

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBVBYZ-PFKLS-2022123

乳香（埃塞俄比亚乳香）配方颗粒

Ruxiang (Aisai'ebiyaruxiang) Peifangkeli

【来源】 本品为橄榄科植物乳香树 *Boswellia carterii* Birdw. 及同属植物 *Boswellia bhaw-dajiana* Birdw. 树皮渗出的树脂（埃塞俄比亚乳香）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】 取乳香（埃塞俄比亚乳香）饮片 1300g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，加入辅料适量，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 41%~65%），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】 本品为黄白色至浅灰黄色的颗粒；气香，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乳香（埃塞俄比亚乳香）对照药材 0.5g，加乙醇 20ml，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 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17:2）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。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。

【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 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长 0~18 分钟为 210nm，18~28 分钟为 250nm，28~50 分钟为 210nm。理论板数按 11-羰基- β -乙酰乳香酸峰计算应不低于 3000。

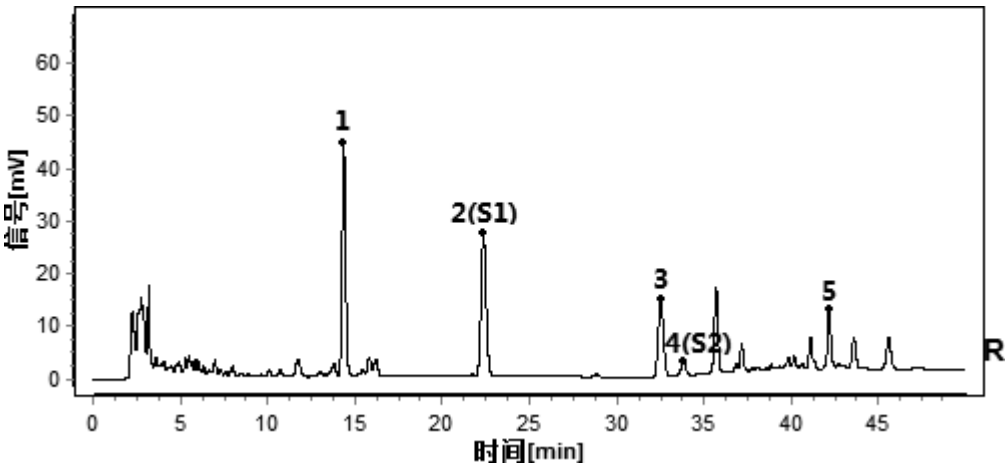
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	75→80	25→20
18~28	80→82	20→18
28~35	82→98	18→2
35~50	98	2

参照物溶液的制备 取乳香（埃塞俄比亚乳香）对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 11-羧基-β-乙酰乳香酸对照品、α-乳香酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 11-羧基-β-乙酰乳香酸 60μg、α-乳香酸 30μg 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〕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 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与 11-羧基-β-乙酰乳香酸参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.64（峰 1）；与 α-乳香酸参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 3、峰 5 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.96（峰 3）、1.25（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2（S1）：11-羧基-β-乙酰乳香酸；峰 4（S2）：α-乳香酸

参考色谱柱：Xbridge 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】 取本品适量，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 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 17.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204）测定。

本品含挥发油应为 0.70%~3.70%（ml/g）。

11-羧基-β-乙酰乳香酸 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；以甲醇-0.05%磷酸溶液（83：17）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按 11-羧基-β-乙酰乳香酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取 11-羧基-β-乙酰乳香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 120μg 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，精密加入甲醇 50ml，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，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 11-羧基-β-乙酰乳香酸（C₃₂H₄₈O₅）应为 9.0mg~42.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.3g

【贮藏】 密封。