

宁夏回族自治区药品监督管理局
中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240033

橘络配方颗粒
Juluo Peifangkeli

【来源】本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种成熟果实的中果皮与内果皮之间的干燥维管束群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】取橘络饮片 6600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~15%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 10 ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至干，加甲醇 1ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（10：2：3）溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝溶液，置紫外光灯（365 nm）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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	40	60
10~12	40→60	60→40
12~20	60→70	40→30

参照物溶液的制备 同【含量测定】项下对照品溶液的制备。

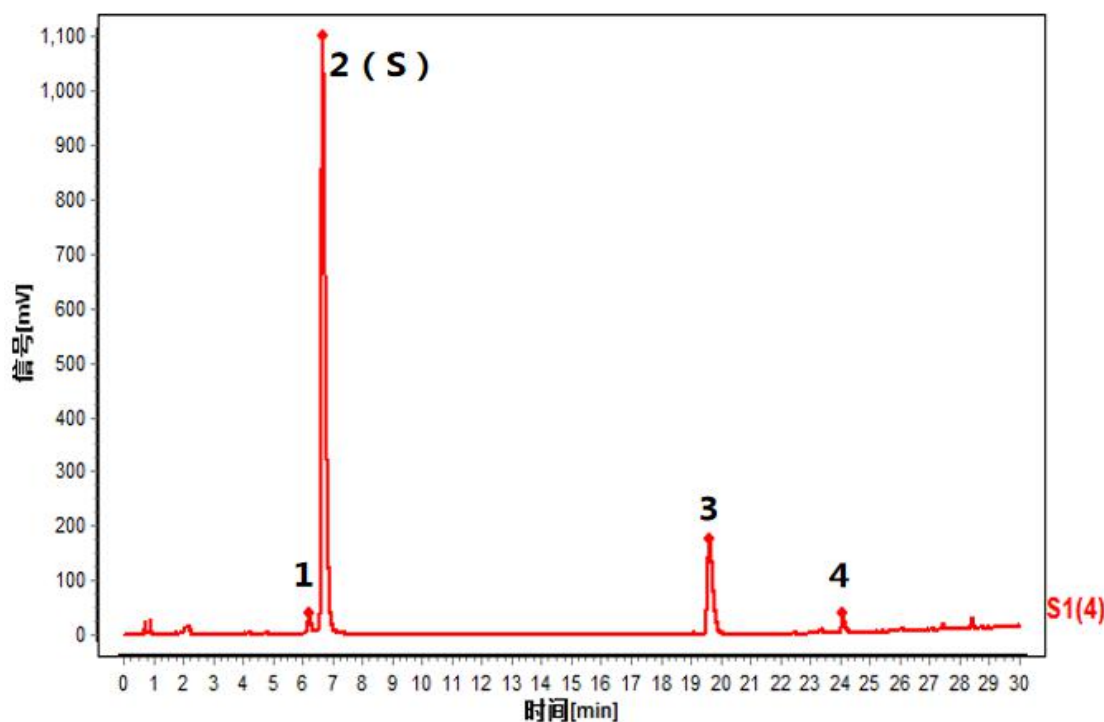
供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

宁夏回族自治区药品监督管理局
中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240033

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，与橙皮苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.82（峰 1）、1.75（峰 3）、1.83（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2（S）：橙皮苷

色谱柱：XTERRA MS C18（250mm×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（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，应不得少于 19.0%。

【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；以甲醇-水（40:60）为流动相；检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，即得。

宁夏回族自治区药品监督管理局
中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240033

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含橙皮苷（ $C_{28}H_{34}O_{15}$ ）应为 10.0mg~80.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.6g。

【贮藏】密封。