

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第一期）公示稿

## 海藻（羊栖菜）配方颗粒

### Haizao (Yangqicai) Peifangkeli

**【来源】** 本品为马尾藻科植物羊栖菜 *Sargassum fusiforme* (Harv.) Setch. 的干燥藻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】** 取海藻（羊栖菜）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%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为灰棕色至棕褐色的颗粒；气腥，味微咸。

**【鉴别】** 取本品粉末 3g，加乙酸乙酯 30ml，超声处理 30 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。另取海藻（羊栖菜）对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙酸乙酯 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液各 20 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10：1：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 同**【含量测定】**项。

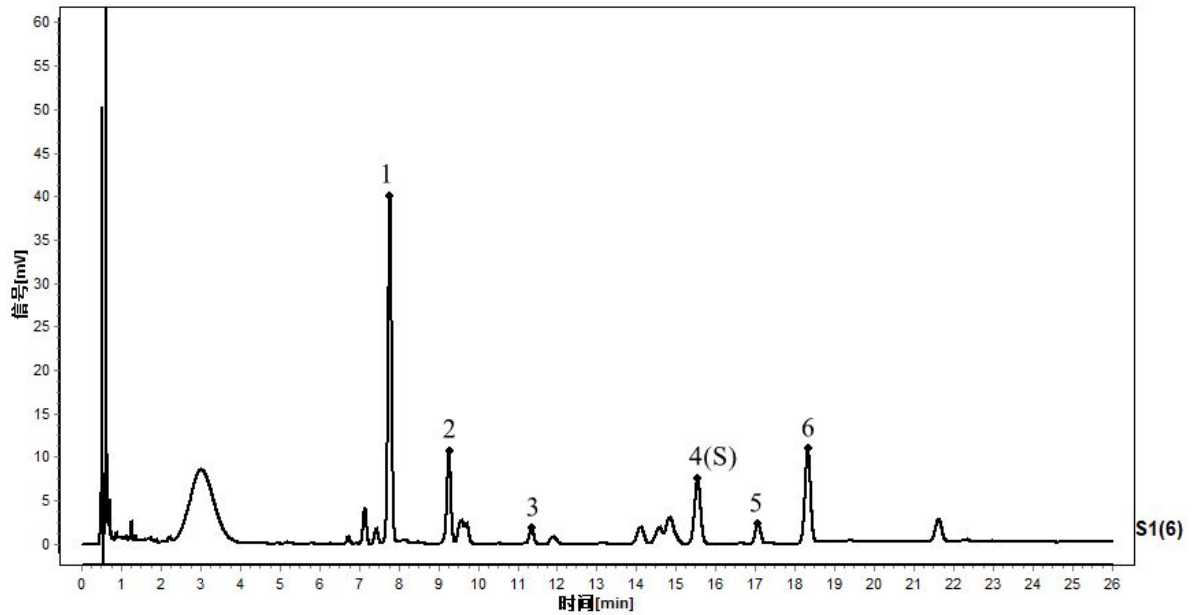
**参照物溶液的制备** 取**【含量测定】**项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**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 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，其中峰 4 应与 D-半乳糖对照品参照物峰保留时间相对应，峰 6 应与岩藻糖对照品参照物峰保留时间相对应。与 D-半乳糖参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、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 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.50（峰 1）、0.60（峰 2）、0.73（峰 3）、1.10（峰 5）。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第一期）公示稿



对照特征图谱

峰 4 (S): D-半乳糖 峰 5: D- (+) 木糖 峰 6: 岩藻糖

色谱柱: BEH C18, 2.1mm×100mm, 1.7 $\mu$ 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 年版四部通则 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 4mg/kg；汞不得过 0.1mg/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】** 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】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸和 5mmol/L 醋酸铵溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.5ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 246nm。理论板数按 D-半乳糖峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	15→18.5	85→81.5
9~13	18.5	81.5
13~25	18.5→25	81.5→75

**对照品溶液的制备** 取 D-半乳糖对照品、岩藻糖对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 各含 12 $\mu$ g 的混合对照品溶液。精密量取混合对照品溶液 200 $\mu$ l，

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第一期）公示稿

精密加入 0.5mol/L 的 PMP（1-苯基-3-甲基-5-吡唑啉酮）甲醇溶液与 0.2mol/L 的氢氧化钠溶液各 160 $\mu$ l，混匀，70 $^{\circ}$ C 水浴反应 30 分钟，放冷，再精密加入 0.2mol/L 的盐酸溶液 160 $\mu$ l，混匀。加入三氯甲烷 1ml，漩涡混匀 10s 间隔 5s，重复 3 次后，静置，弃去三氯甲烷层，如此萃取 3 次，水层离心后，取上清液，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，精密加入水 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，用水补足减失的重量，摇匀，离心（转速为每分钟 4000 转）10 分钟。精密量取上清液 1ml，置西林瓶中，加 2mol/L 三氟乙酸溶液 1ml，密封，110 $^{\circ}$ C 水解 4 个小时，放冷，加 2mol/L 氢氧化钠溶液 880 $\mu$ l，转移至 10ml 量瓶中，用少量水分次洗涤容器和残渣，洗液并入同一量瓶中，加水至刻度，摇匀，离心（转速为每分钟 12000 转）5 分钟。精密量取上清液 200 $\mu$ l，按对照品溶液的制备方法，自“精密加入 0.5mol/L 的 PMP 甲醇溶液”起，同法操作，取上清液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 D-半乳糖（ $C_6H_{12}O_6$ ）应为 5.8mg~14.0mg，岩藻糖（ $C_6H_{12}O_5$ ）应为 8.0mg~18.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g。

**【贮藏】** 密封。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第一期）公示稿

## 谷精草配方颗粒

### Gujingcao Peifangkeli

**【来源】** 本品为谷精草科植物谷精草 *Eriocaulon buergerianum* Koern. 的干燥带花茎的头状花序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】** 取谷精草饮片 7100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~14%），干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g 颗粒，即得。

**【性状】** 本品为灰棕色至棕褐色颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加水 20ml 使溶解，加乙酸乙酯 20ml 振摇提取，取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取谷精草对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，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，吸取上述供试品溶液 10  $\mu$  l、对照药材溶液 20  $\mu$  l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（6:4:0.2）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。

**色谱条件及系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长 150mm，内径 2.1mm，粒径 1.8  $\mu$  m）；以乙腈为流动相 A，以 0.3% 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 33° C；检测波长为 260nm。理论板数按香草酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0→5	1	99
5→32	1~16	99~84
32→40	16~17	84~83
40→45	17~21	83~79
45→50	21~23	79~77
50→55	23~27	77~73

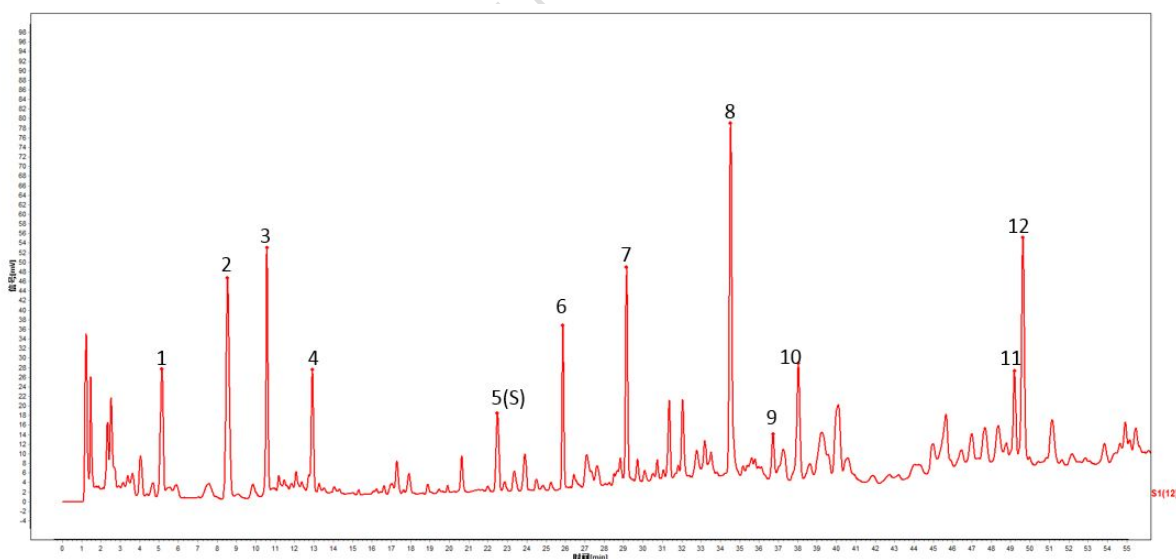
## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第一期）公示稿

**参照物溶液的制备** 取谷精草对照药材 2.0g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 100 分钟，滤过，60℃旋蒸蒸干，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。取尿苷、鸟苷、腺苷、香草酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 20 μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取〔含量测定〕香草酸项下的供试品溶液。

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

供试品色谱中应呈现 12 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 12 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。与香草酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 4、峰 6、峰 7、峰 8、峰 9、峰 10、峰 11、峰 12 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 4）、1.15（峰 6）、1.29（峰 7）、1.53（峰 8）、1.63（峰 9）、1.69（峰 10）、2.16（峰 11）、2.18（峰 12）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷；峰 2：腺苷；峰 3：鸟苷；峰 4：原儿茶酸；峰 5 (S)：香草酸；  
峰 9：芦丁

色谱柱：ACQUITY UPLC®HSS T3，2.1mm×150mm，1.8 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）。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第一期）公示稿

**【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 22.0%。

**【含量测定】总黄酮** 照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0401）测定。

**对照品溶液的制备** 取芦丁对照品适量，精密称定，加 60%乙醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液，即得。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液 2.0ml、1.6ml、1.2ml、0.8ml、0.4ml、0.2ml，分别置于 25ml 容量瓶中，加水补至 6ml，加 5%NaNO<sub>2</sub>溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟；加 10%Al(NO<sub>3</sub>)<sub>3</sub>溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟；再加 NaOH 试液 10ml，用 60%乙醇定容至刻度，摇匀，放置 15 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 年版四部通则 0401），在 510nm 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 50ml 锥形瓶中，精密加入 60%乙醇 25ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 60%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，作为供试品溶液。精密量取供试品溶液 2ml，置于 25ml 容量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水补至 6ml”起，依法测定吸光度，以相应的试剂为空白。从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的量，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芦丁（C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>）计，应为 50.0mg~100.0mg。

**香草酸** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0512）测定。

**色谱条件及系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长 150mm，内径 2.1mm，粒径 1.7 μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.3%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 33° C；检测波长为 260nm。理论板数按香草酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0→20	10	90
20→23	10~100	90~0
23→25	100~10	0~90

**对照品溶液的制备** 取香草酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第一期）公示稿

每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，称取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 2  $\mu$  l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含香草酸（C<sub>8</sub>H<sub>8</sub>O<sub>4</sub>）应为 0.20mg~0.50mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.1g。

**【贮藏】** 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024年第一期）公示稿

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第一期）公示稿

## 香薷（江香薷）配方颗粒

### Xiangru (Jiangxiangru) Peifangkeli

**【来源】**本品为唇形科植物江香薷 *Mosla chinensis* 'jiangxiangru' 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】**取香薷（江香薷）饮片 6400g，加水煎煮，同时提取挥发油（取饮片量 0.45% 的挥发油， $\beta$ -环糊精包合），备用，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~12%），加入挥发油包合物，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；气微香，味微苦。

**【鉴别】**取**【含量测定】**项下的挥发油，加乙醚制成每 1ml 各含 3 $\mu$ l 的溶液，作为供试品溶液。另取麝香草酚对照品、香荆芥酚对照品，精密称定，加乙醚分别制成每 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，吸取上述供试品溶液 10 $\mu$ l、对照品溶液 5 $\mu$ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯为展开剂，展开，展距 15cm 以上，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 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 274nm；理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~14	7	93
14~55	7→46	93→54

**参照物溶液的制备** 取香薷（江香薷）对照药材约 1g，置具塞锥形瓶中，精密加 30% 甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 500W，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。另取咖啡酸、迷迭香酸对照品适量，精密称定，加入 90% 甲醇分别制成每 1ml 各含 0.1mg 的溶液，作



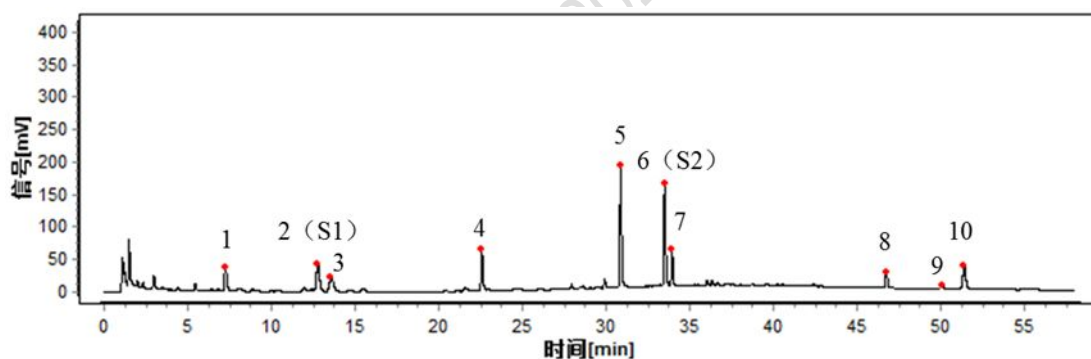
## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第一期）公示稿

为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 30% 甲醇 25ml 密塞，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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及供试品溶液各 3 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 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，与咖啡酸参照物峰相对应的峰为 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 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.57（峰 1）、1.07（峰 3）；与迷迭香酸参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 4~峰 5、峰 7~峰 10 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.68（峰 4）、0.92（峰 5）、1.01（峰 7）、1.39（峰 8）、1.49（峰 9）、1.53（峰 10）。



对照特征图谱

峰 2：咖啡酸（S1） 峰 5：野黄芩苷 峰 6：迷迭香酸（S2） 峰 8：黄芩素-7-甲醚

峰 9：香荆芥酚 峰 10：麝香草酚

色谱柱：ACQUITY UPLC®BEH Shield RP18，2.1mm×150mm，1.7 $\mu$ m

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

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 16.0%。

**【含量测定】挥发油** 取本品每 50g 加水 1000ml，照挥发油测定法（中国

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第一期）公示稿

药典 2020 年版 通则 2204 甲法）保持微沸 3 小时测定。

本品含挥发油应为 0.50%~2.60%（ml/g）。

**迷迭香酸、香荆芥酚、麝香草酚** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 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 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 274nm；理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	15 $\rightarrow$ 22	85 $\rightarrow$ 78
15~30	22 $\rightarrow$ 65	78 $\rightarrow$ 35

**对照品溶液的制备** 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加 90%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得迷迭香酸对照品溶液；再另取香荆芥酚对照品和麝香草酚对照品适量，精密称定，加 90%甲醇制成每 1ml 含 0.01mg 香荆芥酚和 0.1mg 麝香草酚的混合溶液，即得香荆芥酚和麝香草酚的混合对照品溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置锥形瓶中，精密加 90%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 700W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 90%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 3 $\mu$ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含迷迭香酸（ $C_{18}H_{16}O_8$ ）应为 4.0mg~20.0mg，含香荆芥酚（ $C_{10}H_{14}O$ ）与麝香草酚（ $C_{10}H_{14}O$ ）总量应为 5.0mg~14.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.4g。

**【贮藏】** 密封。

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第一期）公示稿

## 蛇莓配方颗粒

### Shemei Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物蛇莓 *Duchesnea indica* (Andr.) Focke 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】 取蛇莓饮片 8300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9~12%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色颗粒；气微、味微涩而稍苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加热水 25ml 振摇提取，提取液加 25ml 乙酸乙酯萃取 2 次，合并乙酸乙酯提取液，水浴蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取咖啡酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，取对照品溶液 1  $\mu$ l、供试品溶液 2  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:4:1）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 250mm，内径 4.6mm，粒径 5  $\mu$ m）；以 0.1%磷酸水为流动相 A，以乙腈为流动相 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 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（%）
0~50	95→75	5→25
50~55	75→60	25→40

**参照物溶液的制备** 取蛇莓对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml 回流煮沸提 30min，放冷，摇匀，滤过，取续滤液蒸干，残渣加 30%乙醇 20ml，超声处理 30min，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为蛇莓对照药材参照物溶液。取[含量测定]项下鞣花酸对照品溶液作为对照品参照物溶液。

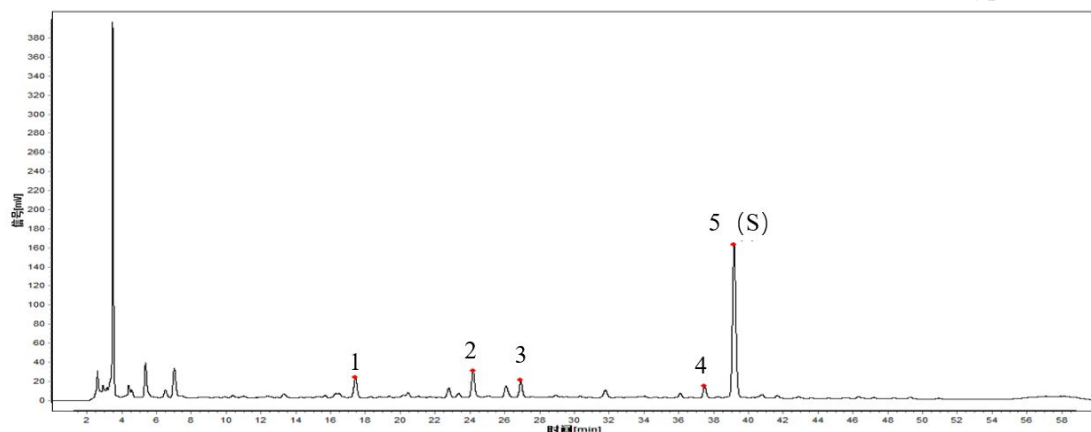
**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1g，置具塞锥形瓶中，加 30%乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第一期）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 5 号峰应与鞣花酸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，计算其他各特征峰与 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：0.44（峰 1）、0.61（峰 2）、0.68（峰 3）、0.96（峰 4）。



对照特征图谱

峰 5 (S)：鞣花酸

色谱柱：ES Caprisil C18-P (4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m)

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

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，应不得少于 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 250mm，内径 4.6mm，粒径 5 $\mu$ m）；以 0.1%磷酸溶液为流动相 A，以乙腈为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml，柱温 35 $^{\circ}$ C，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	88 $\rightarrow$ 82	12 $\rightarrow$ 18
5~18	82	18
18~19	82 $\rightarrow$ 40	18 $\rightarrow$ 60
19~24	40	60

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第一期）公示稿

**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 30 $\mu$ g 的对照品溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理 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，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含鞣花酸（C<sub>14</sub>H<sub>6</sub>O<sub>8</sub>）应为 3.0mg~9.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8.3g。

**【贮藏】** 密封。

中药配方颗粒重庆市药品标准（2024年第一期）公示稿

# 中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第一期）公示稿

## 黄芩炭配方颗粒

### Huangqintan Peifangkeli

**【来源】** 本品为唇形科植物黄芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi 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】** 取黄芩炭饮片 4200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15.0%~24.0%），干燥，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的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品 1g，加乙酸乙酯-甲醇（3:1）的混合溶液 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，取上清液作为供试品溶液。另取黄芩素对照品、汉黄芩素对照品，加甲醇分别制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 2  $\mu$ l-8  $\mu$ l 及上述两种对照品溶液各 1  $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（10:3:1:2）为展开剂，预平衡 30 分钟，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，显相同的暗色斑点。

**【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 4.6mm，粒径为 3  $\mu$ m）；以 0.2%磷酸水为流动相 A，以 0.2%磷酸甲醇为流动相 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 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	53	47
15~20	53→40	47→60
20~35	40	60

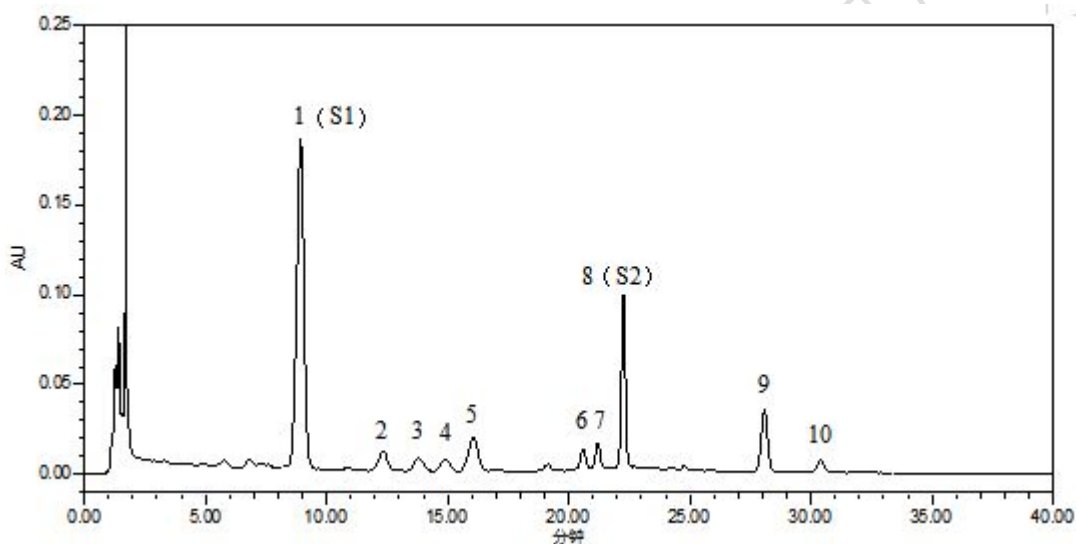
**参照物溶液的制备** 取黄芩素对照品、黄芩苷对照品适量，加甲醇分别制成每 1ml 各含 0.1mg 的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1g，置具塞锥形瓶中，加入 70%乙醇 50ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第一期）公示稿

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10  $\mu$ l，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，其中 2 个特征峰应分别与对照品参照物保留时间相对应，与黄芩苷对照品参照物相应的峰为 S1 峰，计算峰 2~峰 5 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的  $\pm 10\%$  之内。与黄芩素对照品参照物相应的峰为 S2 峰，计算峰 6~峰 7、峰 9~峰 10 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的  $\pm 10\%$  范围之内。规定值为：1.39（峰 2）、1.58（峰 3）、1.69（峰 4）、1.77（峰 5）、0.93（峰 6）、0.95（峰 7）、1.26（峰 9）、1.37（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1 (S1): 黄芩苷; 峰 8 (S2): 黄芩素; 峰 9: 汉黄芩素

色谱柱: ES Epic C18 (4.6mm $\times$ 100mm, 3  $\mu$ m)

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

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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（柱长为 100mm，内径为 4.6mm，粒径为 3  $\mu$ m）；以 0.2%磷酸水为流动相 A，以 0.2%磷酸甲醇为流动相 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 $^{\circ}$ C；检测波长为 280nm；理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

## 中药配方颗粒重庆市药品标准（2024 年第一期）公示稿

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~13	53	47
13~15	53→20	47→80
15~20	20	80
20~20.1	20→53	80→47
20.1~25	53	47

**对照品溶液的制备** 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 60 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 75mg，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，离心，过滤，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含黄芩苷（C<sub>21</sub>H<sub>18</sub>O<sub>11</sub>）应为 31.0mg~95.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.2g。

**【贮藏】** 密封。