编号：浙 PF20210034

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】取高良姜饮片 5300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.0% ~ 18.5%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味辛辣。

【鉴别】取本品1g，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，分别吸取上述两种溶液各5μl，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%香草醛硫酸试液乙醇溶液，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。

【指纹图谱】 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实验 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。

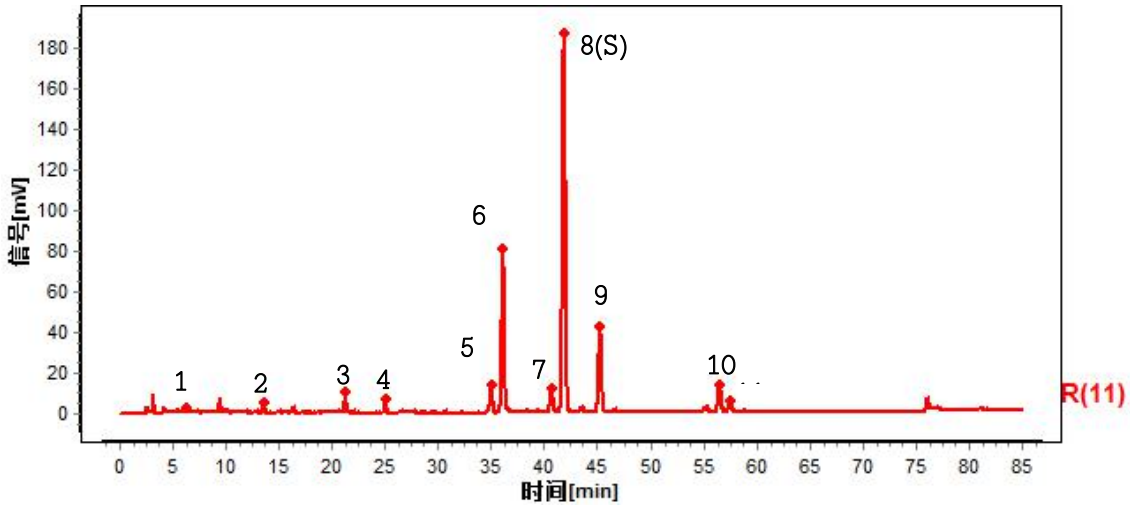
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 20	20→35	80→65
20 ~ 50	35→45	65→55
50 ~ 65	45→52	80→48
65 ~ 85	52→75	48→25

参照物溶液的制备 取高良姜素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含40μg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，精密加入甲醇 50ml，超声处理（功率 500W、频率 40kHz）30 分钟，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 15cm）上，用水 30ml 洗脱，弃去水液，再用 40%乙醇 30ml 洗脱，弃去洗脱液，继用无水乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣用无水乙醇溶解，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品指纹图谱中应呈现与参照物色谱峰保留时间相对应的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用 Mark 峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 4：二氢高良姜醇　峰 7：乔松素　峰 8（S）：高良姜素

峰 9：高良姜素-3-甲醚　峰 10：Alpiniaterpene A

【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 20.0%

【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；柱温为 30℃；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 15μg 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，取出，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 10μl，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 2.9mg ~ 5.4mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.3g。

【贮藏】 密封。