北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022051

化橘红（柚）配方颗粒

Huajuhong（You）Peifangkeli

【来源】 本品为芸香科植物柚*Citrus grandis*（L.）Osbeck 的未成熟或近成熟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】 取化橘红（柚）饮片3300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~30%），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】 本品为黄棕色至深棕色的颗粒；气微香，味苦、微辛。

【鉴别】 取本品1g，研细，加甲醇20ml，超声处理15分钟，离心，取上清液，作为供试品溶液。另取柚皮苷对照品，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1μl，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-冰醋酸-水（8:4:0.3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，在105℃加热1分钟，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%醋酸溶液为流动相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40℃；检测波长为 315nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	20→44	80→56
5~8	44	56
8~17	44→70	56→30
17~27	70→100	30→0

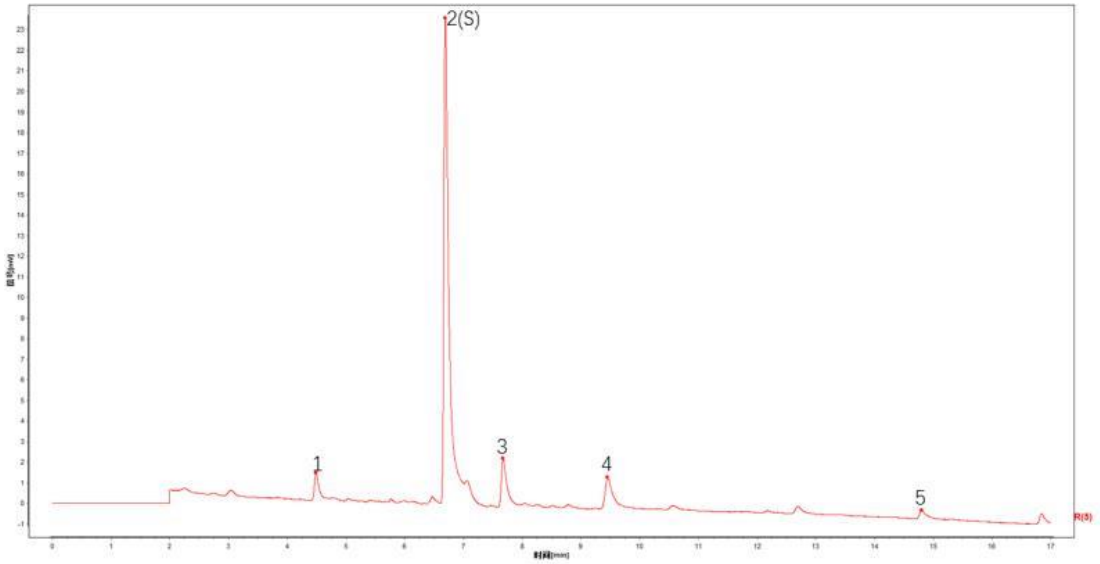
参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.1g，加75%甲醇100ml，超声处理（功率200W，频率 40kHz）45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1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，

即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，与柚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±10%范围之内。规定值为：0.70（峰 1）、1.16（峰 3）、1.40（峰 4）、2.11（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2（S）：柚皮苷　峰 3：野漆树苷

色谱柱：ACQUITY UPLC HSS T3 C18，2.1mm×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20.0%。

【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-醋酸-水（35:4:61）为流动相；检测波长为283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含60μg的溶液，即得。

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，精密加入甲醇50ml，密塞，称定重量，加热回流1小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液5ml，置50ml量瓶中，加50%甲醇稀释至刻度，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10ul，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含柚皮苷（$C_{27}H_{32}O_{14}$）应为 75.0mg~195.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.3g

【贮藏】 密封。