

# 国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021191

## 酸枣仁配方颗粒

Suanzaoren Peifangkeli

**【来源】** 本品为鼠李科植物酸枣 *Ziziphus jujuba* Mill.var. *spinosa* (Bunge) Hu ex H.F.Chou 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】** 取酸枣仁饮片 4000g, 破碎, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 14%~23%), 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】** 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒; 气微香, 味微苦、微酸。

**【鉴别】** 取本品 1g, 研细, 加甲醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取酸枣仁对照药材 1g, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 30ml, 同法制成对照药材溶液。再另取酸枣仁皂苷 A 对照品、酸枣仁皂苷 B 对照品, 分别加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液, 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, 吸取上述三种溶液各 10 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以水饱和正丁醇为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 香草醛硫酸溶液, 立刻置日光下检视。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** 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 5 $\mu$ m); 以乙腈为流动相 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; 柱温为 35 $^{\circ}$ C; 检测波长为 270nm。理论板数按斯皮诺素峰计算应不低于 3000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	5	95
5~6	5 $\rightarrow$ 15	95 $\rightarrow$ 85
6~26	15 $\rightarrow$ 15.6	85 $\rightarrow$ 84.4
26~27	15.6 $\rightarrow$ 20	84.4 $\rightarrow$ 80
27~37	20 $\rightarrow$ 23	80 $\rightarrow$ 77
37~47	23 $\rightarrow$ 35	77 $\rightarrow$ 65

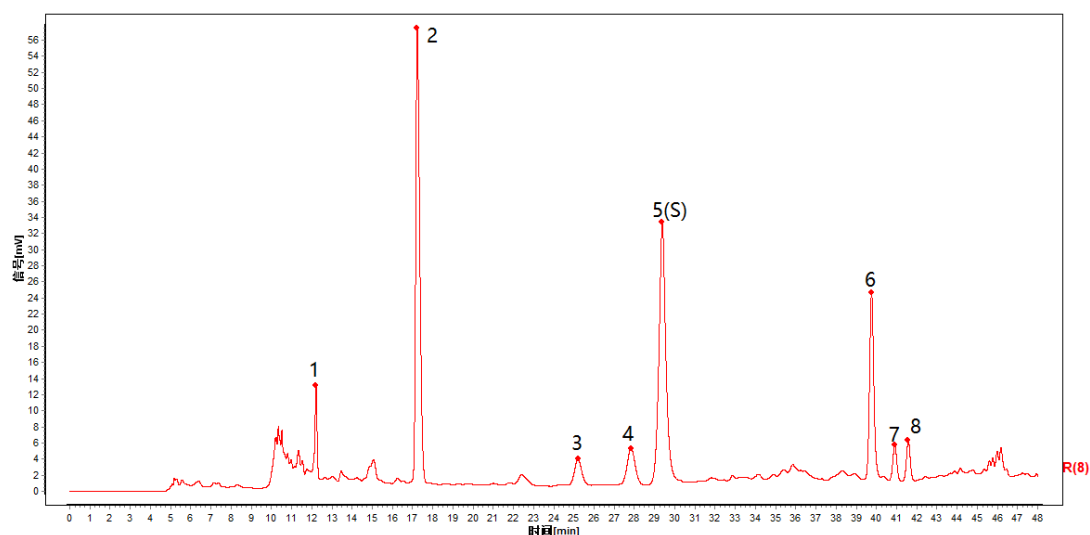
**参照物溶液的制备** 取酸枣仁对照药材 1.5g, 加水 50ml, 加热回流 45 分钟, 滤过, 滤

液蒸干，放冷，残渣加 50%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取斯皮诺素对照品，加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，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，取约 0.2g，加 50%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与斯皮诺素对照品参照峰相应的峰为 S 峰，计算特征峰峰 3~4、6~8 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：0.86（峰 3）、0.95（峰 4）、1.35（峰 6）、1.39（峰 7）、1.42（峰



8)。

#### 对照特征图谱

峰 2：木兰花碱；峰 5（S）：斯皮诺素

色谱柱：Inertsustain C18，250mm $\times$ 4.6mm，5 $\mu$ 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 14.0%。

**【含量测定】 酸枣仁皂苷 A** 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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B；按下表中的规定进行梯度洗脱；蒸发光散射检测器检测。理论板数按酸枣仁皂苷 A 峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	20→40	80→60

15~28	40	60
28~30	40→70	60→30
30~32	70→100	30→0
32~33	100→20	0→80
33~36	20	80

**对照品溶液的制备** 取酸枣仁皂苷 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 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，加入 50%甲醇 20ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，用 50%甲醇 5ml 清洗残渣一次，洗液与滤液合并，蒸干，残渣加 50%甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，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 5 $\mu$ l、20 $\mu$ l，供试品溶液 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含酸枣仁皂苷 A ( $C_{58}H_{94}O_{26}$ ) 应为 0.70mg~2.8mg。

**斯皮诺素** 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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 335nm。理论板数按斯皮诺素峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	12→19	88→81
10~16	19→20	81→80
16~22	20→100	80→0
22~30	100	0
30~31	100→12	0→88
31~35	12	88

**对照品溶液的制备** 取斯皮诺素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕酸枣仁皂苷 A 项。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含斯皮诺素 ( $C_{28}H_{32}O_{15}$ ) 应为 1.8 mg~5.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4 g

**【贮藏】** 密封。