

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2025023

盐橘核配方颗粒

Yanjuhe Peifangkeli

【来源】 本品为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种的干燥成熟种子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】 取盐橘核饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~21%），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】 本品为浅棕黄色至灰黄色的颗粒；气微，味微咸、苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取橘核对照药材 4g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取柠檬苦素对照品和诺米林对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（15：3：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对二甲氨基苯甲醛试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。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，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟 0.9ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长 220nm。理论板数按柠檬苦素峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|---------------------|---------------------|
| 0~5 | 9 | 91 |
| 5~6 | 9 \rightarrow 12 | 91 \rightarrow 88 |
| 6~20 | 12 \rightarrow 20 | 88 \rightarrow 80 |
| 20~30 | 20 \rightarrow 23 | 80 \rightarrow 77 |
| 30~40 | 23 \rightarrow 44 | 77 \rightarrow 56 |
| 40~50 | 44 \rightarrow 45 | 56 \rightarrow 55 |

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

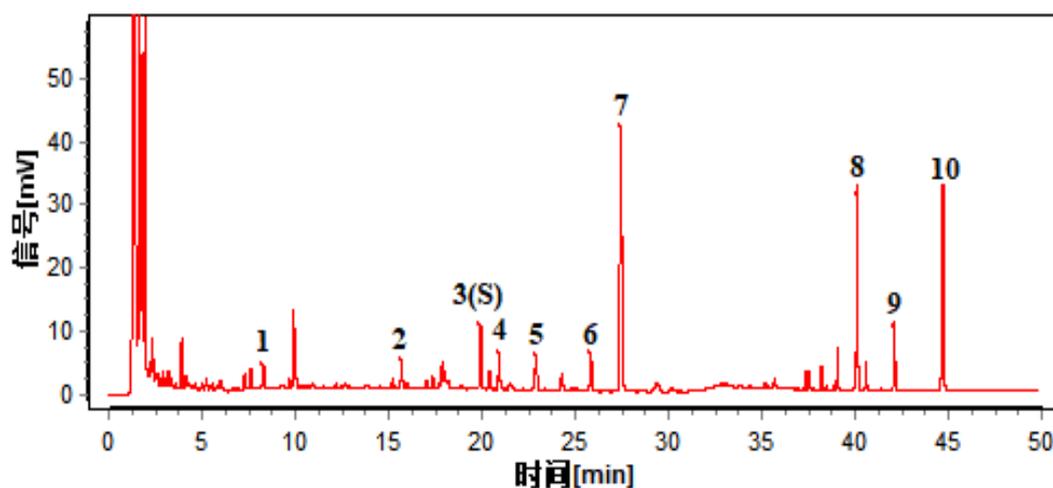
审定

参照物溶液的制备 取橘核对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，加热回流 45 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取维采宁-2 对照品和橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10 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 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 15ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰的保留时间相对应；其中峰 1、峰 3、峰 8~10 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与橙皮苷对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.79（峰 2）、1.06（峰 4）、1.16（峰 5）、1.29（峰 6）、1.37（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：维采宁-2；峰 3（S）：橙皮苷；峰 8：柠檬苦素；峰 9：诺米林；峰 10：黄柏酮

色谱柱：CORTECS C18，4.6mm \times 150mm，2.7 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品研细，取约 2g，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 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 25.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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 1.6 μ m~2.2 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 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 210nm。
理论板数按柠檬苦素峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~10 | 18→35 | 82→65 |
| 10~20 | 35→65 | 65→35 |

对照品溶液的制备 取柠檬苦素对照品、诺米林对照品和黄柏酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含柠檬苦素 50μg、诺米林 10μg、黄柏酮 6μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，以 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 含柠檬苦素（ $C_{26}H_{30}O_8$ ）、诺米林（ $C_{28}H_{34}O_9$ ）和黄柏酮（ $C_{26}H_{30}O_7$ ）的总量应为 9.4mg~33.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。