

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021083

苦杏仁（西伯利亚杏）配方颗粒

Kuxingren (Xiboliyaxing) Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物西伯利亚杏 *Prunus sibirica* L. 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】 取苦杏仁饮片 6000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 9%~16%), 加辅料适量, 干燥(或干燥, 粉碎), 再加辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为类白色至浅黄色颗粒; 气微, 味微苦。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取 0.1g, 研细, 取加甲醇 10ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取苦杏仁对照药材 0.3g, 加入 30ml 沸水中, 保持微沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 10ml, 同法制成对照药材溶液。再取苦杏仁苷对照品, 加甲醇制成每 1 ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液、对照品溶液各 3 μ l, 对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10) 5~10 $^{\circ}$ C 放置 12 小时的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 喷以 0.8% 磷钼酸的 15% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

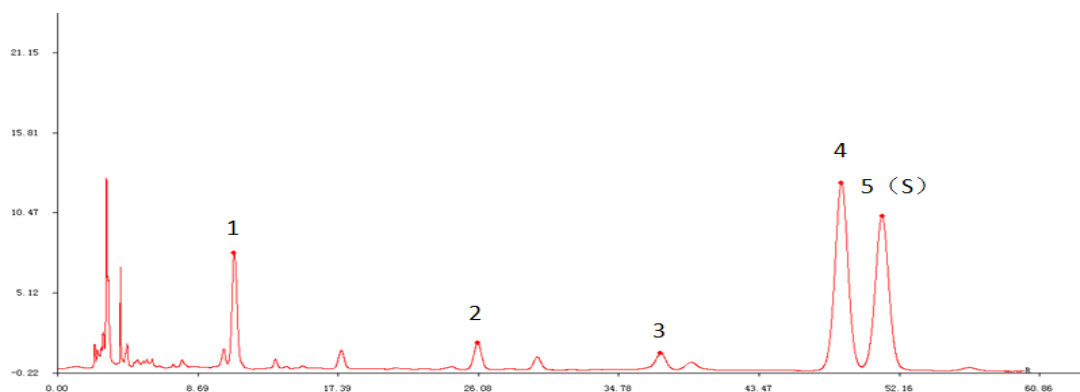
色谱条件与系统适用性试验 同(含量测定) 项。

参照物溶液的制备 取苦杏仁对照药材 0.5g, 加入 50ml 沸水中, 煎煮 30 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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应, 与苦杏仁苷参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 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: 0.50(峰 2)、0.71(峰 3)、0.95(峰 4)。计算峰 1、峰 4 与 S 峰的相对峰面积, 其相对峰面积应在规定范围内, 规定范围为: 峰 1 不得低于 0.080, 峰 4 为 0.40~1.50。



对照特征图谱

峰 4: L-苦杏仁苷; 峰 5 (S): 苦杏仁苷

色谱柱: JADE-PAK ODS-AQ C18, 4.6mm×250mm, 5μm

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法(中国药典 2020 年版通则 2351)测定,本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5μg, 黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过 10μg。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0104)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(中国药典 2020 年版通则 2201)项下的热浸法测定,用乙醇作溶剂,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(柱长为 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5μm); 以乙腈-0.1%磷酸溶液(6:94)为流动相; 柱温为 20~25℃; 检测波长为 207nm。理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于 7000。

对照品溶液的制备 取苦杏仁苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,离心(转速为每分钟 4000 转以上) 10 分钟,精密量取上清液 2ml,置 25ml 量瓶中,加 50%甲醇稀释至刻度,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 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。本品每 1g 含苦杏仁苷(C₂₀H₂₇NO₁₁)应为 60.0mg~120.0mg。

【注意】 内服不宜过量,以免中毒。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。