降香配方颗粒

Jiangxiang　Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物降香檀 *Dalbergia odorifera* T. Chen 树干和根的干燥心材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】 取降香饮片 11000g，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（干浸膏出膏率为 1.9%～4.1%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，加入挥发油β-环糊精包合物，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 （1）取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取降香对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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，以甲苯-乙醚-三氯甲烷（7∶2∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液与无水乙醇（1∶9）的混合溶液，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。

（2）取【鉴别】（1）项下供试品溶液和对照药材溶液，照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 5μl、对照药材溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（2∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 15.0%。

【指纹图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）

湖北省公示稿

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1.7μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.25ml；柱温为35℃；检测波长为295nm。

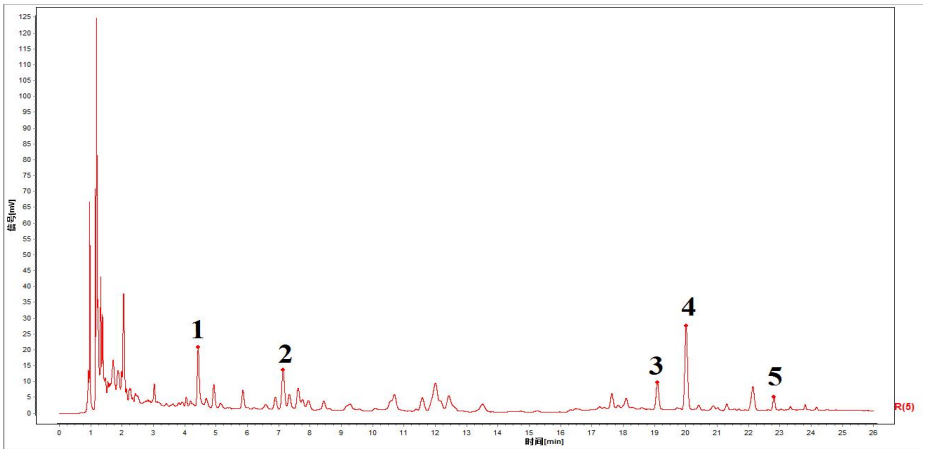
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0～10	20→25	80→75
10～14	25→26	75→74
14～15	26→32	74→68
15～17	32→35	68→65
17～20	35→40	65→60
20～24	40→65	60→35
24～26	65→20	35→80

参照物溶液的制备　取降香对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加入水25ml，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

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和供试品溶液各1μl，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。供试品指纹图谱中应呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用Mark峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于0.85。



湖北省公示稿

对照特征图谱

色谱柱 BEH C18　2.1mm×100mm，1.7μm

【含量测定】　**挥发油** 照挥发油测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2204）测定。

本品含挥发油应为 0.4%~2.2%（ml/g）。

柚皮素　照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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 1.7μm）；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 0.20ml；柱温为 35℃；检测波长为 289nm。理论板数按柚皮素峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～18	20→25	80→75
18～19	25→60	75→40
19～24	60	40
24～26	60→20	40→80

对照品溶液的制备　取柚皮素对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 lml 含 6μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备　取本品适量，研细，取约0.1g，置具塞锥形瓶中，精密加入50%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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含柚皮素（$C_{15}H_{12}O_5$）的量应为 0.5mg～13.0mg。

【规格】　每 1g 配方颗粒相当于饮片 11g

【贮藏】　密封。

湖北省公示稿