

安徽省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021269

瘪桃干（桃奴）配方颗粒

Bietaogan (Taonu) Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物桃 *Amygdalus persica* L. 的干燥未成熟果实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】 取瘪桃干饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16.7%~25%），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】 本品为浅棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微酸。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取瘪桃干对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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 10 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（14：7：4）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。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，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版通则 0512）测定。

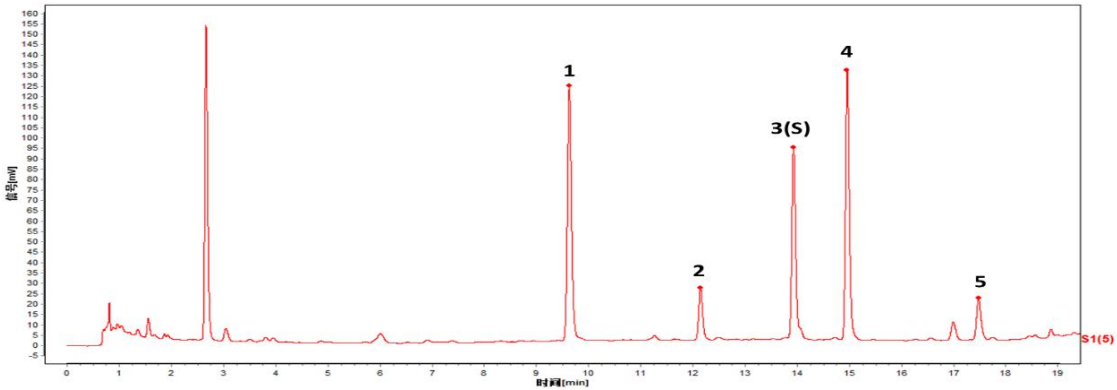
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

参照物溶液的制备 取绿原酸对照品、新绿原酸对照品、隐绿原酸对照品，加 10% 甲醇制成每 1ml 分别含 50 μ g 的溶液，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 1~2 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，其中峰 1、峰 3、峰 4 应与新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品参照物峰的保留时间相一致。与绿原酸参照物相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.87（峰 2）、1.26（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2：4-*O*-对-香豆酰奎宁酸；峰 3：绿原酸；峰 4：隐绿原酸
色谱柱：Eclipse Plus C18（2.1 $\times$ 100mm，1.8 μ m）

【检查】 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，应不得少于 10.0%。

【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；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；流速为 0.3ml/min；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 310nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	5	95
3~11	5 $\rightarrow$ 20	95 $\rightarrow$ 80
11~15	20 $\rightarrow$ 25	80 $\rightarrow$ 75
15~17	25 $\rightarrow$ 40	75 $\rightarrow$ 60
17~18	40	60

对照品溶液的制备 取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适

量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 分别含新绿原酸 80 μ g、绿原酸 50 μ g、隐绿原酸 80 μ g 的混合溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，密塞，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 10%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 1~2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含新绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）、绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）、隐绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）的总量应为 0.7mg~6.3mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。