

白芍总苷

Baishao Zonggan

Total Glucosides of white Paeony

本品为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 的干燥根经加工提取的总苷。按干燥品计，含芍药苷 ($C_{23}H_{28}O_{11}$) 不得少于 40.0%，含芍药内酯苷 ($C_{23}H_{28}O_{11}$) 不得少于 9.0%，含 1, 2, 3, 4, 6-五没食子酰基葡萄糖 ($C_{41}H_{32}O_{26}$) 不得少于 7.0%。

【制法】 取白芍，用 75%乙醇溶液回流提取 3 次，第一次和第二次为 1.5 小时，第三次为 1 小时，滤过，合并滤液，滤液浓缩至相对密度 1.15~1.25 (50℃~65℃) 的浸膏，加入饱和碳酸氢钠溶液调节 pH 值至 5.9~6.1，再用乙酸乙酯提取两次，弃去乙酸乙酯层，母液用乙酸乙酯-正丁醇混合溶剂提取 3 次，合并提取液，提取液浓缩至相对密度 1.13~1.20 (50℃~65℃) 后进行喷雾干燥，粉碎，过筛，混合，即得。

【性状】 本品为淡黄色至淡黄棕色粉末；有引湿性。

【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 75μg 和 1, 2, 3, 4, 6-五没食子酰基葡萄糖 30μg 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×250mm, 5μm 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 5μl。

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%。

残留溶剂 照残留溶剂测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0861）测定，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 6.0%（中国药典 2020 年版四部通则 0831）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0841），遗留残渣不得过 1.2%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0821），含重金属不得过百万分之十。

【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。

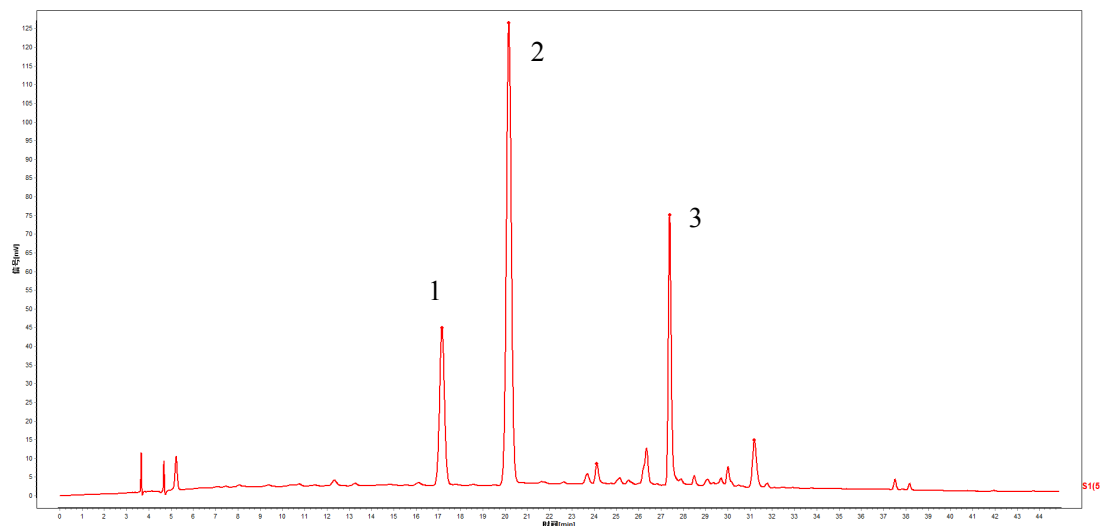
【类别】 抗炎免疫调节药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 白芍总苷胶囊

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