

广西壮族自治区 中药配方颗粒质量标准

DYB45-PFKLxxxx-2023

郁李仁（欧李）配方颗粒（公示稿）

Yuliren(Ouli) Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物欧李 *Prunus humilis* Bge. 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（欧李）饮片7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7.1%~13.3%），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0.5g，加甲醇10ml，超声处理15分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取苦杏仁苷对照品，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，吸取上述两种溶液各2 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（3：8：5：2）10℃以下放置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℃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 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按甘油三油酸酯峰计算应不低于5000。

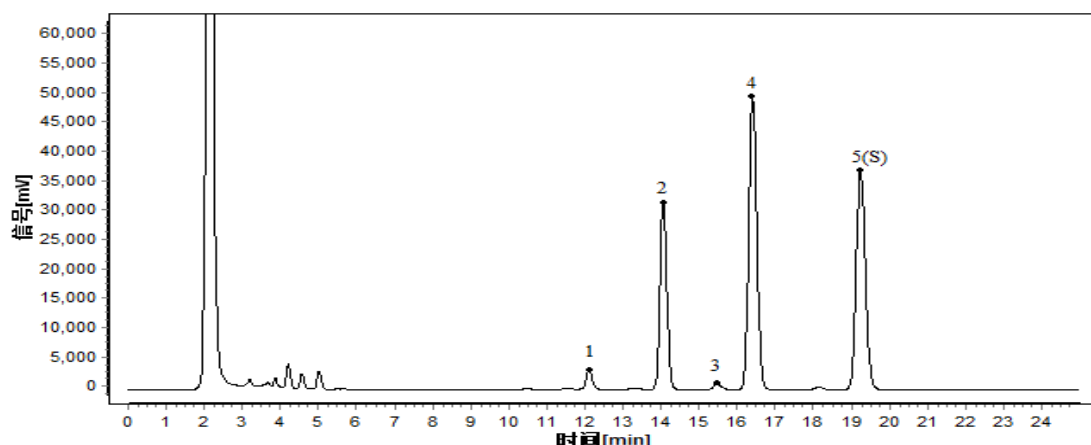
参照物溶液的制备 取郁李仁（欧李）对照药材0.1g，置50ml量瓶中，加甲醇40ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取甘油三油酸酯对照品适量，加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取1g，加甲醇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5~10 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，其中峰5应与对照品参照物峰保留时间相对应。与甘油三油酸酯参照物峰相对应的峰为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：0.64（峰1）、0.74（峰2）、0.81（峰3）、0.86（峰4）。

广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准



对照特征图谱

峰1：甘油酸亚油酸酯；峰2：1,2-二亚油酰-3-油酰甘油酯；

峰4：1,2-二油酰-3-亚油酰甘油酯；峰5(S)：甘油三油酸酯

参考色谱柱：Poroshell HPH C8，4.6mm×250mm，4μm

【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3g，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19.0%。

【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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（5：95）为流动相；检测波长为210nm。理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取苦杏仁苷对照品适量，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0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）1小时，放冷，再称定重量，用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5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

每1g配方颗粒含苦杏仁苷（C₂₀H₂₇NO₁₁）应为30.0mg~60.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片7.5g

【贮藏】 密封。