

附件

槟榔配方颗粒等 22 个中药配方颗粒 四川省标准

1. 槟榔配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021235
2. 炒槟榔配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021236
3. 赤小豆(赤豆)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021237
4. 楮实子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021238
5. 醋五灵脂配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021239
6. 番泻叶(狭叶番泻)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021240
7. 茯苓配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021241
8. 桂枝配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021242
9. 红参配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021243
10. 急性子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021244
11. 降香配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021245
12. 焦槟榔配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021246
13. 韭菜子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021247
14. 橘核配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021248
15. 罗汉果配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021249
16. 三棱配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021250
17. 熟大黄(掌叶大黄)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021251
18. 水蛭(蚂蟥)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021252
19. 烫水蛭(蚂蟥)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021253
20. 五灵脂配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021254
21. 薤白(小根蒜)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021255
22. 盐橘核配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021256

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021235

槟榔配方颗粒

Binglang Peifangkeli

【来源】 本品为棕榈科植物槟榔 *Areca catechu* 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】 取槟榔饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%~10%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕红色至红棕色的颗粒；气微，味涩、微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加无水乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槟榔对照药材 1g，加乙醚 50ml，再加碳酸盐缓冲液（取碳酸钠 1.91g 和碳酸氢钠 0.56g，加水使溶解成 100ml，即得）5ml，放置 30 分钟，时时振摇，加热回流 30 分钟，放冷，分取乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，取上清液作为对照药材溶液。再取氢溴酸槟榔碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-浓氨试液(7.5 : 7.5 : 0.2)为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.002mol/L 十二烷基硫酸钠溶液（用磷酸调 pH 值至 3.0）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 0.20ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板

数按槟榔碱峰计算应不低于 3000。

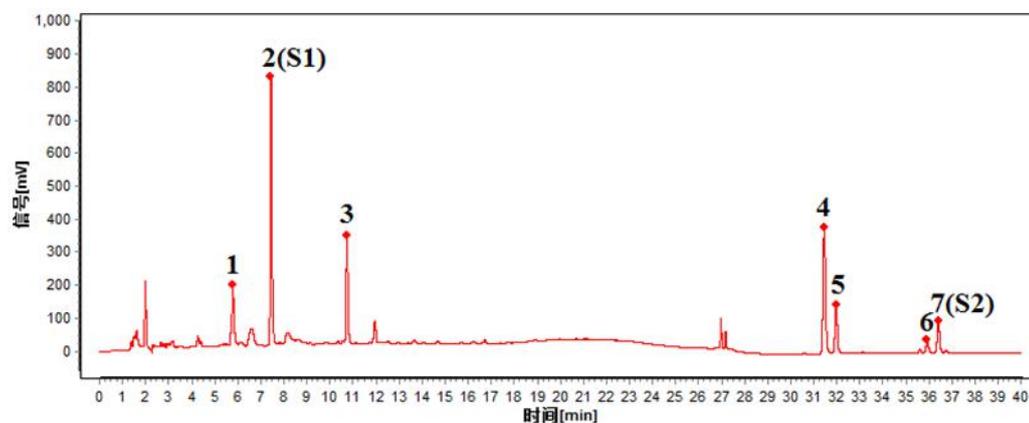
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~14	10→18	90→82
14~20	18→25	82→75
20~35	25→35	75→65
35~40	35	65

参照物溶液的制备 取槟榔对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取儿茶素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 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 个峰的保留时间应分别与相应对照品参照物的保留时间相对应。与儿茶素参照物相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.78（峰 1）、1.44（峰 3）。与槟榔碱参照物相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 5、峰 6 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.85（峰 4）、0.87（峰 5）、0.99（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1: 原花青素 B₁; 峰 2 (S₁): 儿茶素; 峰 3: 表儿茶素; 峰 7 (S₂): 槟榔碱

色谱柱: CORTECS T3, 150×2.1mm, 1.6μm

【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, 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 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 1.6~1.8μm); 以乙腈为流动相 A, 以 0.01mol/L 磷酸氢二钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 8.5)为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 215nm。理论板数按槟榔碱峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~6	13→17	87→83

对照品溶液的制备 取氢溴酸槟榔碱对照品适量, 精密称定, 加 70%甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液, 摇匀, 即得(槟榔碱重量=氢溴酸槟榔碱/1.5214)。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70%甲醇 25ml, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1g 含槟榔碱(C₈H₁₃NO₂)应为 3.5mg~10.0mg。

【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）-2021236

炒槟榔配方颗粒

Chaobinglang Peifangkeli

【来源】 本品为棕榈科植物槟榔 *Areca catechu* 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】 取炒槟榔饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.0%~9.5%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味涩、微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加无水乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槟榔对照药材 1g，加乙醚 50ml，再加碳酸盐缓冲液（取碳酸钠 1.91g 和碳酸氢钠 0.56g，加水使溶解成 100ml，即得）5ml，放置 30 分钟，时时振摇，加热回流 30 分钟，放冷，分取乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，取上清液作为对照药材溶液。再取氢溴酸槟榔碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-浓氨试液（7.5：7.5：0.2）为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.002mol/L 十二烷基硫酸钠溶液（用磷酸调 pH 值至 3.0）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 0.20ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板

数按槟榔碱峰计算应不低于 3000。

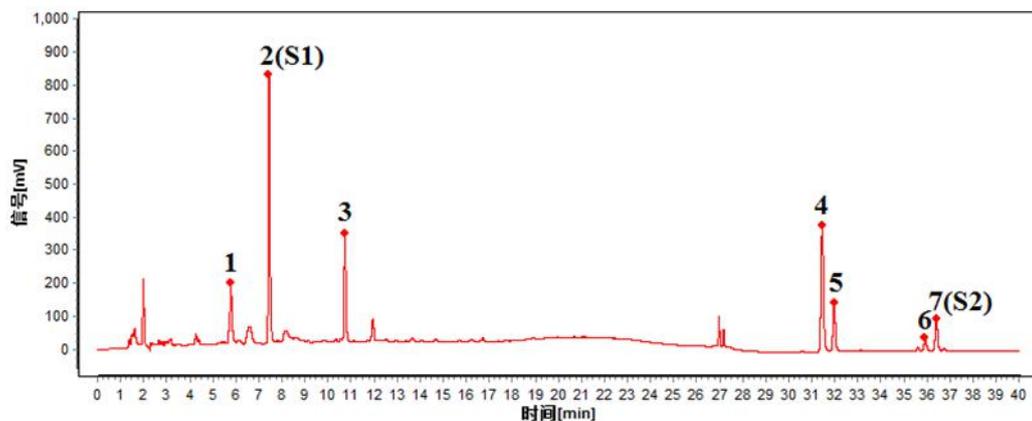
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~14	10→18	90→82
14~20	18→25	82→75
20~35	25→35	75→65
35~40	35	65

参照物溶液的制备 取槟榔对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取儿茶素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 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 个峰的保留时间应分别与相应对照品参照物的保留时间相对应。与儿茶素参照物相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.78（峰 1）、1.44（峰 3）。与槟榔碱参照物相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 5、峰 6 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.85（峰 4）、0.87（峰 5）、0.99（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1: 原花青素 B₁; 峰 2 (S1): 儿茶素; 峰 3: 表儿茶素; 峰 7 (S2): 槟榔碱

色谱柱: CORTECS T3, 150×2.1mm, 1.6μm

【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, 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 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 1.6~1.8μm); 以乙腈为流动相 A, 以 0.01mol/L 磷酸氢二钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 8.5)为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 215nm。理论板数按槟榔碱峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~6	13→17	87→83

对照品溶液的制备 取氢溴酸槟榔碱对照品适量, 精密称定, 加 70%甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液, 摇匀, 即得(槟榔碱重量=氢溴酸槟榔碱/1.5214)。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70%甲醇 25ml, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1g 含槟榔碱(C₈H₁₃NO₂)应为 3.0mg~10.0mg。

【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）-2021237

赤小豆（赤豆）配方颗粒

Chixiaodou（Chidou）Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物赤豆 *Vigna angularis* Ohwi et Ohashi 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取赤小豆（赤豆）饮片 6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~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】 本品为浅棕红色至浅棕褐色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 75%乙醇 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品、儿茶素对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5~10 μ l，对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹约 1 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与槲皮素对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。喷以 5%香草醛硫酸乙醇试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与儿茶素对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液

为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 280nm；流速为每分钟 0.7ml；柱温为 20℃。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 2000。

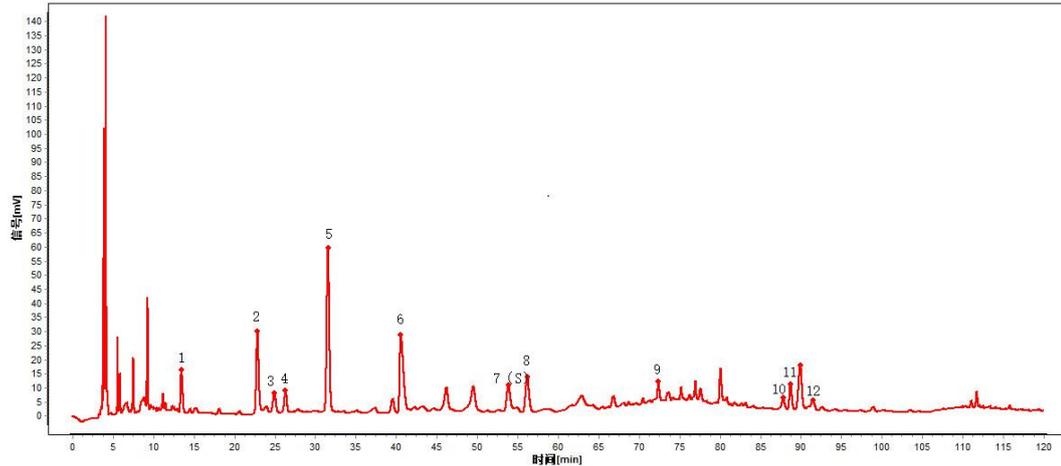
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	2→5	98→95
5~17	5	95
17~22	5→7	95→93
22~30	7	93
30~42	7→9	93→91
42~55	9	91
55~70	9→16	91→84
70~80	16→17	84→83
80~100	17→20	83→80
100~115	20→35	80→65

参照物溶液的制备 取儿茶素对照品、表儿茶素对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 40 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

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

供试品色图谱中应呈现 12 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。与儿茶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 10%范围内，规定值为：0.25（峰 1）、0.42（峰 2）、0.46（峰 3）、0.49（峰 4）、0.59（峰 5）、0.75（峰 6）、1.04（峰 8）、1.63（峰 10）、1.65（峰 11）、1.70（峰 12）。



对照特征图谱

峰 7 (S)：儿茶素；峰 9：表儿茶素

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

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 6.5%。

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

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml 与 6.0ml，分别置于 25ml 量瓶中，各加水至 6.0ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1.0ml，摇匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶液 1.0ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10.0ml，再加水至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 500nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 3.0ml，置 25ml 容量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至 6.0ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含芦丁的重量（mg），计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）计，应为 50.0mg~140.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021238

楮实子配方颗粒

Chushizi Peifangkeli

【来源】 本品为桑科植物构树 *Broussonetia papyrifera* (L.) Vent. 的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取楮实子饮片 7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.2%~12.3%），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】 本品为浅红色至棕红色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取楮实子对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10：8：1.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，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%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 0.50ml；柱温为 50 $^{\circ}$ C。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

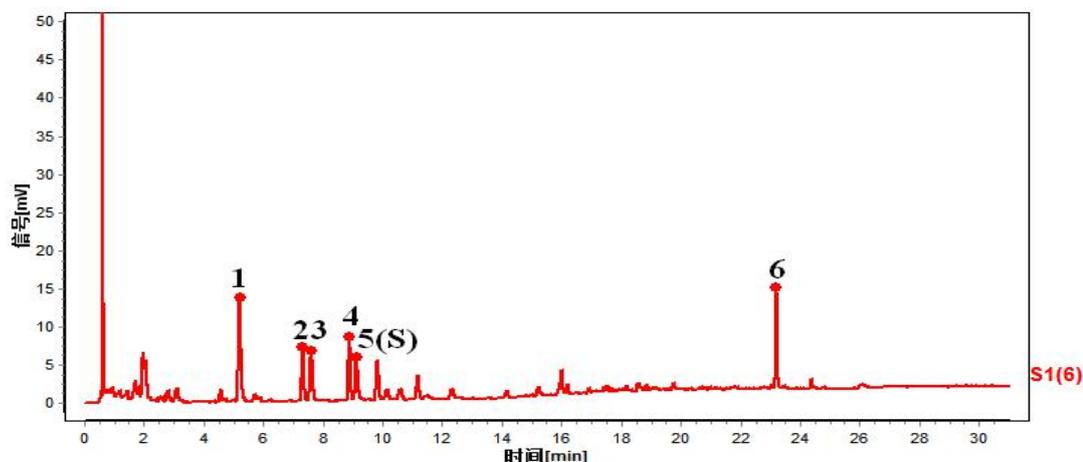
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	0	100
2~13	0→10	100→90
13~25	10→45	90→55
25~30	45→65	55→35

参照物溶液的制备 取楮实子对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，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 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。与色氨酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1~峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.57（峰 1）、0.80（峰 2）、0.83（峰 3）、0.97（峰 4）。



对照特征图谱

峰 5(S)：色氨酸

色谱柱：HSS T3，100 \times 2.1mm，1.8 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 17.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7~1.8 μm ）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（5:95）为流动相；检测波长为 218nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取色氨酸对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 20 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含色氨酸（ $\text{C}_{11}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_2$ ）应为 0.70mg~2.6mg。

【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）-2021239

醋五灵脂配方颗粒

Cuwulingzhi Peifangkeli

【来源】 本品为鼯鼠科动物复齿鼯鼠 *Trogopterus xanthipes* Milne-Edwards 的干燥粪便经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取醋五灵脂饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~18%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加三氯甲烷 20ml，浸泡 4 小时，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取五灵脂对照药材 1g，加三氯甲烷 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（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 270nm；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 30 $^{\circ}$ 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（%）
0~11	5→15	95→85
11~20	15→20	85→80
20~23	20	80

23~25

20→38

80→62

25~35

38→80

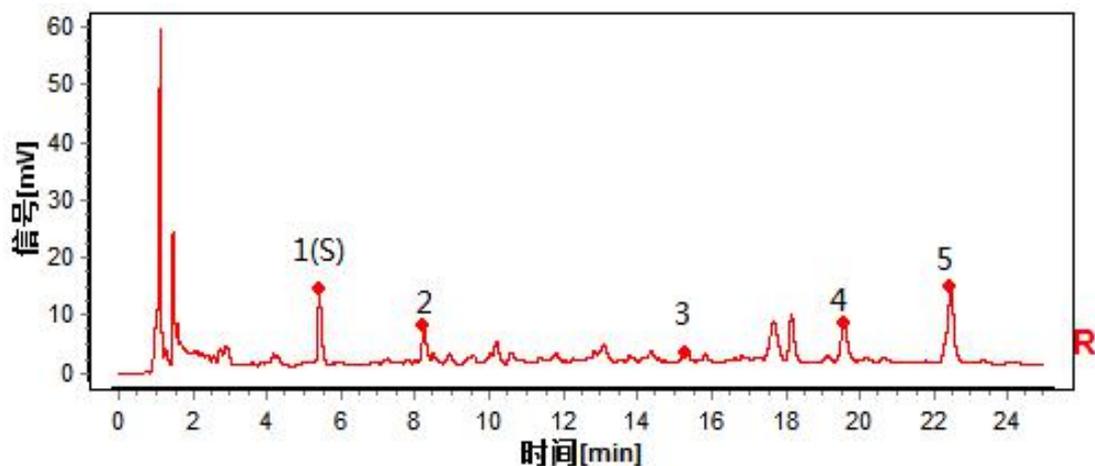
62→20

参照物溶液的制备 取五灵脂对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 20ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、4-羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应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 S 峰。计算峰 3、峰 4、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：2.83（峰 3）、3.64（峰 4）、4.18（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：原儿茶酸；峰 2：4-羟基苯甲酸

色谱柱：HSS T3 C18，100 \times 2.1mm，1.8 μ m

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.2%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。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（%）
0~20	7→12	93→88

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，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 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 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 0.20mg~1.8mg。

【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）-2021240

番泻叶（狭叶番泻）配方颗粒

Fanxieye（Xiayefanxie）Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物狭叶番泻 *Cassia angustifolia* Vahl 的干燥小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】 取番泻叶（狭叶番泻）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 23.4%~40.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取番泻叶（狭叶番泻）对照药材 0.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-正丙醇-水（4：4：3）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；喷以 20%硝酸溶液，在 120 $^{\circ}$ C 加热约 10 分钟，放冷，再喷以 5%氢氧化钾的稀乙醇溶液。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。

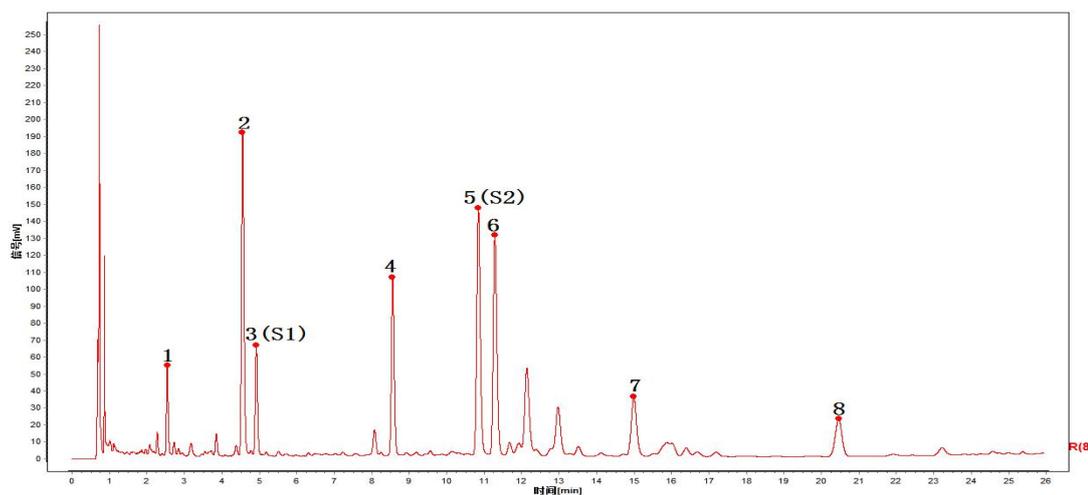
参照物溶液的制备 取番泻叶（狭叶番泻）对照药材 0.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下对照品溶液，作为番泻苷 A、番泻苷 B 对照品参照物溶液。

再取芹菜素-6,8-二-C-葡萄糖苷对照品、山柰酚-3-O-龙胆二糖苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 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保留时间一致。与芹菜素-6,8-二-C-葡萄糖苷参照物相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 2 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：0.52（峰 1）、0.93（峰 2）。与山柰酚-3-O-龙胆二糖苷参照物相对应的峰为 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：0.79（峰 4）、1.04（峰 6）。



对照特征图谱

峰 3(S1)：芹菜素-6,8-二-C-葡萄糖苷；峰 4：槲皮素-3-O-龙胆二糖苷；峰 5(S2)：山柰酚-3-O-龙胆二糖苷；峰 6：异鼠李素-3-O-龙胆二糖苷；峰 7：番泻苷 B；峰 8：番泻苷 A

色谱柱：BEH Shield RP，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%三氟乙酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为270nm；流速为每分钟0.35ml；柱温为35 $^{\circ}$ C。理论板数按番泻苷A峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	10→12	90→88
3~8	12→16	88→84
8~14	16→17	84→83
14~19	17→18	83→82
19~26	18→26	82→74

对照品溶液的制备 取番泻苷A、番泻苷B对照品适量，精密称定，加0.1%碳酸氢钠溶液制成每1ml含番泻苷A50 μ g、番泻苷B100 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0.3g，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）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含番泻苷A(C₄₂H₃₈O₂₀)和番泻苷B(C₄₂H₃₈O₂₀)的总量应为10.0mg~25.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021241

茯苓配方颗粒

Fuling Peifangkeli

【来源】 本品为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取茯苓饮片 12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 1.5%~3.5%），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】 本品为浅灰色至灰黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 超声使溶解，加乙酸乙酯提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茯苓酸 A 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（8：1.5：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

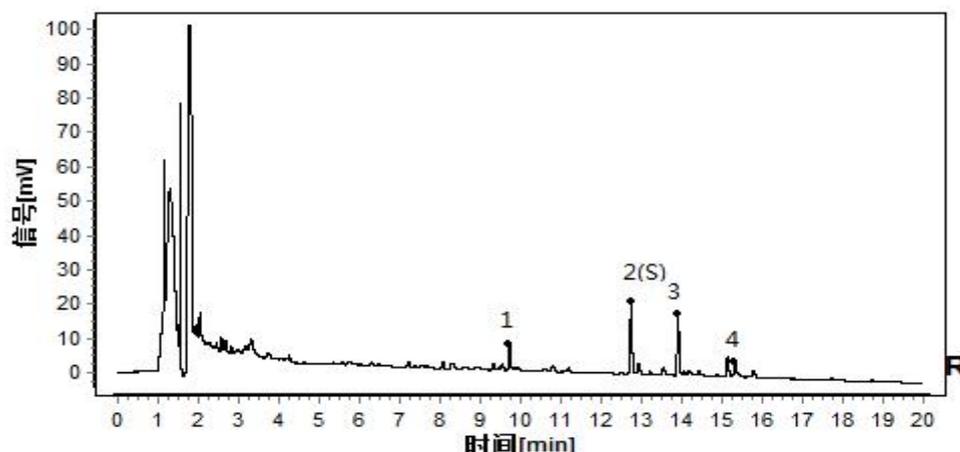
参照物溶液的制备 取茯苓对照药材 3g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，置恒温振荡器中振摇 2 小时，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取茯苓酸 B 对照品、茯苓酸 A 对照品、猪苓酸 C 对照品适量，精密称定，加甲醇

制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取对照品参照物溶液和供试品溶液各 2 μ l、对照药材参照物溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰相对应，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。与茯苓酸 B 参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1 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：0.76（峰 1）。



对照特征图谱

峰 2(S)：茯苓酸 B；峰 3：茯苓酸 A；峰 4：猪苓酸 C

色谱柱：Luna Omega PS C18, 150 2.1mm, 1.6 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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 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 252nm；流速为每分钟 0.20ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按茯苓酸 B 计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~21	40→99	60→1

对照品溶液的制备 取茯苓酸 B 对照品、茯苓酸 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.24g，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 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，离心，取上清液，用 0.22 μ m 微孔滤膜滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含茯苓酸 B ($C_{30}H_{44}O_5$) 应为 0.10mg~0.70mg，含茯苓酸 A ($C_{31}H_{46}O_5$) 应为 0.09mg~0.60mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【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）-2021242

桂枝配方颗粒

Guizhi Peifangkeli

【来源】 本品为樟科植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Presl 的干燥嫩枝经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取桂枝饮片 7500g，加水煎煮，收集挥发油（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 3.0%~6.8%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，加入挥发油包合物，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰棕色至红棕色的颗粒；有特异香气，味甜、微苦、微辛。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桂枝对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取肉桂酸对照品、桂皮醛对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照品溶液各 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以正己烷-乙醚-冰醋酸（5：5：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；流速为每分钟 0.40ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按肉桂酸峰计算应不低于 5000。

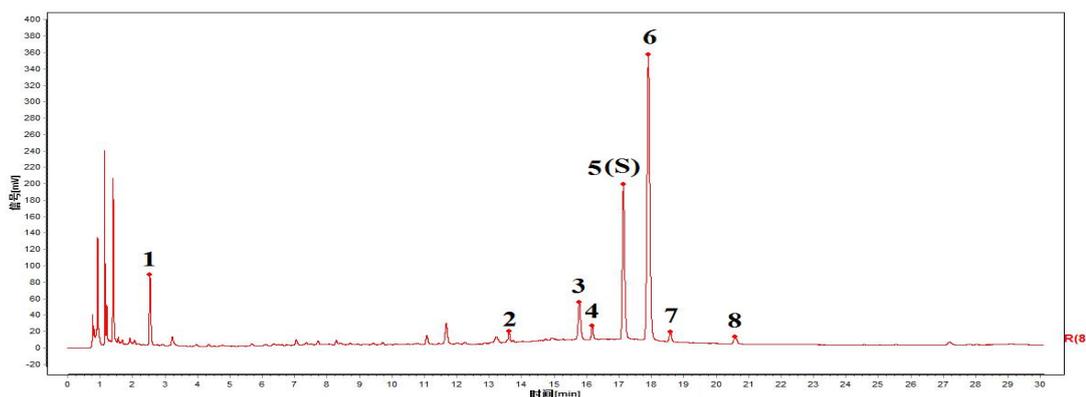
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~3	10	90
3~6	10→15	90→85
6~11	15→20	85→80
11~16	20→32	80→68
16~25	32→40	68→60
25~28	40→45	60→55

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

供试品溶液的制备 取本品 1g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 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 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与肉桂酸对照品参照物相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%之内。规定值为：0.93（峰 3）、0.94（峰 4）、1.08（峰 7）、1.21（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1: 原儿茶酸; 峰 2: 香豆素; 峰 5 (S): 肉桂酸; 峰 6: 桂皮醛

色谱柱: Endeavorsil C18, 150×2.1mm, 1.8μm

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm~1.9μm）；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。理论板数按桂皮醛峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	20→25	80→75
2~10	25→30	75→70
10~11	30→20	70→80

对照品溶液的制备 取桂皮醛对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 50ml，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 1μl，注入液相色谱仪，

测定，即得。

本品每 1g 含桂皮醛 (C_9H_8O) 应为 6.5mg~18.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021243

红参配方颗粒

Hongshen Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey.的栽培品经蒸制后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】 取红参饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 33%~61%），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，味甘、微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 0.5ml 搅拌湿润，加水饱和正丁醇 10ml，超声处理 30 分钟，吸取上清液，加 3 倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g，加三氯甲烷 40ml，加热回流 1 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，自“加水 0.5ml 搅拌湿润”起，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rf 对照品及人参皂苷 Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3~5 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.01%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 6000。

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

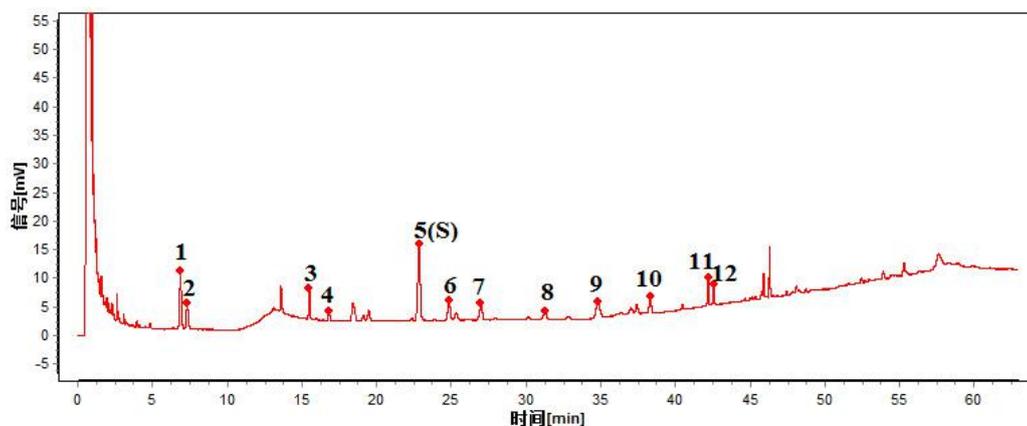
参照物溶液的制备 取红参对照药材 1g，加三氯甲烷 40ml，加热回流 1 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加水 0.5ml 搅拌润湿，加水饱和正丁醇 10ml，超声处理 30 分钟，吸取上清液，加 3 倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液；再取人参皂苷 R_f 对照品、人参皂苷 R_o 对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_f 30 μ g、人参皂苷 R_o 120 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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 12 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰保留时间相对应；其中 5 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与人参皂苷 R_{b1} 参照物相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%之内。规定值为： 0.75（峰 4）、1.09

(峰 7)、1.18 (峰 8)、1.34 (峰 9)、1.55 (峰 10)、1.64 (峰 11)、1.65 (峰 12)。



对照特征图谱

峰 1: 人参皂苷 R_{g1}; 峰 2: 人参皂苷 R_e; 峰 3: 人参皂苷 R_f;

峰 5 (S): 人参皂苷 R_{b1}; 峰 6: 人参皂苷 R_o

色谱柱: CORTECS T3, 150×2.1mm, 1.6μm

【检查】 其他有机氯类农药残留量 照农药残留量测定法(中国药典 2020 年版通则 2341 有机氯类农药残留量测定法-第一法)测定, 五氯硝基苯不得过 0.1mg/kg; 六氯苯不得过 0.1mg/kg; 七氯(七氯、环氧七氯之和)不得过 0.05mg/kg; 氯丹(顺式氯丹、反式氯丹、氧化氯丹之和)不得过 0.1mg/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 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 1.8μm); 以乙腈为流动相 A, 以水为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 203nm; 流速为每分钟 0.4ml; 柱温为 25℃。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	19	81
10~14	19→29	81→71

14~17	29	71
17~23	29→40	71→60
23~24	40	60
24~24.1	40→19	60→81

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rb₁ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Rg₁ 85μg、人参皂苷 Re 50μg、人参皂苷 Rb₁ 120μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加 50%甲醇使溶解，并转移至 5ml 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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含人参皂苷 Rg₁ (C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 Re (C₄₈H₈₂O₁₈) 的总量应为 1.0mg~6.0mg，含人参皂苷 Rb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃) 应为 1.0mg~8.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021244

急性子配方颗粒

Jixingzi Peifangkeli

【来源】 本品为凤仙花科植物凤仙花 *Impatiens balsamina* 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】 取急性子饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4%~9%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至灰棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，加水 20ml，微热使溶解，放冷，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取急性子对照药材 2g，加水 40ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，放冷，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，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（7.5 : 2.5 : 0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，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。

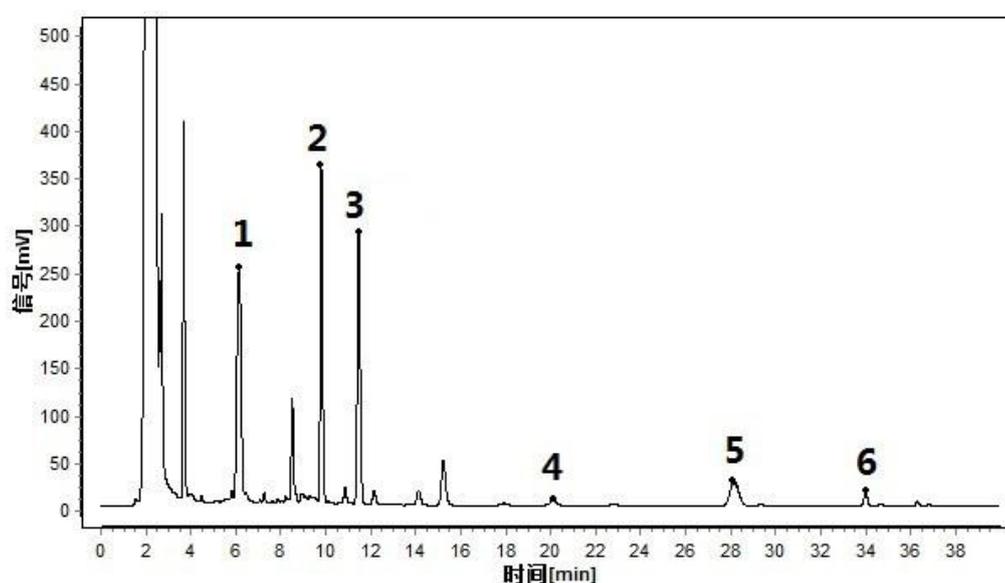
参照物溶液的制备 取急性子对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，精密量取上清液 25ml，蒸干，残渣加

50%甲醇使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加 50%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〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为凤仙萆四醇皂苷 K、凤仙萆四醇皂苷 A 对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 5 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 2：凤仙萆四醇皂苷 B；峰 3：凤仙萆四醇皂苷 K；峰 4：凤仙萆四醇皂苷 G；

峰 5：凤仙萆四醇皂苷 A；峰 6：凤仙萆四醇皂苷 L

色谱柱：Triart C18，250 \times 4.6mm，5 μ m

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；

柱温为 35℃；蒸发光散射检测器；载气流速为每分钟 3.0L；漂移管温度为 110℃。
理论板数按凤仙萜四醇皂苷 K 峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	15→25	85→75
5~25	25	75
25~40	25→40	75→60

对照品溶液的制备 取凤仙萜四醇皂苷 K 对照品和凤仙萜四醇皂苷 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含凤仙萜四醇皂苷 K 400μg、凤仙萜四醇皂苷 A 300μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 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 80%甲醇补足减失的重量，离心，精密量取上清液 25ml，蒸干，残渣加 80%甲醇使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加 80%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 5μl、15μl 与供试品溶液 10μl，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含凤仙萜四醇皂苷 K($C_{54}H_{92}O_{25}$)和凤仙萜四醇皂苷 A($C_{48}H_{82}O_{20}$)的总量应为 4.0mg~15.0mg。

【注意】 孕妇慎用。

【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）-2021245

降香配方颗粒

Jiangxiang Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物降香檀 *Dalbergia odorifera* T. Chen 树干和根的干燥心材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】 取降香饮片 11000g，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 1.9%~4.1%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，加入挥发油包合物，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 （1）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。另取降香对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙醚-三氯甲烷（7：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液与无水乙醇（1：9）的混合溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取（鉴别）（1）项下的供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%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 295nm；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 35℃。

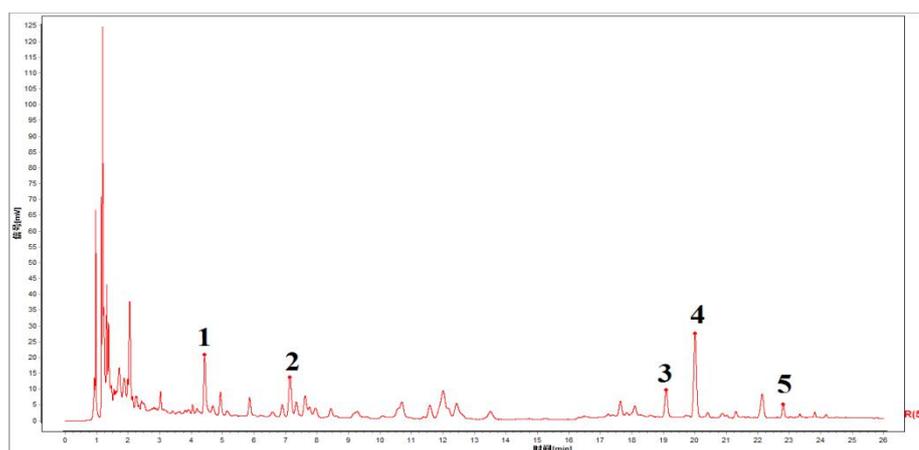
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	20→25	80→75
10~14	25→26	75→74
14~15	26→32	74→68
15~17	32→35	68→65
17~20	35→40	65→60
20~24	40→65	60→35
24~26	65→20	35→80

参照物溶液的制备 取降香对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水25ml，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕柚皮素项。

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 个与对照药材参照物色谱峰相对应的色谱峰。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 0.85。



对照特征图谱

色谱柱：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 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）测定。

本品含挥发油应为 0.30%~3.5%（ml/g）。

柚皮素 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（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 289nm；流速为每分钟 0.20ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按柚皮素峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	20→25	80→75
18~19	25→60	75→40
19~24	60	40
24~26	60→20	40→80

对照品溶液的制备 取柚皮素对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 6 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 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含柚皮素（C₁₅H₁₂O₅）应为 0.50mg~13.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 11g

【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）-2021246

焦槟榔配方颗粒

Jiaobinglang Peifangkeli

【来源】 本品为棕榈科植物槟榔 *Areca catechu* 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】 取焦槟榔饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.6%~9.5%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕红色至红棕色的颗粒；气微，味涩、微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加无水乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槟榔对照药材 1g，加乙醚 50ml，再加碳酸盐缓冲液（取碳酸钠 1.91g 和碳酸氢钠 0.56g，加水使溶解成 100ml，即得）5ml，放置 30 分钟，时时振摇，加热回流 30 分钟，放冷，分取乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，离心，取上清液作为对照药材溶液。再取氢溴酸槟榔碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-浓氨试液(7.5 : 7.5 : 0.2)为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.002mol/L 十二烷基硫酸钠溶液（用磷酸调 pH 值至 3.0）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 0.20ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板

数按槟榔碱峰计算应不低于 3000。

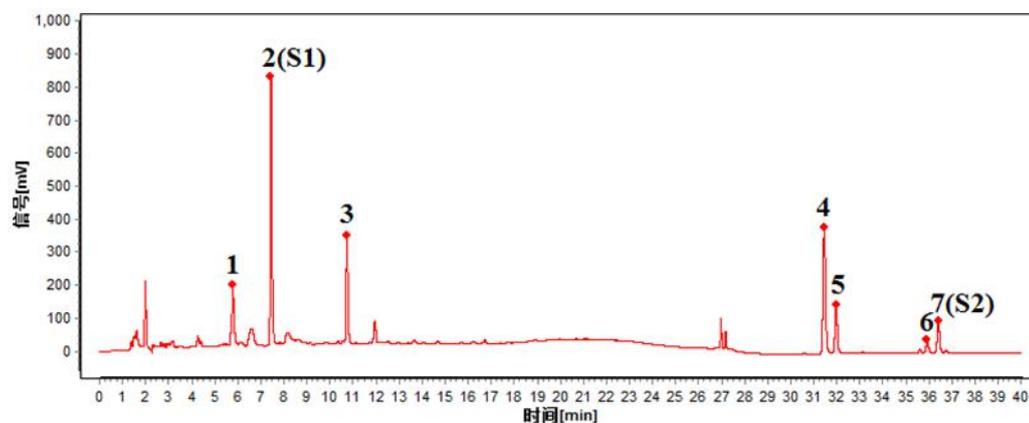
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~14	10→18	90→82
14~20	18→25	82→75
20~35	25→35	75→65
35~40	35	65

参照物溶液的制备 取槟榔对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取儿茶素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 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 个峰的保留时间应分别与相应对照品参照物的保留时间相对应。与儿茶素参照物相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.78（峰 1）、1.44（峰 3）。与槟榔碱参照物相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 5、峰 6 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.85（峰 4）、0.87（峰 5）、0.99（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1: 原花青素 B₁; 峰 2 (S₁): 儿茶素; 峰 3: 表儿茶素; 峰 7 (S₂): 槟榔碱

色谱柱: CORTECS T3, 150×2.1mm, 1.6μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(中国药典 2020 年版通则 2201)项下的热浸法测定,用乙醇作溶剂,不得少于 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 1.6~1.8μm);以乙腈为流动相 A,以 0.01mol/L 磷酸氢二钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 8.5)为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 215nm。理论板数按槟榔碱峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~6	13→17	87→83

对照品溶液的制备 取氢溴酸槟榔碱对照品适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液,摇匀,即得(槟榔碱重量=氢溴酸槟榔碱/1.5214)。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含槟榔碱(C₈H₁₃NO₂)应为 3.0mg~10.0mg。

【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）-2021247

韭菜子配方颗粒

Jiucanzi Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物韭菜 *Allium tuberosum* Rottl.ex Spreng. 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】 取韭菜子饮片 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】 本品为浅灰色至浅棕黄色的颗粒；气特异，味淡。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 20ml，微热使溶解，放冷，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取韭菜子对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，放冷，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 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（7：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【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 257nm；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按腺苷峰计算应不低于 5000。

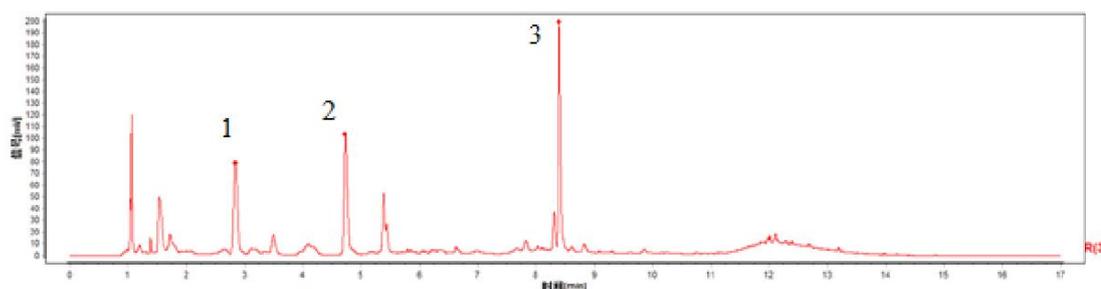
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	1→4	99→96
5~6	4→12	96→88
6~9	12→15	88→85
9~12	15→60	85→40
12~16	60→70	40→30

参照物溶液的制备 取韭菜子对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为腺苷对照品参照物溶液。再取尿苷对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 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 3 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 3 个特征峰保留时间相对应；其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1：尿苷；峰 2：腺苷

色谱柱：CORTECS T3 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 16.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m)；以乙腈为流动相 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 257nm；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；理论板数按腺苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	0	100
4~12	0 \rightarrow 8	100 \rightarrow 92
12~13	8 \rightarrow 60	92 \rightarrow 40

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，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 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含腺苷($C_{10}H_{13}N_5O_4$)应为 0.50mg ~2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021248

橘核配方颗粒

Juhe Peifangkeli

【来源】 本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种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】 取橘核饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~19%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至灰黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯提取 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。另取橘核对照药材 4g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，放冷，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，吸取供试品溶液 2~10 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（15:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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。

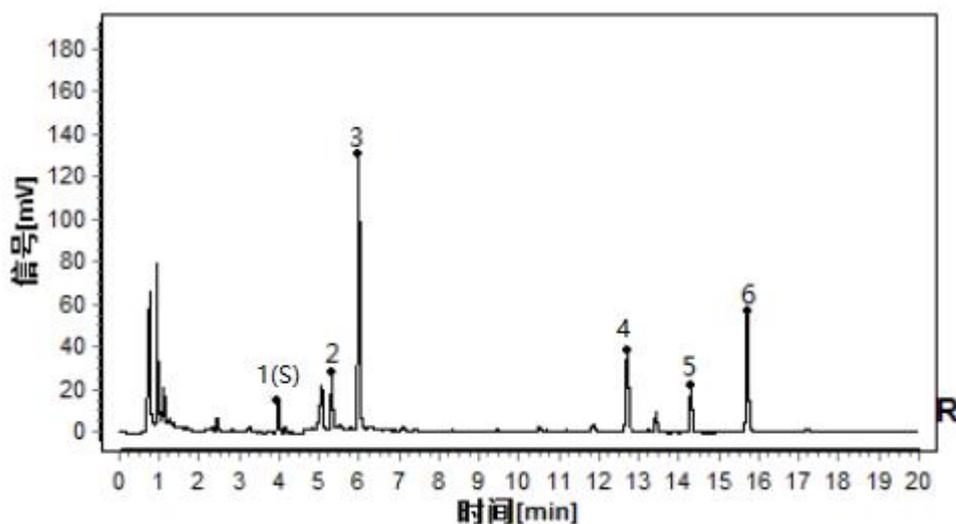
参照物溶液的制备 取橘核对照药材 0.5g，加水 30ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为柠檬苦素、诺米林、黄柏酮对照品参照物溶液。

再取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，作为橙皮苷对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应；其中 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与橙皮苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：1.39（峰 2）、1.54（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：橙皮苷；峰 4：柠檬苦素；峰 5：诺米林；峰 6：黄柏酮

色谱柱：ACQUITY 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 14.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m~2.2 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；流速

为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按柠檬苦素峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	18→35	82→65
10~20	35→65	65→35

对照品溶液的制备 取柠檬苦素对照品、诺米林对照品、黄柏酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含柠檬苦素 40μg、诺米林 20μg、黄柏酮 10μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含柠檬苦素（C₂₆H₃₀O₈）、诺米林（C₂₈H₃₄O₉）、黄柏酮（C₂₆H₃₀O₇）的总量应为 9.5mg~39.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021249

罗汉果配方颗粒

Luohanguo Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物罗汉果 *Siraitia grosvenorii* (Swingle) C. Jeffrey ex A. M. Lu et Z. Y. Zhang 的干燥果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取罗汉果饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25%~35%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味甜。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 25ml 使溶解，加正丁醇提取 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。另取罗汉果对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液自“加正丁醇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。再取罗汉果皂苷 V 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、对照药材溶液各 5 μ l，对照品溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙醇-水（8：2：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛的 10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.9 μ m），以乙腈为流动相 A，以 0.1%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 0~25 分钟为 300nm、25.1~40 分钟为 203nm；柱温为 43 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.30ml。理论板数按罗汉果皂苷 V 峰计算应不低于 10000。

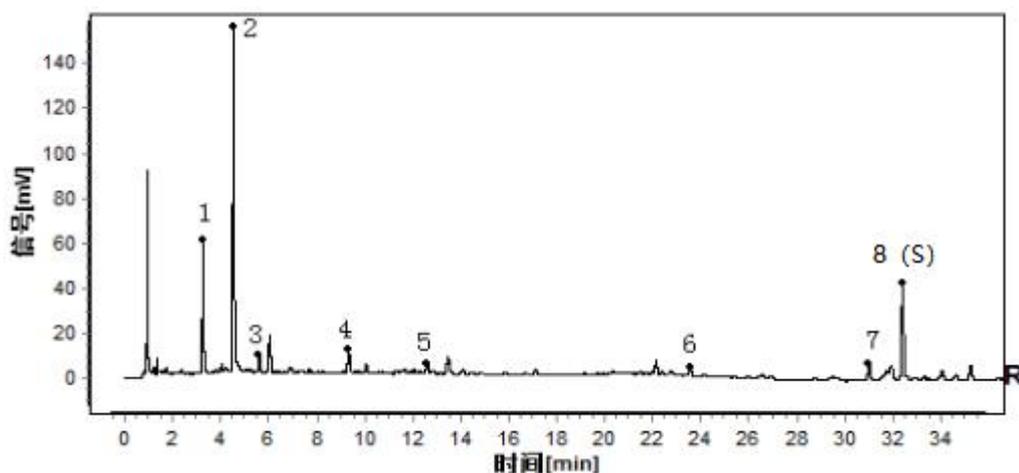
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~6	2→7	98→93
6~17	7→15	93→85
17~19	15→19	85→81
19~28	19→22	81→78
28~35	22→27	78→73
35~40	27→90	73→10

参照物溶液的制备 取罗汉果对照药材 1g，加 30%乙醇 25ml，加热回流 45 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加甲醇 20ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应。与罗汉果皂苷 V 参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 4~峰 7 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.29（峰 4）、0.39（峰 5）、0.72（峰 6）、0.96（峰 7）。



对照特征图谱

峰 7：11-*O*-罗汉果苷 V；峰 8 (S)：罗汉果皂苷 V

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

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（21：79）为流动相；检测波长为 203nm。理论板数按罗汉果皂苷 V 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取罗汉果皂苷 V 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 180 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，精密加甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含罗汉果皂苷 V（ $C_{60}H_{102}O_{29}$ ）应为 14.0mg~30.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021250

三棱配方颗粒

Sanleng Peifangkeli

【来源】 本品为黑三棱科植物黑三棱 *Sparganium stoloniferum* Buch.-Ham. 的干燥块茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取三棱饮片 9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.6%~9.1%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 20ml，微热使溶解，放冷，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三棱对照药材 5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，自“用乙酸乙酯提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（3：1.5：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

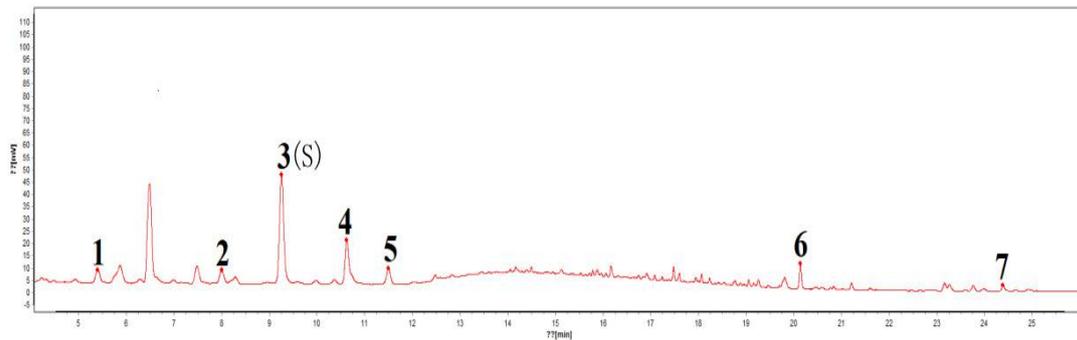
参照物溶液的制备 取三棱对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 4-香豆酸对照品、香草酸对照品、香草醛对照品、阿魏酸对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 4-香豆酸 5 μ g、香草酸 10 μ g、香草醛 10 μ g、阿魏酸 10 μ g 的混合溶液，

作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与 4-香豆酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：1.15（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：香草酸；峰 2：香草醛；峰 3（S）：4-香豆酸；峰 5：阿魏酸

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

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 300nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 5000。

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

对照品溶液的制备 取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液，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 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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 4-香豆酸（C₉H₈O₃）应为 0.10mg~0.70mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021251

熟大黄（掌叶大黄）配方颗粒

Shudahuang（Zhangyedahuang）Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物掌叶大黄 *Rheum palmatum* L. 的干燥根和根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取熟大黄（掌叶大黄）饮片 2600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25.0%~38.4%），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，味苦而微涩。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄（掌叶大黄）对照药材 0.1g，加水 50ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。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、对照药材溶液及〔含量测定〕总蒽醌项下的对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15:3:1）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，显相同的五个橙黄色荧光主斑点。

【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 0.05%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 265nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35℃。理论板数按大黄酸峰计算应不低于 2000。

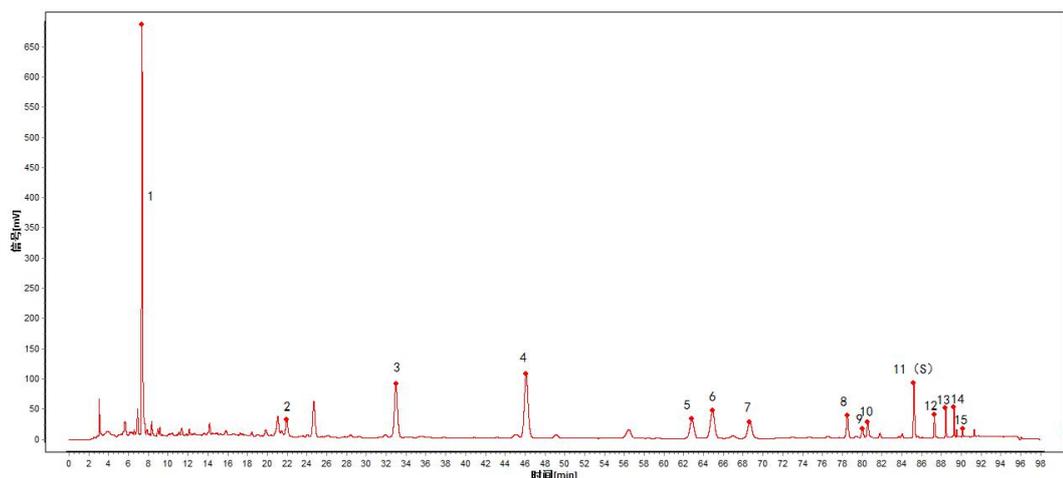
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	5→20	95→80
4~13	20→35	80→65
13~38	35→41	65→59
38~56	41→47	59→53
56~67	47→50	53→50
67~81	50→75	50→25
81~86	75→100	25→0
86~92	100	0
92~93	100→5	0→95
93~98	5	95

参照物溶液的制备 取大黄（掌叶大黄）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 1 小时，取出，离心（每分钟 3000 转）10 分钟，取上清液蒸干，残渣加 80%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品、芦荟大黄素对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1ml 含没食子酸 140μg、大黄酸 16μg、大黄素 16μg、大黄酚 16μg、大黄素甲醚 16μg、芦荟大黄素 8μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 1g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 80%甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 15 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 15 个特征峰保留时间相对应。其中 6 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与大黄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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为: 0.26 (峰 2)、0.39 (峰 3)、0.54 (峰 4)、0.74 (峰 5)、0.76 (峰 6)、0.81 (峰 7)、0.92 (峰 8)、0.94 (峰 10)、1.02 (峰 12)。



对照特征图谱

峰 1: 没食子酸; 峰 9: 芦荟大黄素;

峰 11: 大黄酸(S); 峰 13: 大黄素; 峰 14: 大黄酚; 峰 15: 大黄素甲醚

色谱柱: XSelect HSS T3, 250 \times 4.6mm, 5 μ m

【检查】 土大黄苷 取本品 0.2g, 研细, 加甲醇 10ml, 超声处理 20 分钟, 放冷, 滤过, 取滤液 1ml, 加甲醇至 10ml, 摇匀, 作为供试品溶液。另取土大黄苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液, 作为对照品溶液(临用新制)。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上。以甲苯-甲酸乙酯-丙酮-甲醇-甲酸(30:5:5:20:0.1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 不得显相同的亮蓝色荧光斑点。

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

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

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

测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸溶液（78:22）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚各 16 μ g、大黄素甲醚 8 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 10%盐酸溶液 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）5 分钟，再加三氯甲烷 50ml，加热回流 45 分钟，放冷，置分液漏斗中，用三氯甲烷 20ml 洗涤容器，洗液并入分液漏斗中，分取三氯甲烷层；酸液再用三氯甲烷提取 3 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，加无水硫酸钠 4g，振摇，滤过，用少量的三氯甲烷洗涤残渣及滤器，洗液并入滤液中，回收溶剂至干。残渣精密加入甲醇 25ml，称定重量，置水浴中微热使溶解，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 含总蒽醌以芦荟大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）、大黄酸（ $C_{15}H_8O_6$ ）、大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）、大黄酚（ $C_{15}H_{10}O_4$ ）和大黄素甲醚（ $C_{16}H_{12}O_5$ ）的总量计应为 5.5mg~21.0mg。

游离蒽醌 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕总蒽醌项。

对照品溶液的制备 取〔含量测定〕总蒽醌项下的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 200W，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 含游离蒽醌以芦荟大黄素 ($C_{15}H_{10}O_5$)、大黄酸 ($C_{15}H_8O_6$)、大黄素 ($C_{15}H_{10}O_5$)、大黄酚 ($C_{15}H_{10}O_4$) 和大黄素甲醚 ($C_{16}H_{12}O_5$) 的总量计应为 1.6mg~5.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.6g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021252

水蛭（蚂蟥）配方颗粒

Shuizhi（Mahuang）Peifangkeli

【来源】 本品为水蛭科动物蚂蟥 *Whitmania pigra* Whitman 的干燥全体经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取水蛭（蚂蟥）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~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】 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微腥，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取水蛭（蚂蟥）对照药材 1g，加水 25ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。再取缬氨酸对照品和丙氨酸对照品，加水制成每 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 2~3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以水饱和正丁醇-冰醋酸（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈-0.2%磷酸溶液（0.5:99.5）为流动相；检测波长为 270nm；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 5000。

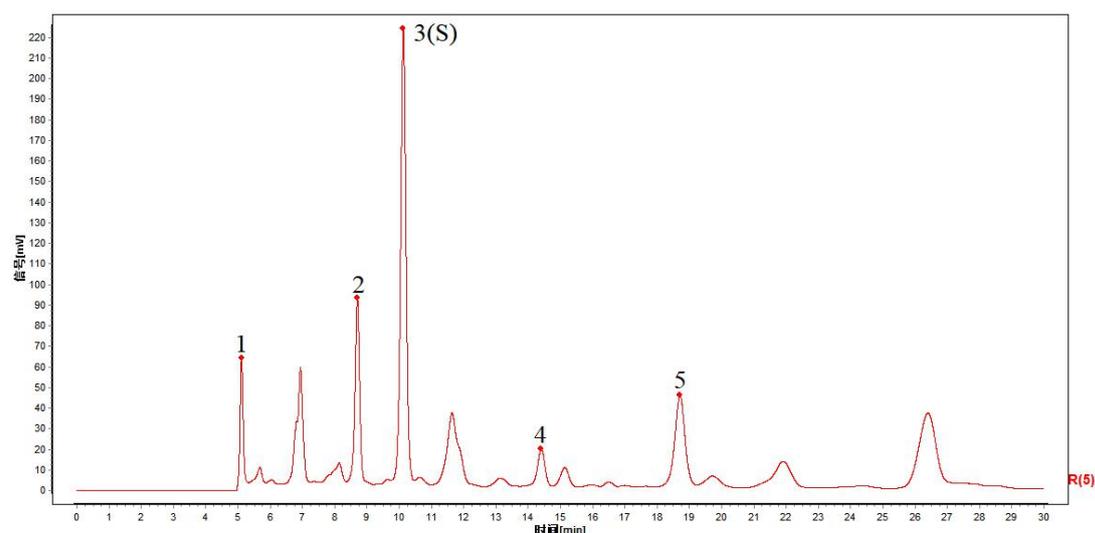
参照物溶液的制备 取水蛭（蚂蟥）对照药材 1.5g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，加热回流 1 小时，放冷，离心（每分钟 10000 转）10 分钟，取上清液，

滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取次黄嘌呤对照品、尿嘧啶对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.3g，研细，置具塞锥形瓶中，加水 10ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）10 分钟，放冷，离心（每分钟 10000 转）10 分钟，取上清液，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 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 2、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与次黄嘌呤对照品参照物相应的峰为 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：0.51（峰 1）、1.41（峰 4）、1.82（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2：尿嘧啶；峰 3（S）：次黄嘌呤

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

【检查】 酸碱度 取本品 0.25g，研细，加入 0.9% 氯化钠溶液 10ml，充分搅拌，浸渍 30 分钟，并时时振摇，离心，取上清液，照 pH 值测定法（中国药典 2020 年版通则 0631）测定，应为 5.0~7.5。

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 10mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 5mg/kg；汞不得过 1mg/kg。

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】 抗凝血酶活性 取本品适量，研细，取 0.45g，精密称定，精密加入 0.9%氯化钠溶液 5ml，充分搅拌，浸渍 30 分钟，并时时振摇，离心，精密量取上清液 100μl，置试管（8mm×38mm）中，加入含 0.5%（牛）纤维蛋白原（以凝固物计）的三羟甲基氨基甲烷盐酸缓冲液（临用配制，取 0.2mol/L 三羟甲基氨基甲烷溶液 25ml 与 0.1mol/L 盐酸溶液 40ml，加水至 100ml，调节 pH 值至 7.4）200μl，摇匀，置水浴中（37℃±0.5℃）温浸 5 分钟，滴加每 1ml 中含 10 单位的凝血酶溶液（临用配制，取凝血酶试剂适量，加生理盐水配制成每 1ml 含凝血酶 10 个单位的溶液）（每 4 分钟滴加 1 次，每次 2μl，边滴加边轻轻摇匀）至凝固，记录消耗凝血酶溶液的体积，按下式计算：

$$U = \frac{C_1 V_1}{C_2 V_2}$$

式中 U 为每 1g 含凝血酶活性单位，U/g；

C₁ 为凝血酶溶液的浓度，U/ml；

C₂ 为供试品溶液的浓度，g/ml；

V₁ 为消耗凝血酶溶液的体积，μl；

V₂ 为供试品溶液的加入量，μl。

中和一个单位的凝血酶的量，为一个抗凝血酶活性单位。

本品每 1g 含抗凝血酶活性应为 4.0U-13.5U。

【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）-2021253

烫水蛭（蚂蟥）配方颗粒

Tangshuizhi（Mahuang）Peifangkeli

【来源】 本品为水蛭科动物蚂蟥 *Whitmania pigra* Whitman 的干燥全体经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取烫水蛭（蚂蟥）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~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】 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微腥，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取水蛭（蚂蟥）对照药材 1g，加水 25ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。再取缬氨酸对照品和丙氨酸对照品，加水制成每 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 2~3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以水饱和正丁醇-冰醋酸（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈-0.2%磷酸溶液（0.5:99.5）为流动相；检测波长为 270nm；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 5000。

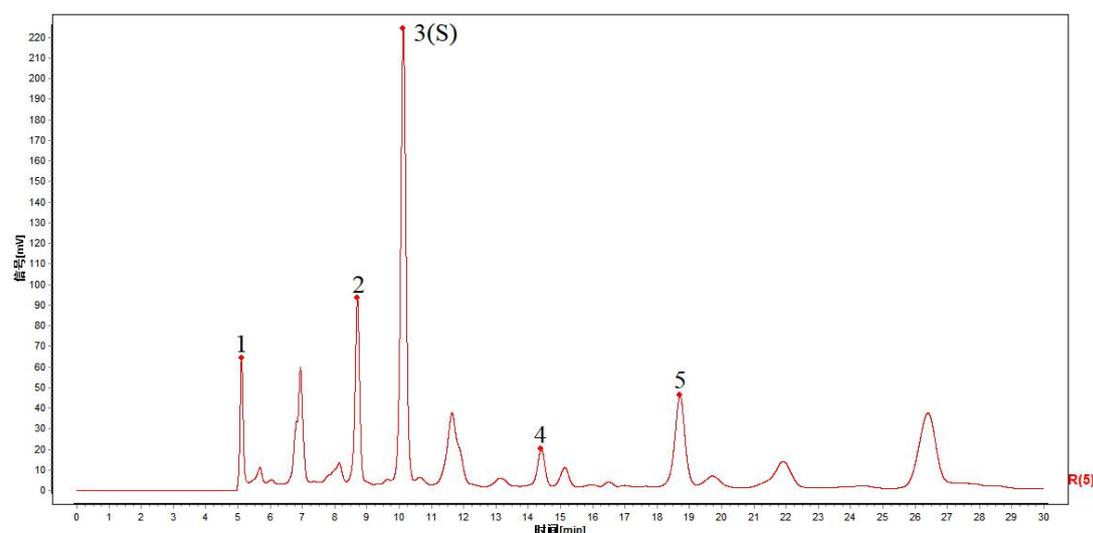
参照物溶液的制备 取水蛭（蚂蟥）对照药材 1.5g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，加热回流 1 小时，放冷，离心（每分钟 10000 转）10 分钟，取上清液，

滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取次黄嘌呤对照品、尿嘧啶对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.3g，研细，置具塞锥形瓶中，加水 10ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）10 分钟，放冷，离心（每分钟 10000 转）10 分钟，取上清液，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 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 2、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，与次黄嘌呤参照物相应的峰为 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：0.51（峰 1）、1.41（峰 4）、1.82（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2：尿嘧啶；峰 3（S）：次黄嘌呤

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

【检查】 酸碱度 取本品 0.25g，研细，加入 0.9% 氯化钠溶液 10ml，充分搅拌，浸渍 30 分钟，并时时振摇，离心，取上清液，照 pH 值测定法（中国药典 2020 年版通则 0631）测定，应为 5.0~7.5。

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 10mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 5mg/kg；汞不得过 1mg/kg。

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 9.0%。

【含量测定】 抗凝血酶活性 取本品适量，研细，取 0.45g，精密称定，精密加入 0.9%氯化钠溶液 5ml，充分搅拌，浸渍 30 分钟，并时时振摇，离心，精密量取上清液 100μl，置试管（8mm×38mm）中，加入含 0.5%（牛）纤维蛋白原（以凝固物计）的三羟甲基氨基甲烷盐酸缓冲液（临用配制，取 0.2mol/L 三羟甲基氨基甲烷溶液 25ml 与 0.1mol/L 盐酸溶液 40ml，加水至 100ml，调节 pH 值至 7.4）200μl，摇匀，置水浴中（37℃±0.5℃）温浸 5 分钟，滴加每 1ml 中含 10 单位的凝血酶溶液（临用配制，取凝血酶试剂适量，加生理盐水配制成每 1ml 含凝血酶 10 个单位的溶液）（每 4 分钟滴加 1 次，每次 2μl，边滴加边轻轻摇匀）至凝固，记录消耗凝血酶溶液的体积，按下式计算：

$$U = \frac{C_1 V_1}{C_2 V_2}$$

式中 U 为每 1g 含凝血酶活性单位，U/g；

C₁ 为凝血酶溶液的浓度，U/ml；

C₂ 为供试品溶液的浓度，g/ml；

V₁ 为消耗凝血酶溶液的体积，μl；

V₂ 为供试品溶液的加入量，μl。

中和一个单位的凝血酶的量，为一个抗凝血酶活性单位。

本品每 1g 含抗凝血酶活性应为 4.0U-13.5U。

【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）-2021254

五灵脂配方颗粒

Wulingzhi Peifangkeli

【来源】 本品为鼯鼠科动物复齿鼯鼠 *Trogopterus xanthipes* Milne-Edwards 的干燥粪便经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取五灵脂饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~18%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加三氯甲烷 20ml，浸泡 4 小时，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取五灵脂对照药材 1g，加三氯甲烷 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（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 270nm；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 30 $^{\circ}$ 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（%）
0~11	5→15	95→85
11~20	15→20	85→80
20~23	20	80

23~25

20→38

80→62

25~35

38→80

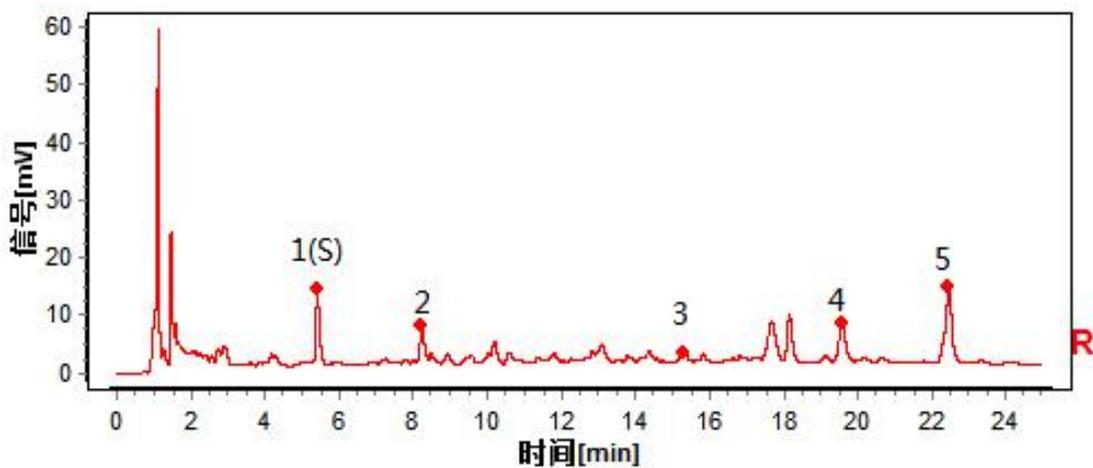
62→20

参照物溶液的制备 取五灵脂对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 20ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、4-羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应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 S 峰。计算峰 3、峰 4、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：2.83（峰 3）、3.64（峰 4）、4.18（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：原儿茶酸；峰 2：4-羟基苯甲酸

色谱柱：HSS T3 C18，100 \times 2.1mm，1.8 μ m

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 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。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（%）
0~20	7→12	93→88

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，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 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 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 0.20mg~1.6mg。

【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）-2021255

薤白（小根蒜）配方颗粒

Xiebai（Xiaogensuan） Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物小根蒜 *Allium macrostemom* Bge. 的干燥鳞茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取薤白饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~35%），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】 本品为黄白色至棕黄色的颗粒；有蒜臭气，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 10ml 使溶解，用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 10ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 15ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取薤白（小根蒜）对照药材 4g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 10ml，自“用水饱和的正丁醇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（16：5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 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 0.20ml；柱温为 25℃。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 5000。

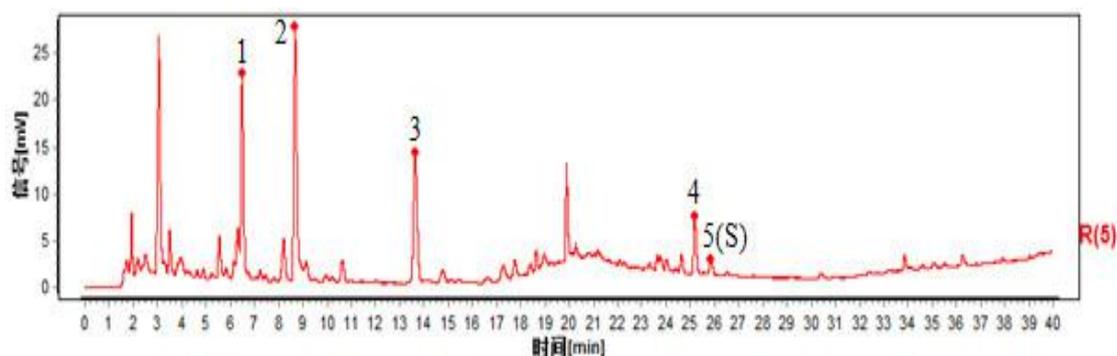
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	0	100
12~17	0→6	100→94
17~27	6	94
27~38	6→20	94→80
38~40	20→0	80→100

参照物溶液的制备 取薤白（小根蒜）对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取尿苷对照品、腺苷对照品、鸟苷对照品、色氨酸对照品，加 10% 甲醇制成每 1ml 含尿苷 40μg、腺苷 40μg、鸟苷 12μg、色氨酸 10μg 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 1μl，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 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与色氨酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.97（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷；峰 2：腺苷；峰 3：鸟苷；峰 5（S）：色氨酸

色谱柱：CORTECS T3，150×2.1mm，1.6μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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 1.6~1.8 μ m)；以乙腈为流动相 A，以乙腈-0.05% 三氟乙酸溶液（2:98）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0	100
10~11	0→20	100→80
11~14	20	80
14~15	20→0	80→100
15~20	0	100

对照品溶液的制备 取鸟苷对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 12 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含鸟苷(C₁₀H₁₃N₅O₅)应为 0.05mg~0.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021256

盐橘核配方颗粒

Yanjuhe Peifangkeli

【来源】 本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种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】 取盐橘核饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~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】 本品为浅棕黄色至灰黄色颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取橘核对照药材 4g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，放冷，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，吸取供试品溶液 2~10 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（15:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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。

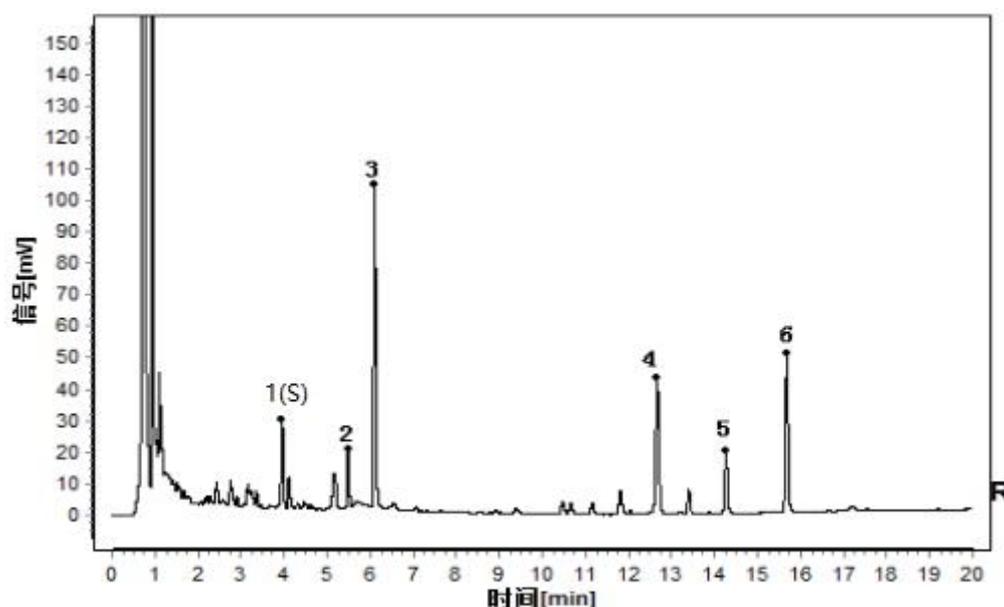
参照物溶液的制备 取橘核对照药材 0.5g，加水 30ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为柠檬苦素、诺米林、黄柏酮对照品参照物溶液。再取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含橙皮苷 10 μ g 的溶液，

作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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；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。与橙皮苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.39（峰 2）、1.54（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：橙皮苷；峰 4：柠檬苦素；峰 5：诺米林；峰 6：黄柏酮

色谱柱：BEH C18，100 \times 2.1mm，1.7 μ m

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m~2.2 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；流速

为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按柠檬苦素峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	18→35	82→65
10~20	35→65	65→35

对照品溶液的制备 取柠檬苦素对照品、诺米林对照品、黄柏酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含柠檬苦素 50μg、诺米林 10μg、黄柏酮 6μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，以 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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含柠檬苦素（C₂₆H₃₀O₈）、诺米林（C₂₈H₃₄O₉）、黄柏酮（C₂₆H₃₀O₇）的总量应为 7.0mg~33.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。