

附件：炮姜配方颗粒国家药品标准草案（修订项目）公示稿

【性状】 本品为黄棕色至褐色的颗粒；气香，味辛、辣。

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

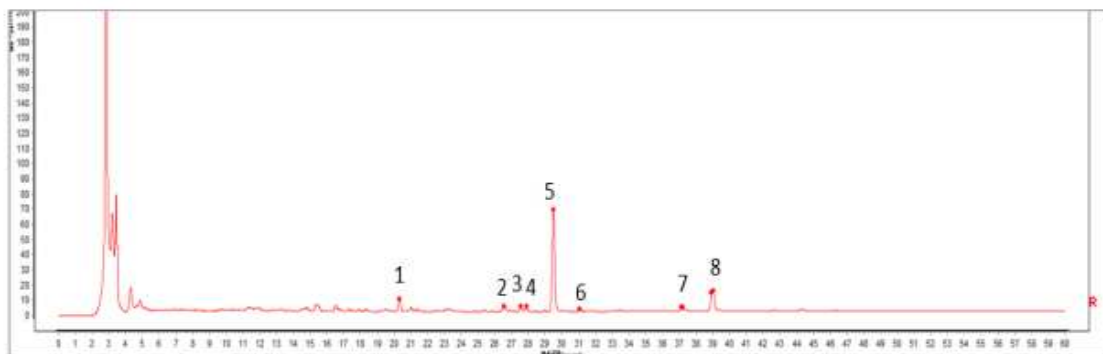
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取干姜对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液减压浓缩至干，残渣加 70%乙醇 50ml，超声处理 20 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 6-姜辣素对照品、8-姜酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 6-姜辣素 0.1mg、8-姜酚 20 μ g 的溶液，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 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应，与 6-姜辣素对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其他各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 范围之内，规定值为：0.69（峰 1）、0.90（峰 2）、0.93（峰 3）、0.95（峰 4）、1.05（峰 6）、1.32（峰 8）。



对照特征图谱

峰 5（S）：6-姜辣素；峰 7：8-姜酚

色谱柱：XTERRA MS C18，250mm $\times$ 4.6mm，5 μ m