

附件 2：姜黄配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

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，收集挥发油适量（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】 取本品适量，研细，取 0.2g，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 1~3 μ l，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，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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 1.8 μ m）；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 $^{\circ}$ C；检测波长 0~18 分钟为 280nm，18~48 分钟为 400nm，48~55 分钟为 254nm。理论板数按姜黄素峰计算应不低于 5000。

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

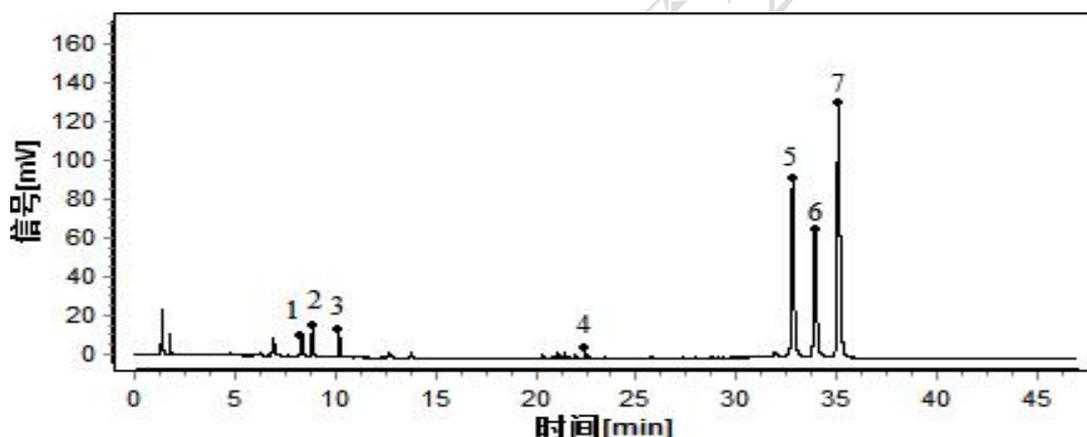
25~45	45→53	55→47
45~48	53→85	47→15
48~55	85	15

参照物溶液的制备 取姜黄对照药材0.5g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇25ml使溶解，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，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2 μ l，注入液相色谱仪，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5、峰6、峰7应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰2：对香豆酸；峰3：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
参考色谱柱：ACQUITYHSS T3，2.1mm×150mm，1.8 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】 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，精密加入乙醇100ml，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，不得少于8.0%。

【含量测定】 双去甲氧基姜黄素、去甲氧基姜黄素和姜黄素 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1.8 μ m）；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 $^{\circ}$ C；检测波长为430nm。理论板数按姜黄素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~20	50 \rightarrow 51	50 \rightarrow 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20 μ g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，称定重量，超声处理（功率250W，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。