

附件：化橘红胎（化橘红珠）质量标准草案公示稿

化橘红胎（化橘红珠）

Huajuhongtai

CITRI GRANDIS FRUCTUS IMMATURUS

本品为芸香科植物化州柚 *Citrus grandis* 'Tomentosa' 的干燥幼果。春末夏初果实未成熟时采收，杀青，干燥；或杀青后压制成圆柱形，干燥；或杀青后纵切为二或四瓣，干燥；或切片，杀青，干燥。

【性状】 本品呈近球形、圆柱形、半球形、四分之一球形或类圆片状，直径不超过 6cm。表面黄绿色至墨绿色或棕褐色，密布茸毛，有皱纹及小油室；中果皮黄白色至黄棕色，有脉络纹。完整者可见先端有花柱脱落的痕迹，基部有圆形果柄的疤痕。质坚硬，不易切开，切面平整，外缘有一列不整齐的下凹的油室，内侧可见细小瓢囊，黄棕色至棕褐色；类圆片状者质硬脆，受潮后稍柔韧。气芳香，味苦、微辛。

【鉴别】 (1) 本品粉末黄白色至棕褐色。中果皮薄壁细胞形状不规则，壁不均匀增厚，有的作连珠状或在角隅处特厚。果皮表皮细胞表面观多角形、类方形或长方形，垂周壁增厚，气孔类圆形，直径 18~31 μm ，副卫细胞 5~7 个，侧面观外被角质层，靠外方的径向壁增厚。可见碎断的非腺毛，碎断细胞多至十数个，最宽处直径约 33 μm ，具壁疣或外壁光滑、内壁粗糙，胞腔内含淡黄色或棕色颗粒状物。草酸钙方晶成片或成行存在于中果皮薄壁细胞中，呈多面形、菱形、棱柱形、长方形或形状不规则，直径 1~32 μm ，长 5~40 μm 。导管为螺纹导管和网纹导管。偶见石细胞及纤维。

(2) 取本品粉末 0.5g，加甲醇 5ml，超声处理 15 分钟，离心，取上清液作为供试品溶液。另取化橘红胎对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液；或另取化橘红胎对照提取物适量，加甲醇制成每 1ml 含 40mg 的溶液，摇匀，超声 15 分钟使溶解，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μl ，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-冰乙酸-水（8：4：0.3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷 5% 三氯化铝乙醇溶液，在

105℃加热 1 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材或对照提取物色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 12.0%（中国药典 2015 年版通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 5.0%（中国药典 2015 年版通则 2302）。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法（中国药典 2015 年版通则 2201）项下的冷浸法测定，用水作溶剂，不得少于 35.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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-0.3%醋酸溶液(35:65)为流动相；柚皮苷检测波长为 283nm，野漆树苷检测波长为 338nm。理论塔板数分别按柚皮苷峰和野漆树苷峰计算均应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取柚皮苷、野漆树苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 分别含柚皮苷 400μg、野漆树苷 10μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过二号筛）约 0.5g，精密称定，置 100ml 容量瓶中，精密加入甲醇 50ml，超声处理 30 分钟（150W，40kHz），放冷，加 50%甲醇至刻度，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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$)不得少于 7.5%，野漆树苷($C_{27}H_{30}O_{14}$)不得少于 0.20%。

饮片

【炮制】 类圆片状者除去杂质；未切片者洗净，闷润，切片、切丝或切块，干燥。

呈类圆形片状、不规则的丝条状或块状，有的丝或块一侧具弧形边。外表面黄绿色至墨绿色或棕褐色，密布茸毛，中果皮黄白色至黄棕色，色常呈外深内浅。片或丝质脆，易折断，断面不整齐，外缘有 1 列不整齐的下凹的油室；内侧可见细小瓢囊，黄棕色至棕褐色；块状者质硬。气芳香，味苦、微辛。

【鉴别】 同药材。

【检查】 水分 同药材，不得过 9.0%。

总灰分 同药材。

【特征图谱】 同药材。

【浸出物】 同药材。

【含量测定】 同药材，含柚皮苷（ $C_{27}H_{32}O_{14}$ ）不得少于 6.5%，野漆树苷（ $C_{27}H_{30}O_{14}$ ）不得少于 0.15%。

【性味与归经】 辛、苦，温。归肺、脾经。

【功能与主治】 理气宽中，燥湿化痰。用于咳嗽痰多，食积伤酒，呕恶痞闷。

【用法与用量】 3~10g。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防蛀。

起草单位：中山大学广东省中药上市后质量与药效再评价工程技术中心
广州市香雪制药股份有限公司
化州化橘红药材发展有限公司

复核单位：广东省药品检验所