北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021049

姜黄配方颗粒

Jianghuang Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物姜黄 *Curcuma longa* L. 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】 取姜黄饮片 5500g，加水煎煮，同时提取挥发油适量（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 8%～15%），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】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气香特异，味苦、辛。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加无水乙醇 20ml，超声处理 10 分钟，放置 30 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。另取姜黄对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取姜黄素对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取上述三种溶液各 1 ~3μ1，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（96:4:0.7）为展开剂，展开，取出，晾干，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。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，显相同颜色的斑点和荧光斑点。

【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（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈-甲醇（2:1）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 0.25ml；柱温为 40℃；0~18 分钟检测波长为 280nm，18~48 分钟检测波长为 400nm，48~55 分钟检测波长为 254nm。理论板数按姜黄素峰计算应不低于 10000。

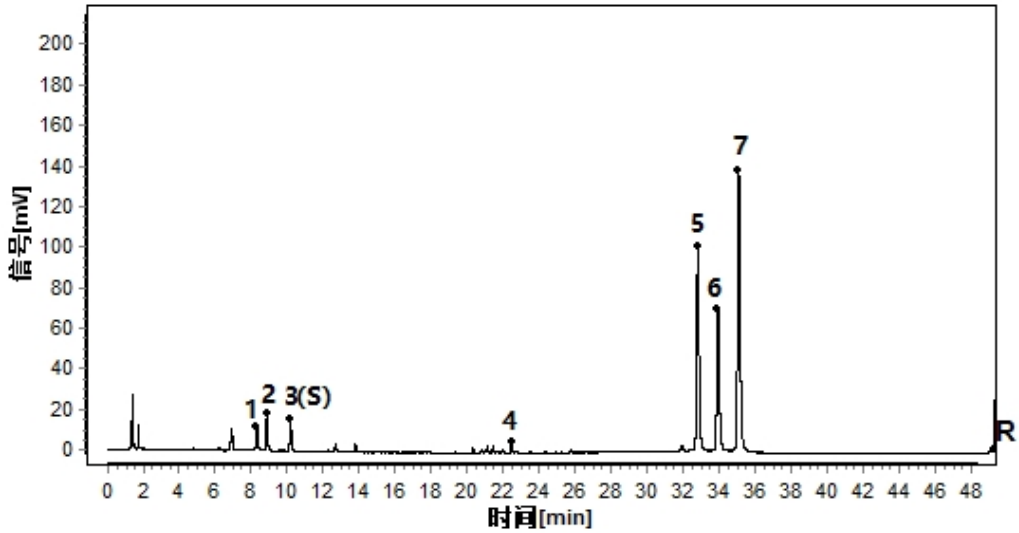
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	10→40	90→60
20~25	40→45	60→55
25~45	45→53	55→47
45~48	53→85	47→15
48~55	85	15

参照物溶液的制备 取姜黄对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇使溶解，转移至 25ml 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取阿魏酸对照品、环姜黄素对照品、双去甲氧基姜黄素对照品、去甲氧基姜黄素对照品、姜黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 20μg 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 2μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应；其中峰 3~峰 7 应分别与阿魏酸、环姜黄素、双去甲氧基姜黄素、去甲氧基姜黄素、姜黄素对照品参照物峰保留时间相对应；与阿魏酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2 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：0.85（峰 1）、0.90（峰 2）。



对照特征图谱

峰 2：对香豆酸　峰 3（S）：阿魏酸　峰 4：环姜黄素；

峰 5：双去甲氧基姜黄素　峰 6：去甲氧基姜黄素　峰 7：姜黄素

色谱柱：ACQUITY HSS T3；2.1mm×150mm，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】 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 8.0%。

【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（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈-甲醇（2:1）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 40℃；检测波长为 430nm。理论板数按姜黄素峰计算应不低于 6500。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	50→51	50→49

对照品溶液的制备 取双去甲氧基姜黄素对照品、去甲氧基姜黄素对照品、姜黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 20μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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 2μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含姜黄素（$C_{21}H_{20}O_6$）应为 2.0mg~7.0mg，含双去甲氧基姜黄素（$C_{19}H_{16}O_4$）、去甲氧基姜黄素（$C_{20}H_{18}O_5$）和姜黄素（$C_{21}H_{20}O_6$）的总量应为 3.5mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。