

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2025002

草豆蔻配方颗粒

Caodoukou Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物草豆蔻 *Alpinia katsumadai* Hayata 的干燥近成熟种子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】 取草豆蔻饮片 10000g，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 5.0%~9.0%），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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气香，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取草豆蔻对照药材 1g，加水 60ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 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，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（15：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，在 100℃ 加热至斑点清晰，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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕山姜素、乔松素、小豆蔻明、桉木酮项，检测波长为 260nm。

参照物溶液的制备 取草豆蔻对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液，置 65℃ 水浴中减压浓缩至近干，残渣加 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕山姜素、乔松素、小豆蔻明、桉木酮项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕山姜素、乔松素、小豆蔻明、桉木酮项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 3、峰 5、峰 8、峰 10 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间

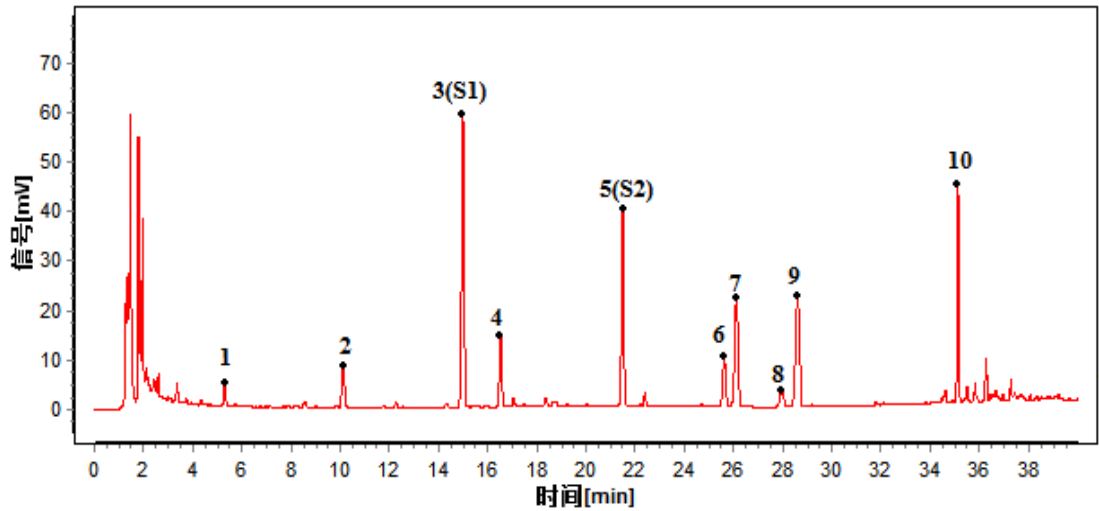
国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

相对应。与山姜素对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1~2、峰 4 与 S1 峰的相对保留时间；与乔松素对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 6~7、峰 9 与 S2 峰的相对保留时间。其相对保留时间均应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.35（峰 1）、0.68（峰 2）、1.10（峰 4）、1.20（峰 6）、1.22（峰 7）、1.35（峰 9）。



对照特征图谱

峰 3（S1）：山姜素；峰 5（S2）：乔松素；峰 8：小豆蔻明；峰 10：桉木酮
色谱柱：Poroshell 120 SB-C18；4.6mm×150mm，2.7 μ m

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2025 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2025 年版通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g，含黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过 10 μ g。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品研细，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 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 19.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2025 年版通则 2204）测定。

本品含挥发油应为 0.5%~1.5%（ml/g）。

山姜素、乔松素、小豆蔻明、桉木酮 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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 4.6mm，粒径为 2.7 μ m）；以乙腈-甲醇（4：1）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 1.0ml，柱温为 35℃；检测波长为 300nm。理论板数按小豆蔻明峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	28→32	72→68
10~20	32→50	68→50
20~28	50	50
28~30	50→65	50→35
30~37	65→90	35→10
37~40	90	10

对照品溶液的制备 取山姜素对照品、乔松素对照品、小豆蔻明对照品、桉木酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含山姜素 120g、乔松素 90μg、小豆蔻明 20μg、桉木酮 80μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，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 70%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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含山姜素（C₁₆H₁₄O₄）、乔松素（C₁₅H₁₂O₄）和小豆蔻明（C₁₆H₁₄O₄）的总量应为 19.0mg~45.0mg，含桉木酮（C₁₉H₁₈O）应为 3.0mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。