

乳香（埃塞俄比亚乳香）配方颗粒

Ruxiang(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】 取乳香（埃塞俄比亚乳香）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，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】 本品为黄白色至浅灰黄色的颗粒；气香，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 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- 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

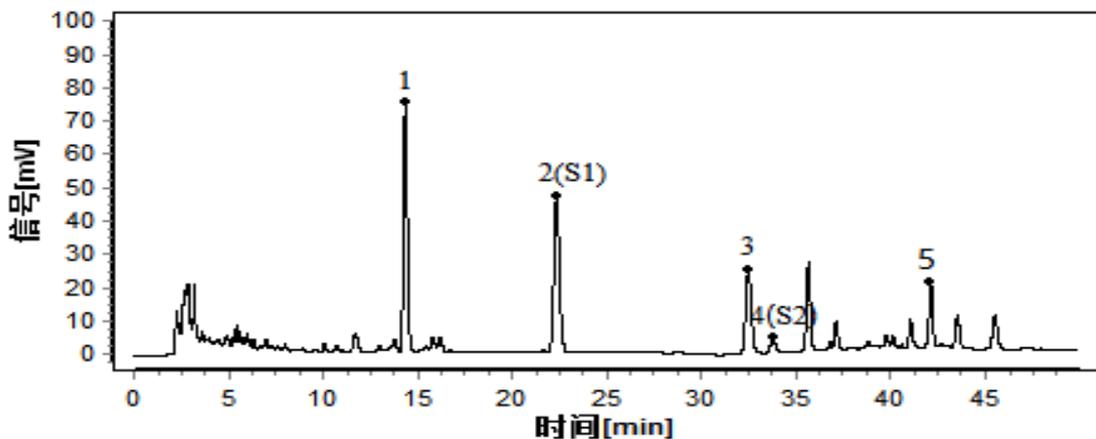
参照物溶液的制备 取乳香（埃塞俄比亚乳香）对照药材 0.2g，加甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 11-羧基- β -乙酰乳香酸对照品、 α -乳香酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 11-羧基- β -乙酰乳香酸 60 μ g、 α -乳香酸 30 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

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 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- β -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 α -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- β -乙酰乳香酸; 峰 4 (S2): α -乳香酸

参考色谱柱: Xbridge C18, 4.6mm \times 250mm, 5 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】 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 17.0%。

【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 0.70%~3.70% (ml/g)。

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

对照品溶液的制备 取 11-羧基- β -乙酰乳香酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.12mg 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 μ 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- β -乙酰乳香酸 ($C_{32}H_{48}O_5$) 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。