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（干浸膏出膏率为 29%～35%），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】 本品为淡黄色至黄棕色的颗粒；气香，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 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》2020 年版四部通则 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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 20.0%。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性验试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

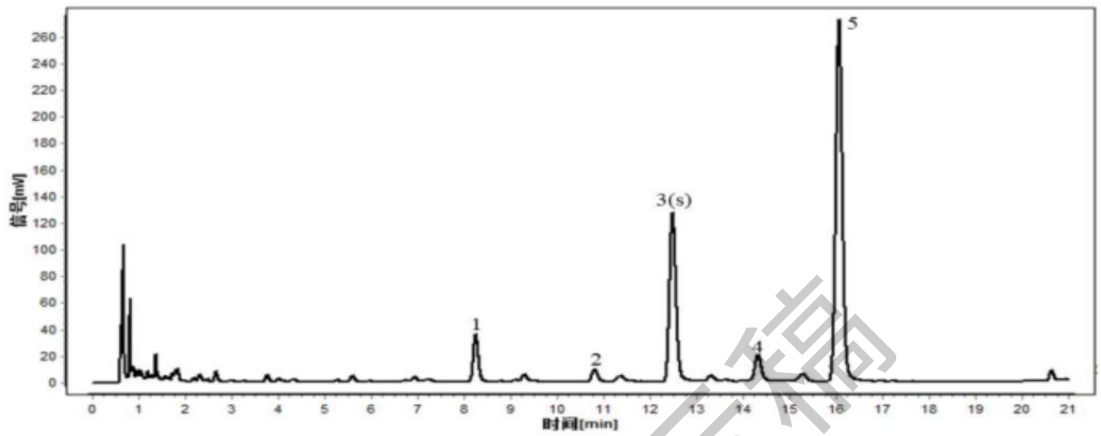
供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测

湖北省公示稿

定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，其中峰 3 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与柚皮苷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±10%范围之内，规定值为：0.66（峰 1）、0.87（峰 2）、1.15（峰 4）、1.29（峰 5）。



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 C18，2.1mm×100mm，1.7μm

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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 1.7μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 35℃；检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 10000。

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

湖北省公示稿

瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，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 1μl，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 46.0mg～66.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.8g

【贮藏】 密封。

湖北省公示稿