

醋乳香（埃塞俄比亚乳香）配方颗粒

Curuxiang (Aisaiebiyaruxiang) 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】 取醋乳香（埃塞俄比亚乳香）饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25%~40%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至深棕色的颗粒；有特异香气，味微苦。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

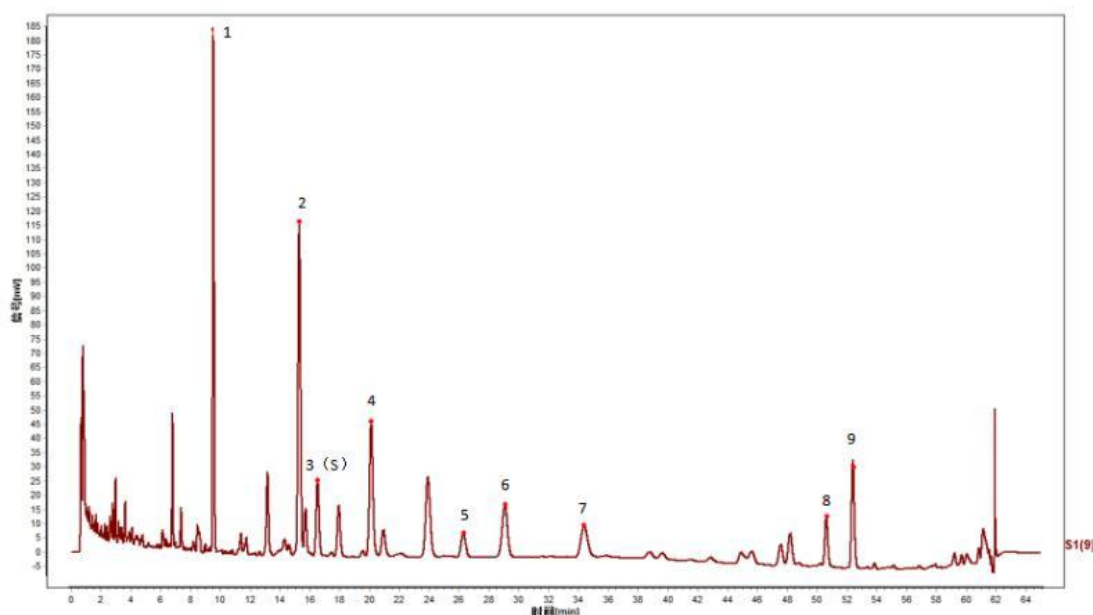
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取 α -乳香酸对照品、 β -乳香酸对照品、3-乙酰基- β -乳香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的溶液，作为 α -乳香酸、 β -乳香酸、3-乙酰基- β -乳香酸对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为 11-羰基- β -乙酰乳香酸对照品参照物溶液。

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 2 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，其中峰 3、峰 5、峰 6、峰 9 应分别与 11-羰基- β -乙酰乳香酸、 α -乳香酸、 β -乳香酸、3-乙酰基- β -乳香酸对照品参照物峰保留时间相对应，与 11-羰基- β -乙酰乳香酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 4、峰 7、峰 8 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：0.60（峰 1），0.93（峰 2），1.19（峰 4），1.96（峰 7），2.94（峰 8）。



对照特征图谱

峰 3 (S): 11-羧基-β-乙酰乳香酸 峰 5: α-乳香酸

峰 6: β-乳香酸 峰 9: 3-乙酰基-β-乳香酸

色谱柱: ACQUITY BEH C18, 2.1mm×100mm, 1.7μm

【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 18.0%。

【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 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.7μm);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 30℃;检测波长为 210nm。理论板数按 11-羧基-β-乙酰乳香酸峰计算应不低于 20000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~4	60	40
4~5	60→68	40→32
5~12	68→70	32→30
12~35	70	30
35~60	70→100	30→0

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 0.2mg 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 300W，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 2 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 11-羧基- β -乙酰乳香酸（ $C_{32}H_{48}O_5$ ）应为 13.0mg~75.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g

【贮藏】 密封。