

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），再加入辅料适量，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 2015 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 2015 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→15	95→85
10~20	15→25	85→75
20~30	25→35	75→65

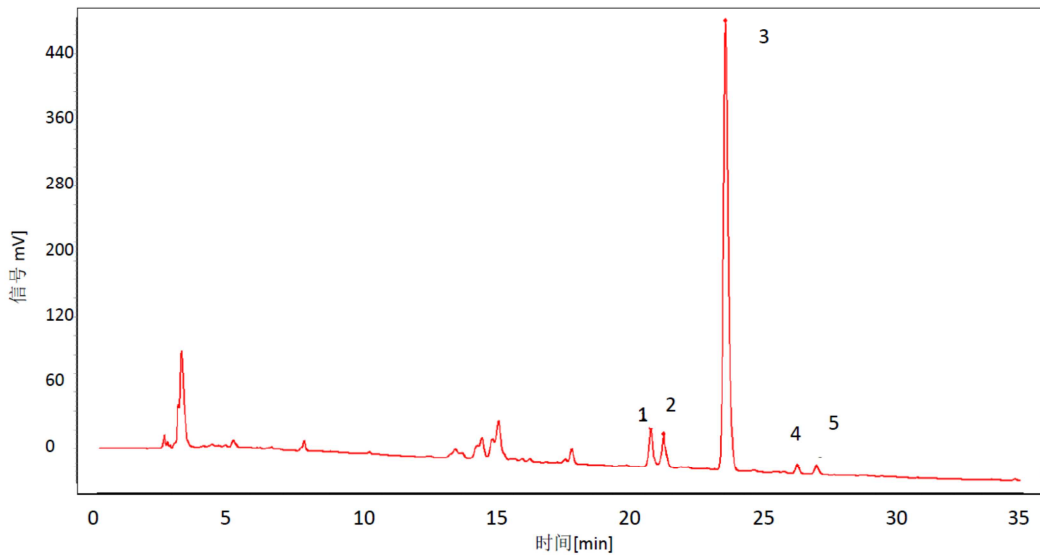
参照物溶液的制备 取桃仁对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煎煮 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取苦杏

仁昔对照品适量，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 μ l~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 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 \times 250mm，5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版 通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2015 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 2015 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，粒度为 1.8 μ m）；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计算应均不低于 5000。

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0 ~10	3→3	97→97
10~12	3→4	97→96
12~25	4→4	96→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~50.0 mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】 密封。