

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

中药配方颗粒标准

新 PF01522023

高良姜配方颗粒（试行）

Gaoliangjiang Peifangkeli

【来源】本品为姜科植物高良姜 *Alpinia officinarum* Hance. 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取高良姜饮片 5500g，加水煎煮，收集挥发油适量，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~18%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，加入挥发油 β -环糊精包合物，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅棕色至红棕色的颗粒；气香，味辛辣。

【鉴别】取本品 1g，研细，加乙醚 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取高良姜对照药材 1g，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛浓硫酸溶液，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的位置上，显相同颜色的斑点。

【指纹图谱】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 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 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 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 215nm。理论板数按高良姜素峰计算应不低于 5000。

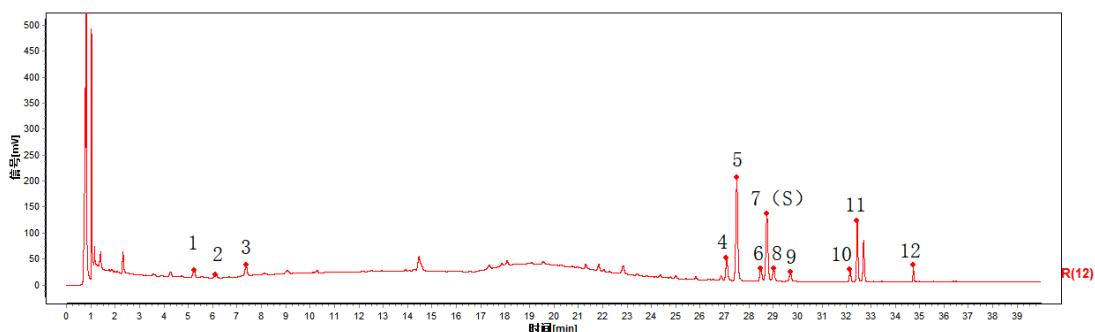
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	9→10	91→90
4~6	10→12	90→88
6~15	12→20	88→80
15~20	20→30	80→70
20~30	30→50	70→50
30~32	50→70	50→30
32~35	70→100	30→0
35~39	100	0
39~40	100→9	0→91

参照物溶液的制备 取高良姜对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热煎煮 60 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取高良姜素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 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 12 个共有峰，并应与对照药材参照物色谱 12 个共有峰的保留时间相对应；其中，7 号峰应与高良姜素对照品参照物色谱峰的保留时间相对应。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用 Mark 峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 2: 原矢车菊素 B2 峰 3: 表儿茶素 峰 6: 乔松素 峰 7 (S): 高良姜素 峰 9: 高良姜素-3-甲醚

色谱柱: Eclipse Plus C18, 2.1mm×100mm,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)。

【浸出物】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,用乙醇作溶剂,不得少于 20.0%。

【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 0.06%~0.40% (ml/g)。

高良姜素照高效液相色谱法(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 1.9μm);以甲醇-0.2%磷酸溶液(55:45)为流动相;流速为每分钟 0.3ml;柱温为 30℃;检测波长为 266nm。理论板数按高良姜素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备取高良姜素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30μg 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 25ml,密塞,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,注入高效液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含高良姜素(C₁₅H₁₀O₅)应为 2.0mg~7.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g。

【贮藏】 密封