

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 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，在日光下检视。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 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 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。

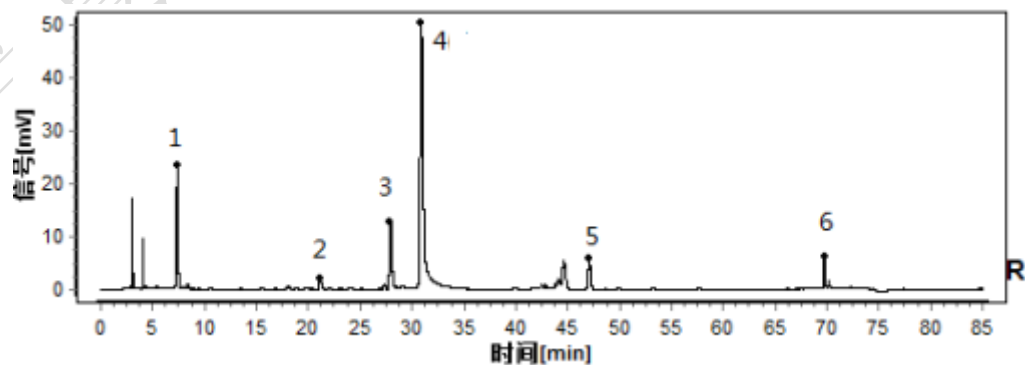
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	5→15	95→85
25~37	15	85
37~38	15→20	85→80
38~58	20	80
58~70	20→50	80→50
70~71	50→5	50→95
71~85	5	95

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、芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 分别含没食子酸 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 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 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 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相一致。



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：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, 5μm

【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 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法)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)。

【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 2020 年版 通则 2201)项下的热浸法测定, 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 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, 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 10μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)应为 70.0mg~135.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g。

【贮藏】 密封。