豫 PFKL20230022

姜草果仁配方颗粒

Jiangcaoguoren Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物草果 *Amomum tsao-ko* Crevost et Lemaire 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】 取姜草果仁饮片 6600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%～13%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至暗棕色的颗粒；有特异香气，味辛辣，微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取草果对照药材 1g，加水 25ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液用乙酸乙酯提取两次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 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 20μl、对照药材溶液 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（1:1.5）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，置日光下检视。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。

河南省中药配方颗粒标准公示稿

【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 检测波长为 254nm；其余同〔含量测定〕项。

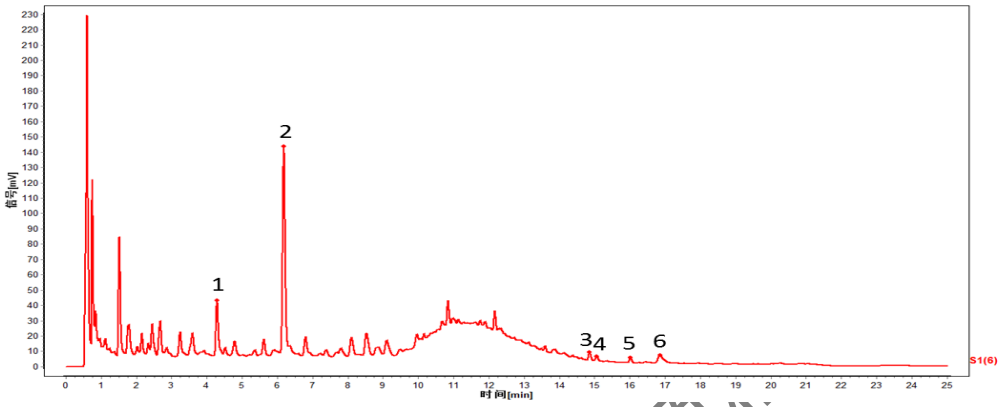
参照物溶液的制备 取姜草果仁对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加 70%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征

峰保留时间相对应，与表儿茶素参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算特征峰 2、峰 3、峰 4、峰 5、峰 6 的相对保留时间，相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：1.00（峰 1S）、1.44（峰 2）、3.46（峰 3）、3.51（峰 4）、3.73（峰 5）、3.93（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1（S）：表儿茶素

色谱柱： ACQUITY UPLC BEH C18，2.1mm×100mm，1.7μm

【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】 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，不得少于 9.0%。

【含量测定】 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 1.7μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 35℃；检测波长为 280nm。理论塔板数按表儿茶素峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～8	7→15	93→85
8～12	15→37	85→63
12～20	37→48	63→52

对照品溶液的制备 取表儿茶素对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶

河南省中药配方颗粒标准公示稿

中，精密加 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，以 70%甲醇补足减失重量，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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含表儿茶素（$C_{15}H_{14}O_6$）的总量应为 1.5mg~4.0mg。

【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