

## 莪术（蓬莪术）配方颗粒

## Ezhu (Pengezhu) Peifangkeli

【来源】本品为姜科植物蓬莪术 *Curcuma phaeocaulis* Val.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】取莪术（蓬莪术）饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.9%~16.5%），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】本品为灰白色至深灰色的颗粒；气香，味微苦。

【鉴别】取本品 2g，研细，加无水乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取莪术（蓬莪术）对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加无水乙醇 20ml”起，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，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照药材溶液 20 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（94：4：0.7）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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；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 254nm。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	17	83
10~30	17→28	83→72
30~50	28→55	72→45
50~60	55	45

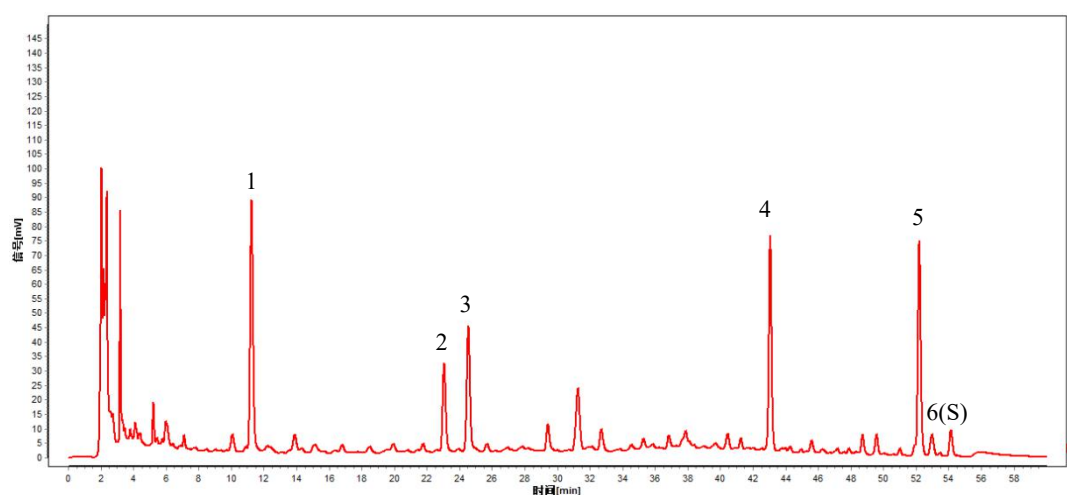
参照物溶液的制备 取莪术（蓬莪术）对照药材 0.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液，减压浓缩至干，残渣加 75%甲醇 4ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取莪术烯醇对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密

加入75%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用75%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10 $\mu$ 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6应与莪术烯醇对照品参照物峰保留时间相对应。与莪术烯醇参照物相对应的峰为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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.21（峰1）、0.44（峰2）、0.46（峰3）、0.81（峰4）、0.99（峰5）。



对照特征图谱

峰6（S）：莪术烯醇

**【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2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于13.0%。

**【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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（54：46）为流动相；检测波长为262nm。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于5000。

**对照品溶液的制备** 取莪术烯醇对照品适量，精密称定，加75%甲醇制成每1ml含30 $\mu$ g的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75%甲醇10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）10分钟，放冷，再称定重量，用75%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10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含莪术烯醇（C<sub>15</sub>H<sub>22</sub>O<sub>2</sub>）应为0.30mg～1.6mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

**【贮藏】** 密封。