

附件 4：莪术（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

莪术（广西莪术）配方颗粒

Ezhu (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 的干燥根茎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】 取莪术（广西莪术）饮片8000g，加水煎煮，滤过，加入辅料适量，浓缩成清膏（干浸膏出膏率为6.5%~11%），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】 本品为灰黄色至灰褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品0.5g，研细，加乙醇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。另取莪术（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，吸取供试品溶液2 μ l、对照药材溶液5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸（96：4：1）为展开剂，预平衡20分钟，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，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【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1.8 μ m）；以乙腈-甲醇（2：1）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0.32ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为262nm。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于5000。

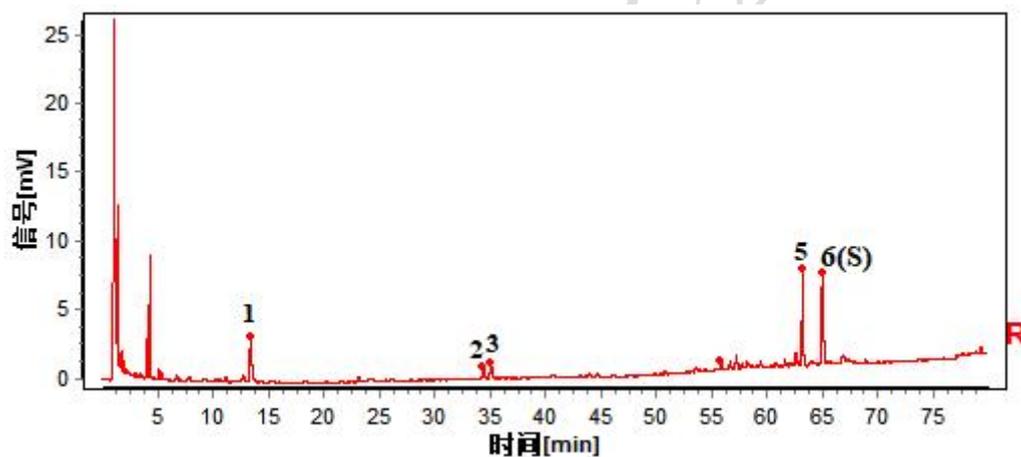
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~16	15	85
16~46	15→30	85→70
46~75	30→73	70→27
75~80	73→100	27→0

参照物溶液的制备 取莪术（广西莪术）对照药材2g，置具塞锥形瓶中，加70%甲醇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1 μ 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；与莪术烯醇参照物峰相对应的峰为S峰，计算各特征峰与S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：0.51（峰2）、0.52（峰3）、0.86（峰4）、0.99（峰5）。



峰6（S）：莪术烯醇

图 莪术（广西莪术）配方颗粒对照特征图谱
色谱柱：HSS T3 C18（2.1mm \times 150mm，1.8 μ m）

【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）。

【浸出物】 取本品研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典2020年版通则2201）测定，不得少于6.0%。

【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（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.7 μ m），以乙腈-0.1%磷酸溶液（44：56）为流动相；流速为每分钟0.3ml；柱温为35 $^{\circ}$ C；检测波长为262nm。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于5000。

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20 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，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45kHz）30分钟，取出，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含莪术烯醇（C₁₅H₂₂O₂）应为0.7mg~5.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片8g。

【贮藏】 密封。

【注意】 孕妇禁用。

标准制定草案公示稿