

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021166

炒酸枣仁配方颗粒

Chaosuanzaoren 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制成的配方颗粒。

【制法】 取炒酸枣仁饮片 4000g，破碎，加水煎煮，滤过，滤液浓缩至清膏（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，加热煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，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 μ 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 μ 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 |

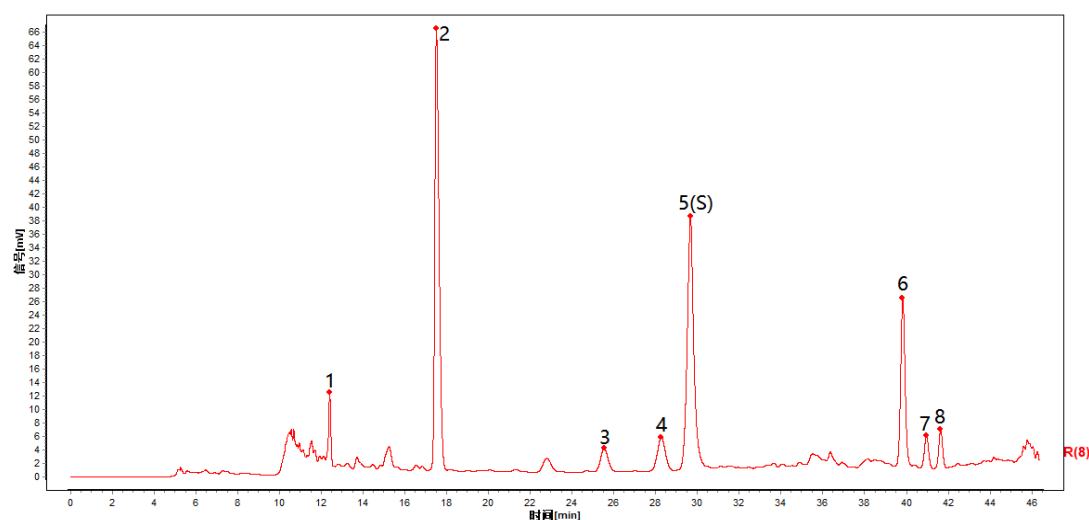
参照物溶液的制备 取酸枣仁对照药材 1.5g，加水 50ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，放冷，残渣加 50%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对

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 μ 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 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 13.0%。

【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 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 μ l、20 μ l,供试品溶液 10 μ 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 1.0mg~3.2mg。

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 μ 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 2.0 mg~5.5 mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。