

附件

炒僵蚕配方颗粒等 11 个中药配方颗粒 四川省标准

1. 炒僵蚕配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023017
2. 代代花配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023018
3. 花椒 (花椒) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023019
4. 僵蚕配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023020
5. 卷柏 (垫状卷柏) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023021
6. 蜡梅花配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023022
7. 莲房配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023023
8. 蓼大青叶配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023024
9. 茜草炭配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023025
10. 制白附子配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023026
11. 猪殃殃配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2023027

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2023017

炒僵蚕配方颗粒

Chaojiangcan Peifangkeli

【来源】 本品为蚕蛾科昆虫家蚕 *Bombyx mori* Linnaeus 4~5 龄的幼虫感染（或人工接种）白僵菌 *Beauveria bassiana* (Bals.) Vuillant 而致死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】 取炒僵蚕饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~27%），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】 本品为浅黄棕色至黄褐色的颗粒；气腥，味淡、微咸。

【鉴别】 （1）取本品 0.2g，研细，加稀乙醇 5ml，超声处理 10 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取僵蚕对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣自“加稀乙醇 5ml”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 8 μ l、对照药材溶液 3 μ 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）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5%茚三酮乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 0.5g，研细，加 1%碳酸氢铵溶液 50ml，超声处理 30 分钟，用微孔滤膜滤过，取续滤液 500 μ l，置进样瓶中，加胰蛋白酶溶液 300 μ l（取序列分析用胰蛋白酶，加 1%碳酸氢铵溶液制成每 1ml 中含 1mg 的溶液，临用时配制），摇匀，37℃恒温酶解 12 小时，作为供试品溶液。另取僵蚕多肽 I 对照品、僵蚕多肽 II 对照品适量，精密称定，加 1%碳酸氢铵溶液制成每 1ml 各含 2 μ g 的混合溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法-质谱法（中国药典 2020 年版通则 0512

和通则 0431) 试验, 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 150mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.7 μ m~1.9 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1%甲酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.30ml。采用质谱检测器, 电喷雾正离子模式(ESI⁺), 进行多反应监测(MRM), 选择质荷比(m/z) 823(双电荷)→1070, m/z 823(双电荷)→1345, m/z 637(三电荷)→825 和 m/z 637(三电荷)→926 作为检测离子对。取对照品溶液, 进样 5 μ l, 按上述检测离子对测定的 MRM 色谱峰的信噪比均应大于 3:1。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~3	3	97
3~8	3→5	97→95
8~10	5	95
10~18	5→7	95→93
18~19	7→90	93→10
19~21	90	10

吸取供试品溶液 5 μ l, 注入高效液相色谱-质谱联用仪, 测定。以质荷比(m/z) 823(双电荷)→1070, m/z 823(双电荷)→1345, m/z 637(三电荷)→825 和 m/z 637(三电荷)→926 离子对提取的供试品离子流色谱中, 应同时呈现与对照品色谱保留时间一致的色谱峰。

【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。

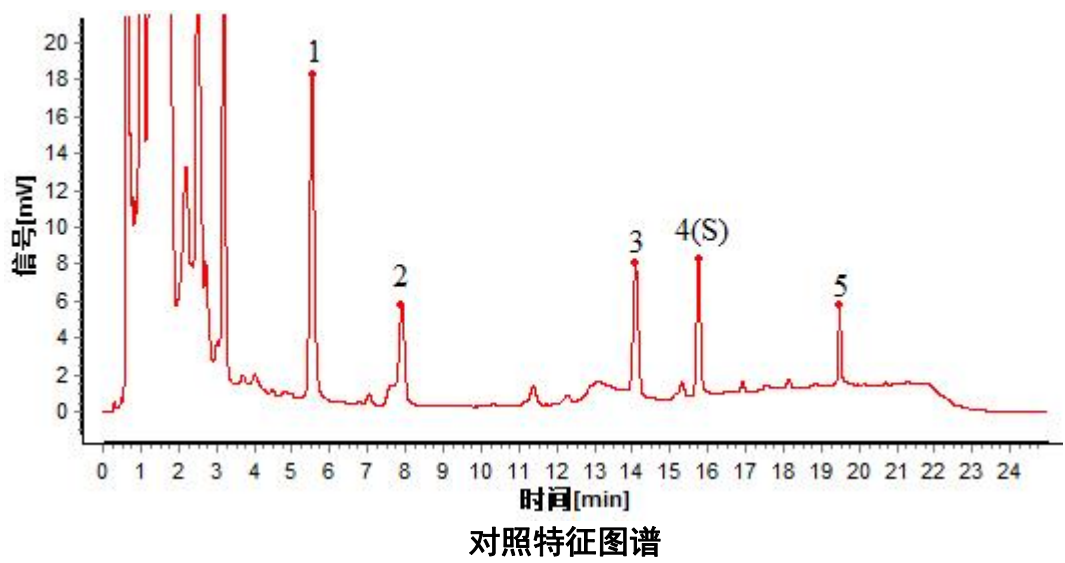
参照物溶液的制备 取僵蚕对照药材 1g, 加水 50ml, 超声处理 1 小时, 置 100℃水浴加热 5 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取腺嘌呤对照品、鸟苷对照品和腺苷对照品适量, 精密称定, 加 10%甲醇制成每 1ml 含腺嘌呤 10 μ g、鸟苷 25 μ g 和腺苷 20 μ g 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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。与腺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：0.92（峰 3）、1.20（峰 5）。



峰 1：腺嘌呤；峰 2：鸟苷；峰 4（S）：腺苷；
色谱柱：Triart C18，100×2.1mm，1.9 μ m

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

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

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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 1.9 μ 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 260nm；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 40℃。理论板数按腺苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~12	0→5	100→95
12~20	5→25	95→75

对照品溶液的制备 取腺嘌呤对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加 10% 乙醇制成每 1ml 各含 10 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 10%乙醇 25ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 10%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含腺嘌呤（ $C_5H_5N_5$ ）和腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）的总量应为 0.50mg~2.6mg。

【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）-2023018

代代花配方颗粒

Daidaihua Peifangkeli

【来源】 本品为芸香科植物代代花 *Citrus aurantium* L.var.*amara* Engl.的干燥花蕾经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取代代花饮片 2800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 29%~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】 本品为淡黄色至黄棕色的颗粒；气香，味微苦。

【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。另取柚皮苷对照品，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，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：13）为展开剂，展至约 5cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（20：10：1：1）的上层溶液为展开剂，展至约 8cm，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。

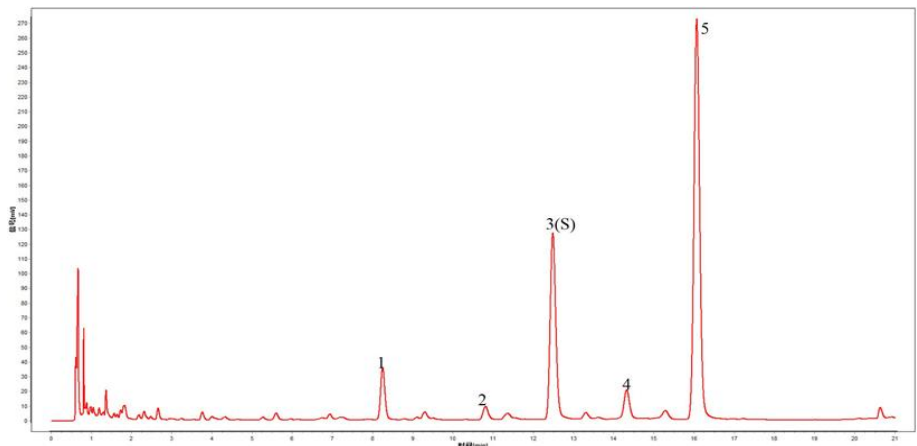
参照物溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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，其中峰 3 应与柚皮苷参照物峰保留时间相

对应。与柚皮苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.66（峰 1）、0.87（峰 2）、1.15（峰 4）、1.29（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2：芸香柚皮苷；峰 3（S）：柚皮苷；峰 4：橙皮苷；峰 5：新橙皮苷

色谱柱：BEH C18，100×2.1mm，1.7 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 283nm；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 35℃。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~12	12→16	88→84
12~18	16→19	84→81
18~21	19→26	81→74

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml

含柚皮苷 0.2mg 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 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）10 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 含柚皮苷（C₂₇H₃₂O₁₄）应为 46.0mg~66.0mg。

【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）-2023019

花椒（花椒）配方颗粒

Huajiao (huajiao) Peifangkeli

【来源】 本品为芸香科植物花椒 *Zanthoxylum bungeanum* Maxim. 的干燥成熟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】 取花椒（花椒）饮片 3500g，加水煎煮，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 15%~25%），加入挥发油包合物，加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至浅黄棕色的颗粒；气微香，味辛辣、麻舌。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，分取乙醚液，挥干，残渣加乙醚 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取花椒（花椒）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“用乙醚振摇提取 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热 3 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 1.8 μ m）；以甲醇-乙腈（1:1）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 270nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按羟基- β -山椒素峰计算应不低于 5000。

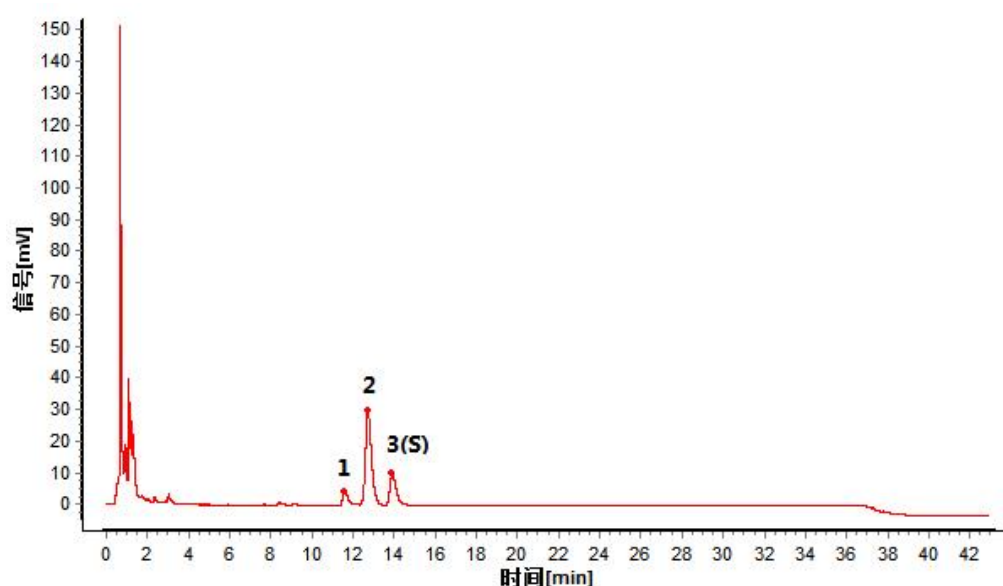
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	48	52
15~35	48→58	52→42
35~35.1	58→100	42→0
35.1~43	100	0

参照物溶液的制备 取花椒（花椒）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣加甲醇 20ml 使溶解，超声处理 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 取本品适量，研细，取约 0.1g，加甲醇 20ml，超声处理 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 3 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 3 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与羟基- β -山椒素参照物峰相对应的峰为 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：0.83（峰 1）。



对照特征图谱

峰 2：羟基- α -山椒素；峰 3（S）：羟基- β -山椒素

色谱柱：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 26.0%。

【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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以〔甲醇-乙腈（1:1）〕-水（48:52）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按羟基-β-山椒素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取羟基-α-山椒素对照品、羟基-β-山椒素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 20μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 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和供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含羟基-α-山椒素（C₁₆H₂₅NO₂）和羟基-β-山椒素（C₁₆H₂₅NO₂）的总量应为 12.0mg~36.5mg。

【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）-2023020

僵蚕配方颗粒

Jiangcan Peifangkeli

【来源】 本品为蚕蛾科昆虫家蚕 *Bombyx mori* Linnaeus 4~5 龄的幼虫感染（或人工接种）白僵菌 *Beauveria bassiana* (Bals.) Vuillant 而致死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】 取僵蚕饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~27%），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】 本品为浅灰黄色至黄棕色的颗粒；气腥，味淡、微咸。

【鉴别】 （1）取本品 0.2g，研细，加稀乙醇 5ml，超声处理 10 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取僵蚕对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣自“加稀乙醇 5ml”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 8 μ l、对照药材溶液 3 μ 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）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5%茚三酮乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 0.5g，研细，加 1%碳酸氢铵溶液 50ml，超声处理 30 分钟，用微孔滤膜滤过，取续滤液 500 μ l，置进样瓶中，加胰蛋白酶溶液 300 μ l（取序列分析用胰蛋白酶，加 1%碳酸氢铵溶液制成每 1ml 中含 1mg 的溶液，临用时配制），摇匀，37℃恒温酶解 12 小时，作为供试品溶液。另取僵蚕多肽 I 对照品、僵蚕多肽 II 对照品适量，精密称定，加 1%碳酸氢铵溶液制成每 1ml 各含 2 μ g 的混合溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法-质谱法（中国药典 2020 年版通则 0512

和通则 0431) 试验, 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 150mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.7 μ m~1.9 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1%甲酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.30ml。采用质谱检测器, 电喷雾正离子模式(ESI⁺), 进行多反应监测(MRM), 选择质荷比(m/z) 823 (双电荷)→1070, m/z 823 (双电荷)→1345, m/z 637 (三电荷)→825 和 m/z 637 (三电荷)→926 作为检测离子对。取对照品溶液, 进样 5 μ l, 按上述检测离子对测定的 MRM 色谱峰的信噪比均应大于 3:1。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~3	3	97
3~8	3→5	97→95
8~10	5	95
10~18	5→7	95→93
18~19	7→90	93→10
19~21	90	10

吸取供试品溶液 5 μ l, 注入高效液相色谱-质谱联用仪, 测定。以质荷比(m/z) 823 (双电荷)→1070, m/z 823 (双电荷)→1345, m/z 637 (三电荷)→825 和 m/z 637 (三电荷)→926 离子对提取的供试品离子流色谱中, 应同时呈现与对照品色谱保留时间一致的色谱峰。

【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。

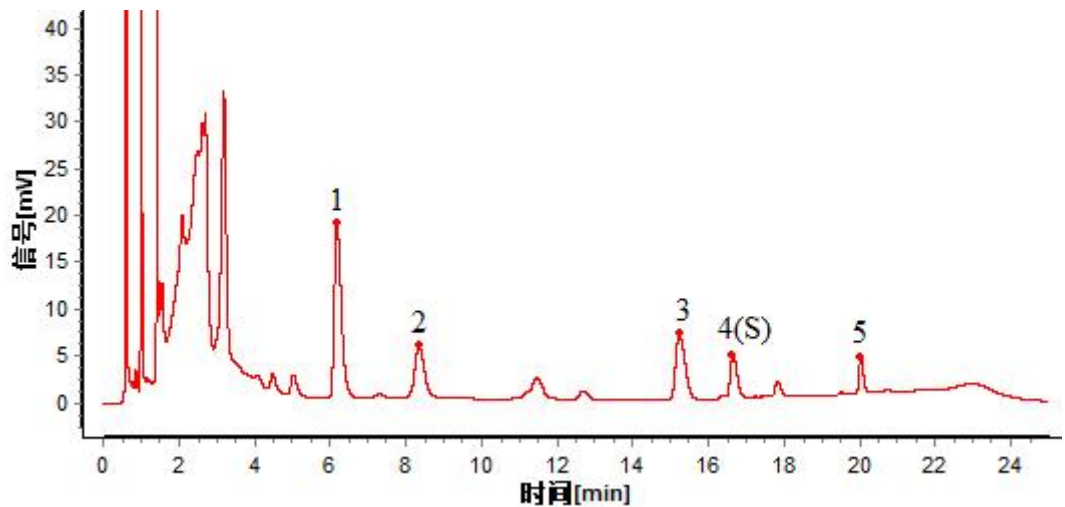
参照物溶液的制备 取僵蚕对照药材 1g, 加水 50ml, 超声处理 1 小时, 置 100℃水浴加热 5 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取腺嘌呤对照品、鸟苷对照品和腺苷对照品适量, 精密称定, 加 10% 甲醇制成每 1ml 含腺嘌呤 10 μ g、鸟苷 25 μ g 和腺苷 20 μ g 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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。与腺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：0.92（峰 3）、1.20（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：腺嘌呤；峰 2：鸟苷；峰 4（S）：腺苷；

色谱柱：Triart C18，100×2.1mm，1.9 μ m

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

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

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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 1.9 μ 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 260nm；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 40℃。理论板数按腺苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~12	0→5	100→95
12~20	5→25	95→75

对照品溶液的制备 取腺嘌呤对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加 10% 乙醇制成每 1ml 各含 10 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 10%乙醇 25ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 10%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含腺嘌呤（ $C_5H_5N_5$ ）和腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）的总量应为 0.40mg~2.4mg。

【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）-2023021

卷柏（垫状卷柏）配方颗粒

Juanbai (Dianzhuangjuanbai) Peifangkeli

【来源】 本品为卷柏科植物垫状卷柏 *Selaginella pulvinata* (Hook. et Grev.) Maxim. 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】 取卷柏（垫状卷柏）饮片 6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.8%~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】 本品为灰棕色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 0.7g，研细，加水 30ml 使溶解，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取卷柏（垫状卷柏）对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。再取穗花杉双黄酮对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 10 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-甲酸乙酯-甲酸（4：5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 270nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃。理论板数按穗花杉双黄酮峰计算应不低于 5000。

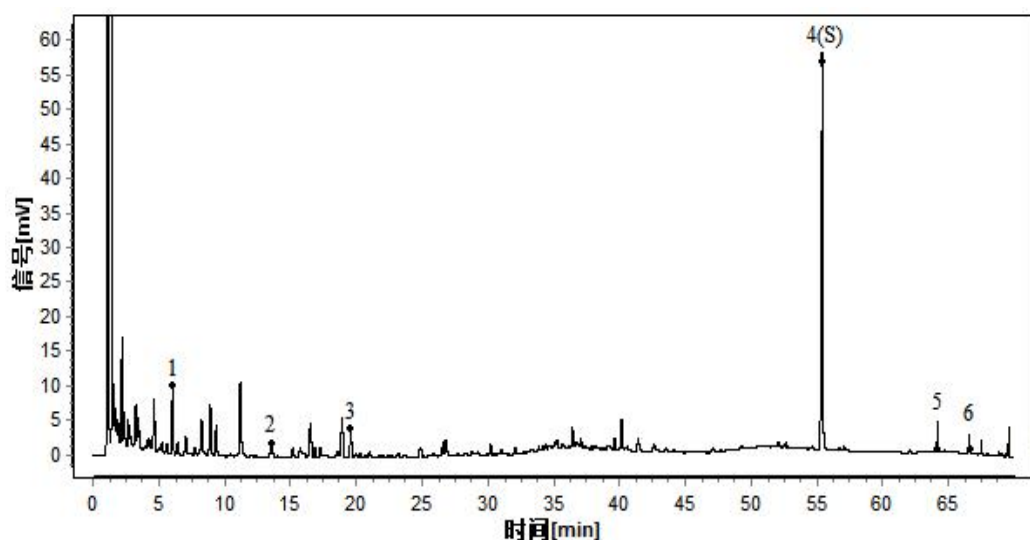
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	6	94
5~20	6→10	94→90
20~30	10→15	90→85
30~35	15→20	85→80
35~45	20→23	80→77
45~55	23→35	77→65
55~60	35	65
60~75	35→90	65→10

参照物溶液的制备 取卷柏（垫状卷柏）对照药材 2g，加甲醇 50ml，加热回流 3 小时，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〕项下的对照品溶液，作为穗花杉双黄酮对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，加甲醇 25ml，加热回流 1 小时，放冷，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 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 4 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与穗花杉双黄酮参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1~峰 3、峰 5、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：0.12（峰 1）、0.27（峰 2）、0.40（峰 3）、1.15（峰 5）、1.19（峰 6）。



对照特征图谱

峰 4（S）：穗花杉双黄酮；峰 5：扁柏双黄酮

色谱柱：BEH C18，150 $\times$ 2.1mm，1.7 μ m

【检查】 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）。

【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；以乙腈-0.05%甲酸溶液（37：63）为流动相；检测波长为 330nm。理论板数按穗花杉双黄酮峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取穗花杉双黄酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，称定重量，加热回流 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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含穗花杉双黄酮（C₃₀H₁₈O₁₀）应为 0.50mg~4.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2023022

蜡梅花配方颗粒

Lameihua Peifangkeli

【来源】 本品为蜡梅科植物蜡梅 *Chimonanthus praecox* (L.) Link 的干燥花蕾经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取蜡梅花饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~32%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦，微涩。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水适量使湿润，加乙酸乙酯 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蜡梅花对照药材 1g，加水 70ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸至近干，自“加乙酸乙酯 25ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（1：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

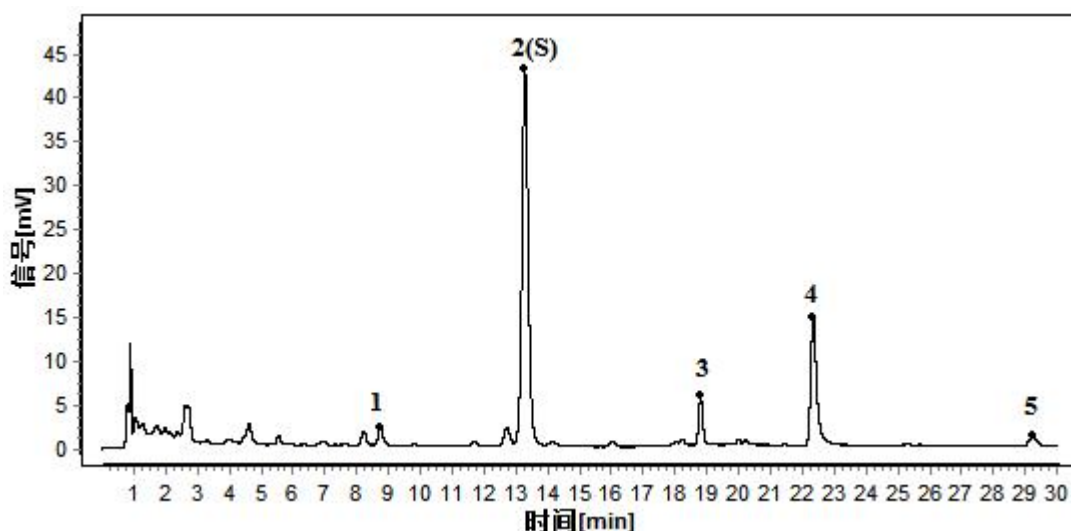
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取蜡梅花对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 70%乙醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取槲皮素对照品、山柰素对照品、芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含槲皮素 60 μ g、山柰素 20 μ g、芦丁 90 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 4、峰 5 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，与芦丁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：0.66（峰 1）、1.42（峰 3）。



对照特征图谱

峰 2：芦丁；峰 4：槲皮素；峰 5：山柰素

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

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6~1.8 μ m）；以甲醇为流动相 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 355nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。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	25	75
3~4	25→27	75→73
4~13	27→29	73→71
13~14	29→36	71→64
14~30	36→42	64→58

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 90μg 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 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）应为 2.0mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2023023

莲房配方颗粒

Lianfang Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥花托经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取莲房饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~16%），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】 本品为红棕色至深棕色颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 10ml，置 60℃ 水浴中温浸 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金丝桃苷对照品，加乙醇制成每 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 1~2μl，分别点于同一高效硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8: 1: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

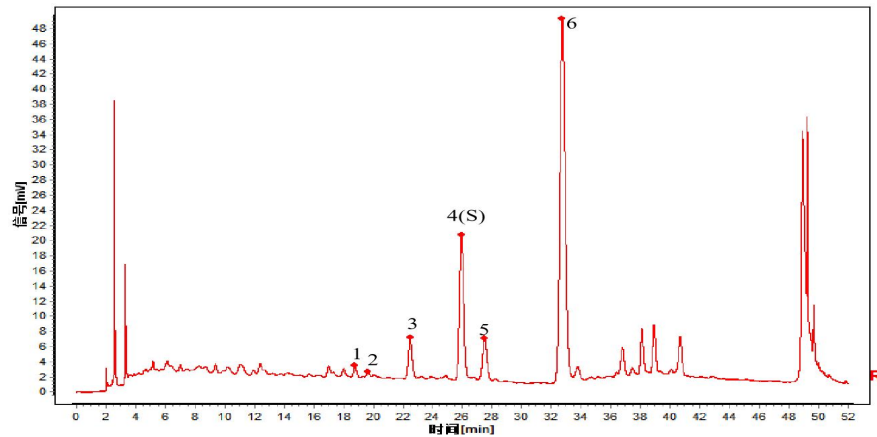
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取莲房对照药材 1g，加 70% 甲醇 25ml，超声处理 20 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；另取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含金丝桃苷 20μg、异槲皮苷 10μg 的混合溶液，混匀，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 6 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱峰中的 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, 与金丝桃苷参照物峰相应的峰为 S 峰, 计算峰 1~峰 3、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: 0.70 (峰 1)、0.73 (峰 2)、0.85 (峰 3)、1.23 (峰 6)。



对照特征图谱

峰 4 (S) : 金丝桃苷; 峰 5: 异槲皮苷

色谱柱: Symmetry 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 7.0%。

【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 (Symmetry C18, 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 0.1%甲酸为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 354nm; 流速为每分钟 1.0ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相A (%)	流动相B (%)
0~10	11→14	89→86
10~20	14→16	86→84
20~28	16	84

28~35	16→21	84→79
35~45	21→22	79→78
45~47	22→75	78→25
47~50	75→90	25→10
50~52	90→11	10→89

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品适量，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 1g，精密称定，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含金丝桃苷（C₂₁H₂₀O₁₂）应为 0.20~2.4mg。

【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）-2023024

蓼大青叶配方颗粒

Liaodaqingye Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物蓼蓝 *Polygonum tinctorium* Ait. 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】 取蓼大青叶饮片 6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.0%~14.9%），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】 本品为黄色至棕黄色的颗粒；气微、味微涩而稍苦。

【鉴别】 取本品 5g，研细，加 2% 水合氯醛的三氯甲烷溶液 25ml，超声处理 1.5 小时，放冷，滤过，取滤液 10ml，浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取靛蓝对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-三氯甲烷-丙酮（5:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干。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。

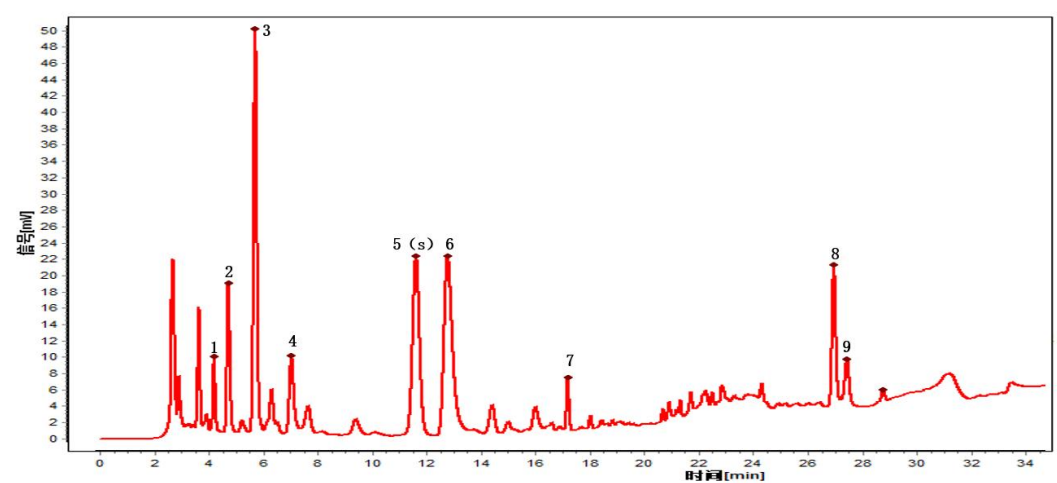
参照物溶液的制备 取鸟苷对照品、尿苷对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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 9 个特征峰，其中峰 3、峰 5 和峰 7 应分别与相应对照品参

照物峰的保留时间相对应。与鸟苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算其余各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.34（峰1）、0.39（峰2）、0.58（峰4）、1.09（峰6）、2.30（峰8）、2.35（峰9）。



对照特征图谱

峰 3：尿苷；峰 5（S）：鸟苷；峰 7：腺苷

色谱柱：ZORBAX Bonus-RP，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 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。

色谱条件与系统适应性 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，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	3	97
10~15	3→25	97→75
15~20	25→55	75→45
20~25	55→64	45→36

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
25~35	64→90	36→10

对照品溶液的制备 取鸟苷对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含鸟苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_5$ ）应为 1.0mg~3.0mg。

【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）-2023025

茜草炭配方颗粒

Qiancaotan Peifangkeli

【来源】 本品为茜草科植物茜草 *Rubia cordifolia* L. 的干燥根和根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取茜草炭饮片 7700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.0~12.5%），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】 本品为黄褐色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 10ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 15ml，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。另取异茜草素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-正己烷-甲酸（4：3：3：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

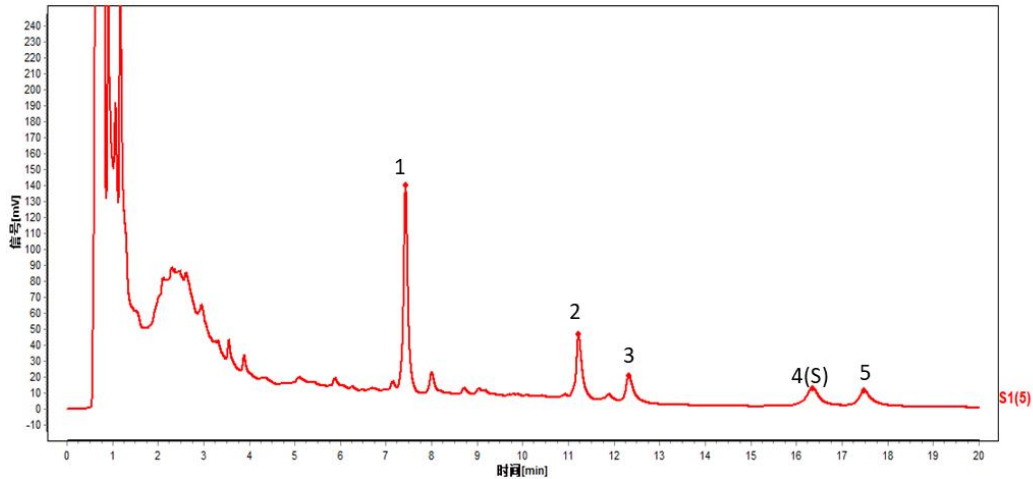
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为异茜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与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，其中峰 4 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，与异茜草素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 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.45（峰 1）、0.67（峰 2）、0.75（峰 3）、1.08（峰 5）。



对照特征图谱

峰 4（S）：异茜草素

色谱柱：CORTECS T3，100×2.1mm，1.6 μ m

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

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

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100m，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 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 276nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃。理论板数按异茜草素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~1	10→20	90→80
1~3	20	80
3~9	20→30	80→70
9~12	30	70
12~20	30→35	70→65

对照品溶液的制备 取异茜草素对照品适量，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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含异茜草素（C₁₅H₁₀O₄）应为 0.15mg~0.80mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.7g

【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）-2023026

制白附子配方颗粒

Zhibaifuzi Peifangkeli

【来源】 本品为天南星科植物独角莲 *Typhonium giganteum* Engl. 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】 取制白附子饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25%~45%），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，味淡。

【鉴别】 取本品 10g，研细，置索氏提取器中，加三氯甲烷-甲醇（3:1）混合溶液 100ml，加热回流 2 小时，提取液蒸干，残渣加丙酮 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白附子对照药材 10g，同法制成对照药材溶液。再取β-谷甾醇对照品，加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10~20μl、对照品和对照药材溶液各 2~4μl、分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（25:1）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 同〔含量测定〕项。

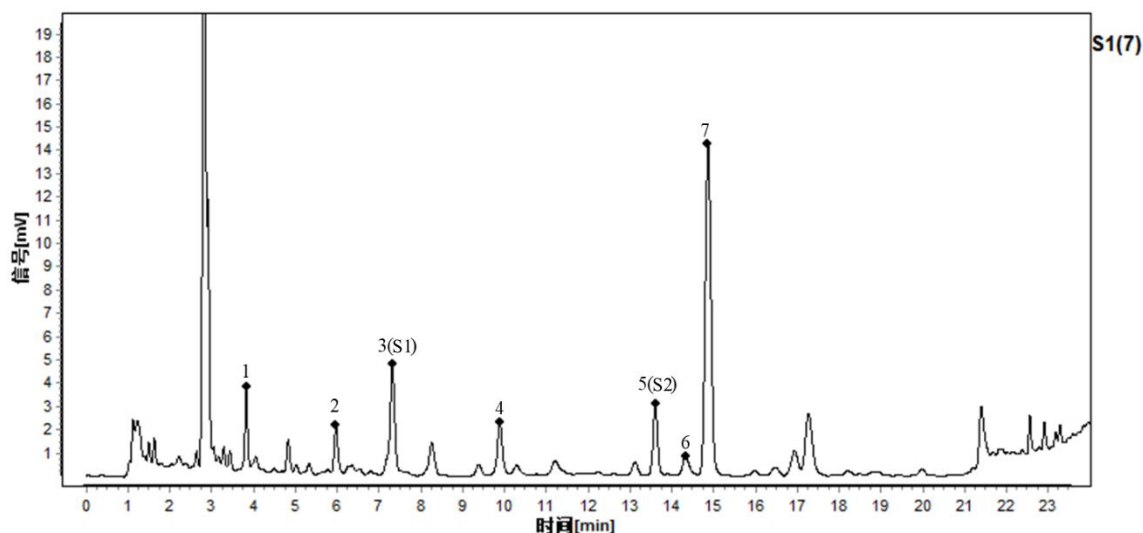
参照物溶液的制备 取白附子对照药材约 1g，置具塞锥形瓶中，加水 30ml，超声处理 1 小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；另取尿苷对照品、鸟苷对照品适量，精密称定，分别加水制成每 1ml 含 1μg 的溶液，作为

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 3 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，其中峰 3、峰 5 应分别与尿苷、鸟苷对照品参照物峰保留时间相对应。与尿苷对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 2、峰 4 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.52（峰 1）、0.82（峰 2）、1.35（峰 4）；与鸟苷对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 6、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：1.06（峰 6）、1.10（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3（S1）：尿苷；峰 4：腺苷；峰 5（S2）：鸟苷；峰 7：5-羟甲基糠醛

色谱柱：HSS T3，150 $\times$ 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）。

【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固定相（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按尿苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~10	0→2	100→98
10~18	2→5	98→95
18~24	5→65	95→35

对照品溶液的制备 取尿苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 1μg 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，精密加水 30ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）20 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，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含尿苷（C₉H₁₂N₂O₆）应为 0.05mg~0.35mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g

【注意】 孕妇慎用。

【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）-2023027

猪殃殃配方颗粒

Zhuyangyang Peifangkeli

【来源】 本品为茜草科植物猪殃殃 *Galium aparine* L. 的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取猪殃殃饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.0%~28.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕褐色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、微咸。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取猪殃殃对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至约 2ml，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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）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。

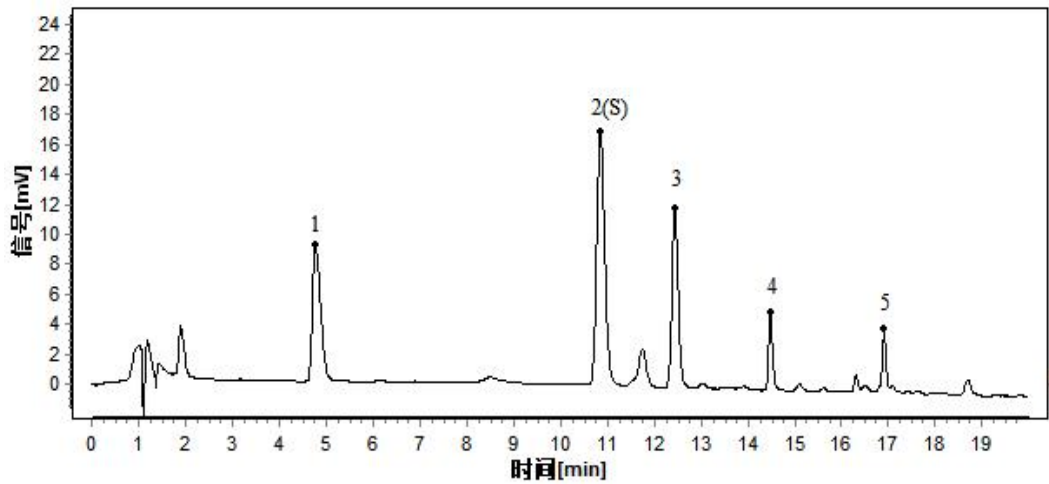
参照物溶液的制备 取猪殃殃对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项下

的对照品溶液，作为绿原酸对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1~峰 3 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，与绿原酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 4、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.24（峰 4）、1.45（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2（S）：绿原酸；峰 3：隐绿原酸

色谱柱：HSS T3，100 $\times$ 2.1mm，1.8 μ m

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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 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 330nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

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

0~5	6	94
5~20	6→21	94→79
20~20.1	21→90	79→10
20.1~25	90	10

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 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 0.2g，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 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）应为 0.80mg~6.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】 密封。