

## 豆蔻（爪哇白豆蔻）配方颗粒

Doukou (Zhaowabaidoukou) Peifangkeli

【来源】本品为姜科植物爪哇白豆蔻 *Amomum compactum* Soland ex Maton. 的干燥成熟果实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】取豆蔻（爪哇白豆蔻）饮片 6600g，加水煎煮，同时提取挥发油适量（以  $\beta$ -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6%~12%），加辅料适量，干燥，再加入挥发油包合物、辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气香，味辛凉、微苦。

【鉴别】取本品适量，研细，取 0.2g，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，放冷，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取豆蔻（爪哇白豆蔻）对照药材 1g，加水 35ml，加热回流 30 分钟，滤过，蒸干。残渣加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，放冷，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 20 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（77:6:15:2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）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 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取豆蔻（爪哇白豆蔻）对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 60% 甲醇 25ml，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〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

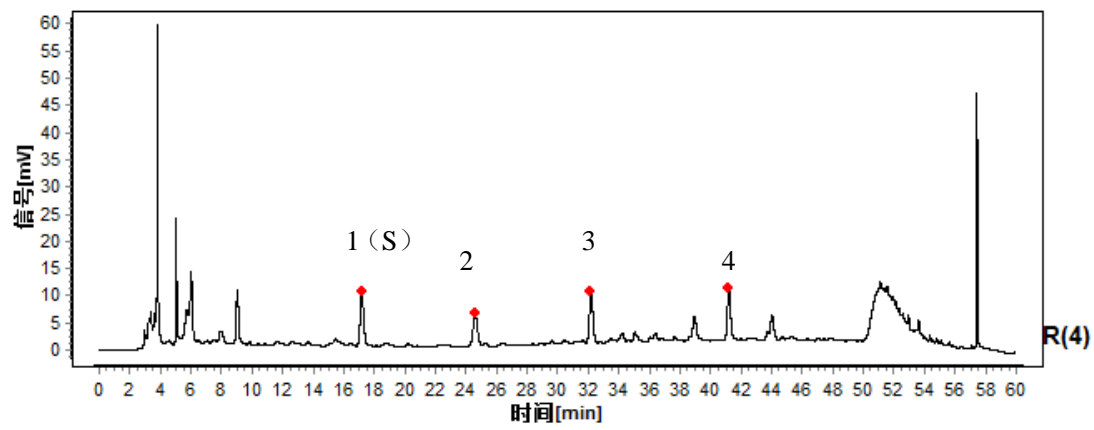
供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征

河南省中药配方颗粒质量标准

峰保留时间相对应，其中峰 1 应与原儿茶酸对照品参照物峰的保留时间相对应。以原儿茶酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%之内，规定值为： 1.43（峰 2）、1.87（峰 3）、2.40（峰 4）。



对照特征图谱  
峰 1：原儿茶酸

参考色谱柱：Luna C18(2) 100 Å（250mm×4.6mm，5μm）

**【检查】溶化性** 照颗粒剂溶化性检查法（《中国药典》2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

**其他** 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，应不得少于 6.0%。

**【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 1.2%~6.0%（ml/g）。

**原儿茶酸** 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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 A，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 0.8ml/min；柱温为 30℃；检测波长为 300nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	5→9	95→91
20~45	9→25	91→75

## 河南省中药配方颗粒质量标准

**对照品溶液的制备** 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 60% 甲醇制成每 1ml 含 8 $\mu$ g 的溶液，摇匀，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 60% 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 60% 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，注入高效液相色谱仪，测定。

本品每 1g 含原儿茶酸（C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>4</sub>）应为 0.12mg~0.94mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.6g

【贮藏】 密封。

河南省中药配方颗粒  
标准公示稿