

附件 1：郁金（广西莪术）配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定
草案公示稿

郁金（广西莪术）配方颗粒
Yujin(Guangxi'ezhu) Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物广西莪术 *Curcuma kwangsiensis* S.G.Lee et C.F.Liang 的干燥块根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】 取郁金（广西莪术）饮片5500g，加水煎煮，滤过，滤液加入辅料适量，浓缩成清膏（干浸膏出膏率为9.5%~15.0%），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】 本品为类白色至黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取4g，加无水乙醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取郁金（广西莪术）对照药材0.5g，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8~15μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（17：3：1）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，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点或荧光斑点。

【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100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以乙腈-甲醇（2：1）的混合溶液为流动相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262nm。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于5000。

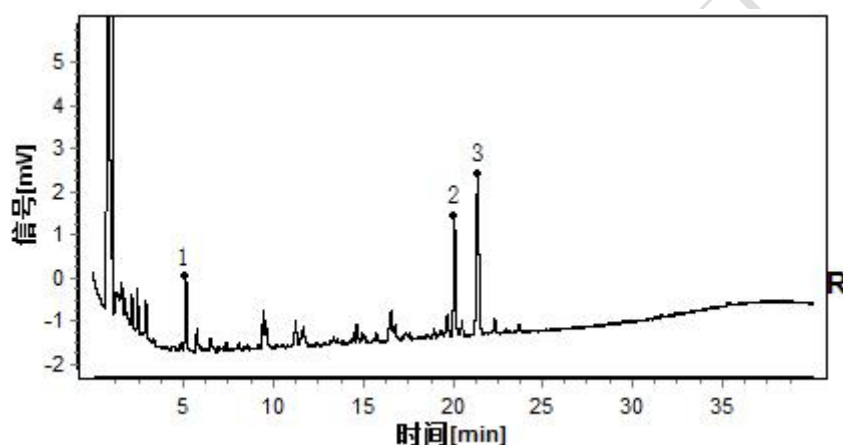
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~30	18→80	82→20
30~40	80→100	20→0

参照物溶液的制备 取郁金（广西莪术）对照药材2g，加70%乙醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，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3个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的3个特征峰保留时间相对应；其中峰3应与相应对照品参照物峰的保留时间相一致。



峰3：莪术烯醇

对照特征图谱

色谱柱：HSS T3 C18，100mm×2.1mm，1.8μm

【检查】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）。

【含量测定】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，以[乙腈-甲醇（2：1）的混合溶液]-0.1%磷酸溶液（50：50）为流动相；柱温为38℃；检测波长为262nm。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取莪术烯醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20μg的溶液，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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含莪术烯醇（C₁₅H₂₂O₂）应为0.35mg~1.30mg。

【注意】 不宜与丁香、母丁香同用。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g。

【贮藏】 密封。

标准制定草案公示稿