

## 炒桃仁（山桃）配方颗粒

### Chaotaoren (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】** 取炒桃仁（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 11.5%~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】** 本品为灰白色至浅黄棕色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品 0.6g，研细，加 50% 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 2.5g，加沸水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50% 甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。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 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l、对照品溶液 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（6：4：1）5~10 $^{\circ}$ C 放置 12 小时的下层溶液为展开剂，预饱和 20 分钟，展开，取出，晾干，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，即得），在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点，在与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** 同（含量测定）项。

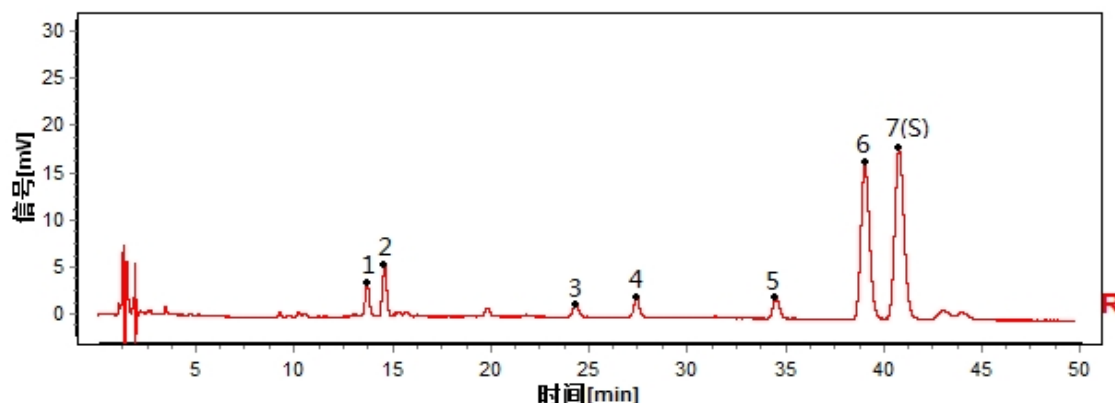
**参照物溶液的制备** 取桃仁（山桃）对照药材约 0.5g，加沸水 50ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，离心，取上清液蒸干，残渣加 50% 甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取苦杏仁苷对照品、色氨酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含苦杏仁苷 80 $\mu$ g、色氨酸 10 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同（含量测定）项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 7 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应；与苦杏仁苷对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1~2、峰 4~6 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的  $\pm 10\%$  范围之内，规定值为：0.33（峰 1）、0.34（峰 2）、0.66（峰 4）、0.84（峰 5）、0.96（峰 6）；计算峰 6 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定

值为：不得大于1.25。



#### 对照特征图谱

峰3：色氨酸；峰6：*L*-苦杏仁苷；峰7(S)：苦杏仁苷

色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm×150mm，1.8μm

**【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）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B<sub>1</sub>不得过5μg，含黄曲霉毒素G<sub>2</sub>、黄曲霉毒素G<sub>1</sub>、黄曲霉毒素B<sub>2</sub>和黄曲霉毒素B<sub>1</sub>的总量不得过10μg。

**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】** 取本品适量，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150mm，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0.30ml；柱温为20℃；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
5~25	4→6	96→94
25~50	6	94

**对照品溶液的制备** 取苦杏仁苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80 $\mu$ g 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 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。  
本品每 1g 含苦杏仁苷（C<sub>20</sub>H<sub>27</sub>NO<sub>11</sub>）应为 33.0mg~81.0mg。

**【注意】** 孕妇慎用。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

**【贮藏】** 密封。

苦杏仁苷