

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021016

### 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 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液与对照药材溶液各 2 $\mu$ l、对照品溶液 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 $\mu$ 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 $^{\circ}$ 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 $\rightarrow$ 15	95 $\rightarrow$ 85
25~37	15	85
37~38	15 $\rightarrow$ 20	85 $\rightarrow$ 80
38~58	20	80
58~70	20 $\rightarrow$ 50	80 $\rightarrow$ 50
70~71	50 $\rightarrow$ 5	50 $\rightarrow$ 95
71~85	5	95

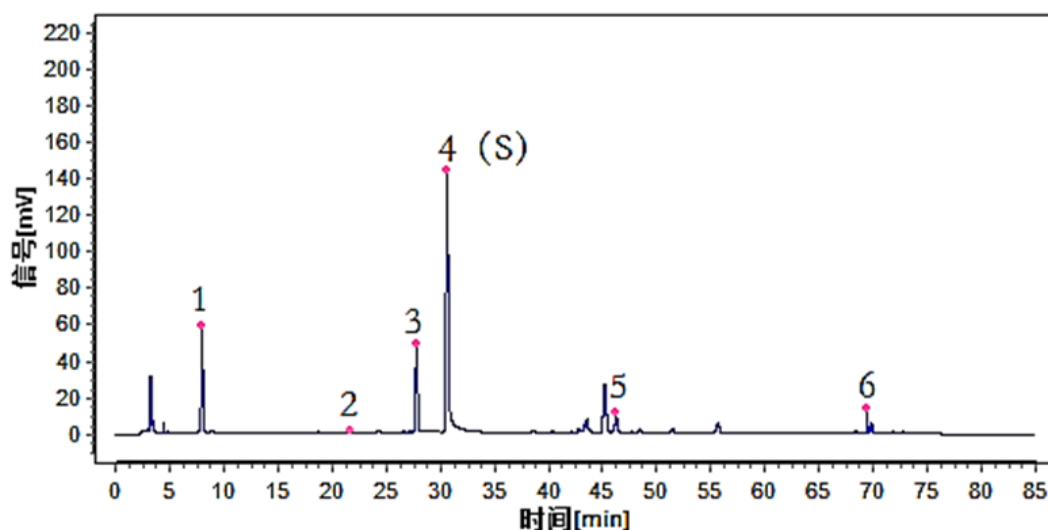
**参照物溶液的制备** 取白芍对照药材 0.4g, 置具塞锥形瓶中, 加稀乙醇 50ml, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、儿茶素对照品、芍药苷对照品、1,2,3,4,6-五没食子酰葡萄糖对照品、苯甲酰芍药苷对照

品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 50 $\mu$ g、儿茶素 30 $\mu$ g、芍药苷 160 $\mu$ g、1,2,3,4,6-五没食子酰葡萄糖 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** 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 $\mu$ 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 个特征峰保留时间相对应，其中 5 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 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）；计算峰 3、峰 6 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定范围内，规定范围为：不低于 0.11（峰 3）、不低于 0.02（峰 6）。



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 $\times$ 250mm，5 $\mu$ m

**【检查】 硫熏检查** 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大于 0.15。

**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 30.0%。

**【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，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 10 $\mu$ l，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。

**【注意】** 不宜与藜芦同用。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

**【贮藏】** 密封。