

# 莪术（温郁金）配方颗粒

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】** 取莪术（温郁金）饮片 6000g，加水煎煮，同时收集挥发油适量（以  $\beta$ -环糊精包合，干燥，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.5%~14%），加辅料适量，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】** 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 0.5g，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 $\mu$ 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 $^{\circ}$ C 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，并保持微沸约 2 小时，分取乙酸乙酯层，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，分别加石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）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，吸取上述四种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-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 $^{\circ}$ C 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。

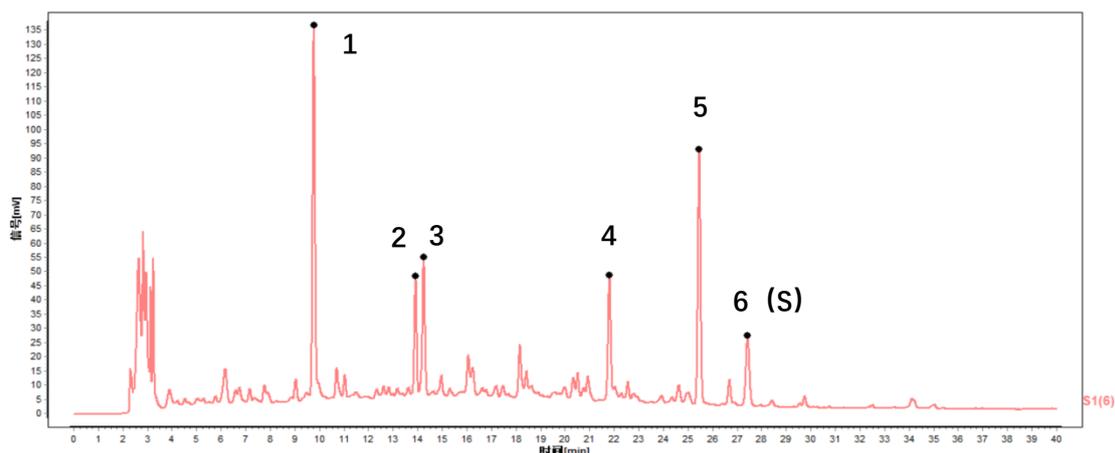
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

**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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 6 应与对照品参照物峰的保留时间相对应，以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 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.33（峰 1）、0.48（峰 2）、0.50（峰 3）、0.79（峰 4）、0.90（峰 5）；计算峰 5 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得小于 5.20。



对照特征图谱

峰 1: 蓬莪二醇; 峰 2: 异蓬莪二醇; 峰 3: 莪术二醇;

峰 5: 莪术双环烯酮; 峰 6 (S) 莪术烯醇

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 10.0%。

**【含量测定】** 挥发油 照挥发油测定法 (中国药典 2020 年版通则 2204 甲法) 测定。本品含挥发油应为 0.8%~2.4% (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, 流速为每分钟 1.0ml/min; 柱温为 35℃; 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<sub>15</sub>H<sub>22</sub>O<sub>2</sub>) 应为 0.50mg~2.0mg。

**【注意】** 孕妇禁用。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

**【贮藏】** 密封。