

附件

北刘寄奴配方颗粒等 16 个中药配方颗粒 四川省标准

1. 北刘寄奴配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023001
2. 炒稻芽配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023002
3. 沉香配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023003
4. 大豆黄卷配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023004
5. 大黄炭(药用大黄)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023005
6. 凤尾草配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023006
7. 麸煨肉豆蔻配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023007
8. 焦稻芽配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023008
9. 枯矾配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023009
10. 龙胆草配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023010
11. 芦荟(库拉索芦荟)配方颗粒 SCYPBZ(PFKL)-2023011
12. 梅花配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023012
13. 石楠叶配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023013
14. 煨粉葛配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023014
15. 竹叶柴胡(竹叶柴胡)配方颗粒 SCYPBZ(PFKL)-2023015
16. 紫草(新疆紫草)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023016

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2023001

北刘寄奴配方颗粒

Beiliujinu Peifangkeli

【来源】 本品为玄参科植物阴行草 *Siphonostegia chinensis* Benth. 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】 取北刘寄奴饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~25%），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，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 50% 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。另取北刘寄奴对照药材 2g，加水 60ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，离心，取上清液蒸干，残渣自“加 50% 甲醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取木犀草素对照品，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，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 8 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-丙酮-甲酸（7：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 三氯化铝乙醇溶液，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱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 检测波长为 350nm，其余同（含量测定）项。

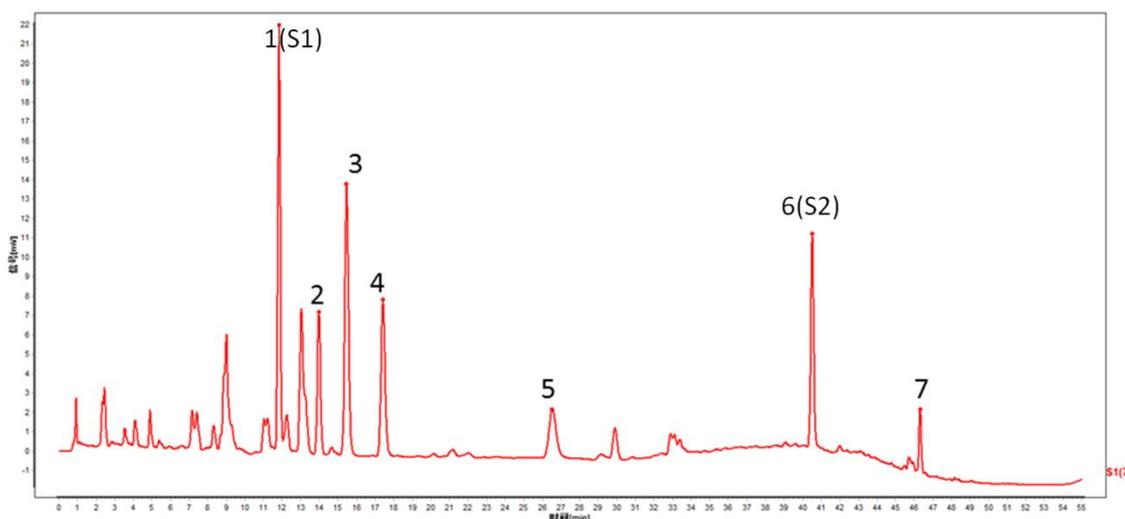
参照物溶液的制备 取北刘寄奴对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 45 分钟，放冷，离心，取上清液蒸干，残渣加 70% 乙醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取木犀草素对照品、毛蕊花糖苷对照品、芹菜素对照品适量，精密

称定，加甲醇制成每 1ml 含木犀草素 20 μ g、毛蕊花糖苷 60 μ g、芹菜素 30 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与毛蕊花糖苷参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 2~峰 4 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：1.18（峰 2）、1.31（峰 3）、1.47（峰 4）；与木犀草素参照物峰相应的峰为 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，规定值为：0.65（峰 5）、1.14（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1 (S1)：毛蕊花糖苷；峰 6 (S2)：木犀草素；峰 7：芹菜素

色谱柱：BEH Shield RP18，100 \times 2.1mm，1.7 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 30.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为

100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 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；木犀草素检测波长为 350nm、毛蕊花糖苷检测波长为 310nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按木犀草素峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	10→15	90→85
6~25	15	85
25~40	15→27	85→73
40~52	27→44	73→56
52~55	44→10	56→90

对照品溶液的制备 取木犀草素对照品、毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含木犀草素 20 μ g、毛蕊花糖苷 60 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含木犀草素（ $C_{15}H_{10}O_6$ ）应为 0.43mg~3.50mg，含毛蕊花糖苷（ $C_{29}H_{36}O_{15}$ ）应为 4.0mg~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）-2023002

炒稻芽配方颗粒

Chaodaoya Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物稻 *Oryza sativa* L.的成熟果实经发芽干燥的炮制加工品经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取炒稻芽饮片 6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~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】 本品为灰白色至淡黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加水 25ml，超声处理 10 分钟，离心，取上清液，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 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-丙酮-无水乙醇-甲酸（13：2：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照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。

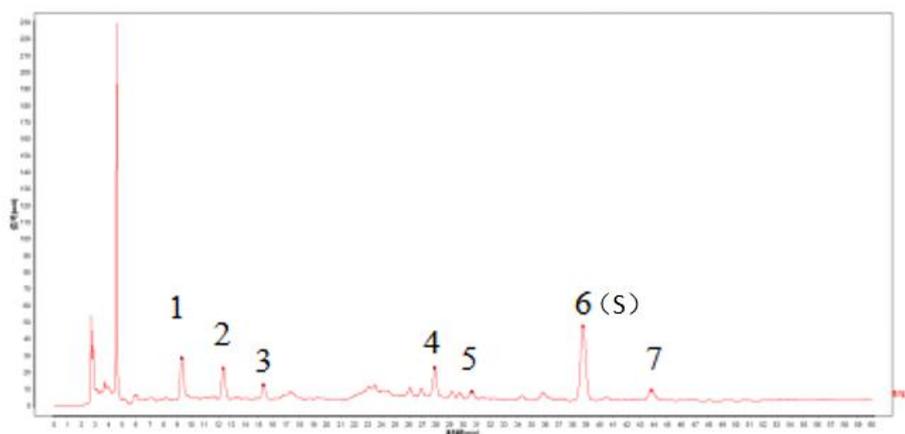
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取 5-羟甲基糠醛对照品、阿魏酸对照品适量，精密称定，分别加 70%乙醇制成每 1ml 各含 5-羟甲基糠醛 10 μ g、阿魏酸 3 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。另取（含量测定）项下的对照品溶液，作为 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与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，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 4-香豆酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 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）、0.39（峰 3）、0.72（峰 4）、0.79（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2：5-羟甲基糠醛；峰 6（S）：4-香豆酸；峰 7：阿魏酸

色谱柱：Wondasil 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 3.5%。

【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 0.5%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 300nm；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	5 \rightarrow 10	95 \rightarrow 90
15~17	10 \rightarrow 14	90 \rightarrow 86
17~50	14 \rightarrow 20	86 \rightarrow 80
50~60	20 \rightarrow 22	80 \rightarrow 78

对照品溶液的制备 取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 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 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加 70%乙醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，用 70%乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取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 4-香豆酸（C₉H₈O₃）应为 0.07mg~0.26mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7g

【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）-2023003

沉香配方颗粒

Chenxiang Peifangkeli

【来源】 本品为瑞香科植物白木香 *Aquilaria sinensis* (Lour.) Gilg 含有树脂的木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】 取沉香饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2.0%~6.5%），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】 本品为浅棕黄色至棕色的颗粒；气芳香，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醚 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取沉香对照药材 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-乙醚（10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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%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 1.0ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按沉香四醇峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	13→16	87→84
4~10	16	84
10~22	16→27	84→73

22~35

27→33

73→67

35~45

33

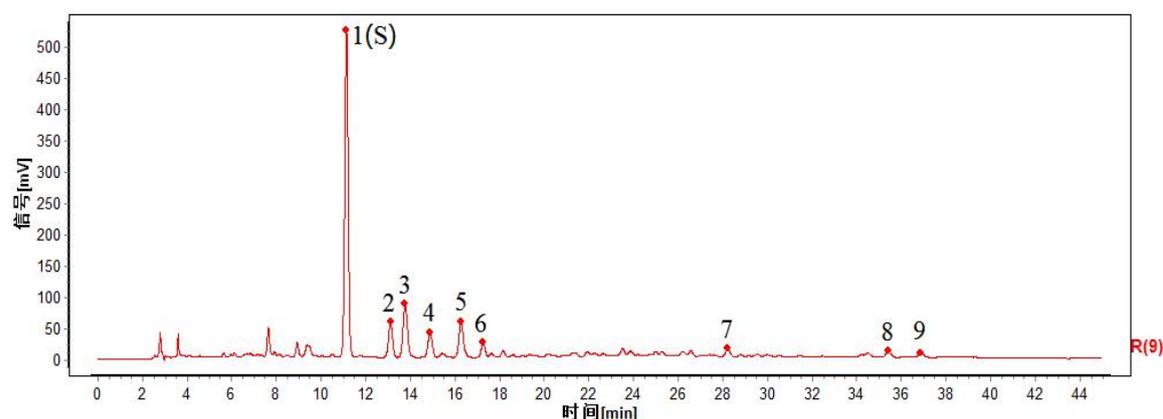
67

参照物溶液的制备 取沉香对照药材 0.2g，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〔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 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，其中峰 1 应与沉香四醇对照品参照物峰的保留时间相对应。与沉香四醇参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2~峰 6 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：1.18（峰 2）、1.24（峰 3）、1.35（峰 4）、1.46（峰 5）、1.55（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：沉香四醇；峰 9：6,4'-二羟基-3'-甲氧基-2-(2-苯乙基)色酮

色谱柱：ZORBAX SB-Aq, 250 \times 4.6mm, 5 μ m

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈

为流动相 A，以 0.1%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；柱温为 30℃。理论板数按沉香四醇峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	15→20	85→80
10~19	20→23	80→77
19~21	23→33	77→67
21~25	33	67
25~25.1	33→95	67→5
25.1~35	95	5

对照品溶液的制备 取沉香四醇对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 120μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含沉香四醇 (C₁₇H₁₈O₆) 应为 15.0mg~75.0mg。

【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）-2023004

大豆黄卷配方颗粒

Dadouhuangjuan Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物大豆 *Glycine max* (L.) Merr.的成熟种子经发芽干燥的炮制加工品经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取大豆黄卷饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.5%~25.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至棕黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 （1）取本品 0.3g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取亮氨酸对照品，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，吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（19：5：5）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取染料木苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕（1）项下供试品溶液 10 μ l 及上述对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（10：1.7：1.3）为展开剂，置展开缸中预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铝乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以甲醇为流动相A，以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；流速为每分钟1.0ml；柱温为35 $^{\circ}$ C。理论板数按染料木苷峰计算应不低于5000。

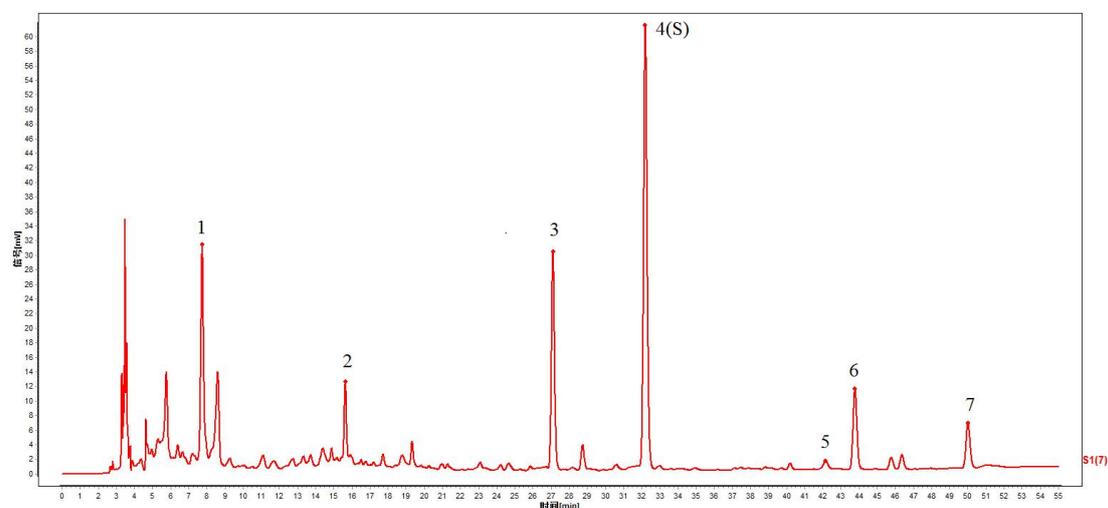
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	5→10	95→90
8~15	10→28	90→72
15~35	28→45	72→55
35~55	45→60	55→40

参照物溶液的制备 取大豆苷元对照品、染料木素对照品适量，精密称定，加70%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。另取（含量测定）项下的对照品溶液，作为大豆苷对照品、染料木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70%甲醇25ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现7个特征峰，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。与染料木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：0.26（峰1）、0.51（峰2）、1.26（峰5）。



对照特征图谱

峰 3: 大豆苷; 峰 4 (S): 染料木苷; 峰 6: 大豆苷元; 峰 7: 染料木素

色谱柱: TC(2) 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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 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。理论板数按大豆苷、染料木苷峰计算均不得低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	28	72
25~33	28~45	72~55

对照品溶液的制备 取大豆苷对照品、染料木苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 各含 20μg 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，加热回流 2 小时，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含大豆苷（C₂₁H₂₀O₉）和染料木苷（C₂₁H₂₀O₁₀）的总量应为 3.70mg~6.80mg。

【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）-2023005

大黄炭（药用大黄）配方颗粒

Dahuangtan(Yaoyongdahuang) Peifangkeli

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

【制法】 取大黄炭（药用大黄）饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.5%~18.0%），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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、微涩。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加甲醇 20ml，浸泡 1 小时，滤过，取滤液 5ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄（药用大黄）对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄酸对照品，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 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

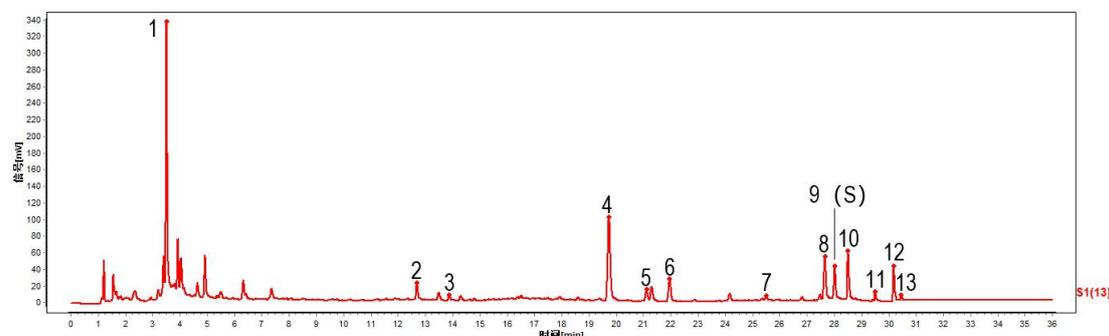
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~1	2→11	98→89
1~3	11	89
3~6	11→15	89→85
6~8	15	85
8~9	15→18	85→82
9~12	18→19	82→81
12~14	19→25	81→75
14~20	25→27	75→73
20~25	27→40	73→60
25~28	40→100	60→0
28~35	100	0

参照物溶液的制备 取没食子酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,作为对照品参照物溶液。另取〔含量测定〕总蒽醌项下的对照品溶液,作为芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕游离蒽醌项。

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

供试品色谱中应呈现 13 个特征峰,其中 6 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与芦荟大黄素参照物峰相应的峰为 S 峰,计算峰 2~峰 8 与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内,规定值为: 0.47 (峰 2)、0.49 (峰 3)、0.71 (峰 4)、0.76 (峰 5)、0.79 (峰 6)、0.91 (峰 7)、0.99 (峰 8)。



对照特征图谱

峰 1: 没食子酸; 峰 9 (S): 芦荟大黄素; 峰 10: 大黄酸; 峰 11: 大黄素;
峰 12: 大黄酚; 峰 13: 大黄素甲醚

色谱柱: CORTECS T3 C18, 150×2.1mm, 1.6μm

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

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.8μm); 以甲醇-乙腈 (1:4) 为流动相 A, 以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 254nm; 流速为每分钟 0.30ml; 柱温为 30℃。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

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

对照品溶液的制备 取芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含芦荟大黄素 10μg、大黄酸 20μg、大黄素 5μg、大黄酚 12μg、大黄素甲醚 3μg 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, 精密加入甲醇 50ml, 称定重量, 超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过。精密量取续滤液 5ml, 置烧瓶中, 挥去溶剂, 加 8% 盐酸溶液 10ml, 超声处理 2 分钟, 再加三氯甲烷 10ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 置分液漏斗中, 用少量三氯甲烷洗涤容

器，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 10ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含总蒽醌以芦荟大黄素 ($C_{15}H_{10}O_5$)、大黄酸 ($C_{15}H_8O_6$)、大黄素 ($C_{15}H_{10}O_5$)、大黄酚 ($C_{15}H_{10}O_4$) 和大黄素甲醚 ($C_{16}H_{12}O_5$) 的总量计，应为 0.65mg~8.5mg。

游离蒽醌 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕总蒽醌项。

对照品溶液的制备 同〔含量测定〕总蒽醌项。

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

本品每 1g 含游离蒽醌以芦荟大黄素 ($C_{15}H_{10}O_5$)、大黄酸 ($C_{15}H_8O_6$)、大黄素 ($C_{15}H_{10}O_5$)、大黄酚 ($C_{15}H_{10}O_4$) 和大黄素甲醚 ($C_{16}H_{12}O_5$) 的总量计，应为 0.55mg~6.0mg。

【注意】 孕妇及月经期、哺乳期慎用。

【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）-2023006

凤尾草配方颗粒

Fengweicao Peifangkeli

【来源】 本品为凤尾蕨科植物井栏边草 *Pteris multifida* Poir. 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】 取凤尾草饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.5%~16.7%），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】 本品为浅棕褐色至黑褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，加热回流 1 小时，放冷，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。另取凤尾草对照药材 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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-丙酮（5：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 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 350nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按野漆树苷峰计算应不低于 3000。

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

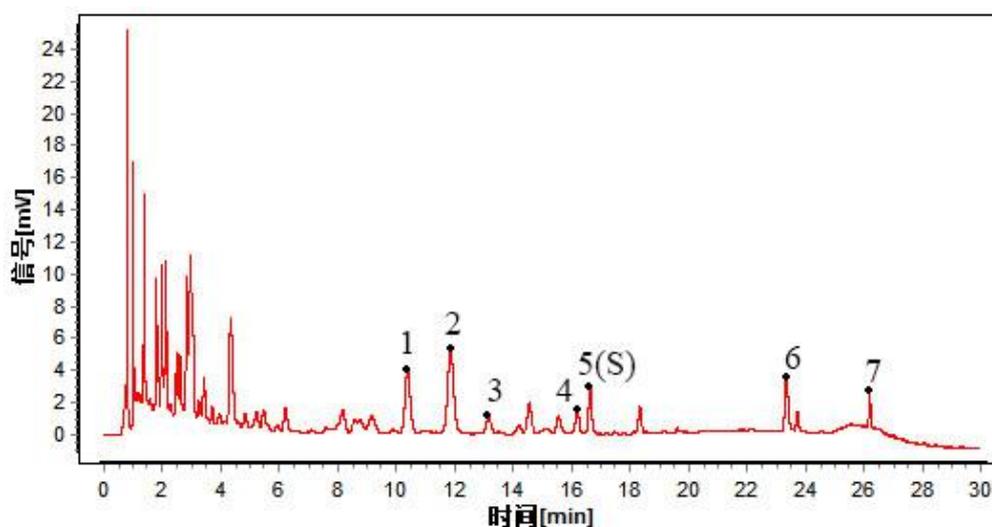
0~10	15	85
10~18	15→22	85→78
18~23	22→28	78→72
23~30	28→70	72→30

参照物溶液的制备 取凤尾草对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取野漆树苷对照品、木犀草素对照品、芹菜素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 80 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与野漆树苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1~峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.62（峰 1）、0.70（峰 2）、0.79（峰 3）、0.98（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2：忍冬苷；峰 5（S）：野漆树苷；峰 6：木犀草素；峰 7：芹菜素

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

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 14.0%。

【含量测定】 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 1ml、2ml、4ml、6ml、8ml，分别置 25ml 量瓶中，各加 80%甲醇至刻度，摇匀，以相应的试剂为空白，照紫外-分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 338nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 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。精密量取续滤液 2ml，置 25ml 量瓶中，加 50%乙醇至刻度，摇匀，照标准曲线制备项下的方法，自“以相应的试剂为空白”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中芹菜素的重量（ μ g），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 12.0mg~42.0mg。

【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）-2023007

麸煨肉豆蔻配方颗粒

Fuweiroudoukou Peifangkeli

【来源】 本品为肉豆蔻科植物肉豆蔻 *Myristica fragrans* Houtt. 的干燥种仁经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取麸煨肉豆蔻饮片 5000g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 β -环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~15%），加入挥发油包合物，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】 本品为灰黄色至棕黄色的颗粒；气香浓烈，味辛、微苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加热水 20ml 使溶解，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取肉豆蔻对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃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。

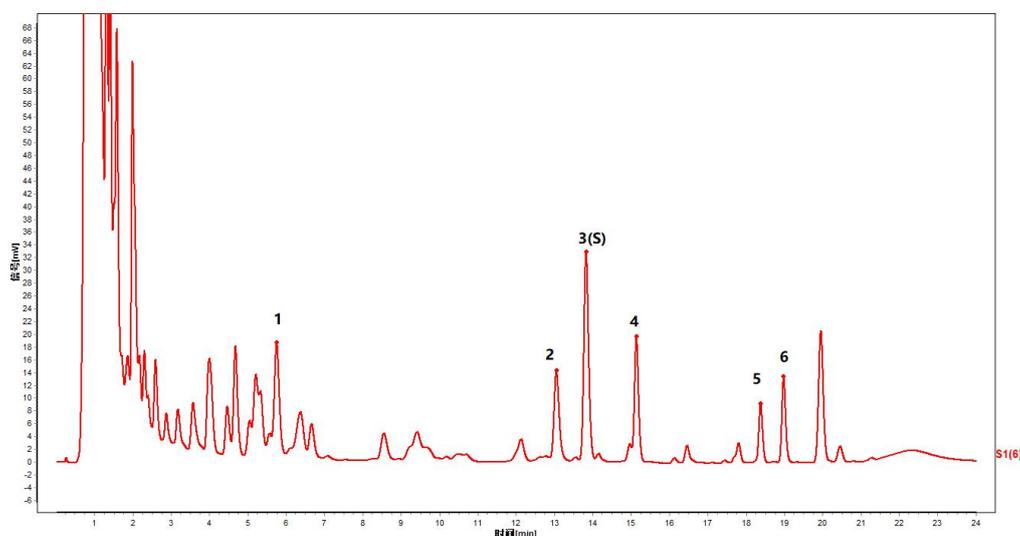
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕去氢二异丁香酚项。

参照物溶液的制备 取肉豆蔻对照药材 1g，加水 30ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取去氢二异丁香酚对照品和肉豆蔻木脂素对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含去氢二异丁香酚 20 μ g、肉豆蔻木脂素 60 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕去氢二异丁香酚项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与去氢二异丁香酚参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.93（峰 2）、1.08（峰 4）、1.35（峰 5）、1.39（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：肉豆蔻木脂素；峰 3（S）：去氢二异丁香酚

色谱柱：AcclaimTM RSLC 120 C18，100 \times 2.1mm，2.2 μ m

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

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

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

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

本品含挥发油应为 0.6%~3.0%（ml/g）。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 2.2 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 274nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按去氢二异丁香酚峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	61	39
5~10	61→70	39→30
10~15	70→80	30→20
15~18	80	20
18~19	80→61	20→39
19~24	61	39

对照品溶液的制备 取去氢二异丁香酚对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 15ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含去氢二异丁香酚（C₂₀H₂₂O₄）应为 0.20mg~2.0mg。

【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）-2023008

焦稻芽配方颗粒

Jiaodaoya Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物稻 *Oryza sativa* L.的成熟果实经发芽干燥的炮制加工品经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取焦稻芽饮片 8300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7%~12%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 10 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 4-香豆酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙醇-醋酸（6：4：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1：1）的混合溶液（临用新配）。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。

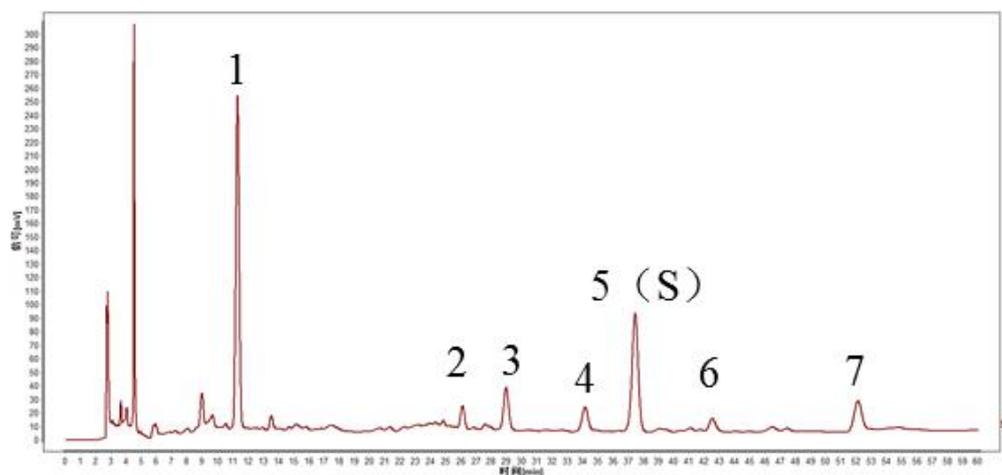
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取 5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为 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与供试品溶液各 10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，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 4-香豆酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 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：0.71（峰 2）、0.78（峰 3）、0.91（峰 4）、1.13（峰 6）、1.37（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：5-羟甲基糠醛；峰 5（S）：4-香豆酸

色谱柱：Wondasil 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 4.0%。

【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 0.5%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 300nm；流速为每分钟 0.8ml；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 (%)
0~15	5→10	95→90
15~17	10→14	90→86
17~50	14→20	86→80
50~60	20→22	80→78

对照品溶液的制备 取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成

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 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 50ml，称定重量，加热回流 40 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加 70%乙醇使溶解并转移至 5ml 量瓶中，用 70%乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 4-香豆酸 ($C_9H_8O_3$) 应为 0.20mg~0.40mg。

【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）-2023009

枯矾配方颗粒

Kufan Peifangkeli

【来源】 本品为硫酸盐类矿物明矾石族明矾石{主含含水硫酸铝钾〔 $\text{KAl}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 〕}的加工提炼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】 取枯矾饮片 1000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 65%~85%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰白色至灰色的颗粒；气微，味微甘而极涩。

【鉴别】 （1）**铝盐** 取本品 1g，研细，加水 10ml 使溶解，溶液显铝盐的鉴别反应（中国药典 2020 年版通则 0301）。

（2）**钾盐** 取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取供试品显钾盐鉴别（1）的反应（中国药典 2020 年版通则 0301）。

取本品 2g，研细，显钾盐鉴别（2）的反应（中国药典 2020 年版通则 0301）。

（3）**硫酸盐** 取本品 2g，研细，加水 10ml 使溶解，溶液显硫酸盐的鉴别反应（中国药典 2020 年版通则 0301）。

【检查】 铜盐与锌盐 取本品 1g，加水 100ml 与稍过量的氨试液，煮沸，滤过，滤液不得显蓝色；滤液中加醋酸使成酸性后，再加硫化氢试液，不得发生浑浊。

重金属 取本品 1g，按炽灼残渣检查法（中国药典 2020 年版通则 0841）操作，取遗留的残渣，依法检查（中国药典 2020 年版通则 0821 第二法），重金属

含量不得过 20mg/kg。

砷盐 取本品 1g，按炽灼残渣检查法(中国药典 2020 年版通则 0841)操作，取遗留的残渣，加盐酸 5ml 使溶解后，再加水 23ml，依法检查(中国药典 2020 年版通则 0822 第二法)，砷含量不得过 3mg/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)。

【含量测定】 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，加水 20ml 溶解后，加醋酸-醋酸铵缓冲液 (pH6.0) 20ml，精密加乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 25ml，煮沸 3~5 分钟，放冷，加二甲酚橙指示液 1ml，用锌滴定液 (0.05mol/L) 滴定至溶液自黄色转变为红色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 相当于 12.91mg 的硫酸铝钾 [KAl(SO₄)₂]。

本品每 1g 含硫酸铝钾 [KAl(SO₄)₂] 应为 290mg~710mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2023010

龙胆草配方颗粒

Longdancao Peifangkeli

【来源】 本品为龙胆科植物头花龙胆 *Gentiana cephalantha* Franch. 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】 取龙胆草饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~22%），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】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取龙胆草对照药材 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 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取龙胆苦苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（20：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.05%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 240nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）

流动相 A（%）

流动相 B（%）

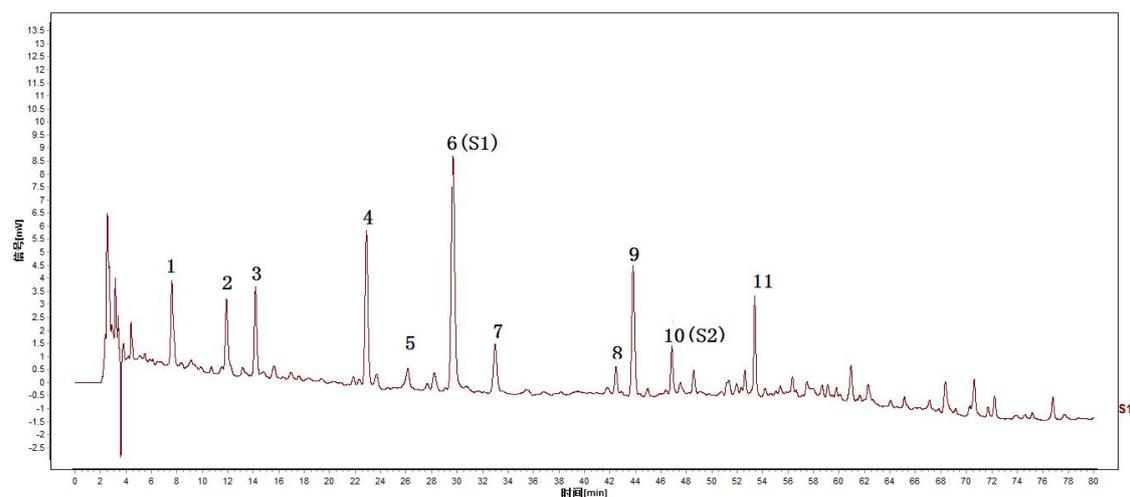
0~10	10→15	90→85
10~20	15→20	85→80
20~35	20→25	80→75
35~70	25→65	75→35

参照物溶液的制备 取龙胆草对照药材 0.5g，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 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取龙胆苦苷对照品和异菝草苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 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 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 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与龙胆苦苷参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1~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：0.25（峰 1）、0.40（峰 2）、0.50（峰 3）、0.76（峰 4）、0.88（峰 5）；与异菝草苷参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 7~峰 9、峰 11 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为 0.72（峰 7）、0.91（峰 8）、0.94（峰 9）、1.14（峰 11）。



对照特征图谱

峰 4：马钱苷酸；峰 5：獐牙菜苦苷；峰 6（S1）：龙胆苦苷；峰 7：当药苷；

峰 10 (S2)：异菝草苷

色谱柱：Eclipse XDB C18，250×4.6mm，5μm

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

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

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（20：80）为流动相；检测波长为 270nm；柱温为 30℃。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取龙胆苦苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含龙胆苦苷（C₁₆H₂₀O₉）应为6.0mg~27.0mg。

【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）-2023011

芦荟（库拉索芦荟）配方颗粒

Luhui(kulasuoluhui) Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物库拉索芦荟 *Aloe barbadensis* Miller 叶的汁液浓缩干燥物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】 取芦荟（库拉索芦荟）饮片 1000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 51%~94%），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，味极苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，置水浴上加热至沸，振摇数分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取芦荟（库拉索芦荟）对照药材 0.5g，自“加甲醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取芦荟苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 3mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：13）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%氢氧化钾甲醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 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 210nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按芦荟苷峰计算应不低于 8000。

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

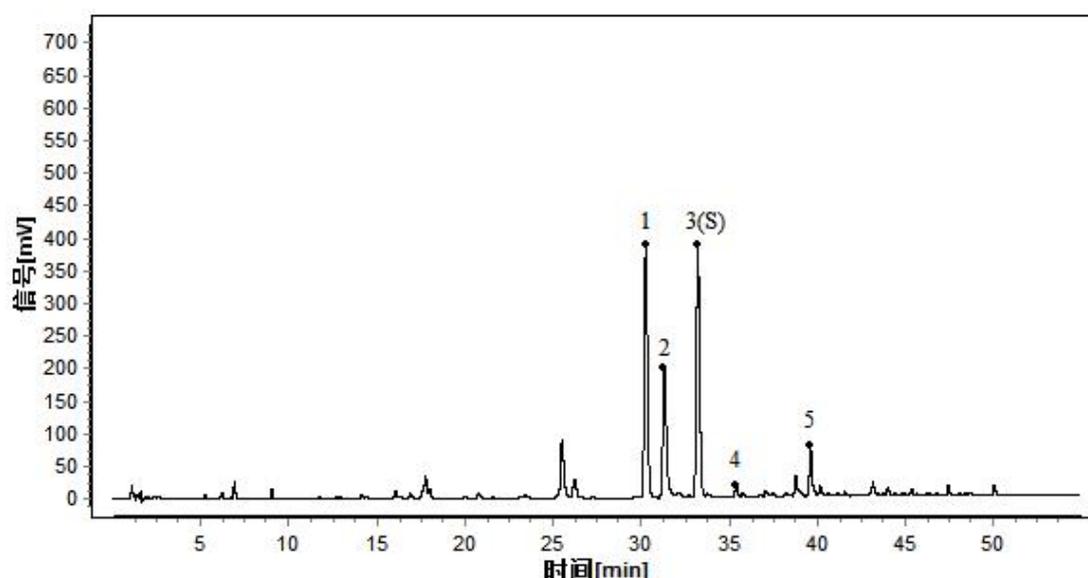
10~30	15→21	85→79
30~40	21→30	79→70
40~55	30→50	70→50
55~57	50→10	50→90
57~67	10	90

参照物溶液的制备 取芦荟（库拉索芦荟）对照药材 0.5g，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，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芦荟苷对照品、芦荟新甙 D 对照品、芦荟苷 B 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芦荟苷 50 μ g、芦荟新甙 D 30 μ g、芦荟苷 B 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 0.1g，研细，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，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，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。与芦荟苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 4、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：1.06（峰 4）、1.19（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1: 芦荟苷 B; 峰 2: 芦荟新甙 D; 峰 3 (S): 芦荟苷

色谱柱: HSS T3, 150×2.1mm, 1.8μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 44.0%。

【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 1.6μm~1.8μm）；以乙腈-水（25：75）为流动相；检测波长为 355nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃。理论板数按芦荟苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芦荟苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 200μg 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 50ml 量瓶中，加甲醇 30ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含芦荟苷（C₂₁H₂₂O₉）应为 63.0mg~220.0mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2023012

梅花配方颗粒

Meihua Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物梅 *Prunus mume* (Sieb.) Sieb. et Zucc. 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】 取梅花饮片 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；气香，味苦、涩。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取梅花对照药材 0.25g，加水 60ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 25ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，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。

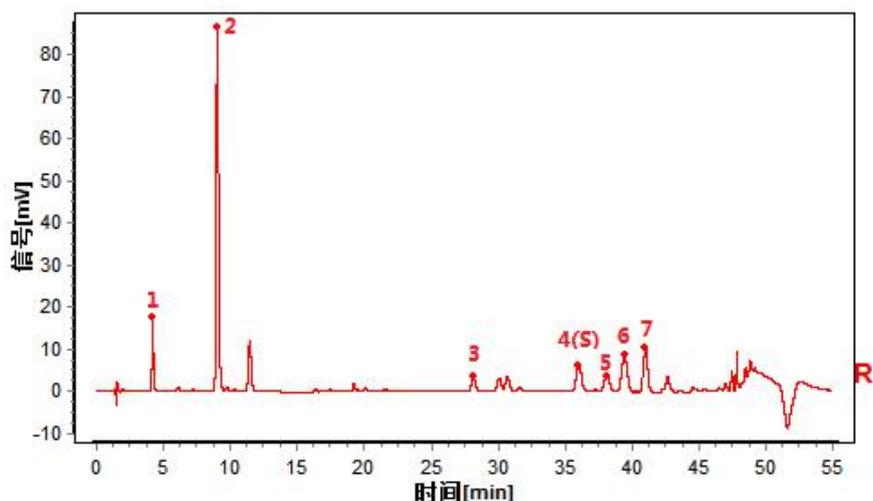
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取梅花对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下的对照品溶液，作为绿原酸、金丝桃苷、异槲皮苷对照品参照物溶液。再取新绿原酸对照品、芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 50 μ g、芦丁 40 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中 5 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与金丝桃苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.79（峰 3）、1.06（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2：绿原酸；峰 4（S）：金丝桃苷；峰 6：异槲皮苷；峰 7：芦丁

色谱柱：BEH C18，150 \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 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 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 355nm；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 5000。

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

0~10	13	87
10~11	13→21	87→79
11~35	21→23	79→77
35~43	23→40	77→60
43~48	40	60
48~50	40→100	60→0
50~55	100	0

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含绿原酸 280 μ g、金丝桃苷 30 μ g、异槲皮苷 35 μ g 的混合溶液，即得。

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

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

本品每 1g 含绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)应为 47.0mg~89.0mg，含金丝桃苷(C₂₁H₂₀O₁₂)和异槲皮苷(C₂₁H₂₀O₁₂)的总量应为 7.0mg~24.0mg。

【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）-2023013

石楠叶配方颗粒

Shinanye Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物石楠 *Photinia serrulata* Lindl. 的干燥叶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取石楠叶饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.0%~24.5%），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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦、微涩。

【鉴别】 取本品 0.3g，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。另取槲皮素对照品，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，吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（7：5：0.5）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。

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

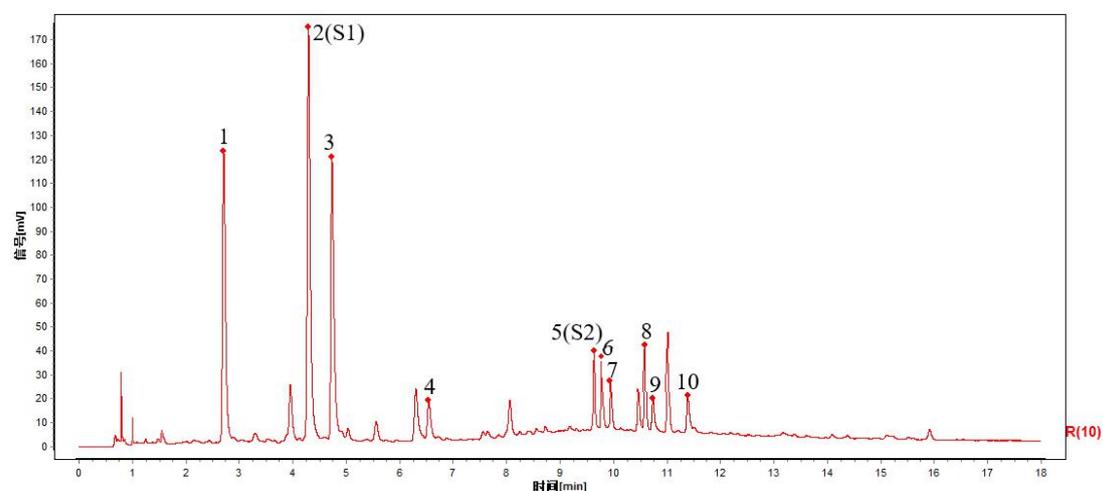
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取芦丁对照品、金丝桃苷对照品、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含芦丁 100 μ g、金丝桃苷 60 μ g、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为新绿原酸对照品、绿原酸对照品和隐绿原酸对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，其中 6 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 4 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：1.53（峰 4）；与芦丁参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 7、峰 9、峰 10 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：1.03（峰 7）、1.11（峰 9）、1.18（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2（S1）：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；

峰 5（S2）：芦丁；峰 6：金丝桃苷；峰 8：山柰酚-3-*O*-芸香糖苷

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

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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%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 325nm；流速为每分钟 0.30ml；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（%）
--------	----------	----------

0~5	7→12	93→88
5~8	12→20	88→80
8~17	20→30	80→70
17~18	30→70	70→30

对照品溶液的制备 取新绿原酸对照品、绿原酸对照品和隐绿原酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 50 μ g、绿原酸 70 μ g、隐绿原酸 50 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，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 含绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)、新绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)和隐绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)的总量应为 4.0mg~54.0mg。

【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）-2023014

煨粉葛配方颗粒

Weifenge Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物甘葛藤 *Pueraria thomsonii* Benth. 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】 取煨粉葛饮片 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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，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，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（28：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏约 5 分钟后，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，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 3000。

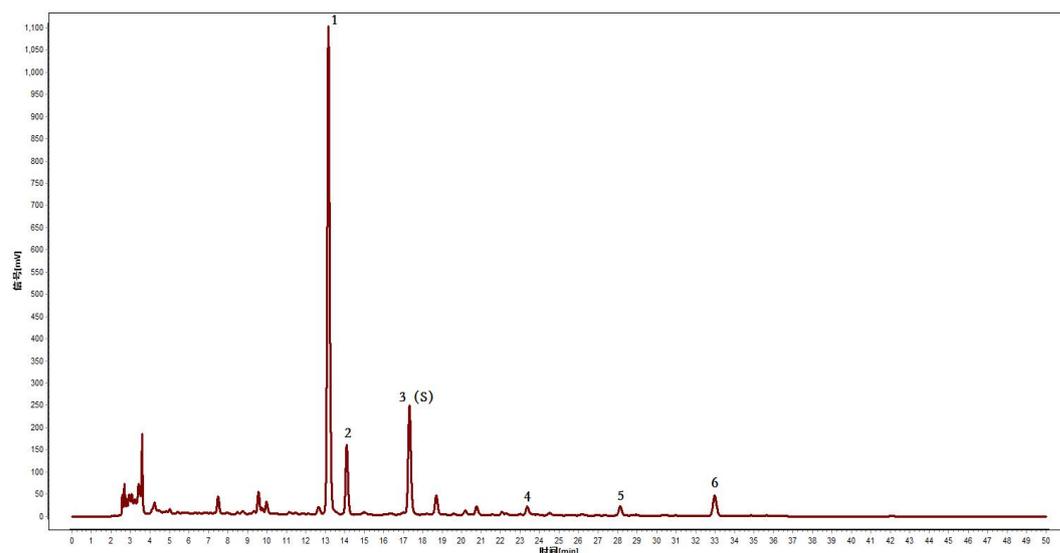
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~40	10→35	90→65
40~50	35	65

参照物溶液的制备 取粉葛对照药材 0.8g，置具塞锥形瓶中，加 30%乙醇 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取大豆苷对照品适量，精密称定，加 30%乙醇制成每 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 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 5~10 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，除峰 5 外的色谱峰均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。与大豆苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 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 0.77（峰 1）、0.82（峰 2）、1.35（峰 4）、1.62（峰 5）、1.94（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：葛根素；峰 3 (S)：大豆苷；峰 6：大豆苷元

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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇

-水（25：75）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量，精密称定，加 30%乙醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%乙醇 50ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含葛根素（C₂₁H₂₀O₉）应为 11.0mg~40.0mg。

【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）-2023015

竹叶柴胡（竹叶柴胡）配方颗粒

Zhuyechaihu(Zhuyechaihu) Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物竹叶柴胡 *Bupleurum marginatum* Wall. ex DC. 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】 取竹叶柴胡（竹叶柴胡）饮片3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为14%~23%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品2g，研细，加乙醇20ml，超声处理30分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至约1ml，作为供试品溶液。另取竹叶柴胡（竹叶柴胡）对照药材2g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇20ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-无水乙醇（40：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.4%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266nm；柱温为30 $^{\circ}$ C。理论板数按芦丁峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	0 \rightarrow 15	100 \rightarrow 85

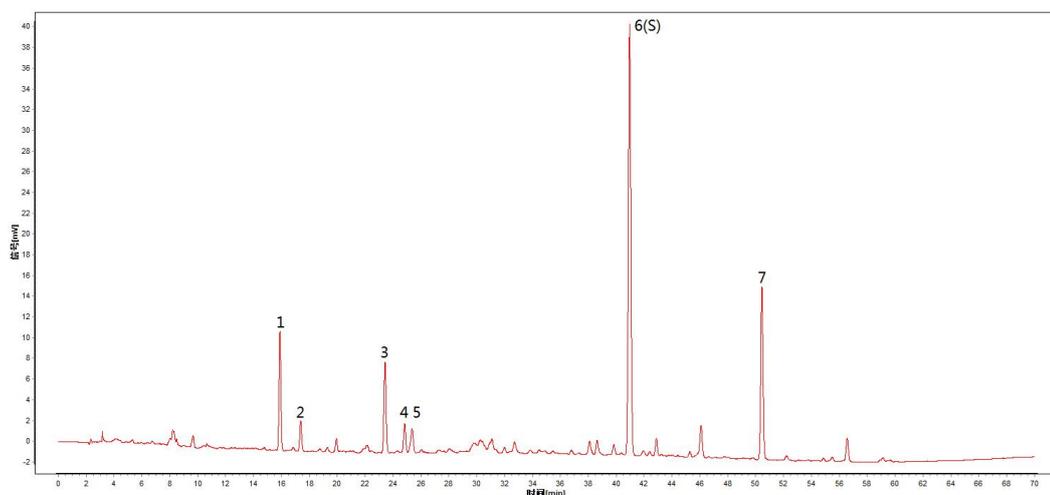
10~40	15→45	85→55
40~53	45→60	55→40
53~70	60→77.5	40→22.5

参照物溶液的制备 取竹叶柴胡（竹叶柴胡）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70%甲醇50ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔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。与芦丁参照物峰相应的峰为S峰，计算其余各特征峰与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：0.39（峰1）、0.42（峰2）、0.57（峰3）、0.61（峰4）、0.62（峰5）、1.23（峰7）。



对照特征图谱

峰2：新绿原酸；峰3：绿原酸；峰4：隐

绿原酸；峰6（S）：芦丁；峰7：槲皮素

色谱柱：Kromasil 100-5-C18，250 \times 4.6mm，5 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下

的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于18.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.4%磷酸溶液（38：62）为流动相；检测波长为355nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含80 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，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含芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）应为8.0mg~30.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2023016

紫草（新疆紫草）配方颗粒

Zicao(Xinjiangzicao) Peifangkeli

【来源】 本品为紫草科植物新疆紫草 *Arnebia euchroma* (Royle) Johnst. 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】 取紫草（新疆紫草）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】 本品为灰褐色至黑褐色的颗粒；气特异，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加 2% 盐酸溶液调节 pH 值至 1~2，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。另取紫草（新疆紫草）对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，自“加 2% 盐酸溶液调节 pH 值至 1~2”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（9：3：0.1）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。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 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 200nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按丹参素峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）

流动相 A（%）

流动相 B（%）

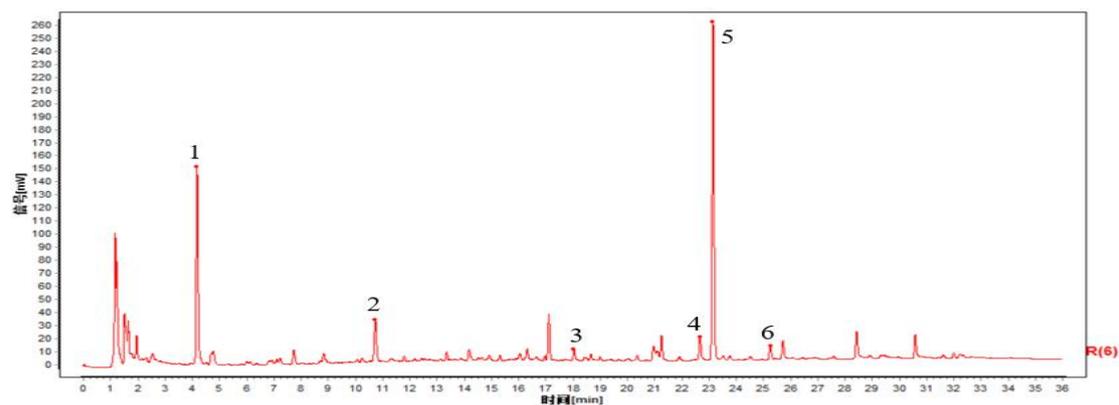
0~2	4	96
2~10	4→13	96→87
10~18	13→17	87→83
18~30	17→25	83→75
30~35	25	75

参照物溶液的制备 取紫草（新疆紫草）对照药材 0.3g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 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。另取丹参素钠对照品、迷迭香酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含丹参素钠 20 μ g（相当于丹参素 18 μ g）、迷迭香酸 5 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.3g，研细，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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



对照指纹图谱

峰 1：丹参素；峰 6：迷迭香酸

色谱柱：CORTECS T3 C18，150 \times 2.1mm，1.6 μ m

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

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

【含量测定】 对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 0.11mg 的溶液，即得。（相当于每 1ml 含丹参素 0.1mg）

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml，分别置 10ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，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 280nm 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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 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，用水补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 1ml，置 20ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，照标准曲线的制备项下的方法，自“以相应的试剂为空白”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中丹参素的重量（ μg ），计算，即得。

本品每 1g 含总酚酸以丹参素（ $\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_5$ ）计，应为 95mg~300mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。