

广西壮族自治区 中药配方颗粒质量标准

DYB45-PFKLxxxx-2025

片姜黄配方颗粒（公示稿）

Pianjianghuang Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物温郁金 *Curcuma wenyujin* Y.H. Chen et C. Ling 的干燥根茎（趁鲜纵切厚片）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】 取片姜黄饮片 7000g，加水煎煮，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 7.2%~10.9%），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。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦、微辛。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液低温蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取片姜黄对照药材 0.5g，加石油醚（30~60℃）5ml，时时振摇，约 30 分钟，滤过，滤液转移至 5ml 量瓶中，加石油醚（30~60℃）至刻度，作为对照药材溶液。再取莪术二酮对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯（22：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，在 100℃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 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ 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 25℃；检测波长为 254nm。理论板数按莪术二酮峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	20	80
4~8	20→30	80→70
8~12	30→32	70→68
12~20	32→43	68→57
20~25	43→75	57→25

广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准

25~30

75

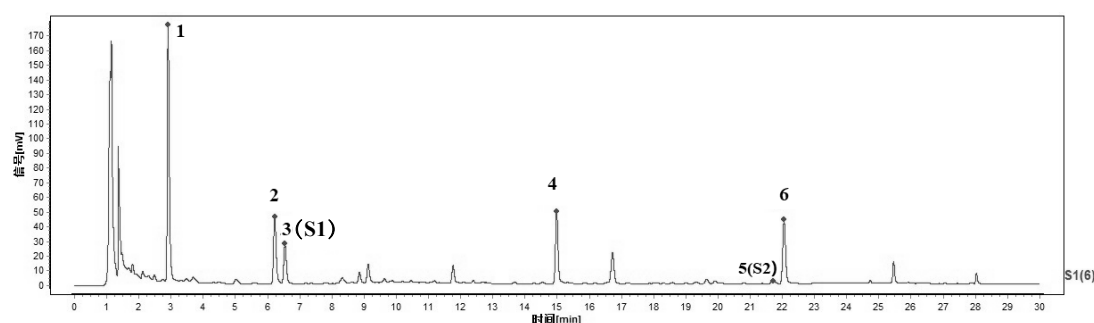
25

参照物溶液的制备 取片姜黄对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入水 20ml，加热煎煮 20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取莪术二醇对照品、莪术烯醇对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含莪术二醇 25 μ g、莪术烯醇 20 μ g 的混合溶液，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 1 μ l，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、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与莪术二醇参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 2 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.95（峰 2）；与莪术烯醇参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 6 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.69（峰 4）、1.02（峰 6）。



对照特征图谱

峰 3（S1）：莪术二醇；峰 5（S2）：莪术烯醇

参考色谱柱：CORTECS T3，2.1mm \times 150mm，1.6 μ m

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（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】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，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 13.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204 甲法）测定。

本品含挥发油应为 0.2%~3.5%（ml/g）。

广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准

莪术二醇 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 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（20：80）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 25℃；检测波长为 254nm。理论板数按莪术二醇峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取莪术二醇对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 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 20ml，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 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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含莪术二醇（C₁₅H₂₂O₃）应为 0.7mg~2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g

【贮藏】 密封。