

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5600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为9.5~17.5%），加辅料适量，干燥，再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味淡、微涩。

【鉴别】取本品1g，研细，加水25ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取二次，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，吸取上述两种溶液各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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.5%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 8000。

时间/（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~6	3→5	97→95
6~8	5→8	95→92
8~12	8→9	92→91

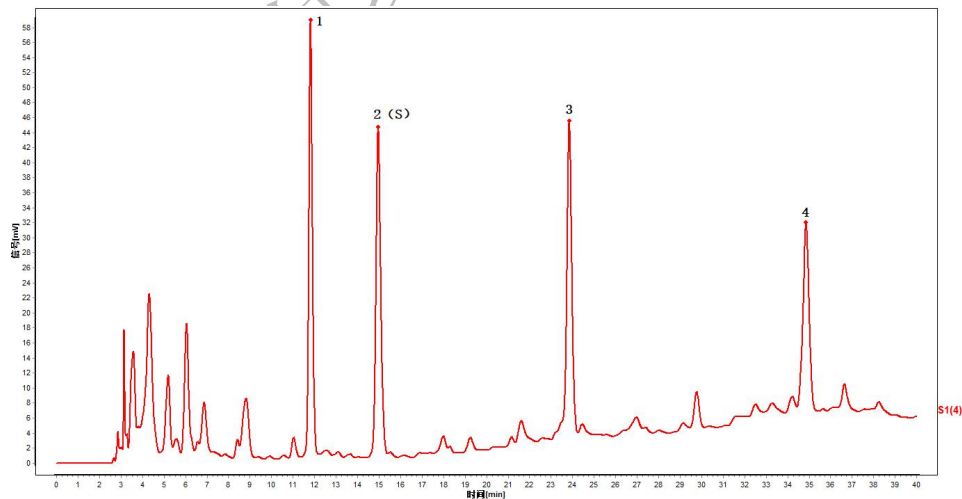
12~18	9→16	91→84
18~20	16→17	84→83
20~25	17→20	83→80
25~30	20→24	80→76
25~35	24→30	76→70
35~37	30→32	70→68
37~40	32→35	68→65

参照物溶液的制备 取[含量测定]项下的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 30% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 50KHz）30 分钟，放冷，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，其中 1 个峰应与相应的参照物峰保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余特征峰与 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：0.79（峰 1）、1.59（峰 3）、2.33（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2 (S): 原儿茶酸

参考色谱柱: Hypersil ODS2, 250 \times 4.6mm, 5 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项下的热浸法(中国药典 2020 年版通则 2201)测定,用乙醇作溶剂,不得少于 15.0%。

【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;以乙腈-1%冰醋酸溶液(5:95)为流动相;检测波长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加甲醇-1%冰醋酸溶液(70:30)25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇-1%冰醋酸溶液(70:30)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 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含原儿茶酸($C_7H_6O_4$)应为 0.50~1.20mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.6g。

【贮藏】密封。