

# 海南省药品监督管理局中药配方颗粒质量标准征求意见稿

## 麸煨肉豆蔻配方颗粒

Fuweiroudoukou Peifangkeli

**【来源】** 本品为肉豆蔻科植物肉豆蔻 *Myristica fragrans* Houtt. 的干燥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】** 取麸煨肉豆蔻饮片 5000g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 $\beta$ -环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~15%），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】** 本品为灰黄色至棕黄色的颗粒；气香浓烈，味辛微苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 2g，加热水 20ml 使溶解，冷却，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。另取肉豆蔻对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，加乙酸乙酯 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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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】去氢二异丁香酚项。

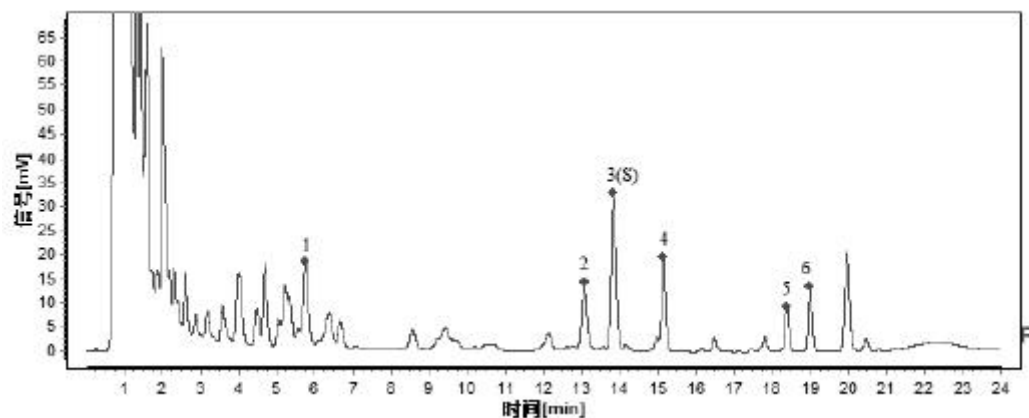
**参照物溶液的制备** 取肉豆蔻对照药材 1g，加水 30ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取去氢二异丁香酚对照品、肉豆蔻木脂素对照品适量，加 80%甲醇制成每 1ml 含去氢二异丁香酚 20 $\mu$ g、肉豆蔻木脂素 60 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同【含量测定】去氢二异丁香酚项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与去氢二异丁香酚参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 4~峰 6 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.93（峰 2）、1.08（峰 4）、1.35（峰 5）、1.39

(峰 6)。



对照特征图谱

峰 1：肉豆蔻木脂素；峰 3（S）：去氢二异丁香酚

参考色谱柱：Acclaim™ RSLC 120 C18（Thermo，2.1 mm×100 mm，2.2μm）

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

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 不得过 5μg；含黄曲霉毒素 G<sub>2</sub>、黄曲霉毒素 G<sub>1</sub>、黄曲霉毒素 B<sub>2</sub> 和黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 总量不得过 10μg。

**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】** 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 13.0%。

**【含量测定】 挥发油** 取本品适量，研细，取约 50g，精密称定，照挥发油测定法（通则 2204）甲法测定。

本品含挥发油应为 0.6%~3.0%（ml/g）。

**去氢二异丁香酚** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 2.2μm)；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 40℃；检测波长为 274nm。理论板数按去氢二异丁香酚峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	61	39
5~10	61→70	39→30
10~15	70→80	30→20
15~18	80	20

18~19	80→61	20→39
19~24	61	39

---

**对照品溶液的制备** 取去氢二异丁香酚对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含去氢二异丁香酚 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 80%甲醇 15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含去氢二异丁香酚（C<sub>20</sub>H<sub>22</sub>O<sub>4</sub>）应为 0.2mg~2.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.0g。

**【贮藏】** 密封。