

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL-2024018

红豆蔻配方颗粒

Hongdoukou Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物大高良姜 *Alpinia galanga* Wild. 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】 取红豆蔻饮片 7000g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7%~14%），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】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气香，味微甜。

【鉴别】 取本品 1.5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，用三氯甲烷振摇提取两次，每次 15ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取红豆蔻对照药材 2g，加水 80ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸（5：3：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，105℃下加热数分钟至显色清晰。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（柱长 100mm，内径 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）为色谱柱，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 0.30ml，柱温为 30℃，检测波长为 270nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

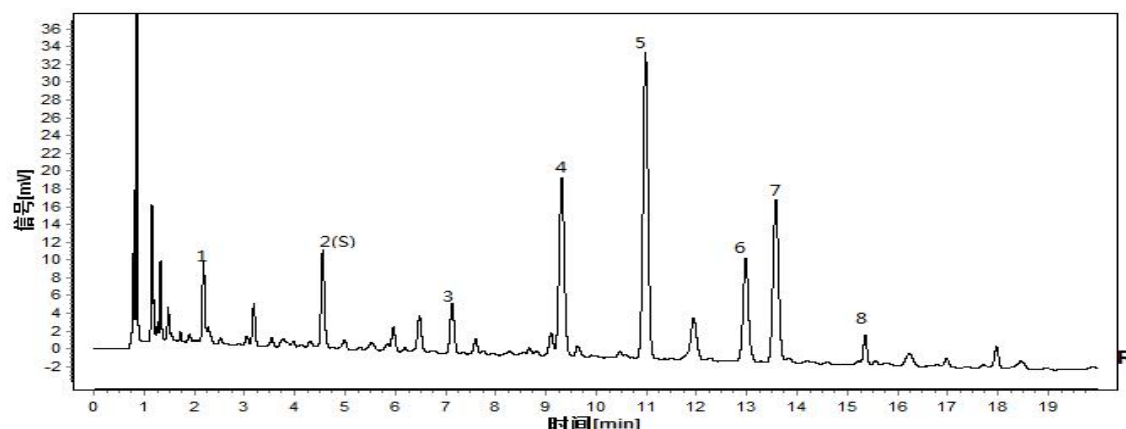
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	4→9	96→91
6~18	9→18	91→82
18~25	18→30	82→70
25~28	30→90	70→10
28~32	90	10

参照物溶液制备 取红豆蔻对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%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。另取原儿茶酸对照品适量，加 80%甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 80%甲醇 25ml，超声处理（功率为 250W，频率为 40kHz）30 分钟，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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与原儿茶酸对照品参照物峰保留时间相对应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 4、峰 5、峰 6、峰 7、峰 8 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：1.56（峰 3）、2.04（峰 4）、2.39（峰 5）、2.82（峰 6）、2.94（峰 7）、3.28（峰 8）。



对照特征图谱

峰 2 (S): 原儿茶酸

参考色谱柱: HSS T3, 2.1mm×100mm, 1.8μm

【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 10.0%。

【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 150mm，内径 2.1mm，粒径为 1.6μm~1.7μm）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（10：90）为流动相；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含对照品 350μg 的对照品溶液，即得。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 1μl，注入液相色谱仪，测定，

即得。

本品每 1g 含原儿茶酸 ($C_7H_6O_4$) 含量应为 0.10mg~1.20mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g

【贮藏】 密封。