

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。

【制法】 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，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，吸取上述三种溶液各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；检测波长为270nm；流速为每分钟0.35ml；柱温为30℃。理论板数按柯里拉京峰计算应不低于8000。

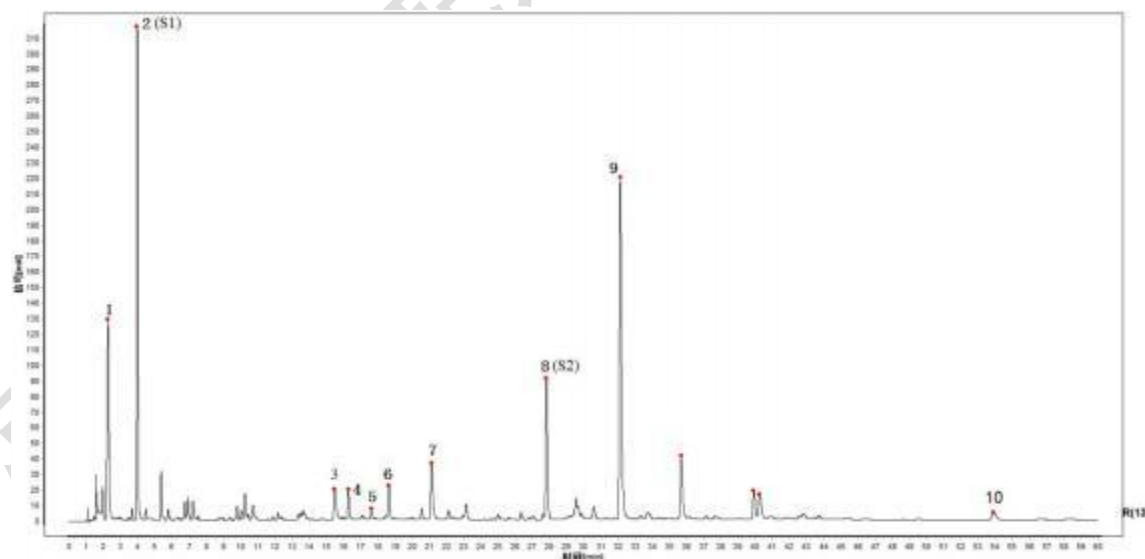
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	1→3	99→97
5~25	3→10	97→90
25~38	10→14	90→86
38~50	14→15	86→85
50~60	15	85

参照物溶液的制备 取诃子对照药材0.25g，加50%甲醇25ml，超声处理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40μg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，研细，加50%甲醇25ml，超声处理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1μl，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应分别与相应参照物峰的保留时间相对应。与没食子酸参照物峰相应的峰为S₁峰，计算峰1、峰3~峰7与S₁峰的相对保留时间；与柯里拉京参照物峰相应的峰为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±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 C18，150×2.1mm，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，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；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；检测波长为270nm。理论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10%甲醇100ml，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）30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10μl，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每1g含没食子酸（C₇H₆O₅）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。