

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）-2024001

花椒（花椒）配方颗粒

Huajiao(Huajiao) Peifangkeli

【来源】 本品为芸香科植物花椒*Zanthoxylum bungeanum* Maxim.的干燥成熟果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】 取花椒（花椒）饮片3500g，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15%~25%），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】 本品为浅黄色至浅黄棕色的颗粒；气微香，味辛辣、麻舌。

【鉴别】 取本品适量，研细，取2g，加水20ml使溶解，滤过，滤液用乙醚振荡提取2次，每次20ml，分取乙醚液，挥干，残渣加乙醚1ml使溶解，作为供试品溶液。另取花椒（花椒）对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（4：2）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3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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以甲醇-乙腈（1：1）的混合溶液为流动相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30 $^{\circ}$ C；检测波长为270nm。理论板数按羟基- β -山椒素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	48	52

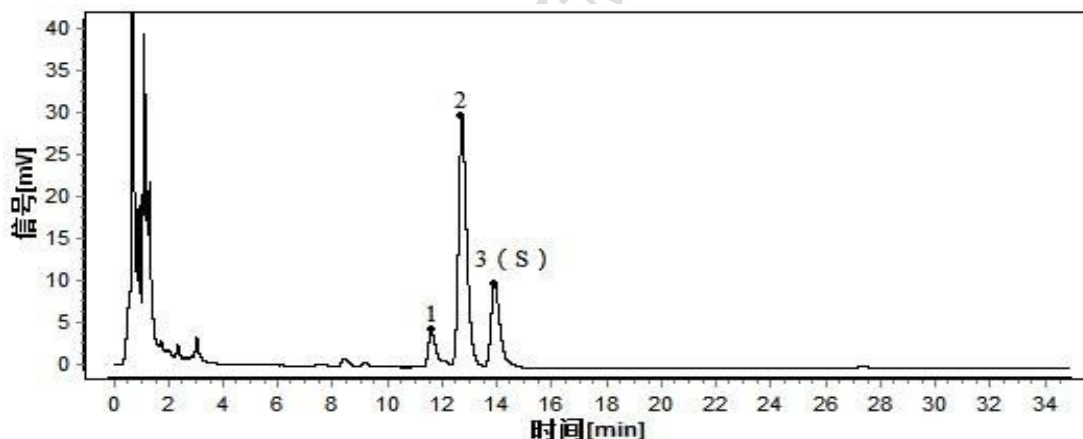
15~35	48→58	52→42
35~35.1	58→100	42→0
35.1~43	100	0

参照物溶液的制备 取花椒（花椒）对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加水20ml，煎煮30分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣加甲醇20ml，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。另取[含量测定]羟基- α -山椒素、羟基- β -山椒素项下的对照品溶液，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0.1g，加甲醇20ml，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3个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的3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。与羟基- β -山椒素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：0.83（峰1）。



对照特征图谱

峰2：羟基- α -山椒素；峰3（S）：羟基- β -山椒素

参考色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm \times 100mm，1.8 μ m

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

【浸出物】 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26.0%。

【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0.1%~1.0% (ml/g)。

羟基- α -山椒素、羟基- β -山椒素 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以[甲醇-乙腈（1：1）]-水（48：52）为流动相；检测波长为270nm。理论板数按羟基- β -山椒素峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取羟基- α -山椒素对照品、羟基- β -山椒素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含20 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0.1g，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含羟基- α -山椒素（ $C_{16}H_{25}NO_2$ ）和羟基- β -山椒素（ $C_{16}H_{25}NO_2$ ）的总量应为6.0mg~30.0mg。

【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）-2024002

鳖甲配方颗粒

Biejia Peifangkeli

【来源】 本品为鳖科动物鳖 *Trionyx sinensis* Wiegmann 的背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】 取鳖甲饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为2.5%~7%），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】 本品为类白色至黄白色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】 （1）取本品适量，研细，取1g，加甲醇5ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取鳖甲对照药材3g，加水70ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml，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2 μ l、对照药材溶液8 μ l，分别点于同一用3%醋酸钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以正丁醇-乙醇-冰醋酸-水（4：1：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（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1ml，置进样瓶中，加胰蛋白酶溶液50 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 $^{\circ}$ C恒温酶解12小时，作为供试品溶液。另取鳖源多肽 I 对照品、鳖源多肽 II 对照品，加1%碳酸氢铵溶液制成每1ml含鳖源多肽 I 3 μ g和鳖源多肽 II 6 μ g的混合溶液，作为对照品溶液。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1.7 μ m或1.8 μ m）；以乙腈为流动相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0.35ml。采用质谱检测器，电喷雾正离子模式化（ESI）正离子模式下进行多反应监测（MRM），选择质荷比（m/z）784.90（双电荷）→872.46和m/z 784.90（双电荷）→1028.55作为鳖源多肽 I 的检测离子对；质荷比（m/z）834.09（三电荷）→743.38和m/z 834.09（三电荷）→953.52作为鳖源多肽 II 的检测离子对。取上述混合对照品溶液，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（%）
0~2	8→9	92→91
2~14	9→10	91→90
14~25	10→17	90→83
25~26	17→80	83→20
26~28	80	20

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）784.90（双电荷）→872.46、m/z 784.90（双电荷）→1028.55和以质荷比（m/z）834.09（三电荷）→743.38、m/z 834.09（三电荷）→953.52离子对提取的供试品离子流色谱中，应同时呈现与相应对照品色谱保留时间相一致的色谱峰。

【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 取鳖甲对照药材0.1g，置氨基酸水解管中，加9mol/L盐酸溶液10ml，密塞，150℃水解3小时，放冷，摇匀，滤过，量取滤液5ml，置蒸发皿中，蒸干，残渣用0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并转移至25ml量瓶中，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，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。再取丝氨酸对照品、精氨酸对照品、异亮氨酸对照品、亮氨酸对照品、L-赖氨酸对照品适量，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml各含50 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

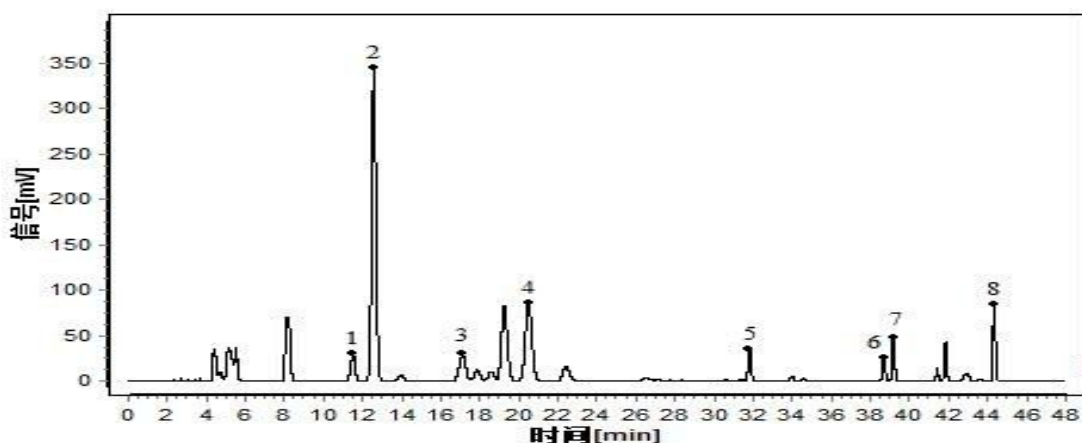
供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

取上述参照物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。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5 μ l，注入液相

色谱仪，测定，即得。

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

峰1：丝氨酸；峰2：甘氨酸；峰3：精氨酸；峰4：脯氨酸；
峰5：缬氨酸；峰6：异亮氨酸；峰7：亮氨酸；峰8：L-赖氨酸
参考色谱柱：Kromasil 100-5 C18，4.6mm×250mm，5 μ m

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

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于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；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30 $^{\circ}$ C；检测波长为254nm。理论板数按脯氨酸峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~9	100→97	0→3
9~22	97	3
22~23	97→83	3→17
23~32	83→82	17→18
32~38	82→70	18→30
38~45	70→66	30→34
45~47	66→0	34→100
47~55	0	100

对照品溶液的制备 取甘氨酸对照品、脯氨酸对照品、缬氨酸对照品适量，

精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml含甘氨酸0.54mg、脯氨酸0.32mg、缬氨酸70 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，置氨基酸水解管中，精密加入9mol/L盐酸溶液10ml，密塞，称定重量，150 $^{\circ}$ C水解3小时，放冷，再称定重量，用9mol/L盐酸溶液补足减失重量，摇匀，滤过，精密量取滤液5ml，置蒸发皿中，蒸干，残渣用0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并转移至25ml量瓶中，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，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。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（ $C_2H_5NO_2$ ）应为35.0mg~148.0mg；含脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）应为20.0mg~79.0mg；含缬氨酸（ $C_5H_{11}NO_2$ ）应为3.0mg~15.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10g。

【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）-2024003

苦丁茶(扣树) 配方颗粒

Kudingcha Peifangkeli

【来源】 本品为冬青科植物扣树 *Ilex kaushue* S.Y.Hu. 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《广东省中药材标准》第一册“苦丁茶”项下规定的方法炮制。

【制法】 取苦丁茶饮片5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为9%~18%），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1g，加水20ml使溶解，滤过，滤液用乙醚振摇提取2次，每次20ml，分取乙醚液，用无水硫酸钠脱水，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取苦丁茶对照药材5g，加水100ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至20ml，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶酸对照品，加乙醇制成每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5 μ l，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（15：10：1）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 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0.02%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 $^{\circ}$ C；检测波长为330nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于5000。

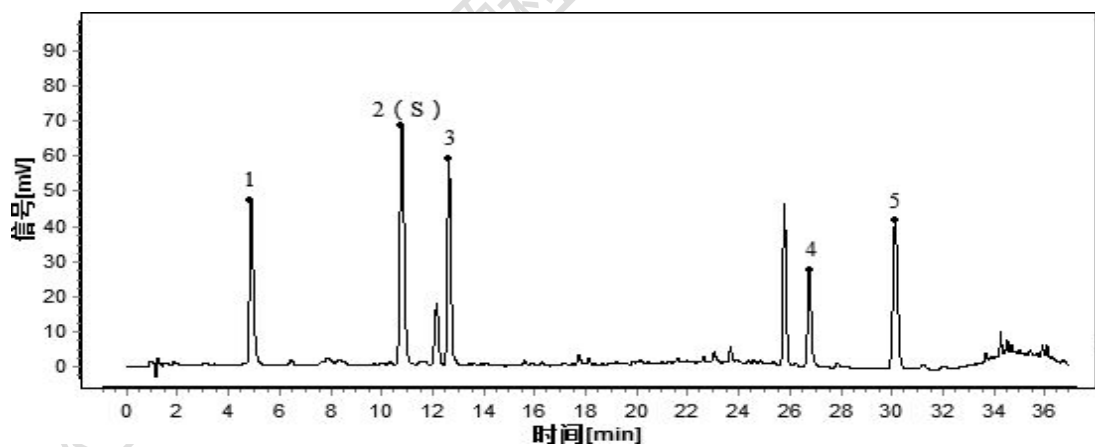
时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~5	6	94
5~20	6→18	94→82
20~28	18	82
28~36	18→46	82→54
36~37	46→60	54→40
37~39	60	40

参照物溶液的制备 取苦丁茶对照药材0.5g，加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。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，加甲醇制成每1ml含新绿原酸0.1mg、绿原酸0.15mg、隐绿原酸0.1mg、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸60 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1~峰3、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰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：2.36（峰4）。



对照特征图谱

峰1：新绿原酸；峰2(S)：绿原酸；峰3：隐绿原酸；峰5：4,5-O-二咖啡酰奎宁酸
参考色谱柱：HSS T3 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18.0%。

【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1.6~1.8 μ m）；以乙腈-0.02%磷酸溶液（8：92）为流动相；流速为每分钟0.3ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为330nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，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50%乙醇20ml，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，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含绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）应为1.3mg~33.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g。

【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)-2024004

醋郁金（广西莪术）配方颗粒

Cuyujin(Guangxi'ezhu) Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物广西莪术*Curcuma kwangsiensis* S.G.Lee et C.F.Liang的干燥块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】 取醋郁金（广西莪术）饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液加入辅料适量，浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~17%），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】 本品为浅黄色至灰黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取2g，加无水乙醇25ml，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。另取郁金（广西莪术）对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液10 μ l、对照药材溶液8 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（17：3）为展开剂，预饱和15分钟，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈-甲醇（2：1）的混合溶液为流动相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40 $^{\circ}$ C；检测波长为262nm。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于5000。

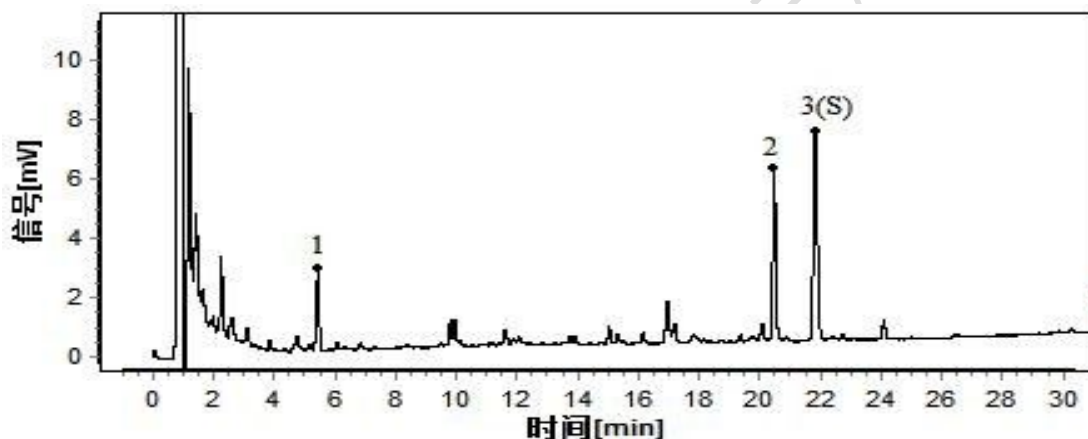
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~30	18→80	82→20
30~40	80→100	20→0

参照物溶液的制备 取郁金（广西莪术）对照药材2g，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。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3个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的3个特征峰保留时间相对应。与莪术烯醇参照物峰相应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.23（峰1）、0.93（峰2）。



对照特征图谱

峰3（S）：莪术烯醇

参考色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm \times 100mm，1.8 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 6.0%。

【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-甲醇（2：1）的混合溶液]-0.1%磷酸溶液（50：50）为流动相；柱温为38 $^{\circ}$ C；检测波长为262nm。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取莪术烯醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml

含20 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.4g，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，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含莪术烯醇（C₁₅H₂₂O₂）应为0.35mg~1.25mg。

【注意】 不宜与丁香、母丁香同用。

【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）》第十批

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）-2024005

蜡梅花配方颗粒

Lameihua Peifangkeli

【来源】 本品为蜡梅科植物蜡梅 *Chimonanthus praecox*(L.)Link 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】 取蜡梅花饮片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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦、微涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加水适量使湿润，加乙酸乙酯25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯2ml使溶解，作为供试品溶液。另取蜡梅花对照药材1g，加水70ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸至近干，加乙酸乙酯25ml，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1 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（1：1：0.1）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 同[含量测定]项。

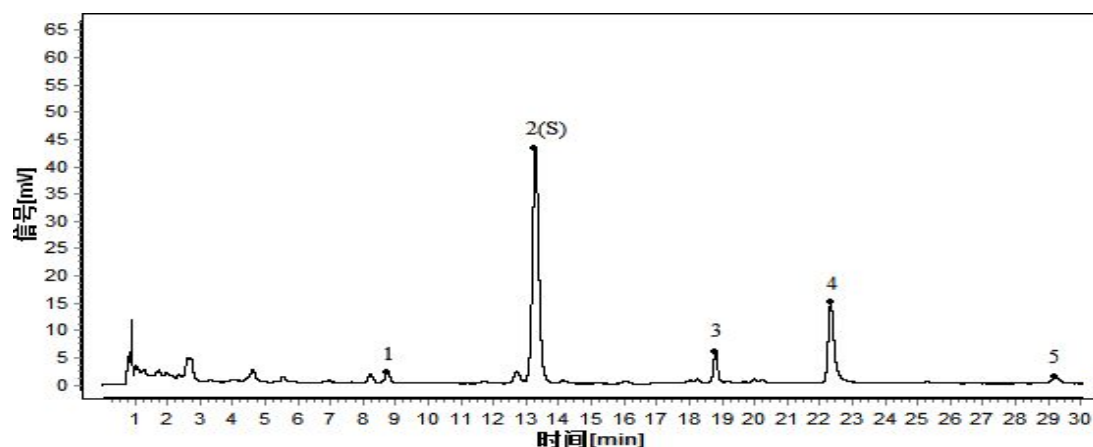
参照物溶液的制备 取蜡梅花对照药材0.5g，加70%乙醇50ml，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取槲皮素对照品、山柰酚对照品适量，加甲醇制成每1ml含槲皮素60 μ g、山柰酚20 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

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2、峰4、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与芦丁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：0.66（峰1）、1.42（峰3）。



对照特征图谱

峰2(S)：芦丁；峰4：槲皮素；峰5：山柰酚
参考色谱柱：Cortecs T3，2.1mm×100mm，1.6mm

【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100mm，内径为2.1mm，粒径为1.6~1.8 μm ）；以甲醇为流动相A，以0.2%磷酸溶液为流动相B，按下表的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为35 $^{\circ}\text{C}$ ；检测波长为355nm。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	25	75
3~4	25→27	75→73
4~13	27→29	73→71
13~14	29→36	71→64
14~30	36→42	64→58

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含90 μg

的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入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2.0mg~15.0mg。

【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）-2024006

芦荟（库拉索芦荟）配方颗粒

Luhui(Kulasuoluhui) Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物库拉索芦荟 *Aloe barbadensis* Miller 叶的汁液浓缩干燥物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】 取芦荟（库拉索芦荟）饮片1000g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为51%~94%），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，味极苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加甲醇20ml，置水浴上加热至沸，振摇数分钟，滤过，取滤液，作为供试品溶液。另取芦荟（库拉索芦荟）对照药材0.5g，加甲醇20ml，同法制成对照药材溶液。再取芦荟苷对照品，加甲醇制成每1ml含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，吸取上述三种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：13）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%氢氧化钾甲醇溶液，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150mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；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40 $^{\circ}$ C；检测波长为210nm。理论板数按芦荟苷峰计算应不低于8000。

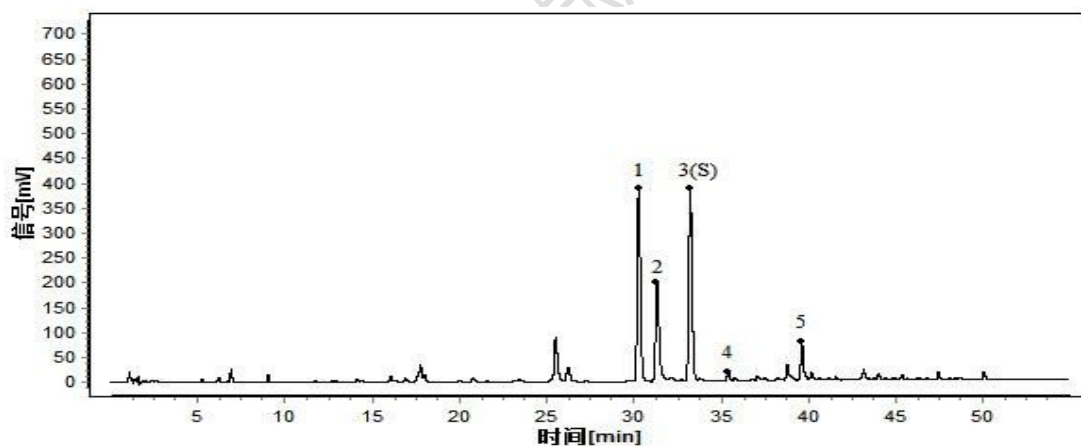
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	10→15	90→85
10~30	15→21	85→79
30~40	21→30	79→70
40~55	30→50	70→50
55~57	50→10	50→90

参照物溶液的制备 取芦荟（库拉索芦荟）对照药材0.5g，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。另取芦荟苷对照品、芦荟新甙D对照品、芦荟苷B对照品适量，加甲醇制成每1ml含芦荟苷50 μ g、芦荟新甙D 30 μ g、芦荟苷B 40 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 取本品适量，研细，取0.1g，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，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5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1~峰3应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与芦荟苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰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：1.06（峰4）、1.19（峰5）。



对照特征图谱

峰1：芦荟苷B；峰2：芦荟新甙D；峰3(S)：芦荟苷

参考色谱柱：HSS T3，2.1mm \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44.0%。

【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1.6 μ m~1.8 μ m）；以乙腈-水（25：75）为流动相；流速为每分钟0.3ml；柱温为35 $^{\circ}$ C；检测波长为355nm。理论板数按芦荟苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取芦荟苷对照品适量，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0.1g，精密称定，置50ml量瓶中，加甲醇30ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）15分钟，放冷，用甲醇稀释至刻度，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1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含芦荟苷（C₂₁H₂₂O₉）应为63.0mg~220.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1g。

【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）-2024007

五指毛桃配方颗粒

Wuzhimaotao Peifangkeli

【来源】 本品为桑科植物粗叶榕 *Ficus hirta* Vahl 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。

【生产用饮片的炮制】 应按照中国药典 1977 年版一部“五指毛桃”项下规定的方法炮制。

【制法】 取五指毛桃饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.5%~11.0%），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】 本品为浅黄色至浅灰黄色的颗粒；气微，味甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 2g，加水 30ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，挥干，残渣加乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五指毛桃对照药材 4g，加水 80ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 30ml，同法制成对照药材溶液。或取五指毛桃配方颗粒对照提取物 0.25g，加水 30ml 使溶解，同法制成配方颗粒对照提取物溶液。再取补骨脂素对照品，加乙酸乙酯制成每 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 1.5 μ l、对照药材溶液 10 μ l 或配方颗粒对照提取物溶液 10 μ l、对照品溶液 0.5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸（20：4：7：1）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，在与对照药材或配方颗粒对照提取物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；以乙腈-甲醇（3：1）的混合溶液为流动相 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 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按补骨脂素峰

计算应不低于 5000。

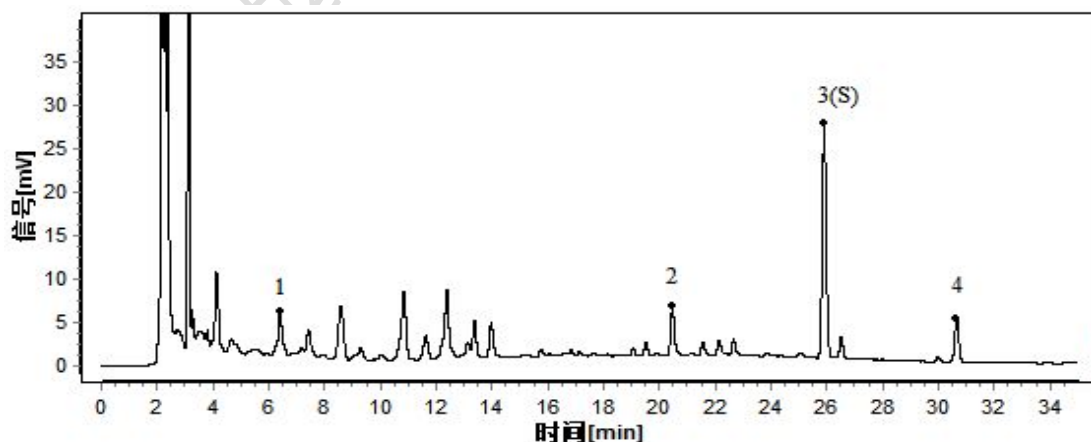
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	19	81
5~40	19→64	81→36

参照物溶液的制备 取五指毛桃对照药材1g，加水50ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇50ml，超声处理（功率250W，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。或取五指毛桃配方颗粒对照提取物适量，加甲醇适量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，制成每1ml含10mg的溶液，摇匀，滤过，取续滤液，作为配方颗粒对照提取物参照物溶液。另取补骨脂素对照品、佛手柑内酯对照品适量，加甲醇制成每1ml含补骨脂素10 μg、佛手柑内酯1 μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.2g，加甲醇20ml，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10 μl，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或配方颗粒对照提取物参照物色谱中的4个特征峰保留时间相对应，其中峰3、峰4应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与补骨脂素参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰2与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.79（峰2）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：补骨脂素；峰 4：佛手柑内酯

参考色谱柱：ZORBAX SB 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11.0%。

【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；检测波长为246nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取补骨脂素对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含10 μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率500W，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10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含补骨脂素（ $C_{11}H_6O_3$ ）应为0.2mg~4.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片7.5g

【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）-2024008

竹叶柴胡（竹叶柴胡）配方颗粒

Zhuyechaihu（Zhuyechaihu）Peifangkeli

【来源】本品为伞形科植物竹叶柴胡*Bupleurum marginatum* Wall. ex DC.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】取竹叶柴胡饮片3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为14.5%-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】本品为棕黄色至黄棕色颗粒，气微，味微苦。

【鉴别】取本品2g，研细，加乙醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取竹叶柴胡对照药材2g，加水50ml，煮沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-无水乙醇（40:1）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，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250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.4%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为266nm。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（%）
0~10	0→15	100→85
10~40	15→5	85→55
40~53	45→60	55→40
53~70	60→77.5	40→22.5

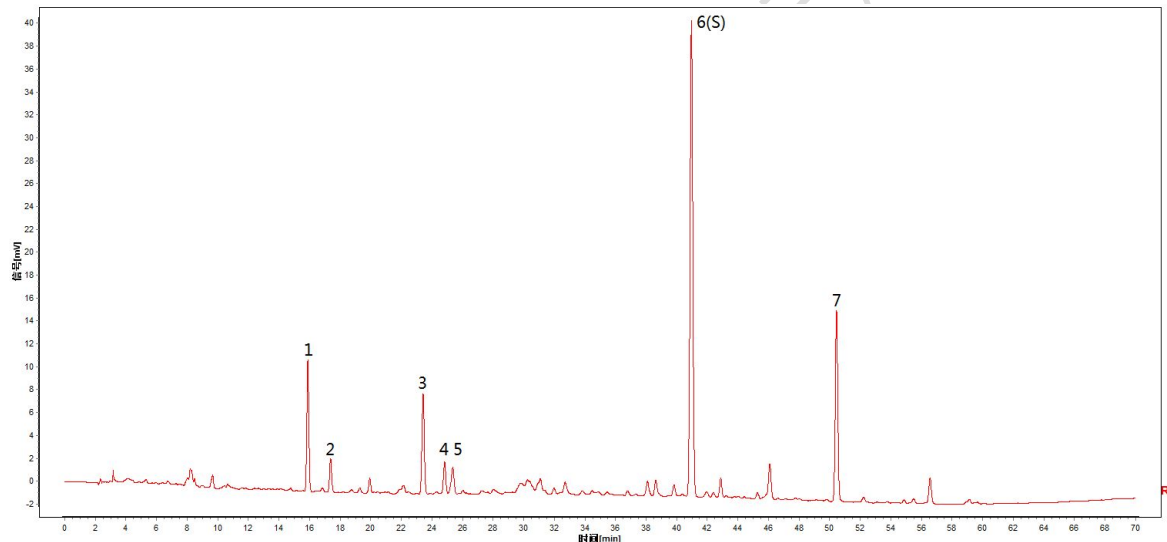
参照物溶液的制备 取竹叶柴胡对照药材1.0g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇溶液50ml，密塞，超声处理（功

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。另取芦丁对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含80 μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]。

测定法 分别精密吸取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，与芦丁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0.39（峰1）、0.42（峰2）、0.57（峰3）、0.61（峰4）、0.62（峰5）、1.23（峰7）。



对照特征图谱

峰2：新绿原酸；峰3：绿原酸；峰4：隐绿原酸；峰6（S）：芦丁；峰7：槲皮素

色谱柱：Kromasil 100-5-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18.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.4%磷酸溶液（38：62）为流动相；柱温30℃；检测波长为355nm。理论板数

按芦丁峰计算应不低于3000。。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含80 μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇50ml，密塞，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10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）应为8.0mg~30.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.5克。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十卷

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）-2024009

龙胆草配方颗粒

Longdancao Peifangkeli

【来源】 本品为龙胆科植物头花龙胆 *Gentiana cephalantha* Franch. 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】 取龙胆草饮片4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为13.0%~22.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒，气微香，味苦。

【鉴别】 取本品0.5g，研细，加入甲醇20 ml，超声处理20分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取龙胆草对照药材1.0g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml溶解，作为对照药材溶液。再取龙胆苦苷对照品，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，吸取对照药材溶液和供试品溶液各10 μ l、对照品溶液5 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶GF₂₅₄薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（20:2:1）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0.05%冰乙酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为240nm。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	10 \rightarrow 15	90 \rightarrow 85

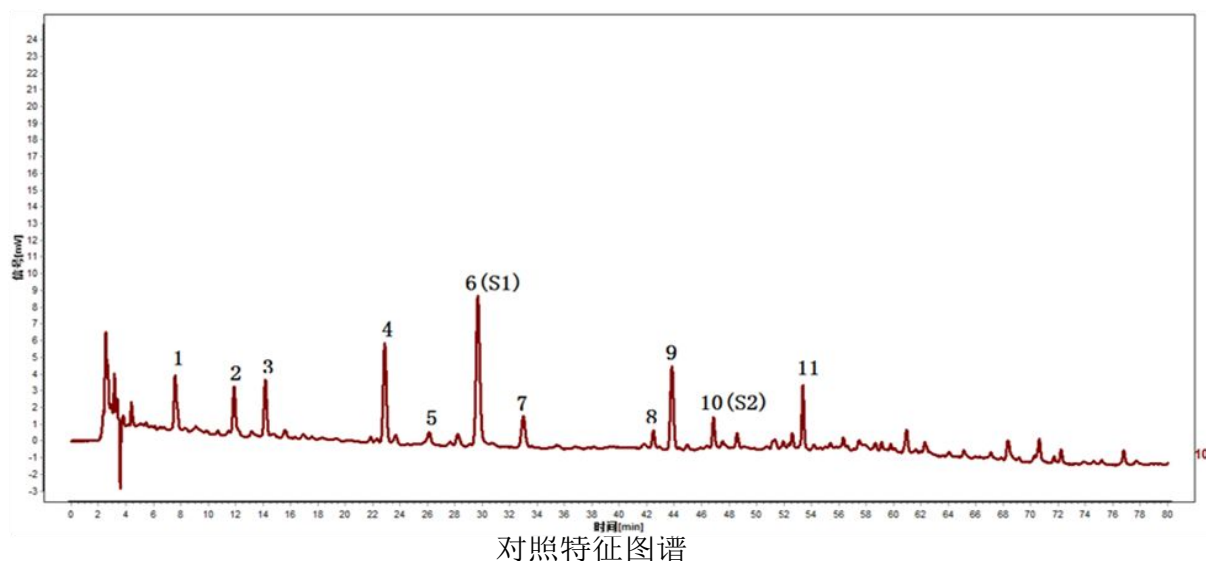
10~20	15→20	85→80
20~35	20→25	80→75
35~70	25→65	75→35

参照物溶液的制备 取龙胆草对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇25ml，密塞，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。另取龙胆苦苷和异菝草苷对照品适量，精密称定，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5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现11个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的11个特征峰保留时间相对应，其中与龙胆苦苷参照物峰相对应的峰为S1峰，与异菝草苷参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰1-5与S1峰的相对保留时间，峰7-11与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.25（峰1）、0.40（峰2）、0.50（峰3）、0.76（峰4）、0.88（峰5）、0.72（峰7）、0.91（峰8）、0.94（峰9）、1.14（峰11）。



峰4：马钱苷酸；峰5：獐牙菜苦苷；峰6（S1）：龙胆苦苷；峰7：当药苷；峰10（S2）：异菝草苷

色谱柱：Eclipse XDB C18 (250×4.6 mm,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25.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以甲醇-水（20：80）为流动相；柱温为30℃；检测波长为270nm。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液制备 取龙胆苦苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20μg的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率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5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含龙胆苦苷（C₁₆H₂₀O₉）应为6.0mg-27.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.5g

【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）-2024010

鸡骨草配方颗粒

JigucaoPeifang Keli

【来源】本品为豆科植物广州相思子 *Abrus cantoniensis* Hance 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。

【制法】取鸡骨草饮片8000g，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】本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；味微苦，气微香。

【鉴别】取本品2g，研细，加甲醇50ml，超声处理1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取2次，每次10ml，合并正丁醇液，再用2%盐酸溶液振摇提取2次；每次10ml，合并酸液，用5%氢氧化钠溶液调节pH值至7，再用正丁醇振摇提取2次，每次15ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。再取相思子碱对照品，加80%甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取供试品溶液6 μ l、对照品溶液4 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，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1ml；柱温为35℃；检测波长为280 nm。理论板数按维采宁-2峰计算应不低于6000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0 ~ 4	2→10	98→90

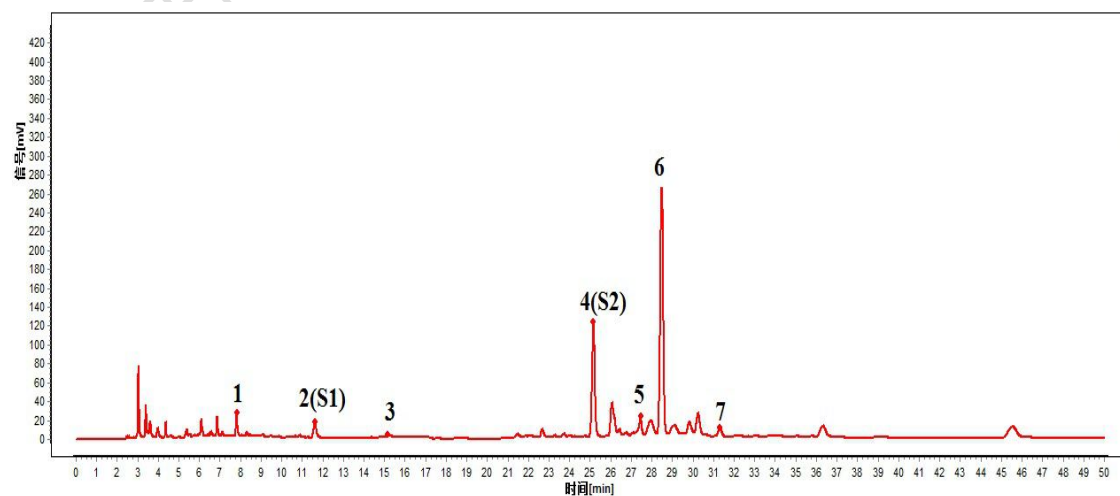
4~16	10	90
16~17	10→14	90→86
17~20	14→15	86→85
20~21	15	85
21~22	15→17	85→83
22~50	17	83

参照物溶液的制备 取鸡骨草对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，密塞，超声处理（功率600W，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。另取[含量测定]项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取没食子酸对照品、维采宁-2对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每1ml含没食子酸50 μg、维采宁-2 30 μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项

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

供试品特征图谱中应呈现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3个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应，与相思子碱参照物相应的峰为S1峰，与维采宁-2参照物相应的峰为S2峰。计算峰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：1.309（峰3）；计算峰5、峰6、峰7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：1.092（峰5）、1.132（峰6）、1.245（峰7）。



峰1：没食子酸；峰2 (S1)：相思子碱；峰3：刺桐碱；峰4 (S2)：维采宁-2；峰7：异夏佛塔苷

色谱柱 5TC (2) C18, 4.6mm×250mm, 5 μ m

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

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法测定(中国药典2020年版通则2201)，用乙醇作溶剂，不得少于27.0%。

【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250m, 内径为4.6mm, 粒径为5.0 μ m)；以乙腈-0.1%甲酸溶液(9:91)为流动相；检测波长为280nm。理论板数按相思子碱峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 取相思子碱对照品适量，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0.25g，精密称定，精密加入50%甲醇25ml，密塞，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含相思子碱(C₁₂H₁₄N₂O₂)应为0.8mg-2.4mg。

【规格】每1g 配方颗粒相当于饮片8g

【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）-2024011

枯矾配方颗粒

Kufan Peifangkeli

【来源】 本品为硫酸盐类矿物明矾石族明矾石经加工提炼制成的并按标汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取枯矾饮片1000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为65%~85%），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】 本品为灰白色至灰色的颗粒；气微，味微甘而极涩。

【鉴别】 铝盐 取本品，研细，取1g，加水10ml使溶解，溶液显铝盐的鉴别反应（中国药典 2020版通则0301）。

钾盐 （1）取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取供试品显钾盐鉴别（1）的反应（中国药典2020版通则0301）。

（2）取本品适量，研细，取2g，显钾盐鉴别（2）的反应（中国药典2020版通则0301）。

硫酸盐 取本品适量，研细，取2g，加水10ml使溶解，溶液显硫酸盐的鉴别反应（中国药典2020版通则0301）。

【检查】 铜盐与锌盐 取本品1g，加水100ml与稍过量的氨试液，煮沸，滤过，滤液不得显蓝色；滤液中加醋酸使成酸性后，再加硫化氢试液，不得发生浑浊。

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】 取本品约0.3g，精密称定，加水20ml溶解后，加醋酸-醋酸铵缓冲液（pH6.0）20ml，精密加入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12.91mg的硫酸铝钾〔 $KAl(SO_4)_2$ 〕。

本品每1g含硫酸铝钾（ $\text{KAl}(\text{SO}_4)_2$ ）应为290mg~710mg。

【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）》第十批

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）-2024012

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 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱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 $^{\circ}$ C；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

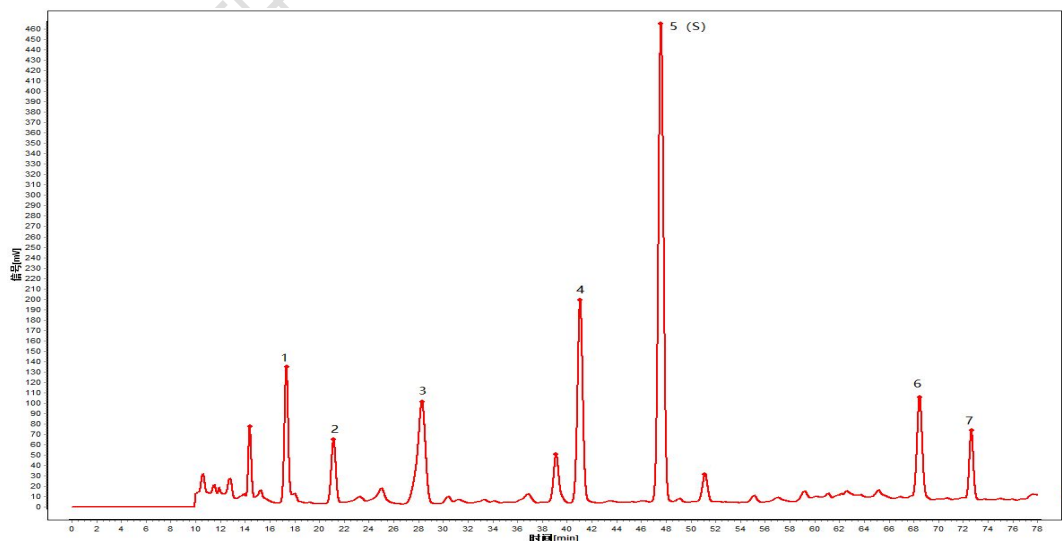
52~70	4→5	96→95
70~75	5→50	95→50
75~80	50→0	50→100
80~90	0	100

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×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年版通则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。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十批

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）-2024013

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 $^{\circ}$ C；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

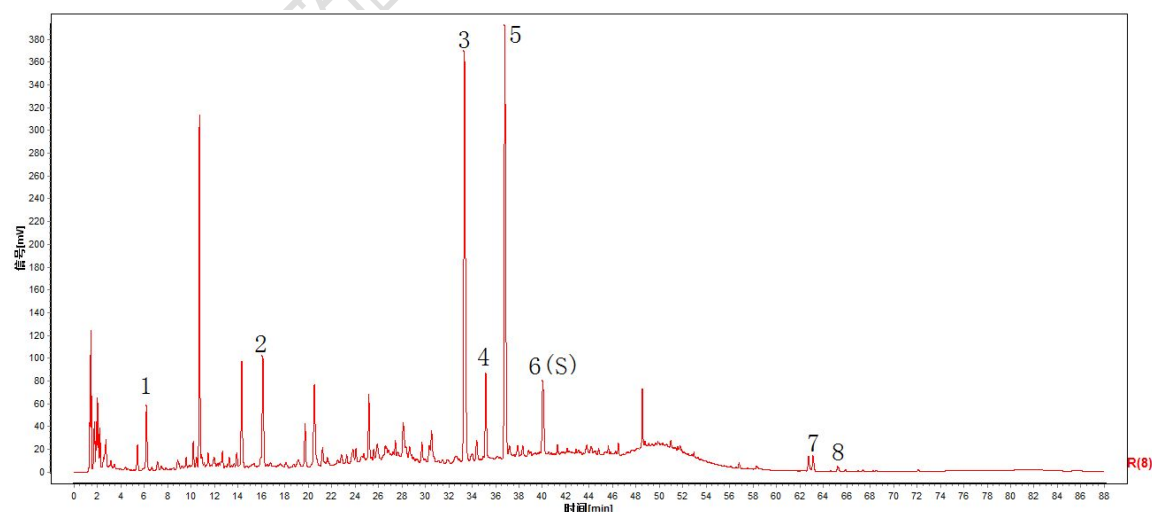
25~30	18	82
30~45	18→28	82→72
45~60	28→58	72→42
60~75	58→80	42→20
75~78	80	20

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25ml，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，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%。

【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（C₂₀H₂₈O₆）应为1.0mg-6.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片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）-2024014

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 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱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 $^{\circ}$ C；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

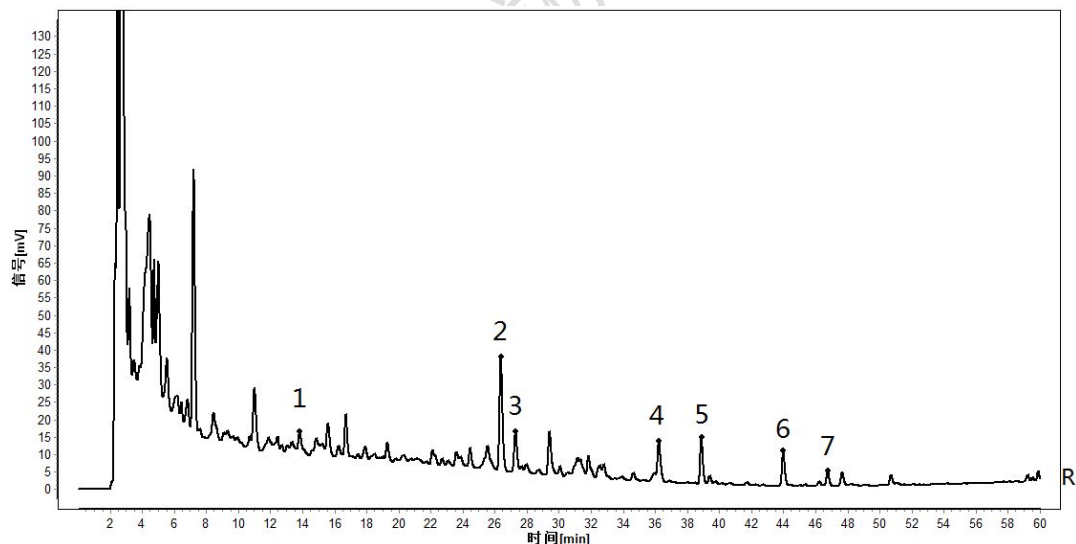
素1mg的溶液，即得。

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。

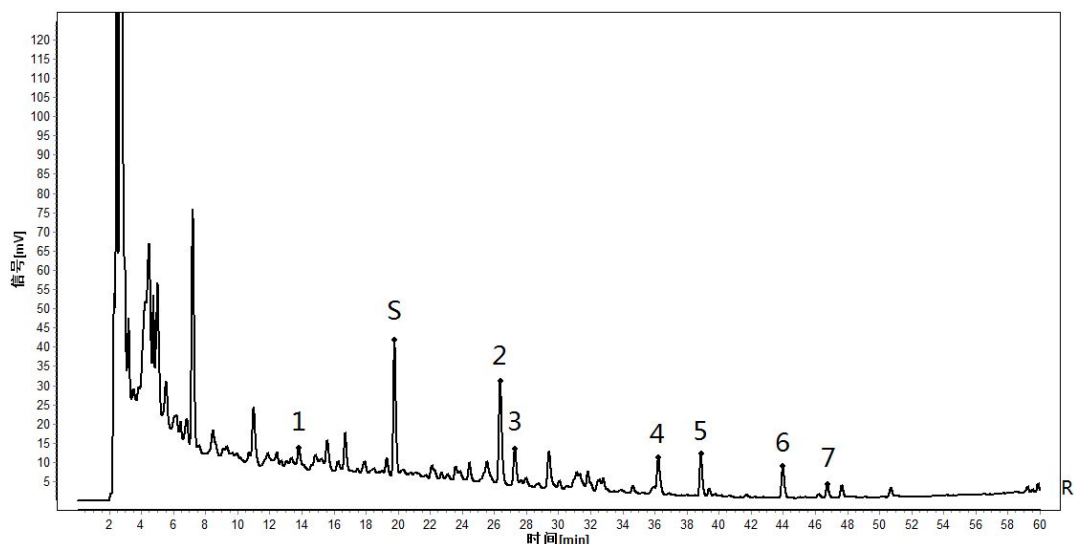
供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取1g，加70%甲醇25ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，备用。再精密吸取内标溶液0.5ml，置10ml量瓶中，用上述续滤液稀释至刻度，摇匀，即得。

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，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。

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。

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)-2024015

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

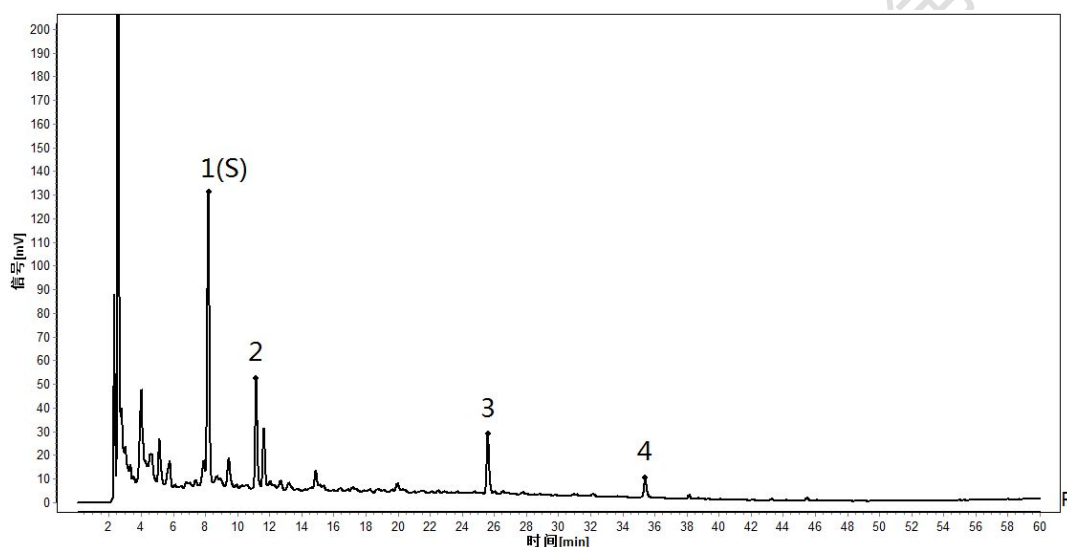
参照物溶液的制备 取藕节对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加70%甲醇10ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取5-羟甲基糠醛对照品适量，加甲醇制成每1ml含30

μg 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 $10\mu\text{l}$ ，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，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 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 $50\mu\text{g}$ 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。

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）-2024016

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2000g，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 $^{\circ}$ C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。

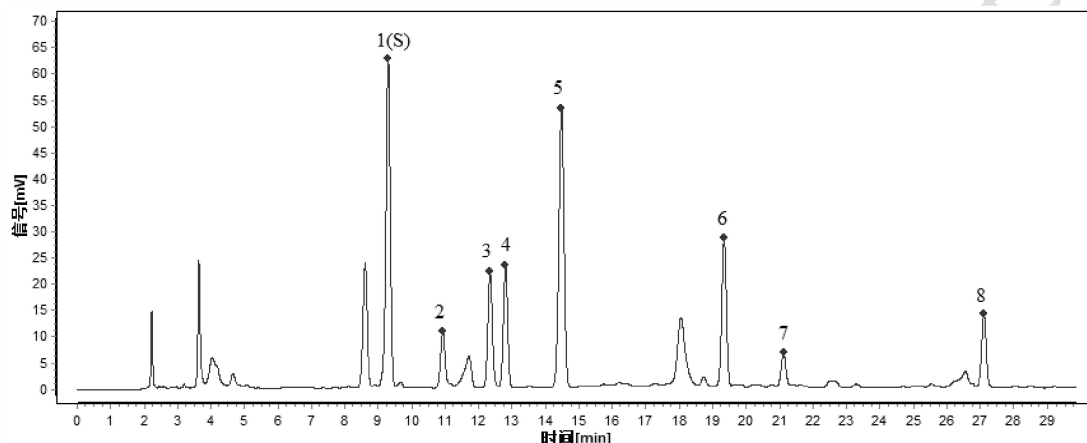
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

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，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，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。

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 $\pm 10\%$ 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 \times 250mm，5 μ m

【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 $^{\circ}$ C，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 \rightarrow 70	0 \rightarrow 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。

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，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。

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）-2024017

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2 μ l，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 $^{\circ}$ C，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

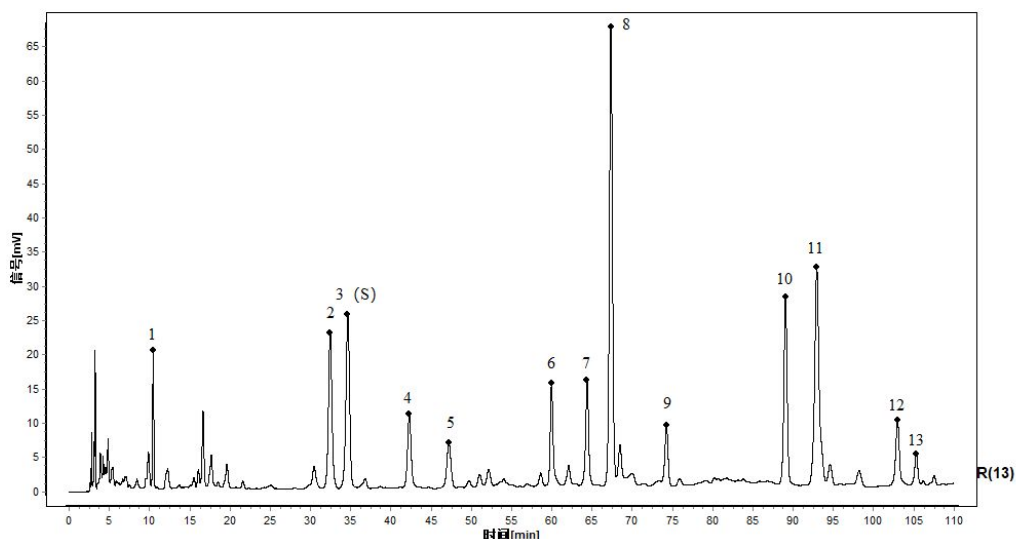
30~35	25→28	75→72
35~45	28	72
45~50	28→33	72→67
50~58	33→36	67→64
58~71	36→39	64→61
71~79	39→45	61→55
79~95	45	55
95~106	45→53	55→47
106~111	53→100	47→0

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10 μ l，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 $\pm 10\%$ 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

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。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十批

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）-2024018

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 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱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 $^{\circ}$ C；检测波长为270nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于5000。

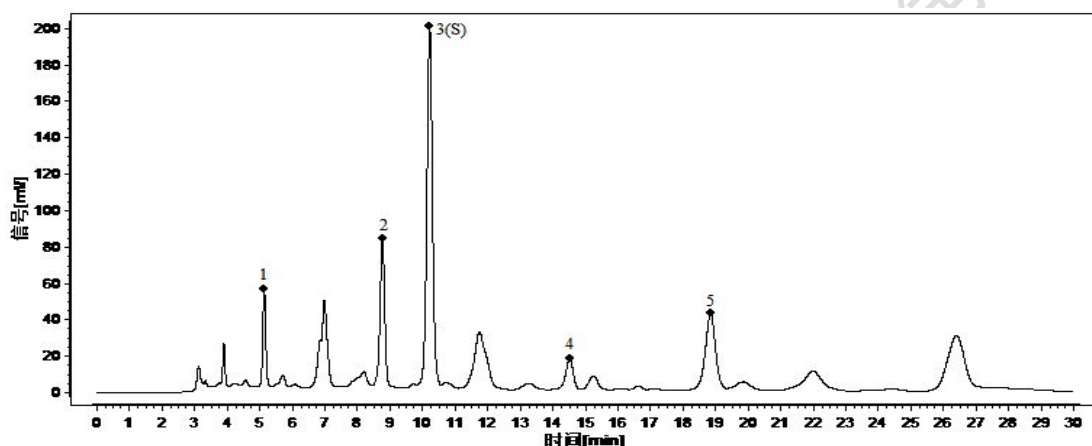
参照物溶液的制备 取水蛭（蚂蟥）对照药材1.5g，加水20ml，加热回流1小时，放冷，离心处理（转速为每分钟10000转）10分钟，取上清液，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取次黄嘌呤对照品、尿嘧啶对照品适量，加10%甲醇制成每1ml各含0.2mg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

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，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 \times 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 \sim 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%。

【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；

C_1 为凝血酶溶液的浓度，U/ml；

C_2 为供试品溶液的浓度，g/ml；

V_1 为消耗凝血酶溶液的体积，μl；

V_2 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。

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)-2024019

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。

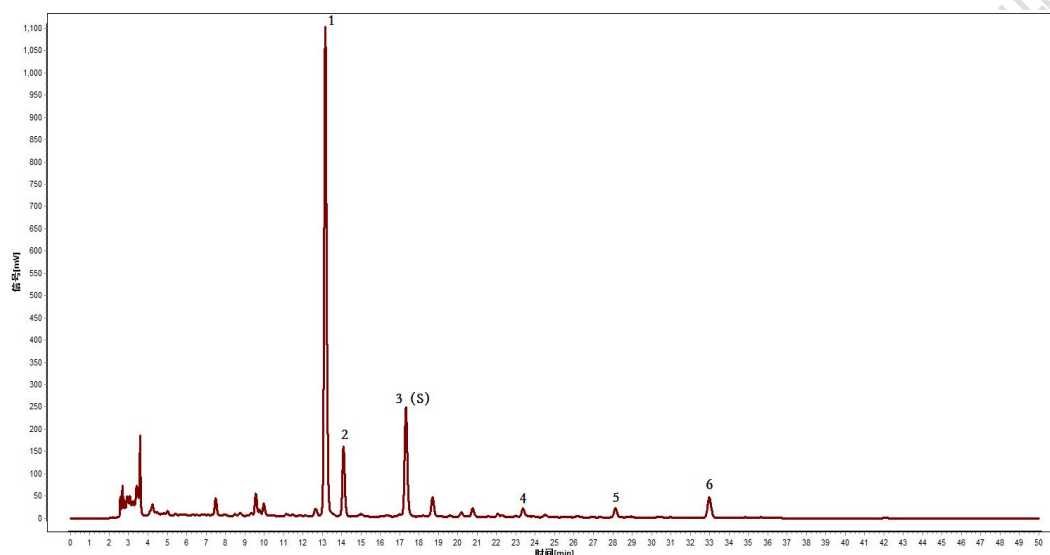
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0 ~ 40	10→35	90→65
40~50	35	65

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 μl，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，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±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×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 μg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。

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

本品每1g含葛根素(C₂₁H₂₀O₉)应为11.0mg ~40.0 mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g。

【贮藏】 密封。