

附件

柏子仁配方颗粒等 17 个中药配方颗粒 四川省标准

1. 柏子仁配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021198
2. 川木香 (川木香) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021199
3. 大腹皮配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021200
4. 杠板归配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021201
5. 高良姜配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021202
6. 海金沙配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021203
7. 凌霄花 (美洲凌霄) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021204
8. 麦冬配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021205
9. 米炒党参 (党参) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021206
10. 蜜马兜铃 (北马兜铃) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021207
11. 藕节配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021208
12. 蒲黄 (水烛香蒲) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021209
13. 千年健配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021210
14. 山豆根配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021211
15. 香加皮配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021212
16. 徐长卿配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021213
17. 玉竹配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2021214

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021198

柏子仁配方颗粒

Baiziren Peifangkeli

【来源】 本品为柏科植物侧柏 *Platycladus orientalis* (L.) Franco 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】 取柏子仁饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~16%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕色的颗粒；气微，味微甜、微苦。

【鉴别】 取本品 0.8g，研细，加甲醇 30ml，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。另取柏子仁对照药材 0.8g，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 8 μ l 与对照药材溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-三氯甲烷（0.5：20）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。

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

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

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%。

【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）-2021199

川木香（川木香）配方颗粒

Chuanmuxiang（Chuanmuxiang） Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物川木香 *Vladimiria souliei*(Franch.)Ling 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取川木香饮片 1400g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 36%~50%），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；气香，味微苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙醚 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川木香对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照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 除检测波长为 238nm 外，其他同[含量测定]绿原酸、4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸项。

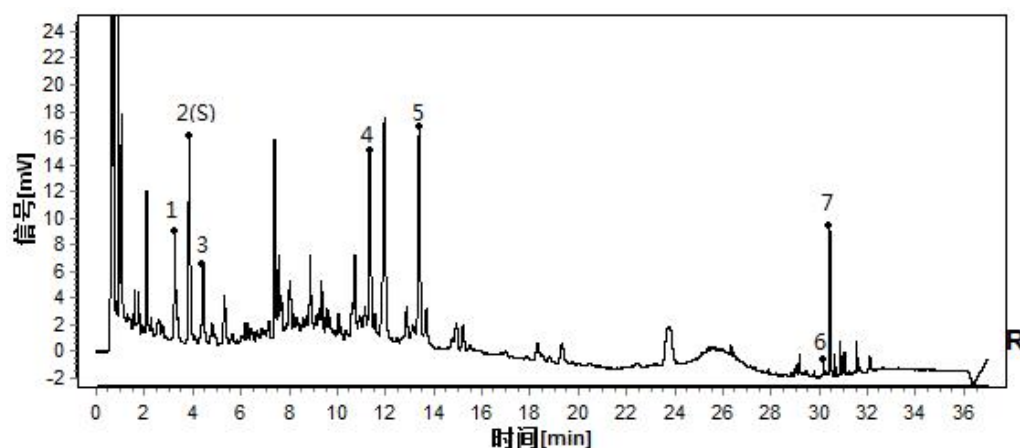
参照物溶液的制备 取川木香对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取紫丁香苷对照品、绿原酸对照品、3,4-*O*-二咖啡酰奎宁酸对照品、4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸对照品、木香烃内酯对照品、去氢木香内酯对照品适量，精密称

定，加甲醇制成每 1ml 分别含紫丁香苷 10 μ g、绿原酸 10 μ g、3,4-*O*-二咖啡酰奎宁酸 10 μ g、4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸 10 μ g、木香烃内酯 20 μ g、去氢木香内酯 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]绿原酸、4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸项。

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

供试品色谱中应呈现 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 6 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与绿原酸对照品参照物峰相对应的峰为 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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.14（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1：紫丁香苷；峰 2 (S)：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；峰 4：3,4-*O*-二咖啡酰奎宁酸；
峰 5：4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸；峰 6：木香烃内酯；峰 7：去氢木香内酯

色谱柱：HSST3 C18，100 \times 2.1mm，1.8 μ m

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

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

【含量测定】 木香烃内酯、去氢木香内酯 照高效液相色谱法（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 或 1.9 μ m）；以甲醇-水（65：35）为流

动相；检测波长为 225nm；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 30℃。理论板数按木香烃内酯峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取木香烃内酯对照品、去氢木香内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含木香烃内酯 3 μg、去氢木香内酯 36 μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 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 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含木香烃内酯（C₁₅H₂₀O₂）和去氢木香内酯（C₁₅H₁₈O₂）的总量应为 1.0mg~4.0mg。

绿原酸、4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 或 1.9 μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 327nm；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30℃。理论板数按 4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	10	90
3~5.5	10→15	90→85
5.5~7	15→18	85→82
7~15	18→23	82→77
15~21	23→25	77→75
21~23	25→28	75→72
23~31	28→80	72→20
31~35	80	20

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 分别含绿原酸 24 μg、4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸 26 μg 的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥

形瓶中，精密加入 70%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 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）和 4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸（ $C_{25}H_{24}O_{12}$ ）的总量应为 0.50mg~2.0mg。

【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）-2021200

大腹皮配方颗粒

Dafupi Peifangkeli

【来源】 本品为棕榈科植物槟榔 *Areca catechu* L. 的干燥果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】 取大腹皮饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.2%~18.2%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至浅棕褐色的颗粒；气微，味微涩。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙酸乙酯 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大腹皮对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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。

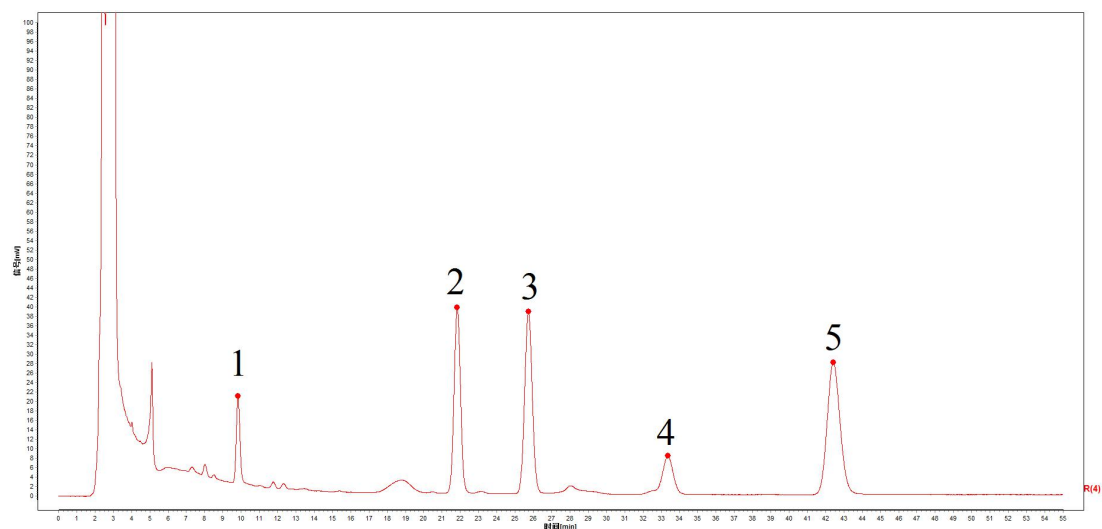
参照物溶液的制备 取大腹皮对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取去甲槟榔碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱

仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并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色谱峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 2：去甲槟榔次碱；峰 3：槟榔次碱；峰 4：去甲槟榔碱；峰 5：槟榔碱

色谱柱：ZORBAX 300-SCX，250 4.6mm，5 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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 以强阳离子交换键合硅胶为填充剂（SCX-强阳离子交换树脂柱）（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈-0.01mol/L 磷酸二氢铵溶液（磷酸调 pH 值至 2.2）（49:51）为流动相；检测波长为 215nm；流速为每分钟 1ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按去甲槟榔次碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取去甲槟榔次碱对照品、槟榔次碱对照品、氢溴酸槟榔碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含去甲槟榔次碱 20 μ g、槟榔次碱 50 μ g、槟榔碱 25 μ g（槟榔碱重量=氢溴酸槟榔碱重量/1.5214）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，精密加入水 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，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含去甲槟榔次碱（ $C_6H_9NO_2$ ）、槟榔次碱（ $C_7H_{11}NO_2$ ）、槟榔碱（ $C_8H_{13}NO_2$ ）的总量应为 8.0mg~40.0mg。

【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）-2021201

杠板归配方颗粒

Gangbangui Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物杠板归 *Polygonum perfoliatum* L.的干燥地上部分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】 取杠板归饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.5%~15%），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，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加热水 25ml 使溶解，加稀盐酸 1 滴，摇匀，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，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。另取杠板归对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 60 分钟，滤过，滤液浓缩至约 25ml，自“加稀盐酸 1 滴”起，同法制成对照药材溶液。再取咖啡酸对照品，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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 2~5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 300nm；流速为每分钟 0.50ml；柱温为 50 $^{\circ}$ C。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。

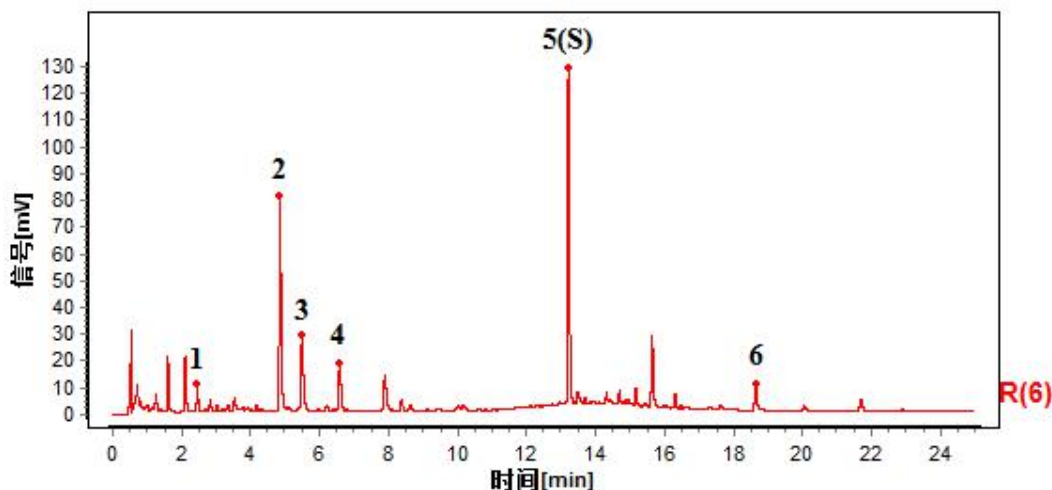
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	4→11	96→89
2~9	11→20	89→80
9~13	20→41	80→59
13~24	41→60	59→40
24~25	60→4	40→96

参照物溶液的制备 取杠板归对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、槲皮素-3-O- β -D-吡喃葡萄糖醛酸苷对照品适量，精密称定，分别加 50%甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 20 μ g，槲皮素-3-O- β -D-吡喃葡萄糖醛酸苷 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.3g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 15ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1 和峰 5 的保留时间应分别与原儿茶酸、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。与槲皮素-3-O- β -D-吡喃葡萄糖醛酸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 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.37（峰 2）、0.42（峰 3）、0.50（峰 4）、1.41（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1: 原儿茶酸 峰 5 (S): 槲皮素-3-O- β -D-吡喃葡萄糖醛酸苷

色谱柱: ZORBAX Eclipse Plus RRHD C18; 100×2.1mm, 1.8 μ m

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇-0.4%磷酸溶液（50:50）为流动相；检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-盐酸（4:1）混合溶液 100ml，称定重量，置 90℃ 水浴中加热回流 2.5 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与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含槲皮素（C₁₅H₁₀O₇）应为 3.0mg~20.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021202

高良姜配方颗粒

Gaoliangjiang Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物高良姜 *Alpinia officinarum* Hance 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】 取高良姜饮片 5500g，加水煎煮，同时收集挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~18%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，加入挥发油包合物，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至红棕色的颗粒；气香，味辛辣。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醚 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取高良姜对照药材 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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 215nm；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按高良姜素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	9 \rightarrow 10	91 \rightarrow 90
4~6	10 \rightarrow 12	90 \rightarrow 88

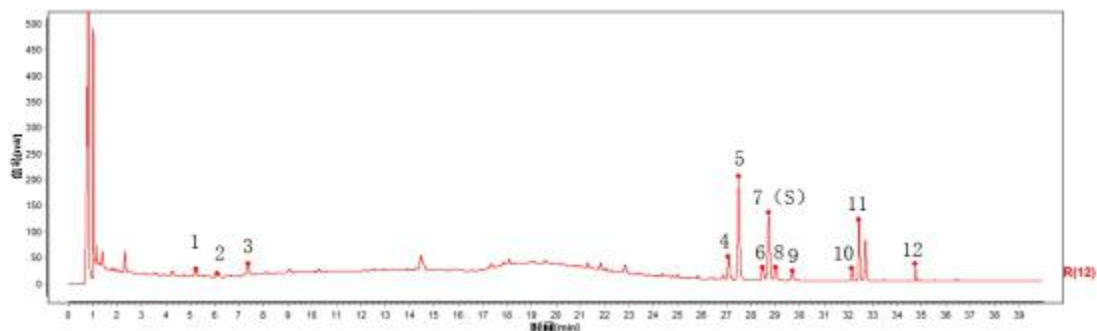
6~15	12→20	88→80
15~20	20→30	80→70
20~30	30→50	70→50
30~32	50→70	50→30
32~35	70→100	30→0
35~39	100	0
39~40	100→9	0→91

参照物溶液的制备 取高良姜对照药材 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。另取高良姜素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 加 70% 甲醇 25ml, 密塞, 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 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 12 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰保留时间相对应; 其中峰 7 应与高良姜素对照品参照物峰保留时间相对应。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算, 采用 Mark 峰匹配, 供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 2: 原矢车菊素 B2; 峰 3: 表儿茶素; 峰 6: 乔松素; 峰 7 (S): 高良姜素; 峰 9: 高良姜素-3-甲醚

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

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.9 μ m）；以甲醇-0.2%磷酸溶液（55：45）为流动相；检测波长为 266nm；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按高良姜素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取高良姜素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得

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

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

本品每 1g 含高良姜素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）应为 1.0mg~7.0mg。

【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）-2021203

海金沙配方颗粒

Haijinsha Peifangkeli

【来源】 本品为海金沙科植物海金沙 *Lygodium japonicum* (Thunb.) Sw. 的干燥成熟孢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】 取海金沙饮片 5000g，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，味淡。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取海金沙对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 25ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-冰醋酸-水（4：1：5）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

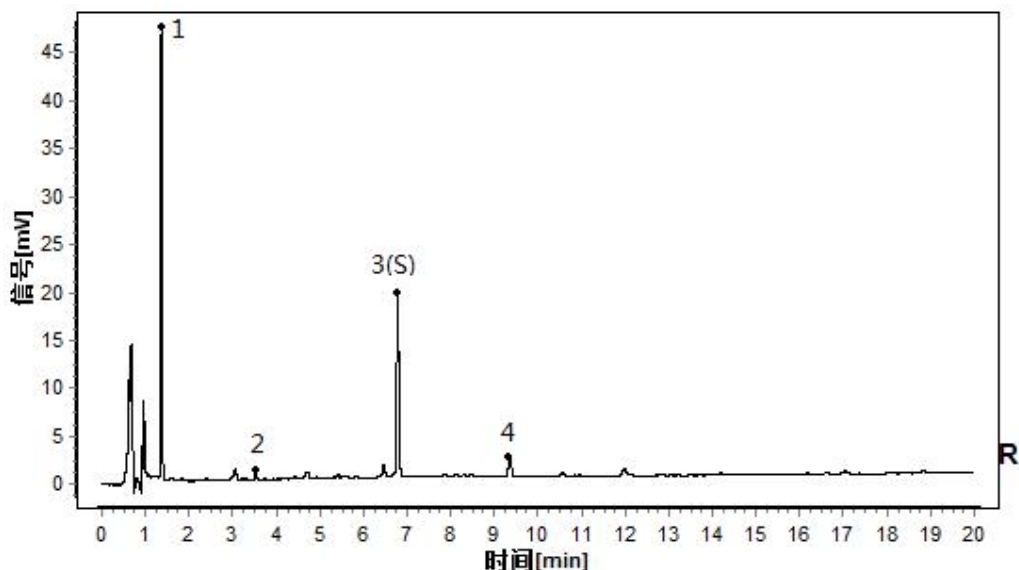
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 220nm，其余同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取海金沙对照药材 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 10% 甲醇 50ml，加热回流 3 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品、对香豆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 80 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰, 应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应, 其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与咖啡酸参照物峰相应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.21 (峰 1)、0.50 (峰 2)。



对照特征图谱

峰 3 (S) : 咖啡酸; 峰 4: 对香豆酸

色谱柱: Triart C₁₈ 100×2.1mm, 1.9 μ m

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.7 μ m~1.9 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 323nm; 流速为每分钟 0.40ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	7→15	93→85
5~20	15→30	85→70

对照品溶液的制备 取咖啡酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 26 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形

瓶中，精密加入 70%甲醇 50ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含咖啡酸（ $C_9H_8O_4$ ）应为 0.60mg~4.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021204

凌霄花（美洲凌霄）配方颗粒

Lingxiaohua（Meizhoulingxiao）Peifangkeli

【来源】 本品为紫葳科植物美洲凌霄 *Campsis radicans* (L.) Seem. 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】 取凌霄花饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 33.4%~46.7%），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】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取凌霄花对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛硫酸乙醇溶液（1 \rightarrow 10），在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 329nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按毛蕊花糖苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	5 \rightarrow 11	95 \rightarrow 89

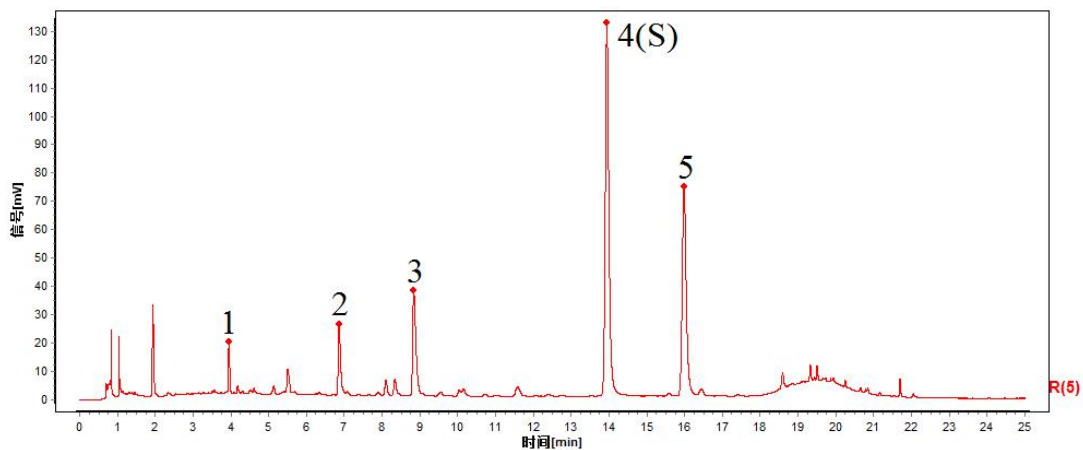
2~4	11→13	89→87
4~16	13→18	87→82
16~21	18→40	82→60
21~24	40→60	60→40
24~25	60→5	40→95

参照物溶液的制备 取凌霄花对照药材 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 (含量测定) 项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。再取肉苁蓉苷 F 对照品, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同 (含量测定) 项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应; 其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与毛蕊花糖苷参照物峰相应的峰为 S 峰, 计算其余特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%之内。规定值为: 0.49 (峰 2)、0.63 (峰 3)。



对照特征图谱

峰 1: 肉苁蓉苷 F; 峰 4 (S): 毛蕊花糖苷; 峰 5: 异毛蕊花糖苷

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

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈-0.1%冰醋酸溶液（16：84）为流动相；检测波长为 329nm。理论板数按毛蕊花糖苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取毛蕊花糖苷对照品、异毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含毛蕊花糖苷 150 μ g、异毛蕊花糖苷 110 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，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 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含毛蕊花糖苷（C₂₉H₃₆O₁₅）、异毛蕊花糖苷（C₂₉H₃₆O₁₅）的总量应为 5.0mg~25.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021205

麦冬配方颗粒

Maidong Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物麦冬 *Ophiopogon japonicus* (L.f) Ker-Gawl. 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】 取麦冬饮片 1100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 46%~70%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄白色至浅黄色的颗粒；气微，味甘、微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 20ml 使溶解，再加盐酸 3ml，加热回流 1 小时，放冷，用乙醚振摇提取两次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，自“加盐酸 3ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2~4 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-甲醇-冰醋酸（80：5：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；流速为每分钟 1ml；蒸发光散射检测器检测。理论板数按麦冬皂苷 C 峰计算应不低于 1000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	25→40	75→60
20~50	40→45	60→55
50~55	45→50	55→50

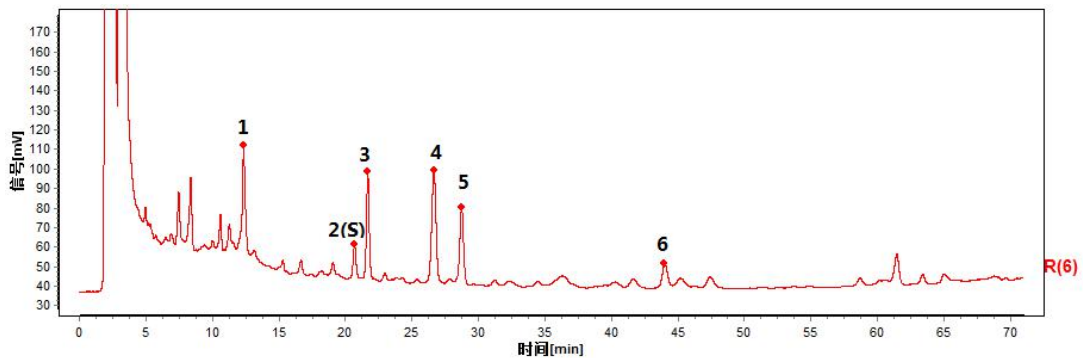
55~70	50→65	50→35
70~71	65→25	35→75

参照物溶液的制备 取麦冬对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 50ml，超声处理 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，用水饱和正丁醇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，滤过，取滤液作为对照药材参照物溶液。另取麦冬皂苷 C 对照品、麦冬皂苷 D 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 2.5g，研细，同“对照药材参照物溶液”制备方法制成供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 30 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应；其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与麦冬皂苷 C 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：0.60（峰 1）、1.05（峰 3）、1.29（峰 4）、1.39（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：麦冬皂苷 C；峰 6：麦冬皂苷 D

色谱柱：ZORBAX SB-C18，250 \times 4.6mm，5 μ m

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

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

【含量测定】 对照品溶液的制备 取鲁斯可皂苷元对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.5ml、1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml，分别置具塞试管中，于水浴中挥干溶剂，精密加入高氯酸 10ml，摇匀，置热水中保温 15 分钟，取出，冰水冷却，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 397nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取 0.7g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 50ml，超声使溶解，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，用水饱和正丁醇振荡提取 6 次，每次 10ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 5ml，弃去氨试液，正丁醇液蒸干，残渣用 80% 甲醇使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加 80% 甲醇稀释至刻度，摇匀。精密量取供试品溶液 2~5ml，置 10ml 具塞试管中，照“标准曲线的制备”项下的方法，自“于水浴中挥干溶剂”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中鲁斯可皂苷元的重量，计算，即得。

本品每 1g 含麦冬总皂苷以鲁斯可皂苷元（ $C_{27}H_{42}O_4$ ）计，应为 0.20mg~2.2mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.1g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021206

米炒党参（党参）配方颗粒

Michaodangshen(Dangshen) Peifangkeli

【来源】 本品为桔梗科植物党参 *Codonopsis pilosula* (Franch.) Nannf. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取米炒党参饮片 1100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 55%~68%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至黄棕色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加 30%乙醇 20ml 与硫酸 1ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，用水洗涤 2 次，每次 20ml，用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取党参对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 30%乙醇 20ml 与硫酸 1ml，自“加热回流 2 小时”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（20：10：0.3）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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%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 267nm；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按党参炔苷峰计算应不低于 3000。

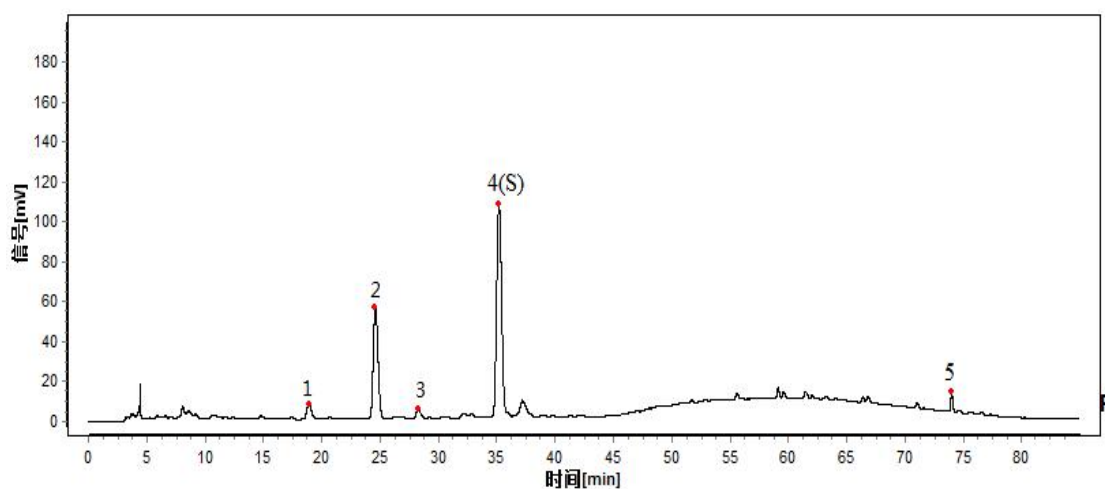
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~11	0	100
11~40	0→8	100→92
40~60	8→38	92→62
60~80	38→70	62→30
80~85	70→95	30→5

参照物溶液的制备 取党参对照药材 0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加水 10ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。取(含量测定)项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.3g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 加入 10% 甲醇 10ml, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应, 其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.54(峰 1)、0.70(峰 2)、0.80(峰 3)。



对照特征图谱

峰 4 (S) : 5-羟甲基糠醛; 峰 5: 党参炔苷

色谱柱: Xselect HSS T3 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 19.0%。

【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(22:78)为流动相;检测波长为 267nm。理论板数按党参炔苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取党参炔苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40μg 的对照品溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,离心,精密量取上清液 20ml,置蒸发皿中蒸干,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与供试品溶液各 1μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含党参炔苷($C_{20}H_{28}O_8$)应为 0.05mg~0.30mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.1g

【贮藏】 密封

。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021207

蜜马兜铃（北马兜铃）配方颗粒

Mimadouling（Beimadouling） Peifangkeli

【来源】 本品为马兜铃科植物北马兜铃 *Aristolochia contorta* Bge.的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取蜜马兜铃（北马兜铃）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~34%），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 0.2g，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。另取马兜铃（北马兜铃）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。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（20：10：1：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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 以苯基键合硅胶为填充剂（Waters Xbridge Phenyl, 250 \times 4.6mm, 5 μ m, 或效能相当的色谱柱）；以乙腈为流动相 A，以 1%冰醋酸溶液（每 100ml 含三乙胺 0.16ml）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 35 $^{\circ}$ C。理论板数按马兜铃酸 I 峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）

流动相 A（%）

流动相 B（%）

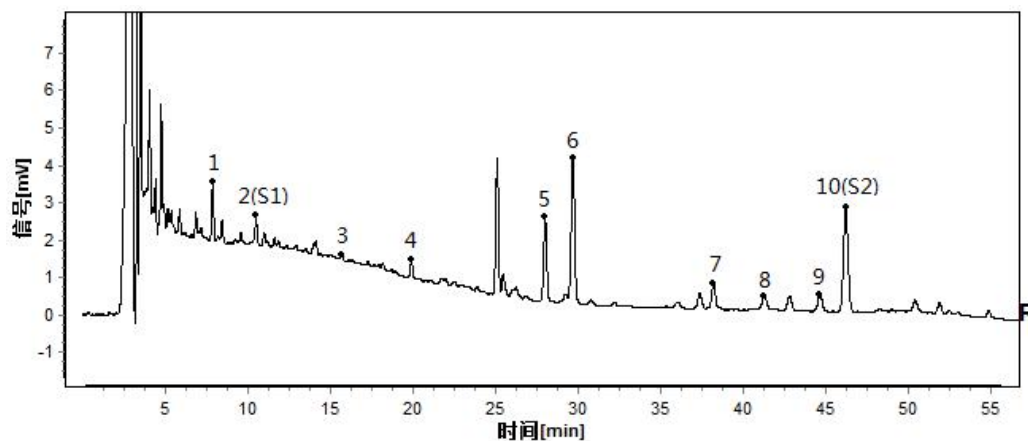
0~15	10→24	90→76
15~20	24→28	76→72
20~40	28→35	72→65
40~45	35→37	65→63
45~55	37→50	63→50

参照物溶液的制备 取马兜铃（北马兜铃）对照药材 0.5g，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 70%甲醇 50ml 使溶解，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，取滤液作为对照药材参照物溶液。另取木兰花碱对照品、马兜铃酸 I 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与木兰花碱参照物相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3、峰 4、峰 5、峰 6 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：0.74（峰 1）、1.45（峰 3）、1.86（峰 4）、2.54（峰 5）、2.68（峰 6）。与马兜铃酸 I 参照物相应的峰为 S2 峰，计算峰 7、峰 8、峰 9 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 7）、0.89（峰 8）、0.98（峰 9）。



对照特征图谱

峰 2：木兰花碱；峰 5：7-羟基马兜铃酸 A；峰 6：马兜铃酸 D；

峰 8：马兜铃酸 B；峰 9：马兜铃内酰胺 I；峰 10：马兜铃酸 I

色谱柱：Waters Xbridge Phenyl 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）。

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-0.05%磷酸溶液（40：60）为流动相，检测波长为 260nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按马兜铃酸 I 峰计算应不低于 5000。

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 1μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

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

本品每 1g 含马兜铃酸 I（C₁₇H₁₁NO₇）应不得过 1.0mg。

【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；以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液（每 100ml 含三乙胺 0.14ml）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 221nm；流速为每分钟 1.2ml；柱温为 30℃。理论板数按木兰花碱峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	8→15	92→85
10~20	15→22	85→78
20~25	22→90	78→10
25~30	90	10

对照品溶液的制备 取木兰花碱对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制

成每 1ml 含 1 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含木兰花碱（C₂₀H₂₃NO₄）应为 0.30mg~1.55mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【注意】 本品含马兜铃酸，可引起肾脏损害等不良反应；儿童及老年人慎用；孕妇、婴幼儿及肾功能不全者禁用。

【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）-2021208

藕节配方颗粒

Oujie Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥根茎节部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】 取藕节饮片 11000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%~9%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰棕色至棕色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加稀乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取藕节对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加稀乙醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取丙氨酸对照品，加稀乙醇制成每 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，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各 3 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰乙酸-水（4:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 275nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；理论板数按表儿茶素峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）

流动相 A（%）

流动相 B（%）

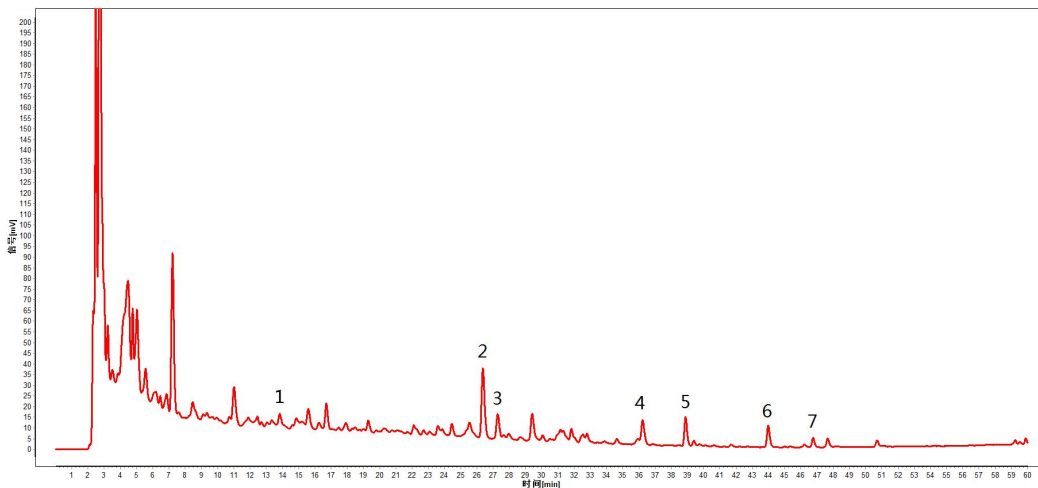
内标溶液的制备 取表儿茶素对照品适量,加 70%甲醇制成每 1ml 含表儿茶素 1mg 的溶液,即得。

参照物溶液的制备 取藕节对照药材 1g,置具塞锥形瓶中,加 70%甲醇 10ml,超声处理(功率 600W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,摇匀,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另精密量取内标溶液 1ml,置 10ml 量瓶中,用 70%甲醇稀释至刻度,作为内标参照物溶液。

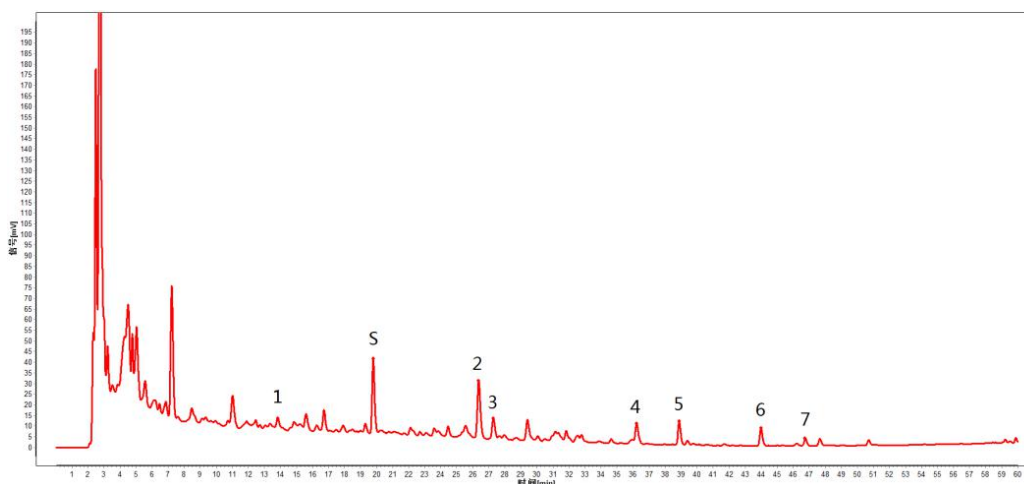
供试品溶液的制备 取本品 1.0g,研细,置具塞锥形瓶中,加 70%甲醇 25ml,超声处理(功率 600W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,摇匀,滤过,取续滤液,即得供试品提取液,再精密吸取内标溶液 0.5ml,置 10ml 量瓶中,用供试品提取液稀释到刻度,摇匀,即得。

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

供试品特征图谱中除表儿茶素内标峰外,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。与表儿茶素参照物峰保留时间相对应的峰为 S 峰,计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为: 0.70(峰 1)、1.33(峰 2)、1.38(峰 3)、1.83(峰 4)、1.96(峰 5)、2.22(峰 6)、2.41(峰 7)。



对照特征图谱(无内标)



对照特征图谱（有内标）

峰 S: 表儿茶素

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

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

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

【含量测定】 避光操作。

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 50μg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.5ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置 25ml 棕色量瓶中，各加入磷钼钨酸试液 1.0ml，再分别加水 11.5ml、11ml、10ml、9ml、8ml、7ml，用 29%碳酸钠溶液稀释至刻度，摇匀，放置 30 分钟，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 760nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置 100ml 棕色量瓶中，加水 80ml，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，静置，滤过，即得。

测定法 精密量取供试品溶液 2ml，置 25ml 棕色量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，加入磷钼钨酸试液 1.0ml，加水 10ml，自“用 29%碳酸钠溶液稀

释至刻度”起，依法测定吸光度，从标准曲线中读出供试品溶液中没食子酸的量（ μg ），计算，即得。

本品每 1g 含总多酚以没食子酸（ $\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_5$ ）计，应为 10.0~30.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 11g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021209

蒲黄（水烛香蒲）配方颗粒

Pu Huang (Shuizhuxiangpu) Peifangkeli

【来源】 本品为香蒲科植物水烛香蒲 *Typha angustifolia* L. 的干燥花粉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】 取蒲黄饮片 3800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.2%~19.3%），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】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 10ml 使溶解，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 10ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蒲黄对照药材 2g，加 80%乙醇 50ml，冷浸 24 小时，滤过，滤液蒸干，残渣自“加水 10ml 使溶解”起，同法制成对照药材溶液。再取异鼠李素-3-*O*-新橙皮苷对照品、香蒲新苷对照品，加乙醇分别制成每 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，吸取上述四种溶液各 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以丙酮-水（1:2）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 同（含量测定）项。

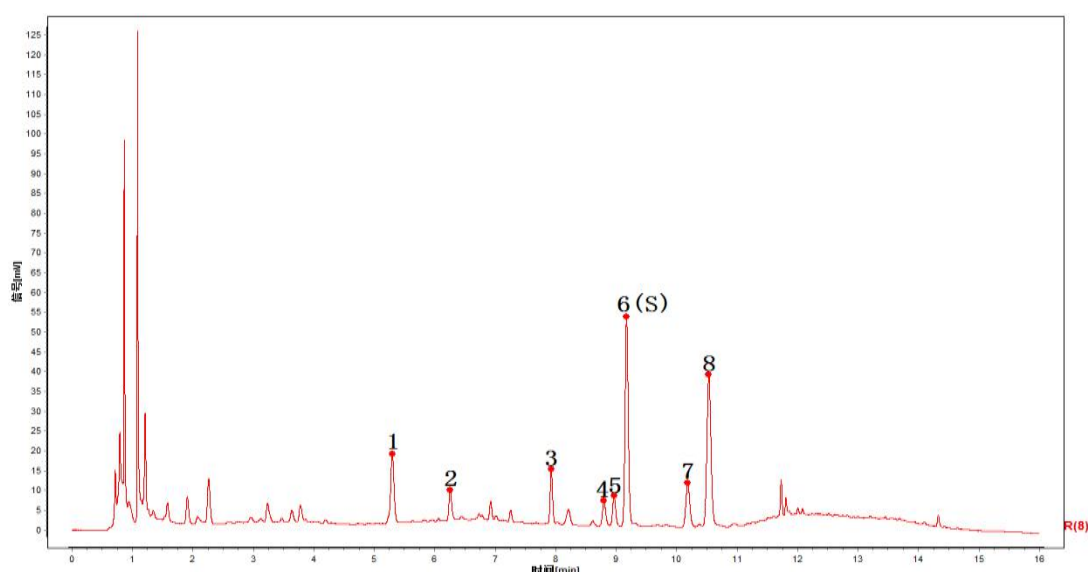
参照物溶液的制备 取蒲黄对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取异鼠李素-3-*O*-新橙皮苷对照品、香蒲新苷对照品、槲皮素-3-*O*-新橙皮苷对照品、山柰酚-3-*O*-新橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含异鼠李素-3-*O*-新橙皮苷 50 μ g、香蒲新苷 50 μ g、槲皮素-3-*O*-新橙皮苷 40 μ g、山柰酚-3-*O*-

新橙皮苷 20 μg 的混合溶液，即得。

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与参照物溶液各 1 μl ，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与香蒲新苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.86（峰 3）、0.98（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：4-羟基苯甲酸；峰 2：香草酸；峰 4：槲皮素-3-*O*-新橙皮苷；峰 6（S）：香蒲新苷；

峰 7：山柰酚-3-*O*-新橙皮苷；峰 8：异鼠李素-3-*O*-新橙皮苷

色谱柱：ZORBAX Eclipse Plus C18，100 \times 2.1mm，1.8 μm

【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 1.8 μm ）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；流速为每分

钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按异鼠李素-3-*O*-新橙皮苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	5→10	95→90
3~5	10→16	90→84
5~9	16→18	84→82
9~14	18→51	82→49
14~16	51→5	49→95

对照品溶液的制备 取异鼠李素-3-*O*-新橙皮苷对照品、香蒲新苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 40μg 的混合溶液，即得。

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

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

本品每 1g 含异鼠李素-3-*O*-新橙皮苷（C₂₈H₃₈O₁₆）和香蒲新苷（C₃₄H₄₂O₂₀）的总量应为 4.0mg~11.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.8g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021210

千年健配方颗粒

Qiannianjian Peifangkeli

【来源】 本品为天南星科植物千年健 *Homalomena occulta* (Lour.) Schott 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】 取千年健饮片 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），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至深棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取千年健对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 290nm；柱温为 35 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.30ml。理论板数按 5-羟甲基糠醛峰计算应不低于 3000。

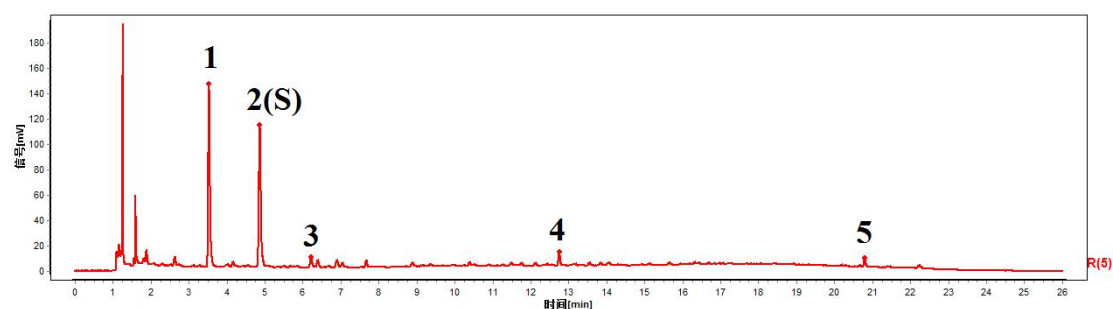
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	2→5	98→95
5~13	5→15	95→85
13~20	15→28	85→72
20~25	28	72

参照物溶液的制备 取千年健对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 15ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.73（峰 1）、1.28（峰 3）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：5-羟甲基糠醛

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

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

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

【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）-2021211

山豆根配方颗粒

Shandougen Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物越南槐 *Sophora tonkinensis* Gagnep. 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】 取山豆根饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.5%~20%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味极苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加三氯甲烷 20ml，浓氨试液 0.5ml，加热回流 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。另取山豆根对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加三氯甲烷 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品，加三氯甲烷制成每 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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 6 μ l，对照品溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（4：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以碘化铋钾试液。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 同〔含量测定〕项。

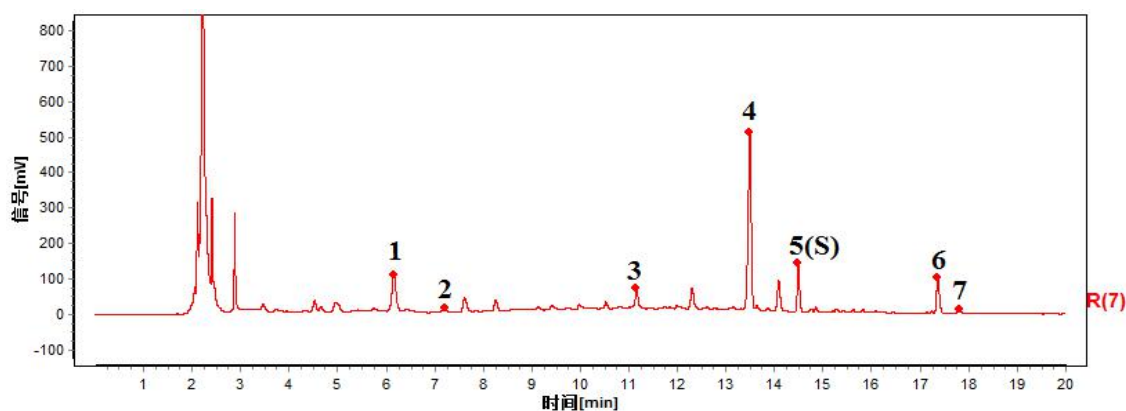
参照物溶液的制备 取山豆根对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液。再取氧化槐果碱对照品、三叶豆紫檀苷对照品、马卡因对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 各含 60 μ g 的溶

液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应；其中 5 个峰应分别与相应对照品参照物色谱峰的保留时间相对应。与三叶豆紫檀苷对照品参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 3、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 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.77（峰 3）、1.23（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：氧化苦参碱；峰 2：氧化槐果碱；峰 4：苦参碱；峰 5（S）：三叶豆紫檀苷；峰 6：马卡因

色谱柱：Infinity Lab Poroshell HPH-C18，250 \times 4.6mm，5 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.004mol/L 磷酸氢二钾溶液（含 0.001mol/L 磷酸二氢钾）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，检测波长为 215nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按氧化苦参碱峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）

流动相 A（%）

流动相 B（%）

0~4	9→12	91→88
4~9	12→27	88→73
9~12	27→40	73→60
12~13	40→55	60→45
13~20	55	45

对照品溶液的制备 取氧化苦参碱、苦参碱对照品适量，精密称定，分别加50%甲醇制成每1ml含氧化苦参碱50 μ g、苦参碱150 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含苦参碱（ $C_{15}H_{24}N_2O$ ）和氧化苦参碱（ $C_{15}H_{24}N_2O_2$ ）的总量应为14.0mg~56.0mg。

【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）-2021212

香加皮配方颗粒

Xiangjiapi Peifangkeli

【来源】 本品为萝藦科植物杠柳 *Periploca sepium* Bge. 的干燥根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】 取香加皮饮片 3600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.9%~27.8%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取香加皮对照药材 0.5g，加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：4：2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以含 0.15%磷酸的甲醇溶液为流动相 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 232nm；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	8 \rightarrow 18	92 \rightarrow 82
9~15	18 \rightarrow 36	82 \rightarrow 64
15~20	36 \rightarrow 42	64 \rightarrow 58

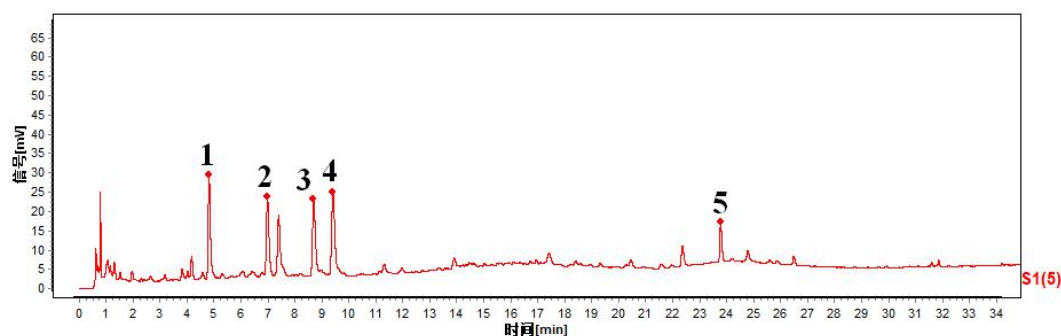
20~32	42→85	58→15
32~34	85	15

参照物溶液的制备 取香加皮对照药材 0.5g,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、隐绿原酸对照品、绿原酸对照品、杠柳毒苷对照品和异香草醛对照品适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 35 μ g、隐绿原酸 35 μ g、绿原酸 35 μ g、杠柳毒苷 80 μ g、异香草醛 100 μ g 的混合溶液,作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕新绿原酸、绿原酸和隐绿原酸项。

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

供试品色谱中应呈现 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,且分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。(色谱柱不同可能引起对照品出峰顺序有差异,应以对照品实际出峰顺序为准)



对照特征图谱

峰 1: 新绿原酸; 峰 2: 异香草醛; 峰 3: 隐绿原酸; 峰 4: 绿原酸; 峰 5: 杠柳毒苷

色谱柱: BEH Shield RP 18, 100 \times 2.1mm, 1.7 μ m

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm,内径为 2.1mm,粒径为 1.8 μ m);以甲醇为流动相 A,以 0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 325nm;流速为每分

钟 0.30ml；柱温为 40℃。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（%）
0~8	10→11	90→89
8~18	11→25	89→75
18~19	25→50	75→50
19~24	50	50

对照品溶液的制备 取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸各 35μg 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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)、新绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)和隐绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)的总量应为 5.0mg~45.0mg。

杠柳苷元、杠柳毒苷、杠柳次苷 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 0.1%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 217nm；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 35℃。理论板数按杠柳毒苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	45→63	55→37
15~17	63→80	37→20

对照品溶液的制备 取杠柳苷元对照品、杠柳毒苷对照品、杠柳次苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含杠柳苷元 35μg、杠柳毒苷 80μg、杠柳次苷 6μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 15ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）

30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含杠柳苷元（ $C_{23}H_{34}O_5$ ）、杠柳毒苷（ $C_{35}H_{54}O_{13}$ ）和杠柳次苷（ $C_{30}H_{46}O_8$ ）的总量应为 2.0mg~25.0mg。

【注意】 不宜过量服用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.6g

【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）-2021213

徐长卿配方颗粒

Xuchangqing Peifangkeli

【来源】 本品为萝藦科植物徐长卿 *Cynanchum paniculatum*(Bge.)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】 取徐长卿饮片 3500g，水蒸气蒸馏，收集结晶物，蒸馏后药渣继续加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~28%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），得干浸膏粉，结晶物粉碎，与干浸膏粉及辅料适量混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味甘、微苦。

【鉴别】 取本品 2g，加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5% 的三氯化铁乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 254nm；其余同〔含量测定〕项。

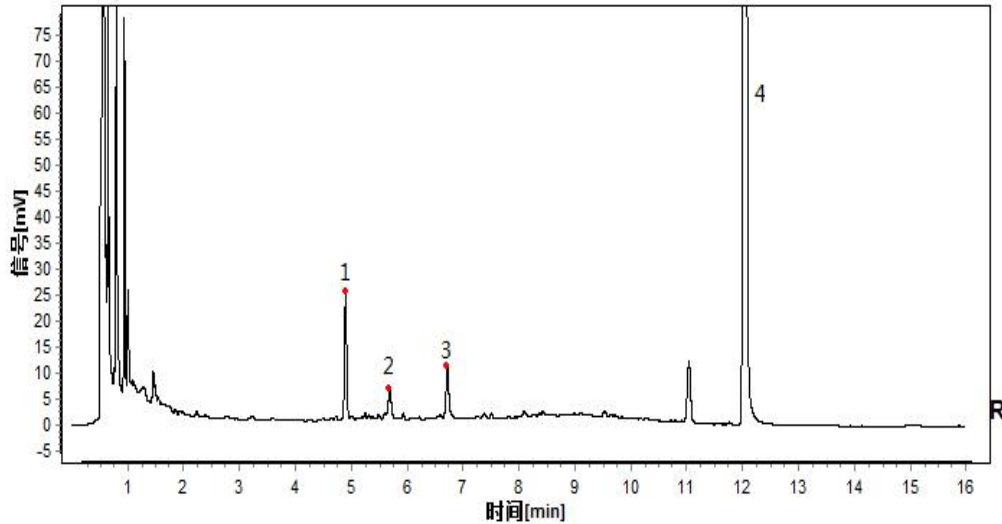
参照物溶液的制备 取徐长卿对照药材 1g，加水 20ml，称定重量，煮沸并保持微沸 30 分钟，冷却，加水补足减失的重量，滤过，取续滤液 8ml，用甲醇定容至 10ml，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱

仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4 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 4：丹皮酚

色谱柱：Agilent SB C18；100×2.1mm，1.8 μ m

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 274nm；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30℃。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	10	90
2~6	10→20	90→80
6~16	20→65	80→35

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,摇匀,即得。

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

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

本品每 1g 含丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)应为 6.0mg~44.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2021214

玉竹配方颗粒

Yuzhu Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物玉竹 *Polygonatum odoratum* (Mill.) Druce 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】 取玉竹饮片 1200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 42%~58%），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】 本品为浅黄白色至浅黄色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加水 20ml，微热使溶解，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取玉竹对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，自“放冷，用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（3：6：1）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。

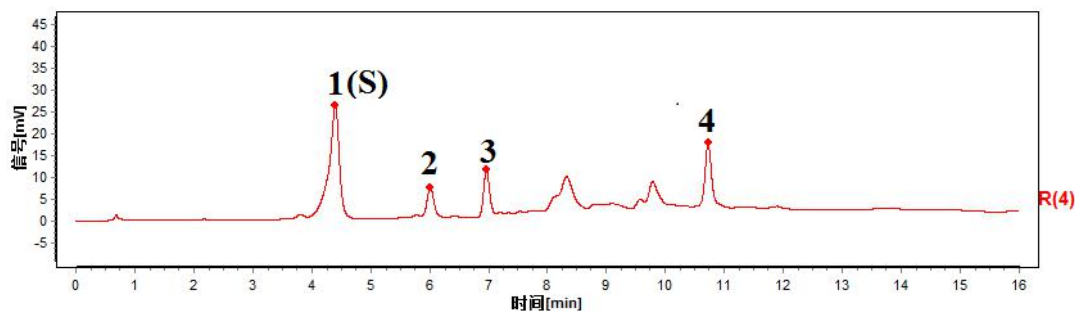
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取玉竹对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取 D-无水葡萄糖对照品、蔗糖对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 D-无水葡萄糖 150 μ g、蔗糖 150 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应；其中峰 1、峰 2、峰 3、峰 4 应分别与果糖对照品、D-无水葡萄糖对照品、蔗糖对照品参照物峰的保留时间相一致。



对照特征图谱

峰 1：果糖；峰 2、峰 3：D-无水葡萄糖；峰 4：蔗糖

色谱柱：InfinityLab Poroshell 120 HILIC-Z，100 \times 2.1mm，2.7 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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 以两性离子亲水作用固定相为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 2.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.005mol/L 甲酸铵溶液（含 0.1%甲酸）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.45ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；电雾式检测器检测。理论板数按果糖峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	95→91	5→9
4~5	91→86	9→14
5~16	86	14

对照品溶液的制备 取果糖对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 50ml，密塞，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 0.5 μ l、3 μ l，供试品溶液 1~2 μ l，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 含果糖（C₆H₁₂O₆）应为 35.0mg~115.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.2g

【贮藏】 密封。