

核桃仁配方颗粒

Hetaoren Peifangkeli

【来源】 本品为胡桃科植物胡桃 *Juglans regia* L. 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】 取核桃仁饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.0%-13.0%），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】 本品为浅棕黄色至浅棕色的颗粒；气微，味甘。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加 70%乙醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取核桃仁对照药材 1g，加水 100ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 5ml，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，吸取供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上。以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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。

【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 以十八烷基硅烷键为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 2.7 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 0.30ml；柱温为 25℃；检测波长为 254nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	2	98
5~13	2→10	98→90
13~17	10→13.5	90→86.5
17~24	13.5→19.5	86.5→80.5
24~30	19.5→25	80.5→75

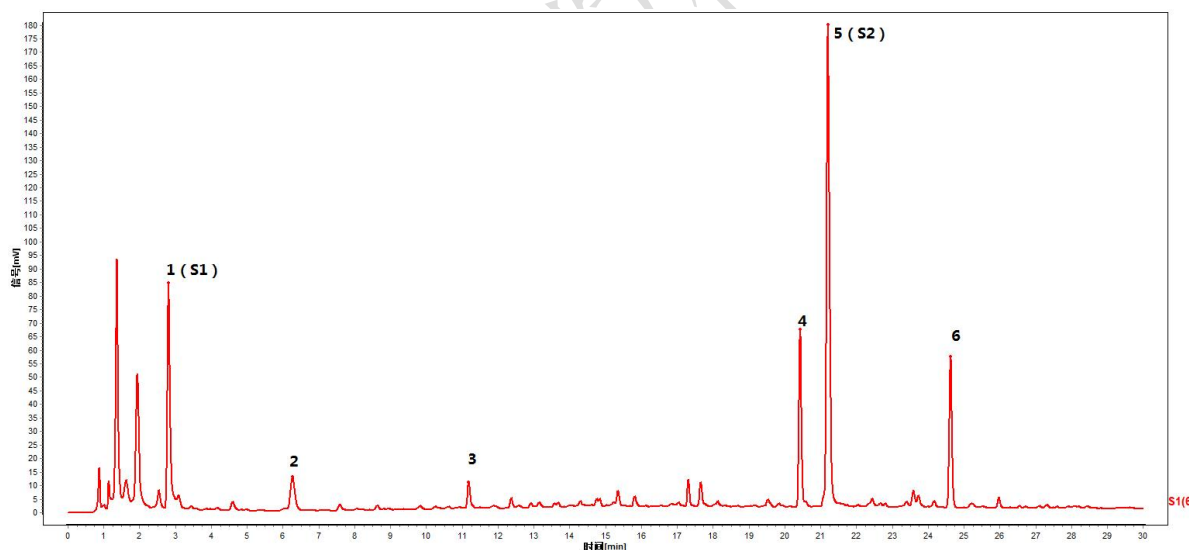
参照物溶液的制备 取核桃仁对照药材 1.0g，置具塞锥形瓶中，加水 30ml，煎煮 30 分钟，放冷，离心（转速为每分钟 6000 转）4 分钟，取上清液，蒸干，残渣加 50%甲醇 10ml 使溶解，过滤，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另

取没食子酸对照品、鞣花酸对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 20 μ g、鞣花酸 50 μ g 的溶液，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 0.3g，置具塞锥形瓶中，加入 50% 甲醇 20ml，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 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 5 应分别与没食子酸对照品、鞣花酸对照品参照物峰保留时间相对应，与没食子酸对照品参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 2、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，与鞣花酸对照品参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 6 与 S2 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：2.23（峰 2）、3.98（峰 3）、0.96（峰 4）、1.16（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1 (S1)：没食子酸；峰 5 (S2)：鞣花酸

色谱柱：InfinityLab Poroshell 120 SB-C18 2.1mm \times 100mm，2.7 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】 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 14.0%。

【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 以十八烷基硅烷键为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 2.7 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 25℃；检测波长为 254nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~13	13→28	87→72

对照溶液的制备 取鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 20ml，密塞，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，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 含鞣花酸（C₁₄H₆O₈）应为 2.0mg~19.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g。

【贮藏】 密封。