
附件 6：诃子（诃子）配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案
公示稿

诃子（诃子）配方颗粒

Hezi (Hezi) Peifangkeli

【来源】 本品为使君子科植物诃子 *Terminalia chebula* Retz. 的干燥成熟果实并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取诃子（诃子）饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 32%~50%），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】 本品为灰黄色至棕黄色的颗粒；气微，味酸。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液；取诃子（诃子）对照药材（去核）1.0g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，制成对照药材溶液；另取没食子酸对照品适量，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。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 2 μ l、对照药材溶液 1 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（6：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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】 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 31.0%。

【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（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%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 0.35ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 270nm。理论板数按柯里拉京峰计算应不低于 8000。

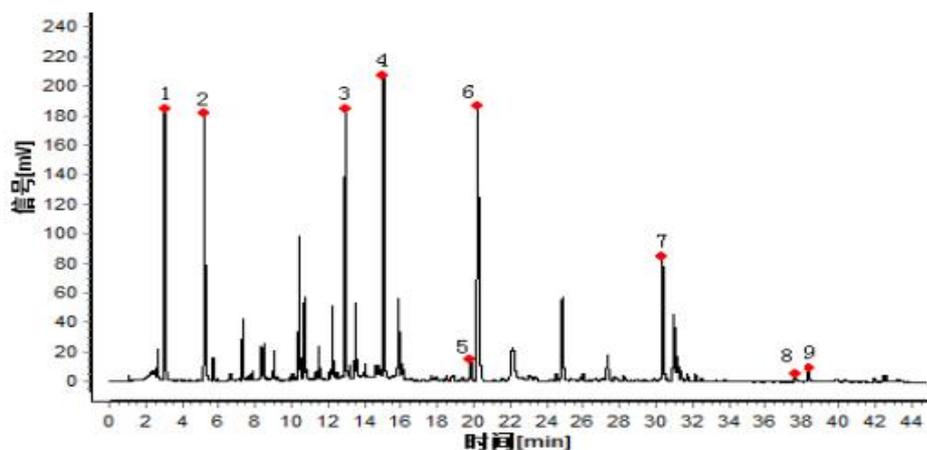
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~3	0	100
3~5	0→3	100→97
5~12	3→10	97→90
12~20	10	90
20~25	10→14	90→86
25~35	14→17	86→83
35~40	17→21	83→79
40~45	21→60	79→40
45~50	60	40

参照物溶液的制备 取诃子次酸对照品、没食子酸对照品、柯里拉京对照品、诃藜勒酸对照品、诃子酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。取诃子（诃子）对照药材约 0.25g，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 6、峰 7、峰 8 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相一致。



峰 1: 诃子次酸; 峰 2: 没食子酸; 峰 6: 柯里拉京; 峰 7: 诃藜勒酸; 峰 8: 诃子酸

诃子（诃子）配方颗粒对照特征图谱

色谱柱: CORTECS T3, 2.1mm×150mm, 1.6μm

【含量测定】鞣质 取本品适量, 研细, 取约 0.1g, 精密称定, 照鞣质含量测定法 (中国药典 2020 年版通则 2202) 测定, 在“不被吸附的多酚”测定中, 同时作空白试验校正, 计算, 即得。

本品每 1g 含鞣质以没食子酸 (C₇H₆O₅) 计应为 238.5mg~443.0mg。

没食子酸 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 (柱长为 150mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.6μm); 以甲醇-0.1%磷酸溶液 (5: 95) 为流动相; 流速为每分钟 0.3ml; 柱温为 30℃; 检测波长为 272nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量, 精密称定, 加水制成每 1ml 含 40μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 3mol/L 盐酸 25ml, 称定重量, 沸水浴回流 3 小时, 取出, 放冷, 再称定重量, 用水补足减失的重量, 摇匀, 滤过。精密量取续滤液 5ml, 置 50ml 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 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 含没食子酸 (C₇H₆O₅) 应为 77.0mg~184.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.0g

【贮藏】 密封。