重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024034

莲须配方颗粒

Lianxu Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn.的干燥雄蕊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】 取莲须饮片2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为23%~45%），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】 本品为红棕色至深黄棕色的颗粒；气微，味涩。

【鉴别】 取本品2g，研细，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水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。另取莲须对照药材2g，加水80ml，煮沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇30ml，同法制成对照药材溶液。再取槲皮素、山柰素对照品，加甲醇制成每1ml各含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各6μl，对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（10∶8∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以3%三氯化铝乙醇溶液，热风吹干，置紫外灯光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项下。

参照物溶液的制备 取莲须对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加入水25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芦丁对照品、异槲皮苷对照品，加70%甲醇制成每1ml分别含芦丁50μg、异槲皮苷10μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

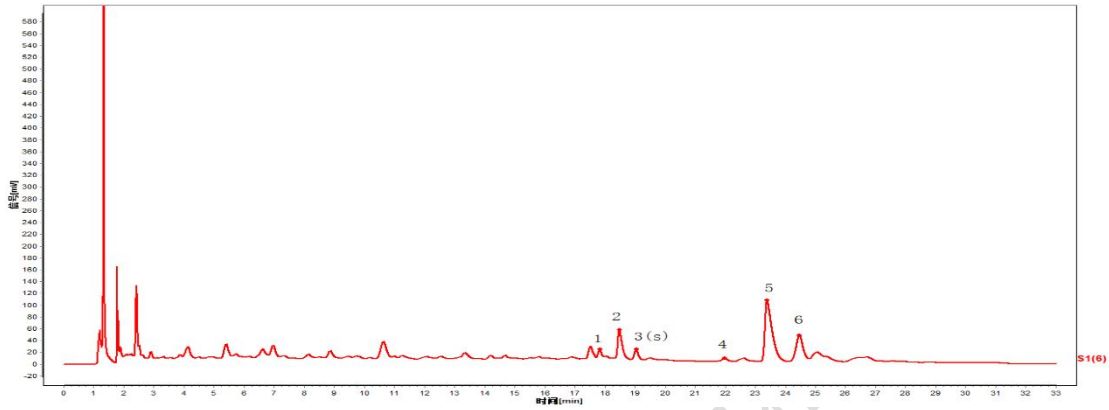
供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各3μl，注入液相色谱仪，测定，

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

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一致。与异槲皮苷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%范围之内。规定值为：0.98（峰2）、1.15（峰4）、1.23（峰5）、1.27（峰6）。



对照特征图谱

峰1：芦丁；峰3：异槲皮苷；

色谱柱：HSS T3，2.1mm×100mm，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35.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2015年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.2%冰醋酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.2ml；柱温为30℃；检测波长为300nm。理论板数按异槲皮苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	10→18	90→82
15~28	18	82

对照品溶液的制备 取异槲皮苷对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含5μg的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失重量，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含异槲皮苷（$C_{21}H_{20}O_{12}$）应在0.01mg~0.35mg之间。

【规格】 每1g配方颗粒相当于2.2g饮片。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024035

炒槐花（槐米）配方颗粒

Chaohuaihua（Huaimi） Peifangkeli

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

【制法】 取炒槐花（槐米）饮片2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为25.9%~40.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品0.2g，研细，加甲醇5ml，密塞，振摇10分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取槐米对照药材0.2g，同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品，加甲醇制成每1ml含4mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各1~2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，待乙醇挥干后，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项下。

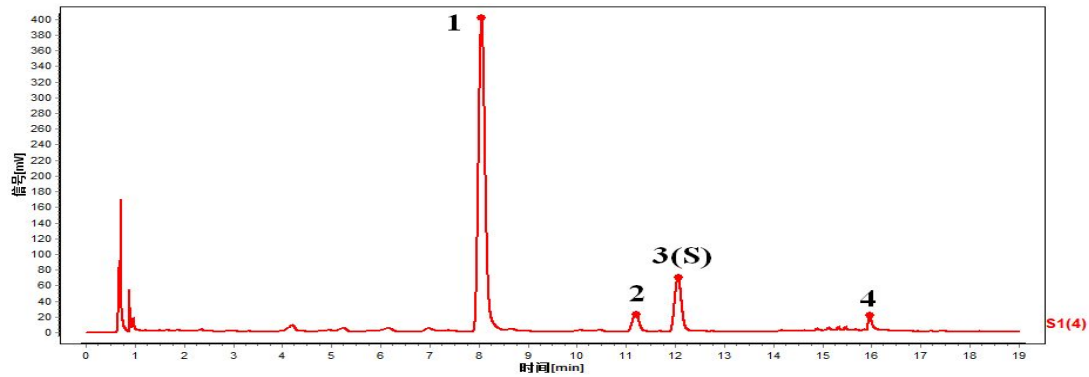
参照物溶液的制备 取槐米对照药材0.1g，置具塞锥形瓶中，加入水50ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各1~2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的4个特征峰相对应，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。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批



对照特征图谱

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

色谱柱：BEH C18，2.1mm×100mm，1.7μm

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

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

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.35ml；柱温为25℃；检测波长为257nm。理论板数按水仙苷峰计算应不低于5000。

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

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

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

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

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十三批

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

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.5g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024036

菝葜配方颗粒

Baqia Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物菝葜*Smilax china* L.的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取菝葜饮片7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为6.7%~11.3%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅红棕色至深棕色的颗粒；气微，味微苦涩。

【鉴别】 （1）取本品1g，研细，加乙醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液加盐酸5ml，加热回流2小时，放冷，用40%氢氧化钠溶液调至中性，蒸至无醇味，残渣加水40ml使溶解，用二氯甲烷振摇提取两次（40ml，30ml），合并提取液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取菝葜对照药材2g，加乙醇50ml，同法制成对照药材溶液。再取薯蓣皂苷元对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述供试品与对照品溶液各10μl、对照药材溶液10~20μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品1g，研细，加盐酸5ml、甲醇25ml，加热回流1小时，放冷，滤过，取滤液2ml，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取菝葜对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5∶5∶0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，在105℃下加热约5分钟，再喷以1%三氯化铁-1%铁氰化钾（1∶1）混合溶液（新配制，临用前混合）。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

【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 以亲水改性的烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.35ml；柱温为40℃；检测波长为290nm。理论板数按白藜芦醇峰计算应不低于5000。

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

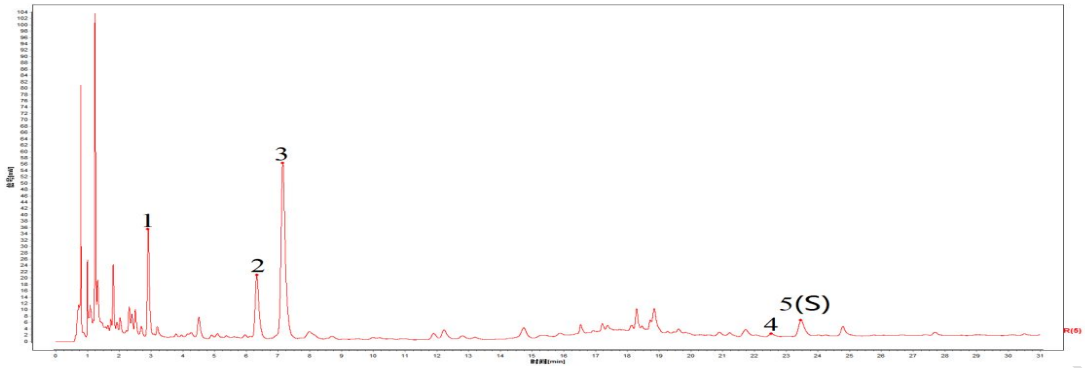
参照物溶液的制备 取菝葜对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水25ml，加热煎煮1小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品，分别加水制成每1ml含新绿原酸50μg、隐绿原酸50μg、绿原酸50μg的溶液；再取黄杞苷对照品、白藜芦醇对照品分别加甲醇制成每1ml含黄杞苷50μg、白藜芦醇50μg的溶液，摇匀，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各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个特征峰保留时间相对应；其中峰1、峰2、峰3、峰4、峰5分别与新绿原酸对照品、隐绿原酸对照品、绿原酸对照品、黄杞苷对照品和白藜芦醇对照品参照物峰的保留时间相对应。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批



对照特征图谱

峰1：新绿原酸；峰2：隐绿原酸；峰3：绿原酸；峰4：黄杞苷；峰5：白藜芦醇

色谱柱：ZORBAX SB Aq 100×2.1mm，1.8μm

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

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

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（90：10）为流动相；检测波长为203nm。理论板数按薯蓣皂苷元峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取薯蓣皂苷元对照品适量，精密称定，加乙腈制成每1ml含30μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml、盐酸4ml，密塞，称定重量，加热回流2小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液15ml，用石油醚（60~90℃）振摇提取3次，每次15ml，合并提取液，回收溶剂至干，残渣加乙腈溶解并转移至5ml量瓶中，加乙腈至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含薯蓣皂苷元（$C_{27}H_{42}O_3$）应为0.50mg~5.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片7.5g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024037

白果仁配方颗粒

Baiguoren Peifangkeli

【来源】 本品为银杏科植物银杏*Ginkgo biloba* L.的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取白果仁饮片3100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为16.1%~22.2%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为类白色至黄白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品1g，研细，加水30ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取白果仁对照药材3g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至约30ml，同法制成对照药材溶液。再取银杏内酯B对照品、银杏内酯C对照品，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、对照药材溶液各8μl，对照品溶液2μl，分别点于同一以含4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲醇（10∶5∶5∶0.6）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以醋酐，在140~160℃加热30分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【指纹图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；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；流速为每分钟0.30ml；柱温为30℃；检测波长为230nm。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

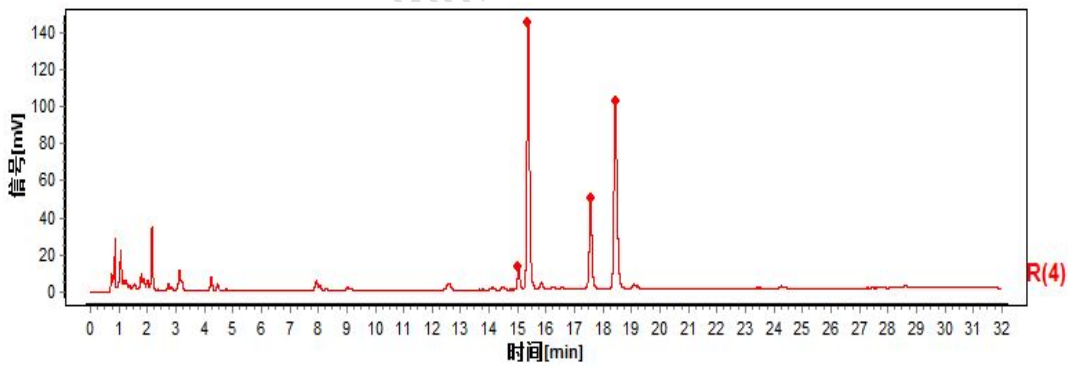
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0～8	5→10	95→90
8~15	10→18	90→82
15～30	18→30	82→70

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

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）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4个指纹峰，并应与对照药材参照物色谱中的4个指纹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

色谱柱： Eclipse Plus C18 RRHD，2.1mm×100mm,1.8μm

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

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

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7μm）；以甲醇为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；蒸发光散射检测器检测。理论板数按银杏内酯B峰计算应不低于5000。

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

对照品溶液的制备 取银杏内酯B对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.15mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，置索氏提取器中，加70%乙醇适量，加热回流4小时，提取液回收溶剂至干，残渣加水40ml使溶解，再加2%盐酸溶液2滴，用乙酸乙酯振摇提取4次（40ml、30ml、30ml、30ml），合并乙酸乙酯液，用水洗涤2次，每次25ml，分取水液，再用乙酸乙酯40ml洗涤，弃去水液，合并所有乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇溶解并转移至5ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含银杏内酯B（$C_{20}H_{24}O_{10}$）应为0.07mg~0.50mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.1g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024038

白屈菜配方颗粒

Baiqucai Peifangkeli

【来源】 本品为罂粟科植物白屈菜*Chelidonium majus* L.的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取白屈菜饮片3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为14.3%~23.6%），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】 本品为棕黄色至深棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品1g，研细，加盐酸-甲醇（0.5∶100）混合溶液20ml，加热回流45分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用石油醚（60～90℃）振摇提取2次，每次10ml，弃去石油醚液，用0.1mol/L氢氧化钠溶液调节pH值至7～8，用二氯甲烷振摇提取2次，每次20ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取白屈菜对照药材1g，加水25ml回流煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加盐酸-甲醇（0.5∶100）混合溶液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10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（10∶2∶0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.005mol/L磷酸二氢钾溶液（每1L中加十二烷基硫酸钠1.0g，再以磷酸调节pH值为4.0）为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为25℃；检测波长为210nm。理论板数按盐酸黄连碱峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

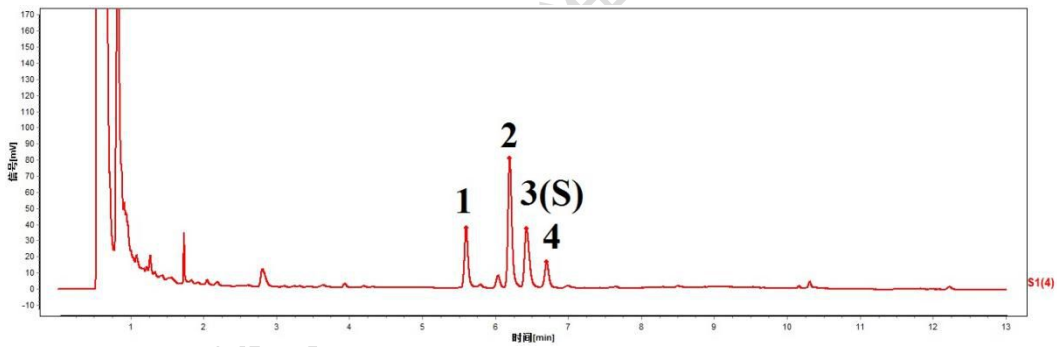
0~6	40→50	60→50
6~8	50→80	50→20
8~12	80	20

参照物溶液的制备 取白屈菜对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加入水50ml，煎煮30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取氢化原阿片碱对照品、盐酸黄连碱对照品、四氢黄连碱对照品适量，分别加甲醇制成每1ml含氢化原阿片碱50μg、盐酸黄连碱20μg、四氢黄连碱50μg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1μl，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图谱中4个特征峰的保留时间相对应，其中3个峰应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与盐酸黄连碱参照物相应的峰为S峰，计算峰2与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.96（峰2）。



对照特征图谱

峰1：氢化原阿片碱；峰3（S）：盐酸黄连碱；峰4：四氢黄连碱

色谱柱：Eclipse Plus C18 RRHD，2.1mm×100mm，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1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.005mol/L磷酸

二氢钾溶液（每100ml中加十二烷基硫酸钠0.1g，再以磷酸调节pH值为4.0）为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为25℃；检测波长为360nm。理论板数按盐酸黄连碱峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~6	40→50	60→50
6~8	50→80	50→20
8~12	80	20

对照品溶液的制备 取盐酸黄连碱对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每1ml含20μg的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）45分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含黄连碱（$C_{19}H_{13}NO_4$）以盐酸黄连碱（$C_{19}H_{14}ClNO_4$）计应为1.0mg~6.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.5g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024039

丁香配方颗粒

Dingxiang Peifangkeli

【来源】 本品为桃金娘科植物丁香*Eugenia caryophyllata* Thumb.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】 取丁香饮片2100g，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13.4%~24.8%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，加入挥发油β-环糊精包合物，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气芳香浓烈，味辛、微麻舌。

【鉴别】 取本品0.5g，加热水20ml使溶解，放冷，用乙酸乙酯振摇提取二次，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。另取丁香对照药材0.5g，加乙酸乙酯5ml，振摇数分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为对照药材溶液。再取丁香酚对照品，加乙酸乙酯制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各4μl，对照品溶液1μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（8∶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1.6μm）；以乙腈为流动相A，以0.2%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为255nm。理论板数按槲皮素-3-*O*-*β*-*D*-吡喃葡萄糖醛酸苷峰计算应不低于5000。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

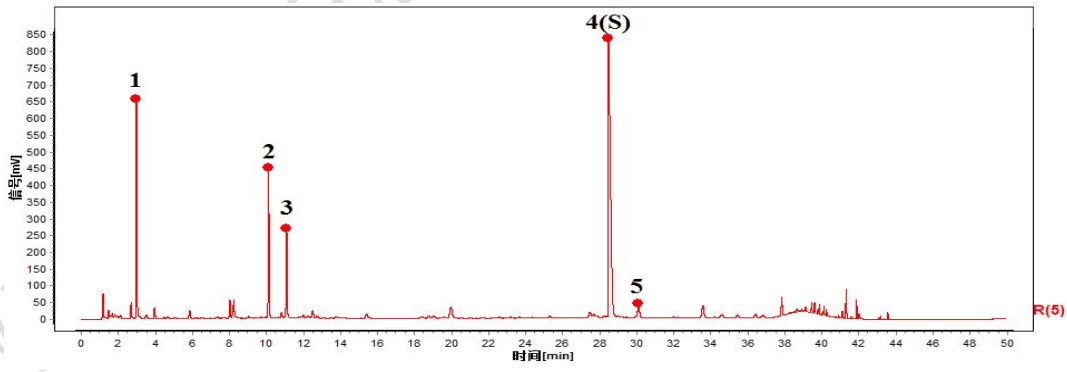
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0～8	3→10	97→90
8～15	10	90
15～35	10→20	90→80
35～49	20→100	80→0
49～50	100→3	0→97

参照物溶液的制备 取丁香对照药材0.3g，置具塞锥形瓶中，加入70%甲醇25ml，加热回流60分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、鞣花酸对照品、槲皮素-3-*O*-*β*-*D*-吡喃葡萄糖醛酸苷对照品，分别加甲醇制成每1ml含没食子酸90μg、鞣花酸90μg、槲皮素-3-*O*-*β*-*D*-吡喃葡萄糖醛酸苷20μg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，其中峰1、峰4、峰5应分别与没食子酸、鞣花酸、槲皮素-3-*O*-*β*-*D*-吡喃葡萄糖醛酸苷对照品参照物峰的保留时间相对应。与鞣花酸参照物相应的峰为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：0.36（峰2）、0.39（峰3）。



对照特征图谱

峰1：没食子酸；峰4（S）：鞣花酸；峰5：槲皮素-3-O-β-D-吡喃葡萄糖醛酸苷

色谱柱：CORTECS T3，2.1×150mm，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10.0%。

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

本品含挥发油应为1.0%~8.0%（ml/g）。

槲皮素-3-*O*-*β*-*D*-吡喃葡萄糖醛酸苷 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以甲醇为流动相A，以0.01%的磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为255nm。理论板数按槲皮素-3-*O*-*β*-*D*-吡喃葡萄糖醛酸苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~9	35	65
9~10	35→80	65→20
10~12	80	20

对照品溶液的制备 取槲皮素-3-*O*-*β*-*D*-吡喃葡萄糖醛酸苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含50μg的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.4g，精密称定，精密加入70%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含槲皮素-3-*O*-*β*-*D*-吡喃葡萄糖醛酸苷（$C_{21}H_{18}O_{13}$）应为1.0mg~7.5mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.1g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

姜炭配方颗粒

Jiangtan Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物姜*Zingiber officinale* Rosc.的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取姜炭饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10.5%~18%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦微辣。

【鉴别】 取本品2g，研细，加乙酸乙酯20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液自然挥干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取干姜对照药材1g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至20ml，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，自然挥干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为对照药材溶液。再取6-姜辣素对照品、姜酮对照品，分别加乙酸乙酯制成每1ml各含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液10μl、对照药材溶液和对照品溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-三氯甲烷-乙酸乙酯（2∶1∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.6μm）；以乙腈为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为35℃；检测波长为280nm。理论板数按6-姜辣素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

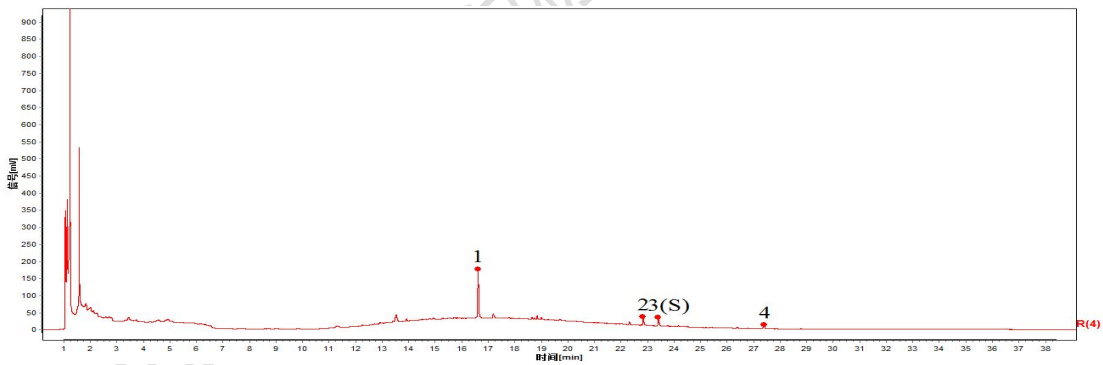
0～8	2→5	98→95
8～26	5→60	95→40
26～30	60→65	40→35
30～35	65→100	35→0
35～38	100	0
38～40	100→2	0→98

参照物溶液的制备 取干姜对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。再取姜酮对照品适量，加甲醇制成每1ml含姜酮60μg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1μl、供试品溶液2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中（峰1除外）的3个特征峰的保留时间相对应，其中3个峰应分别与对照品参照物峰保留时间相一致。与6-姜辣素参照物相应的峰为S峰，计算峰2与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.98（峰2）。



对照特征图谱

峰1：姜酮；峰3（S）：6-姜辣素；峰4：6-姜烯酚

色谱柱CORTECS T3，2.1×150mm，1.6μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于12.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为

100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以乙腈为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为280nm。理论板数按6-姜辣素峰计算应不低于5000。

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

对照品溶液的制备 取6-姜辣素、6-姜烯酚对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每1ml含6-姜辣素50μg、6-姜烯酚30μg的溶液，摇匀，即得。

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

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

本品每1g含6-姜辣素（$C_{17}H_{26}O_4$）、6-姜烯酚（$C_{17}H_{24}O_3$）的总量应为0.5mg~5.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024041

莲子心配方颗粒

Lianzixin Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物莲*Nelumbo nucifera* Gaertn.的成熟种子中的干燥幼叶及胚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】 取莲子心饮片3100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为16.5%~32%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品1g，研细，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取莲子心对照药材1g，加甲醇30ml，同法制成对照药材溶液。再取莲心碱高氯酸盐对照品，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（通则0502）试验，吸取供试品溶液10μl、对照药材与对照品溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-二乙胺（5∶4∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照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1.6μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为35℃；检测波长为282nm。理论板数按甲基莲心碱峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0～1	3→10	97→90
1～3	10→12	90→88
3～4	12→16	88→84
4～6	16→14	84→86

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

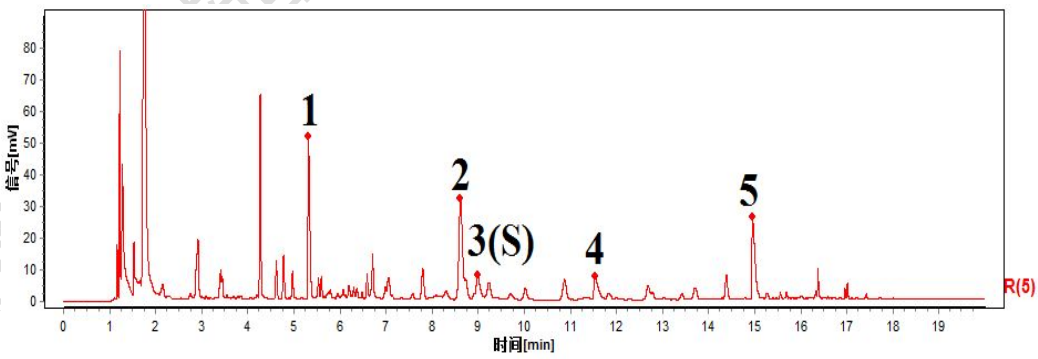
6～10	14→15	86→85
10～13	15→20	85→80
13～17	20→40	80→60
17～20	40	60

参照物溶液的制备 取莲子心对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加入水25ml，加热煎煮30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取莲心季铵碱对照品、莲心碱高氯酸盐对照品、异莲心碱对照品、甲基莲心碱对照品，分别加甲醇制成每1ml含莲心季铵碱100μg、莲心碱20μg、异莲心碱120μg、甲基莲心碱100μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

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

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各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峰中5个特征峰的保留时间相对应。其中峰1、峰3、峰4、峰5应分别与莲心季铵碱对照品、莲心碱高氯酸盐对照品、异莲心碱对照品、甲基莲心碱对照品参照物峰的保留时间相对应。与莲心碱参照物相应的峰为S峰，计算峰2与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围内，规定值为：0.96（峰2）。



对照特征图谱

峰1：莲心季铵碱；峰3（S）：莲心碱；峰4：异莲心碱；峰5：甲基莲心碱

色谱柱：CORTECS T3 2.1×150mm，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-0.015mol/L十二烷基磺酸钠-冰醋酸（56:43:1）为流动相；检测波长为282nm。理论板数按莲心碱峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取莲心碱高氯酸盐对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含莲心碱50μg的溶液，摇匀，即得（莲心碱重量=莲心碱高氯酸盐重量／1.3587）。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，精密加入甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）45分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

以莲心碱含量对应峰面积为对照，以相对校正因子分别计算异莲心碱、甲基莲心碱的含量，用待测成分的色谱峰与莲心碱色谱峰的相对保留时间确定。异莲心碱、甲基莲心碱的峰位，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内（若相对保留时间超过10%，则应以相应的被替代的对照品确证为准），即得。相对保留时间及相对校正因子见下表。

待测成分	相对保留时间	相对校正因子
莲心碱	1.00	1.00
异莲心碱	1.10	1.06
甲基莲心碱	1.27	1.05

本品每1g含莲心碱（$C_{37}H_{42}N_2O_6$）、异莲心碱（$C_{37}H_{42}N_2O_6$）、甲基莲心碱（$C_{38}H_{44}N_2O_6$））总量应为10.0mg~20.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.1g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十三批

重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024042

麻黄根（草麻黄）配方颗粒

Mahuanggen（Caomahuang） Peifangkeli

【来源】 本品为麻黄科植物草麻黄*Ephedra sinica* Stapf.的干燥根及根茎按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取麻黄根（草麻黄）饮片5700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为8.8%~14.5%），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】 本品为棕红色至红棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品0.2g，研细，加甲醇20ml，超声处理30分种，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取麻黄根对照药材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5μl，对照药材溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（40∶10∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为25℃；检测波长为210nm。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0～6	7→10	93→90
6～16	10→12	90→88
16～25	12	88
25～30	12→50	88→50
30～35	50	50

参照物溶液的制备 取麻黄根对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加入水25ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并正丁醇

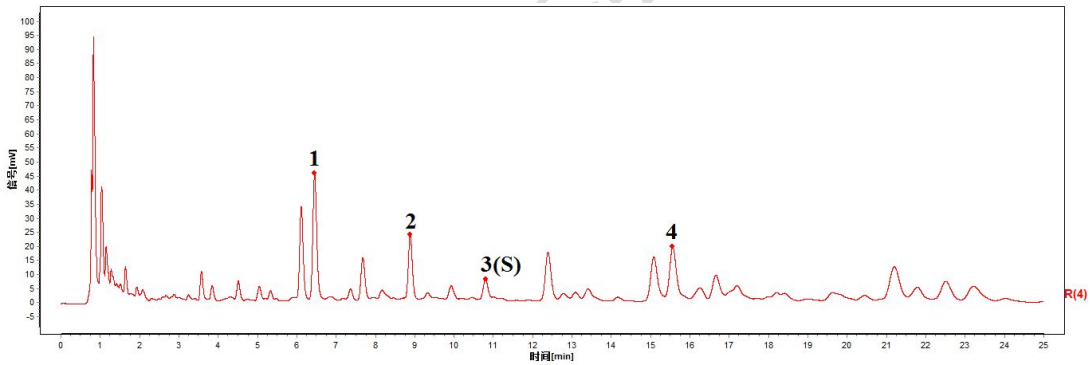
《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

液，蒸干，残渣加30%甲醇溶解，转移至10ml容量瓶中，加30%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〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取4-羟基苯甲酸对照品、表儿茶素对照品适量，分别加甲醇制成每1ml含4-羟基苯甲酸50μg、表儿茶素25μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液25ml，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加30%甲醇溶解，转移至10ml容量瓶中，加30%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取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4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中4个特征峰保留时间相对应，其中3个峰应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与表儿茶素参照物相应的峰为S峰，计算峰2与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.82（峰2）。



对照特征图谱

峰1：4-羟基苯甲酸；峰3（S）：表儿茶素；峰4：表阿夫儿茶精

色谱柱：BEH shield RP18，2.1mm×100mm，1.7μm

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

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

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2015年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（15:85）为流动相；流速为每分钟0.3ml；柱温为25℃；检测波长为210nm。理论板数按表阿夫儿茶精峰计算应不低于

5000。

对照品溶液的制备 取表阿夫儿茶精对照品适量，精密称定，加30%甲醇制成每1ml含10μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液25ml，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加30%甲醇溶解，转移至10ml容量瓶中，加30%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含表阿夫儿茶精（$C_{15}H_{14}O_5$）应为0.08mg~0.70mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.7g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024043

木通（三叶木通）配方颗粒

MuTong（Sanyemutong） Peifangkeli

【来源】 本品为木通科植物三叶木通*Akebia trifoliata*（Thunb.） Koidz.的干燥藤茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取木通（三叶木通）饮片6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为8.4%~13.7%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品0.2g，研细，加70%甲醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取3次，每次10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取木通苯乙醇苷B对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液10μl，对照品溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（30∶10∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%香草醛硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为326nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0～5	3→4	97→96
5～6	4→6	96→94
6～12	6→10	94→90
12～16	10→15	90→85
16～20	15→20	85→80

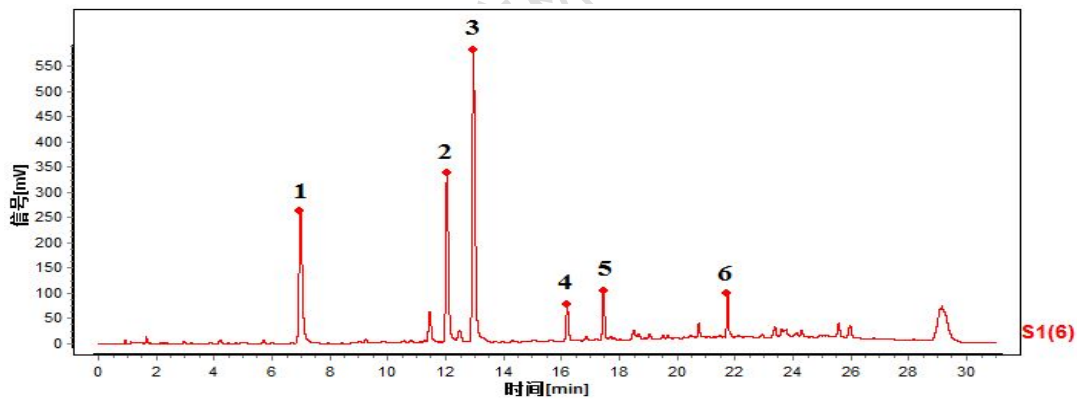
20～24	20→25	80→75
24～27	25→26	75→74
27～28	26→70	74→30
28～30	70	30
30～31	70→3	30→97

参照物溶液的制备 取木通（三叶木通）对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水25ml，加热回流60分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。再取绿原酸对照品、新绿原酸对照品、隐绿原酸对照品，精密称定，分别加30%甲醇制成每1ml含绿原酸0.15mg、新绿原酸0.15mg、隐绿原酸0.1mg的溶液，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相对应。与绿原酸参照物相应的峰为S峰，计算峰4、5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：1.25（峰4）、1.35（峰5）。



对照特征图谱

峰1：新绿原酸；峰2：隐绿原酸；峰3（S）：绿原酸；峰6：木通苯乙醇苷B

色谱柱：BEH Shield RP18，2.1×100mm,1.7μm

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

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

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以乙腈-0.1%甲酸溶液（17：83）为流动相；检测波长

为330nm。理论板数按木通苯乙醇苷B峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取木通苯乙醇苷B对照品适量，精密称定，加30%甲醇制成每1ml含60μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%甲醇15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用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1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含木通苯乙醇苷B（$C_{23}H_{26}O_{11}$）应为0.5mg~ 8.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024044

人参叶配方颗粒

Renshenye Peifangkeli

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

【制法】 取人参叶饮片2100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为26.2%~42.6%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微甘、微苦。

【鉴别】 取本品0.2g，研细，加水饱和正丁醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取人参叶对照药材0.5g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，浓缩至约10ml，加入水饱和正丁醇20ml，振摇提取，取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为对照药材溶液。再取人参皂苷Rg_1、人参皂苷Re对照品，加乙醇制成每1ml各含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水（4∶1∶5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.6μm）；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；流速为每分钟0.35ml；柱温为30℃；检测波长为203nm。理论板数按人参皂苷Rb_1峰计算应不低于2000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0～9	21	79
9～12	21→28	79→72
12～32	28→33	72→67

《重庆市药品监督管理局中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

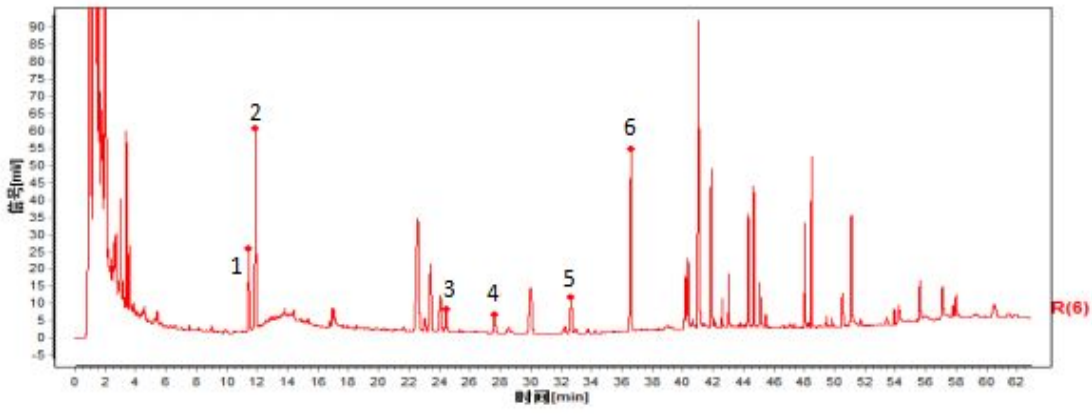
32～38	33→40	67→60
38～57	40→80	60→20
57～62	80	20
62～63	80→21	20→79

参照物溶液的制备 取人参叶对照药材0.2g，置索氏提取器中，加三氯甲烷30ml，加热回流1小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥去三氯甲烷，加甲醇30ml，加热回流3小时，提取液低温蒸干，加水10ml使溶解，用石油醚（30~60℃）提取2次，每次10ml，弃去醚液，水液通过D101型大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，柱长为15cm），以水50ml洗脱，弃去水液。再用20%乙醇50ml洗脱，弃去20%乙醇洗脱液，继用80%乙醇80ml洗脱，收集洗脱液70ml，蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至10ml量瓶中，加甲醇至刻度，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〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取人参皂苷Rb_1对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.3mg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应，其中3个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与人参皂苷Rb_1对照品参照物相对应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.88（峰3）、1.18（峰5）、1.33（峰6）。



对照特征图谱

峰1：人参皂苷Rg1；峰2：人参皂苷Re；峰4（S）：人参皂苷Rb1

色谱柱：CORTECS T3，2.1mm×150mm，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项下的热浸法（中国药典2020年版通则2201）

测定，用乙醇作溶剂，不得少于30.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05%磷酸溶液（20：80）流动相；检测波长为203nm。理论板数按人参皂苷Re峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 取人参皂苷Rg_1对照品、人参皂苷Re对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含人参皂苷Rg_1 0.1mg、人参皂苷Re 0.25mg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80%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含人参皂苷Rg_1（$C_{42}H_{72}O_{14}$）与人参皂苷Re（$C_{48}H_{82}O_{18}$）总量应为10.0mg~80.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.1g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第二批

重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024045

凤仙透骨草配方颗粒

Fengxiantougucao Peifangkeli

【来源】 本品为凤仙花科植物凤仙花*Impatiens balsamina* L.的干燥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】 取透骨草饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~17%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品1g，研细，加甲醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取凤仙透骨草对照药材1g，加甲醇25ml，同法制成对照药材溶液。再取东莨菪内酯对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各5μl，对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（6∶10∶7∶1.2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相的蓝色荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 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2.2μm）；以甲醇为流动相A，以0.3%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为25℃；检测波长为344nm，理论板数按东莨菪内酯峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0～3	20→30	80→70
3～7	30→37	70→63
7～10	37→45	63→55
10～13	45→54	55→46
13～17	54→57	46→43

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

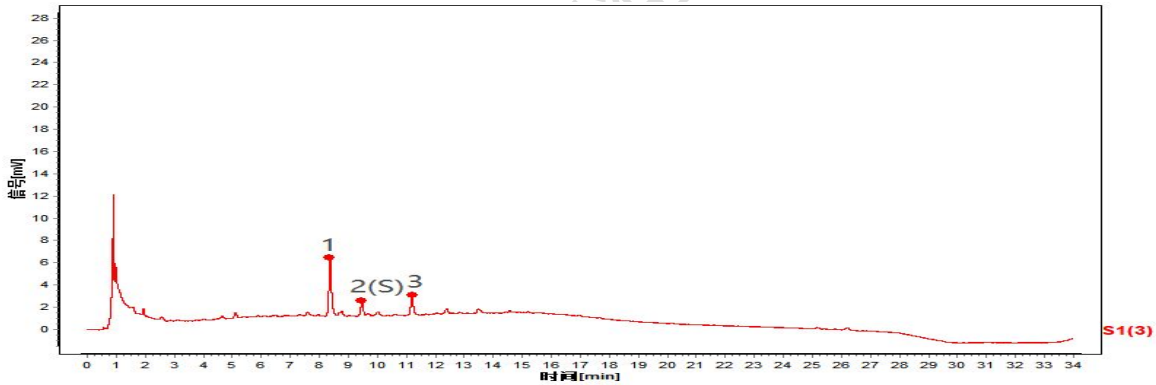
17～21	57→62	43→38
21～25	62→71	38→29
25～27	71→85	29→15
27～31	85	15
31～34	85→20	15→80

参照物溶液的制备 取凤仙透骨草对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，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。再取阿魏酸对照品，加30%甲醇制成每1ml含10μg的溶液，也作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2μl，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个峰的保留时间分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。与阿魏酸参照物相应的峰为S峰，计算峰3与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.18（峰3）。



对照特征图谱

峰1：东莨菪内酯；峰2（S）：阿魏酸

色谱柱：AcclaimTM RSLC 120 C18（2.1*100mm，2.2μm）

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

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7μm）；以甲醇-0.3%磷酸溶液（31:69）为流动相，检测波长为344nm。理论板数按东莨菪内酯峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取东莨菪内酯对照品适量，精密称定，加30%甲醇制成每1ml

含1μg的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含东莨菪内酯（$C_{10}H_8O_4$）应为0.05mg~0.50mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024046

小通草（中国旌节花）配方颗粒

Xiaotongcao（Zhongguojingjiehua） Peifangkeli

【来源】 本品为旌节花科植物中国旌节花*Stachyurus chinensis* Franch.的干燥茎髓经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取小通草（中国旌节花）饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为3%~6%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为类白色至灰黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品2g，研细，加乙醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取小通草对照药材1g，加乙醇50ml，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10μl、对照药材溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯（5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【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。

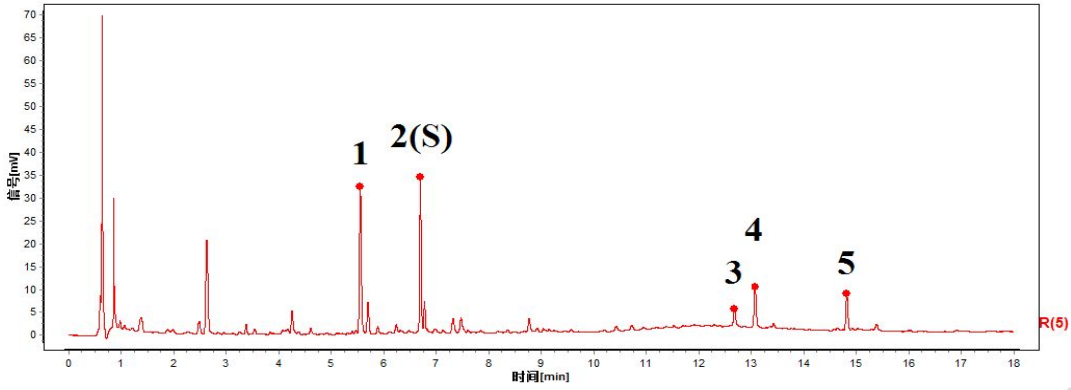
参照物溶液的制备 取松柏醇对照品、*β*-蜕皮甾酮对照品，分别加50%甲醇制成每1ml含松柏醇70μg、*β*-蜕皮甾酮12μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，其中2个峰应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与*β*-蜕皮甾酮参照物相应的峰为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±10%之内。规定值为：1.89（峰3）、1.95（峰4）、2.21（峰5）。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批



对照特征图谱

峰1：松柏醇；峰2（S）：β-蜕皮甾酮

色谱柱：Eclipse Plus C18 2.1mm×100mm，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100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.4ml；柱温为35℃；检测波长为254nm。理论板数按β-蜕皮甾酮峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	5→20	95→80
5~9	20→28	80→72
9~15	28→55	72→45
15~17	55	45

对照品溶液的制备 取β-蜕皮甾酮对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含12μg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10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含β-蜕皮甾酮（$C_{27}H_{44}O_7$）应为0.10mg ~ 1.20mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024047

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，冷却，用乙酸乙酯振摇提取二次，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，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5μl、对照药材溶液15μl，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，置具塞锥形瓶中，加水20ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取4-香豆酸对照品、香草酸对照品、香草醛对照品，分别加70%甲醇制成每1ml含4-香豆酸5μg、香草酸10μg、香草醛10μg的溶液，作为对照品参照物溶液。再取阿魏酸对照品，加甲醇制成每1ml含10μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

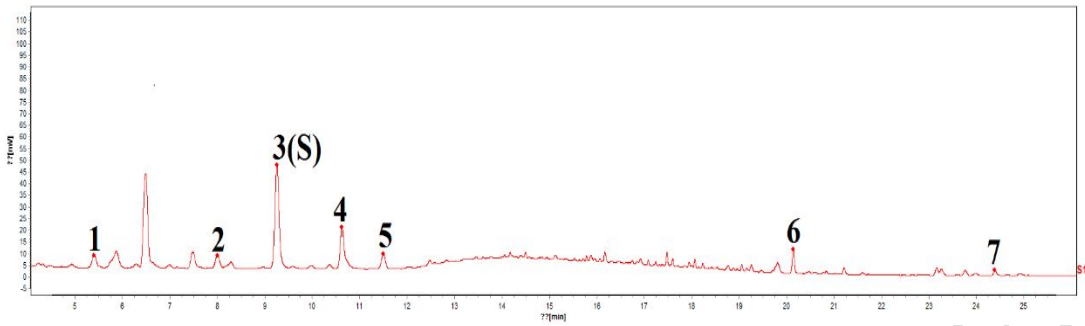
供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2μl，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峰的保留时间相对应，

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

其中4个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与4-香豆酸参照物相应的峰为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：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 T3，2.1mm×100mm，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1.6μm）；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；流速为每分钟0.3ml；柱温为35℃；检测波长为300nm。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→13	93→87
10～17	13→33	87→67
17~25	33~40	67~60

对照品溶液的制备 取4-香豆酸对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含5μg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4-香豆酸（$C_9H_8O_3$）应为0.10mg~0.70mg。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片9g。

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024048

蚕沙配方颗粒

Cansha Peifangkeli

【来源】 本品为蚕蛾科昆虫家蚕*Bombyx mori* Linnaeus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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《中华人民共和国卫生部药品标准》中药材（第一册）“蚕沙”项下规定的方法炮制。

【制法】 取蚕沙饮片5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为8%~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】 本品为深黄棕色至黑褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加水20ml使溶解，用乙醚振摇提取3次，每次15ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取蚕沙对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至20ml，用乙醚振摇提取3次，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1μl、对照药材溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-乙酸（9.5∶0.25∶0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取蚕沙对照药材0.2g，置氨基酸水解管中，加6mol/L盐酸溶液10ml，密塞，150℃水解3小时，放冷，摇匀，滤过，用水10ml分次洗涤氨基酸水解管和滤纸，滤过，合并滤液和洗液，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并转移至25ml量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取苏氨酸对照品、缬氨酸对照

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

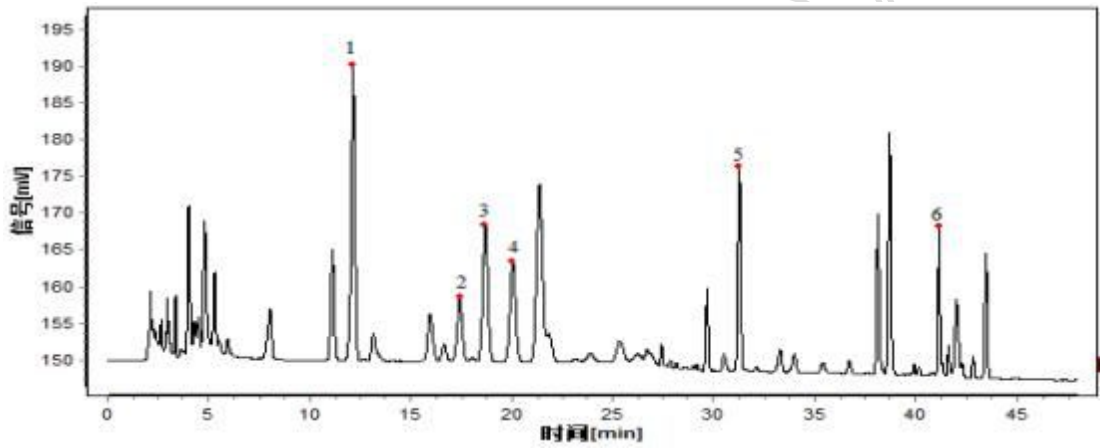
品适量，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml含苏氨酸50μg、缬氨酸100μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

量取上述参照物溶液和供试品溶液各5ml，分别置25ml量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液2.5ml和1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，用50%乙腈稀释至刻度，摇匀。取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的参照物溶液与供试品溶液各5μl，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，且应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰1：甘氨酸；峰2：苏氨酸；峰3：丙氨酸；峰4：脯氨酸；峰5：缬氨酸；峰6：苯丙氨酸

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

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

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于7.5%。

【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；以乙腈-0.1mol/L醋酸钠溶液（用醋酸调节pH值至6.5）（7：93）的混合溶液为流动相A，以乙腈-水（4：1）的混合溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为35°C；检测波长为254nm。理论板数按丙氨酸峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~9	100→97	0→3
9~22	97	3

22~23	97→83	3→17
23~32	83→82	17→18
32~38	82→70	18→30
38~45	70→66	30→34
45~47	66→0	34→100
47~55	0	100

对照品溶液的制备 取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品、苯丙氨酸对照品适量，精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml含甘氨酸40μg、丙氨酸35μg、脯氨酸35μg、苯丙氨酸25μg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置氨基酸水解管中，加6mol/L盐酸溶液10ml，密塞，150℃水解3小时，放冷，滤过，用水10ml分次洗涤氨基酸水解管与滤纸，滤过，合并滤液和洗液，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解，并转移至25ml量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

精密量取上述对照品溶液与供试品溶液各5ml，分别置25ml量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液2.5ml，1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml，摇匀，室温放置1小时后，用50%乙腈稀释至刻度，摇匀。精密量取10ml，加正己烷10ml，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的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含甘氨酸（$C_2H_5NO_2$）、丙氨酸（$C_3H_7NO_2$）、脯氨酸（$C_5H_9NO_2$）和苯丙氨酸（$C_9H_{11}NO_2$）的总量应为11.0mg~40.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024049

茯苓皮配方颗粒

Fulingpi Peifangkeli

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

【制法】 取茯苓皮饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为2%~6%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅灰黄色至浅灰棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，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5μl，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℃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。

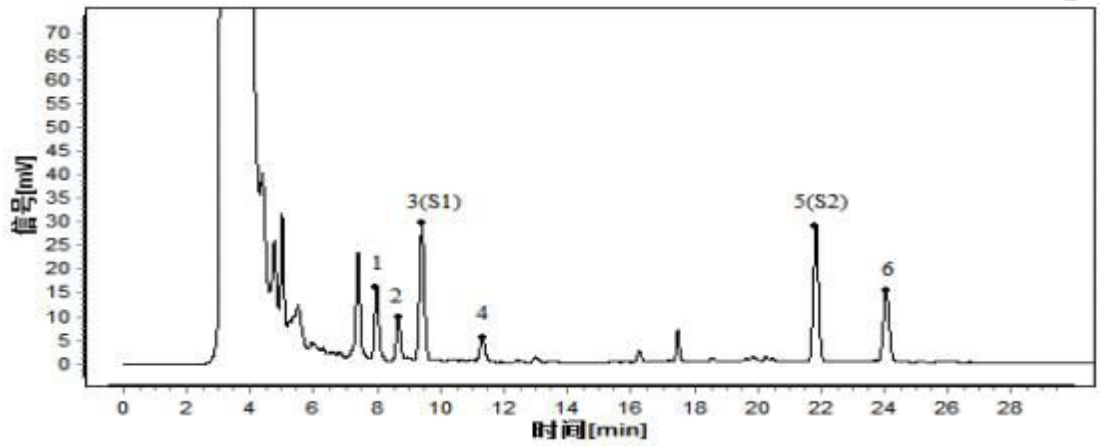
参照物溶液的制备 取茯苓皮对照药材2g，加水50ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取松苓新酸对照品适量，加甲醇制成每1ml含40μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

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个特征峰保留时间对应，其中峰3、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与茯苓酸A参照物峰相对应的峰为S1峰，计算峰1、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±10%范围之内，规定值为：0.81（峰1）、0.91（峰2）、1.29（峰4）。与松苓新酸参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰6与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.13（峰6）。



对照特征图谱

峰1：茯苓酸B；峰2：去氢土莫酸；峰3（S1）：茯苓酸A；
峰4：猪苓酸C；峰5（S2）：松苓新酸；峰6：去氢依布里酸
参考色谱柱：Diamonsil Plus C18，4.6mm×250mm，5μm

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

【浸出物】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；柱温为30℃；检测波长为242nm。理论板数按按茯苓酸A峰计算应不低于8000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	70	30
10~13	70→90	30→10
13~35	90	10

对照品溶液的制备 取茯苓酸A对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含40μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

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

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10g

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024050

牡蛎（近江牡蛎）配方颗粒

Muli(Jinjiangmuli) Peifangkeli

【来源】 本品为牡蛎科动物近江牡蛎 *Ostrea rivularis* Gould 的贝壳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】 取牡蛎（近江牡蛎）饮片 12500g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为 1.0%-5.0%），加入辅料适量，混匀，浓缩成清膏，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为类白色至黄白色的颗粒；气微，味微咸。

【鉴别】 （1）取本品 0.2g，研细，加稀盐酸，产生气泡。

（2）取本品 1g，研细，加稀盐酸 5ml，待溶解后，滤过，滤液显钙盐（中国药典 2020 年版通则 0301）的鉴别反应。

（3）取本品 0.5g，研细，加稀盐酸 15ml，即产生大量气泡，超声处理 30 分钟，用氢氧化钠试液调节 pH 值至 12，静置 10 分钟，离心，取沉淀置 15ml 安瓿中，加 6.0mol/L 盐酸 10ml，150℃水解 1 小时，放冷，离心，取上清液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牡蛎（近江牡蛎）对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，趁热用纱布滤过，滤液蒸干，残渣加稀盐酸 15ml，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 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水-丙酮-无水乙醇-0.5%茚三酮丙酮溶液(40:14:12:5:4:4)为展开剂，展开，取出，晾干，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。

【检查】 **重金属及有害元素** 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(中国药典 2020 年版通则 2321)测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

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

【含量测定】 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

入稀盐酸 10ml，称定重量，加热使溶解，放冷，再称定重量，用稀盐酸补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，加水 20ml 与甲基红指示剂 1 滴，滴加 10%氢氧化钾试液至溶液显浅黄色，继续多加 5ml，再加钙黄绿素指示剂少量，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液的黄绿色荧光消失而显橙色，记录所消耗乙二胺四醋酸二钠滴定液的体积，计算，即得。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 5.004mg 的碳酸钙（$CaCO_3$）。

本品每克含碳酸钙（$CaCO_3$）应为 150.0mg~480.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024051

海螵蛸（金乌贼）配方颗粒

Haipiaoxiao（Jinwuzei） Peifangkeli

【来源】 本品为乌贼科金乌贼 *Sepia esculenta* Hoyle 的干燥内壳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】 取海螵蛸（金乌贼）饮片 10000g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为 0.5%~5.5%），加入辅料适量，混匀，浓缩成清膏，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为类白色至浅灰黄色的颗粒；气腥，味咸。

【鉴别】 （1）取本品 0.2g，研细，加稀盐酸，产生气泡。

（2）取本品 2g，研细，加稀盐酸 5ml，待溶解后，滤过，滤液显钙盐（中国药典 2020 年版通则 0301）的鉴别反应。

（3）取本品 0.25g，研细，加稀盐酸 15ml，超声处理 30 分钟，用氢氧化钠试液调节 pH 值至 12，静置 10 分钟，离心，取沉淀置水解管中，加 6mol/L 盐酸 10ml，150℃水解 1 小时，放冷，离心，取上清液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取海螵蛸（金乌贼）对照药材 0.5g，加水 50ml，加热溶解 30 分钟，趁热用纱布滤过，滤液蒸干，残渣加稀盐酸 15ml，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 2μl、对照药材溶液 1μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水-丙酮-无水乙醇-0.5%茚三酮丙酮溶液(40:14:12:5:4:4)为展开剂，展开，取出，晾干，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。

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

【含量测定】 **碳酸钙** 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置锥形瓶中，加稀盐酸 10ml，加热使溶解，加水 20ml 与甲基红指示剂 1 滴，滴加 10%氢氧化钾试液至溶液显浅黄色，继续多加 5ml，再加钙黄绿素指示剂少量，用乙二胺四醋酸二钠滴定

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

液（0.05mol/L）滴定至溶液黄绿色荧光消失，并显橙色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 5.004mg 的碳酸钙（$CaCO_3$）。

本品每 1g 含碳酸钙（$CaCO_3$）应为 30.0mg~320.0mg。

总氮量 取本品适量，研细，取约 0.15g，精密称定，照氮测定法（中国药典 2020 年版通则 0704）测定。

本品每 1g 含总氮（N）应为 3.0mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

重庆市药品监督管理局
中药配方颗粒标准（试行）

标准号：CQYPBZ（PFKL）-2024052

煅牡蛎（近江牡蛎）配方颗粒

Duanmuli(Jinjiangmuli) Peifangkeli

【来源】 本品为牡蛎科动物近江牡蛎 *Ostrea rivularis* Gould 的贝壳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】 取煅牡蛎（近江牡蛎）饮片 12500g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为 1.0%-5.0%），加入辅料适量，混匀，浓缩成清膏，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为类白色至黄色的颗粒；气微，味微咸。

【鉴别】 （1）取本品 0.2g，研细，加稀盐酸，产生气泡。

（2）取本品 1g，研细，加稀盐酸 5ml，待溶解后，滤过，滤液显钙盐（中国药典 2020 年版通则 0301）的鉴别反应。

（3）取本品 1g，研细，加稀盐酸 15ml，即产生大量气泡，超声处理 30 分钟，用氢氧化钠试液调节 pH 值至 12，静置 10 分钟，离心，取沉淀置水解管中，加 6.0mol/L 盐酸 10ml，150℃水解 1 小时，放冷，离心，取上清液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牡蛎（近江牡蛎）对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，趁热用纱布滤过，滤液蒸干，残渣加稀盐酸 15ml，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 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水-丙酮-无水乙醇-0.5%茚三酮丙酮溶液（40:14:12:5:4:4）为展开剂，展开，取出，晾干，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。

【检查】 **重金属及有害元素** 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

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

【含量测定】 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批

稀盐酸 10ml，称定重量，加热使溶解，放冷，再称定重量，用稀盐酸补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，加水 20ml 与甲基红指示剂 1 滴，滴加 10%氢氧化钾试液至溶液显浅黄色，继续多加 5ml，再加钙黄绿素指示剂少量，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液的黄绿色荧光消失而显橙色，记录所消耗乙二胺四醋酸二钠滴定液的体积，计算，即得。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 5.004mg 的碳酸钙（$CaCO_3$）。

本品每 1g 含碳酸钙（$CaCO_3$）应为 130.0mg~500.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。

《重庆市中药配方颗粒标准（试行）》第十二批