

# 山西省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准（试行）

标准号：SXYPBZ ( PFKLSX ) -2026011

### 肉豆蔻配方颗粒

Roudoukou 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】 取肉豆蔻饮片4500g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 $\beta$ -环糊精包合），备用，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为8%~18%），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】 本品为浅灰棕色至棕色的颗粒；气微香，味微辛。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，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。另取肉豆蔻对照药材2g，加水60ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2025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 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2025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；柱温为35 $^{\circ}$ C；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3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~8	65 $\rightarrow$ 70	35 $\rightarrow$ 30
8~28	70 $\rightarrow$ 78	30 $\rightarrow$ 22
28~40	78 $\rightarrow$ 80	22 $\rightarrow$ 20

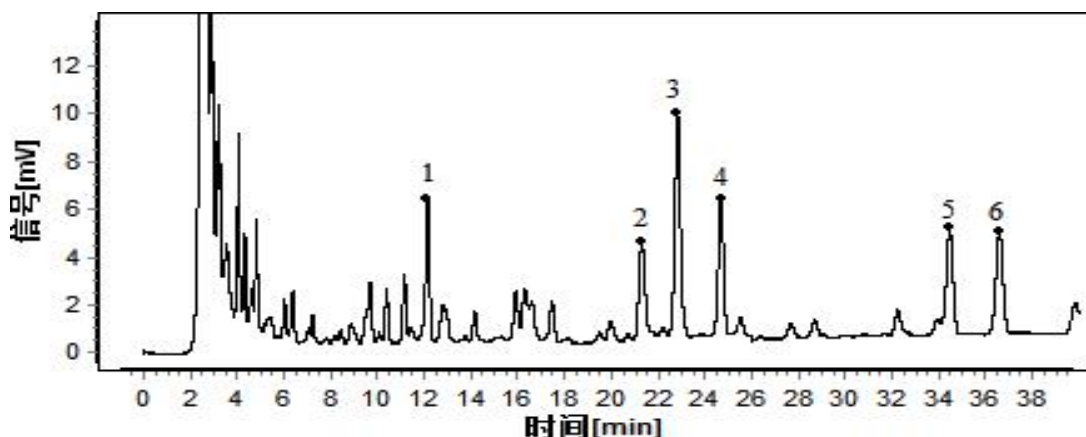
参照物溶液的制备 取肉豆蔻对照药材0.5g，加甲醇50ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取去氢二异丁香酚对照

品、肉豆蔻木脂素对照品适量，加甲醇制成每1ml含去氢二异丁香酚5 $\mu$ g、肉豆蔻木脂素10 $\mu$ 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10 $\mu$ 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。



对照特征图谱

峰1：肉豆蔻木脂素；峰3：去氢二异丁香酚

参考色谱柱：Acclaim C18，4.6mm $\times$ 250mm，5 $\mu$ m

**【检查】 黄曲霉毒素** 照真菌毒素测定法（中国药典2025年版通则2351）测定。本品每1000g含黄曲霉毒素B<sub>1</sub>不得过5 $\mu$ g；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>的总量不得过10 $\mu$ g。

**其他** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2025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2025年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于13.0%。

**【含量测定】 去氢二异丁香酚** 照高效液相色谱法（中国药典2025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-水（75:25）为流动相；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3000。

**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，加甲醇制成每1ml含5 $\mu$ 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80%甲醇15ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含去氢二异丁香酚（ $C_{20}H_{22}O_4$ ）应为0.2mg~1.5mg。

**肉豆蔻木脂素** 照高效液相色谱法（中国药典2025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（61:39）为流动相；柱温为35℃；检测波长为274nm。理论板数按肉豆蔻木脂素峰计算应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 取肉豆蔻木脂素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含10μg的溶液，即得。

**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含肉豆蔻木脂素（ $C_{21}H_{26}O_6$ ）应为0.5mg~3.2mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片4.5g。

**【贮藏】** 密封。