

广西壮族自治区 中药配方颗粒质量标准

DYB45-PFKLxxxx-2025

檀香配方颗粒（公示稿）

Tanxiang Peifangkeli

【来源】 本品为檀香科植物檀香 *Santalum album* L. 树干的干燥心材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】 取檀香饮片 12500g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液加入辅料适量，混匀，浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 0.9%~3.0%），加入挥发油包合物，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；气清香，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加甲醇 50ml，超声提取 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。另取檀香对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取檀香醇对照品，加甲醇制成每 1ml 含 5 μ l 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-甲苯-乙酸乙酯（5：2：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛硫酸乙醇（1 \rightarrow 10）溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 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；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 310nm。理论板数按丁香醛峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	5 \rightarrow 7	95 \rightarrow 93
12~20	7 \rightarrow 12	93 \rightarrow 88
20~30	12	88

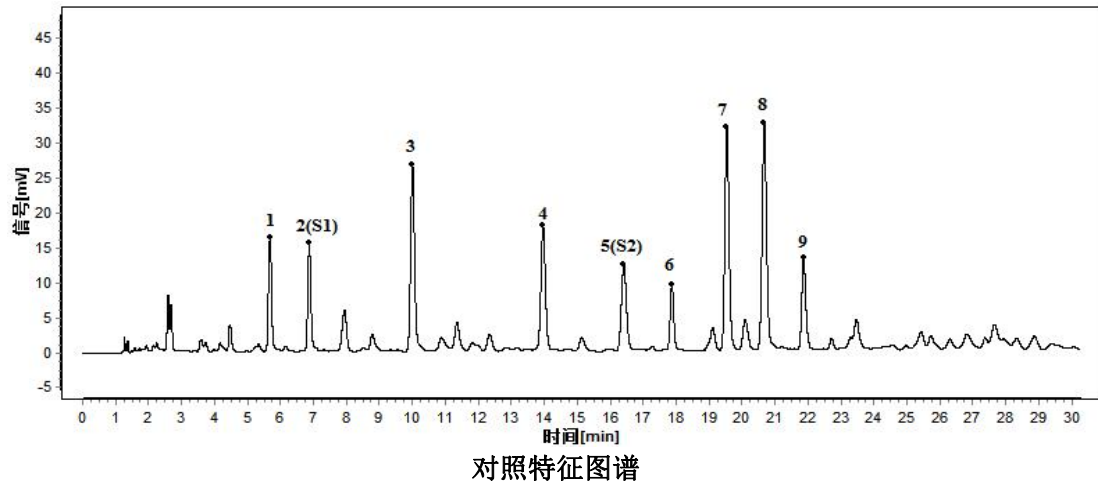
参照物溶液的制备 取檀香对照药材 3g，加 30%乙醇 50ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，离心（每分钟 4000 转）5 分钟，取上清液，蒸干，残渣加 15ml 水使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶醛对照品、丁香醛对照品、香草醛对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取 1g,加 30%乙醇 25ml,超声处理(功率 300W,频率 40kHz) 30 分钟,取出,放冷,离心(每分钟 4000 转) 5 分钟,取上清液,蒸干,残渣加 15ml 水使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 25ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇使溶解,并转移至 5ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取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 2、峰 5、峰 8 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶醛参照物峰相对应的峰为 S1 峰,计算峰 1、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内,规定值为: 0.83 (峰 1)、1.46 (峰 3)。与香草醛参照物峰相对应的峰为 S2 峰,计算峰 4、峰 6、峰 7、峰 9 与 S2 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内,规定值为: 0.85 (峰 4)、1.09 (峰 6)、1.19 (峰 7)、1.33 (峰 9)。



峰 2 (S1): 原儿茶醛; 峰 5 (S2): 香草醛; 峰 8: 丁香醛

参考色谱柱: CORTECS T3, 2.1mm \times 150mm, 1.6 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】 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 8.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法(中国药典 2020 年版通则 2204)测定。

本品含挥发油应为 1.0%~2.5% (ml/g)。

丁香醛 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-0.1%磷酸溶液(8:92)为流动相;流速为每分钟 0.25ml;柱温为 40 $^{\circ}$ C;检测波长为 310nm。理论板数按丁香醛峰计算应不低于 5000。

广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准

对照品溶液的制备 取丁香醛对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 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 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含丁香醛（C₉H₁₀O₄）应为 0.05mg~0.35mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。