

海南省药品监督管理局中药配方颗粒质量标准征求意见稿

乳香（埃塞俄比亚乳香）配方颗粒

Ruxiang(Aisai'ebiyaruxiang) Peifangkeli

【来源】 本品为橄榄科植物乳香树*Boswellia carterii* Birdw.及同属植物*Boswellia bhaw-dajiana* Birdw.树皮渗出的树脂（埃塞俄比亚乳香）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】 取乳香（埃塞俄比亚乳香）饮片1300g，加水煎煮，收集挥发油适量（以β-环糊精包合），备用，滤过，加入辅料适量，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为41%~65%），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】 本品为黄白色至浅灰黄色的颗粒；气香，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加乙醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取乳香（埃塞俄比亚乳香）对照药材0.5g，加乙醇20ml，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2~5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17：2）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；以乙腈为流动相A，以0.05%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30℃；检测波长0~18分钟为210nm，18~28分钟为250nm，28分钟以后为210nm。理论板数按11-羧基-β-乙酰乳香酸峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~18	75→80	25→20
18~28	80→82	20→18
28~35	82→98	18→2
35~50	98	2

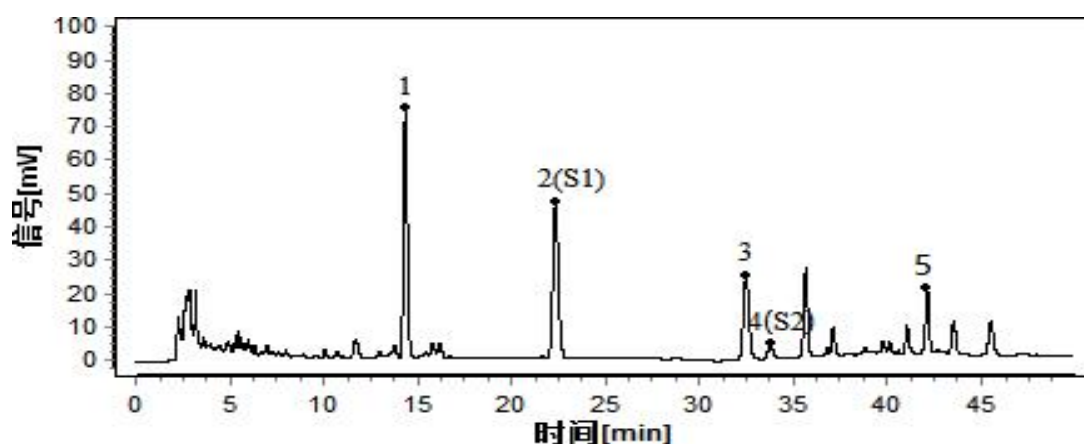
参照物溶液的制备 取乳香（埃塞俄比亚乳香）对照药材0.2g，加甲醇50ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取11-羧基-β-乙酰乳香酸对照品、α-乳香酸对照品适量，加甲醇制成每1ml含

11-羧基- β -乙酰乳香酸60 μ g、 α -乳香酸30 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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰4应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与11-羧基- β -乙酰乳香酸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，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.64（峰1）；与 α -乳香酸参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰3、峰5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：0.96（峰3）、1.25（峰5）。



峰2（S1）：11-羧基- β -乙酰乳香酸；峰4（S2）： α -乳香酸

参考色谱柱：Xbridge C18，4.6mm \times 250mm，5 μ 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】 取本品适量，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17.0%。

【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0.70%~3.70%（ml/g）。

11-羧基- β -乙酰乳香酸 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-0.05%磷酸溶液（83：17）为流动相；检测波长为250nm。理论板数按11-羧基- β -乙酰乳香酸峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取11-羧基- β -乙酰乳香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.12mg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50ml，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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含11-羧基- β -乙酰乳香酸（C₃₂H₄₈O₅）应为9.0mg~42.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1.3g。

【贮藏】 密封。