

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 4000g，加水煎煮，同时收集挥发油适量（以 β -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 6.6%~12.3%），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】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气香，味辛凉、微苦。

【鉴别】 取本品 10g，研细，置圆底烧瓶中，加水 200ml，连接挥发油测定器，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢流入烧瓶为止，加正己烷 3ml，连接回流冷凝管，加热至微沸，并保持 2 小时，放冷，取正己烷液，作为供试品溶液。另取豆蔻（爪哇白豆蔻）对照药材 5g，同法制成对照药材溶液。再取桉油精对照品适量，加正己烷制成每 1ml 含 25mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-二氯甲烷-乙酸乙酯（15：5：0.5）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。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论板数按桉油精峰计算应不低于 5000。

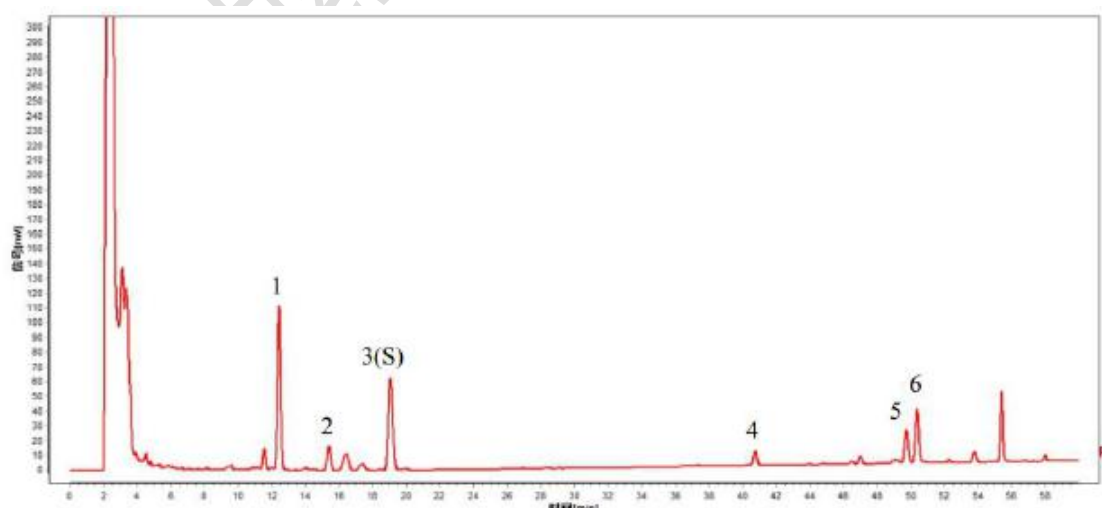
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	49	51
15~60	49→95	51→5

参照物溶液的制备 取豆蔻（爪哇白豆蔻）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 25ml，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）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与供试品溶液各 20μl，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，其中峰 3 应与桉油精对照品参照物峰保留时间相对应。与桉油精参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.65（峰 1）、0.81（峰 2）、2.14（峰 4）、2.61（峰 5）、2.64（峰 6）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：桉油精

【检查】 除溶化性外，其余应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 3g，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 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 4.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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-0.1% 磷酸溶液（52：48）为流动相；检测波长为 192nm。理论板数按桉油精峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取桉油精对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，离心 5 分钟（离心速度 12000r/min），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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含桉油精（C₁₀H₁₈O）应为 30.0mg~100.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。