

【一】品种说明

【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 4500 g，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 1000 g，即得。

【性状】本品为灰黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、酸。

【二】特征图谱

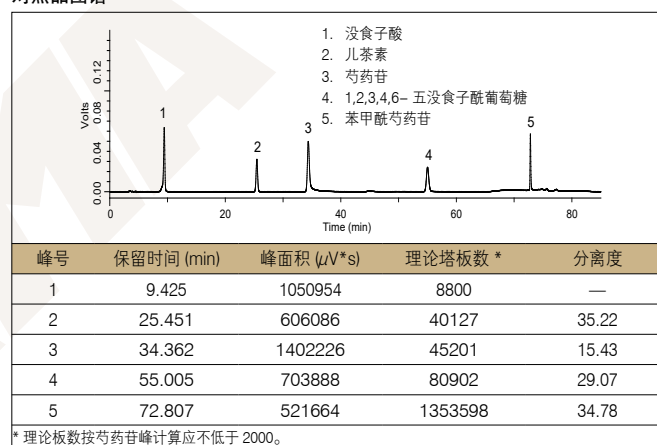
1、样品制备

制备方法	参照物溶液 取白芍对照药材 0.4 g，置具塞锥形瓶中，加稀乙醇 50 mL，超声处理 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 1 mL 含没食子酸 50 μg、儿茶素 30 μg、芍药苷 160 μg、1,2,3,4,6-五没食子酰葡萄糖 30 μg、苯甲酰芍药苷 30 μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。
	供试品溶液 取本品适量，研细，取约 0.1 g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 50 mL，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

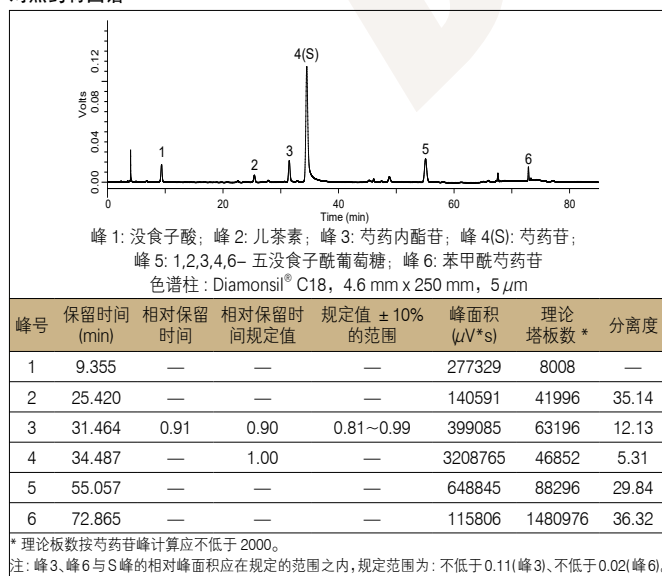
色谱柱	Diamonsil® C18, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99903)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.1% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~25	5 → 15	95 → 85
	25~37	15	85
	37~38	15 → 20	85 → 80
	38~58	20	80
	58~70	20 → 50	80 → 50
	70~71	50 → 5	50 → 95
	71~85	5	95
流速	1.0 mL/min		
进样量	10 μL		
柱温	30 °C		
检测波长	230 nm		
仪器	岛津 LC-20A		

对照品图谱

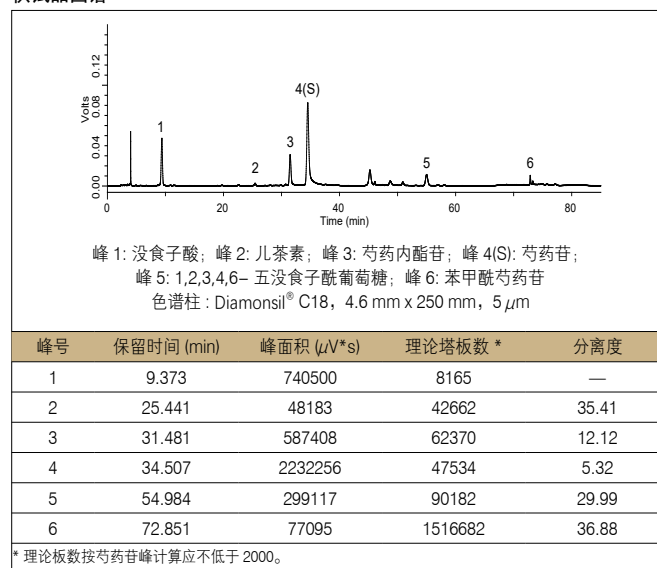


3、实验图谱

对照药材图谱



供试品图谱



4、实验结果

使用色谱柱 Diamonsil® C18, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99903) 检测白芍配方颗粒的特征峰，供试品色谱中呈现 6 个特征峰，并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 个峰分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应；计算峰 3 与 S 峰（芍药苷峰）的相对保留时间为 0.91(峰 3)，在规定值的 ± 10% 范围之内；计算峰 3、峰 6 与 S 峰的相对峰面积分别为 0.124(峰 3)、0.036(峰 6)，在规定的范围之内，符合方法要求。

【三】含量测定

1、样品制备

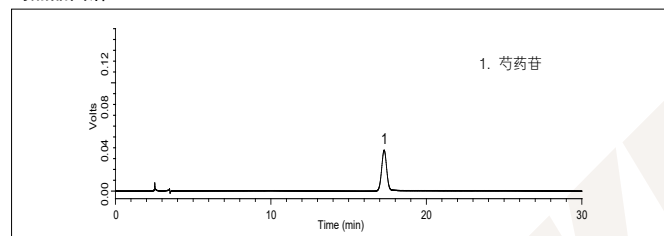
制备方法 **对照品溶液** 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 120 μg 的溶液，即得。
供试品溶液 取本品适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 50 mL，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

色谱柱	Diamonsil® C18(2), 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99603)
流动相	乙腈 : 0.1% 磷酸溶液 = 14 : 86
流速	1.0 mL/min
进样量	10 μL
柱温	25 °C
检测波长	230 nm
仪器	岛津 LC-20A

3、实验图谱

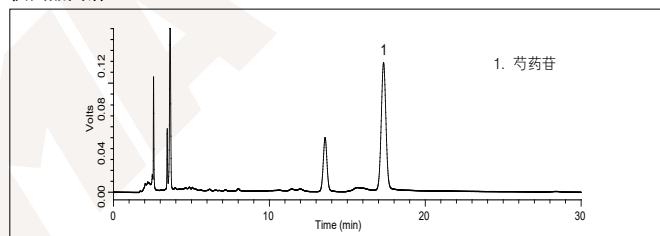
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	17.278	853434	13406	1.04	—

* 理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	17.318	2497880	15326	1.06	—

* 理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

4、实验结果

经测定本品每 1 g 含芍药苷 (C₂₃H₂₆O₁₁) 的量为 175.6 mg，不在方法规定的范围内 (59.0 mg~126.0 mg)。