

附件 2: 高良姜配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

高良姜配方颗粒

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。

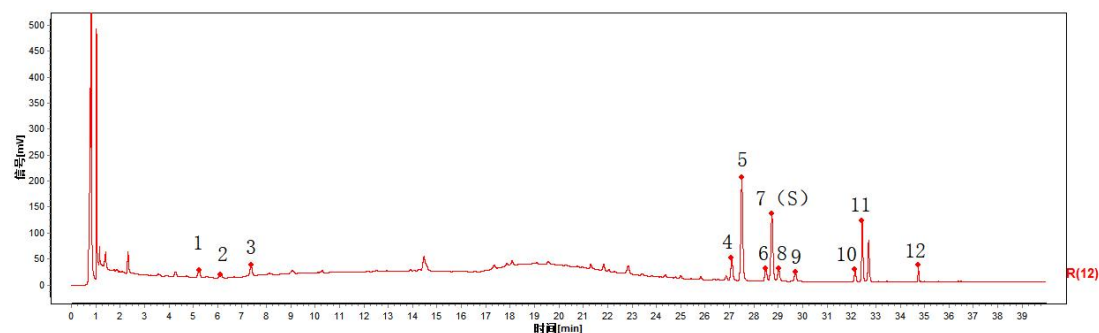
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~4	9 \rightarrow 10	91 \rightarrow 90
4~6	10 \rightarrow 12	90 \rightarrow 88
6~15	12 \rightarrow 20	88 \rightarrow 80
15~20	20 \rightarrow 30	80 \rightarrow 70
20~30	30 \rightarrow 50	70 \rightarrow 50
30~32	50 \rightarrow 70	50 \rightarrow 30
32~35	70 \rightarrow 100	30 \rightarrow 0
35~39	100	0
39~40	100 \rightarrow 9	0 \rightarrow 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 \times 100mm,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】 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1.9 μ m）；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 $^{\circ}$ C；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30 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1 μ l，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

标准制定草案公示稿