

附件

## 白及配方颗粒等 34 个中药配方颗粒 四川省标准

1. 白及配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021257
2. 扁豆花配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021258
3. 蝉蜕配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021259
4. 炒鸡内金配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021260
5. 垂盆草配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021261
6. 醋郁金(广西莪术)配方颗粒 SCYPBZ(PFKL)-2021262
7. 胆南星配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021263
8. 枸骨叶配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021264
9. 黑豆配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021265
10. 黑芝麻配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021266
11. 鸡内金配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021267
12. 姜竹茹(青秆竹)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021268
13. 金果榄(青牛胆)配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021269
14. 金莲花配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021270
15. 荆芥穗炭配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021271
16. 救必应配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021272
17. 老鹳草(野老鹳草)配方颗粒 SCYPBZ(PFKL)-2021273
18. 苘麻子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021274
19. 全蝎配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021275
20. 伸筋草配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021276
21. 生石膏配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021277

22. 石见穿配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021278
23. 柿蒂配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021279
24. 天葵子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021280
25. 威灵仙 (棉团铁线莲) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021281
26. 细辛 (北细辛) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021282
27. 薏苡仁配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021283
28. 郁金 (广西莪术) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021284
29. 制天南星 (天南星) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021285
30. 竹茹 (青秆竹) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021286
31. 紫苏梗配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021287
32. 莪术 (广西莪术) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021168
33. 醋莪术 (广西莪术) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021165
34. 太子参配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021042

# 四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021257

## 白及配方颗粒

Baiji Peifangkeli

**【来源】** 本品为兰科植物 *Bletilla striata* (Thunb.) Reichb.f. 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】** 取白及饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11.0%~19.5%），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】** 本品为浅灰白色至灰黄色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 2g，研细，加 70% 甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用乙醚提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥至约 1ml，作为供试品溶液。另取白及对照药材 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 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲醇（6：2.5：1）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** 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 $\mu$ 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 280nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按 1, 4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯峰计算应不低于 5000。

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

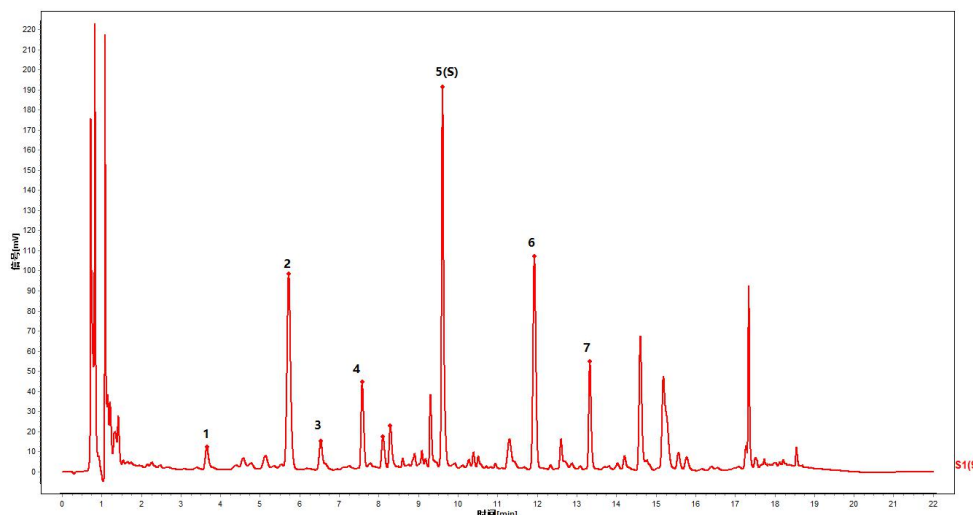
0~4	15→20	85→80
4~6	20→30	80→70
6~14	30→39	70→61
14~15	39→80	61→20
15~16	80	20

**参照物溶液的制备** 取白及对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，浓缩至近干，残渣加 80% 甲醇 20ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 1g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 80% 甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，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 1 $\mu$ 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 个特征峰相对应。与 1, 4-二[4-（葡萄糖氧）苄基]-2-异丁基苹果酸酯参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.65（峰 2）、0.72（峰 3）、0.81（峰 4）、1.24（峰 6）、1.42（峰 7）。



**对照特征图谱**

峰 2: 4-(葡萄糖氧基)-肉桂酸葡萄糖氧基苄酯; 峰 4: 1,4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯-2-葡萄糖苷; 峰 5 (S) : 1, 4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯; 峰 6: 4,7-二羟基-2-甲氧基-9,10-二氢菲

色谱柱：Thermo Acclaim™ RSLC 120 C18, 100 2.1mm, 2.2μm

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

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm~2.2μm）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（22:78）为流动相；检测波长为 223nm。理论板数按 1, 4-二[4-（葡萄糖氧）苄基]-2-异丁基苹果酸酯计算应不低于 2000。

**对照品溶液的制备** 取 1, 4-二[4-（葡萄糖氧）苄基]-2-异丁基苹果酸酯对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液，即得。

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

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

本品每 1g 含 1, 4-二[4-（葡萄糖氧）苄基]-2-异丁基苹果酸酯（C<sub>34</sub>H<sub>46</sub>O<sub>17</sub>）应为 25.0mg~75.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

**【贮藏】** 密封。

# 四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021258

## 扁豆花配方颗粒

Biandouhua Peifangkeli

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

**【制法】** 取扁豆花饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~33%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加 60%乙醇 5ml，超声处理 20 分钟，滤过，续滤液作为供试品溶液。另取扁豆花对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 60%乙醇 5ml，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 $\mu$ l、对照药材溶液 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-冰醋酸-水（8：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，在 105℃下加热约 1 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6~1.8 $\mu$ 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 358nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	10	90
3~8	10→14	90→86

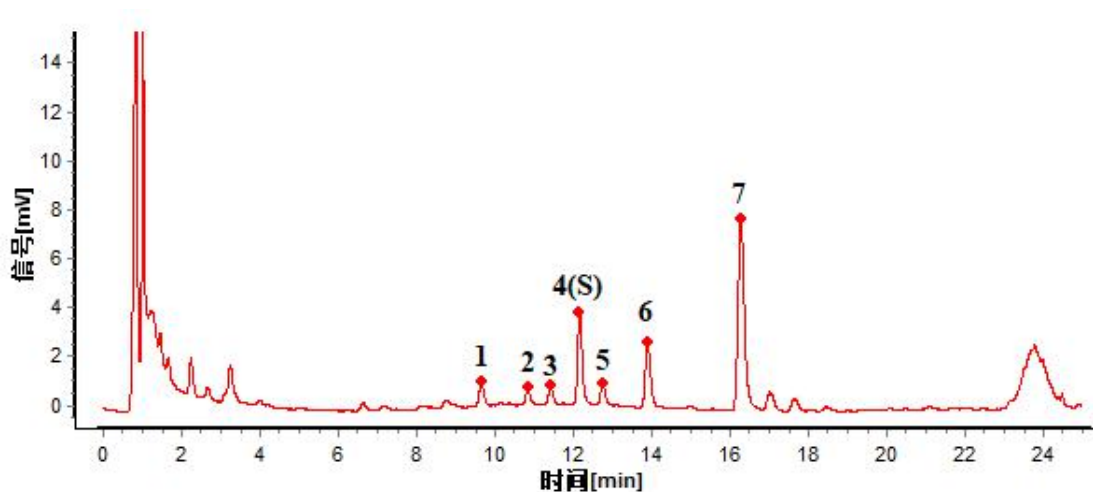
8~14	14→15	86→85
14~20	15→20	85→80
20~22	20→90	80→10
22~25	90	10

**参照物溶液的制备** 取扁豆花对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 70% 乙醇 25ml，超声处理（功率 300W，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〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ 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：0.79（峰 1）、0.89（峰 2）、0.95（峰 3）、1.05（峰 5）、1.15（峰 6）、1.34（峰 7）。



### 对照特征图谱

峰 4 (S)：芦丁

色谱柱：BEH C18, 100 2.1mm, 1.7 $\mu$ m

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

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 $\mu$ m~1.9 $\mu$ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（13 :87）为流动相；检测波长为 255nm；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按芦丁峰计应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取芦丁对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ 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%乙醇 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%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦丁（C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>）应在 0.50mg~2.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g

**【贮藏】** 密封。

# 四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021259

## 蝉蜕配方颗粒

Chantui Peifangkeli

**【来源】** 本品为蝉科昆虫黑蚱 *Cryptotympana pustulata* Fabricius 的若虫羽化时脱落的皮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】** 取蝉蜕饮片 6000g，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】** 本品为浅灰色至灰褐色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加盐酸 10ml，加热回流 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。另取蝉蜕对照药材 0.5g，加水 30ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加盐酸 10ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：5）的上层液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5%茚三酮乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照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。

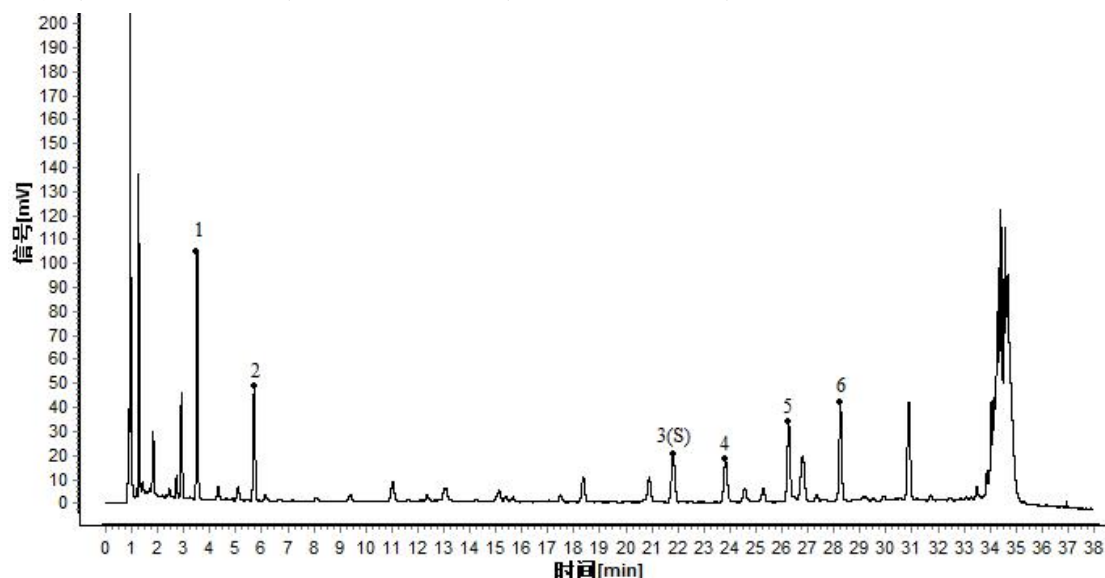
**参照物溶液的制备** 取蝉蜕对照药材 1g，加 70%甲醇 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心（转速为每分钟 4000 转）5 分钟，取上清液 25ml，蒸干，残渣加 70%甲醇 5ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、原儿茶醛对照品、乙酰多巴胺二聚体对照品，精

密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 20 $\mu$ g、原儿茶醛 10 $\mu$ g、乙酰多巴胺二聚体 15 $\mu$ 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品溶液色谱中应呈现 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。与乙酰多巴胺二聚体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：1.09（峰 4）、1.20（峰 5）、1.29（峰 6）。



**对照特征图谱**

峰 1：原儿茶酸；峰 2：原儿茶醛；峰 3（S）：乙酰多巴胺二聚体

色谱柱：SB C18，150 2.1mm，1.8 $\mu$ m

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

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

**【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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6~1.8 $\mu$ m）；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 280nm；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 35℃。理论板数按乙酰多巴胺二聚体峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	6→8	94→92
7~10	8→11	92→89
10~22	11→15	89→85
22~32	15→23	85→87
32~35	23→90	87→10
35~38	90	10

**对照品溶液的制备** 取乙酰多巴胺二聚体对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 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 0.5g，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 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，离心（转速为每分钟 4000 转）5 分钟，精密量取上清液 25ml，蒸干，残渣加 70%甲醇使溶解并转移至 5ml 量瓶中，加 70%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含乙酰多巴胺二聚体（ $C_{20}H_{22}N_2O_6$ ）应为 0.55mg~2.80mg。

**【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）-2021260

## 炒鸡内金配方颗粒

Chaojineijin Peifangkeli

**【来源】** 本品为雉科动物家鸡 *Gallus gallus domesticus* Brisson 的干燥沙囊内壁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】** 取炒鸡内金饮片 8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4%~8%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为黄白色至棕黄色的颗粒；气微腥，味苦。

**【鉴别】** 取本品 1.5g，研细，加乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用三氯甲烷提取 2 次，每次 15ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鸡内金对照药材 0.4g，加水 40ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 8 $\mu$ 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（3：3：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，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。

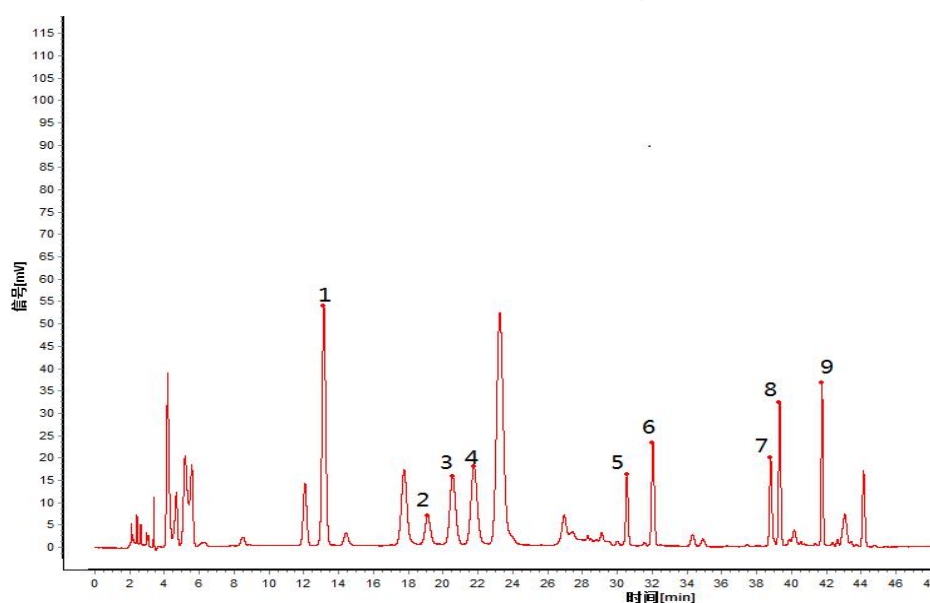
**参照物溶液的制备** 取鸡内金对照药材 0.1g，置具塞水解管中，加入 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，置 150 $^{\circ}$ C 中水解 3 小时，放冷，滤过，滤液移至蒸发皿中，水解管与滤渣再用水 10ml 分次洗涤，滤过，滤液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml 使溶解，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕

项下的对照品溶液，作为甘氨酸、丙氨酸、脯氨酸、苯丙氨酸的对照品参照物溶液。再取苏氨酸对照品、酪氨酸对照品、缬氨酸对照品、L-异亮氨酸对照品、亮氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 各含 50 $\mu$ 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** 精密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、1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时后，加 50%乙腈至刻度，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。分别精密吸取衍生化后的参照物溶液与供试品溶液各 5 $\mu$ 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，且应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。



**对照特征图谱**

峰 1：甘氨酸；峰 2：苏氨酸；峰 3：丙氨酸；峰 4：脯氨酸；峰 5：酪氨酸；

峰 6：缬氨酸；峰 7：L-异亮氨酸；峰 8：亮氨酸；峰 9：苯丙氨酸

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

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

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

下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 13.0%。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈-0.1mol/L 醋酸钠溶液（用醋酸调节 pH 值至 6.5）（7：93）为流动相 A，以乙腈-水（4：1）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 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。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 100 $\mu$ g、丙氨酸 60 $\mu$ g、脯氨酸 90 $\mu$ g、苯丙氨酸 80 $\mu$ g 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞水解管中，精密加入 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，称定重量，置 150 $^{\circ}$ C 水解 3 小时，放冷，再称定重量，用 6mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml 至蒸发皿中，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解，转移至 25ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度，摇匀，即得。

**测定法** 精密量取上述对照品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，1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时后，加 50%乙腈至刻度，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。分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含甘氨酸（C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub>）应为 11.5mg~25.0mg，丙氨酸（C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>2</sub>）应为 7.0mg~17.0mg，脯氨酸（C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>2</sub>）应为 11.0mg~24.0mg，苯丙氨酸

( $C_9H_{11}NO_2$ ) 应为 8.0mg~17.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g

**【贮藏】** 密封。

# 四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021261

## 垂盆草配方颗粒

Chuipencao Peifangkeli

**【来源】** 本品为景天科植物垂盆草 *Sedum sarmentosum* Bunge 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】** 取垂盆草饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~33%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为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，取滤液作为供试品溶液。另取垂盆草对照药材 3g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（40：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%磷钼酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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 $\mu$ 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 320nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	15→25	85→75
20~26	25→30	75→70

26~29

30→40

70→60

29~30

40→15

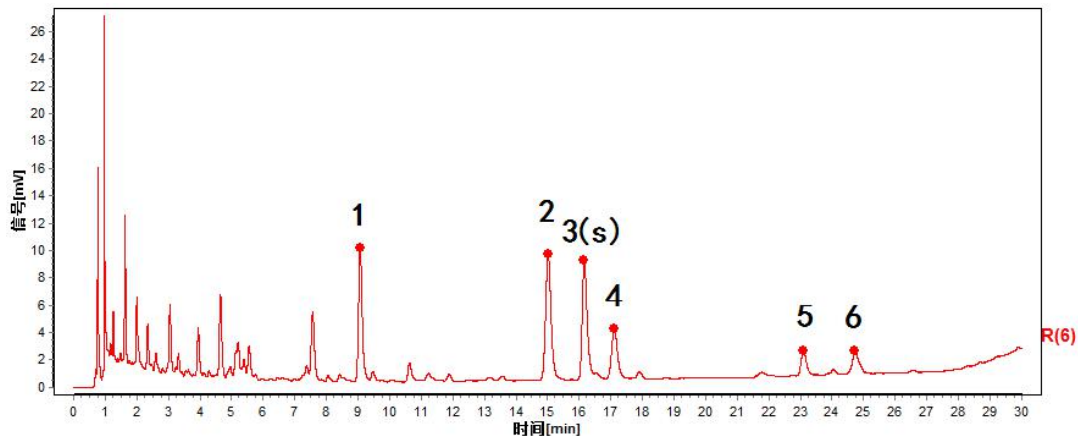
60→85

**参照物溶液的制备** 取垂盆草对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇-25%盐酸溶液（4:1）的混合溶液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** 精密吸取供试品溶液和参照物溶液各 1 $\mu$ 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 个特征峰的保留时间相对应；其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与槲皮素参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内。规定值为：0.56（峰 1）、0.93（峰 2）、1.06（峰 4）。



#### 对照特征图谱

峰 3 (S)：槲皮素；5：山柰素；6：异鼠李素

色谱柱：ZORBAX Eclipse Plus C18, 100 $\times$ 2.1mm, 1.8 $\mu$ 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，以乙醇作溶剂，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150mm, 内径为2.1mm, 粒径为1.8 $\mu$ m); 以甲醇-0.1%磷酸溶液(45:55)为流动相; 检测波长为360nm; 流速为每分钟0.30ml; 柱温为40 $^{\circ}$ C。理论板数按槲皮素峰计算应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 取槲皮素对照品、山柰素对照品、异鼠李素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1ml含槲皮素38 $\mu$ g、山柰素10 $\mu$ g、异鼠李素15 $\mu$ 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0.25g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇-25%盐酸溶液(4:1)的混合溶液25ml, 称定重量, 加热回流1.5小时, 放冷, 再称定重量, 用甲醇-25%盐酸溶液(4:1)的混合溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每1g含槲皮素( $C_{15}H_{10}O_7$ )、山柰素( $C_{15}H_{10}O_6$ )和异鼠李素( $C_{16}H_{12}O_7$ )的总量应为1.0mg~7.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片3g

**【贮藏】** 密封。

# 四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021262

## 醋郁金（广西莪术）配方颗粒

Cuyujin(Guangxi'ezhu) Peifangkeli

**【来源】** 本品为姜科植物广西莪术 *Curcuma kwangsiensis* S.G.Lee et C.F. Liang 的干燥块根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取醋郁金（广西莪术）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】** 本品为浅黄色至灰黄色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 2g，研细，加无水乙醇 25ml，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。另取郁金（广西莪术）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 $\mu$ l、对照药材溶液 8 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（17：3：1）为展开剂，预饱和 15 分钟，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，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，显相同颜色的主斑点或荧光主斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；以乙腈-甲醇（2：1）为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 262nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于 5000。

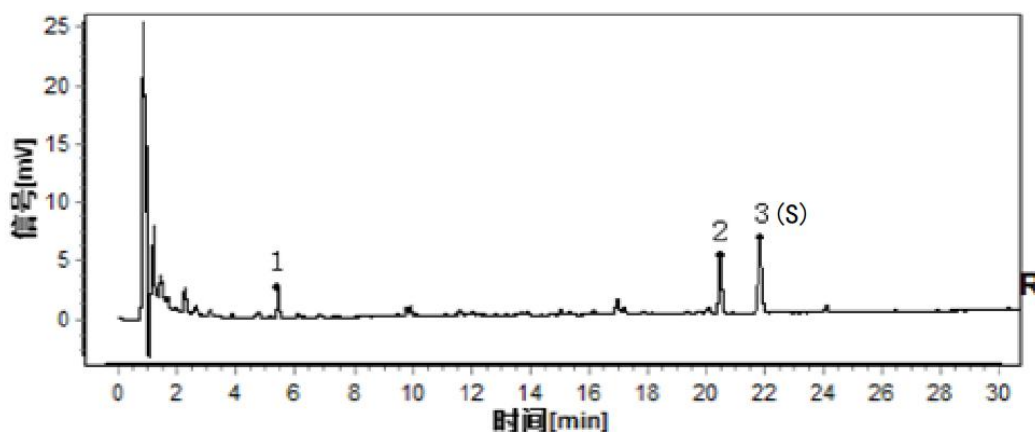
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	18→80	82→20

**参照物溶液的制备** 取郁金（广西莪术）对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ 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。与莪术烯醇参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.23（峰 1）、0.93（峰 2）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：莪术烯醇

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

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

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-甲醇-0.1%磷酸溶液（33：17：50）为流动相；检测波长为 262nm。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取莪术烯醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含莪术烯醇（C<sub>15</sub>H<sub>22</sub>O<sub>2</sub>）应为 0.35mg~1.25mg。

**【注意】** 不宜与丁香、母丁香同用。

**【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）-2021263

### 胆南星配方颗粒

Dannanxing Peifangkeli

**【来源】** 本品为生天南星细粉与牛、羊或猪胆汁经发酵加工而成，并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取胆南星饮片 4300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~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】** 本品为黄色至棕黄色的颗粒；气微腥，味苦。

**【鉴别】** （1）取本品 0.2g，研细，加水 5ml，振摇，滤过，取滤液 2ml，置试管中，加新制的糠醛溶液（1→100）0.5ml，沿管壁加硫酸 2ml，两液交界处即显棕红色环。

（2）取本品 2g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取胆酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸（20：25：3：2）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%磷钼酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照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。

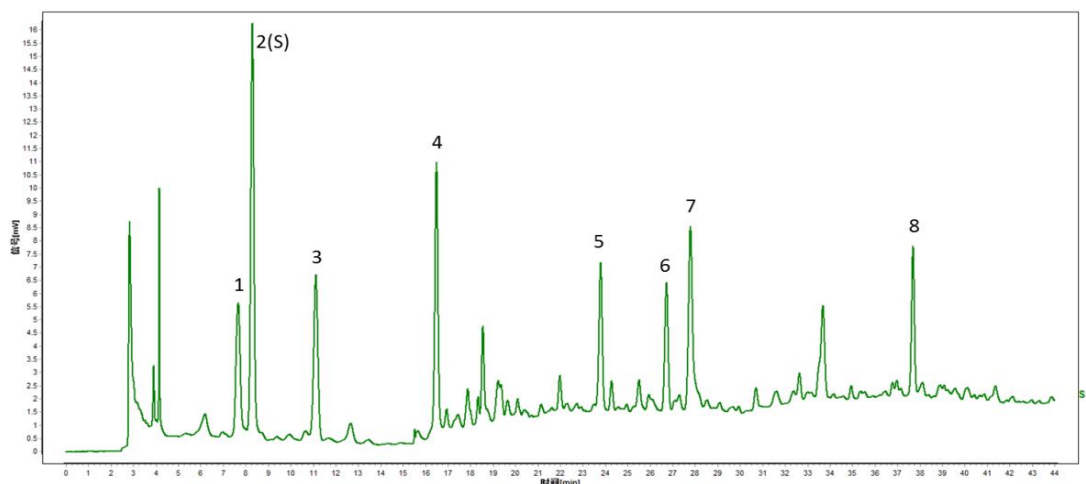
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照的溶液。

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 10 $\mu$ l、供试品溶液 20 $\mu$ 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。与尿嘧啶对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的  $\pm 10\%$  范围之内。测定值为：0.92（峰 1）、1.34（峰 3）、1.99（峰 4）、2.87（峰 5）、3.22（峰 6）、3.35（峰 7）、4.54（峰 8）。



### 对照特征图谱

峰 2 (S)：尿嘧啶

色谱柱：Shim-pack GIST C18-AQ, 250mm $\times$ 4.6mm, 5 $\mu$ 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，应不得少于 5.0%。

【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 $\mu$ 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 0~23 分钟为 260nm，23~45 分钟为 284nm；流速为每分钟 0.90ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按尿嘧啶峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	0	100
8~13	0 $\rightarrow$ 3	100 $\rightarrow$ 97

13~25	3→10	97→90
25~40	10→25	90→75
40~45	25→40	75→60

---

**对照品溶液的制备** 取尿嘧啶对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ 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 10%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液 10 $\mu$ l、供试品溶液 20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含尿嘧啶（C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>）应为 0.20mg~1.6mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.3g

**【贮藏】** 密封。

# 四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021264

## 枸骨叶配方颗粒

Gouguye Peifangkeli

**【来源】** 本品为冬青科植物枸骨 *Ilex cornuta* Lindl.ex Paxt.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】** 取枸骨叶饮片 5800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.6%~17.2%），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，味苦。

**【鉴别】** 取本品 0.3g，研细，加水 20ml，微热使溶解，滤过，滤液用乙酸乙酯提取 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。另取枸骨叶对照药材 0.5g，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 $\mu$ 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（1：3：1：0.3）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。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 $\mu$ 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 210nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 45 $^{\circ}$ C。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

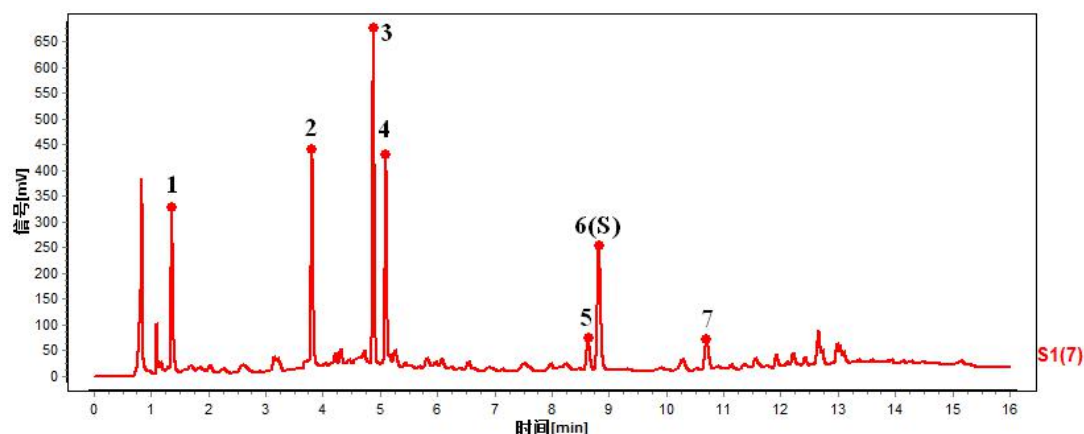
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	3→12	97→88
3~5	12	88
5~9	12→16	88→84
9~12	16→25	84→75
12~15	25	75

**参照物溶液的制备** 取枸骨叶对照药材 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。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品、槲皮素-3-O-木糖(1→2)葡萄糖对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 100 $\mu$ g、绿原酸 200 $\mu$ g、隐绿原酸 60 $\mu$ g、槲皮素-3-O-木糖(1→2)葡萄糖 50 $\mu$ 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** 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ 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的保留时间相对应。与槲皮素-3-O-木糖(1→2)葡萄糖参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 5、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：0.98（峰 5）、1.21（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): 槲皮素-3-O-木糖(1→2)葡萄糖

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

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

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法(中国药典 2020 年版通则 2201)项下的热浸法测定,用乙醇作溶剂,不得少于 24.0%。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm,内径为 2.1mm,粒径为 1.7~1.8μm);以乙腈-0.2%甲酸溶液(29:71)为流动相;流速为每分钟 0.30ml;柱温为 30℃;电雾式检测器检测。理论板数按地榆皂苷 I 峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取地榆皂苷 I 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,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加 70%甲醇使溶解,转移至 5ml 量瓶中,加 70%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 0.5μl、4μl,供试品溶液 2~3μl,注入液相色谱仪,测定。以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每 1g 含地榆皂苷 I (C<sub>41</sub>H<sub>66</sub>O<sub>13</sub>) 应为 0.40mg~4.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.8g

**【贮藏】** 密封。

# 四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021265

## 黑豆配方颗粒

Heidou Peifangkeli

**【来源】** 本品为豆科植物大豆 *Glycine max*(L.) Merr.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】** 取黑豆饮片 5800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.3%~17.2%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅灰红色至浅红棕色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加水 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黑豆对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至 20ml，自“用乙酸乙酯提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。再取大豆苷对照品、大豆苷元对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 3 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-甲醇-甲酸（14：6：0.1）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。

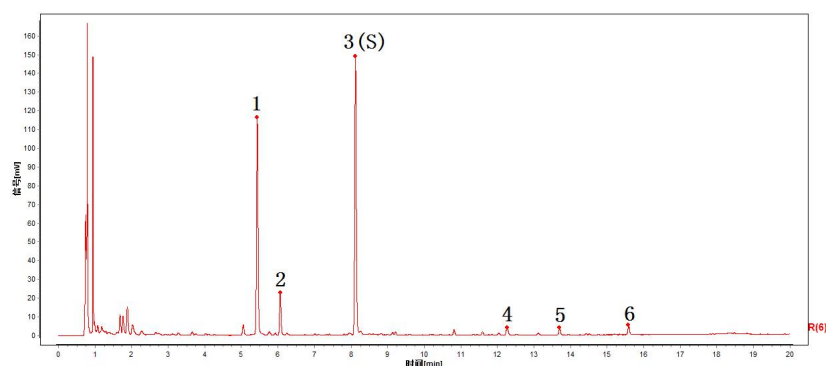
**参照物溶液的制备** 取黑豆对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 25ml，加热回流 90 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为大豆苷、黄豆黄苷、染料木苷对照品参照

物溶液。再取染料木素对照品、大豆苷元对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 含 5 $\mu$ 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 $\mu$ 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 5 个峰的保留时间应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与染料木苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内。规定值为：1.69（峰 5）。



**对照特征图谱**

峰 1：大豆苷；峰 2：黄豆黄苷；峰 3：染料木苷；峰 4：大豆苷元；峰 6：染料木素

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

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

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ 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（%）
0~6	10 $\rightarrow$ 17	90 $\rightarrow$ 83
6~12	17 $\rightarrow$ 25	83 $\rightarrow$ 75

12~15	25→35	75→65
15~16	35→45	65→55
16~17	45→60	55→40
17~19	60	40

**对照品溶液的制备** 取大豆苷对照品、黄豆黄苷对照品、染料木苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含大豆苷 30 $\mu$ g、黄豆黄苷 6 $\mu$ g、染料木苷 30 $\mu$ 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含大豆苷(C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>9</sub>)、黄豆黄苷(C<sub>22</sub>H<sub>22</sub>O<sub>10</sub>)和染料木苷(C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>10</sub>)的总量应为 2.0mg~6.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.8g

**【贮藏】** 密封。

# 四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021266

## 黑芝麻配方颗粒

Heizhima Peifangkeli

**【来源】** 本品为脂麻科植物脂麻 *Sesamum indicum* 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】** 取黑芝麻饮片 12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%~8%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅灰色至灰褐色的颗粒；气微，味淡，有油香气。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加无水乙醇 10ml，超声处理 20 分钟，静置，取上清液作为供试品溶液。另取黑芝麻对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取芝麻素对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙醚-乙酸乙酯（20：5.5：2.5）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。

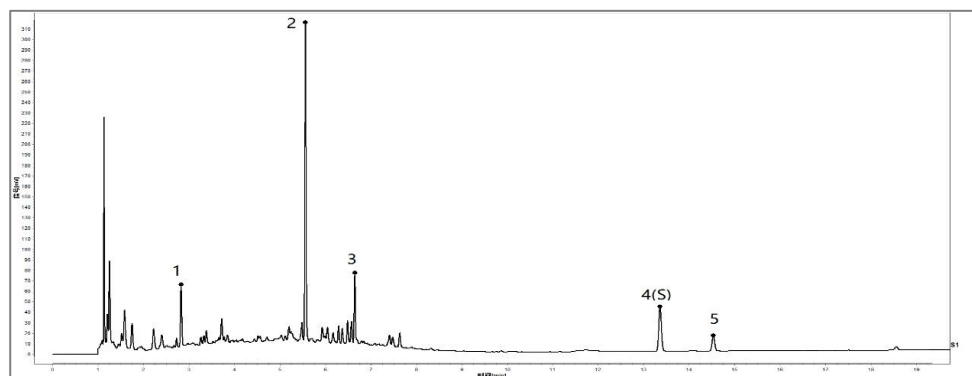
**色谱条件与系统适应性试验** 检测波长为 210nm，其余同〔含量测定〕项。

**参照物溶液的制备** 取黑芝麻对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 10ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应。与芝麻素参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内。规定值为 0.21（峰 1）、0.42（峰 2）、0.50（峰 3）、1.09（峰 5）。



**对照特征图谱**

峰 4 (S)：芝麻素

色谱柱：HSS T3，100 $\times$ 2.1mm，1.8 $\mu$ 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 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。

**色谱条件与系统适应性试验** 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 $\mu$ 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 201nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按芝麻素峰计算应不低于 5000。

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~6	10 $\rightarrow$ 40	90 $\rightarrow$ 60
6~17	40 $\rightarrow$ 70	60 $\rightarrow$ 30
17~20	70 $\rightarrow$ 95	30 $\rightarrow$ 5
20~23	95	5

**对照品溶液的制备** 取芝麻素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 8 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芝麻素（C<sub>20</sub>H<sub>18</sub>O<sub>6</sub>）应为 0.50mg~4.5mg。

**【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）-2021267

## 鸡内金配方颗粒

Jineijin Peifangkeli

**【来源】** 本品为雉科动物家鸡 *Gallus gallus domesticus* Brisson 的干燥沙囊内壁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】** 取鸡内金饮片 8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4%~8%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为类白色至黄白色的颗粒；气微腥，味苦。

**【鉴别】** 取本品 1.5g，研细，加乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用三氯甲烷提取 2 次，每次 15ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鸡内金对照药材 0.4g，加水 40ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 8 $\mu$ 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（3：3：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，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。

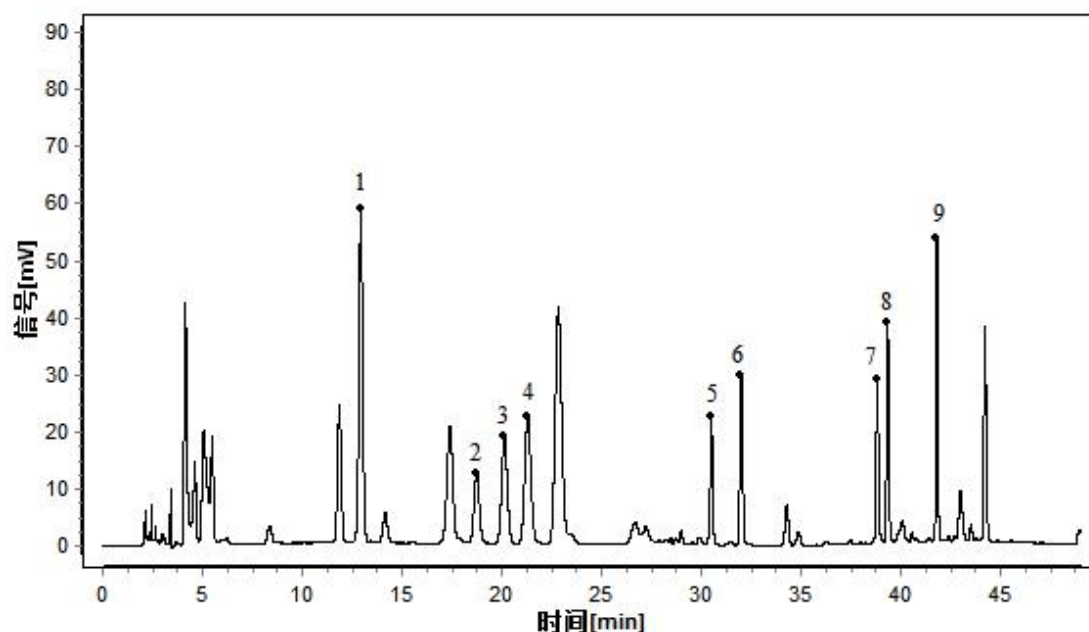
**参照物溶液的制备** 取鸡内金对照药材 0.1g，置具塞水解管中，加入 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，置 150 $^{\circ}$ C 水解 3 小时，放冷，滤过，滤液移至蒸发皿中，水解管与滤渣再用水 10ml 分次洗涤，滤过，滤液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml 使溶解，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕

项下的对照品溶液，作为甘氨酸、丙氨酸、脯氨酸、苯丙氨酸对照品参照物溶液。再取苏氨酸对照品、酪氨酸对照品、缬氨酸对照品、L-异亮氨酸对照品、亮氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 各含 50 $\mu$ 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** 精密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，1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时后，加 50%乙腈至刻度，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。分别精密吸取衍生化后的参照物溶液与供试品溶液各 5 $\mu$ 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，且应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。



**对照特征图谱**

峰 1：甘氨酸；峰 2：苏氨酸；峰 3：丙氨酸；峰 4：脯氨酸；峰 5：酪氨酸；

峰 6：缬氨酸；峰 7：L-异亮氨酸；峰 8：亮氨酸；峰 9：苯丙氨酸

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

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

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈-0.1mol/L 醋酸钠溶液（用醋酸调节 pH 值至 6.5）（7：93）为流动相 A，以乙腈-水（4：1）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 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。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 100 $\mu$ g、丙氨酸 60 $\mu$ g、脯氨酸 90 $\mu$ g、苯丙氨酸 80 $\mu$ g 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞水解管中，精密加入 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，称定重量，置 150 $^{\circ}$ C 水解 3 小时，放冷，再称定重量，用 6mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml 至蒸发皿中，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解，转移至 25ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度，摇匀，即得。

**测定法** 精密量取上述对照品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，1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时后，加 50%乙腈至刻度，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。分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含甘氨酸（C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub>）应为 11.0mg~28.0mg，丙氨酸（C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>2</sub>）

应为 8.0mg~21.0mg，脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）应为 10.0mg~30.0mg，苯丙氨酸（ $C_9H_{11}NO_2$ ）应为 10.0mg~27.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g

**【贮藏】** 密封。

# 四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021268

## 姜竹茹（青秆竹）配方颗粒

Jiangzhuru(Qingganzhu) Peifangkeli

**【来源】** 本品为禾本科植物青秆竹 *Bambusa tuldoides* Munro 的茎秆的干燥中间层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】** 取姜竹茹（青秆竹）饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3%~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】** 本品为棕黄色至深棕色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙醚提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取竹茹对照药材 5g，加水 150ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤渣再加水 150ml，煮沸，保持微沸 25 分钟，滤过，合并两次滤液，蒸干，残渣自“加水 20ml 使溶解”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 $\mu$ l、对照药材溶液 8 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-丙酮-甲酸（8：5：3：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行洗脱；检测波长为 254nm；流速为每分钟 0.40ml；柱温为 40℃。理论板数按对羟基肉桂酸峰计算应不低于 5000。

---

时间（分钟）

流动相A（%）

流动相B（%）

---

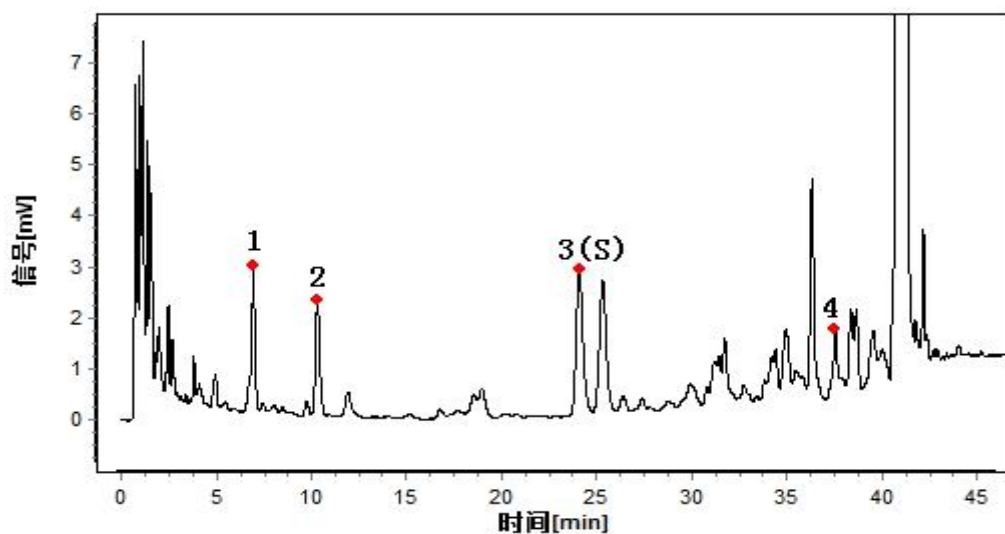
0~13	4	96
13~23	4→7	96→93
23~26	7→9	93→91
26~38	9→13	91→87
38~39	13→90	87→10
39~45	90	10

**参照物溶液的制备** 取竹茹对照药材 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。另取对羟基肉桂酸对照品、(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含对羟基肉桂酸 50 $\mu$ g、(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷 20 $\mu$ 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与对羟基肉桂酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.30（峰 1）、0.44（峰 2）。



**对照特征图谱**

峰 3 (S)：对羟基肉桂酸；峰 4：(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷

色谱柱：HSS T3 C18，100 $\times$ 2.1mm，1.8 $\mu$ 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 1.6~2.2 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行洗脱；检测波长为 206nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	2→13	98→87
20~35	13	87
35~40	13→90	87→10
40~45	90	10

**对照品溶液的制备** 取(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ 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 10%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 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 (+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷（ $C_{28}H_{38}O_{13}$ ）应为 3.0mg~19.0mg。

**【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）-2021269

## 金果榄（青牛胆）配方颗粒

Jinguolan (qingniudan) Peifangkeli

**【来源】** 本品为防己科植物青牛胆 *Tinospora sagittata* (Oliv.) Gagnep. 的干燥块根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取金果榄（青牛胆）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~25%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品 0.3g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金果榄（青牛胆）对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取古伦宾对照品，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、对照药材溶液各 5 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（10：9：6：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

**【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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ 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 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按 $\beta$ -蜕皮甾酮峰计算应不低于 3000。

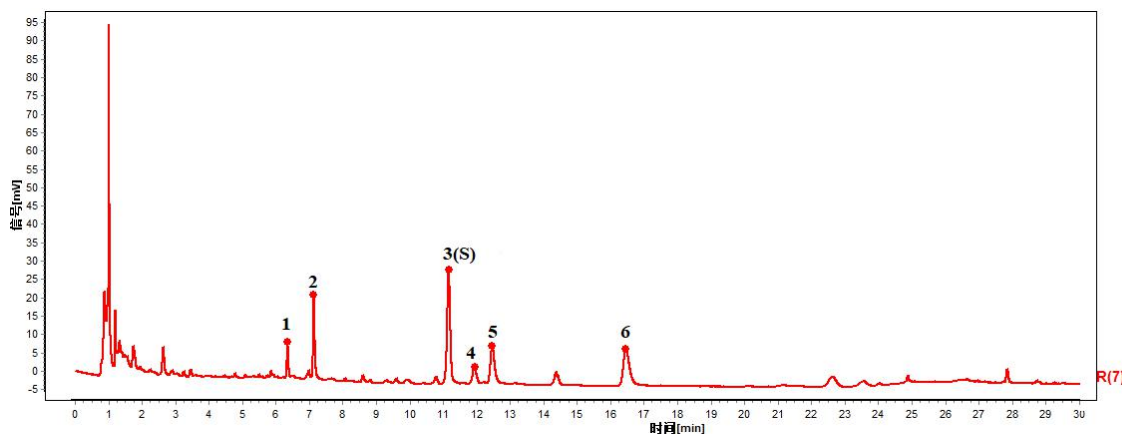
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	3→15	97→85
5~21	15→16	85→84
21~24	16→30	84→70
24~27	30→50	70→50
27~30	50→90	50→10

**参照物溶液的制备** 取金果榄（青牛胆）对照药材 1g，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  $\beta$ -蜕皮甾酮对照品、盐酸巴马汀对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含  $\beta$ -蜕皮甾酮 80 $\mu$ g、盐酸巴马汀 50 $\mu$ 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 $\mu$ 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 个特征峰的保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与  $\beta$ -蜕皮甾酮参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内。规定值为：0.58（峰 1）、0.65（峰 2）、1.08（峰 4）、1.13（峰 5）。



**对照特征图谱**

峰 1：木兰花碱；峰 3（S）： $\beta$ -蜕皮甾酮；峰 4：非洲防己碱；

峰 5：盐酸药根碱；峰 6：盐酸巴马汀

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

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

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

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。  
**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（40：60）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按古伦宾峰计算应不低于 2500。

**对照品溶液的制备** 取古伦宾对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 0.35mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 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 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含古伦宾（ $C_{20}H_{22}O_6$ ）应为 11.0mg~42.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

**【贮藏】** 密封。

# 四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021270

## 金莲花配方颗粒

Jinlianhua Peifangkeli

**【来源】** 本品为毛茛科植物金莲花 *Trollius chinensis* Bge. 的干燥花经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取金莲花饮片 2800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 19%~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】** 本品为灰褐色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.7g，研细，加甲醇 30ml，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。另取金莲花对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2 $\mu$ l、对照药材溶液 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水-甲酸（8：1：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铁乙醇溶液。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。

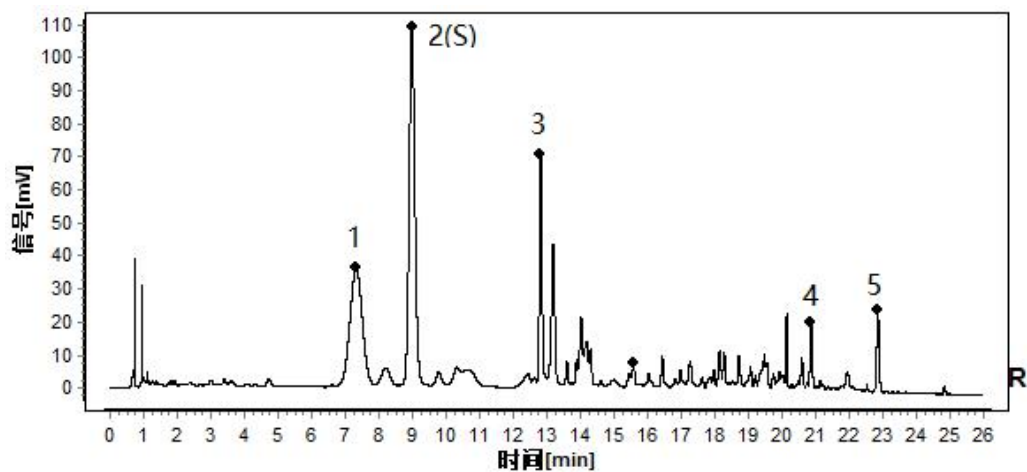
**参照物溶液的制备** 取金莲花对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取荜草苷对照品、牡荆苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含荜

草苣 220 $\mu$ g、牡荆苣 50 $\mu$ 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 $\mu$ 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峰中的 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保留时间相对应。与苣草苣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：0.82（峰 1）。



### 对照特征图谱

峰 1：苣草苣-2-O- $\beta$ -L-半乳糖苣；峰 2：苣草苣；峰 3：牡荆苣

色谱柱：ZORBAX SB C18，100 $\times$ 2.1mm，1.8 $\mu$ 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** 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 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 340nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按苣草苣峰计算应不低于 5000。

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

0~10	12	88
10~11	12→17	88→83
11~16	17→22	83→78
16~30	22→60	78→40

**对照品溶液的制备** 取荭草苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 220 $\mu$ 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 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 1  $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含荭草苷（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>11</sub>）应为 7.0mg~38.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.8g

**【贮藏】** 密封。

# 四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021271

## 荆芥穗炭配方颗粒

Jingjiesuitan Peifangkeli

**【来源】** 本品为唇形科植物荆芥 *Schizonepeta tenuifolia* Briq. 的干燥花穗经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取荆芥穗炭饮片 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】** 本品为棕褐色至黑色的颗粒；气芳香，味微涩而辛。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加 75%乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用石油醚（60~90℃）提取两次，每次 30ml，合并提取液，蒸干，残渣加石油醚（60~90℃）1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取荆芥穗对照药材 1g，加水 40ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣自“加 75%乙醇 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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10：1：0.1）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，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。

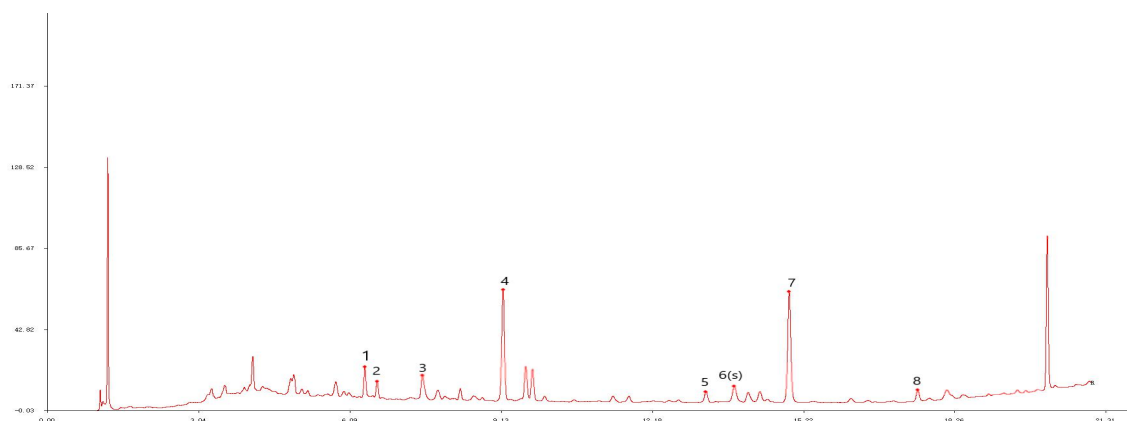
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

**参照物溶液的制备** 取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为木犀草素对照品参照物溶液。

**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 2 $\mu$ 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，与木犀草素参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.46（峰 1）、0.48（峰 2）、0.55（峰 3）、0.66（峰 4）、0.96（峰 5）、1.08（峰 7）、1.27（峰 8）。



### 对照特征图谱

峰 6 (S)：木犀草素

色谱柱：Waters CORTECS UPLC T3, 150 $\times$ 2.1mm, 1.6 $\mu$ m

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

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

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

**色谱条件与系统适应性** 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 $\mu$ 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 348nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 40 $^{\circ}$ 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（%）
0~2	7 $\rightarrow$ 18	93 $\rightarrow$ 82
2~15	18 $\rightarrow$ 25	82 $\rightarrow$ 75
15~19	25 $\rightarrow$ 32	75 $\rightarrow$ 68
19~21	32 $\rightarrow$ 7	68 $\rightarrow$ 93

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
21~30	7	93

**对照品溶液的制备** 取木犀草素对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 2 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 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 2  $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含木犀草素（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>6</sub>）应为 60 $\mu$ g~110 $\mu$ g。

**【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）-2021272

## 救必应配方颗粒

Jiubiying Peifangkeli

**【来源】** 本品为冬青科植物铁冬青 *Ilex rotunda* Thunb. 的干燥树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】** 取救必应饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~24%），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，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.1g，研细，加甲醇 25ml，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。另取救必应对照药材 0.5g，加甲醇 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和正丁醇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇液，用氨试液 20ml 洗涤，弃去氨液，取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取紫丁香苷对照品，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，吸取上述三种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-无水甲酸（16：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

**【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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ 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 240nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 3000。

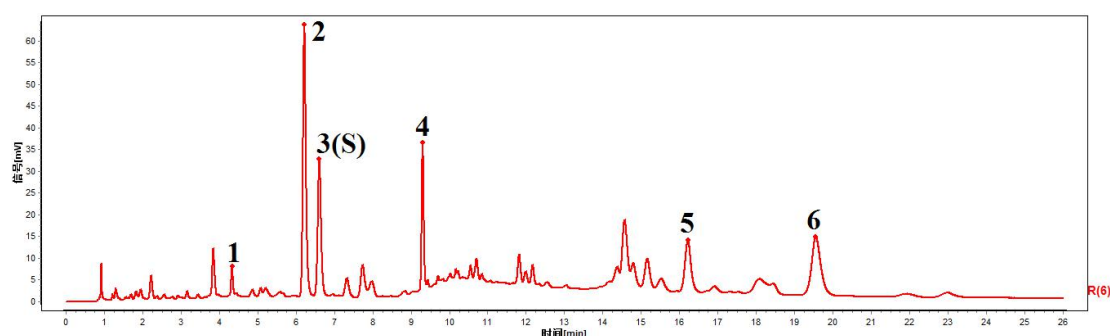
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	5→10	95→90
2~6	10	90
6~8	10→18	90→82
8~25	18	82

**参照物溶液的制备** 取救必应对照药材 1g，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。另取新绿原酸对照品、紫丁香苷对照品、绿原酸对照品、3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸对照品及 4,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 20μg、紫丁香苷 100μg、绿原酸 100μg、3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸 50μg 及 4,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸 50μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**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 5 个峰的保留时间应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与绿原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：1.44（峰 4）。



**对照特征图谱**

峰 1：新绿原酸；峰 2：紫丁香苷；峰 3（S）：绿原酸；

峰 5：3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸；峰 6：4,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸

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

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

0104)。

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7~1.9 $\mu$ 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。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	10	90
4~8	10→40	90→60
8~13	40	60

**对照品溶液的制备** 取紫丁香苷对照品、长梗冬青苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含紫丁香苷 0.1mg、长梗冬青苷 0.2mg 的混合溶液，即得。

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

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

本品每 1g 含紫丁香苷（ $C_{17}H_{24}O_9$ ）应为 15.0mg~60.0mg，长梗冬青苷（ $C_{36}H_{58}O_{10}$ ）应为 20.0mg~70.0mg。

**【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）-2021273

## 老鹳草（野老鹳草）配方颗粒

Laoguancao(Yelaoguancao) Peifangkeli

**【来源】** 本品为牻牛儿苗科植物野老鹳草 *Geranium carolinianum* L. 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取老鹳草（野老鹳草）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~25%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为黄褐色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

**【鉴别】** 取本品 0.2g，研细，加 6%盐酸溶液 45ml，加热回流 1 小时，放冷，用乙酸乙酯提取 3 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。另取老鹳草（野老鹳草）对照药材 3g，加 6%盐酸溶液 45ml，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3 $\mu$ l、对照药材溶液 2 $\mu$ l、对照品溶液 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（8：8：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液，热风吹干。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 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 $\mu$ m）；以甲醇-乙腈（3：1）为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 273nm；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按柯里拉京峰计

算应不低于 5000。

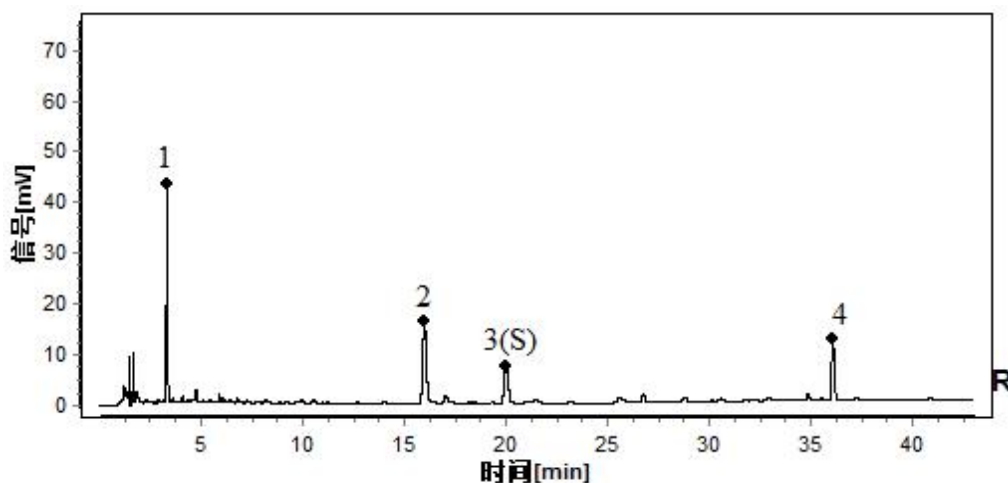
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~4	8→15	92→85
4~10	15→16	85→84
10~15	16→18	84→82
15~22	18→20	82→80
22~29	20→29	80→71
29~38	29→40	71→60
38~43	40	60

**参照物溶液的制备** 取老鹳草（野老鹳草）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 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。另取没食子酸对照品、柯里拉京对照品、鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 20 $\mu$ g、柯里拉京 75 $\mu$ g、鞣花酸 15 $\mu$ 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 30%乙醇 50ml，加热回流 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与柯里拉京参照物峰相应的峰为 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 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.79（峰 2）。



## 对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 3（S）：柯里拉京；峰 4：鞣花酸

色谱柱：ACQUITY HSS T3 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 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；以甲醇-0.05%磷酸溶液（5：95）为流动相；检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取没食子酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 15μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 3mol/L 盐酸溶液 50ml，称定重量，加热回流 3 小时，放冷，再称定重量，用 3mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，置 50ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含没食子酸（C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>5</sub>）应为 10.0mg~52.0mg。

**【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）-2021274

## 苘麻子配方颗粒

Qingmazi Peifangkeli

**【来源】** 本品为锦葵科植物苘麻 *Abutilon theophrasti* Medic. 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】** 取苘麻子饮片 7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~14%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅灰黄色至浅棕黄色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加稀盐酸 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用乙酸乙酯提取 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。另取苘麻子对照药材 3g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸至近干，自“加稀盐酸 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 5 $\mu$ l、对照药材溶液 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（9：6：1：0.3）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。

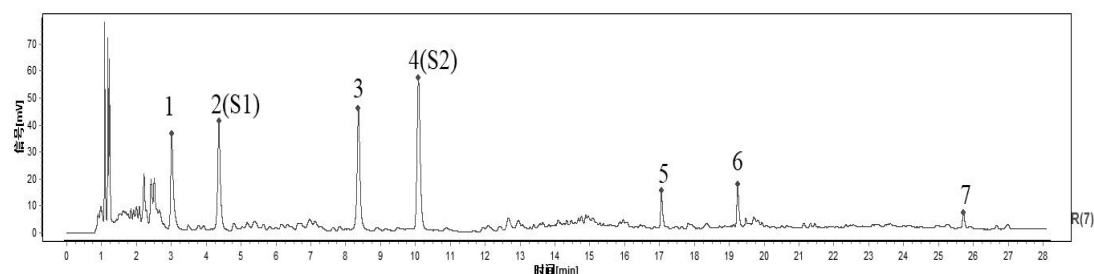
**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

**参照物溶液的制备** 取苘麻子对照药材 1g，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，作为腺苷对照品参照物溶液。再取尿苷对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 含 15 $\mu$ 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，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。与尿苷参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1 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：0.67（峰 1）；与腺苷参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 3~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：0.83（峰 3）、1.89（峰 5）、2.10（峰 6）、2.83（峰 7）。



**对照特征图谱**

峰 2（S1）：尿苷；峰 4（S2）：腺苷

色谱柱： ZORBAX Eclipse Plus C18 RRHD，100 $\times$ 2.1mm，1.8 $\mu$ 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 1.8 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；流速为每分钟 0.30ml；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（%）
0~3	0	100
3~4	0 $\rightarrow$ 3	100 $\rightarrow$ 97
4~10	3 $\rightarrow$ 6	97 $\rightarrow$ 94
10~20	6 $\rightarrow$ 45	94 $\rightarrow$ 55

**对照品溶液的制备** 取腺苷对照品适量,精密称定,加 10%甲醇制成每 1ml 含 15 $\mu$ g 的溶液,即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 10%甲醇 15ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 10%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 $\mu$ 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 0.20mg~0.80mg。

**【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）-20212575

## 全蝎配方颗粒

Quanxie Peifangkeli

**【来源】** 本品为钳蝎科动物东亚钳蝎 *Buthus martensii* Karsch 的干燥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】** 取全蝎饮片 3400g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~21%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微腥，味微咸。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加水 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取全蝎对照药材 0.5g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至 10ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，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。

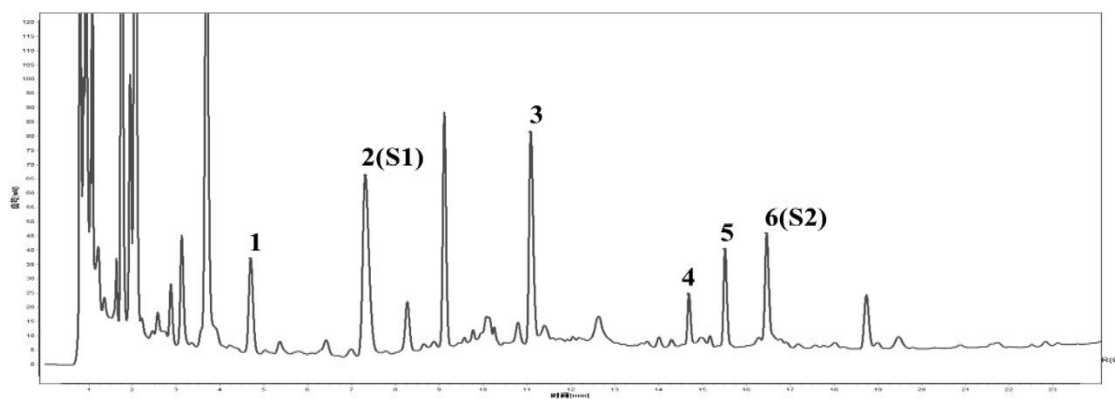
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

**参照物溶液的制备** 取全蝎对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 10%甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下对照品溶液，作为酪氨酸对照品参照物溶液。再取色氨酸对照品，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰, 并与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应, 其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与酪氨酸参照物峰相应的峰为 S1 峰, 计算峰 1、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.71 (峰 1)、1.53 (峰 3); 与色氨酸参照物峰相应的峰为 S2 峰, 计算峰 4、峰 5 与 S2 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为: 0.90 (峰 4)、0.96 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 1: 尿苷; 峰 2(S1): 酪氨酸; 峰 6(S2): 色氨酸

色谱柱: ACQUITY HSS T3, 100 $\times$ 2.1mm, 1.8 $\mu$ 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 B<sub>1</sub> 不得过 5 $\mu$ g, 黄曲霉毒素 G<sub>2</sub>、黄曲霉毒素 G<sub>1</sub>、黄曲霉毒素 B<sub>2</sub> 和黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 的总量不得过 10 $\mu$ 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 20.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.8 $\mu$ 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 205nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按酪氨酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	0	100
3~8	0→5	100→95
8~22	5→15	95→85
22~23	15	85
23~24	15→0	85→100
24~32	0	100

**对照品溶液的制备** 取酪氨酸对照品适量，精密称定，加 10%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 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 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** 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 含酪氨酸（C<sub>9</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>）应为 0.50 mg~4.0 mg。

**【注意】** 孕妇禁用。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.4g

**【贮藏】** 密封。

# 四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021276

## 伸筋草配方颗粒

Shenjincao Peifangkeli

**【来源】** 本品为石松科植物石松 *Lycopodium japonicum* Thunb. 的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

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

**【性状】** 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加水 10ml 使溶解，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取伸筋草对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 10ml，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 $\mu$ l、对照药材溶液 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（7：2.5：0.5）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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 $\mu$ 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 256nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按峰 5 计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0 $\rightarrow$ 3	100 $\rightarrow$ 97

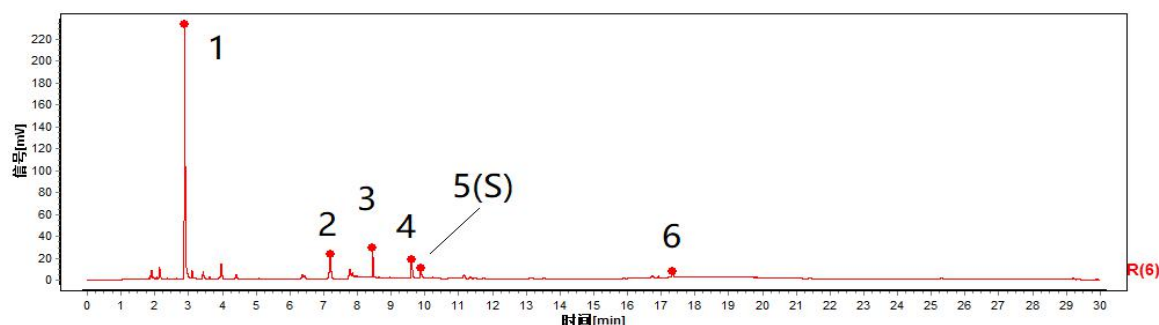
5~6	3→11	97→89
6~13	11	89
13~18	11→30	89→70
18~22	30→38	70→62
22~25	38→45	62→55
25~27	45→90	55→10
27~29	90	10
29~30	90→0	10→100

**参照物溶液的制备** 取伸筋草对照药材 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** 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ 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 个特征峰相对应。以峰 5 为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内。规定值为：0.74（峰 2）、0.86（峰 3）、0.99（峰 4）、1.77（峰 6）。



对照特征图谱

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

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

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7 $\mu$ m）；以甲醇-0.01mol/L磷酸氢二钾溶液（62：38）为流动相；检测波长为253nm；流速为每分钟0.20ml；柱温为40 $^{\circ}$ C。理论板数按 $\alpha$ -玉柏碱峰计算应不低于5000。

**对照品溶液的制备** 取 $\alpha$ -玉柏碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含8 $\mu$ g的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇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2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含 $\alpha$ -玉柏碱（C<sub>17</sub>H<sub>26</sub>N<sub>2</sub>O）应为0.15mg~1.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g

**【贮藏】** 密封。

# 四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021277

## 生石膏配方颗粒

Shengshigao Peifangkeli

**【来源】** 本品为硫酸盐类矿物石膏族石膏（主含含水硫酸钙（ $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ））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】** 取生石膏饮片 12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 1.8%~3.5%），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】** 本品为白色至灰白色的颗粒，气微，味淡。

**【鉴别】** （1）**钙盐** 取本品 0.2g，研细，加稀盐酸 10ml，加热使溶解，溶液显钙盐鉴别（2）的反应（中国药典 2020 年版通则 0301）。

（2）**硫酸盐** 取本品 0.2g，研细，加稀盐酸 10ml，加热使溶解，溶液显硫酸盐的鉴别反应（中国药典 2020 年版通则 0301）。

**【检查】 重金属** 取本品 8g，加冰醋酸 4ml 与水 96ml，煮沸 10 分钟，放冷，加水至原体积，滤过。取滤液 25ml，依法检查（中国药典 2020 年版通则 0821 第一法），含重金属不得过 10mg/kg。

**砷盐** 取本品 1g，加盐酸 5ml，加水至 23ml，加热使溶解，放冷，依法检查（中国药典 2020 年版通则 0822 第二法），含砷量不得过 2mg/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 0.2g，精密称定，置锥形瓶中，加稀盐酸 10ml，加热使溶解，加水 100ml 与甲基红指示液 1 滴，滴加氢氧化钾试液至溶液显浅黄色，再继续多加 5ml，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，并显橙色。每 1ml

乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 8.608mg 的含水硫酸钙（ $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ）。

本品每 1g 含含水硫酸钙（ $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ）应为 160mg~450mg。

**【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）-2021278

## 石见穿配方颗粒

Shijianchuan Peifangkeli

**【来源】** 本品为唇形科植物华鼠尾草 *Salvia chinensis* Benth. 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取石见穿饮片 6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~15%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取石见穿对照药材 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。再取齐墩果酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取对照品溶液和供试品溶液各 1 $\mu$ l，对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（14：4：0.5）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 $\mu$ 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 286nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 10000。

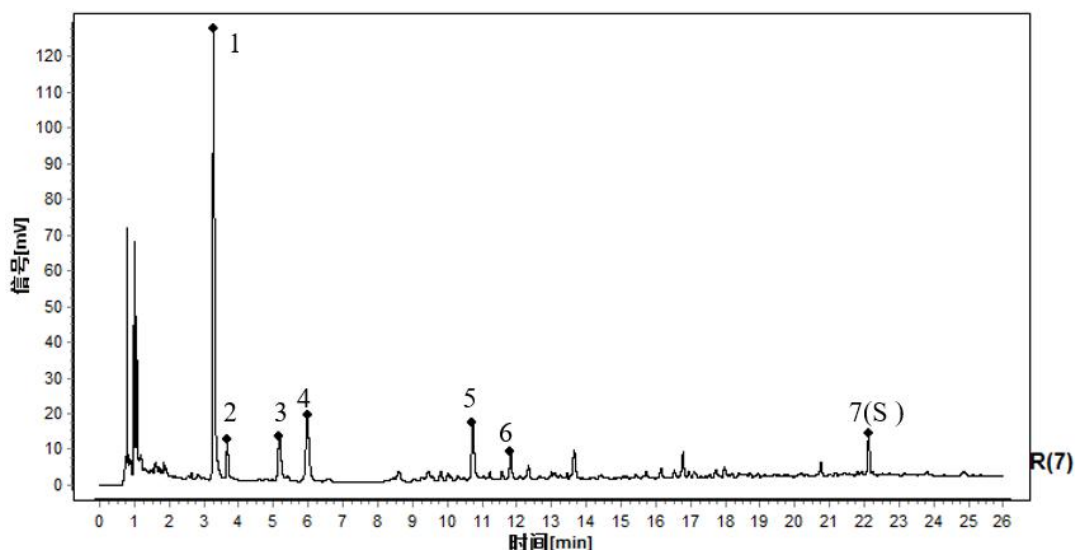
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	3	97
5~10	3→10	97→90
10~25	10→24	90→76
25~27	24→100	76→0

**参照物溶液的制备** 取石见穿对照药材 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，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ 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。与迷迭香酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1~峰 2、峰 4~峰 6 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.15（峰 1）、0.17（峰 2）、0.26（峰 4）、0.47（峰 5）、0.55（峰 6）。



**对照特征图谱**

峰 2：原儿茶酸；峰 7（S）：迷迭香酸

色谱柱：CORTECS UPLC T3，100 $\times$ 2.1mm，1.6 $\mu$ 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，应不得少于 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 $\mu$ m）；以乙腈-0.1%甲酸溶液（19：81）为流动相；检测波长为 330nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 10000。

**对照品溶液的制备** 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含迷迭香酸（C<sub>18</sub>H<sub>16</sub>O<sub>8</sub>）应为 0.25mg~1.5mg。

**【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）-2021279

## 柿蒂配方颗粒

Shidi Peifangkeli

**【来源】** 本品为柿树科植物柿 *Diospyros kaki* Thunb. 的干燥宿萼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】** 取柿蒂饮片 8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.3%~12.4%），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】** 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味涩。

**【鉴别】** 取本品 0.25g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柿蒂对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，自“用乙酸乙酯提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯（水饱和）-甲酸乙酯-甲酸（5：4：1）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 1.6 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

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

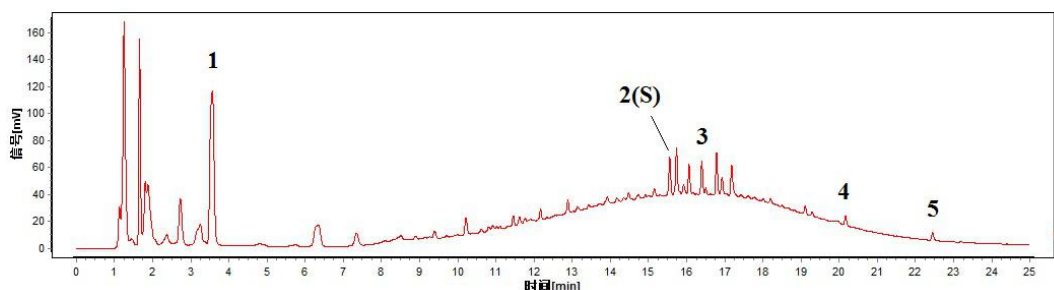
0~5	3	97
5~25	3→45	97→55

**参照物溶液的制备** 取柿蒂对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 30% 甲醇 15ml，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。另取没食子酸对照品、金丝桃苷对照品、槲皮素对照品、山柰酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 26 $\mu$ g、金丝桃苷 50 $\mu$ g、槲皮素 40 $\mu$ g、山柰酚 40 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 30% 甲醇 25ml，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 2 $\mu$ l、供试品溶液 4 $\mu$ 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 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与金丝桃苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围内，规定值为：1.05（峰 3）。



**对照特征图谱**

峰 1：没食子酸；2（S）：金丝桃苷；4：槲皮素；5：山柰酚

色谱柱：CORTECS T3，150 $\times$ 2.1mm，1.6 $\mu$ 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 1.6~1.8 $\mu\text{m}$ )；以乙腈-0.1%磷酸溶液 (2:98) 为流动相；检测波长为 271nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取没食子酸对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 30 $\mu\text{g}$  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 30%甲醇 25ml，称定重量，超声处理 (功率 250W，频率 40kHz) 15 分钟，放冷，再称定重量，用 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 $\mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含没食子酸 ( $\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_5$ ) 应为 1.5mg~5.5mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g

**【贮藏】** 密封。

# 四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021280

## 天葵子配方颗粒

Tiankuizi Peifangkeli

**【来源】** 本品为毛茛科植物天葵 *Semiaquilegia adoxoides*(DC.) Makino 的干燥块根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取天葵子饮片 1400g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 36%~60%），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褐色的颗粒；气微，味甘、微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取天葵子对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取格列风内酯对照品、紫草萘苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3 $\mu$ l、对照药材溶液与对照品溶液各 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（6:4:1）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

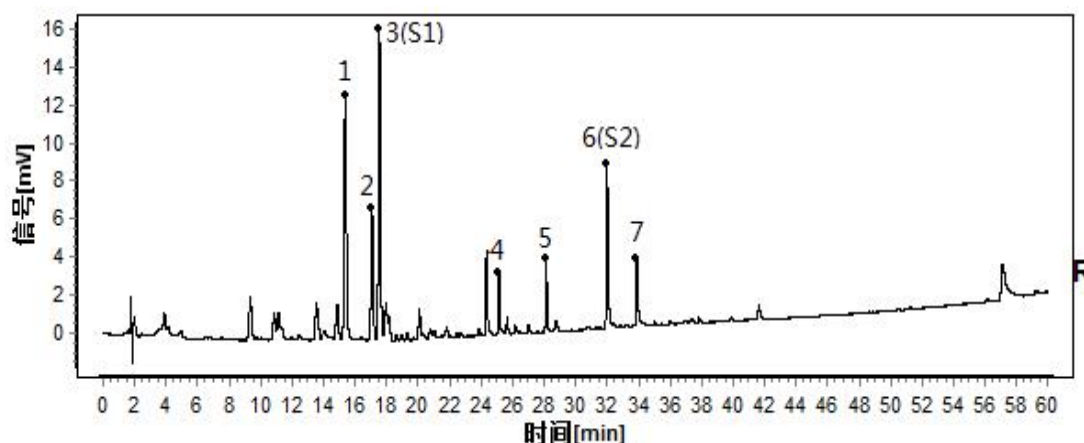
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

**参照物溶液的制备** 取天葵子对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入 70% 甲醇 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。另取格列风内酯对照品、紫草萘苷对照品、木兰花碱对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 各含 10 $\mu$ 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，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。与紫草氰苷参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 2 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.97（峰 2）；与木兰花碱参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、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：0.78（峰 4）、0.88（峰 5）、1.06（峰 7）。



**对照特征图谱**

峰 1：格列风内酯；峰 3（S1）：紫草氰苷；峰 6（S2）：木兰花碱

色谱柱：HSS T3，150 $\times$ 2.1mm，1.8 $\mu$ m

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

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

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（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 $\mu$ 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 260nm；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 15 $^{\circ}$ C。理论板数按格列风内酯峰计算应不低于 5000。

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

0~12	0→6	100→94
12~60	6→80	94→20

**对照品溶液的制备** 取格列风内酯对照品、木兰花碱对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含格列风内酯 5 $\mu$ g、木兰花碱 20 $\mu$ g 的混合溶液，即得。

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

本品每 1g 含格列风内酯（ $C_8H_8O_4$ ）应为 0.20mg~0.85mg，含木兰花碱（ $C_{20}H_{23}NO_4$ ）应为 0.45mg~2.10mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.4g

**【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）-2021281

## 威灵仙（棉团铁线莲）配方颗粒

Weilingxian(Miantuantiexianlian) Peifangkeli

**【来源】** 本品为毛茛科植物棉团铁线莲 *Clematis hexapetala* Pall.的干燥根和根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取威灵仙（棉团铁线莲）饮片 4800g，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】** 本品为棕黄色至深棕色颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加乙醇 50ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液浓缩至约 20ml，加盐酸 3ml，加热回流 1 小时，加水 10ml，放冷，加石油醚（60~90℃）25ml 提取，分取石油醚液，蒸干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1~4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20：3：0.2）为展开剂，置甲酸预饱和 15 分钟的展开缸内，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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 270nm；流速为每分钟 0.40ml；柱温为 30℃。

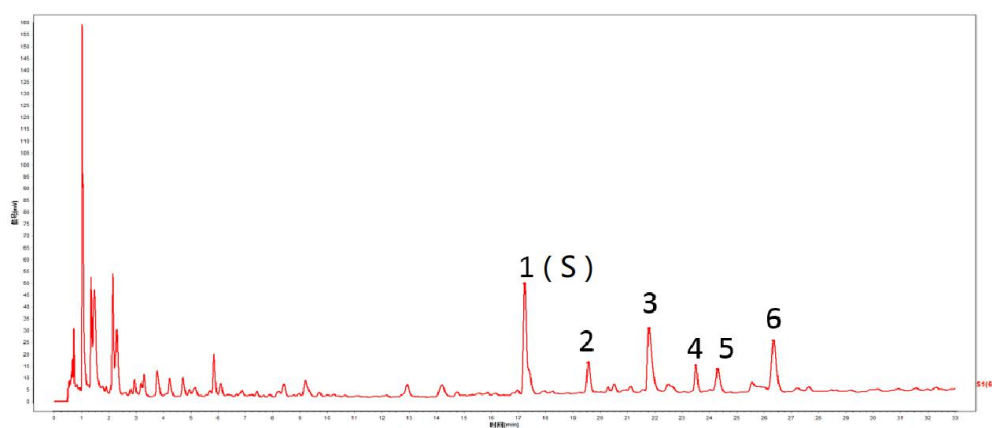
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	1→3	99→97
3~12	3→6	97→94
12~18	6→10	94→90
18~25	10→13	90→87
25~33	13→15	87→85

**参照物溶液的制备** 取威灵仙（棉团铁线莲）对照药材 2.5g，加水 45ml，加热回流 45 分钟，放冷，离心，取上清液浓缩至近干，加 10%甲醇溶液 15ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 10%甲醇溶液 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 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 2 $\mu$ 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 个特征峰相对应。以峰 1 为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：1.14（峰 2）、1.26（峰 3）、1.36（峰 4）、1.41（峰 5）、1.53（峰 6）。



**对照特征图谱**

色谱柱：ACQUITY HSS T3，100 $\times$ 2.1mm，1.8 $\mu$ m

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

0104)。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 28.0%。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(90：10)为流动相；检测波长为 205nm。理论板数按齐墩果酸峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取齐墩果酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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，精密加入稀乙醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加 2mol/L 盐酸溶液 30ml 使溶解，加热回流 2 小时，立即冷却，转移至分液漏斗中，用水 10ml 分次洗涤容器，洗液并入分液漏斗中。用乙酸乙酯提取 3 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，70℃以下浓缩至近干，加甲醇使溶解并转移至 10ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含齐墩果酸（ $C_{30}H_{48}O_3$ ）应为 2.0mg ~11.5mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.8g

**【贮藏】** 密封。

# 四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021282

## 细辛（北细辛）配方颗粒

Xixin (Beixixin) Peifangkeli

**【来源】** 本品为马兜铃科植物北细辛 *Asarum heterotropoides* Fr.Schmidt var. *mandshuricum* (Maxim.) Kitag. 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】** 取细辛（北细辛）饮片 3300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~20%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为黄色至黄棕色颗粒；气微，味辛辣，苦，麻舌。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取细辛（北细辛）对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取细辛脂素对照品，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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 10 $\mu$ l、对照品溶液 5 $\mu$ 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（3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

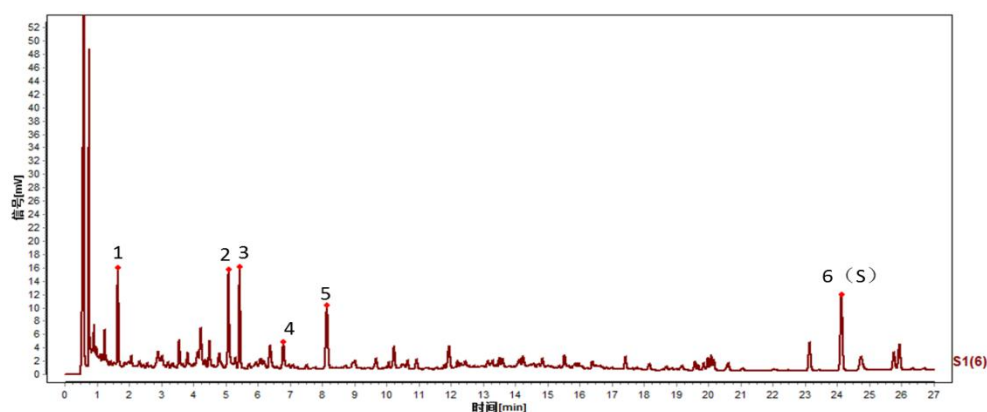
**参照物溶液的制备** 取细辛（北细辛）对照药材 1g，加水 40ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 30ml，超声处理（功率 250W，

频率 40kHz) 20 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液, 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 1 $\mu$ 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。与细辛脂素参照物峰相应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内。规定值为: 0.07 (峰 1)、0.21 (峰 2)、0.23 (峰 3)、0.28 (峰 4)、0.34 (峰 5)。



**对照特征图谱**

峰 6 (S): 细辛脂素

色谱柱: ACQUITY BEH C18, 100 $\times$ 2.1mm, 1.7 $\mu$ m

**【检查】 马兜铃酸 I 限量** 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 以乙腈为流动相 A, 以 0.05%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 260nm。理论板数按马兜铃酸 I 峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	30→34	70→66
10~18	34→35	66→65
18~20	35→45	65→55
20~30	45	55
30~31	45→53	55→47
31~35	53	47
35~40	53→100	47→0

**对照品溶液的制备** 取马兜铃酸 I 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2 $\mu$ g 的溶液,即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 40 分钟,放冷,再称定重量,用 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 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含马兜铃酸 I ( $C_{17}H_{11}NO_7$ ) 不得过 0.01mg。

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

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

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

**色谱条件与系统适应性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm,内径为 2.1mm,粒径为 1.7 $\mu$ 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 287nm;流速为每分钟 0.40ml;柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按细辛脂素峰计算应不低于 10000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~6	5→11	95→89
6~10	11→15	89→85
10~16	15→32	85→68
16~27	32→55	68→45

**对照品溶液的制备** 取细辛脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 $\mu$ g 的溶液,即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量,研细,取约 0.25g,精密称定,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) 20 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 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含细辛脂素 ( $C_{20}H_{18}O_6$ ) 应为 0.50mg~1.70mg。

**【注意】** 不宜与藜芦同用。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.3g

**【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）-2021283

## 薏苡仁配方颗粒

Yiyiren Peifangkeli

**【来源】** 本品为禾本科植物薏米 *Coix lacryma-jobi* L. var. *ma-yuen* (Roman.) Stapf 的干燥成熟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】** 取薏苡仁饮片 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】** 本品为类白色至黄白色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯-甲醇（2：1）1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取薏苡仁对照药材 1.5g，加水 100ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，离心，取上清液蒸干，残渣自“加乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ 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（10：0.2：0.05）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 5~10 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

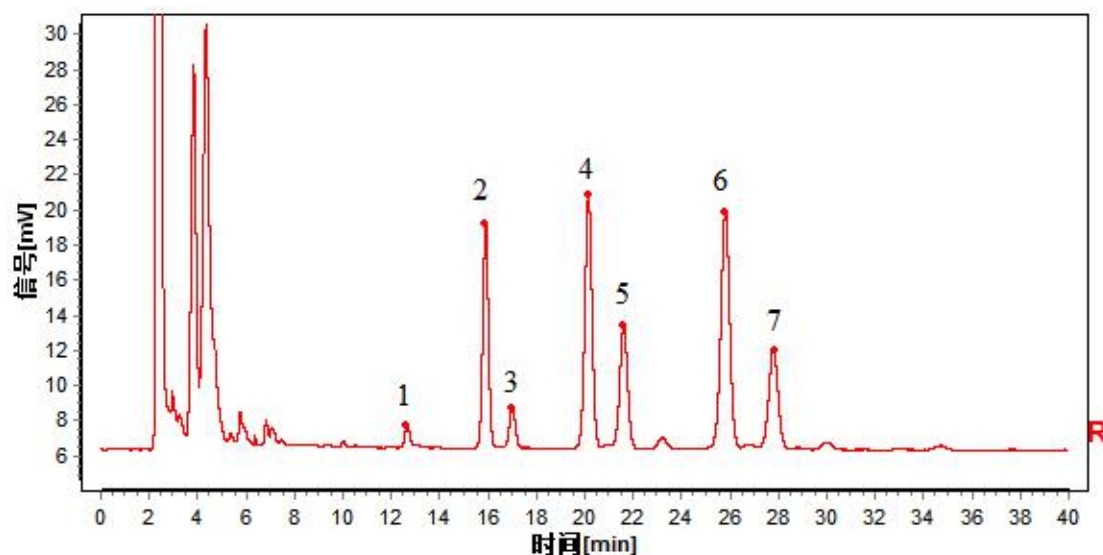
**色谱条件与系统适用性试验** 同〔含量测定〕项。

**参照物溶液的制备** 取薏苡仁油对照提取物适量，加乙腈-二氯甲烷（65：35）制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液，作为对照提取物参照物溶液；另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为甘油三油酸酯对照品参照物溶液。

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 20 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰, 并与薏苡仁油对照提取物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 6 应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: 三亚油酸甘油酯; 峰 2: 1,2-亚油酸-3-油酸甘油酯; 峰 3: 棕榈酸二亚油酸甘油酯;

峰 4: 1,2-油酸-3-亚油酸甘油酯; 峰 5: 棕榈酸亚油酸油酸甘油酯

峰 6: 甘油三油酸酯; 峰 7: 棕榈酸二油酸甘油酯

色谱柱: Purospher STAR RP-18 endcapped C18, 250 $\times$ 4.6mm, 5 $\mu$ 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 B<sub>1</sub> 不得过 5 $\mu$ g, 含黄曲霉毒素 G<sub>2</sub>、黄曲霉毒素 G<sub>1</sub>、黄曲霉毒素 B<sub>2</sub>、黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 的总量不得过 10 $\mu$ g。

玉米赤霉烯酮 照真菌毒素测定法(中国药典 2020 年版通则 2351)中玉米赤霉烯酮测定法测定。

本品每 1000g 含玉米赤霉烯酮不得过 500 $\mu$ g。

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

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

**【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 $\mu$ m）；以乙腈-二氯甲烷（65：35）为流动相；流速为每分钟 1.2ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；蒸发光散射检测器检测。理论板数按甘油三油酸酯峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取甘油三油酸酯对照品适量，精密称定，加乙腈-二氯甲烷（65：35）制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.3g，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 300W，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，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液 5 $\mu$ l、20 $\mu$ l，供试品溶液 20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含甘油三油酸酯（C<sub>57</sub>H<sub>104</sub>O<sub>6</sub>）应为 0.50mg~5.0mg。

**【注意】** 孕妇慎用。

**【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）-2021284

## 郁金（广西莪术）配方颗粒

Yujin (Guangxi'ezhu) Peifangkeli

**【来源】** 本品为姜科植物广西莪术 *Curcuma kwangsiensis* S.G.Lee et C.F.Liang 的干燥块根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取郁金（广西莪术）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%~15.0%），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】** 本品为类白色至黄色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 4g，研细，加无水乙醇 25ml，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。另取郁金（广西莪术）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 8~15 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（17：3：1）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，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，显相同颜色的主斑点或荧光主斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；以乙腈-甲醇（2：1）为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 262nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于 5000。

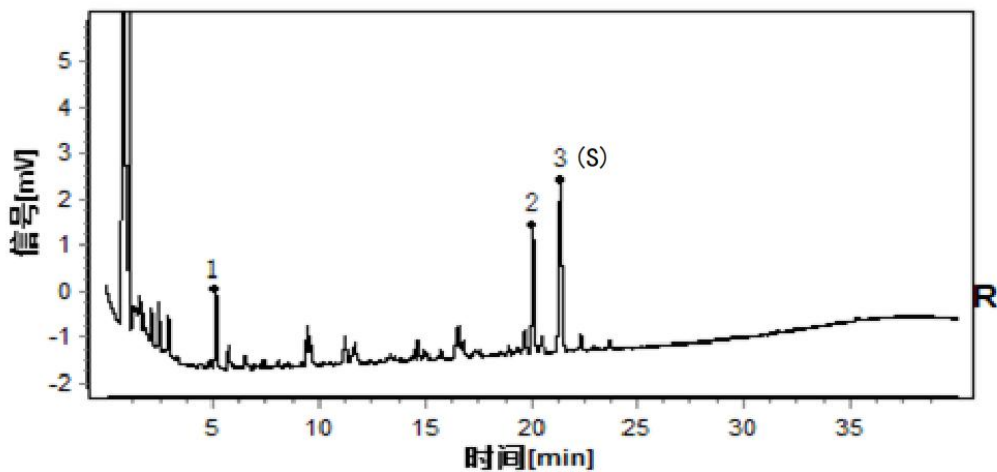
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	18→80	82→20

**参照物溶液的制备** 取郁金（广西莪术）对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ 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。与莪术烯醇参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.24（峰 1）、0.93（峰 2）。



**对照特征图谱**

峰 3 (S)：莪术烯醇

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

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

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-甲醇-0.1%磷酸溶液（33：17：50）为流动相；检测波长为 262nm。理论板数按

莪术烯醇峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取莪术烯醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含莪术烯醇（ $C_{15}H_{22}O_2$ ）应为 0.35mg~1.30mg。

**【注意】** 不宜与丁香、母丁香同用。

**【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）-2021285

## 制天南星（天南星）配方颗粒

Zhitiannanxing（tiannanxing）Peifangkeli

**【来源】** 本品为天南星科植物天南星 *Arisaema erubescens* (Wall.) Schott 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】** 取制天南星（天南星）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.5%~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】** 本品为浅黄白色至灰黄色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 6g，研细，加乙醇 60ml，加热回流 1.5 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙醚提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取干姜对照药材 0.4g，加水 60ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 60ml”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 20 $\mu$ l、对照药材溶液 15 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙醚-丙酮-冰醋酸（6：4：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 257nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温

为 30℃。理论板数按尿苷峰计算应不低于 2000。

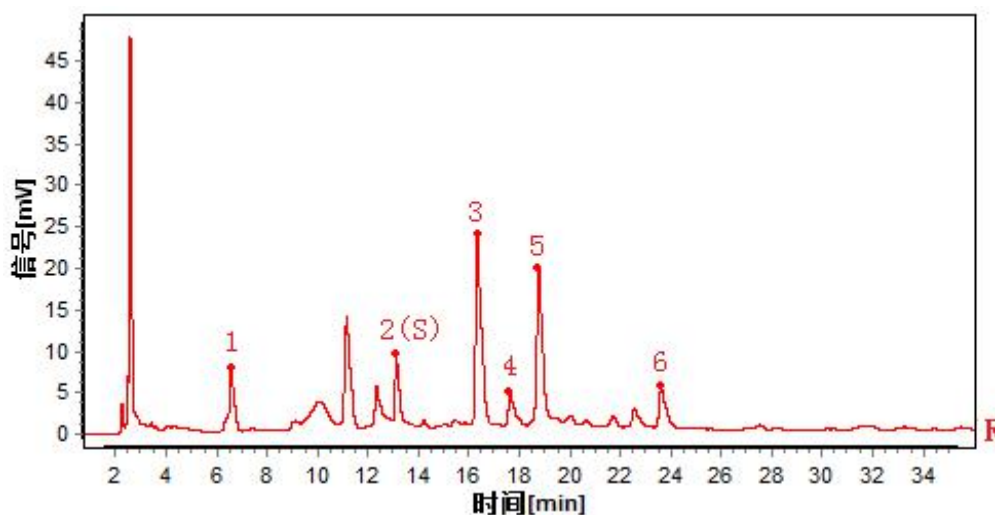
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	0	100
5~10	0→7	100→93
10~35	7→30	93→70
35~40	30→100	70→0

**参照物溶液的制备** 取尿嘧啶对照品、尿苷对照品、鸟苷对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 各含 20 $\mu$ 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 10% 甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ 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，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。与尿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：1.24（峰 3）、1.43（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：尿嘧啶；峰 2 (S)：尿苷；峰 4：鸟苷；峰 6：腺苷

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

**【检查】 白矾限量** 取本品，研细，取约 2g，精密称定，置坩埚中，缓缓加热，至完全炭化后，逐渐升高温度至 450℃，灰化 4 小时，放冷，在坩埚中小

心加入稀盐酸 10ml，用表面皿覆盖坩埚，置水浴上加热 20 分钟，表面皿用热水 5ml 冲洗，洗液并入坩埚中，滤过，用水 25ml 分次洗涤滤渣及坩埚；合并滤液和洗液，加甲基红指示液 1 滴，摇匀，再滴加氨试液至溶液由红色转为黄色，加醋酸-醋酸铵缓冲液（pH6.0）25ml，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橘红色，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 23.72mg 的含水硫酸铝钾〔KAl(SO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>·12H<sub>2</sub>O〕。

本品按干燥品计算，含白矾以含水硫酸铝钾〔KAl(SO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>·12H<sub>2</sub>O〕计，不得过 12.0%。

**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】 对照品溶液的制备** 取芹菜素对照品适量，精密称定，加 60%乙醇制成每 1ml 含 12μg 的溶液，即得。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml，分别置 10ml 量瓶中，各加 60%乙醇至 5ml，加 1%三乙胺溶液至刻度，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 400nm 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 60%乙醇 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 60%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“加 1%三乙胺溶液至刻度”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，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芹菜素（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>）计，应为 0.50mg~2.5mg。

**【注意】** 孕妇慎用。

**【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）-2021286

## 竹茹（青秆竹）配方颗粒

Zhuru(Qinggan zhu) Peifangkeli

**【来源】** 本品为禾本科植物青秆竹 *Bambusa tuldoides* Munro 的茎秆的干燥中间层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】** 取竹茹（青秆竹）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】** 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙醚提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取竹茹对照药材 5g，加水 150ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤渣再加水 150ml，煮沸，保持微沸 25 分钟，滤过，合并两次滤液，蒸干，残渣自“加水 20ml 使溶解”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 3 $\mu$ l、对照药材溶液 8 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-丙酮-甲酸（8：5：3：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；流速为每分钟 0.40ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按对羟基肉桂酸峰计算应不低于 5000。

---

时间（分钟）

流动相A（%）

流动相B（%）

---

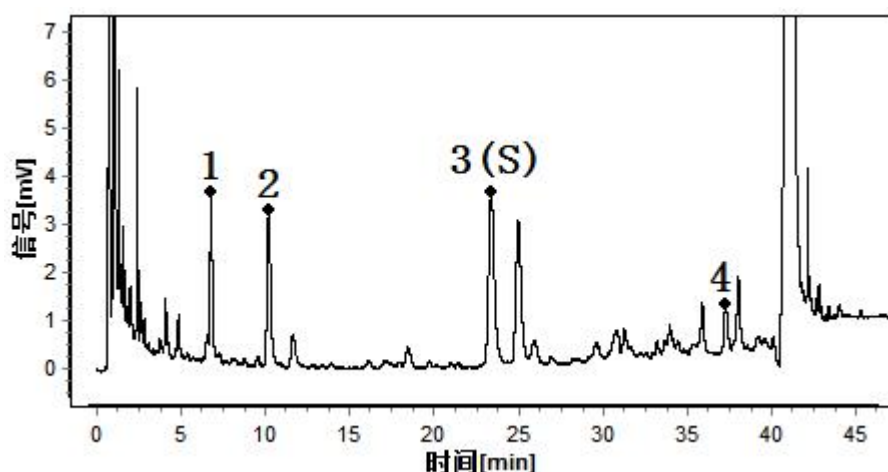
0~13	4	96
13~23	4→7	96→93
23~26	7→9	93→91
26~38	9→13	91→87
38~39	13→90	87→10
39~45	90	10

**参照物溶液的制备** 取竹茹对照药材 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。另取对羟基肉桂酸对照品、(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含对羟基肉桂酸 50 $\mu$ g、(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷 20 $\mu$ 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与对羟基肉桂酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.30（峰 1）、0.44（峰 2）。



**对照特征图谱**

峰 3 (S)：对羟基肉桂酸；峰 4：(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷

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

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

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6~2.2 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 206nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	2→13	98→87
20~35	13	87
35~40	13→90	87→10
40~45	90	10

**对照品溶液的制备** 取(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ 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 10%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 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷（ $C_{28}H_{38}O_{13}$ ）应为 2.5mg~16.0mg。

**【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）-2021287

## 紫苏梗配方颗粒

Zisugeng Peifangkeli

**【来源】** 本品为唇形科植物紫苏 *Perilla frutescens* (L.) Britt. 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】** 取紫苏梗饮片 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】** 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取紫苏梗对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 25ml”起，同法制成对照药材溶液。再取迷迭香酸对照品，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，吸取供试品溶液及对照品溶液各 5 $\mu$ l、对照药材溶液 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-甲苯-乙酸乙酯-甲酸（2：5：8：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照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 $\mu$ 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 220nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 5000。

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

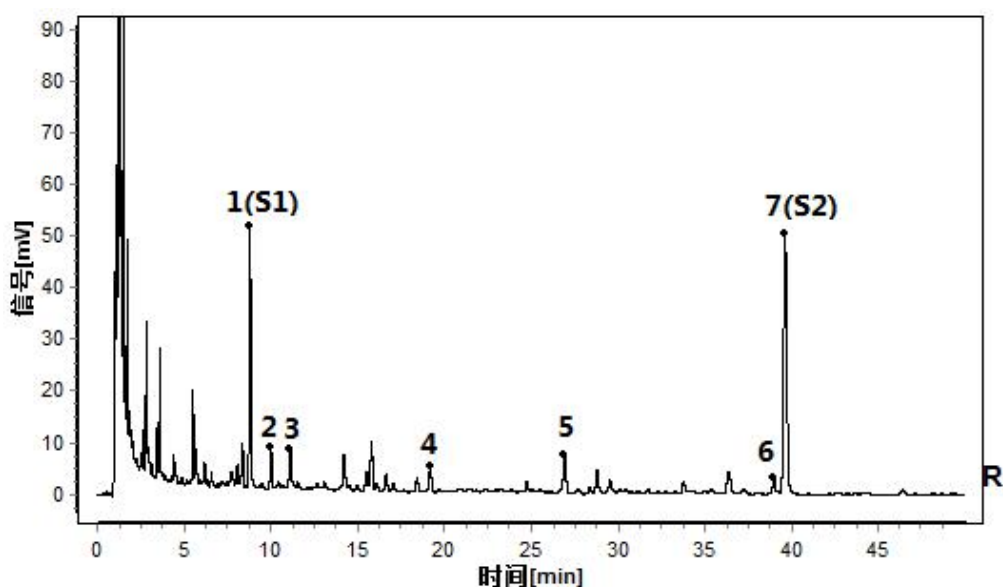
0~30	8→16	92→84
30~50	16→20	84→80
50~55	20→80	80→20
55~60	80	20

**参照物溶液的制备** 取紫苏梗对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 80% 甲醇 25ml，超声处理(300W，40kHz) 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取(含量测定)项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加 80% 甲醇 25ml，超声处理(功率 300W，频率 40kHz) 30 分钟，放冷，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与咖啡酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 2、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：1.14(峰 2)、1.26(峰 3)；与迷迭香酸参照物峰相应的峰为 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%范围之内，规定值为：0.48(峰 4)、0.68(峰 5)、0.98(峰 6)。



对照特征图谱

峰 1 (S1)：咖啡酸；峰 5：N-阿魏酰真蛸胺；峰 7 (S2)：迷迭香酸

色谱柱：Agilent SB 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 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 1.8μm）；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；检测波长为 330nm；流速为每分钟 0.40ml；柱温为 30℃。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	10→18	90→82
6~15	18→50	82→50

**对照品溶液的制备** 取咖啡酸对照品、迷迭香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含咖啡酸 10μg、迷迭香酸 70μg 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 80%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 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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含咖啡酸（C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>O<sub>4</sub>）与迷迭香酸（C<sub>18</sub>H<sub>16</sub>O<sub>8</sub>）的总量应为 4.5mg~22.0mg。

**【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）-2021168

## 莪术（广西莪术）配方颗粒

Ezhu（Guangxi'ezhu）Peifangkeli

**【来源】** 本品为姜科植物广西莪术 *Curcuma kwangsiensis* S.G.Lee et C.F.Liang 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】** 取莪术（广西莪术）饮片 8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.5%~11.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为灰黄色至灰褐色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品 2g，研细，加无水乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取莪术（广西莪术）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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（17：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 $\mu$ 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 230nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于 5000。

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

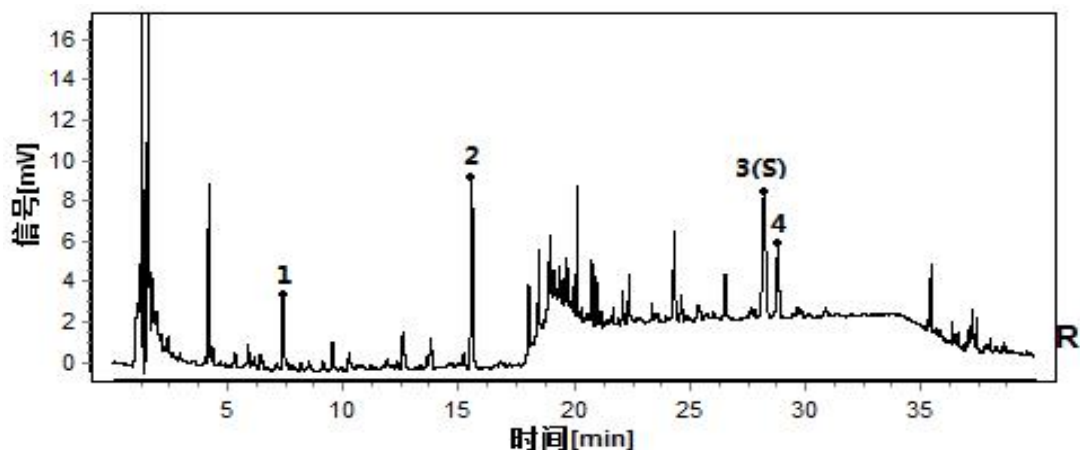
0~15	5→15	95→85
15~17	15→30	85→70
17~32	30→38	70→62
32~37	38→95	62→5
37~40	95	5

**参照物溶液的制备** 取莪术(广西莪术)对照药材 1g, 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, 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 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应。与莪术烯醇参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内, 规定值为: 0.26(峰 1)、0.55(峰 2)、1.02(峰 4)。



对照特征图谱

峰 3 (S): 莪术烯醇

色谱柱: Luna Omega, 150 $\times$ 2.1mm, 1.6 $\mu$ m

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

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ m），以乙腈-0.1%磷酸溶液（44：56）为流动相；检测波长为 262nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取莪术烯醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 45kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪。测定，即得。

本品每 1g 含莪术烯醇（C<sub>15</sub>H<sub>22</sub>O<sub>2</sub>）应为 0.7mg~6.0mg。

**【注意】** 孕妇禁用。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g

**【贮藏】** 密封。

# 四川省药品监督管理局

## 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021165

### 醋莪术（广西莪术）配方颗粒

Cu'ezhu（Guangxi'ezhu）Peifangkeli

**【来源】** 本品为姜科植物广西莪术 *Curcuma kwangsiensis* S.G..Lee et C.F.Liang 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】** 取醋莪术（广西莪术）饮片 8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.5%~11.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为灰黄色至灰褐色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品 2g，研细，加无水乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取莪术（广西莪术）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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（17：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 $\mu$ 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 230nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）

流动相 A（%）

流动相 B（%）

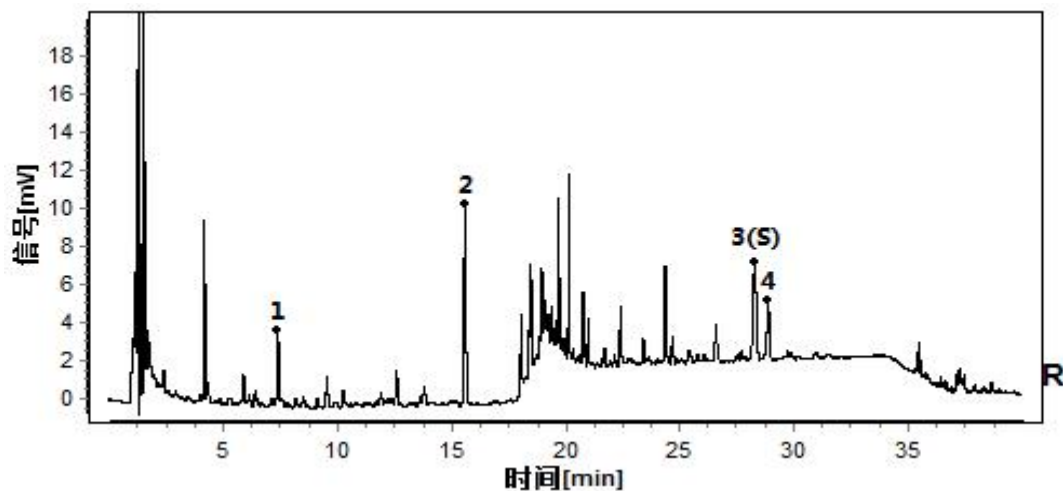
0~15	5→15	95→85
15~17	15→30	85→70
17~32	30→38	70→62
32~37	38→95	62→5
37~40	95	5

**参照物溶液的制备** 取莪术(广西莪术)对照药材 1g, 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, 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 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应。与莪术烯醇参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.26(峰 1)、0.55(峰 2)、1.02(峰 4)。



对照特征图谱

峰 3 (S): 莪术烯醇

色谱柱: Luna Omega, 150 $\times$ 2.1mm, 1.6 $\mu$ m

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

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

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ m），以乙腈-0.1%磷酸溶液（44：56）为流动相；检测波长为 262nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取莪术烯醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 45kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪。测定，即得。

本品每 1g 含莪术烯醇（C<sub>15</sub>H<sub>22</sub>O<sub>2</sub>）应为 0.7mg~7.0mg。

**【注意】** 孕妇禁用。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g

**【贮藏】** 密封。

# 四川省药品监督管理局

## 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021042

### 太子参配方颗粒

Taizishen Peifang Keli

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

**【制法】** 取太子参饮片 3100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 24%~32%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微甘。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 3ml，作为供试品溶液。另取太子参对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取精氨酸对照品、丙氨酸对照品、缬氨酸对照品、亮氨酸对照品加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%茚三酮乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定梯度进行洗脱；流速为每分钟 1.0ml，柱温 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 210nm。理论板数按太子参环肽 B 峰计算应不低于 2000。

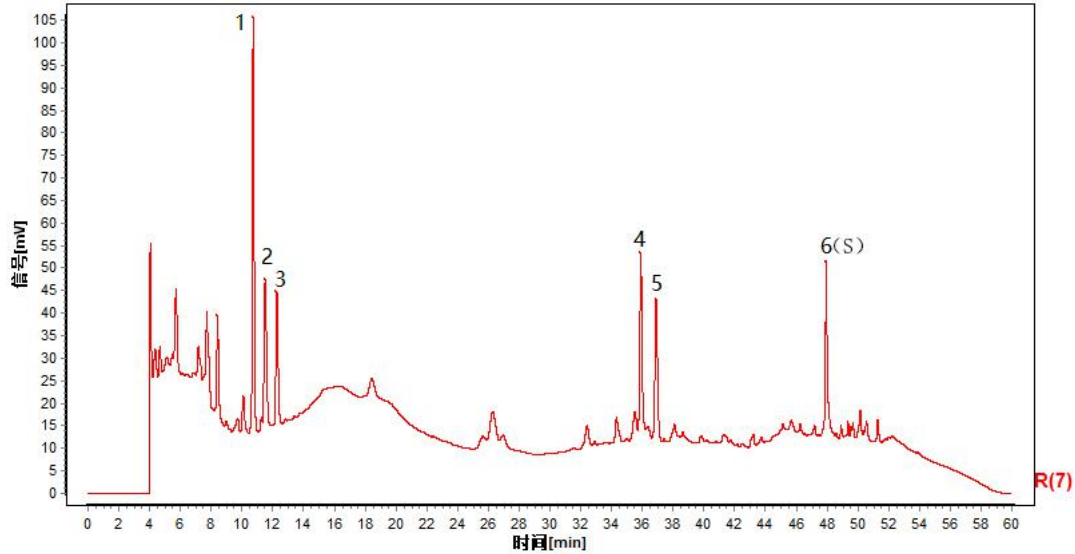
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	2→10	98→90
10~15	10→10.5	90→89.5
15~25	10.5→11	89.5→89
25~35	11→20	89→80
35~40	20→25	80→75
40~50	25→60	75→40
50~55	60→2	40→98
55~60	2	98

**参照物溶液的制备** 取太子参对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加入 70%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 15 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 6 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 6 应与太子参环肽 B 对照品参照物峰保留时间相对应。与太子参环肽 B 参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，规定各特征峰的相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.22（峰 1）、0.24（峰 2）、0.26（峰 3）、0.75（峰 4）、0.77（峰 5）。



### 对照特征图谱

峰 6 (S) : 太子参环肽 B

色谱柱: Waters Symmetry C18, 250×4.6mm, 5μm

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

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

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

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

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

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

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥

形瓶中，称定重量，精密加入 70%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含太子参环肽 B ( $C_{40}H_{58}O_8N_8$ ) 应为 0.28mg~0.74mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.1g

**【贮藏】** 密封。