

# 福建省药品监督管理局

## 中药（配方颗粒）标准（试行）

标准号：FJYPBZ(PFKL)-2021030

### 橘红配方颗粒

#### Juhong Peifangkeli

**【来源】** 本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种的干燥外层果皮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】** 取橘红饮片 2300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 30.0%~40.0%），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】** 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取约 0.3g，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，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，吸取供试品溶液 4 $\mu$ l，对照品溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：13）为展开剂，展开约 3cm，取出晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水（20：10：1：1）的上层溶液为展开剂，展开至约 8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）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。

**色谱条件与系统适应性** 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 $\mu$ m）为色谱柱，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 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 300nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

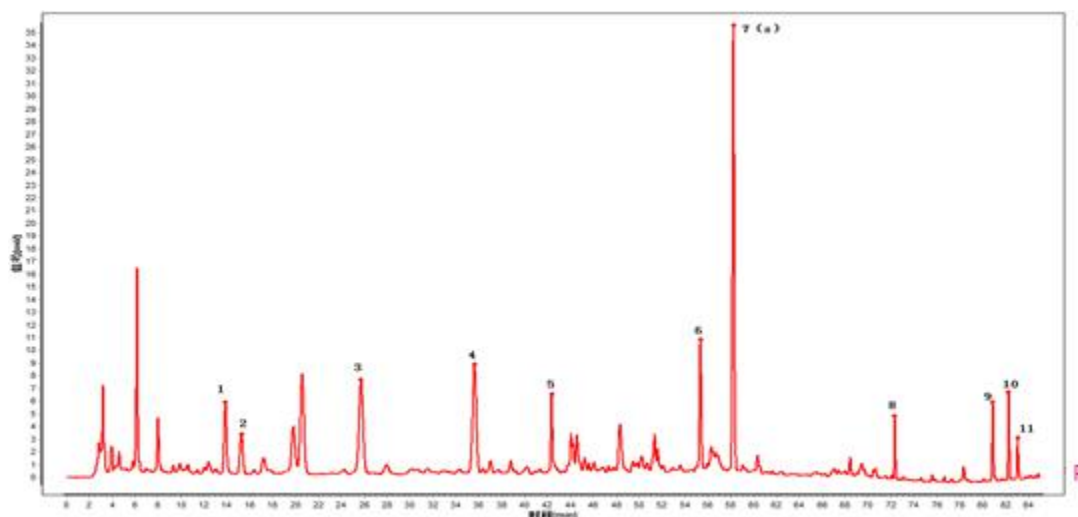
时间	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~20	8→9	92→91
20~30	9→10	91→90
30~32	10→12	90→88
32~62	12→28	88→72
62~76	28→50	72→50
76~88	50→90	50→10

**参照物溶液的制备** 同[含量测定]对照品溶液的制备项。

**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及供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，其中峰 7 应与橙皮苷对照品参照物峰的保留时间相对应，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：0.24（峰 1）、0.26（峰 2）、0.44（峰 3）、0.61（峰 4）、0.73（峰 5）、0.95（峰 6）、1.24（峰 8）、1.39（峰 9）、1.41（峰 10）、1.43（峰 11）。



对照特征图谱

峰 7 (S)：橙皮苷

色谱柱：5TC-C18，4.6mm $\times$ 250mm，5 $\mu$ 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】** 取本品适量，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 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 38.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）测定。

**色谱条件与系统适应性** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（22：78）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 50μg 的溶液，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 50%甲醇 50ml，密塞，称定重量，加热回流 30 分钟，取出，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 10μl，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 5.5mg~16.5mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.3g。

**【贮藏】** 密封。