

地龙（参环毛蚓）配方颗粒
Dilong(Shenhuanmaoyin) Peifangkeli

【来源】 本品为钜蚓科动物参环毛蚓 *Pheretima aspergillum* (E.Perrier) 的干燥体经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取地龙（参环毛蚓）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~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】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气腥，味微咸。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地龙（参环毛蚓）对照药材 0.3g，加水 50ml，加热煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取缬氨酸和丙氨酸对照品，加水制成每 1ml 各含 0.5mg 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，吸取供试品溶液和对照品溶液各 1 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以水饱和正丁醇-冰乙酸（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 10 mmol/L 磷酸二氢钾水溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.5ml；柱温为 35℃；检测波长为 210nm。理论板数按肌苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B(%)
0~15	0	100
15~30	0→1	100→99
30~50	1→2	99→98
50~52	2→4	98→96
52~70	4→5	96→95
70~75	5→50	95→50
75~80	50→0	50→100
80~90	0	100

参照物溶液的制备 取地龙（参环毛蚓）对照药材 2g，精密称定，置具塞

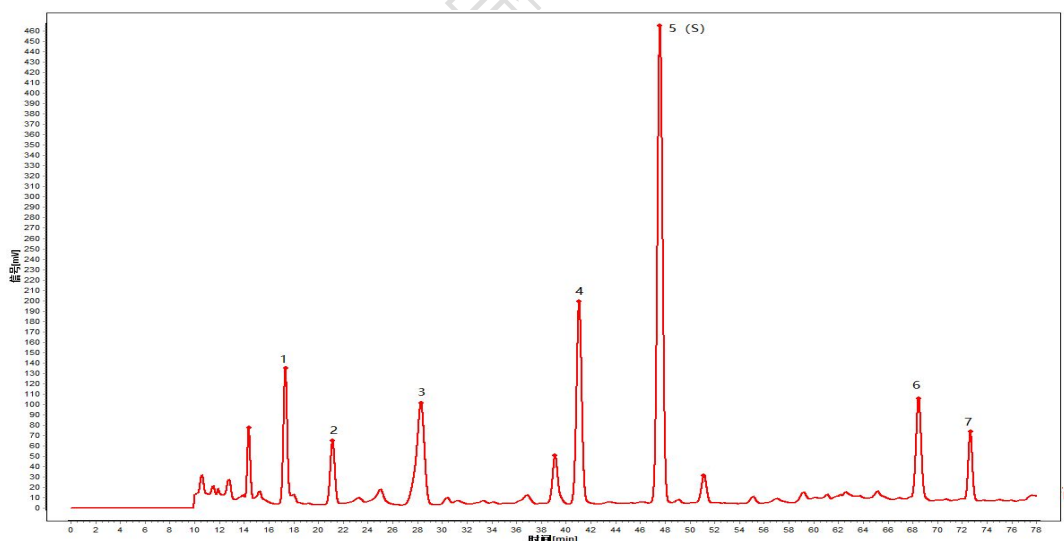
中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第六期）公示稿

锥形瓶中，加水 100ml，加热回流 30 分钟，取出，滤过，滤液蒸干，放冷，加入 30%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，超滤离心（15000rpm）30 分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取肌苷对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含肌苷 250 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液制备 取本品，研细，取 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 30%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，超滤离心（15000rpm）30 分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 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中 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5 的保留时间应与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与肌苷对照品参照物相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.37（峰 1）、0.45（峰 2）、0.60（峰 3）、0.86（峰 4）、1.44（峰 6）、1.53（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：酪氨酸；峰 3：腺苷酸；峰 5（S）：肌苷

色谱柱：Intertsustain AQ-C18 4.6mm $\times$ 250mm, 5 μ m

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版通则 2351）

测定。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第六期）公示稿

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5μg，黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过 10μg。

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 10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 版通则 0502）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，10 mmol/L 磷酸二氢钾溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.5ml；柱温为 35℃；检测波长为 210nm。理论板数按肌苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B(%)
0~5	2	98
5~15	2→3	98→97
15~35	3→10	97→90
35~37	10→45	90→55
37~42	45	45
42~44	45→2	55→98
44~52	2	98

对照品溶液的制备 取肌苷对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含肌苷 100μg 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 30%甲醇 25ml，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 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，过滤，取续滤液，超滤离心（15000rpm，30min），取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含肌苷（C₁₀H₁₂N₄O₅）应为 3.7mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】 密封。

冬凌草配方颗粒

Donglingcao Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物碎米桠 *Rabdosia rubescens* (Hemsl.) Hara 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】 取冬凌草饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~20%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至棕褐色的颗粒；气微香，味苦、甘。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取冬凌草对照药材 3g，加水 100ml，煎煮 15 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取冬凌草甲素对照品，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，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，使成条带状，以水饱和氯仿-甲醇（10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254 nm）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，显相同颜色的荧光主斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 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 0.28ml；柱温为 30℃；检测波长为 237nm。理论板数按冬凌草甲素峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5	95
5~8	5→10	95→90
8~18	10→13	90→87
18~25	13→18	87→82
25~30	18	82
30~45	18→28	82→72
45~60	28→58	72→42
60~75	58→80	42→20
75~78	80	20

参照物溶液的制备 取冬凌草对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇

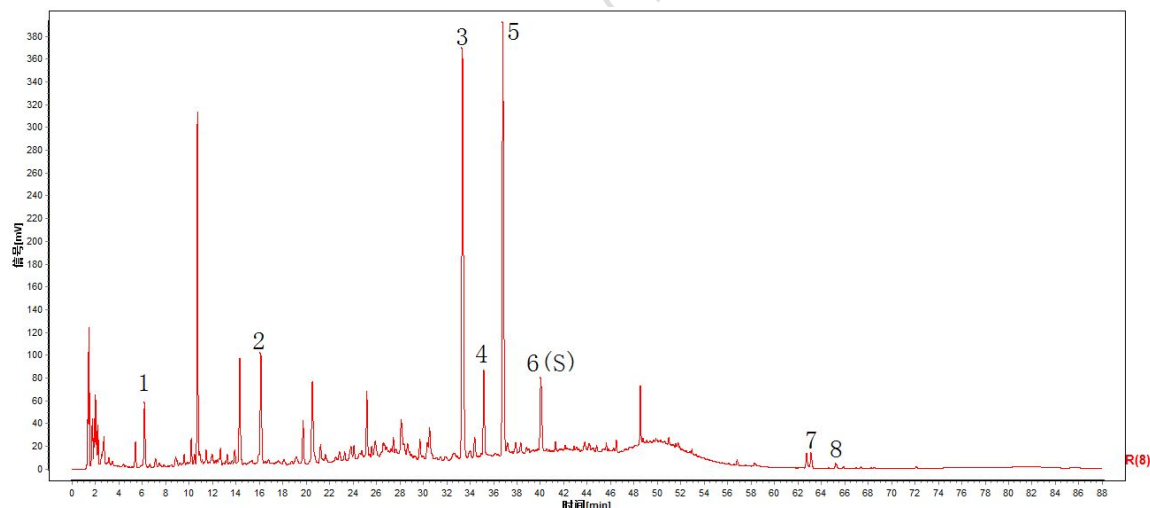
中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第六期）公示稿

25 ml，超声处理（功率 600W，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。另取冬凌草甲素对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 60 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 1.0g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）45 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。

供试品特征图谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应。其中峰 6 应与相应的对照品参照物峰保留时间相同，与冬凌草甲素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，其中峰 1 规定为 0.13~0.18，其它特征峰相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.40（峰 2）、0.83（峰 3）、0.87（峰 4）、0.91（峰 5）、1.56（峰 7）、1.61（峰 8）。



对照特征图谱

峰 6 (S)：冬凌草甲素

色谱柱 HSS T3 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】 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%。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第六期）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；以甲醇-水（55：45）为流动相；检测波长为 239nm。理论板数按冬凌草甲素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取冬凌草甲素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，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 600W，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 含冬凌草甲素（ $C_{20}H_{28}O_6$ ）应为 1.0mg-6.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】 密封。

蜂房（日本长脚胡蜂）配方颗粒

Fengfang(Ribenchangjiaohufeng) Peifangkeli

【来源】 本品为胡蜂科昆虫日本长脚胡蜂 *Polistes japonicus* Saussure 的巢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】 取蜂房（日本长脚胡蜂）饮片 3300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15.5%~23.0%），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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微腥，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加水 20 ml，超声处理 15 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取蜂房（日本长脚胡蜂）对照药材 3g，加水 20ml，加热回流 1 小时，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材溶液。再取犬尿喹啉酸、黄尿酸对照品适量，加 0.1%氨水制成每 1ml 各含 35 μ g 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 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF254 板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.7：2.3）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝乙醇溶液，在 108℃下烘干，放冷，置紫外光灯（365 nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取蜂房（日本长脚胡蜂）对照药材 1g，加水 20ml，称定重量，加热回流 1 小时，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。再取黄尿酸、犬尿喹啉酸对照品适量，精密称定，加 0.1%氨水制成每 1ml 各含 35 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

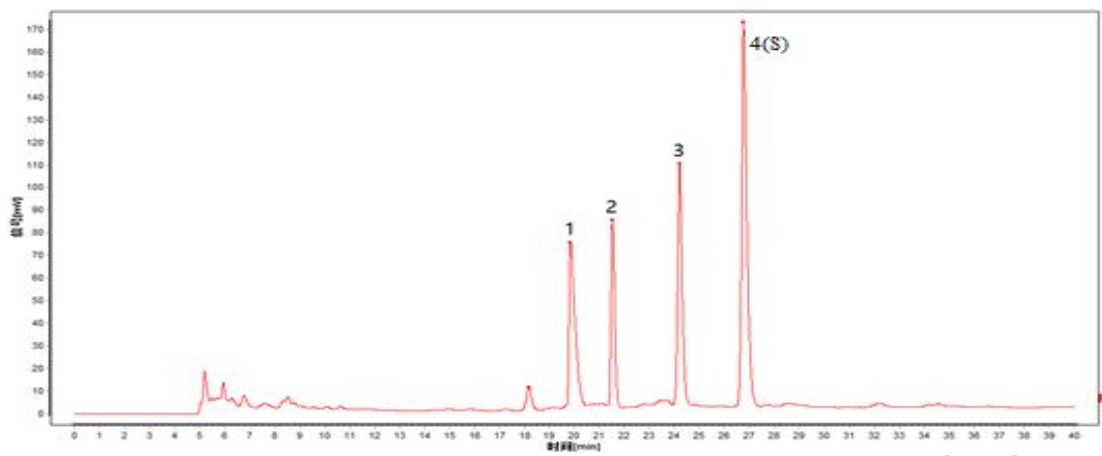
供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 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 3、峰 4 应分别与相对应对照品参照物峰保留时间相对应；与犬尿喹啉酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1~峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.74（峰 1）、

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第六期）公示稿

0.80（峰 2）、0.90（峰 3）。



对照特征图谱

峰 3：黄尿酸；峰 4（S）：犬尿喹啉酸

色谱柱：ZORBAX Eclipse Plus C18，4.6mm×250mm×5μm

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B1 不得过 5 μg；黄曲霉毒素 G2、黄曲霉毒素 G1、黄曲霉毒素 B2 和黄曲霉毒素 B1 的总量不得过 10 μg。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部 通则 0104）。

【浸出物】 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 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；以乙腈为流动相 A，0.01%磷酸水溶液为流动相 B，按下表规定梯度进行洗脱；流速为每分钟 1.0ml，柱温为 40℃，检测波长为 240nm，理论板数按犬尿喹啉酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	2	98
12~18	2→5	98→95

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第六期）公示稿

18~40	5→12	95→88
40~45	12→40	88→60
45~48	40→2	60→98
48~55	2	98

对照品溶液的制备 取犬尿喹啉酸对照品适量，精密称定，加 0.1%氨水制成每 1ml 含 35 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，置锥形瓶中，加水 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）15 分钟，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 含犬尿喹啉酸（ $C_{10}H_7NO_3$ ）的含量应为 0.80mg~3.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.3g。

【贮藏】 密封。

藕节配方颗粒
Oujie Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥根茎节部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】 取藕节饮片 11000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%~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】 本品为灰棕色至棕色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加稀乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液，作为供试品溶液。另取藕节对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加稀乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取丙氨酸对照品，加稀乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 3 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35℃；检测波长为 275nm。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~60	5→90	95→10

内标溶液的制备 取表儿茶素对照品适量，加 70%甲醇制成每 1ml 含表儿茶素 1mg 的溶液，即得。

参照物溶液的制备 取藕节对照药材 1g，加 70%甲醇 10ml，超声处理（功率 600W，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。另精密吸取内标溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用 70%甲醇稀释至刻

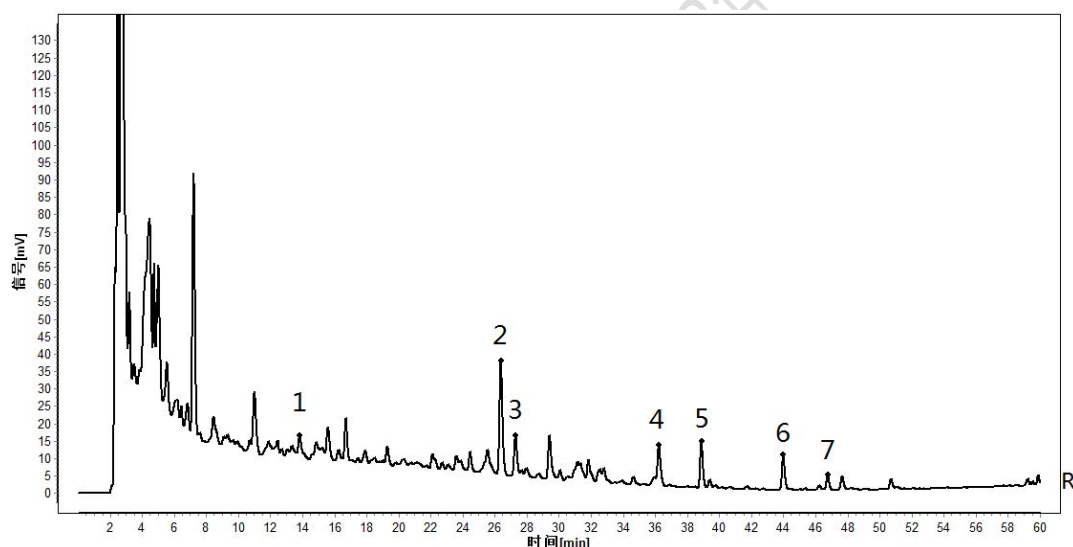
中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第六期）公示稿

度，作为内标参照物溶液。

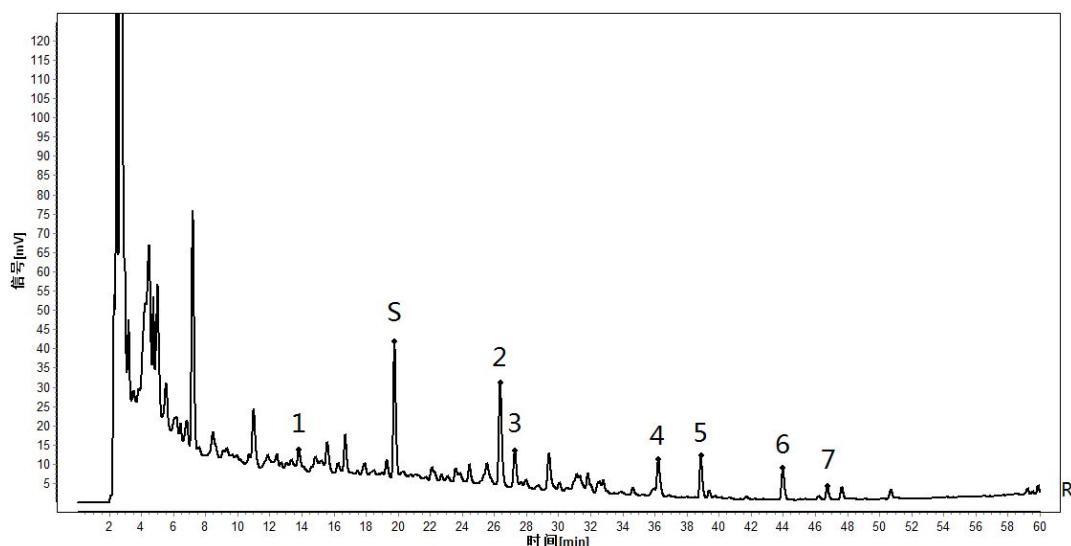
供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 1g，加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，备用。再精密吸取内标溶液 0.5ml，置 10ml 量瓶中，用上述续滤液稀释至刻度，摇匀，即得。

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。

供试品色谱中除表儿茶素内标峰外，应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应。与表儿茶素内标参照物峰保留时间相对应的峰为 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：0.70（峰 1）、1.33（峰 2）、1.38（峰 3）、1.83（峰 4）、1.96（峰 5）、2.22（峰 6）、2.41（峰 7）。



对照特征图谱（无内标）



对照特征图谱（有内标）

峰 S：表儿茶素（内标）

参考色谱柱：ZORBAX Eclipse XDB 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 13.0%。

【含量测定】 避光操作。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 50 μg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.5ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置 25ml 棕色量瓶中，各加磷钼钨酸试液 1ml，再分别加水 11.5ml、11ml、10ml、9ml、8ml、7ml，用 29%碳酸钠溶液稀释至刻度，摇匀，放置 30 分钟，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 760nm 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。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置 100ml 棕色量瓶中，加水 80ml，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，静置（使固体物沉淀），滤过，即得。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第六期）公示稿

测定法 精密量取续滤液 2ml，置 25ml 棕色量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，加入磷钼钨酸试液 1ml，加水 10ml，自“用 29%碳酸钠溶液稀释至刻度”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中没食子酸的量，计算，即得。

本品每 1g 含总多酚以没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）计，应为 10.0mg~30.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 11g

【贮藏】 密封。

藕节炭配方颗粒
Oujietan Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥根茎节部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】 取藕节炭饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.2%~22.2%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰棕色至棕色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取丙氨酸对照品，加稀乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 1 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，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照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）；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 35℃；检测波长为 275nm。理论板数按 5-羟甲基糠醛峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~60	5→90	95→10

参照物溶液的制备 取藕节对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 10ml，超声处理（功率 600W，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 5-羟甲基糠醛对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

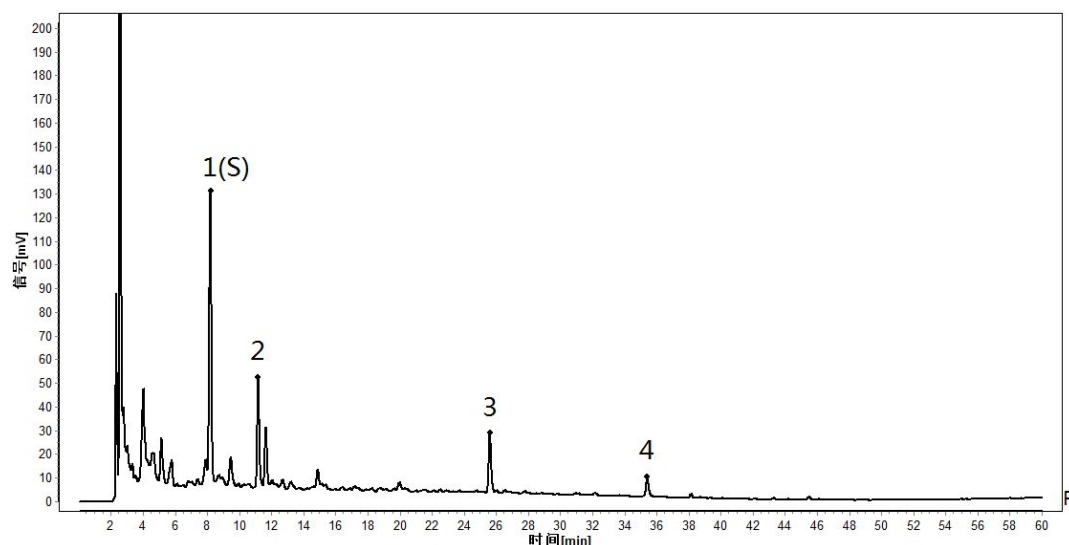
供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 1g，加 70%甲醇 10ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第六期）公示稿

测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，其中峰 3、峰 4 应与对照药材参照物色谱中的 2 个特征峰保留时间相对应，与 5-羟甲基糠醛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：1.363（峰 2）、3.123（峰 3）、4.319（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1 (S): 5-羟甲基糠醛

色谱柱: ZORBAX Eclipse XDB C18, 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，不得少于 6.0%。

【含量测定】 避光操作。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.5ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置 25ml 棕色量瓶中，各加磷钼钨酸试液 1ml，再分别加水 11.5ml、11ml、10ml、9ml、8ml、7ml，用 29%碳酸钠溶液稀释至刻度，摇匀，放置 40 分钟，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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第六期）公示稿

则 0401），在 760nm 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。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置 100ml 棕色量瓶中，加水 80ml，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，静置（使固体物沉淀），滤过，即得。

测定法 精密量取供试品溶液 2ml，置 25ml 棕色量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“加入磷钼钨酸试液 1ml”起，加水 10ml，依法测定吸光度，从标准曲线中读出供试品溶液中没食子酸的量（ μg ），计算，即得。

本品每 1g 含总多酚以没食子酸（ $\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_5$ ）计应为 14.0mg~32.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g。

【贮藏】 密封。

炮山甲配方颗粒

Paoshanjia Peifangkeli

【来源】 本品为鲛鲤科动物穿山甲 *Manis pentadactyla* Linnaeus 的鳞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】 取炮山甲饮片 20000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2.5%~4.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至黄棕色的颗粒；气微腥，味淡，微香。

【鉴别】 取本品 3g，研细，加三氯甲烷 50ml，加热回流 1 小时，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取穿山甲对照药材 2g，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，以石油醚（60~90）-丙酮（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以醋酐-硫酸（9：1）混合溶液，在 80℃加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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。

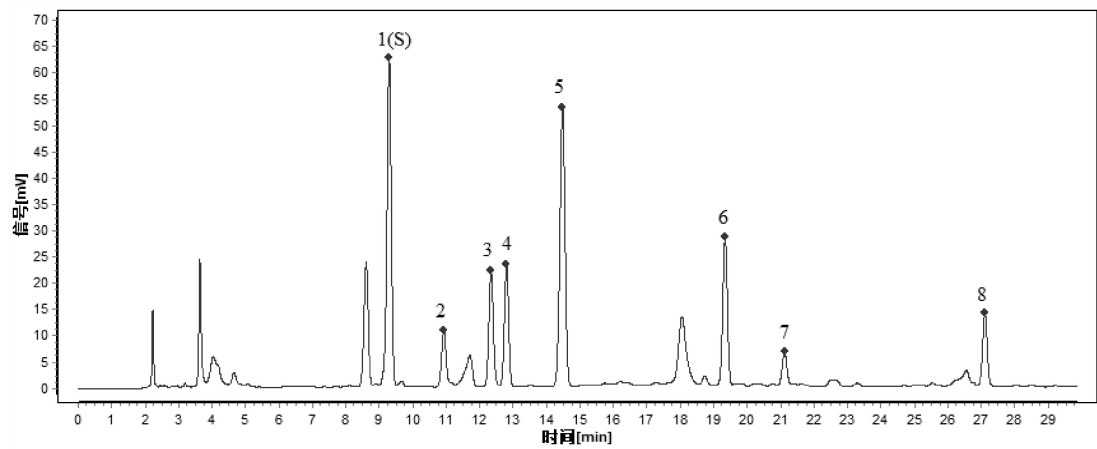
参照物溶液的制备 取穿山甲对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，取出，过滤，滤液蒸干，残渣加 6mol/L 盐酸溶液 30ml，水浴加热 6 小时，趁热滤过，滤液蒸干，残渣加水溶解，转移至 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密量取 5ml，置 25ml 量瓶中，加 0.1mol/L 异硫氢酸苯酯（PITC）的乙腈溶液 2.5ml，1 mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时后，加 50%乙腈至刻度，摇匀。取 10ml，加正己烷 10ml，振摇，放置 10 分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第六期）公示稿

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 3、峰 6、峰 8 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应；与甘氨酸参照物峰保留时间相应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 4、峰 5、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。规定值为 1.18（峰 2）、1.38（峰 4）、1.56（峰 5）、2.28（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1（S）：甘氨酸；峰 2：精氨酸；峰 3：丙氨酸；峰 6：酪氨酸；峰 8：亮氨酸

色谱柱：Inertsustain C₁₈，4.6×250mm，5μm

【检查】 除溶化性外，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】 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。理论板数按甘氨酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	100→70	0→30

对照品溶液的制备 取亮氨酸对照品、甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、酪氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 各含 0.1mg 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，加 6mol/L 盐酸溶液 30ml，水浴加热 6 小时，趁热滤过，滤液蒸干，残渣加水溶解，转移至 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第六期）公示稿

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 异硫氢酸苯酯（PITC）的乙腈溶液 2.5ml，1 mol/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 含总氨基酸以甘氨酸（C₂H₅NO₂）、丙氨酸（C₃H₇NO₂）、酪氨酸（C₉H₁₁NO₃）、亮氨酸（C₆H₁₃NO₂）总量计为 46.0mg~264.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 20g。

【贮藏】 密封。

水飞蓟配方颗粒
Shuifeiji Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物水飞蓟 *Silybum marianum* (L.) Gaertn. 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】 取水飞蓟饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6%~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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.1g，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取水飞蓟对照药材 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。再取水飞蓟对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（10：6：1）为展开剂，展开二次，展距 15cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹约 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；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 1.0ml，柱温为 30℃，检测波长为 287nm。理论板数按花旗松素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	15→25	85→75
15~30	25	75
30~35	25→28	75→72
35~45	28	72
45~50	28→33	72→67
50~58	33→36	67→64

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第六期）公示稿

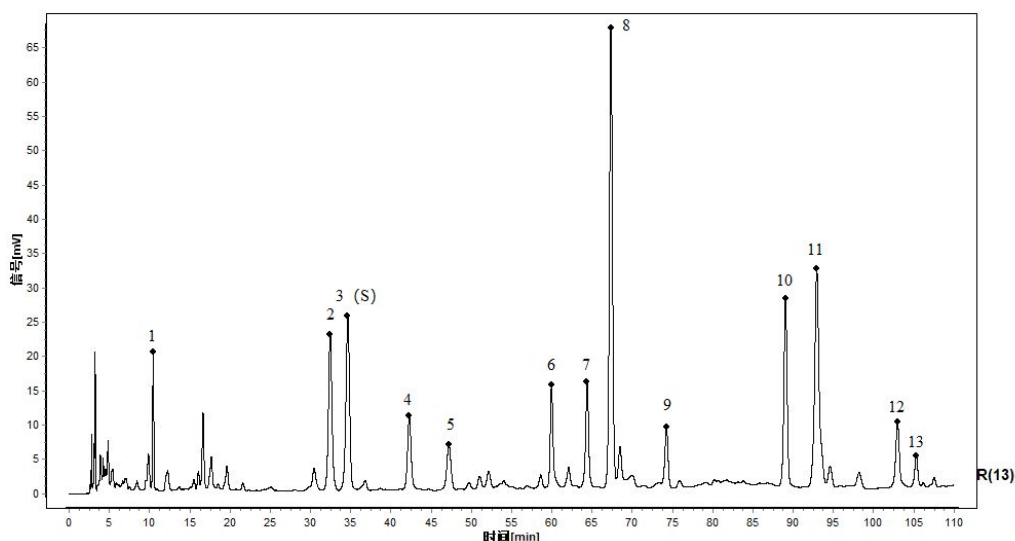
58~71	36→39	64→61
71~79	39→45	61→55
79~95	45	55
95~106	45→53	55→47
106~111	53→100	47→0

参照物溶液的制备 取水飞蓟对照药材 1g，加水 100ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取水飞蓟宾对照品（含水飞蓟宾两个同分异构体标准物质）、花旗松素对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 0.12mg 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 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，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 13 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 13 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 10、峰 11 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与花旗松素对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 4~峰 9、峰 12、峰 13 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 0.30（峰 1）、0.94（峰 2）、1.22（峰 4）、1.36（峰 5）、1.73（峰 6）、1.86（峰 7）、1.94（峰 8）、2.14（峰 9）、2.97（峰 12）、3.04（峰 13）。



对照特征图谱

峰 3 (S): 花旗松素; 峰 8: 水飞蓟亭; 峰 10: 水飞蓟宾; 峰 11: 水飞蓟宾;

峰 12: 异水飞蓟宾 A; 峰 13: 异水飞蓟宾 B

色谱柱: TC 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】 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甲醇-水-冰醋酸（48：52：1）为流动相；检测波长为 287nm。理论板数按水飞蓟宾峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取水飞蓟宾对照品适量，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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%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 75%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μl 与供试品溶液 10 μl，注入液相色谱

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第六期）公示稿

谱仪，测定，以水飞蓟宾两个峰面积之和计算，即得。

本品每 1g 含水飞蓟宾（ $C_{25}H_{22}O_{10}$ ）应为 10.5mg~38.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【贮藏】 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第六期）公示稿

烫水蛭（蚂蟥）配方颗粒
Tangshuizhi(Mahuang) Peifangkeli

【来源】 本品为水蛭科动物蚂蟥 *Whitmania pigra* Whitman 的干燥全体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】 取烫水蛭（蚂蟥）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~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】 本品为灰黄色至浅棕褐色的颗粒；气微腥，味淡。

【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，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取水蛭（蚂蟥）对照药材 1g，加水 25ml，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。再取缬氨酸对照品、丙氨酸对照品，加水制成每 1ml 各含 0.5mg 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，吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 8 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以水饱和正丁醇-冰醋酸（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱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-0.2%磷酸溶液（0.5：99.5）为流动相；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 25℃；检测波长为 270nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 5000。

参照物溶液的制备 取水蛭（蚂蟥）对照药材 1.5g，加水 20ml，加热回流 1 小时，放冷，离心处理（转速为每分钟 10000 转）10 分钟，取上清液，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取次黄嘌呤对照品、尿嘧啶对照品适量，加 10%甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

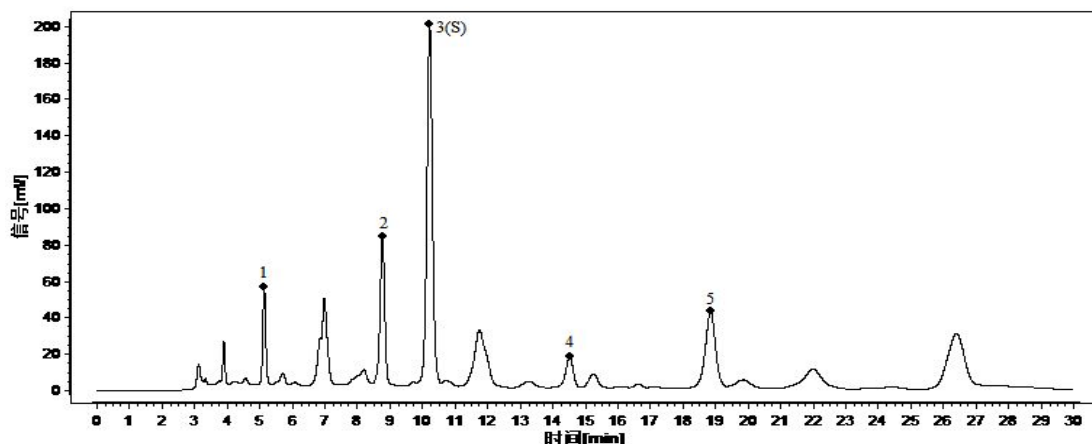
供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.3g，加水 10ml，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）10 分钟，放冷，离心处理（转速为每分钟 10000 转）10 分钟，取出，取上清液，滤过，取续滤液，即得。

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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第六期）公示稿

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 3 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与次黄嘌呤参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 4、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.51（峰 1）、1.41（峰 4）、1.82（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2：尿嘧啶；峰 3（S）：次黄嘌呤

色谱柱：Platisil ODS C18，4.6mm×250mm，5 μ m

【检查】 酸碱度 取本品适量，研细，取 0.25g，加 0.9%氯化钠溶液 10ml，充分搅拌，浸提 30 分钟，并时时振摇，离心，取上清液，照 pH 值测定法（中国药典 2020 年版通则 0631）测定，应为 5.0~7.5。

重金属及其有害元素 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 10mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 20mg/kg；汞不得过 1mg/kg。

黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g；含黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过 10 μ g。

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

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

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第六期）公示稿

【含量测定】 取本品适量，研细，取约 0.45g，精密称定，精密加入 0.9% 氯化钠溶液 5ml，充分搅拌，浸提 30 分钟，并时时振摇，离心，精密量取上清液 100 μl，置试管（8mm×38mm）中，加入含 0.5%（牛）纤维蛋白原（以凝固物计）的三羟甲基氨基甲烷盐酸缓冲液（临用配制，取 0.2mol/l 三羟甲基氨基甲烷溶液 25ml 与 0.1mol/L 盐酸溶液 40ml，加水至 100ml，调节 pH 值至 7.4）200 μl，摇匀，置水浴中（37℃±0.5℃）温浸 5 分钟，滴加每 1ml 中含 10 单位的凝血酶溶液（临用配制，取凝血酶试剂，加生理盐水制成每 1ml 含凝血酶 10 个单位的溶液）（每 4 分钟滴加 1 次，每次 2 μl，边滴加边轻轻摇匀）至凝固，记录消耗凝血酶溶液的体积，按下式计算：

$$U = \frac{C_1 V_1}{C_2 V_2}$$

式中 U 为每 1g 含凝血酶活性单位，U/g；

C₁ 为凝血酶溶液的浓度，U/ml；

C₂ 为供试品溶液的浓度，g/ml；

V₁ 为消耗凝血酶溶液的体积，μl；

V₂ 为供试品溶液的加入量，μl。

中和一个单位的凝血酶的量，为一个抗凝血酶活性单位。

本品每 1g 含抗凝血酶活性应为 4.0U~13.5U。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】 密封。

煨粉葛配方颗粒

Weifenge Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物甘葛藤 *Pueraria thomsonii* Benth. 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】 取煨粉葛饮片 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），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，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 版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（28:10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏蒸 5 分钟后，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；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；检测波长为 250nm。理论板数按大豆苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 40	10→35	90→65
40~50	35	65

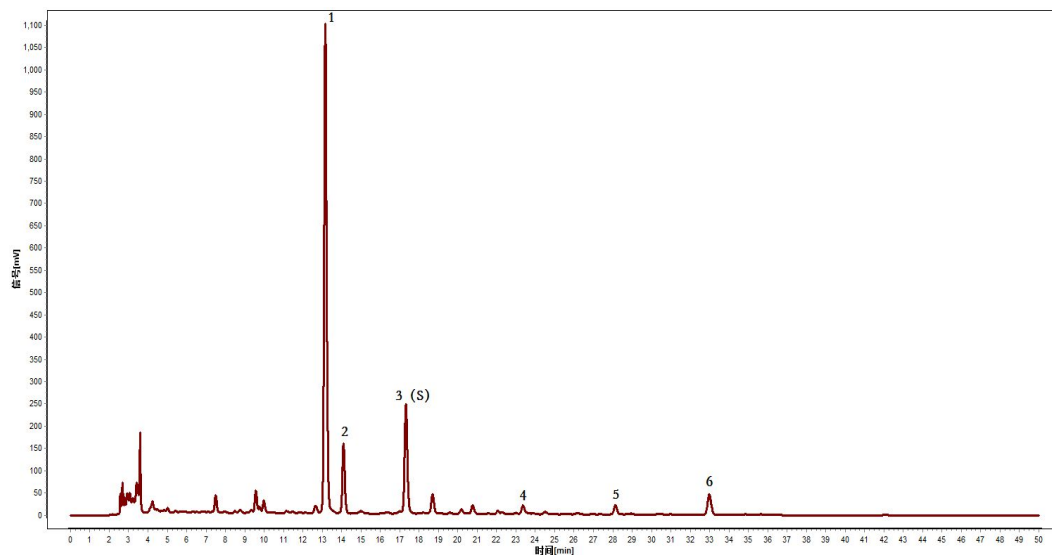
参照物溶液的制备 取粉葛对照药材 0.8g，置具塞锥形瓶中，加 30%乙醇 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取大豆苷对照品适量，精密称定，加 30%乙醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第六期）公示稿

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，除 5 号峰外，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，与大豆苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为 0.77（峰 1）、0.82（峰 2）、1.35（峰 4）、1.62（峰 5）、1.94（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：葛根素；峰 3（S）：大豆苷；峰 6：大豆苷元

色谱柱：5 TC-C18，4.6mm $\times$ 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，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；以甲醇-水（25：75）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量，精密称定，加 30%乙醇制成每 1ml 含 80 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 30%乙醇 50ml，密塞，称定重量，回流提取 30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，即得。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2023 年第六期）公示稿

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $5\sim 10\ \mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含葛根素 ($\text{C}_{21}\text{H}_{20}\text{O}_9$) 应为 $11.0\text{mg} \sim 40.0\ \text{mg}$ 。

【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 年第六期）公示稿