

## 豆蔻（爪哇白豆蔻）配方颗粒（公示稿）

Doukou（zhaowabaidoukou） Peifangkeli

【来源】本品为姜科植物爪哇白豆蔻 *Amomum compactum* Soland ex Maton 的干燥成熟果实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】取豆蔻饮片 8000g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 $\beta$ -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.0%~11.0%），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】本品为灰褐色至深褐色的颗粒；气香，味辛、微甘。

【鉴别】取〔含量测定〕挥发油项下上层油液 1 滴，加正己烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取豆蔻（爪哇白豆蔻）对照药材 5g，置圆底烧瓶中，加水 100ml，照挥发油测定法（《中国药典》2025 年版通则 2204）测定，取上层油液 1 滴，同法制成对照药材溶液。再取桉油精对照品，加正己烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 3 $\mu$ l，对照品溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-二氯甲烷-乙酸乙酯（15：5：0.5）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，立即检视。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，显相同颜色的主斑点。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 $\mu$ m）；以乙腈-甲醇（2：1）为流动相 A，以 0.1%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃；0~28 分钟检测波长为 300nm，28~45 分钟检测波长为 240nm。理论板数按香草酸计算应不得低于 5000。

表 7-1 梯度洗脱表

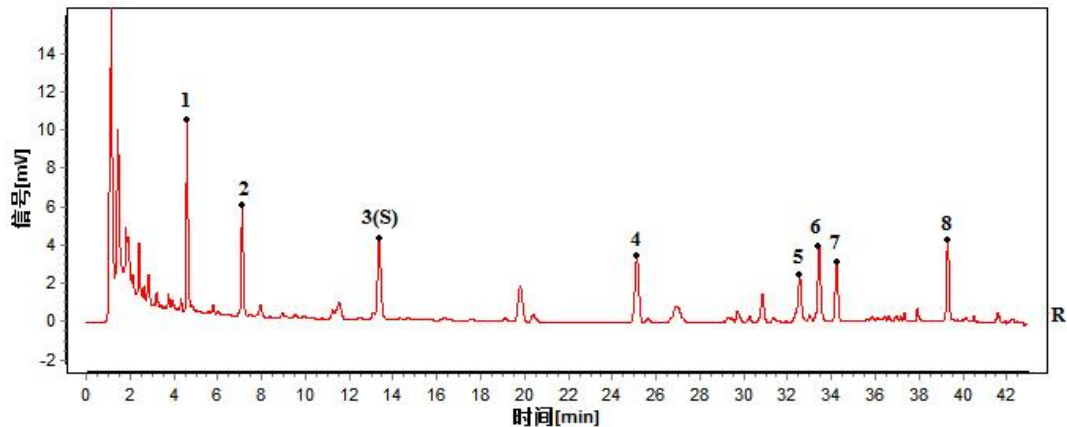
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	5→6	95→94
15~28	6→15	94→85
28~40	15→30	85→70
40~43	30	70

参照物溶液的制备 取豆蔻（爪哇白豆蔻）对照药材约 2g，加 50%甲醇 25ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、香草酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 10 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕原儿茶酸项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 3 应与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应；以香草酸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，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为 0.53（峰 2）、1.83（峰 4）、2.32（峰 5）、2.38（峰 6）、2.43（峰 7）、2.78（峰 8）。



峰 1：原儿茶酸；峰 3：香草酸；峰 5：(4R,6R)-6-羟基胡椒酮；  
峰 6：(4R,5R)-4-Hydroxy-5-isopropyl-2-methylcyclohex-2-enone；  
峰 8：(4S,5R)-4-Hydroxy-5-isopropyl-2-methylcyclohex-2-enone

图 7-1 豆蔻（爪哇白豆蔻）配方颗粒对照特征图谱

色谱柱：CORTECS T3 C18；2.1mm $\times$ 150mm，1.6 $\mu$ m

**【检查】** 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】** 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（《中国药典》2025 年版通则 2201）测定，用乙醇作溶剂，不得少于 7.0%。

**【含量测定】挥发油** 取本品 50g，加水 500ml，照挥发油测定法（《中国药典》2025 年版通则 2204 甲法）测定。

本品含挥发油应为 0.2%~0.9%（ml/g）。

**原儿茶酸** 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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（5：95）为流动相；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失重量，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 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

## 江西省中药配方颗粒标准

---

本品每 1g 含原儿茶酸 ( $C_7H_6O_4$ ) 应为 0.20mg~1.20mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8.0g

**【贮藏】** 密封。

起草单位：广东一方制药有限公司

复核单位：甘肃省药品检测研究院

参与单位：江西一方天江药业有限公司