

炒白芍配方颗粒

Chaobaishao Peifangkeli

【来源】本品为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 的干燥根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】取炒白芍饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~22%），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】本品为灰黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、酸。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取白芍对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品，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 通则 0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液各 2 μ l、对照品溶液 5 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，在与对照药材色谱和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 2015 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；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 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	5→15	95→85
25~37	15	85
37~38	15→20	85→80
38~58	20	80
58~70	20→50	80→50
70~71	50→5	50→95
71~85	5	95

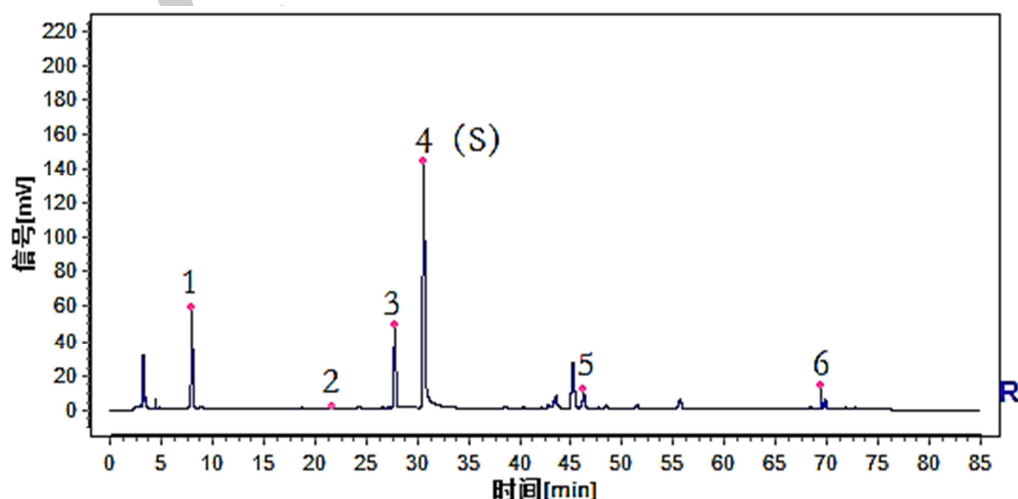
参照物溶液的制备 取白芍对照药材0.4g,置具塞锥形瓶中,加稀乙醇50ml,超声处理(功率250W,频率40kHz)30分钟,放冷,摇匀,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、儿茶素对照品和芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含没食子酸50 μ g、儿茶素30 μ g、芍药苷160 μ g的混合溶液,作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约0.1g,置具塞锥形瓶中,加甲醇50ml,超声处理(功率300W,频率40kHz)30分钟,放冷,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10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中应呈现6个特征峰,并与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应,其中3个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与芍药苷参照物峰相对应的峰为S峰,计算峰3、5、6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:0.90(峰3)、1.59(峰5)、2.21(峰6);计算峰3、6与S峰的相对峰面积,其相对峰面积应在规定范围之内,规定范围为:不低于0.11(峰3)、不低于0.02(峰6)。

熏硫检查:在(特征图谱)项下,供试品色谱中,与S峰相对保留时间0.59 $\pm 10\%$ 的范围之内不得检出色谱峰;如果检出色谱峰,其与S峰的相对峰面积不得高于0.15。



对照特征图谱

峰1: 没食子酸 峰2: 儿茶素 峰3: 芍药内酯苷 峰4(S): 芍药苷
峰5: 1,2,3,4,6-五没食子酰葡萄糖 峰6: 苯甲酰芍药苷

色谱柱 Triart C18, 4.6mm×250mm, 5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版 通则 0104）。

【浸出物】 取本品研细，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 2015 年版 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 30.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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（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 120μg 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 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）应为 59.0mg~126.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【贮藏】 密封。