

## 代代花配方颗粒

### Daidaihua Peifangkeli

**【来源】** 本品为芸香科植物代代花 (*Citrus aurantium* L.var.amara Engl) 的干燥花蕾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】** 取代代花饮片 2800g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (出膏率为 29~35%), 干燥 (或干燥、粉碎), 加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

**【性状】** 本品为淡黄色至黄棕色颗粒; 气香, 味微苦。

**【鉴别】** 取本品粉末 0.3g, 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 通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-水 (100: 17: 13) 为展开剂, 展至约 5cm, 取出, 晾干, 再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水 (20: 10: 1: 1) 的上层溶液为展开剂, 展至约 8cm, 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 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 1.7 $\mu$ m), 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 甲酸为流动相 B, 按下表梯度洗脱; 柱温为 35 $^{\circ}$ C; 流速为 0.35ml/min; 检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计应不低于 10000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	12	88
12	16	84
18	19	81
21	26	74

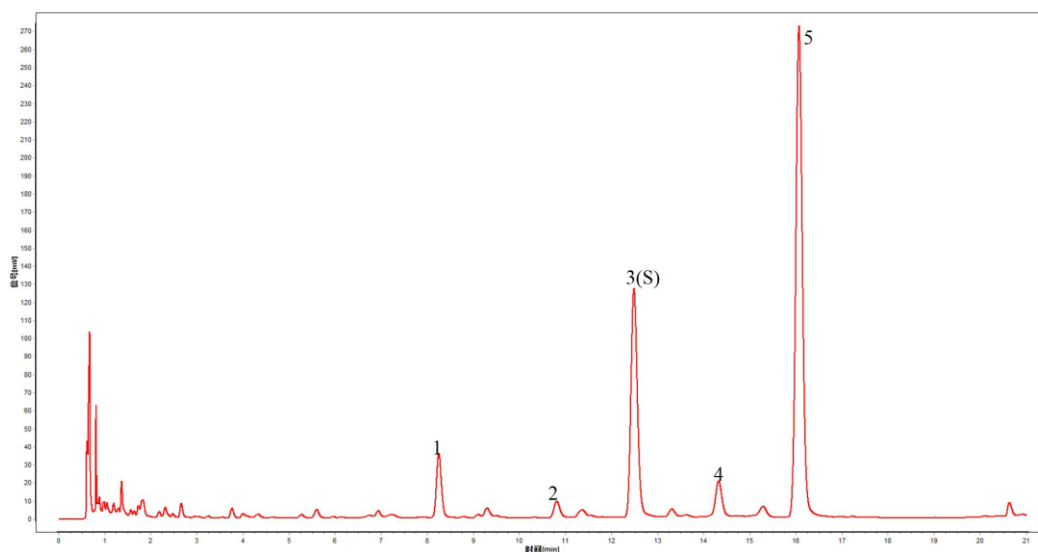
**参照物溶液的制备** 同 **【含量测定】** 项下对照品溶液。

**供试品溶液的制备** 同 **【含量测定】** 项。

**测定法** 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品特征图谱中应呈现 5 个特征峰, 峰 3 应与相应对照品参照物峰的保留

时间相对应，峰 1、峰 2、峰 4、峰 5 与 S 峰（峰 3）的相对保留时间依次约为：0.66、0.87、1.15、1.29。



对照特征图谱

峰 2：芸香柚皮苷 峰 3 (S)：柚皮苷 峰 4：橙皮苷 峰 5：新橙皮苷

色谱柱：BEH C18 (100mm×2.1mm, 1.7 $\mu$ m)

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

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 20.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 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 1.7 $\mu$ m），以乙腈为流动相 A，以 0.1% 甲酸为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 283nm；理论板数按柚皮苷峰计应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	12	88
12	16	84
18	19	81
21	26	74

**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 含柚皮苷 0.2mg 的溶液，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，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）10 分钟，放冷，再称定重量，用 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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含柚皮苷（C<sub>27</sub>H<sub>32</sub>O<sub>14</sub>）应为 46~66mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.8g

**【贮藏】** 密封。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿