

福建省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准（试行）

标准号：FJYPBZ(PFKL)-2021029

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】 取本品适量，研细，取约 0.3g，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℃；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

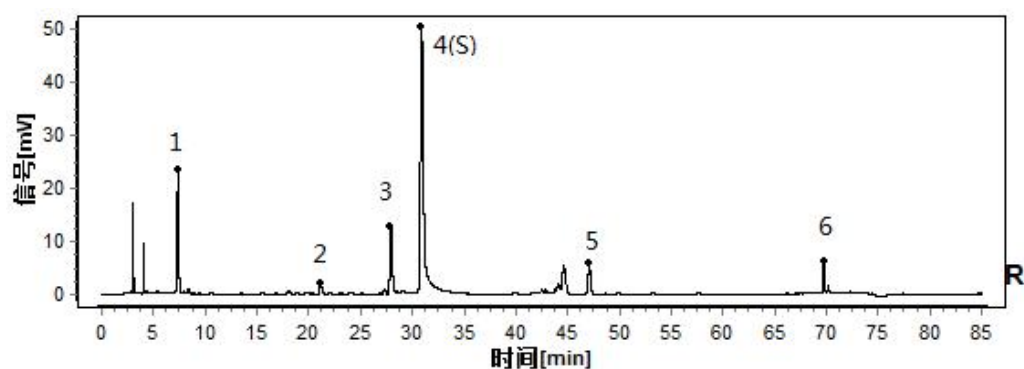
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	5→15	95→85
25~37	15	85
37~38	15→20	85→80
38~58	20	80
58~70	20→50	80→50
70~71	50→5	50→95
71~85	5	95

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 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相一致。与芍药苷参照物峰相应的峰为 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）。



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-O-五没食子酰葡萄糖；峰 6：苯甲酰芍药苷

色谱柱：RP-18，4.6mm \times 250mm，5 μ m

【检查】 二氧化硫残留量 照二氧化硫残留量测定法（中国药典 2020 年版

通则 2331) 测定, 不得过 400mg/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 120 μ 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 μ 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 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。