

## 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的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（以 $\beta$ -环糊精适量包合），备用，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~18%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，加入挥发油包合物，混匀，制粒，制成 1000g，即得。或取清膏，加入辅料适量，加入挥发油包合物，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】 本品为浅棕色至红棕色的颗粒；气香，味辛辣。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加乙醚 30ml，水浴回流 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，加乙醚 30ml，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 $\mu$ 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% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 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 $\mu$ 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℃；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

参照物溶液的制备 取高良姜对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 1 小时，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，加甲醇制成每 1ml 含 30 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

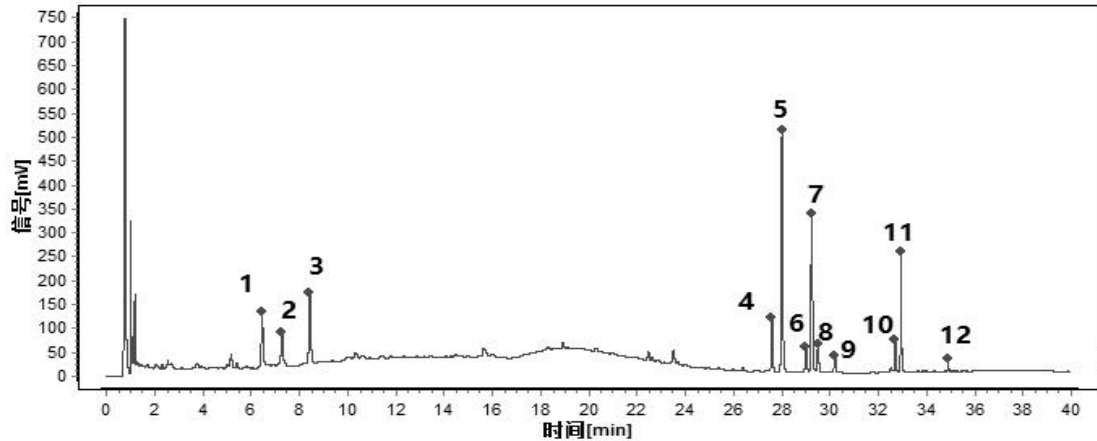
供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.5g，加 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率

## 广东省中药配方颗粒质量标准

250W, 频率 40kHz) 1 小时, 放冷, 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 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 12 个与对照药材参照物色谱中保留时间相对应的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算, 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: 高良姜素; 峰 9: 高良姜素-3-甲醚  
参考色谱柱: Eclipse Plus C18, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.8 $\mu$ 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 0.06%~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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 25ml, 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 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含高良姜素 (C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>) 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。