

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 5 μ l，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 \rightarrow 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 \rightarrow 35	80 \rightarrow 65
20~50	35 \rightarrow 45	65 \rightarrow 55
50~65	45 \rightarrow 52	55 \rightarrow 48
65~85	52 \rightarrow 75	48 \rightarrow 25

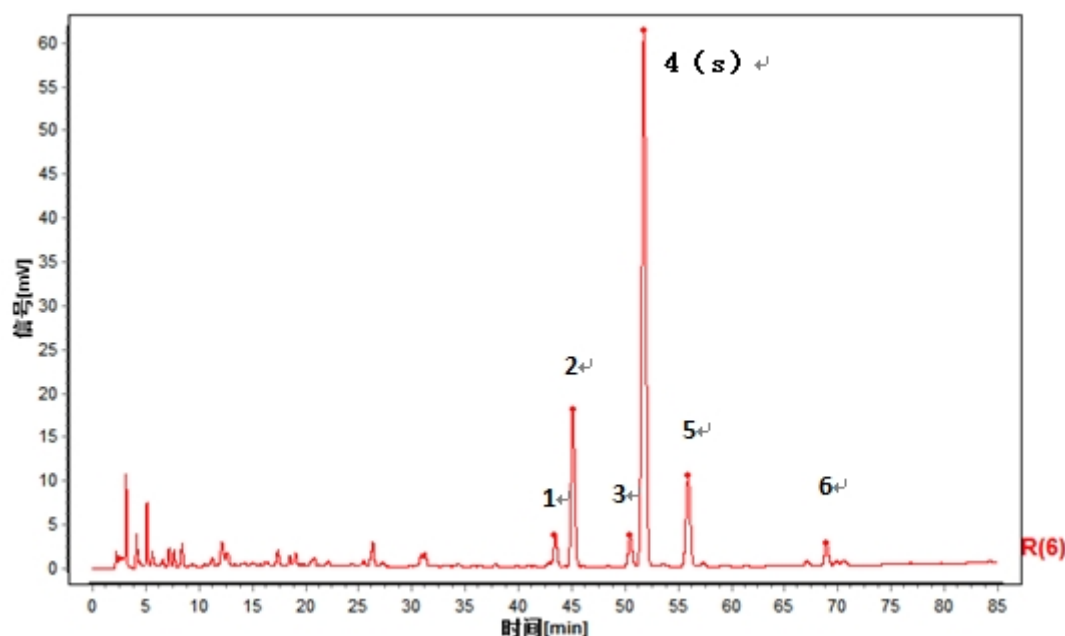
参照物溶液的制备 取乔松素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，作为乔松素对照品参照物溶液；另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为高良姜素对照品参照物溶液。

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 10 μ 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，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 $\pm 10\%$ 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 \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】 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 15 μ g 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 10 μ l，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。