

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL-2026004

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 9.5%~14.0%），加入辅料适量，混匀，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】 本品为浅灰黄色至深灰棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1.0g，研细，加石油醚（60~90℃）25ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤渣，用石油醚冲洗 3 次，每次 5ml，合并滤液和洗液，减压浓缩至干，加石油醚（60~90℃）1ml 溶解，作为供试品溶液。另取油酸对照品，加石油醚（60~90℃）制成每 1ml 含 2mg 油酸的溶液，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，吸取供试品溶液 5μl、对照品溶液 3μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙醚-冰醋酸（36：9：0.9）为展开剂，展开，取出，晾干，用碘蒸气熏至斑点清晰，置日光下检视。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 4.6mm，粒径为 2.7μm）；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 220nm；柱温 20℃；流速为每分钟 0.8ml。

理论板数按鞣花酸色谱峰计算应不低于 5000。

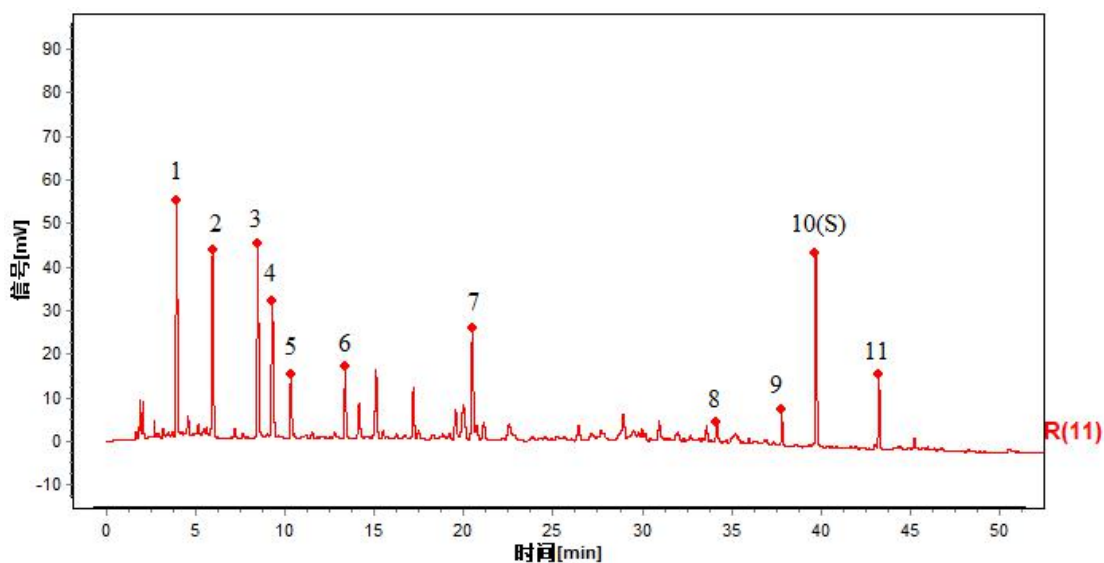
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B(%)
0～5	2→3	98→97
5～15	3→8	97→92
15～20	8	92
20～40	8→22	92→78
40～50	22→40	78→60

参照物溶液的制备 取核桃仁对照药材约 1.5g，置具塞锥形瓶中，加入水 50 ml，加热回流 1 小时，离心，取上清液减压蒸干，残渣加入 50% 甲醇 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得对照药材参照物溶液。另取鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含鞣花酸 20μg 的溶液，即得对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2，置具塞锥形瓶中，加入 50% 甲醇 50ml，加热回流 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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 11 个特征峰的保留时间相对应。其中峰 10 应与鞣花酸对照品参照物峰保留时间相对应。与鞣花酸对照品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 ±10% 范围之内，规定值为：0.10（峰 1）、0.15（峰 2）、0.21（峰 3）、0.23（峰 4）、0.26（峰 5）、0.34（峰 6）、0.52（峰 7）、0.86（峰 8）、0.95（峰 9）、1.09（峰 11）。



对照特征图谱

峰 3：没食子酸；峰 9：鞣花酸-4-O- β -D-木糖苷；峰 10 (S)：鞣花酸

色谱柱：Agilent Poroshell 120 EC-C18, 4.6mm $\times$ 150mm, 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 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品，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 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 16.0%。

【含量测定】 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 4.6mm，粒径为 2.7 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（15：85）为流动相，检测波长为 254nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含鞣花酸 20 μ g 的溶液，作为对照品溶液。

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 50 ml，称定重量，加热回流 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 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含鞣花酸 ($C_{14}H_6O_8$) 的含量为 4.0~18.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。