

醋没药（地丁树）配方颗粒
Cumoyao(Didingshu) Peifangkeli

【来源】 本品为橄榄科植物地丁树 *Commiphora myrrha* Engl.的干燥树脂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】 取醋没药（地丁树）饮片2800g，加水煎煮，收集挥发油适量（以β-环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为18~25%），加入挥发油包合物，干燥，加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕色的颗粒；气微香，味苦。

【鉴别】 取本品0.2g，研细，加甲醇10ml，超声处理20分钟，滤过，滤液低温蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取没药（天然没药）对照药材0.2g，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，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二甲苯-乙酸乙酯（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干，立即喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（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斑点或荧光斑点。

【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，按下表梯度洗脱；流速为0.3ml/min；柱温为20℃；检测波长为240nm。理论板数按没药酮峰计应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0	58	42
12	58	42
30	70	30
31	58	42

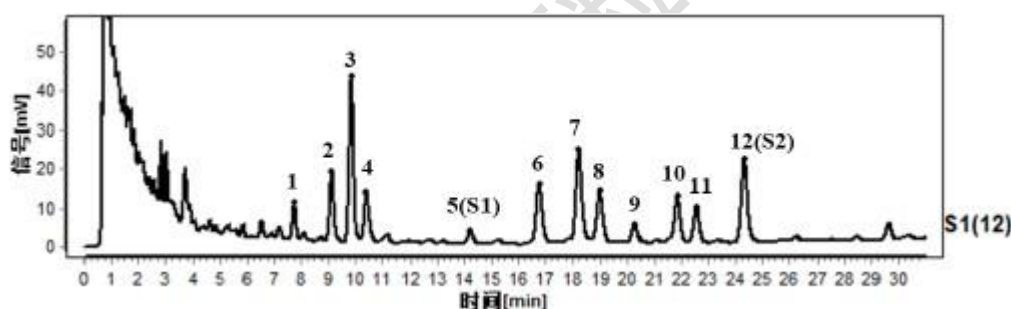
参照物溶液的制备 取没药（天然没药）对照药材0.2g，加甲醇25ml，密塞，超声处理30分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取莪术酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含莪术酮30μg的溶液，作为莪术酮对照品参照物溶液。再取没药酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每

1ml含10 μ g的溶液，作为没药酮对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，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，用甲醇补足减失的重量，摇匀，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液1 μ l、供试品溶液3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中12个保留时间相对应的特征峰，峰5、峰12应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰1~4与S₁峰（峰5）的相对保留时间依次约为：0.54、0.64、0.69、0.74；峰6~11与S₂峰（峰12）的相对保留时间依次约为：0.70、0.76、0.79、0.84、0.91、0.93。



对照特征图谱

峰 5：莪术酮；峰 11：9-甲氧基没药酮；峰 12：没药酮

色谱柱：ZORBAX SB-C18 RRHD（100mm×2.1mm，
1.8 μ m）

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典2025年版通则0104）项下有关的规定。

【浸出物】 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，用乙醇作溶剂，不得少于14.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典2025年版通则2204乙法）

测定。

本品含挥发油应为1.0%~3.0% (ml/g)。

没药酮 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100mm,内径为2.1mm,粒径为1.8 μ m)为色谱柱;以甲醇:水(65:35)为流动相;检测波长为240nm。理论板数按没药酮峰计应不低于4000。

对照品溶液的制备 同〔特征图谱〕项下的没药酮对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔特征图谱〕项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液1 μ l、供试品溶液2 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含没药酮($C_{15}H_{16}O_2$)应为0.16~0.80mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.8g

【注意】 孕妇及胃弱者慎用。

【贮藏】 密封。