

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

中药配方颗粒标准

新 PF00072023

乳香（埃塞俄比亚乳香）配方颗粒（试行）

Ruxiang (Aisaierbiyaruxiang) Peifangkeli

【来源】 本品为橄榄科植物乳香树 *Boswellia carterii* Birdw. 及同属植物 *Boswellia haw-dajiana* Birdw. 树皮渗出的树脂，为埃塞俄比亚乳香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】 取乳香（埃塞俄比亚）饮片 1300g，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 41%~65%），加入挥发油包合物，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】 本品为黄白色至浅灰黄色的颗粒，气香，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乳香对照药材 0.5g，加乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2~5 μ 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）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

【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（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 17.0%。

【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

250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5 μ m) ; 以乙腈为流动相 A, 以 0.05%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 1.0ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长 0~18 分钟为 210nm, 18~28 分钟为 250nm, 28~50 分钟为 210nm。理论板数按 11-羰基- β -乙酰乳香酸峰计算应不低于 3000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~18	75→80	25→20
18~28	80→82	20→18
28~35	82→98	18→2
35~50	98	2

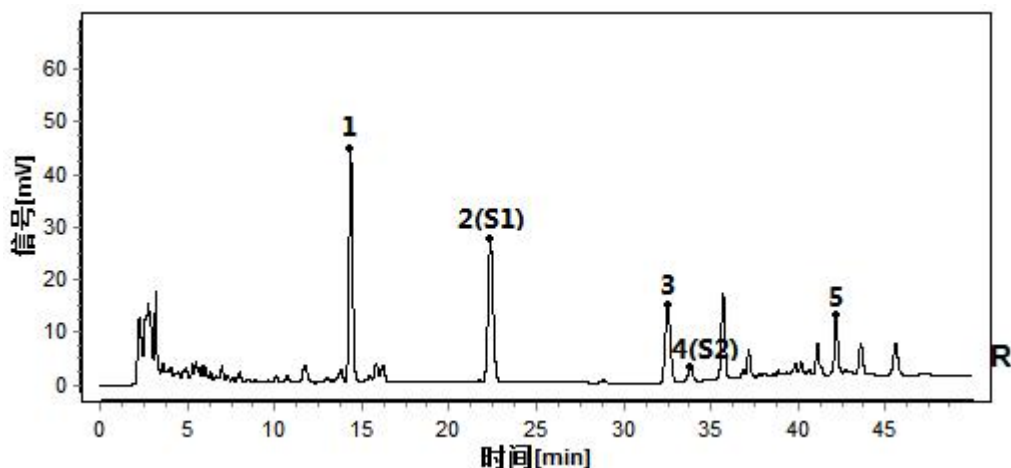
参照物溶液的制备 取乳香对照药材约 0.2g, 置具塞锥形瓶中, 加甲醇 50ml, 超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液; 另取 11-羰基- β -乙酰乳香酸对照品和 α -乳香酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 11-羰基- β -乙酰乳香酸 60 μ g, α -乳香酸 30 μ g 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l, 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, 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 2 个峰应与相应的对照品参照物峰保留时间相对应, 与 11-羰基- β -乙酰乳香酸参照物相应的峰为 S1 峰, 计算峰 1 与 S1 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应该在规定值的 \pm 10%之内, 规定值为: 0.64 (峰 1); 与 α -乳香酸参照物相应的峰为 S2 峰, 计算峰 3、峰 5 与 S2 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应该在规定值的 \pm 10%之内, 规定值为: 0.96 (峰 3)、1.25 (峰 5)。



峰 2 (S1): 11-羰基- β -乙酰乳香酸; 峰 4 (S2): α -乳香酸
 图 乳香 (埃塞俄比亚乳香) 配方颗粒对照特征图谱
 色谱柱: Xbridge C18 (250mm \times 4.6mm, 5 μ m)

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法 (中国药典 2020 年版通则 2204) 测定。

本品含挥发油应为 0.70%~3.70% (ml/g)。

11-羰基- β -乙酰乳香酸 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; 以甲醇-0.05%磷酸溶液 (83: 17) 为流动相; 流速为每分钟 1.0ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 250nm。理论板数按 11-羰基- β -乙酰乳香酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取 11-羰基- β -乙酰乳香酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 120 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, 精密加入甲醇 50ml, 称定重量, 超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用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和供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含 11-羰基- β -乙酰乳香酸 (C₃₂H₄₈O₅) 应为 9.0mg~42.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.3g

【贮藏】 密封。