

## 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，滤液浓缩成清膏（出膏率为 6.5~11%），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】本品为灰黄色至灰褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品适量，研细，取 2g，加无水乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，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 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（17：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 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 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；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温为 35℃；检测波长为 230nm。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	5	95
15	15	85
17	30	70
32	38	62
37	95	5
40	95	5

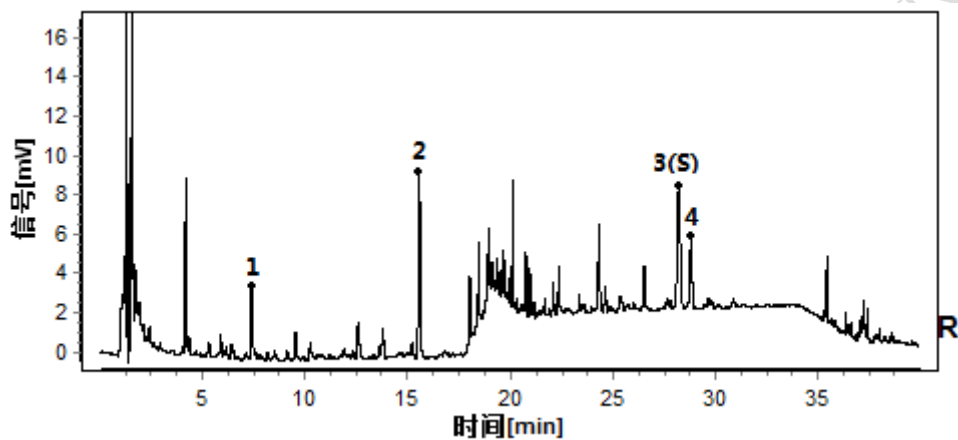
参照物溶液的制备 取莪术（广西莪术）对照药材 1g，加 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取莪术烯醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，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** 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 2 $\mu$ l,注入液相色谱仪。测定,即得。

供试品色谱中应呈现与对照药材参照物色谱图中 4 个保留时间相对应的特征峰,峰 3 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1、峰 2、峰 4 与 S 峰(峰 3) 的相对保留时间约为 0.27、0.57、1.02。



对照特征图谱

峰 3 (S 峰): 莪术烯醇

色谱柱: Luna Omega C18 (150mm  $\times$  2.1mm, 1.6 $\mu$ m)

**【检查】**应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 通则 0104)。

**【浸出物】**照醇溶性浸出物测定法(中国药典 通则 2201)项下的热浸法测定,以乙醇作溶剂,不得少于 6.0%。

**【含量测定】**照高效液相色谱法(中国药典 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 $\mu$ m),以乙腈-0.1%磷酸溶液(44:56)为流动相;流速为 0.3ml/min;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** 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同【特征图谱】项。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

## 江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

---

本品每 1g 含莪术烯醇 ( $C_{15}H_{22}O_2$ ) 应为 1.5~6.0mg。

**【注意】** 孕妇禁用。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g

**【贮藏】** 密封。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿