

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 16%~25%），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 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取枳实（甜橙）对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取辛弗林对照品，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，吸取供试品溶液 2~5 μ l，对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l，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，在与对照药材色谱和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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 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 0.3ml，柱温为 30℃；检测波长为 284nm。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（%）
0~1	3	97
1~5	3→13	97→87
5~8	13	87
8~14	13→20	87→80
14~22	20→36	80→64

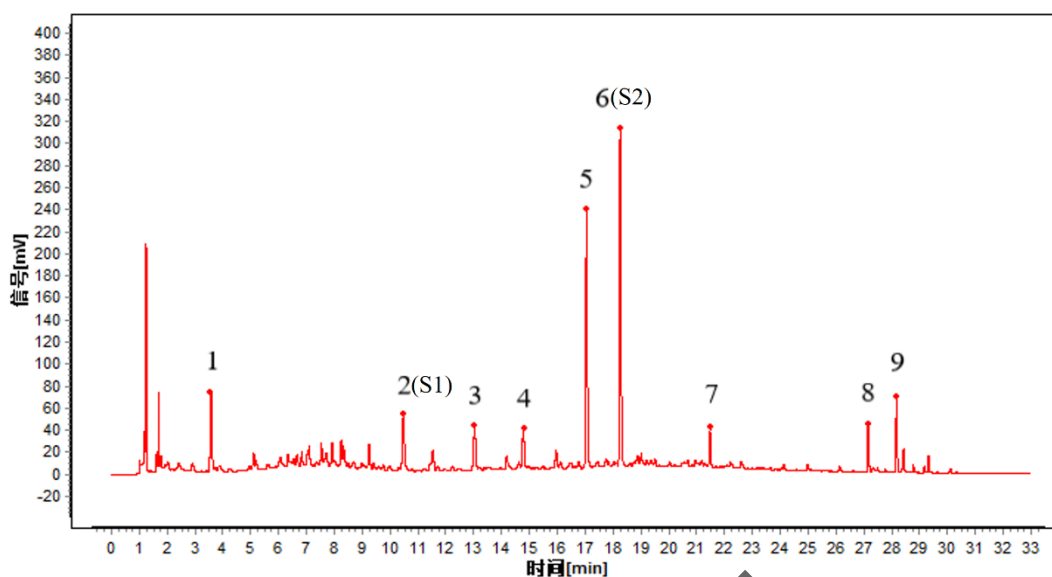
22~28	36→65	64→35
28~33	65	35

参照物溶液的制备 取枳实(甜橙)对照药材2g,置具塞锥形瓶中,加水25ml,加热回流1小时,放冷,摇匀,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取维采宁-2对照品、橙皮苷对照品适量,精密称定,分别加70%甲醇制成每1ml含0.1mg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 70%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 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l,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,除峰 1 外,应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰的保留时间相对应,其中峰 2、峰 6 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与维采宁-2 对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰,计算峰 1 与 S1 峰的相对保留时间,与橙皮苷对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰,计算峰 3~5、峰 7~9 与 S2 峰的相对保留时间,其相对保留时间均应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内,规定值为: 0.36 (峰 1)、0.71 (峰 3)、0.81 (峰 4)、0.93 (峰 5)、1.18 (峰 7)、1.48 (峰 8)、1.54 (峰 9)。计算峰 1 与 S2 峰的相对峰面积,其相对峰面积应在规定值的范围之内,规定值为: 不得小于 0.10。



对照特征图谱

峰 2 (S1)：维采宁-2；峰 3：4-香豆酸；峰 4：阿魏酸；峰 5：芸香柚皮苷；

峰 6 (S2)：橙皮苷；峰 8：甜橙黄酮；峰 9：川陈皮素

色谱柱：SB C18，2.1mm×150mm，1.8μm

【检查】 酸橙 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 同（特征图谱）项。

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品、新橙皮苷对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 各含 35μg 的混合溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 同（特征图谱）项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中，应不得检出与柚皮苷和新橙皮苷对照品保留时间相一致的色谱峰，如有检出，其峰面积均应小于对照品参照物色谱峰面积。

其他 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 1.6μm）；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；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，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 8.5mg~19.0mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。