

瘰桃干配方颗粒

Bietaogan Peifangkeli

【来源】本品为蔷薇科植物桃 *Prunus persica* (L.) Batsch 的幼果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】取瘰桃干饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25.0%~35.6%），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】本品为棕色至深棕色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取瘰桃干对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。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，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（9：1：0.1）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。

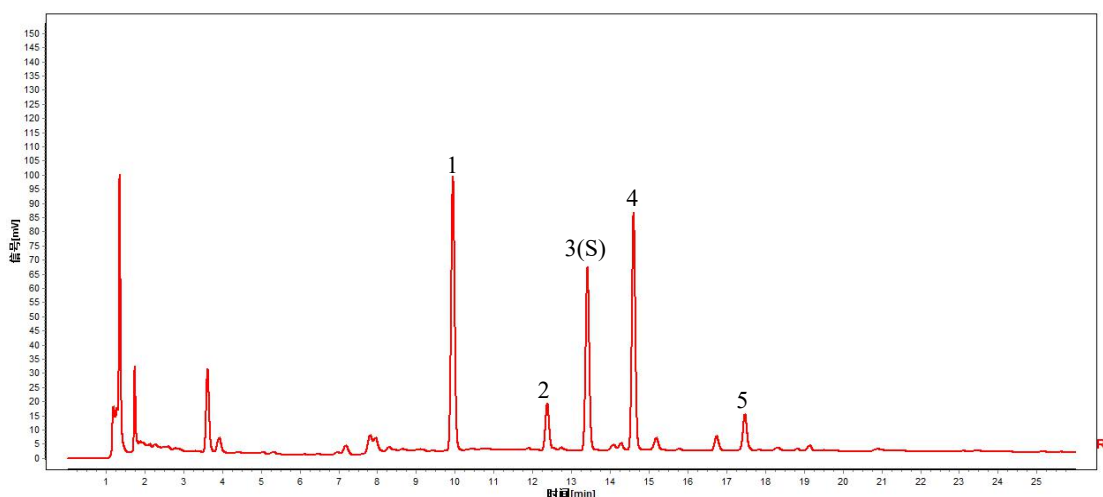
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取瘰桃干对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，残渣加水 30ml，加热回流 20 分钟，滤过，合并滤液，减压浓缩至干，残渣加入 25%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量，精密称定，加 25%甲醇制成每 1ml 各含 20 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各 10 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，且其中峰 1、峰 3、峰 4 应分别与新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为 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%范围之内，规定值为：0.92（峰 2）、1.30（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸 峰 3（S）：绿原酸 峰 4：隐绿原酸

【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】取本品适量，研细，取约 3g，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 20.0%。

【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；以乙腈为流动相 A，0.05%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；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（%）
0~4	3	97
4~6.5	3→6	97→94
6.5~26	6→20	94→80

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 25% 甲醇制成每 1ml 含 13μg 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 25% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250 W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 25% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸对照品溶液及供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1 g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 0.80mg~3.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g。

【贮藏】密封。