

# 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 ) -2026017

### 盐小茴香配方颗粒

Yanxiaohuixiang Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物茴香 *Foeniculum vulgare* Mill. 的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取盐小茴香饮片 4000g，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 12.5~20.5%），加辅料适量或加入挥发油 $\beta$ -环糊精包合物，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量（或加入挥发油 $\beta$ -环糊精包合物），混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕色的颗粒；气香，味微甘、微咸。

【鉴别】 取本品 4g，研细，加热水 40ml 使溶解，冷却，离心，取上清液用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取小茴香对照药材 2g，加乙醚 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取茴香醛对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5 $\mu$ l 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 8 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l、对照品溶液 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（17:2.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼试液。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，显相同的橙红色斑点。

【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%甲酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.35ml/min；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	2	98

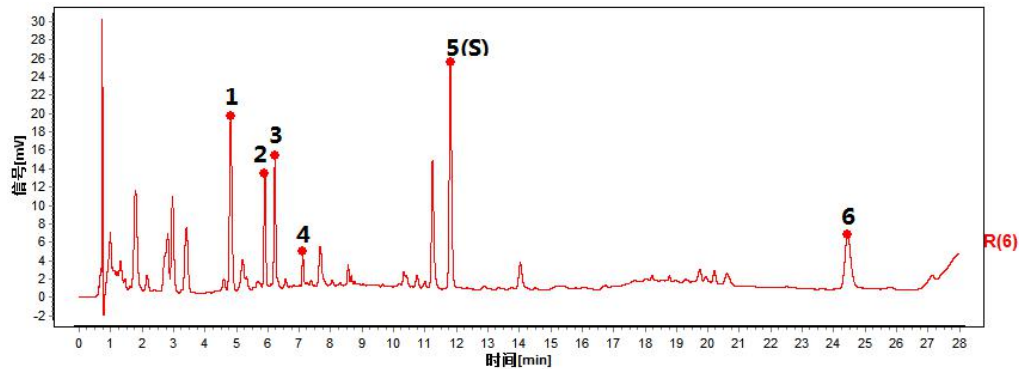
2	2	98
7	15	85
15	19	81
16	26	74
25	26	74
26	38	62
27	38	62
28	2	98

**参照物溶液的制备** 取小茴香对照药材 1g，加 50%甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取紫丁香苷、槲皮素-3-*O*-葡萄糖醛酸苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含紫丁香苷 20μg、槲皮素-3-*O*-葡萄糖醛酸苷 10μg 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，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 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** 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 1~2μl，注入液相色谱仪。测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 6 个保留时间相对应的特征峰，峰 5、峰 6 应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~4 与 S 峰（峰 5）的相对保留时间依次约为：0.41、0.50、0.53、0.60。



对照特征图谱  
峰 5（S）：紫丁香苷；峰 6：槲皮素-3-*O*-葡萄糖醛酸苷  
色谱柱：Eclipse Plus C18（100mm×2.1，1.8μm）

- 【检查】** 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】** 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，以乙醇作溶剂，不得少于 12.0%。
- 【含量测定】 挥发油** 照挥发油测定法（中国药典 2025 年版通则 2204）测定。

本品含挥发油应为 0.10%~0.70% ( ml/g )。

**紫丁香苷 槲皮素-3-O-葡萄糖醛酸苷** 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** 同〔特征图谱〕项。

**对照品溶液的制备** 同〔特征图谱〕项下的对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔特征图谱〕项。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 1 ~ 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含紫丁香苷 (  $C_{17}H_{24}O_9$  ) 应为 1.0mg ~ 6.0mg，含槲皮素-3-*O*-葡萄糖醛酸苷 (  $C_{21}H_{18}O_{13}$  ) 应为 0.5mg ~ 6.5mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

**【贮藏】** 密封。