

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021120

桃仁（桃）配方颗粒

Taoren (Tao) Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物桃 *Prunus persica* (L.) Batsch 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】 取桃仁饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~17%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为淡黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.2g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桃仁对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取苦杏仁苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 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 5 μ l，对照药材溶液和对照品溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15:40:22:10）5~10 $^{\circ}$ C 放置 12 小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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）；以甲醇为流动相 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 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 214nm。理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于 3000。

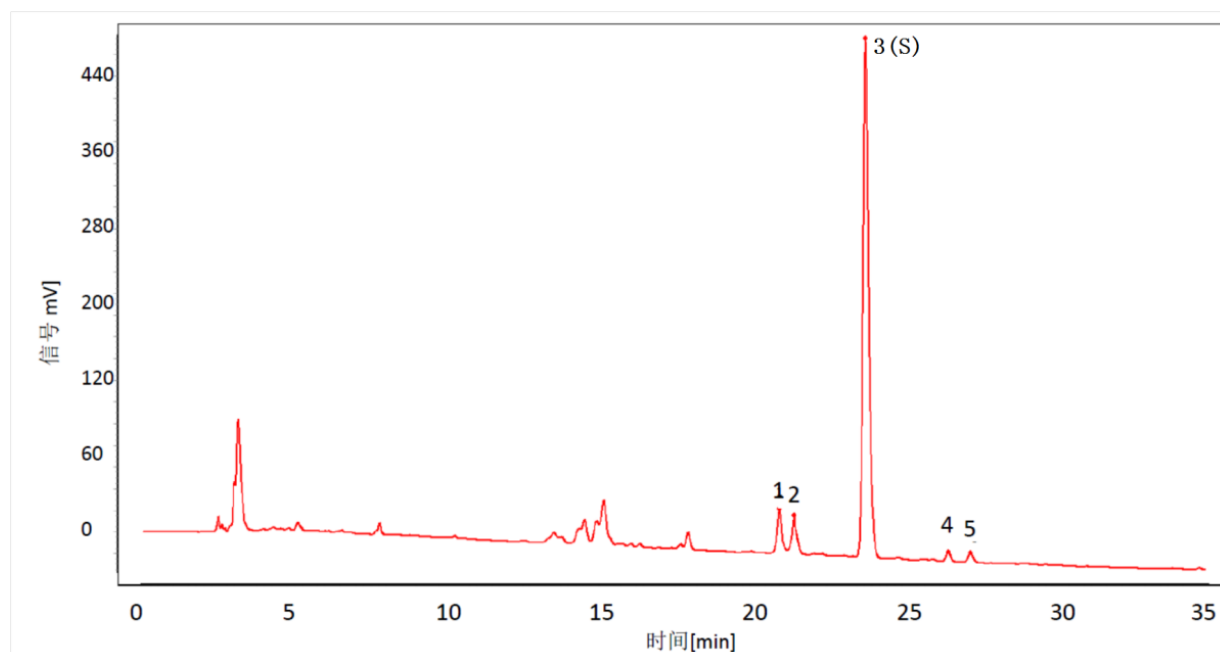
时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	5 \rightarrow 15	95 \rightarrow 85
10~20	15 \rightarrow 25	85 \rightarrow 75
20~30	25 \rightarrow 35	75 \rightarrow 65

参照物溶液的制备 取桃仁对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煎煮 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取苦杏仁苷对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含苦杏仁苷 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，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 600W，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 10~20 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，与苦杏仁苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±8%范围之内。规定值为：0.881（峰 1）、0.901（峰 2）、1.113（峰 4）、1.144（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2：色氨酸；峰 3（S）：苦杏仁苷

色谱柱：TC(2) C18，4.6mm×250mm，5μm

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1 mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

其他 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】 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，用乙醇作溶剂，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（柱长为 50mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；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；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 20~25℃；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（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	3	97
10~12	3→4	97→96
12~25	4	96

对照品溶液的制备 取苦杏仁苷对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 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 600W，频率 40kHz）30 分钟，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含苦杏仁苷（ $C_{20}H_{27}NO_{11}$ ）应为 20.0mg~50.0mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。