

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023356

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颗粒。

【制法】 取牡丹皮饮片 3000g，加水煎煮，收集芳香水适量（芳香水于 10℃ 以下放置 24 小时，收集结晶，以 β -环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 20~31%），加入丹皮酚结晶包合物，干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至深棕色的颗粒；气芳香，味微苦而涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加水 25ml，超声提取（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，置分液漏斗中，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并提取液，置 50℃ 以下挥干溶剂，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牡丹皮对照药材 1g，加水 30ml，煮沸 30 分钟，取出，放冷，滤过，同法制成对照药材溶液。再取丹皮酚对照品适量，加丙酮制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，分别吸取上述三种溶液各 10 μ l，点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（3:1.5:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸乙醇试液（1 \rightarrow 10），在 105℃ 下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 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 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；流速为 0.6ml/min；柱温为 35℃；检测波长为 254nm。理论板数按丹皮酚峰计应不低于 5000。

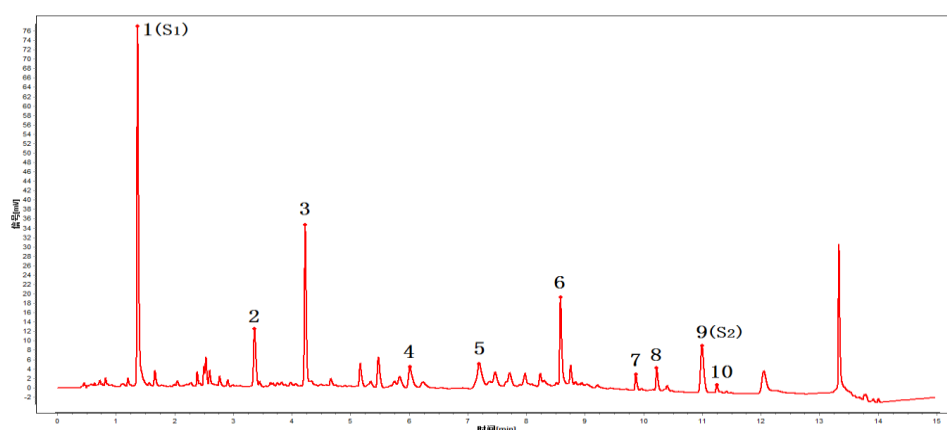
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	0	100
4	12	88
6	12	88
8	21	79
12	40	60
13	100	0
15	100	0

参照物溶液的制备 取牡丹皮对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，取滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸、丹皮酚对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 各含 20 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 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 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，取出，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 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 10 个保留时间相对应的特征峰，峰 1、峰 9 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 2~4 与 S1 峰（峰 1）的相对保留时间依次约为：2.58、3.25、4.50；峰 5~7、峰 8、峰 10 与 S2 峰（峰 9）的相对保留时间依次约为：0.64、0.78、0.90、0.93、1.03。



对照特征图谱

峰 1(S1): 没食子酸 峰 4: 芍药苷 峰 7: 牡丹皮苷 C

峰 9(S2): 丹皮酚 峰 10: 苯甲酰芍药苷

色谱柱: BEH C18 (100mm \times 2.1mm, 1.7 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 33.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 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；流速为 0.4ml/min；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 70% 甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，每 1g 含丹皮酚（ $C_9H_{10}O_3$ ）含量范围应为 2.0~7.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。