宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20230033

麸炒枳实（甜橙）配方颗粒

Fuchaozhishi(tiancheng) Peifangkeli

【来源】 本品为芸香科植物甜橙 *Citrus sinensis* Osbeck 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】 取麸炒枳实（甜橙）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~25%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、微酸。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加乙醇 10ml，超声处理 20 分种，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 0.5 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取辛弗林对照品，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 2~5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4∶1∶5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5％茚三酮乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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 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）；以甲醇为流动相 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 0.25ml；柱温为 25℃；检测波长为 320nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～13	28→60	72→40
13～15	60→77	40→23

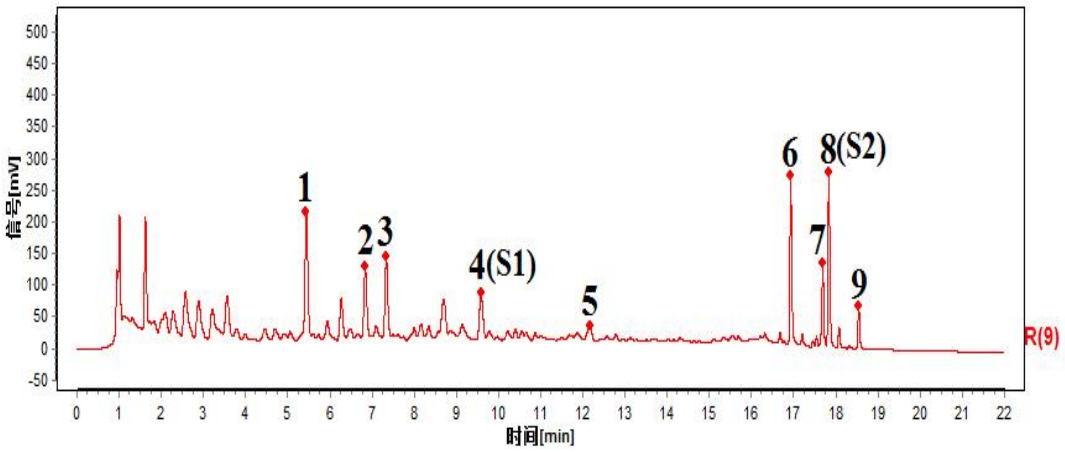
15～19	77→95	23→5
19～21	95	5
21～22	95→28	5→72

参照物溶液的制备 取橙皮苷对照品、川陈皮素对照品、橘皮素对照品，加70%甲醇制成每1ml含橙皮苷30μg、川陈皮素30μg、橘皮素20μg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，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%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 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 9 个特征峰，其中峰 4、峰 8、峰 9 的保留时间应分别与橙皮苷对照品、川陈皮素对照品、橘皮素对照品参照物峰的保留时间相对应。与橙皮苷参照物相对应的峰为 S1 峰，计算峰 3、峰 5 与 S1 峰的相对保留时间；与川陈皮素参照物相对应的峰为 S2 峰，计算峰 6、峰 7 与 S2 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：0.77（峰 3）、1.27（峰 5）、0.91（峰 6）、0.99（峰 7）。



对照特征图谱

峰 4(S1)：橙皮苷 峰 8：川陈皮素(S2) 峰 9：橘皮素

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 25.0%。

【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 150mm，内

径为 2.1mm，粒径为 1.6 μm）；以甲醇-磷酸二氢钾溶液（取磷酸二氢钾 0.6g，十二烷基磺酸钠 1.0g，冰醋酸 1ml，加水溶解并稀释至 1000ml）（50∶50）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 275nm。理论板数按辛弗林峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取辛弗林对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 50μg 的溶液，摇匀，即得。

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 70%甲醇 50ml，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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每 1g 含辛弗林（$C_9H_{13}NO_2$）应为 8.0mg~20.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。