

上海市药品监督管理局

上海市中药配方颗粒标准（试行）

SH-PFKL-2026014

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%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，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（诃子）对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 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 1mg 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，吸取上述三种溶液各 1~2 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。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。

【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 0.2%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℃；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

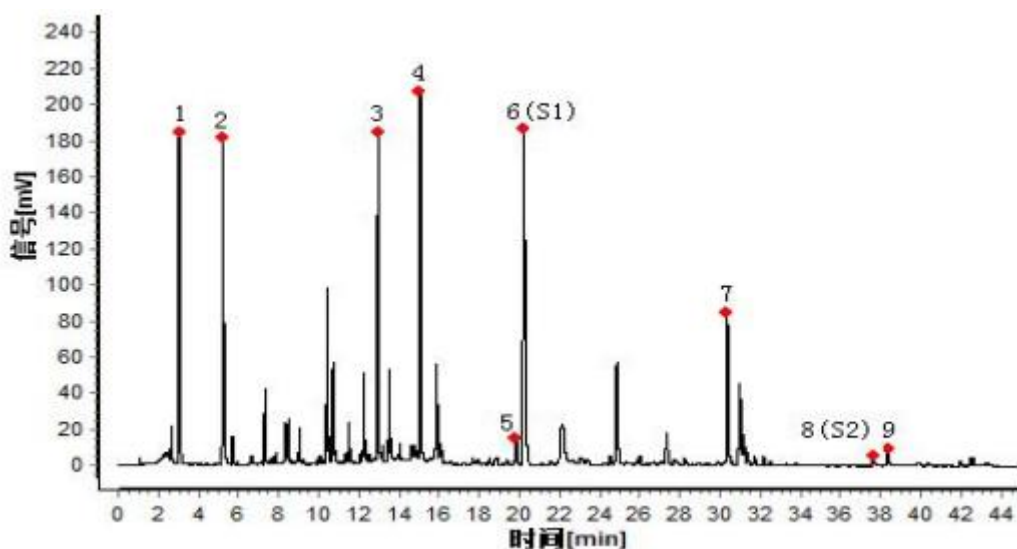
5~12	3→10	97→90
12~20	10	90
20~25	10→14	90→86
25~35	14→17	86→83
35~40	17→21	83→79
40~45	21→60	79→40
45~50	60	40

参照物溶液的制备 取诃子（诃子）对照药材约 0.25g，置具塞锥形瓶中，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，作为对照药材参照物溶液。另取诃子次酸对照品、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 50μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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 1μl，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，并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保留时间相对应。其中与柯里拉京参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 3、峰 4、峰 5 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.65（峰 3）、0.75（峰 4）、0.98（峰 5）；与诃子酸参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 9 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.02（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1: 诃子次酸; 峰 2: 没食子酸; 峰 6 (S1): 柯里拉京; 峰 7: 诃黎勒酸; 峰 8 (S2): 诃子酸

色谱柱: CORTECST3, 150 mm×2.1mm, 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 31.0%。

【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，即得。

本品每 1g 含鞣质应为 238.5mg~443.0mg。

没食子酸 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 1.6μm）；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，加热回流 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 2g。

【贮藏】密封。