

陕西省药品监督管理局

陕西省中药配方颗粒标准

SXPFKL-2026009

诃子肉（诃子）配方颗粒

Hezirou (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。

取诃子肉（诃子）饮片 1300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 40%~70%），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 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。另取诃子对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，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 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液 3 μ l 和对照品溶液 3~5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 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，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；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 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150mm，内径为2.1mm，粒径为1.6 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0.35ml；柱温为30℃；检测波长为270nm。理论板数按柯里拉京峰计算应不低于8000。

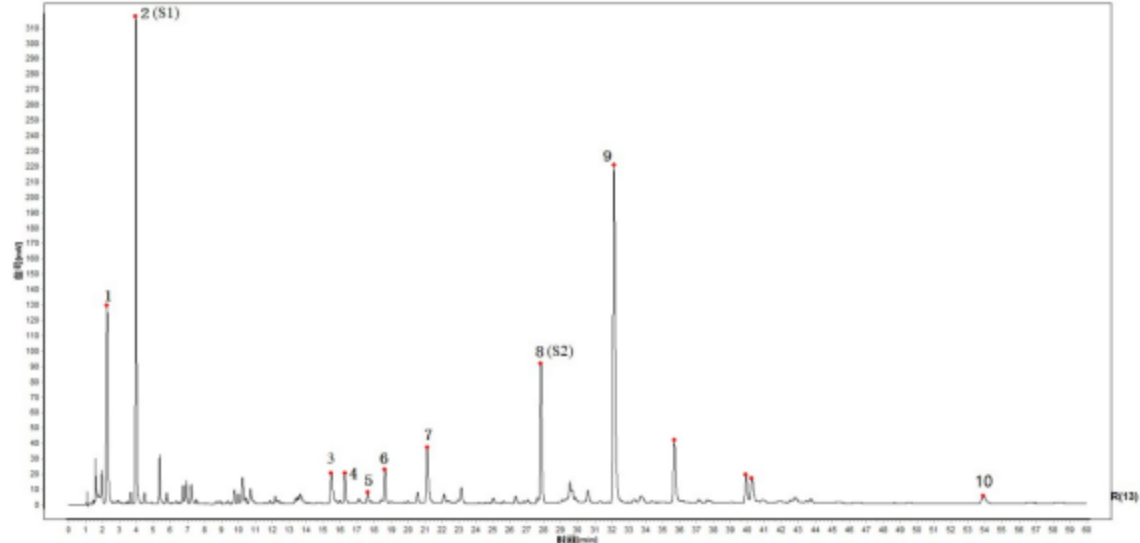
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	1→3	99→97
5~25	3→10	97→90
25~38	10→14	90→86
38~50	14→15	86→85
50~60	15	85

参照物溶液的制备 取诃子对照药材0.25g，置具塞锥形瓶中，加50%甲醇25ml，密塞，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、柯里拉京对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml各含40 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品0.1g，置具塞锥形瓶中，加50%甲醇25ml，密塞，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，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2、峰8应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与没食子酸对照品参照物峰相对应的峰为S1峰，计算峰1、峰3~峰7与S1峰的相对保留时间；与柯里拉京对照品参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰9、峰10与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.57（峰1）、3.91（峰3）、4.11（峰4）、4.45（峰5）、4.70（峰6）、5.33（峰7）、1.15（峰9）、1.94（峰10）。



对照特征图谱

峰 1：诃子次酸；峰 2（S1）：没食子酸；峰 3：安石榴苷 A；峰 7：安石榴苷 B；峰 8（S2）：柯里拉京；峰 9：1,3,6-三没食子酰葡萄糖；峰 10：诃子酸

色谱柱：T3 C18，2.1mm×150mm，1.6μm

【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 40.0%。

【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 2025 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 含鞣质应为 145.0mg~421.0mg。

没食子酸 照高效液相色谱法（中国药典 2025 版通则 0512）测定。

色谱条件及系统适用性试验 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 5μm）；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 30℃；检测波长为 270nm。理论塔板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	1→3	99→97
20~30	3→90	97→10
30~35	90→1	10→99

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成

每 1ml 含 40 μ g 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 10%甲醇 100ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）120 分钟，放冷，再称定重量，用 10%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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）应为 20.0mg~80.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.3g

【贮藏】 密封。