

## 醋乳香（埃塞俄比亚乳香）配方颗粒

## Curuxiang(Aisai'ebiyaruxiang) Peifangkeli

**【来源】** 本品为橄榄科植物乳香树 *Boswellia carterii* Birdw. 及同属植物 *Boswellia bhaw-dajiana* Birdw. 树皮渗出的树脂（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】** 取醋乳香（埃塞俄比亚乳香）饮片 1300g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 $\beta$ -环糊精包合），备用，滤过，加入辅料适量，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】** 本品为浅灰黄色至灰褐色的颗粒；具特异香气，味微苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 0.5g，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（埃塞俄比亚乳香）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 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2~5 $\mu$ 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的位置上，显相同颜色的斑点。

**【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；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；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长 0~18 分钟为 210nm，18~28 分钟为 250nm，28 分钟以后为 210nm。理论板数按 11-羧基- $\beta$ -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

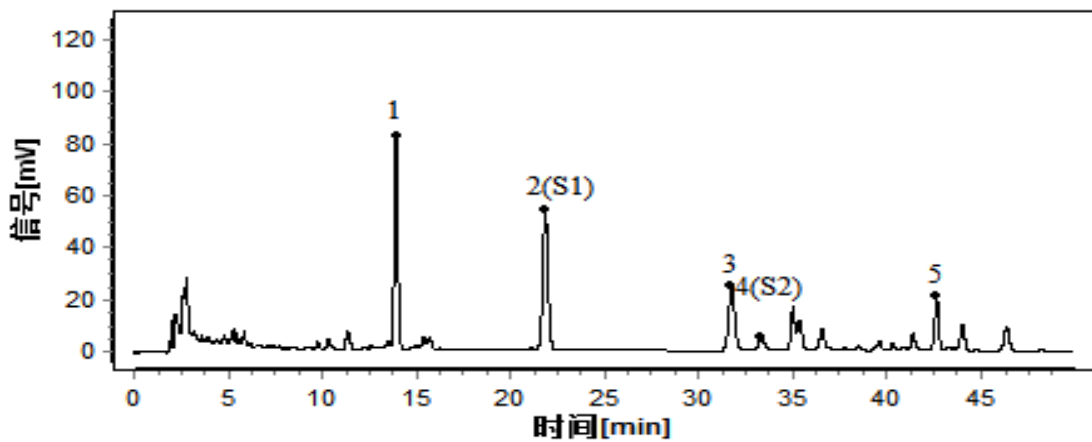
**参照物溶液的制备** 取乳香（埃塞俄比亚乳香）对照药材 0.2g，加甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸对照品、 $\alpha$ -乳香酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸 0.12mg、 $\alpha$ -乳香酸 20 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

## 广东省中药配方颗粒质量标准

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ 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，并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，其中峰 2、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与 11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1 与 S1 峰相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.64（峰 1）；与  $\alpha$ -乳香酸参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 3、峰 5 与 S2 峰相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.96（峰 3）、1.25（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2 (S1): 11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸; 峰 4 (S2):  $\alpha$ -乳香酸

参考色谱柱: Xbridge C18, 4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ 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】** 取本品适量，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 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 0.40%~3.40%（ml/g）。

11-羧基- $\beta$ -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；检测波长为 250nm。理论板数按 11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取 11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80 $\mu$ 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，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即

## 广东省中药配方颗粒质量标准

---

得。

本品每 1g 含 11-羧基- $\beta$ -乙酰乳香酸 ( $C_{32}H_{48}O_5$ ) 应为 13.0mg~40.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.3g

**【贮藏】** 密封。