

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

YBZ-PFKL-2024032

### 高良姜配方颗粒

Gaoliangjiang Peifangkeli

**【来源】** 本品为姜科植物高良姜 *Alpinia officinarum* Hance 的干燥根茎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】** 取高良姜饮片 5500g，加水煎煮，同时收集挥发油（以  $\beta$ -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 11.0%~17.5%），加入挥发油包合物，干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅棕色至红棕色的颗粒；气香，味辛辣。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加乙醚 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取高良姜对照药材 1g，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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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】** （1）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 $\mu$ 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 0.4ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 215nm。理论板数按高良姜素峰计算应不低于 5000。

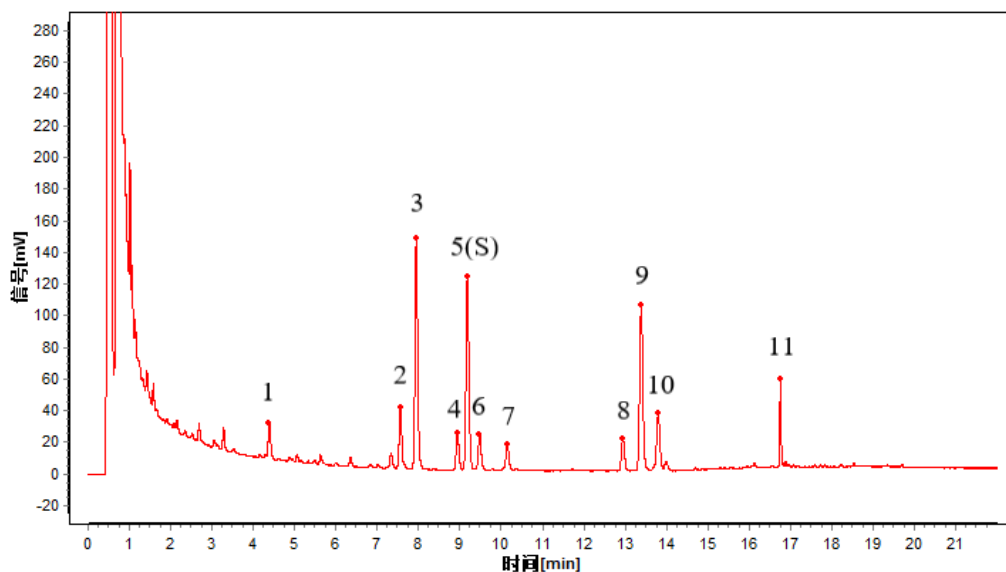
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~13	28→50	72→50
13~18	50→100	50→0
18~22	100	0

**参照物溶液的制备** 取高良姜对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，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）高良姜素项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，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** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 5 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与高良姜素对照品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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.48（峰 1）、0.82（峰 2）、0.86（峰 3）、0.97（峰 4）、1.03（峰 6）、1.11（峰 7）、1.41（峰 8）、1.46（峰 9）、1.50（峰 10）、1.81（峰 11）。计算峰 3、峰 10 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：0.5~1.8（峰 3）、不得小于 0.15（峰 10）。



对照特征图谱

峰4：乔松素；峰5（S）：高良姜素；峰7：高良姜素-3-甲醚

色谱柱：Eclipse Plus C18，2.1mm $\times$ 100mm，1.8 $\mu$ m

（2）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 2.7 $\mu$ 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 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 215nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	3	97
5~6	3 $\rightarrow$ 6	97 $\rightarrow$ 94
6~18	6	94
18~30	6 $\rightarrow$ 9	94 $\rightarrow$ 91
30~33	9	91

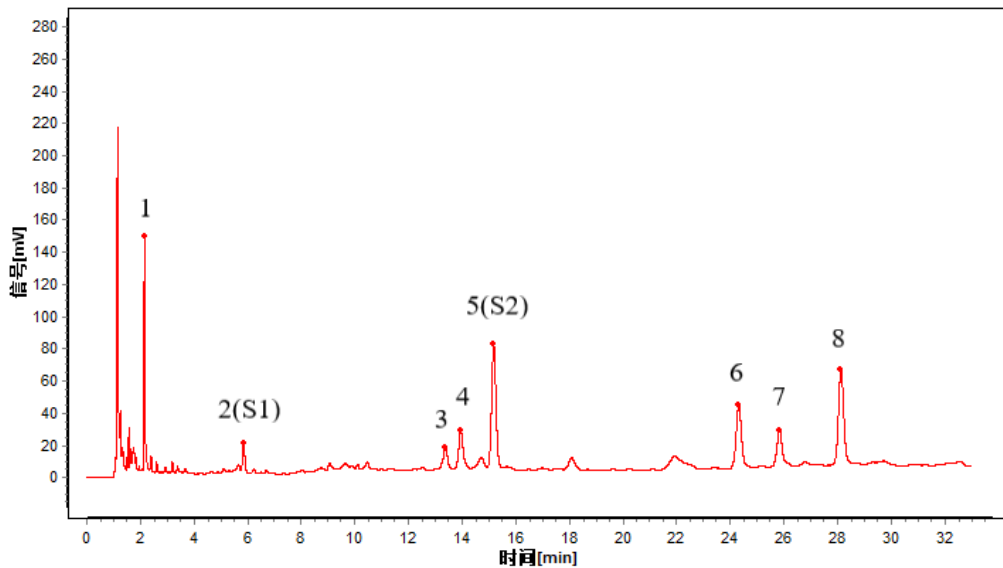
**参照物溶液的制备** 取高良姜对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、儿茶素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 20 $\mu$ g、儿茶素 50 $\mu$ g 的溶液，作为对

照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 10% 甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，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 1 $\mu$ l，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中的 8 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 2、峰 5 应分别与相应的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相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1 与 S1 峰的相对保留时间；与儿茶素对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 3~8 与 S2 峰的相对保留时间。其相对保留时间均应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.35（峰 1）、0.88（峰 3）、0.92（峰 4）、1.59（峰 6）、1.70（峰 7）、1.85（峰 8）。计算峰 4、峰 8 与 S2 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得小于 0.15（峰 4）、不得小于 0.75（峰 8）。”



对照特征图谱

峰 2（S1）：原儿茶酸；峰 4：原花青素 B1；峰 5（S2）：儿茶素；

峰 7：原花青素 B2；峰 8：表儿茶素

色谱柱：Poroshell 120 Aq-C18，2.1mm $\times$ 150mm，2.7 $\mu$ m

**【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 22.0%。

**【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 0.1%~0.3%（ml/g）。

**高良姜素** 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；以甲醇-0.2%磷酸溶液（55：45）为流动相；检测波长为 266nm。理论板数按高良姜素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取高良姜素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 35 $\mu$ g 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 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含高良姜素（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>）应为 3.0mg~7.5mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

**【贮藏】** 密封。