

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

中药配方颗粒标准

新 PF01312023

牡丹皮配方颗粒（试行）

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（以 β -环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 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。（芳香水于 10℃ 以下放置 24 小时，析出结晶，滤过，40℃ 以下减压干燥。）

【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 2020 年版通则 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 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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）色谱柱；以乙腈为流动相 A，0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.6ml；柱温为 35℃；检

测波长为 254nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 5000。

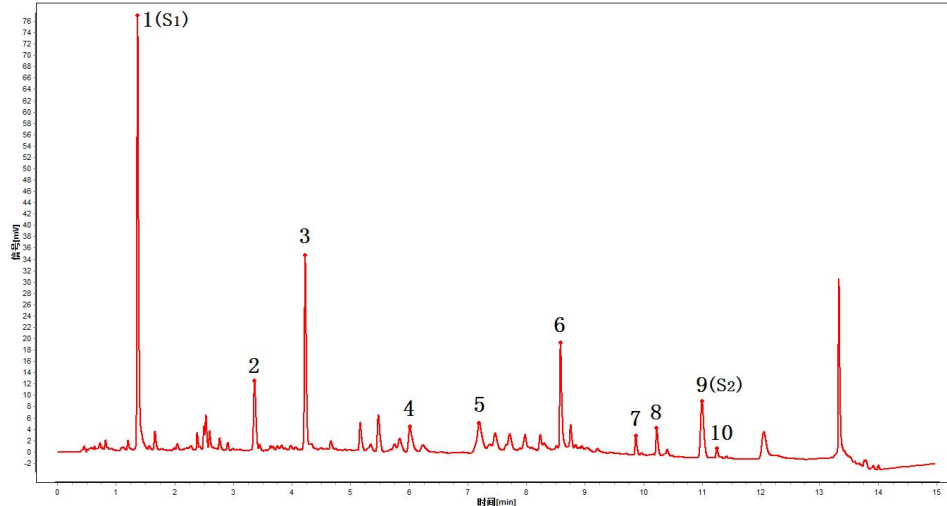
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	0→12	100→88
4~6	12	88
6~8	12→21	88→79
8~12	21→40	79→60
12~13	40→100	60→0
13~15	100→0	0→100

参照物溶液的制备 取牡丹皮对照药材 1g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、丹皮酚对照品适量，精密称定，分别加 70%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与没食子酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算特征峰峰 2、峰 3、峰 4 的相对保留时间；与丹皮酚参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算特征峰峰 5、峰 6、峰 7、峰 8、峰 10 的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%之内。规定值为：2.58（峰 2）、3.25（峰 3）、4.50（峰 4）、0.64（峰 5）、0.78（峰 6）、0.90（峰 7）、0.93（峰 8）、1.03（峰 10）。



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

参考色谱柱: BEH C18 (2.1*100mm, 1.7 μ m)

【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 33.0%。

【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;流速为每分钟 0.4ml;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 20 μ 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 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 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l,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 2.0mg~7.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.0g。

【贮藏】 密封。