

## 桃胶配方颗粒

### Taojiao Peifangkeli

【来源】本品为蔷薇科植物桃 *Prunus persica* (L.) Batsch 或其同属植物树干上分泌的树胶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】取桃胶饮片 18750g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 2.7%~4.6%),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】本品为类白色至灰白色的颗粒;气微,味淡。

【鉴别】取本品 5g,研细,加甲醇 25ml,超声处理 30 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 5-羟甲基糠醛对照品,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 20 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l,分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub>薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-三氯甲烷(2:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;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;检测波长为 254nm。理论板数按 5-羟甲基糠醛峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	3	97
5~19	3→7	97→93
19~30	7→12	93→88

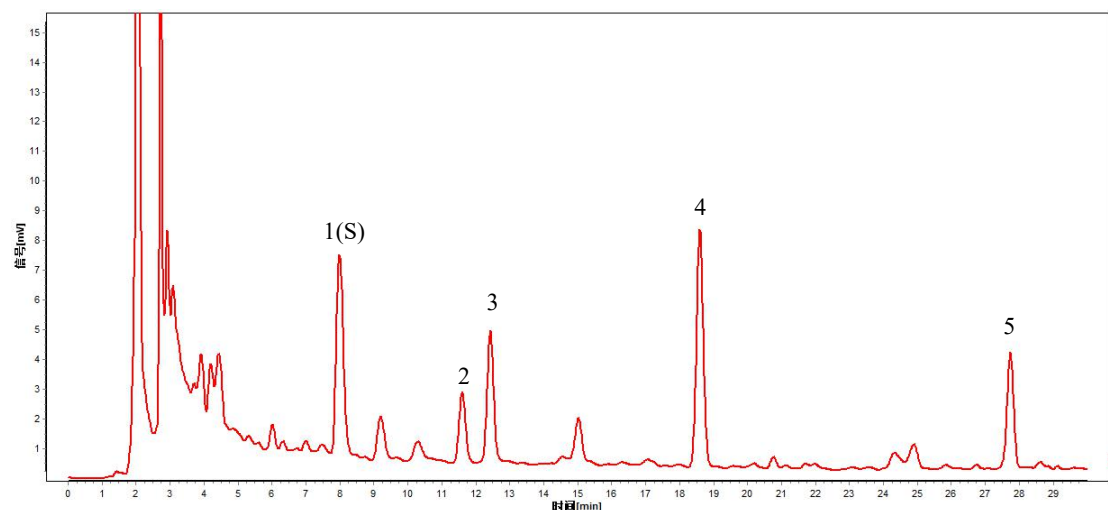
参照物溶液的制备 取 5-羟甲基糠醛对照品适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 含 5 $\mu$ g 的溶液,作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取 1.0g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 10ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 1130W,频率 37kHz) 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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 $\mu$ 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 应与 5-羟甲基糠醛对照品参照物峰保留时间相

对应。与5-羟甲基糠醛参照物峰相对应的峰为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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.45（峰2）、1.56（峰3）、2.33（峰4）、3.47（峰5）。



对照特征图谱

峰1（S）：5-羟甲基糠醛

【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 2.0%。

【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-0.1%磷酸溶液（22：78）为流动相；检测波长为 246nm。理论板数按 L-(+)-阿拉伯糖峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取L-(+)-阿拉伯糖对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含30 $\mu$ g的溶液，精密量取200 $\mu$ l，精密加入0.5mol/LPMP（1-苯基-3-甲基-5-吡唑啉酮）甲醇溶液与0.2mol/L氢氧化钠溶液各160 $\mu$ l，混匀，70℃水浴反应30分钟，放冷，再精密加入0.2mol/L盐酸溶液160 $\mu$ l，混匀，用三氯甲烷洗涤3次，每次1ml，高速离心（转速为每分钟12000转）5分钟，弃去三氯甲烷液，取上清液，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，置离心管中，精密加入水50ml，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，离心（转速为每分钟4000转）10分钟。精密量取上清液1ml，置西林瓶中，加2mol/L三氟乙酸溶液1ml，密封，110℃水解2个小时，放冷，加2mol/L氢氧化钠溶液（约1ml）调节pH至中性，转移至10ml量瓶中，用少量水分次洗涤容器和残渣，洗液

并入同一量瓶中，加水至刻线，摇匀，高速离心（转速为每分钟12000转）5分钟。精密量取上清液200 $\mu$ l，按对照品溶液的制备方法，自“精密加入0.5mol/LPMP甲醇溶液”起同法操作，取上清液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 L-(+)-阿拉伯糖（C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>）应为 50.0mg~372.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 18.75g。

**【贮藏】** 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准