

福建省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准（试行）

标准号：FJYPBZ(PFKL)-2021044

桃仁（山桃）配方颗粒

Taoren (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】 取桃仁（山桃）饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~21%），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】 本品为灰白色至灰棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 1.2g，加甲醇 30ml，超声处理 15 分钟，滤过，取滤液，作为供试品溶液。另取桃仁（山桃）对照药材 1g，加沸水 20ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，加甲醇 15ml，同法制成对照药材溶液。再取苦杏仁苷对照品适量，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 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）5~10℃放置 12 小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，立即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），在 105℃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，显相同颜色的主斑点。

【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。

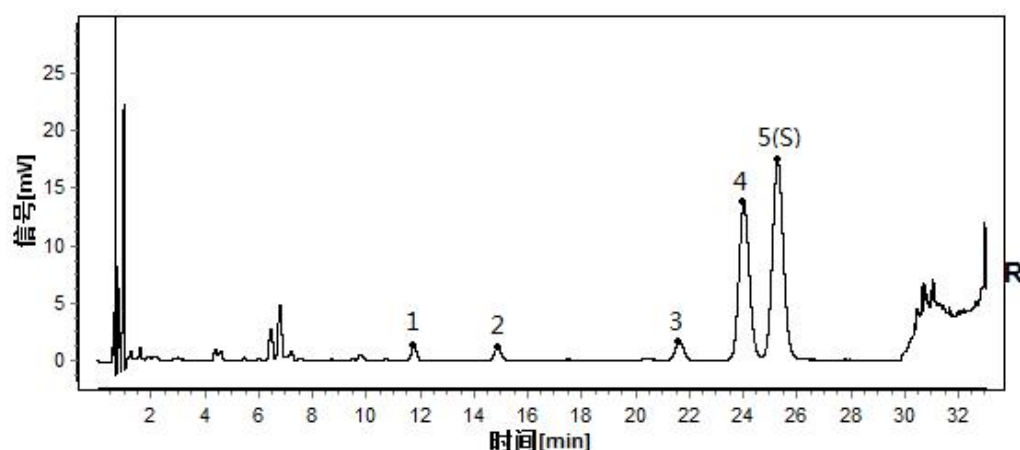
参照物溶液的制备 取桃仁（山桃）对照药材约 0.3g，加沸水 50ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，离心，取上清液水浴蒸干，残渣加 50%甲醇溶解，转移至 50ml 量瓶中，加 50%甲醇至刻度，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）

30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取苦杏仁苷对照品、色氨酸对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含苦杏仁苷 80 μ g、色氨酸 10 μ g 的混合对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 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 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，与苦杏仁苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2~4 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：0.60（峰 2）、0.86（峰 3）、0.95（峰 4）。



对照特征图谱

峰1：色氨酸；峰4：L-苦杏仁苷；峰5（S）：苦杏仁苷

色谱柱：ACQUITY HSS T3，2.1mm \times 100mm，1.8 μ m

【检查】 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。

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 年版四部通则 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 10μg。

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】 取本品研细，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 27.0%。

【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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%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 30℃；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（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	3	97
3~5	3→4	97→96
5~28	4	96
28~33	4→100	96→0

对照品溶液的制备 取苦杏仁苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成制成每 1ml 含 80μg 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 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含苦杏仁苷（C₂₀H₂₇NO₁₁）应为 32.0mg~104.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g。

【贮藏】 密封。