

编号：浙 PF20230020

牡丹皮配方颗粒

Mudanpi Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物牡丹 *Paeonia suffruticosa* Andr. 的干燥根皮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】 取牡丹皮饮片 2200g，加水煎煮，收集芳香水适量，冷藏，滤过（芳香水备用），结晶粉碎备用，水煎液滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 26%~44%），合并清膏和芳香水，加辅料适量，混匀，干燥（或干燥，粉碎），加入结晶粉末，再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气香，味苦、涩。

【鉴别】 取本品 4g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取牡丹皮对照药材 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 2mg 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，吸取上述三种溶液各 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。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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 5000。

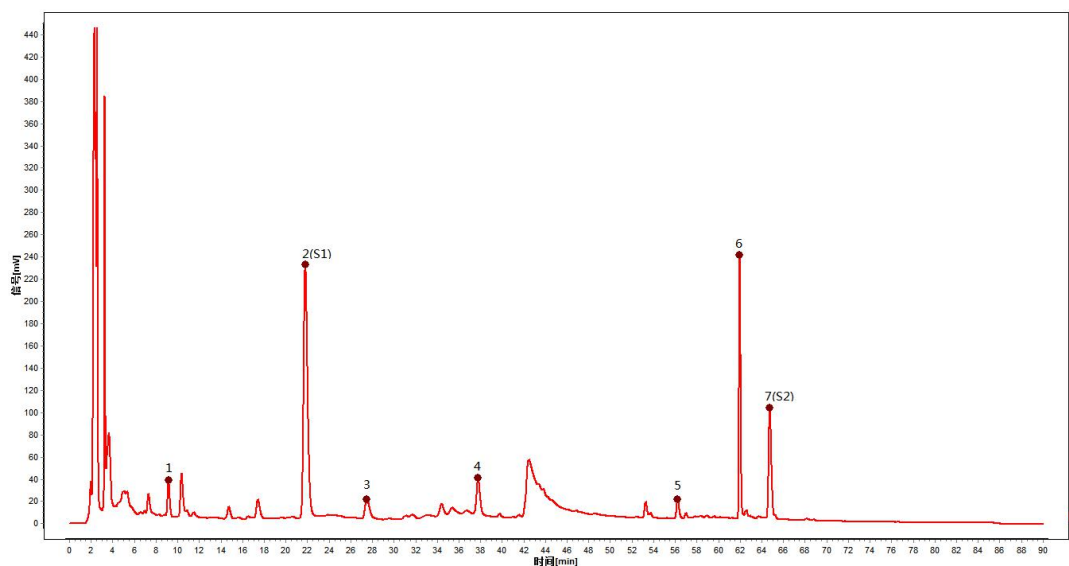
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 25	10→14	90→86
25 ~ 50	14→25	86→75
50 ~ 80	25→70	75→30

参照物溶液的制备 取芍药苷对照品、丹皮酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芍药苷 0.2mg、丹皮酚 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 240W，频率 40kHz）30 分钟，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 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，其中 2 个峰应与相应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峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，与丹皮酚对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 5、峰 6 与 S2 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：0.42（峰 1）、1.26（峰 3）、0.58（峰 4）、0.87（峰 5）、0.96（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2 (S1) : 芍药苷; 峰 7 (S2) : 丹皮酚

参考色谱柱: ZORBAX SB-C18, 4.6mm×250mm, 5μm

【检查】 水分 不得过 8.0% (中国药典 2020 年版 通则 0832 第四法)

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】 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 35.2%。

【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; 以甲醇-水 (45 : 55) 为流动相; 检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 20μg 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, 精密加入甲醇 50ml, 称定重量, 超声处理 (功率 240W, 频率 40kHz) 15 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 含丹皮酚（ $C_9H_{10}O_3$ ）应为 4.0mg~14.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g。

【贮藏】 密封。