

牡丹皮炭（连丹皮）配方颗粒

Mudanpitan(Liandanpi) Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物牡丹 *Paeonia suffruticosa* Andr. 的干燥根皮（连丹皮）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】 取牡丹皮炭（连丹皮）饮片 5600g，加水煎煮，收集丹皮酚结晶或芳香水适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~16%），加入包合物，加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦而涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.3g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液于 40℃ 水浴蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，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 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-丁酮-甲酸（15：6：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与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 2025 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 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长 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（%）
0~10	7	93
10~15	7→15	93→85
15~30	15→30	85→70
30~45	30→75	70→25

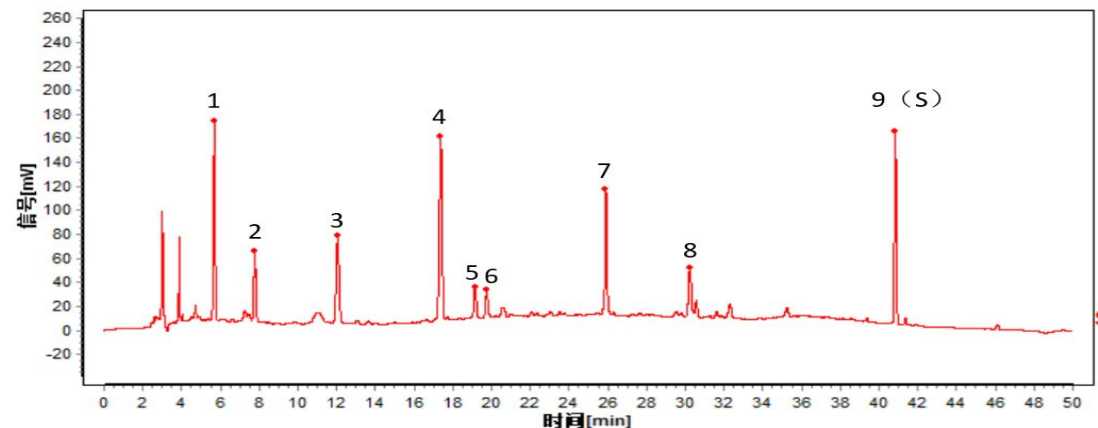
参照物溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，加 50% 甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，其中峰 1、峰 9 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与丹皮酚参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2~峰 8 与 S 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：0.20（峰2）、0.31（峰3）、0.45（峰4）、0.49（峰5）、0.50（峰6）、0.64（峰7）、0.75（峰8）。



对照特征图谱

峰1：没食子酸；峰2：5-羟甲基糠醛；峰4：对羟基苯甲酸；峰8：苯甲酸；峰9（S）：丹皮酚
参考色谱柱：Ultimate® XB-C18，4.6mm×250mm，5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 18.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含丹皮酚（C₉H₁₀O₃）应为 5.0mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.6g

【贮藏】 密封。

起草单位：华润三九现代中药制药有限公司

复核单位：甘肃省药品检验研究院