

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ(PFKL)-2025001

炒麦芽配方颗粒

Chaomaiya 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】 取炒麦芽饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%~9%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅灰黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微甘。

【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 3ml，加热回流 15 分钟，置冰水浴中冷却 5 分钟，用石油醚（30~60℃）振摇提取 3 次，每次 10ml，合并石油醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麦芽对照药材 5g，加无水乙醇 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 15 μ l，对照药材溶液 3 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，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 15%硝酸乙醇溶液，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）；以甲醇为流动相 A，以 0.08mol/L 磷酸二氢钾溶液（用 10%磷酸调节 pH 值至 3.50）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35℃，流速为每分钟 0.2ml，检测波长为 220nm。理论板数按大麦芽碱峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~10	0→3	100→97
10~20	3→5	97→95
20~30	5→22	95→78

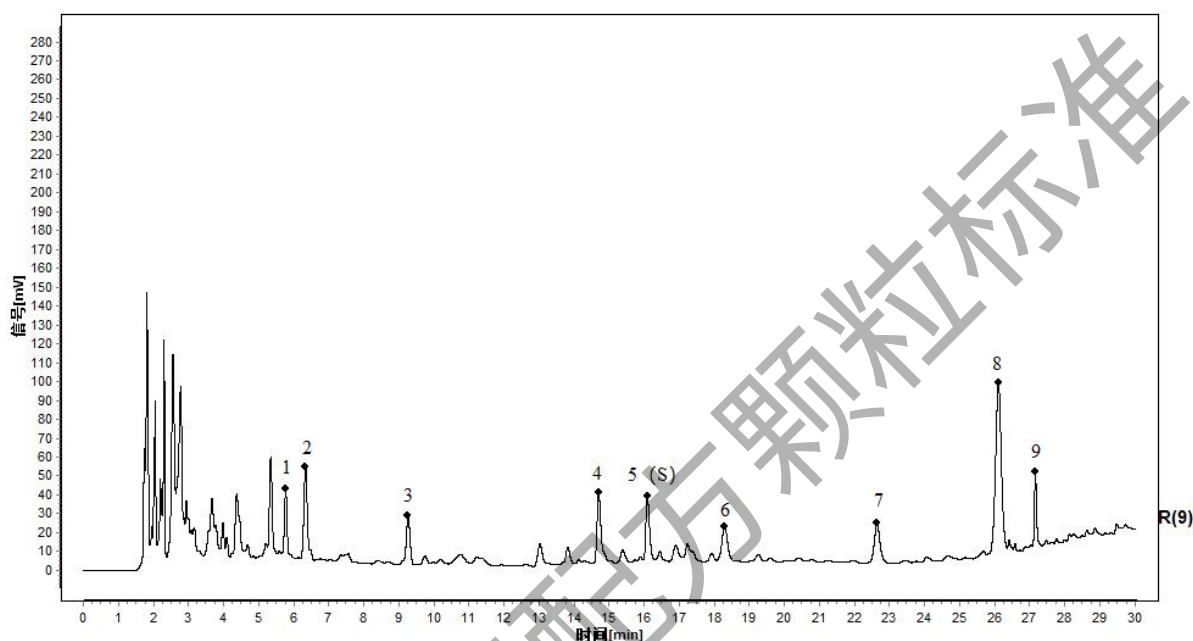
参照物溶液的制备 取麦芽对照药材 5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 10%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取【含量测定】项对照品溶液，另取 5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 5-羟甲基糠醛 25 μ g 溶液，作为对照品参照物溶液。

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，除峰 6 外，应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 4、峰 5、峰 6 应分别与 N-甲基酪胺、大麦芽碱、5-羟甲基糠醛对照品参照物峰的保留时间相对应；

与大麦芽碱对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰各特征峰与 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）、0.39（峰 2）、0.57（峰 3）、1.40（峰 7）、1.62（峰 8）、1.69（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1：腺嘌呤；峰 3 尿苷；峰 4：N-甲基酪胺；峰 5（S）：大麦芽碱；

峰 6：5-羟甲基糠醛；峰 7：腺苷；峰 8：色氨酸

色谱柱：ACQUITY UPLC® HSS T3，150mm × 2.1mm，1.8 μ m

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

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g，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 总量不得过 10 μ g。

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。

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

【浸出物】 取本品，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，应不得少于 19.0%。

【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 1.8 μ m）；以甲醇-0.08mol/L 磷酸二氢钾溶液（用 10%磷酸调节 pH 值至 3.50）（1：99）为流动相；柱温为 40℃，流速为每分钟 0.25ml，检测波长为 220nm。理论板数按大麦芽碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取 N-甲基酪胺、大麦芽碱对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 各含 15 μ g 的混合溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.7g，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，取出，放冷，再称定重量，用 10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 2 μ l、供试品溶液 5 μ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每 1g 含 N-甲基酪胺（C₉H₁₃NO）及大麦芽碱（C₁₀H₁₅NO）总量应为 0.40mg ~ 1.30mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ(PFKL)-2025002

千斤拔（蔓性千斤拔）配方颗粒

Qianjinba(Manxingqianjinba) Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物蔓性千斤拔 *Flemingia philippinensis* Merr. et Rolfe 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】 取千斤拔（蔓性千斤拔）饮片 9500g，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】 本品为浅黄棕色至棕褐色颗粒；气微香，味微苦、微涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1.0g，加 80%乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加乙酸乙酯 25ml 萃取 1 次，取上层溶液，蒸干，残渣加 2ml 乙酸乙酯使溶解，作为供试品溶液。另取千斤拔（蔓性千斤拔）对照药材 1g，加 80%乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取染料木苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 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，吸取供试品溶液 2~10 μ l、对照品溶液 5 μ l 和对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（10：1.7：1.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铝乙醇溶液，105℃加热 2~3min，置紫外光灯（254nm）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，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 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，以水溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，柱温为 25℃；检测波长为 260nm。理论板数按染料木苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 5	2	98
5 ~ 20	2 → 13	98 → 87
20 ~ 30	13 → 14	87 → 86
30 ~ 50	14 → 25	86 → 75
50 ~ 60	25 → 37	75 → 63
60 ~ 70	37 → 41	63 → 59
70 ~ 73	41 → 90	59 → 10
73 ~ 75	90 → 2	10 → 98

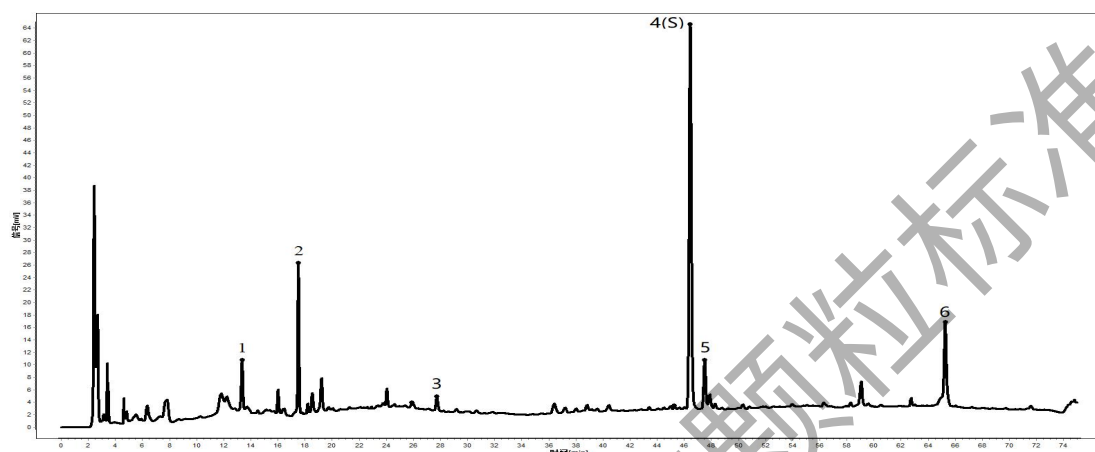
参照物溶液的制备 取千斤拔（蔓性千斤拔）对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，滤过，滤液蒸干，加 50%甲醇使溶解，转移至 5ml 量瓶中，用 50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取染料木苷对照品、染料木素对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 20μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6

个特征峰保留时间相对应，其中峰 4、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与染料木苷参照物峰相对应的峰为 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：0.28（峰 1）、0.37（峰 2）、0.59（峰 3）、1.03（峰 5）。计算峰



3 与峰 4 之间最大色谱峰与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得大于 0.70。

对照特征图谱

峰 4 (S)：染料木苷；峰 6：染料木素

参考色谱柱：5 HC-C18 (2)，(4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m)

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

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 18.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸（20：80）为流动相，检测波长为 260nm。理论板数按染料木苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取染料木苷对照品适量，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，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含染料木苷($C_{21}H_{20}O_{10}$)应为 0.40mg~2.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ(PFKL)-2025003

法落海配方颗粒

Faluohai Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物阿坝当归 *Angelica apaensis* Shan et Yuan. 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】 取法落海饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18.0%~33.3%），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】 本品为黄白色到棕黄色的颗粒；气香，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙醚 10ml，密闭放置 1 小时，并时时振摇，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取法落海对照药材 1g，加水 100ml 回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醚 10ml，同法制成对照药材溶液。再取欧前胡素对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-乙醚（3:2）为展开剂，在 25 $^{\circ}$ C 以下展开。取出，晾干，置紫外光灯（365 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相对应的位置上，显示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（5 TC-C18，4.6mm×250mm，5μm 或效能相当的色谱柱）；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；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 290nm，理论板数按水合氧化前胡素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 5	26	74
5 ~ 25	26→45	74→55
25 ~ 28	45→33	55→67
28 ~ 37	33→42	67→58
37 ~ 52	42→55	58→45
52 ~ 60	55→90	45→10
60 ~ 65	90	10

参照物溶液的制备 取法落海对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 40 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 60%乙醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取

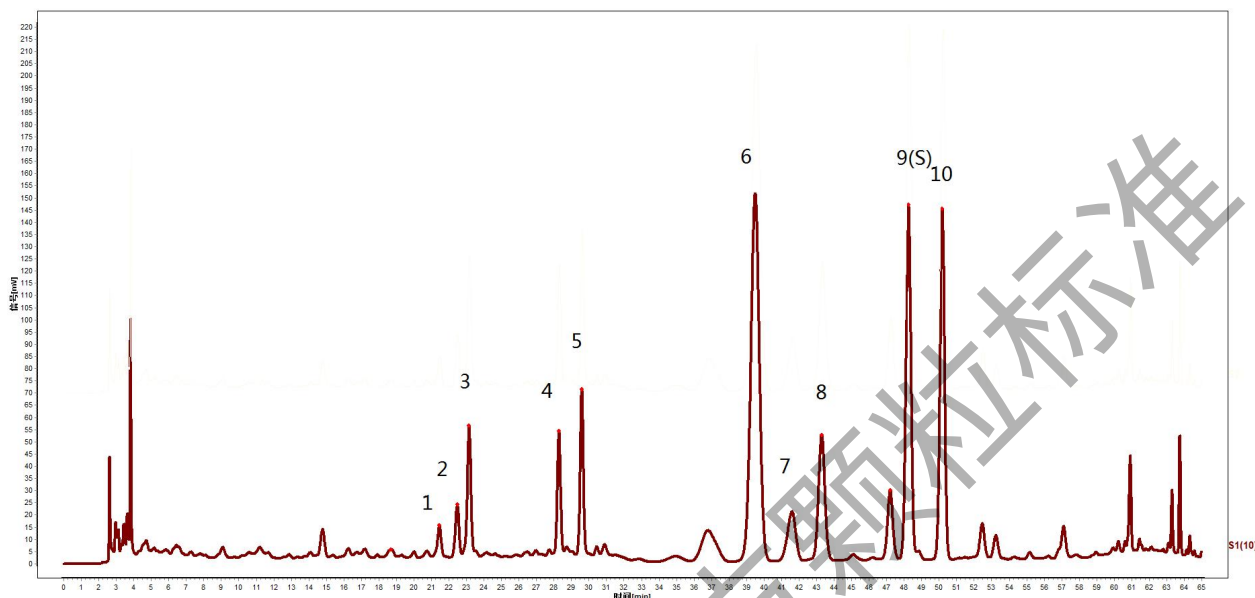
【含量测定】项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 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 9、峰 10 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与水合氧化前胡素对照品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：0.45（峰 1）、0.47（峰 2）、0.48（峰 3）、0.59（峰 4）、0.61（峰 5）、0.82（峰 6）、0.86（峰 7）、0.90（峰 8）。



对照特征图谱

峰 9（S）：水合氧化前胡素；峰 10：白当归素

色谱柱：5 TC-C18，4.6mm×250mm，5 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.4% 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 1.0ml；检测波长为 311nm。理论板数按水合氧化前胡素峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 10	45	55
10 ~ 11	45→39	55→61
11 ~ 40	39	61

对照品溶液的制备 取水合氧化前胡素对照品、白当归素对照品适量，精密称定，加 60%乙醇制成每 1ml 含水合氧化前胡素和白当归素各 100μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 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 含水合氧化前胡素（ $C_{16}H_{16}O_6$ ）和白当归素（ $C_{17}H_{18}O_7$ ）的总量应为 11.0mg ~ 32.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ(PFKL)-2025004

金沸草（旋覆花）配方颗粒

Jinfeicao (xuanfuhua) Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物旋覆花 *Inula japonica* Thunb. 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】 取金沸草（旋覆花）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 0.5g，研细，加 80% 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。另取金沸草（旋覆花）对照药材 1g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80% 甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取咖啡酸对照品适量，加 80% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 版通则 0502）试验，分别吸取供试品溶液与对照品溶液各 2 μ l、对照药材溶液 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-冰醋酸（15:10:1）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相对应的位置上，显示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 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；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 25℃；检测波长为 324nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	3	97
3~8	3→8	97→92
8~25	8→12	92→88
25~43	12→30	88→70
43~50	30→34	70→66

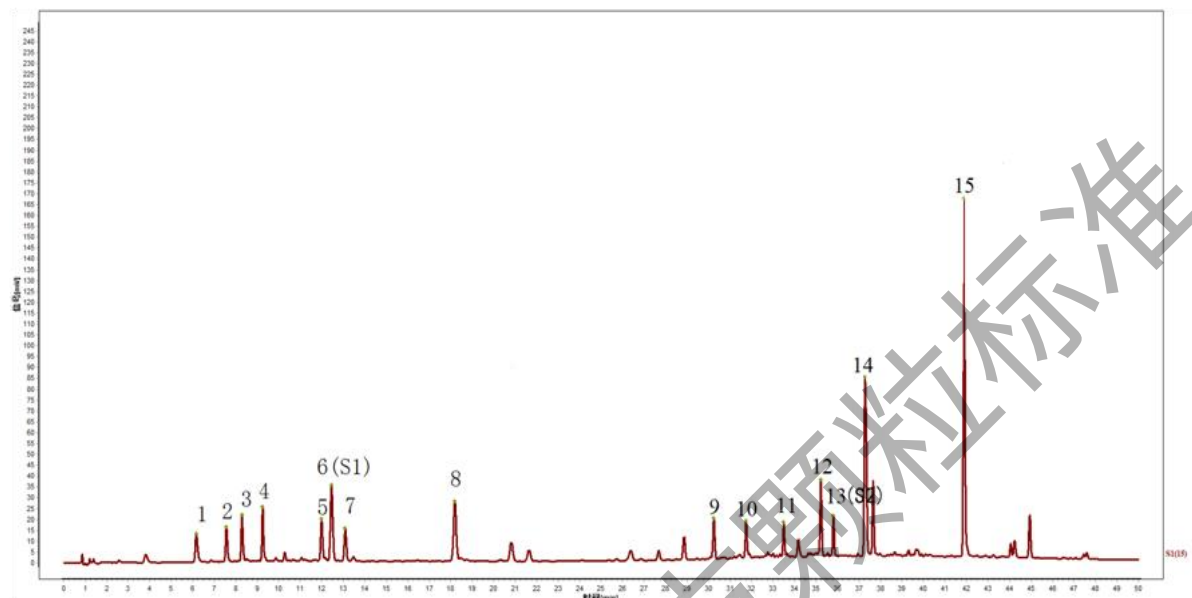
参照物溶液的制备 取金沸草（旋覆花）对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%甲醇溶液 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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，其中与咖啡酸对照品参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1~峰 8 与 S1 峰的相对保留时间；与 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 9~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%范围之内。规定值为：0.50（峰 1）、

0.62 (峰 2)、0.67 (峰 3)、0.75 (峰 4)、0.96 (峰 5)、1.04 (峰 7)、1.45 (峰 8)、0.84 (峰 9)、0.89 (峰 10)、0.94 (峰 11)、0.99 (峰 12)、1.04 (峰 14)、1.17 (峰 15)。



对照特征图谱

峰 3: 新绿原酸; 峰 5: 绿原酸; 峰 6 (S1): 咖啡酸; 峰 7: 隐绿原酸;
峰 11: 异绿原酸 B; 峰 13 (S2): 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸; 峰 15: 2,3,4,5-
四咖啡酰-D-葡萄糖二酸

色谱柱: ZORBAX SBC18, 2.1mm×100mm, 1.8μm

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

【浸出物】 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 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5μm); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 0.8ml;

检测波长为 324nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	15→10	85→90
8~25	10	90
25~35	10→40	90→60

对照品溶液的制备 取咖啡酸对照品适量，精密称定，加 80%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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 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 含咖啡酸（ $C_9H_8O_4$ ）应为 0.60mg~2.90mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ(PFKL)-2025005

蝉花配方颗粒

Chanhua Peifangkeli

【来源】 本品为麦角菌科真菌大蝉草 *Cordyceps cicadae* Shing 的无性型蝉拟青霉 *Paecilomyces cicadae* (Miq.) Samson 寄生在山蝉 *Cicada flammata* Dist. 幼虫上的真菌孢梗束或子座及幼虫尸体的干燥复合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】 取蝉花饮片 3400g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15.0%~25.0%），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】 本品为黄棕色至深棕色的颗粒，气微腥，味淡。

【鉴别】 取本品 5g，研细，加乙醚 50ml，置索式提取器中加热回流 1 小时。弃去乙醚液，残渣挥干，加乙醇 50ml 回流 0.5 小时，滤过，滤液挥干。残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蝉花对照药材 5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 1 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3：1：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.4% 茚三酮的乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）

测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (CORTECS® UPLC® T3 2.1mm × 150mm, 1.6 μm, 或效能相当的色谱柱); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1%冰乙酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.25ml; 柱温为 20℃; 检测波长为 260nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0 ~ 5	0	100
5 ~ 8	0→1	100→99
8 ~ 15	1→3	99→97
15 ~ 25	3→4	97→96
25 ~ 35	4→10	96→90
35 ~ 40	10	90

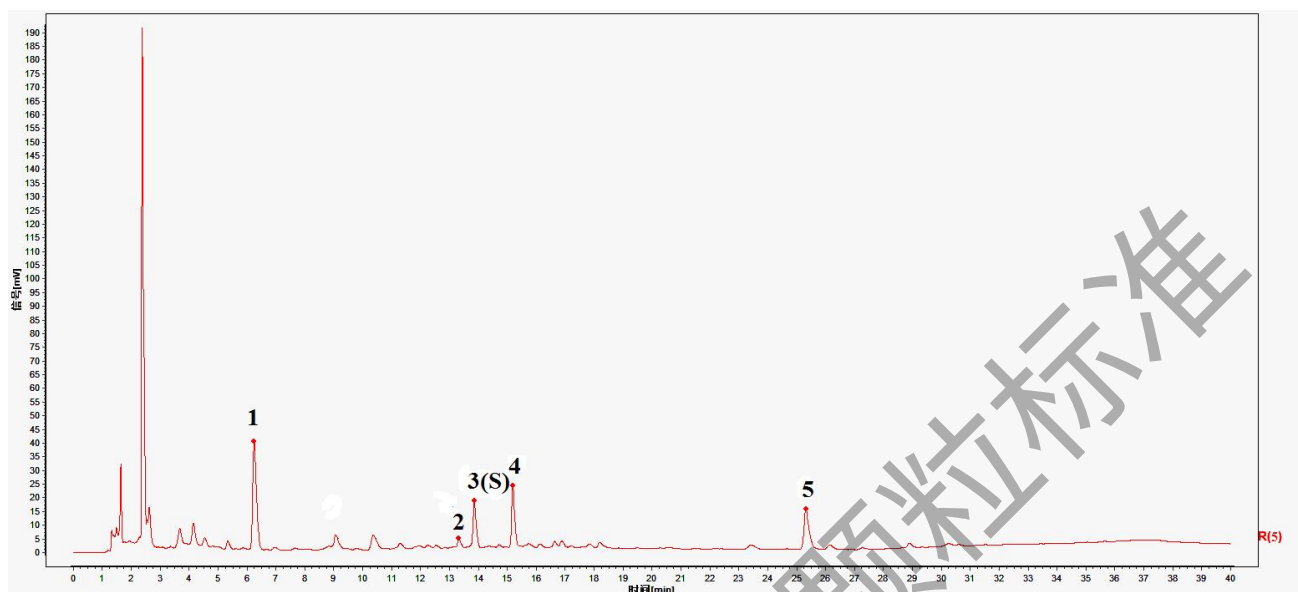
参照物溶液的制备 取蝉花对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加入 10% 甲醇 50ml, 密塞, 超声处理 (功率 600W, 频率 40kHz) 20 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取尿苷对照品、鸟苷对照品适量, 精密称定, 加 10% 甲醇制成每 1ml 含尿苷 15 μg、鸟苷 10 μg 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

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 2 μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 1、峰 3 应分别与尿苷、鸟苷对照品参照物峰的保留时间相对应, 与鸟苷参照物相应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 ± 10% 之内。规定

值为： 0.96（峰 2）、1.10（峰 4）、1.83（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷；峰 2：肌苷；峰 3（S）：鸟苷；峰 4：腺苷

色谱柱：CORTECS® UPLC® T3，2.1mm × 150mm，1.6 μm

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

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 13.0%。

【含量测定】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 μm）；以甲醇-水（2：98）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取鸟苷对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 含 15 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10% 甲醇 25ml，密塞，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 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 含鸟苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_5$ ）应为 0.20mg ~ 1.30mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.4g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ(PFKL)-2025006

桂枝配方颗粒

Guizhi Peifangkeli

【来源】 本品为樟科植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Presl 的干燥嫩枝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】 取桂枝饮片 7500g，加水煎煮，收集芳香水适量（以 β -环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3.0%~7.0%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，加入芳香水 β -环糊精包合物，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰棕色至红棕色的颗粒；有特异香气，味甜、微苦、微辛。

【鉴别】 取本品 0.5g，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。另取桂枝对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取肉桂酸对照品、桂皮醛对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照品溶液各 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，以正己烷-乙醚-冰醋酸（5：5：0.1）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测

定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按肉桂酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~3	10	90
3~6	10→15	90→85
6~11	15→20	85→80
11~16	20→32	80→68
16~25	32→40	68→60
25~28	40→45	60→55

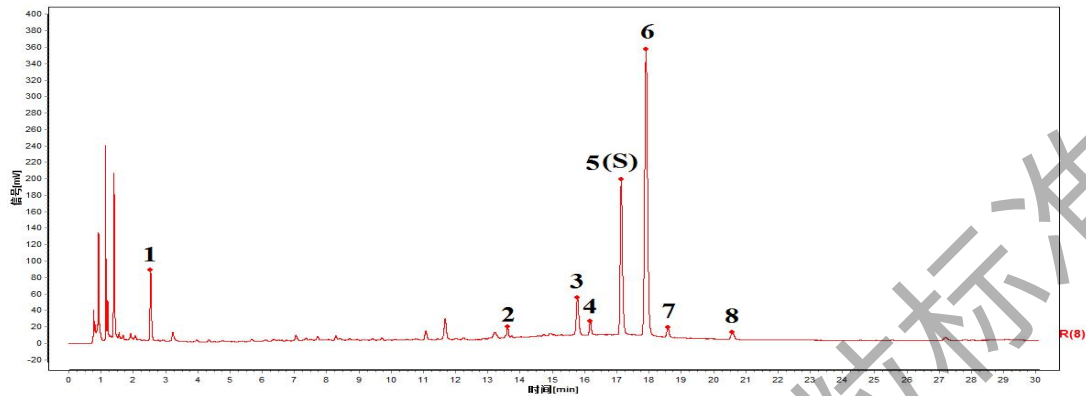
参照物溶液的制备 取桂枝对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 70% 甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取肉桂酸对照品、原儿茶酸对照品、香豆素对照品，加甲醇制成每 1ml 含肉桂酸 50 μ g、原儿茶酸 50 μ g、香豆素 10 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 1、峰 2、峰 5 和峰 6 应分别与原儿茶酸对照品、香豆素对照品、肉桂酸对照品、桂皮醛对照品参照物峰的保留时间相对应。与肉桂酸对照品参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 4、峰 7 和峰 8 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.93（峰 3）、0.94（峰 4）、1.08（峰 7）、1.21（峰 8）。



和峰 8 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.93（峰 3）、0.94（峰 4）、1.08（峰 7）、1.21（峰 8）。

对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸；峰 2：香豆素；峰 5（S）：肉桂酸；峰 6：桂皮醛
色谱柱： Endeavorsil C18 ， 2.1mm×150mm， 1.8 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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%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 290nm。理论板数按桂皮醛峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	20→25	80→75

2~10	25→30	75→70
10~11	30→20	70→80

对照品溶液的制备 取桂皮醛对照品适量，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 70% 甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 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 含桂皮醛（ C_9H_8O ）应为 6.5mg~18.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g。

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ(PFKL)-2025007

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颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 60ml、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，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 60ml，加浓盐酸 10ml，自“加热回流 2 小时”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，吸取对照药材溶液 10 μ l，供试品溶液 15 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%乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 300nm。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 6000。

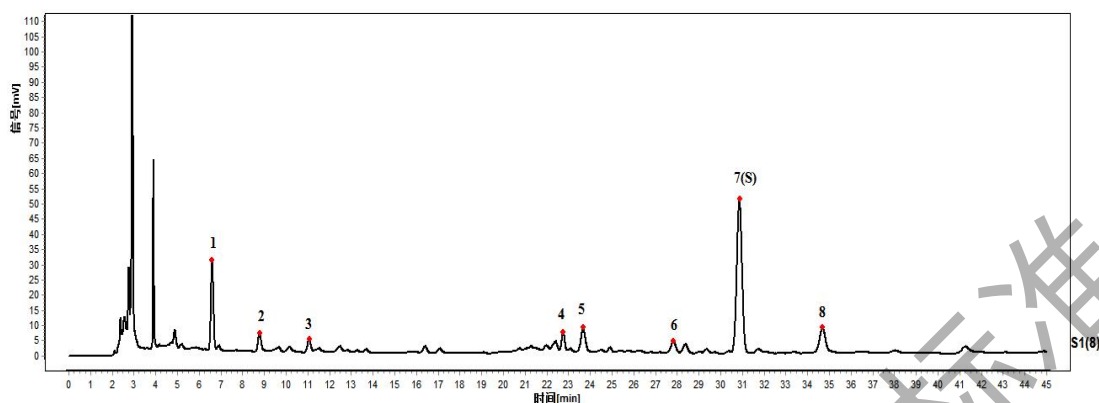
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 15	5→10	95→90
15 ~ 17	10→14	90→86
17 ~ 45	14→20	86→80

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（功率 600W，频率 40kHz）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 取本品适量，研细，取 1g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，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 7 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与 4-香豆酸对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.21（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, 4.6mm×250mm, 5μm

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

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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%乙酸溶液（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 10μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 50ml，密塞，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%乙醇补足缺失

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（ $C_9H_8O_3$ ）应为 0.10mg~0.51mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ(PFKL)-2025008

藿香配方颗粒

Huoxiang Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科藿香属植物藿香 *Agastache rugosus* (Fich. et Mey.) Q. Ktze. 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 7200 克，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 0.2g，研细，加 50%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，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%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 50%乙醇制成每 1ml 含 100 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，以氯仿-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对应的位置上，显示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。

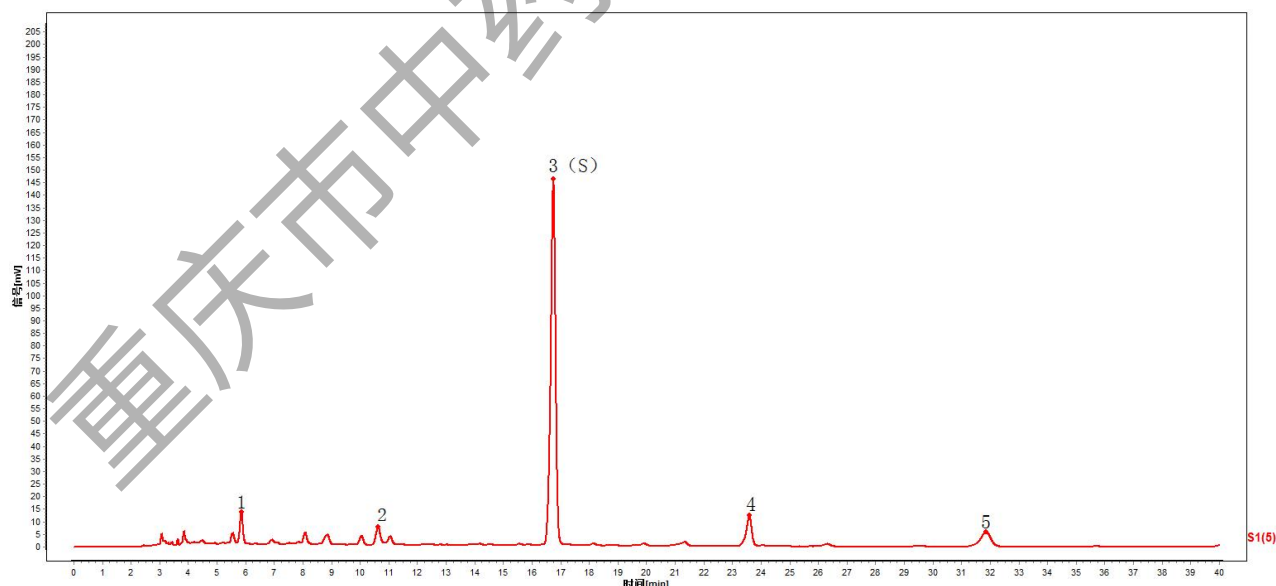
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

参照物溶液的制备 取藿香对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇溶液 25ml，超声处理(功率 600W，频率 40kHz) 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取【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 应与对照品参照峰保留时间相对应。与金合欢素-7-O-葡萄糖对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、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：0.36（峰 1）、0.66（峰 2）、1.41（峰 4）、1.96（峰 5）。



藿香颗粒对照特征图谱

峰 1：咖啡酸；峰 3（S）：金合欢素-7-O-葡萄糖；峰 5：金合欢素

色谱柱：TC-C18（2） 4.6×250mm，5μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，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 5μm）；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；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35℃；检测波长为 330nm。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 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，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，回流处理 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 含金合欢素-7-O-葡萄糖（ $C_{22}H_{22}O_{10}$ ）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。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ(PFKL)-2025009

贯众炭配方颗粒

Guanzhongtan Peifangkeli

【来源】 本品为乌毛蕨科植物单芽狗脊蕨 *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 12.0%~20.0%），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，再加乙酸乙酯振摇提取 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；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 250nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

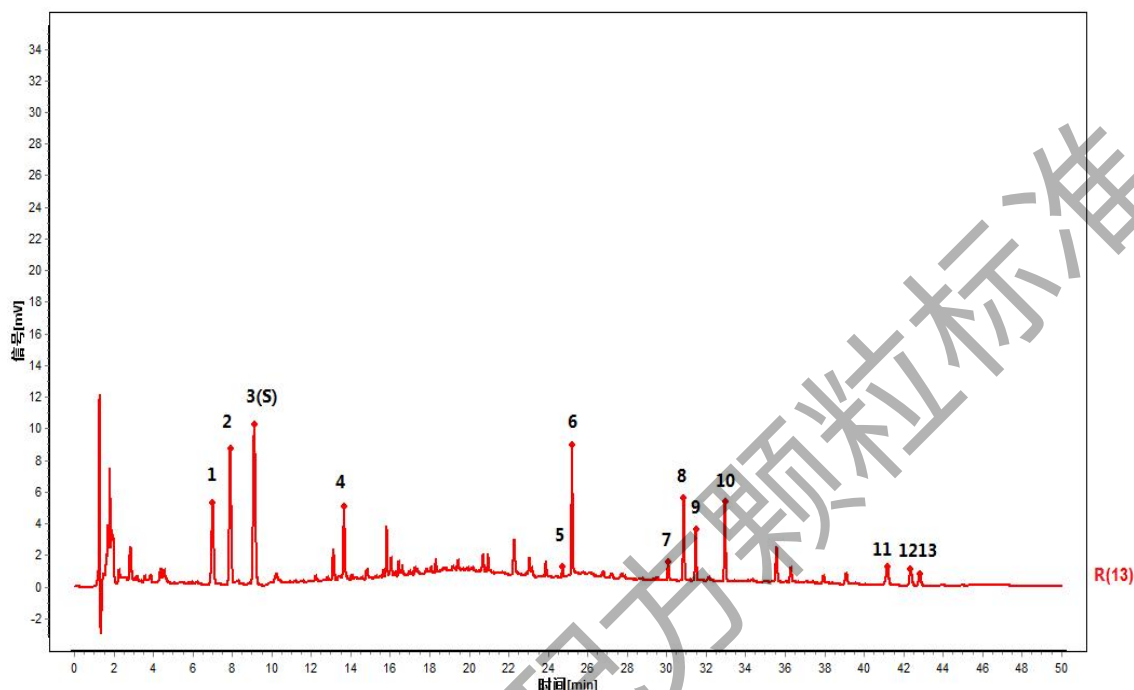
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	1	99
8~18	1→15	99→85
18~35	15→25	85→75
35~50	25→26	75→74

参照物溶液的制备 取贯众对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）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 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与原儿茶酸对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.77（峰 1）、0.87（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 2.1mm×150mm,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;以甲醇-0.1%甲酸溶液(3:97)为流动相;流速为每分钟 0.3ml;柱温为 35℃;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 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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，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 1 μ l，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 0.50mg~3.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ(PFKL)-2025010

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 100ml，煎煮 1 小时，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-乙酸乙酯-甲苯（1:3:2）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相对应的位置上，显示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。

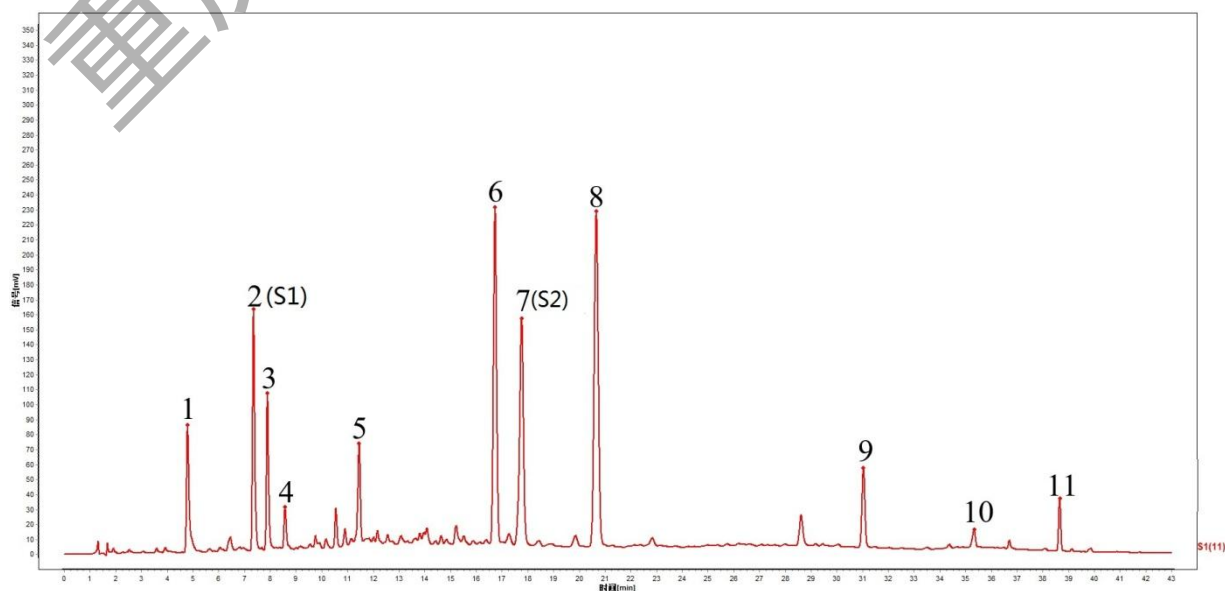
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】绿原酸项。

参照物溶液的制备 取艾叶对照药材 1g,置具塞锥形瓶中,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(功率 600W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,摇匀,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、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,其中峰 1、峰 2、峰 7 应分别与相应的对照品参照物色谱峰的保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为 S1 峰,计算峰 3~峰 5 与 S1 的相对保留时间,其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 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 参照物峰相对应的峰为 S2 峰,计算峰 6、峰 8~峰 11 与 S2 峰的相对保留时间,其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 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：夏佛塔苷；峰 6：异绿原酸 B；峰 7：异绿原酸 A（S2）；峰 8：异绿原酸 C；峰 10：棕矢车菊素

色谱柱：HSS T3 C18 2.1mm×150mm，1.8μm

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

【浸出物】 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】 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 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃；检测波长为 325nm。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 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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 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（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）应为 2.0mg~9.7mg。

总黄酮 照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401）测定。

对照品溶液的制备 取芹菜素对照品适量，精密称定，加 50% 乙醇制成每 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 50% 乙醇至刻度，摇匀。以 50% 乙醇为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 338nm 波长处分别测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 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，加入 50% 乙醇至刻度，摇匀，备用。

测定法 精密吸取供试品溶液 1ml 置 25ml 量瓶中，加 50%乙醇至刻度，摇匀。以 50%乙醇为空白，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，从标准曲线上读出供试品溶液中芹菜素的浓度，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。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】 密封。

重庆市中药配方颗粒标准

重庆市药品监督管理局

中药配方颗粒标准

标准号：CQYPBZ(PFKL)-2025011

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 cyrtonema* 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 25 ml，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。另取黄精对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 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 (Ultimate AQ-C18, 4.6mm×250mm, 5μm; 或效能相当的色谱柱); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1%磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 1.0ml; 柱温为 15℃; 检测波长为 260nm。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

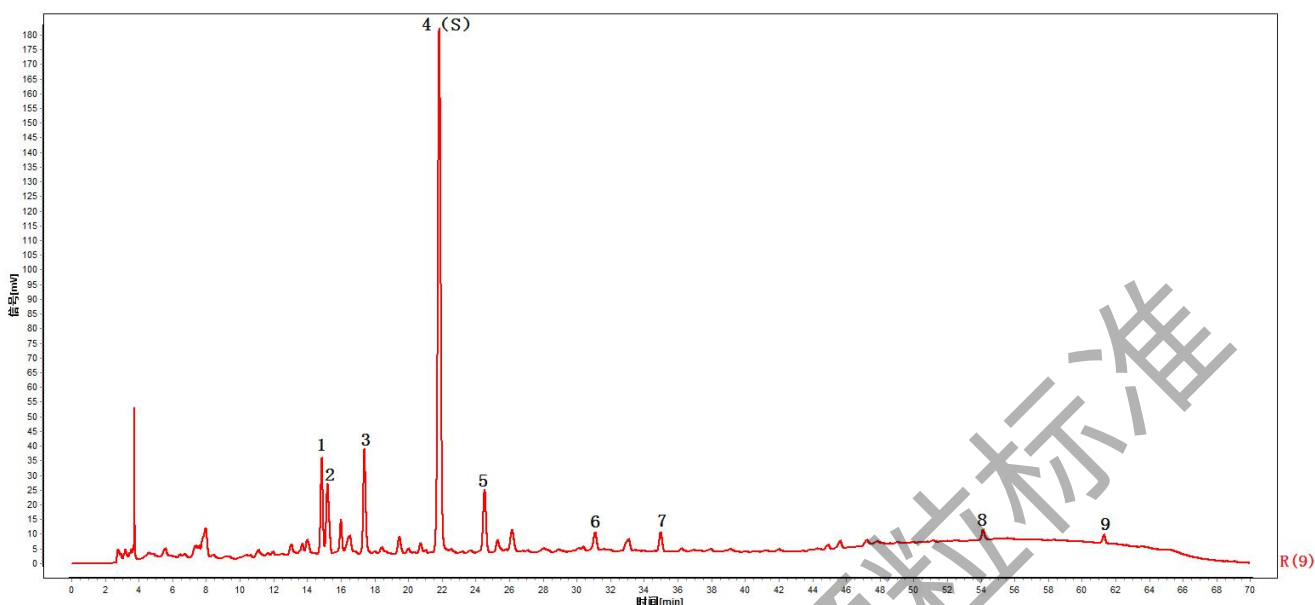
参照物溶液的制备 取黄精对照药材 1g, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 离心, 取上清液蒸干, 残渣加 30%甲醇 5ml, 超声处理 (功率 600W, 频率 40kHz) 20 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品适量, 加 30%甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取 0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加入 30%甲醇 10ml, 超声处理 (功率 600W, 频率 40kHz) 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 5μl, 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-C18，4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m

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

【浸出物】 取本品研细，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。

色谱条件与系统适用性试验 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 0.5ml；柱温为 35℃。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 2μl、4μl，供试品溶液 1~2μl，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。