北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022045

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，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10.7%~17.9%），干燥，加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为红棕色至棕色的颗粒；气香，味辛辣。

【鉴别】 取本品0.2g，研细，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取高良姜对照药材0.2g，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5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸乙醇溶液（1→10），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0.2%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35℃；检测波长为266nm。理论板数按高良姜素峰计算应不低于6000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~20	20→35	80→65
20~50	35→45	65→55
50~65	45→52	55→48
65~85	52→75	48→25

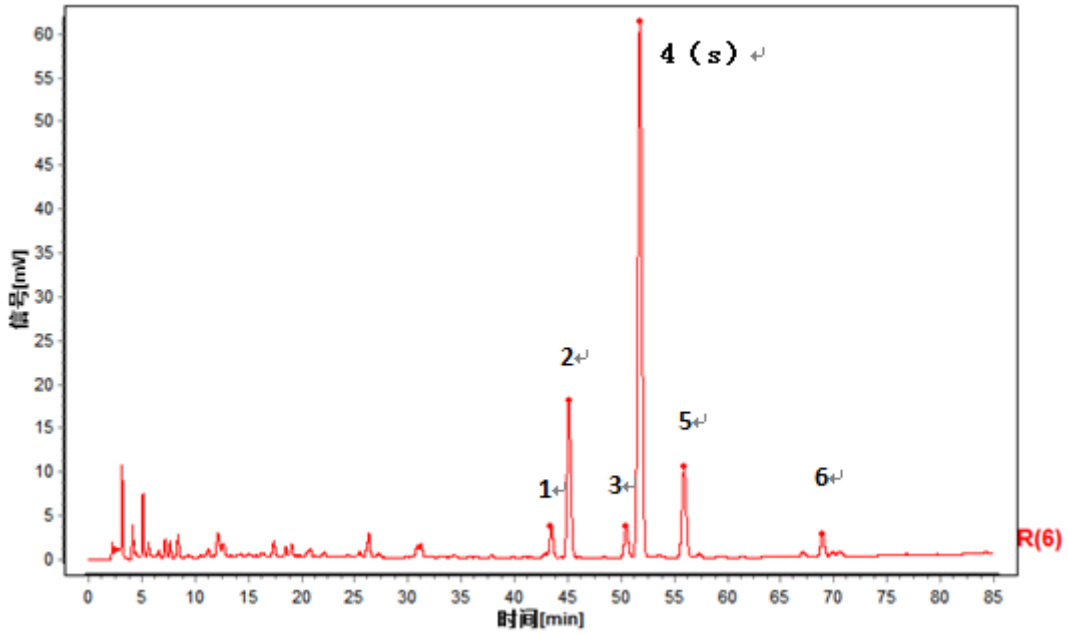
参照物溶液的制备 取乔松素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含10μg的溶液，作为乔松素对照品参照物溶液；另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为高良姜素对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.2g，加甲醇50ml，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至近干，加聚酰胺1g拌匀，加在聚酰胺柱（60～90目，内径为1.5cm，柱高为15cm）上，用水30ml洗脱，弃去水液，再用40%乙醇30ml洗脱，

弃去40%乙醇洗脱液，继用无水乙醇50ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加无水乙醇溶解，并转移至5ml量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，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10μl，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，其中峰3、峰4应分别与乔松素、高良姜素对照品参照物峰保留时间相对应，与高良姜素参照物峰相应的峰为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±10%范围之内。规定值为：0.84（峰1）、0.87（峰2）、1.08（峰5）、1.33（峰6）。



对照特征图谱

峰3：乔松素　峰4（S）：高良姜素　峰5：高良姜素-3-甲醚

色谱柱：Diamonsil C18，4.6mm×250mm，5μm

【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15μg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85%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用85%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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含高良姜素（$C_{15}H_{10}O_5$）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。