

附件

矮地茶配方颗粒等 44 个中药配方颗粒 四川省标准

1. 矮地茶配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021113
2. 菝葜配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021114
3. 白果仁配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021115
4. 白花蛇舌草配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021116
5. 布渣叶配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021117
6. 燂桃仁(山桃)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021118
7. 炒槐花(槐米)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021119
8. 炒牵牛子(裂叶牵牛)配方颗粒 SCYPBZ(PFKL)-2021120
9. 赤小豆(赤小豆)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021121
10. 刺五加配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021122
11. 醋三棱配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021123
12. 醋五味子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021124
13. 大黄(唐古特大黄)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021125
14. 地锦草(斑地锦)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021126
15. 地榆(地榆)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021127
16. 冬葵果配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021128
17. 红花配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021129
18. 厚朴花(厚朴)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021130
19. 胡黄连配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021131
20. 黄精(多花黄精)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021132

- 21.姜炭配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021133
- 22.酒白芍配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021134
- 23.酒大黄(唐古特大黄)配方颗粒 SCYPBZ(PFKL)-2021135
- 24.酒黄精(多花黄精)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021136
- 25.酒牛膝配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021137
- 26.两头尖配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021138
- 27.龙胆(坚龙胆)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021139
- 28.龙脷叶配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021140
- 29.玫瑰花配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021141
- 30.木棉花配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021142
- 31.木通(三叶木通)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021143
- 32.牵牛子(裂叶牵牛)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021144
- 33.羌活(羌活)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021145
- 34.青果配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021146
- 35.人参叶配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021147
- 36.肉苁蓉(肉苁蓉)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021148
- 37.肉豆蔻配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021149
- 38.山慈菇(独蒜兰)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021150
- 39.石韦(有柄石韦)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021151
- 40.熟大黄(唐古特大黄)配方颗粒 SCYPBZ(PFKL)-2021152
- 41.五味子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021153
- 42.西洋参配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021154
- 43.仙茅配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021155
- 44.银柴胡配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021156

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021113

矮地茶配方颗粒

Aidicha PeifangKeli

【来源】 本品为紫金牛科植物紫金牛 *Ardisia japonica* (Thunb.) Blume 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】 取矮地茶饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.5%~16.5%），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】 本品为浅棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取矮地茶对照药材 1g，加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取岩白菜素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.8mg 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，吸取上述上述三种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（5：4：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1：1）的混合溶液（临用前混合）。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 同〔含量测定〕项。

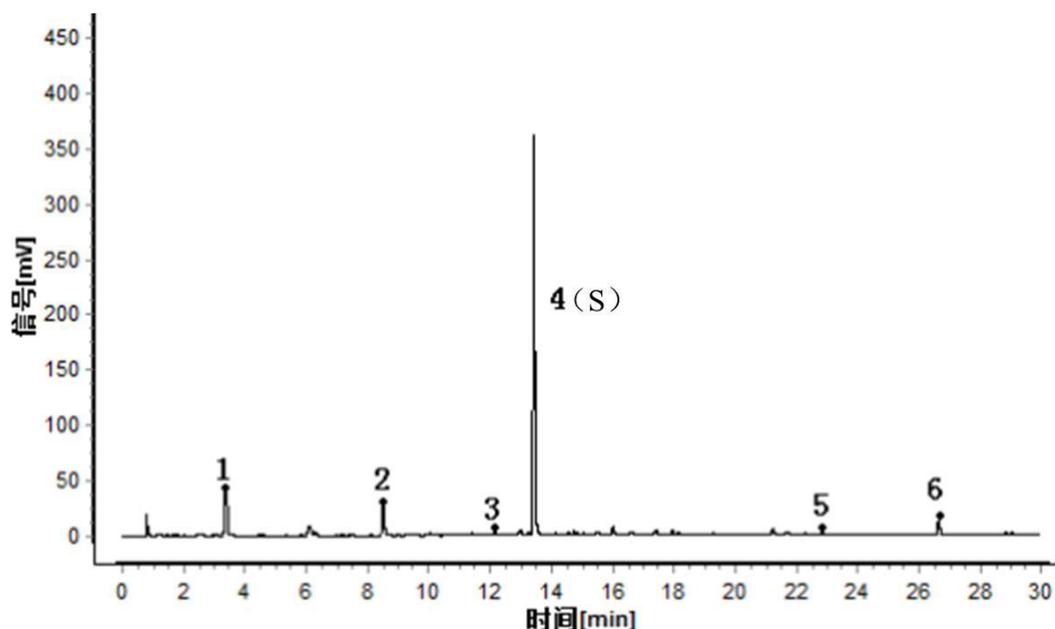
参照物溶液的制备 取矮地茶对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 75%甲醇 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、岩白菜素对照品、杨梅苷对照品和槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 80 μ g、岩白菜素 150 μ g、杨梅苷 50 μ g 和槲皮苷 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

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。

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 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与岩白菜素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：0.61（峰 2）、0.89（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 4（S）：岩白菜素；峰 5：杨梅苷；峰 6：槲皮苷

色谱柱：CORTECS T3，100×2.1mm，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 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 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；柱温为 35 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.30ml。理论板数按岩白菜素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0→7	100→93

5~10	7→13	93→87
10~18	13→30	87→70
18~23	30→35	70→65
23~30	35→55	65→45

对照品溶液的制备 取岩白菜素对照品、槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含岩白菜素 0.15mg、槲皮苷 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 含岩白菜素 ($C_{14}H_{16}O_9$) 应为 21.0mg~53.0mg，槲皮苷 ($C_{21}H_{20}O_{11}$) 应为 1.0mg~12.0mg。

【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）-2021114

菝葜配方颗粒

Baqia Peifangke

【来源】 本品为百合科植物菝葜 *Smilax china* L. 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】 取菝葜饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.6%~11.5%），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】 本品为浅红棕色至深棕色的颗粒；气微，味微苦涩。

【鉴别】 （1）取本品 1g，研细，加乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加盐酸 5ml，加热回流 2 小时，放冷，用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 至中性，蒸至无醇味，残渣加水 40ml 使溶解，用二氯甲烷振摇提取 2 次（40ml，30ml），合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取菝葜对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取薯蓣皂苷元对照品，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，吸取上述供试品与对照品溶液各 10 μ l、对照药材溶液 10~20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（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。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。

（2）取本品 1g，研细，加盐酸 5ml、甲醇 25ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，取滤液 2ml，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取菝葜对照药材 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-甲酸（5：5：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，在 105 $^{\circ}$ C 下加热约 5 分钟，再喷以 1%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1：1）混合溶液（新配制，临用前混合）。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（亲水性）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 290nm；柱温为 40 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.35ml。理论板数按白藜芦醇峰计算应不低于 5000。

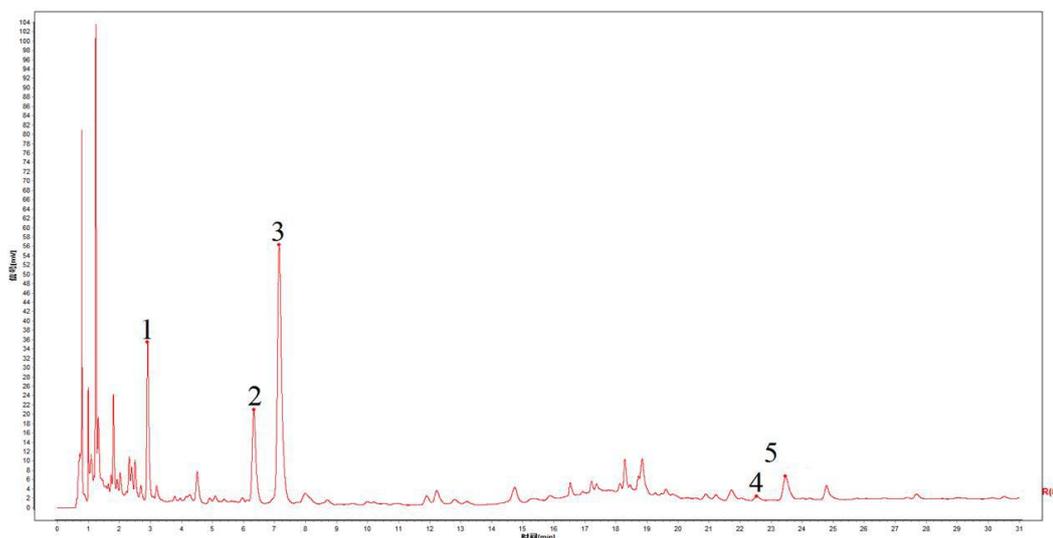
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	6	94
5~12	6 \rightarrow 8	94 \rightarrow 92
12~16	8 \rightarrow 15	92 \rightarrow 85
16~20	15	85
20~30	15 \rightarrow 21	85 \rightarrow 79
30~32	21 \rightarrow 40	79 \rightarrow 60
32~34	40 \rightarrow 60	60 \rightarrow 40
34~36	60 \rightarrow 6	40 \rightarrow 94

参照物溶液的制备 取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品，加水制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液；另取黄杞苷对照品、白藜芦醇对照品，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 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）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：新绿原酸；峰 2：隐绿原酸；峰 3：绿原酸；峰 4：黄杞苷；峰 5：白藜芦醇

色谱柱：ZORBAX SB Aq, 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，以乙醇作溶剂，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-水（90：10）为流动相；检测波长为 203nm。理论板数按薯蓣皂苷元峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取薯蓣皂苷元对照品适量，精密称定，加乙腈制成每 1ml 含 30μg 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，精密加入甲醇 25ml、盐酸 4ml，称定重量，加热回流 2 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 15ml，用石油醚（60～90℃）振摇提取 3 次，每次 15ml，合并提取液，回收溶剂至干，残渣加乙腈使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加乙腈至刻度，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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含薯蓣皂苷元（C₂₇H₄₂O₃）应为 0.50mg～5.0mg。

【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）-2021115

白果仁配方颗粒

Baiguoren 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 16.1%~22.2%），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】 本品为类白色至黄白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 30ml 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。另取白果仁对照药材 3g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 30ml，自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。再取银杏内酯 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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 8 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。

【指纹图谱】 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（Eclipse Plus C18 RRHD，100 \times 2.1mm，1.8 μ m；或效能相当的色谱柱）；以甲醇为流动相 A，以 0.4% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 230nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.30ml。

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

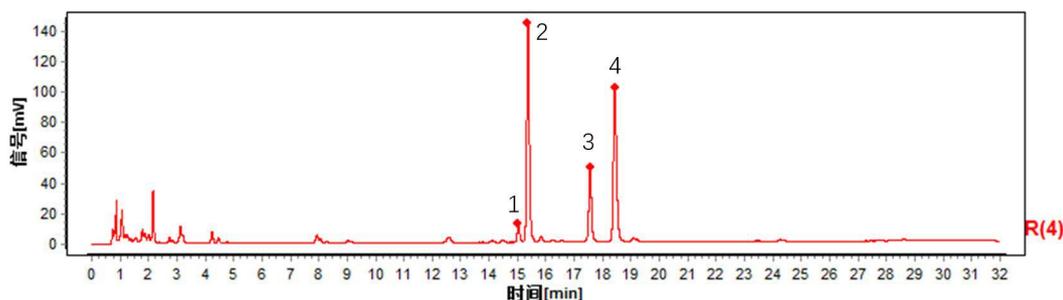
0~8	5→10	95→90
8~15	10→18	90→82
15~30	18→30	82→70

参照物溶液的制备 取白果仁对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 1g，研细，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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，并应与对照药材色谱中的 4 个特征峰相对应。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用 Mark 峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

色谱柱：Eclipse Plus 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 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，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；蒸发光散射检测器检测。理论板数按银杏内酯 B 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	25→45	75→55
12~15	45	55

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 0.15mg 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，置索氏提取器中，加 70%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），合并乙酸乙酯液，用水洗涤 2 次，每次 25ml，合并水液，再用乙酸乙酯 40ml 洗涤，合并乙酸乙酯提取液及洗液，回收溶剂至干，残渣加甲醇溶解并转移至 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 1 μ l、2 μ l 及供试品溶液 2~3 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 含银杏内酯 B（C₂₀H₂₄O₁₀）应为 0.070mg~0.50mg。

【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）-2021116

白花蛇舌草配方颗粒

Baihuasheshecao Peifangkeli

【来源】 本品为茜草科植物白花蛇舌草 *Hedyotis diffusa* Willd. 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】 取白花蛇舌草饮片 5300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.5%~17.0%），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】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【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，残渣加水 10ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 10ml，合并提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白花蛇舌草对照药材 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醇-浓氨试液（7.5：7.5：1）为展开剂，氨蒸气预饱和 15 分钟，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

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

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

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5 \rightarrow 8	95 \rightarrow 92

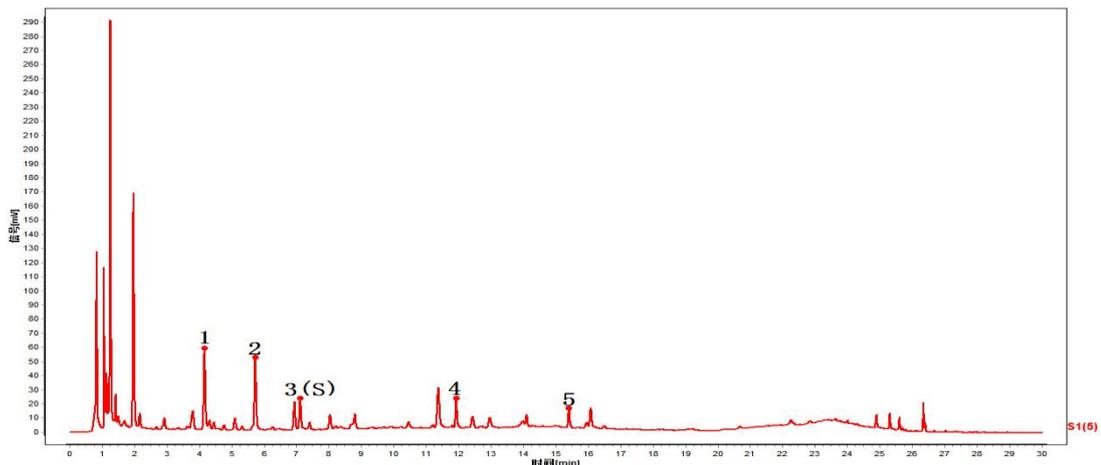
5~8	8→13	92→87
8~11	13→16	87→84
11~13	16→19	84→81
13~18	19→20	81→80
18~21	20→28	80→72
21~23	28→40	72→60
23~26	40→80	60→20
26~29	80	20

参照物溶液的制备 取白花蛇舌草对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取去乙酰车叶草酸甲酯对照品、车叶草酸对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 30 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 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 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与车叶草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%范围之内，规定值为：0.81（峰 2）、1.68（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：去乙酰车叶草酸甲酯；峰 3（S）：车叶草酸

色谱柱：Eclipse Plus C18，100 \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 20%。

【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%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 240nm;柱温为 30 $^{\circ}$ C;流速为每分钟 0.30ml。理论板数按去乙酰车叶草酸峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~1	2	98
1~5	2 \rightarrow 7	98 \rightarrow 93
5~11	7 \rightarrow 10	93 \rightarrow 90
11~13	10 \rightarrow 11	90 \rightarrow 89
13~15	11 \rightarrow 80	89 \rightarrow 20
15~19	80	20
19~20	80 \rightarrow 2	20 \rightarrow 98

对照品溶液的制备 取去乙酰车叶草酸对照品、去乙酰车叶草酸甲酯对照品、车叶草酸对照品适量,精密称定,加 30%甲醇制成每 1ml 含去乙酰车叶草酸 65 μ g、去乙酰车叶草酸甲酯 45 μ g、车叶草酸 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 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 30%甲醇 15ml,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 1 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含去乙酰车叶草酸(C₁₆H₂₂O₁₁)、去乙酰车叶草酸甲酯(C₁₇H₂₄O₁₁)和车叶草酸(C₁₈H₂₄O₁₂)的总量应为 4.0mg~45.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.3g

【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）-2021117

布渣叶配方颗粒

Buzhaye Peifangkeli

【来源】 本品为椴树科植物破布叶 *Microcos paniculata* L. 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】 取布渣叶饮片 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】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦、涩。

【鉴别】 取本品 0.5g，加水 30ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次（30ml，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。另取布渣叶对照药材 1g，加水 60ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 30ml，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 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：13）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝乙醇溶液，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。

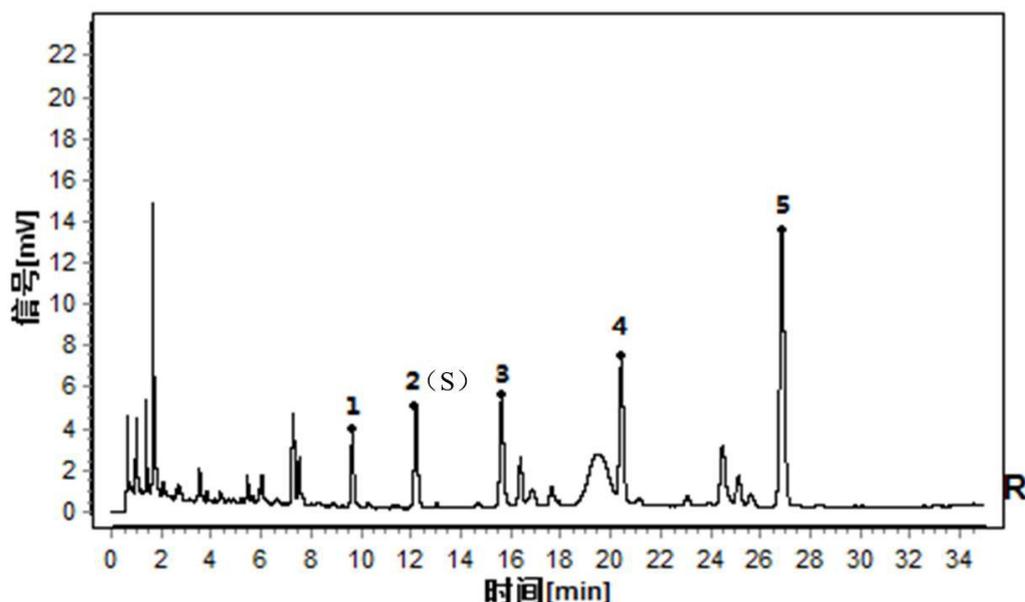
参照物溶液的制备 取布渣叶对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，

测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征



峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与牡荆苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.79（峰 1）、1.68（峰 4）。

对照特征图谱

峰 2 (S)：牡荆苷；峰 3：异牡荆苷；峰 5：水仙苷

色谱柱：Cortecs T3，100 \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 17.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 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 339nm，柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.35ml。理论板数按牡荆苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	20→25	80→75

6~24	25→32	75→68
24~32	32→40	68→60
32~35	40→44	60→56

对照品溶液的制备 取牡荆苷对照品、异牡荆苷对照品、水仙苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含牡荆苷 8 μ g、异牡荆苷 8 μ g、水仙苷 40 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含牡荆苷($C_{21}H_{20}O_{10}$)应为 1.0mg~3.5mg，含异牡荆苷($C_{21}H_{20}O_{10}$)应为 0.80mg~4.5mg，含水仙苷($C_{28}H_{32}O_{16}$)应为 4.0mg~15.0mg。

【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）-2021118

燇桃仁（山桃）配方颗粒

Chantaoren (Shantao) Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物山桃 *Prunus davidiana* (Carr.) Franch. 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】 取燇桃仁（山桃）饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~19%），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】 本品为灰白色至灰棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.6g，研细，加甲醇 15ml，超声处理 15 分钟，滤过，取滤液，作为供试品溶液。另取桃仁（山桃）对照药材 1g，加沸水 20ml，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，加甲醇 15ml，自“超声处理 15 分钟”起，同法制成对照药材溶液。再取苦杏仁苷对照品，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，吸取供试品溶液与对照品溶液各 5~10 μ l，对照药材溶液 10~15 μ l，点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）5~10 $^{\circ}$ C 放置 12 小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，立即喷以磷钼酸硫酸溶液（取磷钼酸 2g，加水 20ml 使溶解，再缓缓加入硫酸 30ml，混匀），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。

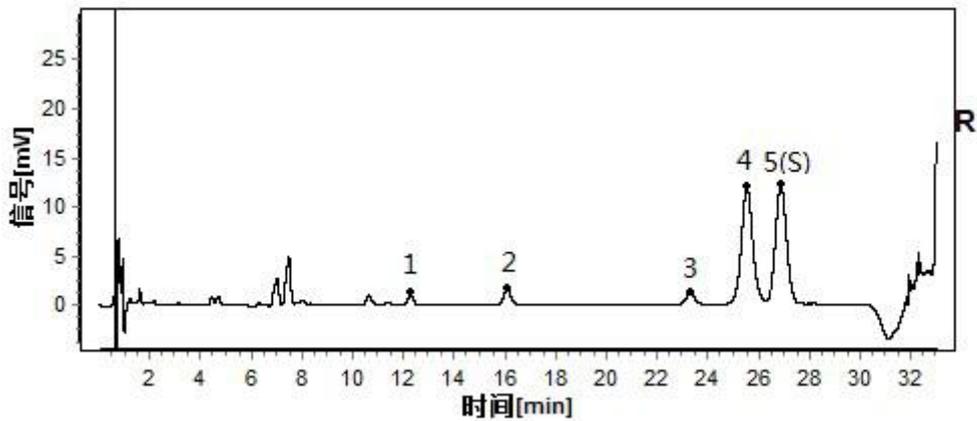
参照物溶液的制备 取桃仁（山桃）对照药材 0.3g，加沸水 50ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，离心，取上清液水浴蒸干，残渣加 50% 甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取苦杏仁苷对照品、色氨酸对照品适量，精密称定，加 70%

甲醇制成每 1ml 含苦杏仁苷 80 μ g、色氨酸 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。

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 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，与苦杏仁苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.60（峰 2）、0.86（峰 3）、0.95（峰 4）。



对照特征图谱

峰1：色氨酸；峰5（S）：苦杏仁苷

色谱柱：ACQUITY HSS T3，100 \times 2.1mm，1.8 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。

黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版四部通则 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 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（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 0.2%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 210nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.40ml。理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	3	97
3~5	3→4	97→96
5~28	4	96
28~33	4→100	96→0

对照品溶液的制备 取苦杏仁苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 80 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%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 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 含苦杏仁苷（C₂₀H₂₇NO₁₁）应为 26.0mg~66.0mg。

【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）-2021119

炒槐花（槐米）配方颗粒

Chaohuaihua（huaimi） Peifangkeli

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

【制法】 取炒槐花（槐米）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25.5%~40.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 5ml，密塞，振摇 10 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取槐米对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品，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，吸取上述三种溶液各 1~2 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，待乙醇挥干后，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。

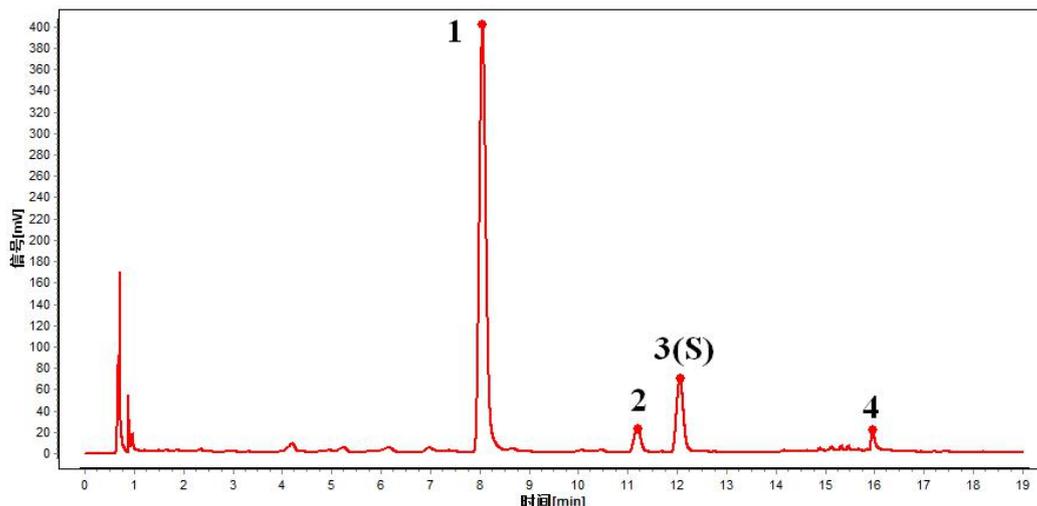
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 同（含量测定）项。

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 1~2 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，4 个峰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: 芦丁; 峰 2: 山柰酚-3-*O*-芸香糖苷; 峰 3 (S): 水仙苷; 峰 4: 槲皮素

色谱柱: BEH C18, 100×2.1mm, 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 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 100mm，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 257nm；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 25℃。理论板数按水仙苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	11→17	89→83
12~18	17→49	83→51
18~19	49→11	51→89
19~24	11	89

对照品溶液的制备 取芦丁对照品、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷对照品、水仙苷对照品、槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芦丁 300μg、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷 20μg、水仙苷 60μg、槲皮素 5μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞

锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 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 1~2 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含芦丁 ($C_{27}H_{30}O_{16}$)、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷 ($C_{27}H_{30}O_{15}$)、水仙苷 ($C_{28}H_{32}O_{16}$)、槲皮素 ($C_{15}H_{10}O_7$) 的总量应为 170.0mg~350.0mg。

【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）-2021120

炒牵牛子（裂叶牵牛）配方颗粒

Chaoqianniuzi（Lিয়েqianniu） Peifangkeli

【来源】 本品为旋花科植物裂叶牵牛 *Pharbitis nil* (L.) Choisy 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】 取炒牵牛子（裂叶牵牛）饮片 6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.7%~12.4%），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，味淡。

【鉴别】 取本品 0.4g，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。另取牵牛子（裂叶牵牛）对照药材 1g，加甲醇 25ml，超声处理 30 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。再取咖啡酸对照品，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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-甲酸（93：9：4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，在 110 $^{\circ}$ 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 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 326nm；流速为每分钟 0.35ml；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（%）

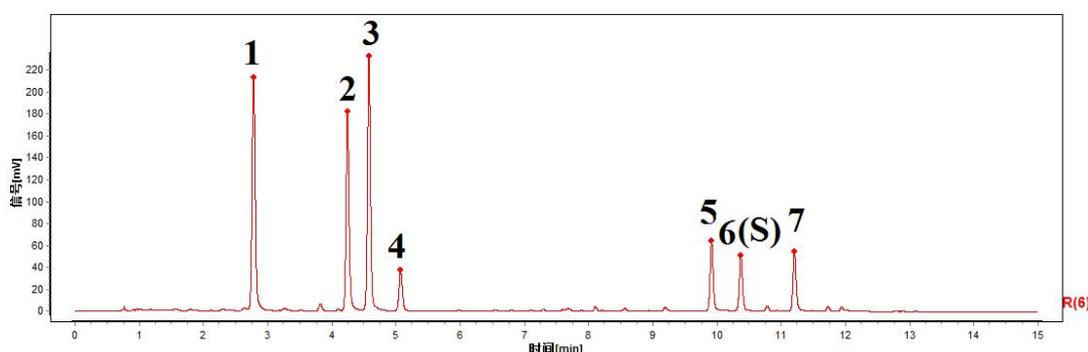
0~13	7→32	93→68
13~15	32→7	68→93

参照物溶液的制备 取牵牛子（裂叶牵牛）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，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。再取 3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 30 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 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 5 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与 3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 5、峰 7 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.96（峰 5）、1.07（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2：隐绿原酸；峰 3：绿原酸；峰 4：咖啡酸

峰 5：3,4-*O*-二咖啡酰基奎宁酸；峰 6（S）：3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸

峰 7：4,5-二-*O*-咖啡酰基奎宁酸

色谱柱： BEH Shield RP18, 100 \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 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 1.8 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 326nm。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	4→8	96→92
5~20	8	92

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、咖啡酸对照品、新绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量，精密称定，分别加 80% 甲醇制成每 1ml 含绿原酸 100 μ g、咖啡酸 15 μ g、新绿原酸与隐绿原酸各 80 μ g 的混合溶液，摇匀，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 250W，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 含新绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）、绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）、咖啡酸（C₉H₈O₄）和隐绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）的总量应为 10.0mg~35.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.5g

【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）-2021121

赤小豆（赤小豆）配方颗粒

Chixiaodou（Chixiaodou） Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物赤小豆 *Vigna umbellata* Ohwi et Ohashi 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】 取赤小豆（赤小豆）饮片 6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.0%~15.3%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕红色至浅棕褐色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯-乙醇（2：1）的混合溶液 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取赤小豆对照药材 2g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 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 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，置展开缸中预饱和 30 分钟，以三氯甲烷-冰醋酸-甲醇-水（70：35：10：8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛硫酸乙醇溶液，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。

【指纹图谱】 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 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 280nm；柱温为 20℃；流速为每分钟 1.0ml。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	8→10	92→90

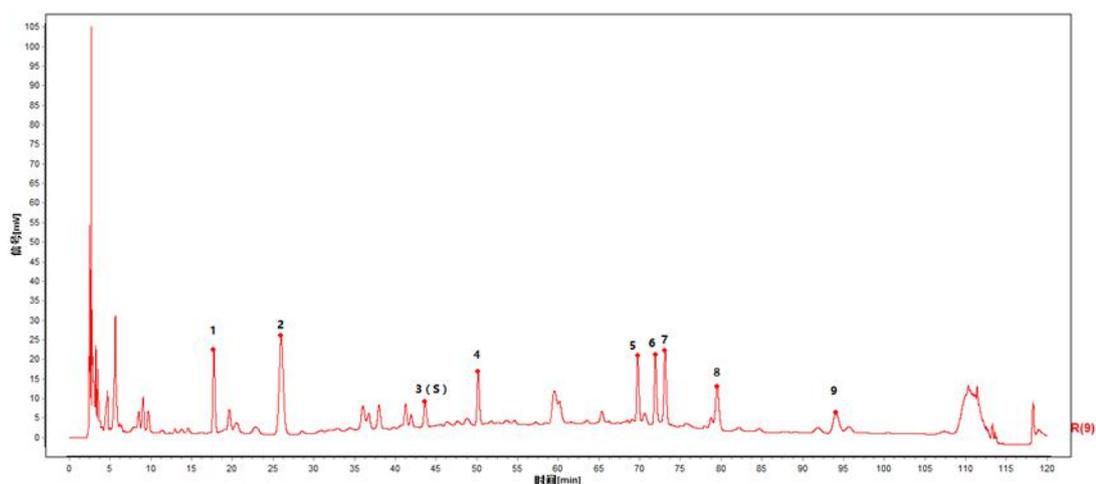
10~25	10→11	90→89
25~55	11→25.4	89→74.6
55~70	25.4→35	74.6→65
70~105	35	65

参照物溶液的制备 取赤小豆对照药材 2g，加水 150ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液减压浓缩至干，残渣加 50%甲醇 15ml，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。另取儿茶素对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 20 μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 1g，研细，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱图中应呈现 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 2 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统，以 Mark 峰匹配计算相似度，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度应不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 3 (S)：儿茶素；峰 9：异槲皮苷

色谱柱：Agilent ZORBAX Eclipse Plus C18，250×4.6mm，5 μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则

0104)。

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

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

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 1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml、6.0ml，分别置 25ml 量瓶中，各加水至 6.0ml，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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，称定重量，加热回流 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 3ml，置 25ml 容量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至 6.0ml”起，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（mg），计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）计，应为 37.0mg~129.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.5g

【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）-2021122

刺五加配方颗粒

Ciwujia Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物刺五加 *Acanthopanax senticosus* (Rupr. et Maxim.) Harms 的干燥根和根茎或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】 取刺五加饮片 9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.5%~8.0%），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】 本品为灰黄色至黄褐色颗粒；气微，味微辛、稍苦涩。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加水 10ml 使溶解，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 10ml，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。另取刺五加对照药材 1.5g，加水 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液自“用三氯甲烷振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。另取异嗪皮啶对照品，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，吸取上述三种溶液各 2~4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（19：1）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 同〔含量测定〕项。

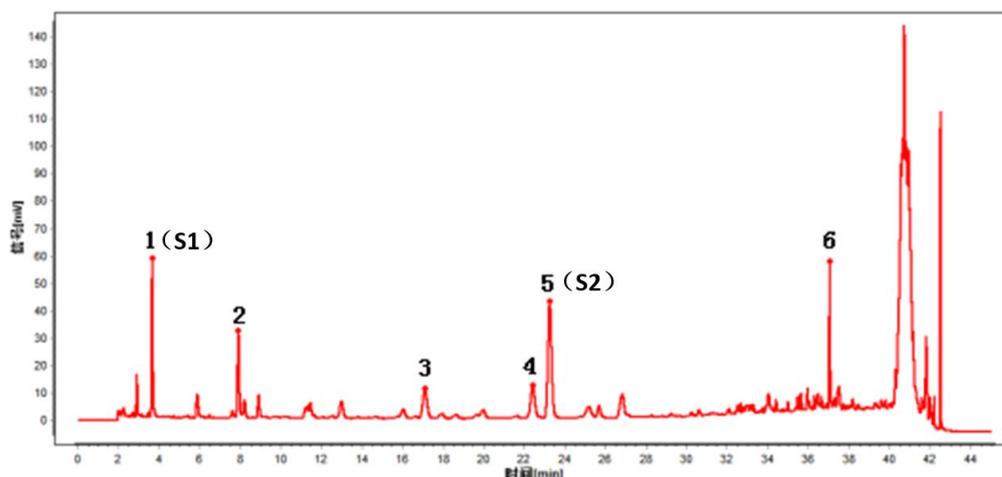
参照物溶液的制备 取原儿茶酸对照品、绿原酸对照品、紫丁香苷对照品、刺五加苷 E 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 80 μ g、绿原酸 40 μ g、紫丁香苷 80 μ g、刺五加苷 E 80 μ g 的混合溶液，即得。

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 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，其中 4 个峰应分别与相应的对照品参照物



峰保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算特征峰 2 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：2.12（峰 2）；与紫丁香苷参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算特征峰 4 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：0.94（峰 4）。

对照特征图谱

峰 1 (S1)：原儿茶酸；峰 2：新绿原酸；峰 3：绿原酸；

峰 4：隐绿原酸；峰 5 (S2)：紫丁香苷；峰 6：刺五加苷 E

色谱柱：Waters CORTECS UPLC®T3, 100×2.1mm, 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 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 μ m）；以乙腈为流动相 A，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；柱温为 35℃；流速为每分钟 0.40ml。理论塔板数按紫丁香苷峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	2	98
2~7	2→3	98→97

7~17	3	97
17~25	3→5	97→95
25~28	5→7	95→93
28~39	7→18	93→82
39~41	18→95	82→5
41~45	95	5

对照品溶液的制备 取紫丁香苷对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.3g，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含紫丁香苷（C₁₇H₂₄O₉）应为 2.5mg~7.5mg。

【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）-2021123

醋三棱配方颗粒

Cusanleng Peifangkeli

【来源】 本品为黑三棱科植物黑三棱 *Sparganium stoloniferum* Buch.-Ham. 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】 取醋三棱饮片 9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.6%~9.1%），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，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 20ml，微热使溶解，放冷，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。另取三棱对照药材 5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，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 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（3：1.5：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

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

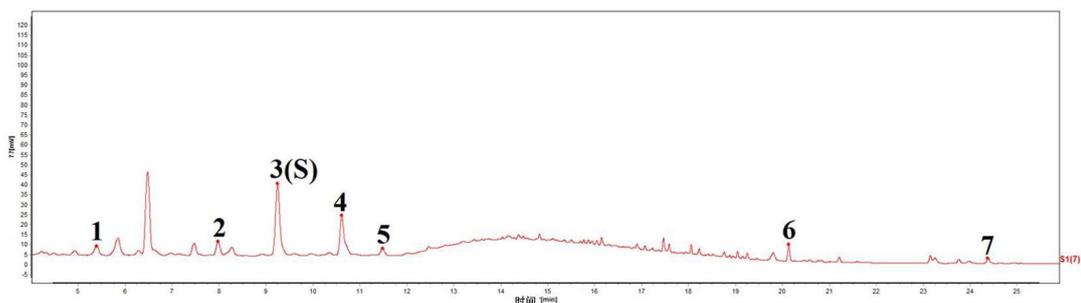
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Waters CORTECS T3，100 \times 2.1mm，1.6 μ m，或效能相当的色谱柱），其余同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取三棱对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 4-香豆酸对照品、香草酸对照品、香草醛对照品、阿魏酸对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 4-香豆酸 5 μ g、香草酸 10 μ g、香草醛 10 μ g、阿魏酸 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 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 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 4-香豆酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：1.15（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：香草酸；峰 2：香草醛；峰 3（S）：4-香豆酸；峰 5：阿魏酸

色谱柱：CORTECS T3，100 \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 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）；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 300nm；柱温为 35 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.30ml。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	7	93
2~10	7 \rightarrow 13	93 \rightarrow 87
10~17	13 \rightarrow 33	87 \rightarrow 67
17~25	33~40	67~60

对照品溶液的制备 取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加 70%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 0.5g，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）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失重量，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 2 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~0.70mg。

【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）-2021124

醋五味子配方颗粒

Cuwuweizi Peifangkeli

【来源】 本品为木兰科植物五味子 *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. 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】 取醋五味子饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围为 33.5%~51.7%），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】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味酸。

【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。另取五味子对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（3：2）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。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Waters ACQUITY UPLC[®] HSS T3，100 \times 2.1mm，1.8 μ m；或效能相当的色谱柱）。其余同（含量测定）项。

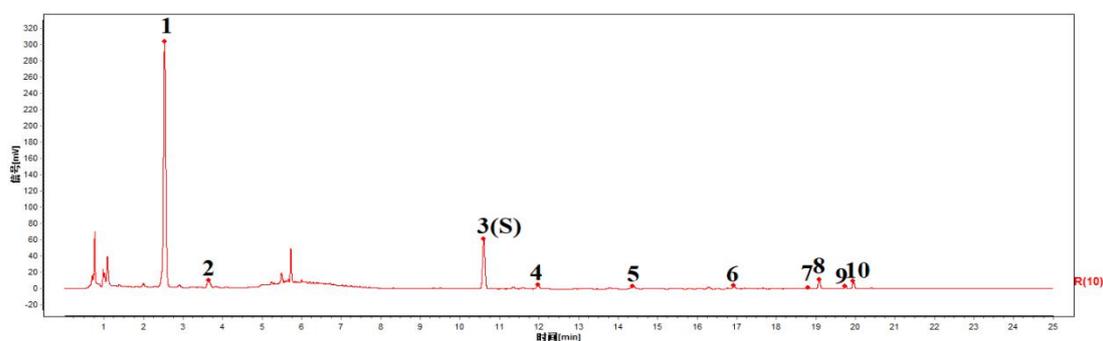
参照物溶液的制备 取五味子对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品、原儿茶酸对照品、五味子醇甲对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 5-羟甲基糠醛 50 μ g、原儿茶酸 50 μ g、五味子醇甲 0.2mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 15ml，

超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 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 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰相对应，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。与五味子醇甲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%之内。规定值为：1.13（峰 4）、1.36（峰 5）、1.60（峰 6）、1.77（峰 7）、1.80（峰 8）、1.86（峰 9）、1.88（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1：5-羟甲基糠醛；峰 2：原儿茶酸；峰 3（S）：五味子醇甲；峰 4：五味子醇乙；峰 5：当归酰基戈米辛 H；峰 6：五味子酯乙；峰 8：五味子甲素；峰 10：五味子乙素

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 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 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 260nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.40ml。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	5	95
3~6	5 \rightarrow 45	95 \rightarrow 55

6~13	45→50	55→50
13~23	50→100	50→0
23~25	100	0

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量，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 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 15ml，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定。以五味子醇甲对照品的峰面积为对照，分别计算五味子醇乙、当归酰基戈米辛 H、五味子酯乙、五味子甲素、五味子乙素的含量。用待测成分色谱峰与五味子醇甲色谱峰的相对保留时间确定五味子醇甲、五味子醇乙、当归酰基戈米辛 H、五味子酯乙、五味子甲素、五味子乙素的峰位，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内（若相对保留时间偏离超过 10%，则应以相应成分的对照品确认为准）。相对保留时间及校正因子见下表：

待测成分（峰）	相对保留时间（F）	相对校正因子（RT）
五味子醇甲（S）	1.00	1.00
五味子醇乙	1.13	1.03
当归酰基戈米辛 H	1.36	1.30
五味子酯乙	1.60	1.58
五味子甲素	1.80	1.16
五味子乙素	1.88	1.16

本品每 1g 含木脂素类成分以五味子醇甲（ $C_{24}H_{32}O_7$ ）、五味子醇乙（ $C_{23}H_{28}O_7$ ）、当归酰基戈米辛 H（ $C_{28}H_{36}O_8$ ）、五味子酯乙（ $C_{28}H_{34}O_9$ ）、五味子甲素（ $C_{24}H_{32}O_6$ ）和五味子乙素（ $C_{23}H_{28}O_6$ ）的总量计，应为 5.0mg~15.0mg。

【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）-2021125

大黄（唐古特大黄）配方颗粒

Dahuang（Tanggutedahuang）Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物唐古特大黄 *Rheum tanguticum* Maxim.ex Balf. 的干燥根和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】 取大黄（唐古特大黄）饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~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】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦、微涩。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液 5ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。再取芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄素甲醚对照品和大黄酚对照品，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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，在 0~10 $^{\circ}$ C 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。

【指纹图谱】 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% 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；柱温为 25 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.30ml。理论板数按大黄素计算应不低于 3000。

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

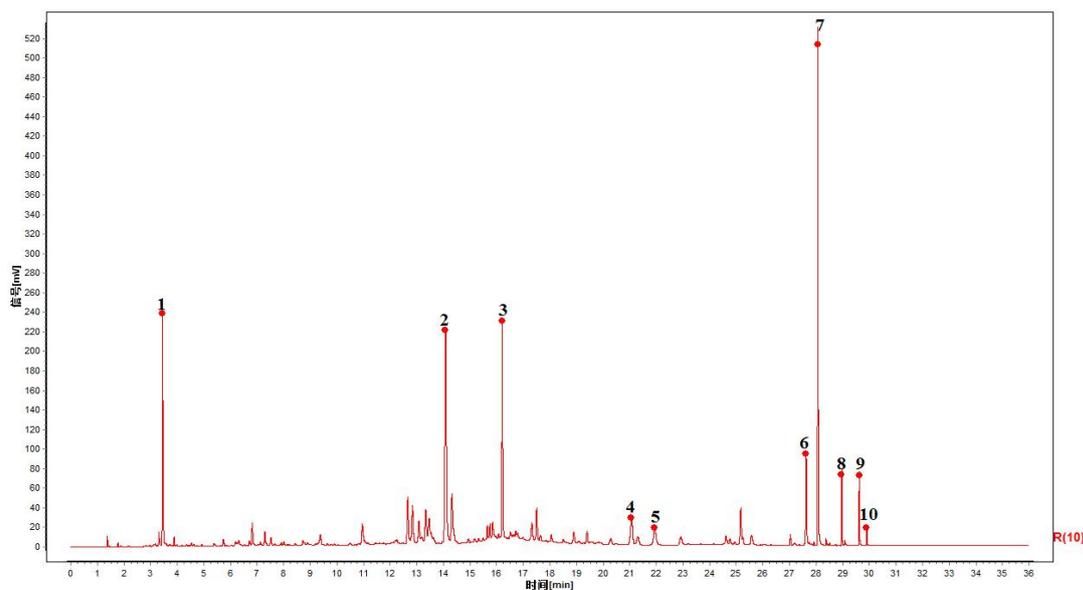
0~1	2→11	98→89
1~3	11	89
3~6	11→15	89→85
6~8	15	85
8~9	15→18	85→82
9~12	18→19	82→81
12~14	19→25	81→75
14~20	25→27	75→73
20~25	27→40	73→60
25~28	40→100	60→0
28~35	100	0

参照物溶液的制备 取大黄(唐古特大黄)对照药材 0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加水 25ml, 加热回流 1 小时, 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〕总蒽醌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〕游离蒽醌项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液 1~2 μ l 与供试品溶液 1 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 记录色谱图, 即得。

供试品色图谱中应呈现 10 个特征峰, 并应与对照药材色谱中的 10 个特征峰相对应, 其中 5 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算, 采用 Mark 峰匹配, 供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 1: 没食子酸; 峰 2: 大黄酸-8-*O*- β -*D*-葡萄糖苷; 峰 3: 番泻苷 A;
 峰 4: 决明酮-8-*O*- β -*D*-葡萄糖苷; 峰 5: 大黄素-8-*O*- β -*D*-葡萄糖苷; 峰 6: 芦荟大黄素;
 峰 7: 大黄酸; 峰 8: 大黄素; 峰 9: 大黄酚; 峰 10: 大黄素甲醚

色谱柱: CORTECS T3, 150×2.1mm, 1.6 μ m

【检查】 土大黄苷 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 加甲醇 10ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 取续滤液 1ml, 加甲醇至 10ml, 作为供试品溶液。另取土大黄苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液, 作为对照品溶液(临用新制)。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, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以甲苯-甲酸乙酯-丙酮-甲醇-甲酸(30:5:5:20:0.1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 不得显相同的亮蓝色荧光斑点。

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 20.0%。

【含量测定】 总蒽醌 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 1.8 μ m); 以甲醇-乙腈(1:4) 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; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 流速为每分钟 0.30ml。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	52→75	48→25

对照品溶液的制备 取芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芦荟大黄素 16 μ g、大黄酸 40 μ g、大黄素 15 μ g、大黄酚 12 μ g、大黄素甲醚 6 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 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 5ml，置烧瓶中，挥去溶剂，加 8% 盐酸溶液 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）2 分钟，再加三氯甲烷 10ml，加热回流 1 小时，放冷，置分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗涤容器，并入分液漏斗中，分取三氯甲烷液，酸液再用三氯甲烷提取 3 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，减压回收溶剂至干，残渣加甲醇使溶解，转移至 10ml 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 1~2 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 含总蒽醌以芦荟大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）、大黄酸（ $C_{15}H_8O_6$ ）、大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）、大黄酚（ $C_{15}H_{10}O_4$ ）和大黄素甲醚（ $C_{16}H_{12}O_5$ ）的总量计，应为 10.0mg~45.0mg。

游离蒽醌 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〕总蒽醌项。

对照品溶液的制备 同〔含量测定〕总蒽醌项。

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 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 1~2 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 含游离蒽醌以芦荟大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）、大黄酸（ $C_{15}H_8O_6$ ）、大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）、大黄酚（ $C_{15}H_{10}O_4$ ）和大黄素甲醚（ $C_{16}H_{12}O_5$ ）的总量计，

应为 4.0mg~25.0mg。

【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）-2021126

地锦草（斑地锦）配方颗粒

Dijincao(bandijin) Peifangkeli

【来源】 本品为大戟科植物斑地锦 *Euphorbia maculata* 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】 取地锦草（斑地锦）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16.7%~25.3%），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】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微涩。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加 80%甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，弃去乙醚液，水液加稀盐酸 10ml，加热回流 1 小时，取出，迅速冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，用水 30ml 洗涤，弃去水液，乙醚液挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地锦草（斑地锦）对照药材 1g，加 80%甲醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水-乙醚（1：1）混合溶液 60ml 使溶解，静置分层，弃去乙醚液，水液加乙醚提取 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液，水液加盐酸 5ml，自“加热回流 1 小时”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 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、对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：4.5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝乙醇溶液，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 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 260nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 5000。

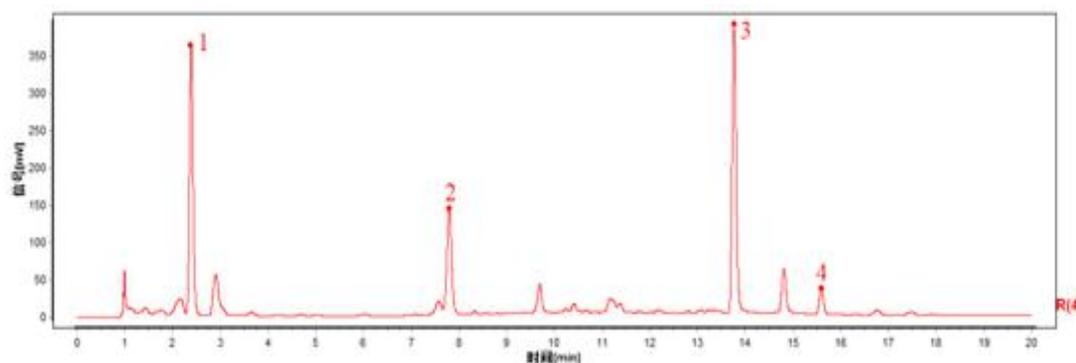
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	13→14	87→86
4~8	14→35	86→65
8~13	35→56	65→44
13~15	56→58	44→42
15~20	58→65	42→35

参照物溶液的制备 取没食子酸对照品、没食子酸甲酯对照品、鞣花酸对照品、槲皮素对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 25 μ g、没食子酸甲酯 30 μ g、鞣花酸与槲皮素各 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 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 4 个特征峰，并应分别与相应对照品参照物色谱峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 2：没食子酸甲酯；峰 3：鞣花酸；峰 4：槲皮素

色谱柱：HSS T3 C18, 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 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m)；以甲醇-0.4%磷酸溶液（50：50）为流动相；检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量，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 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 20ml，加 25%盐酸溶液 7ml，置 85 $^{\circ}$ C 水浴中加热回流 30 分钟，取出，迅速冷却，转移至 50ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含槲皮素(C₁₅H₁₀O₇)应为 0.80mg~6.0mg。

【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）-2021127

地榆(地榆)配方颗粒

Diyu Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物地榆 *Sanguisorba officinalis* L. 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】 取地榆(地榆)饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 19%~28%），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，味微苦、微涩。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加含 10%盐酸的 50%甲醇溶液 25ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液用盐酸饱和的乙醚振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地榆(地榆)对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯（水饱和）-乙酸乙酯-甲酸（6：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。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。

色谱条件与系统适应性试验 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 0.25ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）

流动相 A（%）

流动相 B（%）

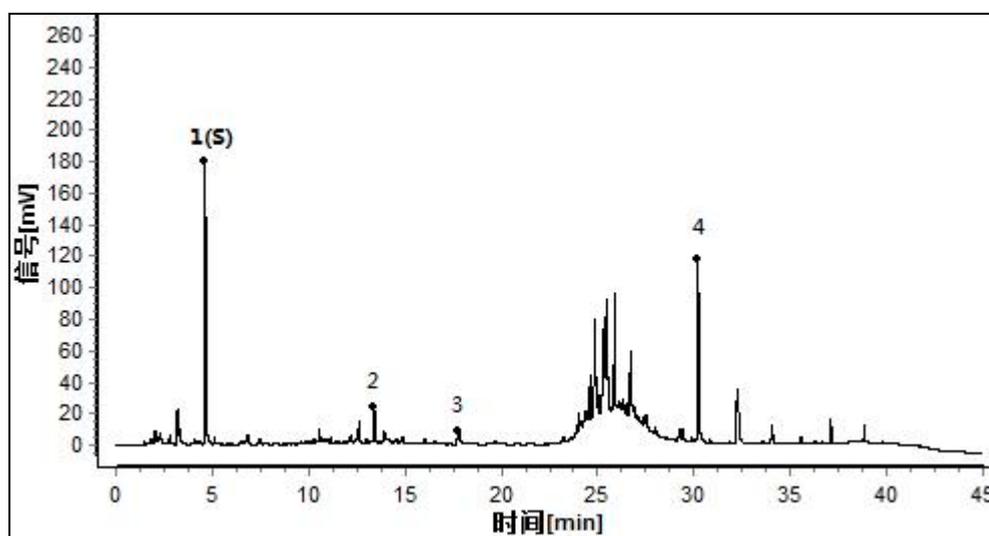
0~6	3→6	97→94
6~8	6→11	94→89
8~20	11	89
20~25	11→42	89→58
25~30	42	58
30~35	42→55	5→45
35~40	55→97	45→3
40~45	97	3
45~46	97→3	3→97
46~60	3	97

参照物溶液的制备 取地榆(地榆)对照药材 0.1g，置具塞锥形瓶中，加 30%甲醇 25ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，作为没食子酸对照品参照物溶液。再取鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 100 μ g 的溶液，作为鞣花酸对照品参照物溶液。

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 25ml，加热回流 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 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。与没食子酸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 \pm 10%范围之内，规定值：3.05（峰 2）、4.19（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：没食子酸；峰 4：鞣花酸；

色谱柱：C18 CORTECS T3, 150mm×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 35.0%。

【含量测定】 鞣质 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，照鞣质含量测定法（中国药典 2020 年版通则 2202）测定，在“不被吸附的多酚”测定中，同时作空白试验校正，计算，即得。

本品每 1g 含鞣质应为 165.0mg～435.0mg。

没食子酸 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；以甲醇-0.05%磷酸溶液（5：95）为流动相；检测波长为 272nm。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，置棕色量瓶中，加水制成每 1ml 含 90μg 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 10% 盐酸溶液 50ml，称定重量，加热回流 2 小时，放冷，再称定重量，用 10% 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，置 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含没食子酸（C₇H₆O₅）应为 35.0mg～85.0mg。

【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）-2021128

冬葵果配方颗粒

Dongkuiguo Peifangkeli

【来源】 本品为锦葵科植物冬葵 *Malva verticillata* 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】 取冬葵果饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.5%~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】 本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微涩。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加甲醇 30ml，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。另取冬葵果对照药材 5g，加水 100ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 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 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（17：5：6：1）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 同〔含量测定〕咖啡酸项。

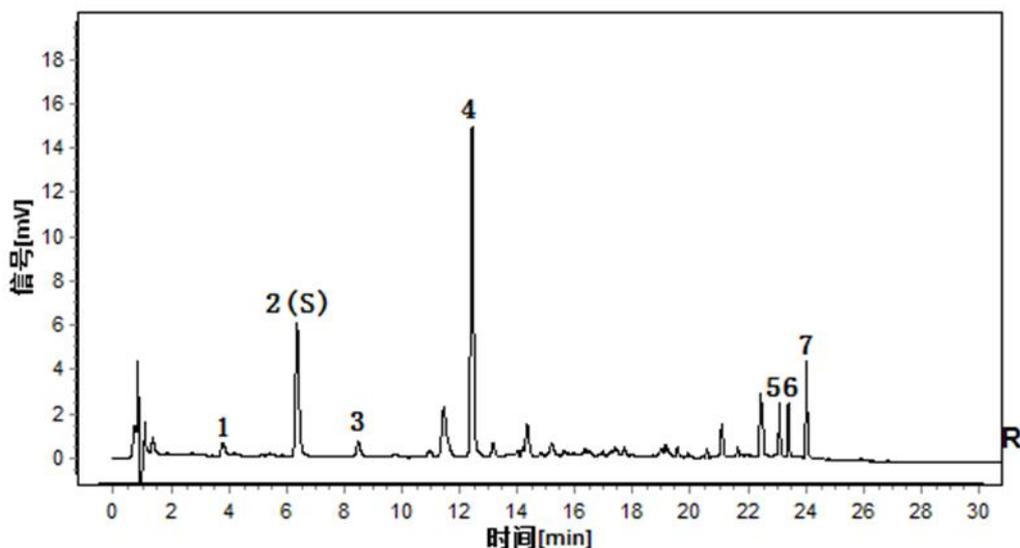
参照物溶液的制备 取冬葵果对照药材 2g，加 70%甲醇 25ml，加热回流 3 小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项对照品溶液，作为咖啡酸对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕咖啡酸项。

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 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征

峰保留时间相对应；与咖啡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，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.64（峰 1）、1.34（峰 3）、1.90（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：咖啡酸

色谱柱：SB C18，100mm \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】 咖啡酸 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 1.8 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 330nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ 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（%）
0~8	8 \rightarrow 10	92 \rightarrow 90
8~18	10 \rightarrow 25	90 \rightarrow 75
18~25	25 \rightarrow 60	75 \rightarrow 40

对照品溶液的制备 取咖啡酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 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 0.2g，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含咖啡酸（C₉H₈O₄）应为 0.30mg~0.70mg。

总酚酸

对照品溶液的制备 取咖啡酸对照品适量，精密称定，加无水甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.25ml、0.5ml、1.0ml、1.5ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml，分别置 25ml 量瓶中，加无水乙醇补至 5.0ml，加 0.3%十二烷基硫酸钠 2.0ml 及 0.6%三氯化铁溶液-0.9%铁氰化钾溶液（1:0.9）的混合溶液 1.0ml，混匀，在暗处放置 5 分钟，加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度，摇匀，在暗处放置 20 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 700nm 波长测定吸光度，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 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%乙醇补足减失重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，加适量无水甲醇使溶解，并转移至 25ml 量瓶中，用无水甲醇稀释至刻度，摇匀（避光备用）。精密量取 0.4ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加无水乙醇补至 5.0ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含咖啡酸的重量，计算，即得。

本品每 1g 含总酚酸以咖啡酸（C₉H₈O₄）计，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）-2021129

红花配方颗粒

Honghua Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物红花 *Carthamus tinctorius* 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】 取红花饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 29.0%~35.5%），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 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。另取红花对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。再取山柰素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 20 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 8 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-甲醇（3：7：1：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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。

色谱条件与系统适应性 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 0.05% 三氟乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 223nm；流速为每分钟 1.0ml。理论板数按羟基红花黄色素 A 峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	0→2	100→98

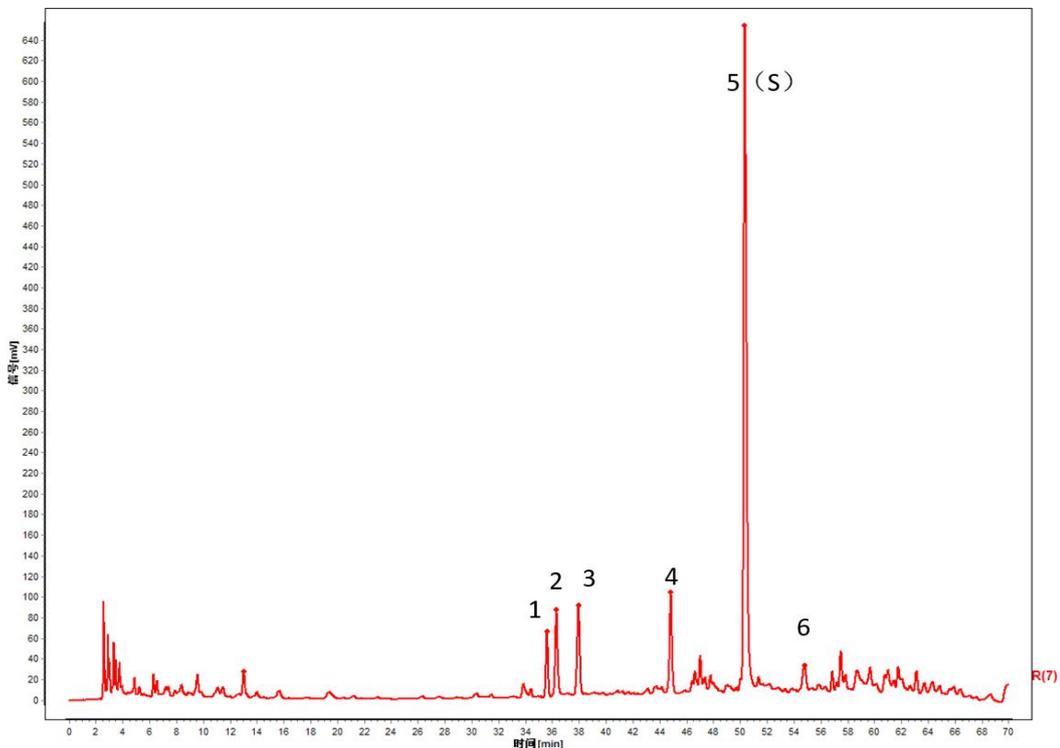
20~60	2→20	98→80
60~70	20	80
70~75	20→95	80→5
75~85	95	5

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕羟基红花黄色素 A 项下对照品溶液，作为羟基红花黄色素 A 对照品参照物溶液。另取色氨酸对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，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，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，振荡 30s（1 次/s），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，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。与羟基红花黄色素 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：0.70（峰 1）、0.72（峰 2）、0.89（峰 4）、1.09（峰 6）。



对照特征图谱

峰 3：色氨酸；峰 5（S）：羟基红花黄色素 A

色谱柱：Phenomenex Gemini 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项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，用乙醇作溶剂，不得少于 22.0%。

【含量测定】 羟基红花黄色素 A 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柱；以甲醇-乙腈-0.7%磷酸溶液（26：2：72）为流动相；检测波长为 403nm。理论板数按羟基红花黄色素 A 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取羟基红花黄色素 A 对照品适量，精密称定，加 25% 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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 25% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W）20 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 含羟基红花黄色素 A（ $C_{27}H_{32}O_{16}$ ）应为 17.0mg~37.0mg。

山柰素 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.4%磷酸溶液（51：49）为流动相；检测波长为 367nm。理论板数按山柰素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取山柰素对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 35 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.6g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 15ml，加盐酸溶液（15→37）5ml，摇匀，置水浴中加热回流 30 分钟，立即冷却，转移至 25ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含山柰素（ $C_{15}H_{10}O_6$ ）应为 0.80mg~2.2mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g

【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）-2021130

厚朴花（厚朴）配方颗粒

Houpohua (houpo) Peifangkeli

【来源】 本品为木兰科植物厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd. et Wils. 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】 取厚朴花（厚朴）饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微甘、苦。

【鉴别】 取本品 1g，加甲醇 10ml，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。另取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品，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 5 μ l 和对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（17：3：3）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（Acquity HSS T3，100 \times 2.1mm，1.8 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；为检测波长为 300nm；柱温 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.35ml。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	8	92
3~19	8 \rightarrow 13	92 \rightarrow 87
19~22	13 \rightarrow 13.5	87 \rightarrow 86.5
22~25	13.5 \rightarrow 60	86.5 \rightarrow 40

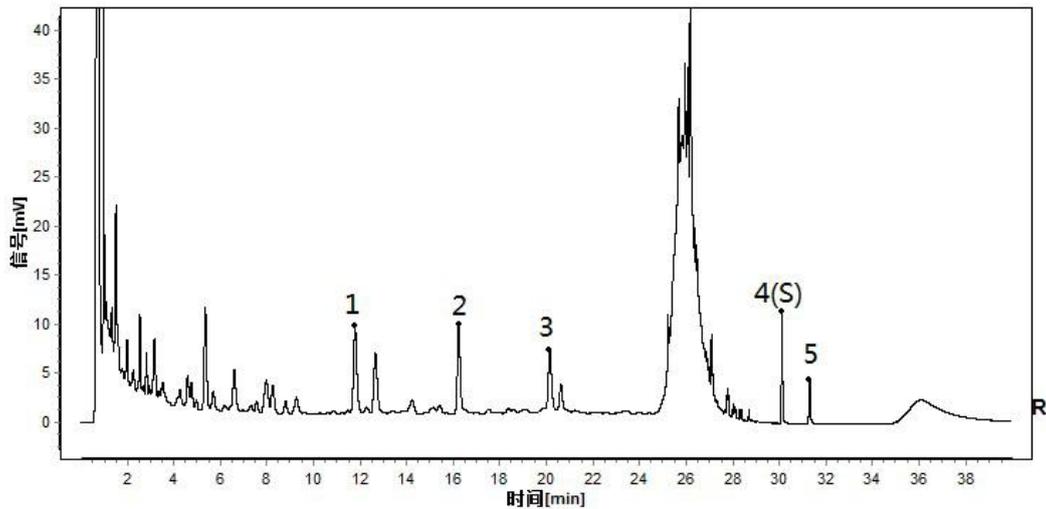
25~32	60	40
32~33	60→8	40→92
33~40	8	92

参照物溶液的制备 同（含量测定）项。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 加 70% 甲醇 10ml, 超声处理（功率 300W, 频率 40kHz）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 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 2 个峰应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应, 与和厚朴酚参照物相应的峰为 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%之内, 规定值为: 0.37（峰 1）, 0.52（峰 2）, 0.64（峰 3）。



对照特征图谱

峰 4 (S) : 和厚朴酚; 峰 5: 厚朴酚

色谱柱: Acquity 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】 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-乙腈-水（50 : 20 : 30）为流动相; 检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计

算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 5 μ g、和厚朴酚 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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 15ml，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 含厚朴酚(C₁₈H₁₈O₂)与和厚朴酚(C₁₈H₁₈O₂)的总量应为 0.50mg~2.5mg。

【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）-2021131

胡黄连配方颗粒

Huhuaglian Peifangkeli

【来源】 本品为玄参科植物胡黄连 *Picrorhiza scrophulariiflora* Pennell 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】 取胡黄连饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 30%~40%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味极苦。

【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。另取胡黄连对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取香草酸对照品、肉桂酸对照品，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，吸取上述三种溶液各 1~4 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以正己烷-乙醚-冰醋酸（5：10：0.1）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，在与对照药材色谱及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，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 275nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按胡黄连苷 I 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B(%)
0~6	8~10	92~90
6~10	10~11	90~89
10~25	11~13	89~87
25~50	13~15	87~85
50~65	15	85
65~72	15~18	85~82
72~92	18~23	82~77
92~102	23	77
102~105	23~8	77~92
105~110	8	92

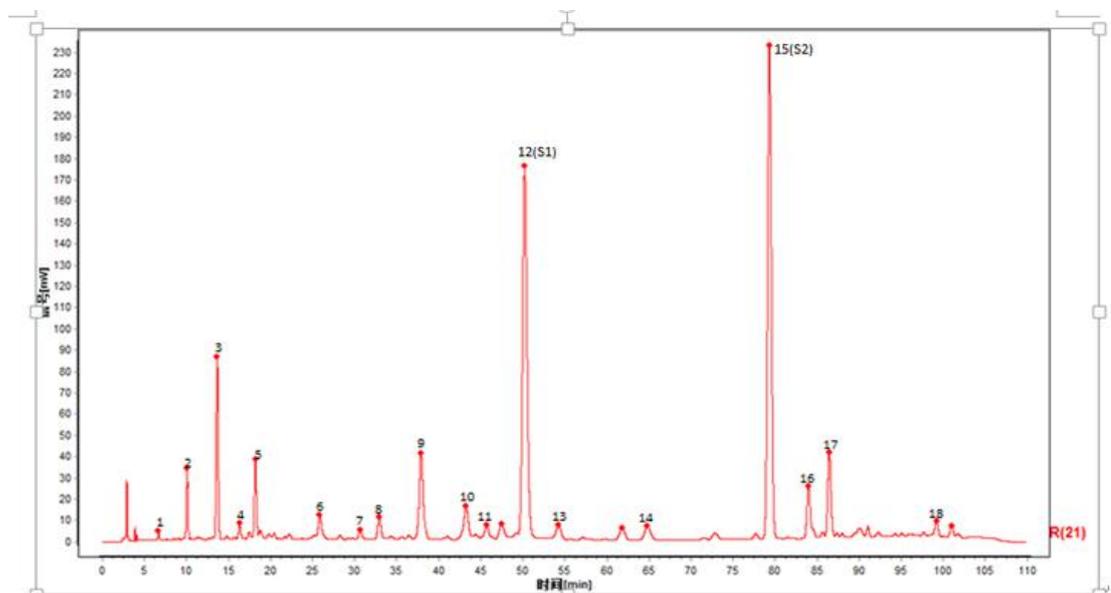
参照物溶液的制备 取胡黄连对照药材 0.25g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取胡黄连苷 I 对照品、胡黄连苷 II 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含胡黄连苷 I 0.3mg、胡黄连苷 II 0.7mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.1g，研细，置具塞锥形瓶中，加甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 18 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 18 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。与胡黄连苷 II 参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算特征峰 1~11、峰 13~14 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：0.13（峰 1）、0.20（峰 2）、0.27（峰 3）、0.33（峰 4）、0.36（峰 5）、0.52（峰 6）、0.61（峰 7）、0.66（峰 8）、0.76（峰 9）、0.86（峰 10）、0.91（峰 11）、1.08（峰 13）、1.29（峰 14）；与胡黄连苷 I 参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算特征峰 16~18 与 S2 峰的相对保留时间，

其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.06（峰 16）、1.09（峰 17）、1.25（峰 18）。



对照特征图谱

峰 12（S1）：胡黄连苷 II；峰 15（S2）：胡黄连苷 I

色谱柱：Intersustain 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 41.0%。

【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-磷酸（35：65：0.1）为流动相；检测波长为 275nm。理论板数按胡黄连苷 II 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取胡黄连苷 I 对照品、胡黄连苷 II 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 40μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.05g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 100ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）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 含胡黄连苷 I ($C_{24}H_{28}O_{11}$) 与胡黄连苷 II ($C_{23}H_{28}O_{13}$) 的总量应为 101.0mg~212.0mg。

【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）-2021132

黄精（多花黄精）配方颗粒

Huangjing（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】 取黄精饮片 1300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 38.5%~57.0%），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】 本品为浅黄白色至黄棕色的颗粒；气微，味甜。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 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。另取黄精对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 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 1~2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸（8：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%磷钼酸乙醇溶液，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 100mm，内径为 2.1 mm，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 208nm；流速为每分钟 0.20ml；柱温为 15℃。理论板数按 L-色氨酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	0	100

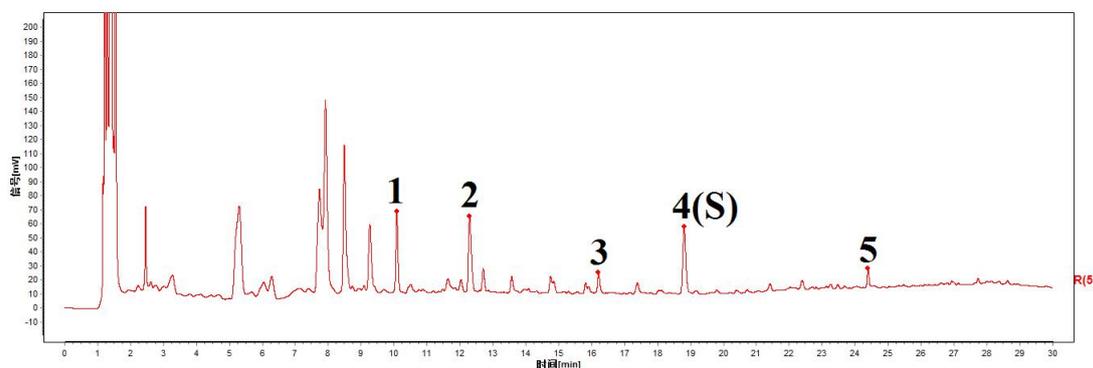
1~8	0→5	100→95
8~16	5→12	95→88
16~25	12→25	88→75
25~30	25	75

参照物溶液的制备 取 *L*-色氨酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 90 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 0.4g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 30% 甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加 30% 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 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 5 个特征峰，与 *L*-色氨酸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：0.54（峰 1）、0.65（峰 2）、0.86（峰 3）、1.30（峰 5）。



对照特征图谱

峰 4 (S) : *L*-色氨酸

色谱柱 ACQUITY 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，以乙醇作溶剂，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 以两性离子键合硅胶为填充剂（柱长为

100mm，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 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按果糖峰计算应不低于 2500。

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 含果糖 1mg 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）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 1 μ l、2 μ l 及供试品溶液 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 60.0mg~150.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.3g

【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）-2021133

姜炭配方颗粒

Jiangtan Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物姜 *Zingiber officinale* Rosc. 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】 取姜炭饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.5%~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】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、微辣。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取干姜对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取 6-姜辣素对照品、姜酮对照品，分别加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-三氯甲烷-乙酸乙酯（2:1:1）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 1.6 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 280nm；柱温为 35 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.30ml。理论板数按 6-姜辣素峰计算应不低于 5000。

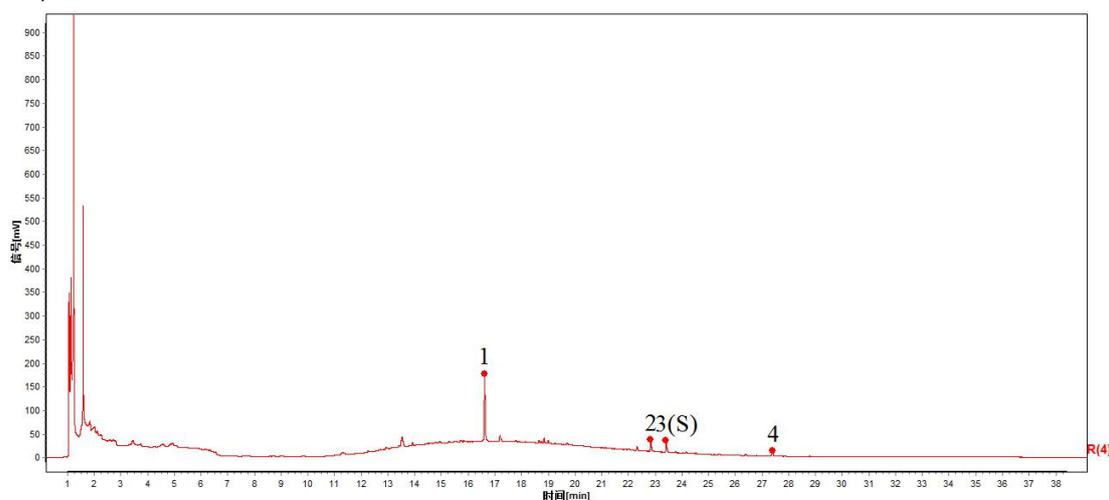
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~8	2→5	98→95
8~26	5→60	95→40
26~30	60→65	40→35
30~35	65→100	35→0
35~38	100	0
38~40	100→2	0→98

参照物溶液的制备 取干姜对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，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〕项下对照品溶液作为 6-姜辣素、6-姜烯酚对照品参照物溶液。再取姜酮对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液，作为姜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 2 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，除峰 1 外，其他 3 个峰应与对照药材参照物色谱中的 3 个特征峰保留时间相对应，其中 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 6-姜辣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：0.98（峰 2）。



对照特征图谱

峰 1：姜酮；峰 3（S）：6-姜辣素；峰 4：6-姜烯酚

色谱柱：CORTECS 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 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 1.8μm）；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 280nm。理论板数按 6-姜辣素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	40→55	60→45
10~15	55	45
15~16	55→100	45→0
16~19	100	0
19~20	100→40	0→60

对照品溶液的制备 取 6-姜辣素、6-姜烯酚对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 各含 6-姜辣素 50μg、6-姜烯酚 30μg 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%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 1μl 与供试品溶液 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 6-姜辣素（C₁₇H₂₆O₄）与 6-姜烯酚（C₁₇H₂₄O₃）的总量应为 0.50mg~5.0mg。

【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）-2021134

酒白芍配方颗粒

Jiubaishao Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 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】 取酒白芍饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~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】 本品为灰黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、酸。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白芍对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40：5：10：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，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 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	5→15	95→85
25~37	15	85

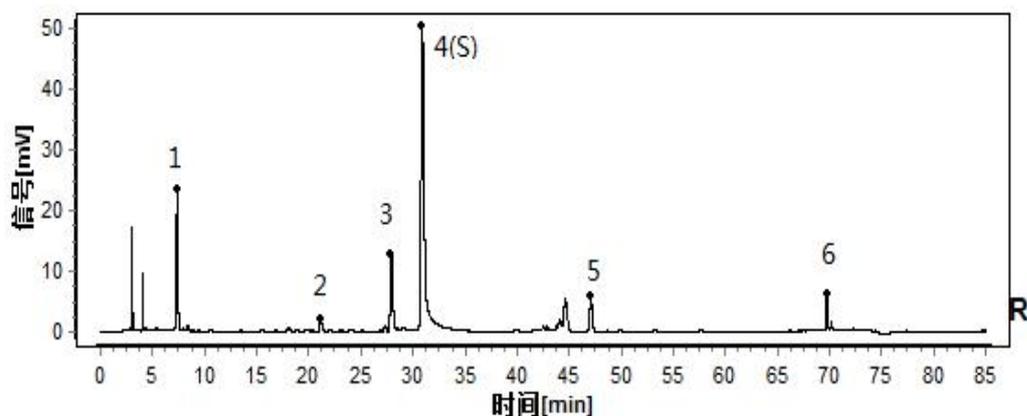
37~38	15→20	85→80
38~58	20	80
58~70	20→50	80→50
70~71	50→5	50→95
71~85	5	95

参照物溶液的制备 取白芍对照药材 0.4g，置具塞锥形瓶中，加稀乙醇 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。另取没食子酸对照品、芍药苷对照品、儿茶素对照品、1,2,3,4,6-*O*-五没食子酰葡萄糖对照品、苯甲酰芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 50 μ g、芍药苷 160 μ g、儿茶素、1,2,3,4,6-*O*-五没食子酰葡萄糖、苯甲酰芍药苷各 30 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 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 5 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与芍药苷参照物峰相对应的峰为 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：0.90（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 2：儿茶素；峰 3：芍药内酯苷；峰 4（S）：芍药苷

峰 5：1,2,3,4,6-*O*-五没食子酰葡萄糖；峰 6：苯甲酰芍药苷

色谱柱：Merck RP-18, 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 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 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,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用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 含芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)应为 70.0mg~135.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【注意】 不宜与藜芦同用。

【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）-2021135

酒大黄（唐古特大黄）配方颗粒

Jiudahuang（Tanggutedahuang）Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物唐古特大黄 *Rheum tanguticum* Maxim.ex Balf. 的干燥根和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】 取酒大黄（唐古特大黄）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】 本品为棕黄色至深棕色的颗粒；气微，味苦、微涩。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液 5ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。再取芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄素甲醚对照品和大黄酚对照品，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、对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，在 0~10 $^{\circ}$ C 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。

【指纹图谱】 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% 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；柱温为 25 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.30ml。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

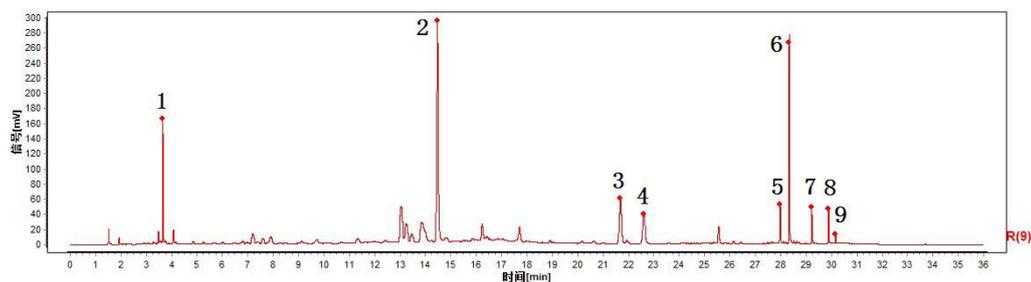
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	2→11	98→89
1~3	11	89
3~6	11→15	89→85
6~8	15	85
8~9	15→18	85→82
9~12	18→19	82→81
12~14	19→25	81→75
14~20	25→27	75→73
20~25	27→40	73→60
25~28	40→100	60→0
28~35	100	0

参照物溶液的制备 取（含量测定）总蒽醌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）游离蒽醌项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液 1~2 μ l 与供试品溶液 1 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 5 个峰应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用 Mark 峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 1：没食子酸；峰 2：大黄酸-8-*O*- β -D-葡萄糖苷；峰 3：决明酮-8-*O*- β -D-葡萄糖苷；

峰 4：大黄素-8-*O*- β -D-葡萄糖苷；峰 5：芦荟大黄素；峰 6：大黄酸；

峰 7：大黄素；峰 8：大黄酚；峰 9：大黄素甲醚

色谱柱：CORTECS T3，150×2.1mm，1.6μm

【检查】 土大黄苷 取本品适量，研细，取约 0.2g，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，取续滤液 1ml，加甲醇至 10ml，作为供试品溶液。另取土大黄苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液，作为对照品溶液（临用新制）。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 5μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-甲酸乙酯-丙酮-甲醇-甲酸（30：5：5：20：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，不得显相同的亮蓝色荧光斑点。

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 25.0%。

【含量测定】 总蒽醌 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-乙腈（1：4）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。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	52→75	48→25

对照品溶液的制备 取芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芦荟大黄素 16μg、大黄酸 40μg、大黄素 15μg、大黄酚 12μg、大黄素甲醚 6μg 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 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 5ml，置烧瓶中，挥去溶剂，加 8% 盐酸溶液 10ml，超声处理 2 分钟，再加三氯甲烷 10ml，加热回流 1 小时，放冷，置分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗涤容器，并入分液漏斗中，分取三氯甲烷液，酸液再用三氯甲烷提取 3 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，减压回收溶剂至干，残渣加甲醇使溶解，转移至 10ml 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 1~2μl、供试品溶液 2μl，注入液相色谱

仪，测定，即得。

本品每 1g 含总蒽醌以芦荟大黄素 ($C_{15}H_{10}O_5$)、大黄酸 ($C_{15}H_8O_6$)、大黄素 ($C_{15}H_{10}O_5$)、大黄酚 ($C_{15}H_{10}O_4$) 和大黄素甲醚 ($C_{16}H_{12}O_5$) 的总量计，应为 14.0mg~40.0mg。

游离蒽醌 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〕总蒽醌项。

对照品溶液的制备 同〔含量测定〕总蒽醌项。

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 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 1~2 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 含游离蒽醌以芦荟大黄素 ($C_{15}H_{10}O_5$)、大黄酸 ($C_{15}H_8O_6$)、大黄素 ($C_{15}H_{10}O_5$)、大黄酚 ($C_{15}H_{10}O_4$) 和大黄素甲醚 ($C_{16}H_{12}O_5$) 的总量计，应为 2.0mg~20.0mg。

【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）-2021136

酒黄精（多花黄精）配方颗粒

Jiuhuangjing（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】 取酒黄精饮片 1200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 42%~58%），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】 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味甜。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 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。另取黄精对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 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 1~2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸（8：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%磷钼酸乙醇溶液，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 100mm，内径为 2.1 mm，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 260nm；流速为每分钟 0.20ml；柱温为 15℃。理论板数按 5-羟甲基糠醛峰计算应不低于 5000。

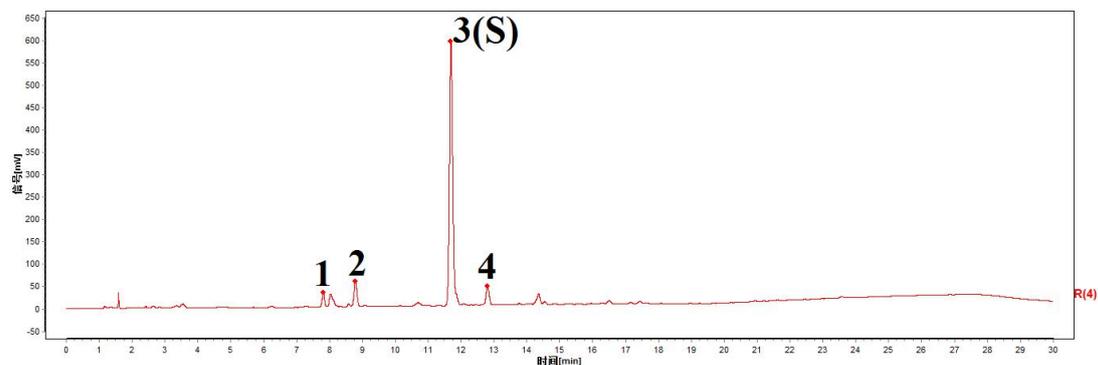
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	0	100
1~8	0→5	100→95
8~16	5→12	95→88
16~25	12→25	88→75
25~30	25	75

参照物溶液的制备 取尿苷对照品、5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含尿苷 50 μ g、5-羟甲基糠醛 0.2mg 的混合溶液，即得

供试品溶液的制备 取本品 0.4g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 30% 甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加 30% 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 4 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 5-羟甲基糠醛参照物峰相对应的峰为 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%范围之内，规定值为：0.75（峰 2）、1.10（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷； 峰 3（S）：5-羟甲基糠醛

色谱柱：ACQUITY 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，以乙醇作溶剂，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 以两性离子键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，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 0.30ml；柱温为 35℃。理论板数按果糖峰计算应不低于 2500。

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 含果糖 1mg 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，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 1 μ l、3 μ l 及供试品溶液 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 1.2g

【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）-2021137

酒牛膝配方颗粒

Jiuniuxi Peifangkeli

【来源】 本品为苋科植物牛膝 *Achyranthes bidentata* Bl. 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】 取酒牛膝饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 38%~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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微甜而稍苦涩。

【鉴别】 取本品 3g，研细，加 80%甲醇 50ml，加热回流 3 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml，微热使溶解，加在 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱高为 15cm）上，用水 100ml 洗脱，弃去水液，再用 20%乙醇 100ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 80%乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加 80%甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牛膝对照药材 3g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加 80%甲醇 50ml”起，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Ro 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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 1~2 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水-甲酸（7：3：0.5：0.05）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%甲酸溶

液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 270nm; 柱温为 40℃; 流速为每分钟 0.30ml。理论板数按 β -蜕皮甾酮峰计算应不低于 5000。

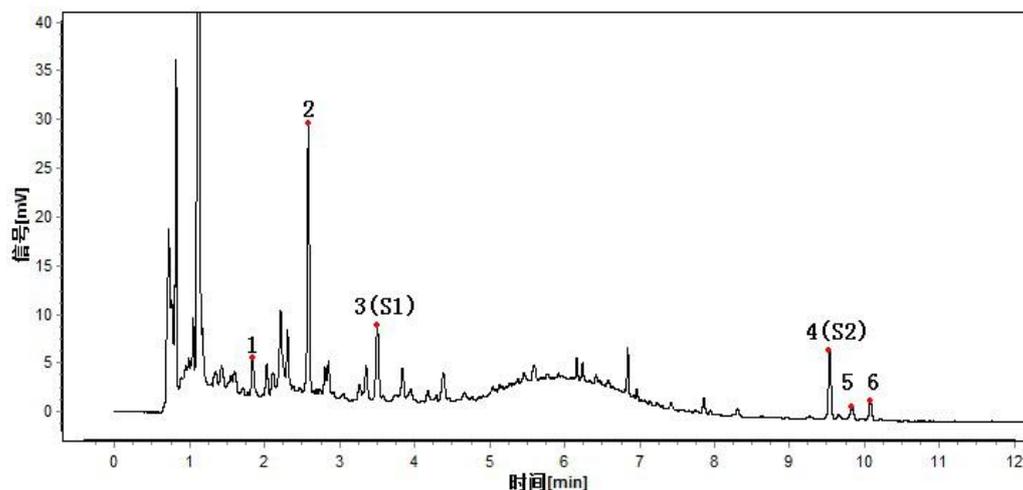
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~3	0→3.5	100→96.5
3~5	3.5→15	96.5→85
5~10.5	15→20	85→80
10.5~15	20→38	80→62
15~17	38→100	62→0

参照物溶液的制备 取牛膝对照药材 1g, 加水 20ml, 煮沸, 保持微沸 30 分钟, 放冷, 滤过, 取续滤液, 蒸干, 加水 10ml, 超声处理(功率 300W, 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〔含量测定〕项下的对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。再取 5-羟甲基糠醛对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 8 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, 置具塞锥形瓶中, 加 10% 甲醇 10ml, 超声处理(功率 300W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰, 除峰 2、峰 3 外, 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 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 5-羟甲基糠醛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: 0.52 (峰 1)、0.73 (峰 2); 与 β -蜕皮甾酮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: 1.03 (峰 5)、1.06 (峰 6)。



对照特征图谱

峰 3 (S1) : 5-羟甲基糠醛; 峰 4 (S2) : β -蜕皮甾酮

色谱柱: CORTECS T3, 100×2.1mm, 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(柱长为 100mm,内径为 2.1mm,粒径为 1.6 μ m);以乙腈-水-甲酸(16:84:0.1)为流动相;检测波长为 250nm;柱温为 35℃;流速为每分钟 0.30ml。理论板数按 β -蜕皮甾酮峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取 β -蜕皮甾酮对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 2.5 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,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足缺失的重量,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 1 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含 β -蜕皮甾酮($C_{27}H_{44}O_7$)应为 0.50mg~1.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g

【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）-2021138

两头尖配方颗粒

Liangtoujian Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物多被银莲花 *Anemone raddeana* Regel 的干燥根茎经加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取两头尖饮片 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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 10ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 2 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。另取两头尖对照药材 1g，置索氏提取器中，加甲醇适量，加热回流提取 3 小时，分取甲醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取竹节香附素 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，吸取上述三种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7：3：1）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 加热至斑点清晰。置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光灯下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 1.7 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 206nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.30ml。理论板数按竹节香附素 A 峰计算应不低于 5000。

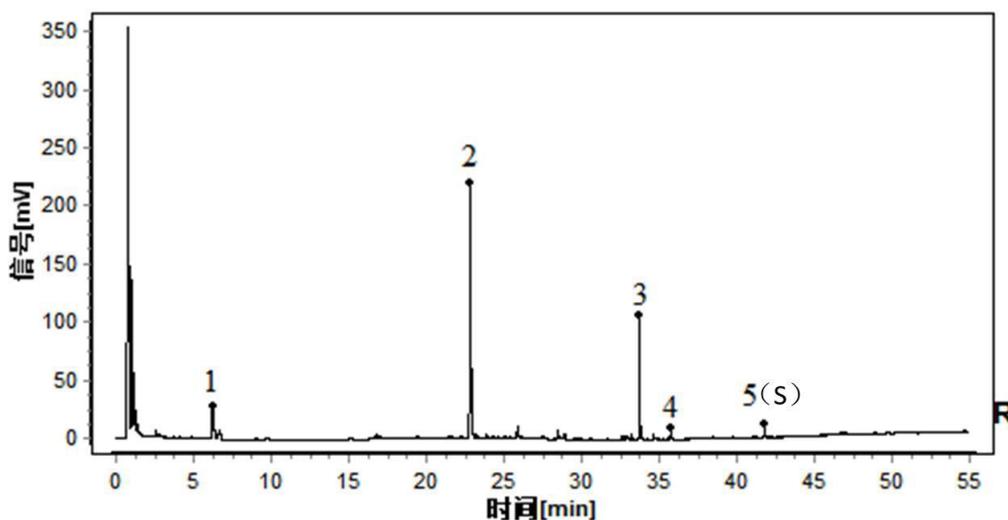
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	5	95
10~35	5→35	95→65
35~50	35→82	65→18
50~50.1	82→90	18→10
50.1~55	90	10

参照物溶液的制备 取两头尖对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入 50% 甲醇 50ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取单咖啡酰酒石酸对照品、菊苣酸对照品、竹节香附素 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 50% 甲醇 50ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与竹节香附素 A 参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 3、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：0.81（峰 3）、0.86（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1: 单咖啡酰酒石酸; 峰 2: 菊苣酸; 峰 5 (S): 竹节香附素 A

色谱柱: ACQUITY UPLC BEH C18, 100×2.1mm, 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 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 206nm; 柱温为 30℃; 流速为每分钟 1.0ml。理论板数按竹节香附素 A 峰计算应不低于 4000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~7	47	53
7~15	47→55	53→45

对照品溶液的制备 取竹节香附素 A 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, 置索氏提取器中, 加甲醇适量, 加热回流提取 3 小时, 分取甲醇液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇使溶解, 并转移至 10ml 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与供试品溶液各 10μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含竹节香附素 A (C₄₇H₇₆O₁₆) 应为 1.5mg~10.0mg。

【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）-2021139

龙胆（坚龙胆）配方颗粒

Longdan (Jianlongdan) Peifangkeli

【来源】 本品为龙胆科植物坚龙胆 *Gentiana rigescens* Franch. 的干燥根和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】 取龙胆（坚龙胆）饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25%~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】 本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味极苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，加热回流 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取龙胆（坚龙胆）对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取龙胆苦苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（10：2：1）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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 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 240nm；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30℃。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 3000。

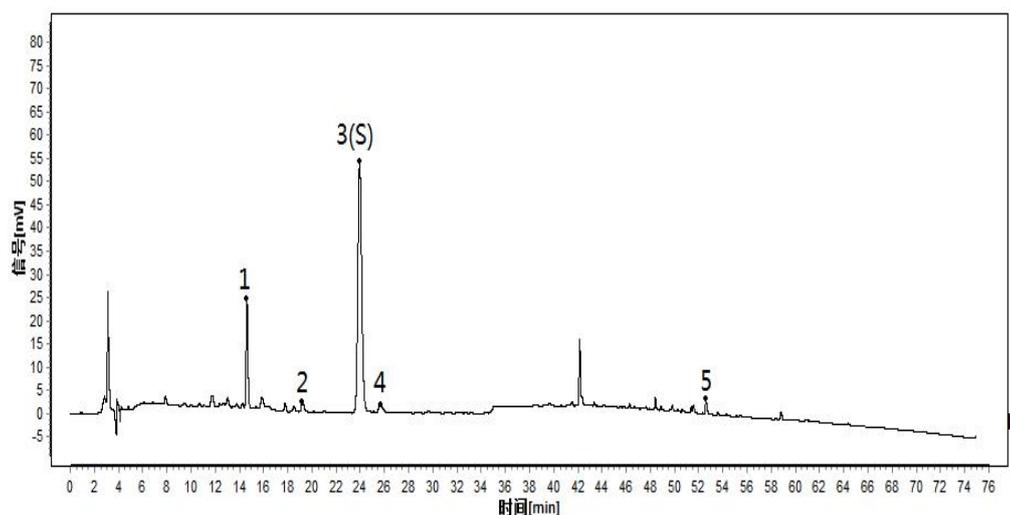
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	5→11	95→89
12~30	11	89
30~70	11→70	89→30

参照物溶液的制备 取龙胆（坚龙胆）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 20ml，加热回流 15 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取马钱苷酸对照品、獐牙菜苦苷对照品、龙胆苦苷对照品适量，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 0.1g，研细，置具塞锥形瓶中，加甲醇 20ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）15 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 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 5 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。与龙胆苦苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 4、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：1.08（峰 4），2.12（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：马钱苷酸；峰 2：獐牙菜苦苷；峰 3（S）：龙胆苦苷

色谱柱：Eclipse XDB 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，不得少于 27.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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 或 1.8 μ m）；以甲醇-水（23：77）为流动相；检测波长为 270nm；流速为每分钟 0.40ml；柱温为 30℃。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取龙胆苦苷对照品适量，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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含龙胆苦苷（C₁₆H₂₀O₉）应为 30.0mg~70.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g

【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）-2021140

龙脷叶配方颗粒

Longliye Peifangkeli

【来源】 本品为大戟科植物龙脷叶 *Sauropus spatulifolius* Beille 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】 取龙脷叶饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 22%~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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【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。另取龙脷叶对照药材 1g，加水 60ml，加热回流 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（1：4）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）；以甲醇为流动相 A，以 0.4%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 349nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.30ml。理论板数按山柰酚-3-*O*-龙胆二糖苷峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	6	94
10~15	6 \rightarrow 7	94 \rightarrow 93
15~20	7	93

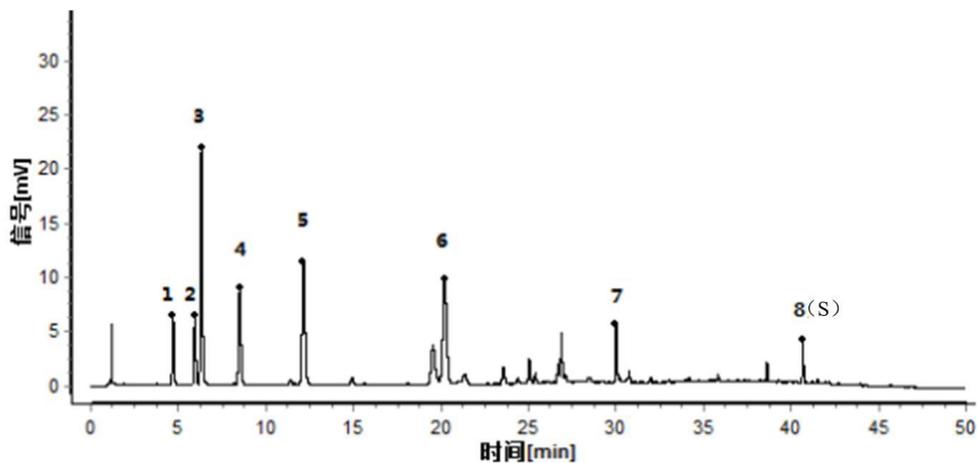
20~25	7→18	93→82
25~30	18→23	82→77
30~40	23→45	77→55
40~50	45→59	55→41

参照物溶液的制备 取龙俐叶对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取山柰酚-3-*O*-龙胆二糖苷对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 10 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 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。与山柰酚-3-*O*-龙胆二糖苷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：0.12（峰 1）、0.15（峰 2）、0.16（峰 3）、0.21（峰 4）、0.30（峰 5）、0.51（峰 6）、0.75（峰 7）。



对照特征图谱

峰 7：6-羟基香豆素；峰 8（S）：山柰酚-3-*O*-龙胆二糖苷

色谱柱：ZORBAX SB 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】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.4%磷酸溶液（43：57）为流动相；检测波长为 349nm。理论板数按山柰酚-3-*O*-龙胆二糖苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取山柰酚-3-*O*-龙胆二糖苷对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，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 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含山柰酚-3-*O*-龙胆二糖苷（C₂₇H₃₀O₁₆）应为 0.35mg~1.40mg。

【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）-2021141

玫瑰花配方颗粒

Meiguihua Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物玫瑰 *Rosa rugosa* Thunb. 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】 取玫瑰花饮片 3700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~27%），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】 本品为红色至棕褐色的颗粒；气微香，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取玫瑰花对照药材 0.5g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，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 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-冰醋酸-水（8：1.5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝溶液，放置 15 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。

色谱条件与系统适应性 以苯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，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 255nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.9ml。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（%）

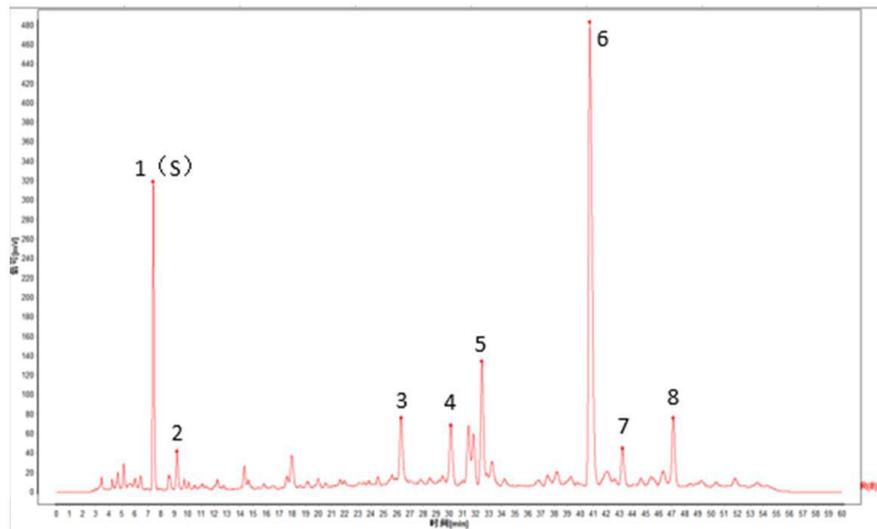
0~10	3→8	97→92
10~20	8→12	92→88
20~50	12→20	88→80
50~52	20→3	80→97
52~60	3	97

参照物溶液制备 取玫瑰花对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 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。另取没食子酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液制备 取本品 0.1g，研细，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）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及供试品溶液各 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 8%范围之内，规定值为 1.25（峰 2）、3.56（峰 3）、4.08（峰 4）、4.40（峰 5）、5.52（峰 6）、5.86（峰 7）、6.38



（峰 8）。

对照特征图谱

峰 1 (S)：没食子酸；峰 6：鞣花酸

色谱柱：Agilent ZORBAX Eclipse XDB-Phenyl, 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 2015 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】 总黄酮 对照品溶液制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芦丁 2mg 的溶液，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml 与 6ml，分别置 25ml 量瓶中，加水至 6.0ml，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 510nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 1ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至 6.0ml”起，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 48.0mg~124.0mg。

没食子酸 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；以甲醇为流动相 A，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 270nm；柱温为 30℃；流速为每分钟 1.0ml。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%
0~15	10→15	90→85
15~17	15→10	85→90
17~20	10	90

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 0.4mg 的溶液，即得。

供试品溶液制备 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 25ml，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）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 含没食子酸（C₇H₆O₈）应为 17.0mg~50.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.7g

【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）-2021142

木棉花配方颗粒

Mumianhua PeifangKeli

【来源】 本品为木棉科植物木棉 *Gossampinus malabarica* (DC.) Merr. 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】 取木棉花饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16%~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】 本品为浅棕黄色至深棕色的颗粒；气微，味甜。

【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。另取木棉花对照药材 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 25ml”起，同法制成对照药材溶液。再取芒果苷对照品，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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 3 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-甲醇-水（10：1：1：1）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，0.5%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；柱温为 25 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 1.0ml。理论板数按芒果苷峰计算应不低于 5000。

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

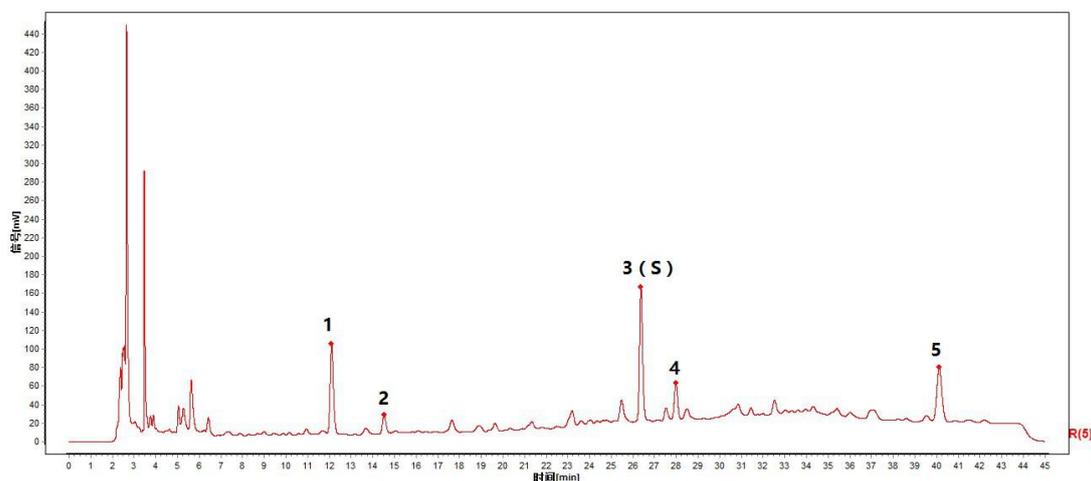
15~30	10→17	90→83
30~40	17→18	83→82
40~41	18→5	82→95
41~45	5	95

参照物溶液的制备 取木棉花对照药材 3g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芒果苷、原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 50%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 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 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与芒果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：0.55（峰 2）、1.06（峰 4）、1.52（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸；峰 2：新绿原酸；峰 3（S）：芒果苷

色谱柱：Agilent 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 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 1.8mm，粒径为 2.1 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（10：90）为流动相；检测波长为 257nm；柱温为 25 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.30ml。理论板数按芒果苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芒果苷对照品适量，精密称定，加 50%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 0.5g，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）45 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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芒果苷（C₁₉H₁₈O₁₁）应为 0.74mg~3.1mg。

【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）-2021143

木通（三叶木通）配方颗粒

Mutong (Sanyemutong) Peifangkeli

【来源】 本品为木通科植物三叶木通 *Akebia trifoliata* (Thumb.) Koidz. 的干燥藤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】 取木通（三叶木通）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%~13.7%），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，味苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加 70% 甲醇 20ml，超声处理 30 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 3 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。另取木通苯乙醇苷 B 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 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（30：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 香草醛硫酸乙醇溶液，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 1.7 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 326nm；柱温为 30℃；流速为每分钟 0.30ml。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	3→4	97→96
5~6	4→6	96→94
6~12	6→10	94→90

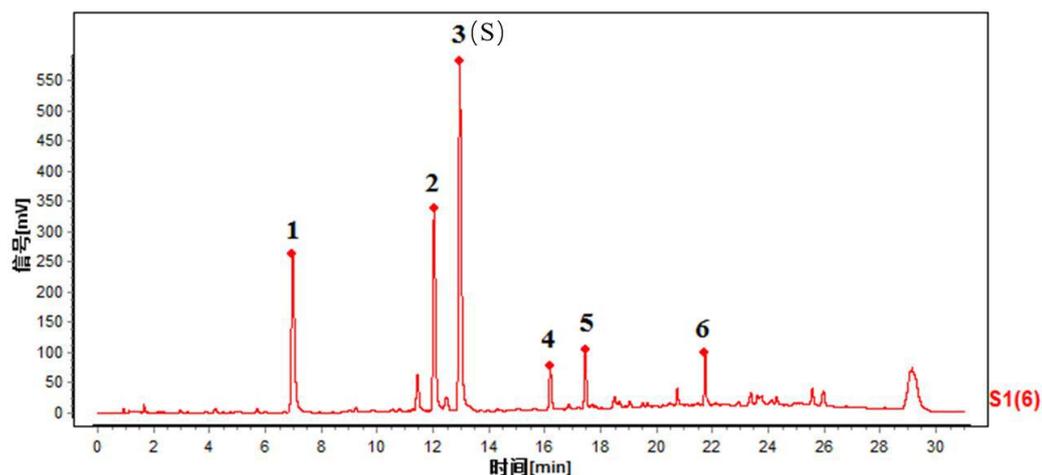
12~16	10→15	90→85
16~20	15→20	85→80
20~24	20→25	80→75
24~27	25→26	75→74
27~28	26→70	74→30
28~30	70	30
30~31	70→3	30→97

参照物溶液的制备 取绿原酸对照品、新绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 含绿原酸 0.15mg、新绿原酸 0.15mg、隐绿原酸 0.1mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液作为木通苯乙醇苷 B 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 6 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 S 峰，计算峰 4、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：1.25（峰 4）、1.35（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2：隐绿原酸；峰 3（S）：绿原酸；峰 6：木通苯乙醇苷 B

色谱柱：BEH Shield RP18，100 \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 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 100mm,内径为 2.1mm,粒径为 1.8 μ m);以乙腈-0.1%甲酸溶液(17:83)为流动相;检测波长为 330nm。理论板数按木通苯乙醇苷 B 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取木通苯乙醇苷 B 对照品适量,精密称定,加 30%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 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 30%甲醇 15ml,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 1 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含木通苯乙醇苷 B ($C_{23}H_{26}O_{11}$) 应为 0.50mg~8.0mg。

【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）-2021144

牵牛子（裂叶牵牛）配方颗粒

Qianniuzi (Lieyeqianniu) Peifangkeli

【来源】 本品为旋花科植物裂叶牵牛 *Pharbitis nil* (L.) Choisy 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】 取牵牛子（裂叶牵牛）饮片 8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.5%~9.5%），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】 本品为灰黄色至灰棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 0.4g，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。另取牵牛子（裂叶牵牛）对照药材 1g，加甲醇 25ml，超声处理 30 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。再取咖啡酸对照品，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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-甲酸（93：9：4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，在 110 $^{\circ}$ 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 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 326nm；流速为每分钟 0.35ml；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（%）

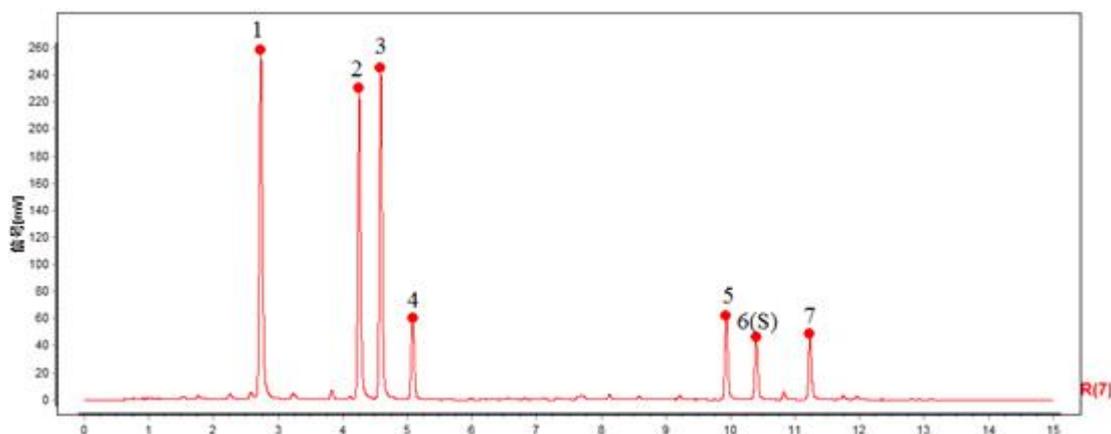
0~13	7→32	93→68
13~15	32→7	68→93

参照物溶液的制备 取牵牛子（裂叶牵牛）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，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。再取 3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 30 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 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 5 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与 3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 5、峰 7 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.96（峰 5）、1.07（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2：隐绿原酸；峰 3：绿原酸；峰 4：咖啡酸

峰 5：3,4-*O*-二咖啡酰基奎宁酸；峰 6（S）：3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸

峰 7：4,5-二-*O*-咖啡酰基奎宁酸

色谱柱： BEH Shield RP18, 100 \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 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 1.8 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 326nm。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	4→8	96→92
5~20	8	92

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、咖啡酸对照品、新绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量，精密称定，分别加 80% 甲醇制成每 1ml 含绿原酸 100 μ g、咖啡酸 15 μ g、新绿原酸与隐绿原酸各 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，置具塞锥形瓶中，精密加入 80% 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 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 含新绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）、绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）、咖啡酸（C₉H₈O₄）和隐绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）的总量应为 18.0mg~45.0mg。

【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）-2021145

羌活（羌活）配方颗粒

Qianghuo (Qianghuo) Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物羌活 *Notopterygium incisum* Ting ex H. T. Chang 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】 取羌活饮片 3500g，加水煎煮，收集挥发油适量（以β-环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16%~28%），加入挥发油包合物，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】 本品为浅棕黄色至棕黄色的颗粒；气香，味微苦而辛。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 5ml，超声处理 20 分钟，静置，取上清液作为供试品溶液。另取羌活（羌活）对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取紫花前胡苷对照品，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 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10μl，对照药材溶液和对照品溶液各 4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（8：2）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。

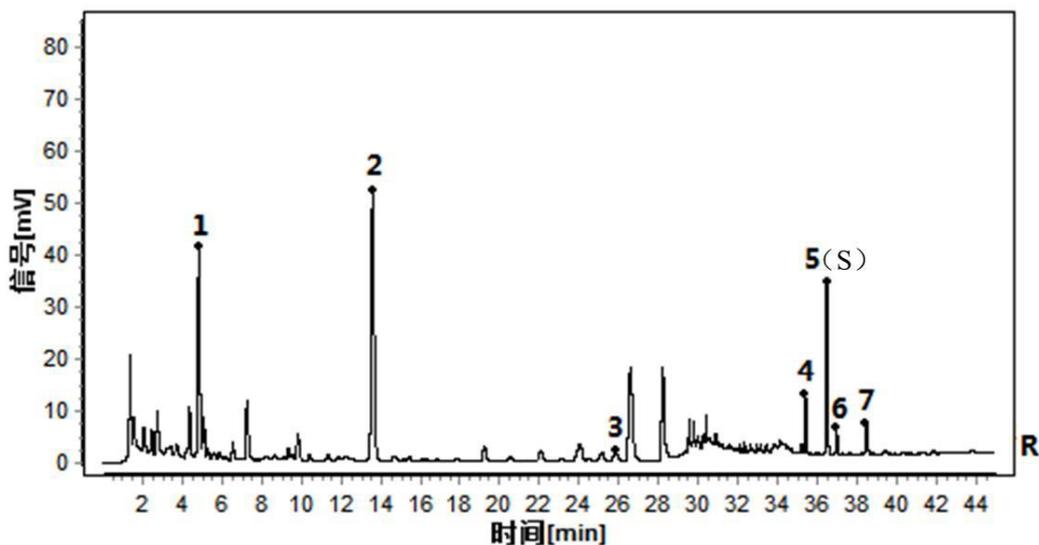
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项，检测波长为 246nm。

参照物溶液的制备 取羌活（羌活）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 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。另取绿原酸对照品、阿魏酸对照品、羌活醇对照品、异欧前胡素对照品、紫花前胡苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含绿原酸 40μg、阿魏酸 25μg、紫花前胡苷 18μg、羌活醇 20μg、异欧前胡素 5μg 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 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 5 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与羌活醇参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 4、峰 7 与 S 峰的相对保留时间，



其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.97（峰 4）、1.06（峰 7）。

对照特征图谱

峰 1：绿原酸；峰 2：阿魏酸；峰 3：紫花前胡苷；峰 4：阿魏酸苯乙醇酯；

峰 5（S）：羌活醇；峰 6：异欧前胡素；峰 7：镰叶芹二醇

色谱柱：ZORBAX SB 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 15.0%。

【含量测定】 阿魏酸、羌活醇、异欧前胡素 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（ZORBAX SB C18，150 \times 2.1mm，1.8 μ m，或效能相当的色谱柱）；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 316nm；柱温为 30℃；流速为每分钟 0.25ml。理论板数按羌活醇峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	25→28.5	75→71.5
9~25	28.5→33.5	71.5→66.5
25~30	33.5→70	66.5→30
30~31	70→75	30→25
31~45	75→78	25→22

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品、羌活醇对照品、异欧前胡素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含阿魏酸 25μg、羌活醇 8μg、异欧前胡素 2μg 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 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与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品 1g 含阿魏酸（ $C_{10}H_{10}O_4$ ）应为 1.5mg~8.0mg；羌活醇（ $C_{21}H_{22}O_5$ ）和异欧前胡素（ $C_{16}H_{14}O_4$ ）的总量应为 0.50mg~4.0mg。

【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）-2021146

青果配方颗粒

Qingguo Peifangkeli

【来源】 本品为橄榄科植物橄榄 *Canarium album* Raeusch. 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】 取青果饮片 3500g，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】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味酸、微涩、微甘。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取青果对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 10ml”起，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，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 2 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（8：6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。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。

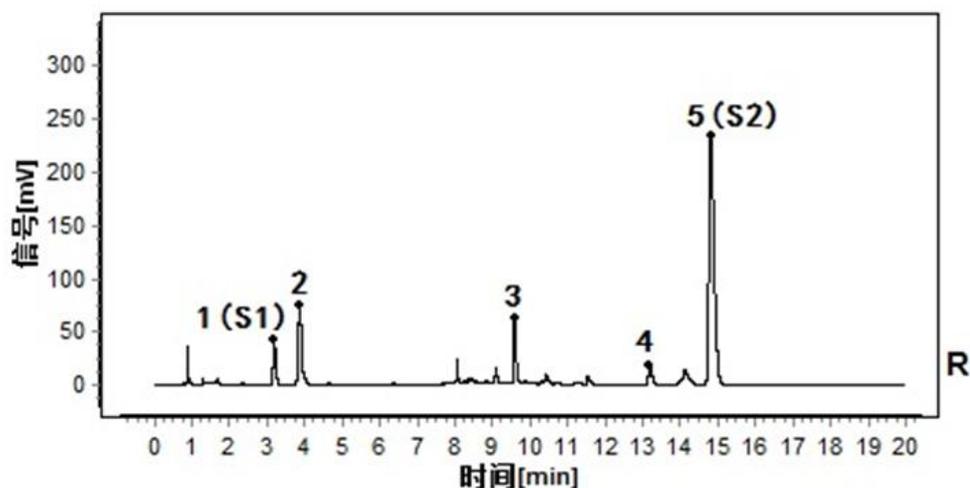
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取青果对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 50ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；另取没食子酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，作为没食子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鞣花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 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 2 个峰应分别与相应的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 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：1.23（峰 2）；与鞣花酸参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 3、峰 4 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：0.63（峰 3）、0.90（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1(S1)：没食子酸；峰 5(S2)：鞣花酸

色谱柱：Triart C18，100 \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 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 1.9 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 253nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	3 \rightarrow 5	97 \rightarrow 95

5~6

5→15

95→85

6~19

15→20

85→80

对照品溶液的制备 取鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液，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（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和供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含鞣花酸（C₁₄H₆O₈）应为 4.0mg~18.0mg。

【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）-2021147

人参叶配方颗粒

Renshenye Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C.A.Mey 的干燥叶经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取人参叶饮片 2100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 26.2%~42.6%），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】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微甘、微苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加水饱和正丁醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参叶对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 10ml，加入水饱和正丁醇 20ml 振摇提取，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 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 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-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 $^{\circ}$ C 加热至斑点清晰。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 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 203nm；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按人参皂苷 R_{b1} 峰计算应不低

于 2000。

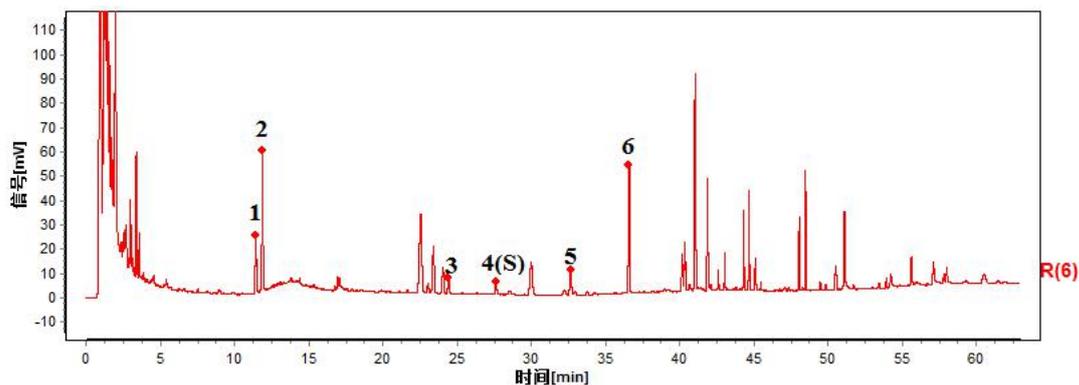
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~9	21	79
9~12	21→28	79→72
12~32	28→33	72→67
32~38	33→40	67→60
38~57	40→80	60→20
57~62	80	20
62~63	80→21	20→79

参照物溶液的制备 取人参叶对照药材 0.2g，置索氏提取器中，加三氯甲烷 30ml，加热回流 1 小时，滤过，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加甲醇 30ml，加热回流 3 小时，放冷，滤过，滤液低温蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用石油醚（30~60℃）提取 2 次，每次 10ml，弃去石油醚液，水液通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱长为 15cm），用水 50ml 洗脱，弃去水液，继用 20%乙醇 50ml 洗脱，弃去 20%乙醇洗脱液，再用 80%乙醇 80ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，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，作为人参皂苷 Rg₁、人参皂苷 Re 对照品参照物溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，作为人参皂苷 Rb₁ 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 1μl，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 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与人参皂苷 Rb₁ 参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 5、峰 6 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：0.88（峰 3）、1.18（峰 5）、1.33（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1: 人参皂苷 Rg₁; 峰 2: 人参皂苷 Re; 峰 4 (S): 人参皂苷 Rb₁

色谱柱: CORTECS 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 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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈-0.05%磷酸溶液（20:80）为流动相；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Rg₁0.1mg、人参皂苷 Re0.25mg 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 80%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 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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含人参皂苷 Rg₁（C₄₂H₇₂O₁₄）与人参皂苷 Re（C₄₈H₈₂O₁₈）的总量应为 10.0mg~80.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.1g

【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）-2021148

肉苁蓉（肉苁蓉）配方颗粒

Roucongrong(roucongrong) Peifangkeli

【来源】 本品为列当科植物肉苁蓉 *Cistanche deserticola* Y.C. Ma 的干燥带鳞叶的肉质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】 取肉苁蓉（肉苁蓉）饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 34%~47%），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】 本品为浅灰色至棕褐色的颗粒；气微，味微甜、微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至近干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取肉苁蓉（肉苁蓉）对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 45 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。再取松果菊苷对照品，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，吸取供试品溶液 3 μ l，对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄层板上，以甲醇-乙酸-水（2:1:7）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 0.1%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；柱温为 25 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 1.0ml。理论板数按毛蕊花糖苷峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动性 A（%）	流动性 B（%）
0~15	7.5→9	92.5→91
15~17	9→12	91→88

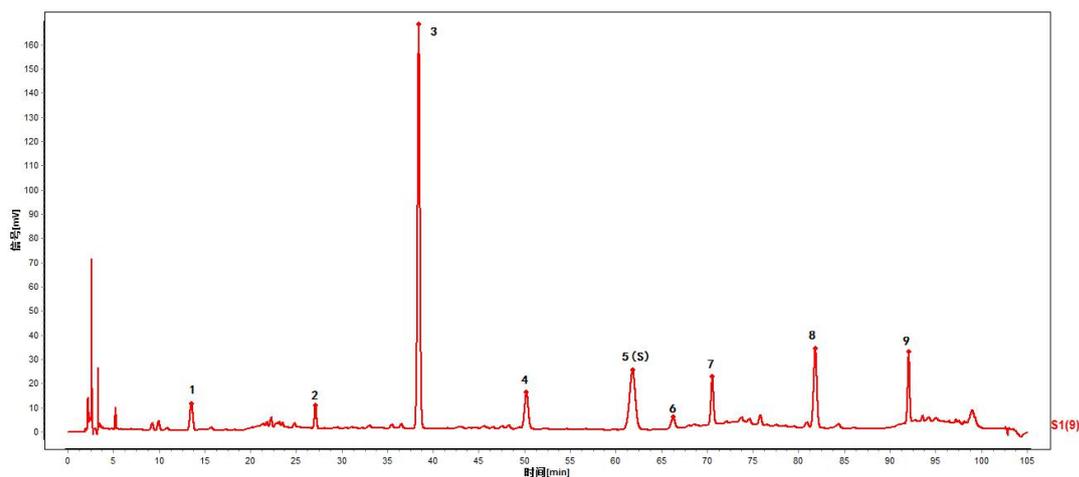
17~25	12→13	88→87
25~40	13→15	87→85
40~60	15	85
60~70	15→20	85→80
70~85	20	80
85~95	20→30	80→70
95~100	30→90	70→10
100~100.1	90→7.5	10→92.5
100.1~105	7.5	92.5

参照物溶液的制备 取肉苁蓉（肉苁蓉）对照药材约 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 45 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，加 50%甲醇 25mL，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔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 0.8g，研细，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 50ml，超声处理（功率 300W，频率 35kHz）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 10 μ l 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，其中两个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与毛蕊花糖苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.22（峰 1）、0.44（峰 2）、0.81（峰 4）、1.07（峰 6）、1.14（峰 7）、1.32（峰 8）、1.49（峰 9）。



对照特征图谱

峰 3：松果菊苷；峰 5（S）：毛蕊花糖苷

色谱柱：Agilent ZORBAX Eclipse Plus 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，用无水乙醇作溶剂，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 0.1%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 330nm。理论板数按松果菊苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~17	26.5	73.5
17~20	26.5→29.5	73.5→70.5
20~40	29.5	70.5
40~45	29.5→90	70.5→10
45~45.1	90→26.5	10→73.5
45.1~50	26.5	73.5

对照品溶液的制备 取松果菊苷对照品、毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 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 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 含松果菊苷（ $C_{35}H_{46}O_{20}$ ）和毛蕊花糖苷（ $C_{29}H_{36}O_{15}$ ）的总量应为 2.8mg~19.0mg。

【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）-2021149

肉豆蔻配方颗粒

Roudoukou Peifangkeli

【来源】 本品为肉豆蔻科植物肉豆蔻 *Myristica fragrans* Houtt.的干燥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】 取肉豆蔻饮片 4500g，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 8%~18%），加入挥发油包合物，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】 本品为浅灰棕色至棕色的颗粒；气微香，味微辛。

【鉴别】 取本品 1g，研细，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，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取肉豆蔻对照药材 2g，加水 60ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（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。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 0.1% 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；柱温为 35 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 1.0ml。理论板数按去氢二异丁香酚峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	65→70	35→30

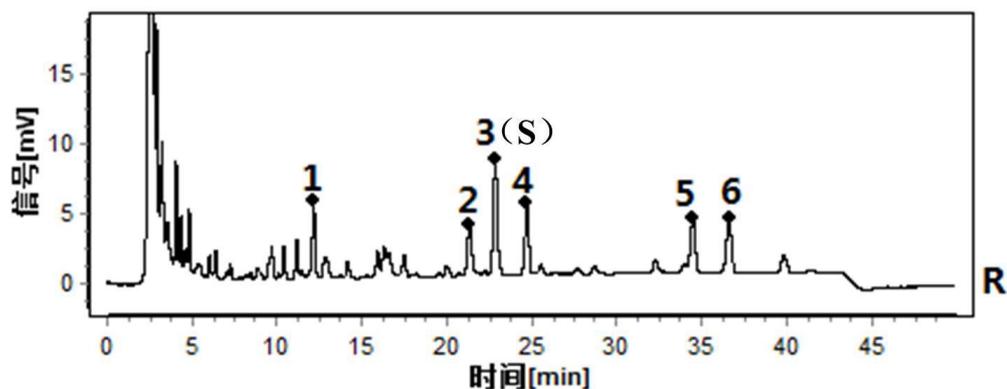
8~28	70→78	30→22
28~40	78→80	22→20

参照物溶液的制备 取肉豆蔻对照药材 0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加甲醇 50ml, 超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取去氢二异丁香酚对照品和肉豆蔻木脂素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含去氢二异丁香酚 5 μ g、肉豆蔻木脂素 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) 去氢二异丁香酚项。

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 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与去氢二异丁香酚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: 0.93 (峰 2)、1.08 (峰 4)、1.51 (峰 5)、1.61 (峰 6)。



对照特征图谱

峰 1: 肉豆蔻木酯素; 峰 3 (S): 去氢二异丁香酚

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

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法 (中国药典 2020 年通则 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 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 10.0%。

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

本品含挥发油应为 0.30%~1.95%（ml/g）。

去氢二异丁香酚 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（75：25）为流动相；检测波长为 274nm。理论板数按去氢二异丁香酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取去氢二异丁香酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 15ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 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 含去氢二异丁香酚（C₂₀H₂₂O₄）应为 0.20mg~1.5mg。

肉豆蔻木脂素 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；以甲醇-0.1%磷酸溶液（61：39）为流动相；检测波长为 274nm。理论板数按肉豆蔻木脂素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取肉豆蔻木脂素对照品适量，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 同（含量测定）去氢二异丁香酚项。

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 含肉豆蔻木脂素（C₂₁H₂₆O₆）应为 0.80mg~3.2mg。

【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）-2021150

山慈菇（独蒜兰）配方颗粒

Shancigu(dusuanlan) Peifangkeli

【来源】 本品为兰科植物独蒜兰 *Pleione bulbocodioides* (Franch.) Rolfe 的干燥假鳞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】 取山慈菇（独蒜兰）饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~19%），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】 本品为灰白色至浅灰黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 0.5g，加适量氨水使湿润，再加三氯甲烷 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山慈菇（独蒜兰）对照药材 3g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加适量氨水使湿润”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 10 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇-浓氨试液（7：2：0.2：0.1）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，分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点和荧光斑点。

【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 224nm；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按 1,4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）

流动相 A (%)

流动相 B (%)

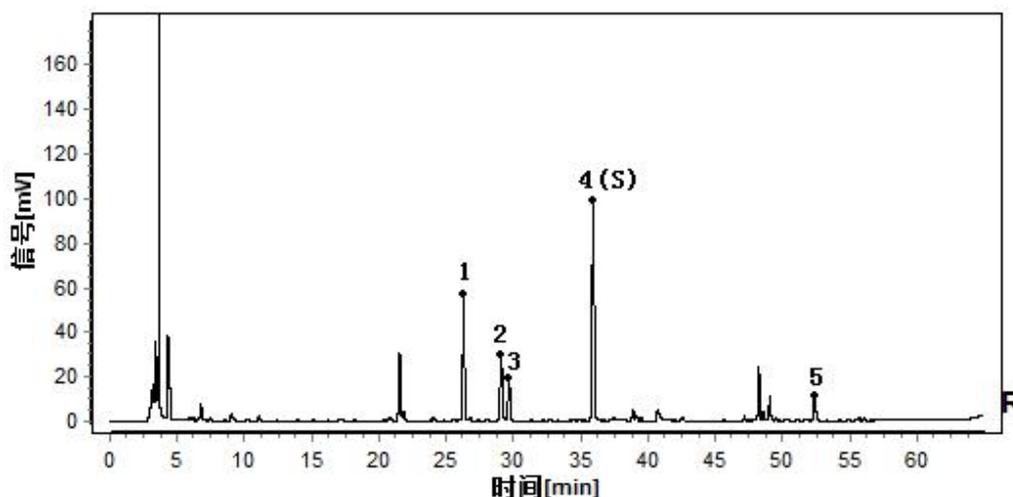
0~40	10→30	90→70
40~50	30→42	70→58
50~60	42→60	58→40
60~61	60→90	40→10
61~65	90	10

参照物溶液的制备 取山慈菇（独蒜兰）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加稀乙醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔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。与 1,4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯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：0.73（峰 1）、0.81（峰 2）、0.82（峰 3）、1.47（峰 5）。



对照特征图谱

峰 4(S)：1,4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯

色谱柱：Xbridge 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 2 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 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-水（25：75）为流动相；检测波长为 224nm。理论板数按 1,4-二[4-（葡萄糖氧）苄基]-2-异丁基苹果酸酯峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取 1,4-二[4-（葡萄糖氧）苄基]-2-异丁基苹果酸酯对照品适量，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 0.1g，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 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用稀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 1,4-二[4-（葡萄糖氧）苄基]-2-异丁基苹果酸酯(C₂₁H₁₈O₁₂) 应为 6.0mg~47.0mg。

【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）-2021151

石韦（有柄石韦）配方颗粒

Shiwei（Youbingshiwei）Peifangkeli

【来源】 本品为水龙骨科植物有柄石韦 *Pyrrhosia petiolosa*（Christ）Ching 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】 取石韦（有柄石韦）饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~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】 本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，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，作为供试品溶液。另取石韦（有柄石韦）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“加甲醇 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，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1：1）混合溶液（临用配制）。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 1.6 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 326nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.35ml。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（%）
0~15	7→15	93→85
15~18	15→20	85→80

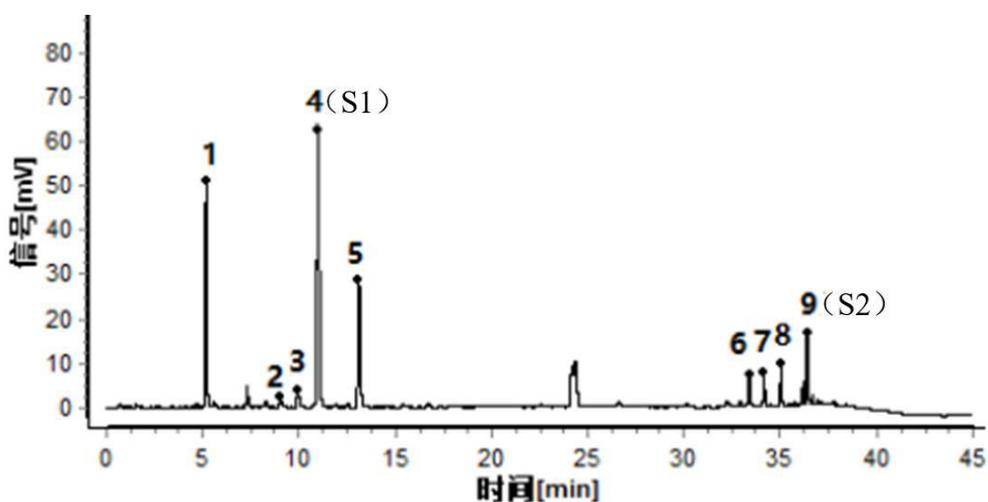
18~25	20→25	80→75
25~30	25	75
30~35	25→40	75→60
35~40	40→80	60→20
40~45	80	20

参照物溶液的制备 取石韦（有柄石韦）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品、绿原酸对照品、4,5-二-*O*-咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含咖啡酸 5 μ g、绿原酸 100 μ g、4,5-二-*O*-咖啡酰奎宁酸 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 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，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对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 2、峰 5 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.47（峰 1）、0.83（峰 2）、1.19（峰 5）；与 4,5-二-*O*-咖啡酰奎宁酸参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 6、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 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.92（峰 6）、0.94（峰 7）、0.96（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1: 新绿原酸; 峰 3: 咖啡酸; 峰 4: 绿原酸;

峰 5: 隐绿原酸; 峰 9: 4,5-二-*O*-咖啡酰奎宁酸

色谱柱: CORTECS T3, 100×2.1mm, 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 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；以乙腈-0.5%磷酸溶液（8：92）为流动相；检测波长为 326nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 50%甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 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 40kHz）30 分钟，取出，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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 8.0mg~30.0mg。

【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）-2021152

熟大黄（唐古特大黄）配方颗粒

Shudahuang（Tanggutedahuang）Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物唐古特大黄 *Rheum tanguticum* Maxim.ex Balf. 的干燥根和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】 取熟大黄（唐古特大黄）饮片 3600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.0%~27.8%），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】 本品为棕黄色至深棕色的颗粒；气微，味苦而微涩。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液 5ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄（唐古特大黄）对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。再取芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄素甲醚对照品和大黄酚对照品，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、对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，在 0~10 $^{\circ}$ C 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。

【指纹图谱】 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% 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；柱温为 25 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.30ml。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

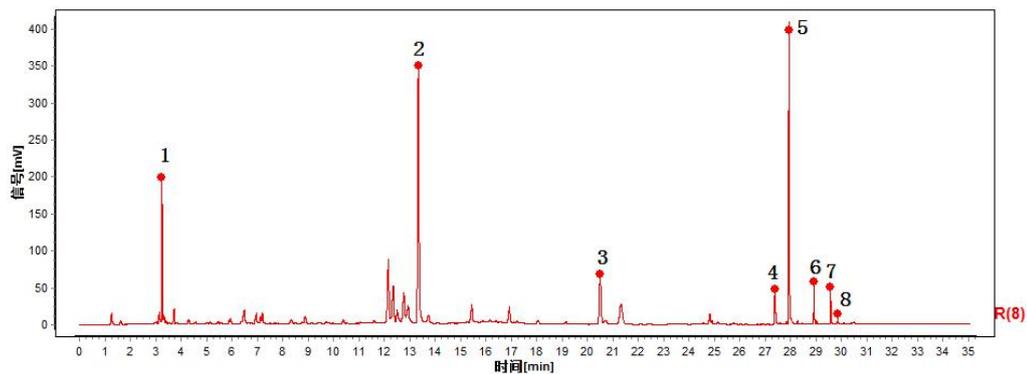
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	2→11	98→89
1~3	11	89
3~6	11→15	89→85
6~8	15	85
8~9	15→18	85→82
9~12	18→19	82→81
12~14	19→25	81→75
14~20	25→27	75→73
20~25	27→40	73→60
25~28	40→100	60→0
28~35	100	0

参照物溶液的制备 取（含量测定）总蒽醌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）游离蒽醌项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液 1~2 μ l 与供试品溶液 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 5 个峰应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算, 采用 Mark 峰匹配, 供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 1: 没食子酸; 峰 2: 大黄酸 8-*O*- β -D 葡萄糖苷; 峰 3: 决明酮 8-*O*- β -D 葡萄糖苷;

峰 4: 芦荟大黄素; 峰 5: 大黄酸; 峰 6: 大黄素; 峰 7: 大黄酚; 峰 8: 大黄素甲醚

色谱柱：CORTECS T3，150×2.1mm，1.6μm

【检查】 土大黄苷 取本品适量，研细，取约 0.2g，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，取续滤液 1ml，加甲醇至 10ml，作为供试品溶液。另取土大黄苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液，作为对照品溶液（临用新制）。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 5μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-甲酸乙酯-丙酮-甲醇-甲酸（30：5：5：20：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，不得显相同的亮蓝色荧光斑点。

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 20.0%。

【含量测定】 总蒽醌 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 1.8μm）；以甲醇-乙腈溶液（20：80）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；柱温为 30℃；流速为每分钟 0.30ml。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	52→75	48→25

对照品溶液的制备 取芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1ml 含芦荟大黄素 16μg、大黄酸 40μg、大黄素 15μg、大黄酚 12μg、大黄素甲醚 6μg 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 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 5ml，置烧瓶中，挥去溶剂，加 8%盐酸溶液 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）2 分钟，再加三氯甲烷 10ml，加热回流 1 小时，放冷，置分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗涤容器，洗液并入分液漏斗中，分取三氯甲烷液，酸液再用三氯甲烷提取 3 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，减压回收溶剂至干，残渣

加甲醇使溶解，转移至 10ml 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 1~2 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 含总蒽醌以芦荟大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）、大黄酸（ $C_{15}H_8O_6$ ）、大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）、大黄酚（ $C_{15}H_{10}O_4$ ）和大黄素甲醚（ $C_{16}H_{12}O_5$ ）的总量计，应为 5.0mg~35.0mg。

游离蒽醌 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〕总蒽醌项。

对照品溶液的制备 同〔含量测定〕总蒽醌项。

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 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 1~2 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 含游离蒽醌以芦荟大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）、大黄酸（ $C_{15}H_8O_6$ ）、大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）、大黄酚（ $C_{15}H_{10}O_4$ ）和大黄素甲醚（ $C_{16}H_{12}O_5$ ）的总量计，应为 2.0mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.6g

【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）-2021153

五味子配方颗粒

Wuweizi Peifangkeli

【来源】 本品为木兰科植物五味子 *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. 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】 取五味子饮片 1600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围为 35%~55%），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】 本品为浅棕红色至红棕色的颗粒；气微，味酸。

【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。另取五味子对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（3：2）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。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Waters ACQUITY UPLC[®] HSS T3，100 \times 2.1mm，1.8 μ m；或效能相当的色谱柱）。其余同（含量测定）项。

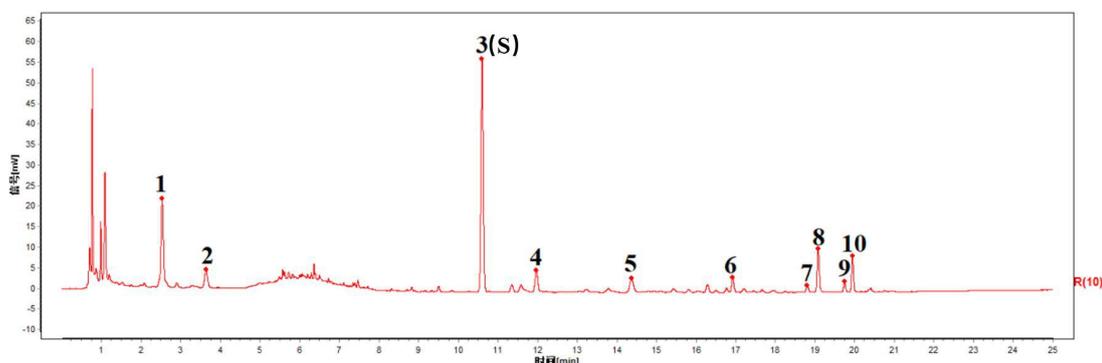
参照物溶液的制备 取五味子对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品、原儿茶酸对照品、五味子醇甲对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 5-羟甲基糠醛 50 μ g、原儿茶酸 50 μ g、五味子醇甲 0.2mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 20ml，

超声处理（功率 250W，频率 40kHz）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 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰相对应，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。与五味子醇甲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%之内。规定值为：1.13（峰 4）、1.36（峰 5）、1.60（峰 6）、1.77（峰 7）、1.80（峰 8）、1.86（峰 9）、1.88（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1：5-羟甲基糠醛；峰 2：原儿茶酸；峰 3（S）：五味子醇甲；峰 4：五味子醇乙；
峰 5：当归酰基戈米辛 H；峰 6：五味子酯乙；峰 8：五味子甲素；峰 10：五味子乙素

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 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 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 260nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.40ml。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	5	95

3~6	5→45	95→55
6~13	45→50	55→50
13~23	50→100	50→0
23~25	100	0

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量，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0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇15ml，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1 μ l，注入液相色谱仪，测定。以五味子醇甲对照品的峰面积为对照，分别计算五味子醇乙、当归酰基戈米辛H、五味子酯乙、五味子甲素、五味子乙素的含量。用待测成分色谱峰与五味子醇甲色谱峰的相对保留时间确定五味子醇甲、五味子醇乙、当归酰基戈米辛H、五味子酯乙、五味子甲素、五味子乙素的峰位，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内（若相对保留时间偏离超过10%，则应以相应成分的对照品确认为准）。相对保留时间及校正因子见下表：

待测成分（峰）	相对保留时间（F）	相对校正因子（RT）
五味子醇甲（S）	1.00	1.00
五味子醇乙	1.13	1.03
当归酰基戈米辛 H	1.36	1.30
五味子酯乙	1.60	1.58
五味子甲素	1.80	1.16
五味子乙素	1.88	1.16

本品每1g含木脂素类成分以五味子醇甲（ $C_{24}H_{32}O_7$ ）、五味子醇乙（ $C_{23}H_{28}O_7$ ）、当归酰基戈米辛H（ $C_{28}H_{36}O_8$ ）、五味子酯乙（ $C_{28}H_{34}O_9$ ）、五味子甲素（ $C_{24}H_{32}O_6$ ）和五味子乙素（ $C_{23}H_{28}O_6$ ）的总量计，应为5.0mg~15.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1.6g

【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）-2021154

西洋参配方颗粒

Xiyangshen Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物西洋参 *Panax quinquefolium* L. 的干燥根经炮制并按照标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取西洋参饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 30%~45%），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】 本品为浅黄色至黄色的颗粒；气微而特异，味微苦、甘。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇液，用水洗涤 2 次，每次 10ml，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 4ml 使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材、人参对照药材各 1g，同法制成对照药材溶液。再取拟人参皂苷 F₁₁ 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 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，吸取上述四种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）在 5~10℃ 放置 12 小时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℃ 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与西洋参对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点和荧光斑点。

【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。

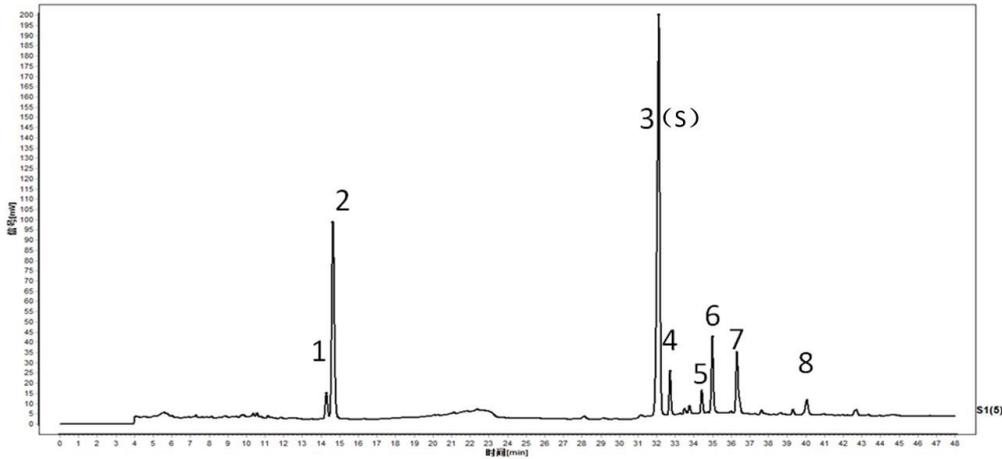
参照物溶液的制备 取西洋参对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，取续滤液 10ml，加甲醇稀释至 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材

参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μl，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峰中的 8 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。与人参皂苷 Rb1 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±5%范围之内，规定值为：1.02（峰 4）、1.07（峰 5）、1.09（峰 6）、1.13（峰 7）、1.22（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1：人参皂苷 Rg₁；峰 2：人参皂苷 Re；峰 3（S）：人参皂苷 Rb₁；

峰 4：人参皂苷 Rc；峰 6：人参皂苷 Rd

色谱柱：Thermo-C18，150×2.1mm，2.6μm

【检查】 人参 取〔鉴别〕项下的薄层板，分别置日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与人参对照药材色谱相应的位置上，不得显完全一致的斑点和荧光斑点。

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 法）测定。铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；含汞不得过 0.2mg/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 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 2.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm；流速为每分钟 0.40ml。理论板数按人参皂苷 Rb₁ 峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	5→20	95→80
8~14	20	80
14~20	20→26	80→74
20~28	26	74
28~29	26→30	74→70
29~38	30→40	70→60
38~48	40→43	60→57

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品适量，精密称定，加乙腈-水（20：80）混合溶液分别制成每 1ml 各含人参皂苷 Rg₁ 15 μ g、人参皂苷 Re 0.4mg、人参皂苷 Rb₁ 0.5mg 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 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 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 含人参皂苷 Rg₁（C₄₂H₇₂O₁₄）、人参皂苷 Re（C₄₈H₈₂O₁₈）和人参皂苷 Rb₁（C₅₄H₉₂O₂₃）的总量应为 41.0mg~72.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 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）-2021155

仙茅配方颗粒

Xianmao Peifangkeli

【来源】 本品为石蒜科植物仙茅 *Curculigo orchioides* Gaertn. 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】 取仙茅饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~20%），干燥（或干燥、粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微香，味微苦、辛。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，取上清液，作为供试品溶液。另取仙茅对照药材 2g，加水 30ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 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 1~3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸（10：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照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

（ACQUITY UPLC[®] HSS T3，100×2.1mm，1.8 μ m；或效能相当的色谱柱），其余同（含量测定）项。

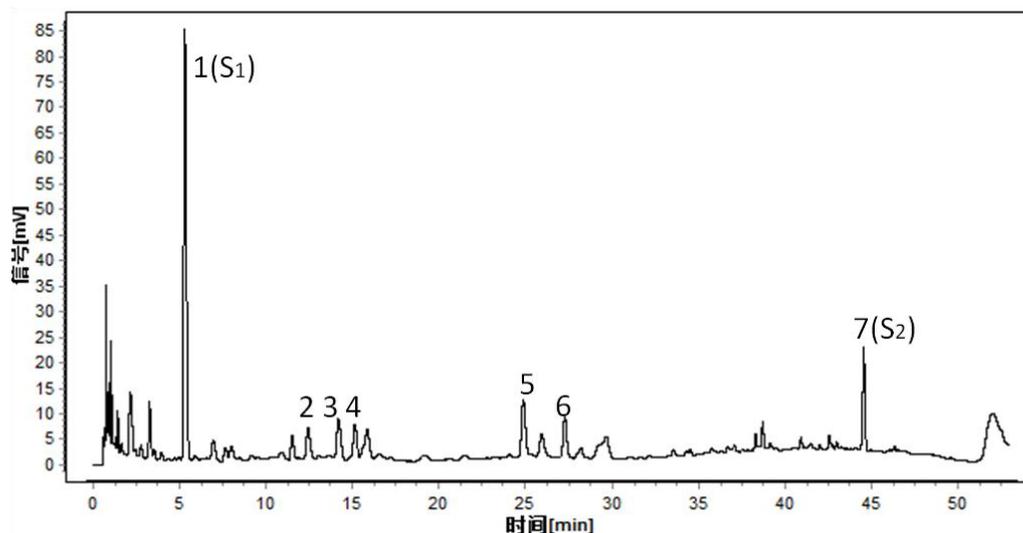
参照物溶液的制备 取仙茅对照药材 1g，加水 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 10%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为 5-羟甲基糠醛对照品参照物溶液。再取（含量测定）项下对照品溶液作为仙茅苷

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 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 5-羟甲基糠醛参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 2、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：2.35（峰 2）、2.68（峰 3）、2.86（峰 4）；与仙茅苷参照物峰相对应的峰为 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：0.56（峰 5）、0.61（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1 (S1)：5-羟甲基糠醛；峰 7 (S2)：仙茅苷

色谱柱：ACQUITY UPLC[®] 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 14.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 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 285nm；流速为每分

钟 0.40ml；柱温为 35℃。理论板数按仙茅苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	1	99
5~8	1→3	99→97
8~18	3	97
18~25	3→7	97→93
25~30	7	93
30~47	7→22	93→78
47~50	22	78
50~52	22→50	78→50
52~53	50→1	50→99

对照品溶液的制备 取仙茅苷对照品适量，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 0.4g，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 250W，频率 40kHz）40 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 2μl，注入效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含仙茅苷（C₂₂H₂₆O₁₁）应为 1.5mg~5.0mg。

【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）-2021156

银柴胡配方颗粒

Yinchaihu Peifangkeli

【来源】 本品为石竹科植物银柴胡 *Stellaria dichotoma* L. var. *lanceolata* Bge. 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】 取银柴胡饮片 1700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 29.5%~54%），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】 本品为黄白色至浅黄色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】 取本品 1g，研细，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，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取银柴胡对照药材 1g，加水 80ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，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，应显相同颜色的荧光斑点。

【指纹图谱】 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 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.08% 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 35 $^{\circ}$ C。理论板数按 L-色氨酸峰计算应不低于 5000。

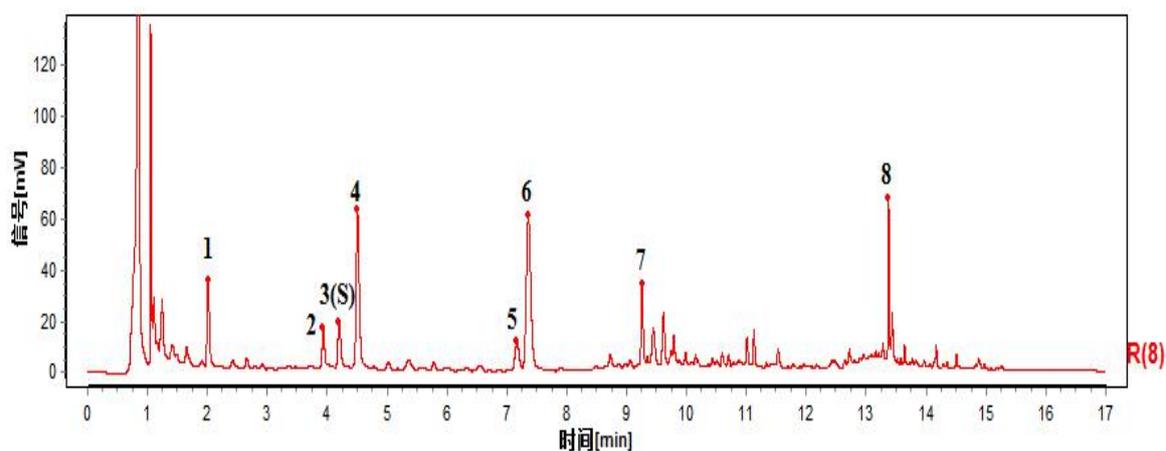
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	5→8	95→92
2~6	8→10	92→90
6~11	10→28	90→72
11~13	28→85	72→15
13~15	85	15

参照物溶液的制备 取银柴胡对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加水 80ml, 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 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 3 应与对照品参照物峰保留时间相对应。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算, 采用 Mark 峰匹配计算相似度, 供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度应不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 3: *L*-色氨酸

色谱柱: BEH C18, 100 \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 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 1.7 μ m)；以乙腈-水（2：98）为流动相，检测波长为 217nm。理论板数按 *L*-色氨酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取 *L*-色氨酸对照品适量，精密称定，加 30%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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 15ml，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 *L*-色氨酸(C₁₁H₁₂N₂O₂)应为 0.050mg~0.60mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.7g

【贮藏】 密封。