

白芍总苷胶囊

Baishao Zonggan Jiaonang

Total Glucosides of white Paeony Capsules

本品每粒中含芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)不得少于 110mg, 芍药内酯苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)不得少于 27mg, 1, 2, 3, 4, 6-五没食子酰基葡萄糖($C_{41}H_{32}O_{26}$)不得少于 21mg。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为淡黄色至淡黄棕色粉末或颗粒。

【鉴别】 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液各主峰的保留时间，应分别与对照品溶液中相应主峰的保留时间一致。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品的内容物约 50mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇适量，超声使溶解，取出，放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，离心，取上清液。

对照品溶液 取芍药苷对照品、芍药内酯苷对照品与 1, 2, 3, 4, 6-五没食子酰基葡萄糖对照品各适量，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含芍药苷 0.2mg、芍药内酯苷 75 μ g 和 1, 2, 3, 4, 6-五没食子酰基葡萄糖 30 μ g 的混合溶液。

色谱条件 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（4.6mm $\times$ 250mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱），以乙腈为流动相 A，以三乙胺磷酸溶液[三乙胺-磷酸-水（1:1:1000）]为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；检测波长为 230nm；进样体积 5 μ l。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	14	86
10	17	83
24	32	68
45	70	30

系统适用性要求 芍药内酯苷峰、芍药苷峰与 1, 2, 3, 4, 6-五没食子酰基葡萄糖峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中，除溶剂峰、芍药苷峰、芍药内酯苷峰与 1, 2, 3, 4, 6-五没食子酰基葡萄糖峰外，按峰面积归一化法计算，单个最大组分峰面积不得大于总峰面积的 6%，各组分峰面积的和不得大于总峰面积的 26%。

溶出度 照溶出度与释放度测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0931 第一法）测定。

溶出条件 以水 1000ml 为溶出介质，转速为每分钟 100 转，依法操作，经 45 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量，离心，取上清液。

对照品溶液 取芍药苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇溶液溶解并定量稀释制成

每 1ml 中约含 0.12mg 的溶液。

色谱条件 见含量测定项下。

测定法 见含量测定项下，计算每粒的溶出量。

限度 含量测定项下芍药苷含量的 70%，应符合规定。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 7.0%（中国药典 2020 年版四部通则 0831）。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0103）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液、对照品溶液、色谱条件与系统适用性要求 见有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

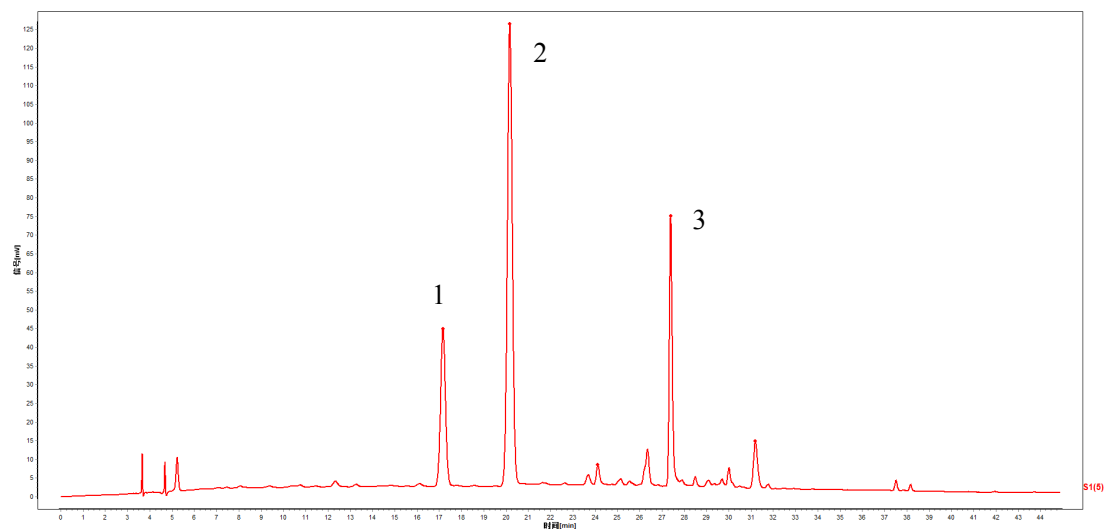
【类别】 抗炎免疫调节药。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封保存。

附：

对照品溶液典型色谱图



1. 芍药内酯苷 2. 芍药苷 3. 1, 2, 3, 4, 6-五没食子酰基葡萄糖