

编号：浙 PF20220070

燂桃仁（山桃）配方颗粒

Chantaoren (Shantao) Peifangkeli

【来源】本品为蔷薇科植物山桃 *Prunus davidiana*(Carr.)Franch. 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】取燂桃仁饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~18%），加入辅料适量，混匀，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 0.2g，研细，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（山桃）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 70% 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。

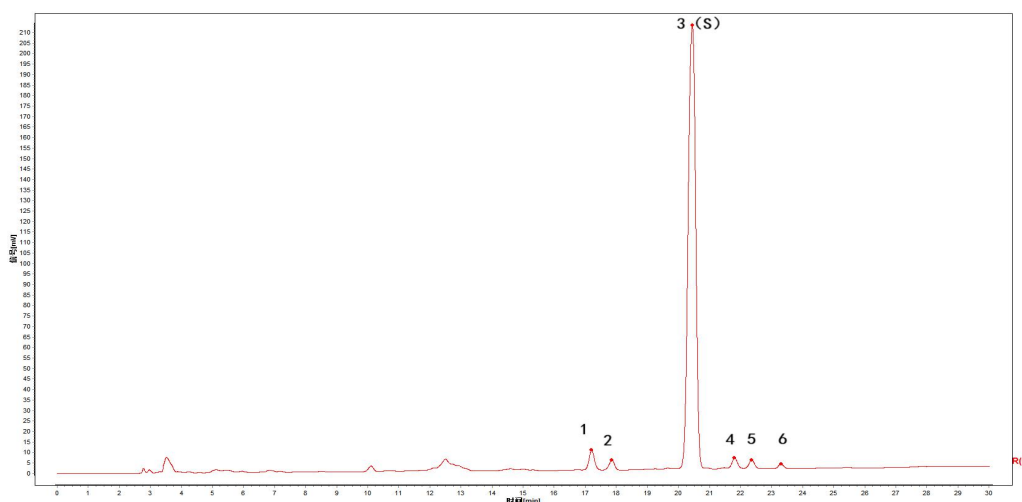
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取[含量测定]项下对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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与对照特征图谱相对应的 6 个特征峰，与苦杏仁苷对照品色谱峰相对应的峰为 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 \pm 10%范围之内，规定值为：0.84（峰 1）、0.87（峰 2）、1.07（峰 4）、1.09（峰 5）、1.14（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：色氨酸 峰 3 (S)：苦杏仁苷

参考色谱柱：Ultimate AQ-C18，4.6mm \times 250mm，5 μ m

【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 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版 通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g，含黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过 10 μ g。

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 20.4%。

【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 0.1% 磷酸溶液为流动相 A，以甲醇为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 25℃；检测波长为 210nm。理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于 3000。

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

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 0.40mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）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 10μl，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 46.6mg~122.8mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g。

【贮藏】 密封。