

益智仁配方颗粒

Yizhiren Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物益智 *Alpinia oxyphylla* Miq. 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】 取益智仁饮片4000g，加水煎煮，收集挥发油适量（以β-环糊精包合），备用，滤过，滤液加入辅料适量，浓缩成清膏（干浸膏出膏率为8%~23%），加入挥发油包合物及辅料适量，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】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气香，味辛、微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1.2g，加无水乙醇5ml，超声处理30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取益智（益智仁）对照药材1g，加无水乙醇5ml，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，吸取供试品溶液10μl、对照药材溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-丙酮（5：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃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。

【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；以甲醇为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为25℃；检测波长为254nm。理论板数按圆柚酮峰计算应不低于3000。

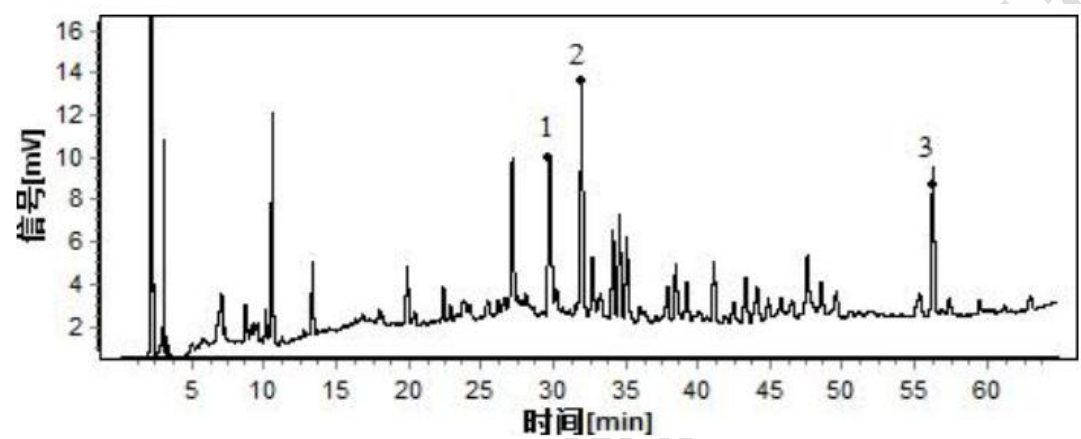
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	0→10	100→90
5~30	10→50	90→50
30~60	50→80	50→20
60~65	80→90	20→10

参照物溶液的制备 取益智（益智仁）对照药材0.5g，加50%甲醇10ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。供试品色谱中应呈现3个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的3个特征峰保留时间相对应，其中峰3应与对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰3：圆柚酮

参考色谱柱：Gemini NX 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10.0%。

【含量测定】 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；以甲醇为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30℃；检测波长为240nm。理论板数按圆柚酮峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	70→75	30→25

对照品溶液的制备 取圆柚酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含6 μ g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50%甲醇20ml，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用50%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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含圆柚酮（C₁₅H₂₂O）应为0.2mg ~ 1.0mg。

【规格】 每1g颗粒相当于饮片4g。

【贮藏】 密封。