

# 湖南省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

湘PF2021027

### 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%~25%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦、酸。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 0.1g，加乙醇 10ml，振摇 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。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 5μl，对照药材溶液 25μl，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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

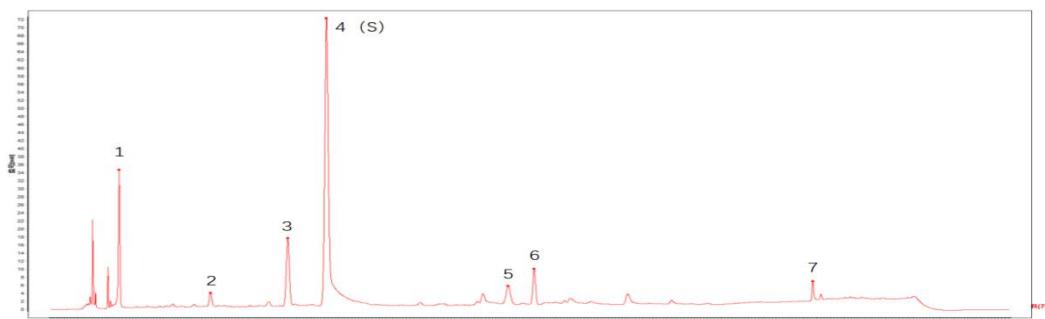
**色谱条件与系统适用性试验** 同【含量测定】项。

**参照物溶液的制备** 取白芍对照药材 1.0g，加水 100ml 煎煮半小时，放冷，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下对照品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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与芍药苷对照品参照物相对应的峰为 S 峰，计算其余特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10% 范围之内。规定值为：0.25（峰 1）、0.56（峰 2）、0.86（峰 3）、1.68（峰 5）、1.77（峰 6）、2.98（峰 7）。



对照特征图谱

峰 4(S)：芍药苷

色谱柱：C18 Superb, 4.6×250mm, 5 μm

**【检查】** 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】** 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，用乙醇作溶剂，不得少于 23.7%。

**【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（4.6×250mm, 5 μm）；以乙腈为流动相 A，0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 40℃；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	10→13	90→87
10~20	13→15	87→85
20~45	15→25	85→75
45~60	25→50	75→50
60~60.1	50→10	50→90
70	10	90

**对照品溶液的制备** 取芍药昔对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含60 $\mu$ 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70%甲醇100ml，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70%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。

本品按干燥品计算，每1g含芍药昔（C<sub>23</sub>H<sub>28</sub>O<sub>11</sub>）应为53.0mg～135.0mg。

**【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。