

附件 1

白英配方颗粒等 56 个中药配方颗粒标准

1. 白英配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024018
2. 百合 (百合) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024019
3. 苍耳子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024020
4. 炒黑芝麻配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024021
5. 醋艾叶配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024022
6. 稻芽配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024023
7. 冬瓜皮配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024024
8. 赶黄草配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024025
9. 谷精草配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024026
10. 贯众炭配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024027
11. 红毛五加皮 (红毛五加) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL)
-2024028
12. 黄荆子 (牡荆) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024029
13. 藿香配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024030
14. 景天三七配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024031
15. 酒乌梢蛇配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024032
16. 六神曲配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024033
17. 蜜百合 (百合) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024034
18. 乌梢蛇配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024035
19. 制黄精 (多花黄精) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024036

20. 槐花炭（槐花）配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2023038
21. 水蛭（蚂蟥）配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2021252
22. 烫水蛭（蚂蟥）配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2021253
23. 草红藤配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024037
24. 常山配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024038
25. 炒白果仁配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024039
26. 炒蜂房(果马蜂)配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024040
27. 炒青葙子配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024041
28. 炒菟丝子(南方菟丝子)配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）
-2024042
29. 醋鸡内金配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024043
30. 醋芫花配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024044
31. 翻白草配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024045
32. 甘松配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024046
33. 隔山撬配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024047
34. 海藻(羊栖菜)配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024048
35. 鹤虱配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024049
36. 红豆蔻配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024050
37. 黄蜀葵花配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024051
38. 黄药子配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024052
39. 寄生(四川寄生)配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024053
40. 焦麦芽配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024054

41. 绞股蓝配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024055
42. 九节菖蒲配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024056
43. 龙葵配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024057
44. 葎草配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024058
45. 木鳖子仁配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024059
46. 芡实配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024060
47. 石莲子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024061
48. 舒筋草配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024062
49. 五指毛桃配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024063
50. 夏天无配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024064
51. 鲜益母草配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024065
52. 鲜鱼腥草配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024066
53. 香薷(江香薷)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024067
54. 岩白菜配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024068
55. 盐吴茱萸(吴茱萸)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024069
56. 棕榈炭配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2024070

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024018

白英配方颗粒

Baiying Peifangkeli

【来源】 本品为茄科植物白英 *Solanum lyratum* Thunb. 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】 取白英饮片 6600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.0%~15.1%），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 0.5g，研细，加水 25ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白英对照药材 1g，加水 40ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”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 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（4 : 4 : 2 : 0.5）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。

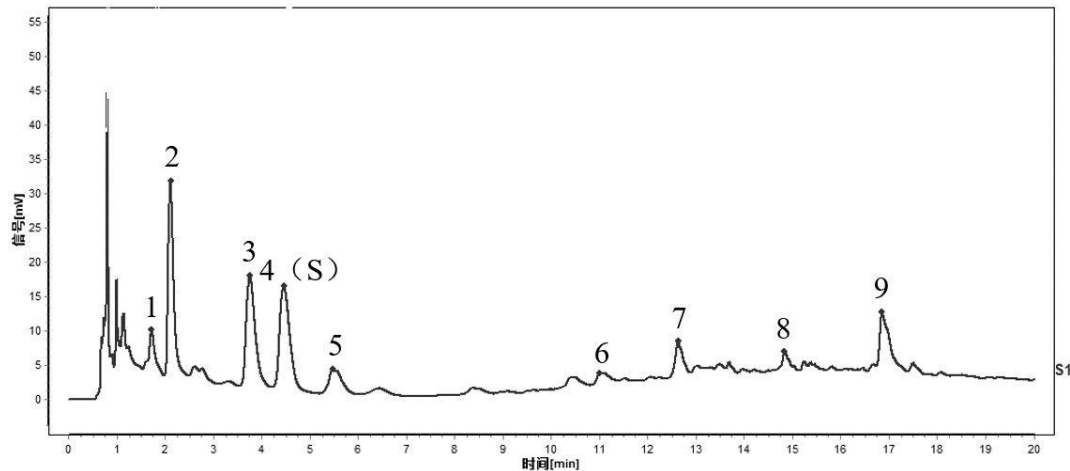
参照物溶液的制备 取白英对照药材 0.2g，加 75% 甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品适量，精密称定，加 75% 甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为新绿

原酸对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为绿原酸对照品参照物溶液。

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 ml，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峰中的 9 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。与绿原酸参照物峰相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.84（峰 3）、1.23（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2：新绿原酸；峰 3：隐绿原酸；峰 4 (S)：绿原酸；峰 5：咖啡酸

色谱柱：BEH Shield RP18，100×2.1mm，1.7 μ m

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

【浸出物】 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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 325nm，流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	10	90
6~20	10→35	90→65
20~22	35→100	65→0
22~25	100→10	0→90
25~30	10	90

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%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 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与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 0.30mg~1.70mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.6g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024019

百合（百合）配方颗粒

Baihe (Baihe) Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物百合 *Lilium brownii* F. E. Brown var. *viridulum* Baker 的干燥肉质鳞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。

【制法】 取百合（百合）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%~22.2%），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】 本品为类白色至浅黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取百合（百合）对照药材 4g，加水 50ml，加热回流 45 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 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 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；检测波长 0~15 分钟为 205nm，15~

35 分钟为 310nm；流速为每分钟 0.80ml，柱温为 25℃。理论板数按王百合苷 A 峰计算应不低于 5000。

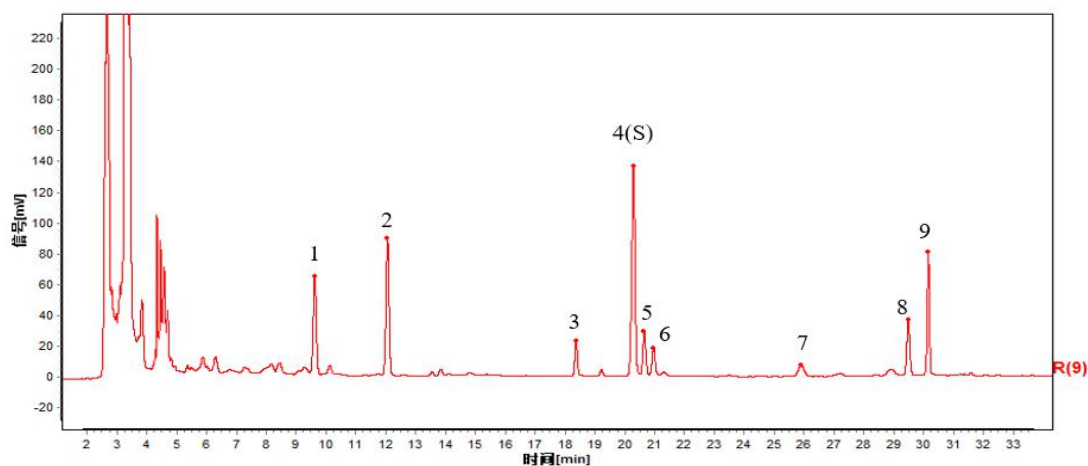
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	6→12	94→88
10~15	12→18	88→82
15~23	18	82
23~30	18→40	82→60
30~35	40→70	60→30

参照物溶液的制备 取百合（百合）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 50%甲醇 20ml，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 4 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与王百合苷 A 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：0.48（峰 1）、0.62（峰 2）、0.90（峰 3）、1.02（峰 5）、1.04（峰 6）、1.29（峰 7）、1.41（峰 8）、1.43（峰 9）。



对照特征图谱

峰 4 (S)：王百合苷 A

色谱柱：Ultimate XB-C18；250×4.6mm，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 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；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 312nm；柱温为 25℃。理论板数按王百合苷 A 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	13	87
25~27	13→70	87→30
27~30	70→13	30→87
30~40	13	87

对照品溶液的制备 取王百合苷 A 对照品适量，精密称定，加 50%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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 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%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 含王百合苷 A (C₁₈H₂₄O₁₀) 应为 0.50mg~2.80mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024020

苍耳子配方颗粒

Cang' erzi Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物苍耳 *Xanthium sibiricum* Patr. 的干燥成熟带总苞的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】 取苍耳子饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.5%~10.0%），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，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取苍耳子对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品，加甲醇制成每 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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（1：15：1：2：2）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 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；检测波长为 290nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。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	5	95

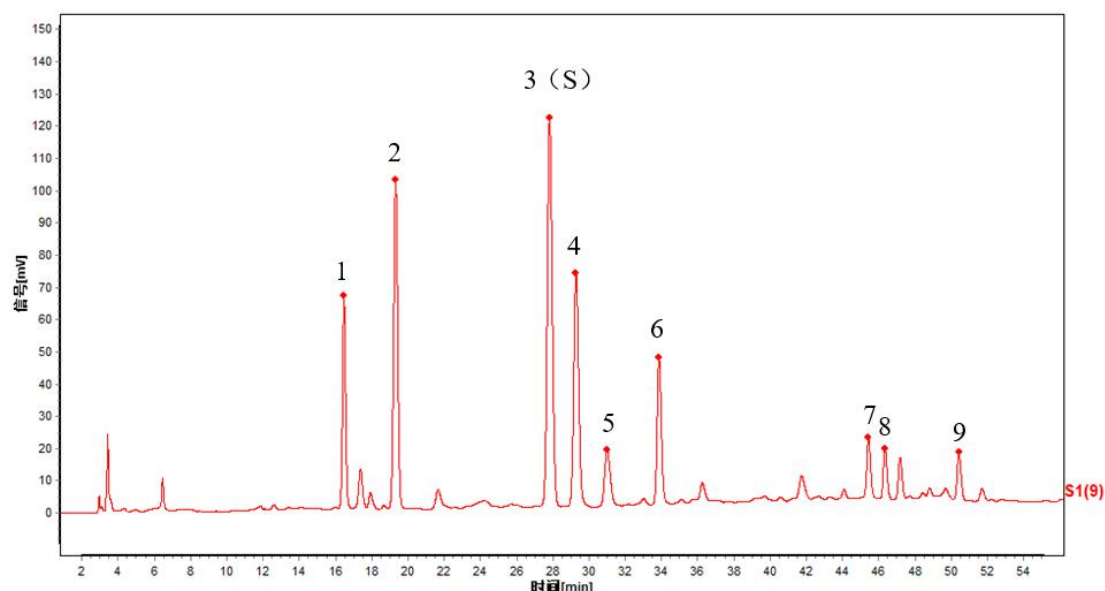
5~10	5→18	95→82
10~25	18→27	82→73
25~45	27→47	73→53
45~55	47→55	53→45

参照物溶液的制备 取苍耳子对照药材约 2g, 加水 50ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加含 5%甲酸的 50%甲醇 50ml, 超声处理 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。

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 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰的保留时间相对应, 其中 6 个峰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: 0.59 (峰 1)、1.63 (峰 7)、1.81 (峰 9)。



对照特征图谱

峰 2: 新绿原酸; 峰 3 (S): 绿原酸; 峰 4: 隐绿原酸; 峰 5: 咖啡酸;

峰 6: 1,3-O-二咖啡酰基奎宁酸; 峰 8: 3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸

色谱柱: Atlantis® T3, 250 \times 4.6 mm, 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 15.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以磷酸盐缓冲溶液（称取磷酸二氢钠 1.56g，加水使溶解成 1L，再以 1%磷酸溶液调节 pH 值至 3.8）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长 327nm。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	10	90
10~15	10→18	90→82
15~30	18	82
30~32	18→35	82→65
32~40	35→55	65→45
40~42	55→65	45→35

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、新绿原酸对照品、隐绿原酸对照品、咖啡酸对照品、1,3-O-二咖啡酰基奎宁酸对照品、3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸对照品适量，精密称定，加 25%甲醇制成每 1ml 含绿原酸 60 μ g、新绿原酸和隐绿原酸各 30 μ g、咖啡酸 15 μ g、1,3-O-二咖啡酰基奎宁酸 4 μ g、3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸 9 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入含 5%甲酸的 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 360W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用含 5%甲酸的 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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含酚酸类以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）、新绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）、隐绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）、咖啡酸（C₉H₈O₄）、1, 3-O-二咖啡酰基奎宁酸（C₂₅H₂₄O₁₂）、3, 5-O-二咖啡酰基奎宁酸（C₂₅H₂₄O₁₂）的总量计，应为 15.0mg~37.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024021

炒黑芝麻配方颗粒

Chaoheizhima Peifangkeli

【来源】 本品为脂麻科植物脂麻 *Sesamum indicum* 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】 取炒黑芝麻饮片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】 本品为浅灰色至灰褐色的颗粒；气微，味淡，有油香气。

【鉴别】 取本品0.5g，研细，加三氯甲烷10ml，浸渍2小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取黑芝麻对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取芝麻素对照品、 β -谷甾醇对照品，加甲醇分别制成每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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各10 μ l、对照品溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙醚-乙酸乙酯（20：5.5：2.5）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，显相同颜色的荧光主斑点；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5 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；检测波长为210nm；流速为每分钟1.0ml；柱温为35 $^{\circ}$ C。理论板数按芝麻素峰计算应不低于5000。

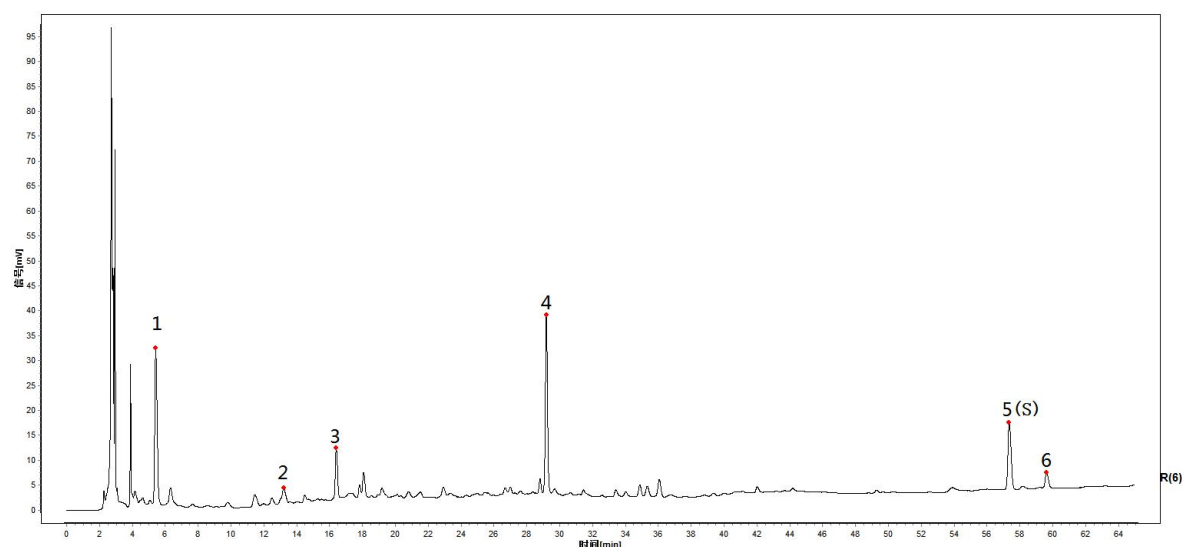
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	5	95
6~13	5→15	95→85
13~25	15→25	85→75
25~35	25→30	75→70
35~60	30→70	70→30
60~65	70	30

参照物溶液的制备 取黑芝麻对照药材1g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇50ml，超声处理30分钟，放冷，摇匀，滤过，取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，作为芝麻素对照品参照物溶液。

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5应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与芝麻素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：0.09（峰1）、0.23（峰2）、0.29（峰3）、0.51（峰4）、1.04（峰6）。



对照特征图谱

峰5(S): 芝麻素; 峰6: 芝麻林素

色谱柱: XSelect® HSS T3, 250×4.6mm, 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12.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（70:30）为流动相；检测波长为236nm。理论塔板数按芝麻素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取芝麻素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含25μg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10ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含芝麻素（C₂₀H₁₈O₆）应为0.40mg~3.40mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024022

醋艾叶配方颗粒

Cuaiye Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物艾 *Artemisia argyi* Lévl.et Vant. 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。

【制法】 取醋艾叶饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.5%~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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加 60% 甲醇 5ml，超声处理 10 分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取艾叶对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 60% 甲醇 5ml，同法制成对照药材溶液。再取东莨菪内酯对照品，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 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 G 薄层板上，以正己烷-甲苯-乙酸乙酯（1：2：3）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。

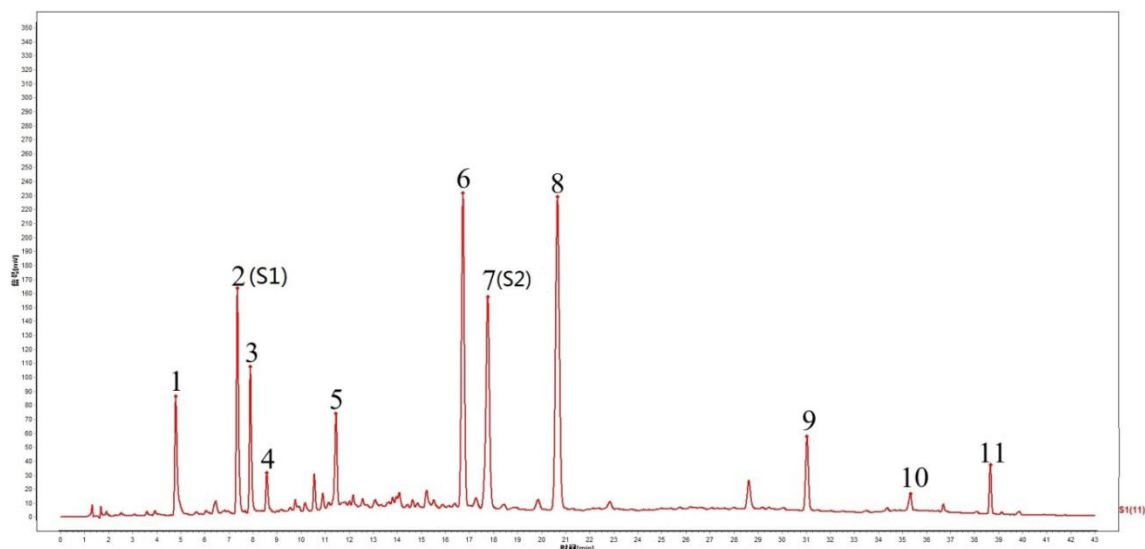
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕绿原酸项。

参照物溶液的制备 取艾叶对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 80% 甲醇 25ml，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。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、异绿原酸 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 70 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕绿原酸项。

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 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 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 3~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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.07（峰 3）、1.17（峰 4）、1.56（峰 5）。与异绿原酸 A 参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 6、峰 8~峰 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：0.94（峰 6）、1.16（峰 8）、1.75（峰 9）、1.99（峰 10）、2.18（峰 11）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2（S1）：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；峰 4：咖啡酸；峰 5：夏佛塔昔；峰 6：异绿原酸 B；峰 7（S2）：异绿原酸 A；峰 8：异绿原酸 C；峰 10：棕矢车菊素

色谱柱：HSS T3 C18 150 \times 2.1mm，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 20.0%。

【含量测定】 总黄酮 对照品溶液的制备 取芹菜素对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 40 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、4.0ml、6.0ml、8.0ml、10.0ml，分别置 25ml 量瓶中，加 80%甲醇至刻度，摇匀。以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 338nm 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，精密加入稀乙醇 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，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密吸取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，加稀乙醇至刻度，摇匀，作为供试品溶液。精密吸取供试品溶液 1ml，置 25ml 量瓶中，加稀乙醇至刻度，摇匀，照标准曲线的制备项下方法，自“以相应试剂为空白”起同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中芹菜素的重量（mg），计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芹菜素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）计，应为 48.0mg~118.0 mg。

绿原酸 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 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；检测波长为 325nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。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（%）
0~2	8	92
2~4	8→10	92→90
4~8	10→15	90→85
8~12	15→18	85→82
12~18	18→19	82→81
18~22	19→21	81→79
22~32	21→30	79→70
32~37	30→45	70→55
37~40	45→50	55→50

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 0.1mg 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 80%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 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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 2.0mg~9.7mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024023

稻芽配方颗粒

Daoya 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】 取稻芽饮片 8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.3%~12.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 60ml 使溶解，再加盐酸 10ml，加热回流 2 小时，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 40ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取稻芽对照药材 4g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 60ml，自“加盐酸 10ml”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 15 μ l，对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（5：5：0.2）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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.5%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 300nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 6000。

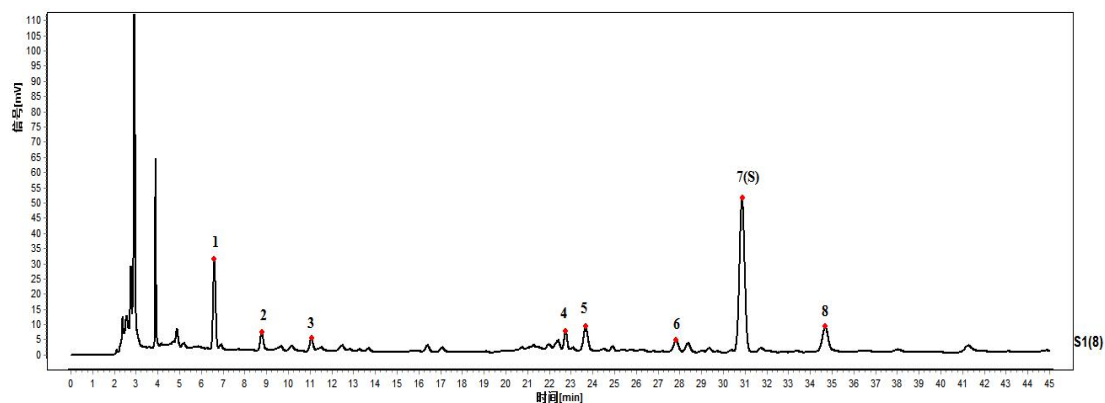
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~15	5→10	95→90
15~17	10→14	90→86
17~45	14→20	86→80

参照物溶液的制备 取稻芽对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 10ml，超声处理 15 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 1g，研细，加 70%甲醇 25ml，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 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，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 7 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。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 \pm 10%范围之内。规定值为：0.21（峰 1）、0.28（峰 2）、0.36（峰 3）、0.74（峰 4）、0.77（峰 5）、0.90（峰 6）、1.12（峰 8）。



对照特征图谱

峰 7(S): 4-香豆酸; 峰 8: 阿魏酸

色谱柱: Shim-pack GIST C18, 250 \times 4.6mm, 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 6.5%。

【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-0.5%醋酸溶液（15：85）为流动相；检测波长为 300nm。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 5000。

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 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）40 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 4-香豆酸（C₉H₈O₃）应为 0.10mg~0.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024024

冬瓜皮配方颗粒

Dongguapi Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物冬瓜 *Benincasa hispida* (Thunb.) Cogn. 的干燥外层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】 取冬瓜皮饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气香，味酸、微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取冬瓜皮对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。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 4 μ l、对照药材溶液 6 μ l，分别点于同一高效硅胶 H 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯（4：1）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 250 mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.5%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 270nm；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按牡荆素鼠李糖苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	10	90

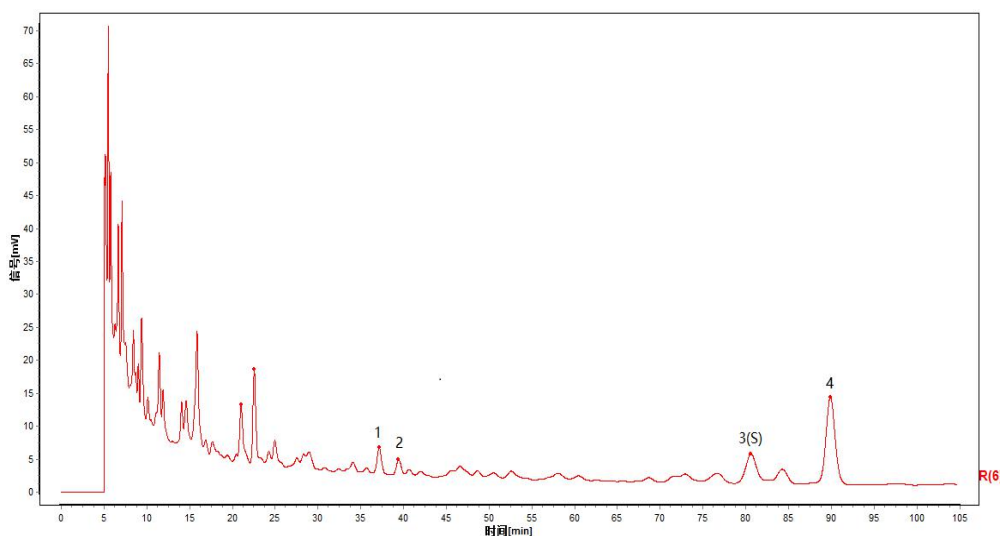
5~45	10→12	90→88
45~105	12→13	88→87

参照物溶液的制备 取冬瓜皮对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 2ml 使溶解，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取牡荆素鼠李糖苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 50 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 2g，研细，加 50%甲醇 10ml，超声处理 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 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 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与牡荆素鼠李糖苷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：0.46（峰 1）、0.49（峰 2）、1.12（峰 4）。



对照特征图谱

峰 3（S 峰）：牡荆素鼠李糖苷；峰 4：异牡荆素-2''-O-鼠李糖苷
色谱柱：Dikma Platisil ODS，250 \times 4.6mm，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 12.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈-0.1%甲酸溶液（12：88）为流动相；检测波长为 338 nm；流速为每分钟 0.40ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按异牡荆素-2''-O-鼠李糖苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取异牡荆素-2''-O-鼠李糖苷对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1 ml 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 0.4 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 40 ml，称定重量，超声处理（功率 350 W，频率 40 kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含异牡荆素-2''-O-鼠李糖苷（C₂₇H₃₀O₁₄）应为 0.20mg~0.70mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024025

赶黄草配方颗粒

Ganhuangcao Peifangkeli

【来源】 本品为虎耳草科植物扯根菜 *Penthorum chinense* Pursh 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】 取赶黄草饮片 6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.0%~14.9%），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】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品粉末 0.5g，加入 80% 甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取乔松苷对照品，加甲醇制成每 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 10 μ l 及对照品溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-甲酸（8：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铝乙醇溶液，晾干，置紫外光灯（365 nm）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 5 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；检测波长为 220nm；流速为每分钟 0.80ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论塔板数按没食子酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	5→12	95→88
10~25	12→35	88→65

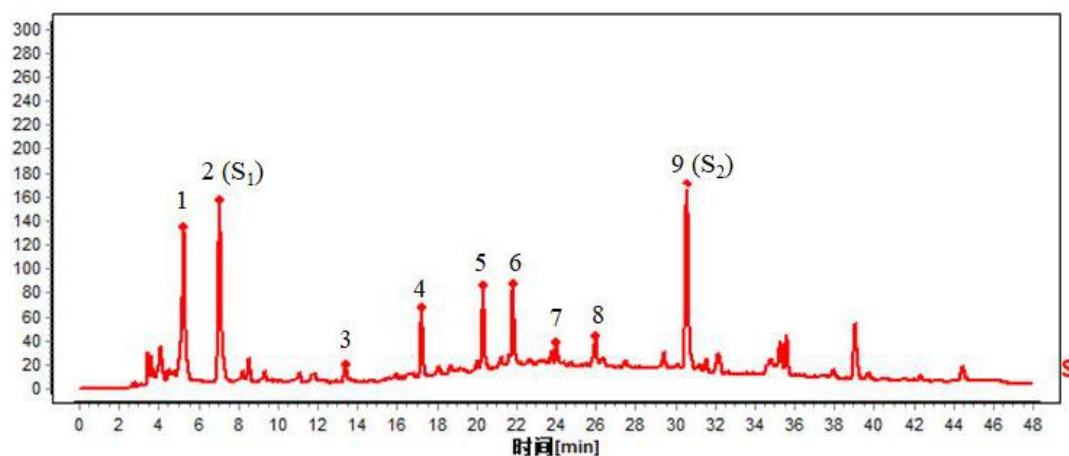
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
25~45	35→55	65→45
45~48	55→95	45→5
48~53	95	5

参照物溶液的制备 取没食子酸对照品、乔松苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇分别制成每 1ml 含没食子酸 30 μ g、乔松苷 50 μ g 的溶液，即得。

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 9 个特征峰，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%范围之内，规定值为 0.69（峰 1）、1.89（峰 3）；与乔松苷参照物峰相应的峰为 S₂ 峰，计算峰 4~峰 8 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 0.56（峰 4）、0.65（峰 5）、0.73（峰 6）、0.80（峰 7）、0.85（峰 8）。



对照特征图谱

峰 2（S₁）：没食子酸；峰 7：槲皮苷；峰 9（S₂）：乔松苷

色谱柱：XTERRA[®]MS C18, 250×4.6mm, 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 15.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈

为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 220nm。理论塔板数按没食子酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	5	95
8~11	5→90	95→10
11~17	90	10

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.15g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%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 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 含没食子酸（C₇H₆O₅）应为 3.0mg~22.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024026

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%），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】 本品为灰棕色至棕褐色的颗粒；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，分取乙酸乙酯液，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，煮沸，保持微沸 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，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 20 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 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 0.3%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 260nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 33 $^{\circ}$ C。理论板数按香草酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	1	99

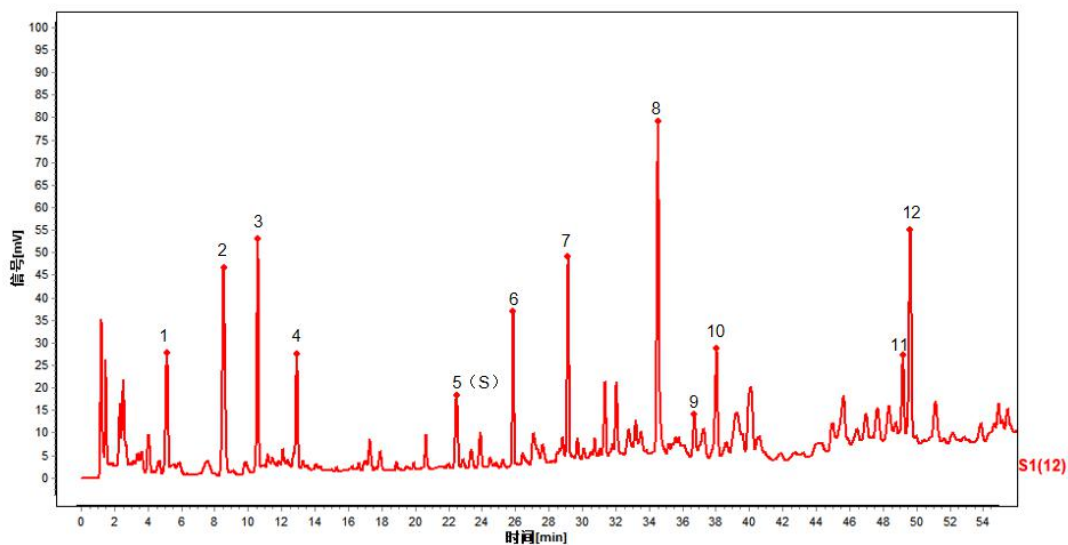
5~32	1→16	99→84
32~40	16→17	84→83
40~45	17→21	83→79
45~50	21→23	79→77
50~55	23→27	77→73

参照物溶液的制备 取谷精草对照药材 2g,加水 50ml,加热回流 100 分钟,滤过,60℃减压浓缩至干,残渣加 50%甲醇 25ml,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。另取尿苷对照品、鸟苷对照品、腺苷对照品、香草酸对照品适量,精密称定,加 50%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 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 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应的峰为 S 峰,计算峰 4、峰 6~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, 150×2.1mm, 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】 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】 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 1.6~1.8 μ 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；检测波长为 260nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 33 $^{\circ}$ C。理论板数按香草酸峰计算应不低于 5000。

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 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含香草酸（C₈H₈O₄）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。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024027

贯众炭配方颗粒

Guanzhongtan Peifangkeli

【来源】 本品为乌毛蕨科植物单芽狗脊 *Woodwardia unigemmata*(Makino.) Nakai. 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取贯众炭饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~20%），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】 本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 10ml，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。另取原儿茶酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（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 GF₂₅₄ 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-冰醋酸（25：3：1）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 1.6 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；检测波长为 250nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
--------	----------	----------

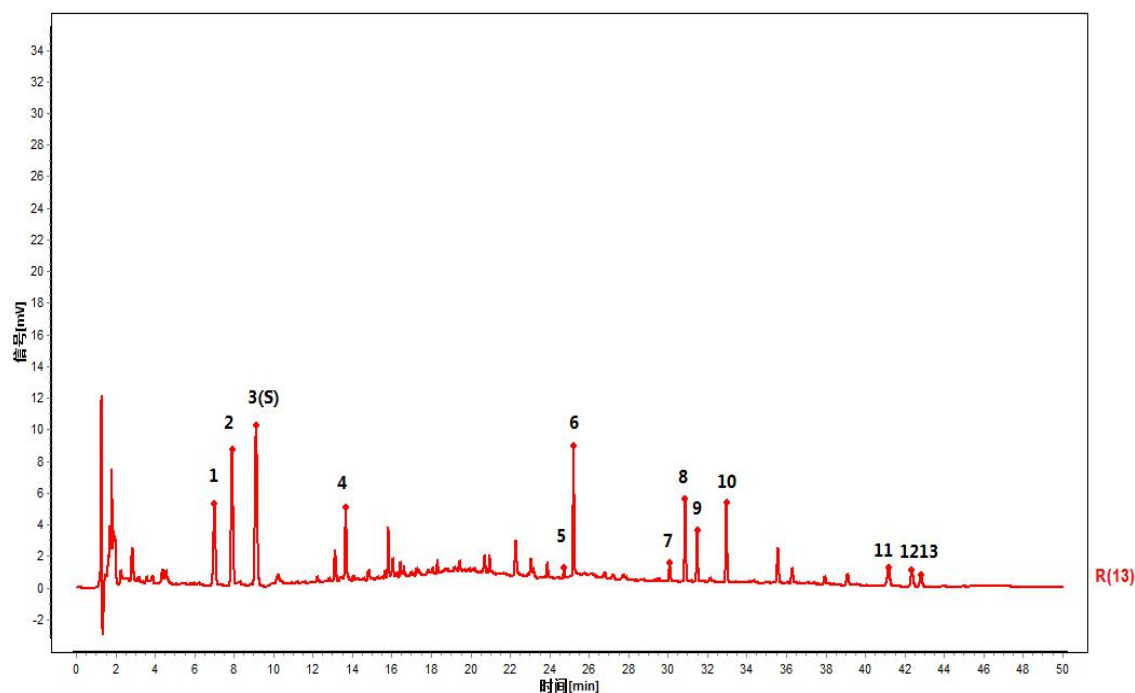
0~8	1	99
8~18	1→15	99→85
18~35	15→25	85→75
35~50	25→26	75→74

参照物溶液的制备 取贯众对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 25ml，超声处理 15 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〕项下的对照品溶液，作为原儿茶酸对照品参照物溶液。

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 13 个特征峰，除峰 1、峰 2 外，均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，其中峰 3 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 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）、0.87（峰 2）、1.50（峰 4）、2.72（峰 5）、2.77（峰 6）、3.30（峰 7）、3.39（峰 8）、3.46（峰 9）、3.62（峰 10）、4.53（峰 11）、4.65（峰 12）、4.70（峰 13）。



对照特征图谱

峰 1: 5-羟甲基糠醛; 峰 3 (S): 原儿茶酸

色谱柱: CORTECS®UPLC®T3 150×2.1mm, 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】 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 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（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以甲醇-0.1%甲酸溶液（3：97）为流动相；检测波长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含原儿茶酸（C₇H₆O₄）应为 0.50mg~3.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024028

红毛五加皮（红毛五加）配方颗粒

Hongmaowujiapi (hongmaowujia) Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物红毛五加 *Acanthopanax giraldii* Harms. 密生刺毛的干燥茎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】 取红毛五加皮（红毛五加）饮片8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为6.8%~12.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄褐色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品0.5g，研细，加50%甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至5ml，作为供试品溶液。另取刺五加苷E对照品适量，加50%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，吸取供试品溶液12 μ l、对照品溶液10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（6：3：1）10 $^{\circ}$ C以下放置的下层溶液为展开剂，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。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100mm，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；检测波长230nm；流速为每分钟0.30ml；柱温为30 $^{\circ}$ C。理论板数按绿原酸峰计算应不低于7000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
--------	---------	---------

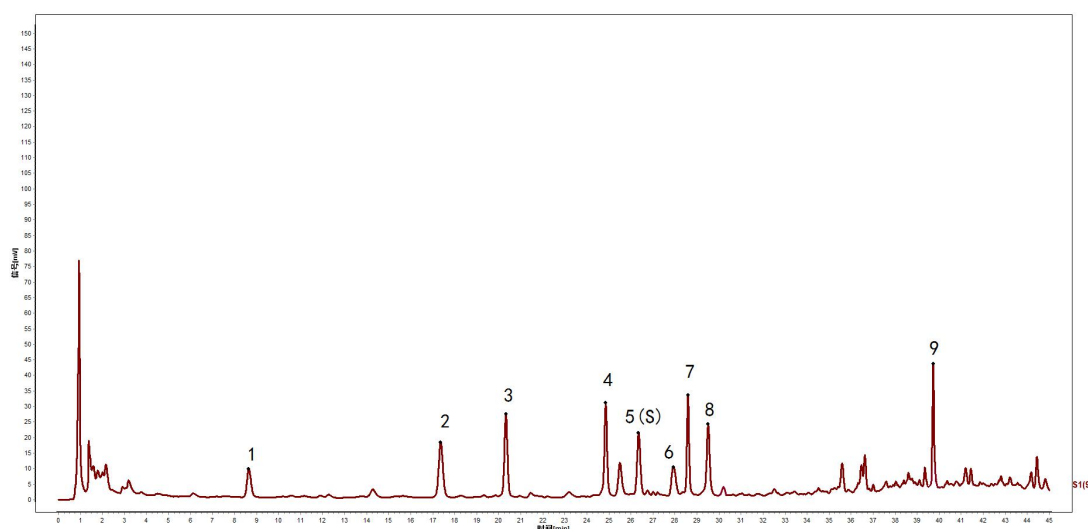
0~3	2	98
3~10	2→3	98→97
10~21	3→6	97→94
21~31	6→11	94→89
31~40	11→19	89→81
40~45	19→21	81→79

参照物溶液的制备 取红毛五加皮（红毛五加）对照药材1g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇25ml，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。另取绿原酸对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含20 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2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现9个特征峰，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。与绿原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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.31（峰1）、0.63（峰2）、0.75（峰3）、0.95（峰4）、1.05（峰6）、1.10（峰7）、1.13（峰8）、1.55（峰9）。



对照特征图谱

峰1：原儿茶酸；峰2：新绿原酸；峰5（S）：绿原酸；峰8：隐绿原酸；峰9：刺五加苷E

色谱柱：Endeavorsil C18，100×2.1mm，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】 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】 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-0.05%磷酸溶液（13：87）为流动相；检测波长为207nm。理论板数按刺五加苷E峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取刺五加苷E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，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率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5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含刺五加苷E（C₃₄H₄₆O₁₈）应为1.9 mg ~8.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片8g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024029

黄荆子（牡荆）配方颗粒

Huangjingzi (mujing) Peifangkeli

【来源】 本品为马鞭草科植物牡荆 *Vitex negundo* L.var.*Cannabifolia*(Sieb. et Zucc.)Hand.-Mazz.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】 取黄荆子（牡荆）饮片 9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.0%~11.1%），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】 本品为浅褐色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄荆子（牡荆）对照药材 3g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，离心，取上清液蒸干，残渣自“加甲醇 20ml”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 2 μ l、对照药材溶液 8 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸丁酯-甲醇-水（6：1：1）的上层溶液为展开剂，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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 4 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；检测波长为 254nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按对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（%）
--------	----------	----------

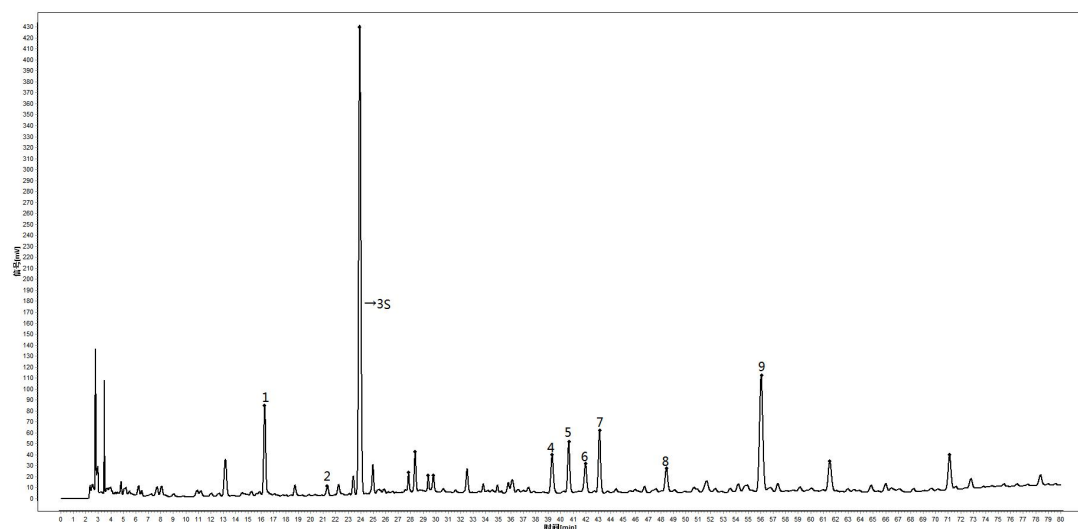
0~6	3	97
6~12.5	3→6	97→94
12.5~15	6	94
15~18	6→7	94→93
18~25	7→12	93→88
25~30	12→13	88→87
30~65	13→20	87→80
65~80	20→27	80→73

参照物溶液的制备 取黄荆子（牡荆）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 5ml，超声使充分溶解，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、对羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 30 μ g、对羟基苯甲酸 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 取本品适量，研细，取约 0.3g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，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 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与对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，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.89（峰 2）、1.64（峰 4）、1.70（峰 5）、1.75（峰 6）、1.80（峰 7）、2.02（峰 8）、2.34（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1:原儿茶酸; 峰 2:新绿原酸; 峰 3(S):对羟基苯甲酸; 峰 5:异荭草苷; 峰 6:荭草苷; 峰 9:6-羟基-4-(4-羟基-3-甲氧基苯基)-3-羟基甲基-7-甲氧基-3,4-二氢-2-萘甲醛

色谱柱: Poroshell 120 EC-C18, 250×4.6mm, 4μm

【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 254nm。理论板数按对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 (%)
0~15	5→8	95→92
15~35	8	92

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品、对羟基苯甲酸对照品适量,精密称定,加水制成每 1ml 含原儿茶酸 5μg、对羟基苯甲酸 30μg 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,精密加入水 50ml,称定重量,超声处理(功率 600W,频率 40kHz)15 分钟,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,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 含原儿茶酸(C₇H₆O₄)和对羟基苯甲酸(C₇H₆O₃)的总量应为 2.6mg~17.1mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024030

藿香配方颗粒

Huoxiang Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物藿香 *Agastache rugosa* (Fich. et Mey.) Q. Ktze. 花初开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】 取藿香饮片 7200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.0%~13.8%），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；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加稀乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，作为供试品溶液。另取藿香对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加稀乙醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取金合欢素-7-*O*-葡萄糖对照品，加稀乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（8：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在 105 $^{\circ}$ 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。

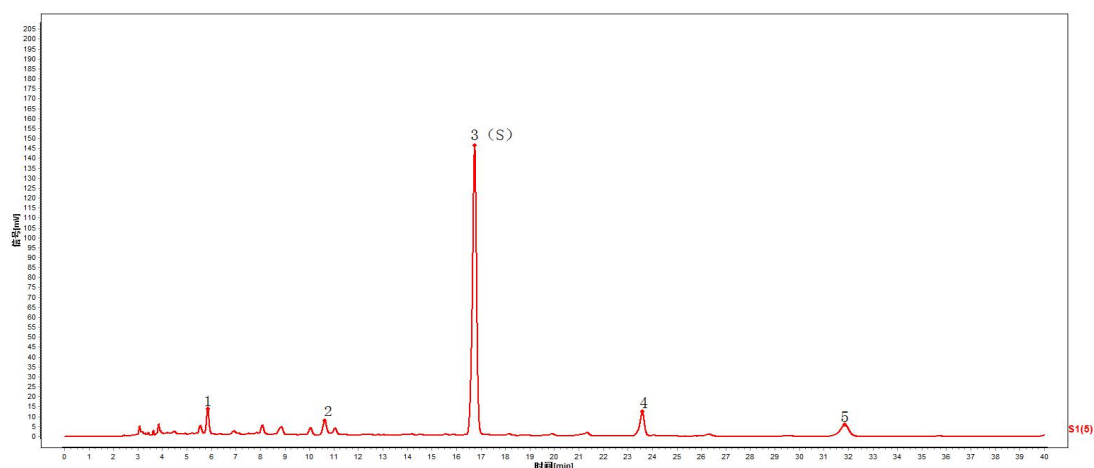
参照物溶液的制备 取藿香对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤

过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为金合欢素-7-*O*-葡萄糖对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与金合欢素-7-*O*-葡萄糖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：0.36（峰 1）、0.66（峰 2）、1.41（峰 4）、1.96（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：咖啡酸；峰 2：迷迭香酸；峰 3（S）：金合欢素-7-*O*-葡萄糖；峰 5：金合欢素

色谱柱：TC-C18（2）250 \times 4.6mm，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 12.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 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；检测波长为 330nm，流速为每分钟 1.0ml，柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按金合欢素-7-*O*-葡萄糖峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	20→30	80→70
10~20	30→40	70→60
20~30	40	60
30~40	40→70	60→30

对照品溶液的制备 取金合欢素-7-*O*-葡萄糖对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含金合欢素-7-*O*-葡萄糖（C₂₂H₂₂O₁₀）应为 12.0mg~34.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.2g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024031

景天三七配方颗粒

Jingtiansanqi Peifangkeli

【来源】 本品为景天科植物景天三七 *Sedum aizoon* 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。

【制法】 取景天三七饮片 3300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18.1%~28.3%），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】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 （1）取本品 1g，研细，加水适量，煮沸，保持微沸 10 分钟，滤过，滤液浓缩至 15ml，加乙酸乙酯 15ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加水 4ml 使溶解，滤过，取滤液 1ml，加碳酸钾少许，显黄绿色；取滤液 1ml，加浓氨试液适量，显橙红色。

（2）取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取没食子酸对照品，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 2~5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸（5：5：1）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 2.2 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；检测波长为 300nm；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 25℃。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2000。

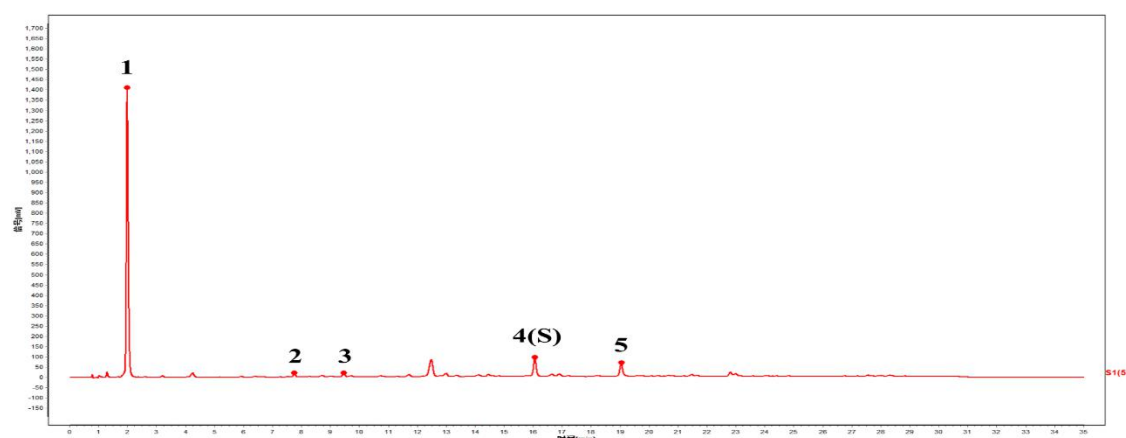
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	5	95
3~6	5→10	95→90
6~17	10→20	90→80
17~24	20→27	80→73
24~29	27→40	73→60

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为没食子酸对照品参照物溶液。另取杨梅苷对照品、槲皮苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 40 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 2g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 70%乙醇 25ml，超声处理 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加 80%甲醇 5ml 使溶解，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，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与杨梅苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2、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：0.49（峰 2）、0.60（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 4：杨梅苷；峰 5：槲皮苷

色谱柱: Acclaim C18, 100×2.1mm, 2.2μm

【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 15.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6~2.2μm）；以甲醇-0.1%磷酸溶液（5：95）为流动相；检测波长为 272nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 40℃。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 50%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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%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 30%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 含没食子酸（C₇H₆O₅）应为 3.0mg~18.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.3g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024032

酒乌梢蛇配方颗粒

Jiuwushaoshe Peifangkeli

【来源】 本品为游蛇科动物乌梢蛇 *Zaocys dhumnades* (Cantor) 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】 取酒乌梢蛇饮片 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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气腥，味淡。

【鉴别】 （1）取本品 0.5g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取乌梢蛇对照药材 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，吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙醇-冰醋酸-水（4：1：1：0.2）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）聚合酶链式反应法

模板 DNA 提取 取本品 1g，充分研磨使成粉末，取 100mg，置 2.0ml 离心管中，加入 CTAB 沉淀液[2%十六烷基三甲基溴化铵，100mmol/L Tris-盐酸 pH=8.0，20mmol/L 乙二胺四乙酸二钠 pH=8.0]1.2ml，涡旋震荡，65 $^{\circ}$ C 水浴加热 1 小时（中间震荡混匀 2~3 次），离心（转速为每分钟 12000 转）5 分钟，弃去上清液；再加入 CTAB 沉淀液 1.2ml，涡旋震荡，65 $^{\circ}$ C 水浴加热 30 分钟（中间

震荡混匀 2~3 次），离心（转速为每分钟 12000 转）5 分钟，弃去上清液；再加入 CTAB 提取液[2%十六烷基三甲基溴化铵，100mmol/L Tris-盐酸 pH=8.0，20mmol/L 乙二胺四乙酸二钠 pH=8.0，2.5mol/L 氯化钠，2%PVP40]1.2ml、蛋白酶 K（20mg/ml）10 μ l 和 β -巯基乙醇 10 μ l，涡旋震荡混匀，56 $^{\circ}$ C 水浴加热过夜（中间翻转混匀 3~5 次），取出，离心（转速为每分钟 12000 转）10 分钟，吸取上清液置另一 2.0ml 离心管中，加入等体积的三氯甲烷-异戊醇（24：1）溶液（约 800 μ l），充分混匀，4 $^{\circ}$ C 离心（转速为每分钟 12000 转）10 分钟；吸取上清液置另一 2.0ml 离心管中，加入等体积的三氯甲烷-异戊醇（24：1）溶液（约 900 μ l），充分混匀，4 $^{\circ}$ C 离心（转速为每分钟 12000 转）10 分钟；吸取上清液置另一 2.0ml 离心管中，加入等体积的三氯甲烷-异戊醇（24：1）混合溶液（约 800 μ l），充分混匀，4 $^{\circ}$ C 离心（转速为每分钟 12000 转）10 分钟；吸取上清液置另一 1.5ml 离心管中，加入等体积异丙醇（约 500 μ l），在零下 20 $^{\circ}$ C 静置 60~90 分钟；离心（转速为每分钟 12000 转）5 分钟，弃上清液；沉淀用 75%乙醇 700 μ l 震荡 1 分钟，离心（转速为每分钟 12000 转）3 分钟，弃上清液；再同法操作两次；沉淀再用无水乙醇 700 μ l 震荡 1 分钟，离心（转速为每分钟 12000 转）3 分钟，弃上清液；置 37 $^{\circ}$ C 下金属浴挥干溶剂，加灭菌水 50 μ l 使溶解，作为供试品溶液，置 4 $^{\circ}$ C 保存或零下 20 $^{\circ}$ C 长期保存。

另取乌梢蛇对照药材适量，充分研磨使成细粉，取 100mg，置 2.0ml 离心管中，加入消化液[细胞核裂解液 200 μ l，0.5mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液 50 μ l，蛋白酶 K（20mg/ml）20 μ l，RNA 酶溶液 5 μ l]275 μ l，在 56 $^{\circ}$ C 水浴加热 2 小时，加入裂解缓冲液 250 μ l，混匀，加到 DNA 纯化柱中，离心（转速为每分钟 10000 转）3 分钟；弃去过滤液，加入洗脱液[5mol/L 醋酸钾溶液 26 μ l，1mol/L Tris-盐酸溶液（pH=7.5）18 μ l，0.5mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液（pH=8.0）3 μ l，无水乙醇 480 μ l，灭菌双蒸水 273 μ l]800 μ l，离心（转速为每分钟 10000 转）1 分钟；弃去过滤液，用上述洗脱液反复洗脱 3 次，每次离心（转速为每分钟 10000 转）1 分钟；弃去过滤液，再离心（转速为每分钟 10000 转）2 分钟，将 DNA 纯化

柱转移入另一离心管中，加入无菌双蒸水 50 μ l，室温放置 2 分钟后，离心（转速为每分钟 10000 转）2 分钟，取上清液，作为供试品溶液，置零下 20 $^{\circ}$ C 保存备用。

PCR 反应 鉴别引物：上游 5'-GCGAAAGCTCGACCTAGCAAGGGGACCACA-3' 和下游 5'-CAGGCTCCTCTAGGTTGTTATGGGGTACCG-3'。PCR 反应体系：在 100 μ l 离心管中进行，反应总体积为 25 μ l，反应体系包括 10 \times Fast Buffer (Mg²⁺plus) 2.5 μ l，dNTP(2.5mmol/L) 2 μ l，鉴别引物（10 μ mol/L）各 0.3 μ l，SpeedSTAR DNA 聚合酶 0.3 μ l，模板（100~400 ng）1 μ l，灭菌水 18.6 μ l。将离心管置 PCR 仪上，PCR 反应参数：95 $^{\circ}$ C 预变性 5 分钟；循环反应 30 次（95 $^{\circ}$ C 30 秒，63 $^{\circ}$ C 45 秒），72 $^{\circ}$ C 延伸 5 分钟。另取无菌超纯水同上述 PCR 反应法操作，作为空白对照。

电泳检测 照琼脂糖凝胶电泳法（中国药典 2020 年版通则 0541），胶浓度为 1.5%，胶中加入核酸凝胶染色剂 GelRed；供试品与对照药材 PCR 反应溶液的上样量分别为 6 μ l，DNA 分子量标记上样量为 6 μ l（0.09 μ g/ μ l）。电泳结束后，取凝胶片在凝胶成像仪上或紫外透射仪上检视。供试品凝胶电泳图谱中，在与对照药材凝胶电泳图谱相应的位置上，在 300~400bp 应有单一 DNA 条带。

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

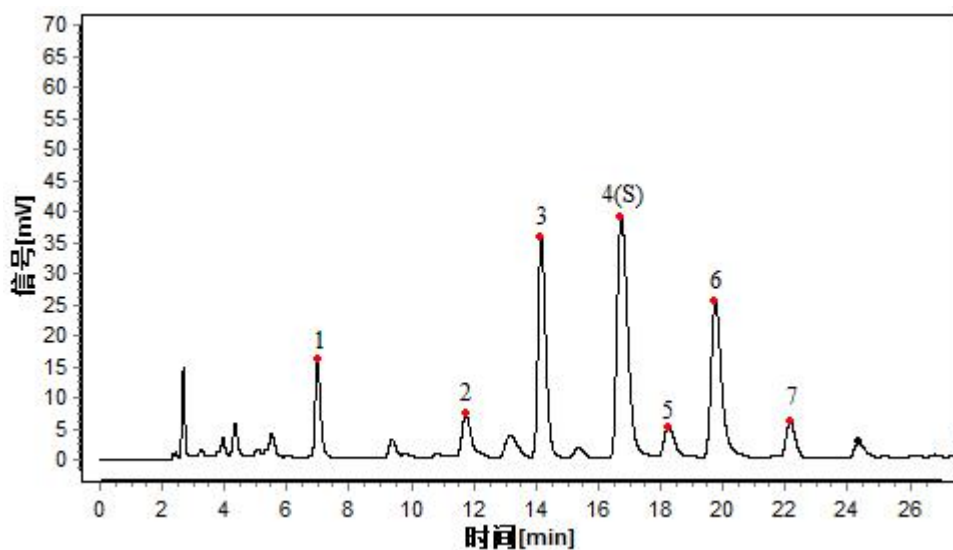
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取乌梢蛇对照药材约 1g，加 10%甲醇 25ml，超声处理 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〕项下的对照品溶液，作为次黄嘌呤对照品参照物溶液。再取尿嘧啶对照品、鸟嘌呤对照品、黄嘌呤对照品、肌苷对照品、鸟苷对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 各含 10 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 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 1、峰 3~峰 7 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与次黄嘌呤参照物峰相应的峰为 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 \pm 10%范围之内，规定值为：0.69（峰 2）。



对照特征图谱

峰 1: 尿嘧啶; 峰 3: 鸟嘌呤; 峰 4(S): 次黄嘌呤; 峰 5: 黄嘌呤; 峰 6: 肌苷; 峰 7: 鸟苷

色谱柱: ZORBAX SB-Aq, 250×4.6mm, 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 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。

色谱条件与系统适应性试验 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 0.3%乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25℃。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~9	0	100
9~22	0→3	100→97
22~26	3→7	97→93
26~30	7→13	93→87
30~35	13→20	87→80

对照品溶液的制备 取次黄嘌呤对照品适量，精密称定，加 10%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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%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 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含次黄嘌呤（ $C_5H_4N_4O$ ）应为 1.5mg~5.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024033

六神曲配方颗粒

Liushenqu Peifangkeli

【来源】 本品为苦杏仁、赤小豆与面粉、麦麸混匀，与辣蓼、青蒿、苍耳草经煎煮浓缩后的清膏拌匀并经发酵制成的干燥曲块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】 取六神曲饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12~22%），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】 本品为浅黄色至棕黄色颗粒；气微香，味微苦酸。

【鉴别】 取本品 5g，研细，加石油醚（30~60℃）20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取青蒿对照药材 1g，加水 40ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液减压浓缩至干，残渣加石油醚（30~60℃）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 14 μ l、对照药材溶液 7 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙醚（4:5）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。

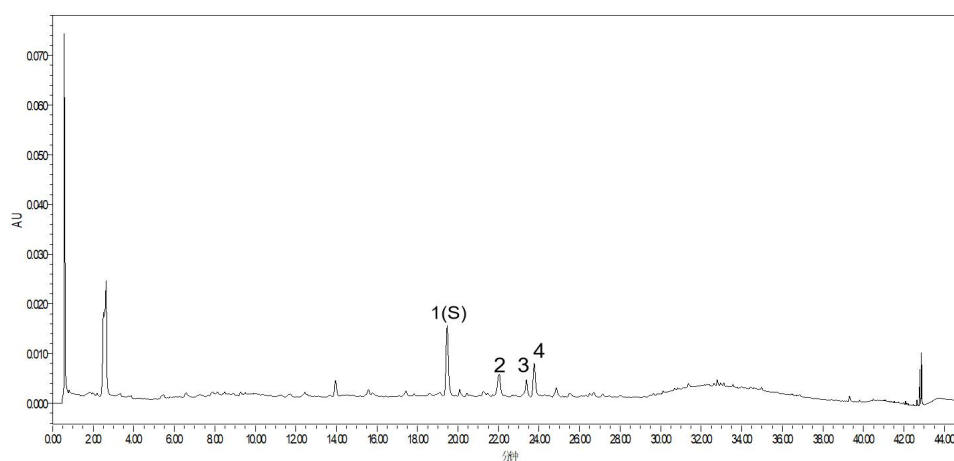
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为阿魏酸对照品参照物溶液。

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 ml，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 1 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与阿魏酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2~峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：1.15（峰 2）、1.22（峰 3）、1.23（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：阿魏酸

色谱柱：CORTEC C18，100×2.1mm，1.6 μ m

【检查】 黄曲霉毒素 照黄曲霉毒素测定法（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】 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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 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；检测波长为 322nm；流速为每分钟 0.40ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	0	100
1~28	0→15	100→85
28~39	15→40	85→60
39~41	40→90	60→10
41~42	90	10

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，加 70%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 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）应为 0.010mg~0.15mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024034

蜜百合（百合）配方颗粒

Mibaihe (baihe) Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物百合 *Lilium brownii* F. E. Brown var. *viridulum* Baker 的干燥肉质鳞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。

【制法】 取蜜百合（百合）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~25%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取百合（百合）对照药材 4g，加水 50ml，加热回流 45 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 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 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。检测波长 0~15 分钟为 205nm，15~35 分钟为 310nm；流速为每分钟 0.80ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按王百合苷 A 峰

计算应不低于 5000。

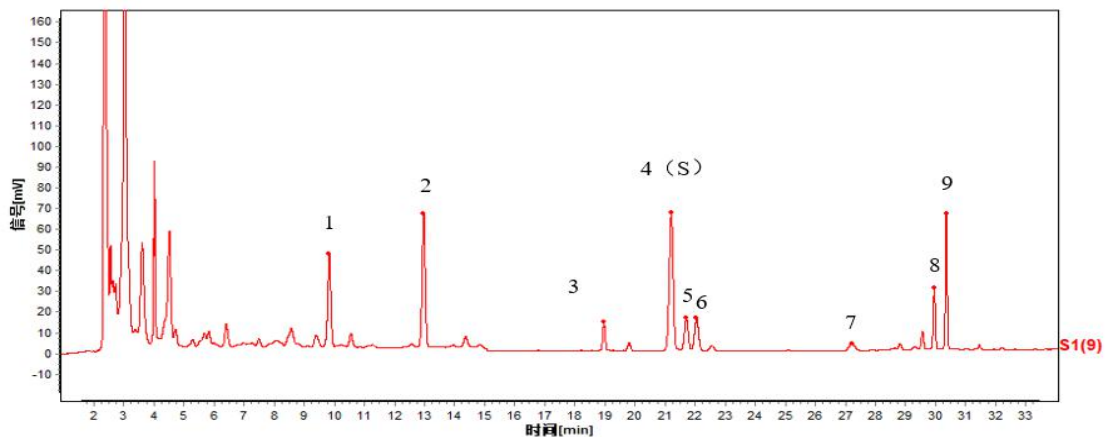
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	6→12	94→88
10~15	12→18	88→82
15~23	18	82
23~30	18→40	82→60
30~35	40→70	60→30

参照物溶液的制备 取百合（百合）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 50%甲醇 20ml，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 4 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与王百合苷 A 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：0.47（峰 1）、0.61（峰 2）、0.89（峰 3）、1.02（峰 5）、1.04（峰 6）、1.28（峰 7）、1.41（峰 8）、1.43（峰 9）。



对照特征图谱

峰 4 (S)：王百合苷 A

色谱柱: Ultimate XB-C18; 250×4.6mm, 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 7.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈为流动相 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 312nm，柱温为 25℃。理论板数按王百合苷 A 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	13	87
25~27	13→70	87→30
27~30	70→13	30→87
30~40	13	87

对照品溶液的制备 取王百合苷 A 对照品适量，精密称定，加 50%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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 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%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 含王百合苷 A (C₁₈H₂₄O₁₀) 应为 0.40mg~2.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024035

乌梢蛇配方颗粒

Wushaoshe Peifangkeli

【来源】 本品为游蛇科动物乌梢蛇 *Zaocys dhumnades* (Cantor) 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】 取乌梢蛇饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.5%~21.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气腥，味淡。

【鉴别】 （1）取本品 0.5g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取乌梢蛇对照药材 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，吸取供试品溶液 1 μ l、对照药材溶液 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙醇-冰醋酸-水（4：1：1：0.2）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）聚合酶链式反应法

模板 DNA 提取 取本品 1g，充分研磨使成粉末，取 100mg，置 2.0ml 离心管中，加入 CTAB 沉淀液[2%十六烷基三甲基溴化铵，100mmol/L Tris-盐酸 pH=8.0，20mmol/L 乙二胺四乙酸二钠 pH=8.0]1.2ml，涡旋震荡，65 $^{\circ}$ C 水浴加热 1 小时（中间震荡混匀 2~3 次），离心（转速为每分钟 12000 转）5 分钟，弃去上清液；再加入 CTAB 沉淀液 1.2ml，涡旋震荡，65 $^{\circ}$ C 水浴加热 30 分钟（中间震荡混匀 2~3 次），离心（转速为每分钟 12000 转）5 分钟，弃去上清液；再加

入 CTAB 提取液[2%十六烷基三甲基溴化铵，100mmol/L Tris-盐酸 pH=8.0，20mmol/L 乙二胺四乙酸二钠 pH=8.0，2.5mol/L 氯化钠，2%PVP40]1.2ml、蛋白酶 K (20mg/ml) 10 μ l 和 β -巯基乙醇 10 μ l，涡旋震荡混匀，56 $^{\circ}$ C水浴加热过夜（中间翻转混匀 3~5 次），取出，离心（转速为每分钟 12000 转）10 分钟，吸取上清液置另一 2.0ml 离心管中，加入等体积的三氯甲烷-异戊醇（24：1）溶液（约 800 μ l），充分混匀，4 $^{\circ}$ C离心（转速为每分钟 12000 转）10 分钟；吸取上清液置另一 2.0ml 离心管中，加入等体积的三氯甲烷-异戊醇（24：1）溶液（约 900 μ l），充分混匀，4 $^{\circ}$ C离心（转速为每分钟 12000 转）10 分钟；吸取上清液，加入等体积的三氯甲烷-异戊醇（24：1）混合溶液（约 800 μ l），充分混匀，4 $^{\circ}$ C离心（转速为每分钟 12000 转）10 分钟；吸取上清液置另一 1.5ml 离心管中，加入等体积异丙醇（约 500 μ l），在零下 20 $^{\circ}$ C静置 60~90 分钟；离心（转速为每分钟 12000 转）5 分钟，弃上清液；沉淀用 75%乙醇 700 μ l 震荡 1 分钟，离心（转速为每分钟 12000 转）3 分钟，弃上清液；再同法操作两次；沉淀再用无水乙醇 700 μ l 震荡 1 分钟，离心（转速为每分钟 12000 转）3 分钟，弃上清液；置 37 $^{\circ}$ C下金属浴挥干溶剂，加灭菌水 50 μ l 使溶解，作为供试品溶液，置 4 $^{\circ}$ C保存或零下 20 $^{\circ}$ C长期保存。

另取乌梢蛇对照药材适量，充分研磨使成细粉，取 100mg，置 2.0ml 离心管中，加入消化液[细胞核裂解液 200 μ l，0.5mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液 50 μ l，蛋白酶 K (20mg/ml) 20 μ l，RNA 酶溶液 5 μ l]275 μ l，在 56 $^{\circ}$ C水浴加热 2 小时，加入裂解缓冲液 250 μ l，混匀，加到 DNA 纯化柱中，离心（转速为每分钟 10000 转）3 分钟；弃去过滤液，加入洗脱液[5mol/L 醋酸钾溶液 26 μ l，1mol/L Tris-盐酸溶液（pH=7.5）18 μ l，0.5mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液（pH=8.0）3 μ l，无水乙醇 480 μ l，灭菌双蒸水 273 μ l]800 μ l，离心（转速为每分钟 10000 转）1 分钟；弃去过滤液，用上述洗脱液反复洗脱 3 次，每次离心（转速为每分钟 10000 转）1 分钟；弃去过滤液，再离心（转速为每分钟 10000 转）2 分钟，将 DNA 纯化柱转移入另一离心管中，加入无菌双蒸水 50 μ l，室温放置 2 分钟后，离心（转速

为每分钟 10000 转) 2 分钟, 取上清液, 作为供试品溶液, 置零下 20℃保存备用。

PCR 反应 鉴别引物:上游 5'-GCGAAAGCTCGACCTAGCAAGGGGACCACA-3' 和下游 5'-CAGGCTCCTCTAGGTTGTTATGGGGTACCG-3'。PCR 反应体系: 在 100μl 离心管中进行, 反应总体积为 25μl, 反应体系包括 10×Fast Buffer (Mg²⁺plus) 2.5μl, dNTP(2.5mmol/L) 2μl, 鉴别引物 (10μmol/L) 各 0.3μl, SpeedSTAR DNA 聚合酶 0.3μl, 模板 (100~400 ng) 1μl, 灭菌水 18.6μl。将离心管置 PCR 仪上, PCR 反应参数: 95℃预变性 5 分钟; 循环反应 30 次 (95℃ 30 秒, 63℃ 45 秒), 72℃延伸 5 分钟。另取无菌超纯水同上述 PCR 反应法操作, 作为空白对照。

电泳检测 照琼脂糖凝胶电泳法 (中国药典 2020 年版通则 0541), 胶浓度为 1.5%, 胶中加入核酸凝胶染色剂 GelRed; 供试品与对照药材 PCR 反应溶液的上样量分别为 6μl, DNA 分子量标记上样量为 6μl (0.09μg/μl)。电泳结束后, 取凝胶片在凝胶成像仪上或紫外透射仪上检视。供试品凝胶电泳图谱中, 在与对照药材凝胶电泳图谱相应的位置上, 在 300~400bp 应有单一 DNA 条带。

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

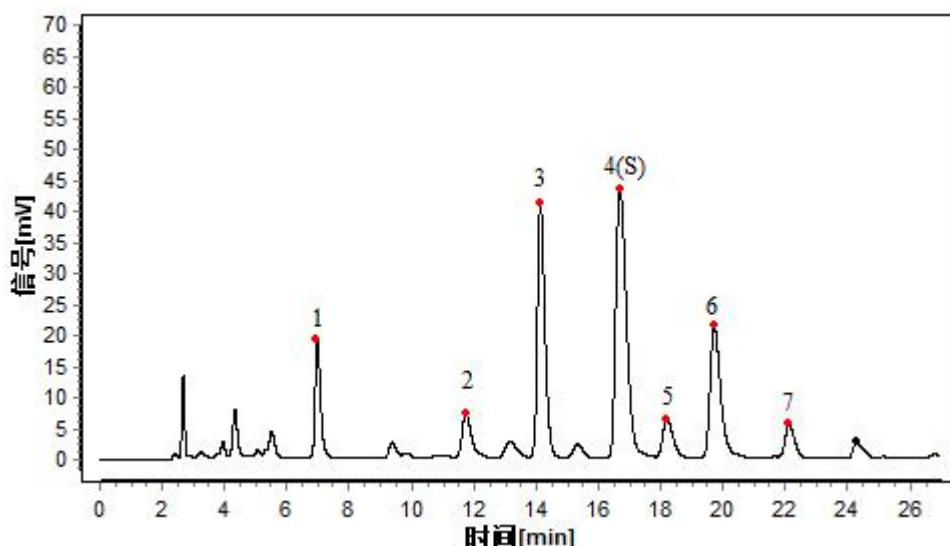
色谱条件与系统适用性试验 同 (含量测定) 项。

参照物溶液的制备 取乌梢蛇对照药材约 1g, 加 10%甲醇 25ml, 超声处理 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) 项下的对照品溶液, 作为次黄嘌呤对照品参照物溶液。再取尿嘧啶对照品、鸟嘌呤对照品、黄嘌呤对照品、肌苷对照品、鸟苷对照品适量, 精密称定, 加 10%甲醇制成每 1ml 各含 10μg 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同 (含量测定) 项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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 1、峰 3~峰 7 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与次黄嘌呤参照物峰相应的峰为 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: 0.69 (峰 2)。



对照特征图谱

峰 1: 尿嘧啶; 峰 3: 鸟嘌呤; 峰 4(S): 次黄嘌呤; 峰 5: 黄嘌呤; 峰 6: 肌苷; 峰 7: 鸟苷

参考色谱柱: ZORBAX SB-Aq; 250×4.6mm, 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 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。

色谱条件与系统适应性试验 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 0.3%乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~9	0	100
9~22	0→3	100→97
22~26	3→7	97→93
26~30	7→13	93→87
30~35	13→20	87→80

对照品溶液的制备 取次黄嘌呤对照品适量，精密称定，加 10%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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%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 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含次黄嘌呤（ $C_5H_4N_4O$ ）应为 1.5mg~5.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024036

制黄精（多花黄精）配方颗粒

Zhihuangjing (Duohuahuangjing) Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物多花黄精 *Polygonatum cyrtoneura* Hua 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取制黄精（多花黄精）饮片 1250g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 40%~60%），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】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味甜。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙醇 50ml，超声处理 40 分钟，滤过，取续滤液 25ml，加石油醚（60~90℃）25ml，加盐酸 9ml，置 90℃水浴中加热回流 2 小时，立即冷却，用石油醚（60~90℃）振摇提取 3 次，每次 30ml，合并石油醚液，蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄精（多花黄精）对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 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 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯（15:1）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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 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；检测波长为 260nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 15℃。理论板数按 5-羟甲基糠醛峰计算应不低于 5000。

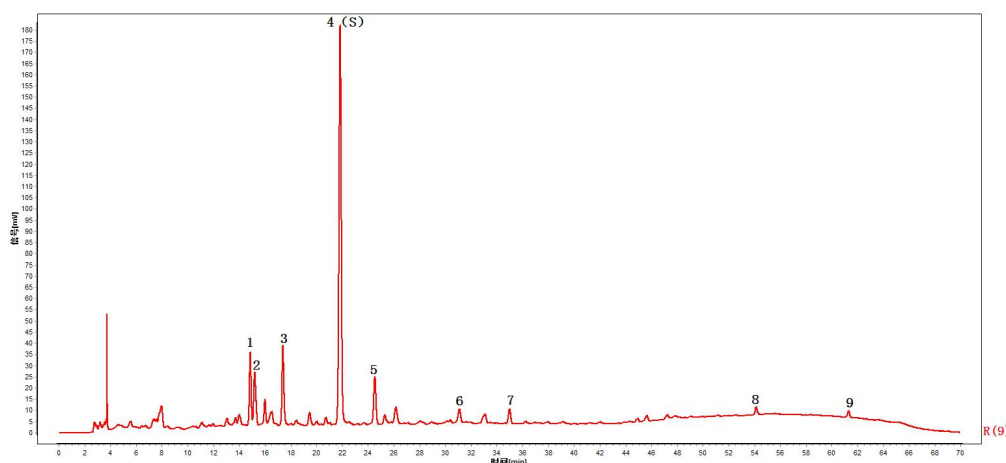
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	0	100
3~20	0→5	100→95
20~39	5→12	95→88
39~61	12→25	88→75
61~70	25	75

参照物溶液的制备 取黄精（多花黄精）对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，离心，取上清液蒸干，残渣加 30%甲醇 5ml，超声处理 20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 40 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 0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 30%甲醇 10ml，超声处理 20 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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，除峰 4、峰 6、峰 8、峰 9 外，其余 5 个特征峰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，峰 4 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛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：0.68（峰 1）、0.70（峰 2）、0.80（峰 3）、1.12（峰 5）、1.42（峰 6）、1.60（峰 7）、2.49（峰 8）、2.82（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1: 尿苷; 峰 4 (S): 5-羟甲基糠醛; 峰 8: 大豆苷

色谱柱: Ultimate AQ-C18, 250×4.6mm, 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 36.0%。

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

色谱条件与系统适应性试验 以两性离子键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 2.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 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；蒸发光散射检测器检测；流速为每分钟 0.50ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按果糖峰计算应不低于 1500。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	95	5
1~3	95→90	5→10
3~10	90→80	10→20

对照品溶液的制备 取果糖对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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 20ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 2 μ l、4 μ l，供试品溶液 1~2 μ l，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 含果糖 (C₆H₁₂O₆) 应为 200.0mg~380.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.25g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2023038

槐花炭（槐花）配方颗粒

Huaihuitan Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物槐 *Sophora japonica* L. 的干燥花经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取槐花炭（槐花）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25%~40%），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】 本品为黄褐色至棕褐色的颗粒；气焦香、味微苦涩。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，振摇 10 分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取芦丁对照品，加甲醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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。

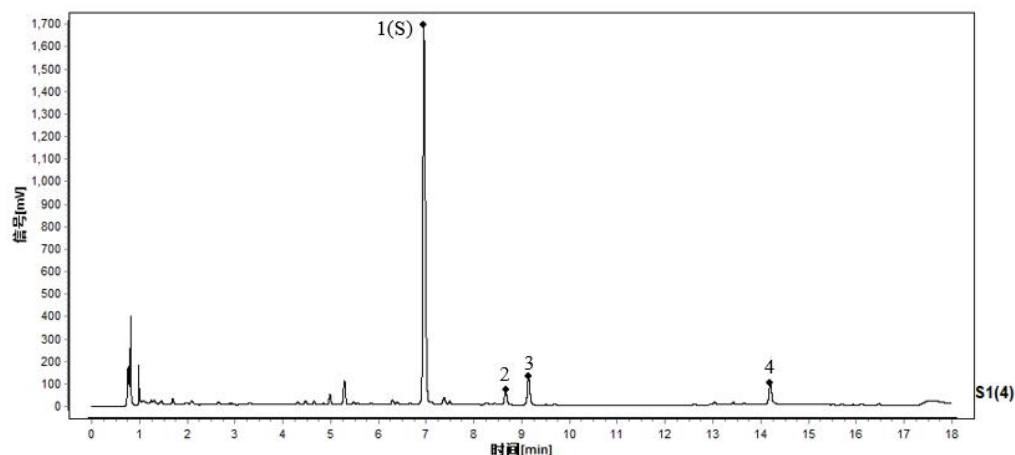
【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取槐花（槐花）对照药材 1g，加 70% 甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为芦丁对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰的保留时间相对应。与芦丁参照物峰相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为: 1.25 (峰 2)、1.32 (峰 3)、2.08 (峰 4)。



对照特征图谱

峰 1 (S) : 芦丁

色谱柱: BEH C18, 100×2.1mm, 1.7 μ m

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

【浸出物】 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 (ACQUITY UPLC BEH C18 100×2.1mm, 1.7 μ m 或效能相当的色谱柱); 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 257nm; 流速为每分钟 0.30ml; 柱温为 35 $^{\circ}$ C。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 (%)
0~7	10→18	90→82
7~10	18	82
10~15	18→35	82→65
15~17	35→50	65→50

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

0.75mg 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 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）10 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）应为 68.0mg~107.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021252

水蛭（蚂蟥）配方颗粒

Shuizhi（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】 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微腥，味淡。

【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 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，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。再取缬氨酸对照品和丙氨酸对照品，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，吸取上述三种溶液各 2~3 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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈-0.2%磷酸溶液（0.5:99.5）为流动相；检测波长为 270nm；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 5000。

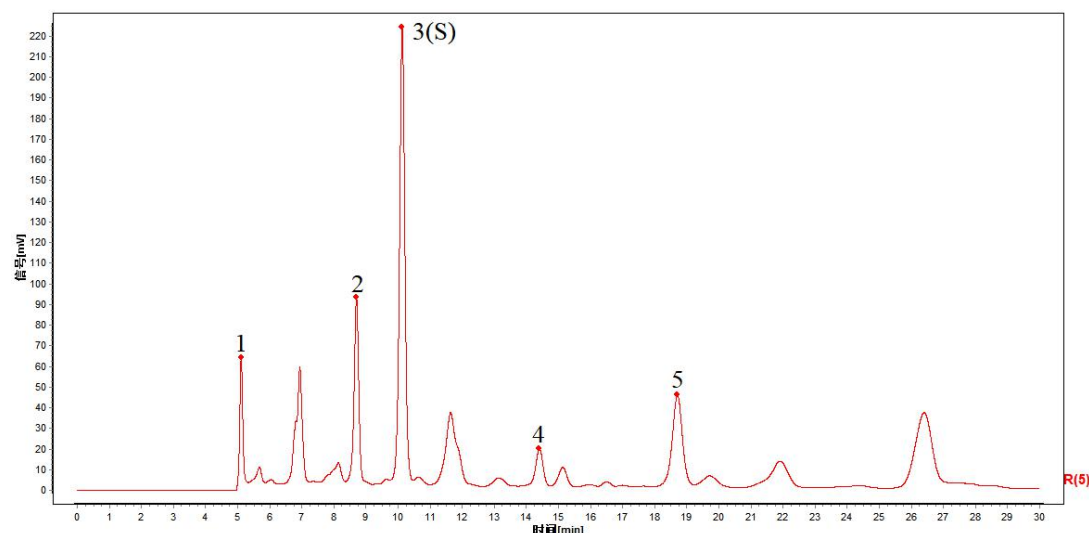
参照物溶液的制备 取水蛭（蚂蟥）对照药材 1.5g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，加热回流 1 小时，放冷，离心（每分钟 10000 转）10 分钟，取上清液，

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，精密称定，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 0.3g，研细，置具塞锥形瓶中，加水 10ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）10 分钟，放冷，离心（每分钟 10000 转）10 分钟，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 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 2、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与次黄嘌呤对照品参照物相应的峰为 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 C18，250 \times 4.6mm，5 μ m

【检查】 酸碱度 取本品 0.25g，研细，加入 0.9% 氯化钠溶液 10ml，充分搅拌，浸渍 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 5μg，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 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】 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】 抗凝血酶活性 取本品适量，研细，取 0.45g，精密称定，精密加入 0.9%氯化钠溶液 5ml，充分搅拌，浸渍 30 分钟，并时时振摇，离心，精密量取上清液 100μl，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）200μl，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，取凝血酶试剂适量，加生理盐水配制成每 1ml 含凝血酶 10 个单位的溶液）（每 4 分钟滴加 1 次，每次 2μl，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。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021253

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】 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微腥，味淡。

【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 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，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。再取缬氨酸对照品和丙氨酸对照品，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，吸取上述三种溶液各 2~3 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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈-0.2%磷酸溶液（0.5:99.5）为流动相；检测波长为 270nm；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 5000。

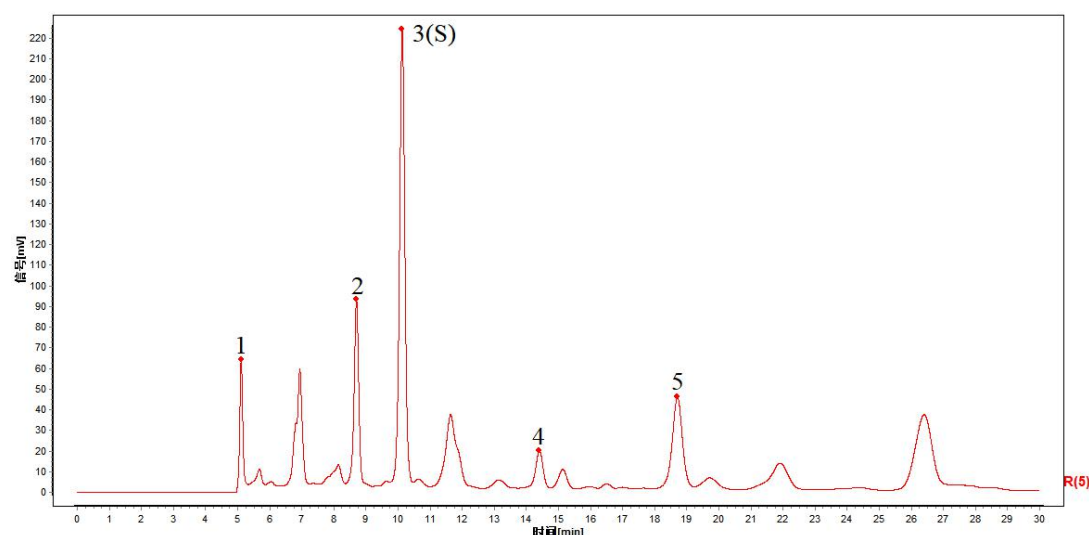
参照物溶液的制备 取水蛭（蚂蟥）对照药材 1.5g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，加热回流 1 小时，放冷，离心（每分钟 10000 转）10 分钟，取上清液，

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，精密称定，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 0.3g，研细，置具塞锥形瓶中，加水 10ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）10 分钟，放冷，离心（每分钟 10000 转）10 分钟，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 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 2、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，与次黄嘌呤参照物相应的峰为 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 C18，250 \times 4.6mm，5 μ m

【检查】 酸碱度 取本品 0.25g，研细，加入 0.9% 氯化钠溶液 10ml，充分搅拌，浸渍 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 5μg，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 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】 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 9.0%。

【含量测定】 抗凝血酶活性 取本品适量，研细，取 0.45g，精密称定，精密加入 0.9%氯化钠溶液 5ml，充分搅拌，浸渍 30 分钟，并时时振摇，离心，精密量取上清液 100μl，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）200μl，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，取凝血酶试剂适量，加生理盐水配制成每 1ml 含凝血酶 10 个单位的溶液）（每 4 分钟滴加 1 次，每次 2μl，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。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024037

草红藤配方颗粒

Caohongteng Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物有毛宿苞豆 *Shuteria pampaniniana* Hand.-Mazz. 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】 取草红藤饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~18%），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，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取草红藤对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 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。再取二氢杨梅素对照品，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 5 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（9：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 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；检测波长为 230nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按二氢杨梅素峰计算应不低于 5000。

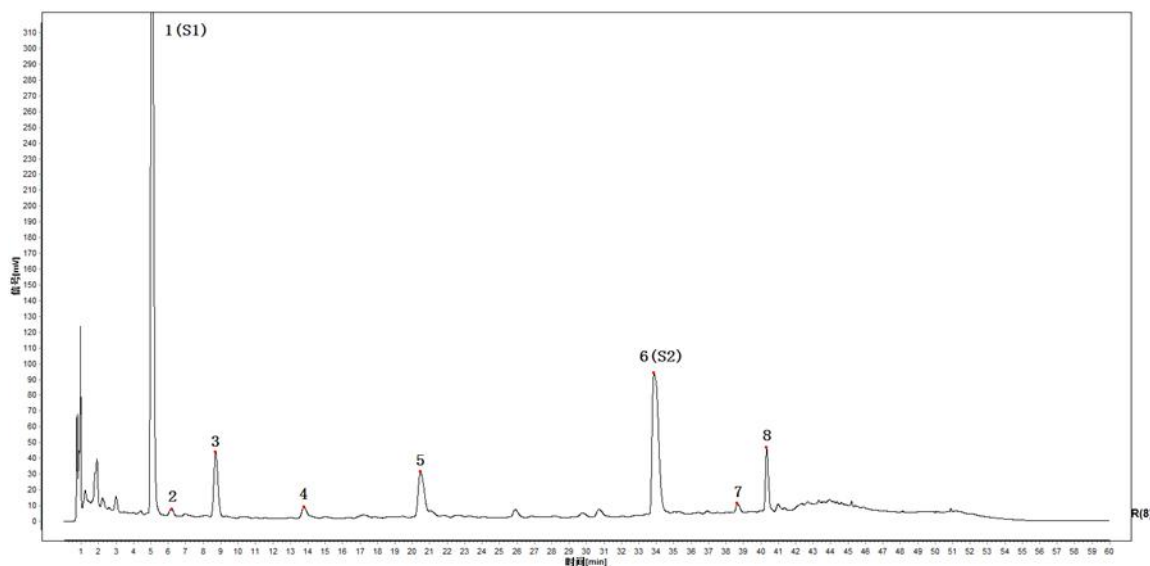
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	20	80
10~20	20→25	80→75
20~30	25→30	75→70
30~40	30→43	70→57
40~45	43→65	57→35
45~50	65→80	35→20
50~55	80→20	20→80
55~60	20	80

参照物溶液的制备 取草红藤对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，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。另取二氢杨梅素对照品、杨梅素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 100 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 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 70%乙醇 25ml，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 1 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，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 6 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与二氢杨梅素参照物峰相应的峰为 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%范围之内。规定值为：1.22（峰 2）、1.69（峰 3）、2.61（峰 4）、3.71（峰 5）；与杨梅素参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 7、峰 8 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：1.12（峰 7）、1.16（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1(S1): 二氢杨梅素; 峰 4: 花旗松素; 峰 6 (S2) : 杨梅素

色谱柱: HSS T3, 100×2.1mm, 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】 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 28.0%。

【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 1.8~1.9μm）；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；检测波长为 290nm；流速为每分钟 0.30ml。理论板数按二氢杨梅素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~8	20	80
8~10	20→100	80→0
10~12	100→20	0→80
12~15	20	80

对照品溶液的制备 取二氢杨梅素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 含二氢杨梅素（C₁₅H₁₂O₈）应为 30.0mg~114.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024038

常山配方颗粒

Changshan Peifangkeli

【来源】 本品为虎耳草科植物常山 *Dichroa febrifuga* Lour. 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】 取常山饮片 17000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3.6%~5.8%），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】 本品为黄棕色至深棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 3g，研细，加 2%盐酸溶液 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加浓氨试液调节 pH 值至 10，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 40ml，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取常山对照药材 10g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 2%盐酸溶液 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 4 μ l、对照药材溶液 12 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（9：1：0.1）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 1.7 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 226nm；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按常山碱峰计算应不低于 5000。

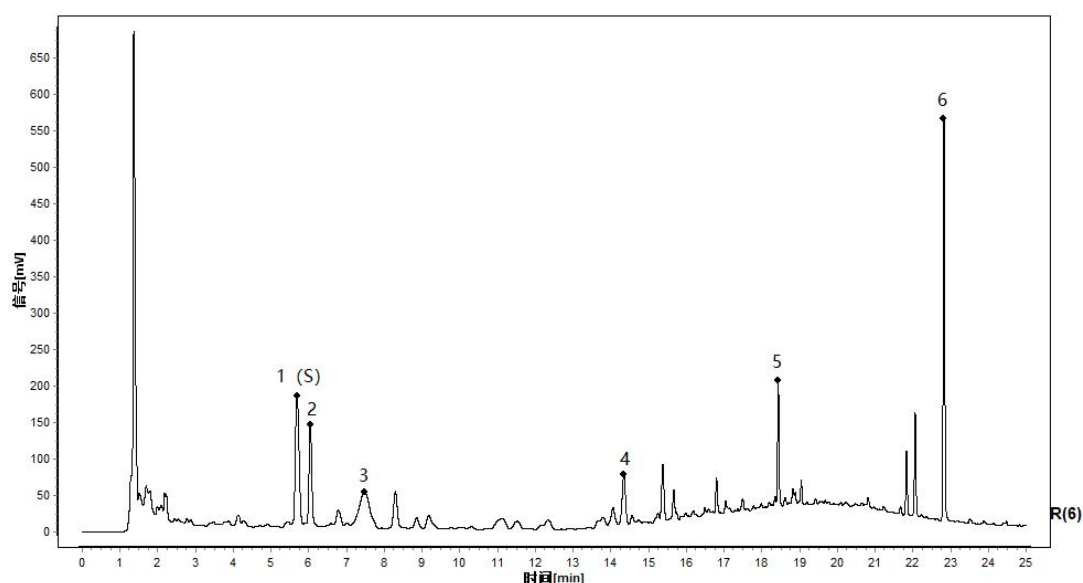
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	15→20	85→80
5~10	20	80
10~25	20→90	80→10

参照物溶液的制备 取常山对照药材 3g，加水 200ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 25ml，超声处理 45 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 25ml，超声处理 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 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 3 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与常山碱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：1.08（峰 2）、2.57（峰 4）、3.38（峰 5）、4.23（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：常山碱；峰 3：异常山碱

色谱柱：ACQUITY BEH C18, 150 \times 2.1mm, 1.7 μ m

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

【浸出物】 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 22.0%。

【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-水-醋酸-三乙胺（9：91：0.3：0.5）为流动相；检测波长为 226nm。理论板数按常山碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取常山碱对照品、异常山碱对照品适量，精密称定，加甲醇-盐酸（100：0.2）的混合溶液分别制成每 1ml 含常山碱 30 μ g、异常山碱 100 μ g 的溶液，即得。

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

本品每 1g 含常山碱（ $C_{16}H_{19}N_3O_3$ ）及异常山碱（ $C_{16}H_{19}N_3O_3$ ）的总量应为 3.0mg～14.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 17g

【注意】 有催吐副作用，用量不宜过大；孕妇慎用。

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024039

炒白果仁配方颗粒

Chaobaiguoren Peifangkeli

【来源】 本品为银杏科植物银杏 *Ginkgo biloba* 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】 取炒白果仁饮片 3100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16.2%~23.0%），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】 本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气微香，味甘、微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 30ml，加热使溶解，滤过，滤液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。另取银杏内酯 B 对照品、银杏内酯 C 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲醇（10：5：5：0.6）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以醋酐，在 140~160 $^{\circ}$ C 加热 30 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.4%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 205nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按松柏苷峰计算应不低于 5000。

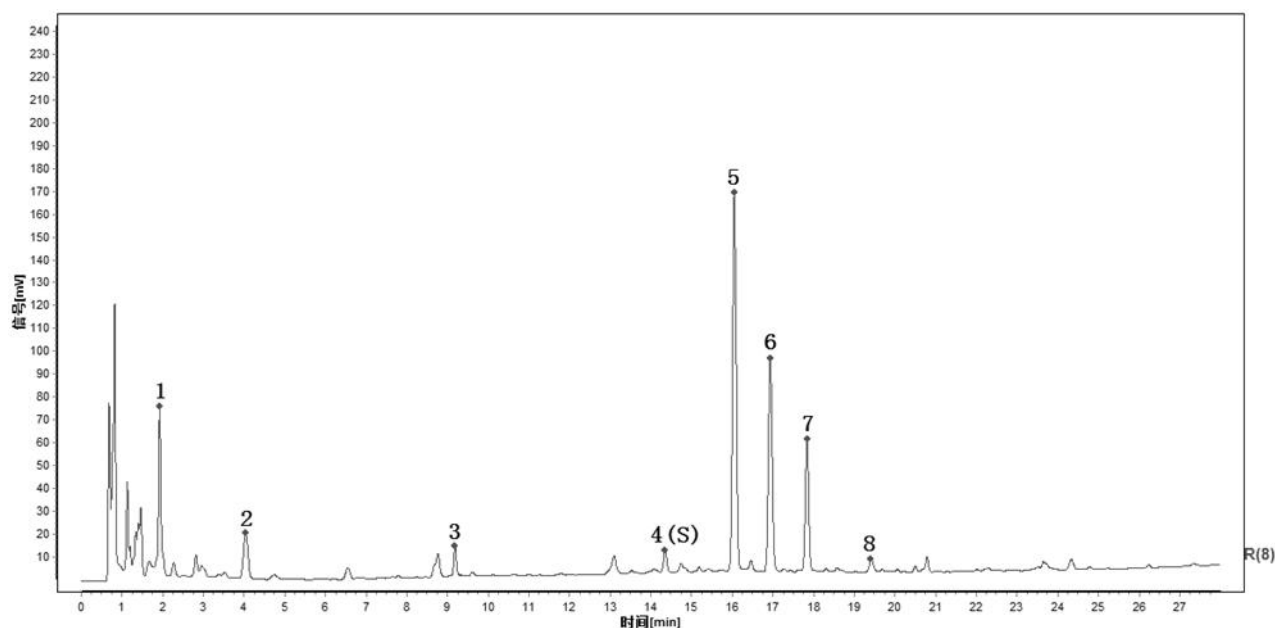
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	2	98
5~8	2→5	98→95
8~10	5	95
10~28	5→18	95→82

参照物溶液的制备 取白果对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 25ml，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。另取松柏苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 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 0.5g，研细，加 50%甲醇 25ml，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 1 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 4 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与松柏苷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：0.13（峰 1）、0.28（峰 2）、0.64（峰 3）、1.12（峰 5）、1.18（峰 6）、1.24（峰 7）、1.35（峰 8）。



对照特征图谱

峰 4 (S) : 松柏苷

色谱柱: Eclipse Plus C18, 100×2.1mm, 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】 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 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；以甲醇-水（39：61）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按银杏内酯 B 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取银杏内酯 B 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 1g，精密称定，置索氏提取器中，加 50%乙醇适量，加热回流 4 小时，提取液回收溶剂至干，残渣加水 40ml 使溶解，再加 2%盐酸溶液 2 滴，用乙酸乙酯振摇提取 4 次（40ml、30ml、30ml、30ml），合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5μl、10μl，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 含银杏内酯 B（C₂₀H₂₄O₁₀）应为 0.050mg~0.52mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.1g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024040

炒蜂房（果马蜂）配方颗粒

Chaofengfang(guomafeng) Peifangkeli

【来源】 本品为胡蜂科昆虫果马蜂 *Polistes olivaceous* (DeGeer)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】 取炒蜂房（果马蜂）饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.8%~18.2%），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】 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加入含 0.1%浓氨溶液的稀乙醇溶液 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取蜂房对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣自“加含 0.1%浓氨溶液的稀乙醇溶液 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取犬尿喹啉酸对照品，加含 0.1%浓氨溶液的稀乙醇溶液制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 20 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.7：2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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，显相同颜色的荧光主斑点；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 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；流速为每分

钟 1.0ml；柱温为 25℃。理论板数按犬尿喹啉酸峰计算应不低于 5000。

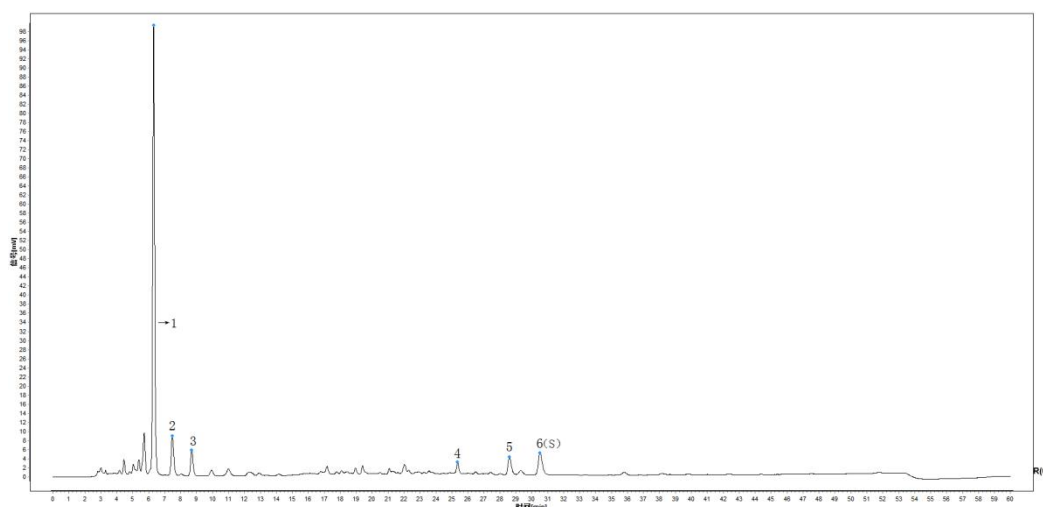
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0	100
10~22	0→15	100→85
22~50	15→24	85→76
50~53	24→0	76→100

参照物溶液的制备 取蜂房对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 10%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取黄尿酸对照品、犬尿喹啉酸对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 各含 15 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.25g，研细，置具塞锥形瓶中，加 10%甲醇 25ml，超声处理 1 小时，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与犬尿喹啉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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为 0.21（峰 1）、0.25（峰 2）、0.29（峰 3）、0.83（峰 4）。



对照特征图谱

峰 5: 黄尿酸; 峰 6 (S): 犬尿喹啉酸

色谱柱: XBridge C18, 250×4.6mm, 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, 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 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】 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; 以甲醇为流动相 A, 以 0.2%甲酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 245nm。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(%)
0~10	15→28	85→72
10~35	28→33	72→67
35~38	33→15	67→85

对照品溶液的制备 取黄尿酸对照品、犬尿喹啉酸对照品适量, 精密称定, 加入含 0.1%浓氨溶液的稀乙醇溶液制成每 1ml 各含 15μg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.25g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入含 0.1%浓氨溶液的稀乙醇溶液 25ml, 称定重量, 超声处理(功率 600W, 频率 40kHz) 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用含 0.1%浓氨溶液的稀乙醇溶液补足减失的重量, 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 含黄尿酸 (C₁₀H₇NO₄) 和犬尿喹啉酸 (C₁₀H₇NO₃) 的总量应为 0.70mg~4.6mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024041

炒青箱子配方颗粒

Chaoqingxiangzi Peifangkeli

【来源】 本品为苋科植物青箱 *Celosia argentea* 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】 取炒青箱子饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~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】 本品为灰黄色至灰棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加正丁醇 50ml，加热回流 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。另取青箱子对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，离心，取上清液蒸干，残渣自“加正丁醇 50ml”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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（40：6：5）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 同〔含量测定〕项。

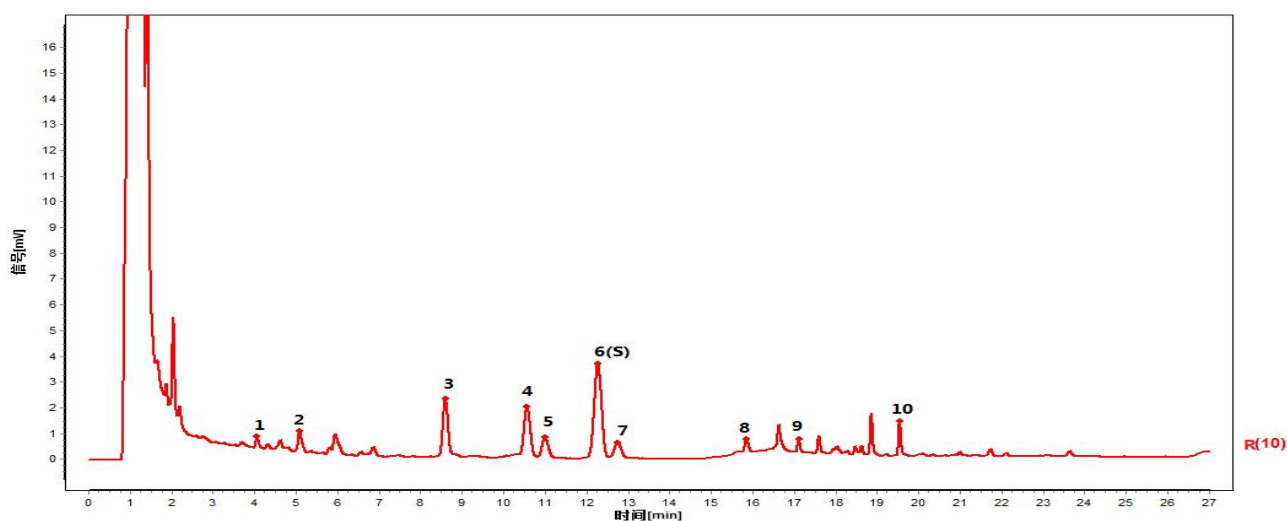
参照物溶液的制备 取青箱子对照药材 0.4g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，超声处理 15 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为青箱苷 H、青箱苷 I 对照品参照物溶液。

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 3 μ 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，除峰 1 外，均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，其中峰 3、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与青葙苷 I 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：0.34（峰 1）、0.43（峰 2）、0.86（峰 4）、0.90（峰 5）、1.04（峰 7）、1.35（峰 8）、1.48（峰 9）、1.70（峰 10）。



对照特征图谱

峰 3：青葙苷 H；峰 6（S）：青葙苷 I

色谱柱：CORTECS T3, 150×2.1mm, 1.6 μ m

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑等异物。

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

【浸出物】 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 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（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 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 0.30ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；电雾式检测器检测。理论板数按青葙苷 I 峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	28→30	72→70
2~12	30	70
12~18	30→50	70→50
18~27	50	50

对照品溶液的制备 取青葙苷 H 对照品、青葙苷 I 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 80 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 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）15 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 0.5 μ l、3 μ l，供试品溶液 1~3 μ l，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 含青葙苷 H（C₄₇H₇₂O₂₀）和青葙苷 I（C₅₃H₈₂O₂₄）的总量应为 0.80mg~10.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【注意】 本品有扩散瞳孔作用，青光眼患者禁用。

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024042

炒菟丝子（南方菟丝子）配方颗粒

Chaotusizi (Nanfangtusizi) Peifangkeli

【来源】 本品为旋花科植物南方菟丝子 *Cuscuta australis* R.Br.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】 取炒菟丝子（南方菟丝子）饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~19%），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，味淡。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 40ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 10ml，作为供试品溶液。另取菟丝子（南方菟丝子）对照药材 1g，加水 30ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 5ml，作为对照药材溶液。再取金丝桃苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 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，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（6：2：3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 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；检测波长为 360nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 5000。

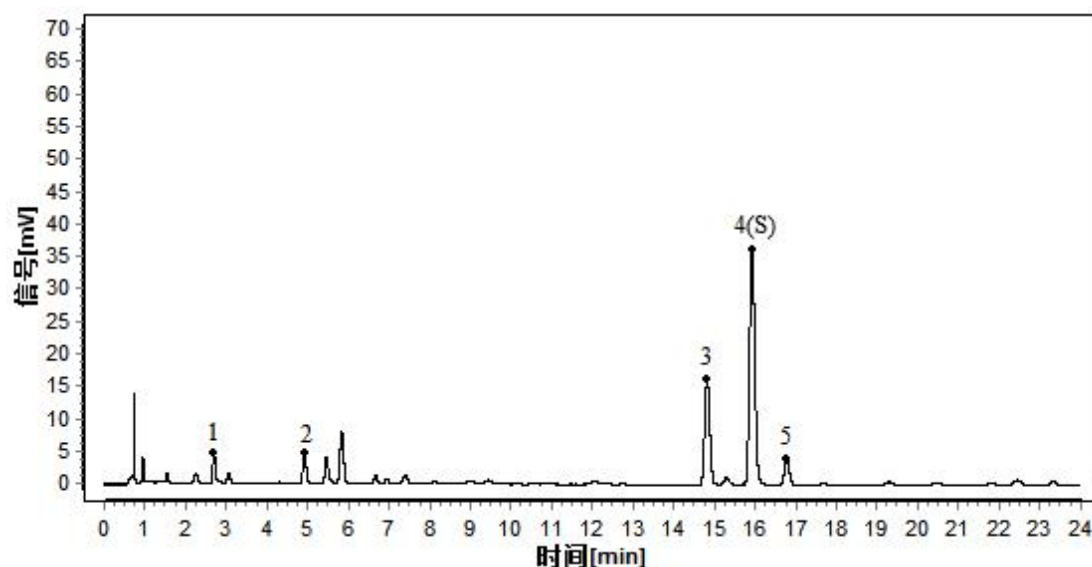
时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~9	7→11	93→89
9~15	11→14	89→16
15~20	14	86
20~25	14→25	86→75
25~30	25→27	75→73
30~35	27→93	73→7

参照物溶液的制备 取菟丝子(南方菟丝子)对照药材 1g,加水 25ml,加热回流 30 分钟,放冷,离心 5 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 80%甲醇 25ml,加热回流 30 分钟,放冷,摇匀,滤过,取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 20 μ g、绿原酸 25 μ g、金丝桃苷 50 μ g、异槲皮苷 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。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 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 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与金丝桃苷参照物峰相应的峰为 S 峰,计算峰 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: 0.93(峰 3)。



对照特征图谱

峰 1: 新绿原酸; 峰 2: 绿原酸; 峰 4(S): 金丝桃苷; 峰 5: 异槲皮苷

色谱柱: ZORBAX SB; 100×2.1mm, 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】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 8.0%。

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

色谱条件与系统适用性实验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（17：83）为流动相；检测波长为 360nm；柱温为 25℃。理论板数按金丝桃苷峰计应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50μg 的对照品溶液，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（功率为 300W，频率为 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 含金丝桃苷（C₂₁H₂₀O₁₂）应为 1.0mg~8.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024043

醋鸡内金配方颗粒

Cujineijin Peifangkeli

【来源】 本品为雉科动物家鸡 *Gallus gallus domesticus* Brisson 的干燥沙囊内壁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】 取醋鸡内金饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4%~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】 本品为黄白色至浅棕黄色的颗粒；气微腥，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取鸡内金对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。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 8 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 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 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取鸡内金对照药材 0.1g，置具塞水解管中，加入 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，置 150 $^{\circ}$ C 加热水解 3 小时，放冷，滤过，取续滤液 5ml 至蒸发皿中，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml 使溶解，作为对照药材参照物溶液。另取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品、苯丙氨酸对照品、

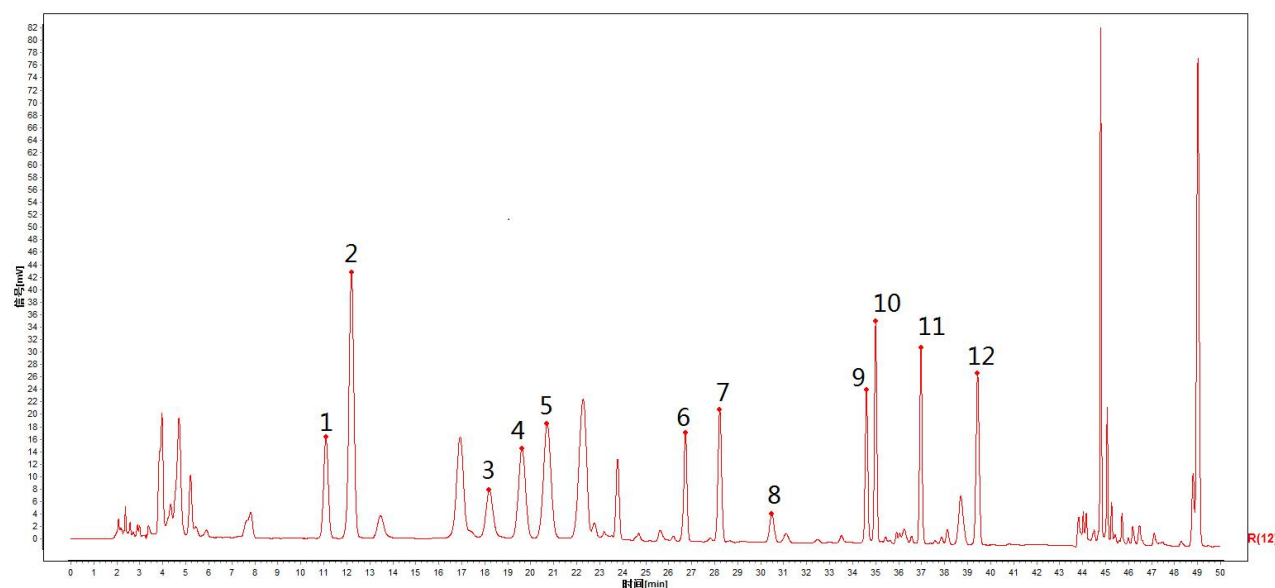
苏氨酸对照品、酪氨酸对照品、缬氨酸对照品、L-异亮氨酸对照品、亮氨酸对照品、丝氨酸对照品、L-赖氨酸对照品、甲硫氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

精密量取上述参照物溶液和供试品溶液各 5ml，分别置 25ml 量瓶中，各加 0.1mol/L 异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液 2.5ml，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，分取下层溶液，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 12 个特征峰，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，且应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1：丝氨酸；峰 2：甘氨酸；峰 3：苏氨酸；峰 4：丙氨酸；峰 5：脯氨酸；峰 6：酪氨酸；峰 7：缬氨酸；峰 8：甲硫氨酸；峰 9：L-异亮氨酸；峰 10：亮氨酸；峰 11：苯丙氨酸；峰 12：L-赖氨酸

色谱柱：Kromasil 100-5 C18，250 \times 4.6mm，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 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；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；检测波长为 254nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按丙氨酸峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	100→98	0→2
5~10	98	2
10~18	98→97	2→3
18~19	97→83	3→17
19~24	83→82	17→18
24~28	82	18
28~32	82→70	18→30
32~40	70→66	30→34
40~41	66→30	34→70
41~42	30→0	70→100
42~50	0	100

对照品溶液的制备 取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品、苯丙氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含甘氨酸 100 μ g、丙氨酸 60 μ g、脯氨酸 90 μ g、苯丙氨酸 80 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞水解管中，精密加入 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，称定重量，置 150 $^{\circ}$ C 水解 3 小时，放冷，再称定重量，用 6mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml 至蒸发皿中，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解，转移至 25ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度，摇匀，即得。

精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各 5ml，分别置 25ml 量瓶中，各加

0.1mol/L 异硫氰酸苯酯 (PITC) 的乙腈溶液 2.5ml, 1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml, 摇匀, 室温放置 1 小时后, 加 50%乙腈至刻度, 摇匀。取 10ml, 加正己烷 10ml, 振摇, 放置 10 分钟, 分取下层溶液, 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 6.0mg~28.0mg, 含丙氨酸 ($C_3H_7NO_2$) 应为 6.8mg~15.0mg, 含脯氨酸 ($C_5H_9NO_2$) 应为 10.0mg~24.0mg, 含苯丙氨酸 ($C_9H_{11}NO_2$) 应为 8.6mg~18.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024044

醋茺花配方颗粒

Cuyuanhua Peifangkeli

【来源】 本品为瑞香科植物茺花 *Daphne genkwa* Sieb. et Zucc. 的干燥花蕾经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取醋茺花饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~29%），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；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茺花对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，同法制成对照药材溶液。再取茺花素对照品，加甲醇制成每 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，吸取上述三种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（8：4：0.2）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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 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 265nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按茺花素峰计算应不低于 5000。

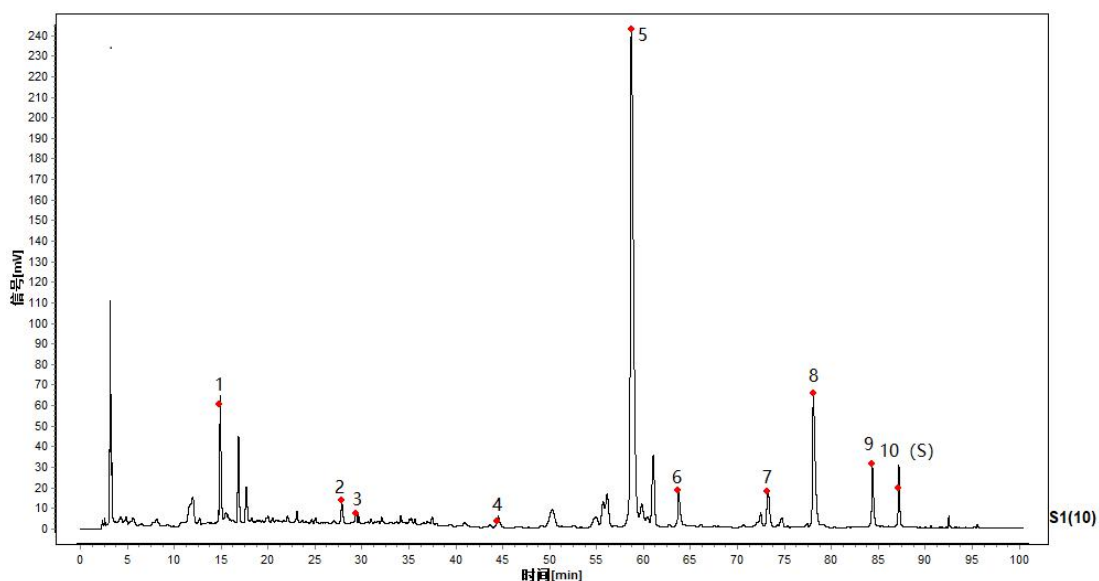
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	1	99
5~30	1→37	99→63
30~45	37	63
45~75	37→60	63→40
75~90	60→99	40→1
90~100	99	1

参照物溶液的制备 取芫花对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 25ml，超声处理 45 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 25ml，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 μ 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，其中峰 10 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与芫花素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：0.17（峰 1）、0.32（峰 2）、0.34（峰 3）、0.51（峰 4）、0.67（峰 5）、0.73（峰 6）、0.84（峰 7）、0.90（峰 8）、0.97（峰 9）。



对照特征图谱

峰 10 (S) : 芫花素

色谱柱: Pursuit XRs 5 C18, 250×4.6mm, 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 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；以甲醇-水-醋酸（65：35：0.8）为流动相；检测波长为 338nm。理论板数按芫花素峰计算应不低于 3000。

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

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芫花素（C₁₆H₁₂O₅）应为 0.45mg~1.20mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024045

翻白草配方颗粒

Fanbaicao Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物翻白草 *Potentilla discolor* Bge. 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】 取翻白草饮片 6200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.0%~16.1%），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，味甘、微涩。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加水 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液通过 C18 小柱（500mg），用水 20ml 洗脱，弃去洗脱液，再用 30%乙醇 20ml 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。另取翻白草对照药材 4g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（8：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 360nm；流速为每分钟 1.2ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按异槲皮苷峰计算应不低于 5000。

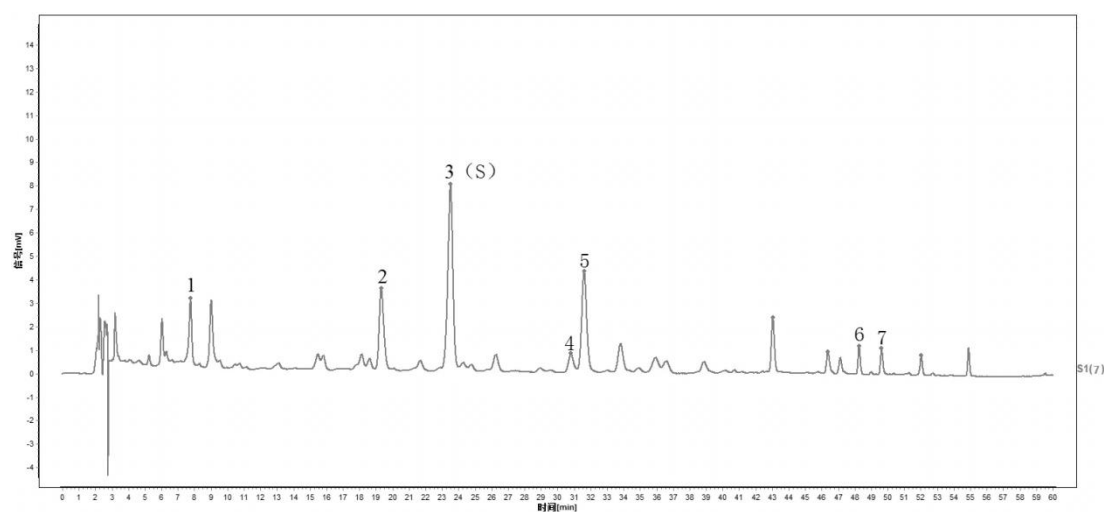
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	10→14	90→86
15~30	14→17	86→83
30~33	17	83
33~45	17→27	83→73
45~55	27→45	73→55
55~60	45→65	55→35

参照物溶液的制备 取翻白草对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 50ml，超声处理 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。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，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 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 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与异槲皮苷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：0.33（峰 1）、0.82（峰 2）、1.31（峰 4）、1.34（峰 5）、2.05（峰 6）、2.11（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：异槲皮苷

色谱柱: XBridge®C18, 250×4.6mm, 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 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；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 354nm。理论板数按异槲皮苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~12	18→19	82→81
12~17	19→21	81→79
17~18	21→18	79→82

对照品溶液的制备 取异槲皮苷对照品适量，精密称定，加 60%乙醇制成每 1ml 含 80μg 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 60%乙醇 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 60%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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含异槲皮苷（C₂₁H₂₀O₁₂）应为 0.20 mg~4.7mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.2g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024046

甘松配方颗粒

Gansong Peifangkeli

【来源】 本品为败酱科植物甘松 *Nardostachys jatamansi* DC.的干燥根及根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取甘松饮片 6700g，加水煎煮，同时提取挥发油（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 8%~13%），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】 本品为浅灰棕色至棕褐色的颗粒；气特异，味苦，有清凉感。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取甘松对照药材 1g，加水 40ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取去氧甘松醇 A 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 4~6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（5：3）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 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；检测波长为 254nm；流速为每分钟 1.0ml，柱温为 35℃。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 3000。

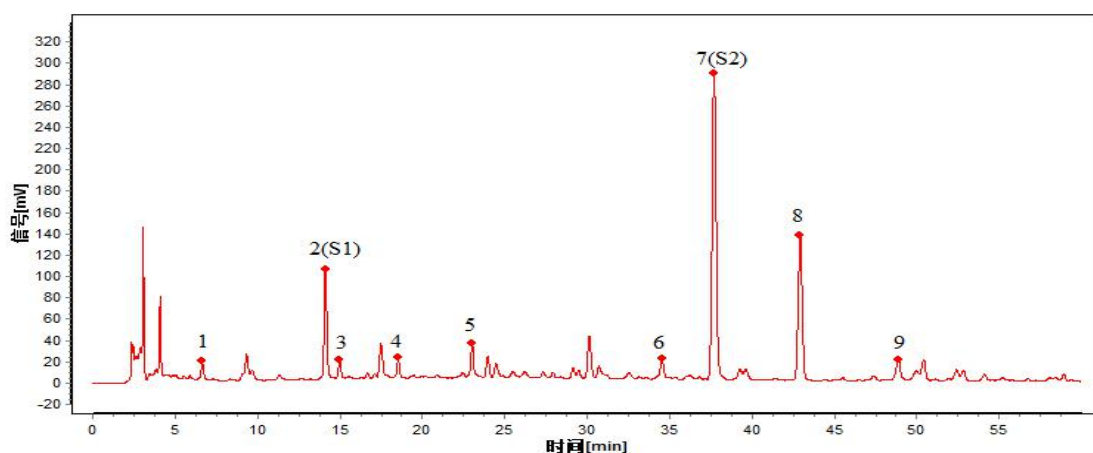
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	10	90
5~40	10~35	90~65
40~50	35~50	65~50
50~60	50~90	50~10

参照物溶液的制备 取甘松对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取去氧甘松醇 A 对照品，加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为绿原酸对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，加 50%甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，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 9 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 2、峰 7 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应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3~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%范围之内，规定值为：0.47（峰 1）、1.06（峰 3）、1.31（峰 4）、1.63（峰 5）。与去氧甘松醇 A 参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 6、峰 8~峰 9 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：0.92（峰 6）、1.14（峰 8）、1.30（峰 9）。



对照特征图谱

峰 2 (S1)：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；峰 7 (S2)：去氧甘松醇 A
 色谱柱：Platisil ODS, 250×4.6mm, 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 22.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204 甲法），保持微沸 3 小时测定。

本品含挥发油应为 0.40%~2.3%（ml/g）。

绿原酸 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-0.1%磷酸溶液（10：90）为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 40μg 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，超声处理（功率 250W，频率 30kHz）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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 3.0mg~14.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7 g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024047

隔山撬配方颗粒

Geshanqiao Peifangkeli

【来源】 本品为萝藦科植物牛皮消 *Cynanchum auriculatum* Royle.ex Wight. 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】 取隔山撬饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~15%），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；气微，味甘，微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取隔山撬对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，同法制成对照药材溶液。再取东莨菪内酯对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 6 μ l、对照药材溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-冰醋酸（25：10：2）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 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；检测波长为 270nm；流速为每分钟

1.0ml；柱温为30℃。理论板数按对羟基苯乙酮峰计算应不低于8000。

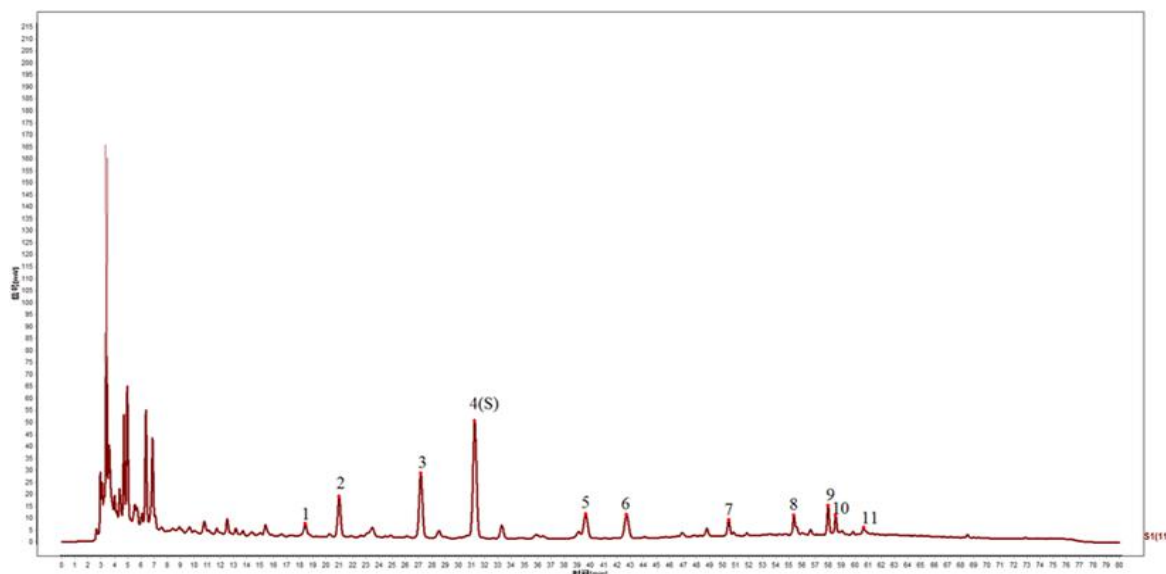
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	10→15	90→85
10~20	15→20	85→80
20~35	20→25	80→75
35~70	25→65	75→35

参照物溶液的制备 取隔山撬对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 30%甲醇 25ml，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。另取对羟基苯乙酮对照品适量，加 30%甲醇制成每 1ml 含 20 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 0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加 30%甲醇 25ml，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 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，其中峰 4 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与对羟基苯乙酮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：0.59（峰 1）、0.69（峰 2）、0.87（峰 3）、1.25（峰 5）、1.36（峰 6）、1.54（峰 7）、1.70（峰 8）、1.78（峰 9）、1.80（峰 10）、1.88（峰 11）。



对照特征图谱

峰 2: 对羟基苯甲酸; 峰 3: 香草酸; 峰 4 (S): 对羟基苯乙酮; 峰 6: 2, 4-二羟基苯乙酮

色谱柱: 5TC (2) C18, 250×4.6mm,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 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；检测波长为 274nm。理论板数按对羟基苯乙酮峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	20→15	80→85
10~25	15→10	85→90
25~30	10→30	90→70

对照品溶液的制备 取对羟基苯乙酮对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 5μg 的溶液，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 70%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 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含对羟基苯乙酮（C₈H₈O₂）应为 0.40mg~1.20mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024048

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%），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】 本品为灰棕色至棕褐色颗粒；气腥，味微咸。

【鉴别】 取本品 3g，研细，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，煮沸，保持微沸 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，吸取上述两种溶液各 20 μ 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。

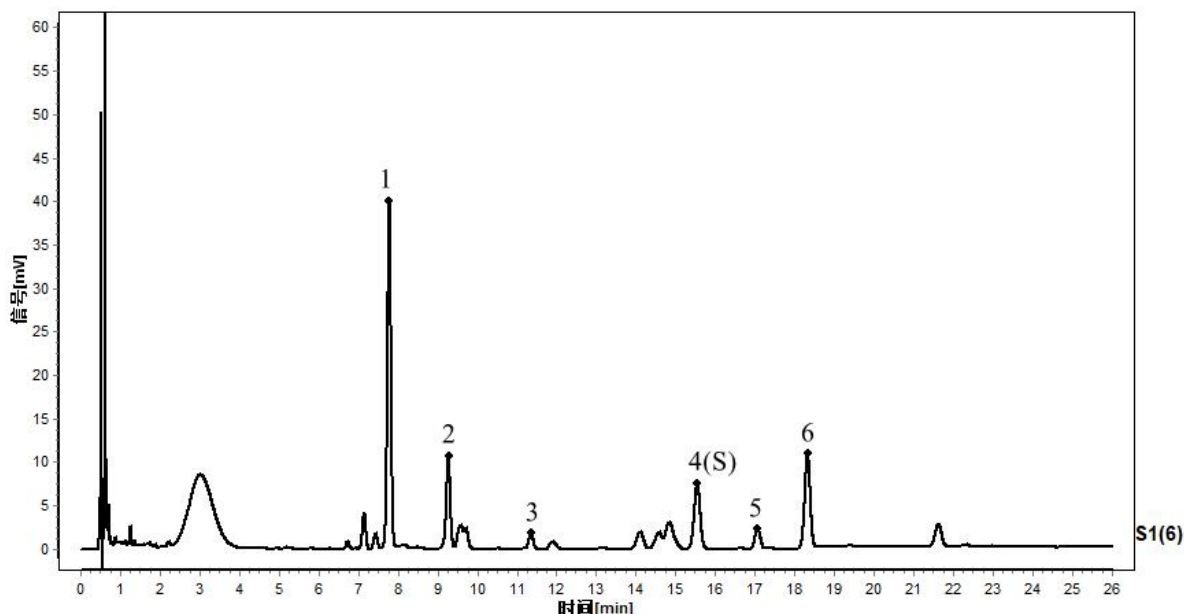
参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 μ l，注入液相色谱仪，

测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，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 D-半乳糖参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1~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）。



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, 100×2.1mm, 1.7 μ m

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定。铅不得过 5mg/kg；镉不得过 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 μ m）；以乙腈为流动相 A，以含 5mmol/L 醋酸铵的 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 246nm；流速为每分钟 0.50ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。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 μ g 的混合溶液。精密量取上述溶液 200 μ l，置具塞试管中，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 μ 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 μ l，混匀。加入三氯甲烷 1ml，漩涡混匀 10 秒，重复 3 次后，静置，弃去三氯甲烷液；重复萃取 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 μ l，转移至 10ml 量瓶中，用水少量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 μ l，置具塞试管中，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 D-半乳糖（C₆H₁₂O₆）应为 5.8mg~14.0mg；含岩藻糖（C₆H₁₂O₅）应为 8.0mg~18.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【注意】 不宜与甘草同用。

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024049

鹤虱配方颗粒

Heshi Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物天名精 *Carpesium abrotanoides* L. 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】 取鹤虱饮片 6300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.0%~15.9%），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】 本品为黄棕色至深棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加石油醚（60~90℃）30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加石油醚（60~90℃）1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鹤虱对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加石油醚（60~90℃）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 12 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯（2：8：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%香草醛的 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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液

为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 240nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

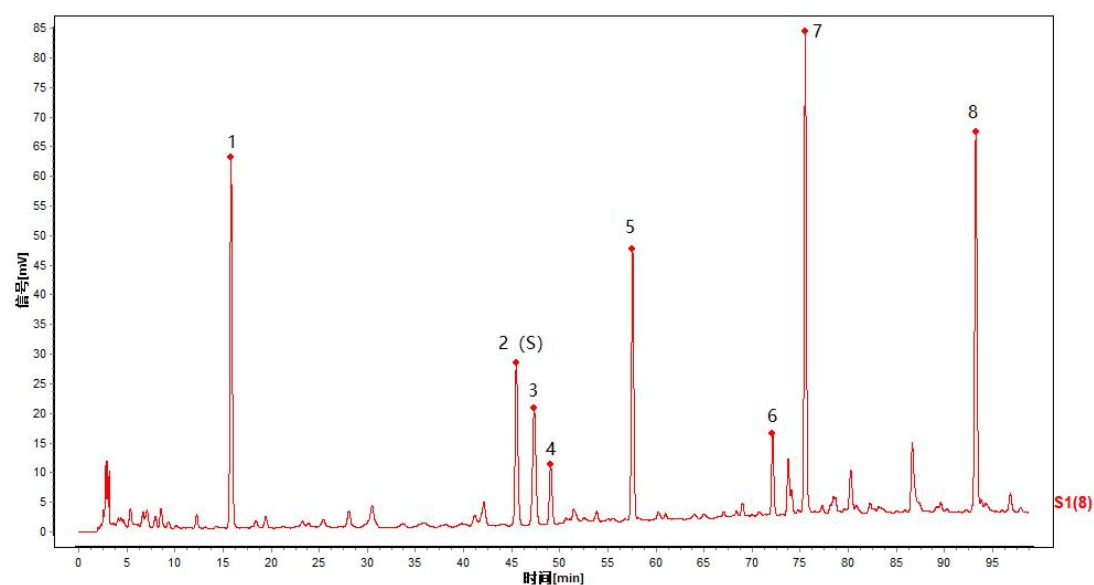
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~40	5→20	95→80
40~95	20→60	80→40
95~100	60→95	40→5

参照物溶液的制备 取鹤虱对照药材 0.8g，加水 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 25ml，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〕项下对照品溶液作为绿原酸对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品约 0.1g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 25ml，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 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 2 应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：0.35（峰 1）、1.04（峰 3）、1.08（峰 4）、1.27（峰 5）、1.59（峰 6）、1.66（峰 7）、2.05（峰 8）。



对照特征图谱

峰 2 (S) : 绿原酸

色谱柱: Tnature C18, 250×4.6mm, 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 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；以乙腈-0.4%磷酸溶液（10：90）为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50%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 0.1g，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 300W，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 3.0mg~10.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.3g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024050

红豆蔻配方颗粒

Hongdoukou Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物大高良姜 *Alpinia galanga* Willd. 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】 取红豆蔻饮片 7000g，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 7%~14%），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】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气香，味微甜。

【鉴别】 取本品 1.5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，用三氯甲烷振摇提取两次，每次 15ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取红豆蔻对照药材 2g，加水 80ml，煮沸，保持微沸 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸（5：3：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟至斑点显色清晰。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 1.8 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；检测波长为 270nm；流速为每分

钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

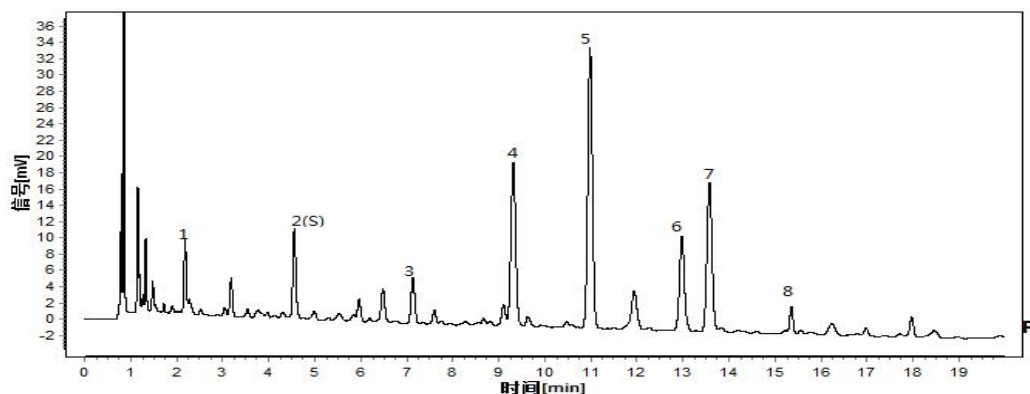
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	4→9	96→91
6~18	9→18	91→82
18~25	18→30	82→70
25~28	30→90	70→10
28~32	90	10

参照物溶液的制备 取红豆蔻对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%甲醇 25ml，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。另取原儿茶酸对照品适量，加 80%甲醇制成每 1ml 含 50 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 0.2g，研细，加 80%甲醇 25ml，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 1 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 2 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 3~峰 8 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：1.56（峰 3）、2.04（峰 4）、2.39（峰 5）、2.82（峰 6）、2.94（峰 7）、3.28（峰 8）。



对照特征图谱

峰 2（S）：原儿茶酸

色谱柱：HSS T3，100 \times 2.1mm，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 10.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m~1.7 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（10：90）为流动相；检测波长为 260nm；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（C₇H₆O₄）应为 0.10mg~1.2mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024051

黄蜀葵花配方颗粒

Huangshukuihua Peifangkeli

【来源】 本品为锦葵科植物黄蜀葵 *Abelmoschus manihot* (L.) Medic. 的干燥花冠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】 取黄蜀葵花饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 29%~40%），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】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味淡。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加 0.18% 盐酸乙醇溶液 20ml，加热回流 1 小时，趁热滤过，滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取黄蜀葵花对照药材 3g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液自“加 0.18% 盐酸乙醇溶液 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取槲皮素对照品，加乙醇制成每 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品溶液各 1 μ l、对照药材溶液 3 μ l，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-乙酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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 1.9 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；检测波长为 360nm，流速为每分

钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论塔板数按金丝桃苷峰计算应不低于 5000。

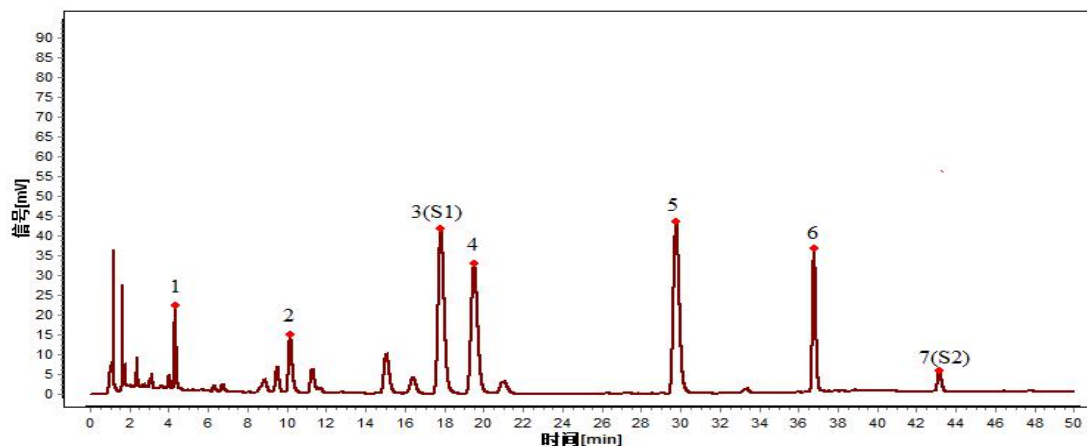
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~19	16	84
19~32	16→20	84→80
32~38	20→28	80→72
38~44	28	72
44~45	28→16	72→84
45~50	16	84

参照物溶液的制备 取黄蜀葵花对照药材 0.25g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 25ml，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。另取金丝桃苷对照品、槲皮素对照品适量，精密称定，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 0.1g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 25ml，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 2 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，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 7 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与金丝桃苷参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 2、峰 4 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.24（峰 1）、0.57（峰 2）、1.09（峰 4）。与槲皮素参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 5、峰 6 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：0.69（峰 5）、0.85（峰 6）。



对照特征图谱

峰 3 (S1)：金丝桃苷；峰 4：异槲皮苷；峰 7 (S2)：槲皮素

色谱柱：Shim-pack GISTC18-AQ HP, 150×2.1mm, 1.9μm

【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 26.0%。

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

色谱条件与系统适应性试验 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；检测波长为 360nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	13→20	87→80
20~30	20→50	80→50
30~31	50→13	50→87
31~35	13	87

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（250W，30kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，

测定，即得。

本品每 1g 含金丝桃苷 ($C_{21}H_{20}O_{12}$) 应为 3.5mg~15.0mg；含异槲皮苷 ($C_{21}H_{20}O_{12}$) 应 3.0mg~12.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024052

黄药子配方颗粒

Huangyaozi Peifangkeli

【来源】 本品为薯蓣科植物黄独 *Dioscorea bulbifera* L. 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】 取黄药子饮片 9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6%~11%），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；气微，味苦、涩。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 25ml，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。另取黄独乙素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-甲醇-甲酸（7：2：1：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，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，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 210nm；流速为每分钟 1.0ml，柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按黄独乙素峰计算应不低于 5000。

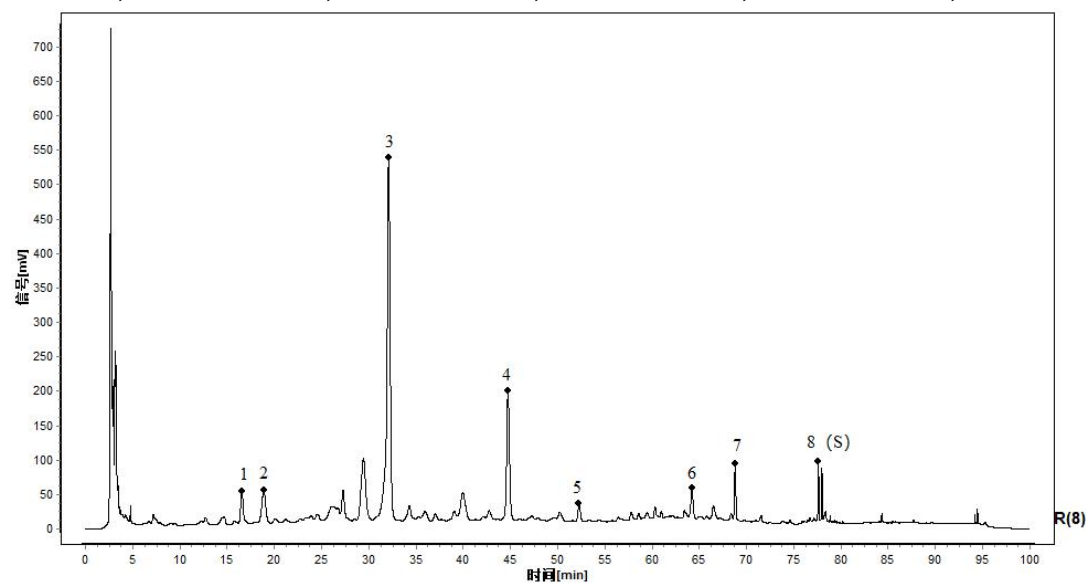
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~50	5→15	95→85
50~70	15→30	85→70
70~80	30→95	70→5

参照物溶液的制备 取黄药子对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，超声处理 45 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加甲醇 25ml，超声处理 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 10 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 8 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与黄独乙素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：0.21（峰 1）、0.24（峰 2）、0.41（峰 3）、0.58（峰 4）、0.67（峰 5）、0.83（峰 6）、0.89（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3：儿茶素；峰 4：表儿茶素；峰 8 (S)：黄独乙素

色谱柱：YMC-ODS-AQ C18，250 \times 4.6mm，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 15.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（30：70）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按黄独乙素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄独乙素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每 1g 含黄独乙素（C₁₉H₂₀O₆）应为 2.0mg~9.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9g

【注意】 不宜多服、久服。有肝脏疾病患者慎服。

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024053

寄生（四川寄生）配方颗粒

Jisheng（Sichuanjisheng） Peifangkeli

【来源】 本品为桑寄生科植物四川寄生 *Taxillus sutchuenensis* (Lecomte.) Danser var. *Sutchuenensis* 的干燥带叶茎枝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】 取寄生（四川寄生）饮片 6000g，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】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微涩。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 和 5% 盐酸溶液 12.5ml，加热回流 30 分钟，放冷，加乙酸乙酯 40ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-甲酸（20 : 1 : 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照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 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 250nm；流速为每分

钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

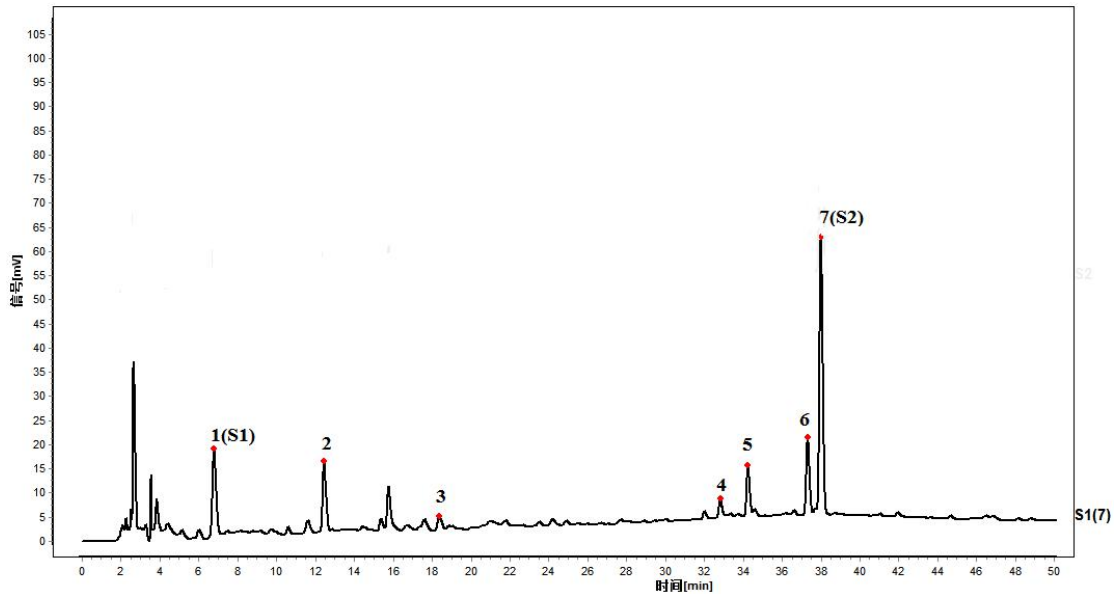
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	2→8	98→92
8~10	8→10	92→90
10~17	10→12	90→88
17~25	12→16	88→84
25~45	16→30	84→70
45~50	30→36	70→64

参照物溶液的制备 取没食子酸对照品、槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 35 μ g、槲皮苷 70 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，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 5 μ l、供试品溶液 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，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，计算峰 2、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%范围之内，规定值为：1.70（峰 2）、2.49（峰 3）；与槲皮苷参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 5、峰 6 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：0.88（峰 4）、0.91（峰 5）、0.98（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1(S1): 没食子酸; 峰 2: 原儿茶酸; 峰 3: 儿茶素; 峰 5: 异槲皮苷; 峰 7(S2): 槲皮苷

色谱柱: 100-5-C18, 250×4.6mm, 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 15.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-冰醋酸（55：45：1.8）为流动相；检测波长为 370nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量，精密称定，加无水乙醇-5%盐酸溶液（4：1）混合溶液制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入无水乙醇 20ml 和 5%盐酸溶液 10ml，加热回流 1 小时，放冷，转移至 50ml 量瓶中，用少量无水乙醇分次洗涤容器，洗液并入同一量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含槲皮素 ($C_{15}H_{10}O_7$) 应为 3.0mg~14.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024054

焦麦芽配方颗粒

Jiaomaiya Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物大麦 *Hordeum vulgare* L.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】 取焦麦芽饮片 4800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；有焦香气，味微苦。

【鉴别】 取本品 10g，研细，加无水乙醇 30ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液加 50%氢氧化钾溶液 1ml，加热回流 15 分钟，置冰浴中冷却 5 分钟，加水 20ml，混匀，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。另取麦芽对照药材 10g，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，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯（10：10：2）为展开剂，展开，取出，晾干，再以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯（10：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以含 15%硝酸的乙醇溶液，在 100℃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；检测波长为 310nm；流速为每分

钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 10000。

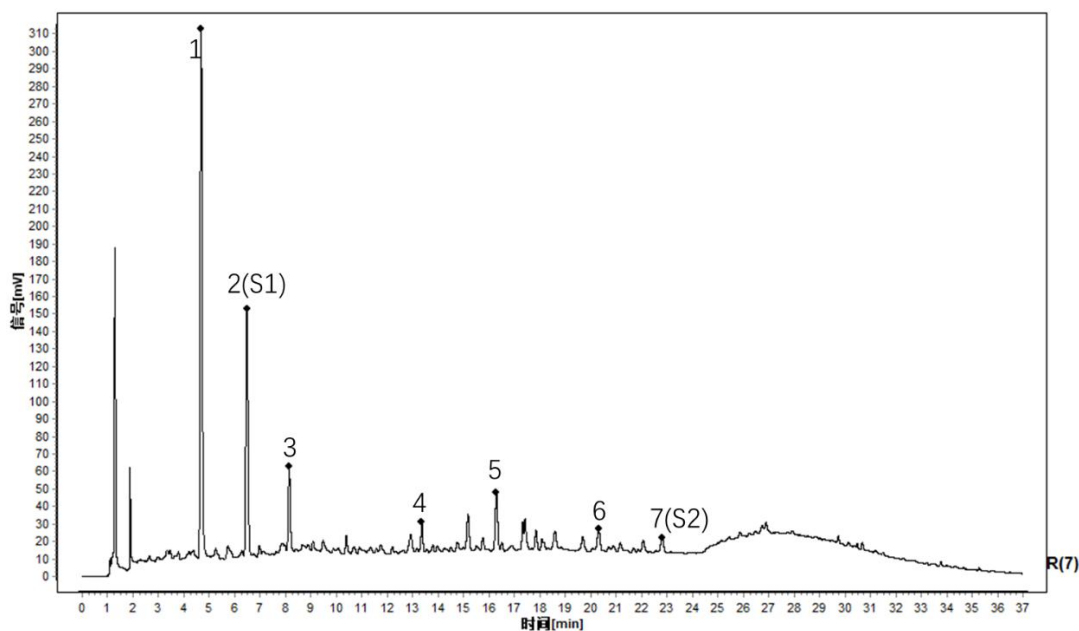
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~22	2→18	98→82
22~35	18→45	82→55
35~37	45→2	55→98

参照物溶液的制备 取阿魏酸对照品、5-羟甲基糠醛对照品适量，加 50%甲醇制成每 1ml 含阿魏酸 1 μ g、5-羟甲基糠醛 100 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 1g，研细，加 50%甲醇 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，取续滤液 15ml，蒸干，残渣加 50%甲醇 5ml 使溶解，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 3 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，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛参照物峰保留时间相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3~峰 4 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%范围之内，规定值为：0.72（峰 1）、1.26（峰 3）、2.06（峰 4）。与阿魏酸参照物峰保留时间相应的峰为 S2 峰，计算峰 5~峰 6 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：0.71（峰 5）、0.89（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2 (S1)：5-羟甲基糠醛；峰 7 (S2)：阿魏酸

色谱柱：HSS T3，150×2.1mm，1.8μm

【检查】 黄曲霉毒素 照黄曲霉毒素测定法（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；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 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】 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 260nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	0	100
3~19	0→3	100→97
19~30	3→5	97→95
30~35	5	95

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
35~36	5→0	95→100

对照品溶液的制备 取尿苷对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 含尿苷 10 μ g、腺苷 8 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 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30% 甲醇 25ml，称定重量，加热回流 25 分钟，放冷，再称定重量，用 30% 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 含尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）和腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）的总量应为 0.20mg~0.80mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.8g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024055

绞股蓝配方颗粒

Jiaogulan Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物绞股蓝 *Gynostemma pentaphyllum* (Thunb.) Makino. 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】 取绞股蓝饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~20%），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】 本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加正丁醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绞股蓝对照药材 2g，加水 25ml，煮沸，保持微沸 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加正丁醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（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-甲酸-水（8：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷 1%三氯化铝溶液，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 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；检测波长为 254nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按芦丁峰计算应不低于 3000。

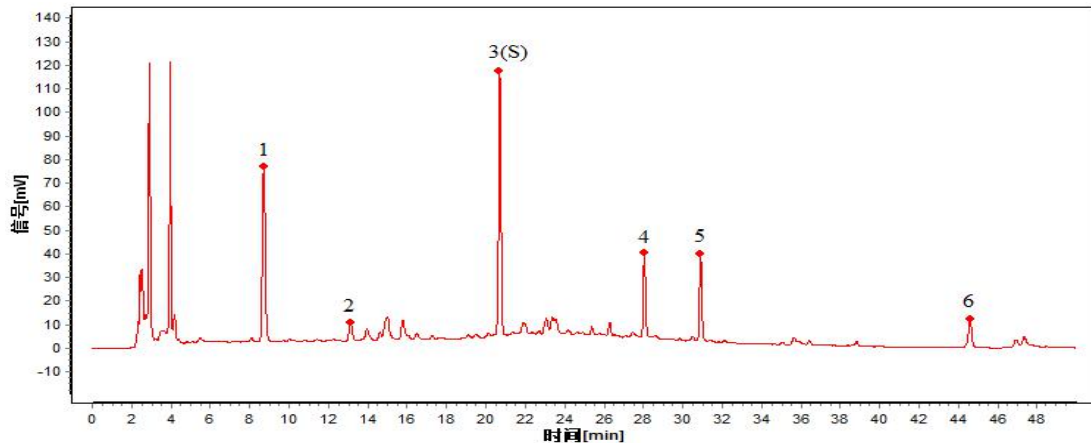
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~15	10→20	90→80
15~50	20→70	80→30

参照物溶液的制备 取绞股蓝对照药材 1g,加水 25ml,加热回流 45 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加 70%甲醇 20ml,超声处理 45 分钟,放冷,摇匀,滤过,取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液,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 分别精密吸取对照药材参照物溶液 20 μ l、对照品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 6 个特征峰,并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 应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: 0.42(峰 1)、0.63(峰 2)、1.36(峰 4)、1.49(峰 5)、2.15(峰 6)。



对照特征图谱

峰 3 (S): 芦丁; 峰 4: 商陆苷; 峰 5: 槲皮素; 峰 6: 商路素

色谱柱: Platisil 5 μ m ODS, 250 \times 4.6mm, 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 24.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%甲酸溶液（15：85）为流动相；检测波长为 254nm。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 0.2g，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 250W，频率 40kHz）45 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 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~9.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024056

九节菖蒲配方颗粒

Jiujiechangpu Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物阿尔泰银莲花 *Anemone altaica* Fisch. ex C. A. Mey. 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取九节菖蒲饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~20%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至约 10ml，作为供试品溶液。另取九节菖蒲对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，同法制成对照药材溶液。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，以甲苯-甲酸乙酯-甲醇（10：5：1）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。色谱条件与系统适应性试验 同〔含量测定〕项。

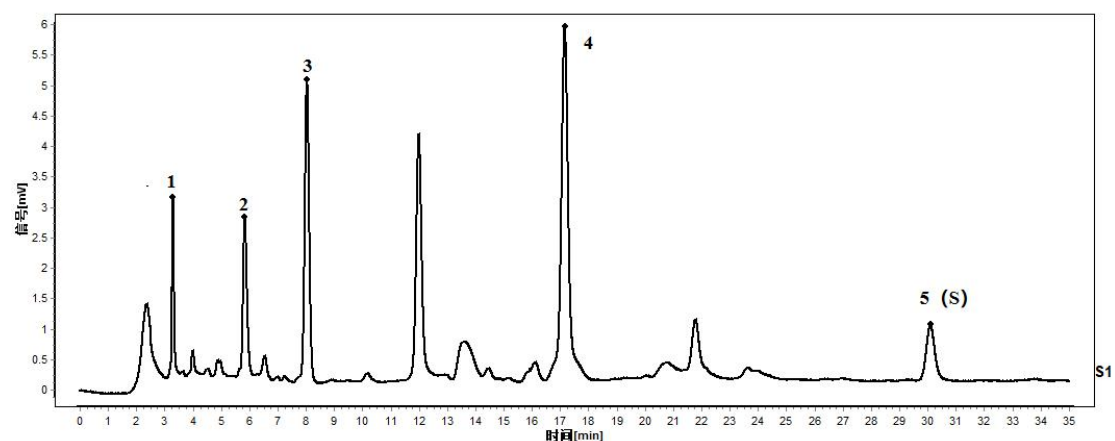
参照物溶液的制备 取九节菖蒲对照药材 0.5g，加水 25ml，煮沸，保持微沸 40 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为腺苷对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.1g，研细，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，超声处理 40 分钟，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 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 5 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与腺苷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：0.11（峰 1）、0.19（峰 2）、0.27（峰 3）、0.58（峰 4）。



对照特征图谱

峰 5 (S)：腺苷

色谱柱：MS C18，250×4.6mm，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 30.0%。

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

色谱条件与系统适应性试验 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，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 270nm；流速为每分钟 0.80ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按腺苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	4	96
5~30	4→11	96→89
30~31	11→4	89→96
31~35	4	96

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 4 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 25ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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含腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）应为0.10mg~0.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024057

龙葵配方颗粒

Longkui Peifangkeli

【来源】 本品为茄科植物龙葵 *Solanum nigrum* L. 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】 取龙葵饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，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。另取龙葵对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 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。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，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨溶液（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）；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；检测波长为 325nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按绿原酸峰计应不少于 5000。

时间（分钟）

流动相 A（%）

流动相 B（%）

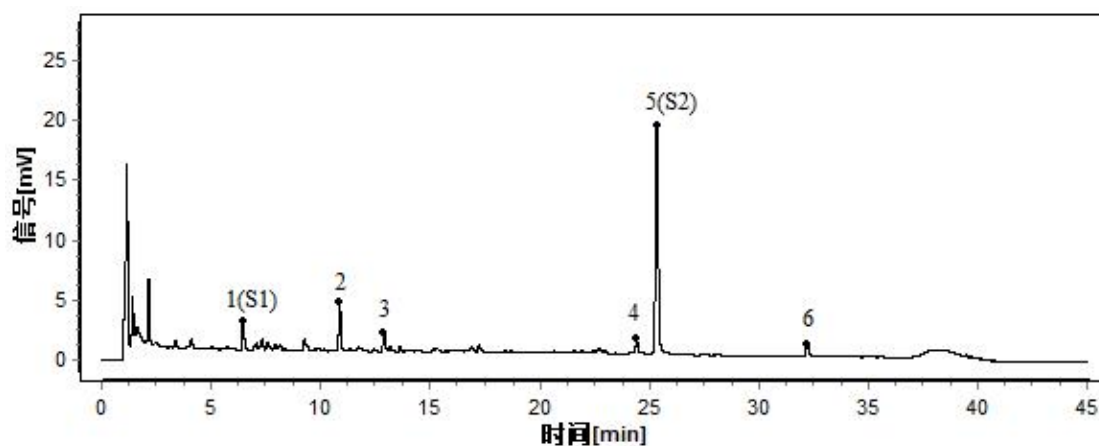
0~19	6→20	94→80
19~35	20→30	80→70
35~39	30→60	70→40
39~45	60	40

参照物溶液的制备 取龙葵对照药材 1g，加 80%甲醇 25ml，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。另取绿原酸对照品、咖啡酸乙酯对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 40 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和供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 2、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%范围之内，规定值为 1.64（峰 2）、1.94（峰 3）；与咖啡酸乙酯参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 6 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 0.97（峰 4）、1.27（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1 (S1)：绿原酸；峰 5 (S2)：咖啡酸乙酯

色谱柱：CORTECS T3，150 \times 2.1mm，1.6 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 以苯基键合亚乙基桥杂化颗粒或苯基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-1mmol/L 磷酸氢二钠溶液（38：62）为流动相；检测波长为 203nm；柱温为 25℃。理论板数按澳洲茄碱峰计算应不低于 3000。

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 各含 0.1mg 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 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含澳洲茄碱（C₄₅H₇₃NO₁₆）和澳洲茄边碱（C₄₅H₇₃NO₁₅）的总量应为 10.0mg~38.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024058

葎草配方颗粒

Lücao Peifangkeli

【来源】 本品为桑科植物葎草 *Humulus scandens* (Lour.) Merr. 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】 取葎草饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.5%~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】 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葎草对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为对照药材溶液。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 4 μ l，对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（7：5：0.1）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 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%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 350nm；流速为每分钟 0.80ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按木犀草苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	15	85

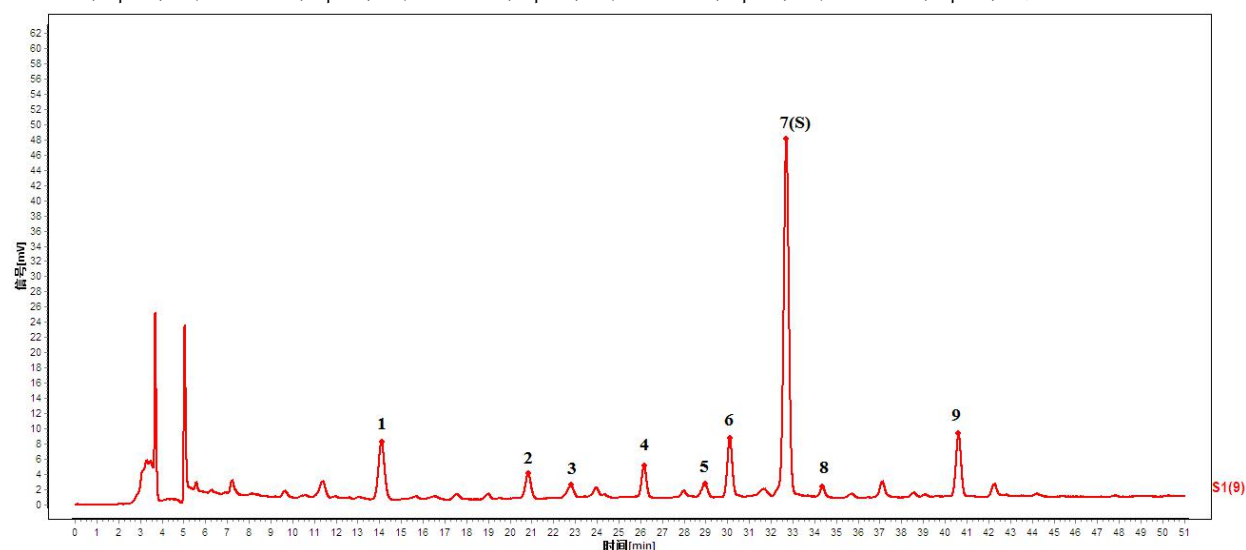
9~33	15→23	85→77
33~43	23→27	77→73
43~50	27→30	73→70

参照物溶液的制备 取葎草对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，超声处理 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〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 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，其中峰 7 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与木犀草苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2~峰 9 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：0.64（峰 2）、0.70（峰 3）、0.80（峰 4）、0.89（峰 5）、0.92（峰 6）、1.05（峰 8）、1.24（峰 9）。



对照特征图谱

峰 5：牡荆素；峰 7（S）：木犀草苷；峰 9：大波斯菊苷

色谱柱：Shim-pack GIST C18-AQ，250 \times 4.6mm，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 15.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（14：86）为流动相；检测波长为 350nm。理论板数按木犀草苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取木犀草苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）25 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含木犀草苷（C₂₁H₂₀O₁₁）应为 0.50mg~5.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024059

木鳖子仁配方颗粒

Mubieziren Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物木鳖 *Momordica cochinchinensis* (Lour.) Spreng. 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】 取木鳖子仁 6600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7%~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】 本品为近白色至灰白色的颗粒；有特殊的油腻气，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 15ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用水饱和正丁醇 15ml 振摇提取，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木鳖子对照药材 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 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以乙酸乙酯-无水乙醇-冰醋酸-水（8:1:2:1）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 1.7 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；检测波长为 254nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按对羟基苯甲酸峰计算应不低于 10000。

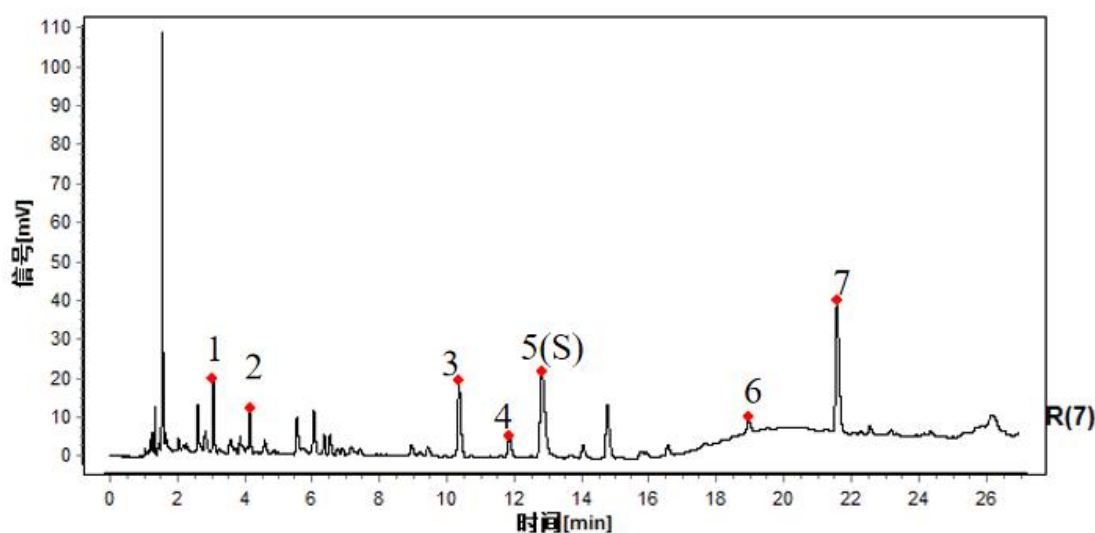
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	0	100
1~2	0→2	100→98
2~15	2→8	98→92
15~25	8→15	92→85
25~27	15→0	85→100

参照物溶液的制备 取木鳖子对照药材 1g，加水 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）对羟基苯甲酸项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）对羟基苯甲酸项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 8 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的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与对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，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.24（峰 1）、0.32（峰 2）、0.81（峰 3）、0.93（峰 4）、1.48（峰 6）、1.68（峰 7）。



对照特征图谱

峰 5 (S)：对羟基苯甲酸

色谱柱： BEH Shield RP18, 150 \times 2.1mm, 1.7 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则

0104)。

【浸出物】 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 9.0%。

【含量测定】 对羟基苯甲酸 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 100mm,内径为 2.1mm,粒径为 1.7 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;检测波长为 254nm;流速为每分钟 0.40ml;柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按对羟基苯甲酸峰计算应不低于 10000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	5	95
5~15	5→10	95→90
15~16	10	90
16~17	10→5	90→95
17~20	5	95

对照品溶液的制备 取对羟基苯甲酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 2 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加水 25ml,称定重量,超声处理(功率 700W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,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 2 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含对羟基苯甲酸($C_7H_6O_3$)应为 0.15mg~0.70mg。

丝石竹皂苷元 3-O- β -D 葡萄糖醛酸甲酯 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-0.4%磷酸溶液(70:30)为流动相;检测波长为 203nm。理论板数按丝石竹皂苷元 3-O- β -D 葡萄糖醛酸甲酯峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取丝石竹皂苷元 3-*O*- β -D 葡萄糖醛酸甲酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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，加 60%甲醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，残渣及滤器用少量 60%甲醇分次洗涤，洗液并入滤液中，蒸干，残渣加水 10ml 分次使溶解并转移至具塞试管中，加硫酸 0.6ml，摇匀，塞紧，置沸水浴中加热 2 小时，放冷，离心，弃去上清液，残渣加甲醇 8ml 使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加硫酸 1 滴使溶液 pH 值至 2，摇匀，50℃水浴中放置 1 小时，放冷，加甲醇至刻度，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含丝石竹皂苷元 3-*O*- β -D 葡萄糖醛酸甲酯（C₃₇H₅₆O₁₀）应为 2.5mg~8.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.6g

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024060

芡实配方颗粒

Qianshi Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物芡 *Euryale ferox* Salisb. 的干燥成熟种仁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】 取芡实饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%~8%），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 1g，研细，加乙醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芡实对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 1 小时，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，吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以水饱和正丁醇-冰醋酸-甲醇（5：2：1）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 0.5%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 310nm；流速为每分钟 0.80ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

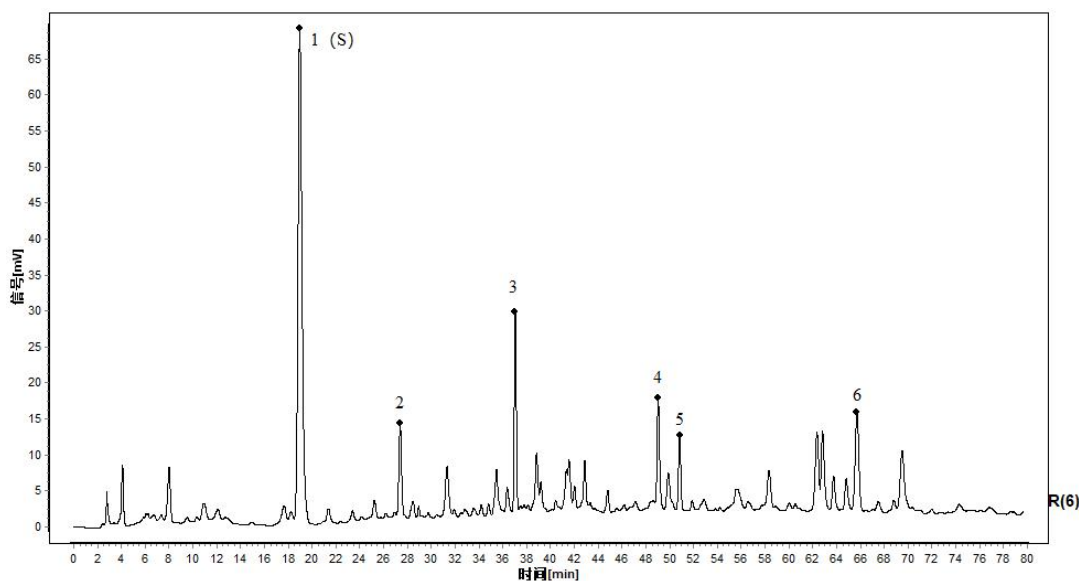
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	1	99
10~80	1→30	99→70

参照物溶液的制备 取芡实对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 40ml，超声处理 45 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加入 50%甲醇 1ml 使溶解（必要时超声使溶解），滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品，加 50%甲醇制成每 1ml 含 40 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 0.1g，研细，加 50%甲醇 40ml，超声处理 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 1ml 使溶解（必要时超声使溶解），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 6 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1 应与没食子酸对照品参照物峰保留时间相对应。与没食子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 \pm 10%范围内。规定值为：1.44（峰 2）、1.96（峰 3）、2.59（峰 4）、2.69（峰 5）、3.48（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：没食子酸

色谱柱：Tnature C18, 250 \times 4.6mm, 5 μ m

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 15 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（2：98）为流动相；检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 25%甲醇 20ml，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 25%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 含没食子酸（C₇H₆O₅）应为 0.30mg~1.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024061

石莲子配方颗粒

Shilianzi Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* 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】 取石莲子饮片 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】 本品为棕黄色至棕褐色颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 70%乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取石莲子对照药材 1g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以正丁醇-异丙醇-水-冰乙酸（7：5：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒度为 1.8 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；检测波长为 305nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
--------	----------	----------

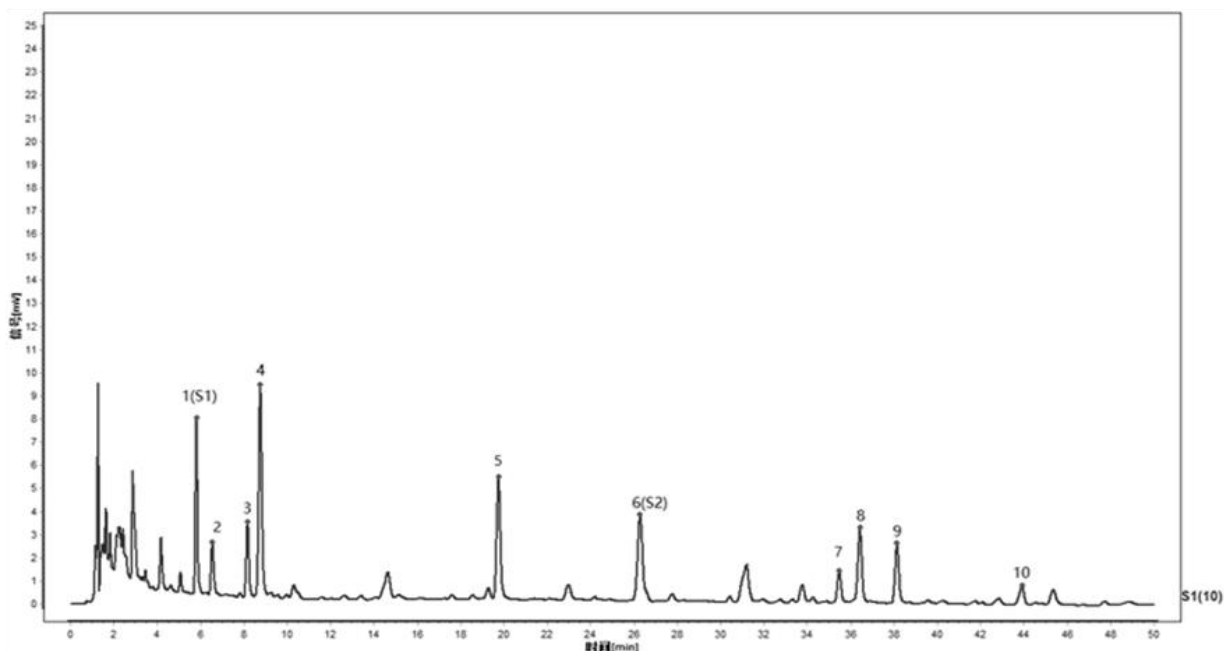
0~12	15	85
12~20	15→22	85→78
20~32	22→30	78→70
32~40	30→36	70→64
40~50	36→40	64→60

参照物溶液的制备 取石莲子对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 30%甲醇 10ml，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。另取原儿茶酸对照品、4-香豆酸对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 各含 25 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 0.2g，研细，加 30%甲醇 10ml，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 3 μ 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，其中峰 1、峰 6 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应；与原儿茶酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 2~峰 4 与 S1 峰的相对保留时间；其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：1.13（峰 2）、1.41（峰 3）、1.51（峰 4）；与 4-香豆酸参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.75（峰 5）、1.35（峰 7）、1.39（峰 8）、1.45（峰 9）、1.67（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1 (S1) : 原儿茶酸; 峰 6 (S2) : 4-香豆酸; 峰 9: 异荭草苷; 峰 10: 荷叶碱

色谱柱: HSS T3, 150×2.1mm, 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】 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 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 以两性离子亲水作用固定相为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 2.7μm）；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 0.30ml；柱温为 20℃；蒸发光散射检测器检测。理论板数按水苏糖峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~18	86	14
18~20	86→79	14→21
20~35	79→78	21→22

对照品溶液的制备 取蔗糖对照品、棉子糖对照品、水苏糖对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含蔗糖 180μg、棉子糖 180μg、水苏糖 380μg 的

混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 50ml，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 1 μ l、2 μ l，供试品溶液 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含蔗糖（C₁₂H₂₂O₁₁）、棉子糖（C₁₈H₃₂O₁₆）、水苏糖（C₂₄H₄₂O₂₁）的总量应为 175.0~374.0 mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024062

舒筋草配方颗粒

Shujincao Peifangkeli

【来源】 本品为石松科植物藤石松 *Lycopodium casuarinoides* (Spring.) Holub. 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】 取舒筋草饮片 9100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.5%~10.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取舒筋草对照药材 2g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 20ml”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，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（5：4）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 1.9 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 265nm；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 20 $^{\circ}$ C。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（%）
--------	----------	----------

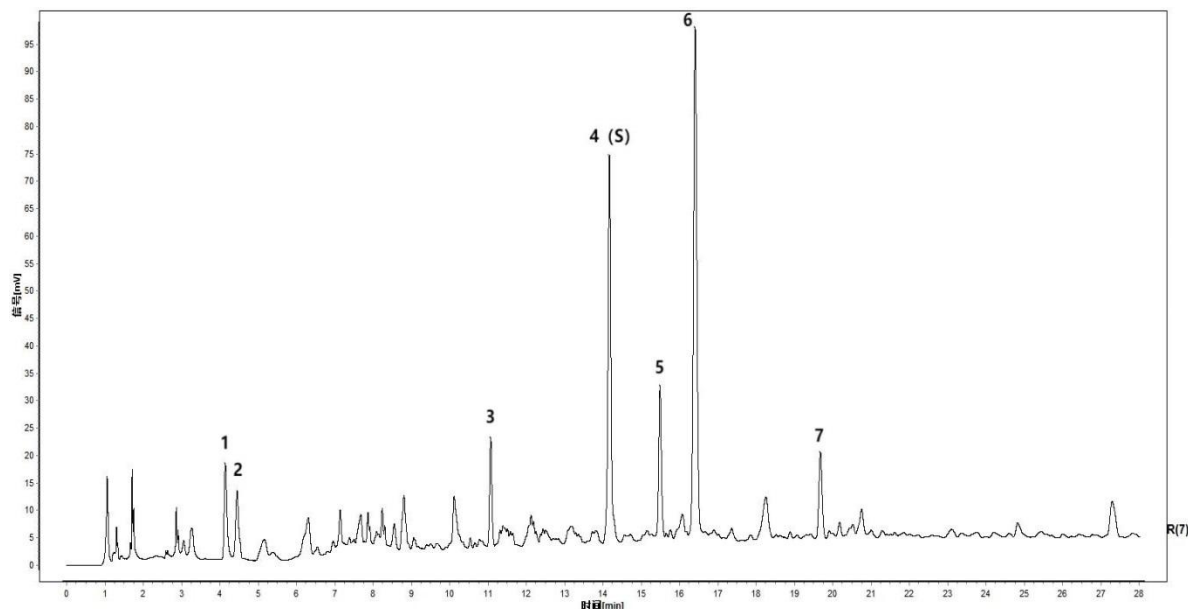
0~2	1	99
2~4	1→6	99→94
4~10	6→14	94→86
10~15	14→20	86→80
15~28	20→35	80→65

参照物溶液的制备 取舒筋草对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，离心，取上清液蒸干，残渣加 70%甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，取置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 20ml，超声处理 20 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 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 4 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与 4-羟基苯甲酸参照物峰保留时间相应的峰为 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：0.29（峰 1）、0.31（峰 2）、0.78（峰 3）、1.09（峰 5）、1.16（峰 6）、1.39（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3：原儿茶酸；峰 4（S）：4-羟基苯甲酸；峰 6：对羟基苯甲醛；峰 7：4-香豆酸

色谱柱：Shim-pack Scepter C18-120，150 \times 2.1mm，1.9 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 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；以甲醇为流动相 A，以 0.2%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。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（%）
0~40	7→15	93→85

对照品溶液的制备 取 4-羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 20ml，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%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 4-羟基苯甲酸（C₇H₆O₃）应为 0.40mg ~1.35mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9.1g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024063

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。

【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2g，研细，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，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液浓缩至30ml，同法制成对照药材溶液。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、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250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；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；检测波长为254nm；流速为每分钟1.0ml；柱温为35 $^{\circ}$ C。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于5000。

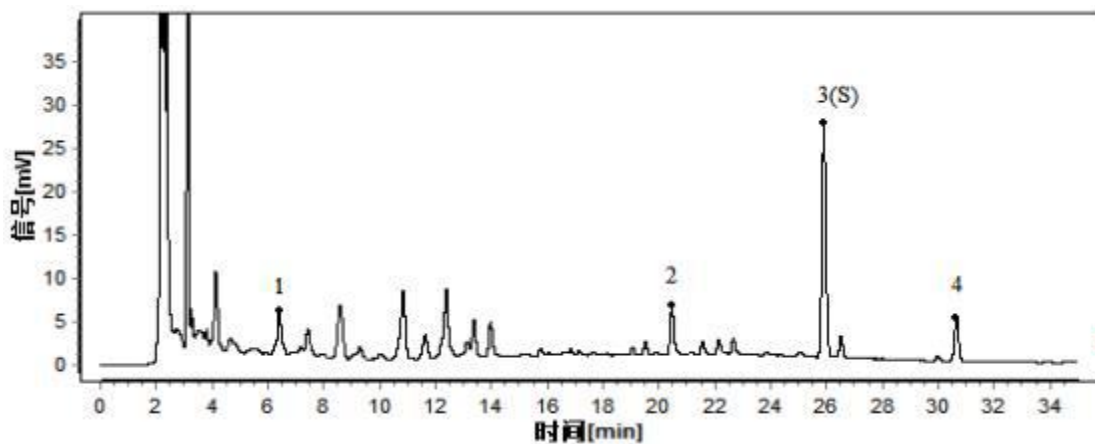
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	19	81
5~40	19→64	81→36

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。另取补骨脂素对照品、佛手柑内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含补骨脂素10 μ g、佛手柑内酯1 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0.2g，研细，加甲醇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 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 $\pm 10\%$ 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
 色谱柱：ZORBAX SB C18，250 \times 4.6mm，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 μ g的溶液，即得。

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

本品每1g含补骨脂素（C₁₁H₆O₃）应为0.20mg~4.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片7.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024064

夏天无配方颗粒

Xiatianwu Peifangkeli

【来源】 本品为罂粟科植物伏生紫堇 *Corydalis decumbens* (Thunb.) Pers. 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】 取夏天无饮片3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为15%~28%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品1g，研细，加三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（5：1：0.1）混合溶液40ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取夏天无对照药材1g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（5：1：0.1）混合溶液30ml，同法制成对照药材溶液。再取原阿片碱对照品，加三氯甲烷制成每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，吸取上述供试品溶液与对照药材溶液各8 μ l、对照品溶液4 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺（16：3：1）为展开剂，预饱和15分钟，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250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液（用三乙胺调pH值至6.0）为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为

220nm；流速为每分钟1.0ml；柱温为35℃。理论板数按原阿片碱峰计算应不低于3000。

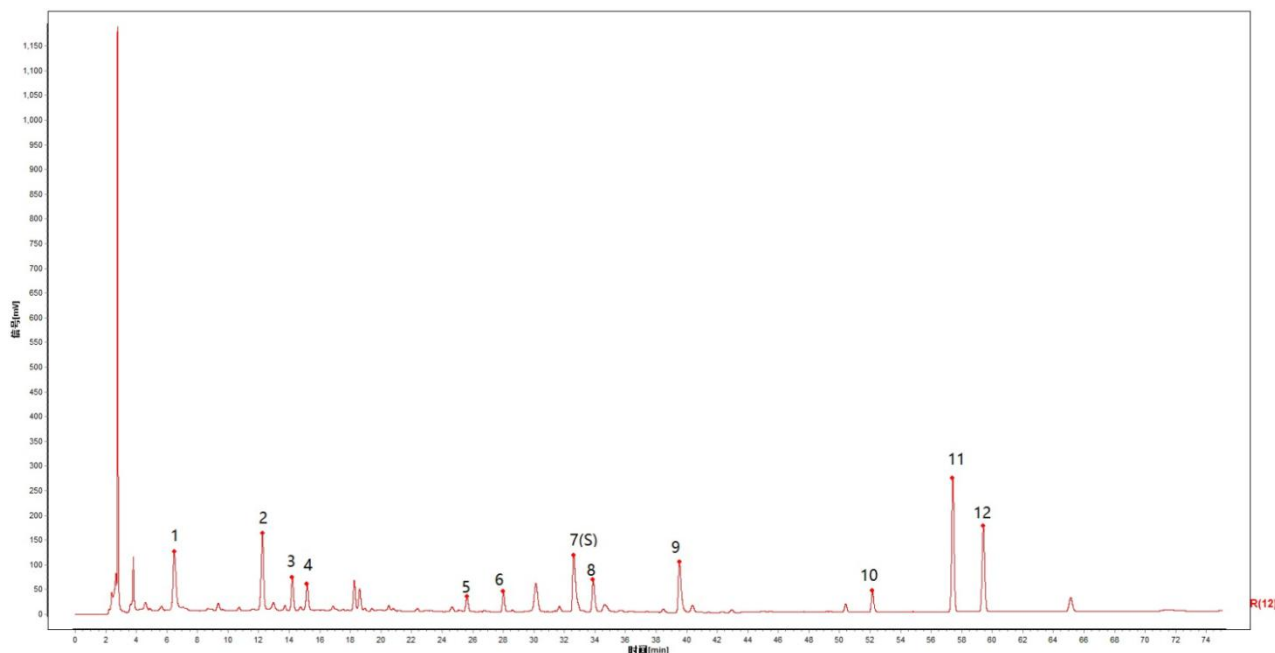
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	5→20	95→80
25~40	20→30	80→70
40~55	30→50	70→50
55~75	50→55	50→45

参照物溶液的制备 取夏天无对照药材1g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇10ml，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。另取原阿片碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含50μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品0.5g，研细，加甲醇25ml，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10μl，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，其中峰7应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与原阿片碱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%范围之内。规定值为：0.20（峰1）、0.38（峰2）、0.44（峰3）、0.47（峰4）、0.79（峰5）、0.86（峰6）、1.04（峰8）、1.21（峰9）、1.60（峰10）、1.76（峰11）、1.82（峰12）。



对照特征图谱

峰7(S)：原阿片碱；峰8：别隐品碱；峰9：盐酸巴马汀；峰10：四氢药根碱；

峰11：荷包牡丹碱；峰12：延胡索乙素

色谱柱：Diamosil C18 (2)，250×4.6mm，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30.0%。

【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-三乙胺醋酸溶液（取三乙胺8ml，冰醋酸30ml，加水稀释至1000ml）（18：82）为流动相；原阿片碱检测波长为289nm；盐酸巴马汀检测波长为345nm。理论板数按原阿片碱和盐酸巴马汀峰计算均应不低于3000。

对照品溶液的制备 取原阿片碱对照品10mg，精密称定，置50ml量瓶中，加1%盐酸溶液5ml使溶解，加甲醇至刻度，摇匀。另取盐酸巴马汀对照品10mg，精密称定，置100ml量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取上述两种溶液各5ml，置同一25ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得（每1ml含原阿片碱40μg、盐酸巴马汀20μg）。

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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含原阿片碱（ $C_{20}H_{19}NO_5$ ）应为4.3mg~8.0mg，含盐酸巴马汀（ $C_{21}H_{21}NO_4 \cdot HCl$ ）应为1.3mg~3.1mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024065

鲜益母草配方颗粒

Xianyimucao Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物益母草 *Leonurus japonicus* Houtt. 的新鲜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】 取鲜益母草饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.0%~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】 本品为灰黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 70%乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，离心，取上清液作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品，加无水乙醇制成每 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，吸取上述两种溶液各 10~15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以丙酮-无水乙醇-盐酸（10：6：1）为展开剂，取出，晾干，在 105 $^{\circ}$ C 加热 10 分钟，喷以稀碘化铋钾试液-三氯化铁试液（10：1）混合溶液至斑点显色清晰。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 100mm，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；检测波长为 277nm；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按盐酸益母草碱峰计算应不低于 6000。

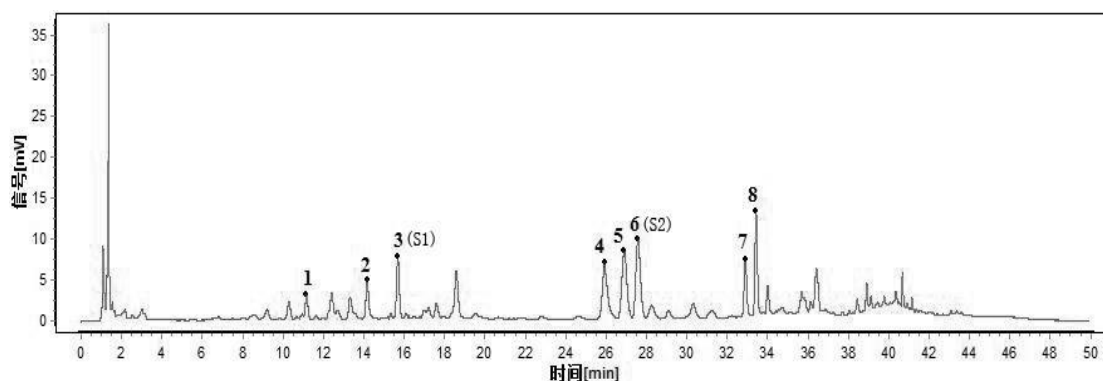
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~11	3→10	97→90
11~15	10→11	90→89
15~22	11→12	89→88
22~28	12→16	88→84
28~30	16→20	84→80
30~34	20→22	80→78
34~40	22→60	78→40
40~41	60→3	40→97
41~50	3	97

参照物溶液的制备 取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、盐酸益母草碱对照品、芦丁对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 10 μ g、绿原酸 15 μ g、盐酸益母草碱 25 μ g、芦丁 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 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 8 个特征峰，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。与绿原酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 2 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.90（峰 2）；与盐酸益母草碱参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 5、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 \pm 10%范围之内，规定值为：0.94（峰 4）、0.97（峰 5）、1.19（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 3 (S1)：绿原酸；峰 6 (S2)：盐酸益母草碱；峰 8：芦丁

色谱柱：HSS T3 C18，100×2.1mm，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】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 8.0%。

【含量测定】 盐酸益母草碱 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 2.1mm，粒径为 1.6~1.8μm）；以乙腈-0.4%辛烷磺酸钠的 0.1%磷酸溶液（24：76）为流动相；检测波长为 277nm；流速为每分钟 0.20ml；柱温为 30℃。理论板数按盐酸益母草碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取盐酸益母草碱对照品适量，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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含盐酸益母草碱（C₁₄H₂₁N₃O₅·HCl）应为 1.4mg~5.3mg。

盐酸水苏碱 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 以丙基酰胺键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.2%冰醋酸溶液（80：20）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 100μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕盐酸益母草碱项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l，供试品溶液 5~10 μ l，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 含盐酸水苏碱（C₇H₁₃NO₂·HCl）应为 10.0mg~60.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024066

鲜鱼腥草配方颗粒

Xianyuxingcao Peifangkeli

【来源】 本品为三白草科植物蕺菜 *Houttuynia cordata* Thunb.的新鲜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】 取鲜鱼腥草饮片 12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4%~6%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒，气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 15ml，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。另取槲皮苷对照品，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，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（4：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热 2 分钟，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 同〔含量测定〕项。

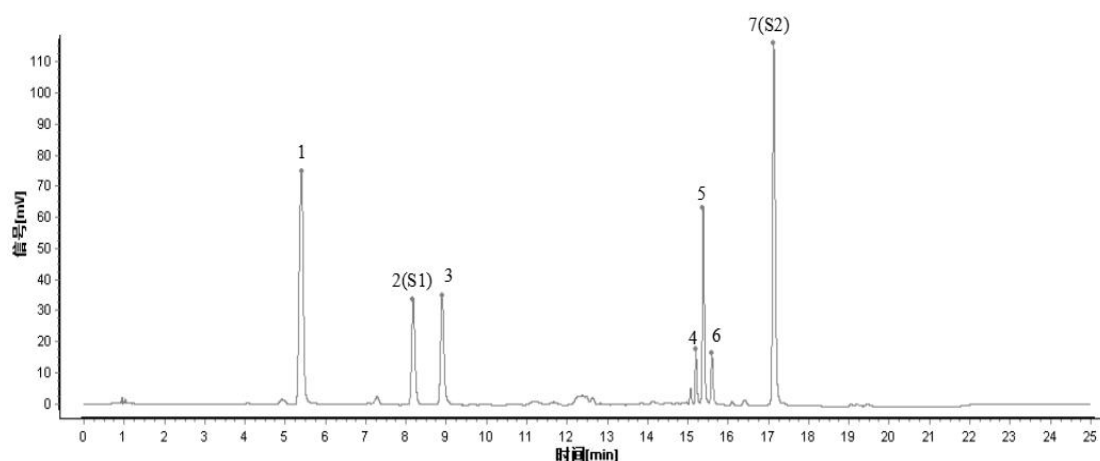
参照物溶液的制备 取绿原酸对照品、金丝桃苷对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，作为绿原酸、金丝桃苷对照品参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为槲皮苷对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，

测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，其中峰 2、峰 5、峰 7 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与绿原酸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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.66（峰 1）、1.09（峰 3）；与槲皮苷参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 6 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：0.89（峰 4）、0.91（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2(S1)：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；峰 5：金丝桃苷；峰 7(S2)：槲皮苷

色谱柱：HSS T3 C18，100×2.1mm，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 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（柱长为 100mm，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；检测波长 0~13 分钟为 326nm、13~25 分钟为 254nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
--------	----------	----------

0~7	5→11	95→89
7~10	11→11.5	89→88.5
10~13	11.5→20	88.5→80
13~20	20→25	80→75
20~20.1	25→5	75→95
25	5	95

对照品溶液的制备 取槲皮苷对照品适量,精密称定,加 70%乙醇制成每 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 0.1g,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 1 μ l,注入液相色谱仪,测定, 即得。

本品每 1g 含槲皮苷 ($C_{21}H_{20}O_{11}$) 应为 2.0mg~19.0 mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024067

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（以 β -环糊精包合），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，味微辛而凉。

【鉴别】 取本品 5g，置圆底烧瓶中，加水 100ml，连接挥发油测定器，自测定器上端加水至刻度并溢流入烧瓶为止，连接回流冷凝器，加热至沸并保持微沸 1 小时。取挥发油适量，加乙醚制成每 1ml 含 3 μ 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，加乙醚制成每 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，吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ 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 $^{\circ}$ C 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 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；检测波长为 274nm；流速为每分

钟 0.30ml；柱温为 35℃。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 10000。

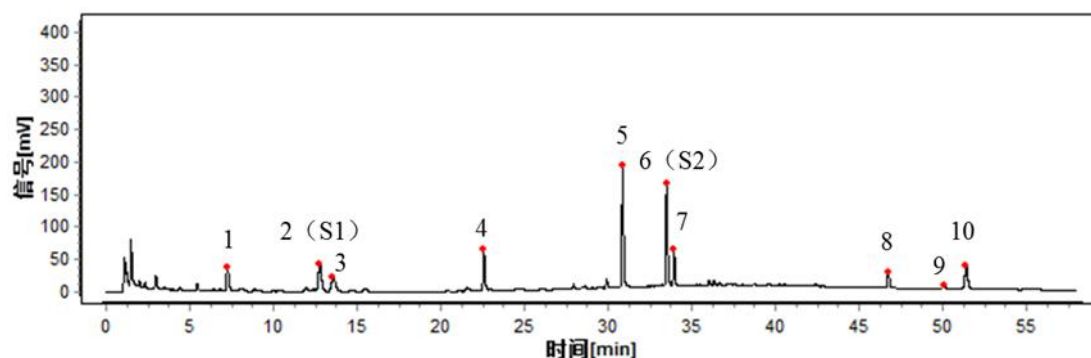
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~14	7	93
14~55	7→46	93→54

参照物溶液的制备 取香薷（江香薷）对照药材 1g，加 30%甲醇 25ml，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。另取咖啡酸对照品、迷迭香酸对照品，加 90%甲醇分别制成每 1ml 各含 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加 30%甲醇 25ml，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及供试品溶液各 3 μ 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，其中峰 2、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与咖啡酸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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.57（峰 1）、1.07（峰 3）；与迷迭香酸参照物峰相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 范围之内，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 (S1)：咖啡酸；峰 5：野黄芩苷；峰 6 (S2)：迷迭香酸；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, 150×2.1mm, 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】 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】 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；检测波长为 274nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃。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→22	85→78
15~30	22→65	78→35

对照品溶液的制备 取迷迭香酸对照品、香荆芥酚对照品、麝香草酚对照品适量，精密称定，加 90%甲醇制成每 1ml 含迷迭香酸 0.1mg、香荆芥酚 0.01mg、麝香草酚 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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 90%甲醇 25ml，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 3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含迷迭香酸(C₁₈H₁₆O₈)应为 4.0mg~20.0mg；含香荆芥酚(C₁₀H₁₄O)与麝香草酚(C₁₀H₁₄O)的总量应为 5.0mg~14.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.4g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024068

岩白菜配方颗粒

Yanbaicai Peifangkeli

【来源】 本品为虎耳草科植物岩白菜 *Bergenia purpurascens* (Hook. f. et Thoms.) Engl. 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取岩白菜饮片 2800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~35%），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 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 40 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取岩白菜对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取岩白菜素对照品、熊果苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（4：4：1.5）为展开剂，展开 2 次，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岩白菜素对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；再喷以 2%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1：1）的混合溶液，供试品色谱中，在与对照药材色谱和岩白菜素对照品、熊果苷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；检测波长为 240nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按岩白菜素峰计算应不低于 4500。

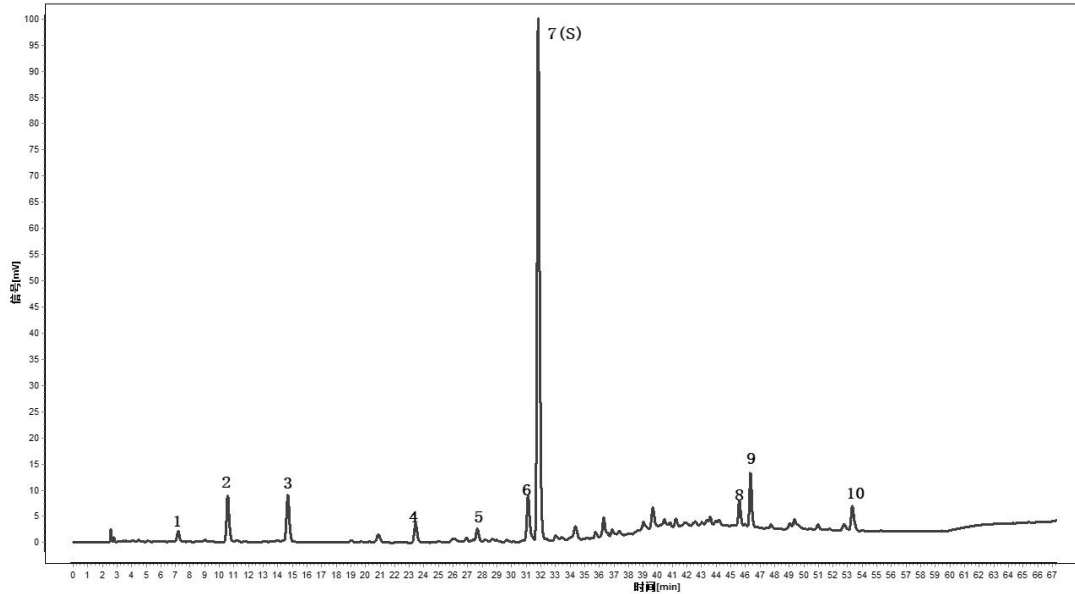
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5	95
5~22	5→15	95→85
22~32	15→25	85→75
32~57	25→55	75→45
57~67	55→80	45→20

参照物溶液的制备 取岩白菜对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 30%甲醇 50ml，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。另取熊果苷对照品、没食子酸对照品、岩白菜素对照品适量，精密称定，分别加 30%甲醇制成每 1ml 含熊果苷 200 μ g、没食子酸 100 μ g、岩白菜素 120 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 0.1g，研细，置具塞锥形瓶中，加 30%甲醇 50ml，超声处理 20 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和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 7 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与岩白菜素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：0.46（峰 3）、0.74（峰 4）、0.87（峰 5）、0.98（峰 6）、1.43（峰 8）、1.45（峰 9）、1.67（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1：熊果苷；峰 2：没食子酸；峰 6：儿茶素；峰 7 (S)：岩白菜素；峰 10：鞣花酸

色谱柱： Eclipse Plus C18, 250×4.6mm, 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 38.0%。

【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（20：80）为流动相；检测波长为 275nm。理论板数按岩白菜素峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取岩白菜素对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 120 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 100ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）40 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含岩白菜素 ($C_{14}H_{16}O_9$) 应为 58.0mg~165.0 mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.8g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024069

盐吴茱萸（吴茱萸）配方颗粒

Yanwuzhuyu（wuzhuyu） Peifangkeli

【来源】 本品为芸香科植物吴茱萸*Euodia rutaecarpa*（Juss.）Benth.的干燥近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】 取盐吴茱萸（吴茱萸）饮片2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为22%~40%），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】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气芳香浓郁，味辛辣而苦、咸。

【鉴别】 取本品0.5g，研细，加乙醇10ml，静置30分钟，超声处理30分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取吴茱萸对照药材1g，加水25ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇10ml，同法制成对照药材溶液。再取吴茱萸次碱对照品、吴茱萸碱对照品，加乙醇分别制成每1ml含吴茱萸次碱0.2mg、吴茱萸碱1.5mg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8 μ l、对照品溶液各2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-丙酮-甲醇-三乙胺（24：9：5.5：1：0.4）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，在与对照品色谱相对应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；再以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15：1：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显示清晰，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250mm，内径为4.6mm，粒径为5 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；检测波长为254nm；流速为每分钟0.80ml；柱温为30 $^{\circ}$ C。理论板数按绿原酸峰计

算应不低于5000。

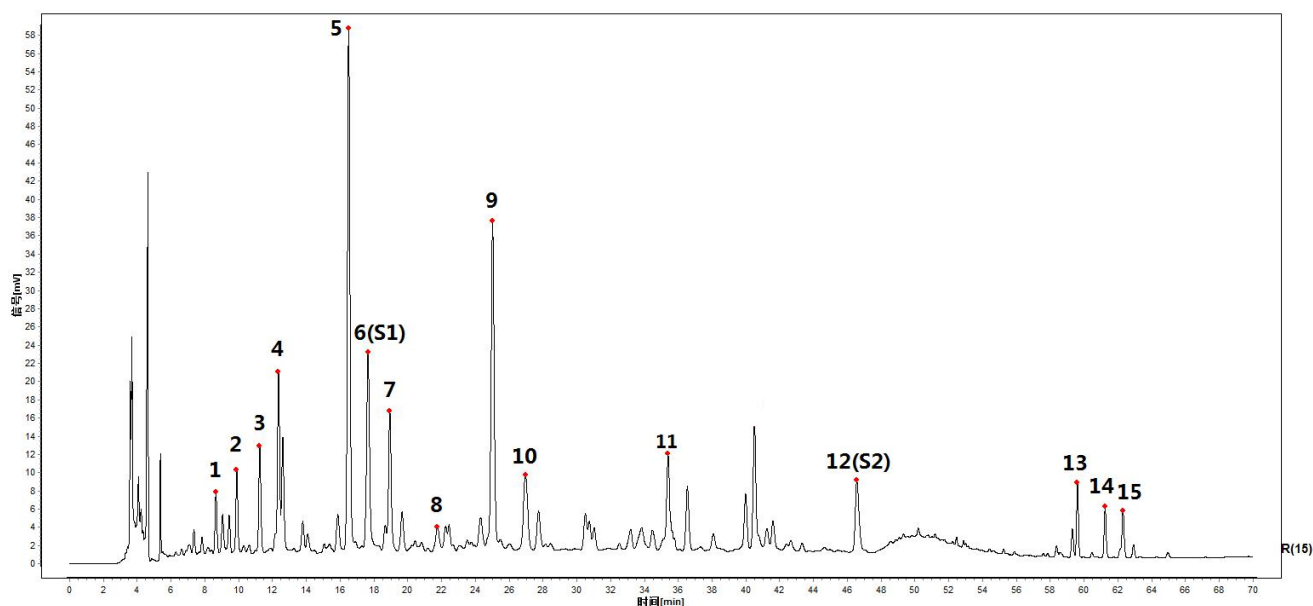
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~6	8→11	92→89
6~20	11→16	89→84
20~30	16→20	84→80
30~42	20→25	80→75
42~50	25→48	75→52
50~64	48→70	52→30
64~70	70→95	30→5

参照物溶液的制备 取吴茱萸对照药材0.5g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇溶液5ml，超声处理20分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、去氢吴茱萸碱对照品适量，精密称定，加70%乙醇制成每1ml含绿原酸0.1mg、去氢吴茱萸碱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 取本品0.4g，研细，加70%乙醇10ml，超声处理20分钟，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2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现15个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的15个特征峰保留时间相对应，其中峰6、峰12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应的峰为S1峰，计算峰1~峰5、峰7~峰11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：0.49（峰1）、0.56（峰2）、0.64（峰3）、0.70（峰4）、0.94（峰5）、1.07（峰7）、1.23（峰8）、1.42（峰9）、1.53（峰10）、2.01（峰11）；与去氢吴茱萸碱参照物峰相应的峰为S2峰，计算峰13~峰15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：1.28（峰13）、1.32（峰14）、1.34（峰15）。



对照特征图谱

峰4: 新绿原酸; 峰6(S1): 绿原酸; 峰7: 隐绿原酸; 峰8: 咖啡酸; 峰11: 金丝桃苷;

峰12(S2): 去氢吴茱萸碱; 峰14: 吴茱萸碱; 峰15: 吴茱萸次碱

色谱柱: TC-C18, 250×4.6mm, 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16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以[乙腈-四氢呋喃（25：5）]-0.02%磷酸溶液（35：65）为流动相；检测波长为215nm。理论板数按柠檬苦素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取吴茱萸碱对照品、吴茱萸次碱对照品、柠檬苦素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含吴茱萸碱30μg、吴茱萸次碱15μg、柠檬苦素50μg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，精密加入甲醇10ml，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）20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含吴茱萸碱（C₁₉H₁₇N₃O）和吴茱萸次碱（C₁₈H₁₃N₃O）的总量应为0.60mg~3.0mg；含柠檬苦素（C₂₆H₃₀O₈）应为1.8mg~10.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024070

棕榈炭配方颗粒

Zonglütan Peifangkeli

【来源】 本品为棕榈科植物棕榈 *Trachycarpus fortune* (Hook. f.) H. Wendl. 的干燥叶柄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】 取棕榈炭饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4%~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】 本品为棕色至棕褐色颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加水 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品、原儿茶酸对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-正丁醇-冰醋酸（20：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铁试液。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。

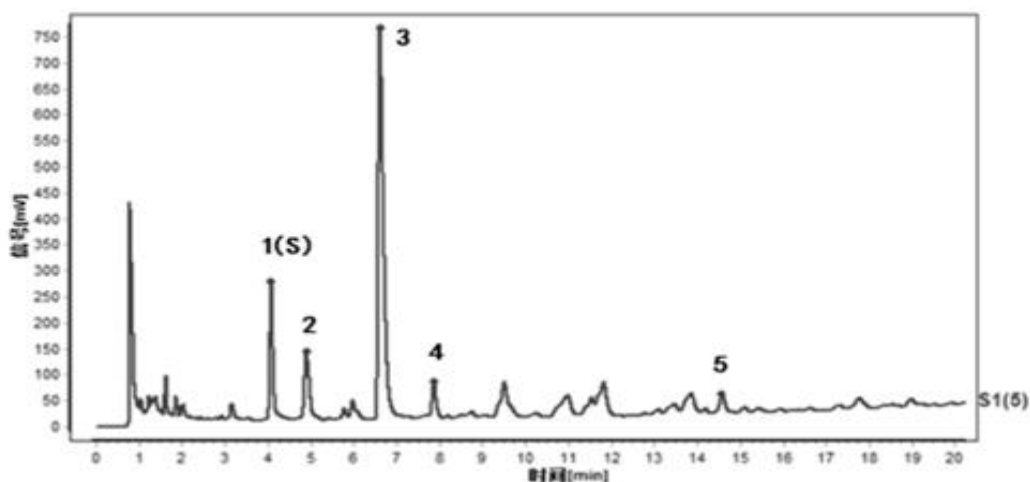
参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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及供试品溶液各 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，其中峰 1 应与相应对照品参照物峰的保留

时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 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 1.14（峰 2）、1.55（峰 3）、1.83（峰 4）、3.50（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：原儿茶酸

色谱柱：BEH C18，100×2.1mm，1.7 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 8.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 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；检测波长为 207nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	5→30	95→70
20~22	30→5	70→95

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形

瓶中，精密加入 30%甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%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及供试品溶液各 1 ml，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（ $C_7H_6O_4$ ）应为 0.55mg~1.70mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。