

# 酒白芍配方颗粒

Jiubaishao 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】 取酒白芍饮片 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 0.3g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 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。另取白芍对照药材 1g，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液和对照品溶液各 5 $\mu$ 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。

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

其他 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）。

【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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ 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℃；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

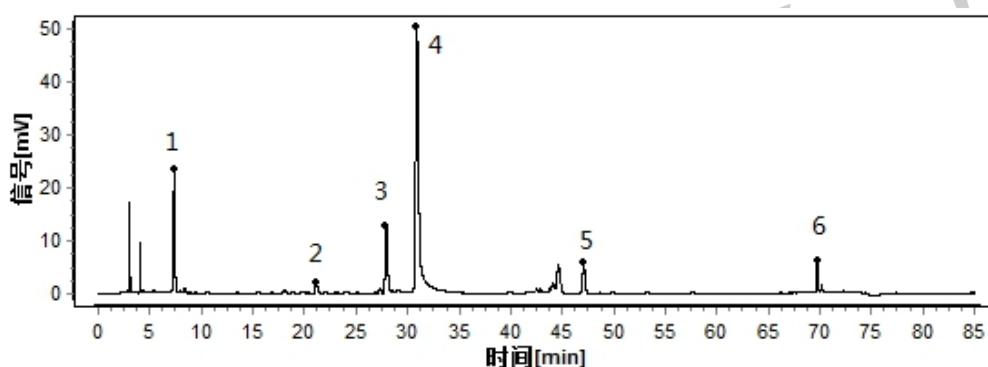
参照物溶液的制备 取白芍对照药材 0.4g，置具塞锥形瓶中，加入稀乙醇 50ml，超声

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、芍药苷对照品、1,2,3,4,6-O-五没食子酰葡萄糖对照品、苯甲酰芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 分别含没食子酸 50 $\mu$ g、儿茶素 30 $\mu$ g、芍药苷 160 $\mu$ g、1,2,3,4,6-O-五没食子酰葡萄糖 30 $\mu$ g、苯甲酰芍药苷 30 $\mu$ g 的混合溶液，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 5 $\mu$ 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，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰相对应，其中峰 1、峰 2、峰 4、峰 5、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相一致。



峰 1: 没食子酸; 峰 2: 儿茶素; 峰 3: 芍药内酯苷; 峰 4: 芍药苷  
峰 5: 1,2,3,4,6-O-五没食子酰葡萄糖; 峰 6: 苯甲酰芍药苷  
色谱柱: Merck RP-18 (250mm×4.6mm, 5 $\mu$ m)

**【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，用乙醇作为溶剂，不得少于 15.0%。

**【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（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 120 $\mu$ g 的溶液，即得。

**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，精密加入甲醇 50ml，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芍药苷（C<sub>23</sub>H<sub>28</sub>O<sub>11</sub>）为 70.0mg～135.0mg。

**【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。

甘肃省配方颗粒公示稿