

附件 1

四川省中药配方颗粒标准（第十五批）

- 1.芦竹根配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2025001
- 2.冬瓜子配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2025002
- 3.诃子肉（诃子）配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2025003
- 4.阴地蕨配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2025004
- 5.川明参配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2025005
- 6.建曲配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2025006
- 7.酒黄精配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2025007
- 8.川桐皮（刺楸）配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2025008
- 9.麸炒芡实配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2025009
- 10.海桐皮（刺桐）配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2025010
- 11.姜草果仁配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2025011
- 12.焦建曲配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2025012
- 13.淫羊藿(柔毛淫羊藿)配方颗粒 SCYPBZ(PFKL)-2025013
- 14.炒六神曲配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2025014
- 15.贯众配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2025015
- 16.蛤蚧配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2025016
- 17.葫芦配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2025017
- 18.酒豨荑草（豨荑）配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2025018
- 19.麻黄绒（草麻黄）配方颗粒 SCYPBZ（PFKL）-2025019

- 20.乌梅炭配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2025020
- 21.盐泽泻 (泽泻) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2025021
- 22.炙淫羊藿 (柔毛淫羊藿) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2025022
- 23.油松节 (马尾松) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2025023
- 24.紫荆皮配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2025024
- 25.京半夏配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2025025
- 26.蛇蛻 (乌梢蛇) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2025026
- 27.素馨花 (素馨花) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2025027
- 28.苣荬菜 (北败酱) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2025028
- 29.荠菜配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2025029
- 30.倒扣草配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2025030
- 31.附片 (白附片) 配方颗粒 SCYPBZ (PFKL) -2025031

四川省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2025001

芦竹根配方颗粒

Luzhugen Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物芦竹 *Arundo donax* L. 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取芦竹根饮片 4400g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.5%~16.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加浓氨试液 10ml，摇匀，静置 10 分钟，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，用水 20ml 洗涤，弃去水液，三氯甲烷液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芦竹根对照药材 1g，加水 30ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加浓氨试液 10ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 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，以丙酮-三氯甲烷-正丁醇-氨水（9：1：1：1）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 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 30mmol/L 磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节 pH 值至 3.3）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；

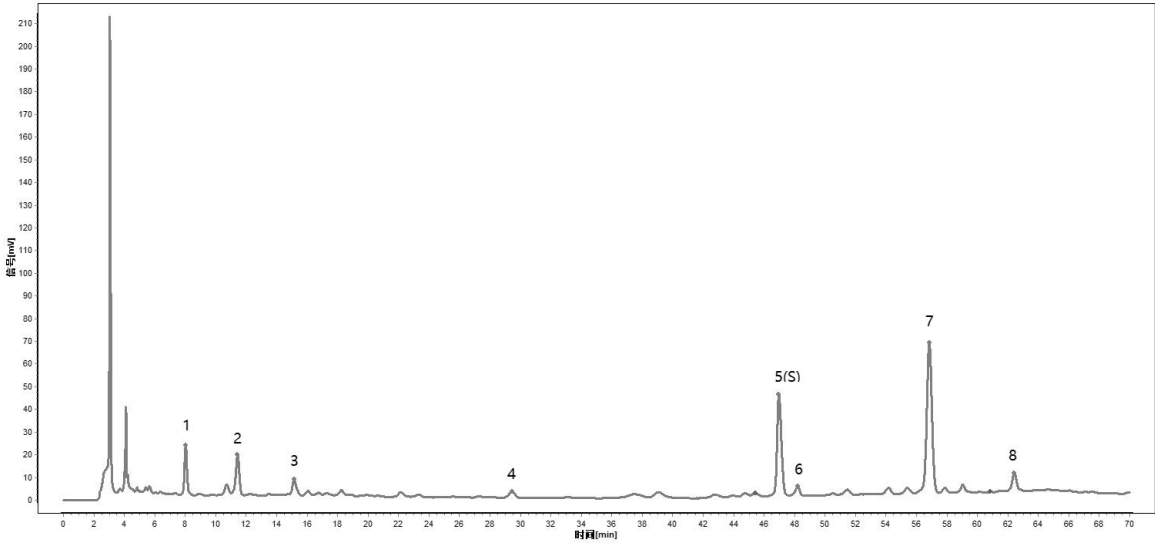
检测波长为 300nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按芦竹胺峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5	95
5~12	5→7	95→93
12~35	7→8	93→92
35~60	8→20	92→80
60~70	20	80

参照物溶液的制备 取芦竹根对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加入 70%甲醇 5ml，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〔含量测定〕项下对照品溶液，作为芦竹胺对照品参照物溶液。

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 10μl，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，其中峰 5 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与芦竹胺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±10%范围之内。规定值为：0.17（峰 1）、0.24（峰 2）、0.32（峰 3）、0.63（峰 4）、1.03（峰 6）、1.21（峰 7）、1.33（峰 8）。



对照特征图谱

峰 4: 芦竹辛; 峰 5(S): 芦竹胺; 峰 7: 对羟基肉桂酸

色谱柱: Luna® C18(2) 100A, 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 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；以乙腈-30mmol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.3)（9：91）为流动相；检测波长为 220nm。理论板数按芦竹胺峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芦竹胺对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含芦竹胺（C₂₃H₂₈N₄O）应为 1.3mg～5.9mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.4g

【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）-2025002

冬瓜子配方颗粒

Dongguazi Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物冬瓜 *Benincasa hispida* (Thunb.) Cogn. 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】 取冬瓜子饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%~12%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

【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。另取冬瓜子对照药材 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 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-无水乙醇-冰醋酸-水（8：2：2：3）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 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 254nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。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	1	99

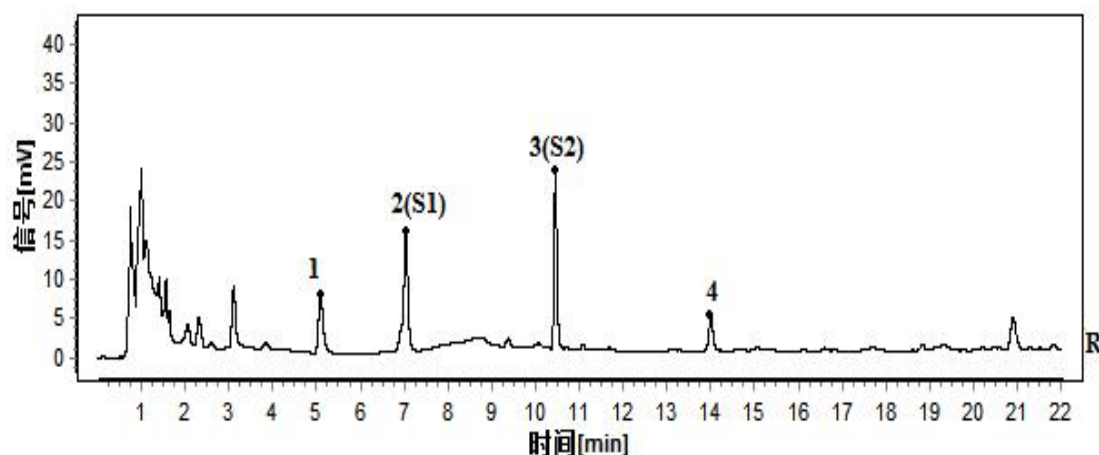
3~8	1→5	99→95
8~16	5→11	95→89
16~22	11→17	89→83
22~27	17→90	83→10

参照物溶液的制备 取冬瓜子对照药材 2g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 10%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。另取鸟苷对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 30 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.25g，研细，加 10%甲醇 20ml，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 2 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中的 4 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。与鸟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：0.72（峰 1）；与腺苷参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 4 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：1.36（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2(S1)：鸟苷；峰 3(S2)：腺苷

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 10.0%。

【含量测定】 总脂肪油 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置索氏提取器中，加正己烷 100ml，加热回流提取至脂肪油提尽（约 4 小时），收集提取液，置已干燥至恒重的蒸发皿中，在水浴上低温蒸干，在 100℃干燥 1 小时，移置干燥器中，冷却 30 分钟，精密称定，计算，即得。

本品每 1g 含总脂肪油应为 25.0mg～205.0mg。

腺苷 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；以乙腈-水（5 :95）为流动相；检测波长为 260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 5000。

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 3μg 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 10%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）10 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 10μl，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～0.85mg。

【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）-2025003

诃子肉（诃子）配方颗粒

Hezirou(hezi) Peifangkeli

【来源】 本品为使君子科植物诃子 *Terminalia chebula* Retz. 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】 取诃子肉（诃子）饮片 1300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 40%~70%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰黄色至棕黄色的颗粒；气微，味酸。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取诃子对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，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，吸取上述三种溶液各 3~5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（6：4：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；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 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

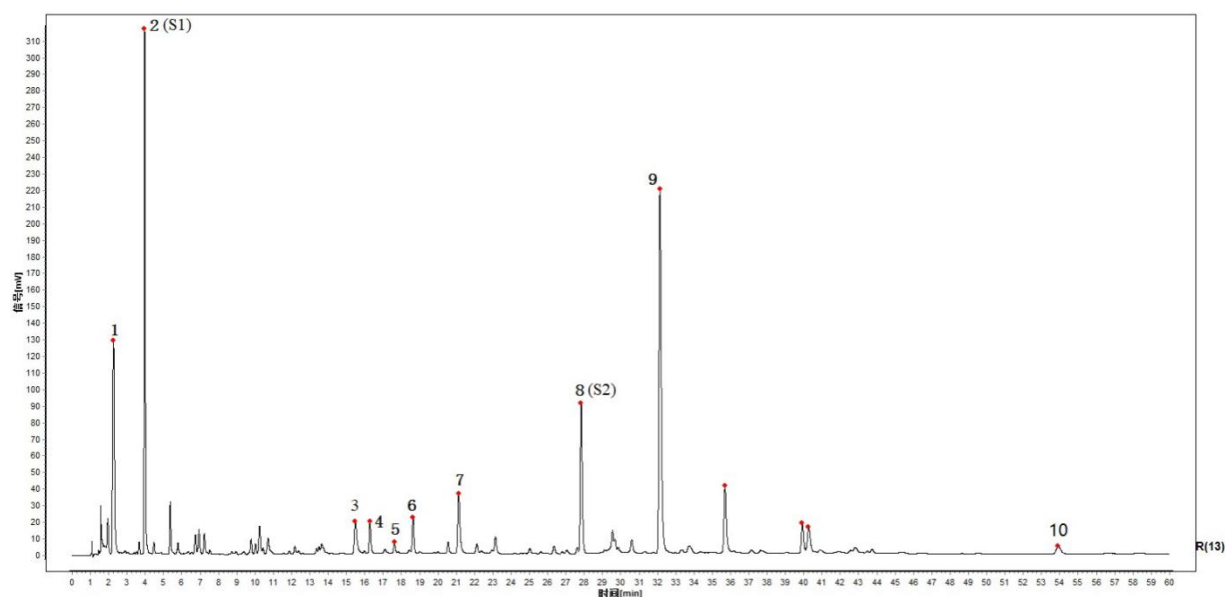
为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 270nm；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30℃。理论板数按柯里拉京峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	1→3	99→97
5~25	3→10	97→90
25~38	10→14	90→86
38~50	14→15	86→85
50~60	15	85

参照物溶液的制备 取诃子对照药材 0.25g，加 50%甲醇 25ml，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。另取没食子酸对照品、柯里拉京对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 40μg 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，加 50%甲醇 25ml，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 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，其中峰 2、峰 8 应分别与相应参照物峰的保留时间相对应。与没食子酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3~峰 7 与 S1 峰的相对保留时间；与柯里拉京参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 9、峰 10 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.57（峰 1）、3.91（峰 3）、4.11（峰 4）、4.45（峰 5）、4.70（峰 6）、5.33（峰 7）、1.15（峰 9）、1.94（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1：诃子次酸；峰 2（S1）：没食子酸；峰 3：安石榴苷 A；峰 7：安石榴苷 B；

峰 8（S2）：柯里拉京；峰 9：1,3,6-三没食子酰葡萄糖；峰 10：诃子酸

色谱柱：T3 C18，150×2.1mm，1.6μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 40.0%。

【含量测定】 鞣质 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，照鞣质含量测定法（中国药典 2020 年版通则 2202）测定，即得。

本品每 1g 含鞣质应为 145.0mg～421.0mg。

没食子酸 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；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。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（%）
0～20	1→3	99→97
20～30	3→90	97→10
30～35	90→1	10→99

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 40 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 10%甲醇 100ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含没食子酸（C₇H₆O₅）应为 20.0mg～80.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.3g

【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）-2025004

阴地蕨配方颗粒

Yindijue Peifangkeli

【来源】 本品为阴地蕨科植物阴地蕨 *Botrychium ternatum* (Thunb.) Sw. 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】 取阴地蕨饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~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】 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取阴地蕨对照药材 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，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 1.5ml，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，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 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-甲醇（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 270nm；流速为每分钟 0.20ml；柱温为 30℃。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	4	96

1~16	4→13	96→87
16~25	13→14.5	87→85.5
25~31	14.5→15	85.5→85
31~35	15→21	85→79
35~60	21→23	79→77

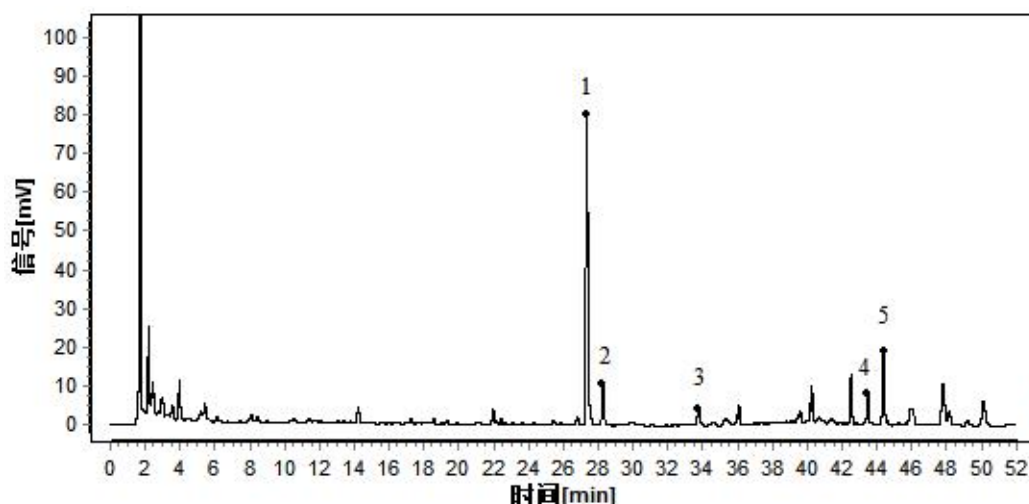
内标溶液的制备 精密称取阿魏酸对照品适量，加 70%甲醇配制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

参照物溶液的制备 取阴地蕨对照药材 0.5g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，置 50ml 离心管中，离心（转速为每分钟 12000 转）5 分钟，取上清液，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，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 5ml 容量瓶中，用 70%甲醇稀释至刻度，作为对照品参照物溶液。

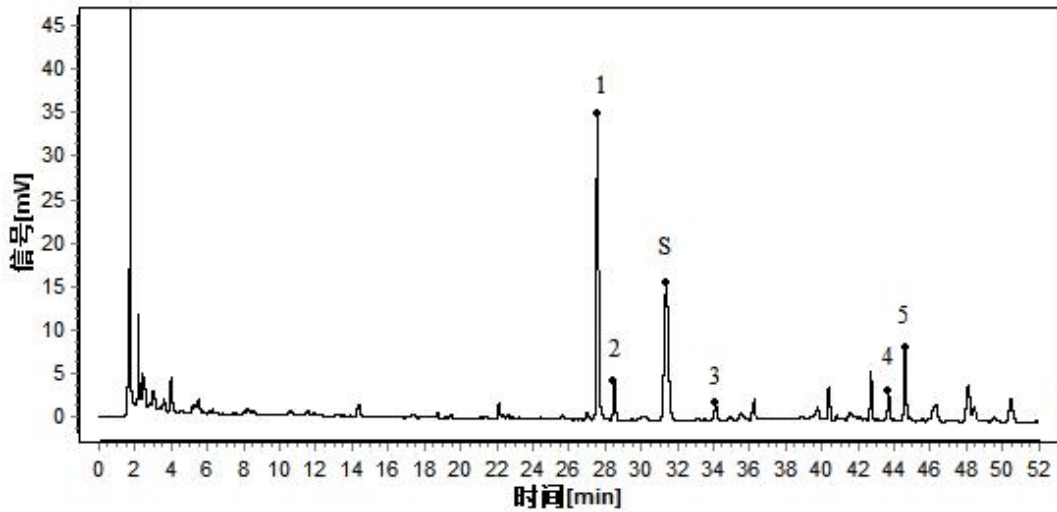
供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，加 70%甲醇 25ml，超声处理 15 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，备用。精密量取内标溶液 1ml，置 5ml 容量瓶中，用上述滤液稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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。与阿魏酸参照物峰（内标）保留时间相应的峰为 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：0.88（峰 1）、0.90（峰 2）、1.03（峰 3）、1.44（峰 4）、1.46（峰 5）。



对照特征图谱（无内标）



对照特征图谱（有内标）

峰 3 (S)：阿魏酸（内标）

色谱柱：Cortecs T3, 150×2.1mm, 1.6μm

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7~1.9μm）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（17：83）为流动相；检测波长为 255nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心（转速为每分钟 12000 转）10 分钟，取上清液，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含槲皮苷 ($C_{21}H_{20}O_{11}$) 应为 0.15mg~1.35mg。

【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）-2025005

川明参配方颗粒

Chuanmingshen Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物川明参*Chuanmingshen violaceum* Sheh et Shan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】 取川明参饮片3800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为14%~26%），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】 本品为黄白色至黄棕色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品2g，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。另取川明参对照药材2g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液15 μ l，对照药材溶液20 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（8：5）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，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150mm，内径为3.0mm，粒径为2.7 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335nm；流速为每分钟0.30ml；柱温为25℃。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于5000。

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

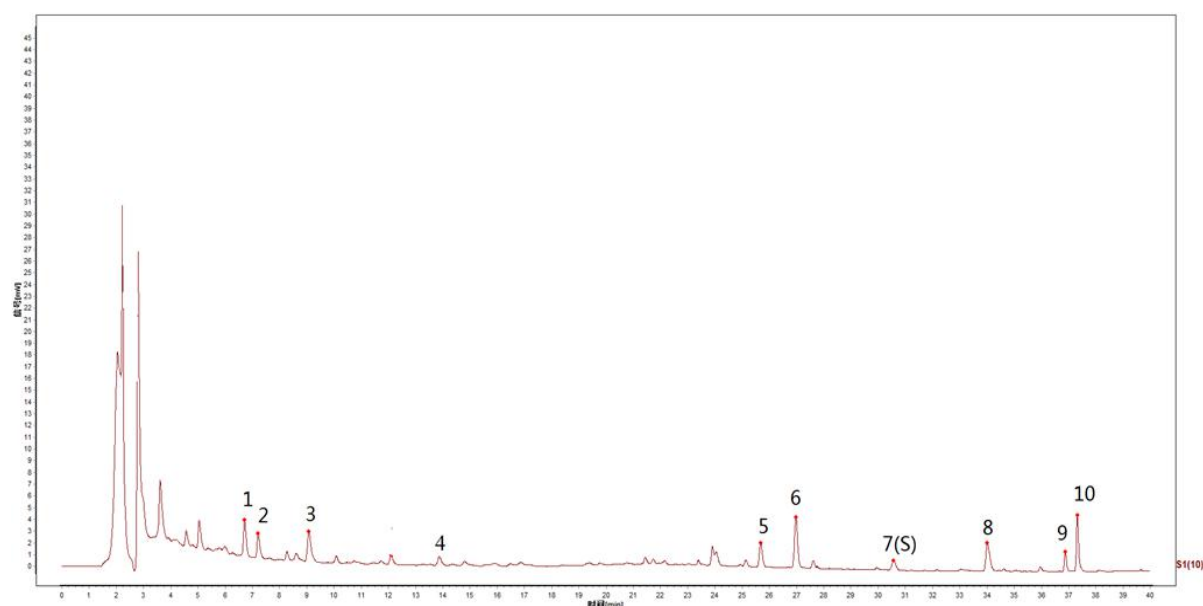
0~3	10→14	90→86
3~15	14→17	86→83
15~30	17→40	83→60
30~40	40→80	60→20

参照物溶液的制备 取川明参对照药材1.5g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，放冷，离心，取上清液，蒸干，残渣加50%甲醇10ml，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。另取补骨脂素对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含10μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品0.5g，研细，加50%甲醇25ml，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与供试品溶液各5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现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，其中峰7应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与补骨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±10%范围之内，规定值为：0.22（峰1）、0.24（峰2）、0.30（峰3）、0.45（峰4）、0.84（峰5）、0.88（峰6）、1.11（峰8）、1.21（峰9）、1.22（峰10）。



对照特征图谱

峰3：咖啡酸；峰7（S）：补骨脂素；峰8：5，8-二甲氧基补骨脂素

色谱柱：InfinityLab Poroshell 120 EC-C18，150×3.0mm，2.7μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于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 以丙基酰胺键合硅胶为填充剂；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；蒸发光散射检测器检测。理论板数按蔗糖峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	85→90	15→10
15~20	90	10

对照品溶液的制备 取蔗糖对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含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50ml，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液5μl、10μl，供试品溶液5μl，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含蔗糖（C₁₂H₂₂O₁₁）应为52.0mg~173.0mg。

【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）-2025006

建曲配方颗粒

Jianqu Peifangkeli

【来源】 本品为辣子草、苍耳草等二十三味的加工品经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取建曲饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 21%~39%），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】 本品为灰黄色至灰褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 （1）取本品 3g，研细，加甲醇 100ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml，加热使溶解，滤过，滤液加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取青蒿对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，自“残渣加水 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，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品溶液各 5 μ l、对照药材溶液 1 μ l，分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：13）为展开剂，展开，展至约 4cm，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，展开，展至约 8cm，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；喷以 1%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品 0.5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液，再

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。另取柚皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l，对照品溶液 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，使成条状，以三氯甲烷-甲醇-丙酮-甲酸（20：3.5：1.5：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，在 105℃加热约 2 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以甲醇-乙腈（1：1）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 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按水合氧化前胡素峰计算应不低于 5000。

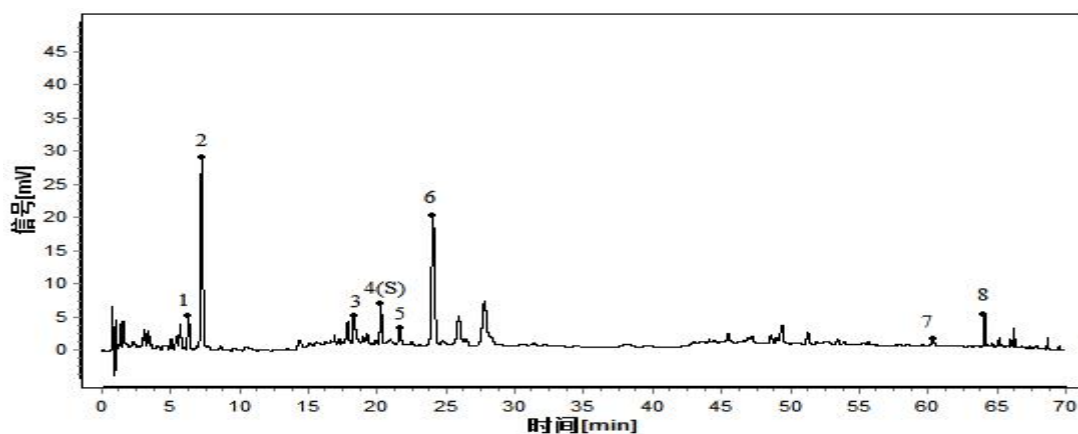
时间(min)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~12	16→18	84→82
12~13	18→28	82→72
13~18	28→30	72→70
18~40	30	70
40~41	30→42	70→58
41~60	42→56	58→44
60~65	56→90	44→10
65~70	90	10

参照物溶液的制备 取东莨菪内酯对照品、甘草素对照品、水合氧化前胡素对照品、柚皮素对照品、和厚朴酚对照品、厚朴酚对照品适量，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 取本品适量，研细，取 1g，加 70%乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用二氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，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 2 μ 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，其中峰 1、峰 3~峰 4、峰 6~峰 8 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应；与水合氧化前胡素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 1.07（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：东莨菪内酯；峰 3：甘草素；峰 4(S)：水合氧化前胡素；

峰 6：柚皮素；峰 7：和厚朴酚；峰 8：厚朴酚

色谱柱：BEH C18, 100 $\times$ 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，加热煮沸 5 分钟，立刻观察，应全部溶解或轻微浑浊，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 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m~1.9 μ m）；以乙腈-水（17：83）为流动相；检测波长为 283nm；流速为每分钟 0.40ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 85 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 20ml，称定重量，超声处理（功率 300W，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含橙皮苷（C₂₈H₃₄O₁₅）应为 0.70mg～5.50mg。

【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）-2025007

酒黄精（黄精）配方颗粒

Jiuhuangjing（Huangjing）Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物黄精 *Polygonatum sibiricum* Red. 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】 取酒黄精（黄精）饮片 1200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 44%~63%），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，味甜。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 80%乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄精（黄精）对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣自“加 80%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，分别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，以三氯甲烷-甲醇（9：1）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 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 270nm；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 25℃。理论板数按腺苷峰计算应不低于 2000。

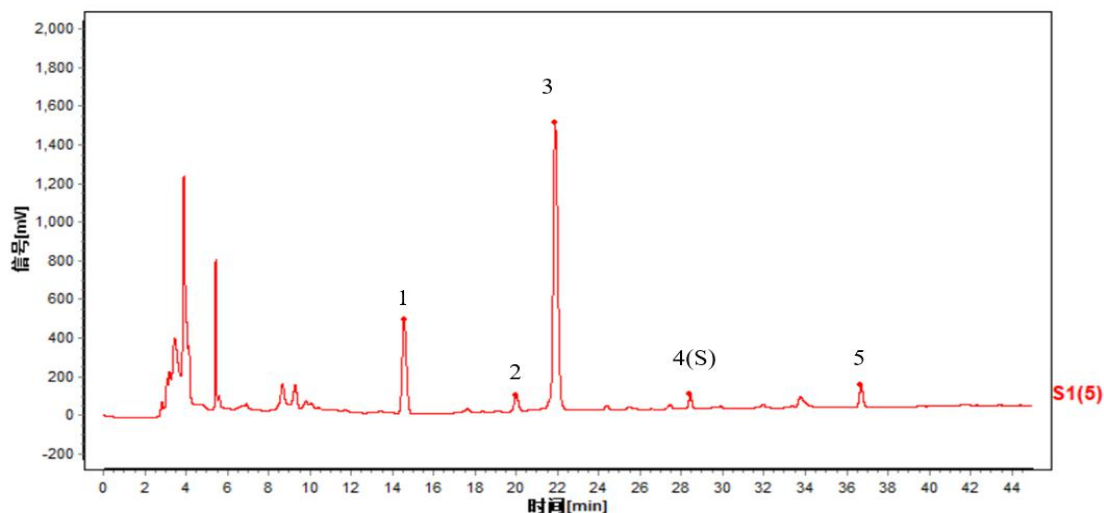
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	2	98
10~20	2→5	98→95
20~30	5→8	95→92
30~40	8→12	92→88
40~45	12→24	88→76

参照物溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 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 4g，研细，加 30%甲醇 20ml，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 10 μ l、供试品溶液 20 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；与腺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：0.49（峰 1）、0.69（峰 2）、0.74（峰 3）、1.26（峰 5）。



对照特征图谱

峰 3：5-羟甲基糠醛；峰 4（S）：腺苷

色谱柱：YMC-Pack ODS-AQ，250 $\times$ 4.6mm，5 μ m

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

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

色谱条件及系统适用性试验 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，5mmol/L 乙酸铵溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；蒸发光散射检测器检测；流速为每分钟 0.40ml；柱温为 35℃。理论板数按果糖峰计算应不低于 1500。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	95	5
2~5	95→90	5→10
5~15	90	10

对照品溶液的制备 取果糖对照品、蔗糖对照品适量，精密称定，分别加 30%乙醇制成每 1ml 含果糖 1.0mg、蔗糖 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 30%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 30%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 1 μ l 和 3 μ l、供试品溶液 2~4 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）和蔗糖（C₁₂H₂₂O₁₁）的总量应为 150.0mg~400.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.2g

【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）-2025008

川桐皮（刺楸）配方颗粒

Chuantongpi (Ciqiu) Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物刺楸 *Kalopanax septemlobus* (Thunb.) Koidz. 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】 取川桐皮（刺楸）饮片12500g，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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微辛、微苦。

【鉴别】 取本品1g，研细，加甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液加盐酸2ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取川桐皮（刺楸）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。再取常春藤皂苷元对照品，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4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸（13：5：0.5）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，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1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为300nm；流速为每分钟0.30ml；柱温为20℃。理论板数按绿原酸峰计算应不低于5000。

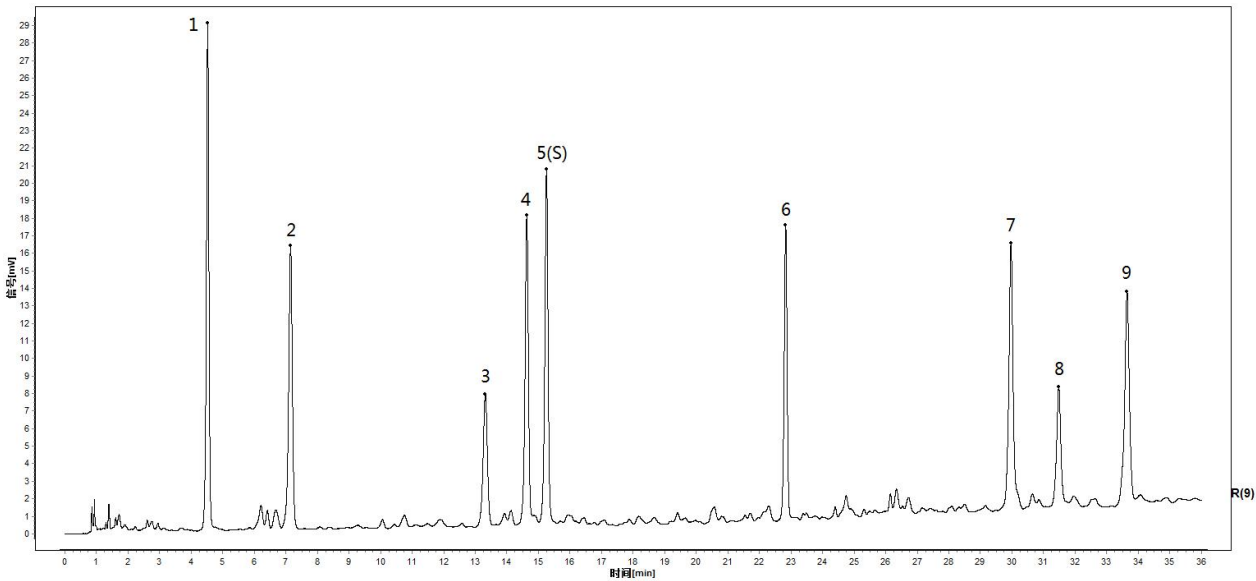
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	3→4	97→96
7~13	4→9	96→91
13~16	9→10	91→90
16~25	10→17	90→83
25~36	17→22	83→78

参照物溶液的制备 取川桐皮（刺楸）对照药材1g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，放冷，离心，取上清液，蒸干，残渣加70%甲醇10ml使溶解，超声处理20分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、新绿原酸对照品、绿原酸对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml各含20μg的混合溶液，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0.1g，加70%甲醇20ml，超声处理20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1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现9个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的9个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原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±10%范围之内。规定值为：0.87（峰3）、0.96（峰4）、1.51（峰6）、1.98（峰7）、2.08（峰8）、2.22（峰9）。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸；峰 2：新绿原酸；峰 3：咖啡酸；峰 4：隐绿原酸；

峰 5 (S)：绿原酸；峰 7：异绿原酸 B；峰 8：异绿原酸 A；峰 9：异绿原酸 C

色谱柱：ZORBAX SB-AQ, 100×2.1mm, 1.8μm

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05%磷酸溶液（68：32）为流动相；检测波长为 210 nm。理论板数按常春藤皂苷元峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取常春藤皂苷元对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，再精密加入盐酸溶液（75→100）2ml，称定重量，加热回流 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与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含常春藤皂苷元（C₃₀H₄₈O₄）应为 10.0mg～ 80.0mg。

【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）-2025009

麸炒芡实配方颗粒

Fuchaoqianshi Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物芡 *Euryale ferox* Salisb. 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】 取麸炒芡实饮片 12000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.4%~8.1%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加无水乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取芡实对照药材 12g，加水 200ml，加热回流 30 分钟，离心（转速为每分钟 4000 转）20 分钟，取上清液，减压浓缩至干，残渣加无水乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 0.5ml，作为对照药材溶液。再取没食子酸对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 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，吸取上述供试品溶液、对照药材溶液各 10~15 μ l、对照品溶液 3~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸（5：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 310nm；流速为

0.30ml/min；柱温为 25℃。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

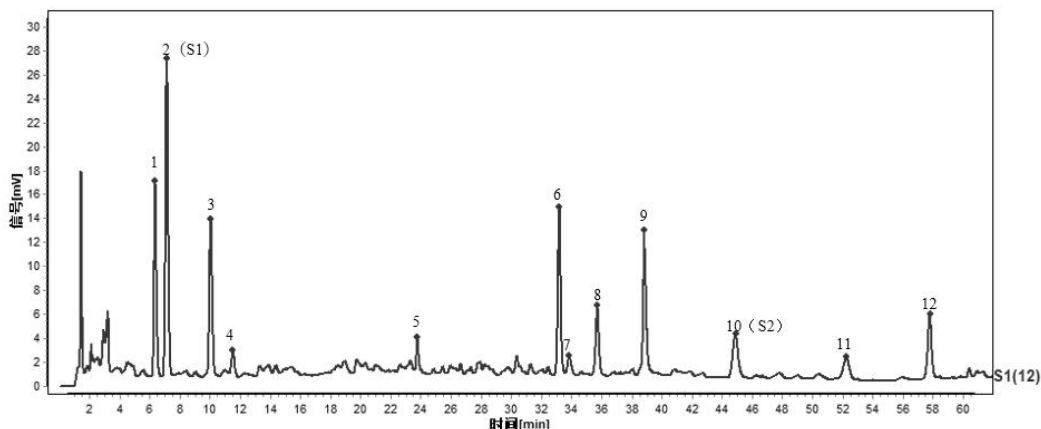
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	2	98
3~13	2→4	98→96
13~16	4→6	96→94
16~35	6→12	94→88
35~50	12→14	88→86
50~53	14	86
53~60	14→20	86→80
60~62	20→73	80→27

参照物溶液的制备 取芡实对照药材 3g，置具塞锥形瓶中，加水 100ml，加热回流 1 小时，离心（转速为每分钟 3000 转）20 分钟，取上清液，减压浓缩至干，残渣加 50%甲醇 20ml，超声处理 1 小时，放冷，摇匀，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、阿魏酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 20μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 3μl，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 11 个特征峰保留时间相对应（对照药材不含 5-羟甲基糠醛特征峰），其中峰 2、峰 10 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与没食子酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3、峰 4 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.89（峰 1）、1.41（峰 3）、1.62（峰 4）；与阿魏酸参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 5~峰 12 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.53（峰 5）、0.74（峰 6）、0.75（峰 7）、0.79（峰 8）、0.86（峰 9）、1.17（峰 11）、1.29（峰 12）。



对照特征图谱

峰 2 (S1)：没食子酸；峰 3：5-羟甲基糠醛；峰 5：色氨酸；

峰 9：柯里拉京；峰 10 (S2)：阿魏酸；峰 12：鞣花酸

色谱柱：ACQUITY UPLC®HSS T3, 150×2.1mm, 1.8μm

【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 15 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 90%乙醇作溶剂，不得少于 9.0%。

【含量测定】 总黄酮

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.2ml、0.4ml、0.8ml、1.2ml、1.6ml、2.0ml，分别置 25ml 量瓶中，各加水至 6.0ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，再加稀乙醇至刻度，摇匀，放置 15 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 510nm 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 2g，精密称定，置 50ml 锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，称定重量，加热回流 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，作为供试品溶液。精密量取供试品溶液 2ml，置 25ml 容量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至 6.0ml”起，依法测定吸光度。从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的重量（mg），计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）计，应为 3.30mg~7.70mg。

没食子酸 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 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 272nm；柱温为 40℃。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流速（ml/min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0.1→0.2	5	95
5~20	0.2	5	95

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 20ml，称定重量，加热回流 20 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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）应为 0.66mg~1.22mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12g

【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）-2025010

海桐皮（刺桐）配方颗粒

Haitongpi（Citong） Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物刺桐 *Erythrina variegata* L.var.*orientalis* (L.) Merr.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】 取海桐皮（刺桐）饮片 5600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.0%~17.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取海桐皮（刺桐）对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：2：1）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。

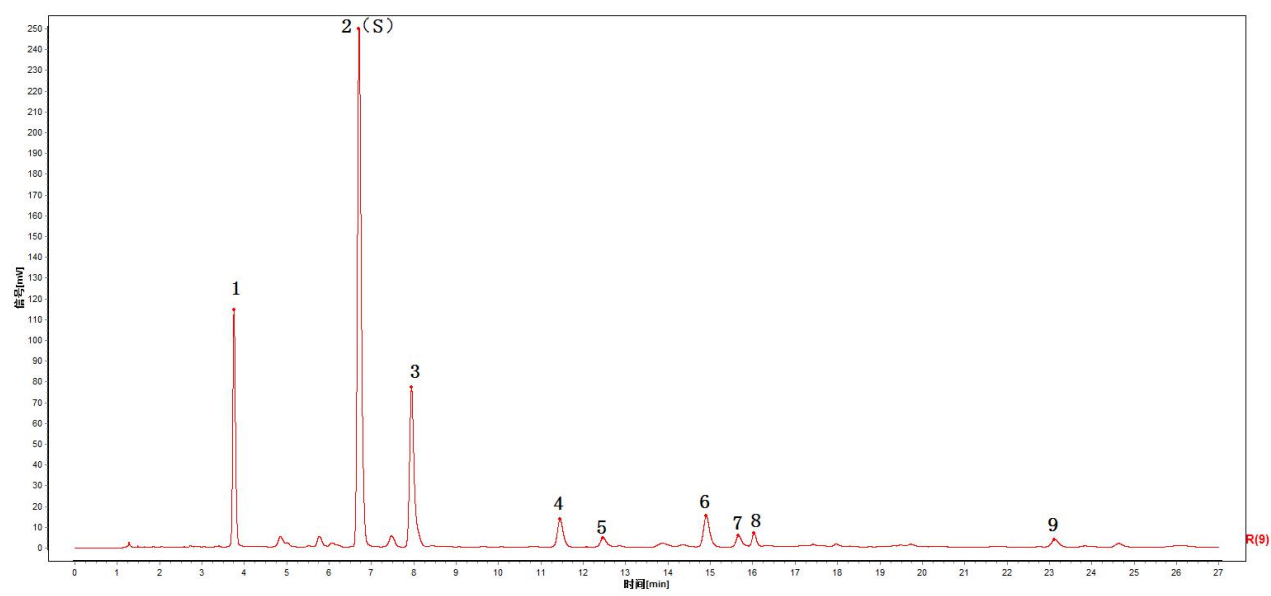
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取海桐皮（刺桐）对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 25ml，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（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 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相应

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±10%范围之内。规定值为：1.71（峰 4）、1.86（峰 5）、2.22（峰 6）、2.34（峰 7）、2.39（峰 8）、3.45（峰 9）。



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：CORTECS® T3 C18，150×2.1mm，1.6μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 33.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；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 327nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。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（%）
0～12	8→10	92→90
12～15	10→13	90→87
15～27	13→15	87→85

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、新绿原酸对照品和隐绿原酸对照品适量，精密称定，

加 70%甲醇制成每 1ml 各含 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 0.1g，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 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品 1g 含新绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）、绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）和隐绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）的总量应为 34.0mg~120.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.6g

【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）-2025011

姜草果仁配方颗粒

Jiangcaoguoren Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物草果 *Amomum tsao-ko* Crevost et Lemaire 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】 取姜草果仁饮片 6600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~13%），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】 本品为黄棕色至暗棕色的颗粒；有特异香气，味辛辣，微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 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。另取草果对照药材 1g，加水 25ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，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 2ml 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，以环己烷-乙酸乙酯（1：1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【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 4.6mm，粒径为 3.5 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 240nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	4→19	96→81

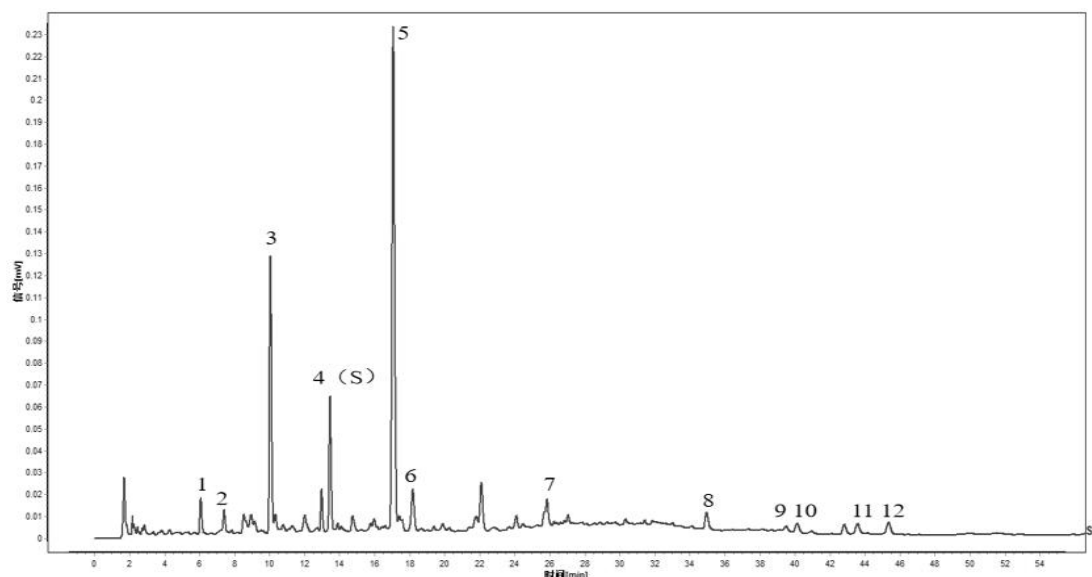
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
20~30	19→34	81→66
30~55	34→50	66→50

参照物溶液的制备 取草果对照药材 1g，加甲醇 25ml，超声处理 20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取儿茶素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液；再取（含量测定）项下对照品溶液，作为表儿茶素对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 20 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 5 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 3、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与表儿茶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：0.45（峰 1）、0.53（峰 2）、1.26（峰 5）、1.34（峰 6）、1.90（峰 7）、2.56 峰（8）、2.89（峰 9）、2.94（峰 10）、3.19（峰 11）、3.33（峰 12）。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸；峰 3：儿茶素；峰 4（S）：表儿茶素

色谱柱：X-Bridge C18，150 $\times$ 4.6mm，3.5 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 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（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 280nm；流速为每分钟 0.40ml；柱温为 35℃。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	7→15	93→85
8~12	15→37	85→63
12~20	37→48	63→52

对照品溶液的制备 取表儿茶素对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 50 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 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，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 含表儿茶素（C₁₅H₁₄O₆）应为 1.5mg~4.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.6g

【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）-2025012

焦建曲配方颗粒

Jiaojianqu Peifangkeli

【来源】 本品为辣蓼、苍耳草、青蒿、苦杏仁、赤小豆、麦芽等二十三味经发酵制成的干燥曲块经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取焦建曲饮片 1700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 30%~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】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 （1）取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取青蒿对照药材 0.2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 10ml”起，同法制成对照药材溶液。再取东莪若内酯对照品，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 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 μ l、对照药材溶液 4 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（17:2:1）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。

（2）取本品 0.5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液，再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。另取柚皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸

取供试品溶液 6μl、对照品溶液 1μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以三氯甲烷-甲醇-丙酮-甲酸（20：3.5：1.5：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，在 105℃加热约 2 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

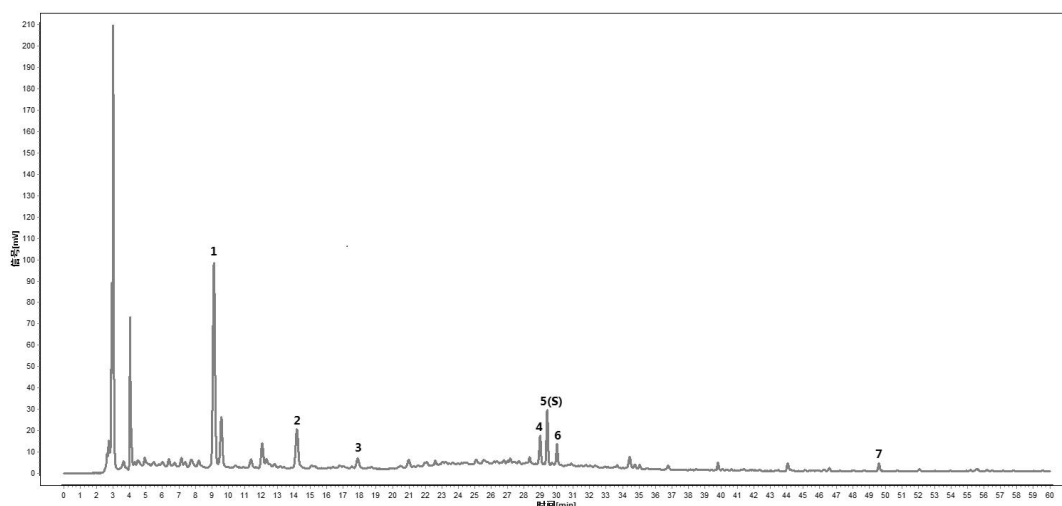
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~16	5→13	95→87
16~34	13→40	87→60
34~60	40→95	60→5

参照物溶液的制备 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 1g，研细，置具塞锥形瓶中，加 90%甲醇 25ml，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与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，其中峰 5 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与橙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±10%范围之内，规定值为：0.31（峰 1）、0.47（峰 2）、0.61（峰 3）、0.99（峰 4）、1.02（峰 6）、1.67（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1: 5-羟甲基糠醛; 峰 5 (S): 橙皮苷; 峰 7: 和厚朴酚

色谱柱: Acclaim™120 C18 120A, 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 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; 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 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~27	19	81
27~32	19→90	81→10
32~33	90→19	10→81
33~40	19	81

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加 90%甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 90%甲醇 25ml，称定重量，加热回流 40 分钟，放冷，再称定重量，用 90%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 含橙皮苷（C₂₈H₃₄O₁₅）应为 0.30mg~1.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.7g

【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）-2025013

淫羊藿（柔毛淫羊藿）配方颗粒

Yinyanghuo(Roumaoyinyanghuo) Peifangkeli

【来源】 本品为小檗科植物柔毛淫羊藿 *Epimedium pubescens* Maxim. 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】 取淫羊藿（柔毛淫羊藿）饮片 3100g，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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，加乙醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿（柔毛淫羊藿）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。再取淫羊藿苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的对照品溶液。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，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（1：5：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹约 1 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；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〕总黄酮醇苷项。

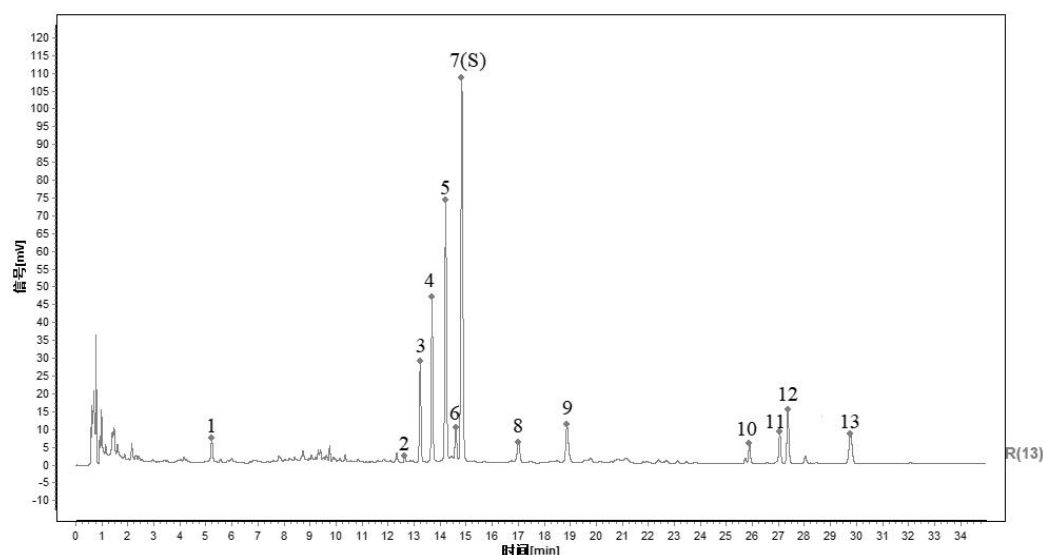
参照物溶液的制备 取淫羊藿（柔毛淫羊藿）对照药材 0.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加入稀乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕总黄酮醇

苷项下对照品溶液，作为淫羊藿苷对照品参照物溶液。再取宝藿苷 I 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，作为宝藿苷 I 对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕总黄酮醇苷项。

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

供试品色谱中应呈现 13 个特征峰，并应与对照药材色谱中的 13 个特征峰保留时间相对应，其中峰 7、峰 13 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与淫羊藿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：0.35（峰 1）、0.85（峰 2）、0.89（峰 3）、0.92（峰 4）、0.96（峰 5）、0.98（峰 6）、1.15（峰 8）、1.27（峰 9）、1.75（峰 10）、1.82（峰 11）、1.84（峰 12）。



对照特征图谱

峰 1：金丝桃苷；峰 2：朝藿定 A1；峰 3：朝藿定 A；峰 4：朝藿定 B；峰 5：朝藿定 C；峰 7（S）：

淫羊藿苷；峰 10：箭藿苷 A；峰 11：箭藿苷 B；峰 12：鼠李糖淫羊藿次苷 II；峰 13：宝藿苷 I

色谱柱：100-1.8-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 33.0%。

【含量测定】 总黄酮 精密量取〔含量测定〕总黄酮醇苷项下的供试品溶

液 0.5ml，置 50ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液，作为对照品溶液。分别取供试品溶液和对照品溶液，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 270nm 波长处测定吸光度，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以淫羊藿苷（C₃₃H₄₀O₁₅）计，应为 120.0mg~275.0mg。

总黄酮醇苷 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 270nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	16→19	84→81
5~7	19→24	81→76
7~12	24→28	76→72
12~15	28	72
15~25	28→40	72→60
25~30	40	60
30~35	40→47	60→53

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 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，用稀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。以淫羊藿苷对照品为参照，以其相应的峰为 S 峰，计算朝藿定 A、朝藿定 B、朝藿定 C 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5%范围之内。相对保留时间及校正因子见下表。

待测成分（峰）	相对保留时间	校正因子
朝藿定 A	0.89	1.35
朝藿定 B	0.92	1.28
朝藿定 C	0.96	1.22
淫羊藿苷（S）	1.00	1.00

以淫羊藿苷对照品为对照，分别乘以校正因子，计算朝藿定 A、朝藿定 B、朝藿定 C 和淫羊藿苷的含量。

本品每 1g 含朝藿定 A($C_{39}H_{50}O_{20}$)、朝藿定 B($C_{38}H_{48}O_{19}$)、朝藿定 C($C_{39}H_{50}O_{19}$)和淫羊藿苷 ($C_{33}H_{40}O_{15}$) 的总量应为 21.0mg~115.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.1g

【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）-2025014

炒六神曲配方颗粒

Chaoliushenqu Peifangkeli

【来源】 本品为苦杏仁、赤小豆与面粉、麦麸混匀，与辣蓼、青蒿、苍耳草经煎煮浓缩后的清膏拌匀并经发酵制成的干燥曲块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】 取炒六神曲饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~40%），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】 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 2g，加水 10ml 使溶解，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取青蒿对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣自“加水 10ml 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 5 μ l，对照药材溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯（4：1）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。

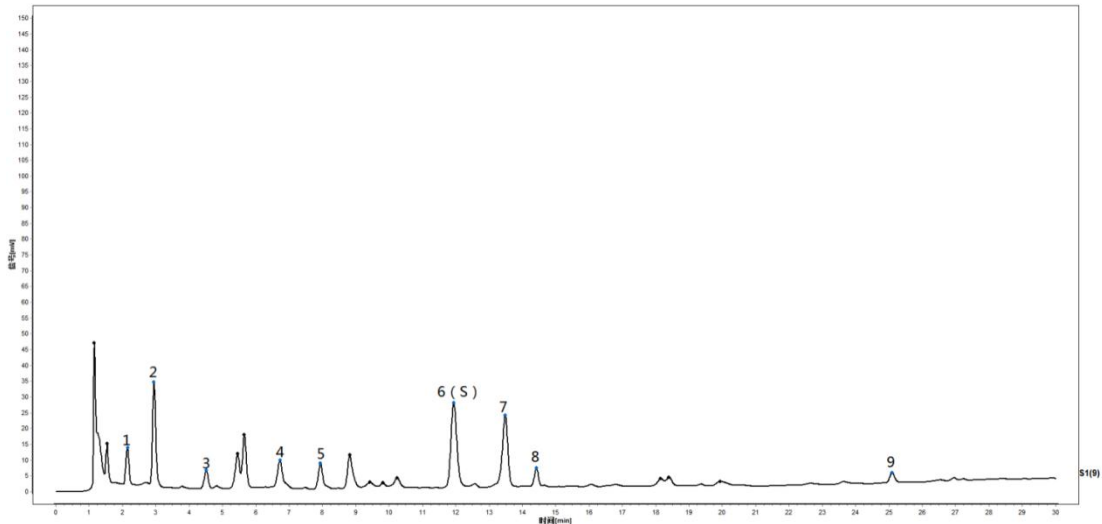
参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 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 6 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与腺嘌呤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：0.19（峰 1）、0.26（峰 2）、0.39（峰 3）、0.57（峰 4）、0.68（峰 5）、1.15（峰 7）、1.22（峰 8）、2.14（峰 9）。



对照特征图谱

峰 2：尿嘧啶；峰 6（S）：腺嘌呤

色谱柱：Shim-pack GIS C18，150×2.1mm，2 μ m

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

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

【含量测定】 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 2 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 0.30ml；柱温为 25℃。理论板数按腺嘌呤峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	1→5	99→95
10~18	5→8	95→92

18~25	8→14	92→86
25~30	14	86

对照品溶液的制备 取腺嘌呤对照品适量，精密称定，加 30%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，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 600W，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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含腺嘌呤（C₅H₅N₅）应为 0.10mg~0.80mg。

【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）-2025015

贯众配方颗粒

Guanzhong Peifangkeli

【来源】 本品为乌毛蕨科植物单芽狗脊蕨 *Woodwardia unigemmata*(Makino.) Nakai. 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】 取贯众饮片 9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6%~11%），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】 本品为黄棕色至黄褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取贯众对照药材 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 GF₂₅₄ 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-冰醋酸（25：3：1）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 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 250nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

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

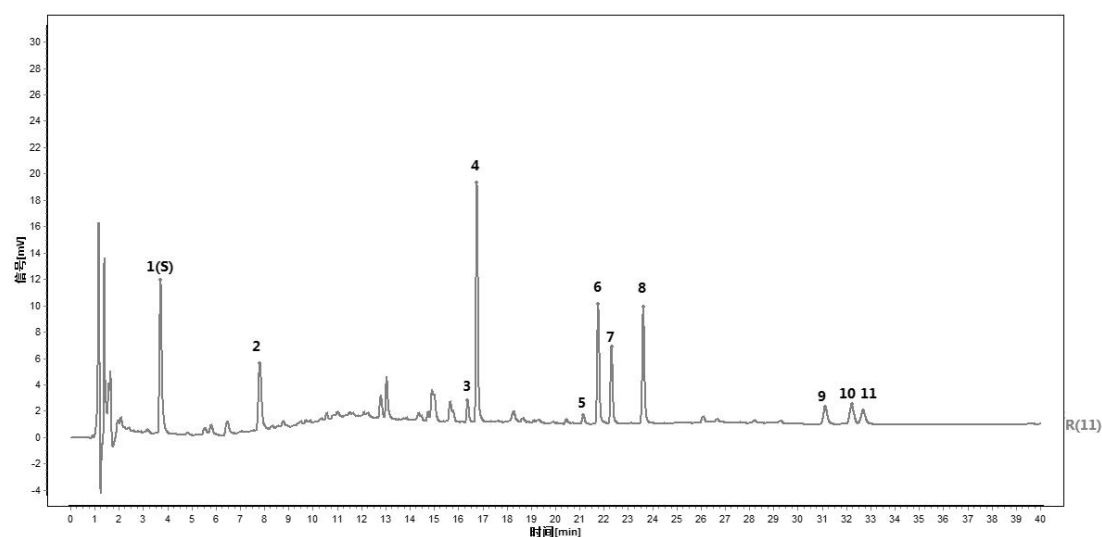
0~5	6	94
5~10	6→15	94→85
10~25	15→25	85→75
25~40	25→26	75→74

参照物溶液的制备 取贯众对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 50ml，超声处理 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：2.10（峰 2）、4.41（峰 3）、4.51（峰 4）、5.70（峰 5）、5.86（峰 6）、6.01（峰 7）、6.36（峰 8）、8.39（峰 9）、8.68（峰 10）、8.81（峰 11）。



对照特征图谱

峰 1（S）：原儿茶酸

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%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm~1.7μm）；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 260nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	8	92
5~15	8→9	92→91

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，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%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 600W，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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（C₇H₆O₄）应为 0.80mg~5.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9g

【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）-2025016

蛤蚧配方颗粒

Gejie Peifangkeli

【来源】 本品为壁虎科动物蛤蚧 *Gekko gecko* Linnaeus 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】 取蛤蚧饮片 2100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16%~30%），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】 本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气腥，味微咸。

【鉴别】 取本品 0.4g，研细，加 70%乙醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取蛤蚧对照药材 0.4g，加水 30ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加 70%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，吸取上述两种溶液各 5~8 μ 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 15cm，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 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 250nm；流速为每分钟 0.7ml；柱温为 25℃。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	0	100
18~19	0→0.5	100→99.5

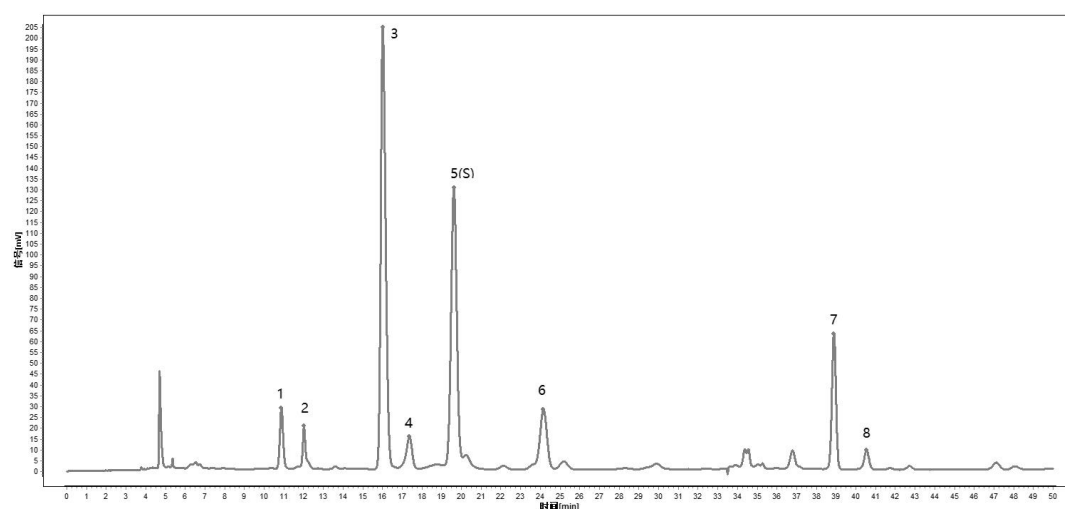
19~24	0.5	99.5
24~27	0.5→3.5	99.5→96.5
27~50	3.5	96.5

参照物溶液的制备 取蛤蚧对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加 10% 甲醇 25ml, 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〔含量测定〕项下对照品溶液, 作为次黄嘌呤对照品参照物溶液。

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 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, 其中峰 5 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与次黄嘌呤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: 0.55 (峰 1)、0.61 (峰 2)、0.82 (峰 3)、0.88 (峰 4)、1.23 (峰 6)、1.99 (峰 7)、2.07 (峰 8)。



对照特征图谱

峰 1: 尿嘧啶; 峰 3: 鸟嘌呤; 峰 5 (S): 次黄嘌呤;

峰 6: 黄嘌呤; 峰 7: 肌苷; 峰 8: 鸟苷

色谱柱: GIST C18-AQ, 250 $\times$ 4.6mm, 5 μ m

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

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

的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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；以乙腈为流动相 A，以 0.05% 乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 250nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～30	0	100
30～32	0→6	100→94
32～40	6	94

对照品溶液的制备 取次黄嘌呤对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，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 600W，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含次黄嘌呤（C₅H₄N₄O）应为 0.70mg～2.4mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.1g

【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）-2025017

葫芦配方颗粒

Hulu Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物瓢葫芦 *Lagenaria siceraria* (Molina) Standl. var. *depressa* (Ser.) Hara 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】 取葫芦饮片 7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.2%~13.4%），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，味苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加水 20ml，加热使溶解，放冷，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。另取葫芦对照药材 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 5~20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-正丁醇（10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【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 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 264nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35℃。理论板数按香草酸峰计算应不低于 5000。

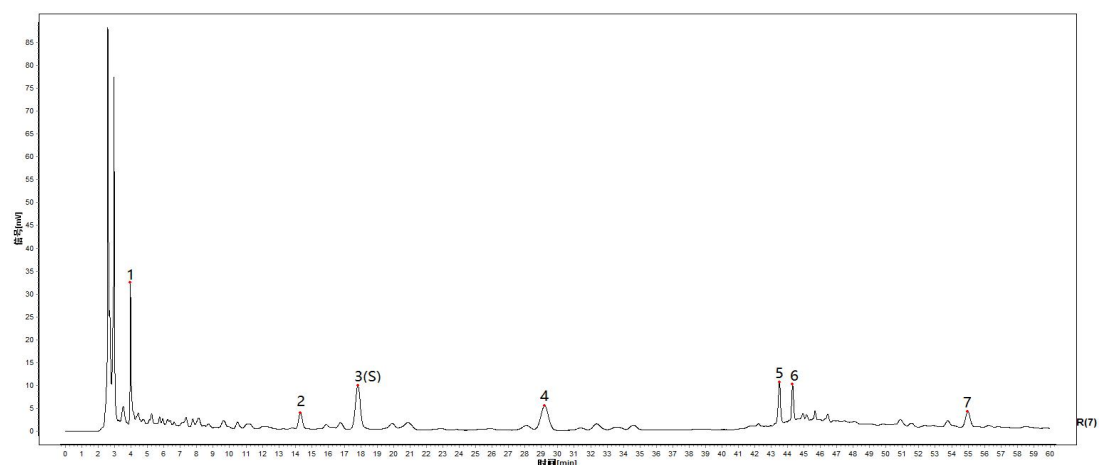
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	12	88
25~28	12→14	88→86
28~35	14	86
35~40	14→25	86→75
40~60	25	75

参照物溶液的制备 取葫芦对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml，超声处理 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〔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 1g，研细，置具塞锥形瓶中，加甲醇 20ml，超声处理 20 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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与香草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：0.22（峰 1）、0.80（峰 2）、1.64（峰 4）、2.44（峰 5）、2.49（峰 6）、3.09（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3（S）：香草酸

色谱柱：GIST C18-AQ，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 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；以甲醇-0.1%磷酸溶液（17：83）为流动相；检测波长为 260nm。理论板数按香草酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取香草酸对照品适量，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 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含香草酸（ $C_8H_8O_4$ ）应为 0.060mg~0.66mg。

【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）-2025018

酒豨薟草（豨薟）配方颗粒

Jiuxixiancao（Xixian） Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物豨薟 *Siegesbeckia orientalis* 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】 取酒豨薟草（豨薟）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~25%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取豨薟草（豨薟）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 10ml”起，同法制成对照药材溶液。再取奇壬醇对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液与对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（4：1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；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 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长 0~36 分钟为 230nm，36~60 分钟为 215nm；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 25℃。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 5000。

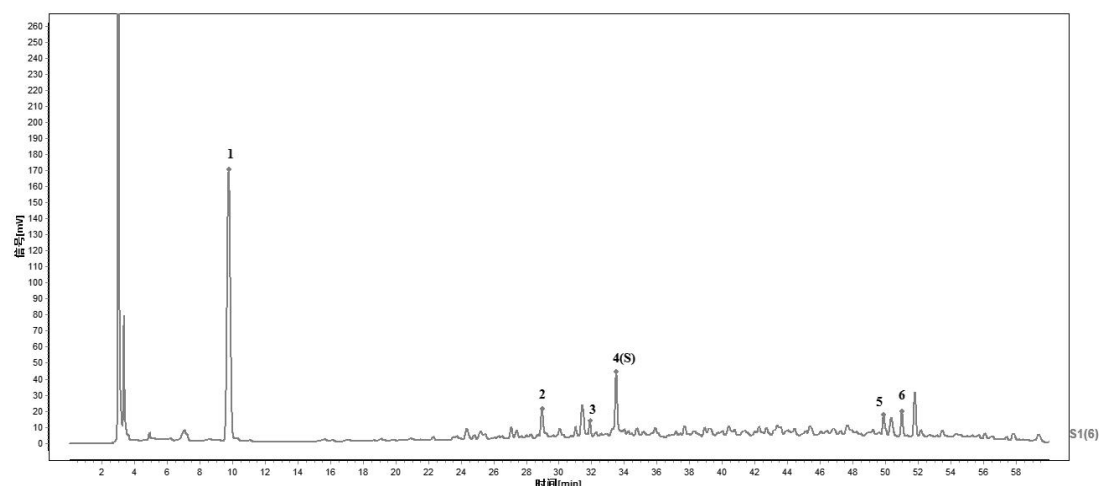
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	1	99
10~55	1→36	99→64
55~60	36	64

参照物溶液的制备 取豨薟草（豨薟）对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为咖啡酸对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为奇壬醇对照品参照物溶液。

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中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4、峰 6 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 S 峰，计算峰 2、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 2）、0.95（峰 3）、1.50（峰 5）。



对照特征图谱

峰 4（S）：咖啡酸；峰 6：奇壬醇

色谱柱：ZORBAX Eclipse XDB 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 15.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（28：72）为流动相；检测波长为 215nm。理论板数按奇壬醇峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取奇壬醇对照品适量，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 0.5g，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 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含奇壬醇（C₂₀H₃₄O₄）应为 0.90mg～29.0mg。

【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）-2025019

麻黄绒（草麻黄）配方颗粒

Mahuangrong (Caomahuang) Peifangkeli

【来源】 本品为麻黄科植物草麻黄 *Ephedra sinica* Stapf 的干燥草质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】 取麻黄绒（草麻黄）饮片 4200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~23%），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】 本品为浅棕色至黄棕色的颗粒；气微香，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加浓氨试液数滴，再加三氯甲烷 10ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 充分搅拌使溶解，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取麻黄（草麻黄）对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取盐酸麻黄碱对照品，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 3 μ l、对照药材溶液 5 μ l 和对照品溶液 10 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（20：5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点清晰。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；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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 210nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25℃。理论板数按盐酸伪麻黄碱峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	2	98

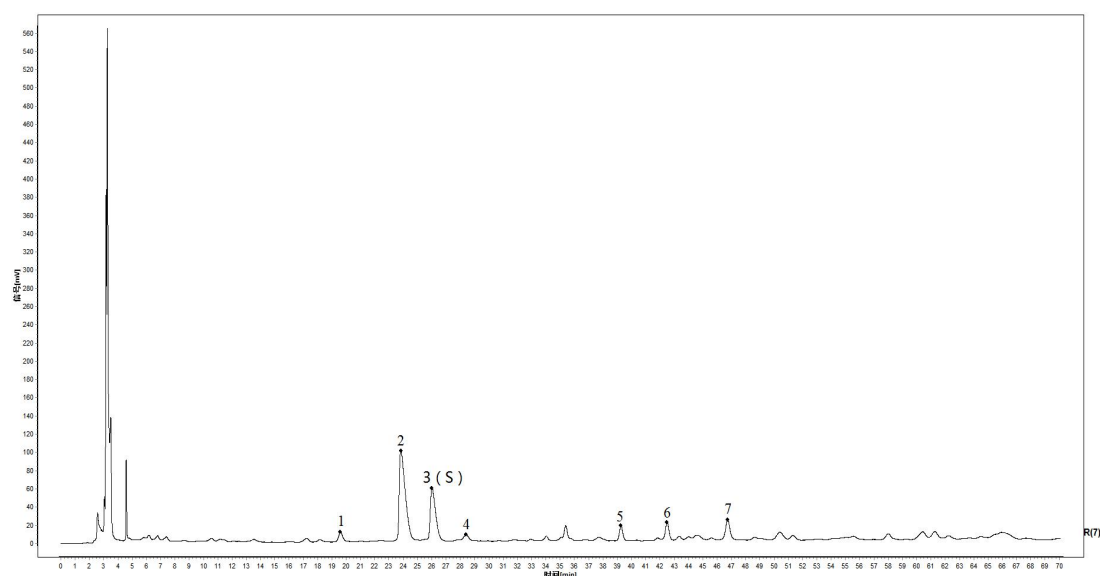
4~25	2→5	98→95
25~30	5→7	95→93
30~60	7→12	93→88
60~70	12	88

参照物溶液的制备 取麻黄（草麻黄）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加浓氨试液 2ml 使湿润，再分别加三氯甲烷-甲醇（1：1）混合溶液 40ml，超声处理 2 次，每次 30 分钟，滤过，合并滤液，蒸干，残渣加三氯甲烷-甲醇（1：1）混合溶液 5ml 使溶解，摇匀，取 1ml，加甲醇稀释至 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〕项下的对照品溶液，作为盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，同“对照药材参照物溶液”制备方法制备，即得。

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

供试品色谱中应呈现 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 2、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与盐酸伪麻黄碱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±10%范围之内，规定值为：0.75（峰 1）、1.09（峰 4）、1.62（峰 5）、1.75（峰 6）、1.93（峰 7）。



对照特征图谱

峰 2：盐酸麻黄碱；峰 3（S）：盐酸伪麻黄碱

色谱柱：Luna（2）100A 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 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 以极性乙醚连接苯基键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.092%磷酸溶液（含 0.04%三乙胺和 0.02%二正丁胺）（1.5：98.5）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量，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 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含盐酸麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）和盐酸伪麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）的总量应为 11.0mg～38.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.2g

【注意】 高血压及失眠患者慎用。

【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）-2025020

乌梅炭配方颗粒

Wumeitan Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物梅 *Prunus mume* (Sieb.) Sieb. et Zucc. 的干燥近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】 取乌梅炭饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~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】 本品为棕褐色至黑褐色的颗粒；气微，味酸。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加乙醇 10ml，振摇 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乌梅对照药材 0.2g，加水 10ml，煮沸，保持微沸 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 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 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，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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.5%磷酸二氢铵溶液（用磷酸调节 pH 值至 3.0）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 210nm；流速为每分钟 0.7ml；柱温为 20 $^{\circ}$ C。理论板数按枸橼酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	1	99

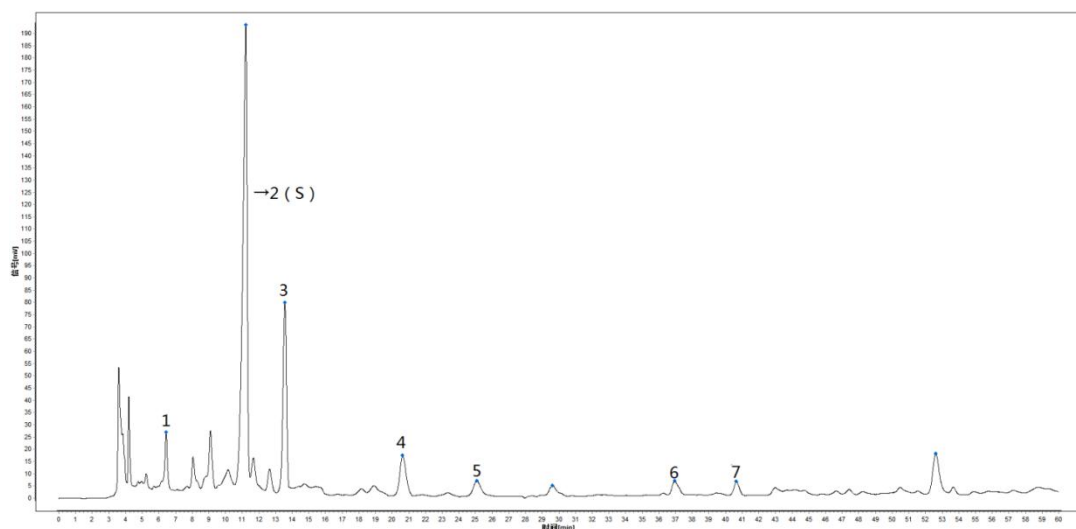
18~52	1→10	99→90
52~60	10	90

参照物溶液的制备 取乌梅对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 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 0.4g，研细，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，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，其中峰 2 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与枸橼酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.62（峰 1）、1.21（峰 3）、1.85（峰 4）、2.12（峰 5）、3.40（峰 6）、3.80（峰 7）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：枸橼酸

色谱柱：Shim-pack GIST C18-AQ，250 $\times$ 4.6mm，5 μ m

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

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-0.5%磷酸二氢铵溶液（3：97）（用磷酸调节 pH 值至 3.0）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按枸橼酸峰计算应不低于 7000。

对照品溶液的制备 取枸橼酸对照品适量，精密称定，加水制成每 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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 50ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含枸橼酸（C₆H₈O₇）应为 0.10g~0.45g。

【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）-2025021

盐泽泻（泽泻）配方颗粒

Yanzexie(zexie) Peifangkeli

【来源】 本品为泽泻科植物泽泻 *Alisma plantago-aquatica* Linn. 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】 取盐泽泻（泽泻）饮片 3300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15.2%~28.2%），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】 本品为黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微咸。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，用适量无水硫酸钠脱水，分取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取 23-乙酰泽泻醇 B 对照品和 23-乙酰泽泻醇 C 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 5~10 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-乙酸乙酯-甲酸（6：4：0.5）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，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 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 0~22 分钟为 246nm，22~40 分钟为 208nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 25℃。理论板数按 23-乙酰泽泻醇 B 峰计算应不低于 5000。

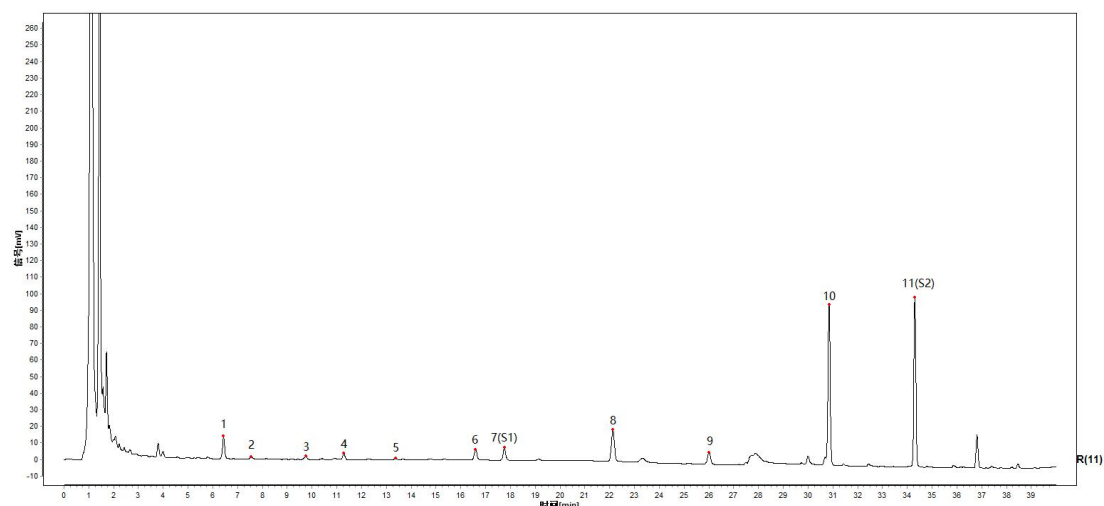
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	34	66
4~18	34→48	66→52
18~22	48	52
22~40	48→90	52→10

参照物溶液的制备 取泽泻（泽泻）对照药材 3g，置具塞锥形瓶中，加水 100ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，放冷，加 70%甲醇 25ml，超声处理 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 23-乙酰泽泻醇 B 对照品、23-乙酰泽泻醇 C 对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 各含 50μg 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 70%甲醇 25ml，超声处理 45 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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰保留时间相对应，其中峰 7、峰 11 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与 23-乙酰泽泻醇 C 参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1~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±10%范围之内，规定值为：0.37（峰 1）、0.43（峰 2）、0.56（峰 3）、0.64（峰 4）、0.76（峰 5）、0.93（峰 6）；与 23-乙酰泽泻醇 B 参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 8~峰 10 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.66（峰 8）、0.76（峰 9）、0.90（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1: 16-氧代泽泻醇 A; 峰 4: 泽泻醇 C; 峰 5: 11-脱羟基-16-氧代泽泻醇 A; 峰 7(S1): 23-乙酰泽泻醇 C; 峰 8: 泽泻醇 A; 峰 10: 泽泻醇 B; 峰 11 (S2): 23-乙酰泽泻醇 B

色谱柱: ACQUITY BEH C18, 150×2.1mm, 1.7μm

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

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

【含量测定】 23-乙酰泽泻醇 B、23-乙酰泽泻醇 C 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；23-乙酰泽泻醇 B 检测波长为 208nm，23-乙酰泽泻醇 C 检测波长为 246nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 25℃。理论板数按 23-乙酰泽泻醇 B 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	45	55
2~9	45→84	55→16
9~12	84	16
12~13	84→45	16→55
13~15	45	55

对照品溶液的制备 取 23-乙酰泽泻醇 B 对照品、23-乙酰泽泻醇 C 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 23-乙酰泽泻醇 B 10μg 和 23-乙酰泽泻醇 C 5μg 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 15ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含 23-乙酰泽泻醇 B（C₃₂H₅₀O₅）和 23-乙酰泽泻醇 C（C₃₂H₄₈O₆）的总量应为 0.40mg~2.80mg。

尿苷、腺嘌呤、鸟苷 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 25℃。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
5~15	0→5	100→95
15~16	5→0	95→100
16~20	0	100

对照品溶液的制备 取尿苷对照品、腺嘌呤对照品、鸟苷对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含尿苷 20μg、腺嘌呤 10μg、鸟苷 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 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）、腺嘌呤（ $C_5H_5N_5$ ）和鸟苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_5$ ）的总量应为 0.25mg~1.55mg。

【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）-2025022

炙淫羊藿（柔毛淫羊藿）配方颗粒

Zhiyinyanghuo(Roumaoyinyanghuo) Peifangkeli

【来源】 本品为小檗科植物柔毛淫羊藿 *Epimedium pubescens* Maxim. 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】 取炙淫羊藿（柔毛淫羊藿）饮片 3100g，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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，加乙醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿（柔毛淫羊藿）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。再取淫羊藿苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的对照品溶液。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，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（1：5：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹约 1 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；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。

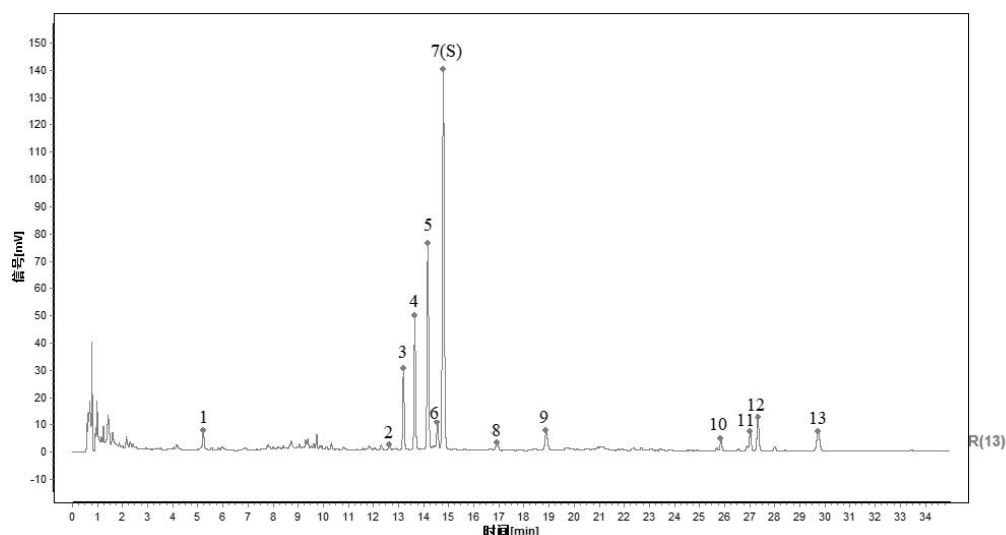
参照物溶液的制备 取淫羊藿（柔毛淫羊藿）对照药材 0.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加入稀乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照

品溶液，作为淫羊藿苷对照品、宝藿苷 I 对照品参照物溶液。再取金丝桃苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，作为金丝桃苷对照品参照物溶液。

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 13 个特征峰，并应与对照药材色谱中的 13 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 7、峰 13 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与淫羊藿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：0.85（峰 2）、0.89（峰 3）、0.92（峰 4）、0.96（峰 5）、0.98（峰 6）、1.15（峰 8）、1.27（峰 9）、1.75（峰 10）、1.82（峰 11）、1.84（峰 12）。



对照特征图谱

峰 1：金丝桃苷；峰 2：朝藿定 A1；峰 3：朝藿定 A；峰 4：朝藿定 B；峰 5：朝藿定 C；峰 7（S）：淫羊藿苷；峰 10：箭藿苷 A；峰 11：箭藿苷 B；峰 12：鼠李糖淫羊藿次苷 II；峰 13：宝藿苷 I

色谱柱：100-1.8-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 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 1.8 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 270nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	16→19	84→81
5~7	19→24	81→76
7~12	24→28	76→72
12~15	28	72
15~25	28→40	72→60
25~30	40	60
30~35	40→47	60→53

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品、宝藿苷 I 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含淫羊藿苷 40 μ g、宝藿苷 I 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，精密加入稀乙醇 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，用稀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。以淫羊藿苷对照品为参照，以其相应的峰为 S 峰，计算朝藿定 A、朝藿定 B、朝藿定 C 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 5%范围之内。相对保留时间及校正因子见下表。

待测成分（峰）	相对保留时间	校正因子
朝藿定 A	0.89	1.35
朝藿定 B	0.92	1.28
朝藿定 C	0.96	1.22
淫羊藿苷（S）	1.00	1.00

以外标法计算宝藿苷 I 含量；以淫羊藿苷对照品为对照，分别乘以校正因子，

计算朝藿定 A、朝藿定 B、朝藿定 C 和淫羊藿苷的含量。

本品每 1g 含朝藿定 A($C_{39}H_{50}O_{20}$)、朝藿定 B($C_{38}H_{48}O_{19}$)、朝藿定 C($C_{39}H_{50}O_{19}$) 和淫羊藿苷 ($C_{33}H_{40}O_{15}$) 的总量应为 30.0mg~130.0mg；含宝藿苷 I ($C_{27}H_{30}O_{10}$) 应为 0.80mg~4.1mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.1g

【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）-2025023

油松节（马尾松）配方颗粒

Yousongjie (Maweisong) Peifangkeli

【来源】 本品为松科植物马尾松 *Pinus massoniana* Lamb. 的干燥瘤状节或分枝节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】 取油松节（马尾松）饮片 20000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2.5%~5.0%），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】 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 4g，研细，加石油醚（60~90℃）30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取油松节（马尾松）对照药材 1g，置索氏提取器中，加石油醚（60~90℃）适量，加热回流 2 小时，提取液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取银松素单甲醚对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 25μl，对照药材溶液和对照品溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（7:3）为展开剂，展开 12~15cm，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视；再喷以 5% 香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 2.7μm）；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 290nm；流速为每分钟

0.35ml；柱温为 35℃。理论板数按银松素单甲醚峰计算应不低于 5000。

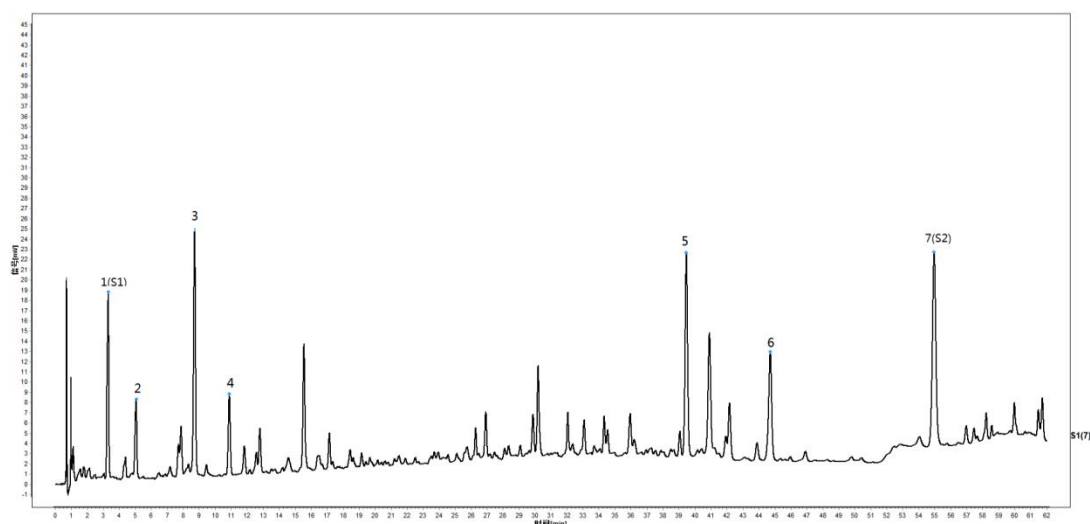
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～8	3→7	97→93
8～24	7→18	93→82
24～37	18→28	82→72
37～53	28→34	72→66
53～60	34→49	66→51
60～62	49	51

参照物溶液的制备 取油松节（马尾松）对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%甲醇 5ml 超声使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为银松素单甲醚对照品参照物溶液。再取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，作为原儿茶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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 7 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，与银松素单甲醚参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 2～4 与 S1 峰的相对保留时间，峰 5～6 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.52（峰 2）、2.63（峰 3）、3.28（峰 4）、0.72（峰 5）、0.81（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1 (S1)：原儿茶酸；峰 7 (S2)：银松素单甲醚

色谱柱：Poroshell 120 SB-C18，100×2.1mm，2.7μm

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

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

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 4.6mm，粒径为 2.7μm）；以乙腈-0.1%甲酸溶液（55：45）为流动相；检测波长为 300nm。理论板数按银松素单甲醚峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取银松素单甲醚对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 25μg 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 600W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含银松素单甲醚（C₁₅H₁₄O₂）应为 0.60mg～4.2mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 20g

【注意】 阴虚血燥者慎用。

【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）-2025024

紫荆皮配方颗粒

Zijingpi Peifangkeli

【来源】 本品为木兰科植物南五味子 *Kadsura longipedunculata* Finet et Gagnep. 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】 取紫荆皮饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取紫荆皮对照药材 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，吸取上述供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液 7 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（1：2）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 1.6 μ 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 202nm；流速为每分钟 0.20ml；柱温为 20℃。理论板数按原花青素 B2 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	2→4	98→96

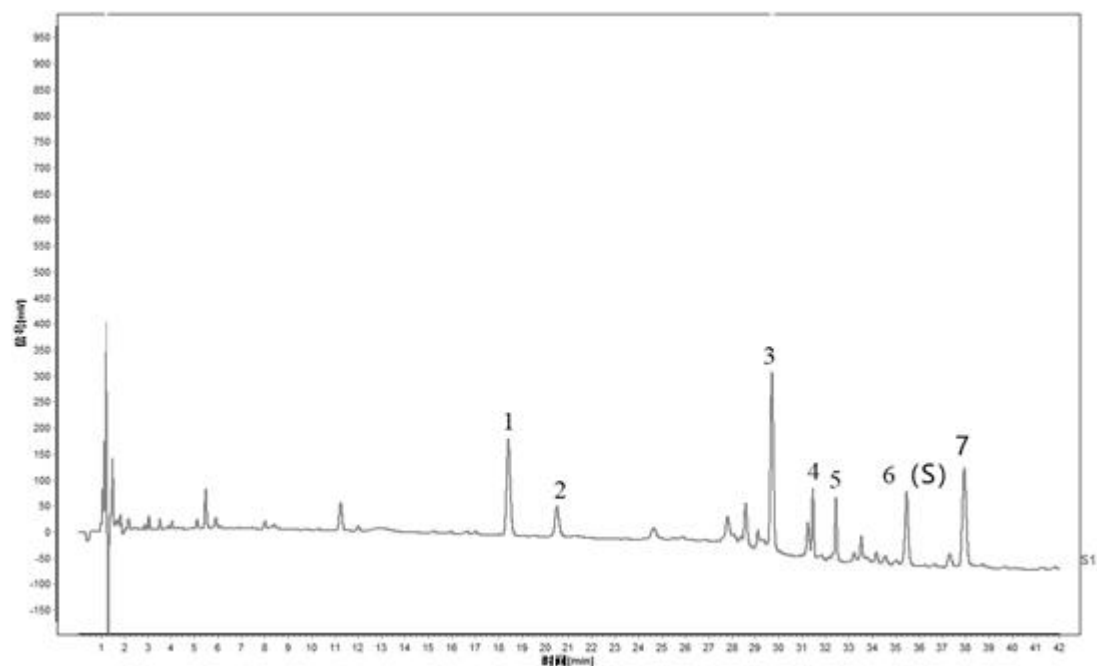
18~20	4	96
20~26	4→9	96→91
26~37	9	91
37~42	9→11	91→89

参照物溶液的制备 取紫荆皮对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，离心（转速为每分钟 2000 转）10 分钟，取上清液，蒸干，残渣加 30%甲醇 25ml，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〔含量测定〕项下对照品溶液，作为原花青素 B2 对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加 30%甲醇 25ml，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 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 6 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与原花青素 B2 参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.52（峰 1）、0.57（峰 2）、0.84（峰 3）、0.89（峰 4）、0.92（峰 5）、1.07（峰 7）。



对照特征图谱

峰 6 (S)：原花青素 B2

色谱柱：CORTECS T3 C18，100×2.1mm，1.6μm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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。
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以甲醇-乙腈（70：30）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 202nm；流速为每分钟 0.40ml；柱温为 30℃。理论板数按原花青素 B2 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～20	7→10	93→90

对照品溶液的制备 取原花青素 B2 对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 50μg 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 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含原花青素 B2（C₃₀H₂₆O₁₂）应为 0.50mg～10.0mg。

【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）-2025025

京半夏配方颗粒

Jingbanxia Peifangkeli

【来源】 本品为天南星科植物半夏 *Pinellia ternate* (Thunb.) Breit. 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】 取京半夏饮片 2800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~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】 本品为灰黄色至浅棕黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 （1）取本品 2g，研细，加盐酸 2ml，三氯甲烷 20ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品，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 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲醇-水（20：7：0.5：0.2）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 2g，研细，加石油醚（60~90℃）40ml，加热回流 1 小时，弃去石油醚液，药渣挥干，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取半夏对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取丙氨酸对照品、缬氨酸对照品、亮氨酸对照品适量，加 70% 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 6 μ l、对照药材溶液 10 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸-水（10：5：

2：3) 的下层溶液为展开剂，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，显相同颜色的主斑点；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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 270nm；流速为每分钟 0.20ml；柱温为 30℃。理论板数按 4-羟基苯甲酸峰计算应不低于 5000。

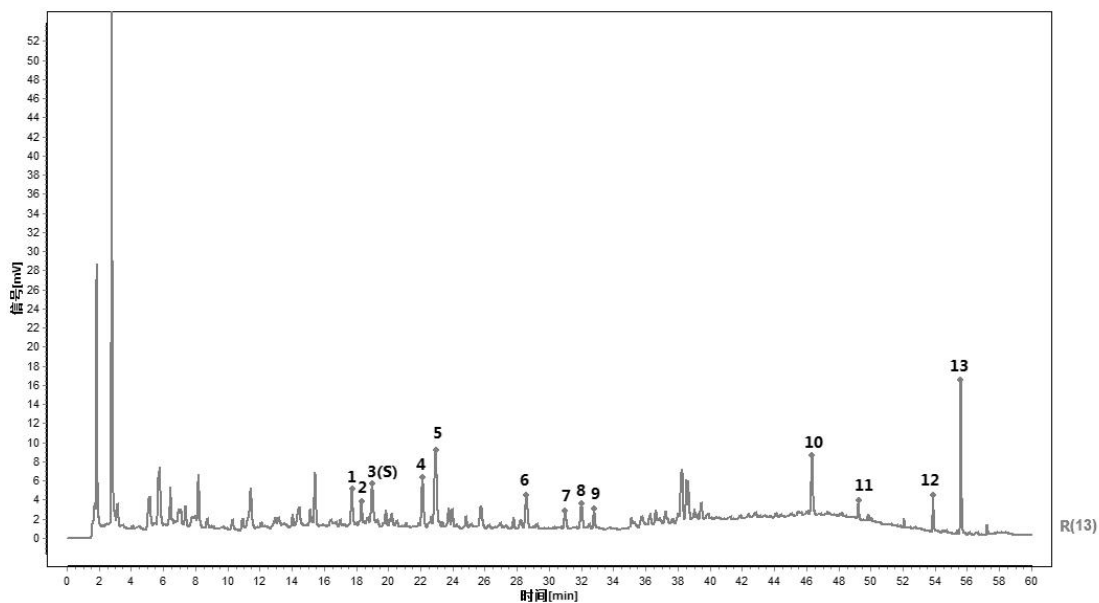
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0→2	100→98
5~8	2	98
8~15	2→6	98→94
15~32	6→14	94→86
32~42	14→25	86→75
42~60	25→50	75→50

参照物溶液的制备 取 4-羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，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 30%甲醇 25ml，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与供试品溶液各 3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 13 个特征峰，其中峰 3 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与 4-羟基苯甲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±10%范围之内。规定值为：0.93（峰 1）、0.96（峰 2）、1.16（峰 4）、1.21（峰 5）、1.51（峰 6）、1.63（峰 7）、1.69（峰 8）、1.73（峰 9）、2.44（峰 10）、2.59（峰 11）、2.84（峰 12）、2.93（峰 13）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：4-羟基苯甲酸；峰 13：甘草酸

色谱柱：CORTECS T3，150×2.1mm，1.6μm

【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）。

水麦冬酸 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 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；采用二极管阵列检测器；检测波长为 210nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 25℃。理论板数按水麦冬酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～9	1	99
9～10	1→10	99→90
10～11	10→1	90→99

对照品溶液的制备（临用新制） 取水麦冬酸对照品适量，精密称定，加乙腈-0.1%磷酸溶液（1：99）制成每 1ml 含 0.25μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 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。

结果判定 供试品色谱中，应不得检出与对照品色谱保留时间相应的色谱峰。若出现保留时间相应的色谱峰，则采用二极管阵列检测器比较相应色谱峰在 190~400nm 波长范围内紫外-可见吸收光谱，吸收光谱应不相同。

备注：必要时可采用高效液相色谱-质谱联用方法确证。建议采用甲醇-0.02% 氨溶液（5：95）流动相系统。

【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 252nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	37→42	63→58

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含甘草酸铵 50μg 的溶液，即得（甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207）。

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 30%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）45 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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含甘草酸（C₄₂H₆₂O₁₆）应为 0.20mg~3.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.8g

【注意】 不宜与川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子同用。

【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）-2025026

蛇蜕（乌梢蛇）配方颗粒

Shetui（Wushaoshe）Peifangkeli

【来源】 本品为游蛇科动物乌梢蛇 *Zaocys dhumnades*（Cantor）蜕下的干燥表皮膜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】 取蛇蜕（乌梢蛇）饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3%~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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气腥，味微咸。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加 70%乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取蛇蜕（乌梢蛇）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 70%乙醇 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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：1）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 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%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 250nm；流速为每分钟 0.7ml；柱温为 25℃。理论板数按尿酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	1	99

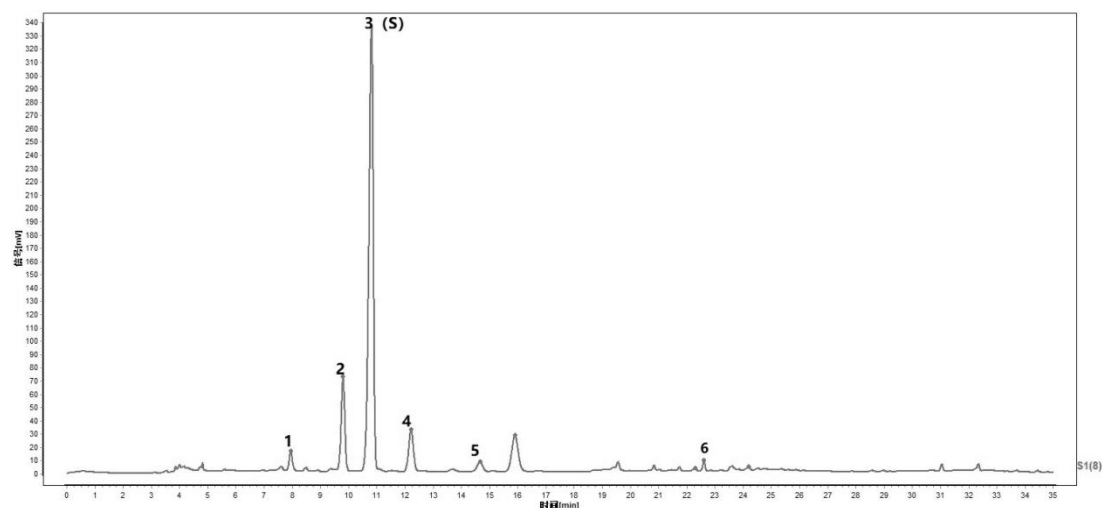
10~22	1→10	99→90
22~27	10→25	90→75
27~35	25	75

参照物溶液的制备 取蛇蛻（乌梢蛇）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 10%甲醇 25ml，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。另取尿酸对照品、鸟苷对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含尿酸 80μg、鸟苷 50μg 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 10%甲醇 50ml，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与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与尿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±10%范围之内。规定值为：0.73（峰 1）、0.89（峰 2）、1.13（峰 4）、1.36（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：尿嘧啶；峰 2：鸟嘌呤；峰 3（S）：尿酸；峰 4：次黄嘌呤

峰 5：黄嘌呤；峰 6：鸟苷

色谱柱：Acclaim 120Å 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 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。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05%冰醋酸溶液（1：99）为流动相；检测波长为 285nm。理论板数按尿酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取尿酸对照品适量，精密称定，加 10%甲醇（含 0.2%氨水）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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇（含 0.2%氨水）50ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 10%甲醇（含 0.2%氨水）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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得

本品每 1g 含尿酸（C₅H₄N₄O₃）应为 2.0mg～27.0mg。

【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）-2025027

素馨花（素馨花）配方颗粒

Suxinhua（Suxinhua）Peifangkeli

【来源】 本品为木犀科植物素馨花 *Jasminum officinale* L. var. *grandiflorum* (L.) Kobuski 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】 取素馨花（素馨花）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~38%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 4g，研细，加水 20ml，加热使溶解，用石油醚（60~90℃）振摇提取 2 次，每次 20ml，合并石油醚液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取素馨花（素馨花）对照药材 2g，加乙醚 20ml，加热回流 1 小时，滤过，弃去乙醚液，药渣挥干，加水 100ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，放冷，自“用石油醚（60~90℃）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，吸取上述供试品溶液 10μl、对照药材溶液 6μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，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 250 mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 220nm；流速为每分钟

1.0ml；柱温为 25℃。理论板数按橄榄苦苷峰计算应不低于 5000。

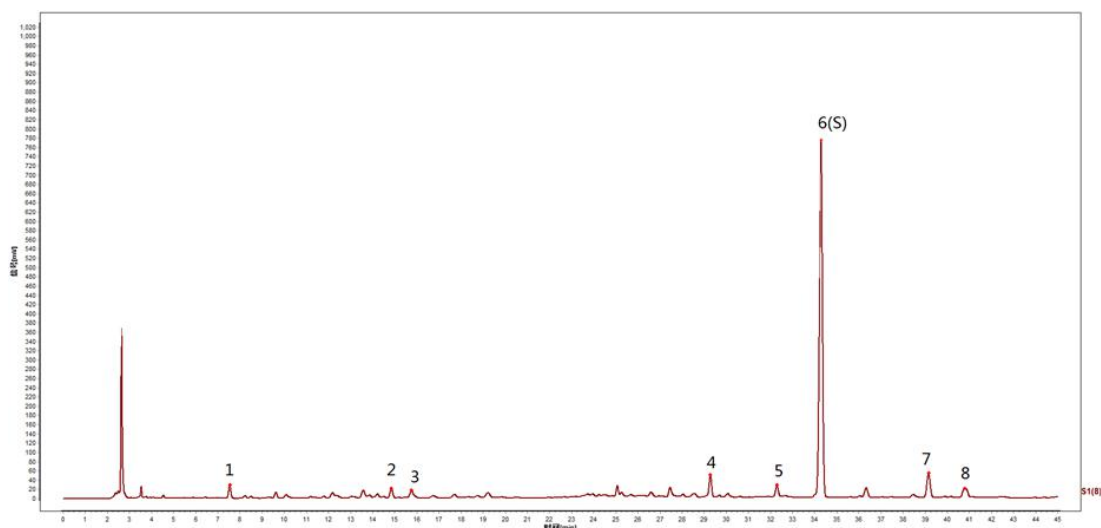
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	7→10	93→90
6~9	10→12	90→88
9~17	12→14	88→86
17~22	14→21	86→79
22~38	21→30	79→70
38~45	30→33	70→67

参照物溶液的制备 取素馨花（素馨花）对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 25ml，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。另取橄榄苦苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 25ml，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与供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 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，其中峰 6 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与橄榄苦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±10%范围之内。规定值为：0.22（峰 1）、0.43（峰 2）、0.46（峰 3）、0.85（峰 4）、0.94（峰 5）、1.14（峰 7）、1.18（峰 8）。



对照特征图谱

峰 6 (S)：橄榄苦苷

色谱柱：Kromasil 100-5-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 30.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（21：79）为流动相；检测波长为 200nm。理论板数按橄榄苦苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取橄榄苦苷对照品适量，精密称定，加 70%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 100ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含橄榄苦苷（C₂₅H₃₂O₁₃）应为 77.0mg～198.0mg。

【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）-2025028

苣荬菜（北败酱）配方颗粒

Qumaicai（Beibaijiang）Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物苣荬菜 *Sonchus arvensis* 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】 取苣荬菜（北败酱）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%~15.9%），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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微咸、微苦。

【鉴别】 取本品 0.6g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取菊苣酸对照品，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，吸取上述供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液，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。

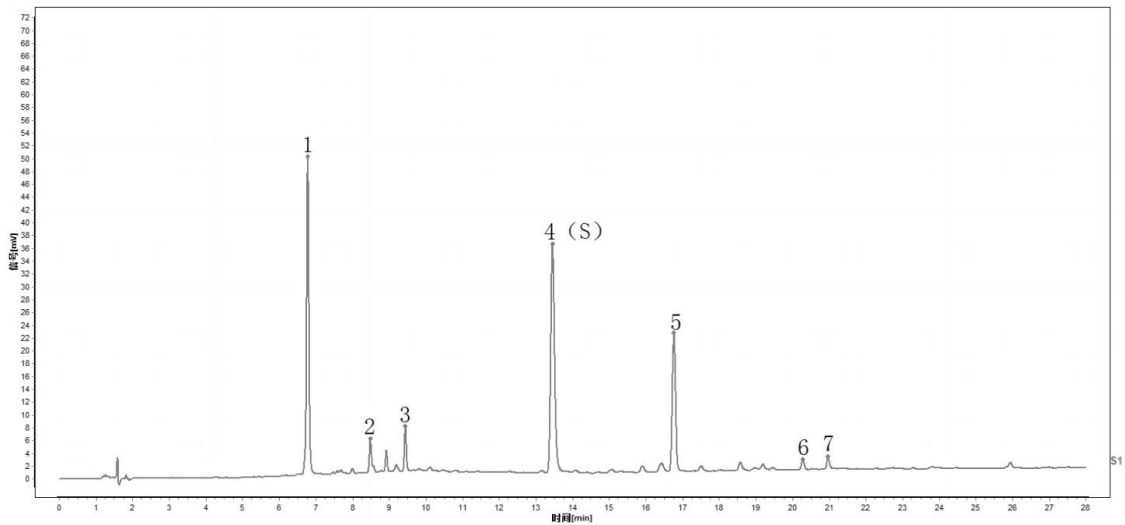
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项，检测波长为 348nm。

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为菊苣酸、木犀草苷对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，其中峰 4、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与菊苣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：0.50（峰 1）、0.63（峰 2）、0.70（峰 3）、1.51（峰 6）、1.56（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 4（S）：菊苣酸；峰 5：木犀草苷

色谱柱：Poroshell 120 EC-C18，150×3.0mm，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（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 3.0mm，粒径为 2.7 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；菊苣酸检测波长为 328nm，木犀草苷检测波长为 348nm；流速为每分钟 0.5ml；柱温为 30℃。理论板数按菊苣酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	5	95
3~8	5→15	95→85
8~13	15	85
13~28	15→30	85→70

对照品溶液的制备 取菊苣酸对照品、木犀草苷对照品适量，精密称定，加

稀乙醇制成每 1ml 各含 80 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 0.2g，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 600W，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 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 含菊苣酸（C₂₂H₁₈O₁₂）和木犀草苷（C₂₁H₂₀O₁₁）的总量应为 3.5mg～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）-2025029

荠菜配方颗粒

Jicai Peifangkeli

【来源】 本品为十字花科植物荠菜 *Capsella brusa-pastoris* (L.) Medic. 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】 取荠菜饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~22%），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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取荠菜对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取脯氨酸对照品，加 70%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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：1）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，显相同颜色的主斑点；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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.15%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 310nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 5000。

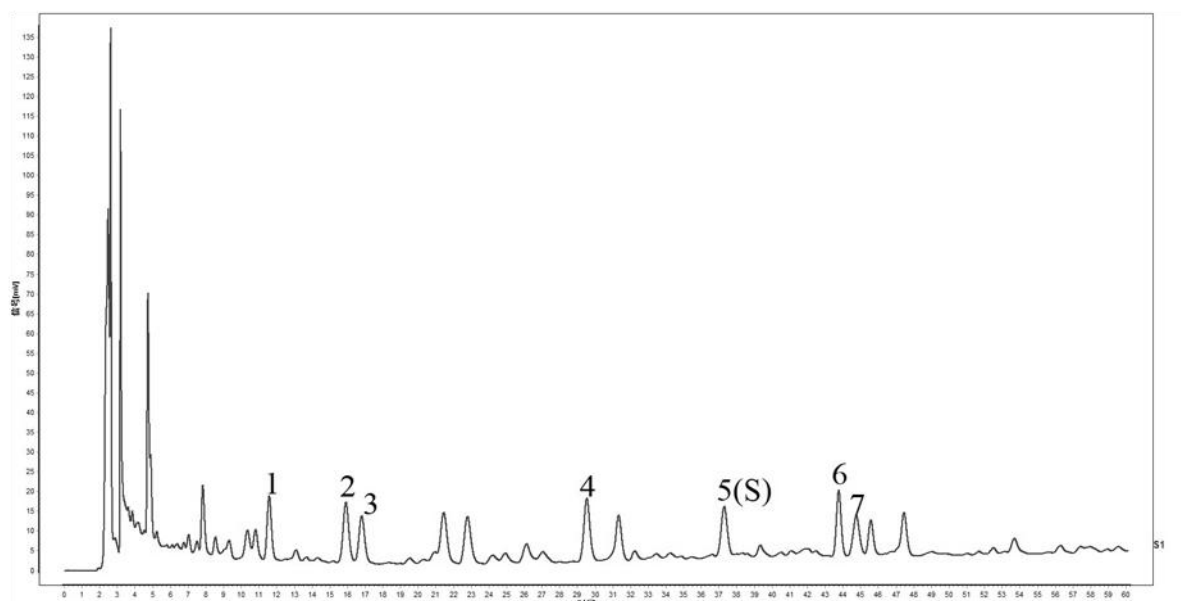
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	7	93
10~20	7→8	93→92
20~35	8→12	92→88
35~60	12→16	88→84

参照物溶液的制备 取芥菜对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 25ml，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 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 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 取本品 0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 25ml，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，其中峰 5 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与 4-香豆酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 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：0.31（峰 1）、0.42（峰 2）、0.45（峰 3）、0.79（峰 4）、1.18（峰 6）、1.20（峰 7）。



对照特征图谱

峰 5 (S) : 4-香豆酸

色谱柱: 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 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（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6~1.8μm）；以乙腈-甲醇（1：1）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 310nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	8	92
30~32	8→20	92→80
32~38	20	80

对照品溶液的制备 取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 2μg 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 20ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定总量，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 3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 4-香豆酸（C₉H₈O₃）应为 0.030mg~0.25mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。

四川省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准

标准号：SCYPBZ（PFKL）-2025030

倒扣草配方颗粒

Daokoucao Peifangkeli

【来源】 本品为苋科植物倒扣草 *Achyranthes aspera* 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】 取倒扣草饮片 7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.5%~14.3%），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，味甘。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取倒扣草对照药材 2g，加水 80ml，煮沸，保持微沸 1 小时，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β-蜕皮甾酮对照品，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，吸取供试品溶液与对照品溶液各 5μl、对照药材溶液 10μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇（6：1）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，显相同颜色的主斑点；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。

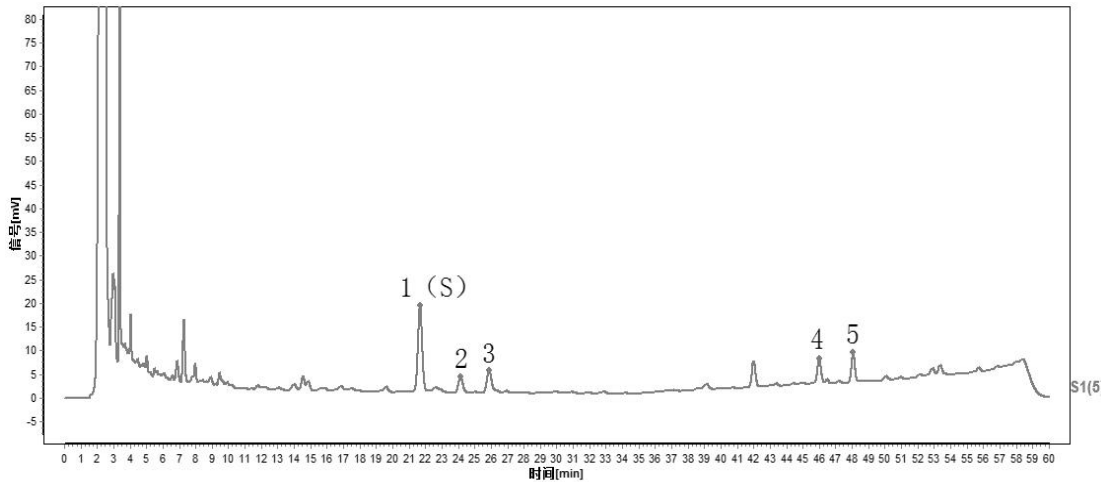
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取倒扣草对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，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（含量测定）项下对照品溶液，作为β-蜕皮甾酮对照品参照物溶液。

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 应与相应对照品参照物峰保留时间对应。与 β -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：1.11（峰 2）、1.20（峰 3）、2.11（峰 4）、2.20（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1 (S)： β -蜕皮甾酮；峰 2：25R-牛膝甾酮；峰 3：25S-牛膝甾酮

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

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 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 250 mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 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 248nm，流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按 β -蜕皮甾酮峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	15	85

4~30	15→18	85→82
30~46	18→27	82→73
46~55	27→32	73→68
55~56	32→15	68→85

对照品溶液的制备 取β-蜕皮甾酮对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 25μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含β-蜕皮甾酮（C₂₇H₄₄O₇）应为 0.20mg~1.80mg。

【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）-2025031

附片（白附片）配方颗粒

Fupian (Baifupian) Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物乌头 *Aconitum carmichaelii* Debx. 的子根的加工品经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取附片（白附片）饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~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】 本品为灰白色至黄白色的颗粒；气微，味微淡。

【鉴别】 取本品 4g，研细，加水 10ml，加热溶解，加浓氨试液 5ml，再加乙醚 25ml，静置 1 小时，时时振摇，低温超声 5 分钟，分取乙醚层，挥干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品，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，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（6.4：5.6：1）为展开剂，置氨蒸气饱和 20 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照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 1.9 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 235nm；流速为每分钟 0.20ml；柱温为 30℃。理论板数按苯甲酰新乌头碱峰计算应不低于 3000。

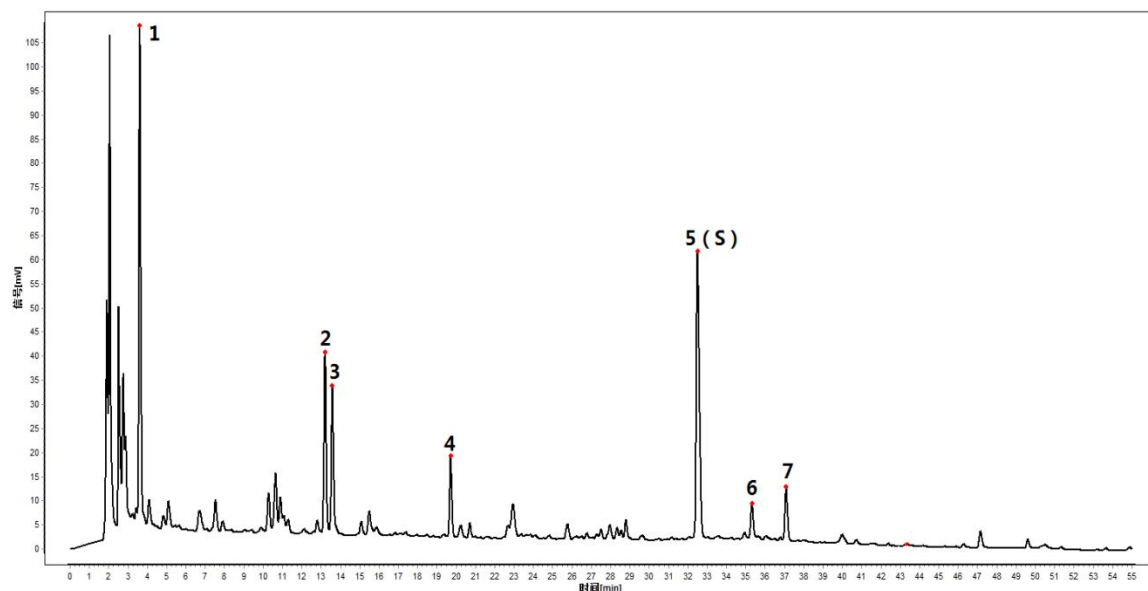
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	5→15	95→85
15~25	15→20	85→80
25~50	20→40	80→60
50~55	40	60

参照物溶液的制备 取（含量测定）项下的对照品溶液，作为苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 1g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 25ml，超声处理（水温在 25℃ 以下）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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，其中峰 5、峰 6、峰 7 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与苯甲酰新乌头原碱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±10% 范围之内。规定值为：0.12（峰 1）、0.40（峰 2）、0.42（峰 3）、0.58（峰 4）。



对照特征图谱

峰 5（S）：苯甲酰新乌头原碱；峰 6：苯甲酰乌头原碱；峰 7：苯甲酰次乌头原碱

色谱柱：GOLD Aq，150×2.1mm，1.9μm

【检查】 双酯型生物碱 色谱条件与系统适用性试验、供试品溶液的制备同（含量测定）项。

对照品溶液的制备 取双酯型生物碱对照提取物（已标示新乌头碱、次乌头碱和乌头碱的含量）适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 按乌头碱计含 5 μ g 的贮备液，精密吸取贮备液适量，加 50%甲醇制成每 1ml 按乌头碱计含 1 μ g 的混合溶液，作为对照提取物溶液。

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

本品每 1g 含双酯型生物碱以新乌头碱(C₃₃H₄₅NO₁₁)、次乌头碱(C₃₃H₄₅NO₁₀)和乌头碱(C₃₄H₄₇NO₁₁)的总量计，不得过 80 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 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-四氢呋喃（25：15）为流动相 A，以 0.1mol/L 醋酸铵溶液（每 1000ml 加冰醋酸 0.5ml）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 235nm。理论板数按苯甲酰新乌头原碱峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~48	15→26	85→74
48~49	26→35	74→65
49~58	35	65
58~65	35→15	65→85

对照品溶液的制备 取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的混合溶液，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，加氨试液 3ml，精密加入三氯甲烷 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz，水温在 25℃ 以下）30 分钟，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 25ml，40℃ 以下蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含苯甲酰新乌头原碱($C_{31}H_{43}NO_{10}$)、苯甲酰乌头原碱($C_{32}H_{45}NO_{10}$)和苯甲酰次乌头原碱($C_{31}H_{43}NO_9$)的总量应为 0.30mg~2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【注意】 本品饮片性味与归经项下标示有毒。孕妇慎用；不宜与半夏、瓜蒌、瓜蒌子、瓜蒌皮、天花粉、川贝母、浙贝母、平贝母、伊贝母、湖北贝母、白蔹、白及同用。

【贮藏】 密封。