北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022061

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6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10.0%~14.5%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为白色至灰白色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品0.5g，研细，加甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至干，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，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（10:2:3）的上层溶液为展开剂，展开，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5μm）；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；流速为每分钟1.0ml；检测波长为283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于2000。

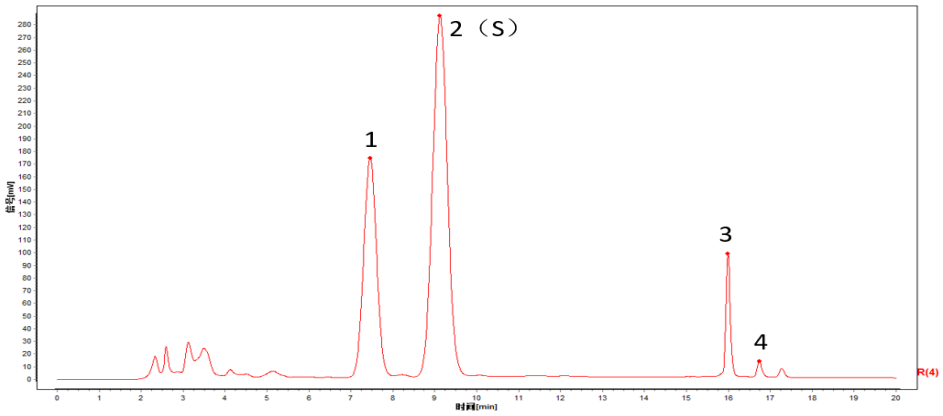
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	40	60
10~12	40→60	60→40
12~20	60→70	40→30

参照物溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

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，计算其他各特征峰与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：0.82（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 C18，4.6mm×250mm，5μm

【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；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80μg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，精密加入甲醇25ml，密塞，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含橙皮苷（$C_{28}H_{34}0_{15}$）应为10.0mg~80.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6.7g

【贮藏】 密封。