

福建省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准（试行）

郁李仁（长柄扁桃）配方颗粒

Yuliren (Changbingbiantao) Peifangkeli

【来源】本品为蔷薇科植物长柄扁桃 *Prunus pedunculata* Maxim. 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】取郁李仁（长柄扁桃）饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~16.5%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品适量，研细，取 1g，加 50%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取郁李仁（长柄扁桃）对照药材 2g，加沸水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液减压浓缩至干，残渣加 50%甲醇 25ml，同法制成对照药材溶液。再取苦杏仁苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 4mg 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 2~4 μ l，对照药材溶液 4~6 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

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

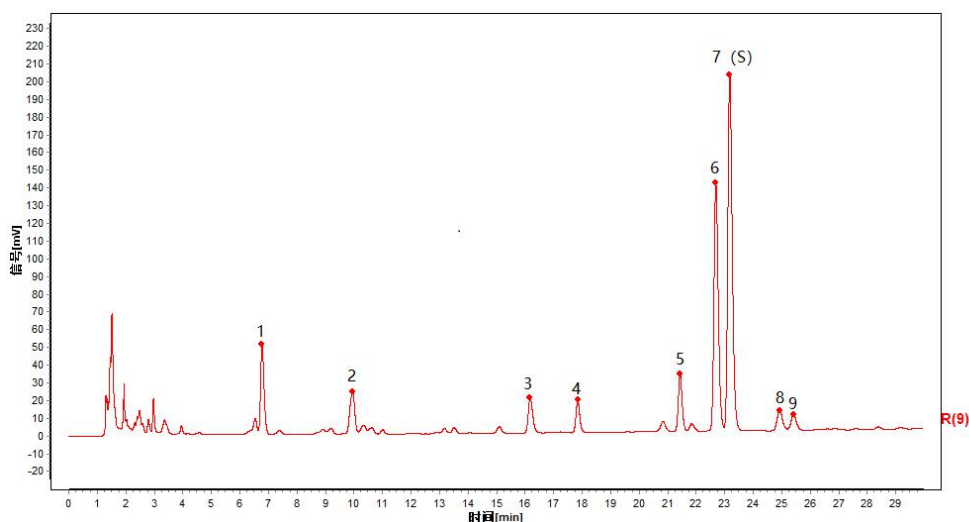
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取郁李仁(长柄扁桃)对照药材 1.5g, 置具塞锥形瓶中, 加水 100ml, 加热回流 30 分钟, 取出, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 加入 70%甲醇 25ml, 密塞, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取色氨酸对照品、L-苦杏仁苷对照品适量, 加 70%甲醇制成每 1ml 各含 40 μ g 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。再取[含量测定]项下对照品溶液, 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 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 3、峰 6、峰 7 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与苦杏仁苷对照品参照物峰相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为: 0.29 (峰 1)、0.43 (峰 2)、0.77 (峰 4)、0.92 (峰 5)、1.08 (峰 8)、1.10 (峰 9)。



对照特征图谱

峰 3: 色氨酸; 峰 6: L-苦杏仁苷; 峰 7: 苦杏仁苷

色谱柱: CORTECS T3 C18, 4.6 \times 150mm, 2.7 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，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 33.0%。

【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 150mm，柱内径为 4.6mm，粒径为 2.7 μ m）；以甲醇-乙腈（1:1）为流动相 A，以 0.1%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 1.0ml,柱温为 25℃,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	5	95
5 ~ 30	5→15	95→85

对照品溶液的制备 取苦杏仁苷对照品适量，精密称定，加 70%溶液制成每 1ml 含 40 μ g 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 70%甲醇 25ml，密塞，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 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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含苦杏仁苷（C₂₀H₂₇NO₁₁）应为 16.0mg~78.0mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。