

蜜麸炒枳实（甜橙）配方颗粒

Mifuchaozhishi (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】取蜜麸炒枳实（甜橙）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20.2%~37.5%），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】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气香，味微苦、涩。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 20 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 5 μ l、对照品溶液 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；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；检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

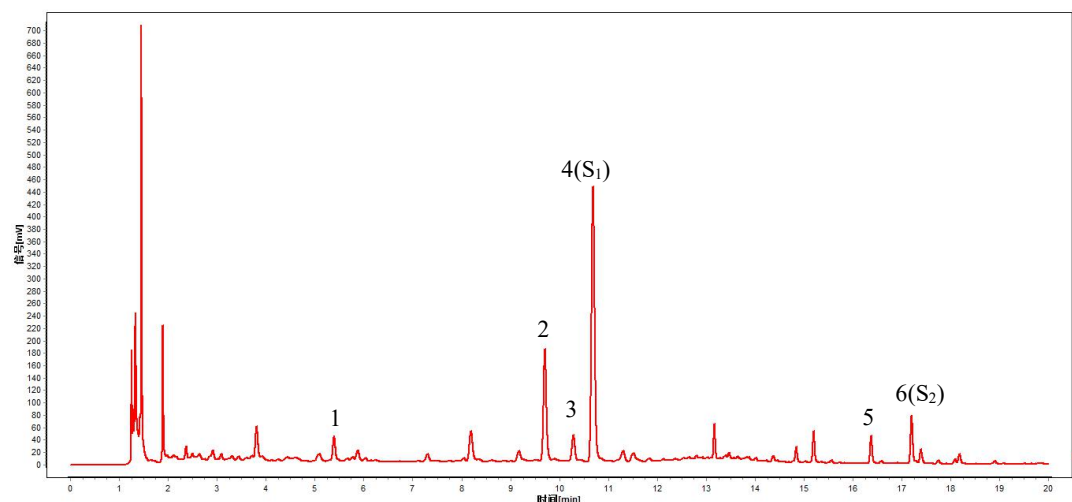
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	10→25	90→75
10~18	25→70	75→30
18~20	70→95	30→5

参照物溶液的制备 取枳实（甜橙）对照药材 1.5g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取橙皮苷对照品、川陈皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，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，精密加入甲醇 20ml，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 4、峰 6 应分别与橙皮苷、川陈皮素对照品参照物峰保留时间相对应。与橙皮苷参照物峰相对应的峰为 S_1 峰, 计算峰 1~峰 3 与 S_1 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.50 (峰 1)、0.91 (峰 2)、0.96 (峰 3); 与川陈皮素参照物峰相对应的峰为 S_2 峰, 计算峰 5 与 S_2 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 0.95 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 1: 维采宁-2 峰 2: 芸香柚皮苷 峰 3: 柚皮苷

峰 4 (S_1): 橙皮苷 峰 5: 5,7,8,4'-四甲氧基黄酮 峰 6 (S_2): 川陈皮素

【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 3g, 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 14.0%。

【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-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; 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 30 μ g 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, 称定重量, 加热回流 1.5 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 10ml, 蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 通过聚酰胺柱 (60~

90 目，2.5g，内径为 1.5cm，干法装柱），用水 25ml 洗脱，收集洗脱液，转移至 25ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，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 5.0mg～28.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g。

【贮藏】 密封。