

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021050

干姜配方颗粒

Ganjiang Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物姜 *Zingiber officinale* Rosc. 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】 取干姜饮片 6000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 8.5%~16.5%), 干燥(或干燥, 粉碎), 加辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为黄白色至棕黄色颗粒; 气微, 味辛辣。

【鉴别】 取本品 1g, 研细, 加水 10ml 使溶解, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取干姜对照药材 1g, 加乙酸乙酯 20ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液作为对照药材溶液。再取 6-姜辣素对照品, 加甲醇制成每 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, 吸取供试品溶液 5 μ l, 对照药材溶液和对照品溶液各 6 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-三氯甲烷-乙酸乙酯(2:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以香草醛硫酸试液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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, 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 以水为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 1ml; 柱温为 40 $^{\circ}$ C; 检测波长为 215nm。理论板数按 6-姜辣素峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	15~35	85~65
5~25	35~70	65~30
25~40	70~90	30~10
40~50	90	10

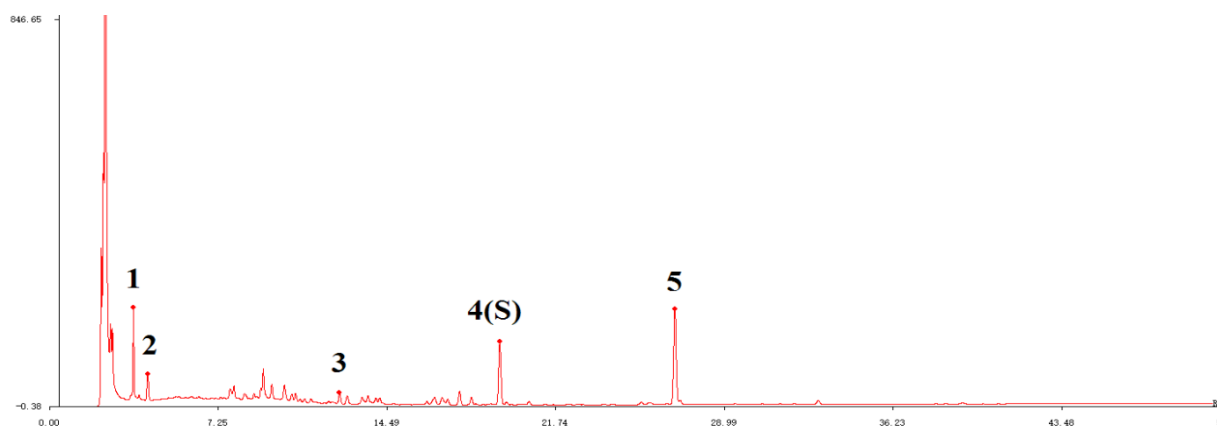
参照物溶液的制备 取干姜对照药材 0.5g, 加甲醇 25ml, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取 6-姜辣素对照品、六氢姜黄素对照品适量, 精密称定, 分别加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.4g, 同“对照药材参照物溶液”制备方法制备供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱峰中的 5 个特征峰保留时间相对应,

其中峰 3、峰 4 的保留时间应与六氢姜黄素对照品、6-姜辣素对照品参照物峰保留时间相对应。与 6-姜辣素参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%之内。规定值为：0.18（峰 1）、0.21（峰 2）、1.39（峰 5）。



对照特征图谱

峰 3：六氢姜黄素；峰 4（S）：6-姜辣素；峰 5：6-姜烯酚

色谱柱：Platisil ODS 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】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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；以甲醇-水-乙腈（5：55：40）为流动相；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 30℃；检测波长为 280nm。理论板数按 6-姜辣素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取 6-姜辣素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 70μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75% 甲醇 20ml，密塞，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 75% 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 1μl 与供试品溶液 0.5~1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 6-姜辣素（C₁₇H₂₆O₄）应为 5.0mg~13.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。