

附件

北沙参配方颗粒等 56 个中药配方颗粒 四川省标准

1. 北沙参配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021001
2. 侧柏炭配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021002
3. 炒山楂 (山里红) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021003
4. 炒桃仁 (山桃) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021004
5. 赤芍 (川赤芍) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021005
6. 川楝子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021006
7. 醋南五味子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021007
8. 大黄 (掌叶大黄) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021008
9. 大蓟配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021009
10. 大血藤配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021010
11. 独一味配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021011
12. 鹅不食草配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021012
13. 法半夏配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021013
14. 麸炒山药配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021014
15. 麸炒枳实 (甜橙) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021015
16. 浮萍配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021016
17. 覆盆子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021017
18. 枸杞子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021018
19. 瓜蒌皮 (栝楼) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021019
20. 诃子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021020
21. 红景天配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021021

- 22.胡芦巴配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021022
- 23.鸡冠花配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021023
- 24.积雪草配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021024
- 25.姜半夏配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021025
- 26.金樱子肉配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021026
- 27.筋骨草配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021027
- 28.酒大黄(掌叶大黄)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021028
- 29.酒续断配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021029
- 30.橘红配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021030
- 31.路路通配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021031
- 32.密蒙花配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021032
- 33.木贼配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021033
- 34.南沙参配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021034
- 35.南五味子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021035
- 36.青风藤配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021036
- 37.青蒿配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021037
- 38.清半夏配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021038
- 39.沙苑子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021039
- 40.砂仁(阳春砂)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021040
- 41.山药配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021041
- 42.太子参配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021042
- 43.桃仁(山桃)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021043
- 44.威灵仙(东北铁线莲)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021044
- 45.五倍子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021045

- 46.仙鹤草配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021046
- 47.小蓟配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021047
- 48.小蓟炭配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021048
- 49.盐巴戟天配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021049
- 50.盐胡芦巴配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021050
- 51.盐沙苑子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021051
- 52.月季花配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021052
- 53.皂角刺配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021053
- 54.炙黄芪 (蒙古黄芪) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021054
- 55.猪苓配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021055
- 56.紫苏叶配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021056

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021001

北沙参配方颗粒

Beishashen Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物珊瑚菜 *Glehnia littoralis* Fr. Schmidt ex Miq. 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】 取北沙参饮片2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为25%~40%），干燥（或干燥、粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品2g，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。另取法卡林二醇对照品，加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各4~8 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%的硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Agilent 5TC C18，250 \times 4.6mm，5 μ m）；以甲醇为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~20	2	98
20~40	2 \rightarrow 15	98 \rightarrow 85
40~60	15	85

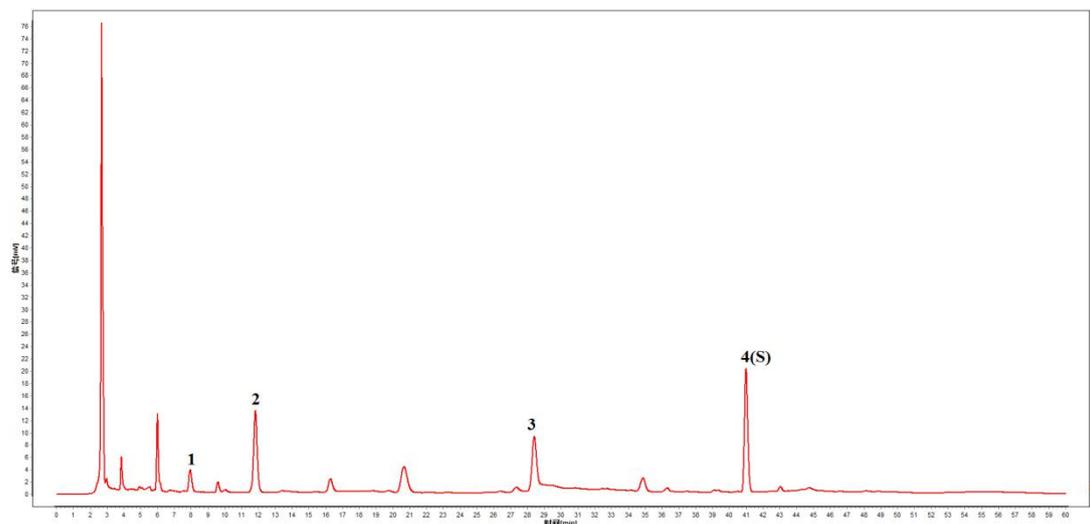
参照物溶液的制备 取北沙参对照药材0.8g，置具塞锥形瓶中，加水25ml，

超声处理（功率600W，频率40kHz）20分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔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。与腺苷参照物峰相应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.19（峰1）、0.29（峰2）、0.69（峰3）



对照特征图谱

峰4（S）：腺苷

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

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（10：90）为流动相；检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含10 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，精密加入水25ml，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）20分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）应为0.30mg~1.0mg。

【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）-2021002

侧柏炭配方颗粒

Cebaitan Peifangkeli

【来源】 本品为柏科植物侧柏 *Platycladus orientalis* (L.) Franco 的干燥枝梢和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】 取侧柏炭饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.0%~20.0%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至黄褐色的颗粒；气香，味微苦涩。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 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。另取槲皮素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：2：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铝乙醇试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热 3 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照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%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	5→10.6	95→89.4
12~30	10.6→15	89.4→85

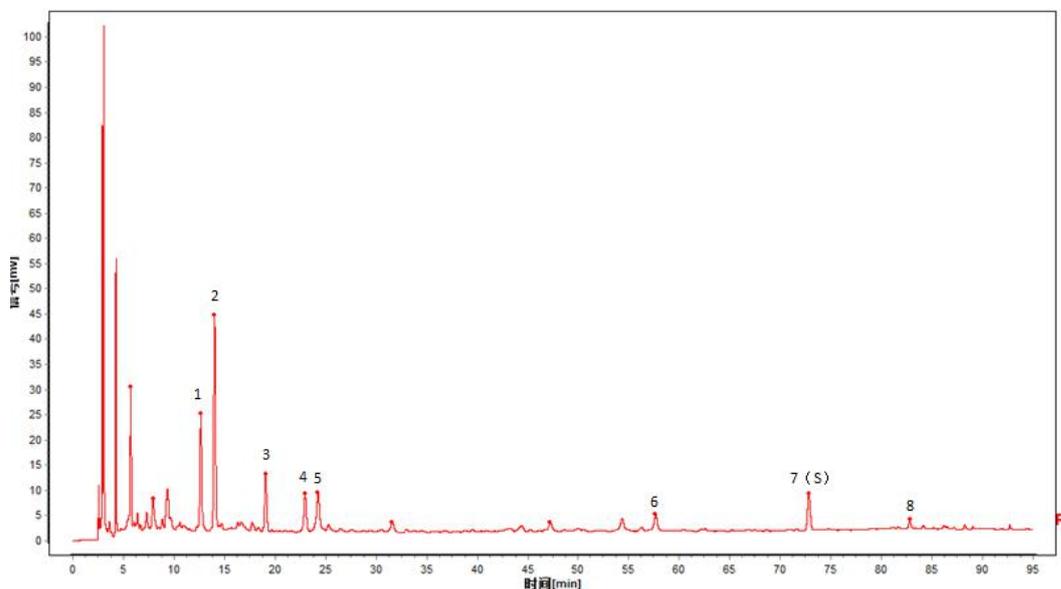
30~65	15→25.5	85→74.5
65~74	25.5→31	74.5→69
74~85	31→44.6	69→55.4
85~100	44.6→100	55.4→0
100~101	100→5	0→95
101~105	5	95

参照物溶液的制备 同〔含量测定〕项。

供试品溶液制备 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 8 个特征峰，其中 7 号峰应与槲皮素参照物峰的保留时间相对应。与槲皮素参照物相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：0.17（峰 1）、0.19（峰 2）、0.26（峰 3）、0.32（峰 4）、0.33（峰 5）、0.79（峰 6）、1.14（峰 8）。



对照特征图谱

峰 6：杨梅素；峰 7 (S)：槲皮素；

色谱柱：Intersustain 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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 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 254nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B(%)
0~18	30→37	70→63
18~23	37→80	63→20
23~24	80→30	20→70
24~27	30	70

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含槲皮素（C₁₅H₁₀O₇）应为 0.11mg~0.83mg。

【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）-2021003

炒山楂（山里红）配方颗粒

Chaoshanzha (shanlihong) Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物山里红 *Crataegus pinnatifida* Bge.var. *major* N.E.B.的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取炒山楂（山里红）饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 28%~39%），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】 本品为浅红棕色至红褐色的颗粒；气微，味酸。

【鉴别】 取本品 0.5g，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，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山楂（山里红）对照药材 1g，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。再取金丝桃苷对照品、绿原酸对照品，分别加甲醇制成每 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 4 种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-冰醋酸-水（18：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹约 1 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材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 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定梯度进行洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 320nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

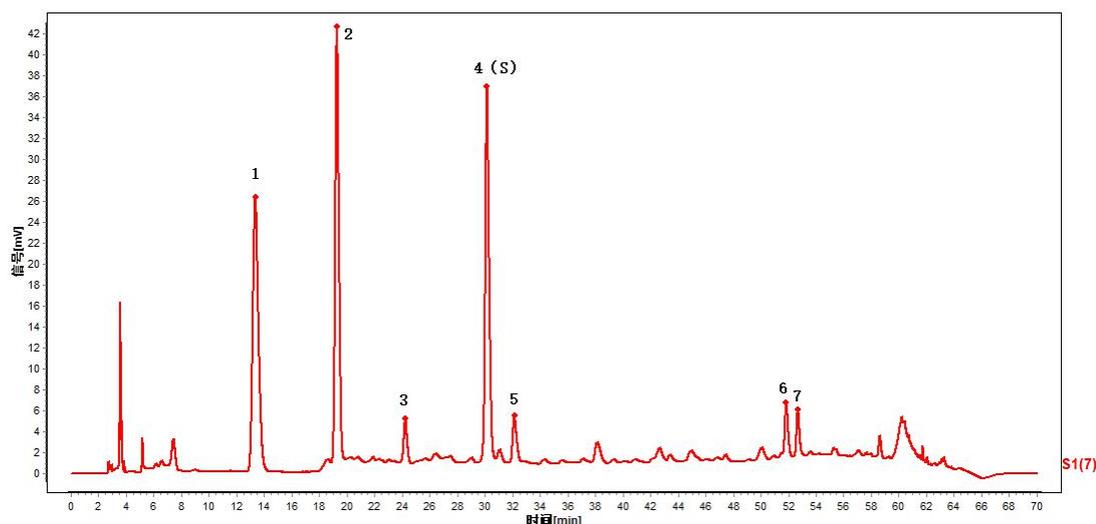
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	2	98
12~15	2→8	98→92
15~25	8→11	92→89
25~30	11→12	89→88
30~45	12→17	88→83
45~55	17→25	83→75
55~60	25→70	75→30
60~61	70→2	30→98
61~70	2	98

参照物溶液的制备 取山楂（山里红）对照药材 1g，加水 100ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，放冷，加入 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 35kHz）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、绿原酸对照品适量，精密称定，分别加 50%甲醇制成每 1ml 含 5-羟甲基糠醛 20 μ g、绿原酸 5 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 1g，研细，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 35kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，对照药材参照物溶液 20 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，除峰 2 外，其他 6 个特征峰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 个峰应分别与对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 3、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.44（峰 1）、0.80（峰 3）、1.07（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2: 5-羟甲基糠醛; 峰 4 (S): 绿原酸; 峰 6: 金丝桃苷; 峰 7: 异槲皮苷

色谱柱: Kromasil 5-100 C18, 250×4.6mm, 5μm

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；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 28.0%。

【含量测定】 有机酸 取本品适量，研细，取 1g，精密称定，精密加入水 100ml，室温下浸泡 1 小时，时时振摇，滤过。精密量取续滤液 25ml，加水 50ml，加酚酞指示液 2 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，即得。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 6.404mg 的枸橼酸（C₆H₈O₇）。

本品每 1g 含有机酸以枸橼酸（C₆H₈O₇）计，应为 51.0mg~138.0mg。

绿原酸 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%甲酸溶液（9：91）为流动相；检测波长为 330nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得（10℃以下保存）。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.4 g，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 35kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 0.18mg~0.78mg。

【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）-2021004

炒桃仁（山桃）配方颗粒

Chaotaoren(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】 取炒桃仁（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%~21%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰白色至浅灰黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1.2g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 15 分钟，摇匀，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，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 15ml，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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μ l，对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-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 加热至斑点清晰。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。

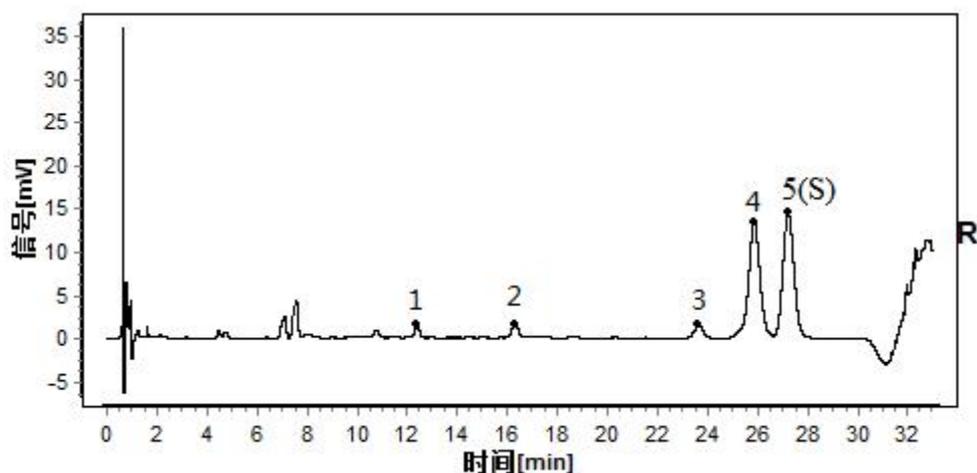
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与苦杏仁苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、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 $\pm 10\%$ 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：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。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

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 除溶化性外，应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年

版通则 0104)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(中国药典 2020 年版通则 2201)项下的热浸法测定,用乙醇作溶剂,不得少于 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm,内径为 2.1mm,粒径为 1.8 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;流速为每分钟 0.4ml;柱温为 30 $^{\circ}$ C;检测波长为 210nm。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 \rightarrow 4	97 \rightarrow 96
5~28	4	96
28~33	4 \rightarrow 100	96 \rightarrow 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 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($C_{20}H_{27}NO_{11}$)应为 33.0mg~81.0mg。

【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）-2021005

赤芍（川赤芍）配方颗粒

Chishao（chuanchishao） PeifangKeli

【来源】 本品为毛茛科植物川赤芍 *Paeonia veitchii* Lynch 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】 取赤芍（川赤芍）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 24.0%~31.0%），加适量辅料，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、酸涩。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取赤芍（川赤芍）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 2 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，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，显相同的蓝紫色斑点。

【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 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0 ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长：前 13 分钟为 230nm，13 分钟后转换为 225nm；理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

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

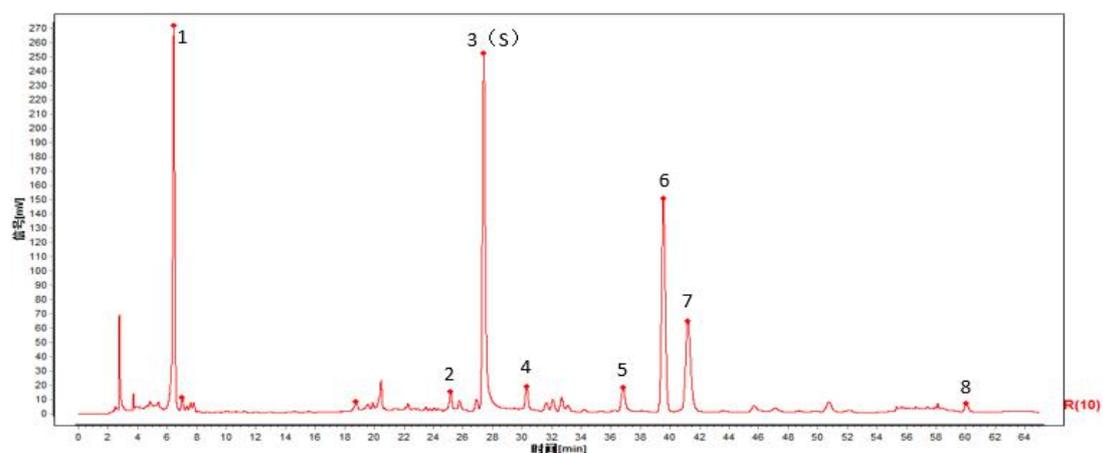
0~12	5→8	95→92
12~18	8→15	92→85
18~35	15→18	85→82
35~40	18→19	82→81
40~50	19→20	81→80
50~55	20→40	80→60
55~60	40→5	60→95
60~65	5	95

参照物溶液的制备 取赤芍（川赤芍）对照药材0.5g，加水50 ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，放冷，残渣加入60%甲醇25 ml，超声处理（功率250W，频率53kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芍药苷对照品适量，加60%甲醇制成每1ml含20 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取 0.1g，置具塞锥形瓶中，加入 60% 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和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 3 应与芍药苷参照物峰相应的保留时间相对应。与芍药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，应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.24（峰 1）、0.92（峰 2）、1.11（峰 4）、1.34（峰 5）、1.44（峰 6）、1.50（峰 7）、2.19（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1: 没食子酸; 峰 3 (S): 芍药苷;

色谱柱: Kromasil 100-5-C18, 250×4.6mm, 5μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 32.0%。

【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 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	18	82
15~20	18→100	82→0
20~25	100→18	0→82
25~30	18	82

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1 ml 含 0.15mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50 ml，密塞，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芍药苷（C₂₃H₂₈O₁₁）应为 29.0mg~80.0mg。

【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）-2021006

川楝子配方颗粒

Chuanlianzi Peifangkeli

【来源】 本品为楝科植物川楝 *Melia toosendan* Sieb.et Zucc. 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】 取川楝子饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~28%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至深棕色的颗粒；气微，味酸、苦。

【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，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川楝子对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（7：3：0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5.0 μ m）；以乙腈为流动相 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；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；蒸发光散射检测器检测；理论板数按川楝素峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5	95
5~20	5 \rightarrow 10	95 \rightarrow 90
20~40	10 \rightarrow 24	90 \rightarrow 76
40~55	24 \rightarrow 32	76 \rightarrow 68

55~75

32→42

68→58

75~80

42→5

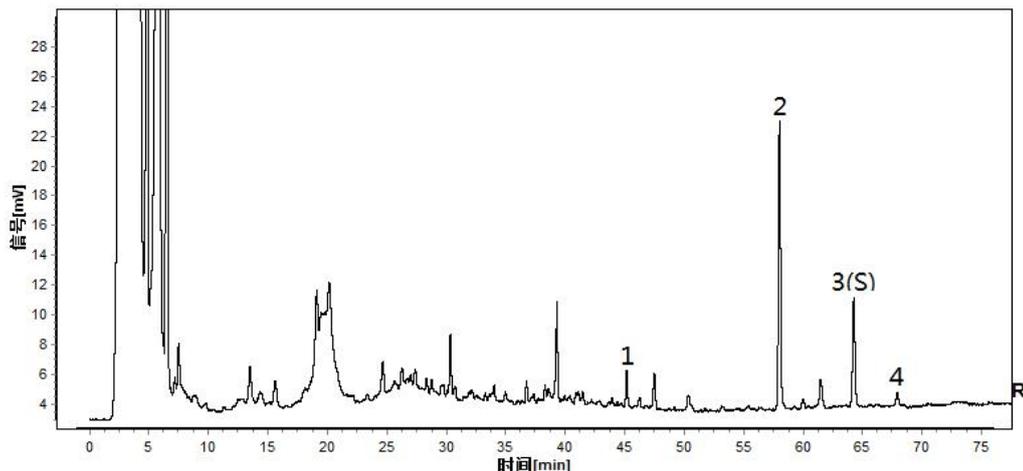
58→95

参照物溶液的制备 取川楝子对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 50ml，加热回流 60 分钟，放冷，离心（转速为每分钟 4000 转）10 分钟，取上清液 25ml，蒸干，残渣加 70% 甲醇使溶解，置 2ml 量瓶中，加 70% 甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取川楝素对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.3g，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，离心（转速为每分钟 4000 转）10 分钟，取上清液 25ml，蒸干，残渣加 70% 甲醇使溶解，置 2ml 量瓶中，加 70% 甲醇至刻度，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 20 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，并与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰的保留时间相对应，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。与川楝素参照物（川楝素-异构体 1）峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.90（峰 2）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：川楝素-异构体 1；峰 4：川楝素-异构体 2

色谱柱：Triart C18，250 \times 4.6mm，5.0 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 和通则 0431）测定。

色谱、质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 50mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈-0.01%甲酸溶液（31：69）为流动相；采用三重四极杆质谱检测器，电喷雾离子化（ESI）负离子模式下选择质荷比（m/z）573 离子进行检测；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；理论板数按川楝素峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取川楝素对照品适量，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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱-质谱联用仪，测定，以川楝素两个峰面积之和计算，即得。

本品每 1g 含川楝素（C₃₀H₃₈O₁₁）应为 0.30mg~1.80mg。

【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）-2021007

醋南五味子配方颗粒

Cunanwuweizi Peifangkeli

【来源】 本品为木兰科植物华中五味子 *Schisandra sphenanthera* Rehd.et Wils.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】 取醋南五味子饮片 2600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 26.0%~35.0%），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】 本品为棕红色至暗棕色的颗粒；气微，味微酸。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙醇 10ml，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。另取南五味子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取五味子酯甲对照品和五味子甲素对照品，加乙醇分别制成每 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，分别吸取供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液 10 μ l、五味子酯甲对照品溶液和五味子甲素对照品溶液各 5 μ l，点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上使成条状。以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，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%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0 ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长 40 分钟前为 254nm，40 分钟后为 215nm。理论板数按五味子酯甲峰计算应不低于 2000。

时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	3	97

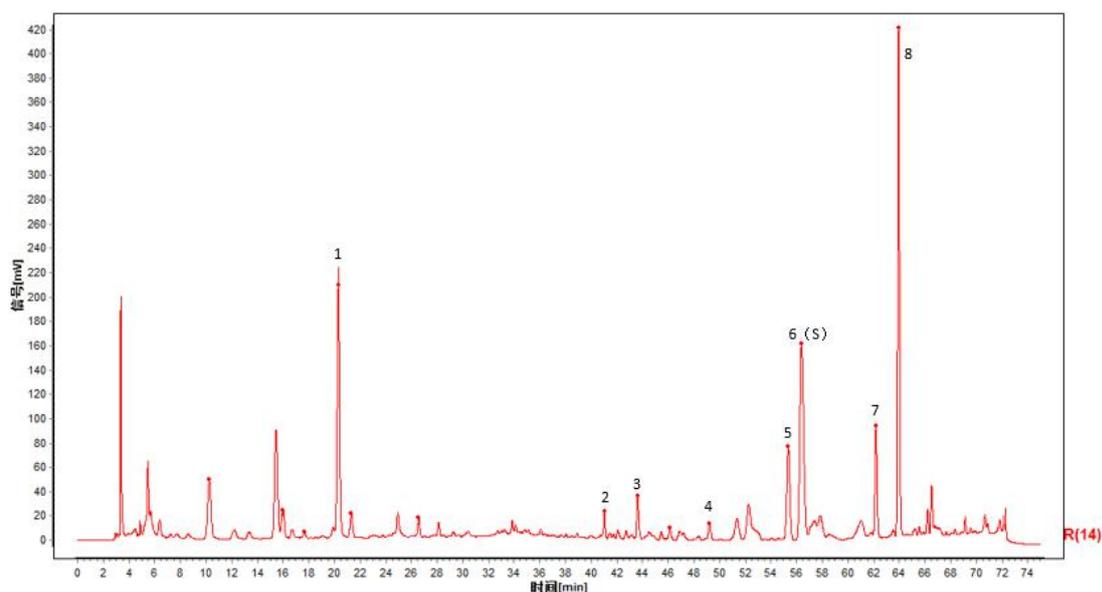
5~15	3→10	97→90
15~25	10→20	90→80
25~35	20→55	80→45
35~55	55→65	45→35
55~63	65→100	35→0
63~67	100	0
67~68	100→3	0→97
68~75	3	97

参照物溶液的制备 取南五味子对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加入甲醇 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〔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 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 8 个特征峰的相对保留时间相对应，其中 2 个峰的保留时间应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应，与五味子酯甲参照物相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.36（峰 1）、0.73（峰 2）、0.77（峰 3）、0.87（峰 4）、0.98（峰 5）、1.10（峰 7）。



对照特征图谱

峰 6 (S)：五味子酯甲；峰 8：五味子甲素

色谱柱：AQ-inertSustain 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 26.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基键合硅胶为填充剂；以水为流动相 A，以乙腈为流动相 B，以四氢呋喃为流动相 C，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按五味子酯甲峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)	流动相 C (%)
0~20	60	15	25
20~40	60→55	15→20	25
40~41	55→5	20→70	25
41~45	5→0	70→75	25
45~46	0→60	75→15	25
46~55	60	15	25

对照品溶液的制备 取五味子酯甲、五味子甲素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.10mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 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 10~25μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含五味子酯甲（C₃₀H₃₂O₉）应为 0.64mg~1.7mg，五味子甲素（C₂₄H₃₂O₆）应为 0.64mg~1.8mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.6g

【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）-2021008

大黄（掌叶大黄）配方颗粒

Dahuang (Zhangyedahuang) Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物掌叶大黄 *Rheum palmatum* L 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（掌叶大黄）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 23.0%~33.0%），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，味苦、微涩。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，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 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄（掌叶大黄）对照药材 0.1g，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 3~5 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 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，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，显相同的五个橙黄色荧光斑点。

【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）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 265nm。理论板数按大黄酸峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	5→20	95→80
4~13	20→35	80→65

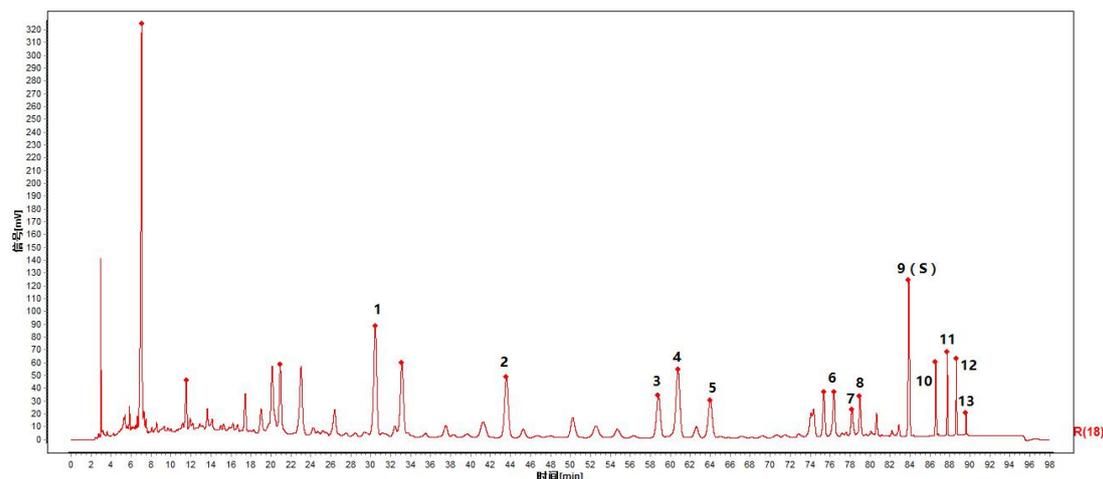
13~38	35→41	65→59
38~56	41→47	59→53
56~67	47→50	53→50
67~81	50→75	50→25
81~86	75→100	25→0
86~92	100	0
92~93	100→5	0→95
93~98	5	95

参照物溶液的制备 取大黄（掌叶大黄）对照药材 1.0g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 60 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 320W，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。另取大黄酸、大黄素、大黄酚、大黄素甲醚、芦荟大黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含大黄酸 40 μ g、大黄素 10 μ g、大黄酚 20 μ g、大黄素甲醚 10 μ g、芦荟大黄素 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〕游离蒽醌项下。

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

供试品色谱中应呈现 13 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 13 个特征峰的保留时间相对应。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。与大黄酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为 0.37（峰 1）、0.53（峰 2）、0.71（峰 3）、0.73（峰 4）、0.77（峰 5）、0.91（峰 6）、0.95（峰 8）、1.03（峰 10）。



对照特征图谱

峰 7: 芦荟大黄素; 峰 9: 大黄酸 (S); 峰 11: 大黄素; 峰 12: 大黄酚; 峰 13: 大黄素甲醚

色谱柱: Waters XSelect HSS T3, 250×4.6mm, 5μm

【检查】 土大黄苷 取本品适量, 研细, 取 0.2g, 加甲醇 10ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 取滤液 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 27.0%。

【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 以苯基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.1% 磷酸溶液 (70 : 30) 为流动相; 检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

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、大黄酸、大黄素、大黄酚各 16μg、大黄素甲醚 8μg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取 0.1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 加入 10% 盐酸 20ml, 超声处理 (功率 250W, 频率 45kHz) 5 分钟, 再加三氯甲烷 50ml, 加热回流 45 分钟, 放冷, 分取三氯甲烷液, 酸水液再用三氯甲烷提取 3 次, 每次 20ml, 合并三氯甲烷液, 加无水硫酸钠 8g, 振摇, 滤过。用三氯甲烷 20ml 分次洗涤容器及残渣, 洗液并入滤液中, 回收溶剂至干。残渣加甲醇适量, 置水浴中微热使溶解, 放冷, 转移至 25ml 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 10μl, 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 10.5mg~31.5mg。

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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.1%磷酸溶液 (85 : 15) 为流动相; 流速为每分钟 0.8ml; 检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 同 (含量测定) 总蒽醌项下。

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 200W, 频率 59KHz) 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 5 μ l 与供试品溶液 10 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 2.3mg~7.0mg。

【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）-2021009

大蓟配方颗粒

Daji Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物蓟 *Cirsium japonicum* Fisch. ex DC. 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取大蓟饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~23%），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】 本品为绿黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加甲醇 10ml，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。另取大蓟对照药材 3g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 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 1~2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酰丙酮-丁酮-乙醇-水（1：3：3：13）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）下检测。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈-甲醇（4：1）为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 330nm。理论板数按柳穿鱼叶苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~16	9→17	91→83
16~18	17→21	83→79

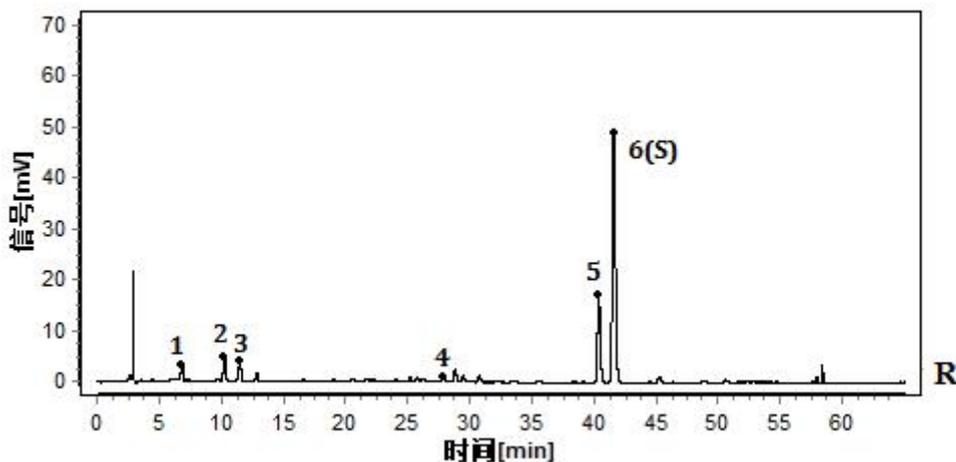
18~36	21→28	79→72
36~46	28	72
46~65	28→95	72→5

参照物溶液的制备 取大蓟对照药材约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 70% 甲醇 100ml，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。另取绿原酸对照品、蒙花苷对照品和柳穿鱼叶苷对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，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保留时间相对应。与柳穿鱼叶苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.66（峰 4）。

对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；峰 5：蒙花苷；峰 6（S）：柳穿鱼叶苷
 色谱柱：XBridge C18，250 \times 4.6mm，5 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 10.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（21：79）为流动相；检测波长为 330nm。理论板数按柳穿鱼叶苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取柳穿鱼叶苷对照品适量，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，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，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 含柳穿鱼叶苷（ $C_{28}H_{34}O_{15}$ ）应为 4.0mg~45.0mg。

【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）-2021010

大血藤配方颗粒

Daxueteng Peifangkeli

【来源】 本品为木通科植物大血藤 *Sargentodoxa cuneata*(Oliv.)Rehd.et Wils. 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颗粒。

【制法】 取大血藤饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.0%~14.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅红棕色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 0.1g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大血藤对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-丙酮-水（6：3：1：1）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

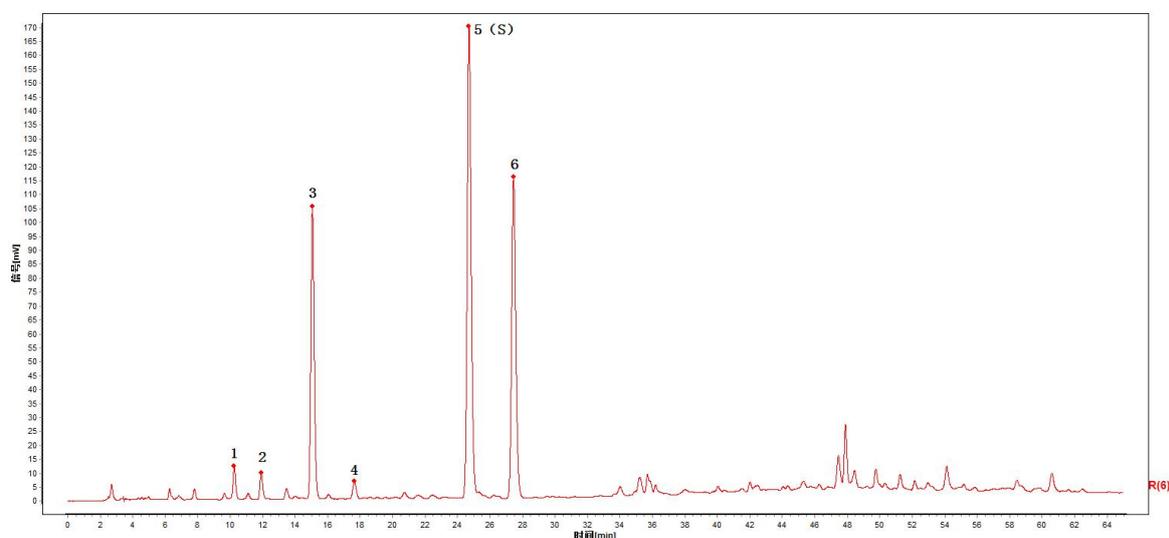
【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

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；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 300nm。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（%）
0~25	5→10	95→90
25~45	10→20	90→80
45~65	20→28	80→72

参照物溶液的制备 取大血藤对照药材 1.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，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。

供试品色谱图中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应。与绿原酸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 $\pm 8\%$ 范围内。规定值为：0.415（峰 1）、0.482（峰 2）、0.610（峰 3）、0.714（峰 4）、1.111（峰 6）。

对照特征图谱

峰 2：原儿茶酸；峰 3：新绿原酸；峰 5（S）：绿原酸；峰 6：隐绿原酸

色谱柱：Agilent Eclipse Plus C18，250 \times 4.6mm，5 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下

的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 23.0%。

【含量测定】 总酚 避光操作。

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

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml、1.0ml、1.2ml、1.4ml，分别置 10ml 棕色量瓶中，加水 6ml，摇匀，再加入福林酚试液 0.5ml，摇匀，0.5~8 分钟内加入 20%碳酸钠溶液 1.5ml，加水至刻度，摇匀。在 75 $^{\circ}$ C 水浴中放置 10 分钟，以相应的试剂作空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 760nm 波长处测定吸光度。以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置 100ml 锥形瓶中，精密加入水 100ml，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密量取供试品溶液 0.3ml，置 10ml 棕色量瓶中，照“标准曲线的制备”项下的方法，自“加水 6ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线中读出供试品溶液含没食子酸的重量（ μ g），计算，即得。

本品每 1g 含总酚以没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）计，应为 100.0mg~250.0mg。

红景天苷、绿原酸 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 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 275nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~40	6→9	94→91

对照品溶液的制备 分别取红景天苷对照品、绿原酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含绿原酸 0.1mg、红景天苷 50 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 分钟，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，放冷，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 含红景天苷 ($C_{14}H_{20}O_7$) 应为 1.0mg~10.0mg, 含绿原酸 ($C_{16}H_{18}O_9$) 应为 5.0mg~20.0 mg。

【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）-2021011

独一味配方颗粒

DuyiweiPeifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物独一味 *Lamiophlomis rotata* (Benth.) Kudo 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的颗粒。

【制法】 取独一味饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~33%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的颗粒，气微，味苦、微涩。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取独一味对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取山柃苷甲酯、8-*O*-乙酰山柃苷甲酯对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，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（Agilent HC-C18 250 \times 4.6mm, 5 μ m, 或效能相当的色谱柱），以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 235nm。理论板数按 8-*O*-乙酰山柃苷甲酯计算应不低于 3000。

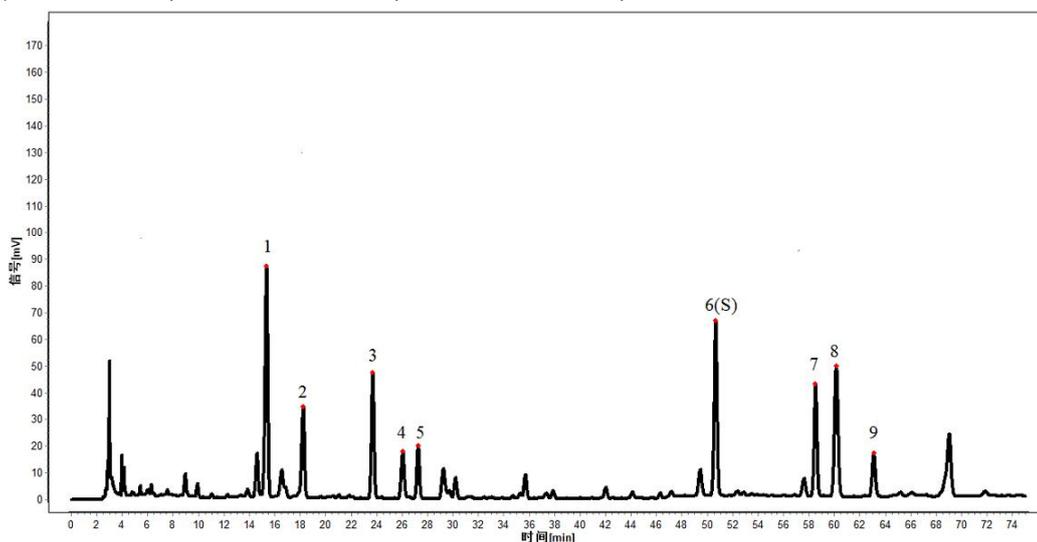
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~19	5 \rightarrow 9	95 \rightarrow 91
19~46	9 \rightarrow 15	91 \rightarrow 85

参照物溶液的制备 取独一味对照药材 0.4g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，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 5 μ l 和供试品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 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 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 8-*O*-乙酰山栀苷甲酯参照物相对应的峰为 S 峰，计算峰 5、峰 7、峰 8 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.538（峰 5）、1.155（峰 7）、1.186（峰 8）。



对照特征图谱

峰 3：山栀苷甲酯；峰 6（S）：8-*O*-乙酰山栀苷甲酯

色谱柱：Agilent HC-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 25.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，

按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；检测波长为 235nm。理论板数按山梔苷甲酯峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~11	9	91
11~35	9→18	91→82
35~45	18	82

对照品溶液的制备 取山梔苷甲酯对照品、8-*O*-乙酰山梔苷甲酯对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 各含 70 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含山梔苷甲酯（C₁₇H₂₆O₁₁）和 8-*O*-乙酰山梔苷甲酯（C₁₉H₂₈O₁₂）的总量应为 18.0 mg~37.0mg。

【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）-2021012

鹅不食草配方颗粒

Ebushicao Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物鹅不食草 *Centipeda minima* (L.) A.Br. et Aschers. 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】 取鹅不食草饮片 3700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~27%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅红色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，滤过，滤液用乙酸乙酯提取 2 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鹅不食草对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4~6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（16 : 2 : 0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件及系统适应性参数 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 0.02%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 20 $^{\circ}$ C；检测波长 120 分钟前为 325nm，120 分钟后为 225nm；理论板数按短叶老鹳草素 A 峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）

流动相 A（%）

流动相 B(%)

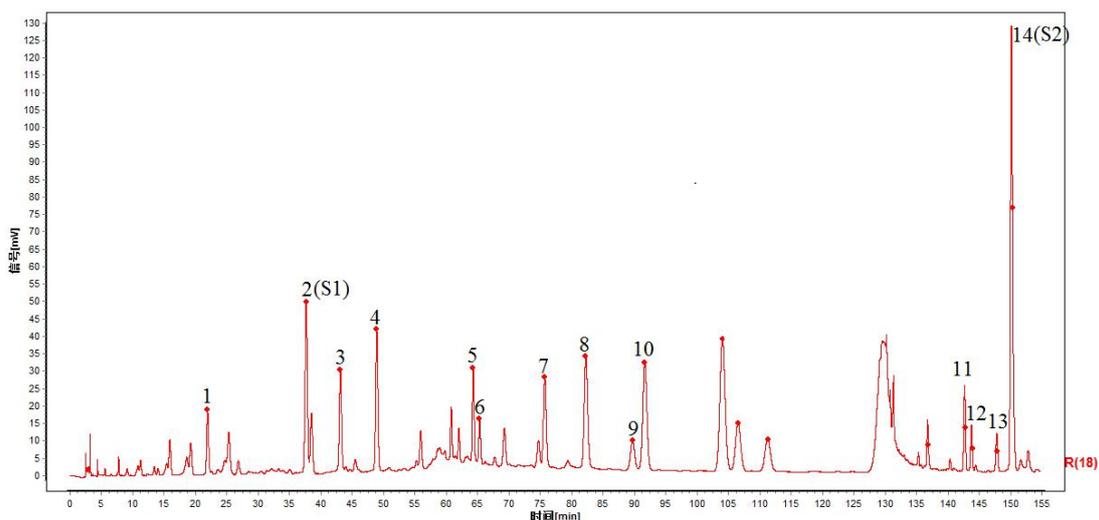
0~35	6→11.7	94→88.3
35~37	11.7→13	88.3→87
37~47	13→14.7	87→85.3
47~52	14.7→17.5	85.3→83.5
52~54	17.5→19.5	83.5→80.5
54~63	19.5→19.7	80.5→80.3
63~90	19.7→20.7	80.3→79.3
90~123	20.7→21.9	79.3→78.1
123~127	21.9→43	78.1→57
127~152	43→50	57→50
152~153	50→6	50→94
153~155	6	94

参照物溶液的制备 取鹅不食草对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入水 50ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 10 ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸、短叶老鹳草素 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成各含 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 10ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 14 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱的 14 个特征峰相对应，其中 2 个峰保留时间应与对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3~峰 10 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：0.58（峰 1）、1.14（峰 3）、1.30（峰 4）、1.71（峰 5）、1.73（峰 6）、2.01（峰 7）、2.19（峰 8）、2.38（峰 9）、2.44（峰 10）；与短叶老鹳草素 A 参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 11~峰 13 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：0.95（峰 11）、0.96（峰 12）、0.98（峰 13）。



对照特征图谱

峰 2 (S1) : 绿原酸; 峰 14 (S2) : 短叶老鹳草素 A

色谱柱: Inertsustain® AQ-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 18.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（45：55）为流动相；检测波长为 225nm。理论板数按短叶老鹳草素 A 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取短叶老鹳草素 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.15g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 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 含短叶老鹳草素 A (C₂₀H₂₆O₅) 应为 2.3mg~9.2mg。

【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）-2021013

法半夏配方颗粒

Fabanxia Peifangkeli

【来源】 本品为天南星科植物半夏 *Pinellia ternate* (Thunb.) Breit. 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】 取法半夏饮片 3400g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.7%~24.4%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味淡略甘。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加盐酸 2ml、三氯甲烷 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯-丙酮-甲酸（30 : 6 : 5 : 0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 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；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 270nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~7	0→5	100→95
7~11	5→11	95→89

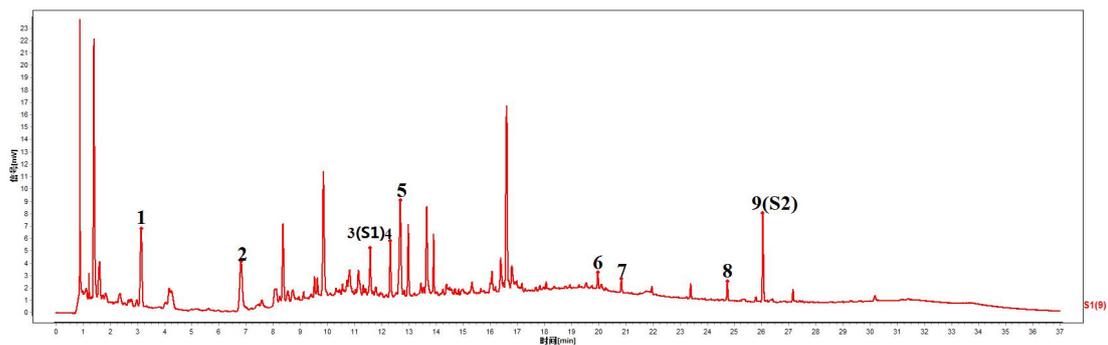
11~18	11→28	89→72
18~25	28→40	72→60
25~30	40→60	60→40
30~32	60→0	40→100

参照物溶液的制备 取尿苷对照品、鸟苷对照品、色氨酸对照品适量，精密称定，分别加水制成每 1ml 各含 50 μ g 的溶液；另取甘草素、甘草酸对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 1g，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，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 9 个特征峰，其中 5 个峰的保留时间应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与色氨酸对照品参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 4、峰 5 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：1.06（峰 4）、1.10（峰 5）；与甘草酸对照品参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 7、峰 8 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：0.80（峰 7）、0.95（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷 峰 2：鸟苷 峰 3（S1）：色氨酸 峰 6：甘草素 峰 9（S2）：甘草酸

色谱柱：CORTECS T3，150 \times 2.1mm,1.6 μ m

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

其他 除溶化性外，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 年版四部通则 2201)项下的热浸法测定,用乙醇作溶剂,不得少于 6.0%。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.4g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021014

麸炒山药配方颗粒

Fuchaoshanyao Peifangkeli

【来源】 本品为薯蓣科植物薯蓣 *Dioscorea opposita* Thunb. 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】 取麸炒山药饮片 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】 本品为类白色至灰黄色颗粒；气微，味淡、微甜。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取山药对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以水饱和正丁醇-冰醋酸（13:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕腺苷项。

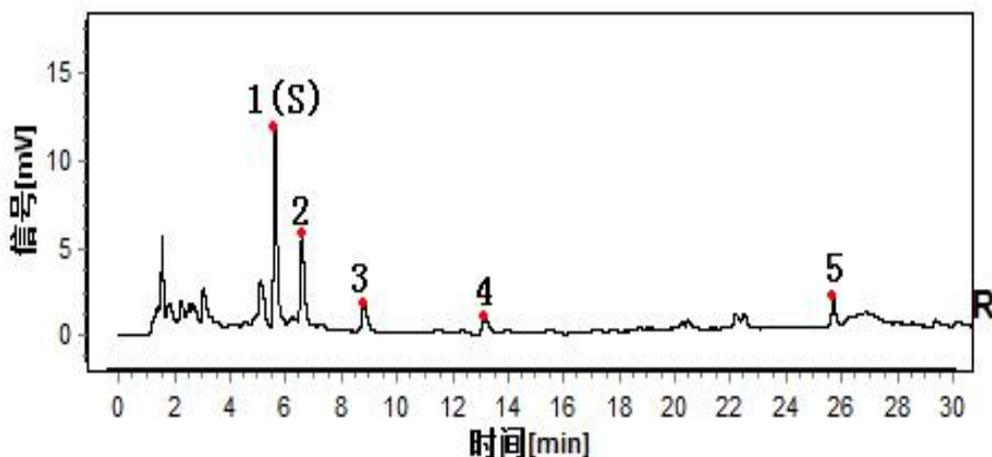
参照物溶液的制备 取山药对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 10% 甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕腺苷项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕腺苷项。

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，其中峰 1、峰 2、峰 3 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，且峰 1 应与对照品参照物峰保留时间相

对应。与腺苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.26（峰 2）、1.62（峰 3）、2.45（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：腺苷

色谱柱：Triart C18，100 \times 2.1mm，1.9 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。

其他 除溶化性外，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】 腺苷 照高效液相色谱法（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 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 258nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	1	99
4~10	1→3	99→97
10~25	3→20	97→80
25~27	20→1	80→99
27~35	1	99

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加 10%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 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含腺苷（C₁₀H₁₃N₅O₄）应为 0.30mg~1.60mg。

尿囊素 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 以氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（90：10）为流动相；检测波长为 224nm。理论板数按尿囊素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取尿囊素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 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 0.3g，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 含尿囊素（C₄H₆N₄O₃）应为 13.5mg~33.5mg。

【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）-2021015

麸炒枳实（甜橙）配方颗粒

Fuchaozhishi(tiancheng) Peifangkeli

【来源】 本品为芸香科植物甜橙 *Citrus sinensis* Osbeck 的干燥幼果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】 取麸炒枳实（甜橙）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.0%~25.0%），加辅料适量，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、微酸。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加乙醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取辛弗林对照品，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，吸取上述两种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5% 茚三酮乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 320nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 5000。

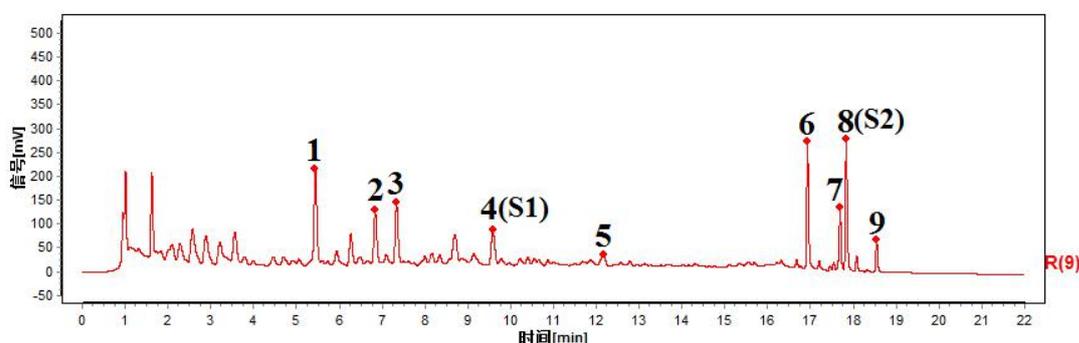
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~13	28→60	72→40
13~15	60→77	40→23
15~19	77→95	23→5
19~21	95	5

参照物溶液的制备 取橙皮苷对照品、川陈皮素对照品、橘皮素对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含橙皮苷、川陈皮素各30 μ g、橘皮素20 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，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，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。

供试品特征图谱中应呈现9个特征峰，其中3个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与橙皮苷参照物相对应的峰为S1峰，计算峰1~峰3、峰5与S1峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.57（峰1）、0.72（峰2）、0.77（峰3）、1.27（峰5）。与川陈皮素参照物相对应的峰为S2峰，计算峰6、峰7与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.91（峰6）、0.99（峰7）。



对照特征图谱

峰4(S1): 橙皮苷; 峰8(S2): 川陈皮素; 峰9: 橘皮素

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150mm，内径为2.1mm，粒径为1.6 μ m）；以甲醇-磷酸二氢钾溶液（取磷酸二

氢钾 0.6g，十二烷基磺酸钠 1.0g，冰醋酸 1ml，加水溶解并稀释至 1000ml) (50 : 50) 为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 275nm。理论板数按辛弗林峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取辛弗林对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，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 70%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含辛弗林 (C₉H₁₃NO₂) 应为 8.0mg~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）-2021016

浮萍配方颗粒

FupingPeifangkeli

【来源】 本品为浮萍科植物紫萍 *Spirodela polyrrhiza* (L.) Schleid. 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颗粒。

【制法】 取浮萍饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~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】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，放置，取上清液作为供试品溶液。另取浮萍对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。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，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（6:3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铝无水乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 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 300nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按牡荆素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~40	5→15	95→85
40~80	15→28	85→72
80~100	28	72

参照物溶液的制备 取浮萍对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇

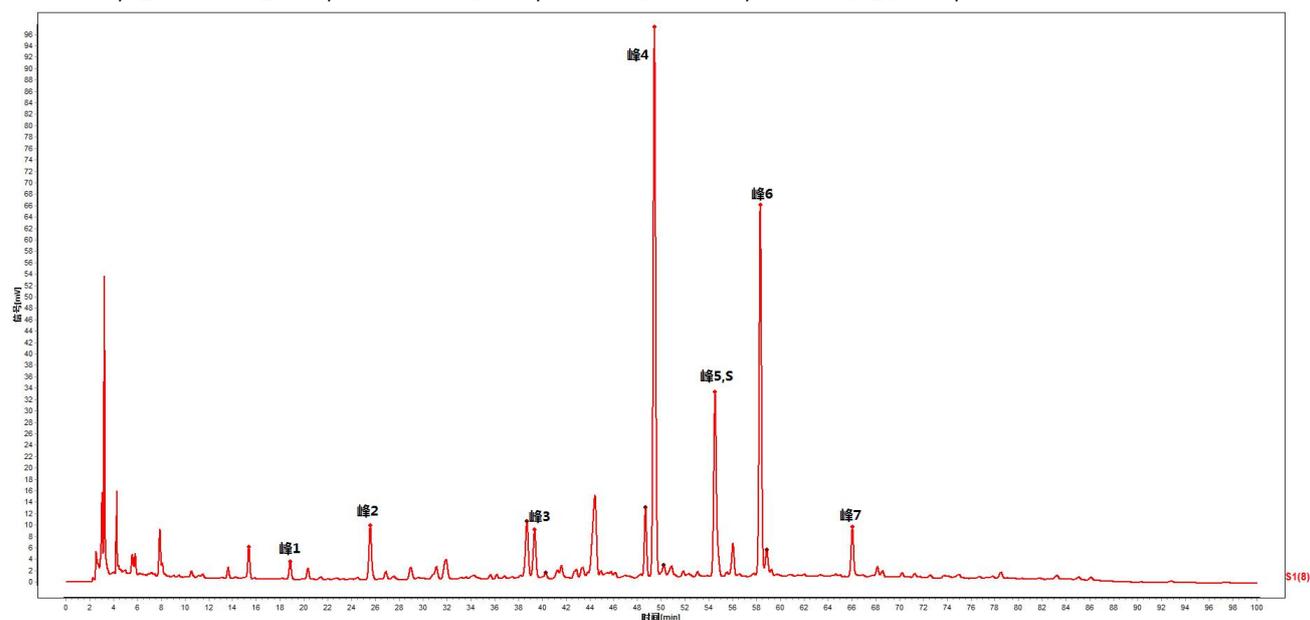
25ml, 超声处理(功率 600W, 频率 40kHz) 20 分钟, 放冷, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 置具塞锥形瓶中, 加 50%甲醇 25ml, 超声处理(功率 600W, 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与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰, 应与对照药材色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应。与牡荆素参照物相对应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 8\%$ 范围之内, 规定值为 0.35(峰 1)、0.47(峰 2)、0.72(峰 3)、0.91(峰 4)、1.07(峰 6)、1.21(峰 7)。



对照特征图谱

峰 5 (S) : 牡荆素

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

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

【浸出物】 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 21.0%。

【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（17：83）为流动相；检测波长为 338nm。理论板数按牡荆素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取牡荆素对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 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 含牡荆素（C₂₁H₂₀O₁₀）应为 2.5mg~8.0mg。

【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）-2021017

覆盆子配方颗粒

Fupenzi Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物华东覆盆子 *Rubus chingii* Hu 的干燥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】 取覆盆子饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~20%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至深棕色的颗粒；气微，味微酸涩、微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 70%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。另取覆盆子对照药材 3g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取椴树苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 5 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水-甲酸（90:4:4:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 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 5.0 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；流速为每分钟 1ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。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（%）
--------	----------	----------

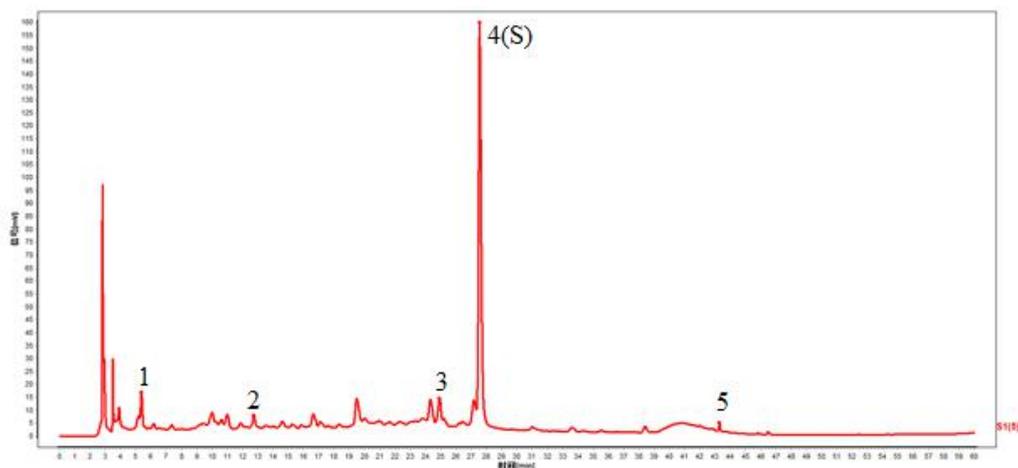
0~20	5→15	95→85
20~35	15→20	85→80
35~59	20→95	80→5
59~60	95→5	5→95

参照物溶液的制备 取覆盆子对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 7ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取没食子酸对照品适量，加 70%甲醇制成每 1ml 含 2 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取供试品溶液和参照物溶液各 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；其中峰 1、峰 4 的保留时间应分别与没食子酸对照品、鞣花酸对照品参照物峰的保留时间相对应。与鞣花酸对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：0.94（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸； 峰 4（S）：鞣花酸

色谱柱：XBridge 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 12.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈-0.2%磷酸溶液（15:85）为流动相，检测波长为 254nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 3000。

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 5 μ g 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.02g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含鞣花酸（C₁₄H₆O₈）应为 6.0mg~22.0mg。

【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）-2021018

枸杞子配方颗粒

Gouqizi Peifangkeli

【来源】 本品为茄科植物宁夏枸杞 *Lycium barbarum* L. 的干燥成熟果实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】 取枸杞子饮片 1200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 41.7%~58.3%），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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味甜。

【鉴别】 取本品 0.2g，加水 20ml 使溶解，滤过，滤液用乙酸乙酯提取二次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 20 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至约 20ml，自“用乙酸乙酯提取二次”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 10 μ l，对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以两性离子型亲水作用硅胶为填充剂（Agilent Poroshell 120 HILIC-Z，100 \times 2.1mm，2.7 μ m，或效能相当的色谱柱）；以乙腈为流动相 A，以 0.01mol/L 醋酸铵溶液（醋酸调 pH 值至 4）为流动相 B，以水为流动相 C，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；用蒸发光散射检测器检测。理论板数按果糖峰计算应不低于 1000。

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

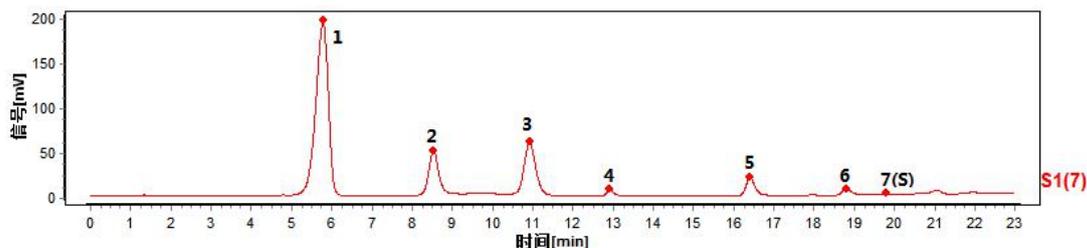
0~9	95	5	0
9~10	95→90	5→10	0
10~22	90→84	10→16	0
22~23	84	16	0
23~23.1	84	16→0	0→16
23.1~25	84	0	16
25~27	84→95	0	16→5
27~27.1	95	0→5	5→0
27.1~31	95	5	0

参照物溶液的制备 取枸杞子对照药材 0.3g，置具塞锥形瓶中，加入 70% 甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取果糖对照品、D-葡萄糖对照品、蔗糖对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 各含果糖 8mg、D-葡萄糖 7mg、蔗糖 0.5mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。再取甜菜碱对照品适量，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 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，并与对照药材参照物色谱峰中的 7 个特征峰保留时间相对应；其中 4 个峰的保留时间应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与蔗糖参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 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 \pm 10%范围之内。规定值为：0.84（峰 5）、0.96（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1: 果糖; 峰 2、3: D-葡萄糖; 峰 4: 甜菜碱; 峰 7: 蔗糖

色谱柱: Poroshell 120 HILIC-Z, 100×2.1mm, 2.7μm

【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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以亲水作用色谱填料（HILIC）为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以乙腈-醋酸铵溶液（0.02mol/L 的醋酸铵溶液用冰醋酸调节 pH 至 3）（86：14）为流动相；流速为每分钟 0.40ml，柱温为 30℃；蒸发光散射检测器检测。理论板数按甜菜碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取甜菜碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含甜菜碱 160μg 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 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 1μl、2μl，供试品溶液 2μl，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含甜菜碱(C₅H₁₁NO₂)应为 3.0mg~25.0mg。

果糖、D-葡萄糖、蔗糖总量 照高效液相色谱法（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〔特征图谱〕项。

对照品溶液的制备 同〔特征图谱〕果糖、D-葡萄糖、蔗糖对照品参照物溶液的制备项。

供试品溶液的制备 同〔特征图谱〕项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 0.5 μ l、1.0 μ l，供试品溶液 1 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）、D-葡萄糖（C₆H₁₂O₆）和蔗糖（C₁₂H₂₂O₁₁）总量应为 250.0mg~600.0mg。

【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）-2021019

瓜蒌皮（栝楼）配方颗粒

Gualoupi（Gualou）Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物栝楼 *Trichosanthes kirikrui* Maxim. 的干燥成熟果皮经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取瓜蒌皮（栝楼）饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 28.0%~41.0%），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】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 4g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取瓜蒌皮（栝楼）对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（10：8：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，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（Agilent 5 TC-C18 色谱柱或效能相当色谱柱，柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇：乙腈（1：10）为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 360nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	13.5→16.5	86.5→83.5

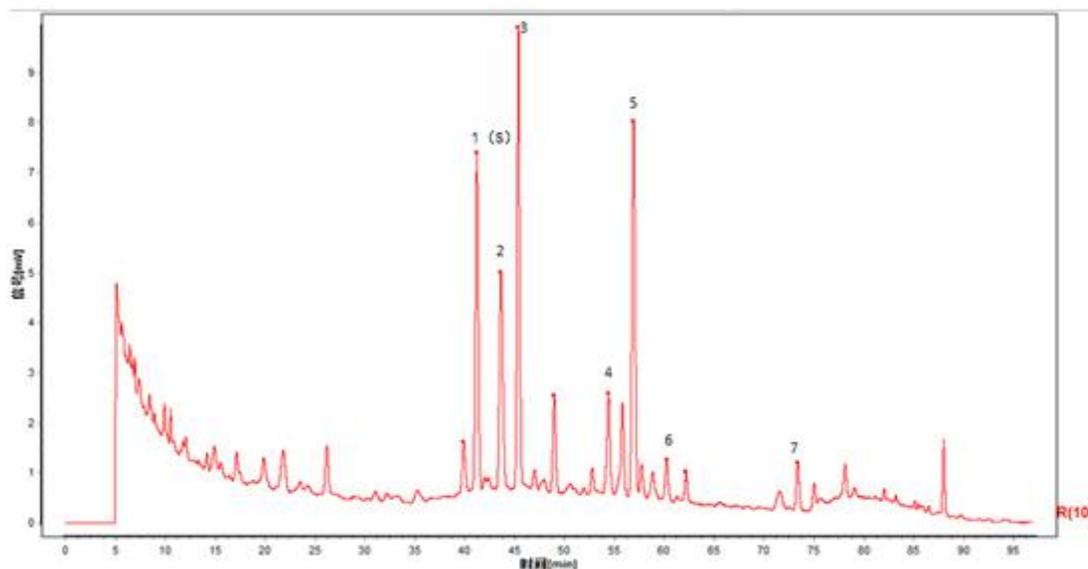
30~40	16.5→19.5	83.5→80.5
40~55	19.5→23	80.5→77
55~70	23→26	77→74
70~80	26→35	74→65
80~90	35→40	65→60
90~95	40→13.5	60→86.5
95~97	13.5	86.5

参照物溶液的制备 取瓜蒌皮（栝楼）对照药材 1.2g，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 10ml，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。另取芦丁对照品适量，加 50%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 精密吸取参照物溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，测定。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰相对应，其中峰 1 应与芦丁对照品参照物峰的保留时间相对应，与芦丁参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：1.06（峰 2）、1.10（峰 3）、1.32（峰 4）、1.38（峰 5）、1.46（峰 6）、1.78（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：芦丁

色谱柱: Agilent 5 TC-C18, 250×4.6mm, 5μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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；以甲醇为流动相 A，以 0.2%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按香草酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~40	15	85
40~47	15→65	85→35
47~53	65→15	35→85
53~55	15	85

对照品溶液的制备 取香草酸对照品适量，加 50%甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 150ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，滤液减压浓缩并转移至 10ml 量瓶中，加 50%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 含香草酸（C₈H₈O₄）应为 0.05mg~0.23mg。

【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）-2021020

诃子（诃子）配方颗粒

Hezi（Hezi）Peifangkeli

【来源】 本品为使君子科植物诃子 *Terminalia chebula* Retz. 的干燥成熟果实并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取诃子（诃子）饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 32%~50%），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】 本品为灰黄色至棕黄色的颗粒；气微，味酸。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取诃子对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，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 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（6：4：1）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 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 270nm。理论板数按柯里拉京峰计算应不低于 8000。

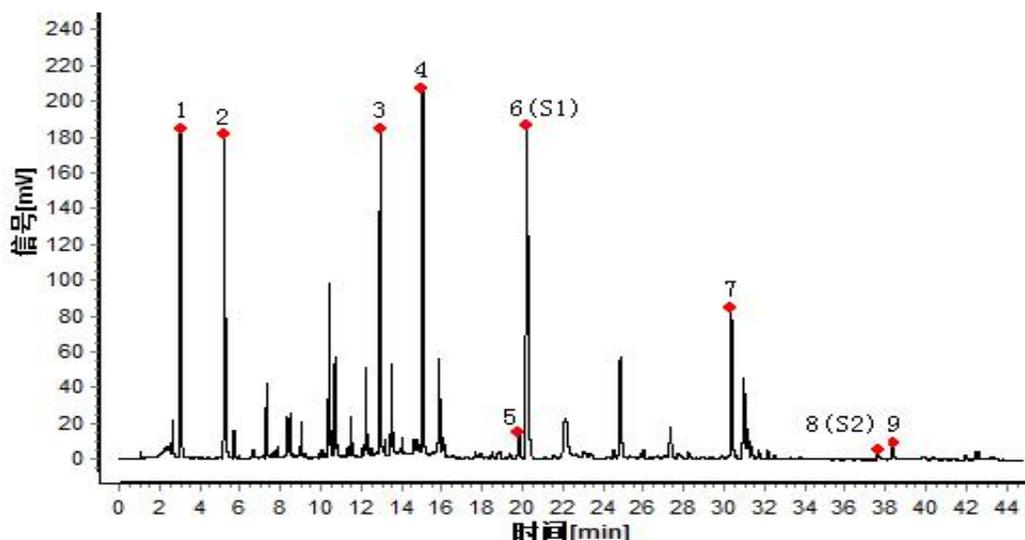
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~3	0	100
3~5	0→3	100→97
5~12	3→10	97→90
12~20	10	90
20~25	10→14	90→86
25~35	14→17	86→83
35~40	17→21	83→79
40~45	21→60	79→40
45~50	60	40

参照物溶液的制备 取诃子对照药材约 0.25g，置具塞锥形瓶中，加入 70% 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。另取诃子次酸对照品、没食子酸对照品、柯里拉京对照品、诃藜勒酸对照品、诃子酸对照品适量，精密称定，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 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 50% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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 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，其中峰 1、峰 2、峰 6、峰 7、峰 8 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。其中与柯里拉京参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 3、峰 4、峰 5 与 S1 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：0.65（峰 3）、0.75（峰 4）、0.98（峰 5）；与诃子酸参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 9 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：1.02（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1: 诃子次酸; 峰 2: 没食子酸; 峰 6 (S1): 柯里拉京; 峰 7: 诃藜勒酸; 峰 8 (S2): 诃子酸

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 31.0%。

【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，即得。

本品每 1g 含鞣质应为 238.5mg~443.0mg。

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（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以甲醇-0.1%磷酸溶液（5：95）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；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，加水制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 3mol/L 盐酸 25ml，称定重量，加热回流 3 小时，取出，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 5ml，置 50ml

量瓶中，加水至刻度，摇匀，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 含没食子酸（C₇H₆O₅）应为 77.0mg~184.5mg。

【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）-2021021

红景天配方颗粒

Hongjingtian Peifangkeli

【来源】 本品为景天科植物大花红景天 *Rhodiola crenulata* (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba 的干燥根及根茎经炮制并按标准汤剂的质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取红景天饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 23%~33%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至红棕色的颗粒；气芳香，味微苦涩，后甜。

【鉴别】 取本品 0.4g，研细，加甲醇 10ml，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。另取红景天对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 10ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（26：14：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.9 μ m）；以甲醇：乙腈（1：1）为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 275nm。理论板数按红景天苷峰计算应不低于 5000。

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

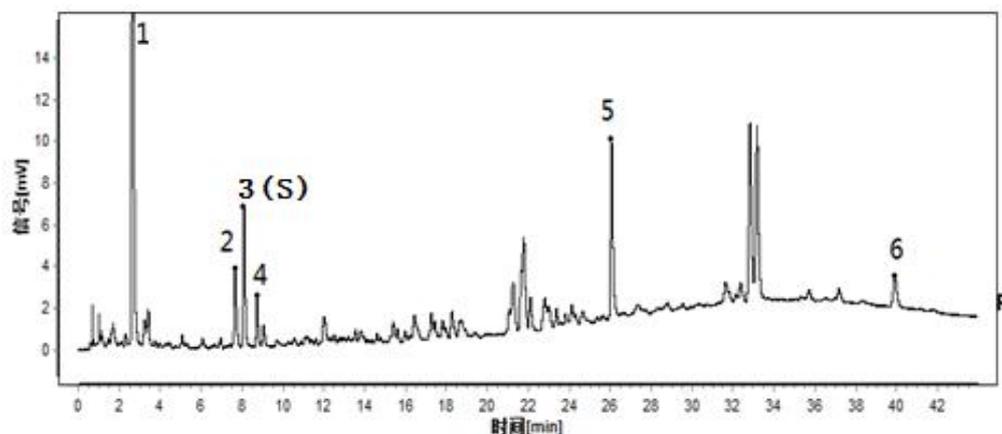
0~10	3→12	97→88
10~20	12→22	88→78
20~44	22→44	78→56

参照物溶液的制备 取红景天对照药材 0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加甲醇 25ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取〔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 6 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应。与红景天苷参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 1、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: 0.34 (峰 1)、0.95 (峰 2)、1.10 (峰 4)。



对照特征图谱

峰 2: 酪醇; 峰 3 (S): 红景天苷

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 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 1.9 μ m）；以甲醇-水（15：85）为流动相；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 275nm。理论板数按红景天苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取红景天苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 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 含红景天苷（C₁₄H₂₀O₇）应为 9.0mg~40.0mg。

【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）-2021022

葫芦巴配方颗粒

Huluba Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物葫芦巴 *Trigonella foenum-graecum* 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】 取葫芦巴饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围为 13%~20%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气香，味苦。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葫芦巴对照药材 0.5g，加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液，照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙醇-丁酮-乙酰丙酮-水（3：3：1：13）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风加热 5 分钟，置紫外光灯（365 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 50mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇-乙腈（1：3）为流动相 A，以 0.2%冰乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 339nm。理论板数按牡荆素峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~34	9.5→13	90.5→87
34~55	13→30	87→70
55~65	30	70

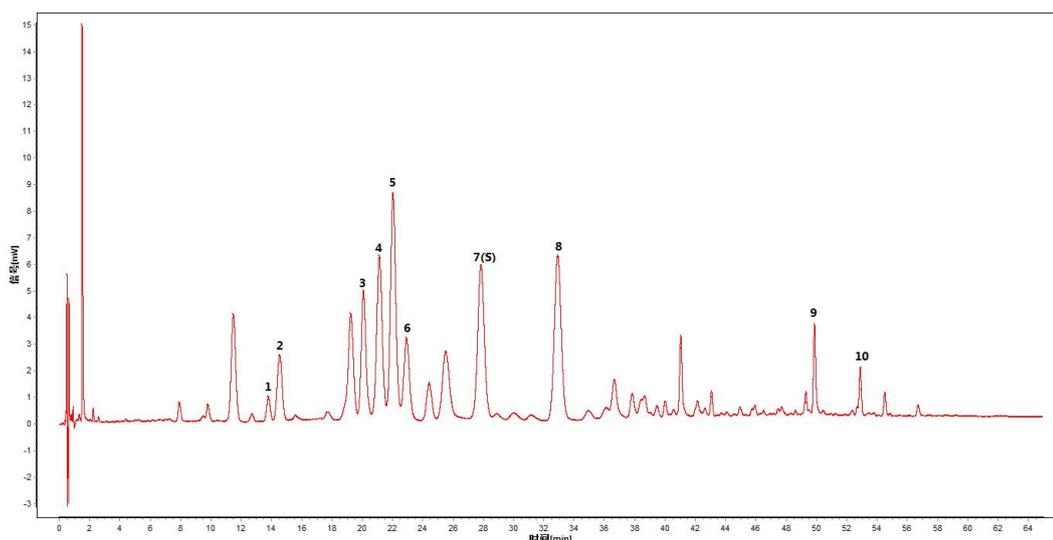
参照物溶液的制备 取葫芦巴对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇

50ml, 超声处理(功率 600W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取牡荆素、异荭草苷对照品适量, 加 50% 甲醇分别制成每 1ml 含牡荆素 30 μ g、异荭草苷 15 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。

供试品特征图谱中应呈现 10 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应, 其中 2 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应, 与牡荆素参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 6、峰 8 与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为: 0.824(峰 6)、1.183(峰 8)。



对照特征图谱

峰 5: 异荭草苷; 峰 7 (S): 牡荆素

色谱柱: HSS T3 C18, 50 \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 30.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.05% 十二烷基磺酸钠溶液-冰醋酸(20 : 80 : 0.1)为流动相; 检测波长为 265nm。

理论板数按胡芦巴碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取胡芦巴碱对照品适量，精密称定，加 50%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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含胡芦巴碱（C₇H₇NO₂）应为 9.0mg~23.0mg。

【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）-2021023

鸡冠花配方颗粒

JiguanhuaPeifangkeli

【来源】 本品为苋科植物鸡冠花 *Celosia cristata* L. 的干燥花序经炮制并按标准汤剂的主要质量标准加工制成的颗粒。

【制法】 取鸡冠花饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~20%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1.5g，研细，加乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鸡冠花对照药材 2g，加水 150ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣加乙醇 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮（5：3）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，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 340nm。理论板数按山柰素峰计算应不低于 6000。

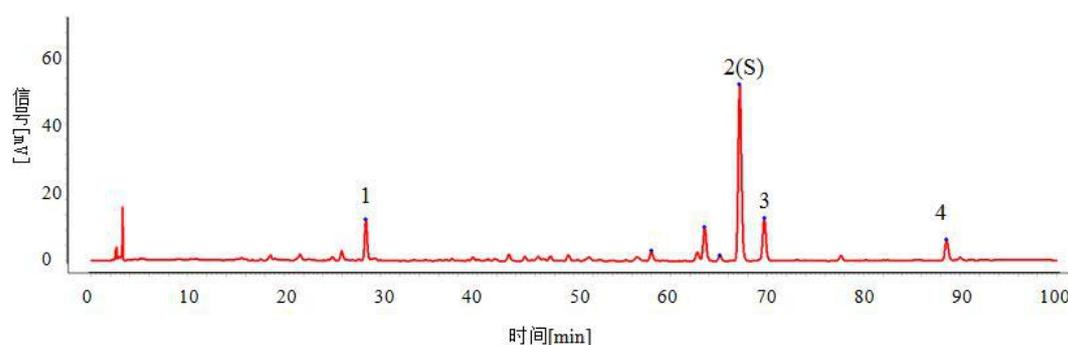
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	20→39	80→61
30~90	39→67	61→33
90~100	67	33

参照物溶液的制备 取鸡冠花对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加无水乙醇：水：盐酸（50：20：8）的混合溶液 25ml，加热回流 60 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 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰相对保留时间相对应，其中峰 2、峰 3 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与山柰素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：0.426（峰 1）、1.315（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2(S)：山柰素；峰 3：异鼠李素；

色谱柱：ZORBAX Eclipse plus C18，4.6mm \times 250mm，5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下的各项规定（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-0.2%磷酸（55：45）为流动相；检测波长为 365nm。理论板数按山柰素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取山柰素对照品、异鼠李素对照品适量，精密称定，加无水乙醇：水：盐酸（50：20：8）的混合溶液制成每 1ml 含山柰素 30 μ g、异鼠李素 10 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，精密加入无水乙醇：水：盐酸（50：20：8）的混合溶液 25ml，称定重量，加热回流 60 分钟，放冷，再称定重量，用无水乙醇：水：盐酸（50：20：8）的混合溶液补足减失重量，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含山柰素（C₁₅H₁₀O₆）应为 5.0mg~14.0mg、异鼠李素（C₁₆H₁₂O₇）应为 1.4mg~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）-2021024

积雪草配方颗粒

Jixuecao Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物积雪草 *Centella asiatica* (L.) Urb.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】 取积雪草饮片 3700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 19.0%~27.0%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦、涩。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 15ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水 15ml 洗涤，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取积雪草对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 25ml”起，同法制成对照药材溶液。再取积雪草苷对照品、羟基积雪草苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7：3：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 25 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 205nm。理论板数按积雪草苷峰计算应不低于 5000。

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

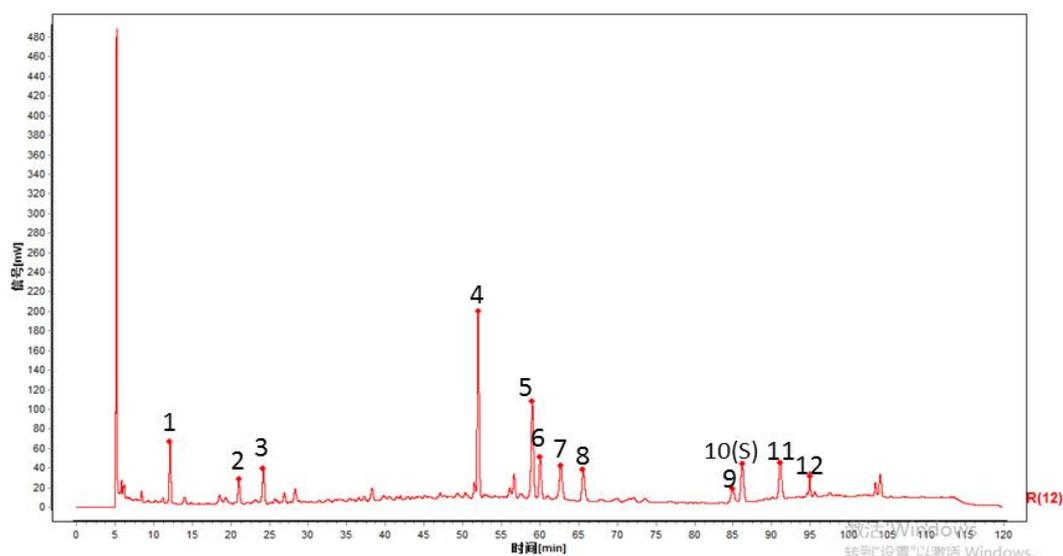
0~10	8	92
10~50	8→20	92→80
50~80	20→22	80→78
80~110	22→40	78→60
110~115	40→8	60→92
115~120	8	92

参照物溶液制备 取积雪草对照药材 2.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，放冷，加入 80%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取积雪草苷对照品、羟基积雪草苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 80%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 12 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰相对应。其中 2 个峰的保留时间应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，与羟基积雪草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：0.14（峰 1），0.24（峰 2），0.28（峰 3），0.60（峰 4），0.68（峰 5），0.70（峰 6），0.73



(峰 7), 0.76 (峰 8), 1.06 (峰 11)。

对照特征图谱

峰 10 (S): 羟基积雪草苷; 峰 12: 积雪草苷

色谱柱: Agilent 5 TC-C18, 250×4.6mm, 5μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法 (中国药典 2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定, 用乙醇作溶剂, 不得少于 21.0%。

【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 2mmol/L β-环糊精溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱, 柱温为 30℃, 流速为每分钟 1.0ml; 检测波长为 205nm。理论板数按积雪草苷峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0-15	20	80
15-25	20→25	80→75
25-35	25	75
35-37	25→20	75→80
37-45	20	80

对照品溶液的制备 取积雪草苷、羟基积雪草苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含各 0.2mg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液制备 取本品, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 80%甲醇 20ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 200W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 80%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1g 含积雪草苷 (C₄₈H₇₈O₁₉) 和羟基积雪草苷 (C₄₈H₇₈O₂₀) 的总量应为 8.0mg~30.0mg。

【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）-2021025

姜半夏配方颗粒

Jiangbanxia Peifangkeli

【来源】 本品为天南星科植物半夏 *Pinellia ternate* (Thunb.) Breit. 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】 取姜半夏饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 22.7%~40.4%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为类白色至黄白色的颗粒；气微，味淡

【鉴别】 取本品 2g，研细，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液挥至约 0.5ml，作为供试品溶液。另取半夏对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取干姜对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l，上述两种对照药材溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（8：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 270nm。理论板数按色氨酸计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~7	0→5	100→95
7~11	5→11	95→89

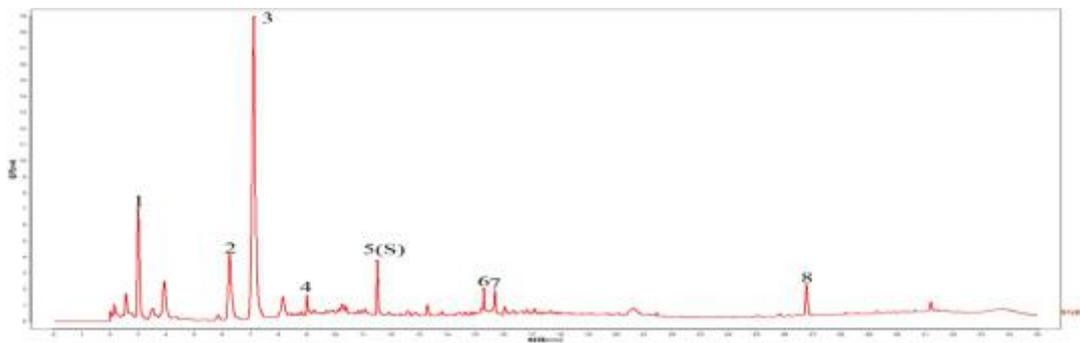
11~18	11→28	89→72
18~25	28→40	72→60
25~30	40→60	60→40
30~32	60→0	40→100

参照物溶液的制备 取尿苷对照品、鸟苷对照品、色氨酸对照品适量，精密称定，分别加水制成每 1ml 各含 50 μ g 的溶液；另取 6-姜辣素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，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，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，其中峰 1、峰 2、峰 5、峰 8 的保留时间应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与色氨酸对照品参照物相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.64（峰 3）、0.78（峰 4）、1.33（峰 6）、1.36（峰



7)。

对照特征图谱

峰 1：尿苷 峰 2：鸟苷 峰 5 (S)：色氨酸 峰 8：6-姜辣素

色谱柱：CORTECS T3，150 \times 2.1mm,1.6 μ m

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

其他 除溶化性外，应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年

版通则 0104)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 5.0%。

【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）-2021026

金樱子肉配方颗粒

Jinyingzirou Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物金樱子 *Rosa laevigata* Michx. 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】 取金樱子肉饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 26%-40%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味甘。

【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，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金樱子对照药材 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 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（5:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适应性 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 210nm（前 42 分钟），后变换为 230nm。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(%)
0~5	5→10	95→90
5~10	10	90

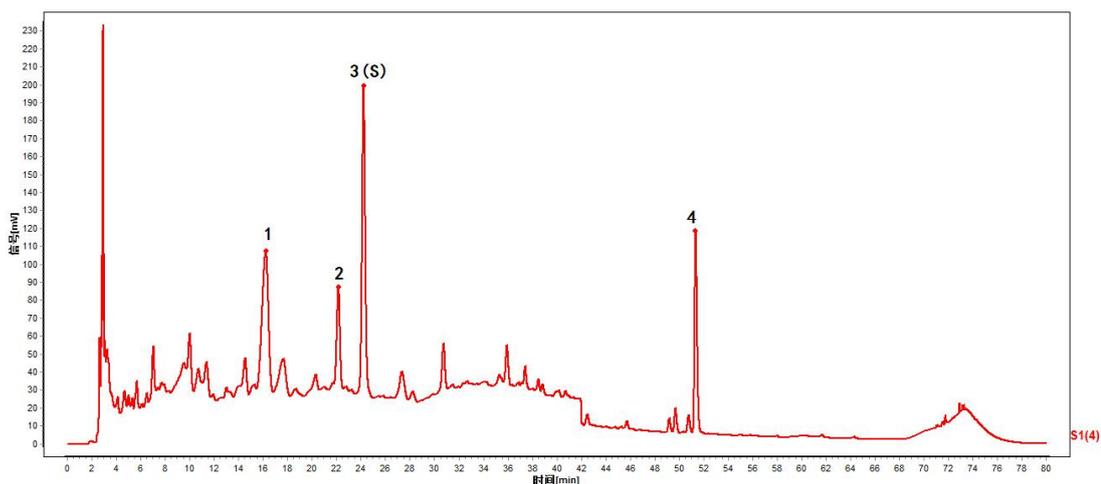
10~20	10→15	90→85
20~25	15→17	85→83
25~53	17→44	83→56
53~55	44→45	56→55
55~57	45→50	55→50
57~65	50	50
65~68	50→80	50→20
68~70	80→100	20→0
70~75	100→5	0→95
75~80	5	95

参照物溶液的制备 取金樱子对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，放冷，加 70%甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）45 分钟，放冷，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、鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含儿茶素、鞣花酸各 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.8g，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）45 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 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 3、4 号峰应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应，与儿茶素参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、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：0.67（峰 1）、0.92（峰 2）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：儿茶素；峰 4：鞣花酸

色谱柱：Waters Xbridge C18 250×4.6mm，5 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，甲醇-0.1%磷酸溶液（40：60）为流动相；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 254nm；柱温为 30℃。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取鞣花酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得（10℃以下保存）。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，功率 53KHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含鞣花酸 ($C_{14}H_6O_8$) 应为 0.9~3.2mg。

【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）-2021027

筋骨草配方颗粒

Jingucuo Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物筋骨草 *Ajuga decumbens* Thunb. 的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取筋骨草饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~25%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液，作为供试品溶液。另取乙酰哈巴昔对照品、哈巴昔对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（5：5：1：1）为展开剂，预平衡 30 分钟，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，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。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 207nm。理论板数按乙酰哈巴昔峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动性 A（%）	流动性 B（%）
0~20	8→22	92→78
20~30	22→28	78→72

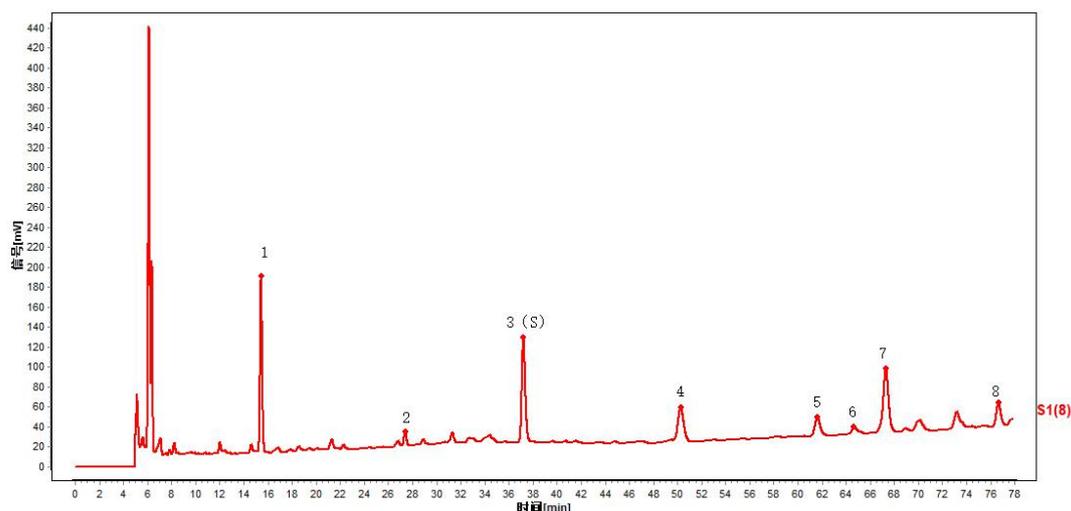
30~45	28→29	72→71
45~75	29→39	71→61
75~76	39→100	61→0
76~80	100	0
80~81	100→8	0→92
81~87	8	92

参照物溶液的制备 取哈巴昔、乙酰哈巴昔对照品适量，精密称定，分别加50%甲醇溶液制成每1ml含哈巴昔0.2mg、乙酰哈巴昔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0.4g，研细，置具塞锥形瓶中，加50%甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）45分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现8个特征峰，其中峰1、峰3的保留时间应分别与哈巴昔、乙酰哈巴昔对照品参照物峰的保留时间相对应，其中与乙酰哈巴昔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0.74（峰2）、1.35（峰4）、1.66（峰5）、1.74（峰6）、1.81（峰7）、2.06（峰8）。



对照特征图谱

峰1：哈巴昔；峰3：乙酰哈巴昔

色谱柱：Agilent ZORBAX Eclipse Plus C18, 250 \times 4.6mm, 5 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 18.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（12：88）为流动相；检测波长为 207nm。理论板数按乙酰哈巴昔峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取乙酰哈巴昔对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

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

本品每 1g 含乙酰哈巴昔（C₁₇H₂₆O₁₁）应为 12.0mg~48.0mg。

【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）-2021028

酒大黄（掌叶大黄）配方颗粒

Jiudahuang (Zhangyedahuang) Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物掌叶大黄 *Rheum palmatum* L 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（掌叶大黄）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 24.0%~33.0%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为红棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦、微涩。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，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 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄（掌叶大黄）对照药材 0.1g，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，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 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，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，显相同的五个橙黄色荧光斑点

【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）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 265nm。理论板数按大黄酸峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	5→20	95→80
4~13	20→35	80→65

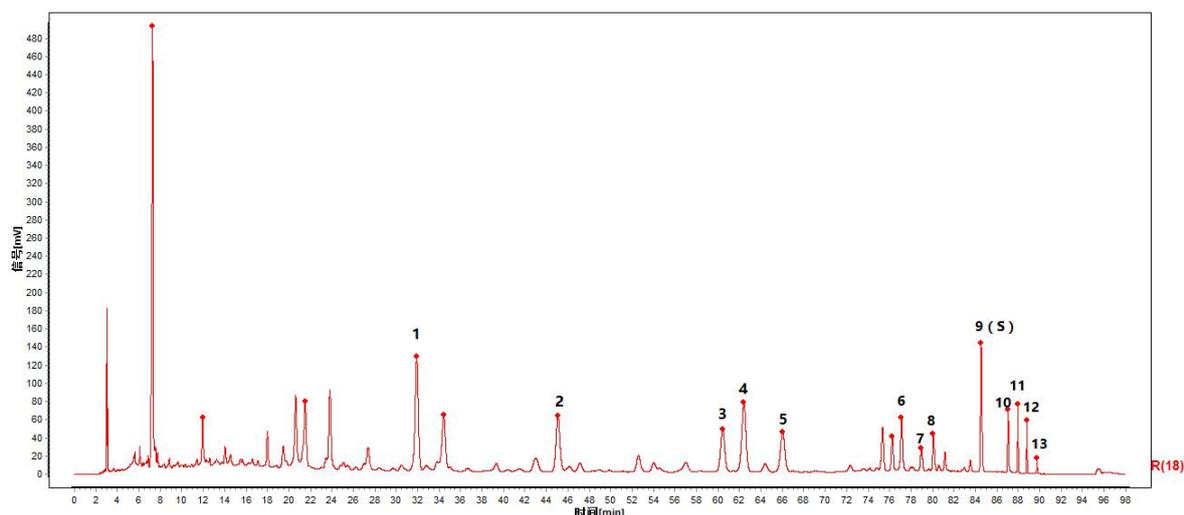
13~38	35→41	65→59
38~56	41→47	59→53
56~67	47→50	53→50
67~81	50→75	50→25
81~86	75→100	25→0
86~92	100	0
92~93	100→5	0→95
93~98	5	95

参照物溶液的制备 取大黄（掌叶大黄）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 60 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 320W，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。另取大黄酸、大黄素、大黄酚、大黄素甲醚、芦荟大黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含大黄酸 40 μ g、大黄素 10 μ g、大黄酚 20 μ g、大黄素甲醚 10 μ g、芦荟大黄素 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〕游离蒽醌项下。

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

供试品色谱中应呈现 13 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 13 个特征峰的保留时间相对应。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。与大黄酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为 0.37（峰 1）、0.53（峰 2）、0.71（峰 3）、0.73（峰 4）、0.77（峰 5）、0.91（峰 6）、0.95（峰 8）、1.03（峰 10）。



对照特征图谱

峰 7: 芦荟大黄素; 峰 9: 大黄酸 (S); 峰 11: 大黄素; 峰 12: 大黄酚; 峰 13: 大黄素甲醚

色谱柱: Waters XSelect HSS T3, 250×4.6mm, 5μm

【检查】 土大黄苷 取本品适量, 研细, 取 0.2g, 加甲醇 10ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 取滤液 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 27.0%。

【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 以苯基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.1% 磷酸溶液 (70 : 30) 为流动相; 检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

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 各含芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚 16μg、大黄素甲醚 8μg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取 0.1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 加入 10% 盐酸 20ml, 超声处理 (功率 250W, 频率 45kHz) 5 分钟, 再加三氯甲烷 50ml, 加热回流 45 分钟, 放冷, 分取三氯甲烷液, 酸水液再用三氯甲烷提取 3 次, 每次 20ml, 合并三氯甲烷液, 加无水硫酸钠 8g, 振摇, 滤过。用三氯甲烷 20ml 分次洗涤容器及残渣, 洗液并入滤液中, 回收溶剂至干。残渣加甲醇适量, 置水浴中微热使溶解, 放冷, 转移至 25ml 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 10μl, 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 7.0mg~31.0mg。

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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.1%磷酸溶液 (85 : 15) 为流动相; 检测波长为 254nm; 流速为每分钟 0.8ml。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 同 (含量测定) 总蒽醌项下。

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 200W, 频率 59KHz) 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 5 μ l 与供试品溶液 10 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 2.5mg~8.5mg。

【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）-2021029

酒续断配方颗粒

Jiuxuduan Peifangkeli

【来源】 本品为川续断科植物川续断 *Dipsacusasper* Wall. ex Henry 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】 取酒续断饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 27.0%~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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦涩。

【鉴别】 （1）取本品 5g，研细，加水 30ml 使溶解，用浓氨试液调节 pH 值至 10，用三氯甲烷 50ml 分三次提取（20ml、20ml、10ml），合并提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取续断对照药材 1g，加水 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液自“用浓氨试液调节 pH 值至 10”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，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（11：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 下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。

（2）取本品 0.3g，研细，加甲醇 15ml，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。另取川续断皂苷 VI 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 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品

色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以 0.05%磷酸溶液为流动相 A，以乙腈为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 212nm。理论板数按川续断皂苷 VI 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	95→89	5→11
10~30	89→87	11→13
30~40	87→82	13→18
40~70	82→76	18→24
70~80	76→65	24→35
80~90	65→50	35→50
90~95	50→95	50→5

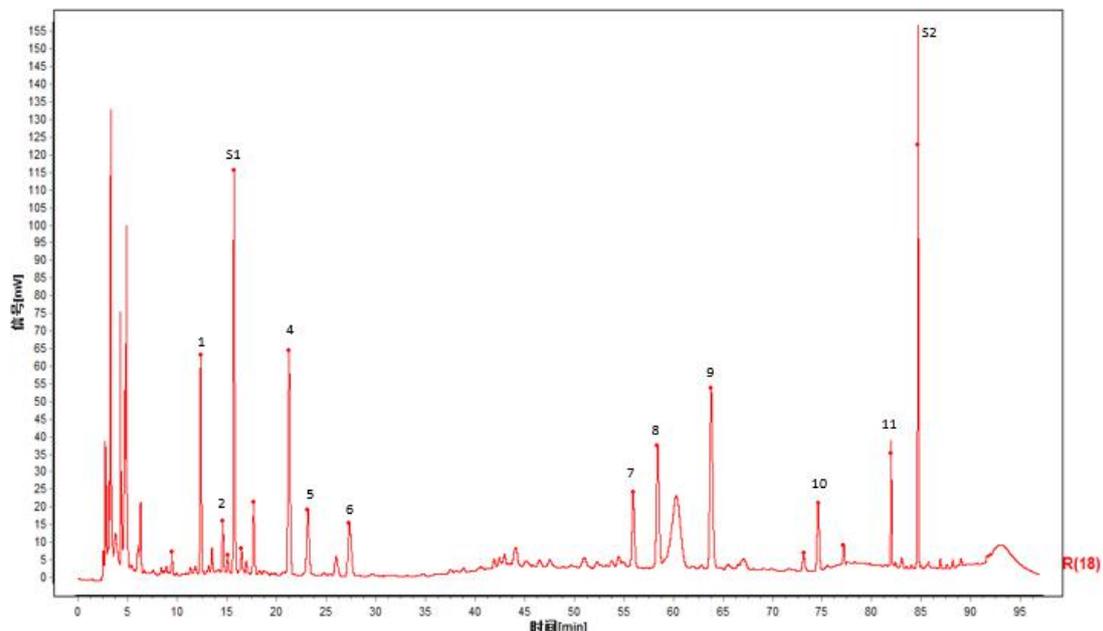
参照物溶液的制备 取续断对照药材 0.4g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 60 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 35kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取川续断皂苷 VI 对照品、马钱苷酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

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 12 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰保留时间应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应，与马钱苷酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1~2、峰 4~6 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：0.79（峰 1）、0.94（峰 2）、1.35（峰 4）、1.47（峰 5）、峰 6（1.74）。与川续断皂苷 VI 参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 7~11 与 S2 峰的相对保留时间，

其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.66（峰 7）、0.69（峰 8）、0.75（峰 9）、0.88（峰 10）、0.97（峰 11）。



对照特征图谱

峰 3 (S1)：马钱苷酸；峰 12 (S2)：川续断皂苷 VI

色谱柱：Agilent 5 TC-C18，250×4.6mm，5 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 35.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈-水（30：70）为流动相；检测波长为 212nm。理论板数按川续断皂苷 VI 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取川续断皂苷 VI 对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 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 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含川续断皂苷 VI ($C_{47}H_{76}O_{18}$) 应为 29.0mg~102.0mg。

【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）-2021030

橘红配方颗粒

Juhong Peifangkeli

【来源】 本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种的干燥外层果皮经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取橘红饮片 2300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩至清膏（干浸膏出膏率为 30.0%~40.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：13）为展开剂，展开约 3cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水（20：10：1：1）的上层溶液为展开剂，展开至约 8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适应性 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 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 300nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

时间	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~20	8 \rightarrow 9	92 \rightarrow 91
20~30	9 \rightarrow 10	91 \rightarrow 90
30~32	10 \rightarrow 12	90 \rightarrow 88

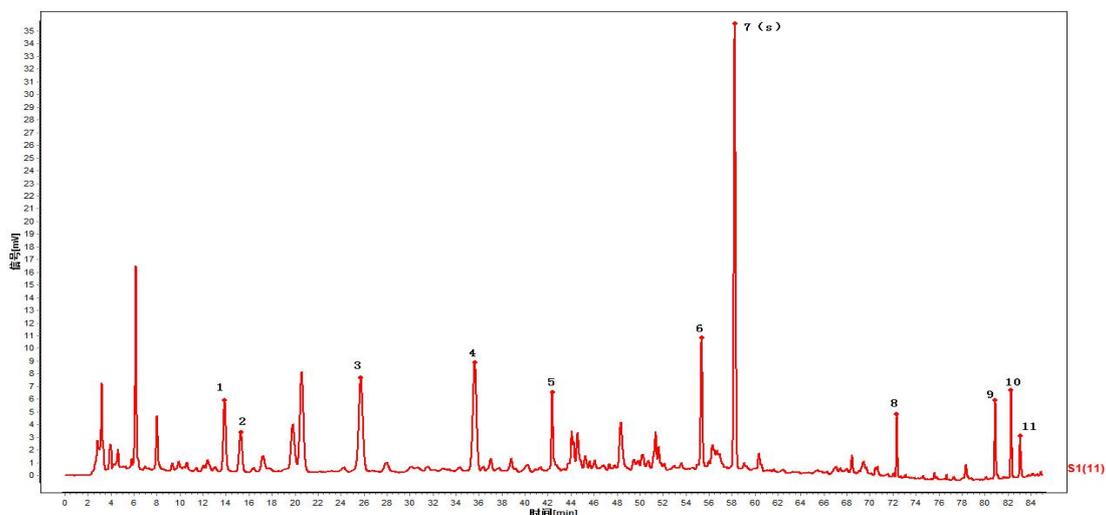
32~62	12→28	88→72
62~76	28→50	72→50
76~88	50→90	50→10

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及供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，其中峰 7 应与橙皮苷对照品参照物峰的



保留时间相对应。与橙皮苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为 0.24（峰 1）、0.26（峰 2）、0.44（峰 3）、0.61（峰 4）、0.73（峰 5）、0.95（峰 6）、1.24（峰 8）、1.39（峰 9）、1.41（峰 10）、1.43（峰 11）。

对照特征图谱

峰 7 (S)：橙皮苷

色谱柱：Agilent 5TC 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 38.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）测定。

色谱条件与系统适应性 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水

(22 : 78) 为流动相, 检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量, 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, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50%甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 加热回流 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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含橙皮苷 ($C_{28}H_{34}O_{15}$) 应为 5.5mg~16.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.3g

【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）-2021031

路路通配方颗粒

Lulutong Peifangkeli

【来源】 本品为金缕梅科植物枫香树 *Liquidambar formosana* Hance 的干燥成熟果序经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取路路通饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 2%~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】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 2g，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。另取路路通对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，自“放冷”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（20：2：1）5~10 $^{\circ}$ C 放置 12 小时的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛的 10%硫酸乙醇溶液，80 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m)；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 265nm。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（%）

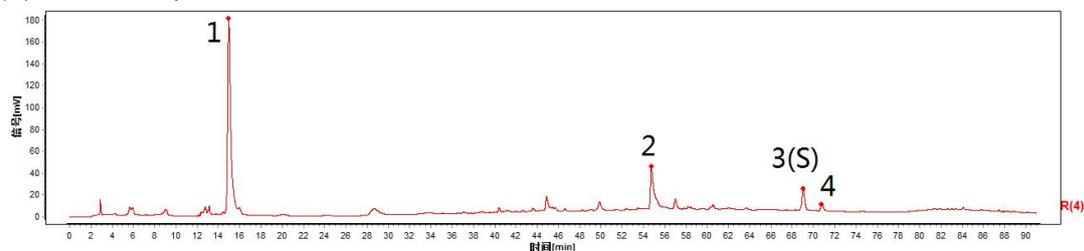
0~5	0	100
5~10	0→2	100→98
10~25	2→3	98→97
25~65	3→30	97→70
65~75	30→35	70→65
75~90	35→64	65→36
90~91	64→95	36→5

参照物溶液的制备 取没食子酸对照品、鞣花酸对照品、肉桂酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含各 0.1mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.25g，研细，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，其中 3 个峰的保留时间应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与肉桂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：1.03（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸 峰 2：鞣花酸 峰 3（S）：肉桂酸

色谱柱：HSS T3，250 \times 4.6mm，5 μ m

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

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

【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); 以甲醇-0.1%磷酸溶液(15:85)为流动相, 检测波长为270nm; 理论板数按没食子酸峰计算应不低于5000。

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

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取0.1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入50%甲醇50ml, 称定重量, 加热回流30分钟, 放冷, 再称定重量, 用50%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每1g含没食子酸($C_7H_6O_5$)应为2.0mg~15.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021032

密蒙花配方颗粒

Mimenghua Peifangkeli

【来源】 本品为马钱科植物密蒙花 *Buddleja officinalis* Maxim. 的干燥花蕾和花序经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取密蒙花饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16%~25%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为绿黄色至棕黄色的颗粒；气微香，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加 4mol/L 盐酸 3ml、乙酸乙酯 20ml，加热回流 60 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取密蒙花对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自加“4mol/L 盐酸 3ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（8：4：1：0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适应性试验 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(含 0.1%三氟乙酸)为流动相 A，以水(含 0.1%三氟乙酸)为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 365nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 1000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B(%)
0~3	10→18	90→82

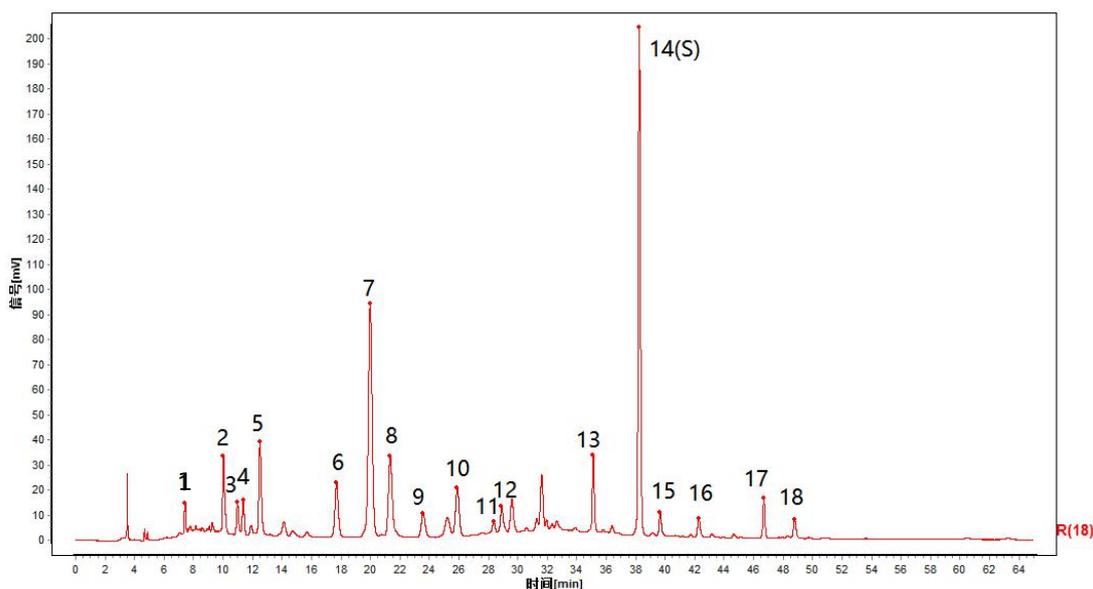
3~15	18→19	82→81
15~20	19→20	81→80
20~45	20→38	80→62
45~60	38	62
60~64	38→10	62→90
64~65	10	90

参照物溶液的制备 取密蒙花对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 80%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）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 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 80%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 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，其中峰 14 应与蒙花苷对照品参照物峰的保留时间相对应。与蒙花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：0.19（峰 1）、0.26（峰 2）、0.29（峰 3）、0.30（峰 4）、0.33（峰 5）、0.46（峰 6）、0.52（峰 7）、0.56（峰 8）、0.62（峰 9）、0.68（峰 10）、0.74（峰 11）、0.76（峰 12）、0.92（峰 13）、1.04（峰 15）、1.11（峰 16）、1.22（峰 17）、1.28（峰 18）。



对照特征图谱

峰 14 (S)：蒙花苷；峰 16：木犀草素；峰 18：芹菜素

色谱柱：phenomenex Luan C18，250×4.6mm，5μm

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-醋酸（45：54.5：0.5）为流动相；检测波长为 326nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20ug 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 50ml 量瓶中，加水 10ml，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）使溶解，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含蒙花苷（C₂₈H₃₂O₁₄）应为 9.0mg~27.5mg。

【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）-2021033

木贼配方颗粒

Muzei Peifangkeli

【来源】 本品为木贼科植物木贼 *Equisetum hyemale* L. 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取木贼饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~18%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 80%甲醇 50ml，超声处理（功率 400W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液，水液加盐酸 5ml，加热回流 1 小时，取出，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，用水 10ml 洗涤，弃去水液，乙醚液用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木贼对照药材 2g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%甲醇 50ml，同法制成对照药材溶液。再取山柰酚对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 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（8：7：0.4）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 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%三氟乙

酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 295nm。理论板数按山柰酚-3-*O*- β -D-槐糖苷峰计算应不低于 6000。

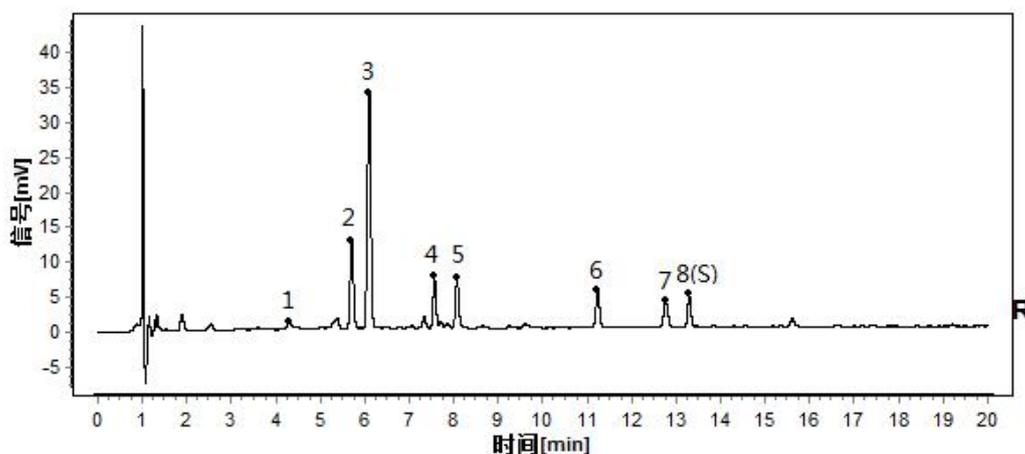
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	7→25	93→75

参照物溶液的制备 取木贼对照药材 0.75g，置具塞锥形瓶中，加入 50%乙醇 100ml，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。另取山柰酚-3-*O*- β -D-槐糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，置具塞锥形瓶中，加入 75%乙醇 50ml，加热回流 60 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应。与山柰酚-3-*O*- β -D-槐糖苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 6、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：0.84（峰 6）、0.96（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3：山柰酚-3-*O*-槐二糖--7-*O*-葡萄糖苷；峰 4：异槲皮苷--7-*O*-龙胆二糖苷；

峰 8（S）：山柰酚-3-*O*- β -D-槐糖苷

色谱柱：HSS T3，100 \times 2.1mm，1.8 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 365nm。理论板数按山柰酚峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	2→45	98→55
18~18.1	45→2	55→98
18.1~25	2	98

对照品溶液的制备 取山柰酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%乙醇 50ml，称定重量，加热回流 60 分钟，放冷，再称定重量，用 75%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 20ml，加盐酸 5ml，置水浴中加热回流 60 分钟，放冷，转移至 50ml 量瓶中，用 75%乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取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。

本品每 1g 含山柰酚（C₁₅H₁₀O₆）应为 10.0mg~20.0mg。

【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）-2021034

南沙参（轮叶沙参）配方颗粒

Nanshashen（Lunyeshashen）Peifangkeli

【来源】 本品为桔梗科植物轮叶沙参 *Adenophoratetraphylla*(Thunb.)Fisch. 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】 取南沙参（轮叶沙参）饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25%~50%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加 5%盐酸 30ml，加热回流 1 小时，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。另取南沙参对照药材 1g，加水 60ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 5%盐酸 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 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（2:1:0.2）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m 或 1.9 μ m）；以甲醇为流动相 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；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 220nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~8	0 \rightarrow 10	100 \rightarrow 90

8~15

10→13

90→87

15~17

13→85

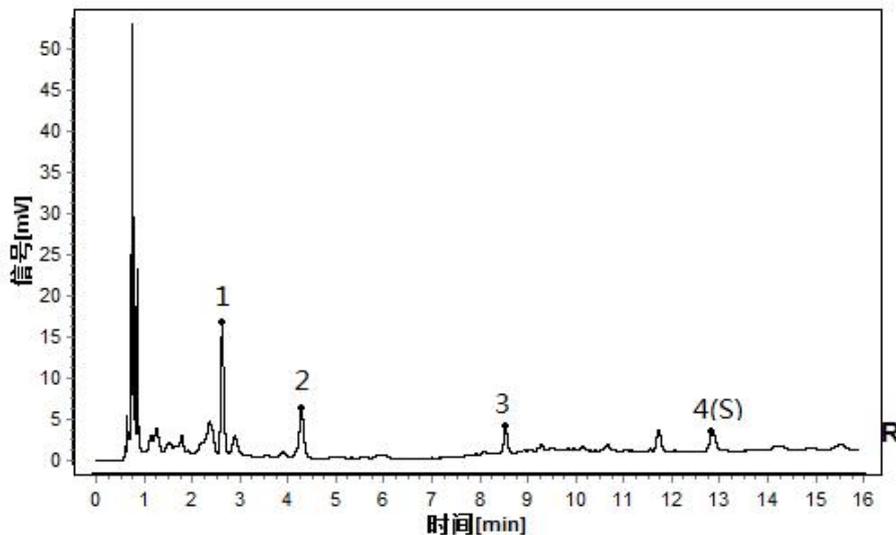
87→15

参照物溶液的制备 取南沙参对照药材约 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。另取色氨酸对照品适量，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，取约 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，放冷，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。

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。与色氨酸参照物色谱峰相对应的峰为 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：0.66（峰 3）。



对照特征图谱

峰 4 (S)：色氨酸

色谱柱：Waters HSS T3，2.1mm \times 100mm，1.8 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 16.0%。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g

【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）-2021035

南五味子配方颗粒

Nanwuweizi Peifangkeli

【来源】 本品为木兰科植物华中五味子 *Schisandra sphenanthera* Rehd.et Wils.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】 取南五味子饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 22.0%~30.0%），加辅料适量，混匀，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕红色至暗棕色的颗粒；气微，味微酸。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙醇 10ml，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。另取南五味子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取五味子酯甲对照品和五味子甲素对照品，加乙醇分别制成每 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，分别吸取供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液 10 μ l、上述两种对照品溶液各 5 μ l，点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上使成条状，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，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%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长 40 分钟前为 254nm，40 分钟后为 215nm。理论板数按五味子酯甲峰计算应不低于 2000。

时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	3	97

5~15	3→10	97→90
15~25	10→20	90→80
25~35	20→55	80→45
35~55	55→65	45→35
55~63	65→100	35→0
63~67	100	0
67~68	100→3	0→97
68~75	3	97

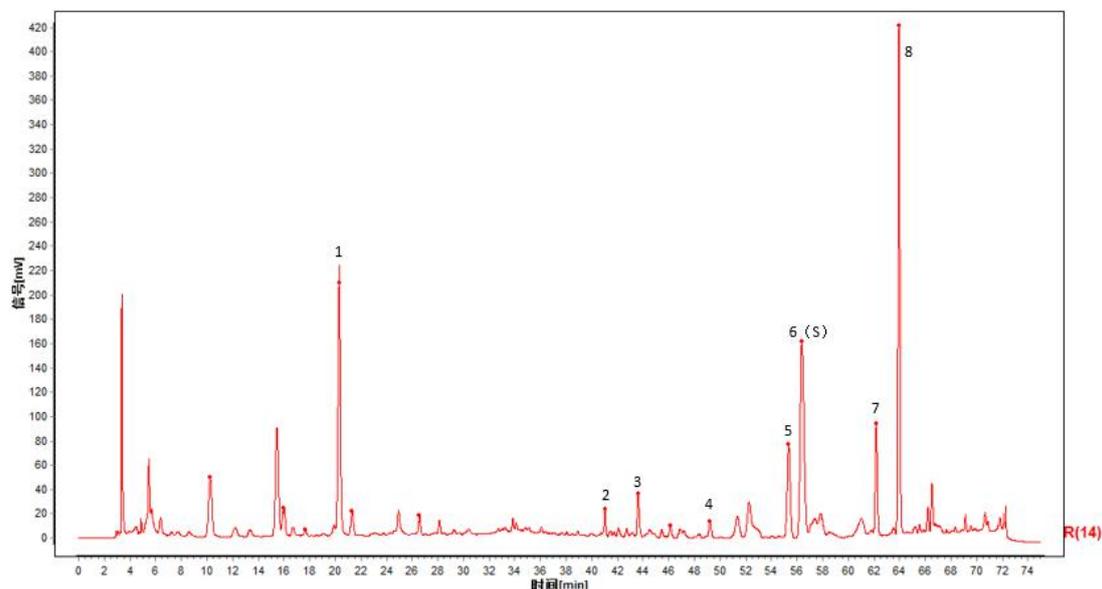
参照物溶液的制备 取南五味子对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加入甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

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 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 8 个特征峰的相对保留时间相对应，其中 2 个峰的保留时间应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。与五味子酯甲参照物相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.36（峰 1）、0.72（峰 2）、0.77（峰 3）、0.87（峰 4）、0.98（峰 5）、1.10（峰 7）。

对照特征图谱



峰 6 (S)：五味子酯甲；峰 8：五味子甲素

色谱柱：AQ-inertSustain 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 26.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基键合硅胶为填充剂；以水为流动相 A，以乙腈为流动相 B，以四氢呋喃为流动相 C，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按五味子酯甲峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）	流动相 C（%）
0~20	60	15	25
20~40	60→55	15→20	25
40~41	55→5	20→70	25
41~45	5→0	70→75	25
45~46	0→60	75→15	25
46~55	60	15	25

对照品溶液的制备 取五味子酯甲、五味子甲素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.10mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 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与供试品溶液各 10~25μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含五味子酯甲（C₃₀H₃₂O₉）应为 0.60mg~1.8mg，五味子甲素（C₂₄H₃₂O₆）应为 1.0mg~2.6mg。

【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）-2021036

青风藤（青藤）配方颗粒

Qingfengteng（Qingteng） Peifangkeli

本品为防己科植物青藤 *Sinomenium acutum* (Thunb.) Rehd. et Wils 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】 取青风藤饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~17%），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】 本品为黄棕色至黄褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙醇 25ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取青藤碱对照品，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 版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水（2：4：2：1）10 $^{\circ}$ C 以下放置的上层溶液为展开剂，放置浓氨试液预饱和 20 分钟的展开缸内展开，取出，晾干，依次喷以碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 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，以磷酸盐缓冲液（0.005mol/L 磷酸氢二钠溶液，以 0.005mol/L 的磷酸二氢钠调节 pH 值至 8.0，再以 1%三乙胺调节 pH 值至 9.0）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 250nm。理论板数按青藤碱峰计算应不低于 3000。

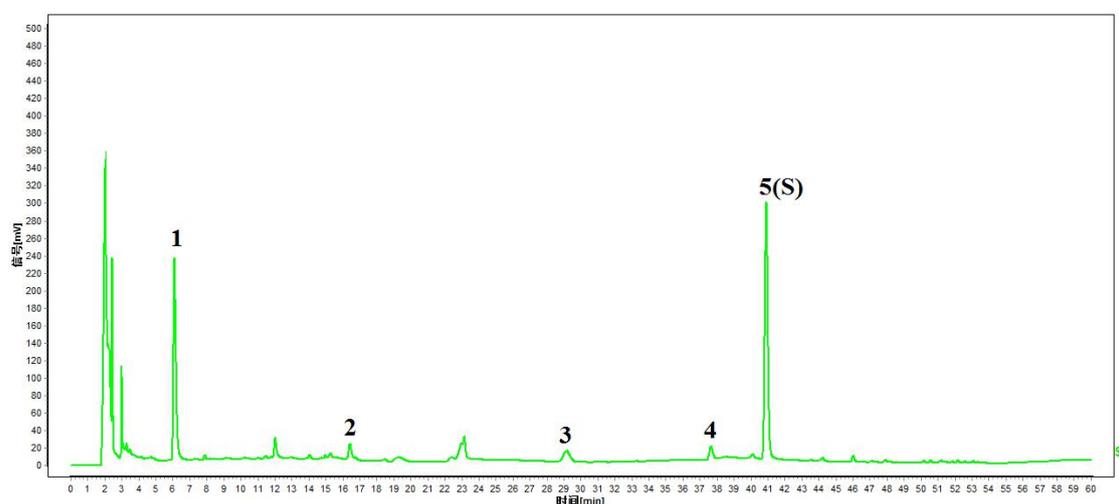
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	10→17	90→83
10~25	17	83
25~40	17→30	83→70

40~50	30→40	70→60
50~60	40→85	60→15

参照物溶液的制备 取青藤碱对照品、木兰花碱对照品适量，精密称定，加30%甲醇制成每1ml含青藤碱50 μ g、木兰花碱40 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.3g，置具塞锥形瓶中，加30%甲醇20ml，超声处理（功率250W，频率20kHz）30分钟，摇匀，滤过，取续滤液，即得。。

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



供试品色谱中应呈现5个特征峰，其中峰1、峰5应分别与木兰花碱、青藤碱参照物峰的保留时间相对应，与青藤碱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 $\pm 10\%$ 范围内，规定值为：0.403（峰2）、0.715（峰3）、0.921（峰4）。

对照特征图谱

峰1：木兰花碱；峰4：清风藤碱；峰5(S)：青藤碱

色谱柱：Agilent ZORBAX Extend 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23.0%。

【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-磷酸盐缓冲液（0.005mol/L 磷酸氢二钠溶液，以 0.005mol/L 的磷酸二氢钠调节 pH 值至 8.0,再以 1%三乙胺调节 pH 值至 9.0）(55 : 45)为流动相；检测波长为 262nm。理论板数按青藤碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取青藤碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含青藤碱（ $C_{19}H_{23}NO_4$ ）应为 30.0mg~75.0mg。

【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）-2021037

青蒿配方颗粒

Qinghao Peifangke

【来源】 本品为菊科植物黄花蒿 *Artemisia annua* L. 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取青蒿饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11.0%~18.0%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色的颗粒；气香特异，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取青蒿对照药材 0.5g，加水 50ml，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。再取东莨菪内酯对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.05mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-甲酸（2:3:0.05）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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 340nm。理论板数按东莨菪内酯峰计算应不低于 2000。

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

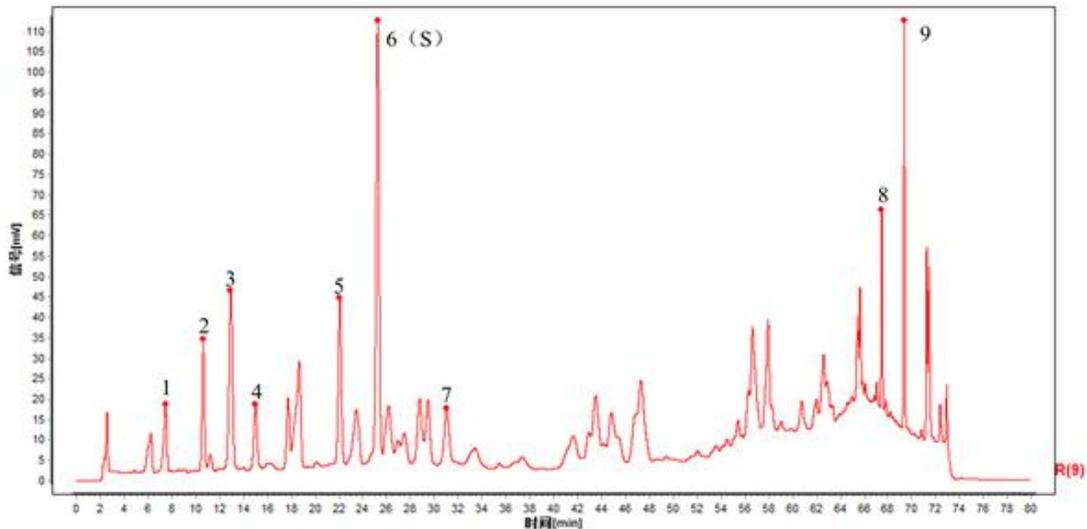
0~15	20→28	80→72
15~23	28→32	72→68
23~36	32	68
36~38	32→34	68→66
38~40	34→35	66→65
40~43	35→36	65→64
43~48	36→37	64→63
48~50	37→39	63→61
50~60	39→50	61→50
60~70	50→80	50→20
70~71	80→20	20→80
71~75	20	80

参照物溶液的制备 取青蒿对照药材 4g，置具塞锥形瓶中，加水 100ml，加热回流 45 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 25ml，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。另取东莨菪内酯、山柰素、绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 70%甲醇制成每 1ml 分别含东莨菪内酯 40 μ g、绿原酸 20 μ g、山柰素 20 μ g 的混合溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液制备 取本品，研细，取 0.4g，置具塞锥形瓶中，加 70%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 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 9 个特征峰的保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与绿原酸、东莨菪内酯、山柰素对照品参照物峰的保留时间相对应。与东莨菪内酯参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 4、峰 5、峰 7、峰 8 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为 0.30（峰 1）、0.42（峰 2）、0.59（峰 4）、0.87（峰 5）、1.24（峰 7）、2.68（峰 8）。



对照特征图谱

峰 3：绿原酸 峰 6 (S)：东莨菪内酯 峰 9：山柰素

色谱柱：Kromasil 100-5-C18, 250×4.6mm, 5μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（14：86）为流动相；柱温为 25℃；检测波长为 340nm。理论板数按东莨菪内酯峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取东莨菪内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.35g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

每 1g 含东莨菪内酯（C₁₀H₈O₄）应为 0.70mg~4.7mg。

【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）-2021038

清半夏配方颗粒

Qingbanxia Peifangkeli

【来源】 本品为天南星科植物半夏 *Pinellia ternate* (Thunb.) Breit. 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】 取清半夏饮片 3200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15.6%~26.2%），加辅料适量，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】 本品为白色至黄白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液挥至 0.5ml，作为供试品溶液。另取半夏对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取丙氨酸对照品、缬氨酸对照品、亮氨酸对照品，加 70% 甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（8：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 270nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~7	0 \rightarrow 5	100 \rightarrow 95
7~11	5 \rightarrow 11	95 \rightarrow 89

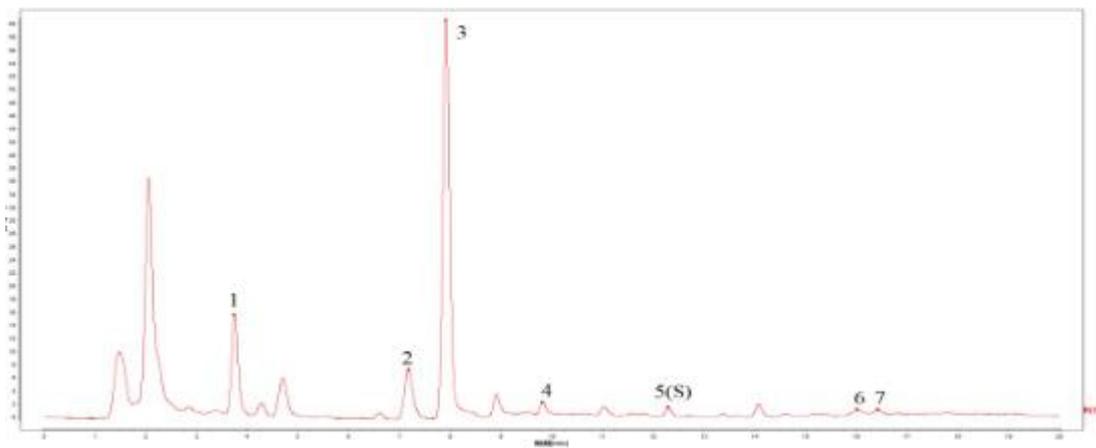
11~18	11→28	89→72
18~25	28→40	72→60
25~30	40→60	60→40
30~32	60→0	40→100

参照物溶液的制备 取半夏对照药材 2g，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。另取尿苷对照品、鸟苷对照品、色氨酸对照品适量，精密称定，分别加水制成每 1ml 含尿苷、鸟苷、色氨酸各 50 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 2g，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，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与色氨酸对照品参照物相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：0.64（峰 3）、0.80（峰 4）、1.30（峰 6）、1.34（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷 峰 2：鸟苷 峰 5 (S)：色氨酸

色谱柱：CORTECS T3, 100 \times 2.1mm, 1.6 μ m

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，

应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

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

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

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.2g

【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）-2021039

沙苑子配方颗粒

ShayuanziPeifangkeli

【来源】 本品为豆科植物扁茎黄芪 *Astragalus complanatus* R. Br. 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取沙苑子饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.0%~20.0%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【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。另取沙苑子对照药材 0.2g，加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取沙苑子苷对照品，加 60%乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 3~5 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙醇-丁酮-乙酰丙酮-水（3：3：1：13）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；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 266nm。理论板数按沙苑子苷峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	16→16	84→84

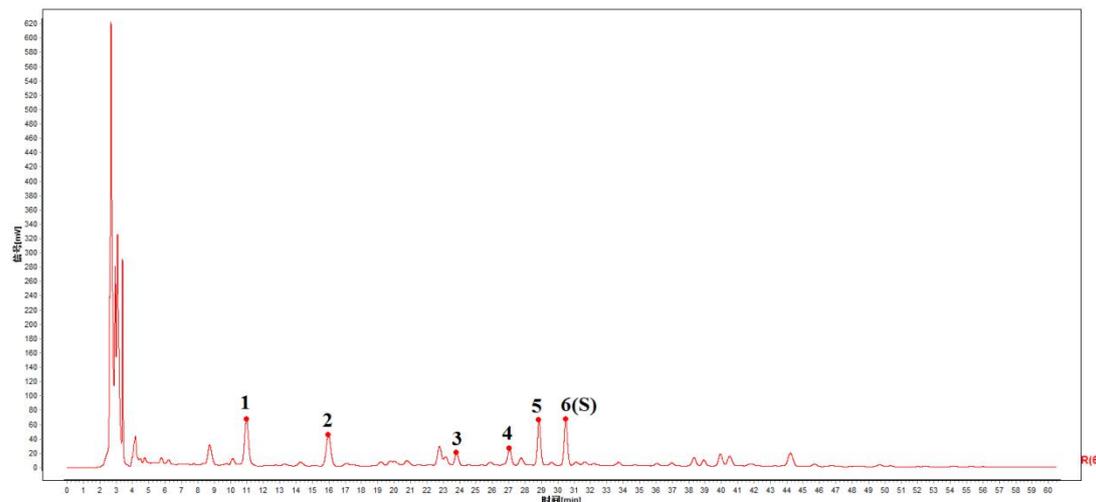
10~35	16→28	84→72
35~60	28→35	72→65

参照物溶液的制备 取沙苑子对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加 60%乙醇 25ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（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 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 6 个特征峰保留时间相对应。与沙苑子苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 4、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.790（峰 3）、0.888（峰 4）、0.949（峰 5）



对照特征图谱

峰 6 (S)：沙苑子苷

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

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

【浸出物】 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 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（21：79）为流动相；检测波长为 266nm。理论板数按沙苑子苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取沙苑子苷对照品适量，精密称定，加 60%乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 60%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含沙苑子苷（ $C_{28}H_{32}O_{16}$ ）应为 1.2mg~5.2mg。

【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）-2021040

砂仁（阳春砂）配方颗粒

Sharen（Yangchunsha） Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物阳春砂 *Amomum villosum* Lour. 的干燥成熟果实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】 取砂仁（阳春砂）饮片 5000g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 β -环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~15%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，加入挥发油包合物，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅红棕色至棕色的颗粒；气芳香而浓烈，味微辛、微苦。

【鉴别】 取〔含量测定〕项下的挥发油，加乙醇制成每 1ml 含 20 μ l 的溶液，作为供试品溶液。另取乙酸龙脑酯对照品，加乙醇制成每 1ml 含 10 μ l 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 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（22：1）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 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm。理论板数按香草酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	0	100
2~11	0 \rightarrow 9	100 \rightarrow 91

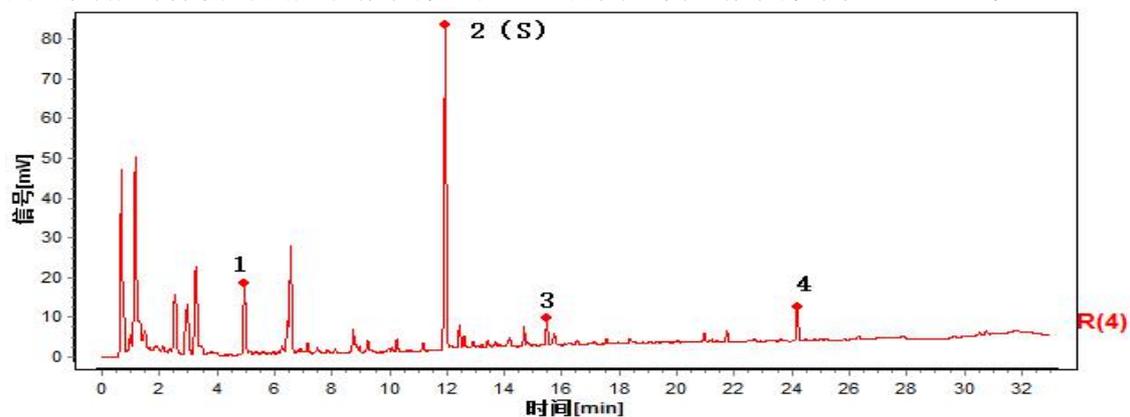
11~27	9→22	91→78
27~30	22→26	78→74
30~33	26	74

参照物溶液的制备 取砂仁（阳春砂）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，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〔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〕项下。

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 个峰的保留时间应与对照品参照物峰保留时间相对应。与香草酸对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：1.30（峰 3）。



对照特征图谱

峰 2：香草酸；峰 4：槲皮苷

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 5.0%。

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

本品含挥发油应为 0.2%~1.5% (ml/g)。

香草酸、槲皮苷 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.6 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1%磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.35ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 260nm。理论板数按香草酸峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~6	7→19	93→81
6~12	19→20	81→80
12~15	20	80

对照品溶液的制备 取香草酸对照品、槲皮苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含香草酸 80 μ g、槲皮苷 30 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 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 含香草酸($C_8H_8O_4$)应为 0.4mg~1.5mg, 槲皮苷($C_{21}H_{20}O_{11}$)应为 0.1mg~0.5mg。

【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）-2021041

山药配方颗粒

Shanyao Peifangke

【来源】 本品为薯蓣科植物薯蓣 *Dioscorea opposita* Thunb. 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】 取山药饮片 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】 本品为类白色至黄色的颗粒；气微，味淡、微酸。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取山药对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以水饱和正丁醇-冰醋酸（13：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕腺苷项。

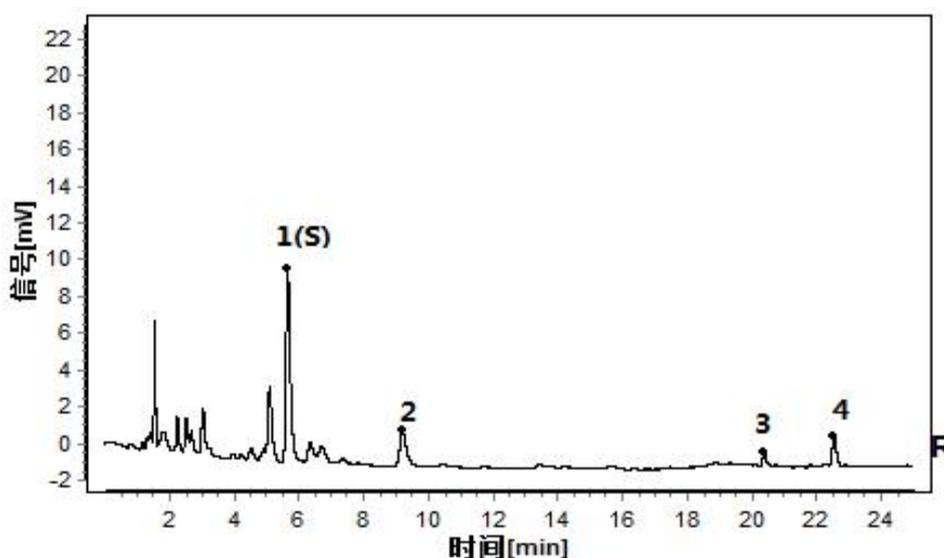
参照物溶液的制备 取山药对照药材约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 10% 甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕腺苷项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕腺苷项。

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

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应。与腺苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2 与 S 峰的相

对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.61（峰2）。



对照特征图谱

峰 1：腺苷

色谱柱：Triart C18，100×2.1mm，1.9 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。

其他 除溶化性外，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 7.0%。

【含量测定】 腺苷 照高效液相色谱法（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 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 30℃；检测波长为 258nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	1	99
4~10	1→3	99→97
10~25	3→20	97→80
25~27	20→1	80→99
27~35	1	99

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加 10%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 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）应为 0.30mg~1.50mg。

尿囊素 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 以氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（90：10）为流动相；检测波长为 224nm。理论板数按尿囊素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取尿囊素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 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 0.3g，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 含尿囊素（ $C_4H_6N_4O_3$ ）应为 7.0mg~42.0mg。

【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）-2021042

太子参配方颗粒

Taizishen Peifang Keli

【来源】 本品为石竹科植物孩儿参 *Pseudostellaria heterophylla*(Miq.)Pax et Pax et Hoffm.的干燥块根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取太子参饮片 3125g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 24%~32%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 3ml，作为供试品溶液。另取太子参对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取精氨酸对照品、丙氨酸对照品、缬氨酸对照品、亮氨酸对照品加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液。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，以正丁醇-冰醋酸-水（3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%茚三酮乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱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，以水为流动相 B，按下表中的规定梯度进行洗脱；流速为每分钟 1.0ml，柱温 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 210nm。理论板数按太子参环肽 B 峰计算应不低于 2000。

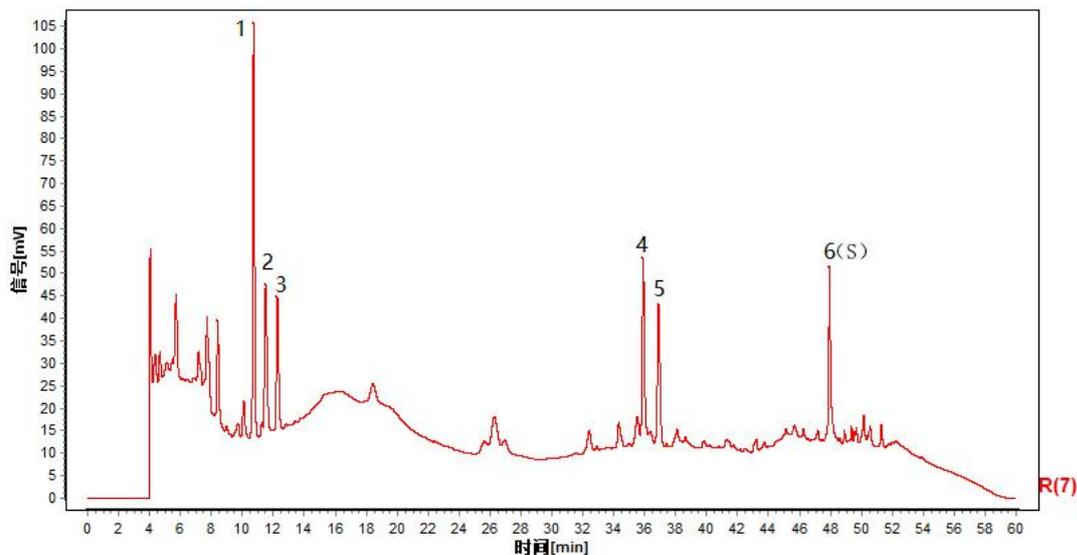
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	2→10	98→90
10~15	10→10.5	90→89.5
15~25	10.5→11	89.5→89
25~35	11→20	89→80
35~40	20→25	80→75
40~50	25→60	75→40
50~55	60→2	40→98
55~60	2	98

参照物溶液的制备 取太子参对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加入 70%甲醇 20ml，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〔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 15 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 6 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 6 应与太子参环肽 B 对照品参照物峰保留时间相对应。与太子参环肽 B 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，规定各特征峰的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）、0.24（峰 2）、0.26（峰 3）、0.75（峰 4）、0.77（峰 5）。



对照特征图谱

峰 6 (S)：太子参环肽 B

色谱柱：Waters Symmetry C18，250×4.6mm，5μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 11.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，水为流动相 B，按下表中的规定梯度进行洗脱；检测波长为 203nm。理论板数按太子参环肽 B 峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	2→30	98→70
15~25	30→45	70→55
25~30	45→55	55→45
30~35	55→2	45→98
35~40	2	98

对照品溶液的制备 取太子参环肽 B 对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，称定重量，精密加入 70%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含太子参环肽 B（C₄₀H₅₈O₈N₈）应为 0.28mg~0.74mg。

【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）-2021043

桃仁（山桃）配方颗粒

Taoren(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%~21%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰白色至灰棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 1.2g，研细，加甲醇 30ml，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，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 15ml，同法制成对照药材溶液。再取苦杏仁苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l，对照药材溶液和对照品溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-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。

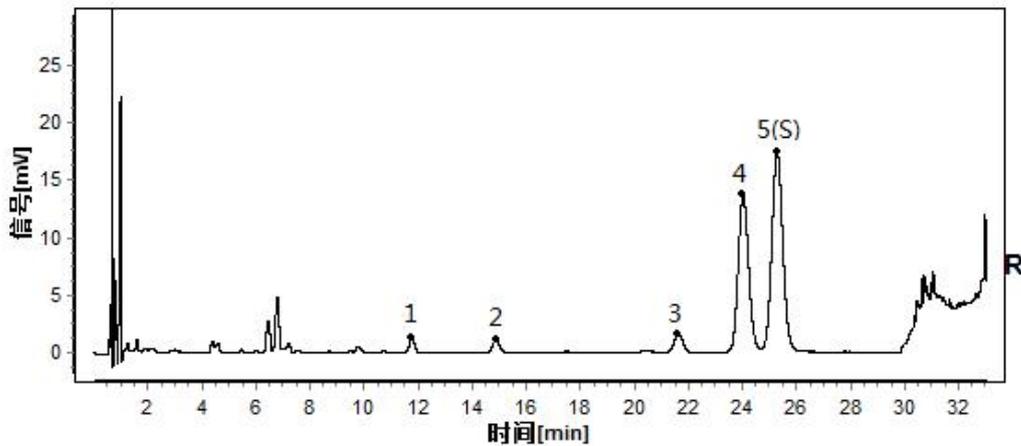
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

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，放冷，离心，取上清液蒸干，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。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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪。测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与苦杏仁苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、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%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。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

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 除溶化性外，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 27.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 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;流速为每分钟 0.4ml;柱温为 30 $^{\circ}$ C;检测波长为 210nm。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 \rightarrow 4	97 \rightarrow 96
5~28	4	96
28~33	4 \rightarrow 100	96 \rightarrow 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 0.1g,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($C_{20}H_{27}NO_{11}$)应为 32.0mg~104.0mg。

【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）-2021044

威灵仙（东北铁线莲）配方颗粒

Weilingxian Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物东北铁线莲 *Clematis manshurica* Rupr. 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】 取威灵仙（东北铁线莲）饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.0%~20.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，加盐酸 3ml，加热回流 1 小时，放冷，加水 10ml，加入石油醚（60~90℃）25ml 振摇提取，分取石油醚液，挥干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取威灵仙（东北铁线莲）对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品，加无水乙醇制成每 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-乙酸乙酯-甲酸

（20 : 3 : 0.2）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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；流速为每分钟 0.25ml；检测波长为 205nm。理论板数按灵仙新苷峰计算应不低于 5000。

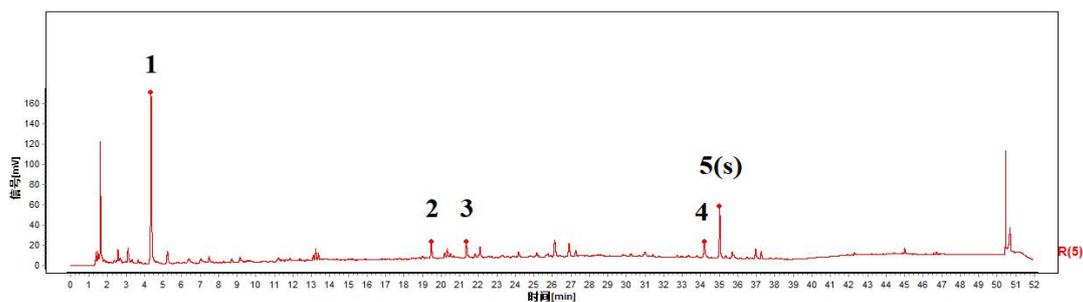
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
--------	----------	----------

0-3	0	100
3-24	0→22	100→78
24-28	22→28	78→72
28-29	28→29	72→71
29-31	29→33	71→67
31-36	33→38	67→62
36-37	38→40	62→60
37-42	40→90	60→10
42-48	90	10
48-48.1	90→0	10→100
48.1-52	0	100

参照物溶液的制备 取威灵仙（东北铁线莲）对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加入水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。另取灵仙新苷对照品，加70%甲醇制成每ml含0.3mg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.2g，精密称定，至具塞锥形瓶中，精密加入水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 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰相对应。与灵仙新苷对照品参照物相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.56（峰 2）、0.61（峰 3）、0.98（峰 4）。

对照特征图谱

峰 5 (S) : 灵仙新苷

色谱柱: HSS T3, 150×2.1mm, 1.8μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法 (中国药典 2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定, 用乙醇作溶剂, 不得少于 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); 以乙腈为流动相 A, 以 0.2%磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的梯度进行洗脱; 流速为每分钟 0.3ml; 柱温为 30℃; 检测波长为 205nm。理论板数按灵仙新苷峰计算应不低于 3000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~3	25	75
3~15	25~39	75~61
15~15.5	39~25	61~75

对照品溶液的制备 取灵仙新苷对照品适量, 精密称定, 加 70%甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 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 15ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1~2μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含灵仙新苷 (C₈₂H₁₃₄O₄₃) 应为 15.0mg~65.0mg。

【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）-2021045

五倍子配方颗粒

Wubeizi Peifangkeli

【来源】 本品为漆树科植物盐肤木 *Rhus chinensis* Mill.、青麸杨 *Rhus potaninii* Maxim.或红麸杨 *Rhus punjabensis* Stew.var.sinica (Diels) Rehd. et Wils.叶上的虫瘿（主要由五倍子蚜 *Melaphis chinensis* (Bell) Baker 寄生而成）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】 取五倍子饮片 1600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 51.0%~62.5%），干燥（干燥，粉碎），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，味酸、涩。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，取上清液作为供试品溶液。另取五倍子对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，自“残渣加甲醇 10ml”起，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 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（5：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照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。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 280nm。理论板数按没食子酸色谱峰计算应不低于 2000。

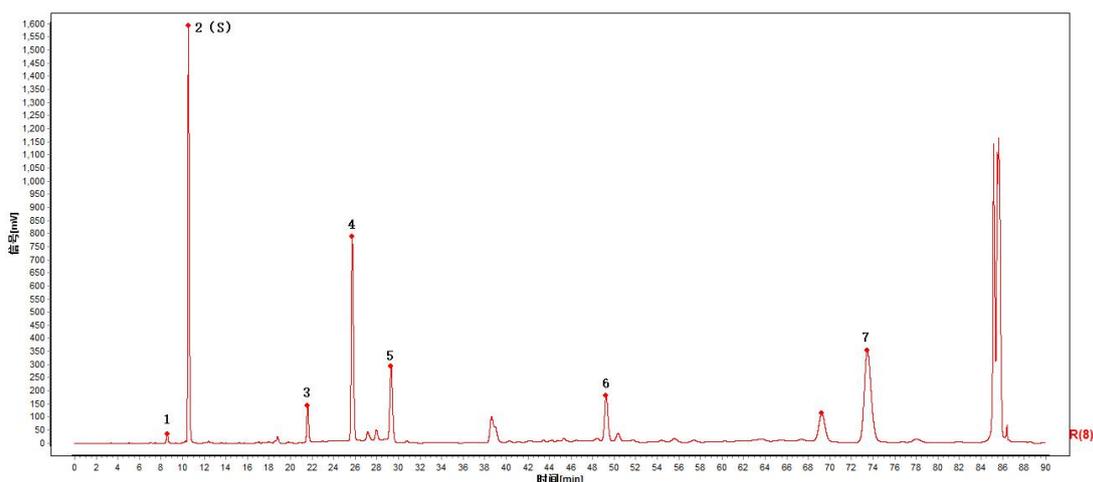
时间 (分钟)	流动性 A (%)	流动性 B (%)
0~20	5→20.8	95→79.2
20~30	20.8→22.7	79.2→77.3
30~35	22.7→24.5	77.3→75.5
35~40	24.5→28.7	75.5→71.3
40~55	28.7	71.3
55~80	28.7→31	71.3→69
80~85	31→95	69→5
85~85.5	95→5	5→95
85.5~90	5	95

参照物溶液的制备 取五倍子对照药材 0.2g，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 30%甲醇 25ml，加热回流 60 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.1g，置具塞锥形瓶中，加 30%甲醇 25ml，加热回流 60 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 7 个特征峰保留时间相对应。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的 \pm 10%范围之内。规定值为 0.80（峰 1）、2.06（峰 3）、2.51（峰 4）、2.84（峰 5）、4.84（峰 6）、7.24（峰 7）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：没食子酸；峰 4：没食子酸甲酯；

峰 6：1,2,3,6-四-O-没食子酰葡萄糖；峰 7：1,2,3,4,6-O-五没食子酰葡萄糖

色谱柱：Agilent ZORBAX SB C18，250×4.6mm，5 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 46.0%。

【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，即得。

本品每 1g 含鞣质应为 450.0mg～740.0mg。

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-0.1%磷酸溶液（15：85）为流动相；检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 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，取约 0.25g，精密称定，精密加入 4mol/L 盐酸 50ml，称定重量，加热回流 3 小时，放冷，再称定重量，用 4mol/L 盐酸补充减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 1ml，置 100ml 量瓶中，加 50%甲醇至刻度，摇匀，即得。

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

本品每 1g 含没食子酸 (C₇H₆O₅) 应为 440.0mg~760.0mg。

【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）-2021046

仙鹤草配方颗粒

Xianhecao Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物龙芽草 *Agrimonia pilosa* Ledeb. 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取仙鹤草饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~16%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加氨试液 30ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取仙鹤草对照药材 1.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%三氯化铝溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热 3 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 3.5 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；流速为每分钟 1ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 320nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 7000。

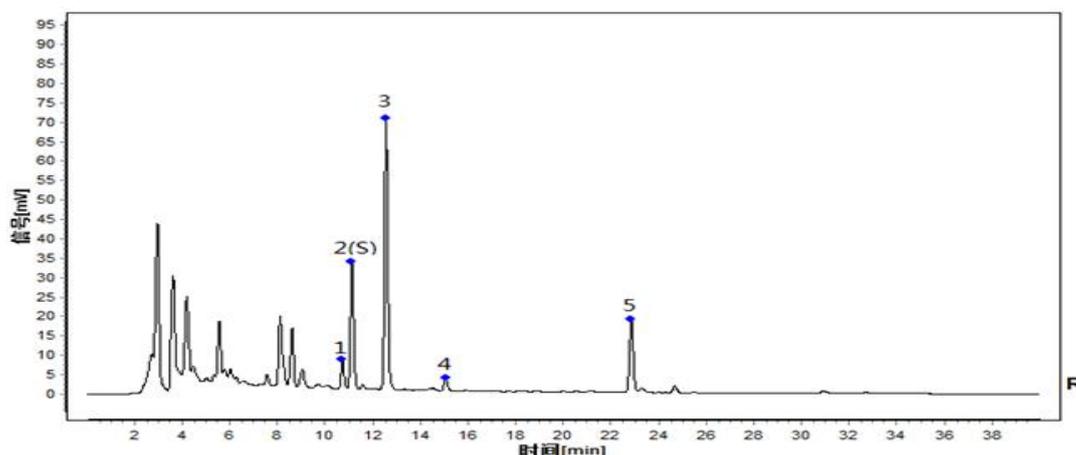
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	22→35	78→65
30~32	35	65
32~33	35→22	65→78

参照物溶液的制备 取仙鹤草对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%乙醇 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔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。与槲皮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：0.96（峰 1）、1.13（峰 3）、1.36（峰 4）、2.07（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：紫云英苷；峰 2：槲皮苷；峰 3：芹菜素-7-O-葡萄糖醛酸苷

色谱柱：HSS T3 C18，250 \times 4.6mm，3.5 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 25.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 3.5 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（23：77）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 7000。

对照品溶液的制备 取槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含槲皮苷（C₂₁H₂₀O₁₁）应为 2.5mg~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）-2021047

小蓟配方颗粒

Xiaoji Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物刺儿菜 *Cirsium setosum*(Willd.) MB.的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取小蓟饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16.%~25.%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至灰棕色颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取小蓟对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取蒙花苷对照品，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，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酰丙酮-丁酮-乙醇-水（1：3：3：13）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。

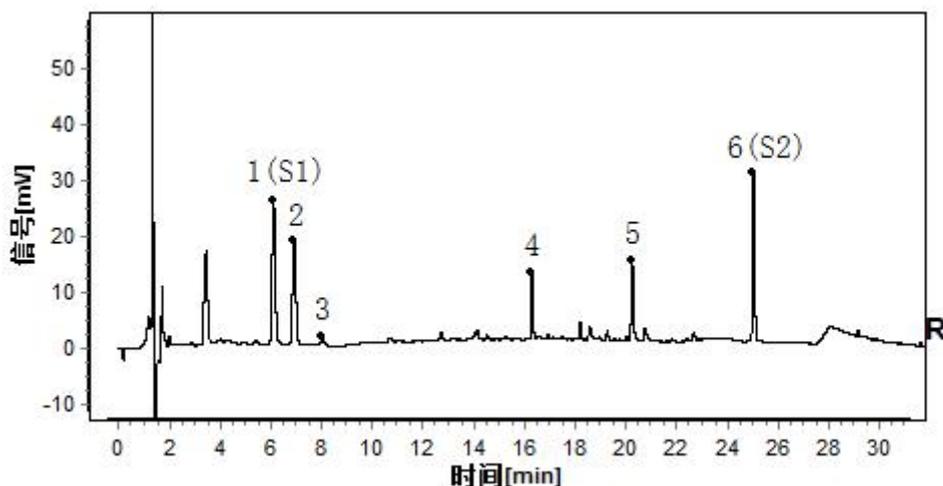
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取小蓟对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，煮沸，保持微沸 20 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 20ml，超声使充分溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、咖啡酸对照品、芦丁对照品、蒙花苷对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含绿原酸 50 μ g、咖啡酸 20 μ g、芦丁 20 μ g、蒙花苷 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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 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 1.15（峰 2）；与蒙花苷参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 5 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：0.81（峰 5）。

对照特征图谱

峰 1 (S1)：绿原酸；峰 3：咖啡酸；峰 4：芦丁；峰 6 (S2)：蒙花苷

色谱柱：SB 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 20.0%。

【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；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 330nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 10000。

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

0~3	9→10	91→90
3~6	10	90
6~15	10→20	90→80
15~20	20→23	80→77
20~21	23→26	77→74
21~25	26	74
25~25.5	26→35	74→65
25.5~31	35→70	65→30

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 20ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含蒙花苷 (C₂₈H₃₂O₁₄) 应为 2.5mg~6.0mg。

【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）-2021048

小蓟炭配方颗粒

Xiaojitan Peifangkeli

本品为菊科植物刺儿菜 *Cirsium setosum* (Willd.) MB. 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取小蓟炭饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.0%~22.0%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品粉末 0.5g，加甲醇 5ml，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。另取小蓟对照药材 0.1g，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 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酰丙酮-丁酮-乙醇-水（1：3：3：13）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 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 270nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 1500。

时间/min	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~13	7	93
13~20	7→15	93→85
20~35	15→30	85→70
35~50	30→35	70→65

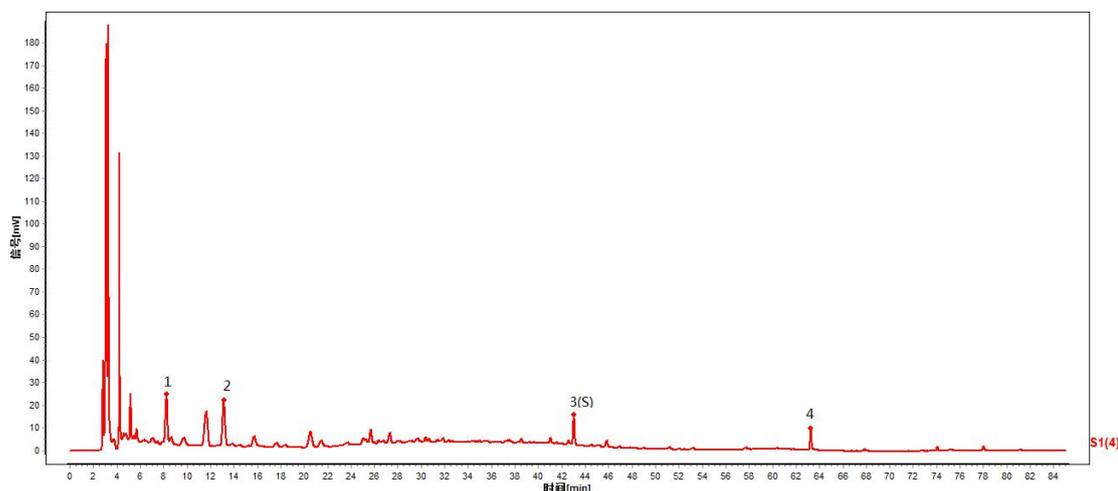
50~60	35→60	65→40
60~70	60→80	40→20
70~85	80	20

参照物溶液的制备 取小蓟对照药材 2g, 置具塞锥形瓶中, 加入甲醇 25ml, 称定重量, 超声处理 (功率 600W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液; 另取蒙花苷和 5-羟甲基糠醛对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含 40 μ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品粉末 0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加甲醇 25ml, 超声处理 (功率 600W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰, 峰 3、峰 4 应与对照药材参照物色谱中的 2 个特征峰保留时间相对应, 峰 1、峰 3 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与蒙花苷参照物相应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间, 相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.306 (峰 2)、1.470 (峰 4)。



对照特征图谱

峰 1: 5-羟甲基糠醛; 峰 3 (S): 蒙花苷

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

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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-0.5%冰醋酸（55：45）为流动相；检测波长为 326nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品适量，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，研细，取约 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 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含蒙花苷（C₂₈H₃₂O₁₄）应为 0.15mg~3.20mg。

【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）-2021049

盐巴戟天配方颗粒

Yanbajitian Peifangkeli

【来源】 本品为茜草科植物巴戟天 *Morinda officinalis* How 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】 取盐巴戟天饮片 1200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 42%~65%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅灰色至灰棕色的颗粒；气微，味甘，微咸。

【鉴别】 取本品 3g，研细，加水 25ml，超声使溶解，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。另取巴戟天对照药材 2.5g，加水 40ml，加热回流 40 分钟，放冷，离心，取上清液，自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10~15 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（8：2：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 环烯醚萜类 照高效液相色谱法（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〕水晶兰苷项。

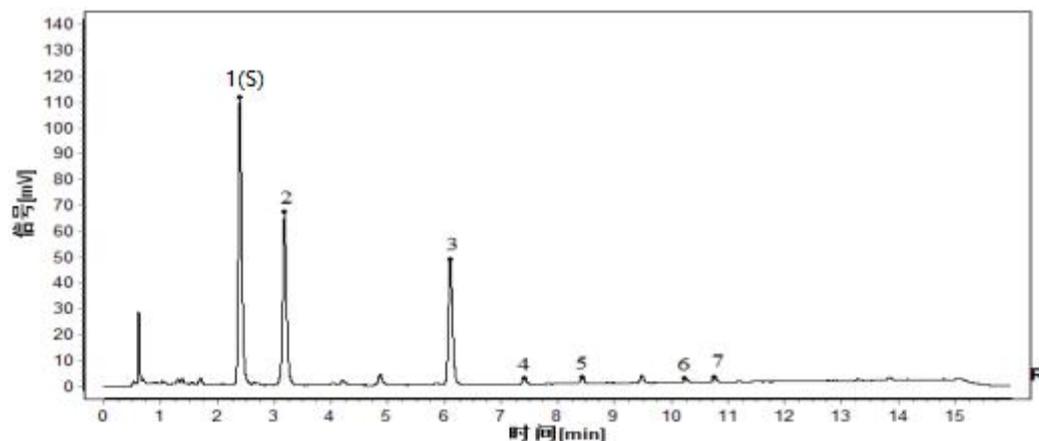
参照物溶液的制备 取巴戟天对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 10% 甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 45kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照提取物参照物溶液。另取〔含量测定〕水晶兰苷项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕水晶兰苷项。

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。与水晶兰苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、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：1.33（峰 2）、2.56（峰 3）



对照特征图谱

峰 1：水晶兰苷；峰 2：去乙酰基车叶草苷酸

色谱柱：Triart C18，100 \times 2.1mm，1.9 μ m

寡聚糖类 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

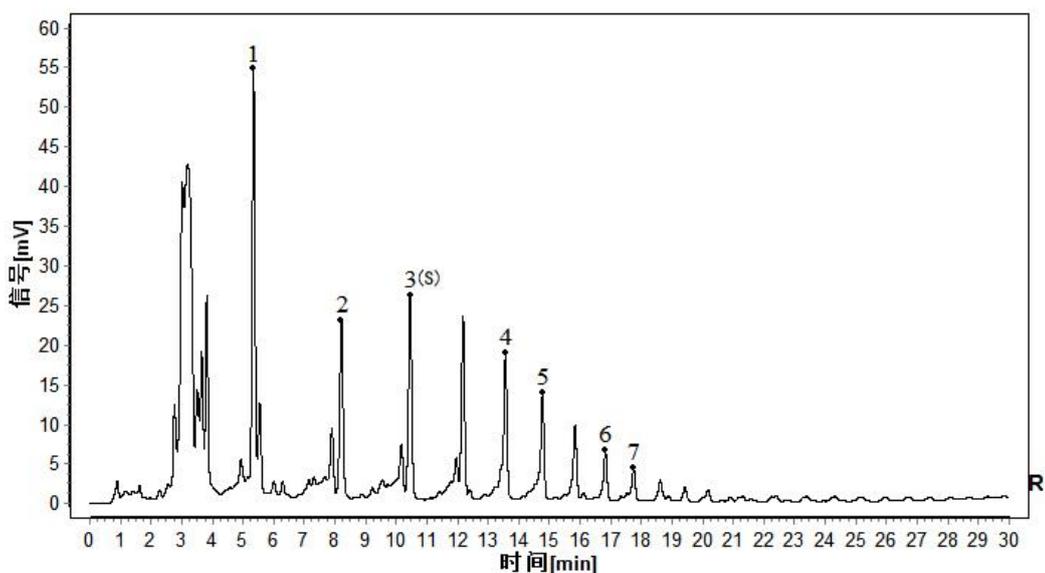
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）耐斯糖项。

参照物溶液的制备 取巴戟天对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 3%甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 45kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照提取物参照物溶液。另取蔗糖对照品、耐斯糖对照品适量，精密称定，加 3%甲醇制成每 1ml 各含 80 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）耐斯糖项。

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 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与耐斯糖对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.79（峰 2）、1.30（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1: 蔗糖; 峰 2: 蔗果三糖; 峰 3: 耐斯糖

色谱柱: BEH Amide, 100×2.1mm, 1.7 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 22.0%。

【含量测定】 水晶兰苷 照高效液相色谱法（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），以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B；按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 235nm。理论板数按水晶兰苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	3	97
1~6	3→10	97→90
6~14	10→41	90→59

对照品溶液的制备 取水晶兰苷对照品适量，精密称定，加 10%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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 45kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 10% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含水晶兰苷（C₁₆H₂₂O₁₁）应为 5.0mg~16.0mg。

耐斯糖 照高效液相色谱法（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，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；电雾式检测器检测。理论板数按耐斯糖峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	90→81	10→19
1~7	81→76	19→24
7~13	76→67	24→33
13~30	67→49	33→51

对照品溶液的制备 取耐斯糖对照品适量，精密称定，加 3% 甲醇制成每 1ml 含 100 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 3% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 45kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 3% 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，供试品溶液 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含耐斯糖（C₂₄H₄₂O₂₁）应为 20.0mg~66.0mg。

【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）-2021050

盐胡芦巴配方颗粒

Yanhuluba Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物胡芦巴 *Trigonella foenum-graecum* 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】 取盐胡芦巴饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围为 14%~20%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

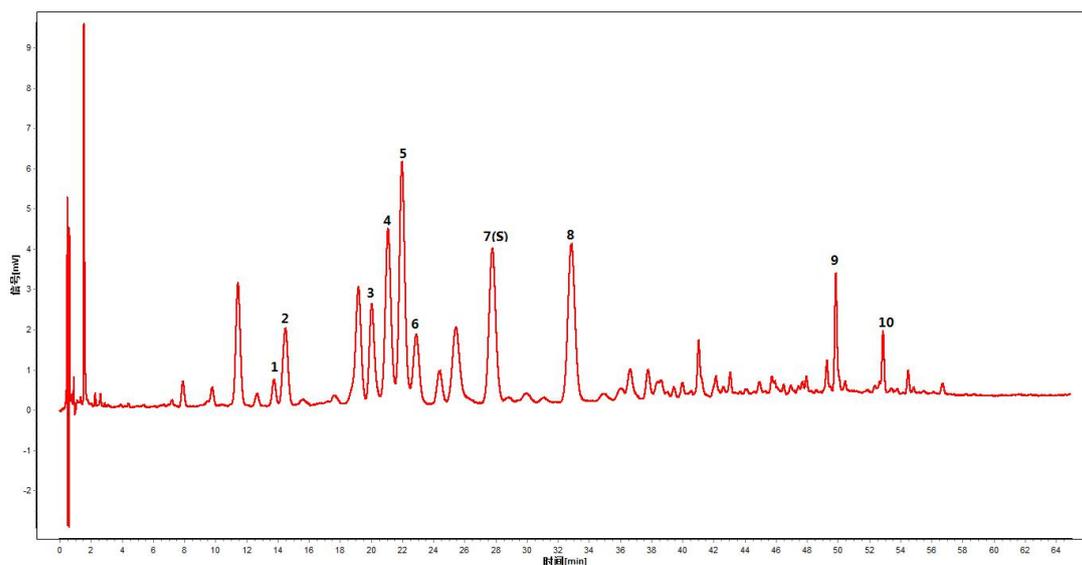
【性状】 本品为浅黄色至深棕黄色的颗粒；气香，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 0.1g，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取胡芦巴对照药材 0.5g，加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液，照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙醇-丁酮-乙酰丙酮-水（3：3：1：13）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风加热 5 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 50mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇-乙腈（1：3）为流动相 A，以 0.2%冰乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 25 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.30ml；检测波长为 339nm。理论板数按牡荆素峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~34	9.5→13	90.5→87
34~55	13→30	87→70
55~65	30	70



参照物溶液的制备 取胡芦巴对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 50ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取牡荆素、异荭草苷对照品适量，加 50%甲醇分别制成每 1ml 含牡荆素 30 μ g、异荭草苷 15 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 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与牡荆素参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 6、峰 8 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.824（峰 6）、1.183（峰 8）。

对照特征图谱

峰 5：异荭草苷；峰 7（S）：牡荆素

色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm \times 50mm，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 24.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.05%十二烷基磺酸钠溶液-冰醋酸(20 : 80 : 0.1)为流动相；检测波长为 265nm。理论板数按胡芦巴碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取胡芦巴碱对照品适量，精密称定，加 50%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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取上述两种溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含胡芦巴碱（C₇H₇NO₂）应为 8.0mg~23.0mg。

【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）-2021051

盐沙苑子配方颗粒

YanshayuanziPeifangkeli

【来源】 本品为豆科植物扁茎黄芪 *Astragalus complanatus* R. Br. 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的颗粒。

【制法】 取盐沙苑子饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~20%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为淡黄棕色至棕黄色颗粒；气微，味微咸。

【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。另取沙苑子对照药材 0.2g，加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取沙苑子苷对照品，加 60%乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 3~5 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙醇-丁酮-乙酰丙酮-水（3：3：1：13）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；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 266nm。理论板数按沙苑子苷峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	16→16	84→84

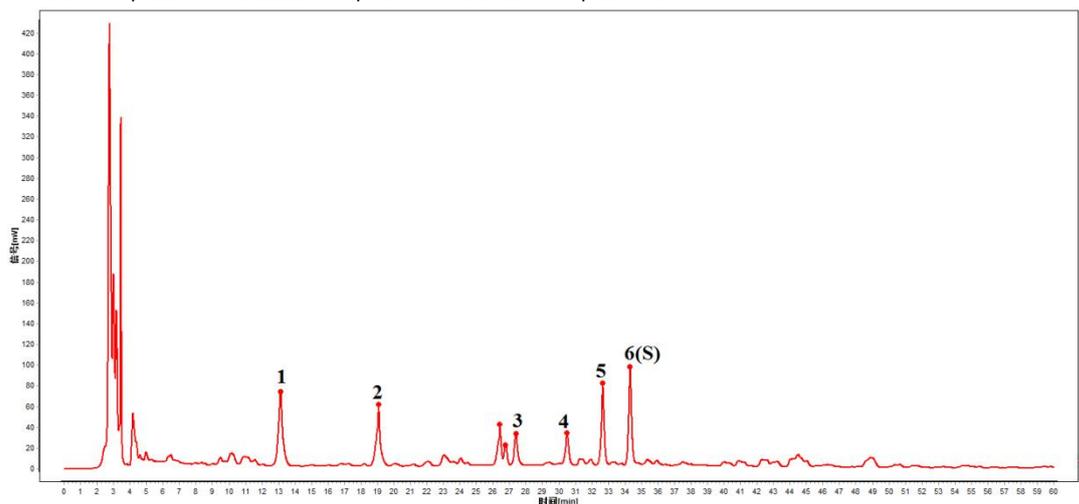
10~35	16→28	84→72
35~60	28→35	72→65

参照物溶液的制备 取沙苑子对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加 60%乙醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕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 6 个特征峰，并应与对照药材色谱峰中的 6 个特征峰保留时间相对应。与沙苑子苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 3、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%之内。规定值为：0.790（峰 3）、0.888（峰 4）、0.949（峰 5）。



对照特征图谱

峰 6 (S)：沙苑子苷

色谱柱：5 TC C18，4.6mm \times 250mm，5 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 19.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（21：79）为流动相；检测波长为 266nm。理论板数按沙苑子苷

峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取沙苑子苷对照品适量，精密称定，加 60%乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 60%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含沙苑子苷（C₂₈H₃₂O₁₆）应为 1.50mg~4.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021052

月季花配方颗粒

Yuejihua Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物月季 *Rosa chinensis Jacq.* 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】 取月季花饮片 3700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.0%~23.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为红棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加 70% 甲醇 20ml，超声处理 40 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.4mg 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 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（15:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟，立即置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适应性 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 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.6ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 354nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 3000。

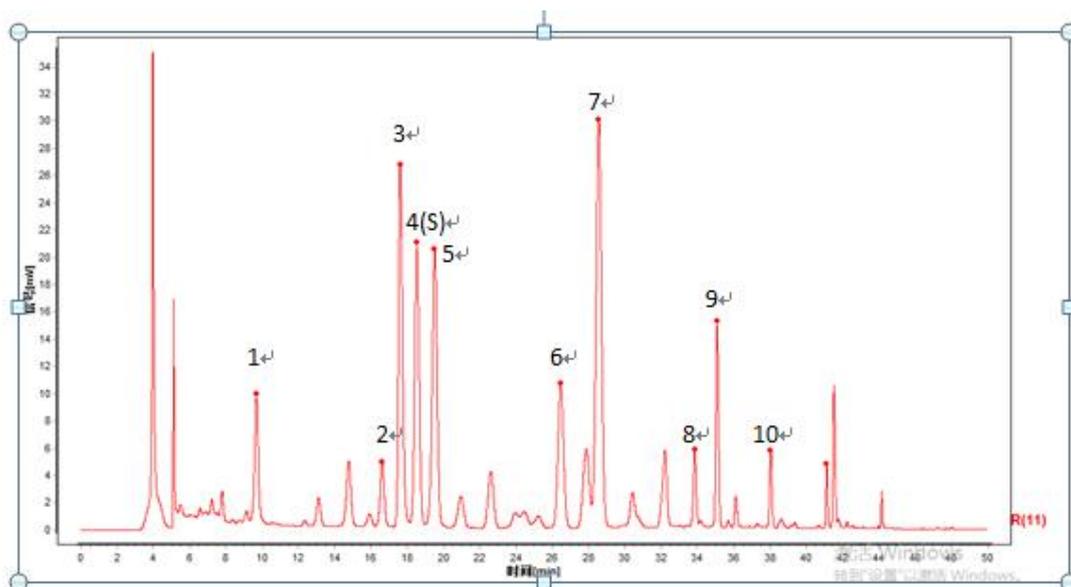
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	15~17	85~83
10~22	17~18	83~82
22~35	18~30	82~70

参照物溶液的制备 取金丝桃苷和异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液制备 取本品，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，其中 2 个峰的保留时间应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相同，以金丝桃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：0.52（峰 1）、0.90（峰 2）、0.95（峰 3）、1.43（峰 6）、1.54（峰 7）、1.83（峰 8）、1.89（峰 9）、2.05（峰 10）。



对照特征图谱

峰 4 (S)：金丝桃苷，峰 5：异槲皮苷

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 28.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%甲酸溶液（15:85）为流动相；检测波长为 354nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）15 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 含金丝桃苷（C₂₁H₂₀O₁₂）和异槲皮苷（C₂₁H₂₀O₁₂）的总量应为 3.7mg~11.0mg。

【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）-2021053

皂角刺配方颗粒

ZaojiaociPeifangkeli

【来源】 本品为豆科植物皂荚 *Gleditsiasinensis* Lam. 的干燥棘刺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】 取皂角刺饮片 20000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3.0%~5.0%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取皂角刺对照药材 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 8~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-浓氨（9：1：0.2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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）。

【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；柱温 25 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 1.2ml；

检测波长为 260nm。理论板数按花旗松素色谱峰计算应不低于 5000。

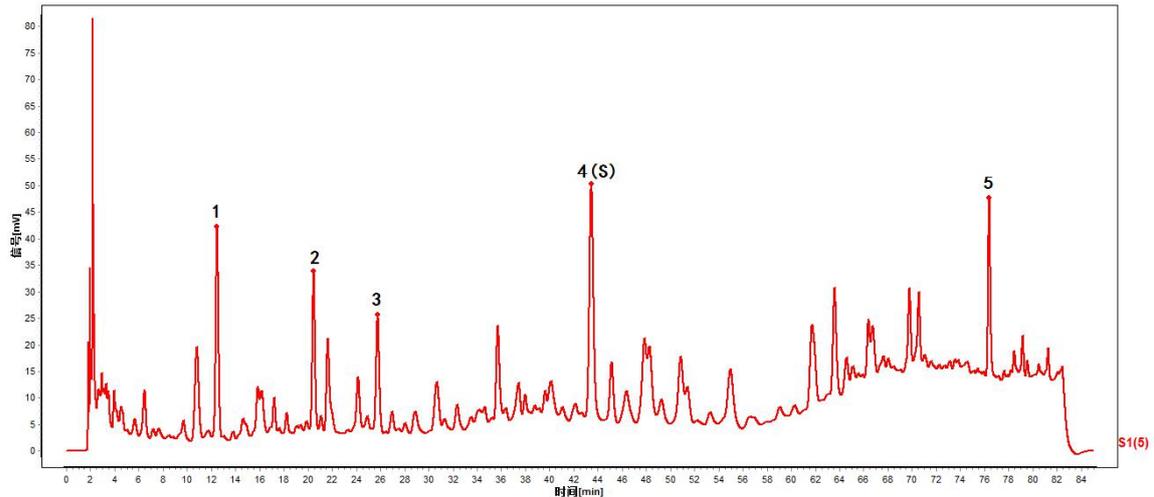
时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B(%)
0~10	12→12	88→88
10~12	12→16	88→84
12~17	16→20	84→80
17~25	20→22	80→78
25~28	22→22	78→78
28~35	22→29	78→71
35~55	29→32	71→68
55~62	32→40	68→60
62~75	40→55	60→45
75~80	55→65	45→35
80~81	65→12	35→88
81~85	12→12	88→88

参照物溶液的制备 取皂角刺对照药材 3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入水 60ml，加热回流 45 分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，加入 70%甲醇 10ml，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取香草酸、花旗松素对照品适量，精密称定，加 70%甲醇溶液分别制成每 1ml 含香草酸 20 μ g、花旗松素 160 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，称取约 0.4g，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，取出，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，记录 80 分钟色谱图。

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 5 个特征峰的保留时间相对应，其中 3、4 号峰应分别与香草酸、花旗松素参照物峰的保留时间相对应，与花旗松素参照物的峰相对应的峰为 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：0.29（峰 1）、0.47（峰 2）、1.76（峰 5）。



对照特征图谱

峰 3: 香草酸; 峰 4 (S): 花旗松素

色谱柱: Kromasil 5-100 C18

【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 0502）测定。

色谱条件与系统适用性 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸（15：85）为流动相；检测波长为 290nm。理论板数按花旗松素峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取花旗松素对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得(10 $^{\circ}$ C 以下保存)。

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 53kHz）30 分钟，取出，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 含花旗松素（C₁₅H₁₂O₇）应为 1.8mg~15.9mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 20g

【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）-2021054

炙黄芪（蒙古黄芪）配方颗粒

Zhihuangqi (Mengguhuangqi) Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 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】 取炙黄芪饮片 1600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 32%~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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味甜。

【鉴别】（1）取本品 1g，研细，加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去氨试液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，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 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同的棕褐色斑点；紫外光灯（365nm）下显相同的橙黄色荧光斑点。

（2）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 0.3%氢氧化钠溶液 15ml 使溶解，滤过，滤液用稀盐酸调节 pH 值至 5~6，用乙酸乙酯振荡提取，分取乙酸乙酯液，用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇

(10 : 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置氨蒸气中熏后置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (柱长为 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.02% 甲酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 1ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 分别用紫外检测器和蒸发光散射检测器检测, 紫外检测器检测波长为 230nm。理论板数按毛蕊异黄酮葡萄糖苷峰计算应不低于 3000。

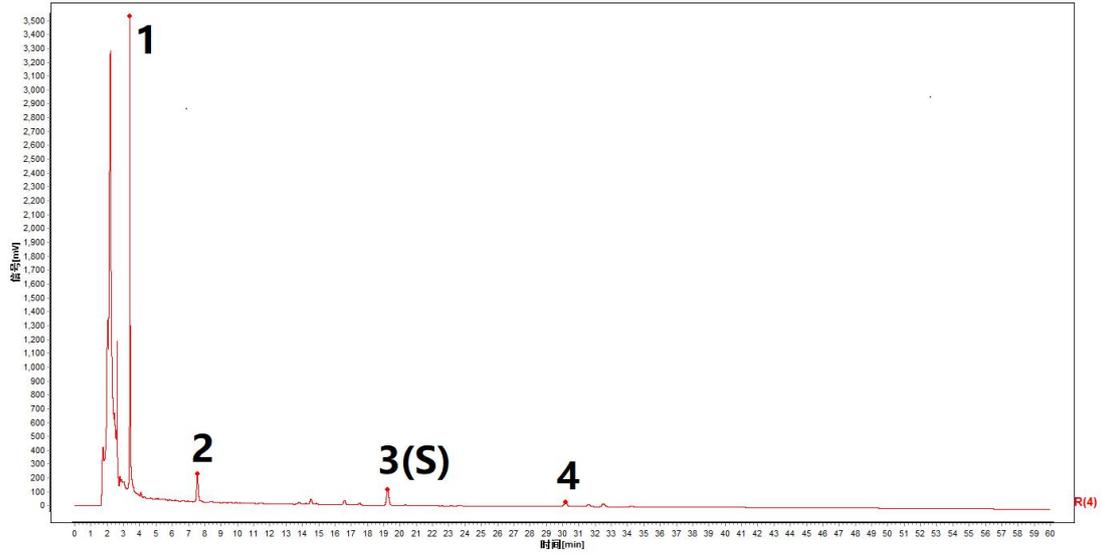
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~30	20→45	80→55
30~60	45→80	55→20

参照物溶液的制备 取黄芪对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加入 30% 甲醇 10ml, 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。另取毛蕊异黄酮、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、黄芪皂苷 II、黄芪皂苷 I 对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取 1g, 按对照药材参照物溶液制备方法同法制成供试品溶液。

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 (紫外检测) 中应呈现 4 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 2、峰 3 应分别与毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品、毛蕊异黄酮对照品参照物峰的保留时间相对应。与毛蕊异黄酮参照物相应的峰为 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: 1.57 (峰 4)。

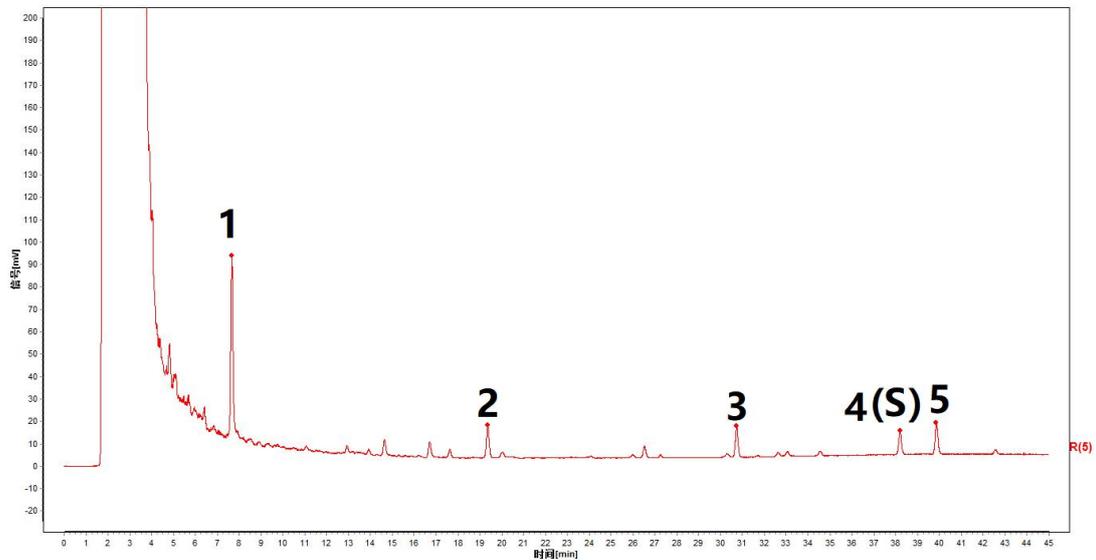


对照特征图谱 (HPLC-DAD)

峰 2: 毛蕊异黄酮葡萄糖苷; 峰 3 (S): 毛蕊异黄酮

色谱柱: Hedera ODS-2, 4.6×250mm, 5µm

供试品色谱 (蒸发光散射检测) 中应呈现 5 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 1、峰 2、峰 3、峰 4 应分别与毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品、毛蕊异黄酮、黄芪皂苷 II、黄芪皂苷 I 对照品参照物峰保留时间相对应。与黄芪皂苷 I 参照物峰相应的峰为 S 峰, 计算特征峰 5 与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为: 1.05 (峰 5)。



对照特征图谱（HPLC-ELSD）

峰 1：毛蕊异黄酮葡萄糖苷；峰 2：毛蕊异黄酮；

峰 3：黄芪皂苷Ⅱ；峰 4（S）：黄芪皂苷Ⅰ

色谱柱：Hedera ODS-2，4.6×250mm，5μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 20.0%。

【含量测定】毛蕊异黄酮葡萄糖苷 照高效液相色谱法（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 0.2%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按毛蕊异黄酮葡萄糖苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2.5	16	84
2.5~4	16→40	84→60
4~6.5	40	60

对照品溶液的制备 取毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 25μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含毛蕊异黄酮葡萄糖苷（C₂₂H₂₂O₁₀）应为 0.20mg~1.0mg。

黄芪甲苷 照高效液相色谱法（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（32：68）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.6mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入含 4%浓氨试液的 80%甲醇溶液 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，用含 4%浓氨试液的 80%甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣用 80%甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，加 80%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 2 μ l（或 5 μ l）、10 μ l，供试品溶液 10~20 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 含黄芪甲苷（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）应为 0.6mg~2.1mg。

【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）-2021055

猪苓配方颗粒

Zhuling Peifangkeli

【来源】 本品为多孔菌科真菌猪苓 *Polyporus umbellatus* (Pers.) Fries 的干燥菌核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】 取猪苓饮片 14000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2.5%~4.1%），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】 本品为灰黄色至灰棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯-乙醇（3：1）的混合溶液 1ml 使溶解，作为供试品溶液。

另取猪苓对照药材 2g，加水 60ml，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 10~20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Eclipse Plus C18，100 \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% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 242 nm。理论板数按猪苓酮 B 峰计算应不低于 3000。

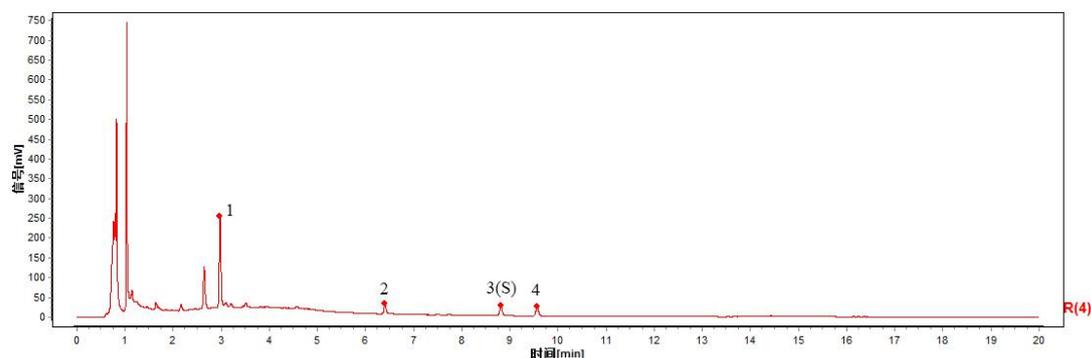
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	10→25	90→75
3~12	25→43	75→57
12~14	43→78	57→22
14~17	78→85	22→15
17~19	85	15

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项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 4 个特征峰，其中峰 3 的保留时间应与对照品参照物峰保留时间相对应。与猪苓酮 B 对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.34（峰 1）、0.72（峰 2）、1.09（峰 4）。



对照特征图谱

峰 3(S)：猪苓酮 B；峰 4：猪苓酮 A

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 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 1.8 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（28：72）为

流动相；检测波长为 246nm。理论板数按猪苓酮 B 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取猪苓酮 B 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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。以猪苓酮 B 对照品的峰面积为对照，计算猪苓酮 A 的含量，用猪苓酮 A 色谱峰与猪苓酮 B 色谱峰的相对保留时间确定，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。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（RT）	相对校正因子（F）
猪苓酮 A	1.34	0.81

本品每 1g 含猪苓酮 A(C₂₈H₄₆O₆)与猪苓酮 B(C₂₈H₄₄O₆)总量应为 0.30mg~6.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 14g

【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）-2021056

紫苏叶配方颗粒

Zisuye Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物紫苏 *Perilla frutescens*(L.)Britt.的干燥叶(或带嫩枝)经炮制后按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取紫苏叶饮片 4000g，加水煎煮，同时提取挥发油适量（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 14.1%~24.3%），加入挥发油包合物，干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气清香，味微苦。

【鉴别】 （1）取本品 0.5g，研细，加甲醇 25ml，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。另取紫苏叶对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水（9：0.5：1：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取〔含量测定〕项下的挥发油，加正己烷制成每 1ml 含 20 μ l 的溶液，作为供试品溶液。另取紫苏醛对照品，加正己烷制成每 1ml 含 2 μ l 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，以正己烷-乙酸乙酯（15：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 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；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 215nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 3000。

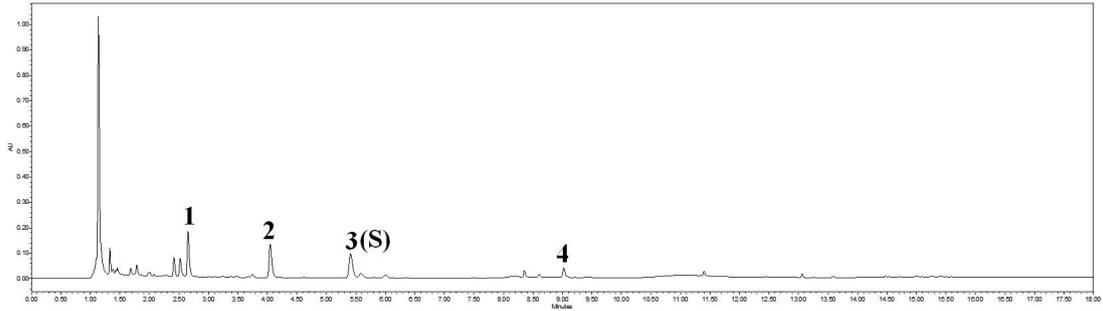
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	17	83
4~5	17→15	83→85
5~6	15→23	85→77
6~8	23	77
8~11	23→60	77→40
11~12	60	40
12~13	60→100	40→0
13~18	100	0

参照物溶液的制备 取紫苏叶对照药材 0.3g，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〕迷迭香酸项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取野黄芩苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同迷迭香酸〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应；其中峰 3、峰 4 的保留时间应与野黄芩苷、迷迭香酸对照品参照物峰保留时间相对应。其中与野黄芩苷参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 1、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：0.48（峰 1）、0.74（峰 2）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：野黄芩苷；峰 4：迷迭香酸

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】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204）测定。

本品含挥发油应为 0.18%~0.35%（ml/g）。

迷迭香酸 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.10%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 40℃；检测波长为 330nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	17	83
4~5	17→15	83→85
5~6	15→23	85→77
6~8	23	77
8~11	23→60	77→40
11~12	60	40
12~13	60→100	40→0
13~18	100	0

对照品溶液的制备 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每

1ml 含迷迭香酸 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 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失重量，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 含迷迭香酸（C₁₈H₁₆O₈）应为 1.50mg~20.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。