

粤港澳大湾区中药标准

DWQZB20240003

化橘红胎（化橘红珠）

Huajuhongtai (huajuhongzhu)

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 $18\sim 31\mu\text{m}$ ，副卫细胞 $5\sim 7$ 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，碎段细胞多至十数个，最宽处直径约 $33\mu\text{m}$ ，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 $1\sim 32\mu\text{m}$ ，长 $5\sim 40\mu\text{m}$ 。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 2020 年版通

则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丙酮-冰醋酸-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 $^{\circ}$ C 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 2020 年版通则 0832 第二法)。

总灰分 不得过 5.0% (中国药典 2020 年版通则 2302)。

重金属及有害元素 应符合粤港澳大湾区中药标准安全性质量控制项目检定通则的有关规定。

农药残留量 应符合粤港澳大湾区中药标准安全性质量控制项目检定通则的有关规定。

黄曲霉毒素 应符合粤港澳大湾区中药标准安全性质量控制项目检定通则的有关规定。

二氧化硫残留量 应符合粤港澳大湾区中药标准安全性质量控制项目检定通则的有关规定。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法(中国药典 2020 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 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 400 μ g、野漆树苷 10 μ g 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 5 μ l, 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。

【性状】 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】 同药材。

水分 同药材，不得过 9.0%。

【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。