

## 草果仁配方颗粒

### Caoguoren Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物草果 *Amomum tsao-ko* Crevost et Lemaire 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 6100g,加水煎煮,收集挥发油适量(以 $\beta$ -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 8.2%~10.3%),加辅料适量或加入 $\beta$ -环糊精包合物,干燥(或干燥,粉碎),再加入辅料适量(或加入挥发油 $\beta$ -环糊精包合物),混匀,制粒,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为浅红棕色至棕色的颗粒;气微,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 0.5g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取草果对照药材 3g,加水 50ml,煮沸 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 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,分别吸取上述两种溶液各 4 $\mu$ l,分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(6:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,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,显相同颜色的斑点。

(2)取〔含量测定〕项下的挥发油,加乙醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ 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 10 $\mu$ 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 2 $\mu$ 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,显相同的蓝色斑点。

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

【浸出物】 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,用乙醇作溶剂,不得少于 8.0%。

【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 0.4%~2.4%(ml/g)。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.1g

【贮藏】 密封。

## 江西省中药配方颗粒标准

---

起草单位：江阴天江药业有限公司

复核单位：陕西省食品药品检验研究院