

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）-2026030

丁香配方颗粒

Dingxiang Peifangkeli

【来源】本品为桃金娘科植物丁香 *Eugenia caryophyllata* Thunb. 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】取丁香饮片2100g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为13.4%~24.8%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，加入挥发油包合物，混匀，制粒，制成1000g；或取清膏，加入辅料适量，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】本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气芳香浓烈，味辛、微麻舌。

【鉴别】取本品适量，研细，取0.5g，加热水20ml使溶解，放冷，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。另取丁香对照药材0.5g，加乙酸乙酯5ml，振摇数分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为对照药材溶液。再取丁香酚对照品，加乙酸乙酯制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2025年版通则0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各4 μ l、对照品溶液1 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（8:1:1）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（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0.2%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30℃；检测波长为255nm。理论板数按槲皮素-3-O- β -D-吡喃葡萄糖醛苷酸峰计算应不低于5000。

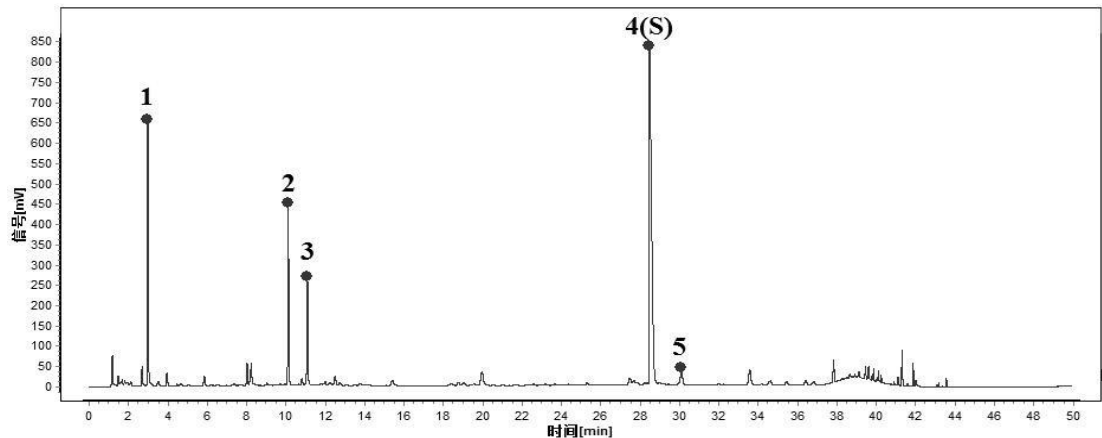
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~8	3→10	97→90
8~15	10	90
15~35	10→20	90→80
35~49	20→100	80→0

参照物溶液的制备 取丁香对照药材0.3g，加70%甲醇25ml，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。另取没食子酸对照品、鞣花酸对照品、槲皮素-3-O-β-D-吡喃葡萄糖醛酸苷对照品适量，加甲醇制成每1ml含没食子酸90μg、鞣花酸90μg、槲皮素-3-O-β-D-吡喃葡萄糖醛酸苷20μg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〕项。

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、峰4、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与鞣花酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰2、峰3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：0.36（峰2）、0.39（峰3）。



对照特征图谱

峰1：没食子酸；峰4（S）：鞣花酸；峰5：槲皮素-3-O-β-D-吡喃葡萄糖醛酸苷
参考色谱柱：CORTECS T3，2.1mm×150mm，1.6μm

【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】 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1.0%~8.0%（ml/g）。

槲皮素-3-O-β-D-吡喃葡萄糖醛酸苷 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 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）；以甲醇为流动相A，以0.01%的磷酸溶液为流动相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30℃；检测波长为255nm。理论板数按槲皮素-3-O-β-D-吡喃葡萄糖醛酸苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~9	35	65
9~10	35→80	65→20
10~12	80	20

对照品溶液的制备 取槲皮素-3-O-β-D-吡喃葡萄糖醛酸苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含50μg的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.4g，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，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含槲皮素-3-O-β-D-吡喃葡萄糖醛酸苷（C₂₁H₁₈O₁₃）应为1.0mg~7.5mg。

- 【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.1g。
- 【贮藏】 密封。