

· 专题 ·

## 苦杏仁药材及其饮片质量标准提高<sup>△</sup>

辛洁萍<sup>1</sup>, 王海丽<sup>1</sup>, 王敏<sup>1</sup>, 白玉莹<sup>1</sup>, 徐文娟<sup>1</sup>, 徐新房<sup>1</sup>, 魏锋<sup>2\*</sup>, 李向日<sup>1\*</sup>

1. 北京中医药大学 中药学院/北京市中药品质评价重点实验室, 北京 102488

2. 中国食品药品检定研究院, 北京 100050

**[摘要]** **目的:** 针对《中华人民共和国药典》(2015年版)苦杏仁标准中存在的显微鉴别不全面、水分项缺失以及炒苦杏仁限度不合理等问题, 通过实验研究, 为建立更为完善的质量标准提供参考。**方法:** 采用5%氢氧化钾解离, 稀甘油装片, 显微观察苦杏仁外种皮细胞; 比较甲苯法和烘干法测定水分的差异, 并进行水分测定; HPLC测定苦杏仁苷的含量。**结果:** 苦杏仁中存在多边形的外种皮细胞; 采用甲苯法测定苦杏仁及其饮片的水分, 20批苦杏仁的平均水分为3.6%, 焯苦杏仁的平均水分为3.5%, 炒苦杏仁的平均水分为3.2%; 所测20批市售焯苦杏仁样品中苦杏仁苷的平均质量分数为3.0%, 炒苦杏仁的平均质量分数为3.4%。**结论:** 建议《中华人民共和国药典》标准进行相应修订, 苦杏仁外种皮细胞呈类圆形或多边形; 采用四部通则0832第四法测定苦杏仁及其饮片的水分, 水分限度定为苦杏仁不得超过7.0%、焯苦杏仁不得超过7.0%、炒苦杏仁不得超过6.0%; 炒苦杏仁中苦杏仁苷的质量分数不得少于2.4%。

**[关键词]** 苦杏仁; 显微鉴别; 水分; 含量测定; 质量标准

**[中图分类号]** R282.71; R283 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1673-4890(2020)07-1016-06

**doi:**10.13313/j.issn.1673-4890.20200331007

### Quality Standards Improvement of Medicinal Materials and Cut Crude Drugs of Bitter Almond

XIN Jie-ping<sup>1</sup>, WANG Hai-li<sup>1</sup>, WANG Min<sup>1</sup>, BAI Yu-ying<sup>1</sup>, XU Wen-juan<sup>1</sup>,  
XU Xin-fang<sup>1</sup>, WEI Feng<sup>2\*</sup>, LI Xiang-ri<sup>1\*</sup>

1. School of Chinese Materia Medica, Beijing University of Chinese Medicine/

Beijing Key Laboratory for Quality Evaluation of Traditional Chinese Medicine, Beijing 102488, China;

2. National Institute for Food and Drug Control, Beijing 100050, China

**[Abstract]** **Objective:** There are some problems in the standard of bitter almonds in the *Pharmacopoeia of the People's Republic of China* (2015 edition), such as incomplete microscopic identification, lacking of the standard of moisture and unreasonable content limit standard of stir-fried bitter almonds. The object of this study was to establish a more comprehensive quality standard of bitter almonds through experiment. **Methods:** The bitter almonds was dissociated with 5% potassium hydroxide, the seed coat of bitter almonds was put on the glass slide with dilute glycerol, and the microscope was used to observe the exotestal cells. In this experiment both toluene method and drying method are used to determine the water content; The content of amygdalin was determined by high performance liquid chromatography. **Results:** Polygonal epidermal cells exist in bitter almonds; The moisture content of medicinal materials and cut crude drugs of bitter almond was measured by toluene method. The average moisture of 20 batches of bitter almonds was 3.6%, the scalded bitter almonds was 3.5%, and the stir-fried bitter almonds was 3.2%. The average content of amygdalin was 3.0% in 20 batches of commercially available scalded bitter almonds, and the stir-fried bitter almonds was 3.4%. **Conclusion:** It is suggested to revise the pharmacopoeia standard as follows: The exotestal cells of bitter almonds are round or polygonal; The moisture content of medicinal materials and cut crude drugs of bitter almond are determined by the fourth method of General Rule 0832. The moisture limit is set to be no more than 7.0% in bitter almonds and scalded bitter almonds, no more than 6.0% in stir-fried bitter almonds; The content of amygdalin in stir-fried bitter almonds should not be less than 2.4%.

**[Keywords]** bitter almond; microscopic identification; moisture; content determination; quality standard

<sup>△</sup> [基金项目] 国家药品标准提高项目(2018Z009); 国家重点研发计划(2019YFC1711500)

\* [通信作者] 魏锋, 博士, 研究员, 研究方向: 中药质量控制; Tel: (010)67095432, E-mail: weifeng@nifdc.org.cn  
李向日, 教授, 研究方向: 中药炮制及质量控制; Tel: (010)84738616, E-mail: lixiangri@sina.com

苦杏仁为蔷薇科植物山杏 *Prunus armeniaca* L. var. *ansu* Maxim.、西伯利亚杏 *P. sibirica* L.、东北杏 *P. mandshurica* (Maxim.) Koehne 或杏 *P. armeniaca* L. 的干燥成熟种子。始载于《神农本草经》，汉代时出现焯制和炒制，而后逐渐出现了麸炒、药汁制和童便制等<sup>[1]</sup>，《中华人民共和国药典》(2015年版)(以下简称为《中国药典》)中收录了苦杏仁、焯苦杏仁和炒苦杏仁<sup>[2]</sup>。

《中国药典》是药品研制、生产、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定依据，它的不断修订和完善对保证饮片质量，确保临床用药安全有效有重要的意义。随着研究的不断深入，《中国药典》中存在的不足之处也逐渐暴露。本课题组在研究的过程中发现苦杏仁的质量标准存在一些问题，虽然《中国药典》(2015年版)第一增补本中已对苦杏仁的【鉴别】项进行了完善和规范，但仍存在标准不完善以及含量限度不符合炮制特点的问题。

本研究对苦杏仁及其炮制品的显微鉴别、水分及含量测定进行研究，以期对苦杏仁的质量标准完善提供依据。

## 1 材料

### 1.1 仪器

高效液相色谱仪(Waters1525系统、Waters2487紫外检测器、Empower 色谱工作站，美国 Waters 公司)；万分之一及十万分之一电子分析天平(北京赛多利斯仪器系统有限公司)；FW100 高速万能粉碎机(天津市泰斯特仪器有限公司)；电热鼓风干燥箱(DHG-9070A型，常州诺基仪器有限公司)；超声波清洗器(SB25-12DTDN型，宁波新芝生物科技股份有限公司)。

### 1.2 试药

苦杏仁苷对照品(成都克洛玛生物科技有限公司，批号：CHB171011，纯度≥98%)；纯净水(娃哈哈)；乙腈、磷酸(色谱纯，美国 Fisher 公司)；甲醇、甲苯、氢氧化钾(分析纯，北京化工厂)。

苦杏仁、焯苦杏仁、炒苦杏仁从市场各收集20批，产地分布于河北、山东等地，编号SKR01~SKR20的样品为苦杏仁，编号DKXR01~DKXR20的样品为焯苦杏仁，编号CKXR01~CKXR20的样品为炒苦杏仁，经北京中医药大学李向日教授鉴定为正品，样品信息见表1。

表1 苦杏仁、焯苦杏仁、炒苦杏仁样品信息

编号	品名	生产厂家	产地	批号
SKXR01	苦杏仁	广州市香雪制药股份有限公司	河北	201706001D
SKXR02	苦杏仁	广州市香雪制药股份有限公司	河北	201706001B
SKXR03	苦杏仁	广州市岭南中药饮片有限公司佛山分公司	河北	1805001
SKXR04	苦杏仁	北京华邈药业有限公司	内蒙古	XE22210
SKXR05	苦杏仁	康美药业股份有限公司	山东	180501361
SKXR06	苦杏仁	康美药业股份有限公司	山东	180103571
SKXR07	苦杏仁	北京华邈药业有限公司	内蒙古	XE22220
SKXR08	苦杏仁	北京华邈药业有限公司	内蒙古	XE22230
SKXR09	苦杏仁	湖北天济药业有限公司	河北	20170701
SKXR10	苦杏仁	亳州永刚饮片厂有限公司	内蒙古	180420
SKXR11	苦杏仁	云南白药集团股份有限公司	—	yp2421301
SKXR12	苦杏仁	云南向辉药业有限公司	山西	P20180743
SKXR13	苦杏仁	河北汉草堂药业有限公司	河北	160601CP180
SKXR14	苦杏仁	河北橘井药业有限公司	陕西	147170801
SKXR15	苦杏仁	河北橘井药业有限公司	陕西	147180801
SKXR16	苦杏仁	河北百草康神药业有限公司	—	—
SKXR17	苦杏仁	河北百草康神药业有限公司	—	—
SKXR18	苦杏仁	河北百草康神药业有限公司	—	—
SKXR19	苦杏仁	河北百草康神药业有限公司	—	—

续表 1

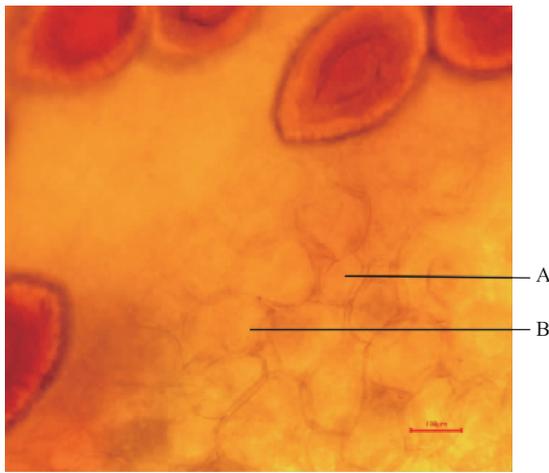
编号	品名	生产厂家	产地	批号
SKXR20	苦杏仁	河北百草康神药业有限公司	—	—
DKXR01	焯苦杏仁	亳州市沪谯药业有限公司	河北	1803210112
DKXR02	焯苦杏仁	上海德大堂国药有限公司	山西	19033106
DKXR03	焯苦杏仁	上海德大堂国药有限公司	山西	18033105
DKXR04	焯苦杏仁	上海华宇药业有限公司	内蒙古	180504
DKXR05	焯苦杏仁	上海同济堂药业有限公司	山西	1803084
DKXR06	焯苦杏仁	四川千方中药股份有限公司	山东	18030029
DKXR07	焯苦杏仁	康美药业股份有限公司	内蒙古	180302051
DKXR08	焯苦杏仁	亳州永刚饮片厂有限公司	内蒙古	180420
DKXR09	焯苦杏仁	康美药业股份有限公司	山东	180504451
DKXR10	焯苦杏仁	康美药业股份有限公司	山东	180601391
DKXR11	焯苦杏仁	亳州市沪谯药业有限公司	河北	1804240272
DKXR12	焯苦杏仁	湖北天济药业有限公司	河北	20180401
DKXR13	焯苦杏仁	盛实百草药业有限公司	河北	17122001
DKXR14	焯苦杏仁	安徽药知源中药饮片有限公司	山西	180201
DKXR15	焯苦杏仁	上海信德中药公司饮片厂	河北	18011701
DKXR16	焯苦杏仁	亳州市沪谯药业有限公司	河北	1804240162
DKXR17	焯苦杏仁	亳州市沪谯药业有限公司	河北	1804240182
DKXR18	焯苦杏仁	亳州市沪谯药业有限公司	河北	1804240272
DKXR19	焯苦杏仁	亳州市沪谯药业有限公司	河北	1712170062
DKXR20	焯苦杏仁	四川新荷花中药饮片股份有限公司	河北	1805067
CKXR01	炒苦杏仁	亳州市沪谯药业有限公司	河北	1805230062
CKXR02	炒苦杏仁	亳州市沪谯药业有限公司	河北	1806240242
CKXR03	炒苦杏仁	河北百草康神药业有限公司	河北	1805021
CKXR04	炒苦杏仁	北京盛世龙药业有限公司	河北	1805021
CKXR05	炒苦杏仁	安徽药知源中药饮片有限公司	山西	180201
CKXR06	炒苦杏仁	亳州永刚饮片厂有限公司	内蒙古	180130
CKXR07	炒苦杏仁	湖北神农本草中药饮片有限公司	湖北	20180101
CKXR08	炒苦杏仁	深圳华辉药业有限公司	内蒙古	20180803
CKXR09	炒苦杏仁	河北汉草堂药业有限公司	河北	180301CP182
CKXR10	炒苦杏仁	河北蒿氏盛泰药业有限公司	河北	1702032456
CKXR11	炒苦杏仁	盛实百草药业有限公司	河北	—
CKXR12	炒苦杏仁	北京华邈药业有限公司	河北	DD3061
CKXR13	炒苦杏仁	北京卫仁中药饮片厂	河北	209217201
CKXR14	炒苦杏仁	河北橘井药业有限公司	陕西	149180301
CKXR15	炒苦杏仁	北京美康堂医药科技有限公司	—	161113001
CKXR16	炒苦杏仁	北京华邈药业有限公司	河北	XE22273
CKXR17	炒苦杏仁	北京华邈药业有限公司	河北	XE22274
CKXR18	炒苦杏仁	北京华邈药业有限公司	河北	XE22275
CKXR19	炒苦杏仁	河北百草康神药业有限公司	—	—
CKXR20	炒苦杏仁	河北百草康神药业有限公司	—	—

注：—表示样品信息不明。

## 2 方法与结果

### 2.1 显微鉴别

取苦杏仁样品于试管中,加入5%的氢氧化钾溶液适量,加热至用玻璃棒挤压种皮离散为止,倾去碱液,加水洗涤后,取出至载玻片上,解剖针剥开种皮,并除去内种皮,取外种皮,以稀甘油装片观察,实验结果见图1。



注: A. 类圆形; B. 多边形。

图1 苦杏仁(KXR05)外种皮细胞

### 2.2 水分

**2.2.1 水分测定方法的考察** 为了确定挥发油性成分对水分测定是否有影响,本研究以炒苦杏仁为例,比较烘干法和甲苯法2种方法测定的水分结果,见表2。

表2 苦杏仁饮片烘干法与甲苯法水分测定结果( $\bar{x} \pm s, n=2$ )

%					
编号	烘干法	甲苯法	编号	烘干法	甲苯法
CKXR01	4.4 ± 1.8	4.0 ± 1.9	CKXR09	3.8 ± 1.7	3.3 ± 0.6
CKXR02	4.4 ± 0.0	3.4 ± 1.3	CKXR10	4.0 ± 0.0	3.5 ± 0.7
CKXR03	3.7 ± 0.3	3.0 ± 1.4	CKXR11	3.6 ± 1.5	3.3 ± 2.0
CKXR04	3.7 ± 1.5	3.1 ± 1.9	CKXR12	3.7 ± 1.0	2.7 ± 0.1
CKXR05	3.9 ± 1.3	3.6 ± 1.6	CKXR13	3.9 ± 1.4	3.4 ± 1.3
CKXR06	3.7 ± 1.8	3.3 ± 1.7	CKXR14	3.6 ± 1.7	3.8 ± 1.7
CKXR07	3.7 ± 0.0	3.0 ± 2.0	CKXR15	3.1 ± 0.3	2.7 ± 0.1
CKXR08	4.0 ± 1.5	3.4 ± 0.1			

通过比较15批炒苦杏仁烘干法和甲苯法的水分测定结果,SAS进行数据分析,结果 $P < 0.05$ ,差异有统计学意义,说明苦杏仁中的挥发性成分对水分的测定有一定的影响,因此应采用甲苯法测定炒苦杏仁的水分,而炒苦杏仁是在焯苦杏仁的基础上进行炒的操作,挥发性成分损失最多,因此苦杏仁和焯苦杏仁也应采用甲苯法进行水分测定。

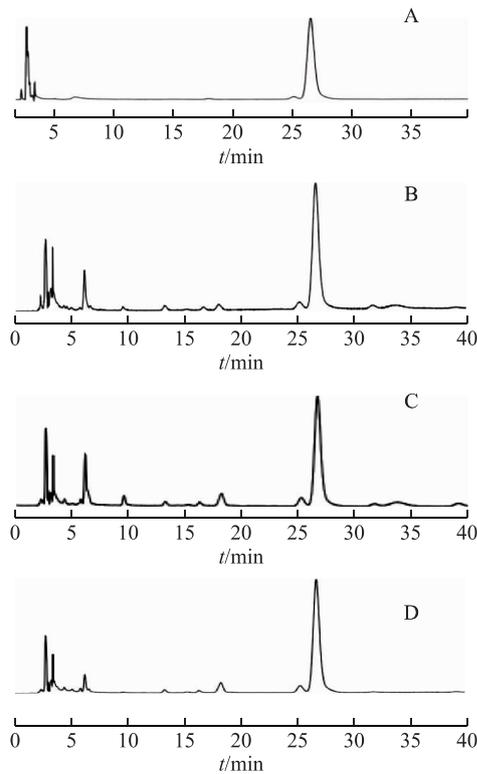
**2.2.2 水分测定** 采用甲苯法分别对20批苦杏仁、焯苦杏仁和炒苦杏仁样品进行水分测定,测定结果见表3。

表3 苦杏仁饮片的水分( $\bar{x} \pm s, n=2$ )

%					
编号	水分	编号	水分	编号	水分
SKXR01	3.9 ± 1.7	DKXR01	4.3 ± 1.6	CKXR01	4.0 ± 1.9
SKXR02	2.9 ± 0.1	DKXR02	3.7 ± 1.9	CKXR02	3.4 ± 1.3
SKXR03	3.9 ± 0.3	DKXR03	3.5 ± 1.8	CKXR03	3.0 ± 1.4
SKXR04	3.5 ± 0.0	DKXR04	3.9 ± 1.2	CKXR04	3.1 ± 1.9
SKXR05	3.3 ± 2.0	DKXR05	3.5 ± 0.9	CKXR05	3.6 ± 1.6
SKXR06	3.8 ± 1.1	DKXR06	3.4 ± 0.0	CKXR06	3.3 ± 1.7
SKXR07	3.6 ± 0.0	DKXR07	3.6 ± 1.0	CKXR07	3.0 ± 2.0
SKXR08	3.6 ± 1.7	DKXR08	3.4 ± 1.4	CKXR08	3.4 ± 0.1
SKXR09	2.7 ± 0.0	DKXR09	3.5 ± 0.8	CKXR09	3.3 ± 0.6
SKXR10	3.8 ± 1.8	DKXR10	3.5 ± 2.0	CKXR10	3.5 ± 0.7
SKXR11	3.4 ± 0.1	DKXR11	5.0 ± 1.3	CKXR11	3.3 ± 2.0
SKXR12	3.7 ± 0.1	DKXR12	3.0 ± 0.1	CKXR12	2.7 ± 0.1
SKXR13	3.4 ± 0.0	DKXR13	3.5 ± 2.0	CKXR13	3.4 ± 1.3
SKXR14	3.5 ± 0.0	DKXR14	2.3 ± 0.0	CKXR14	3.8 ± 1.7
SKXR15	4.1 ± 1.7	DKXR15	3.1 ± 0.0	CKXR15	2.7 ± 0.1
SKXR16	3.4 ± 0.0	DKXR16	4.2 ± 0.0	CKXR16	2.5 ± 0.1
SKXR17	3.8 ± 1.9	DKXR17	3.9 ± 0.0	CKXR17	2.7 ± 2.6
SKXR18	3.4 ± 0.0	DKXR18	3.5 ± 0.0	CKXR18	2.2 ± 1.6
SKXR19	3.5 ± 0.0	DKXR19	3.5 ± 0.0	CKXR19	4.5 ± 0.0
SKXR20	3.8 ± 0.0	DKXR20	3.4 ± 2.0	CKXR20	3.9 ± 1.8

### 2.3 含量测定

采用《中国药典》2015年版中苦杏仁【含量测定】项下方法进行测定,各样品HPLC图见图2,测定结果见表4。



注: A. 苦杏仁片; B. 苦杏仁; C. 焯苦杏仁; D. 炒苦杏仁。

图2 苦杏仁各饮片的HPLC图

表4 苦杏仁各饮片中苦杏仁苷的质量分数( $\bar{x} \pm s$ ,  $n=2$ )  
%

编号	质量分数	编号	质量分数	编号	质量分数
SKXR01	4.2 ± 0.3	DKXR01	3.1 ± 0.6	CKXR01	2.3 ± 1.9
SKXR02	4.6 ± 0.1	DKXR02	3.4 ± 1.9	CKXR02	3.2 ± 1.0
SKXR03	4.8 ± 0.7	DKXR03	3.5 ± 0.0	CKXR03	3.4 ± 0.7
SKXR04	4.8 ± 1.4	DKXR04	2.8 ± 1.9	CKXR04	3.5 ± 0.0
SKXR05	4.4 ± 1.6	DKXR05	3.5 ± 2.0	CKXR05	3.5 ± 0.4
SKXR06	4.7 ± 0.2	DKXR06	4.0 ± 0.6	CKXR06	3.1 ± 1.5
SKXR07	4.7 ± 0.7	DKXR07	3.1 ± 0.1	CKXR07	3.2 ± 0.4
SKXR08	4.9 ± 0.1	DKXR08	2.7 ± 1.0	CKXR08	3.6 ± 0.2
SKXR09	4.2 ± 0.0	DKXR09	2.1 ± 1.5	CKXR09	2.6 ± 0.6
SKXR10	4.3 ± 0.2	DKXR10	2.5 ± 1.8	CKXR10	2.4 ± 2.0
SKXR11	4.8 ± 1.4	DKXR11	1.7 ± 2.0	CKXR11	3.0 ± 0.4
SKXR12	4.3 ± 2.0	DKXR12	3.2 ± 1.8	CKXR12	3.5 ± 1.0
SKXR13	5.5 ± 0.9	DKXR13	2.7 ± 1.5	CKXR13	3.4 ± 1.2
SKXR14	5.2 ± 0.4	DKXR14	3.4 ± 0.7	CKXR14	3.8 ± 1.7
SKXR15	4.9 ± 1.8	DKXR15	4.4 ± 1.6	CKXR15	4.3 ± 0.9
SKXR16	4.4 ± 1.3	DKXR16	2.3 ± 0.9	CKXR16	3.1 ± 0.8
SKXR17	4.4 ± 1.1	DKXR17	2.1 ± 1.1	CKXR17	3.7 ± 0.5
SKXR18	0.8 ± 1.3	DKXR18	2.2 ± 2.0	CKXR18	3.3 ± 1.4
SKXR19	4.3 ± 1.8	DKXR19	3.1 ± 1.1	CKXR19	4.1 ± 1.5
SKXR20	5.6 ± 0.2	DKXR20	4.1 ± 1.0	CKXR20	4.1 ± 0.0

### 3 结果与讨论

苦杏仁为止咳平喘的常用药,市场广泛流通,临床应用广,合理完善的质量标准对保证饮片的质量具有重要意义。

#### 3.1 显微鉴别

《中国药典》2015年版中对于苦杏仁种皮外表皮细胞的表述为:种皮外表皮细胞浅橙黄色至棕黄色,常与种皮石细胞相连,类圆形,壁常皱缩。但市场反应苦杏仁的外种皮细胞除了类圆形的细胞外,还存在多边形的细胞。因此,对于苦杏仁外种皮细胞的形状需要进一步验证,以对苦杏仁的【鉴别】项进行完善。

采用水合氯醛装片,显微镜下观察苦杏仁外种皮,发现细胞重叠严重,分界不清晰。为清晰地观察到苦杏仁外种皮细胞的形状,本研究采用氢氧化钾解离组织装片法对苦杏仁样品进行显微观察。经解离剥去内种皮稀甘油装片后,显微镜下能清晰地观察到浅橙黄色、棕黄色的外种皮细胞,与石细胞相连,呈类圆形或多边形,细胞壁皱缩。因此,苦杏仁【鉴别】项对于苦杏仁外种皮细胞的表述需要进一步的完善,建议修改为:种皮外表皮细胞浅橙黄色至棕黄色,常与种皮石细胞相连,类圆形或多边形,壁常皱缩。

#### 3.2 水分

苦杏仁为种子类药材,富含较多的油脂,易走油变质,水分的限定对保证苦杏仁饮片的质量有重要意义。《中国药典》2015年版中苦杏仁【检查】项下缺少对水分限制,对保障苦杏仁的质量存在一定问题,因此需要对“水分”项进行补充。烘干法是测定药材及饮片水分最常用的方法,适用于不含挥发性药材的水分测定,对于含挥发性成分的药材,常用甲苯法测定。研究发现,苦杏仁中含有挥发性成分,超声处理提取苦杏仁挥发油,收率最高可达4.62%<sup>[3]</sup>;微波照射-同时蒸馏萃取法提取苦杏仁挥发油,测得质量分数为4.5%,水蒸气蒸馏法测得挥发油的质量分数为1.15%<sup>[4]</sup>。因此挥发性成分的存在是否会对烘干法测定水分的结果产生影响需要进一步研究,本研究比较了烘干法和甲苯法测定水分,SAS对测定结果进行分析,结果 $P < 0.05$ ,差异有统计学意义,说明挥发性成分对水分的测定有一定影响,因此宜采用甲苯法进行水分测定。

通过对市售苦杏仁及其饮片的水分测定,苦杏仁的平均水分为3.6%,最高含水量为4.1%;焯苦杏仁的平均水分为3.5%,最高含水量为4.7%;炒苦杏仁的平均水分为3.2%,最高含水量为4.5%。参考《中国药典》2015年版项下籽仁类药材的水分限度标准,其中酸枣仁、核桃仁项下水分测定方法为《中国药典》2015年版四部通则0832第二法,限度分别为9.0%、7.0%,考虑到我国南北地域的差异,以及四季湿度的不同,因此建议将水分限度定为:苦杏仁不得超过7.0%(通则0832第四法)、焯苦杏仁不得超过7.0%(通则0832第四法)、炒苦杏仁不得超过6.0%(通则0832第四法)。

### 3.3 含量测定

苦杏仁的主要活性成分为苦杏仁苷,课题组前期研究发现,炒制可以促进L-苦杏仁苷向D-苦杏仁苷(以下简称“苦杏仁苷”)的转化,使苦杏仁苷含量显著增加<sup>[5]</sup>。而《中国药典》2015年版中对于苦杏仁的含量限度要求为:焯苦杏仁中苦杏仁苷含量不得少于2.4%,炒苦杏仁中苦杏仁苷的含量不得少于2.1%<sup>[2]</sup>。炒苦杏仁中苦杏仁苷含量限度反而低于焯品,不符合炒苦杏仁的炮制原理。因此,炒苦杏仁的质量标准有待于规范。

所测20批市售焯苦杏仁样品中苦杏仁苷的平均质量分数为3.0%,炒苦杏仁的平均质量分数为3.4%,炒苦杏仁中苦杏仁苷较焯苦杏仁而言,平均含量较高。考虑到生产的实际情况,建议将炒苦杏仁的限度标准提高到与焯苦杏仁的一致,即炒苦杏仁中含苦杏仁苷( $C_{20}H_{27}NO_{11}$ )不得少于2.4%。

在对市售样品进行含量测定的过程中,发现有1批生苦杏仁和5批焯苦杏仁的苦杏仁苷含量不符合限度要求,生品不合格原因是样品中可见变质的

种子和不成熟的果实;焯苦杏仁在于其焯制时间过长,苦杏仁苷溶解在水中,造成苦杏仁苷的流失,使其含量不达标。另外有1批炒苦杏仁样品的苦杏仁苷含量不符合新拟定的炒苦杏仁的苦杏仁苷含量限度标准,该批样品颜色较深、焦斑较多,分析其原因为炮制程度较深,造成成分分解,使得饮片质量下降。饮片的外观性状与其内在质量有一定关系,随着炮制程度的加深,饮片的外观性状发生了变化,其内在成分的含量也随之变化<sup>[6]</sup>。

本研究通过对苦杏仁及其饮片的显微鉴别、水分项以及苦杏仁苷含量的研究,分别对《中国药典》2015年版苦杏仁及其饮片的【鉴别】、【检查】和【含量测定】项的质量标准进行完善,为保证苦杏仁药材及其饮片的质量提供依据。

### 参考文献

- [1] 岳北阳. 浅谈苦杏仁炮制的历史沿革[J]. 山西临床医药实践, 2009, 18(29): 717-718.
- [2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 一部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 201-202.
- [3] 宋曰钦, 叶双峰, 王建中. 超声处理对提取苦杏仁挥发油的研究[J]. 资源开发与市场, 2007, 23(11): 961-963, 965.
- [4] 回瑞华, 侯冬岩, 李铁纯, 等. 苦杏仁挥发油化学成分的微波-同时蒸馏萃取 GC-MS 分析[J]. 分析测试学报, 2003, 22(1): 55-57.
- [5] XU S Y, XU X F, YUAN S Y, et al. Identification and analysis of amygdalin, neoamygdalin and amygdalin amide in different processed bitter almonds by HPLC-ESI-MS/MS and HPLC-DAD[J]. Molecules, 2017, 22, 1425: 1-10.
- [6] 薛雪, 王浩, 贾天颖, 等. 不同生长方式及年限防风饮片质量的比较研究及对《中国药典》防风饮片标准的思考[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(18): 4034-4042.

(收稿日期: 2020-03-31 编辑: 王笑辉)