

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

中药配方颗粒标准

新 PF00032023

醋莪术（广西莪术）配方颗粒（试行）

Cu'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】 取醋莪术（广西莪术）饮片 8000g，加水煎煮，滤过，加辅料适量，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 2015 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 2015 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，按表 1 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。

表1 梯度洗脱表

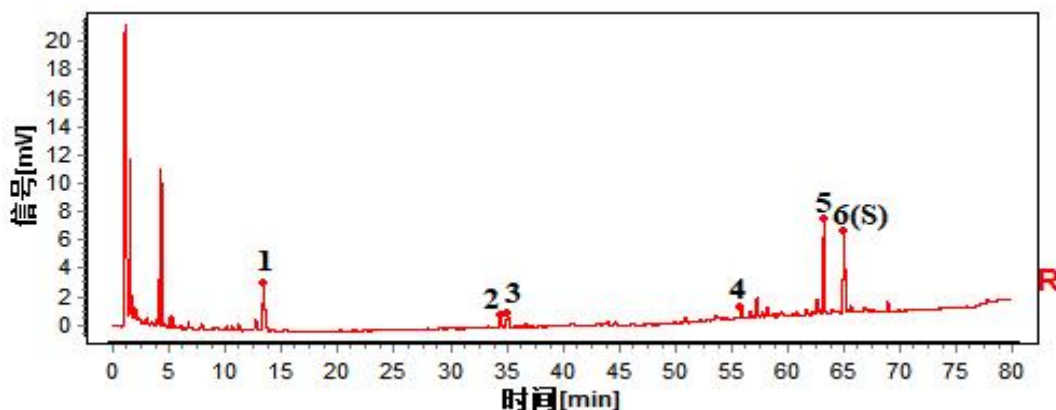
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~16	15	85
16~46	15→30	85→70
46~75	30→73	70→27
75~80	73→100	27→0

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，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 1 醋莪术（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 2015 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 2015 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 2015 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，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~6.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片8g。

【贮藏】 密封。

【注意】 孕妇禁用。