

南杏仁配方颗粒

Nanxingren Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物水晶杏、金叶大杏等栽培杏 *Prunus armeniaca* L. 味甜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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广东省中药炮制规范》1984年版“南杏仁”项下规定的方法炮制。

【制法】 取南杏仁饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.0%~16.5%），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】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 5g，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱高为 8cm，加水 20ml 预处理），用氨溶液（4→100）30ml 洗脱，弃去氨液，再用水 20ml 洗脱，弃去水液，继续用 20%乙醇 30ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦杏仁苷对照品，加丙酮制成每 1ml 含 2mg 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，吸取上述两种溶液各 8 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，晾干，喷以磷钼酸硫酸溶液（取磷钼酸 2g，加水 20ml 使溶解，再缓缓加入硫酸 30ml，混匀，即得），在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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。

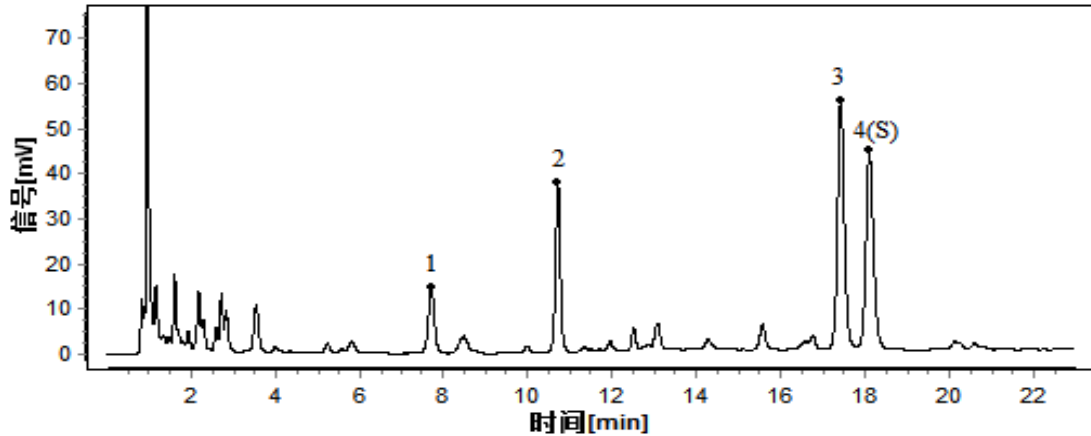
参照物溶液的制备 取南杏仁对照药材 1g，加水 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液蒸干，残渣加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1~2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

广东省中药配方颗粒质量标准

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰, 应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 4 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与苦杏仁苷参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 3 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: 0.96 (峰 3)。



对照特征图谱

峰 4 (S): 苦杏仁苷

参考色谱柱: ZORBAX SB-Aq, 2.1mm \times 100mm, 1.8 μ m

【检查】 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】 取本品适量, 研细, 取约 2g, 精密称定, 精密加入乙醇 100ml, 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, 不得少于 20.0%。

【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 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.8 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.2%磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.3ml; 柱温为 25 $^{\circ}$ C; 检测波长为 210nm。理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	0	100
5~7	0 \rightarrow 3	100 \rightarrow 97
7~20	3 \rightarrow 6	97 \rightarrow 94
20~23	6 \rightarrow 80	94 \rightarrow 20
23~28	80	20

对照品溶液的制备 取苦杏仁苷对照品适量, 精密称定, 加 70%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70%甲醇 25ml, 称定重量, 超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 30 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 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

广东省中药配方颗粒质量标准

本品每 1g 含苦杏仁苷 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$) 应为 1.0mg~24.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。