

编号：浙 PF20250004

醋莪术（温郁金）配方颗粒

Cu'ezhu(Wenyujin) Peifangkeli

【来源】本品为姜科植物温郁金 *Curcuma wenyujin* Y.H.Chen et C.Ling 的干燥根茎经炮制按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取醋莪术（温郁金）饮片 6000g，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 8.5%~13%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），加入挥发油包合物，再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为灰黄色至灰褐色的颗粒；气微香，味微苦而辛。

【鉴别】（1）取本品 2g，研细，加无水乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取莪术（温郁金）对照药材 1g，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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（17：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品 5g，研细，置 500ml 圆底烧瓶中，加水 250ml 与玻璃珠数粒，连接挥发油测定器，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢流入烧瓶为止，再加入乙酸乙酯 2ml，连接回流冷凝器，加热至沸腾，并保持微沸约 2 小时，放冷，分取乙酸乙酯液，作为供试品溶液。另取莪术醇对照品、牻牛儿酮对照品和莪术

二酮对照品，加石油醚（60～90℃）制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，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，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60～90℃）-乙酸乙酯-冰醋酸（60：5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，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。

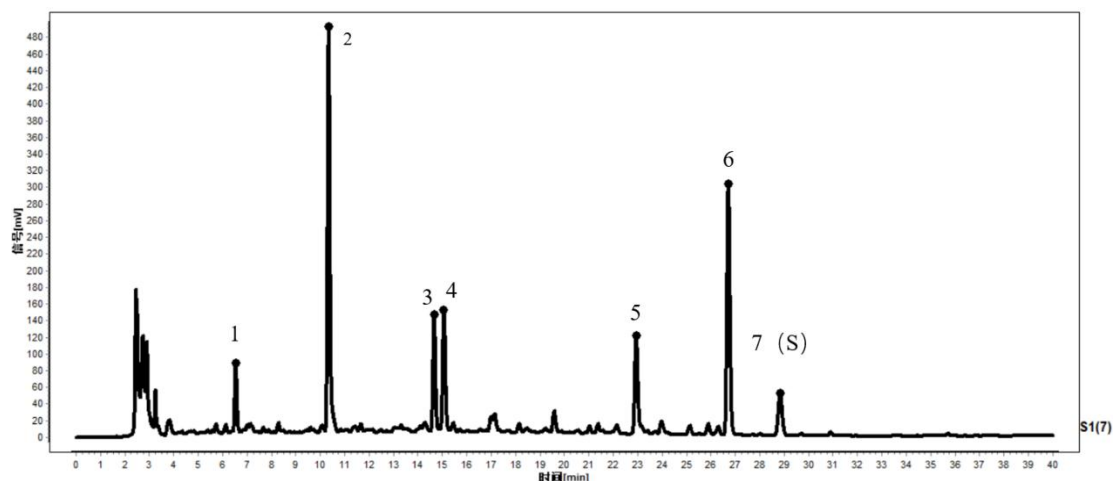
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取莪术（温郁金）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 70%乙醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，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 10μl，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 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 7 应与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应，与莪术烯醇对照品参照物峰相对应的峰为 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：0.23（峰 1）、0.36（峰 2）、0.51（峰 3）、0.52（峰 4）、0.80（峰 5）、0.93（峰 6）；计算峰 1、峰 6 与 S 峰的相对峰面积，峰 1 的相对峰面积不得小于 0.50，峰 6 的相对峰面积不得小于 2.91。



对照特征图谱

峰 2：蓬莪二醇；峰 3：异蓬莪二醇；峰 4：莪术二醇；峰 6：莪术双环烯酮；峰 7（S）莪术烯醇

参考色谱柱：Ultimate XB 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 14.0%。

【含量测定】挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204）测定。

本品含挥发油应为 0.8%~2.7%（ml/g）。

莪术烯醇 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-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；柱温为 30℃；检测波长为 262nm。理论板数按莪术烯醇峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	18→80	82→20
30~40	80→100	20→0

对照品溶液的制备 取莪术烯醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，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 含莪术烯醇（ $C_{15}H_{22}O_2$ ）应为 0.7mg ~ 2.9mg。

【注意】孕妇禁用。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】密封。