

陕西省药品监督管理局

陕西省中药配方颗粒标准

SXPFKL-2026022

山柰配方颗粒

Shannai Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物山柰 *Kaempferia galanga* L. 的干燥根茎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】 取山柰饮片 14000g，加水煎煮两次，滤过，合并滤液，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3.0%~7.1%），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】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微香，味微辛辣。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加石油醚（60~90℃）50ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去石油醚液，残渣挥干溶剂，加甲醇 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 溶解，作为供试品溶液。另取山柰对照药材 3g，加石油醚（60~90℃）50ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去石油醚液，残渣挥干溶剂，加水 100ml，煎煮 60 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲醇（17:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，置紫外光灯（254nm）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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5.0 μ m）；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；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35℃；检测波长为 270nm。理论板数按肉桂酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	2→10	98→90
10~30	10→25	90→75
30~40	25→30	75→70
40~50	30→45	70→55
50~60	45→100	55→0

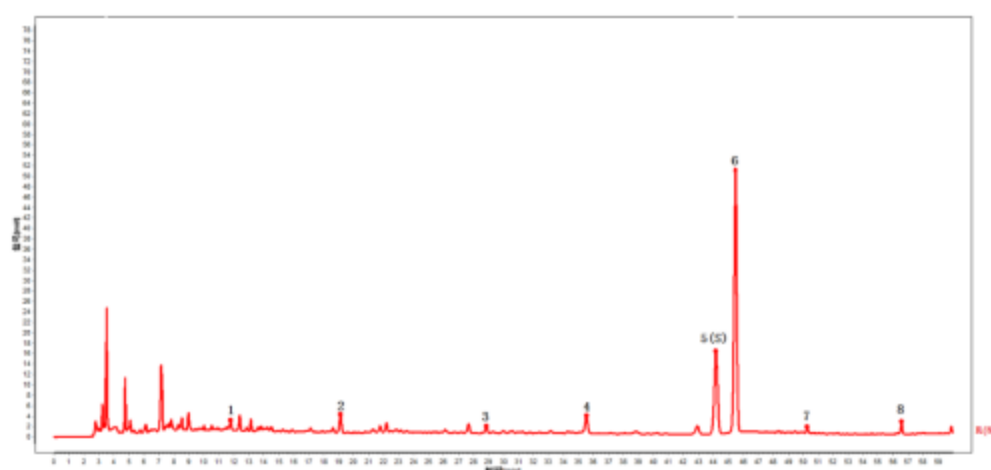
参照物溶液的制备 取山柰对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煎煮 30 分钟，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 10ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取对甲氧基肉桂酸乙酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含对甲氧基肉桂酸乙酯 10 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.4g，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，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 10 μ 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 5、峰 6、峰 8 应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与肉桂酸对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S

峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.25（峰 1）、0.40（峰 2）、0.62（峰 3）、0.80（峰 4）、1.13（峰 7）。



对照特征图谱

峰 5（S）：肉桂酸；峰 6：4-甲氧基肉桂酸；峰 8：对甲氧基肉桂酸乙酯

色谱柱：Kromasil 100-5-C18 4.6mm×250mm，5 μ 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（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 11.0%。

【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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（20：80）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；肉桂酸检测波长为 278nm，4-甲氧基肉桂酸检测波长为 308nm。理论板数按肉桂酸和 4-甲氧基肉桂酸峰计算均应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取肉桂酸、4-甲氧基肉桂酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含肉桂酸 25 μ g、4-甲氧基肉桂酸 50 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，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 600W，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与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含肉桂酸（ $C_9H_8O_2$ ）和 4-甲氧基肉桂酸（ $C_{10}H_{10}O_3$ ）的总量应为 1.50mg～13.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 14g

【贮藏】 密封。