.1	10→80	90→20
43.1~48	80	20

参照物溶液的制备 取莞蔚子对照药材2g，加50%甲醇100ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加50%甲醇使溶解，并转移至5ml量瓶中，加50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取4-羟基苯甲酸对照品适量，加甲醇制成每1ml含5μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.2g，加50%甲醇50ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加50%甲醇使溶解，并转移至5ml量瓶中，加50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应。与 4-羟基苯甲酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.52（峰 1）、0.56（峰 2）、1.72（峰 4）。



对照特征图谱
峰3（S）：4-羟基苯甲酸
参考色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm×150mm，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9.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 强阳离子交换（SCX）

色谱柱；以15mmol/L磷酸二氢钾溶液（含0.06%三乙胺和0.14%磷酸）为流动相；检测波长为192nm。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量，精密称定，加流动相制成每1ml含50μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）1小时，放冷，再称定重量，用50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液5ml，加在中性氧化铝柱（100~200目，3g，内径为1cm，湿法装柱，用乙醇预洗）上，用乙醇100ml洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣加流动相使溶解，并转移至5ml量瓶中，加流动相稀释到刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含盐酸水苏碱（$C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$）应为5.5mg~21.0mg。

【注意】 瞳孔散大者慎用。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

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）–2023045

灯心草配方颗粒

Dengxincao Peifangkeli

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

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

【性状】 本品为浅灰黄色至棕黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加甲醇50ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣用乙醚2ml洗涤，弃去乙醚液，加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取灯心草对照药材2.5g，加水100ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇50ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液10μl、对照药材溶液15μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（10∶7）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%磷钼酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.6μm），以甲醇为流动相A，以0.01%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为35℃；检测波长为282nm。理论板数按厄弗酚峰计算应不低于5000。

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

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

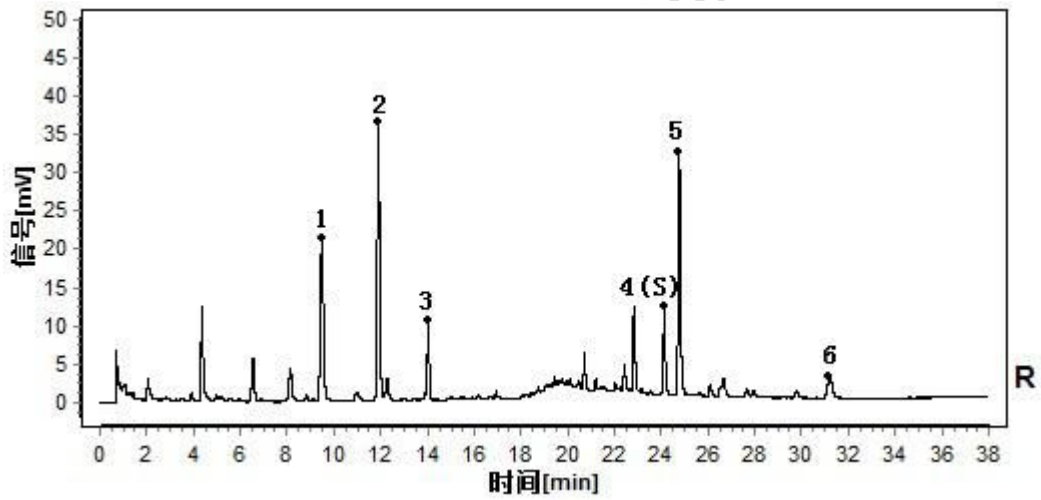
24~32	54	46
32~38	54→65	46→35

参照物溶液的制备 取灯心草对照药材0.3g，加甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。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1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与厄弗酚参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其余 4 个特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为 0.39（峰 1）、0.49（峰 2）、0.58（峰 3）、1.29（峰 6）。



对照特征图谱

峰4（S）：厄弗酚；峰5：去氢厄弗酚

参考色谱柱：Cortecs T3 C18，2.1mm×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】 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1.6μm~1.8μm）；以甲醇-水（52∶48）为流动相；流速为每分钟0.3ml；柱温为35℃；检测波长为282nm。理论板数按厄弗酚峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取厄弗酚对照品、去氢厄弗酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含厄弗酚5μg、去氢厄弗酚10μg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含厄弗酚（$C_{17}H_{16}O_2$）和去氢厄弗酚（$C_{17}H_{14}O_2$）的总量应为0.70mg~4.30mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

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）–2023046

草豆蔻配方颗粒

Caodoukou Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物草豆蔻*Alpinia katsumadai* Hayata的干燥近成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取草豆蔻饮片6000g，加水煎煮，收集挥发油适量（以β-环糊精包合），备用，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5%~10%），加入挥发油包合物，加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅红棕色至红棕色的颗粒；气香，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加甲醇10ml，置水浴中加热振摇5分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取草豆蔻对照药材3g，加水60ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇10ml，同法制成对照药材溶液。再取山姜素对照品，加甲醇制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各10μl、对照品溶液1μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（15∶4∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，在100℃加热至斑点清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

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

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	20→30	80→70

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

15~20	30→36	70→64
20~25	36→37	64→63
25~40	37→42	63→58
40~55	42→51	58→49
55~60	51→72	49→28
60~65	72→78	28→22
65~75	78→80	22→20
75~75.1	80→90	20→10
75.1~100	90	10

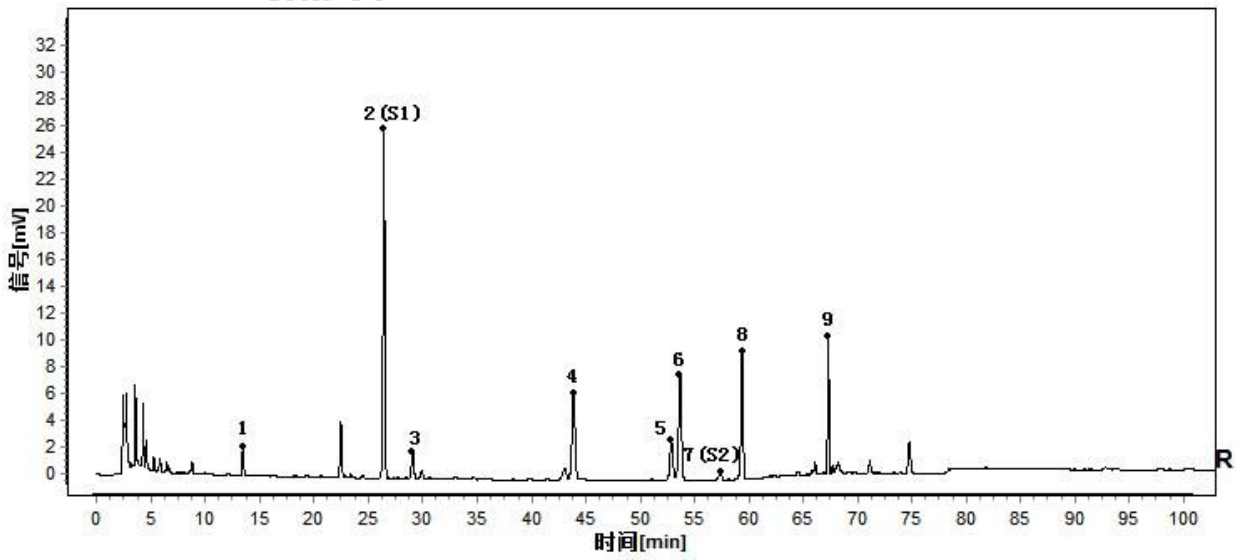
参照物溶液的制备 取草豆蔻对照药材0.5g，加甲醇50ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含

量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与山姜素参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.52（峰 1）、1.10（峰 3）；与小豆蔻明参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 5、峰 6、峰 8 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.92（峰 5）、0.93（峰 6）、1.03（峰 8）。



对照特征图谱

峰2（S1）：山姜素；峰4：乔松素；峰7（S2）：小豆蔻明；峰9：桤木酮

参考色谱柱：Acclaim C18，4.6mm×250mm，5μm

药品方颗粒标准（试行）第八批

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

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

【含量测定】 **挥发油** 照挥发油测定法（中国药典2020年版通则2204）测定。本品含挥发油应为0.20%~1.40%（ml/g）。

山姜素、乔松素、小豆蔻明、桤木酮 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.6~1.9μm）；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300nm。理论板数按小豆蔻明峰计算应不低于5000。

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

对照品溶液的制备 取山姜素对照品、乔松素对照品、小豆蔻明对照品、桤木酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含山姜素50μg、乔松素30μg、小豆蔻明2μg、桤木酮20μg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含山姜素（$C_{16}H_{14}O_4$）、乔松素（$C_{15}H_{12}O_4$）和小豆蔻明（$C_{16}H_{14}O_4$）的总量应为10.0mg~27.0mg；含桤木酮（$C_{19}H_{18}O$）应为0.9mg~5.8mg。

《建水市中医配方颗粒标准（试行）》第八批

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

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）-2023047

乳香（埃塞俄比亚乳香）配方颗粒

Ruxiang(Aisai'ebiyaruxiang) Peifangkeli

【来源】 本品为橄榄科植物乳香树*Boswellia carterii* Birdw.及同属植物*Boswellia bhaw-dajiana* Birdw.树皮渗出的树脂（埃塞俄比亚乳香）经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取乳香（埃塞俄比亚乳香）饮片1300g，加水煎煮，收集挥发油适量（以β-环糊精包合），备用，滤过，加入辅料适量，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为41%~65%），加入挥发油包合物，加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至浅灰黄色的颗粒；气香，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加乙醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取乳香（埃塞俄比亚乳香）对照药材0.5g，加乙醇20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2~5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17∶2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.05%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30℃；检测波长0~18分钟为210nm，18~28分钟为250nm，28分钟以后为210nm。理论板数按11-羰基-β-乙酰乳香酸峰计算应不低于3000。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

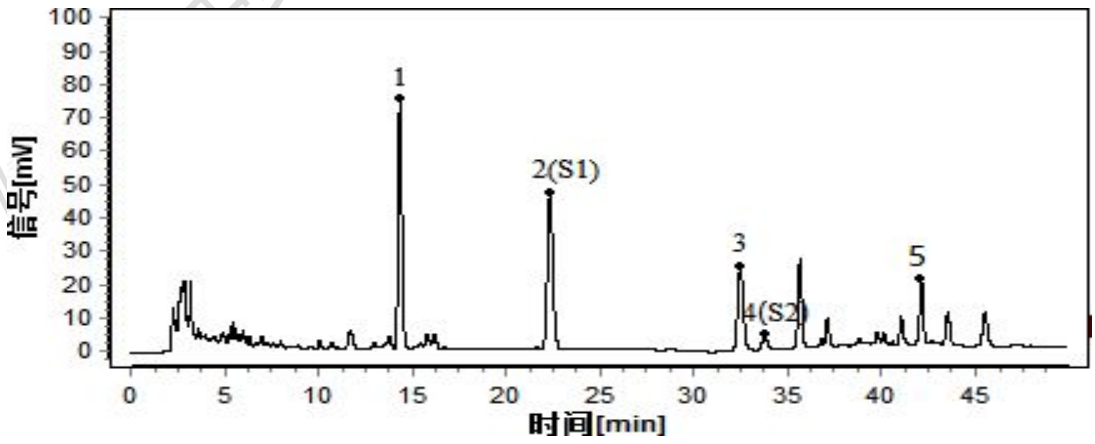
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~18	75→80	25→20
18~28	80→82	20→18
28~35	82→98	18→2
35~50	98	2

参照物溶液的制备 取乳香（埃塞俄比亚乳香）对照药材0.2g，加甲醇50ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取11-羰基-β-乙酰乳香酸对照品、α-乳香酸对照品适量，加甲醇制成每1ml含11-羰基-β-乙酰乳香酸60μg、α-乳香酸30μg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2、峰4应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与11-羰基-β-乙酰乳香酸参照物峰相对应的峰为S1峰，计算峰1与S1峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.64（峰1）；与α-乳香酸参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰3、峰5与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.96（峰3）、1.25（峰5）。



对照特征图谱

峰2（S1）：11-羰基-β-乙酰乳香酸；峰4（S2）：α-乳香酸

参考色谱柱：Xbridge C18，4.6mm×250mm，5μm

《中药国家标准（试行）》第八批

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

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于17.0%。

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

本品含挥发油应为0.70%~3.70%（ml/g）。

11-羰基-β-乙酰乳香酸 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.05%磷酸溶液（83：17）为流动相；检测波长为250nm。理论板数按11-羰基-β-乙酰乳香酸峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取11-羰基-β-乙酰乳香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.12mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

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

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1.3g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

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）–2023048

儿茶配方颗粒

Ercha Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物儿茶*Acacia catechu*(L.f.)Willd.的去皮枝、干的干燥煎膏经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取儿茶饮片1000 g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为60%~90%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000 g，即得。

【性状】 本品为棕红色至棕褐色的颗粒；气微，味涩、苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加乙醚30ml，超声处理10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取儿茶对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取儿茶素对照品、表儿茶素对照品，分别加甲醇制成每1ml各含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述四种溶液各5μl，分别点于同一硅胶H薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（6∶5∶0.8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以乙腈为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为35℃；检测波长为216nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于5000。

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

参照物溶液的制备 取儿茶对照药材0.1g，加入50%乙醇25ml，超声处理40

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

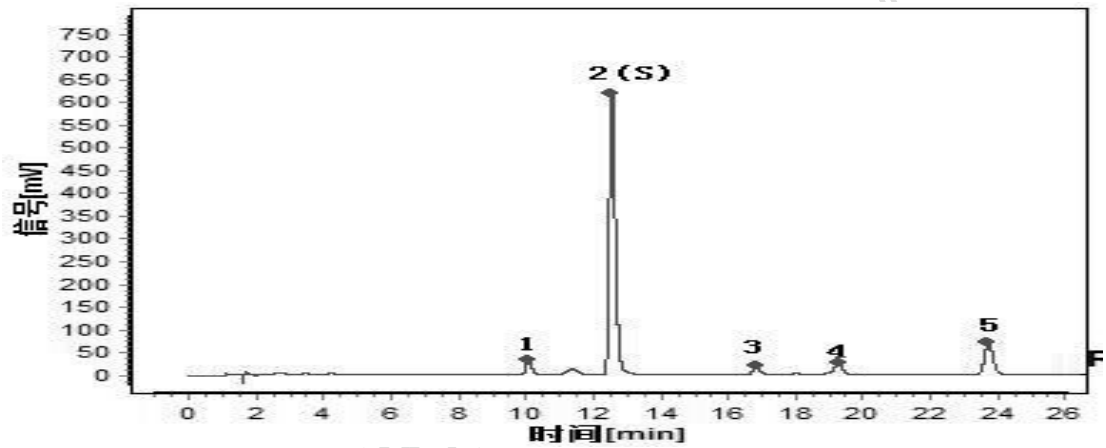
分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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2、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与儿茶素参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰3、峰4与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规

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



对照特征图谱

峰2（S）：儿茶素；峰5：表儿茶素

参考色谱柱：HSS T3，2.1mm　150mm，1.8μm

【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40.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以[N，N-二甲基甲酰胺-四氢呋喃（8∶2）-0.04mol/L枸橼酸溶液]（17∶83）为流动相；柱温35℃；检测波长为280nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取儿茶素对照品、表儿茶素对照品适量，精密称定，加

甲醇-水（1∶1）的混合溶液制成每1ml含儿茶素0.15mg、表儿茶素0.1mg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%乙醇50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）40分钟，放冷，再称定重量，用50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

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

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

火炭母（火炭母）配方颗粒

Huotanmu(Huotanmu) Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物火炭母*Polygonum chinense* L.的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

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

【制法】 取火炭母（火炭母）饮片5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为9%~16%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加50%甲醇30ml，盐酸1ml，加热回流1小时，趁热滤过，滤液放冷，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，加乙酸乙酯制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液6μl、对照品溶液1μl，分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以甲苯（水饱和）-甲酸乙酯-甲酸（5∶4∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以乙腈为流动相A，以0.05%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；柱温为30℃；检测波长为360nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于5000。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

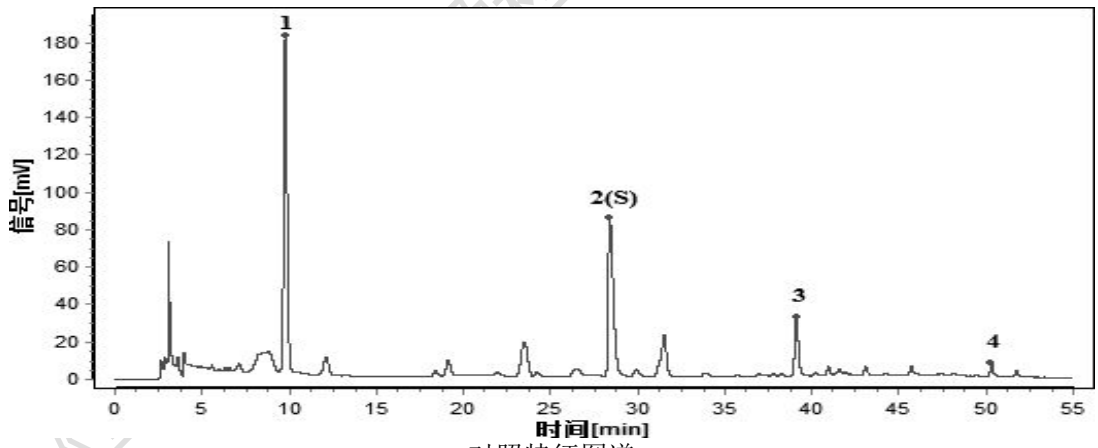
时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~10	13	87
10~33	13→19	87→81
33~60	19→45	81→55
60~65	45→13	55→87

参照物溶液的制备 取火炭母（火炭母）对照药材0.5g，加水25ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇25ml，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鞣花酸对照品、槲皮苷对照品、槲皮素对照品适量，加甲醇制成每1ml各含50μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.5g，加70%甲醇25ml，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各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中的4个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰3、峰4应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与鞣花酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.34（峰1）。



对照特征图谱

峰2（S）：鞣花酸，峰3：槲皮苷，峰4：槲皮素

参考色谱柱：ZORBAX SB C18，4.6mm×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】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于9.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长150mm，内径2.1mm，粒径1.6~1.9μm）；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0.2ml；柱温为30℃；检测波长为254nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	60	40
5~8	60→90	40→10

对照品溶液的制备 取鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含50μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含鞣花酸（$C_{14}H_6O_8$）应为6.5mg~18.8mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

鲜龙葵果配方颗粒

Xianlongkuiguo Peifangkeli

【来源】 本品为茄科植物龙葵*Solanum nigrum* Linn.的未成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【生产用饮片的炮制】 应按照广东省药品监督管理局《粤药监许业〔2019〕329号》“鲜龙葵果”项下规定的方法炮制。

【制法】 取鲜龙葵果饮片4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为11.1%~22.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至浅黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品0.5g，研细，加乙醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取鲜龙葵果对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-氨水（6∶3∶1.5∶1.5∶0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以苯基键合亚乙基桥杂化颗粒为填充剂；以乙腈为流动相A，以1mmol/L磷酸氢二钠溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30℃；检测波长为203nm。理论板数按澳洲茄边碱峰计算应不低于3000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~8	30→38	70→62

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

8~22	38→75	62→25
22~40	75→85	25→15

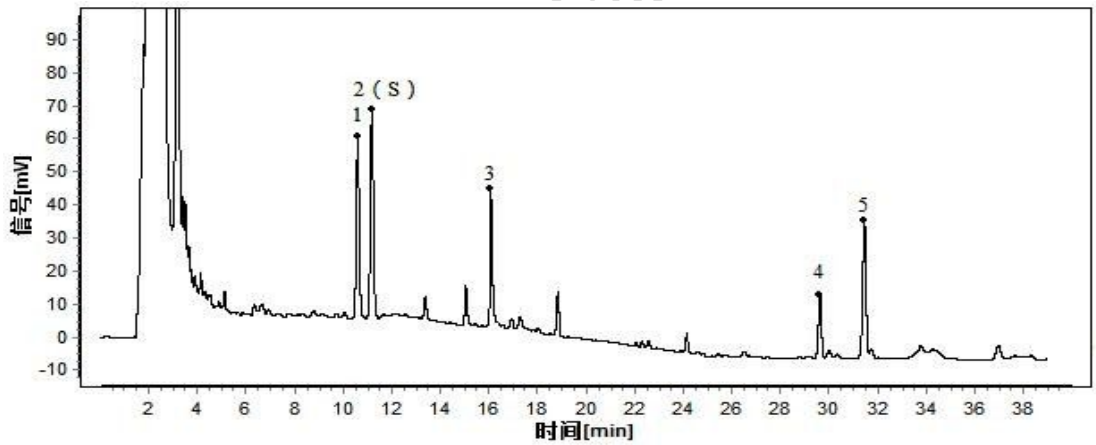
参照物溶液的制备 取鲜龙葵果对照药材1g，加水25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液2ml，置10ml量瓶中，用甲醇稀释至刻度，超声处理30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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1、峰2应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与澳洲茄边碱参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰3~峰5与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.35（峰3）、2.65（峰4）、2.81（峰5）。



对照特征图谱

峰1：澳洲茄碱；峰2（S）：澳洲茄边碱

参考色谱柱：XBridge Phenyl，4.6mm×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】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以2mmol/L磷酸氢二钠溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为35℃；检测波长为203nm。理论板数按澳洲茄边碱峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~8	37	63
8~13	37→42	63→58
13~13.1	42→85	58→15
13.1~18	85	15

对照品溶液的制备 取澳洲茄碱对照品、澳洲茄边碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含澳洲茄碱0.15mg、澳洲茄边碱0.17mg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入80%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含澳洲茄碱（$C_{45}H_{73}NO_{16}$）和澳洲茄边碱（$C_{45}H_{73}NO_{15}$）的总量应为18.5mg~56.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.5g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

制天南星（天南星）配方颗粒

Zhitiannanxing(Tiannanxing) Peifangkeli

【来源】 本品为天南星科植物天南星*Arisaema erubescens*(Wall.)Schott的干燥块茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取制天南星（天南星）饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为12.5%~25.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄白色至灰黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取6g，加乙醇60ml，加热回流1.5小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用乙醚振摇提取3次，每次20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取干姜对照药材0.4g，加水60ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇60ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液20μl、对照药材溶液15μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙醚-丙酮-冰醋酸（6∶4∶1∶0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为257nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于2000。

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

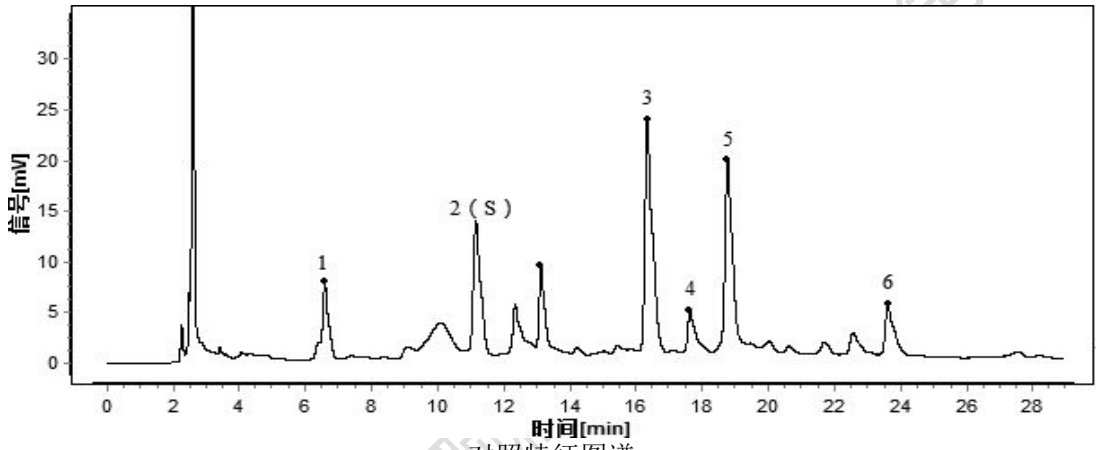
参照物溶液的制备 取尿嘧啶对照品、尿苷对照品、鸟苷对照品、腺苷对照

品适量，加10%甲醇制成每1ml各含20μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

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

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各10μl，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，其中峰1、峰2、峰4、峰6应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与尿苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰3、峰5与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.24（峰3）、1.43（峰5）。



对照特征图谱

峰1：尿嘧啶；峰2（S）：尿苷；峰4：鸟苷；峰6：腺苷

参考色谱柱：XSelect HSS T3 C18，4.6mm×250mm，5μm

【检查】 白矾限量 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，置坩埚中，缓缓加热，至完全炭化时，逐渐升高温度至450℃，灰化4小时，放冷，在坩埚中小心加入稀盐酸10ml，用表面皿覆盖坩埚，置水浴上加热20分钟，表面皿用热水5ml冲洗，洗液并入坩埚中，滤过，用水25ml分次洗涤滤渣及坩埚；合并滤液和洗液，加甲基红指示液1滴，摇匀，再滴加氨试液至溶液由红色转为黄色，加醋酸-醋酸铵缓冲液（pH6.0）25ml，精密加乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）25ml，煮沸3~5分钟，放冷，加二甲酚橙指示液1ml，用锌滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液自黄色转变为橘红色，并将滴定的结果用空白试验校正。每1ml的乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于23.72mg的含水硫酸铝钾〔$KAl(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$〕。

本品按干燥品计算，含白矾以含水硫酸铝钾〔KAl（SO4）2•12H2O〕计，

不得过12.0%。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【含量测定】

对照品溶液的制备 取芹菜素对照品适量，精密称定，加60%乙醇制成每1ml含12μg的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液1ml、2ml、3ml、4ml、5ml，分别置10ml量瓶中，各加60%乙醇至5ml，用1%三乙胺溶液稀释至刻度，摇匀，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版通则0401），在400nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入60%乙醇50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）45分钟，放冷，再称定重量，用60%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液5ml，置10ml量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“用1%三乙胺溶液稀释至刻度”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含芹菜素的浓度，计算，即得。

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

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

阿胶配方颗粒

Ejiao Peifangkeli

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

【制法】 取阿胶900g，加水煎煮溶化，滤过（干浸膏出膏率为72%~100%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色的颗粒；气微腥，味微甘。

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

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

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

的信噪比均应大于3∶1。

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

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

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于5.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1mol/L醋酸钠溶液（用醋酸调节pH值至6.5）（7∶93）的混合溶液为流动相A，以乙腈-水（4∶1）的混合溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为43℃；检测波长为254nm。理论板数按L-羟脯氨酸峰计算应不低于4000。

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

对照品溶液的制备 取L-羟脯氨酸对照品、甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品适量，精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml分别含L-羟脯氨酸80μg、甘氨酸0.16mg、丙氨酸70μg、脯氨酸0.12mg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.3g，精密称定，置25ml量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液20ml，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，放冷，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀。精密量取2ml，置氨基酸水解管中，加盐酸2ml，150°C水解1小时，放冷，移至蒸发皿中，用水10ml分次洗涤，洗液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并分次转移至25ml量瓶

《健康市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

中，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各5ml，分别置25ml量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液2.5ml，1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，用50%乙腈稀释至刻度，摇匀。取10ml，加正己烷10ml，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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含L-羟脯氨酸（$C_5H_9NO_3$）应为48.0mg~110.0mg；含甘氨酸（$C_2H_5NO_2$）应为96.0mg~220.0mg；含丙氨酸（$C_3H_7NO_2$）应为39.0mg~90.0mg；含脯氨酸（$C_5H_9NO_2$）应为55.0mg~130.0mg。

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

色谱、质谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（色谱柱内径为2.1mm）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟0.3ml。

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

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

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

理论板数按驴源多肽A1峰计算应不低于4000。

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

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

测定法 精密量取对照品溶液1ml、2ml、5ml、10ml、20ml和25ml，分别置50ml量瓶中，用1%碳酸氢铵溶液稀释至刻度，制成标准曲线溶液。分别精密吸取不同浓度的标准曲线溶液与供试品溶液各5μl，注入高效液相色谱-质谱联用仪，以对照品峰面积为纵坐标，对照品浓度为横坐标制备标准曲线。从标准曲线读出供试品溶液中相当于驴源多肽A1和驴源多肽A2的量，计算即得。

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

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片0.9g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

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）–2023053

葫芦茶配方颗粒

Hulucha Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物葫芦茶*Tadehagi triquetrum*(L.)Ohashi的干燥全株经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广东省中药材标准》第一册“葫芦茶”项下规定的方法炮制。

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

【性状】 本品为浅红棕色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取葫芦茶对照药材5g，加水100ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各8μl，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（5∶6∶0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.7μm）；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310nm。理论板数按对羟基肉桂酸计算应不低于10000。

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

《重庆市药品监督管理局中药配方颗粒标准（试行）》第八批

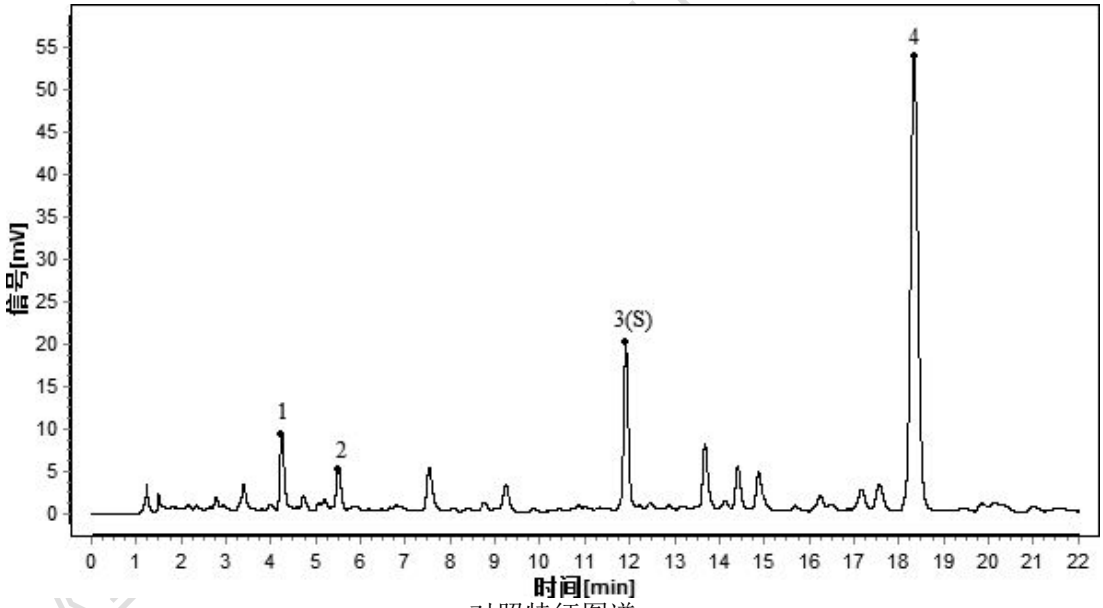
25~30	15→40	85→60
30~35	40→90	60→10

参照物溶液的制备 取葫芦茶对照药材0.5g，加70%甲醇25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.2g，加70%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的4个特征峰保留时间相对应，其中峰3应与对照品参照物峰保留时间相对应。与对羟基肉桂酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算其余特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10％范围之内，规定值为：0.36（峰1）、0.46（峰2）、1.56（峰4）。



对照特征图谱

峰3（S）：对羟基肉桂酸

参考色谱柱：BEH C18，150mm×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）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于14.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长100mm，内径2.1mm，粒径1.8μm）；以乙腈-0.2%磷酸溶液（11：89）为流动相；流速为每分钟0.25ml；柱温为25℃；检测波长为310nm。理论板数按对羟基肉桂酸峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 取对羟基肉桂酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含10μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含对羟基肉桂酸（$C_9H_8O_3$）应为0.3mg~2.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6.5g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八册

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）–2023054

苦楝皮（楝）配方颗粒

Kulianpi(Lian) Peifangkeli

【来源】 本品为楝科植物楝*Melia azedarach* L.的干燥树皮和根皮经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取苦楝皮（楝）饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5%~10%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至红棕色的颗粒；气微，味极苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加水30ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取苦楝皮（楝）对照药材5g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至30ml，用乙酸乙酯振摇提取2次，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶醛对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各10μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（18∶2∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铁乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；蒸发光散射检测器。理论板数按川楝素峰计算应不低于3000。

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

参照物溶液的制备 取苦楝皮（楝）对照药材0.5g，加70%甲醇50ml，加热

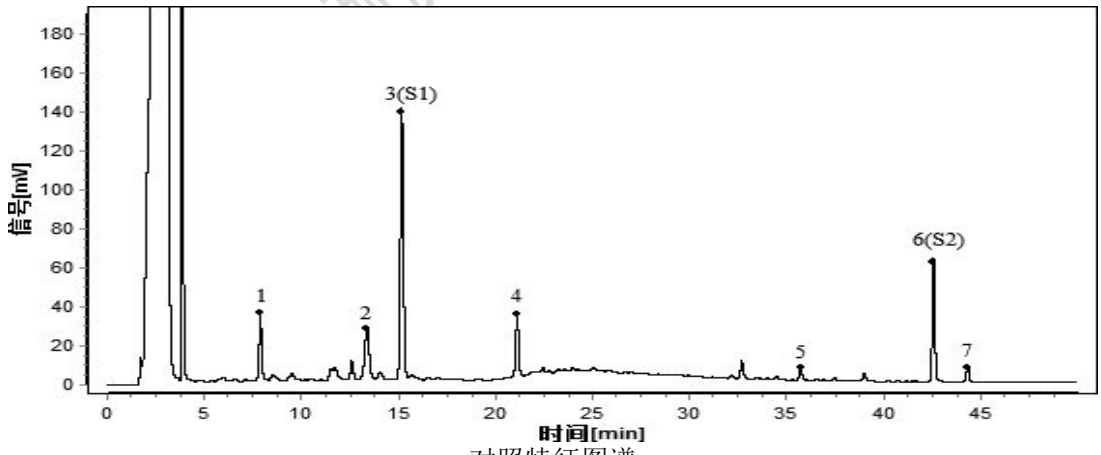
《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

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

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.1g，加70%甲醇50ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，离心（转速为每分钟4000转）5分钟，取上清液25ml，蒸干，残渣加70%甲醇使溶解，并转移至2ml量瓶中，用70%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰3、峰4、峰6、峰7应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与儿茶素参照物峰相对应的峰为S1峰，计算峰1、峰2与S1峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.52（峰1）、0.88（峰2）；与川楝素参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰5与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.84（峰5）。



对照特征图谱

峰3（S1）：儿茶素；峰4：表儿茶素；峰6（S2）：川楝素；峰7：川楝素

参考色谱柱：Acclaim C18，4.6mm×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】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于17.0%。

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

色谱、质谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.01%甲酸溶液（31：69）为流动相；采用单级四极杆质谱检测器，电喷雾离子化（ESI）负离子模式下选择质荷比（m/z）为573离子进行检测。理论板数按川楝素峰计算应不低于8000。

对照品溶液的制备 取川楝素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含2μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

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

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

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）–2023055

甜叶菊配方颗粒

Tianyeju Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物甜叶菊*Stevia rebaudiana*(Bertoni)Hemsl.的干燥叶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【生产用饮片的炮制】 应按照《湖南省中药材标准》2009年版“甜叶菊”项下规定的方法炮制。

【制法】 取甜叶菊饮片2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为27%~50%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微香，味极甜。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加乙酸乙酯20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取甜叶菊对照药材1g，加水20ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10~20μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（3∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热5分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

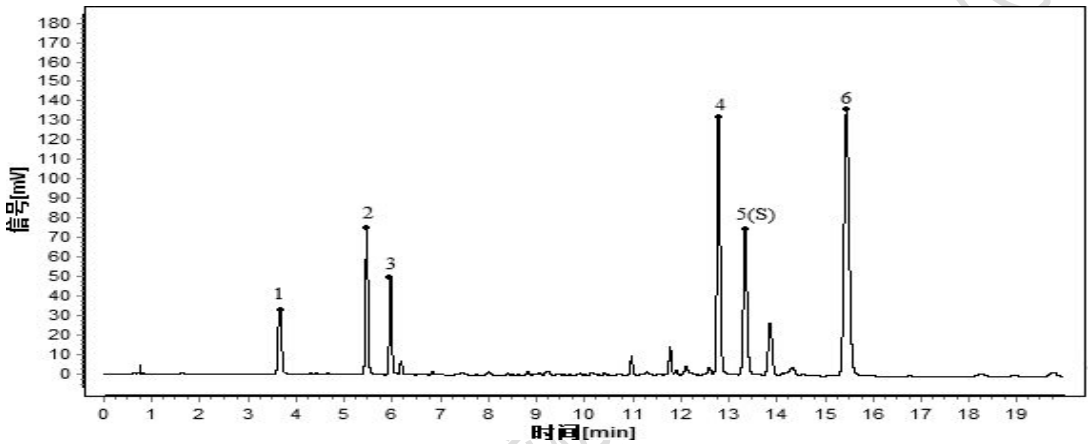
参照物溶液的制备 取甜叶菊对照药材0.5g，加水25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批

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



对照特征图谱

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

参考色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm×100mm，1.8μm

【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32.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；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0.4ml；柱温为35℃；检测波长为340nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	5→18	95→82

10~18	18	82
18~30	18→60	82→40

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、3,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加70%乙醇制成每1ml含绿原酸0.2mg、3,5-O-二咖啡酰奎宁酸0.3mg、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸0.2mg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含绿原酸（$C_{16}H_{18}O_9$）、3,5-O-二咖啡酰奎宁酸（$C_{25}H_{24}O_{12}$）、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸（$C_{25}H_{24}O_{12}$）的总量应为24.0mg~65.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第八批