

荔枝核配方颗粒

Lizhihe Peifangkeli

【来源】 本品为无患子科植物荔枝 *Litchi chinensis* Sonn. 的干燥成熟种子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】 取荔枝核饮片 6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~15%），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】 本品为浅红棕色至棕色的颗粒；气微，味微苦涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加水 25ml，微热使溶解，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取荔枝核对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 25ml，加乙酸乙酯 25ml，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶酸对照品，加甲醇制成每 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 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 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-甲苯-甲酸（5：6：3：1）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 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 1.8 μ m）；以乙腈流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长在 0~8 分钟为 260nm，8.01~25 分钟为 300nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	3	97
5~6	3→9	97→91
6~12	9→15	91→85
12~19	15→25	85→75

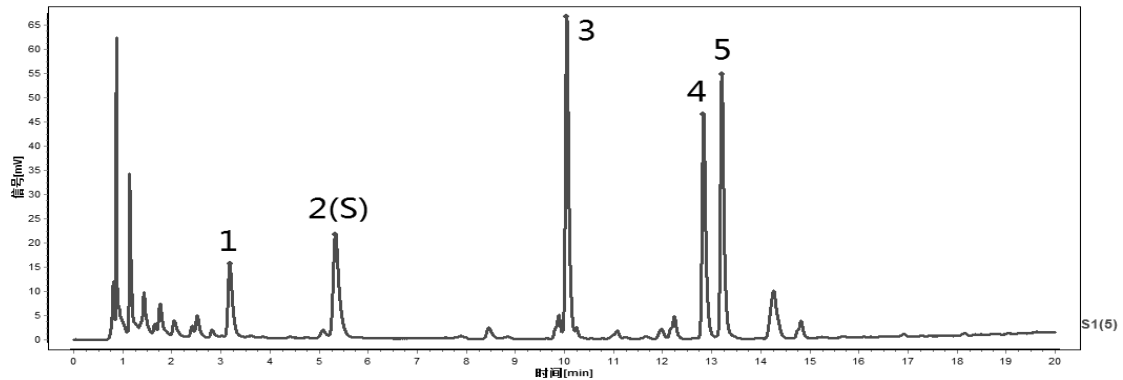
参照物溶液的制备 取荔枝核对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入水 15ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

广东省中药配方颗粒质量标准

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 5 个特征峰, 应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 2 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相应的峰为 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: 0.61 (峰 1)、1.81 (峰 3)、2.31 (峰 4)、2.37 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 2 (S): 原儿茶酸

参考色谱柱: EclipsePlus C18, 2.1mm \times 100mm, 1.8 μ m

【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】 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 20.0%。

【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 1.8 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1%甲酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.3ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 3000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	3	97
5~6	3 \rightarrow 9	97 \rightarrow 91
6~12	9 \rightarrow 15	91 \rightarrow 85
12~19	15 \rightarrow 25	85 \rightarrow 75
19~20	25 \rightarrow 3	75 \rightarrow 97
25	3	97

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量, 精密称定, 加 50%甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液, 即得。

广东省中药配方颗粒质量标准

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 15ml，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 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（C₇H₆O₄）应为 0.50mg~1.6mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.5g

【贮藏】 密封。