

附件 1

败酱草（黄花败酱）配方颗粒等 17 个 中药配方颗粒四川省标准

1. 败酱草（黄花败酱）配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024001
2. 葶藶（长托菝葜）配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024002
3. 蝉花配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024003
4. 炒楮实子配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024004
5. 炒麦芽配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024005
6. 醋没药（地丁树）配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024006
7. 法落海配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024007
8. 茯苓皮配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024008
9. 浮小麦配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024009
10. 狗脊配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024010
11. 红曲配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024011
12. 金沸草（旋覆花）配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024012
13. 麦芽配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024013
14. 胖大海配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024014
15. 生地炭配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024015
16. 五加皮配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024016
17. 苎麻根配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2024017

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024001

败酱草（黄花败酱）配方颗粒

Baijiangcao（Huanghuabaijiang） Peifangkeli

【来源】 本品为败酱科植物黄花败酱 *Patrinia scabiosaefolia* Fisch. 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】 取败酱草（黄花败酱）饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7%~13%），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】 本品为棕色至深棕色的颗粒；气特异，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 10ml 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 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取败酱草（黄花败酱）对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 10ml，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-甲醇-水（15：5：0.5）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 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%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 30 $^{\circ}$ C。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 3000。

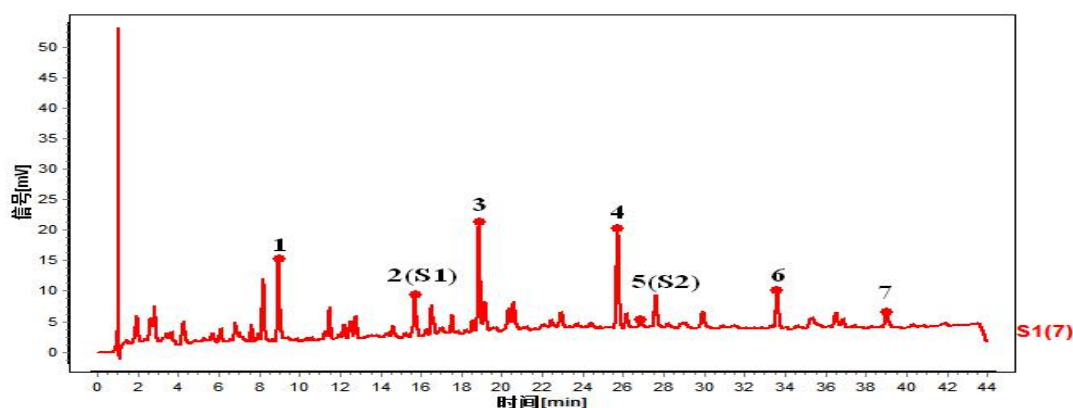
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	1	99
1~21	1→33	99→67
21~42	33→56	67→44

参照物溶液的制备 取败酱草（黄花败酱）对照药材 2g，加入 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。另取原儿茶酸对照品、绿原酸对照品、3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含绿原酸 15 μ g、原儿茶酸 10 μ g、3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸 5 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 0.5g，按“参照物溶液的制备”项下对照药材制备方法制备，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 3 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 S1 峰，计算峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%之内，规定值为：峰 3（1.20）。与 3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 6~7 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%之内，规定值为：峰 4（0.96）、峰 6（1.25）、峰 7（1.45）。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸；峰 2（S1）：绿原酸；峰 5（S2）：3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸

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 15.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、4ml、5ml、7ml、8ml，分别置 25ml 量瓶中，各加水至 8.0ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，再加水至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 500nm 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 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 2ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至 8.0ml”起，以相应未加硝酸铝的样品为空白，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含芦丁的重量（ μg ），计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芦丁（ $\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$ ）计，应为 15.0mg ~100.0mg。

【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）-2024002

萹藤（长托菝葜）配方颗粒

Bixie（changtuobaqia） Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物长托菝葜 *Smilax ferox* Wall.ex Kunth 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】 取萹藤（长托菝葜）饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.4%~15.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味涩。

【鉴别】 取本品 1g，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。另取白黎芦醇对照品，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 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（4：3：0.2）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。理论板数按落新妇苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	4→8	96→92
15~35	8→13	92→87
35~47	13→16	87→84

47~74

16

84

74~105

16→25

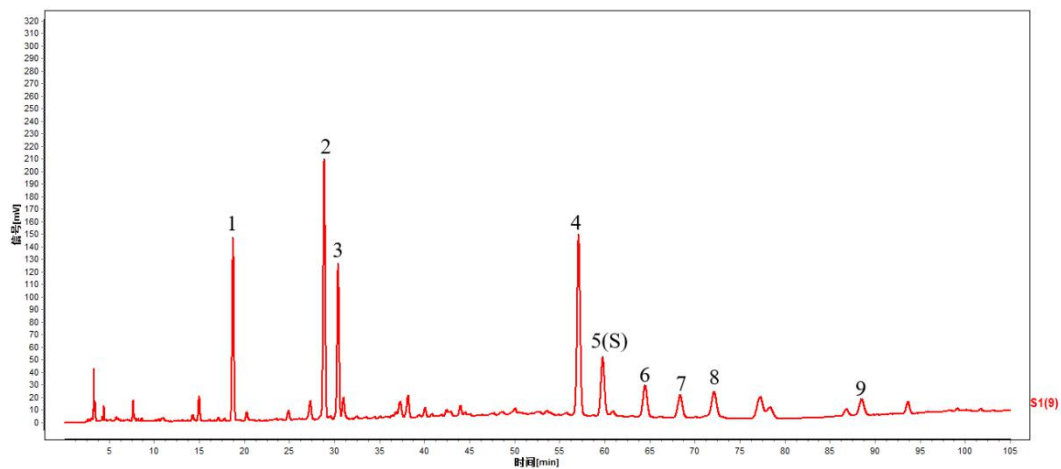
84→75

参照物溶液的制备 取葶藶（长托菝葜）对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 40 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 60% 甲醇 10ml，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〕项下的对照品溶液，作为落新妇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 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 个特征峰保留时间相对应，与落新妇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 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.31（峰 1）、0.48（峰 2）、0.51（峰 3）、0.96（峰 4）、1.08（峰 6）、1.14（峰 7）、1.21（峰 8）、1.37（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；峰 4：新落新妇苷；峰 5（S）：落新妇苷；峰 7：新异落新妇苷；峰 8：异落新妇苷；峰 9：白藜芦醇

色谱柱：5 TC-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；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 290nm。理论板数按落新妇苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	20→16	80→84
10~40	16	84
40~42	16→20	84→80

对照品溶液的制备 取落新妇苷对照品适量，精密称定，加 60%甲醇制成每 1ml 含落新妇苷 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%甲醇 25ml，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 60%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 含落新妇苷（C₂₁H₂₂O₁₁）应为 0.85mg~4.40mg。

【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）-2024003

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%~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，加乙醇 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，取上清液作为供试品溶液。另取蝉花对照药材 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，吸取上述供试品溶液 1 μ l、对照药材溶液 5 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 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 260nm；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 20 $^{\circ}$ C。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（%）
--------	----------	----------

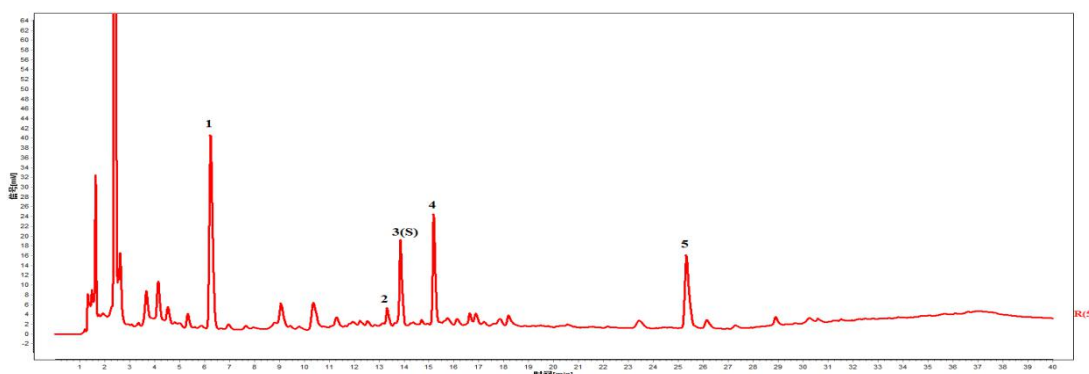
0~5	0	100
5~8	0→1	100→99
8~15	1→3	99→97
15~25	3→4	97→96
25~35	4→10	96→90
35~40	10	90

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，超声处理20分钟，放冷，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 μ g、鸟苷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2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰3应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。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 $\pm 10\%$ 范围之内。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 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-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 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 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。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024004

炒楮实子配方颗粒

Chaochushizi Peifangkeli

【来源】 本品为桑科植物构树 *Broussonetia papyrifera* (L.) Vent. 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】 取炒楮实子饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.4%~15.2%），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】 本品为红棕色至棕红色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加石油醚（60~90℃）50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液弃去，滤渣重复操作 2 次，滤渣挥干溶剂，加甲醇 50ml，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。另取楮实子对照药材 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 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，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（10：8：3：1.3）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%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 218nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

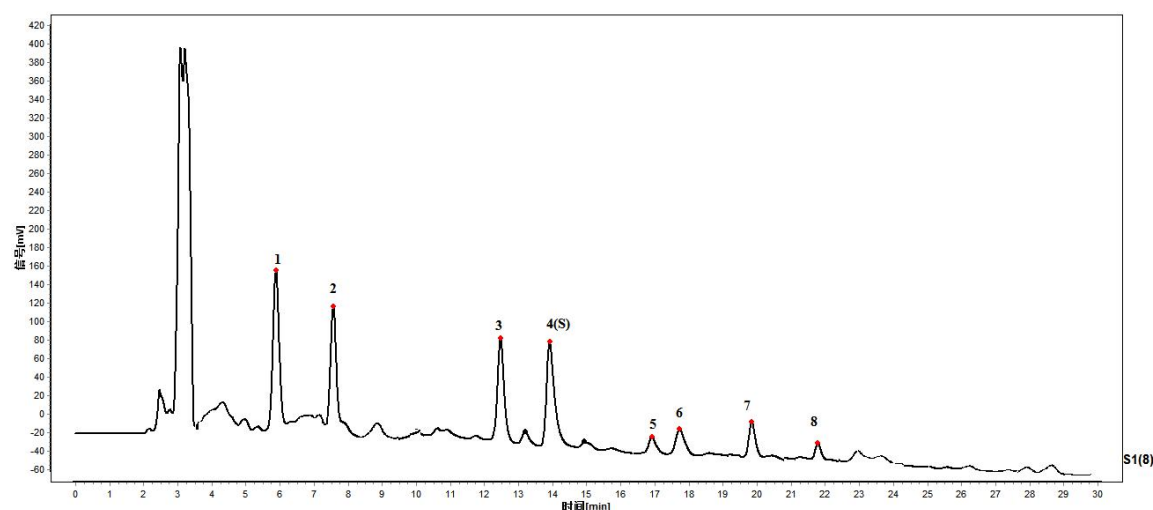
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	0→15	100→85

参照物溶液的制备 取楮实子对照药材 1g，加水 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〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为色氨酸对照品参照物溶液。

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 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 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 4 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与色氨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：0.42（峰 1）、0.55（峰 2）、0.90（峰 3）、1.25（峰 5）、1.31（峰 6）、1.50（峰 7）、1.65（峰 8）。



对照特征图谱

峰 4 (S)：色氨酸；峰 5：原儿茶酸；峰 7：香草酸-4-O- β -D-葡萄糖苷

色谱柱：ZORBAX SB-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 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

-0.1%磷酸溶液（10：90）为流动相；检测波长为 218nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取色氨酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 12 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 50%甲醇 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 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 含色氨酸（ $C_{11}H_{12}N_2O_2$ ）应为 0.40mg~2.80mg。

【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）-2024005

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），再加入辅料适量，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，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，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 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）；以甲醇为流动相 A，以 0.08mol/L 磷

酸二氢钾溶液（用 10%磷酸溶液调节 pH 值至 3.5）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 0.20ml；柱温为 35℃。理论板数按大麦芽碱峰计算应不低于 5000。

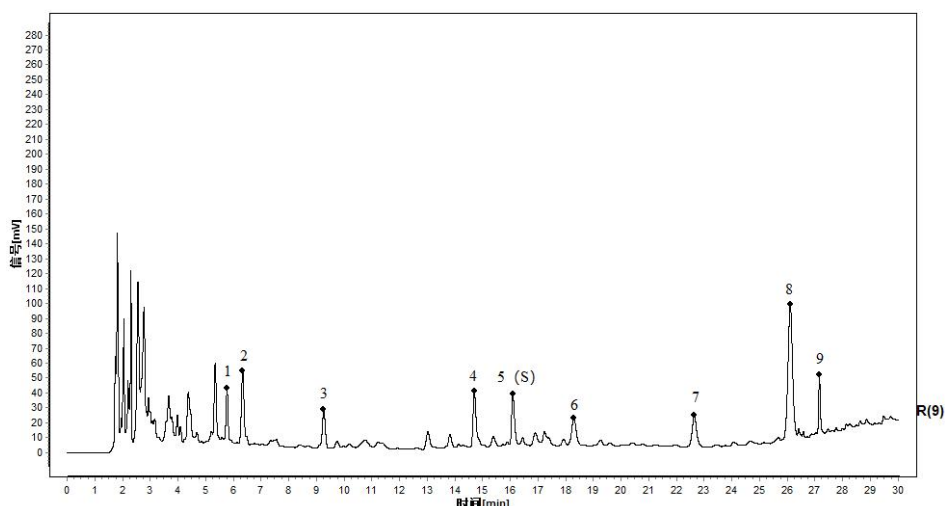
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~10	0→3	100→97
10~20	3→5	97→95
20~30	5→22	95→78

参照物溶液的制备 取麦芽对照药材 5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 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〔含量测定〕项下对照品溶液，作为 N-甲基酪胺、大麦芽碱对照品参照物溶液。再取 5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 溶液，作为 5-羟甲基糠醛对照品参照物溶液。

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 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 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与大麦芽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 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, 150×2.1mm, 1.8μm

【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。

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】 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 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。

色谱条件与系统适应性 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）；以甲醇-0.08mol/L 磷酸二氢钾溶液（用 10%磷酸溶液调节 pH 值至 3.5）（1: 99）为流动相；检测波长为 220nm，流速为每分钟 0.25ml，柱温为 40℃。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-甲基酪胺对照品、大麦芽碱对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 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 0.7g，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，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，测定，即得。

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

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024006

醋没药（地丁树）配方颗粒

Cumoyao（Didingshu） Peifangkeli

【来源】 本品为橄榄科植物地丁树 *Commiphora myrrha* Engl.的干燥树脂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】 取醋没药（地丁树）饮片 2800g，加水煎煮，收集挥发油（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 18%~25%），加入挥发油包合物，干燥，加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕色的颗粒；气微香，味苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液低温蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取没药（天然没药）对照药材 0.2g，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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二甲苯-乙酸乙酯（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干，立即喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点或荧光主斑点。

【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 240nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 20℃。理论板数按没药酮峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	58	42

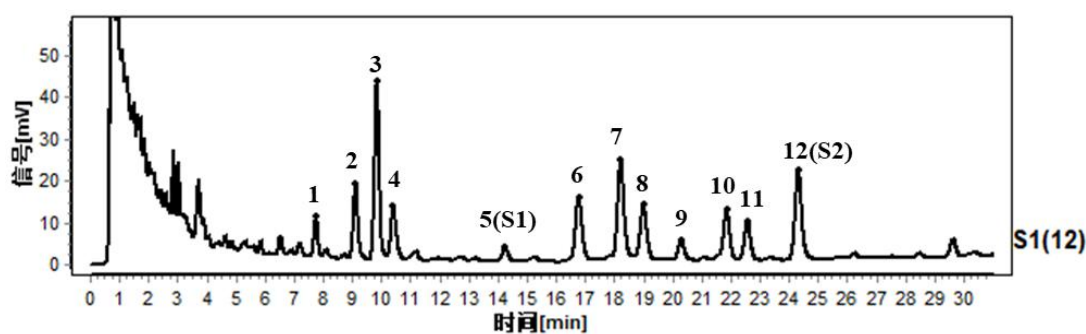
12~30	58→70	42→30
30~31	70→58	30→42

参照物溶液的制备 取没药（天然没药）对照药材 0.2g，加甲醇 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。另取莪术酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，作为莪术酮对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为没药酮对照品参照物溶液。

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 1 μ l 与供试品溶液 3 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，并应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰的保留时间相对应。其中峰 5、峰 12 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与莪术酮参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1~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%之内，规定值为：0.54（峰 1）、0.64（峰 2）、0.69（峰 3）、0.74（峰 4）；与没药酮参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 6~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：0.70（峰 6）、0.76（峰 7）、0.79（峰 8）、0.84（峰 9）、0.91（峰 10）、0.93（峰 11）。



对照特征图谱

峰 5：莪术酮（S1）；峰 11：9-甲氧基没药酮；峰 12：没药酮（S2）

色谱柱：ZORBAX SB-C18 RRHD，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 14.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204 乙法）测定。

本品含挥发油应为 1.0%~3.0%（ml/g）。

没药酮 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）为色谱柱；以甲醇：水（65：35）为流动相；检测波长为 240nm。理论板数按没药酮峰计应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取没药酮对照品适量，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、供试品溶液 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含没药酮（C₁₅H₁₆O₂）应为 0.16mg~0.80 mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.8g

【注意】 孕妇及胃弱者慎用。

【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）-2024007

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%~33%），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】 本品为黄白色至棕黄色的颗粒；气香，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙醚 10ml，静置 1 小时，时时振摇，滤过，滤液挥干，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，加热回流 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（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 290nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。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（%）
--------	----------	----------

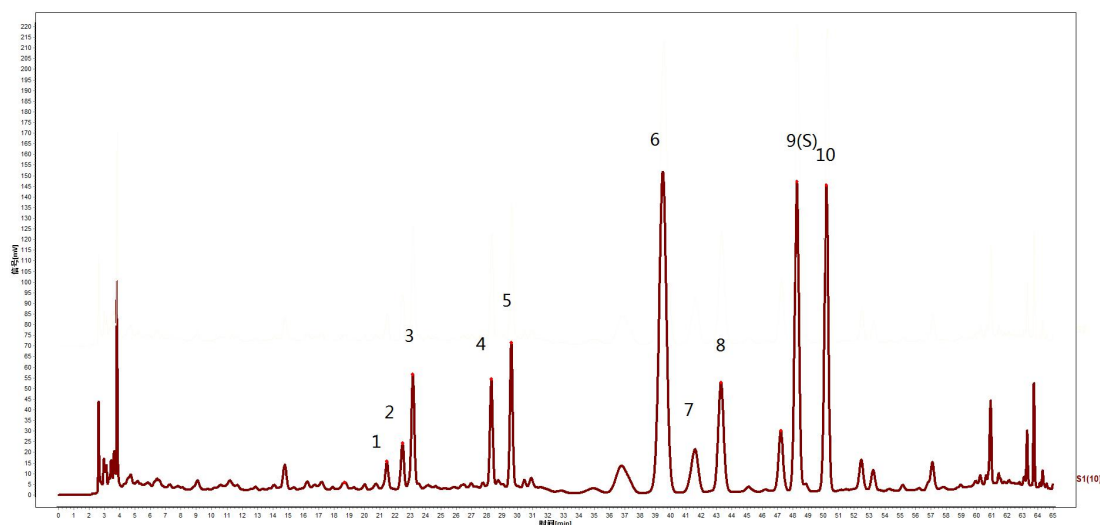
0~5	26	74
5~25	26→45	74→55
25~28	45→33	55→67
28~37	33→42	67→58
37~52	42→55	58→45
52~60	55→90	45→10
60~65	90	10

参照物溶液的制备 取法落海对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 40 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 60%乙醇 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，作为水合氧化前胡素、白当归素对照品参照物溶液。

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 10 个特征峰，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。与水合氧化前胡素参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2~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：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：Agilent 5 TC-C18，250×4.6 mm，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；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 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（C₁₆H₁₆O₆）和白当归素（C₁₇H₁₈O₇）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。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024008

茯苓皮配方颗粒

Fulingpi Peifangkeli

【来源】 本品为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 菌核的干燥外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】 取茯苓皮饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2%~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】 本品为浅灰黄色至浅灰棕色的颗粒；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，滤液蒸干，残渣加水 20ml 超声使溶解，加乙酸乙酯振摇提取 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。另取茯苓酸 A 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（8：1.5：0.2）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。

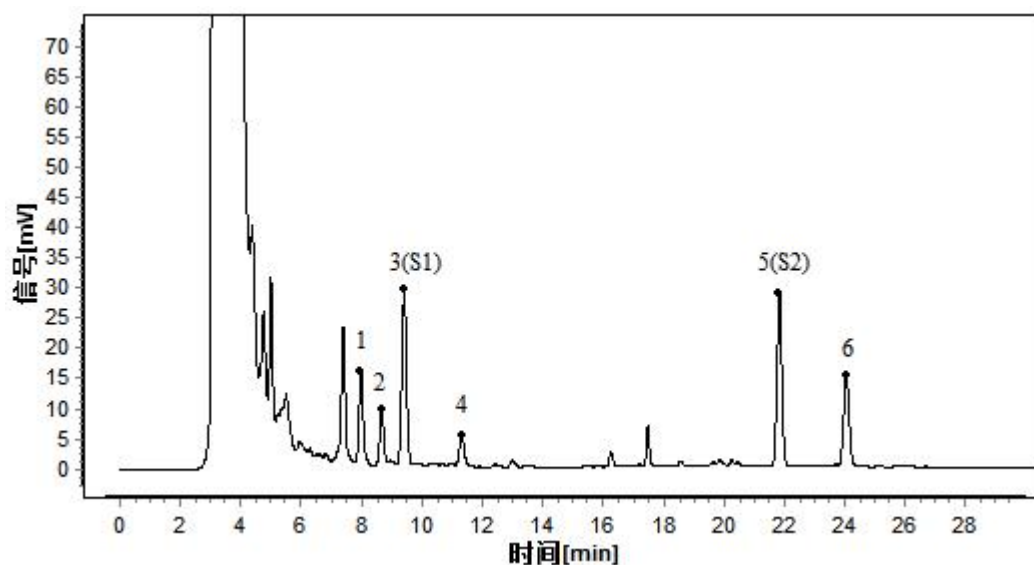
参照物溶液的制备 取茯苓皮对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取茯苓酸 A 对照品、松苓新酸对照品适

量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 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 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 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，与茯苓酸 A 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%之内，规定值为：0.81（峰 1）、0.91（峰 2）、1.29（峰 4）；与松苓新酸参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 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%之内，规定值为：1.13（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：茯苓酸 B；峰 2：去氢土莫酸；峰 3：茯苓酸 A；

峰 4：猪苓酸 C；峰 5：松苓新酸；峰 6：去氢依布里酸

色谱柱：Diamonsil Plus 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 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 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 242nm；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按茯苓酸 A 峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	70	30
10~13	70→90	30→10
13~35	90	10

对照品溶液的制备 取茯苓酸 A 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 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 250W，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 含茯苓酸 A（C₃₁H₄₆O₅）应为 0.10mg~0.70mg。

【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）-2024009

浮小麦配方颗粒

Fuxiaomai Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物小麦 *Triticum aestivum* L. 的干燥轻浮瘪瘦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】 取浮小麦饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6%~10%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至黄色的颗粒；气微、味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加无水乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取浮小麦对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加无水乙醇 25ml”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 4~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4:1:5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

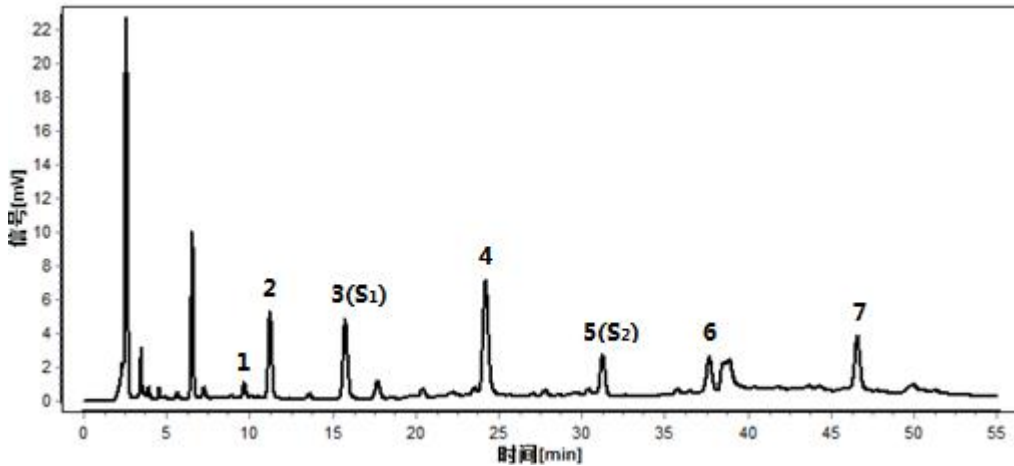
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取浮小麦对照药材 1g，加入 10%甲醇 20ml，超声处理 20 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，作为尿苷、鸟苷、腺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和供试品溶液各 5~10 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、峰 5、峰 7 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与尿苷参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、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：0.63（峰 1）、0.71（峰 2）；与鸟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：0.78（峰 4）、1.20（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：胞苷；峰 2：次黄嘌呤；峰 3（S1）：尿苷；峰 4：腺嘌呤；

峰 5（S2）：鸟苷；峰 6：色氨酸；峰 7：腺苷

色谱柱：HSS 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 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。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基键合硅胶为填充剂（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洗脱；检测波长为 260nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。

理论板数按鸟苷峰计算应不低于 3000。

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~13	0	100
13~20	0→3	100→97
20~30	3→5	97→95
30~35	5→8	95→92
35~40	8→10	92→90
40~56	10	90

对照品溶液的制备 取尿苷对照品、鸟苷对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含尿苷 10 g、鸟苷 7 g、腺苷 7 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 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 300W，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 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）、鸟苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_5$ ）、腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）的总量应为 0.25mg~0.90mg。

【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）-2024010

狗脊配方颗粒

Gouji Peifangkeli

【来源】 本品为蚌壳蕨科植物金毛狗脊 *Cibotium barometz* (L.) J.Sm.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】 取狗脊饮片 5000g，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】 本品为黄棕色至深棕褐色的颗粒；气香，味微甘。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取狗脊对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶酸对照品、原儿茶醛对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 8 μ l 及对照品溶液 2 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-甲酸（3：5：6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1：1）混合溶液（临用配制），放置至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.4%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 280nm；

流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按原儿茶醛峰计算应不低于 3000。

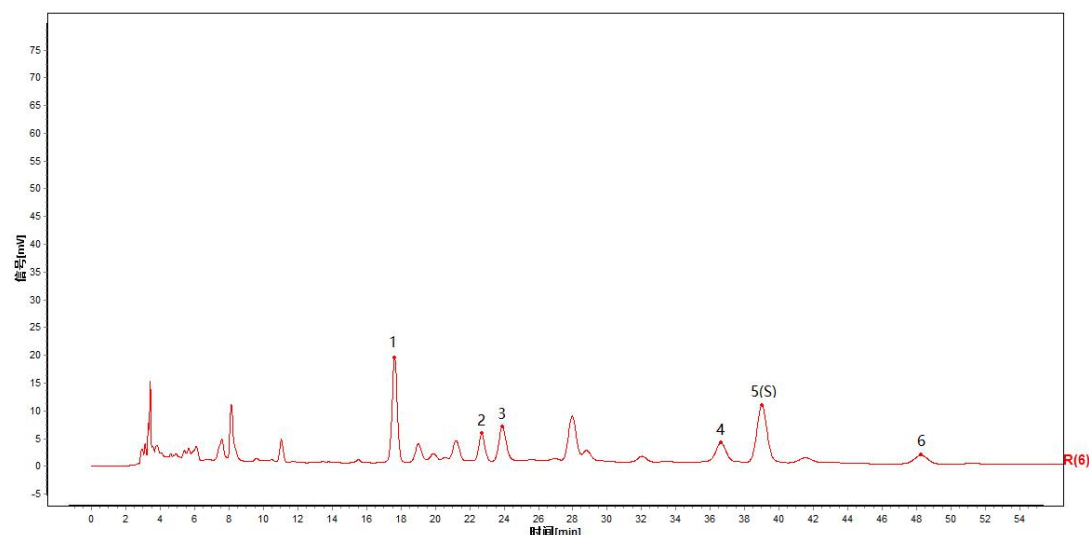
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~55	0	100
55~64	0→95	100→5
64~70	95	5

参照物溶液的制备 取狗脊对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇-0.5%冰醋酸溶液（40:60）混合溶液 5ml，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，作为原儿茶酸、原儿茶醛对照品参照物溶液。

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（0~55 分钟）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 2、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与原儿茶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±10%范围之内，规定值为：0.45（峰 1）、0.61（峰 3）、0.94（峰 4）、1.24（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：5-羟甲基糠醛；峰 2：原儿茶酸；峰 5（S）：原儿茶醛

色谱柱：Diamonsil plus C18-A，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 33.0%。

【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 0.4% 冰醋酸溶液为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按原儿茶醛峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品、原儿茶醛对照品适量，精密称定，加甲醇-0.5%冰醋酸溶液（40：60）混合溶液制成每 1ml 各含 50 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，精密加入甲醇-0.5%冰醋酸溶液（40：60）混合溶液 5ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇-0.5%冰醋酸溶液（40：60）混合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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（ $C_8H_{10}O_4$ ）和原儿茶醛（ $C_7H_6O_3$ ）的总量应为 0.30mg~1.05mg。

【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）-2024011

红曲配方颗粒

Hongqu Peifangkeli

【来源】 本品为曲霉科真菌紫色红曲霉 *Monascus purpureus* Went 接种在禾本科植物稻 *Oryza sativa* L. 蒸熟的种仁上发酵而成的红曲米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】 取红曲饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17.0%~33.3%），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】 本品为棕红色至暗红色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 75%乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取红曲对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加 75%乙醇 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 8 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-丙酮-冰乙酸（75：25：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%磷钼酸硫酸溶液：乙醇（1：20）的混合溶液，在 120 $^{\circ}$ 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 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 238nm；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按洛伐他汀峰计算应不低于 8000。

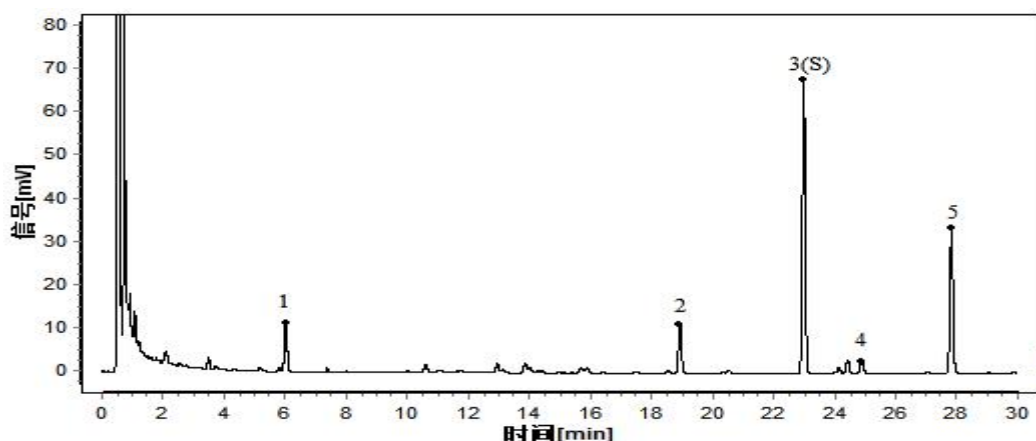
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~6	30	70
6~20	30→45	70→55
20~30	45→60	55→40
30~31	60→90	40→10
31~33	90	10

参照物溶液的制备 取红曲对照药材 1g，加稀乙醇 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取洛伐他汀对照品适量，加乙腈制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。再取洛伐他汀对照品适量，加 2mol/L 氢氧化钠溶液制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，50 $^{\circ}$ C 超声转化 1 小时，室温放置 1 小时，加盐酸调节 pH 值至中性，摇匀，滤过，取续滤液，作为开环洛伐他汀对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，加稀乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 5 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 3 (S)：开环洛伐他汀；峰 5：洛伐他汀

色谱柱：Eclipse Plus C18, 100 \times 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。

取本品适量，研细，取约 5.0g，精密称定，加氯化钠 3g，照黄曲霉毒素测定法项下供试品的制备方法测定，计算，即得。

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。

桔青霉素 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（35：65）（用磷酸调节 pH 值至 2.3）为流动相；荧光检测器检测，激发波长为 331nm，发射波长为 500nm。理论板数按桔青霉素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取桔青霉素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，作为储备液。精密量取储备液适量，加甲醇-0.1%磷酸溶液（70：30）混合溶液制成每 1ml 含 3ng 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，精密加入 70% 甲醇 10ml，称定重量，超声处理（250W，40kHz）30 分钟，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，离心（转速为每分钟 3000 转）5 分钟，精密量取上清液 1ml，置 25ml 量瓶中，用 PBS 缓冲液稀释至刻度，充分振摇，滤过，精密量取续滤液 10ml，通过免疫亲和柱（免疫亲和柱预先用 2ml PBS 处理），流速每分钟小于 3ml，使空气进入柱子，再用 0.1%吐温 PBS 淋洗液 10ml 洗脱，弃去洗脱液，使空气进入柱子，将淋洗液挤出柱子，再用适量甲醇-0.1%磷酸溶液（70：30）混合溶液洗脱，置 2ml 量瓶中，并用甲醇-0.1%磷酸溶液（70：30）混合溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取上述对照品溶液 2 μ l、4 μ l、10 μ l、15 μ l、20 μ l，注入液相色谱仪，测定峰面积，以峰面积为纵坐标，进样量为横坐标，绘制标准曲线。另精密吸取上述供试品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定峰面积，从标准曲线上读出供试品中相当于对照品的量，计算，即得。

本品每 1000g 含桔青霉素不得过 50 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 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；以乙腈-甲醇-0.1%磷酸溶液（55：5：40）为流动相；检测波长为 238nm。理论板数按洛伐他汀峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取洛伐他汀对照品适量，精密称定，加乙腈制成每 1ml 含 15 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，加稀乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足缺失重量，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 含洛伐他汀（C₂₄H₃₆O₅）应为 0.50mg~2.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。

PBS 缓冲液的配制：精密称取氯化钠 8.0g，磷酸氢二钠 1.2g，磷酸二氢钾 0.2g，氯化钾 0.2g，用水 990ml 溶解，以盐酸或 1mol/L NaOH 溶液调节 pH 值至 7.0，加水稀释至 1000ml，摇匀，即得。

0.1%吐温 PBS 淋洗液的配制：取吐温-20 1ml，加 PBS 缓冲液定容至 1000ml，摇匀，即得。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024012

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，煮沸，保持微沸 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，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 年版通则 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 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 324nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 5000。

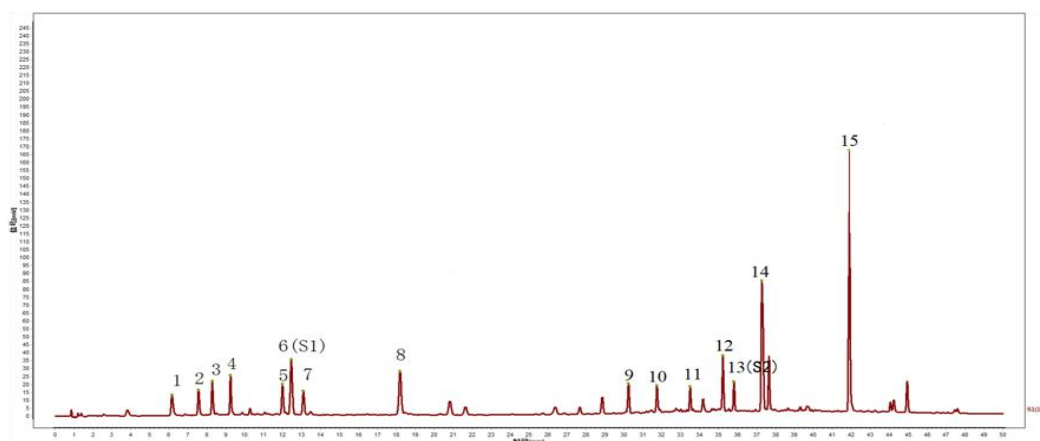
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	3	97
3~8	3→8	97→92
8~25	8→12	92→88
25~43	12→30	88→70
43~50	30→34	70→66

参照物溶液的制备 取金沸草（旋覆花）对照药材1g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加80%甲醇溶液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、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，其中峰6、峰13应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与咖啡酸参照物峰相应的峰为S1峰，计算峰1~峰5、峰7~峰8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0.50（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）。与4,5-O-二咖啡酰奎宁酸参照物峰相应的峰为S2峰，计算峰9~峰12、峰14~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0.84（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-葡糖二酸

色谱柱: ZORBAX SB 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 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 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 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 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 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含咖啡酸(C₉H₈O₄)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。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2024013

麦芽配方颗粒

Maiya 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），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，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，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 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。

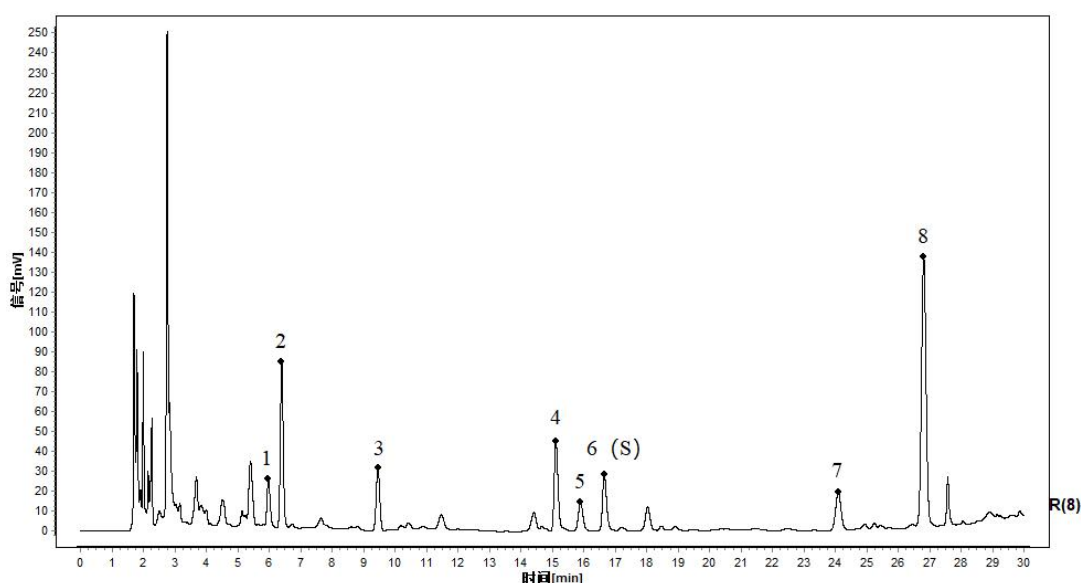
参照物溶液的制备 取麦芽对照药材 5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 10%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为

N-甲基酪胺对照品、大麦芽碱对照品参照物溶液。

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 8 个特征峰，并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 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，与大麦芽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 0.36（峰 1）、0.38（峰 2）、0.57（峰 3）、0.95（峰 5）、1.45（峰 7）、1.61（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1：腺嘌呤；峰 2：酪氨酸；峰 3：尿苷；峰 4：N-甲基酪胺；峰 5：苯丙氨酸；
峰 6 (S)：大麦芽碱；峰 7：腺苷；峰 8：色氨酸

色谱柱：ACQUITY UPLC® HSS T3，150 \times 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；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。

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】 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 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 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%磷酸溶液调节 pH 值至 3.5）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 0.20ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。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

对照品溶液的制备 取 N-甲基酪胺对照品、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，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 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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 N-甲基酪胺（ $C_9H_{13}NO$ ）及大麦芽碱（ $C_{10}H_{15}NO$ ）的总量应为 0.50mg~1.70mg。

【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）-2024014

胖大海配方颗粒

Pangdahui Peifangkeli

【来源】 本品为梧桐科植物胖大海 *Sterculia lychnophora* Hance 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】 取胖大海饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.5%~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】 本品为灰黄色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 30ml 和盐酸 2ml，加热回流 1 小时，放冷，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。另取胖大海对照药材 3g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 30ml，再加盐酸 2ml，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 8 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（5：5：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 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 308nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

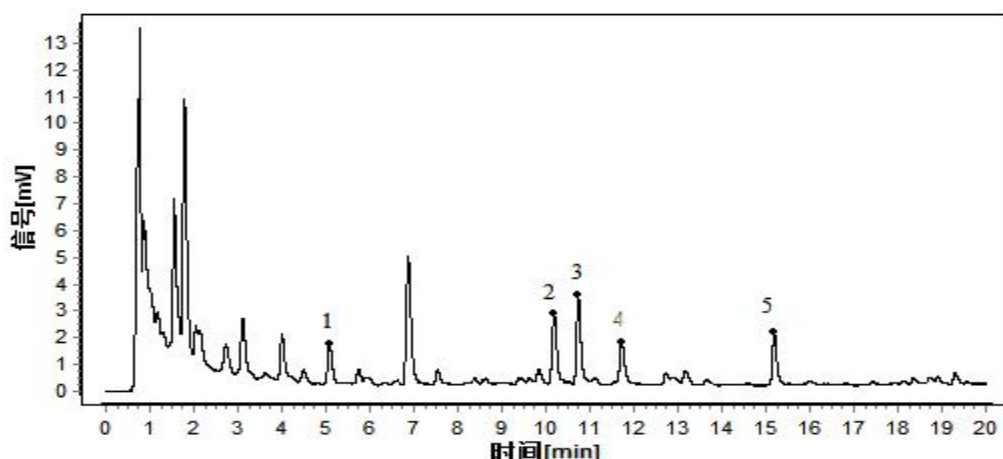
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~25	15→62	85→38

参照物溶液的制备 取胖大海对照药材 1g，加 70%甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至近干，加 70%甲醇 5ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 4-香豆酸对照品、阿魏酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，加 70%甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 4 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 2: 4-香豆酸; 峰 4: 阿魏酸

色谱柱: SB C18, 100 \times 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，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。

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，加热煮沸 5 分钟，立刻观察，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）。

【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（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6~1.8 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（7：93）为流动相；检测波长为 203nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取儿茶素对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 1ml 含 5 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 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 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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含儿茶素（ $C_{15}H_{14}O_6$ ）应为 0.04mg~0.50mg。

【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）-2024015

生地炭配方颗粒

Shengditan Peifangkeli

【来源】 本品为玄参科植物地黄 *Rehmannia glutinosa* Libosch. 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。

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

【制法】 取生地炭饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 34%~56%），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】 本品为棕褐色至黑褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地黄（生地黄）对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，自“用水饱和正丁醇振摇提取 3 次”起，同法制成对照药材溶液。再取毛蕊花糖苷对照品，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，吸取上述三种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-冰醋酸-水（2：1：7）为展开剂，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 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%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 0.30ml；柱温为 35℃。理论板数按毛蕊花糖苷峰计算应不低于 5000。

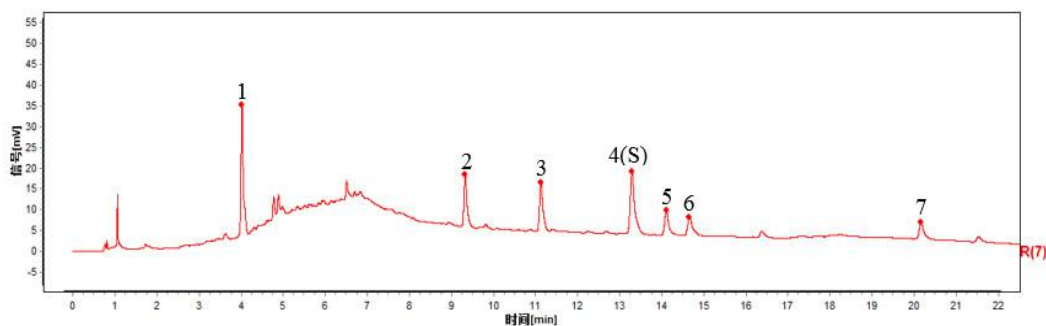
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0→14	100→86
5~15	14→22	86→78
15~22	22→30	78→70

参照物溶液的制备 取地黄（生地黄）对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，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毛蕊花糖苷对照品、异毛蕊花糖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 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，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 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应，与毛蕊花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：0.70（峰 2）、0.84（峰 3）、1.06（峰 5）、1.53（峰 7）。



对照特征图谱

峰 2：洋地黄叶苷 C；峰 3：焦地黄苯乙醇苷 A1；峰 4（S）：毛蕊花糖苷

峰 5：焦地黄苯乙醇苷 B1；峰 6：异毛蕊花糖苷

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 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 330nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按毛蕊花糖苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	15→18	85→82
10~11	18→85	82→15

对照品溶液的制备 取毛蕊花糖苷对照品、异毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含毛蕊花糖苷 10 μ g、异毛蕊花糖苷 5 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%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 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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含毛蕊花糖苷（C₂₉H₃₆O₁₅）和异毛蕊花糖苷（C₂₉H₃₆O₁₅）总量应为 0.10mg~1.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g

【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）-2024016

五加皮配方颗粒

Wujiapi Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物细柱五加 *Acanthopanax gracilistylus* W. W.Smith 的干燥根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】 取五加皮饮片 5600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.1%~17.8%），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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦、微辛。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加水 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，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。另取五加皮对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至 30ml，自“用三氯甲烷振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。再取异贝壳杉烯酸对照品，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，吸取上述三种溶液各 2~4 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(10:3:0.1)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。

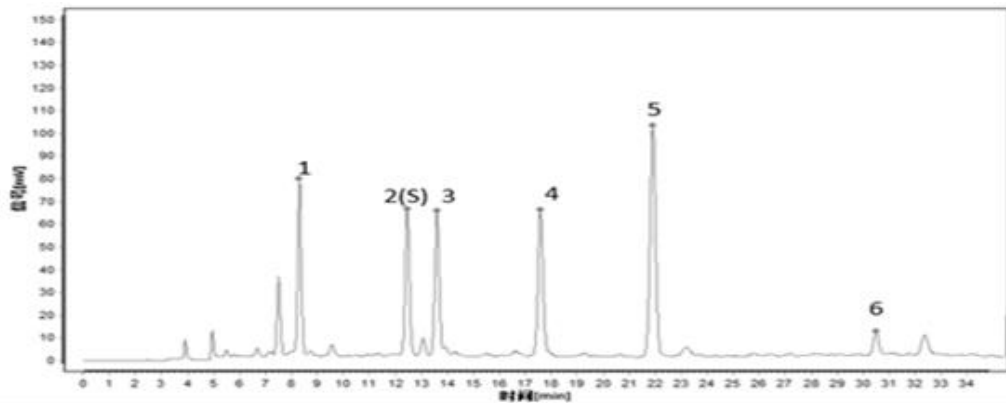
参照物溶液的制备 取五加皮对照药材 0.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，

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 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，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：0.68（峰 1）、1.09（峰 3）、1.48（峰 4）、1.77（峰 5）、2.57（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2(S)：绿原酸

色谱柱： Xtimate 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（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 324nm；流速为每分钟 0.70ml；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（%）
0~20	12 \rightarrow 16	88 \rightarrow 84
20~25	16 \rightarrow 18	84 \rightarrow 82

25~30	18	82
30~31	18→50	82→50
31~35	50	50

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 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 50%甲醇 50ml，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 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 含绿原酸 (C₁₆H₁₈O₉) 应为 2.5mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.6g

【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）-2024017

苧麻根配方颗粒

Zhumagen Peifangkeli

【来源】 本品为荨麻科植物苧麻 *Boehmeria nivea* (L.) Gaud.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】 取苧麻根饮片 5900g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9~17%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至红棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 7g，研细，加无水乙醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取β-谷甾醇对照品，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，吸取供试品溶液 10~15μl、对照品溶液 1~2μl，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℃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。

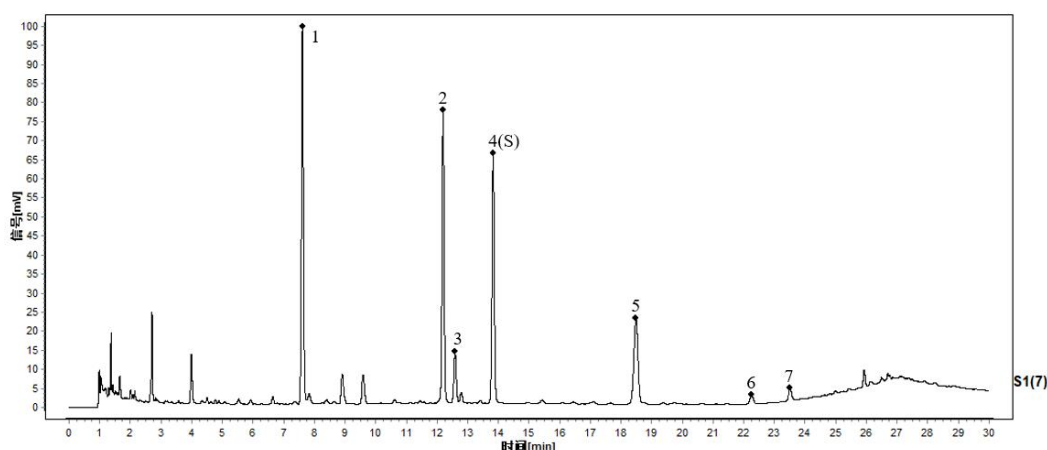
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取苧麻根对照药材 2.5g，加水 30ml，加热回流 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〕项下对照品溶液，作为绿原酸对照品、隐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 3 ml，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 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与隐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：0.55（峰 1）、0.91（峰 3）、1.34（峰 5）、1.61（峰 6）、1.70（峰 7）。



对照特征图谱

峰 2：绿原酸；峰 4（S）：隐绿原酸

色谱柱：CORTECS T3，150×2.1mm，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 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（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 0.2%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 325nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按隐绿原酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	3→8	97→92
10~20	8→10	92→90
20~25	10→20	90→80

25~29

20

80

29~30

20→3

80→97

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量，精密称定，分别加 50%甲醇制成每 1ml 含绿原酸 12 μ g、隐绿原酸 14 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，精密加入水 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 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）与隐绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）的总量应为 1.0mg~8.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.9g

【贮藏】 密封。