

草果仁配方颗粒（试行）

Caoguoren Peifangkeli

【来源】本品为姜科植物草果 *Amomum tsao-ko* Crevost et Lemarie 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】取草果仁饮片 6250g，加水煎煮，同时提取挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.0%~12.4%），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】本品为棕红色至棕褐色的颗粒；气香，味微苦。

【鉴别】取本品 10g，研细，置圆底烧瓶中，加水 200ml，连接挥发油测定器，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢流入烧瓶为止，连接回流冷凝管，加热至微沸，并保持 2 小时，放冷，取挥发油适量，加乙醇制成每 1ml 含 50 μ l 的溶液，作为供试品溶液。另取桉油精对照品，加乙醇制成每 1ml 含 20 μ l 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，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（17:3）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 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 240nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

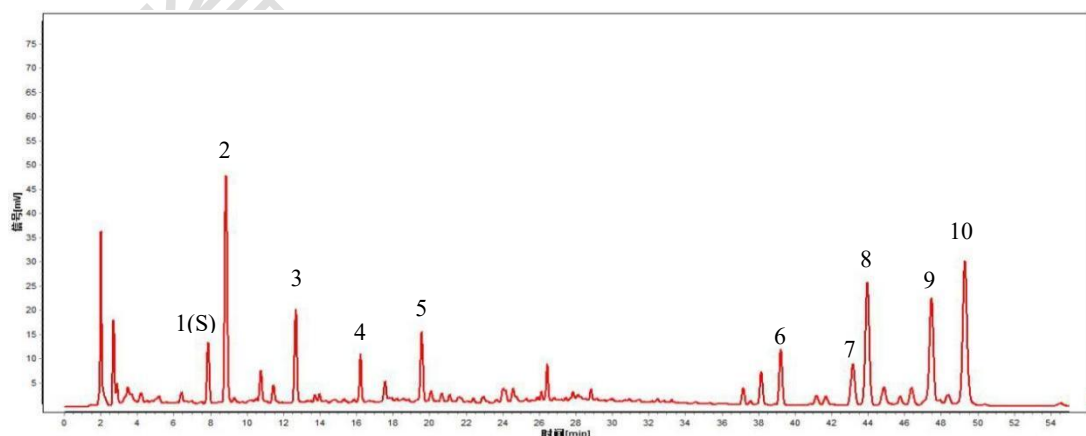
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	4→19	96→81
20~30	19→34	81→66
30~55	34→50	66→50

参照物溶液的制备 取草果仁对照药材2g，加甲醇25ml，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含8μg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0.5g，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1130W，频率37kHz）15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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现10个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的10个特征峰保留时间相对应，其中峰1应与原儿茶酸对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶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，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.12（峰2）、1.61（峰3）、2.06（峰4）、2.49（峰5）、4.98（峰6）、5.48（峰7）、5.58（峰8）、6.03（峰9）、6.26（峰10）。



对照特征图谱

峰 1（S）：原儿茶酸 峰 4：表儿茶素

【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 3g，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 7.0%。

【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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（5：95）为流动相；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70%甲醇制成每 1ml含15μg 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70%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率 37kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用70%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5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每 1g 含原儿茶酸（ $C_7H_6O_4$ ）应为 0.30mg～1.5mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.25g。

【贮藏】密封。