

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2024028

西青果配方颗粒

Xiqingguo Peifangkeli

【来源】 本品为使君子科植物诃子 *Terminalia chebula* Retz. 的干燥幼果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】 取西青果饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 50%~65%），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】 本品为浅棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦涩，微甘。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 30ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取西青果对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 30ml，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，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-冰醋酸-水（12：10：0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

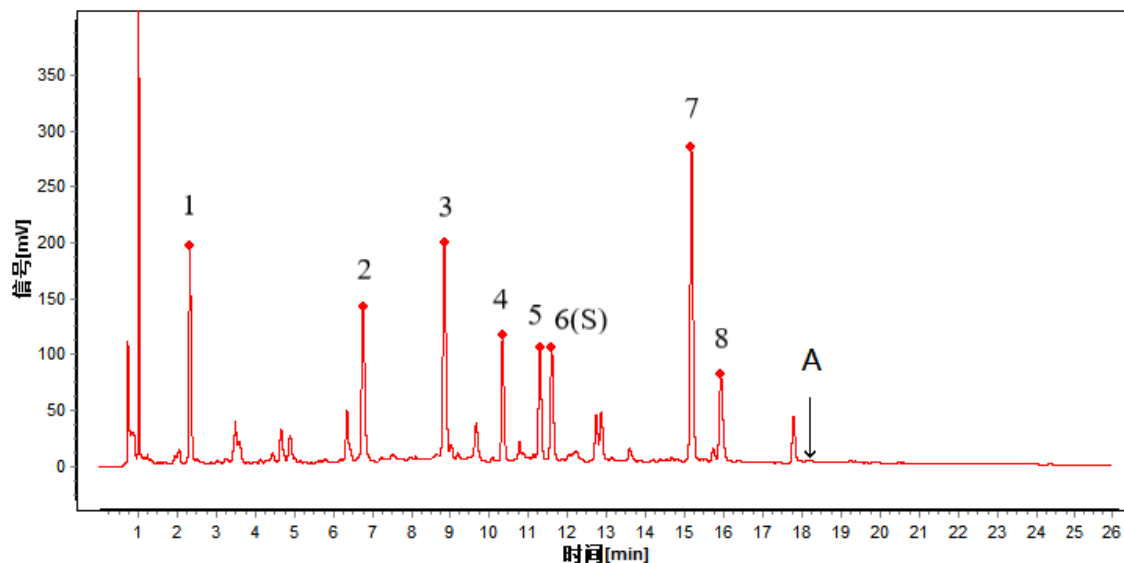
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取西青果对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 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（含量测定）项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取没食子酸对照品、柯里拉京对照品、1,2,3,4,6-*O*-五没食子酰葡萄糖对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

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 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰的保留时间相对应；其中峰 1、峰 2、峰 3、峰 6 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与柯里拉京对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.88（峰 4）、0.97（峰 5）、1.33（峰 7）、1.40（峰 8）。与 1,2,3,4,6-*O*-五没食子酰葡萄糖对照品参照物峰相对应的峰为峰 A，计算峰 A 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值范围之内，规定值为：不得大于 0.1。



对照特征图谱

峰 1: 没食子酸; 峰 2: 安石榴苷 A; 峰 3: 安石榴苷 B;

峰 6 (S): 柯里拉京; 峰 7: 诃黎勒酸; 峰 8: 鞣花酸

色谱柱: HSS T3, 2.1mm×100mm, 1.8μm

【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 45.0%。

【含量测定】 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 5mmol/L 磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节 pH 值至 3.0）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟 0.4ml；柱温为 40℃；检测波长为 273nm。理论板数按安石榴苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~16	2→18	98→82
16~26	18→34	82→66

对照品溶液的制备 取安石榴苷对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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 70% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含安石榴苷（C₄₈H₂₈O₃₀）应为 50.0mg~100.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g

【贮藏】 密封。