

安徽省中药饮片炮制规范公示草案

草案 036-2018

醋白芍饮片质量标准（公示草案）

醋白芍

Cubaishao

PAEONIAE RADIX ALBA PRAEPARATUS CUM ACETATUM

本品为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 的干燥根。夏、秋二季采挖，洗净，除去头尾和细根，置沸水中煮后除去外皮或去皮后再煮，晒干。

【炮制】 取净白芍片，加醋拌匀，焖透，置炒制容器内炒干，取出，放凉。每 100kg 白芍，用米醋 20kg。

【性状】 本品呈近圆形或椭圆形薄片。外表面微黄色至棕黄色。切面微黄色至棕黄色，形成层环明显，可见稍隆起的筋脉纹呈放射状排列。质坚实。微有醋气，味微苦、酸。

【鉴别】（1）本品粉末黄白色。糊化淀粉粒团块甚多。草酸钙簇晶直径 11~35 μ m，存在于薄壁细胞中，常排列成行，或一个细胞中含数个簇晶。具缘纹孔导管和网纹导管直径 20~65 μ m。纤维长梭形，直径 15~40 μ m，壁厚，微木化，具大的圆形纹孔。

（2）取本品粉末 0.5g，加乙醇 10ml，振摇 5 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40：5：10：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝紫色斑点。

【检查】 水分 不得过 13.0%（中国药典 2015 年版四部 通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 4.0%（中国药典 2015 年版四部 通则 2302）。

二氧化硫残留量 照二氧化硫残留测定法（中国药典 2015 年版四部 通则 2331）测定，不得过 400mg/kg。

【浸出物】照水溶性浸出物测定法（中国药典 2015 年版四部 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 22.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部 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（14：86）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品中粉约 0.1g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加稀乙醇 35ml，超声处理（功率 240W，频率 45kHz）30 分钟，放冷，加稀乙醇至刻度，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）不得少于 1.2%。

【性味与归经】 苦、酸，微寒。归肝、脾经。

【功能与主治】 养血调经，敛阴止汗，柔肝止痛，平抑肝阳。用于血虚萎黄，月经不调，自汗，盗汗，胁痛，腹痛，四肢挛痛，头痛眩晕。

【用法与用量】 6~15g。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【处方应付】 写醋白芍付醋白芍。

【贮藏】 密闭。

起草说明

【名称】醋白芍，同《安徽省中药饮片炮制规范》2005年版，未修订。

【来源】为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall.的干燥根。

【采收加工】夏、秋二季采挖，洗净，除去头尾和细根，置沸水中煮后除去外皮或去皮后再煮，晒干。

【原植物】多年生草本，高50~80cm。根肥大，通常圆柱形或略呈纺锤形。茎直立，光滑无毛。叶互生；具长柄；2回3出复叶，小叶片椭圆形至披针形，长8~12cm，宽2~4cm，先端渐尖或锐尖，基部楔形，全缘，叶缘具极细乳突，上面深绿色，下面淡绿色，叶脉在下面隆起，叶基部常带红色。花甚大，单生于花茎的分枝顶端，每花茎有2~5朵花，花茎长9~11cm；萼片3，叶状；花瓣10片左右或更多，倒卵形，白色、粉红色或红色；雄蕊多数，花药黄色；心皮3~5枚，分离。蓇葖果3~5枚，卵形，先端钩状向外弯。花期5~7月。果期6~7月。

【产地】主产于安徽亳州、浙江杭州、山东菏泽等地。主要为栽培品、贵州、河南、湖南、陕西亦产。

【成分】根含环烯醚萜苷类：芍药苷，氧化芍药苷，苯甲酰芍药苷，白芍苷等。甾醇类： β -谷甾醇，胡萝卜苷等。鞣质：1, 2, 3, 6-四没食子酰基葡萄糖，1, 2, 3, 4, 6-五没食子酰基葡萄糖等。另含挥发油：苯甲酸，牡丹酚等。

【炮制】取净白芍片，加醋拌匀，焖透，置炒制容器内炒干，取出，放凉。每100kg白芍，用米醋20kg。

【性状】根据对收集样品的实际观察，并参照《中国药典》2015年版一部、《安徽省中药饮片炮制规范》2005年版白芍项下进行描述。见图1。



图 1 醋白芍饮片图

【鉴别】 (1) 照显微鉴别法(中国药典 2015 年版四部 通则 2001)测定醋白芍粉末草酸钙簇晶、导管、糊化淀粉粒团块和纤维等,并对其显微特征进行描述。见图 2。

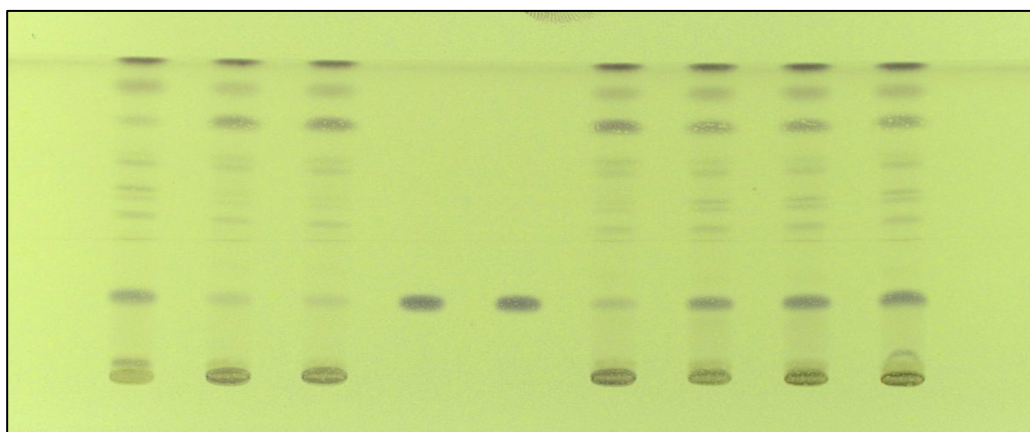


1、草酸钙簇晶 2、导管 3、含糊化淀粉类团块的细胞 4、纤维

图 2 醋白芍粉末显微图

(2) 薄层色谱鉴别方法同《安徽省中药饮片炮制规范》2005 年版,未修订。
醋白芍薄层色谱图见图 3:

T:23℃ RH:50%



1 2 3 S S 4 5 6 7

S: 芍药苷对照品, 1~7: 醋白芍供试品溶液

图3 醋白芍薄层色谱图

【检查】 水分 照水分测定法（《中国药典》2015年版四部 通则 0832 第二法）测定 7 批样品，结果在 6.8%~8.9%之间。根据测定结果，拟定限度为不得过 13.0%。

总灰分 照灰分测定法（《中国药典》2015年版四部 通则 2302）测定 7 批样品，结果在 2.9%~3.2%之间。根据测定结果，并参照《中国药典》2015年版一部白芍项下规定，拟定限度为不得过 4.0%。

二氧化硫残留 照二氧化硫残留测定法（中国药典 2015 年版四部 通则 2331），依法测定 7 批样品，结果在 7~1005mg/kg，有三批样品二氧化硫残留超过《中国药典》2015 年版一部白芍项下的限度，为确保醋白芍饮片用药安全性，参照《中国药典》2015 年版一部白芍项下，拟定限度不超过 400mg/kg。

【浸出物】 参照《中国药典》2015 年版一部白芍项下的浸出物测定方法，对 7 批样品进行测定，结果在 27.9%~32.5%之间。根据测定结果，并参照《中国药典》2015 年版一部白芍项下规定，拟定限度不得少于 22.0%。

【含量测定】 方法同《安徽省中药饮片炮制规范》2005 年版，未修订。

依法测定 7 批样品，结果在 0.3%~1.6%之间。有三批样品二氧化硫残留超标芍药苷含量偏低，且考虑此次起草收集样品批次较少，故参照《中国药典》2015 年版一部白芍饮片项下规定，拟定本品按干燥品计算，含芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）不得少于 1.2%。高效液相色谱图见图 4~图 5。

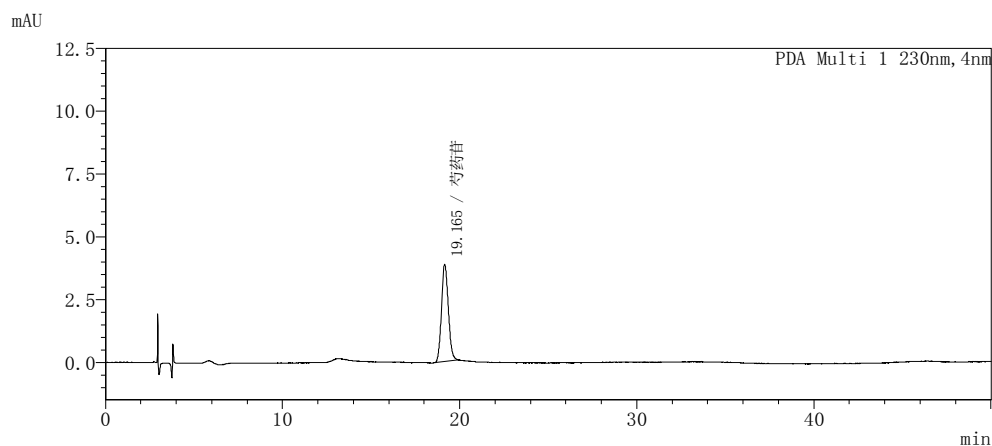


图4 芍药苷对照品高效液相色谱图

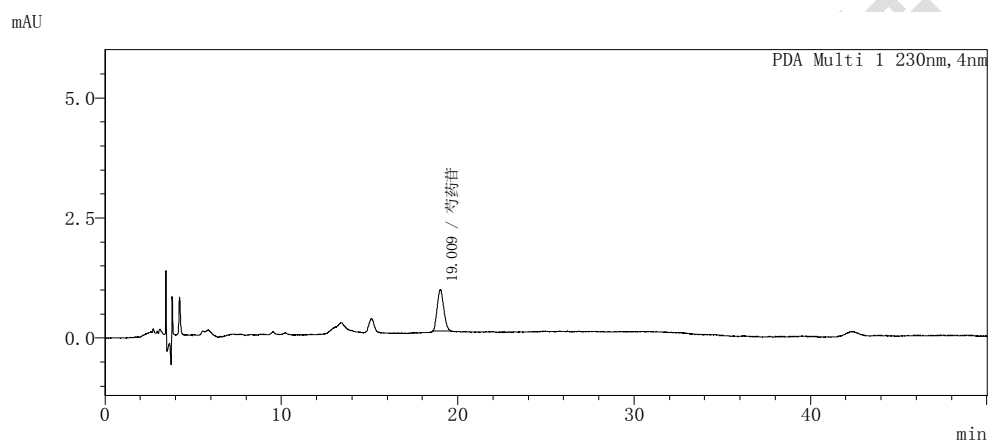


图5 醋白芍高效液相色谱图

【性味与归经】【用法与用量】【注意】【处方应付】【贮藏】同《安徽省中药饮片炮制规范》2005年版，未修订。

【功能与主治】参照《中国药典》2015年版一部白芍项下拟定。

发布单位：安徽省食品药品监督管理局

起草单位：亳州市食品药品检验中心

安徽省中医药科学院亳州中医药研究所

起草人：蒋磊 孟祥松

复核单位：淮南市食品药品检验检测中心

复核人：殷红军 王诗雨

审核单位：安徽省食品药品检验研究院

审核人：郝自新 张亚中 班永生