

附件

艾叶配方颗粒等 56 个品种中药配方颗粒 四川省标准

- 1.艾叶配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021057
- 2.白扁豆配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021058
- 3.白薇配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021059
- 4.白茅根配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021060
- 5.半边莲配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021061
- 6.北豆根配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021062
- 7.萆薢配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021063
- 8.草豆蔻配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021064
- 9.炒白扁豆配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021065
- 10.炒川楝子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021066
- 11.炒决明子(钝叶决明)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021067
- 12.炒蔓荆子(单叶蔓荆)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021068
- 13.穿心莲配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021069
- 14.椿皮配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021070
- 15.淡附片配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021071
- 16.地锦草(地锦)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021072
- 17.地榆炭(地榆)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021073
- 18.灯心草配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021074
- 19.麸炒椿皮配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021075
- 20.附片(黑顺片)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021076

- 21.榲寄生配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021077
- 22.槐花(槐米)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021078
- 23.金荞麦配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021079
- 24.金樱子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021080
- 25.荆芥穗配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021081
- 26.酒川芎配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021082
- 27.决明子(钝叶决明)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021083
- 28.苦地丁配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021084
- 29.荔枝核配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021085
- 30.莲子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021086
- 31.漏芦配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021087
- 32.芦根配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021088
- 33.鹿衔草(鹿蹄草)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021089
- 34.络石藤配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021090
- 35.蔓荆子(单叶蔓荆)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021091
- 36.猫爪草配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021092
- 37.佩兰配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021093
- 38.片姜黄配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021094
- 39.茜草配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021095
- 40.拳参配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021096
- 41.水红花子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021097
- 42.丝瓜络配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021098
- 43.娑罗子(天师栗)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021099
- 44.锁阳配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021100

- 45.烫狗脊配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021101
- 46.天冬配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021102
- 47.土贝母配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021103
- 48.豨莶草 (豨莶) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021104
- 49.豨莶草 (腺梗豨莶) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021105
- 50.小茴香配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021106
- 51.辛夷 (望春花) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021107
- 52.盐荔枝核配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021108
- 53.盐小茴香配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021109
- 54.茵陈【茵陈蒿 (绵茵陈)】配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021110
- 55.枳实 (甜橙) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021111
- 56.川乌配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021112

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021057

艾叶配方颗粒

Aiye Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物艾 *Artemisia argyi* Lévl. et Vant. 的干燥叶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

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

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微香，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 70%乙醇 30ml 及盐酸 2ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取艾叶对照药材 3g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加 70%乙醇 30ml 及盐酸 2ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（20：3.5：2）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

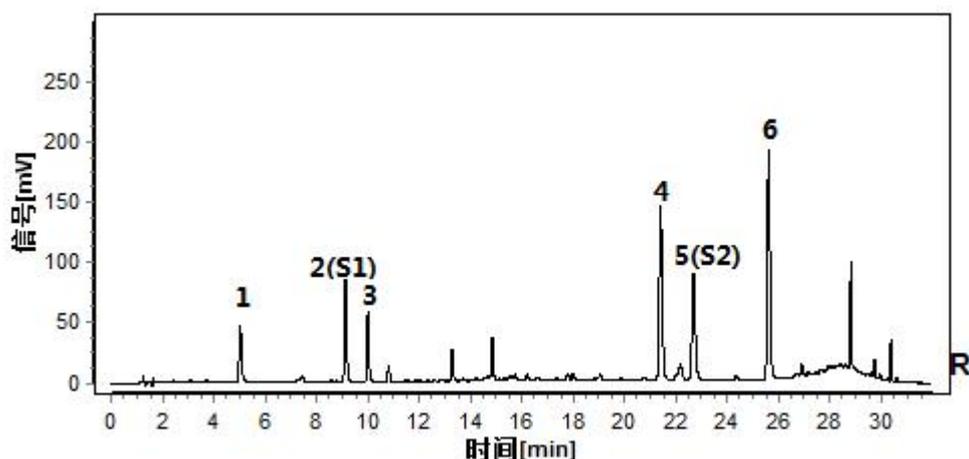
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）绿原酸项。

参照物溶液的制备 取艾叶对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 80%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，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。另取绿原酸对照品、新绿原酸对照品和异绿原酸 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 40 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）绿原酸项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：1.10（峰 3）；与异绿原酸 A 参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 6 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.94（峰 4）、1.14（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2：绿原酸（S1）；峰 3：隐绿原酸；峰 4：异绿原酸 B；

峰 5：异绿原酸 A（S2）；峰 6：异绿原酸 C

色谱柱：HSS T3, 150 \times 2.1mm,1.8 μ m

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

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

【含量测定】 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（Waters HSS T₃ 150 \times 2.1mm,1.8 μ m，或效能相当的色谱柱）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 325nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 10000。

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

0~ 2	8	92
2~ 4	8→10	92→90
4~ 8	10→15	90→85
8~ 12	15→18	85→82
12~ 18	18→19	82→81
18~ 22	19→21	81→79
22~ 25	21→37	79→63
25~ 28	37→100	63→0
28~ 32	100	0

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 3.0mg~15.0mg。

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

对照品溶液的制备 取芹菜素对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.5ml、1.0ml、2.0ml、4.0ml、6.0ml、8.0ml、10.0ml，分别置 25ml 量瓶中，加 80%甲醇至刻度，摇匀。以 80%甲醇为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 338nm 的波长处测定吸光度，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 0.2g，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，精密吸取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，加 50%乙醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密吸取供试品溶液 1ml，置 25ml 量瓶中，加 50%乙醇至刻度，摇匀。以 50%乙醇为空白，在 338nm 的波长处测定吸光度，从标准曲线上读出

供试品溶液中芹菜素的重量，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芹菜素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）计，应为 52.0mg~176.5mg。

【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）-2021058

白扁豆配方颗粒

Baibiandou Peifangkeli

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

【制法】 取白扁豆饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~20%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至浅棕黄色的颗粒；气微，味淡，嚼之有豆腥味。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加 70%乙醇 5ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白扁豆对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加 70%乙醇 5ml”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，以正丁醇-冰醋酸-水（3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5%茚三酮丙酮溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 257nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 1.0ml。理论板数按葫芦巴碱峰计算应不低于 4000。

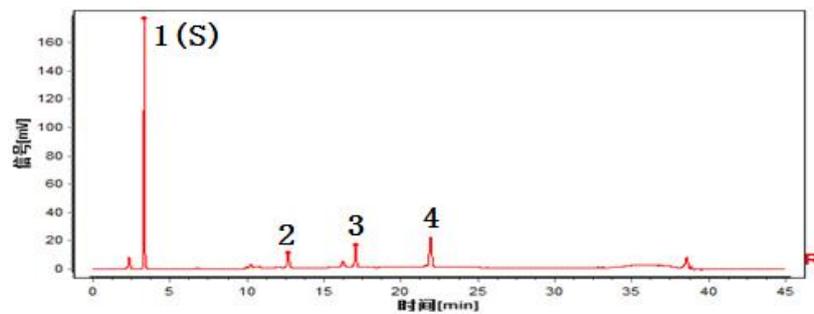
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~30	0 \rightarrow 35	100 \rightarrow 65
30~35	35 \rightarrow 100	65 \rightarrow 0

参照物溶液的制备 取白扁豆对照药材 1.5g，置具塞锥形瓶中，加入 20%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，离心（转速为每分钟 13000 转）5 分钟，取上清液，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

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

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰的保留时间相对应。与葫芦巴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%范围之内，规定值为：3.95（峰 2）、5.37（峰 3）、6.85（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：葫芦巴碱

色谱柱：Xselect 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 以氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（80：20）为流动相；检测波长为 264nm。理论板数按葫芦巴碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葫芦巴碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 20%甲醇 25ml，称定重量，超声处理(功率 250W，40kHz)30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 20%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 5.0mg~14.0mg。

【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）-2021059

白蔹配方颗粒

Bailian Peifangkeli

【来源】 本品为葡萄科植物白蔹 *Ampelopsis japonica* (Thunb.) Makino 的干燥块根经炮制并按标准汤剂的主要质量标准加工制成的配方颗粒。

【制法】 取白蔹饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~20%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至灰棕色的颗粒；气微，味甘。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白蔹对照药材 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 8~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 280nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 5000。

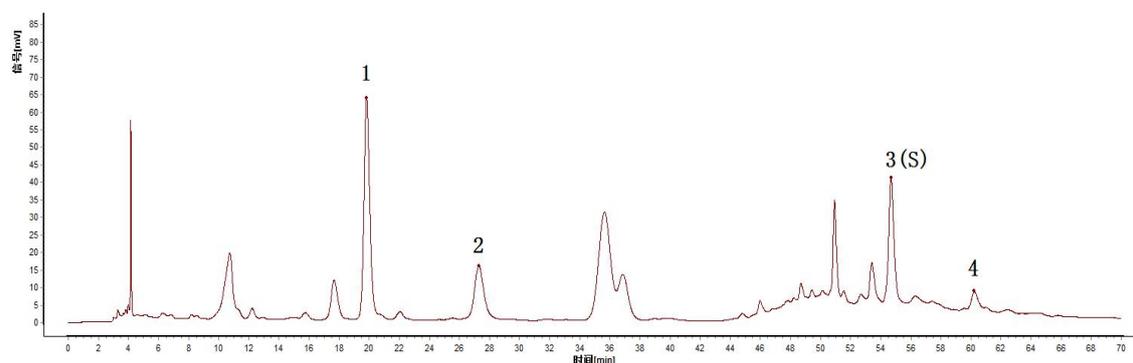
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	3	97
8~15	3→5	97→95
15~35	5	95
35~40	5→20	95→80

参照物溶液的制备 取白藜对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加 50% 甲醇 25ml, 超声处理 (功率 600W, 频率 40kHz) 30 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、没食子酸对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含儿茶素 30 μ g、没食子酸 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 0.5g, 研细, 加 50% 甲醇 20ml, 超声处理 (功率 600W, 频率 40kHz) 30 分钟, 滤过, 取续滤液, 作为供试品溶液。

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。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应, 其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与儿茶素参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算其余特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内, 规定值为: 0.48 (峰 2)、1.09 (峰 4)。



对照特征图谱

峰 1: 没食子酸; 峰 3 (S): 儿茶素

色谱柱: Luna (2) 100 \AA 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; 以乙腈-0.2% 磷酸溶液 (8 : 92) 为流动相; 检测波长为 280nm。理论板数按儿茶素峰计

算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取儿茶素对照品适量，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 0.5g，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）10 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 含儿茶素（ $C_{15}H_{14}O_6$ ）应为 0.60mg~2.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021060

白茅根配方颗粒

Baimaogen Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物白茅 *Imperata cylindrica* Beauv. var. *major* (Nees) C. E. Hubb. 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】 取白茅根饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~30%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】 取本品 1.5g，研细，加稀盐酸 0.5ml、乙酸乙酯 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白茅根对照药材 1.5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加稀盐酸 0.5ml”起，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品适量，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，吸取上述供试品溶液及对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（2：30：2：2：4）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。

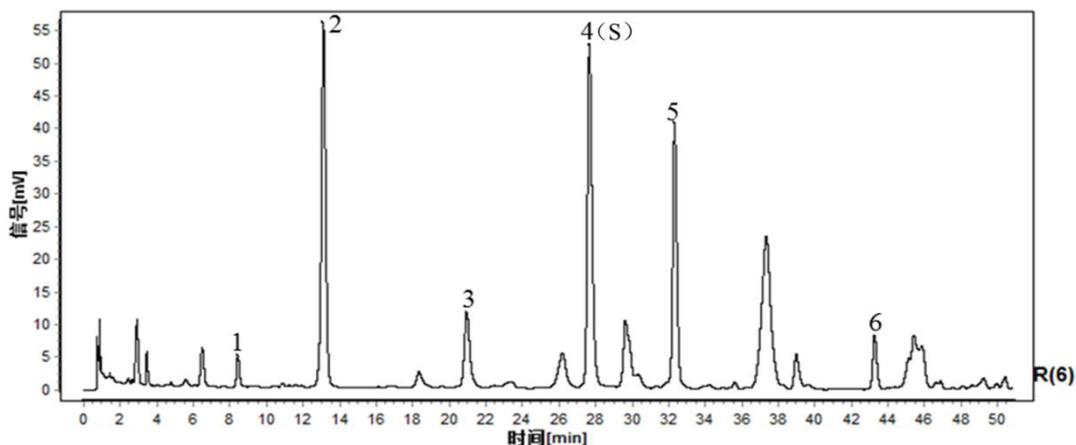
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取白茅根对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 10% 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（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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰



的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.31（峰 1）、0.48（峰 2）、0.76（峰 3）、1.17（峰 5）、1.56（峰 6）。

对照特征图谱

峰 2：新绿原酸；峰 4（S）：绿原酸；峰 5：隐绿原酸

色谱柱：Waters ACQUITY UPLC®HSST₃，100 \times 2.1mm，1.8 μ m

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 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；检测波长为 327nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.3ml。理论板数按绿原酸峰计应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	5 \rightarrow 8	95 \rightarrow 92
20~50	8 \rightarrow 25	92 \rightarrow 75
50~52	25 \rightarrow 100	75 \rightarrow 0

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，置棕色量瓶中，加 30% 甲醇制成每 1ml 含 20 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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10% 甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 10% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 0.33mg~1.45mg。

【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）-2021061

半边莲配方颗粒

Banbianlian Peifangkeli

【来源】 本品为桔梗科植物半边莲 *Lobelia chinensis* Lour. 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】 取半边莲饮片 2800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25%~35%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气特异，味微甘而辛。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 25ml 使溶解，滤过，滤液加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取半边莲对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，取滤液，自“加乙酸乙酯振摇提取 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，吸取上述供试品溶液 5 μ l，对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（10：4）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 340nm；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按香叶木素峰计算应不低于 10000。

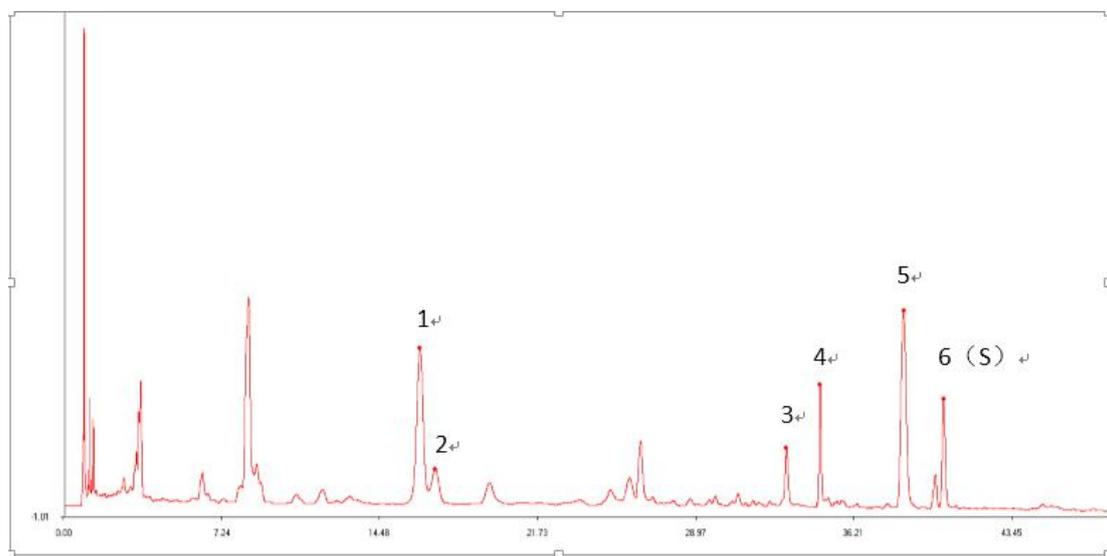
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B (%)
0~20	12→14	88→86
20~30	14→22	86→78
30~50	22→35	78→65

参照物溶液的制备 取半边莲对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取香叶木素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，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。与香叶木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：0.41（峰 1）、0.42（峰 2）、0.82（峰 3）、0.86（峰 4）、0.95（峰 5）。



对照特征图谱

峰 6 (S)：香叶木素

色谱柱:CORTECS C18, 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 18.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加 60%乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml 与 6ml，分别置 25ml 容量瓶中，各加 30%乙醇至 6.0ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，混匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，再加 30%乙醇至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 500nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约 0.5g，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 250W，频率 40kHz）30 分钟，再称定重量，用 60%乙醇补足减失的重量，放冷，摇匀，滤过，精密量取续滤液 3ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“加 30%乙醇至 6.0ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的重量(μg)，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芦丁（ $\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$ ）计，应为 8.0mg~24.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.8g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021062

北豆根配方颗粒

Beidougen Peifangkeli

【来源】 本品为防己科植物蝙蝠葛 *Menispermum dauricum* DC.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】 取北豆根饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~19%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙酸乙酯 15mL，浓氨试液 0.5ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取北豆根对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取蝙蝠葛碱对照品、蝙蝠葛苏林碱对照品，加甲醇制成每 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 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（9：1：1 滴）为展开剂，薄层板置展开缸中预饱和 30 分钟，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）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%三乙胺溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 284nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按蝙蝠葛碱峰计算应不低于 6000。

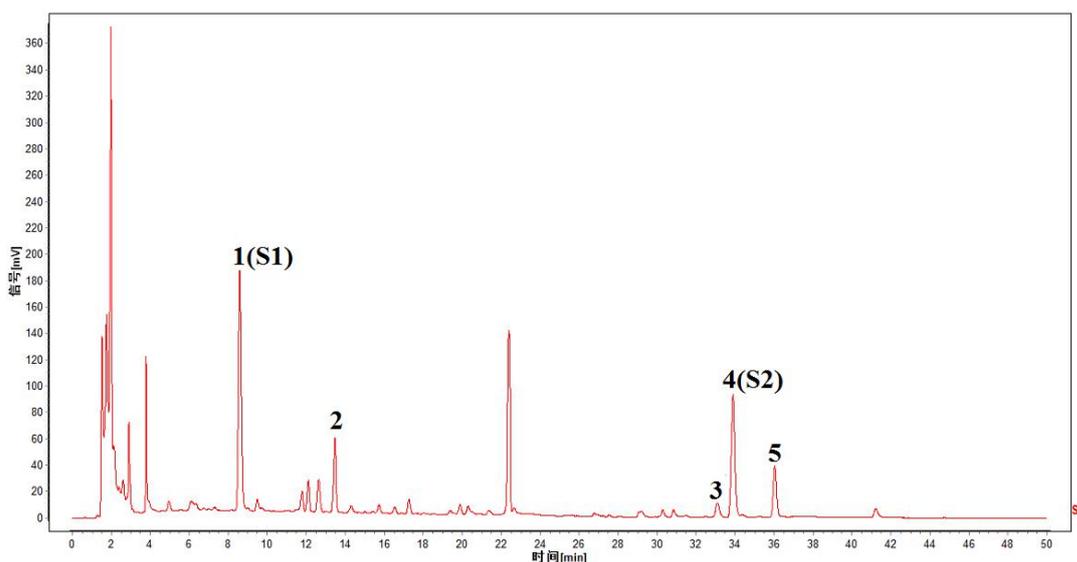
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~21	10→30	90→70
21~35	30→72	70→28

参照物溶液的制备 取北豆根对照药材 0.5g，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，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蝙蝠葛碱对照品、蝙蝠葛苏林碱对照品参照物溶液。再取木兰花碱对照品适量，加 50%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，作为木兰花碱对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与木兰花碱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：1.676（峰 2）；与蝙蝠葛苏林碱参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 3 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：0.977（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1(S1)：木兰花碱；峰 4 (S2)：蝙蝠葛苏林碱；峰 5：蝙蝠葛碱

色谱柱：InertSustain 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 24.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05%三乙胺溶液（45：55）为流动相；检测波长为 284nm。理论板数按蝙蝠葛碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取蝙蝠葛苏林碱对照品、蝙蝠葛碱对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 各含蝙蝠葛苏林碱 20 μ g、蝙蝠葛碱 35 μ g 的混合溶液，即得（本品临用前新制，避光保存）。

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 25ml，称定重量，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含蝙蝠葛苏林碱（C₃₇H₄₂N₂O₆）和蝙蝠葛碱（C₃₈H₄₄N₂O₆）的总量应为 14.0mg~44.0mg。

【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）-2021063

荜茇配方颗粒

Bibo Peifangkeli

【来源】 本品为胡椒科植物荜茇 *Piper longum* L. 的干燥近成熟或成熟果穗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】 取荜茇饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~15%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色颗粒；有特异香气，味辛辣。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加无水乙醇 5ml，超声 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取荜茇对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取胡椒碱对照品适量，置棕色量瓶中，加无水乙醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液，作为对照品溶液。吸取上述三种溶液各 1~2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮（7：2：1）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，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；喷以 10% 硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

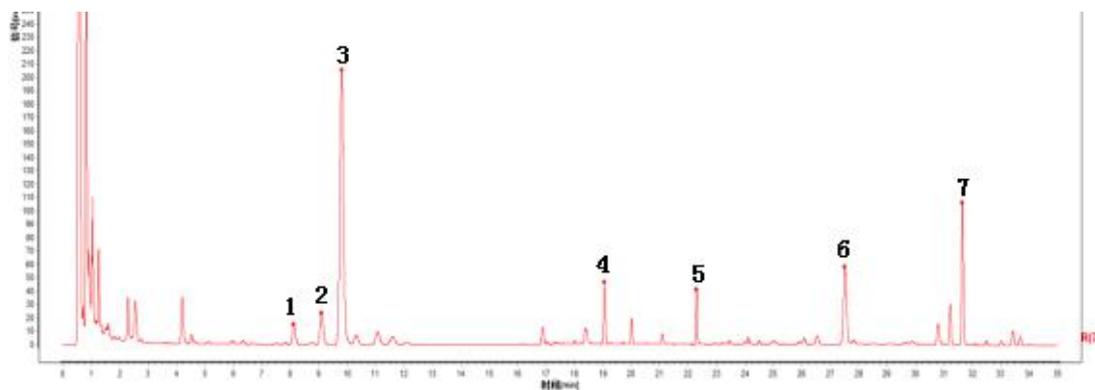
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项，检测波长为 254nm。

参照物溶液的制备 取荜茇对照药材 1g，加水 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加入甲醇 25ml，超声处理 40 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔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 3 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰, 应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 3 应与胡椒碱参照物峰的保留时间相对应。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算, 采用 Mark 峰匹配, 供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 3: 胡椒碱

色谱柱: ACQUITY UPLC HSS T3, 100×2.1mm, 1.8μm

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.8μm）; 以乙腈为流动相 A, 以 0.1%磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 343nm; 柱温为 35℃; 流速为每分钟 0.35ml。理论板数按胡椒碱峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	35	65
2~4	35→40	65→60
4~11	40	60
11~22	40→80	60→20
22~28	80	20
28~30	80→95	20→5

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
30~34	95	5
34~35	95→35	5→65

对照品溶液的制备 取胡椒碱对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 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 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含胡椒碱（C₁₇H₁₉NO₃）应为 3.7mg~15.0mg。

【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）-2021064

草豆蔻配方颗粒

Caodoukou Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物草豆蔻 *Alpinia katsumadai* Hayata 的干燥近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】 取草豆蔻饮片 6000g，加水煎煮，收集挥发油（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%~10%），加入挥发油包合物，加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至浅红棕色的颗粒；气香，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，置水浴中加热回流 5 分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取草豆蔻对照药材 3g，加水 60ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 10ml”起，同法制成对照药材溶液。再取山姜素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（15 : 4 : 1）为展开剂，展开，取出，晾干，在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；柱温为 35 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 1ml。理论板数按小豆蔻明峰计算应不低于 5000。

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

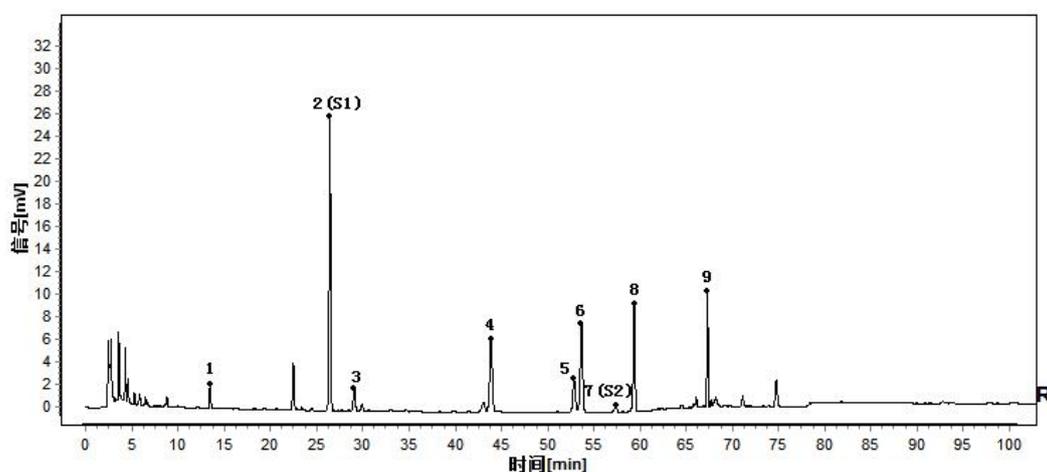
15~20	30→36	70→64
20~25	36→37	64→63
25~40	37→42	63→58
40~55	42→51	58→49
55~60	51→72	49→28
60~65	72→78	28→22
65~75	78→80	22→20
75~75.1	80→90	20→10
75.1~100	90	10

参照物溶液的制备 取草豆蔻对照药材 0.5g，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，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 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 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与山姜素参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.52（峰 1）、1.10（峰 3）；与小豆蔻明参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 5、峰 6、峰 8 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.92（峰 5）、0.93（峰 6）、1.03（峰 8）。



对照特征图谱

峰 2 (S1)：山姜素；峰 4：乔松素；峰 7 (S2)：小豆蔻明；峰 9：桉木酮

色谱柱：Thermo Acclaim 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 12.0%。

【含量测定】 山姜素、乔松素、小豆蔻明、桉木酮 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6~1.9 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 300nm；柱温为 35 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.35ml。理论板数按小豆蔻明峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	30→34	70→66
5~10	34→36	66→64
10~13	36→42	64→58
13~15	42→51	58→49
15~20	51→58	49→42
20~28	58→63	42→37
28~30	63→90	37→10
30~42	90	10

对照品溶液的制备 取山姜素对照品、乔松素对照品、小豆蔻明对照品、桉木酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含山姜素 50 μ g、乔松素 30 μ g，小豆蔻明 2 μ g 和桉木酮 20 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 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 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含山姜素（C₁₆H₁₄O₄）、乔松素（C₁₅H₁₂O₄）和小豆蔻明（C₁₆H₁₄O₄）的总量应为 10.0mg~27.0mg，含桉木酮（C₁₉H₁₈O）应为 0.90mg~5.8mg。

【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）-2021065

炒白扁豆配方颗粒

ChaoBaibiandou Peifangkeli

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

【制法】 取炒白扁豆饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~18%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至浅黄色的颗粒；气微，味淡，嚼之有豆腥味。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加 70%乙醇 5ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白扁豆对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加 70%乙醇 5ml”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，以正丁醇-冰醋酸-水（3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5%茚三酮丙酮溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 257nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 1.0ml。理论板数按葫芦巴碱峰计算应不低于 4000。

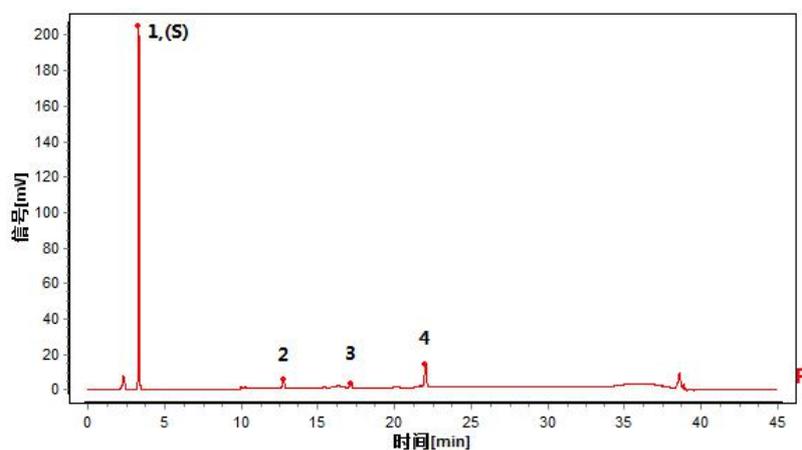
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~30	0 \rightarrow 35	100 \rightarrow 65
30~35	35 \rightarrow 100	65 \rightarrow 0

参照物溶液的制备 取白扁豆对照药材 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 20%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，离心（转速为每分钟 13000 转）5 分钟，取上清液，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰的保留时间相对应。与葫芦巴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%范围之内，规定值为：3.95（峰 2）、5.37（峰 3）、6.85（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1（S）：葫芦巴碱

色谱柱 Xselect 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 以氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（80：20）为流动相；检测波长为 264nm。理论板数按葫芦巴碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葫芦巴碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，

精密加入 20%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 20%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（ $C_7H_7NO_2$ ）应为 8.0mg~15.0mg。

【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）-2021066

炒川楝子配方颗粒

Chaochuanlianzi 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】 取炒川楝子饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 19%~31%），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，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 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对应的位置上，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 0.1%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 5000。

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

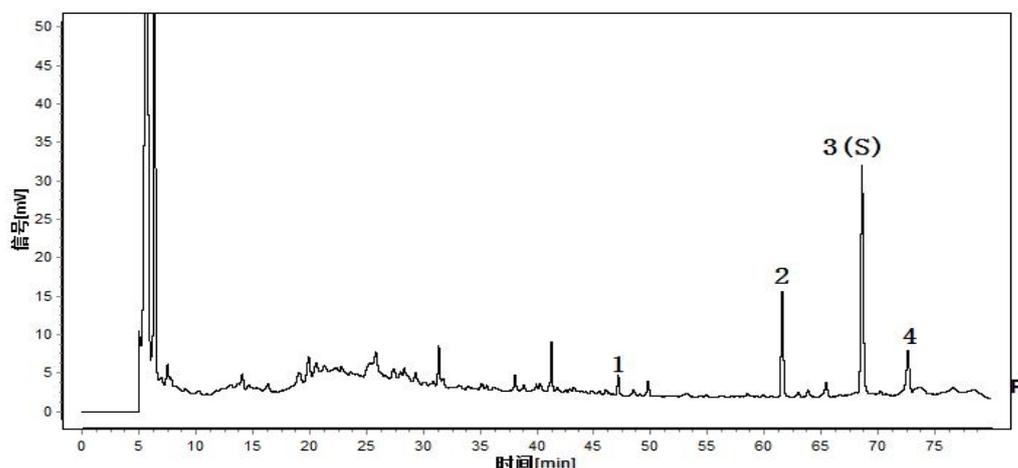
58→95

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，转移至 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，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.3g，研细，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 2ml 使溶解，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与川楝素参照物（川楝素-异构体 1）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 0.69（峰 1）、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 22.0%。

【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；采用三重四级杆质谱检测器，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~2.85mg。

【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）-2021067

炒决明子（钝叶决明）配方颗粒

Chaojuemingzi (Dunyejueming) Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物钝叶决明 *Cassia obtusifolia* L. 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取炒决明子（钝叶决明）饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~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】 本品为浅黄绿色至褐绿色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，浸渍 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，置水浴上加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚提取两次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取决明子（钝叶决明）对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄酚对照品适量，分别加甲醇制成每 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 4 种溶液各 3~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；置氨蒸气中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

【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。

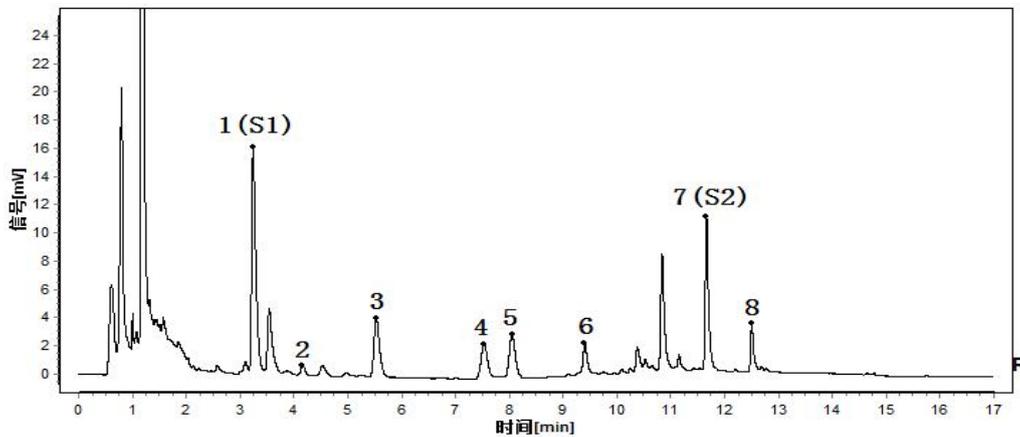
参照物溶液的制备 取决明子（钝叶决明）对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 20ml 与盐酸 7.5ml，置 80 $^{\circ}$ C 水浴中加热回流 30 分钟，取出，放冷，转移至 50ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 20ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含

量测定)项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰, 应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应, 其中 2 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与橙黄决明素参照物峰相对应的峰为 S1 峰, 计算峰 2~峰 5 与 S1 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内, 规定值为: 1.28 (峰 2)、1.71 (峰 3)、2.34 (峰 4)、2.49 (峰 5); 与大黄酚参照物峰相对应的峰为 S2 峰, 计算峰 6、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 0.81 (峰 6)、1.07 (峰 8)。



对照特征图谱

峰 1 (S1): 橙黄决明素; 峰 3: 黄决明素; 峰 6: 大黄素;

峰 7 (S2): 大黄酚; 峰 8: 大黄素甲醚

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 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 284nm; 柱温为 35 $^{\circ}$ C; 流速为每分钟 0.30ml。理论板数按大黄酚峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	40	60
6~13	40→90	60→10
13~17	90	10
17~17.1	90→40	10→60
17.1~22	40	60

对照品溶液的制备 取橙黄决明素对照品、大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含橙黄决明素 8 μ g、大黄酚 6 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml 与盐酸 7.5ml，置 80 $^{\circ}$ C 水浴中加热回流 30 分钟，取出，放冷，转移至 50ml 的量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 20ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含橙黄决明素（C₁₇H₁₄O₇）应为 2.0mg~7.5mg；大黄酚（C₁₅H₁₀O₄）应为 2.0mg~7.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021068

炒蔓荆子（单叶蔓荆）配方颗粒

Chaomanjingzi (danyemanjing) Peifangkeli

【来源】 本品为马鞭草科植物单叶蔓荆 *Vitex trifolia* L. var. *simplicifolia* Cham. 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颗粒。

【制法】 取炒蔓荆子（单叶蔓荆）饮片 6200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~13%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕褐色至黑褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 70%乙醇 15ml，超声处理 30 分钟。滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蔓荆子对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取蔓荆子黄素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2~4 μ l 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（8：5：0.3：0.1）为展开剂，预饱和 30 分钟，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。

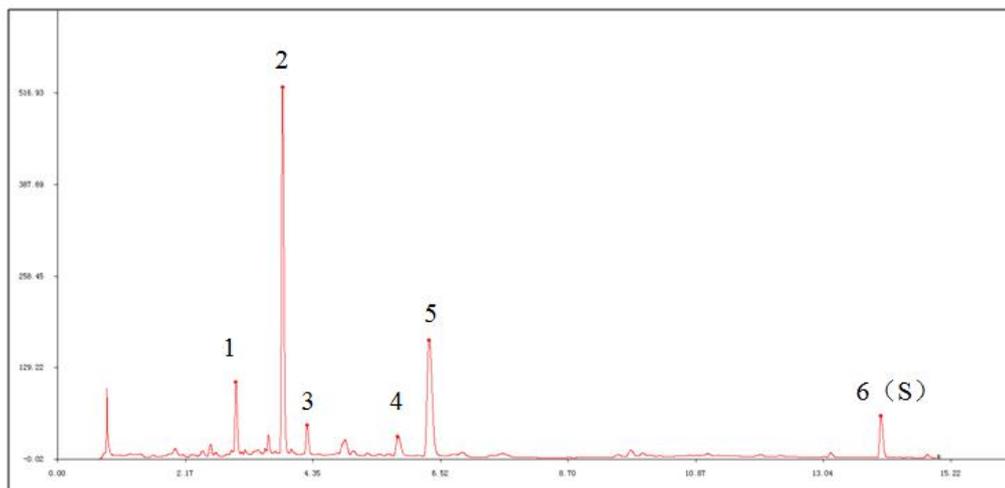
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照溶液的制备 取蔓荆子对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔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。与蔓荆子黄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：0.22（峰 1）、0.27（峰 2）、0.30（峰 3）、0.41（峰 4）、0.45（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸；峰 2：对羟基苯甲酸；峰 3：香草酸；

峰 4：异荭草素；峰 6 (S)：蔓荆子黄素

色谱柱：ACQUITY UPLC® BEH C18, 100×2.1mm, 1.7 μ m

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（ACQUITY UPLC® BEH C18, 100×2.1mm, 1.7 μ m；或效能相当的色谱柱）；以 0.2%磷酸溶液为流动相 A，以甲醇为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 258nm；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃。理论板数按蔓荆子黄素峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	95~70	5~30
2~7	70~66	30~34

对照品溶液的制备 取蔓荆子黄素对照品适量，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0.2g，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）40分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含蔓荆子黄素（C₁₉H₁₈O₈）应为0.60mg~2.8mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6.2g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021069

穿心莲配方颗粒

Chuanxinlian Peifangkeli

【来源】 本品为爵床科植物穿心莲 *Andrographis paniculata* (Burm.f.) Nees 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】 取穿心莲饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~20%），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】 本品为灰绿色至褐绿色颗粒的；气微，味极苦。

【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 5ml，作为供试品溶液。另取穿心莲对照药材 0.5g，加水 30ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。再取穿心莲内酯对照品、脱水穿心莲内酯对照品，加无水乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 3~5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（4:3:0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为 225nm；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 35℃。理论板数按穿心莲内酯峰计算应不低于 8000。

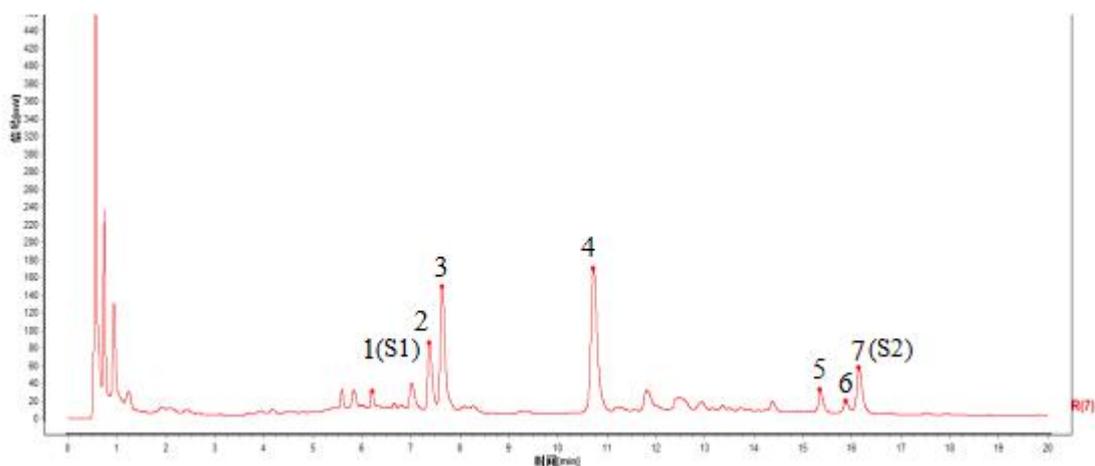
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	10	90
2~5	10→20	90→80
5~8	20	80
8~12	20→29	80→71
12~19	29→45	71→55
19~20	45→10	55→90

参照物溶液的制备 取穿心莲对照药材约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，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。另取木犀草素-7-O-β-D-葡萄糖醛酸苷、穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含木犀草素-7-O-β-D-葡萄糖醛酸苷 50 μg、穿心莲内酯与脱水穿心莲内酯各 100μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2~4 μl，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。与木犀草素-7-O-β-D-葡萄糖醛酸苷参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 2、峰 3 与 S1 的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.19（峰 2）、1.23（峰 3）；与脱水穿心莲内酯参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 5、峰 6 与 S2 的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.95（峰 5）、0.98（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1 (S1): 木犀草素-7-O-β-D-葡萄糖醛酸苷; 峰 4: 穿心莲内酯;

峰 5: 穿心莲新苷; 峰 7 (S2): 脱水穿心莲内酯

色谱柱: BEH C18, 100×2.1mm, 1.7μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法 (中国药典 2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定, 用乙醇作溶剂, 不得少于 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 (柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.7μm), 以乙腈为流动相 A, 以 0.1%磷酸溶液为流动相 B, 按下表进行梯度洗脱; 穿心莲内酯检测波长为 225nm、脱水穿心莲内酯检测波长为 254nm; 流速为每分钟 0.4ml; 柱温为 35℃。理论板数按穿心莲内酯峰计算应不低于 8000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~2	10	90
2~5	10→20	90→80
5~8	20	80
8~12	20→29	80→71
12~19	29→45	71→55
19~20	45→10	55→90

对照品溶液的制备 取穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含 100μg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 加 70%甲醇 25ml, 密塞, 超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 20 分钟, 放冷, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1g 含穿心莲内酯 (C₂₀H₃₀O₅) 和脱水穿心莲内酯 (C₂₀H₂₈O₄) 的总量应为 6.0mg~32.0mg。

【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）-2021070

椿皮配方颗粒

Chunpi Peifangkeli

【来源】 本品为苦木科植物臭椿 *Ailanthus altissima* (Mill.) Swingle 的干燥根皮或干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】 取椿皮饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.7%~10.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至浅棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙醇 20ml，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。另取椿皮对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 1 小时，滤过，取续滤液 5ml，备用，剩余滤液蒸干，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 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-丙酮-甲酸（5：2：0.5：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.3ml。理论板数按臭椿酮峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	1	99
3~15	1 \rightarrow 7	99 \rightarrow 93
15~21	7 \rightarrow 8	93 \rightarrow 92

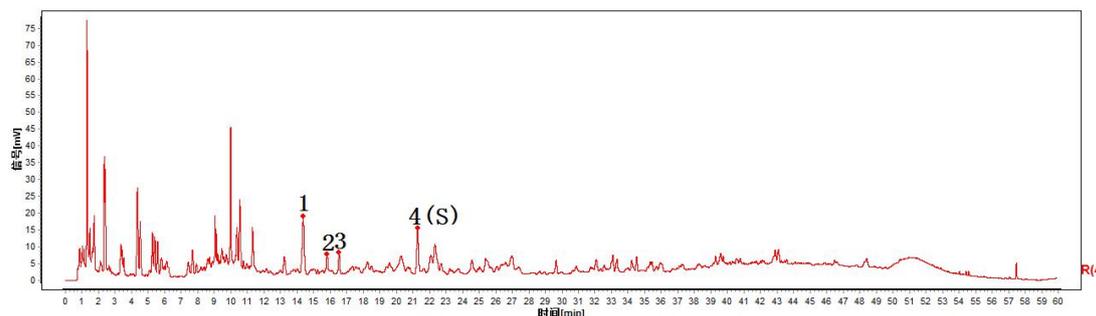
21~34	8→14	92→86
34~48	14→28	86→72
48~52	28→45	72→55
52~55	45→70	55→30
55~57	70→80	30→20
57~60	80→1	20→99

参照物溶液的制备 取〔鉴别〕项下备用的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和供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪。测定，即得。

供试品色谱中应呈现 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。与臭椿酮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：0.67（峰 1）、0.74（峰 2）、0.77（峰 3）。



对照特征图谱

峰 4 (S): 臭椿酮

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 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 1.6 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（7：93）为流动相；检测波长为 245nm。理论板数按臭椿酮峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取臭椿酮对照品适量，精密称定，加水制成每 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 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，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 含臭椿酮（C₂₀H₂₄O₇）应为 0.20mg~2.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021071

淡附片配方颗粒

Danfupian Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物乌头 *Aconitum carmichaelii* Debx. 的子根的加工品经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取淡附片饮片 8300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.1%~12.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄白色至浅棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 4g，研细，加氨试液 7ml 使润湿，加乙醚 30ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加二氯甲烷 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品，加异丙醇-二氯甲烷（1：1）混合溶液制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（6.4：5.6：1）为展开剂，置氨蒸气饱和 20 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照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-质谱法（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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以 0.1%甲酸溶液为流动相 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 0.4ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；采用质谱检测器，电喷雾离子化（ESI）正离子模式检测，信噪比（S/N）按照苯甲酰新乌头原碱计算应不低于 3。理论板数按苯甲酰新乌头原碱峰计算应不低于 3000。

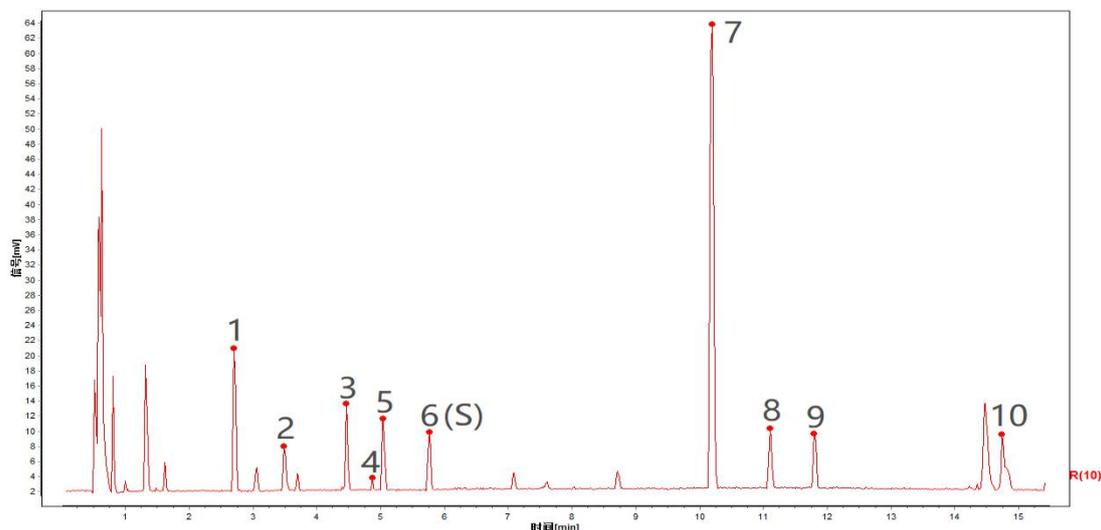
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~11	95→75	5→25
11~15	75→50	25→50
15~16	50→5	50→95
16~17	5	95

参照物溶液的制备 取[含量测定]项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液。另取大豆苷对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含30 μ g的溶液，作为大豆苷对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.1g，研细，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz，水温在 25 $^{\circ}$ C以下）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，其质荷比应与对照特征图谱相应峰的质荷比相对应，其中 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与大豆苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 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：0.86（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1: 新乌头原碱 (m/z 486); 峰 2: 宋果灵 (m/z 358); 峰 3: 附子灵 (m/z 454);
 峰 4: 尼奥林 (m/z 438); 峰 5: 右旋异紫堇定 (m/z 342); 峰 6 (S): 大豆苷 (m/z 417);
 峰 7: 苯甲酰新乌头原碱 (m/z 590); 峰 8: 苯甲酰乌头原碱 (m/z 604);

峰 9: 苯甲酰次乌头原碱 (m/z 574); 峰 10: 甘草酸 (m/z 823)

色谱柱: BEH C18, 100×2.1mm, 1.7μm

【检查】 双酯型生物碱 照高效液相色谱法-质谱法(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 同(含量测定)项。各化合物监测离子

化合物	监测离子对	母离子	子离子
新乌头碱	定量	632.4	572.4
	定性	632.4	540.2
次乌头碱	定量	616.3	556.3
	定性	616.3	338.2
乌头碱	定量	646.3	586.3
	定性	646.3	368.2

对参考值见下表。

对照品溶液的制备 取乌头双酯型生物碱对照提取物(已标示新乌头碱、次乌头碱和乌头碱的含量)适量,精密称定,加异丙醇-二氯甲烷(1:1)混合溶液制成每 1ml 各含 5μg 的贮备液。精密吸取贮备液适量,加 50%甲醇制成每 1ml 含新乌头碱、次乌头碱、乌头碱各 50ng 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 同(含量测定)项。

测定法 分别精密吸取上述对照品溶液与供试品溶液各 2μl,注入液相色谱-质谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含双酯型生物碱以新乌头碱($C_{33}H_{45}NO_{11}$)、次乌头碱($C_{33}H_{45}NO_{10}$)和乌头碱($C_{34}H_{47}NO_{11}$)的总量计,不得过 0.20mg。

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

【含量测定】 照高效液相色谱法-质谱法(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 100mm,内径为 2.1mm,粒径为 1.7μm);以甲醇为流动相 A,以 0.1%甲酸溶液为流动相 B,按表 1 的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 0.3ml;柱温为 35℃。理论板数按苯甲酰新乌头原碱峰计算应不低于 3000。采用三重四极杆质谱检测器,电喷雾离子化(ESI)正离子模式,多反应监测(MRM),各化合物监测离子对参

考值见表2。

表1 流动相梯度

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	5→30	95→70
1~2	30→33	70→67
2~3	33→45	67→55
3~10	45→48	55→52
10~10.1	48→90	52→10
10.1~11	90	10
11~11.5	90→5	10→95
11.5~14	5	95

表2 各化合物监测离子对参考值

化合物	监测离子对	母离子	子离子
苯甲酰新乌头原碱	定量	590.3	540.3
	定性	590.3	105.0
苯甲酰乌头原碱	定量	604.3	554.3
	定性	604.3	105.0
苯甲酰次乌头原碱	定量	574.3	542.3
	定性	574.3	105.0

对照品溶液的制备 取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品及苯甲酰次乌头原碱对照品适量，精密称定，加异丙醇-二氯甲烷（1：1）混合溶液制成每1ml各含10μg的贮备液。精密吸取贮备液适量，加50%甲醇制成每1ml各含100ng的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz，水温在25℃以下）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。精密量取续滤液1ml，置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2μl，注入液相色谱-质谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含苯甲酰新乌头原碱(C₃₁H₄₃NO₁₀)、苯甲酰乌头原碱(C₃₂H₄₅NO₁₀)

和苯甲酰次乌头原碱（ $C_{31}H_{41}NO_9$ ）的总量应为 0.25mg~2.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8.3g

【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）-2021072

地锦草（地锦）配方颗粒

Dijincao (Dijin) Peifangkeli

【来源】 本品为大戟科植物地锦 *Euphorbia humifusa* Willd. 的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取地锦草（地锦）饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~28%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微涩。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2~3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸-水（5：6：1：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热 5~10 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒度为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.4%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~70	5→66	95→34
70~80	66	34

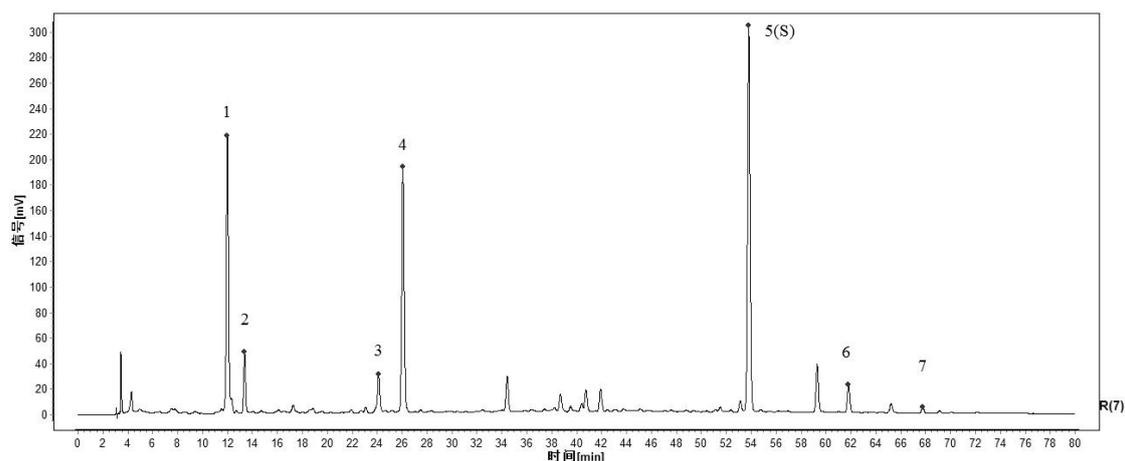
参照物溶液的制备 取地锦草（地锦）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入 80%甲醇 50ml 和 25%盐酸 15ml，加热回流 60 分钟，放冷，摇匀，滤过，取

续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鞣花酸对照品、没食子酸对照品适量，精密称定，加 80% 甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 80% 甲醇 50ml 和 25% 盐酸 15ml，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 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰的保留时间相对应，其中 2 个峰的保留时间应分别与相应的对照品参照物色谱峰保留时间相对应。与鞣花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：0.248（峰 2）、0.448（峰 3）、0.484（峰 4）、1.149（峰 6）、1.259（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 4：没食子酸甲酯；峰 5（S）：鞣花酸；峰 6：槲皮素；峰 7：山柰素

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 年版四部通则 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 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；以甲醇

-0.4%磷酸（50：50）为流动相；检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 50ml 和 25%盐酸 15ml，称定重量，置 85 $^{\circ}$ C 水浴中加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，即得。

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

本品每 1g 含槲皮素（ $C_{15}H_{10}O_7$ ）应为 1.3mg~6.4mg。

【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）-2021073

地榆炭（地榆）配方颗粒

Diyutan (diyu) Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物地榆 *Sanguisorba officinalis* L. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取地榆炭饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为12%~20%），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，味微苦涩。

【鉴别】 取本品1g，研细，加含10%盐酸的50%甲醇溶液25ml，加热回流2小时，放冷，滤过，滤液用盐酸饱和的乙醚振摇提取2次，每次25ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取没食子酸对照品，加甲醇制成每1ml含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4~8 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯（水饱和）-乙酸乙酯-甲酸（6:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照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（Waters XBridge C18，250 \times 4.6mm，5 μ m，或效能相当的色谱柱）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为272nm；柱温为25 $^{\circ}$ C，流速为每分钟1.0ml。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于5000。

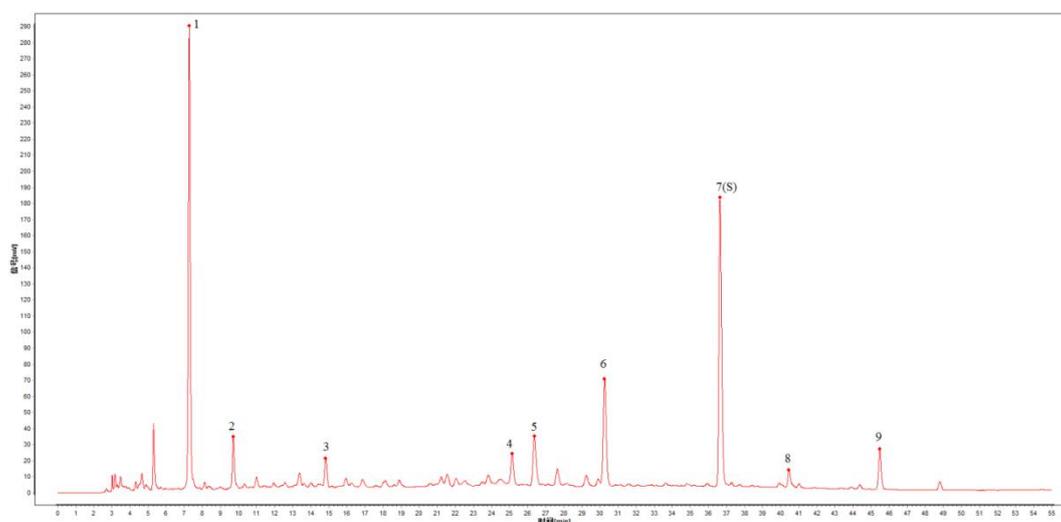
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	5 \rightarrow 20	95 \rightarrow 80
15~25	20 \rightarrow 30	80 \rightarrow 70
25~55	30 \rightarrow 75	70 \rightarrow 25

参照物溶液的制备 取地榆对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，超声处理（功率600W，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。另取鞣花酸对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含30 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品0.1g，研细，置具塞锥形瓶中，加水50ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现9个特征峰，除峰2外，其余8个特征峰应与对照药材参照物色谱中的8个特征峰相对应，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。与鞣花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：0.265（峰2）、0.405（峰3）、0.686（峰4）、0.720（峰5）、0.826（峰6）、1.104（峰8）、1.241（峰9）。



对照特征图谱

峰1：没食子酸；峰2：5-羟甲基糠醛；峰7（S）：鞣花酸

色谱柱：Waters 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22.0%。

【含量测定】 鞣质 取本品适量，研细，取0.4g，精密称定，照鞣质含量测定法（中国药典2020年版通则2202）测定，在“不被吸附的多酚”测定中，同时作空白试验校正，计算，即得。

本品每1g含鞣质应为100.0mg~300.0mg。

没食子酸 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.05%磷酸溶液（5：95）为流动相；检测波长为272nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含30μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加10%盐酸溶液20ml，加热回流2小时，放冷，滤过，滤液置100ml量瓶中，用水适量分次洗涤容器和残渣，洗液滤入同一量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含没食子酸（C₇H₆O₅）应为28.0mg~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）-2021074

灯心草配方颗粒

Dengxincao Peifangkeli

【来源】 本品为灯心草科植物灯心草 *Juncus effusus* L.的干燥茎髓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】 取灯心草饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2.0%~8.5%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅灰黄色至棕黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣用乙醚 2ml 洗涤，弃去乙醚液，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取灯心草对照药材 2.5g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（10：7）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%磷钼酸乙醇试液，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，显相同颜色的主斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m），以甲醇为流动相 A，以 0.01%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 282nm；柱温为 35 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.3ml。理论板数按厄弗酚峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	15	85
2~8	15→18	85→82
8~16	18→33	82→67

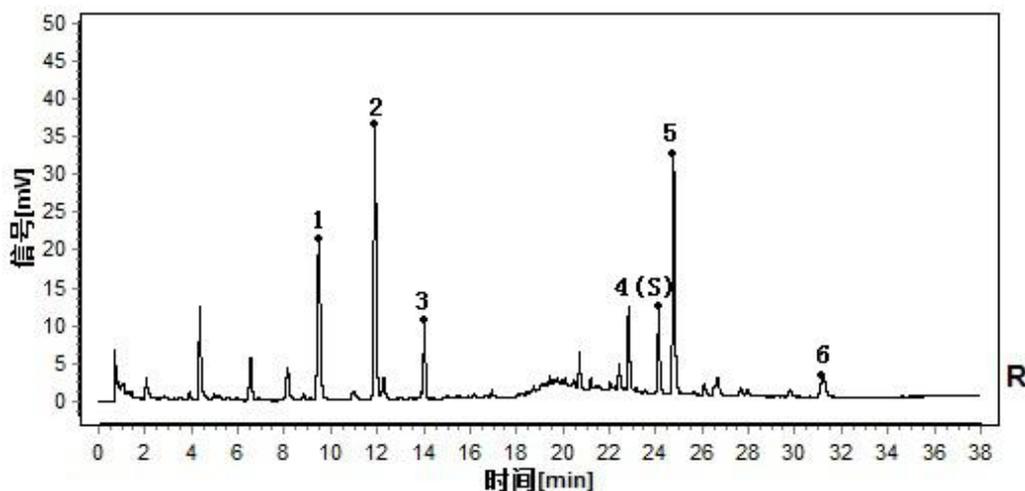
16~18	33→50	67→50
18~24	50→54	50→46
24~32	54	46
32~38	54→65	46→35

参照物溶液的制备 取灯心草对照药材 0.3g, 置具塞锥形瓶中, 加甲醇 25ml, 超声处理 (功率 300W, 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和供试品溶液各 1 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应, 其中 2 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与厄弗酚参照物峰相应的峰为 S 峰, 计算其余 4 个特征峰与 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 0.39 (峰 1)、0.49 (峰 2)、0.58 (峰 3)、1.29 (峰 6)。



对照特征图谱

峰 4 (S): 厄弗酚; 峰 5: 去氢厄弗酚

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 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 1.6 μ m~1.8 μ m）；以甲醇-水（52：48）为流动相；检测波长为 282nm；柱温为 35 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.3ml。理论板数按厄弗酚峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取厄弗酚对照品和去氢厄弗酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含厄弗酚 5 μ g、去氢厄弗酚 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 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 含厄弗酚(C₁₇H₁₆O₂)和去氢厄弗酚(C₁₇H₁₄O₂)的总量应为 1.0mg~8.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021075

麸炒椿皮配方颗粒

Fuchaochunpi Peifangkeli

【来源】 本品为苦木科植物臭椿 *Ailanthus altissima*(Mill.)Swingle 的干燥根皮或干皮经炮制后并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取麸炒椿皮饮片 8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.3%~9.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至浅棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙醇 20ml，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。另取椿皮对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 1 小时，滤过，取续滤液 5ml，备用，剩余滤液蒸干，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 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-丙酮-甲酸（5：2：0.5：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.3ml。理论板数按臭椿酮峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	1	99
3~15	1 \rightarrow 7	99 \rightarrow 93
15~21	7 \rightarrow 8	93 \rightarrow 92

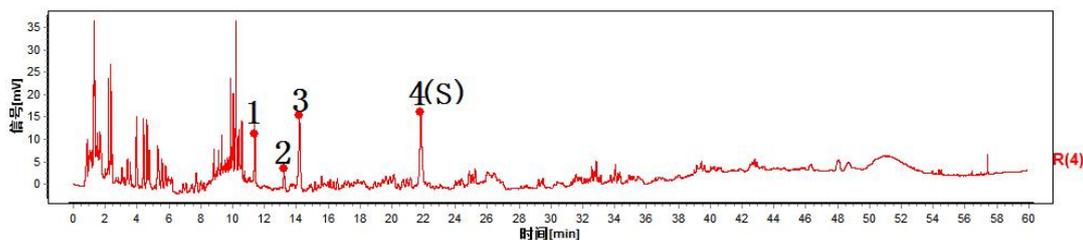
21~34	8→14	92→86
34~48	14→28	86→72
48~52	28→45	72→55
52~55	45→70	55→30
55~57	70→80	30→20
57~60	80→1	20→99

参照物溶液的制备 取〔鉴别〕项下备用的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和供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 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。与臭椿酮参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.67（峰 1）、0.74（峰 2）、0.77（峰 3）。



对照特征图谱

峰 4：臭椿酮

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 15.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（7：93）为流动相；检测波长为 245nm。理论板数按臭椿酮峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取臭椿酮对照品适量，精密称定，加水制成每 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 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，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 含臭椿酮（C₂₀H₂₄O₇）应为 0.20mg~2.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021076

附片（黑顺片）配方颗粒

Heishunpian Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物乌头 *Aconitum carmichaeli* Debx. 的子根的加工品经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取黑顺片饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.8%~7.7%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄白色至棕黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 4g，研细，加氨试液 7ml 使润湿，加乙醚 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加二氯甲烷 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品，加异丙醇-二氯甲烷(1:1)混合溶液制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验，吸取上述供试品溶液 5 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇(6.4:5.6:1)为展开剂，置氨蒸气饱和 20 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照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-质谱法（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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以 0.1%甲酸溶液为流动相 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 0.4ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；采用质谱检测器，电喷雾离子化（ESI）正离子模式检测，信噪比（S/N）按照苯甲酰新乌头原碱计不低于 3，理论板数按苯甲酰新乌头原碱峰计应不低于 3000。

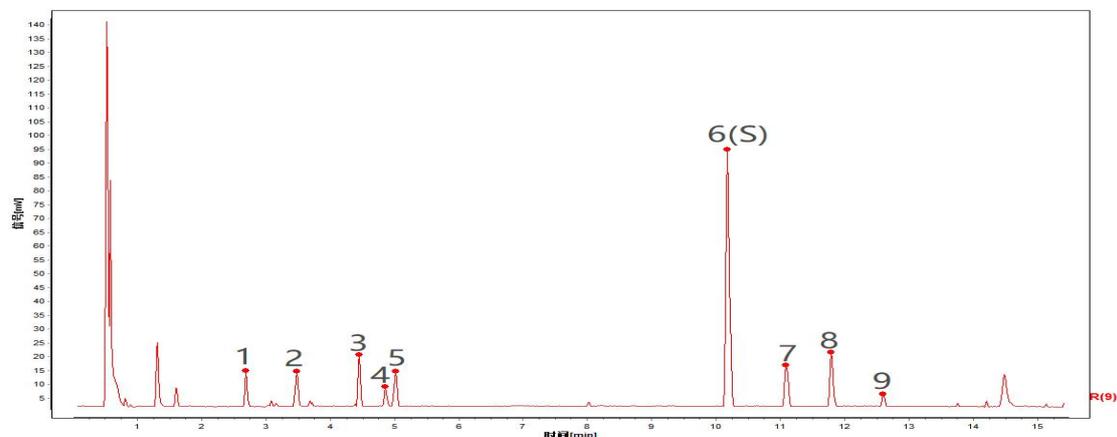
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~11	95→75	5→25
11~15	75→50	25→50
15~16	50→5	50→95
16~17	5	95

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz，水温在 25℃以下）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，其质荷比应与对照特征图谱相应峰的质荷比相对应，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。与苯甲酰新乌头原碱参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 9 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：1.24（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1: 新乌头原碱 (m/z 486); 峰 2: 宋果灵 (m/z 358); 峰 3: 附子灵 (m/z 454);
 峰 4: 尼奥林 (m/z 438); 峰 5: 右旋异紫堇定 (m/z 342); 峰 6 (S): 苯甲酰新乌头原碱 (m/z 590);
 峰 7: 苯甲酰乌头原碱 (m/z 604); 峰 8: 苯甲酰次乌头原碱 (m/z 574); 峰 9: 苯甲酰去氧乌头
 碱 (m/z 588)

色谱柱: BEH C18, 100 \times 2.1mm, 1.7 μ m

【检查】 双酯型生物碱 照高效液相色谱法-质谱法（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 同〔含量测定〕项。各化合物监测离子对参考值见下表。

化合物	监测离子对	母离子	子离子
新乌头碱	定量	632.4	572.4
	定性	632.4	540.2
次乌头碱	定量	616.3	556.3
	定性	616.3	338.2
乌头碱	定量	646.3	586.3
	定性	646.3	368.2

对照提取物溶液的制备 取乌头双酯型生物碱对照提取物(已标示新乌头碱、次乌头碱和乌头碱的含量)适量,精密称定,加异丙醇-三氯甲烷(1:1)混合溶液制成每1ml各含5 μ g的贮备液。精密吸取贮备液适量,加50%甲醇制成每1ml含新乌头碱、次乌头碱、乌头碱各50ng的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

本品每1g含双酯型生物碱以新乌头碱(C₃₃H₄₅NO₁₁)、次乌头碱(C₃₃H₄₅NO₁₀)和乌头碱(C₃₄H₄₇NO₁₁)的总量计,不得过0.30mg。

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,以乙醇作溶剂,不得少于12.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法-质谱法(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100mm,内径为2.1mm,粒径为1.7 μ m);以甲醇为流动相A,以0.1%甲酸溶液为流动相B,按表1的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟0.3ml;柱温为35 $^{\circ}$ C;理论板数按苯甲酰新乌头原碱峰计算应不低于3000。采用三重四极杆质谱检测器,电喷雾离子化(ESI)正离子模式,多反应监测(MRM),各化合物监测离子对参考值见表2。

表1 流动相梯度

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

0~1	5→30	95→70
1~2	30→33	70→67
2~3	33→45	67→55
3~10	45→48	55→52
10~10.1	48→90	52→10
10.1~11	90	10
11~11.5	90→5	10→95
11.5~14	5	95

表2 各化合物监测离子对参考值

化合物	监测离子对	母离子	子离子
苯甲酰新乌头原碱	定量	590.3	540.3
	定性	590.3	105.0
苯甲酰乌头原碱	定量	604.3	554.3
	定性	604.3	105.0
苯甲酰次乌头原碱	定量	574.3	542.3
	定性	574.3	105.0

对照品溶液的制备 取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品及苯甲酰次乌头原碱对照品适量，精密称定，加异丙醇-二氯甲烷（1：1）混合溶液制成每1ml各含10 μ g的贮备液。精密吸取贮备液适量，加50%甲醇溶液制成每1ml各含100ng的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz，水温在25℃以下）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。精密量取续滤液1ml，置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2 μ l，注入液相色谱-质谱仪，测定，即得。

本品每1g含苯甲酰新乌头原碱(C₃₁H₄₃NO₁₀)、苯甲酰乌头原碱(C₃₂H₄₅NO₁₀)和苯甲酰次乌头原碱(C₃₁H₄₁NO₉)的总量应为0.50mg~5.0mg。

【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）-2021077

槲寄生配方颗粒

Hujisheng Peifangkeli

【来源】 本品为桑寄生科植物槲寄生 *Viscum coloratum* (Komar.) Nakai 的干燥带叶茎枝经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取槲寄生饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率 18%~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】 本品为浅棕黄至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 25ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槲寄生对照药材 1g，加水 30ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液离心，取上清液自“用乙酸乙酯提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（12 : 5.5 : 0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 250nm；柱温为 35 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.3ml。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	5→9	95→91
7~17	9→14	91→86

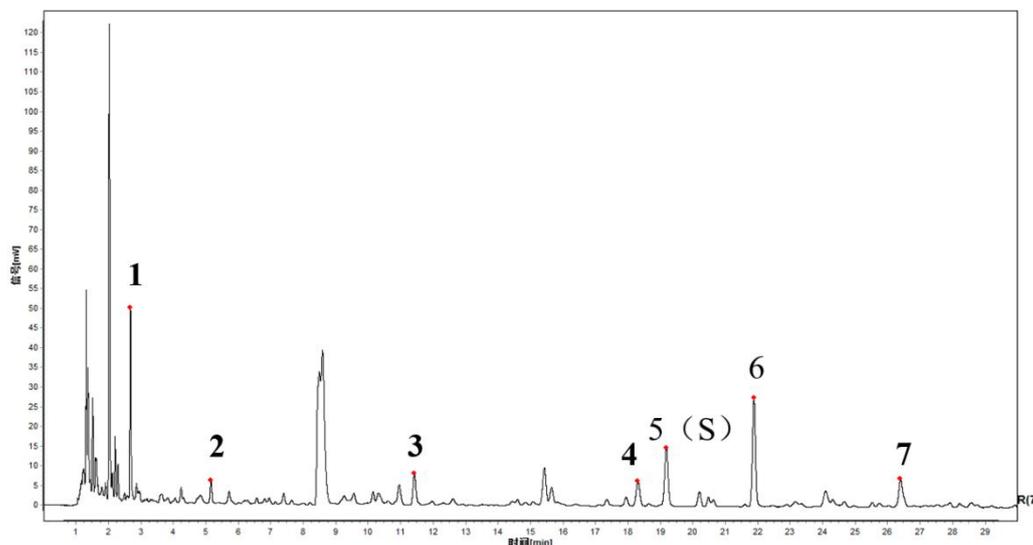
17~28	14→23	86→77
28~31	23→32	77→68
31~37	32→100	68→0
37~40	100→5	0→95

参照物溶液的制备 取槲寄生对照药材 0.9g，置具塞锥形瓶中，加水 15ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取滤液作为对照药材参照物溶液；另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

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 μl，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。与紫丁香苷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±10%范围之内。规定值为：0.14（峰 1）、0.27（峰 2）、0.60（峰 3）、0.95（峰 4）、1.14（峰 6）、1.38（峰 7）。



对照特征图谱

峰 5 (S): 紫丁香苷

色谱柱: Waters ACQUITY UPLC®BEH C18, 150×2.1mm, 1.7μm

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

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

的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 33.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 264nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.3ml。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	17	83
15~17	17→100	83→0
17~21	100→17	0→83

对照品溶液的制备 取紫丁香苷对照品适量，精密称定，加水制成每 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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 15ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含紫丁香苷（C₁₇H₂₄O₉）应为 0.70mg~2.5mg。

【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）-2021078

槐花（槐米）配方颗粒

Huaihua (huaimi) Peifangkeli

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

【制法】 取槐花（槐米）饮片 2700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 22%~37%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 5ml，密塞，振摇 10 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取槐米对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1~2 μ l，分别点与同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，待乙醇挥干后，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材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。

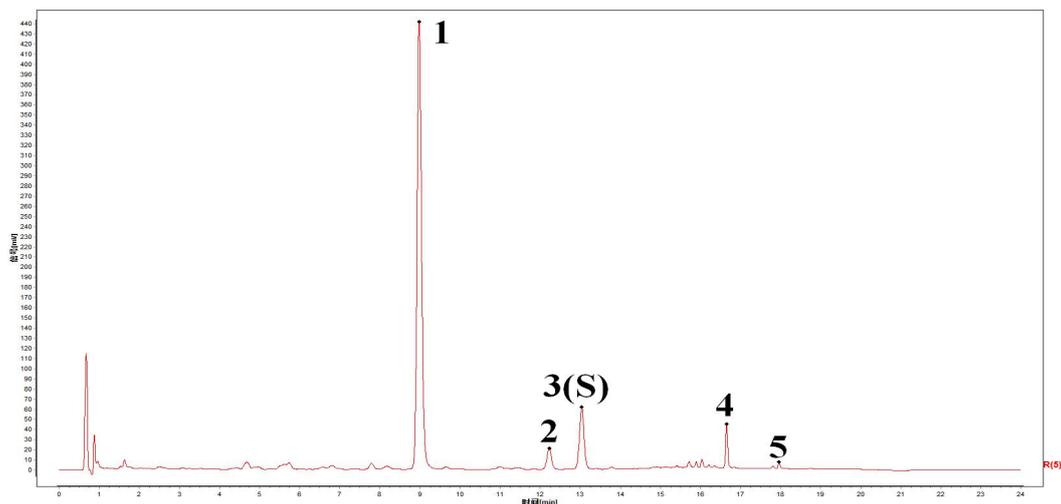
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取槐米对照药材 0.1g，置具塞锥形瓶中，加入 70% 甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1~2 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, 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 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与水仙苷对照品参照物相应的峰为 S 峰, 计算峰 5 与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为 1.38 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 1: 芦丁; 峰 2: 山柰酚-3-*O*-芸香糖苷; 峰 3 (S): 水仙苷;

峰 4: 槲皮素; 峰 5: 异鼠李素

色谱柱: ACQUITY UPLC BEH C18, 100 \times 2.1mm, 1.7 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法 (中国药典 2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定, 用乙醇作溶剂, 不得少于 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 1.7 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1%磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 257nm; 柱温为 25 $^{\circ}$ C; 流速为每分钟 0.35ml。理论板数按水仙苷峰计算应不低于 2000。

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

对照品溶液的制备 取芦丁对照品、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷对照品、水仙苷对照品、槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芦丁 300 μ g、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷 20 μ g、水仙苷 40 μ g、槲皮素 10 μ g 的混合溶液，作为对照品溶液。

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

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

本品每 1g 含芦丁、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷、水仙苷、槲皮素的总量应为 160.0mg~310.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.7g

【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）-2021079

金荞麦配方颗粒

Jinqiaomai Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物金荞麦 *Fagopyrum dibotrys* (D. Don) Hara 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】 取金荞麦饮片 8500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.9%~11.8%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为红棕色至深棕色的颗粒；气微，味苦、微涩。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金荞麦对照药材 2g，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。再取表儿茶素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（1：2：0.2：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%磷钼酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 210nm；柱温为 20 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.3ml。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	10	90
6~8	10→12	90→88

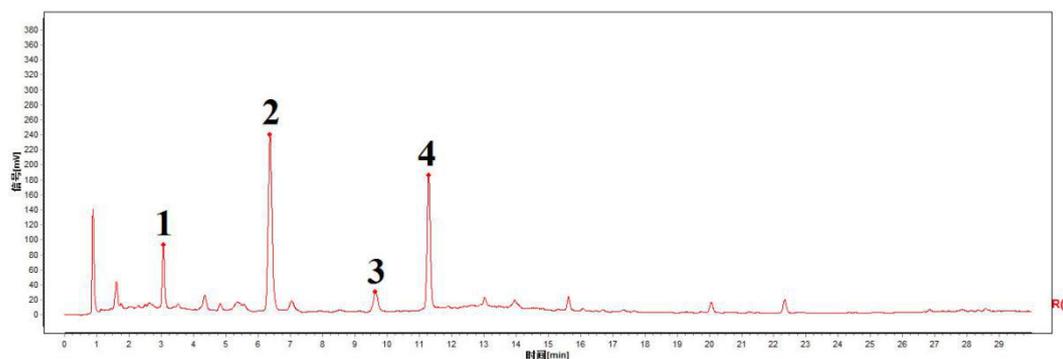
8~11	12→18	88→82
11~17	18→20	82→80
17~23	20→23	80→77
23~28	23→40	77→60
28~30	40	60

参照物溶液的制备 取金荞麦对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液 5.0ml，加于聚酰胺柱（30~60 目，内径为 1.0cm，柱长为 15cm，湿法装柱）上，以水 50ml 洗脱，弃去水液，再用乙醇 200ml 洗脱，收集洗脱液，减压浓缩（50~70℃）至近干，残渣加 10%乙腈 10ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、儿茶素对照品、原花青素 B₂对照品、表儿茶素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 30μg、儿茶素 50μg、原花青素 B₂ 50μg、表儿茶素 50μg 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〕项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰的保留时间相对应，且应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸；峰 2：儿茶素；峰 3：原花青素 B₂；峰 4：表儿茶素

色谱柱：Acquity HSS T3，100×2.1mm，1.8μm

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

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

的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 8.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈-0.004%磷酸溶液（10：90）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取表儿茶素对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，减压浓缩（50~70 $^{\circ}$ C）至近干，残渣加 10%乙腈分次使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加 10%乙腈至刻度，摇匀，离心，精密量取上清液 5ml，加于聚酰胺柱（30~60 目，内径为 1.0cm，柱长为 15cm，湿法装柱）上，以水 50ml 洗脱，弃去水液，再用乙醇 200ml 洗脱，收集洗脱液，减压浓缩（50~70 $^{\circ}$ C）至近干，残渣用 10%乙腈分次使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加 10%乙腈稀释至刻度，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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含表儿茶素（C₁₅H₁₄O₆）应为 0.30mg~3.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8.5g

【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）-2021080

金樱子配方颗粒

Jinyingzi 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】 取金樱子饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~32%），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】 本品为黄棕色至棕红色的颗粒；气微，味涩。

【鉴别】 取本品 2g，加水 25ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金樱子对照药材 4g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 25ml，自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（5 : 5 : 1 : 0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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〕项。

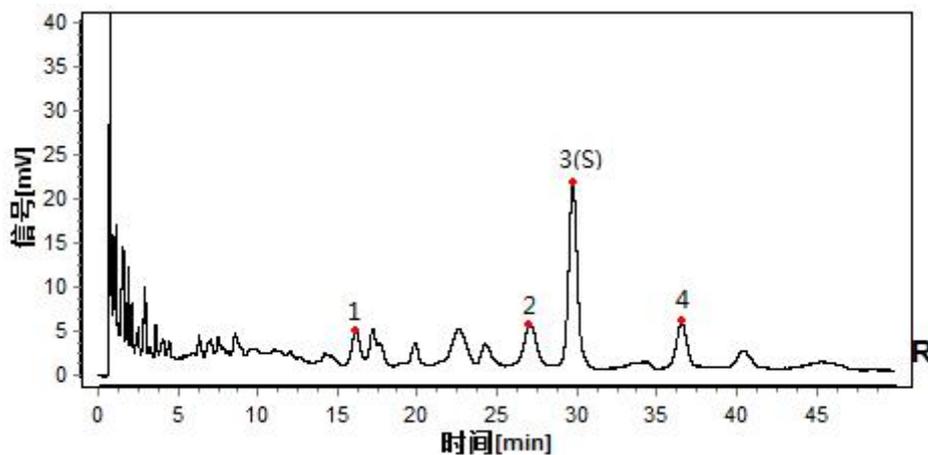
参照物溶液的制备 取金樱子对照药材 0.3g，置具塞锥形瓶中，加入 50% 甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

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 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。与儿茶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：0.56（峰 1）、0.91（峰 2）、1.21（峰 4）。



对照特征图谱

峰 3 (S): 儿茶素

色谱柱: HSS T3, 100×2.1mm, 1.8 μ m

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

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

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Waters HSS T3, 100×2.1mm, 1.8 μ m, 或效能相当的色谱柱）；以甲醇-0.05%磷酸溶液（4 : 96）为流动相；检测波长为 202nm；柱温为 40℃；流速为每分钟 0.35ml。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取儿茶素对照品适量，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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 10ml，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 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 含儿茶素 (C₁₅H₁₄O₆) 应为 0.20mg~3.0mg。

【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）-2021081

荆芥穗配方颗粒

Jingjiesui Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物荆芥 *Schizonepeta tenuisfolia* Briq. 的干燥花穗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】 取荆芥穗饮片 4300g，加水煎煮，收集挥发油（以 β -环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~22%），加入挥发油包合物，干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕色颗粒；气芳香，味微涩而辛凉。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取两次，每次 25ml，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。另取荆芥穗对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液自“用乙酸乙酯振摇提取两次”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 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10：4：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，于 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 270nm；柱温为 35 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.4ml。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B (%)
0~9	0 \rightarrow 7	100 \rightarrow 93

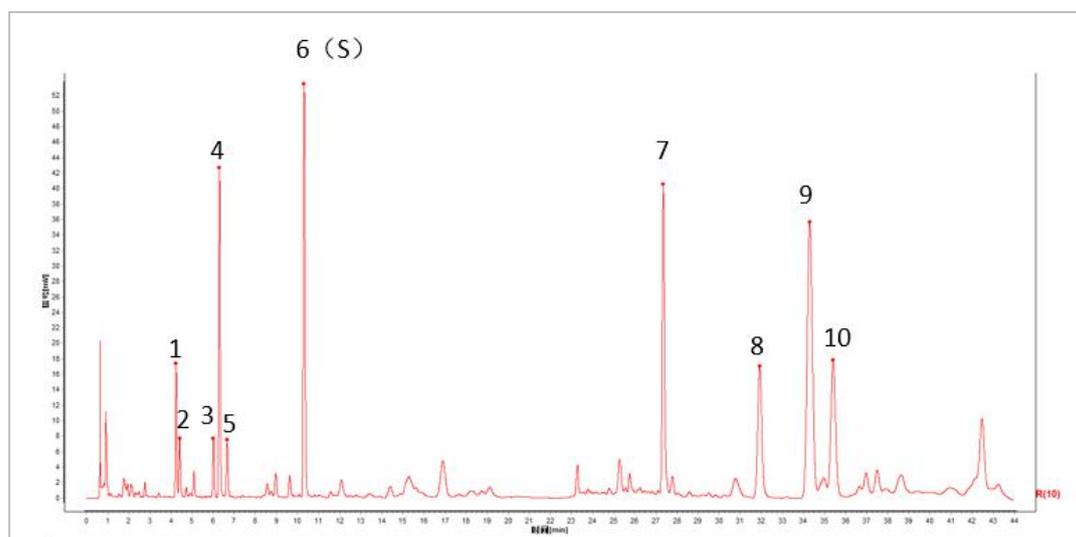
9~21	7	93
21~22	7→14	93→86
22~33	14	86
33~42	14→19	86→81
42~44	19→0	81→100

参照物溶液的制备 取荆芥穗对照药材 2g，加水 25ml，煮沸，保持微沸 20 分钟，放冷，滤过，滤液按供试品溶液制备方法，自“用乙酸乙酯振摇提取两次”起，同法制成对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品、迷迭香酸对照品、木犀草苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，置锥形瓶中，加水 20ml，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，用乙酸乙酯振摇提取两次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加 30% 甲醇 10ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 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 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与咖啡酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其余特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.41（峰 1）、0.43（峰 2）、0.58（峰 3）、0.61（峰 4）、0.65（峰 5）、3.09（峰 8）、3.32（峰 9）。



对照特征图谱

峰 6 (S): 咖啡酸; 峰 7: 木犀草苷; 峰 10: 迷迭香酸

色谱柱: Waters CORTECS UPLC T3, 100×2.1mm, 1.6μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法 (中国药典 2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定, 用乙醇作溶剂, 不得少于 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 0.35%~1.5% (ml/g)。

胡薄荷酮 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水 (70 : 30) 为流动相; 检测波长为 252nm。理论板数按胡薄荷酮峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取胡薄荷酮对照品适量, 精密称定, 加 70% 甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70% 甲醇 25ml, 称定重量, 超声处理 (功率 250W, 频率 50kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1g 含胡薄荷酮 (C₁₀H₁₆O) 应为 3.0mg~12.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.3g

【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）-2021082

酒川芎配方颗粒

Jiuchuanxiong Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物川芎 *Ligusticum chuanxiong* Hort. 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取酒川芎饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~30%），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；气微香，味微苦、辛。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 25ml，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。另取川芎对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取阿魏酸对照品，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 4~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-二氯甲烷-冰醋酸（8：8：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 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 284nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	8	92
5~25	8→20	92→80

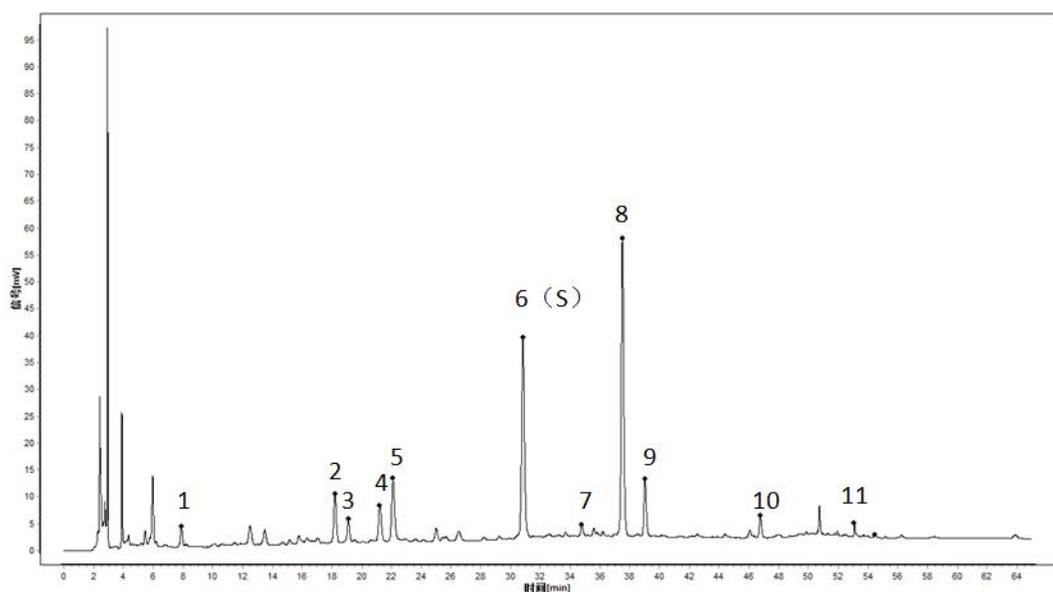
25~45	20→40	80→60
45~50	40→80	60→20
50~65	80	20

参照物溶液的制备 取川芎对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煮沸，保持微沸 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 11 个特征峰，除峰 1 外，其余 10 个峰应分别与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应。与阿魏酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 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：0.256（峰 1）、0.576（峰 2）、0.626（峰 3）、0.678（峰 4）、0.731（峰 5）、1.134（峰 7）、1.256（峰 8）、1.306（峰 9）、1.528（峰 10）、1.776（峰 11）。



对照特征图谱

峰 1：5-羟甲基糠醛；峰 2：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；峰 4：咖啡酸；峰 6 (S)：阿魏酸；
峰 8：洋川芎内酯 I；峰 11：洋川芎内酯 A

色谱柱：Luna C18，250 \times 4.6mm，5 μ m

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

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

的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 15.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（15：85）为流动相；检测波长为 321nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）应为 1.0mg~4.0mg。

【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）-2021083

决明子（钝叶决明）配方颗粒

Juemingzi（dunyejueming）Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物钝叶决明 *Cassia obtusifolia* L. 的干燥成熟种子经炮制后并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取决明子（钝叶决明）饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~17%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅灰黄色至浅棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加甲醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液加盐酸 2ml，置水浴中加热回流 1 小时，立即冷却，蒸干，残渣加无水乙醇-乙酸乙酯（2：1）混合溶液 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取橙黄决明素对照品、大黄酚对照品，加无水乙醇-乙酸乙酯（2：1）混合溶液制成每 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，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）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，显相同颜色的荧光斑点；置氨蒸气中熏后，日光下检视，斑点变为亮黄色（橙黄决明素）和粉红色（大黄酚）。

【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-C18，250 \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 284nm；柱温为 20 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.8ml。理论板数按橙黄决明素峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	10 \rightarrow 17	90 \rightarrow 83
10~20	17 \rightarrow 20	83 \rightarrow 80

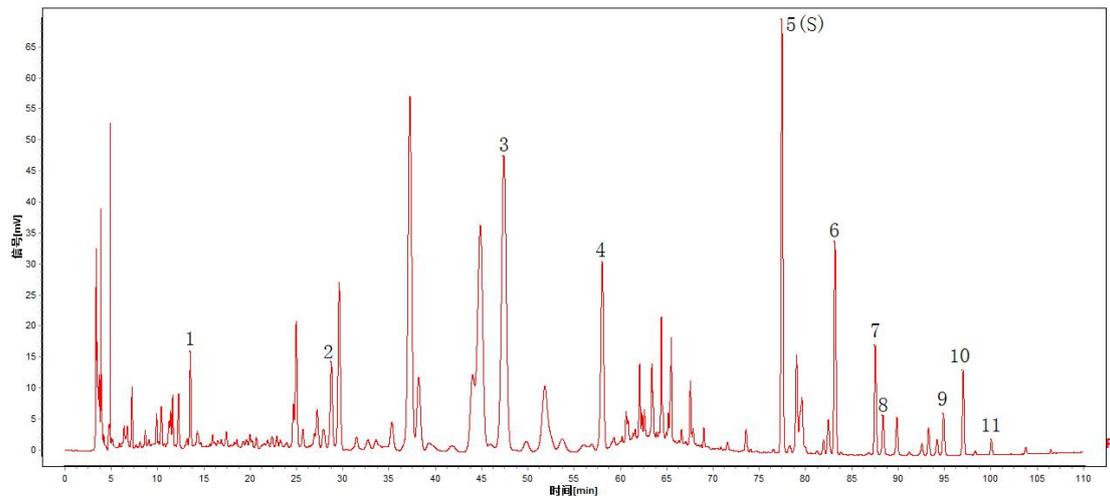
20~50	20	80
50~60	20→35	80→65
60~75	35→45	65→55
75~90	45→60	55→40
90~110	60→95	40→5

参照物溶液的制备 取决明子(钝叶决明)对照药材 0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加 70%甲醇 25ml, 超声处理(功率 600W, 40kHz) 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〔含量测定〕项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 加 70%甲醇 25ml, 超声处理(功率 600W, 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 11 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特



征峰保留时间相对应, 其中两个峰的保留时间应分别与相应的对照品参照物色谱峰保留时间相对应。与橙黄决明素参照物峰相应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.185 (峰 1)、0.374 (峰 2)、0.616 (峰 3)、0.748 (峰 4)、1.076 (峰 6)、1.130 (峰 7)、1.143 (峰 8)、1.219 (峰 9)、1.246 (峰 10)。

对照特征图谱

峰 3: 红链霉素-6-*O*- β -龙胆二糖苷; 峰 5 (S): 橙黄决明素; 峰 11: 大黄酚

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 10.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 284nm。理论板数按橙黄决明素峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	40	60
15~30	40→90	60→10
30~40	90	10

对照品溶液的制备 取大黄酚对照品、橙黄决明素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含大黄酚 10 μ g、橙黄决明素 5 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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流 2 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，置具塞锥形瓶中，加入盐酸 7ml，加热回流 1 小时，立即冷却，转移至 100ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)应为 1.0mg~6.0mg，含橙黄决明素(C₁₇H₁₄O₇)应为 1.2mg~11.0mg。

【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）-2021084

苦地丁配方颗粒

Kudiding Peifangkeli

【来源】 本品为罂粟科植物地丁草 *Corydalis bungeana* Turcz. 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】 取苦地丁饮片 2900g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率 22%~30%），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】 本品为土黄色至棕褐色颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品粉末 0.5g，研细，加浓氨试液 1ml 使润湿，放置 30 分钟，加入三氯甲烷 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦地丁对照药材 1g，加水 30ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加浓氨试液 1ml”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 5~7 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇（17:1）为展开剂，置含氨蒸气饱和的展开缸内，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。

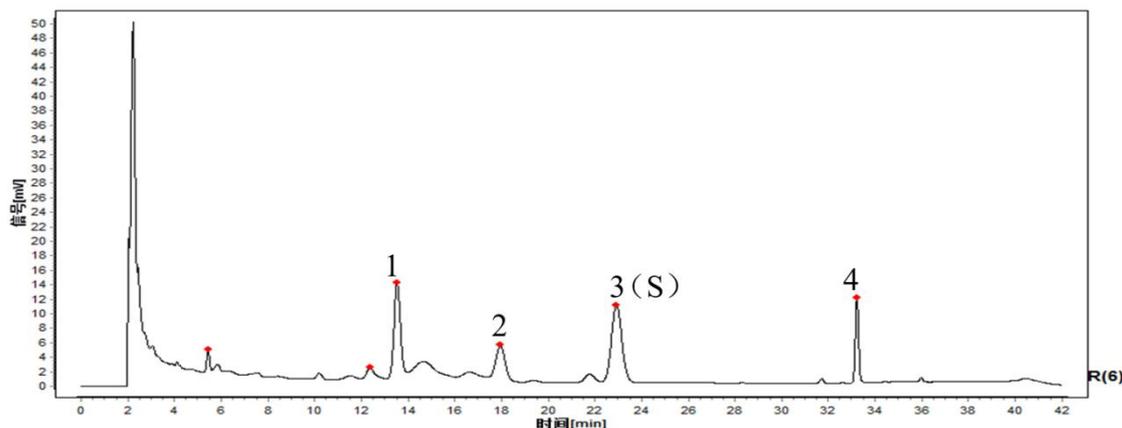
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取苦地丁对照药材 0.8g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 25 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密参照物溶液与供试品溶液各 5 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, 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。与紫堇灵对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为: 0.59 (峰 1)、0.78 (峰 2)、1.45 (峰 4)。



对照特征图谱

峰 3 (S): 紫堇灵

色谱柱: Waters XBridge® C18, 150×4.6mm, 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 (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 150mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 3.5 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 三乙胺溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 289nm; 柱温为 32 $^{\circ}$ C; 流速为每分钟 0.8ml。理论板数按紫堇灵峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~18	40	60
18~35	40→85	60→15
35~36	85→40	15→60
36~42	40	60

对照品溶液的制备 取紫堇灵对照品适量, 精密称定, 加 50%乙醇制成每

1ml 含紫堇灵 50 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 50%乙醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 500w，频率 40kHz）30 分钟，取出，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和供试品溶液各 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含紫堇灵（C₂₁H₂₁O₅N）应为 1.1mg~4.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.9g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021085

荔枝核配方颗粒

Lizhihe Peifangkeli

【来源】 本品为无患子科植物荔枝 *Litchi chinensis* Sonn. 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】 取荔枝核饮片 6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~15%），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】 本品为浅红棕色至棕色的颗粒；气微，味微苦涩。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 25ml，微热使溶解，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取荔枝核对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 25ml，自“加乙酸乙酯 25ml”起，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲苯-甲酸（5：6：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照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。

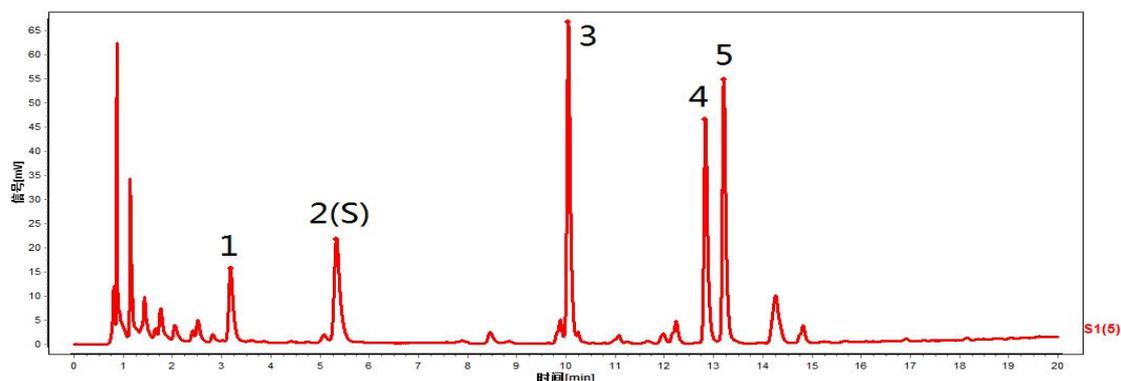
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Eclipse Plus C18, 100 \times 2.1mm, 1.8 μ m, 或效能相当的色谱柱），检测波长前 8 分钟为 260nm，8 分钟后为 300nm。其余同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取荔枝核对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 15ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰相对应。与原儿茶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：0.61（峰 1）、1.81（峰 3）、2.31（峰 4）、2.37（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2：原儿茶酸

色谱柱：Eclipse Plus C18, 100 \times 2.1mm, 1.8 μ m

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

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

【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%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	3	97
5~6	3 \rightarrow 9	97 \rightarrow 91
6~12	9 \rightarrow 15	91 \rightarrow 85
12~19	15 \rightarrow 25	85 \rightarrow 75
19~20	25 \rightarrow 3	75 \rightarrow 97

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 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 含原儿茶酸（C₇H₆O₄）应为 0.50mg~2.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021086

莲子配方颗粒

Lianzi Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥成熟种子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】 取莲子饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~25%），加入辅料适量，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】 本品为浅灰红色至棕红色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取莲子对照药材 1g，加三氯甲烷 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。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 6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-丙酮（7：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛的 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 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 1mmol/L 醋酸铵（含 0.1%醋酸）溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；柱温为 20 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.3ml。理论板数按腺苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	2→3	98→97
2~6	3→4	97→96

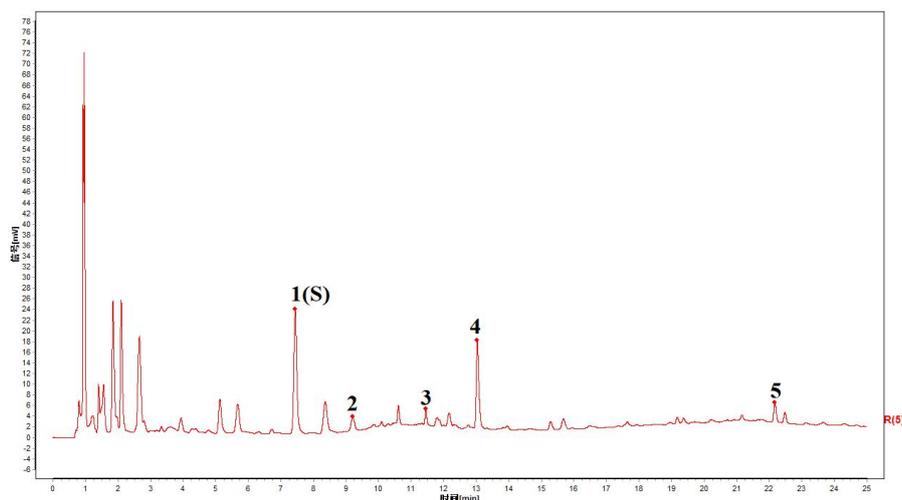
6~9	4→9	96→91
9~13	9→10	91→90
13~19	10→18	90→82
19~25	18	82

参照物溶液的制备 取莲子对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加 30% 甲醇 50ml, 超声处理 (功率 250W, 频率 40KHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 离心, 取上清液 25ml, 蒸干, 残渣加 30% 甲醇 10ml 使溶解, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取腺苷对照品、色氨酸对照品适量, 精密称定, 加 30% 甲醇制成每 1ml 含腺苷 20 μ g、色氨酸 90 μ g 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.3g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 加 30% 甲醇 50ml, 超声处理 (功率 250W, 频率 40KHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 离心, 取上清液 25ml, 蒸干, 残渣加 30% 甲醇 10ml 使溶解, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 3 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 并与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应, 其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与腺苷参照物峰相应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内, 规定值为: 1.54 (峰 3)、1.75 (峰 4)、2.98 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 1 (S): 腺苷; 峰 2: 色氨酸

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

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

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5μg, 含黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过 10μg。

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以两性离子键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 2.7μm); 以乙腈-水(73:27)为流动相; 流速为每分钟 0.3ml; 蒸发光散射检测器检测。理论板数按水苏糖峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取蔗糖对照品、棉子糖对照品、水苏糖对照品适量, 精密称定, 加 30%甲醇制成每 1ml 含蔗糖 0.5mg、棉子糖 0.5mg、水苏糖 1.0mg 的混合溶液, 摇匀, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取 0.1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70%甲醇 25ml, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 1μl、3μl, 供试品溶液 2μl, 注入液相色谱仪, 测定, 以外标两点法对数方程计算, 即得。

本品每 1g 含蔗糖(C₁₂H₂₂O₁₁)、棉子糖(C₁₈H₃₂O₁₆)和水苏糖(C₂₄H₄₂O₂₁)总量应为 200.0mg~650.0mg。

【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）-2021087

漏芦配方颗粒

Loulu Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物祁州漏芦 *Rhaponticum uniflorum* (L.) DC. 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】 取漏芦饮片 8300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率 7%~12%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至棕色的颗粒；气特异，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 30ml，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。另取漏芦对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。再取β-蜕皮甾酮适量，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，吸取上述供试品溶液与对照品溶液各 3μl，对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-乙醇（1：8：1.5）为展开剂，预饱和 15 分钟，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

（Waters CORTECS UPLC[®] C18, 100×2.1mm,1.6μm，或效能相当的色谱柱）；检测波长为 220nm。其余同〔含量测定〕项。

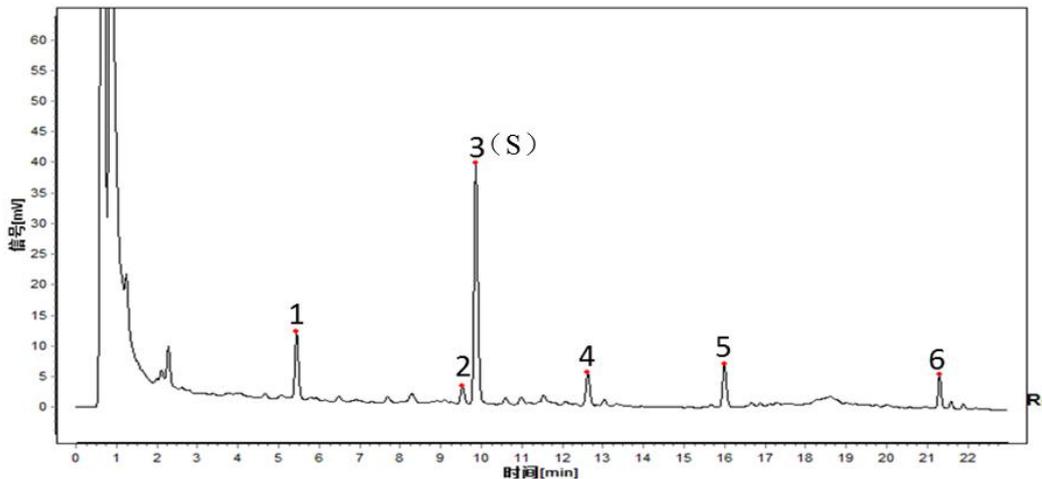
参照物溶液的制备 取漏芦对照药材 2g，加水 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣按〔含量测定〕供试品溶液制备方法，自“精密加入 70%甲醇 15ml”起，同法制成对照药材参照物溶液；另取〔含量测定〕项下对照品溶液

作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应。与 β -蜕皮甾酮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：0.55(峰 1)，0.97(峰 2)，1.28(峰 4)，1.62(峰 5)，2.16(峰 6)。



对照特征图谱

峰 3 (S)： β -蜕皮甾酮

色谱柱：Waters CORTECS UPLC[®] C18, 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 年通则 0104)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(中国药典 2020 年版通则 2201)项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 9.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m)；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中规定进行梯度洗脱；检测波长为 247nm；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按 β -蜕皮甾酮峰计算应不低于 8000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~14	10 \rightarrow 20	90 \rightarrow 80
14~23	20 \rightarrow 55	80 \rightarrow 45
23~25	55 \rightarrow 100	45 \rightarrow 0

对照品溶液的制备 取 β -蜕皮甾酮对照品适量，精密称定，加 70%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 70%甲醇 15ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 100HZ）40 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 分别精密吸取供试品溶液与对照品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 β -蜕皮甾酮（ $C_{27}H_{44}O_7$ ）应为 4.0mg~20.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8.3g

【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）-2021088

芦根配方颗粒

Lugen Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物芦苇 *Phragmites communis* Trin. 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】 取芦根饮片 5900g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9~14%），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，味甘。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 0.02% 氢氧化钠溶液 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用稀盐酸调 pH 值至 1~2，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芦根对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取 4-香豆酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸（7：2：2）为展开剂，预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，喷以新配制的 1% 三氯化铁乙醇溶液-1% 铁氰化钾溶液（1：1）混合溶液。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。

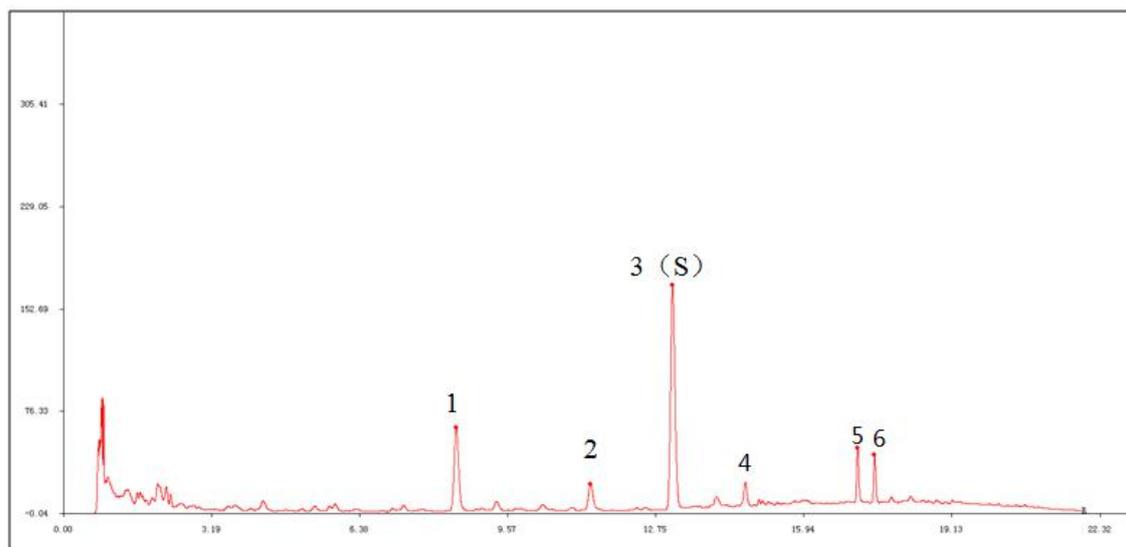
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项，检测波长为 285nm。

参照物溶液的制备 取芦根对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 1.5 小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取阿魏酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 溶液，作为阿魏酸对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项下对照品溶液作为 4-香豆酸对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物色谱峰的保留时间相对应。与 4-香豆酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.64(峰 1)、0.87(峰 2)、1.30(峰 5)、1.33(峰 6)。



对照特征图谱

峰 3 (S)：4-香豆酸；峰 4：阿魏酸

色谱柱：ACQUITY UPLC[®]BEH C18, 100 \times 2.1mm, 1.7 μ m

【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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.5%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 310nm；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5~9	95~91
5~11	9~21	91~79
11~17	21~47	79~53

17~22	47~75	53~25
22~23	75~5	25~95
23~25	5	95

对照品溶液的制备 取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 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 40%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，再称定重量，用 40%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 4-香豆酸（C₂₀H₃₄O₄）应为 0.28mg~1.70mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.9g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021089

鹿衔草（鹿蹄草）配方颗粒

Luxiancao (luticao) Peifangkeli

【来源】 本品为鹿蹄草科植物鹿蹄草 *Pyrola calliantha* H.Andres 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】 取鹿衔草(鹿蹄草)饮片 6200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率 11%~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】 本品为黄棕色至灰棕色的颗粒；气微，味淡、微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鹿衔草对照药材 1g，加水 30ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 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，吸取供试品溶液各 2~5 μ l、对照药材溶液 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-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。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按水晶兰苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	1→6	99→94
10~22	6→8	94→92
22~28	8→30	92→70

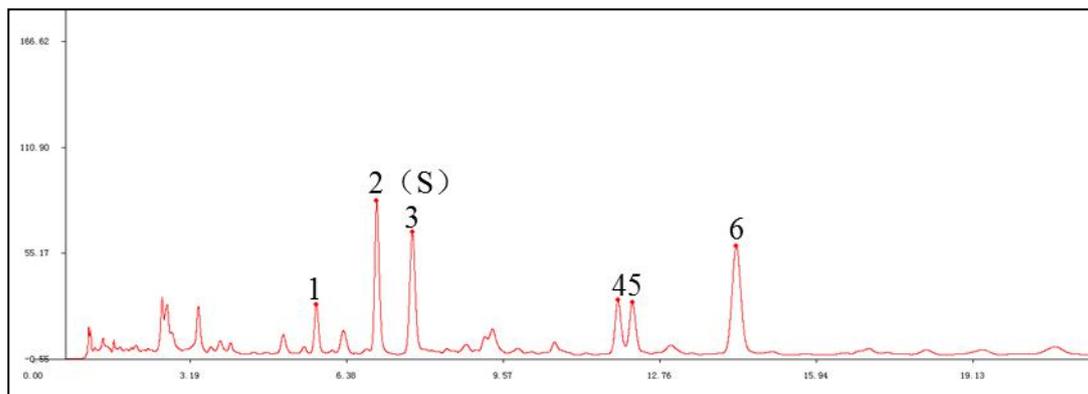
28~33	30→80	70→20
33~37	80→100	20→0
37~40	100→1	0→99

参照物溶液的制备 取鹿衔草对照药材 0.7g，置具塞锥形瓶中，加水 15ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取水晶兰苷对照品、没食子酸对照品和原儿茶酸对照品适量，精密称定，加水制成每 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〕项。

测定法 分别精密吸取对照品参照物溶液 2 1、对照药材参照物溶液与供试品溶液各 5 1，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与水晶兰苷参照峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 4、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.82（峰 1）、1.70（峰 4）、1.74（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：水晶兰苷；峰 3：没食子酸；峰 6：原儿茶酸

色谱柱：Waters ACQUITY UPLC[®]HSS T3, 100 \times 2.1mm,1.8 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为

100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m)；以甲醇-0.1%甲酸 (5 : 95) 为流动相；检测波长为 235nm；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按水晶兰苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取水晶兰苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含水晶兰苷 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，精密加水 15ml，称定重量，超声处理 (功率 500W，频率 40kHz) 30 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 2 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 含水晶兰苷 (C₁₆H₂₂O₁₁) 应为 6.0mg~18.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.2g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021090

络石藤配方颗粒

Luoshiteng Peifangkeli

【来源】 本品为夹竹桃科植物络石 *Trachelospermum jasminoides*(Lindl.) Lem.的干燥带叶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】 取络石藤饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏收膏率为 10%~18%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取络石藤对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取络石苷对照品，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，吸取上述供试品溶液和对照品溶液各 10 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（8：0.8：0.8：1.5）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。色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

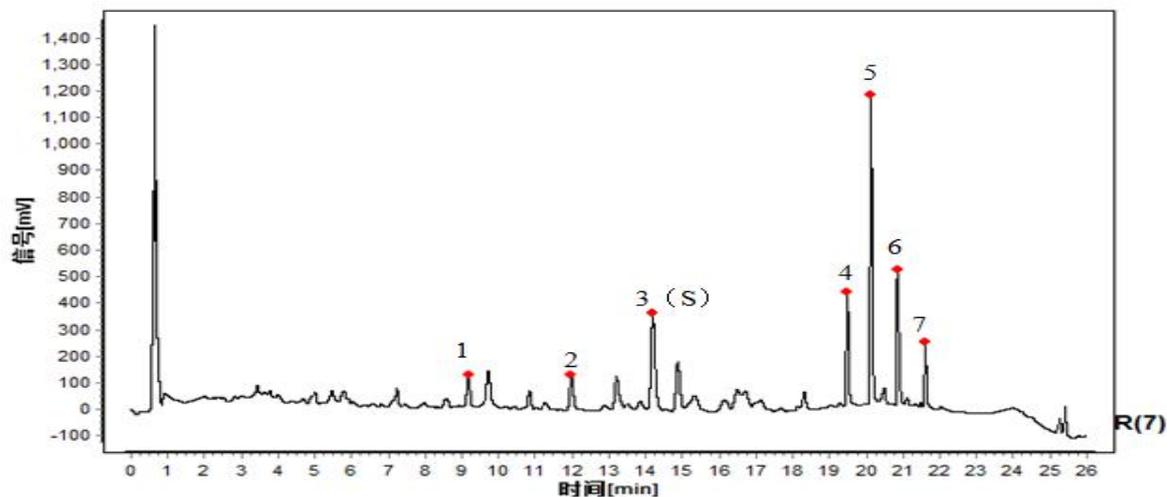
参照物溶液的制备 取络石藤对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 15ml，加热回流 1.5 小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项

测定法 分别精密吸取对照品参照物溶液 2 μ l、对照药材参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 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。与络石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：0.65（峰 1）、0.84（峰 2）、1.38（峰 4）、1.43（峰 5）、1.48（峰 6）、1.53（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3：络石苷（S）

色谱柱：Waters CORTECS C18, 100×2.1mm, 1.6 μ m

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 228nm；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按络石苷峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	10→20	90→80
2~8	20→27	80→73
8~15	27→30	73→70
15~22	30→52	70→48
22~24	52→100	48→0
24~26	100→10	0→90

对照品溶液的制备 取络石苷对照品适量，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 0.3g，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）60 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 精密吸取对照品溶液 2 μ l 与供试品溶液 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含络石苷（C₂₇H₃₄O₁₂）应为 3.0mg~14.0mg。

【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）-2021091

蔓荆子（单叶蔓荆）配方颗粒

Manjingzi (danyemanjing) Peifangkeli

【来源】 本品为马鞭草科植物单叶蔓荆 *Vitex trifolia L. var. simplicifolia* Cham. 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颗粒。

【制法】 取蔓荆子(单叶蔓荆)饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~18%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕褐色至黑褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 70%乙醇 15ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蔓荆子对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取蔓荆子黄素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各各 2~4 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（8：5：0.3：0.1）为展开剂，预饱和 30 分钟，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。

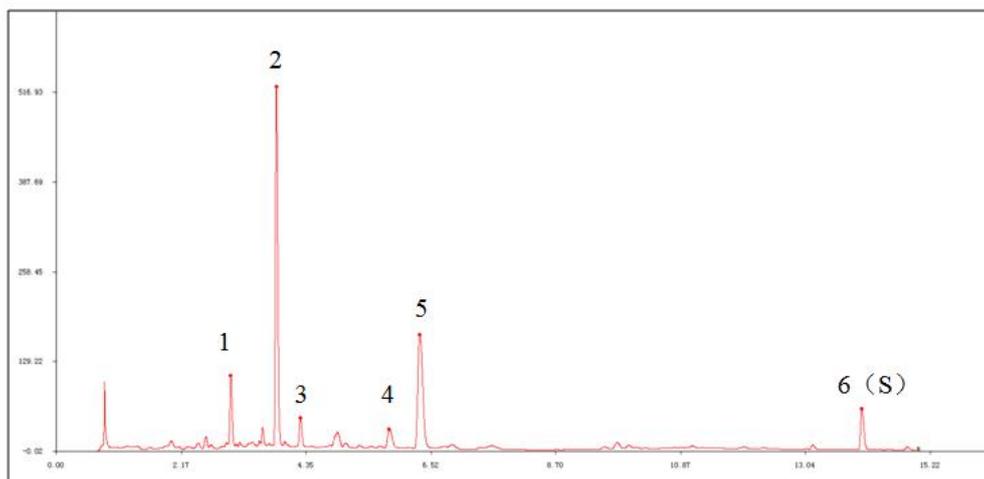
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照溶液的制备 取蔓荆子对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔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, 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。与蔓荆子黄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: 0.22 (峰 1)、0.27 (峰 2)、0.30 (峰 3)、0.41 (峰 4)、0.45 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 1 : 原儿茶酸; 峰 2 : 对羟基苯甲酸; 峰 3 : 香草酸;

峰 4 : 异荭草素; 峰 6 (S) : 蔓荆子黄素

色谱柱 : ACQUITY UPLC[®] BEH C18, 100×2.1mm, 1.7 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法 (中国药典 2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定, 用乙醇作溶剂, 不得少于 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 (ACQUITY UPLC[®] BEH C18, 100×2.1mm, 1.7 μ m; 或效能相当的色谱柱); 以 0.2% 磷酸溶液为流动相 A, 以甲醇为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 258nm; 流速为每分钟 0.3ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按蔓荆子黄素峰计算应不低于 10000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~2	95~70	5~30
2~7	70~66	30~34
7~15	66~20	34~80

对照品溶液的制备 取蔓荆子黄素对照品适量, 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 0.2g，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）40 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含蔓荆子黄素（C₁₉H₁₈O₈）应为 0.80mg~2.5mg。

【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）-2021092

猫爪草配方颗粒

MaozhuacaoPeifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物小毛茛 *Ranunculus ternatus* Thunb. 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】 取猫爪草饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 22.5%~34.0%），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】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微甘、微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加稀乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，摇匀，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取猫爪草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2~5 μ l，对照药材溶液 5~8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-无水乙醇-冰醋酸-水（8：2：2：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 280nm；柱温为 40 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.3ml。理论板数按尿苷峰计算应不低于 1000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	0	100
2~27	0→15	100→85
27~28	15→0	85→100

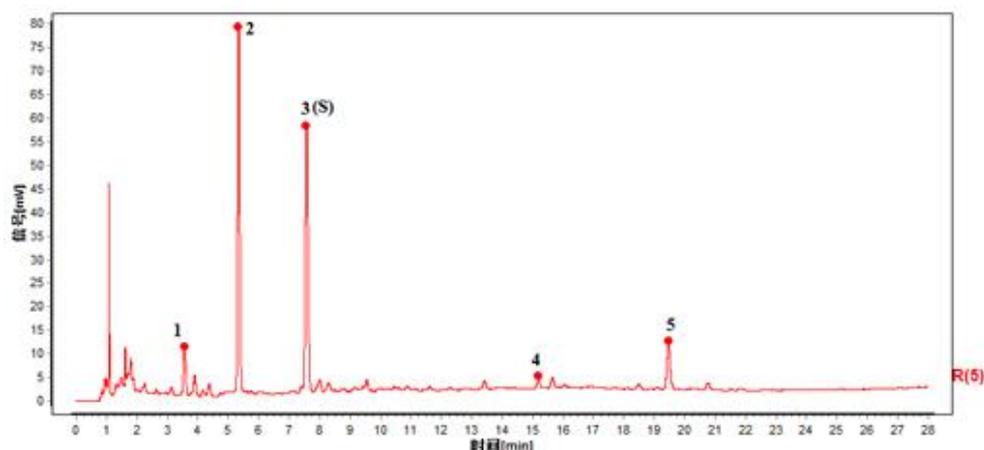
参照物溶液的制备 取猫爪草对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，

煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取尿苷对照品、5-羟甲基糠醛对照品适量，分别加 30% 甲醇制成每 1ml 各含 30 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应的对照品参照物色谱峰的保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：0.70（峰 2）、1.93（峰 4）、2.48（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷；峰 3（S）：5-羟甲基糠醛

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 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；检测波长为 260nm；柱温为 40 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.3ml。理论板数按尿苷峰计算应不低于 1000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	0	100
8~8.1	0→20	100→80
8.1~11	20	80
11~11.1	20→0	80→100

对照品溶液的制备 取尿苷对照品适量，精密称定，加 30%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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 15ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）应为 0.10mg~1.20mg。

【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）-2021093

佩兰配方颗粒

Peilan Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物佩兰 *Eupatorium fortunei* Turcz. 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】 取佩兰饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~25%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 5g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取佩兰对照药材 5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液用正己烷提取 2 次，每次 20ml，弃去正己烷液，取甲醇液浓缩至约 1ml，作为对照药材溶液。再取香豆素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，分别吸取供试品溶液和对照品溶液各 5 μ l、对照药材溶液 10~15 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（6：3：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

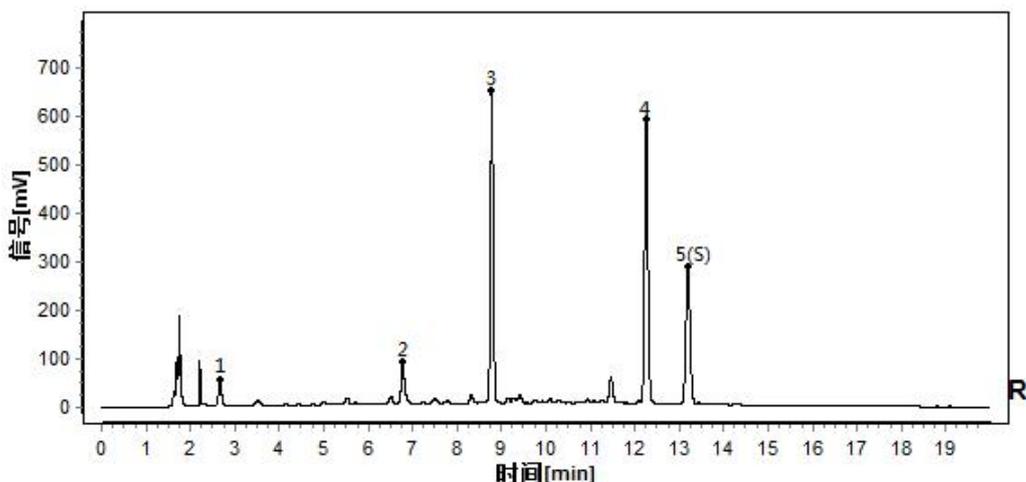
【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取佩兰对照药材 0.3g，置具塞锥形瓶中，加 80% 甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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。与香豆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 0.20（峰 1）、0.52（峰 2）、0.67（峰 3）、0.93（峰 4）。

对照特征图谱

峰 5 (S)：香豆素

色谱柱：Waters X-Bridge C18，150 \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（Waters X-Bridge C18，150 \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 275nm。理论板数按香豆素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	5 \rightarrow 50	95 \rightarrow 50

对照品溶液的制备 取香豆素对照品适量，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 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，以 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 含香豆素（C₉H₆O₂）应为 0.45mg~8.5mg。

【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）-2021094

片姜黄配方颗粒

Pianjianghuang Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物温郁金 *Curcuma wenyujin* Y. H. Chen et C. Ling 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】 取片姜黄饮片 7000g，加水煎煮，同时提取挥发油（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.2%~10.9%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加入挥发油包合物，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，味苦、微辛。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液低温蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取片姜黄对照药材 0.5g，加石油醚（30~60℃）5ml，时时振摇 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取莪术二酮对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯（22：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，在 100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 25℃。理论板数按莪术二酮峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	20	80

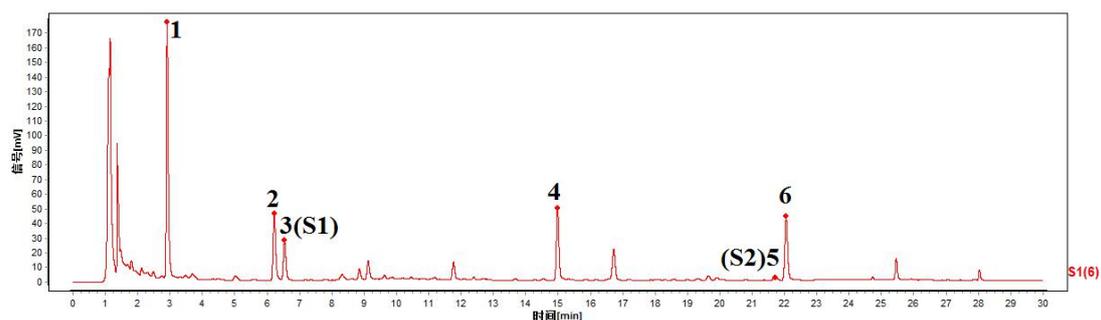
4~8	20→30	80→70
8~12	30→32	70→68
12~20	32→43	68→57
20~25	43→75	57→25
25~30	75	25

参照物溶液的制备 取片姜黄对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，煮沸，保持微沸 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莪术二醇对照品参照物溶液；再取莪术烯醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为莪术烯醇对照品参照物溶液。

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，并与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰的保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与莪术二醇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：0.95（峰 2）；与莪术烯醇对照品参照物相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 6 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.69（峰 4）、1.02（峰 6）。



对照特征图谱

峰 3(S1): 莪术二醇; 峰 5(S2): 莪术烯醇

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

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

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

本品含挥发油应为 0.20%~3.5%(ml/g)。

莪术二醇 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条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（20：80）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按莪术二醇峰计算应不低于 5000。

参照物溶液的制备 取莪术二醇对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，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 含莪术二醇（C₁₅H₂₂O₃）应为 0.50mg~2.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021095

茜草配方颗粒

Qiancao Peifangkeli

【来源】 本品为茜草科植物茜草 *Rubia cordifolia* 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】 取茜草饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~20%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕褐色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取茜草对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取大叶茜草素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各 5~10 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-丙酮（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。

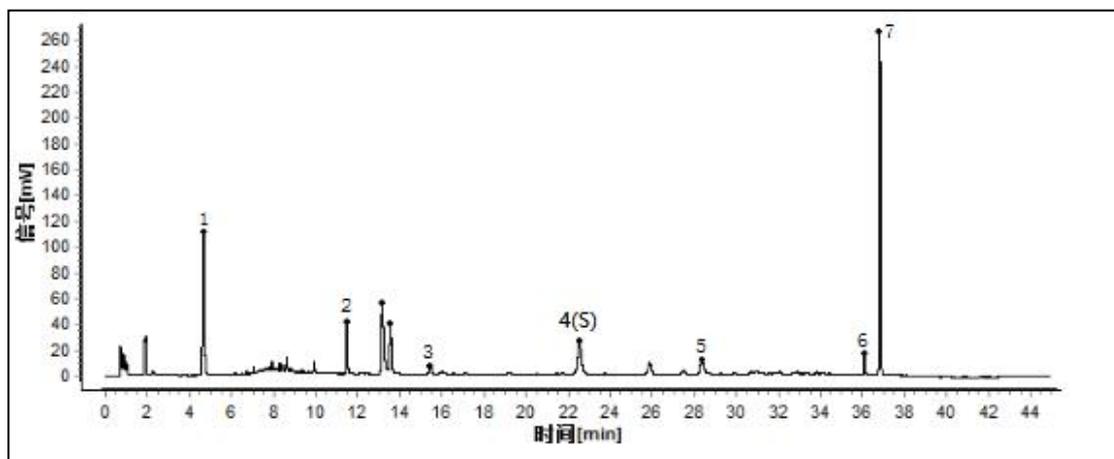
参照物溶液的制备 取茜草对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加甲醇-25%盐酸（4：1）混合溶液 100ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征

峰保留时间相对应,其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与羟基茜草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:0.22 (峰 1)、0.53 (峰 2)、0.69 (峰 3)、1.27 (峰 5)、1.77 (峰 7)。



对照特征图谱

峰 3 : 茜草素; 峰 4 (S) : 羟基茜草素; 峰 5 : 1,3,6-三羟基-2-甲基蒽醌; 峰 6 : 大叶茜草素

色谱柱:CORTECS T3, 100×2.1mm,1.6 μ m

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法)测定,铅不得过 5mg/kg; 镉不得过 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 14.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(CORTECS T3 100×2.1mm, 1.6 μ m, 或效能相当的色谱柱);以甲醇为流动相 A,以含 0.2%三乙胺和 0.2%三氟乙酸的溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 260nm;流速为每分钟 0.3ml;柱温为 30℃。理论板数按羟基茜草素峰计算应不低于 10000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~3	10→15	90→85

3~5	15→25	85→75
5~6	25→48	75→52
6~13	48→50	52→50
13~20	50→53	50→47
20~23	53→55	47→45
23~25	55	45
25~40	55→95	45→5

对照品溶液的制备 取羟基茜草素对照品、大叶茜草素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含羟基茜草素、大叶茜草素 5 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-25%盐酸（4：1）混合溶液 100ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇-25%盐酸（4：1）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含羟基茜草素（ $C_{14}H_8O_5$ ）应为 1.0mg~5.0mg，含大叶茜草素（ $C_{17}H_{15}O_4$ ）应为 0.50mg~4.0mg。

【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）-2021096

拳参配方颗粒

Quansheng Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物拳参 *Polygonum bistorta* L. 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

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

【性状】 本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦、涩。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，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。另取拳参对照药材 0.5g，加水 40ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，离心，取上清液浓缩至干，残渣自“加甲醇 20ml”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，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各 5~10 μ l，对照品溶液 2~4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（5：4：1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

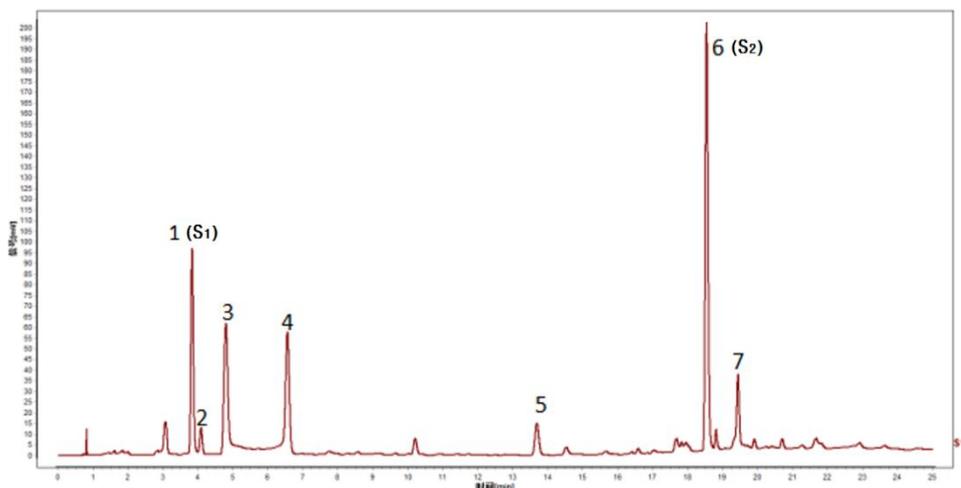
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取拳参对照药材 1g，加水 25ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 20ml，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。另取没食子酸对照品、绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 60 μ g、绿原酸 70 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应。与没食子酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 2、峰 3、峰 4 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，测定值为：1.07（峰 2）、1.26（峰 3）、1.72（峰 4）；与绿原酸参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 5、峰 7 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，测定值为：0.74（峰 5）、1.05（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1 (S1): 没食子酸; 峰 6 (S2): 绿原酸

色谱柱: ACQUITY UPLC[®] HSS T3, 100 \times 2.1mm, 1.8 μ m

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 290nm；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0 \rightarrow 2	100 \rightarrow 98

5~9	2→3	98→97
9~13	3→5	97→95
13~18	5→10	95→90
18~28	10	90

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 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 70%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，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 含没食子酸（C₇H₆O₅）应为 2.0mg~10.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021097

水红花子配方颗粒

Shuihonghuazi Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物红蓼 *polygnum orientale* L. 的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取水红花子 13500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3.7%~7.4%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、微涩。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取水红花子对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。另取花旗松素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-甲酸（10：11：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇试液，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。

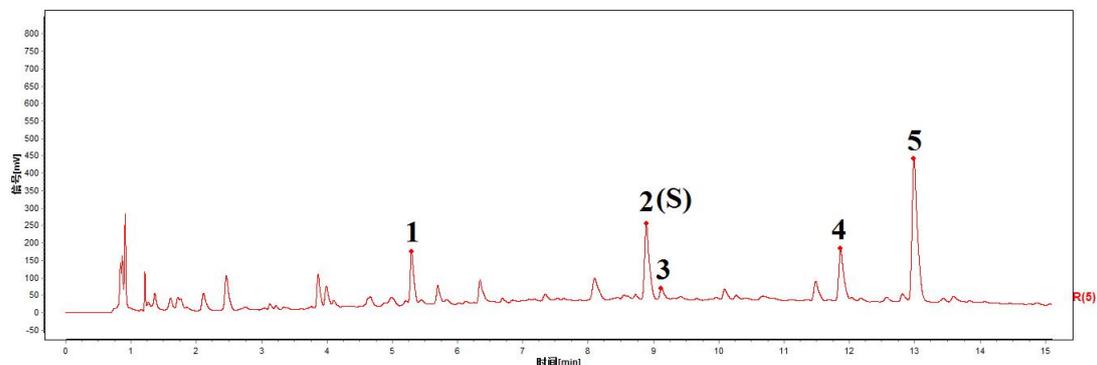
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。检测波长为 210nm。

参照物溶液的制备 取水红花子对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 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。另取花旗松素对照品、儿茶素对照品、槲皮素对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 含儿茶素 20 μ g、花旗松素 25 μ g、槲皮素 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 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 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对



应。与花旗松素参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：1.03（峰 3）、1.33（峰 4）。

对照特征图谱

峰 1：儿茶素；峰 2（S）：花旗松素；峰 5：槲皮素

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 12.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 290nm。理论板数按花旗松素峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	5→12	95→88
2~8	12→25	88→75
8~13	25→35	75→65
13~15	35	65

对照品溶液的制备 取花旗松素对照品、槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含花旗松素50 μ g、槲皮素100 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0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含花旗松素（C₁₅H₁₂O₇）、槲皮素（C₁₅H₁₀O₇）总量应为5.0mg~35.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片13.5g

【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）-2021098

丝瓜络配方颗粒

Sigualuo Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物丝瓜 *Luffa cylindrica* (L.) Roem. 的干燥成熟果实的维管束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】 取丝瓜络饮片 6600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.6%~15.2%），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】 本品为灰黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丝瓜络对照药材 5g，加水 100ml，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。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，以环己烷-乙酸乙酯（1：2）为展开剂，置用浓氨试液预饱和的展开缸内，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（Waters CORTECS T3，100 \times 2.1mm，1.6 μ m，或效能相当的色谱柱）；以乙腈流动相 A，以 0.1%冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 270nm；柱温为 35 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.3ml。理论板数按芹菜素-7-O- β -D 葡萄糖醛酸苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100

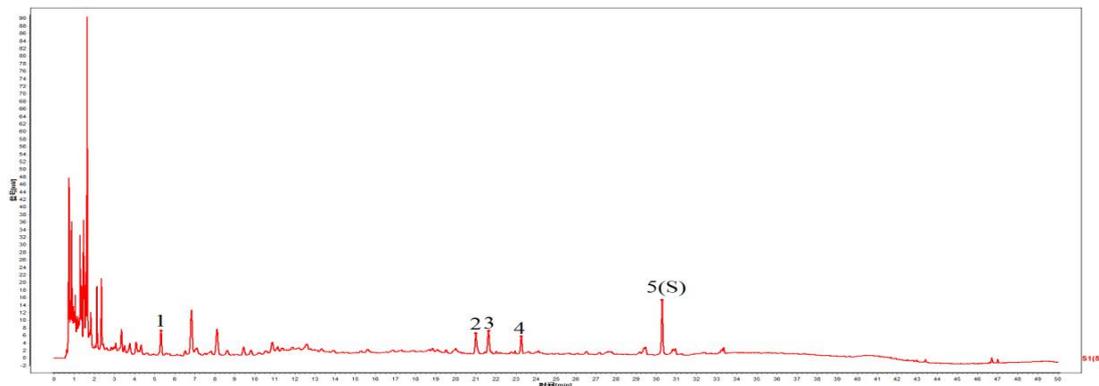
5~12	0→5	100→95
12~18	5→9	95→91
18~30	9→20	91→80
30~38	20→35	80→65
38~48	35→80	65→20
48~50	80→0	20→100

参照物溶液的制备 取(含量测定)项下对照品溶液作为对照品参照物溶液；另取鸟苷对照品适量，加水制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加水 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和供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪。测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，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。与芹菜素-7-*O*- β -D-葡萄糖醛酸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：0.69（峰 2）、0.71（峰 3）、0.77（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：鸟苷；峰 5（S）：芹菜素-7-*O*- β -D-葡萄糖醛酸苷

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

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈-0.1%甲酸溶液（20：80）为流动相；检测波长为350nm。理论板数按芹菜素-7-*O*- β -D-葡萄糖醛酸苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取芹菜素-7-*O*- β -D-葡萄糖醛酸苷对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含15 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含芹菜素-7-*O*- β -D-葡萄糖醛酸苷应为0.10mg~1.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6.6g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021099

娑罗子（天师栗）配方颗粒

Suoluozi（Tianshili） Peifangkeli

【来源】 本品为七叶树科植物天师栗 *Aesculus wilsonii* Rehd.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】 取娑罗子（天师栗）饮片 3800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.2%~21.3%），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】 本品为浅黄色至棕色的颗粒；气微，味苦而后甜。

【鉴别】 取本品，照〔含量测定〕项下的方法试验，对照品色谱图中 4 个主成分峰，以出峰前后的顺序分别为七叶皂苷 A、七叶皂苷 B、七叶皂苷 C 和七叶皂苷 D。供试品色谱中应呈现与七叶皂苷钠对照品四个主峰保留时间相同的色谱峰。

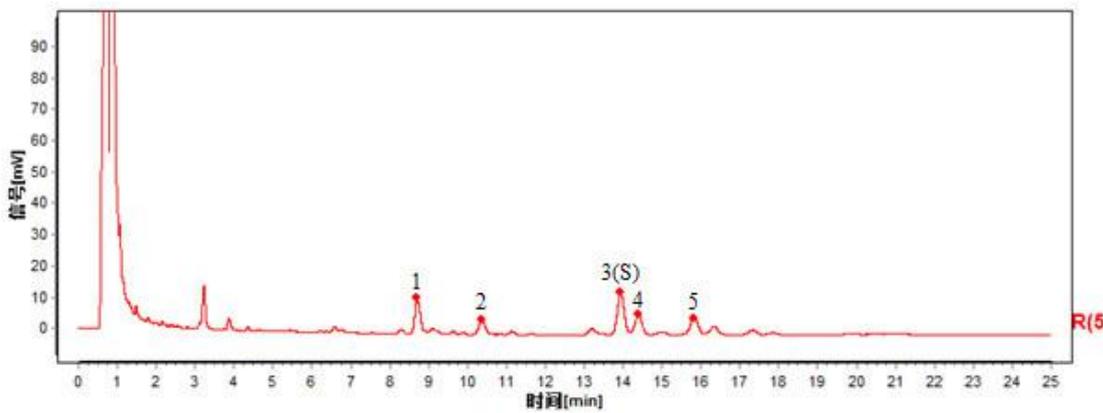
【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 同〔含量测定〕项。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 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 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与七叶皂苷 C 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：



1.03 (峰 4)。

对照特征图谱

峰 1: 七叶皂苷 A; 峰 2: 七叶皂苷 B; 峰 3 (S): 七叶皂苷 C; 峰 5: 七叶皂苷 D

色谱柱: CORTECS T3, 100×2.1mm, 1.6μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法 (中国药典 2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定, 用乙醇作溶剂, 不得少于 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 (CORTECS T3 100×2.1mm, 1.6μm, 或效能相当的色谱柱); 以含 10%异丙醇的乙腈-水 (36 : 64) 为流动相 A, 以含 10%异丙醇的乙腈-水-磷酸 (36 : 64 : 0.1) 为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 220nm; 流速为每分钟 0.3ml, 柱温为 25℃。理论板数按七叶皂苷 C 峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	0→95	100→5
5~24	95	5
24~25	95→0	5→100

对照品溶液的制备 取七叶皂苷钠对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 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 0.4g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70%甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1g 含七叶皂苷 A (C₅₅H₈₆O₂₄)、七叶皂苷 B (C₅₅H₈₆O₂₄)、七叶皂苷 C (C₅₅H₈₆O₂₄)、七叶皂苷 D (C₅₅H₈₆O₂₄) 的总量应为 10.0mg~60.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.8g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021100

锁阳配方颗粒

Suoyang Peifangkeli

【来源】 本品为锁阳科植物锁阳 *Cynomorium songaricum* Rupr. 的干燥肉质茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取锁阳饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围为 28%~38%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色的颗粒；气微，味甘而涩。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取锁阳对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取脯氨酸对照品，加水制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丙醇-冰醋酸-乙醇-水（4：1：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚哚醌试液，在 100 $^{\circ}$ 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 同〔含量测定〕项，检测波长为 290nm。

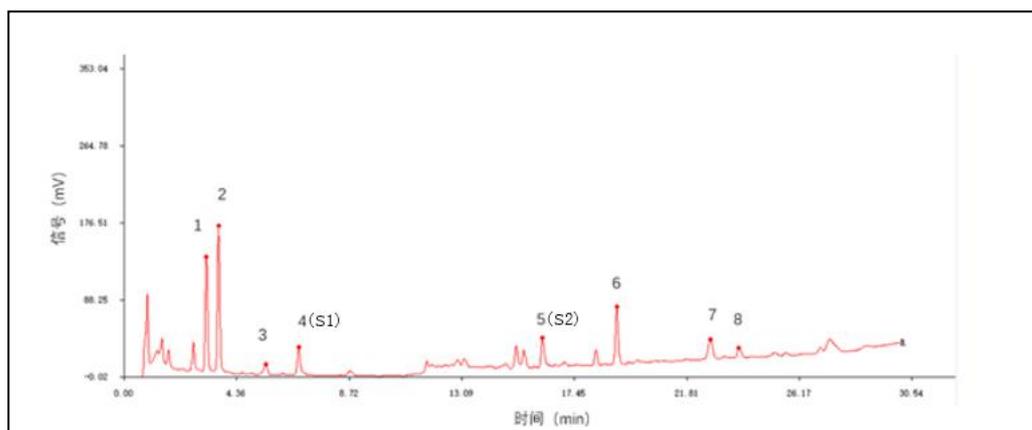
参照物溶液的制备 取锁阳对照药材 0.5g，加水 45ml，煮沸，保持微沸 45 分钟，放冷，离心，取上清液，浓缩至 10ml，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、原儿茶酸对照品、儿茶素对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含没食子酸、原儿茶酸各 40 μ g、儿茶素 400 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

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 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 2、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.47(峰 1)、0.54(峰 2)、0.81(峰 3)；与儿茶素参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 6、峰 7、峰 8 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.18(峰 6)、1.40(峰 7)、1.47(峰 8)。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 4(S1)：原儿茶酸；峰 5(S2)：儿茶素

色谱柱:CORTECS T3 C18, 2.1mm \times 100mm,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 14.0%。

【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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	0	100

9~10	0→10	100→90
10~13	10	90
13~20	10→14	90→86
20~26	14→16	86→84
26~30	16→18	84→82

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，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 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含原儿茶酸（C₇H₆O₄）应为 0.045~0.30mg。

【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）-2021101

烫狗脊配方颗粒

Tanggouji Peifangkeli

【来源】 本品为蚌壳蕨科植物金毛狗脊 *Cibotium barometz* (L.) J.Sm. 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取烫狗脊饮片 6600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~15%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味淡、微涩。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 50ml，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。另取原儿茶酸对照品、原儿茶醛对照品，分别加甲醇制成每 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 2~4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使成条状，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（12:2:1:0.8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1:1）（临用配制），放置至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 310nm；柱温为 35 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.35ml。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	1	99
5~15	1 \rightarrow 3	99 \rightarrow 97
15~35	3 \rightarrow 5	97 \rightarrow 95

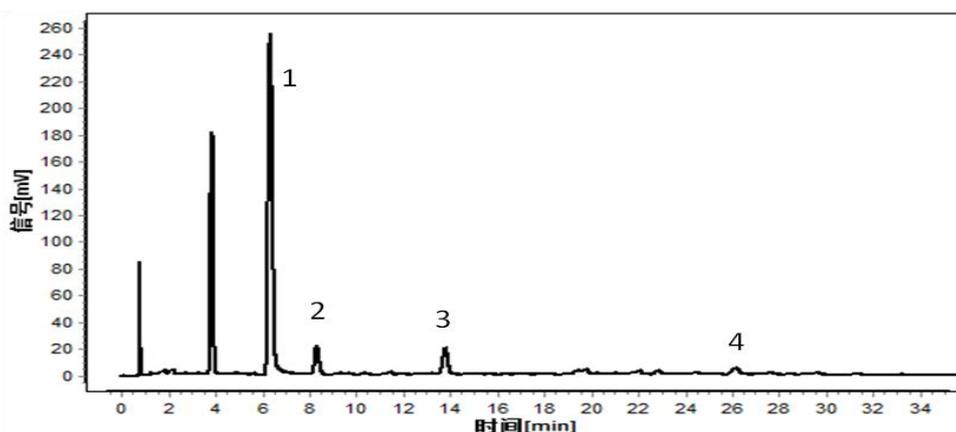
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
35~50	5→20	95→80
50~52	20→1	80→99

对照品参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下对照品溶液作为原儿茶酸对照品参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品、原儿茶醛对照品、咖啡酸对照品适量，精密称定，加甲醇-1%冰醋酸溶液（70：30）混合溶液制成每 1ml 含 5-羟甲基糠醛 0.3mg、原儿茶醛 5ug、咖啡酸 10ug 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 精密吸取对照品参照物溶液与供试品溶液各 2 ml，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照品参照物色谱峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1：5-羟甲基糠醛；峰 2：原儿茶酸；峰 3：原儿茶醛；峰 4：咖啡酸

色谱柱：ACQUITY UPLC®HSS T3，100×2.1mm，1.8μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版四部通则 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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以甲醇-0.2%磷酸溶液（3：97）为流

动相；检测波长为 260nm；柱温为 35℃；流速为每分钟 0.35ml。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇-1%冰醋酸溶液（70：30）混合溶液制成每 1ml 含原儿茶酸 80μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加甲醇-1%冰醋酸溶液（70：30）混合溶液 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-1%冰醋酸溶液（70：30）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含原儿茶酸（ $C_7H_6O_4$ ）应为 1.3mg~6.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.6g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021102

天冬配方颗粒

Tiandong Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物天冬 *Asparagus cochinchinensis* (Lour.) Merr. 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颗粒。

【制法】 取天冬饮片 1200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 46%~63%），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，味甜、微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 40ml 与盐酸 3ml，加热回流 1 小时，放冷，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取天冬对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至约 40ml，自“加盐酸 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 2~4 μ l，分别点于同一硅胶 G 板上，以三氯甲烷-丙酮-冰醋酸（4 : 1 : 0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 238nm；柱温为 35 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.3ml。理论板数按 5-羟甲基糠醛峰计算应不低于 5000。

时间	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~6	1~4	99~96
6~12	4~11	96~89

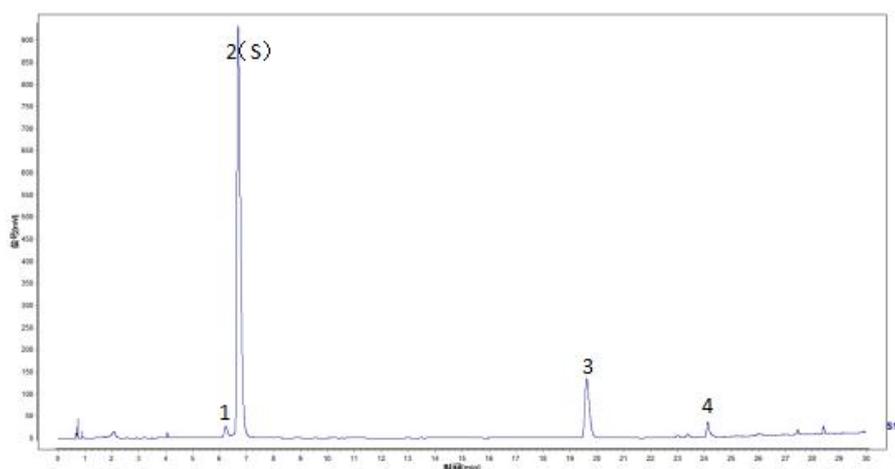
时间	流动相 A (%)	流动相 B (%)
12~20	11~18	89~82
20~30	18~65	82~35

参照溶液的制备 取天冬对照药材 1g, 加水 40ml, 煮沸, 保持微沸 50 分钟, 取出, 放冷, 滤过, 滤液加水至 40ml, 加盐酸 3ml, 加热回流 2 小时, 取出, 放冷, 滤过, 滤液用乙酸乙酯振摇提取 3 次, 每次 25ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 10ml 使溶解, 滤过, 取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 加水 40ml 与盐酸 3ml, 加热回流 2 小时, 放冷, 滤过, 滤液用乙酸乙酯振摇提取 3 次, 每次 25ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 10ml 使溶解, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

供试品色谱中应有 4 个特征峰, 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 5-羟甲基糠醛参照物峰相应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%之内。规定值为: 0.93 (峰 1)、2.94 (峰 3)、3.61 (峰 4)。



对照特征图谱

峰 2 (S): 5-羟甲基糠醛

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

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

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

【含量测定】 对照品溶液的制备 取已干燥至恒重的薯蓣皂苷元对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.1ml, 0.2ml, 0.3ml, 0.4ml, 0.5ml, 0.6ml, 0.7ml, 0.8ml, 分别置具塞试管中，置水浴中蒸干，精密加入 5%香草醛冰醋酸溶液 0.2ml、高氯酸 0.8ml，混匀，密塞，置 60℃水浴中加热 15 分钟，取出，立即置冰浴中冷却 5 分钟，精密加入冰醋酸 5ml，摇匀，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 456nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 15ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，用水饱和的正丁醇提取 3 次，每次 10ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，转移至 10ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 0.5ml，置具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“置水浴中蒸干”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中薯蓣皂苷元的重量（ μg ），计算，即得。

本品每 1g 含总皂苷以薯蓣皂苷元（ $\text{C}_{27}\text{H}_{42}\text{O}_3$ ）计，应为 2.4mg~6.0mg。

【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）-2021103

土贝母配方颗粒

Tubeimu Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物土贝母 *Bolbostemma paniculatum* (Maxim.) *Franquet* 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】 取土贝母饮片 3000g，加水煎煮，滤过，浓缩成浸膏（干浸膏出膏率 22%~30%），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】 本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加水 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液加水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取土贝母苷甲对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（3：8：4.4：1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，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。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

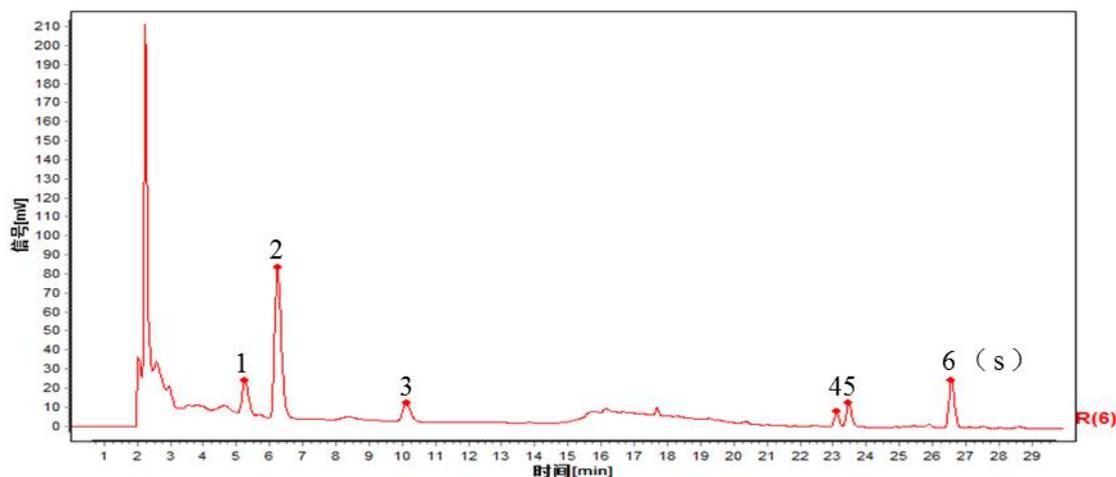
参照物溶液的制备 同〔含量测定〕项。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取对照品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 6 个特征峰，与土贝母苷甲对照品参照峰保留时间相对应的峰为 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：0.20（峰 1）、0.23（峰 2）、0.38（峰 3）、0.87

(峰 4)、0.88 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 4: 土贝母苷乙; 峰 5: 土贝母苷丙; 峰 6 (S): 土贝母苷甲

色谱柱: XBridge® C18, 150×4.6mm, 3.5μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(中国药典 2020 年版通则 2201)项下的热浸法测定,用乙醇作溶剂,不得少于 9.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 150mm,内径为 4.6mm,粒径为 3.5μm);以乙腈为流动相 A,0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 214nm;柱温为 30℃;流速为每分钟 1.0ml。理论板数按土贝母苷甲峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~12	5→10	95→90
12~17	10→29	90→71
17~31	29→38	71→62
31~33	38→5	62→95

对照品溶液的制备 取土贝母苷甲适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 含土贝母苷甲 0.1mg 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 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含土贝母苷甲（ $C_{63}H_{98}O_{29}$ ）应为 6.0mg~18.0mg。

【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）-2021104

豨莶草（豨莶）配方颗粒

Xixiancao (xixian) Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物豨莶 *Siegesbeckia orientalis* 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】 取豨莶草（豨莶）饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~20%），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，味苦。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取奇壬醇对照品，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，吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%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 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长前 34 分钟为 320nm，34 分钟后为 215nm；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按奇壬醇峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	6 \rightarrow 7	94 \rightarrow 93
2~13	7 \rightarrow 16	93 \rightarrow 84
13~20	16 \rightarrow 18	84 \rightarrow 82

20~30	18→22	82→78
30~55	22→35	78→65
55~56	35→100	65→0
56~58	100	0
58~60	100→6	0→94

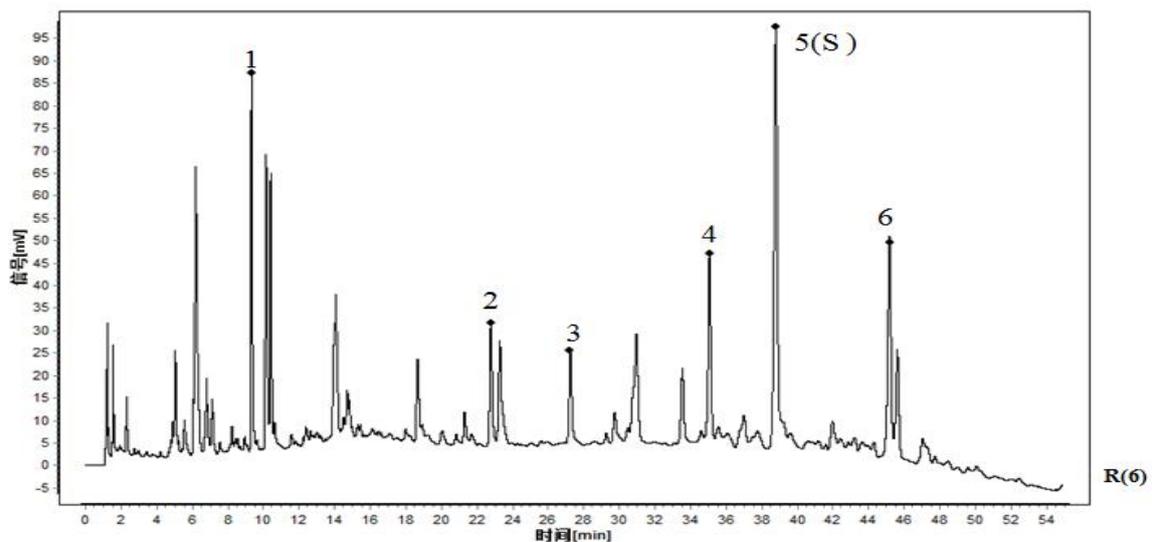
参照物溶液的制备 取豨莶草（豨莶）对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加入 10%甲醇 30ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.4g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 10%甲醇 30ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，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 2 μ l、对照药材参照物溶液及供试品溶液各 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 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。与奇壬醇参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：0.24（峰 1）、0.59（峰 2）、0.70（峰 3）、0.91（峰 4）、1.17（峰 6）。

对照特征图谱



峰 1：绿原酸；峰 5（S）：奇壬醇

色谱柱：Waters ACQUITY UPLC®BEH C18, 100×2.1mm, 1.7 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则

0104)。

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 215nm；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按奇壬醇峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	7→24	93→76
4~16	24	76
16~17	24→7	76→93
17~20	7	93

对照品溶液的制备 取奇壬醇对照品适量，精密称定，加 70%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 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 30ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）2 小时，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 2 μ l 与供试品溶液 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含奇壬醇（C₂₀H₃₄O₄）应为 3.2mg~15.0mg。

【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）-2021105

豨莶草（腺梗豨莶）配方颗粒

Xixiancao (xiangengxixian) Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物腺梗豨莶 *Siegesbeckia pubescens* Makino 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】 取豨莶草（腺梗豨莶）饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.1%~15.2%），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】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，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。另取豨莶草（腺梗豨莶）对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 10ml，自“用乙酸乙酯振摇提取 3 次”起，同法制成对照药材溶液。再取奇壬醇对照品，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（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱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%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 330nm；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按 3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	5→9	95→91

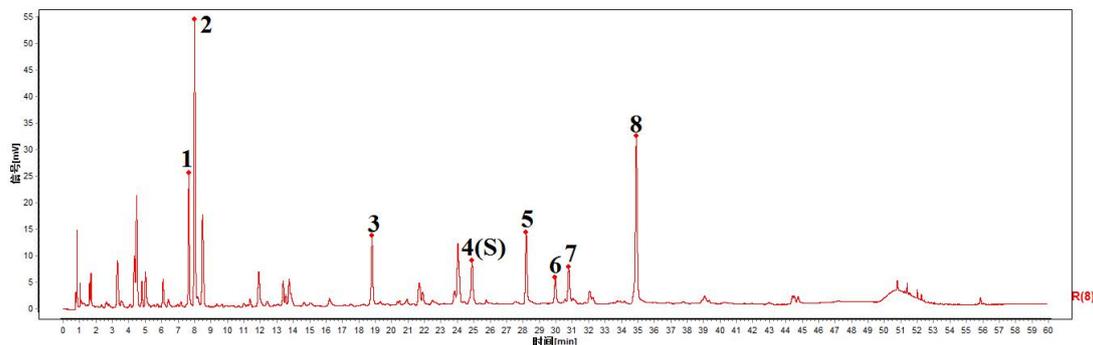
7~12	9→12	91→88
12~22	12→16	88→84
22~42	16→25	84→75
42~48	25→32	75→68
48~50	32→50	68→50
50~52	50→80	50→20
52~59	80→85	20→15

参照物溶液的制备 取豨莶草（腺梗豨莶）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，煮沸，保持微沸 60 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸对照品、4,5-二-*O*-咖啡酰奎宁酸对照品、咖啡酸对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含绿原酸、3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸、4,5-二-*O*-咖啡酰奎宁酸各 10 μ g、咖啡酸 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰相对应，其中 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与 3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸参照物相应的峰为 S 峰，计算其余特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.76（峰 3）、1.20（峰 6）、1.24（峰 7）、1.40（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1：绿原酸；峰 2：咖啡酸；峰 4（S）：3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸；

峰 5：4,5-二-*O*-咖啡酰奎宁酸

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

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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 1.7 μ m）；以乙腈-水（24：76）为流动相；检测波长为 215nm。理论板数按奇壬醇峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取奇壬醇对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 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 含奇壬醇（C₂₀H₃₄O₄）应为 3.0mg~15.0mg。

【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）-2021106

小茴香配方颗粒

Xiaohuixiang Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物茴香 *Foeniculum vulgare* Mill. 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】 取小茴香饮片 4500g，加水煎煮，收集挥发油（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~19%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加入挥发油包合物，再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕色的颗粒；气香，味甘、辛。

【鉴别】 取本品 4g，研细，加热水 40ml 使溶解，冷却，离心，取上清液用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取小茴香对照药材 2g，加乙醚 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取茴香醛对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5 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，吸取供试品溶液及对照药材溶液各 5~8 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（17:2.5）为展开剂，展开至 8cm，取出，晾干，喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同的橙红色斑点。

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

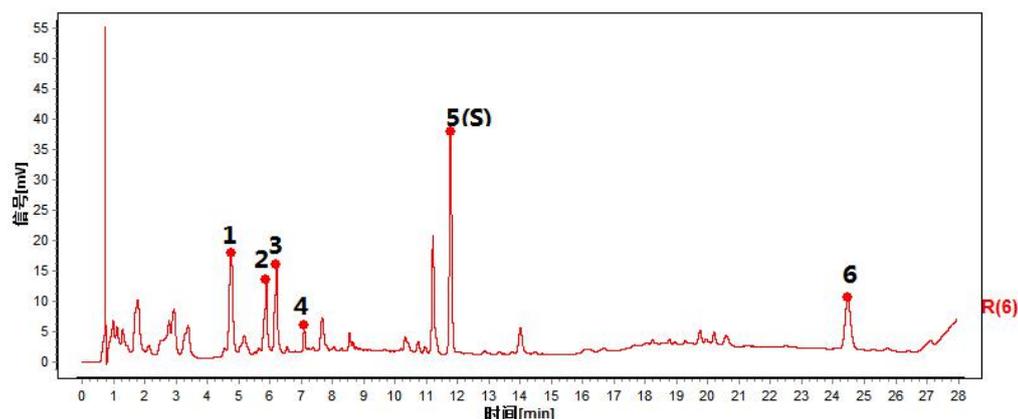
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取小茴香对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔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 1~2 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰, 并与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应, 其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与紫丁香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: 0.41 (峰 1)、0.50 (峰 2)、0.53 (峰 3)、0.60 (峰 4)。



对照特征图谱

峰 5: 紫丁香苷; 峰 6: 槲皮素-3-*O*-葡萄糖醛酸苷

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 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。

本品含挥发油应在 0.10%~0.90% (ml/g)。

紫丁香苷槲皮素-3-*O*-葡萄糖醛酸苷 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 1.8 μ m); 以甲醇为流动相 A, 以 0.1%甲酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 254nm; 流速为每分钟 0.35ml; 柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 2000。

时间 (分钟)

流动相 A (%)

流动相 B (%)

0~2	2	98
2~7	2→15	98→85
7~15	15→19	85→81
15~16	19→26	81→74
16~25	26	74
25~26	26→38	74→62
26~27	38	62
27~28	38→2	62→98

对照品溶液的制备 取紫丁香苷对照品、槲皮素-3-*O*-葡萄糖醛酸苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含紫丁香苷 20 μ g、槲皮素-3-*O*-葡萄糖醛酸苷 10 μ g 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，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 50kHz）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 1 μ l 与供试品溶液 1~2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含紫丁香苷（C₁₇H₂₄O₉）应为 1.0mg~6.2mg，含槲皮素-3-*O*-葡萄糖醛酸苷（C₂₁H₁₈O₁₃）应为 0.30mg~5.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021107

辛夷（望春花）配方颗粒

Xinyi (Wangchunhua) Peifangkeli

【来源】 本品为木兰科植物望春花 *Magnolia biondii* Pamp. 的干燥花蕾经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取辛夷（望春花）饮片 5000g，加水煎煮，同时提取挥发油（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~16%），加入挥发油包合物，加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至黄褐色的颗粒；气芳香，味辛凉而稍苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙酸乙酯 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取辛夷对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取木兰脂素对照品和辛夷脂素对照品，分别加甲醇制成每 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，吸取上述四种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚（5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

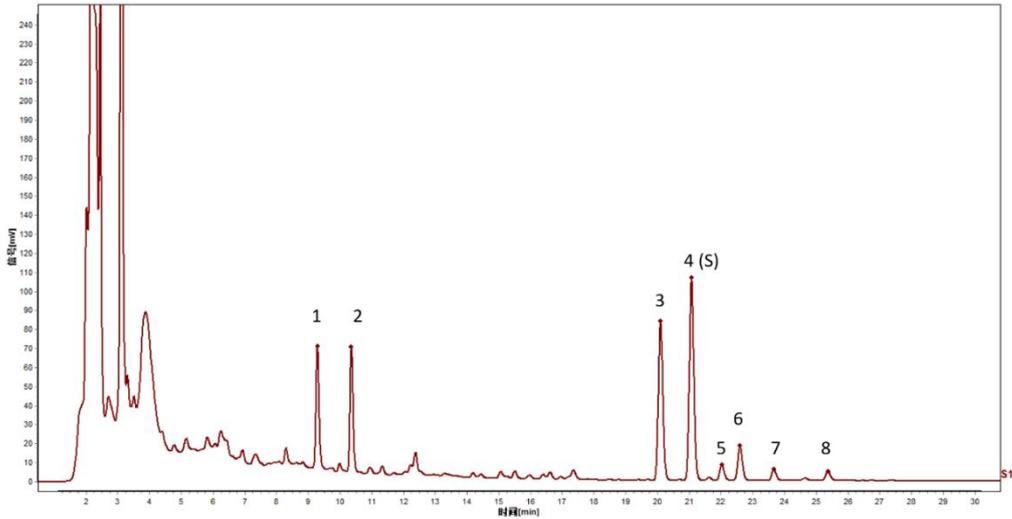
【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取辛夷（望春花）对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 ml 和供试品溶液 10 ml，注入液相色谱



仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应。与木兰脂素参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 5~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：0.95（峰 3）、1.05（峰 5）、1.07（峰 6）、1.12（峰 7）、1.20（峰 8）。

对照特征图谱

峰 4 (S)：木兰脂素

色谱柱：Agilent ZORBAX Eclipse XDB-C8，250×4.6mm，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 年版四部通则 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 15.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204 乙法）测定，本品含挥发油应为 0.15%~0.67%（ml/g）。

木兰脂素 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 以辛基键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 278nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 1.0ml。理论板数按木兰脂素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	20→32	80→68

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
7~20	32→48	68→52
20~30	48→56	52→44
30~33	56→80	44→20
33~35	80→20	20→80
35~40	20	80

对照品溶液的制备 取木兰脂素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 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）40 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 含木兰脂素（C₂₃H₂₈O₇）应为 9.0mg~40.0mg。

【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）-2021108

盐荔枝核配方颗粒

Yanlizhihe Peifangkeli

【来源】 本品为无患子科植物荔枝 *Litchi chinensis* Sonn. 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】 取盐荔枝核饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~16%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅红棕色至棕色的颗粒；气微，味微咸、微苦涩。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 25ml，微热使溶解，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取荔枝核对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 25ml，自“加乙酸乙酯 25ml”起，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲苯-甲酸（5：6：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照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。

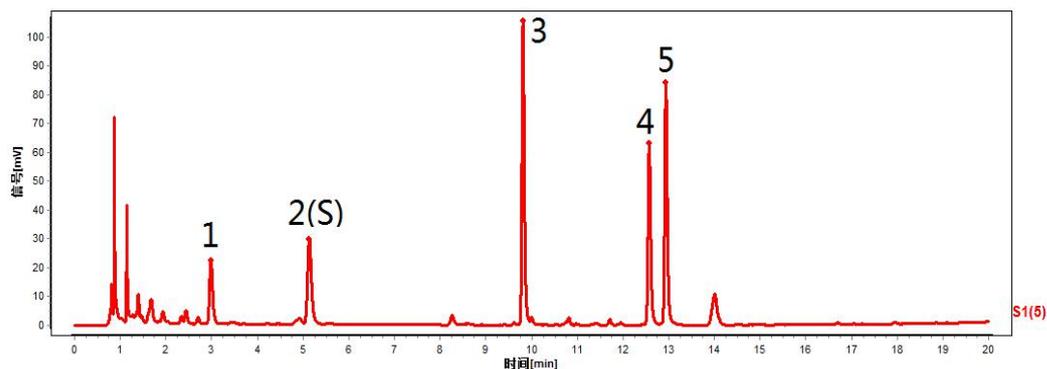
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Eclipse Plus C18, 100 \times 2.1mm, 1.8 μ m, 或效能相当的色谱柱）；检测波长前 8 分钟为 260nm，8 分钟后为 300nm。其余同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取荔枝核对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 15ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕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 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。与原儿茶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：0.61（峰 1）、1.81（峰 3）、2.31（峰 4）、2.37（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2：原儿茶酸

色谱柱：Eclipse Plus C18, 100 \times 2.1mm,1.8 μ m

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%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 260nm；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	3	97
5~6	3 \rightarrow 9	97 \rightarrow 91
6~12	9 \rightarrow 15	91 \rightarrow 85
12~19	15 \rightarrow 25	85 \rightarrow 75
19~20	25 \rightarrow 3	75 \rightarrow 97
20~25	3	97

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 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 含原儿茶酸（C₇H₆O₄）应为 0.50mg~3.0mg。

【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）-2021109

盐小茴香配方颗粒

Yanxiaohuixiang Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物茴香 *Foeniculum vulgare* Mill. 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】 取盐小茴香饮片 4000g，加水煎煮，收集挥发油（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.5%~20.5%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加入挥发油包合物，再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕色的颗粒；气香，味甘、辛。

【鉴别】 取本品 4g，研细，加热水 40ml 使溶解，冷却，离心，取上清液用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取小茴香对照药材 2g，加乙醚 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取茴香醛对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5 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，吸取供试品溶液及对照药材溶液各 5~8 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（17:2.5）为展开剂，展开至 8cm，取出，晾干，喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同的橙红色斑点。

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

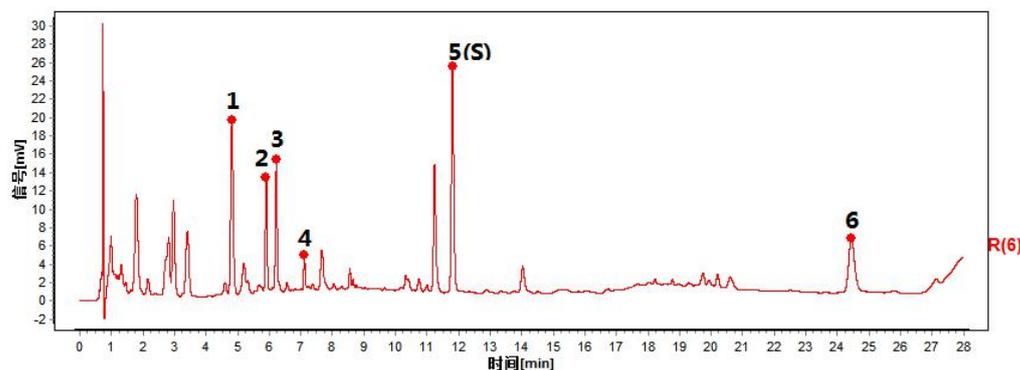
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取小茴香对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔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 1~2 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰, 并与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应, 其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与紫丁香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: 0.41 (峰 1)、0.50 (峰 2)、0.53 (峰 3)、0.60 (峰 4)。



对照特征图谱

峰 5: 紫丁香苷; 峰 6: 槲皮素-3-*O*-葡萄糖醛酸苷

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 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); 以甲醇为流动相 A, 以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 254nm; 流速为每分钟 0.35ml; 柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 2000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~2	2	98
2~7	2 \rightarrow 15	98 \rightarrow 85
7~15	15 \rightarrow 19	85 \rightarrow 81
15~16	19 \rightarrow 26	81 \rightarrow 74
16~25	26	74

25~26	26→38	74→62
26~27	38	62
27~28	38→2	62→98

对照品溶液的制备 取紫丁香苷对照品、槲皮素-3-*O*-葡萄糖醛酸苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含紫丁香苷 20 μ g、槲皮素-3-*O*-葡萄糖醛酸苷 10 μ g 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，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 50kHz）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 1 μ l 与供试品溶液 1~2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含紫丁香苷（C₁₇H₂₄O₉）应为 1.0mg~6.0mg，含槲皮素-3-*O*-葡萄糖醛酸苷（C₂₁H₁₈O₁₃）应为 0.50mg~6.5mg。

【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）-2021110

茵陈【茵陈蒿（绵茵陈）】配方颗粒

Yinchen【Yinchenhao（Mianyinchen）】 Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物茵陈蒿 *Artemisia capillaris* Thunb. 的干燥地上部分（绵茵陈）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】 取茵陈【茵陈蒿（绵茵陈）】饮片 3700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~27%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气清香，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，取滤液作为供试品溶液。另取茵陈【茵陈蒿（绵茵陈）】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 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品适量，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，吸取上述供试品溶液及对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（4：3：3）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。

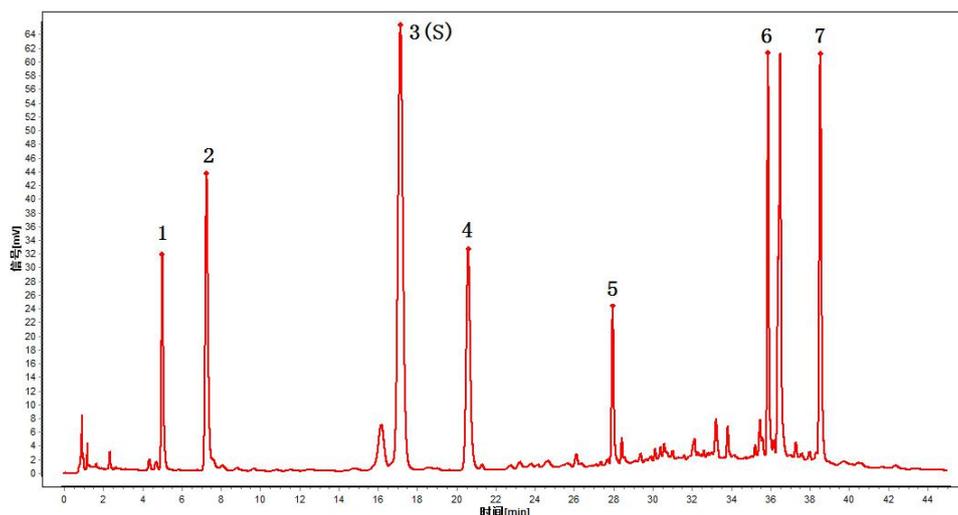
参照物溶液的制备 取茵陈【茵陈蒿（绵茵陈）】对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 20ml 使溶解，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

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 7 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应。与绿原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：0.34（峰 1）、0.47（峰 2）、1.18（峰 4）、1.72（峰 5）、2.23（峰 6）、2.39（峰 7）。



对照特征图谱

峰 2：新绿原酸；峰 3（S）：绿原酸；峰 4：隐绿原酸；峰 6：异绿原酸 B；峰 7：异绿原酸 C

色谱柱：Waters ACQUITY UPLC HSS T3, 100×2.1mm, 1.8 μ m

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 327nm；每分钟流速为 0.3ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	4→5	96→95

10~20	5→8	95→92
20~25	8→12	92→88
25~35	12→20	88→80
35~45	20	80

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 4.0mg~17.0mg。

【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）-2021111

枳实（甜橙）配方颗粒

Zhishi (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】 取枳实（甜橙）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏，干燥（干浸膏出膏率为 13%~25%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、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 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；检测波长为 320nm；柱温为 25 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.25ml。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 5000。

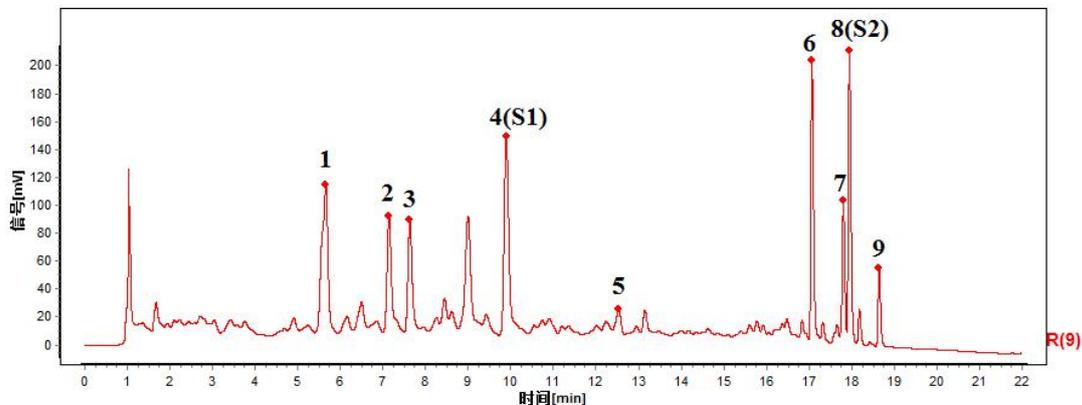
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~13	28→60	72→40
13~15	60→77	40→23
15~19	77→95	23→5
19~21	95	5

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30 μ g、川陈皮素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 0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 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；检测波长为275nm；柱温为30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟0.3ml。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含辛弗林50 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6.0mg~25.0mg。

【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）-2021112

制川乌配方颗粒

Zhichuanwu Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物乌头 *Aconitum carmichaelii* Debx. 的干燥母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】 取制川乌饮片 2700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18.5%~32.0%），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】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦、微有麻舌感。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加氨试液 4ml 使润湿，加乙醚 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品，加异丙醇-二氯甲烷（1：1）混合溶液制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 5 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（6.4：5.6：1）为展开剂，置氨蒸气饱和 20 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照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-质谱法（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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以 0.1%甲酸溶液为流动相 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 0.4ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；采用质谱检测器，电喷雾离子化（ESI）正离子模式检测，信噪比（S/N）

按照苯甲酰新乌头原碱计算不低于 3，理论板数按苯甲酰新乌头原碱峰计算应不低于 3000。

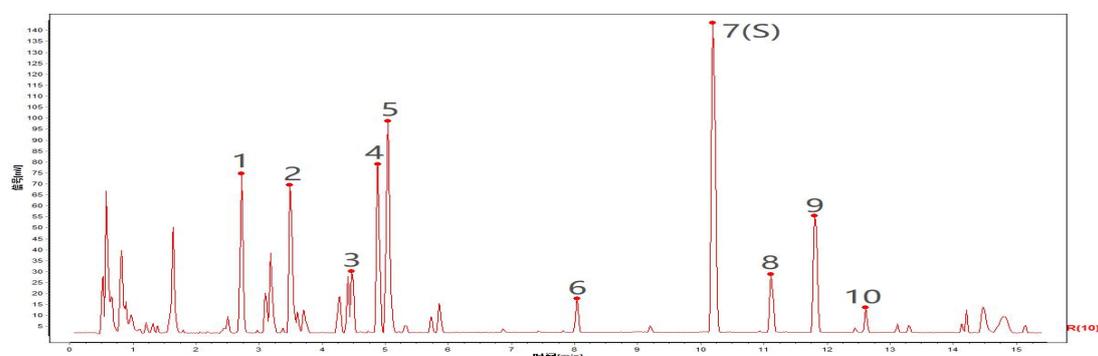
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~11	95→75	5→25
11~15	75→50	25→50
15~16	50→5	50→95
16~17	5	95

参照物溶液的制备 取川乌对照药材 0.1g，置锥形瓶中，加水 20ml，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。另取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品适量，加异丙醇-二氯甲烷（1：1）混合溶液制成每 1ml 各含 10 μ g 的贮备液。精密吸取贮备液适量，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 100ng 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，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz，水温在 25 $^{\circ}$ C 以下）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰和质荷比（m/z）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。与苯甲酰新乌头原碱参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 6、峰 10 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 6）、1.24（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1: 新乌头原碱 (m/z 486); 峰 2: 宋果灵 (m/z 358); 峰 3: 附子灵 (m/z 454);
 峰 4: 尼奥林 (m/z 438); 峰 5: 右旋异紫堇定 (m/z 342); 峰 6: m/z 606;
 峰 7 (S): 苯甲酰新乌头原碱 (m/z 590); 峰 8: 苯甲酰乌头原碱 (m/z 604);
 峰 9: 苯甲酰次乌头原碱 (m/z 574); 峰 10: m/z 588

色谱柱: BEH C18. 100×2.1mm, 1.7μm

【检查】 双酯型生物碱 照高效液相色谱-质谱法 (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 同 (含量测定) 项。各化合物监测离子对参考值见下表。

化合物	监测离子对	母离子	子离子
新乌头碱	定量	632.4	572.4
	定性	632.4	540.2
次乌头碱	定量	616.3	556.3
	定性	616.3	338.2
乌头碱	定量	646.3	586.3
	定性	646.3	368.2

对照提取物溶液的制备 取乌头双酯型生物碱对照提取物 (已标示新乌头碱、次乌头碱和乌头碱的含量) 适量, 精密称定, 加异丙醇-三氯甲烷 (1:1) 混合溶液制成每 1ml 各含 100μg 的贮备液。精密吸取贮备液适量, 加 30% 甲醇制成每 1ml 含新乌头碱、次乌头碱、含乌头碱各 100ng 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 同 (含量测定) 项。

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

本品每 1g 含双酯型生物碱以新乌头碱 (C₃₃H₄₅NO₁₁)、次乌头碱 (C₃₃H₄₅NO₁₀) 和乌头碱 (C₃₄H₄₇NO₁₁) 的总量计, 应不得过 0.050mg。

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 15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱-质谱法 (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100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按表1的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为35 $^{\circ}$ C；理论板数按苯甲酰新乌头原碱峰计算应不低于3000。采用三重四极杆质谱检测器，电喷雾离子化（ESI）正离子模式检测。进行多反应监测（MRM），各化合物监测离子对参考值见表2。

表1 流动相梯度

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	5→30	95→70
1~2	30→33	70→67
2~3	33→45	67→55
3~10	45→48	55→52
10~12	48	52
12~12.1	48→90	52→10
12.1~13	90	10
13~13.5	90→5	10→95
13.5~16	5	95

表2 各化合物监测离子对参考值

化合物	监测离子对	母离子	子离子
苯甲酰新乌头原碱	定量	590.3	540.3
	定性	590.3	105.0
苯甲酰乌头原碱	定量	604.3	554.3
	定性	604.3	105.0
苯甲酰次乌头原碱	定量	574.3	542.3
	定性	574.3	105.0

对照品溶液的制备 取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品及苯甲酰次乌头原碱对照品适量，精密称定，加异丙醇-三氯甲烷（1：1）混合溶液制成每1ml含苯甲酰新乌头原碱0.3mg、苯甲酰乌头原碱50 μ g、苯甲酰次乌头原碱50 μ g的贮备液。精密吸取贮备液适量，加30%甲醇制成每1ml含苯甲酰新乌头原碱0.3 μ g、苯甲酰乌头原碱50ng、苯甲酰次乌头原碱50ng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 30%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz，水温在 25℃以下）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀、滤过。精密量取续滤液 1ml，置 10ml 量瓶中，加 30%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 1 μ l，注入液相色谱-质谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含苯甲酰新乌头原碱($C_{31}H_{43}NO_{10}$)、苯甲酰乌头原碱($C_{32}H_{45}NO_{10}$)和苯甲酰次乌头原碱($C_{31}H_{41}NO_9$)的总量应为 0.80mg~4.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.7g

【贮藏】 密封。