

## 麸炒衢枳壳配方颗粒

### Fuchaoquzhiqiao Peifangkeli

**【来源】** 本品为芸香科植物常山胡柚 *Citrus changshan-huyou* Y.B Chang 的干燥未成熟果实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】** 取麸炒衢枳壳饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 21%~33%），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】** 本品为黄褐色至棕褐色的颗粒；气香，味苦。

**【鉴别】** 取本品 0.1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取衢枳壳对照药材 0.1g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 50ml，回流 1.5 小时，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为对照药材溶液。再取柚皮苷对照品、新橙皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，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，吸取上述三种溶液各 1 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜板上，以三氯甲烷-甲醇（7：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【指纹图谱】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

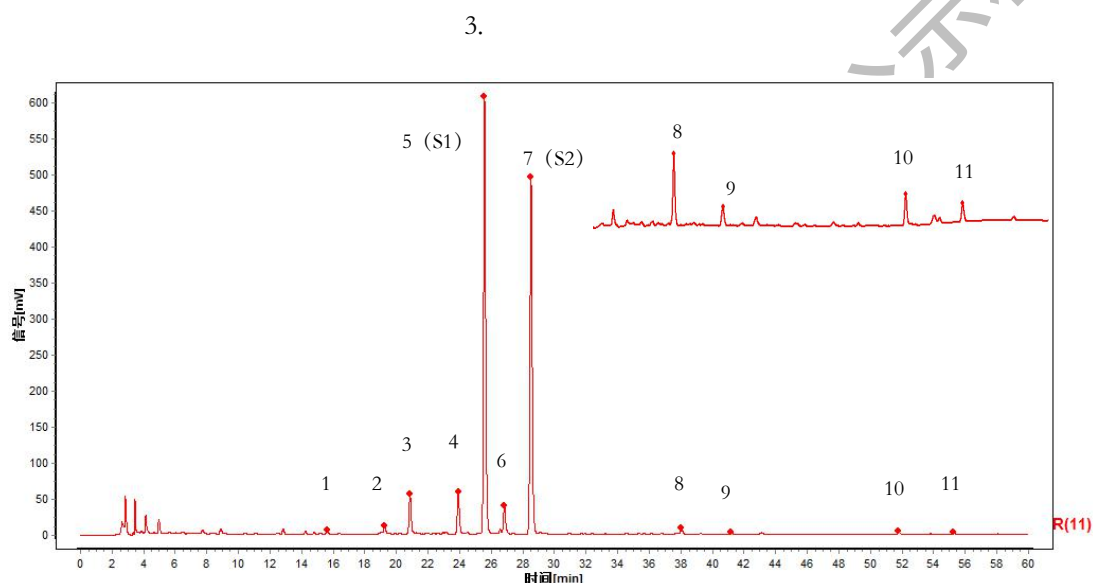
**色谱条件与系统适用性试验** 同[含量测定]项

**参照物溶液的制备** 取[鉴别]项下的对照药材溶液 1ml，加甲醇至 10ml，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取柚皮苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含柚皮苷 0.3mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用 Mark 峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



峰 3：析圣草枸橼苷 峰 4：芸香柚皮苷 峰 5 (S1)：柚皮苷 峰 6：橙皮苷  
峰 7：新橙皮苷 (S2) 峰 8：水合橙皮内酯 峰 9：枸橼苷 峰 10：橙皮素  
峰 11：橘皮素；

参考色谱柱：Waters cortecs T3；150 $\times$ 4.6mm，2.7 $\mu$ 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】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 42.0%。

【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 以十八烷基键合硅胶为填充剂(柱长为 150mm，

内径为 4.6mm，粒径为 2.7 $\mu$ 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 0.5ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 283nm。理论塔板数按柚皮苷峰计算应不低于 20000

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~30	10 $\rightarrow$ 25	90 $\rightarrow$ 75
30~60	25 $\rightarrow$ 60	75 $\rightarrow$ 40

**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，加甲醇制成每 1ml 各含 0.3mg 的混合溶液，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 50ml 量瓶中，加 50%甲醇适量，超声处理(功率 200W，频率 40kHz) 30 分钟，放冷，加 50%甲醇定容至刻度，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 5 $\mu$ l，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 47mg~112mg，含新橙皮苷( $C_{28}H_{34}O_{15}$ )应为 40mg~94mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

**【贮藏】** 密封。

注：饮片执行标准为《浙江省中药炮制规范》2015 年版。