

赤芍饮片标准汤剂制备及质量标准研究^{*}

朱广伟¹ 李西文¹ 鄢 兰¹ 杉田享² 友田健久² 李 琦^{3**}

(1. 中国中医科学院中药研究所 北京 100700; 2. 日本国株式会社津村 东京 107-8521;
3. 上海市药材有限公司 上海 200002)

摘 要:目的:制备赤芍饮片标准汤剂,并进行质量标准研究。方法:以水为溶剂,标准化工艺制备标准汤剂,采用 UPLC-DAD 法测定芍药苷含量,并进行转移率、出膏率计算及指纹图谱研究。结果:15 批次赤芍样品制成的标准汤剂中芍药苷含量范围为 3.79–5.68 mg·mL⁻¹,芍药苷转移率范围为 56.58%–90.14%,平均转移率为 73.97%,标准偏差为 10.91%。出膏率范围为 16.74%–29.24%,平均出膏率为 21.82%,标准偏差为 3.55%。指纹图谱共有峰 11 个,确认 4 个,分别是:氧化芍药苷(RT=4.489),芍药内酯苷(RT=7.752),芍药苷(RT=8.192),苯甲酰芍药苷(RT=26.212)。结论:本研究中的样品处理方法简单易行、重复性好,可用于赤芍标准汤剂的制备及质量标准研究。

关键词:赤芍 标准汤剂 标准煎液 配方颗粒 指纹图谱

doi:10.11842/wst.2016.12.006 中图分类号:R284.1 文献标识码:A

中药饮片标准汤剂^[1]是以中医理论为指导、临床应用为基础,参考现代提取方法,经标准化工艺制备而成的单味中药饮片水煎剂。中药饮片标准汤剂作为一种标准物质和标准体系,是可以用于衡量配方颗粒与临床汤剂是否基本一致的标准参照物。

与中药饮片标准汤剂相类似的另一种研究则为“标准煎液”,童玉林等^[2]在 2013 年提出标准煎液概念,并将其定义为“基于保持原方临床疗效为目的而建立的一种特殊汤剂”。作者以丹参木耳降脂复方标准煎液为参照,进行其复方颗粒剂的初步研究。标准煎液概念的提出,为中药复方颗粒剂制备及质量标准研究提供了新的参考,但童玉林等提出的标准煎液定位于复方,以多种饮片配伍,混合投料进行汤剂煎煮、颗粒制备,这种配伍的颗粒剂不能随证加减,不方便临床调配,具有一定的局限性,能否直接用于中药配方颗粒研究有待考证。

中药饮片标准汤剂是针对单味中药饮片煎煮工艺的研究,其工艺参照卫生部和国家中医药管理局在 2009 年印发的《医疗机构中药煎药室管理规范》,并根据药材部位、方剂功效不同,灵活调整制法,极大地保存了与传统煎煮工艺的一致性^[1]。中药饮片标准汤剂可以作为一种标准物质,对配方颗粒的原料、中间体、成品三者的药效物质的指纹图谱或者特征图谱以及指标成分进行合理评价,这种评价体系遵循了从饮片到配方颗粒的质量传递规律。以此研究思路为基础,可以进行中药复方、中药药对标准汤剂的规范化研究,同时也可作为配方颗粒的研究和制备提供科学依据^[1]。

本研究以赤芍为研究对象,以市售 6 个产地 15 批次赤芍饮片为材料,经 DNA 分子鉴定^[3,4],购买的 15 批赤芍样品均为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 的干燥根。以标准化工艺制备赤芍饮片标准汤剂,并考察标准汤剂中芍药苷含量、转移率及标准汤剂出膏率范围、指纹图谱,为赤芍饮片标准

收稿日期 2016-10-18

修回日期 2016-12-13

* 中国中医科学院中药研究所应用研究项目(H2016021-06)标准汤剂、中药配方颗粒国家标准和药材 DNA 条形码鉴定体系研究,负责人:陈士林。

** 通讯作者 李琦,高级工程师,主要研究方向:中药生产工艺和质量控制。

汤剂质量标准的制定提供数据支撑。

1 材料

1.1 仪器

PCR 仪(ABI 2720),基因测序仪(ABI 3730), WRX-1S 型 BP110S 电子分析天平;安捷伦 1290 Infinity 型超高效液相色谱仪(配备 G7167B 型自动进样系统,G7117A 型 DAD 检测器,G7166B 型柱温箱);Thermo-C₁₈ 色谱柱(150 mm×2.1 mm 2.6 μm)。

1.2 受试药物

芍药苷(含量≥98%,成都普菲德公司,批号:130815),赤芍饮片分别从荷花池、亳州、安国药材市场购买。分别产自内蒙、辽宁、山西、四川中江、山东鄄城、安徽亳州。经 DNA 分子鉴定,所购 15 批赤芍样品均为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 的干燥根。样品具体信息见表 1。

2 方法

2.1 基源鉴定

每批次赤芍基源鉴定检测按药材和饮片取样法(《中华人民共和国药典》附录 IIA)取样,使用 DNA 测序仪对目的条带进行双向测序,将获得的序列在中药材 DNA 条形码鉴定系统(<http://www.tcmbarcode.cn>)中应用 BLAST (Basic Local Alignment Search Tool)方法进行结果判定。

2.2 对照品溶液的制备

精密称取 5.4 mg 芍药苷对照品,加甲醇定容至 10mL,得到浓度为 0.54 mg·mL⁻¹ 的芍药苷溶液。

2.3 样品溶液的制备

2.3.1 供试品溶液制备

精密称取表 1 中各批次样品 0.5g,按照 2015 版《中华人民共和国药典》制备供试品溶液。

2.3.2 标准汤剂的制备

精密称取表 1 中各批次样品 100 g,分别加 7 倍量水,浸泡 30 min,武火煮沸并保持微沸 30 min,过滤出煎煮液,再加 6 倍量水煎煮 20 min,合并两次煎煮液,50 条件下减压浓缩至 500 mL,得到浓度为 0.2g·mL⁻¹ 的原药材溶液。精密量取 1 mL 原药材溶液,加甲醇定容至 10 mL,离心并分离出上清液,备用。

2.4 色谱条件

色谱柱:Thermo-C₁₈ (2.1 mm×150 mm 2.6 μm);

流动相:乙腈(B)-0.1% 醋酸水溶液(A);梯度洗脱:0-6 min,5%-15%B,6-11 min,15%-25%B,11-21 min,25%-40%B,21-26 min,40%-50%B,流速为 0.4 mL·min⁻¹,进样量为 5 μL,柱温为 30 ,检测波长为 230 nm,色谱图见图 1、图 2。

2.5 线性关系考察

精密吸取“2.2”中对照品溶液 0.2、0.4、0.6、0.8、1 mL,甲醇定容至 5 mL。再按照“2.4”项下色谱条件测定各成分的峰面积,计算回归方程:Y=3414969.136X+59.750,R²=0.998,线性范围为 21.6-108 μg·mL⁻¹。

2.6 精密度考察

取同一批供试品溶液,按照“2.4”项色谱条件进样(n=6),测定芍药苷峰面积的 RSD 值。经计算,RSD 值为 1.96%,表明仪器精密度良好,结果见表 2。

2.7 稳定性试验

精密称取赤芍饮片制成样品溶液,分别于 0、4、8、10、12、24 h 进样,经计算,芍药苷峰面积的 RSD 值为 1.92%,表明 24 h 内样品溶液稳定性良好,结果见表 3。

2.8 重复性实验

精密称取适量赤芍饮片,平行制备 6 份供试品溶液,按照“2.4”项下色谱条件进样,经计算,芍药苷

表 1 样品来源

编号	规格	基原物种
CS01	内蒙	芍药(<i>P. lactiflora</i>)
CS02	内蒙	芍药(<i>P. lactiflora</i>)
CS03	内蒙	芍药(<i>P. lactiflora</i>)
CS04	内蒙	芍药(<i>P. lactiflora</i>)
CS05	内蒙	芍药(<i>P. lactiflora</i>)
CS06	内蒙	芍药(<i>P. lactiflora</i>)
CS07	山西	芍药(<i>P. lactiflora</i>)
CS08	山西	芍药(<i>P. lactiflora</i>)
CS09	山西	芍药(<i>P. lactiflora</i>)
CS10	辽宁	芍药(<i>P. lactiflora</i>)
CS11	辽宁	芍药(<i>P. lactiflora</i>)
CS12	辽宁	芍药(<i>P. lactiflora</i>)
CS13	中江	芍药(<i>P. lactiflora</i>)
CS14	亳州	芍药(<i>P. lactiflora</i>)
CS15	鄄城	芍药(<i>P. lactiflora</i>)

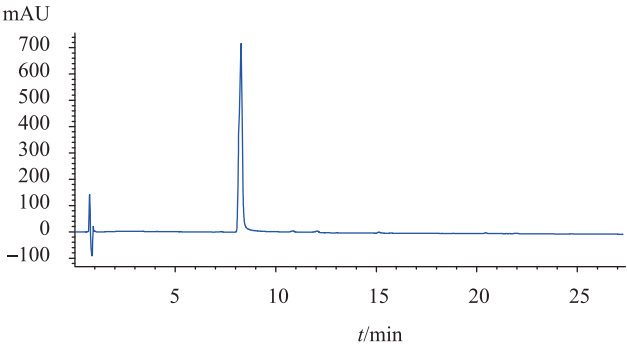


图1 芍药苷对照品 UPLC-DAD 色谱图

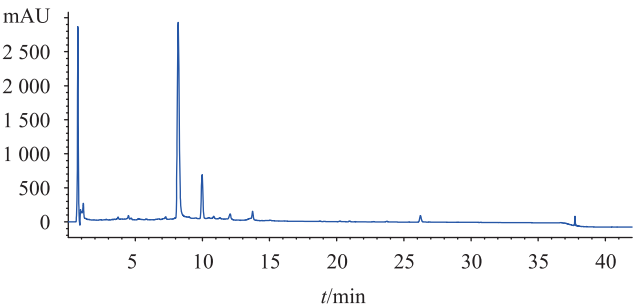


图2 赤芍饮片标准汤剂 UPLC-DAD 色谱图

表2 精密度试验结果

编号	峰面积	RSD/%
1	2 347.2	1.96
2	2 328.6	
3	2 454.6	
4	2 396.2	
5	2 388.3	
6	2 424.5	

表3 稳定性试验结果

编号	时间/h	峰面积	RSD/%
1	0	2 493.4	1.92
2	4	2 379.6	
3	8	2 378.2	
4	10	2 389.6	
5	12	2 376.6	
6	24	2 382.6	

峰面积的 RSD 值为 1.70% ,表明本方法重复性良好 ,结果见表 4。

2.9 加样回收率试验

精密量取同一已知含量的溶液 ,加入相同量的芍药苷 ,再按“ 2.4 ”条件测定 ,芍药苷的平均回收率为 96.59% ,RSD 值为 1.87% ,见表 5。

3 实验结果

3.1 基源鉴定

测序后拼接序列经与数据库及赤芍标准参考序列比对 ,结果显示 :15 批次样品均为毛茛科赤芍(*P. lactiflora*)。

(1)赤芍 ITS2 检测序列 :

CGTATCCCGTCGCACCCCAACCCGTCCAAAC
TCGGGCATGATGGCTGCTGAGCGGATATTGGCCTC
CCGTGTACTCGCGTTACGGTTGGTTTAAATCCCG
AGCGACGAACGTCACGACAAGTGCTGCTCTGTAA
TAGCTATTTCTGTGTTGTGCGTT GTCTCGTCGCCCC
TGGGAGCTCACAAAGACCCCAAGCATCGTCACG
ATGATGCATCCATCG

(2)赤芍 *psbA-trnH* 检测序列

TTTAAGTTAGATACTAGGTTACAAATTGGAAA
AGATTCTATTTCAACCATTCATCATTAGTTCTTTCT
TTTCTTCATTTTCCAATAAGAAGGGGCATCATACA
TATCTATAAATTCCAATTAGTACAGAACAGAATA
TAGGATACTCAACCATAAACCAATTCATAAGACT
ACTTTTGTTAAAAAGAATAAAAAAAAAAAAAA

3.2 转移率及出膏率考察

3.2.1 赤芍饮片及标准汤剂中芍药苷含量测定

分别精密吸取“ 2.3.1 ”、“ 2.3.2 ”项下各溶液 5 μL 进样 ,按照“ 2.4 ”项下色谱条件测定峰面积 ,根据外标法计算芍药苷含量 ,结果见表 6。

3.2.2 芍药苷转移率

根据“ 3.2.1 ”测定结果 ,按照转移率计算公式计算芍药苷转移率 ,结果见表 6 ,转移率计算公式为 :

转移率 (%) = W (mg) / M (mg) * 100%

注 :W 为汤剂中芍药苷的量 (mg) ,M 为饮片中芍药苷的量 (mg)

3.2.3 出膏率考察

精密量取“ 2.3.2 ”中供试品溶液 10mL ,置蒸发皿中 ,真空干燥 (40)至恒重 ,出膏率结果见表 7。

出膏率 (%) = (w * V) / (v * M) * 100%

注 :M 为药材量(g),V 为中药饮片标准汤剂体
积(mL),v 为取样体积(mL),w 为取样所得干膏量
(g)

3.3 赤芍饮片标准汤剂 UPLC-DAD 指纹图谱研究

3.3.1 指纹图谱的建立及共有峰的标定

按照“ 2.4 ”色谱条件分别将 15 批次赤芍饮片
标准汤剂供试品溶液进样分析 ,精密吸取各供试品
溶液 5 μL ,注入 UPLC 记录色谱峰信息(图 3),生
成的对照指纹图谱见图 4。其中共有峰 11 个 ,通
过文献比对 [5] 指认 4 个 ,分别是 2 号峰 :氧化芍药

表 4 重复性试验结果

编号	峰面积	RSD/%
1	2 235.7	1.70
2	2 292.5	
3	2 187.4	
4	2 235.6	
5	2 279.1	
6	2 268.5	

表 5 加样回收率试验结果

编号	供试液含量 /mg	加入量 /mg	测得量 /mg	回收率 /%	平均回收率 /%	RSD/%
1	3.00	2.89	5.78	96.19	96.59	1.87
2	3.00	2.99	5.91	97.32		
3	3.00	3.01	5.98	99.00		
4	3.00	3.11	6.03	97.43		
5	3.00	2.98	5.79	93.62		
6	3.00	2.99	5.87	95.99		

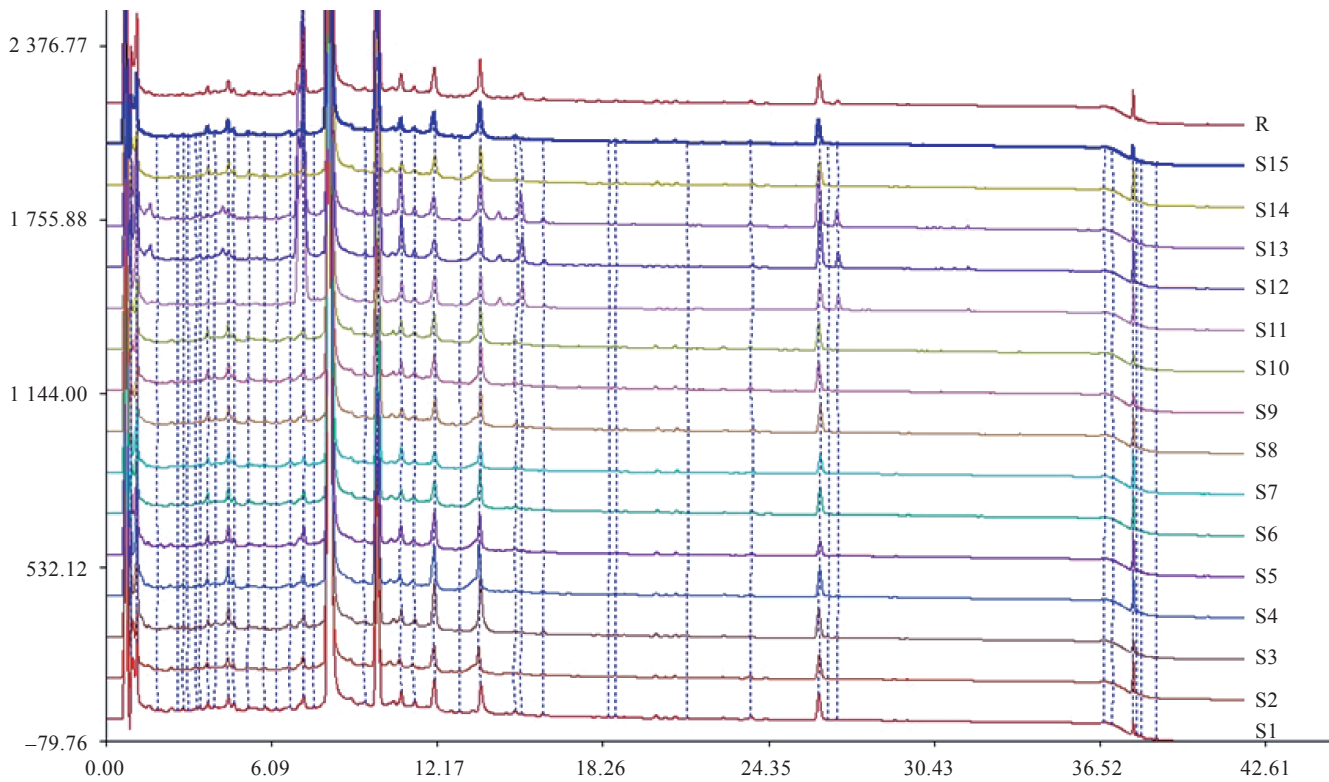


图 3 15 批赤芍样品 UPLC-DAD 指纹图谱

苷(RT=4.489) 4号峰:芍药内酯苷(RT=7.752), 5号峰:芍药苷(RT=8.192),11号峰:苯甲酰芍药苷(RT=26.212),结果见表8。

3.3.2 相对保留时间及相对峰面积

对照指纹图谱中,以芍药苷色谱峰的保留时间和峰面积为1,计算各峰的相对保留时间和相对峰面

积,结果见表9。

3.3.3 指纹图谱相似度评价

采用中药指纹图谱相似度评价系统 2004A 版进行相似度分析,15 批次标准汤剂均符合指纹图谱相似度要求(大于 0.9)。相似度依次为 S1.0.998,S2. 0.998,S3. 0.998,S4. 0.997,S5. 0.998,S6. 0.998,S7.

表 6 赤芍饮片、标准汤剂中芍药苷含量及芍药苷转移率

样品编号	芍药苷含量		芍药苷转移率	
	饮片 /%	标准汤剂 /mg·mL ⁻¹	转移率 /%	($\bar{x} \pm s$) /%
CS01	3.29	5.34	81.17	73.97 ± 10.91
CS02	3.71	4.95	66.74	
CS03	3.90	5.65	72.53	
CS04	3.34	4.91	73.53	
CS05	3.61	5.37	74.41	
CS06	3.11	4.11	66.13	
CS07	2.38	4.06	85.38	
CS08	3.00	3.79	63.19	
CS09	3.54	4.24	59.88	
CS10	3.93	5.15	65.64	
CS11	3.87	4.38	56.58	
CS12	3.63	5.68	78.14	
CS13	2.17	3.92	90.14	
CS14	2.26	4.07	89.99	
CS15	2.50	4.31	86.05	

表 7 标准汤剂出膏率计算结果 ($\bar{x} \pm s$)

样品编号	出膏率 /%	($\bar{x} \pm s$) /%
CS01	23.87	21.82 ± 3.55
CS02	20.34	
CS03	22.65	
CS04	21.87	
CS05	24.34	
CS06	19.24	
CS07	24.63	
CS08	19.21	
CS09	18.76	
CS10	17.12	
CS11	19.08	
CS12	16.74	
CS13	29.24	
CS14	24.54	
CS15	25.67	

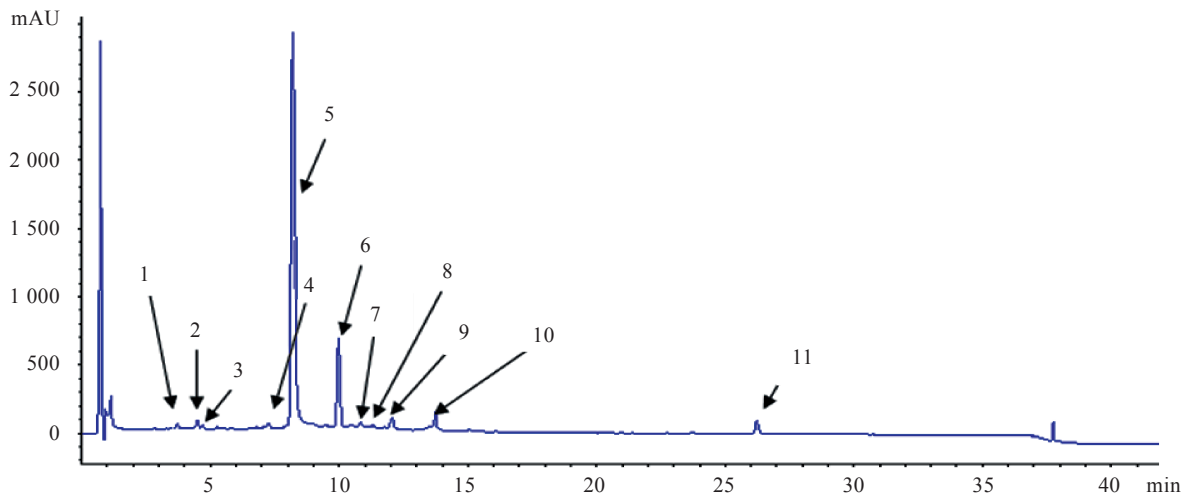


图 4 共有峰及其化学归属

注 2. 氧化芍药苷(RT=4.489) 4. 芍药内酯苷(RT=7.752) 5. 芍药苷(RT=8.192),11. 苯甲酰芍药苷(RT=26.212)。

表 8 主要色谱峰的归属

色谱峰编号	色谱峰确认	离子化形式	m/z	UPLC-ESI-DAD-MS ²
2	氧化芍药苷	[M+H] ⁺	497	MS2[497]: 335 (75),317 (16),283 (7),197 (100),179 (18),161 (7)
4	芍药内酯苷	[M+H] ⁺	481	MS2[481]: 319 (97),301 (32),197 (100),179 (21),161 (10)
5	芍药苷	[M+NH ₄] ⁺	498	MS2[498]: 463 (7),179 (100),151 (12)
11	苯甲酰芍药苷	[M+H] ⁺	585	MS2[585]: 319 (100),301 (27),267 (29),197 (17)

0.998 ,S8. 0.998 ,S9. 0.997 ,S10. 0.960 ,S11. 0.975 ,S12. 0.973 ,S13. 0.998 ,S14. 0.998 ,S15. 0.998。

4 结果分析

通过对 15 批赤芍饮片样品进行含量测定发现 ,各批次的芍药苷含量均符合药典要求(芍药苷含量 ≥ 1.5%) ,指标成分的含量分别为 :内蒙选 3.29%、内蒙统 3.71%、内蒙五年 3.90%、内蒙三年 3.34%、内蒙统 3.61%、内蒙特选 3.11%、山西统 2.38%、山西选 3.00%、山西特选 3.54%、辽宁选 3.93%、辽宁特选 3.87%、辽宁统 3.63%、四川中江 2.17%、安徽亳州 2.26%、山东鄄城 2.50%。结果表明 :入选的 15 批次不同产地赤芍指标成分含量存在一定的差异 ,但波动范围较小 ,品质相对稳定。

选定的符合药典含量要求的赤芍饮片(芍药苷含量 2.17%–3.93%) ,按照标准化工艺制备成的标准汤剂指标成分含量为 3.79–5.68 mg·mL⁻¹ ,转移率为 56.58%–90.14% ,平均转移率为 73.97% ,标准偏差为 10.91%。出膏率范围为 16.74%–29.24% ,平均出膏率为 21.82% ,标准偏差为 3.55%。

通过对 15 批次赤芍饮片标准汤剂的指纹图谱研究发现 ,汤剂的指纹图谱相似度较高 ,均达到 0.9 以上 ,共有峰 11 个 ,其相对保留时间为 0.455、0.548、0.572、0.885、1.000、1.217、1.323、1.382、1.472、1.677、3.200。相对峰面积为 0.006、0.013、0.005、0.062、1.000、0.207、0.018、0.006、0.033、0.052、0.031。通过化学对照品进行色谱峰比对 ,共确认 4 个共有峰 ,包括氧化芍药苷(RT=4.489)、芍药内酯苷(RT=7.752)、芍药苷(RT=8.192)和苯甲酰芍药苷(RT=26.212)。

5 讨论

5.1 制备中药饮片标准汤剂应遵循的原则

中药饮片标准汤剂是在中医药理论指导下 ,按

表 9 各共有峰相对保留时间和相对峰面积

峰编号	保留时间	相对保留时间	峰面积	相对峰面积
1	3.725	0.455	163.146	0.006
2	4.489	0.548	389.254	0.013
3	4.689	0.572	138.049	0.005
4	7.252	0.885	1 790.709	0.062
5	8.192	1.000	2 8918.156	1.000
6	9.97	1.217	5 978.514	0.207
7	10.839	1.323	521.925	0.018
8	11.322	1.382	167.734	0.006
9	12.059	1.472	951.067	0.033
10	13.74	1.677	1 516.834	0.052
11	26.212	3.200	906.028	0.031

照临床汤剂煎煮方法规范化煎煮 ,固液分离后经适当浓缩制得或经适宜方法干燥制得 ,并以此作为衡量配方颗粒的标准参照物。中药饮片标准汤剂应由不少于 15 批次的原料制备而得到 ,首先应确保原料符合药典规定 ,通过计算有效(或指标)成分含量、转移率、出膏率及指纹图谱分析 ,并规定其可接受的变异范围。配方颗粒的相关药效学研究参数应与标准汤剂进行对比研究 ,确保两者的一致性。

5.2 中药饮片标准汤剂煎煮工艺的标准化

尽管 ,现代煎煮规范对不同部位、不同功效的饮片的加水量、煎煮时间作了细化 ,如 :加水量“ 浸过药面 2–5 cm ” ,煎煮时间“ 一般药物 20–30 min ;解表、清热、芳香类药物 15–20 min ;滋补类药物 40–60 min ;二煎时间比头煎略缩短 ”。但这些数值范围较宽 ,容易受到人为因素影响而产生较大误差。中药饮片标准汤剂既传承了按照药用部位的不同 ,设计不同比例的加水量 ,如 :根及根茎类饮片头煎加 7 倍水 ,二煎加 6 倍水。同时也根据功效的差异及饮片的特质设计不同煎煮时间 ,如 :一般饮片 ,头煎 30

min,二煎 20 min;对于质地坚硬、滋补类饮片,则略微延长煎煮时间,头煎 60 min,二煎 40 min。中药饮片标准汤剂无须进行单品种工艺优化,也无需为单品种制定专属的制备工艺,这种思路既遵循传统,又充分考虑到实际生产的需求。

5.3 中药饮片标准汤剂的应用

中药饮片标准汤剂作为一种标准物质和标准体系,是对传统汤剂煎煮工艺的传承和创新,中药饮片标准汤剂作为衡量配方颗粒质量的标准参照物,主要从三个参数进行表征:

5.3.1 出膏率

标准汤剂通过减压浓缩或冷冻干燥处理得到浸膏或干膏粉,作为生产配方颗粒的中间体,浸膏或干膏粉保证了产品批次之间的质量的一致性,解决了因原料质量波动或制备工艺差异造成的成品质量不均一的问题。通过计算浸膏得率及标准偏差,以此为参照,以其均值的 75%–125% 作为出膏率的允许范围,进行产品的质量控制。

5.3.2 有效(或指标)成分的含量测定及转移率

有效(或指标)成分的含量是中药材及饮片质量优劣的重要判断依据,通过测定有效(或指标)成分的含量,计算含量上下限范围及转移率,可以为工业生产筛选合格或优质的饮片,对保障中药质量安全具有重要意义。转移率可接受的范围为均值的 75%–125%,再根据原料药材含量的变异范围确定含量限度及范围。

5.3.3 指纹或特征图谱

指纹或特征图谱作为中药质控的重要手段,具有方便、易操控的优点。一般采用 HPLC 或 GC 法,并进行各批次的标准汤剂指纹图谱的相似度比对,确定终产品指纹图谱相似度的可接受范围;或比较主要成分峰的个数,规定其相对保留时间及峰的比例。工艺研究中终产品应保证在主要成分峰及其比例上与标准汤剂保持一致。

本文所得赤芍指标成分转移率、出膏率、指纹图谱仅作为赤芍单品种的研究数据,研究选用的样本也是来自多个产地、具有多个规格,目的是考察赤芍饮片标准汤剂转移率、出膏率、指纹图谱数据,根据

这些数据,最后制定出一个允许的范围,这些所有的研究数据,都仅仅适用于赤芍饮片。但是赤芍标准汤剂的研究思路可以为其他饮片的标准汤剂研究提供参考思路。在固定的工艺条件下,赤芍饮片标准汤剂的三个主要参数受原料影响,包括规格、等级、饮片炮制等,同时还受不同厂家制造设备的影响。由于从药材–标准汤剂–中间体–成品,需要经过多个环节,在保证药材质量标准符合规定的情况下,生产厂家对过程管理的控制,将最终影响成品的质量,注重过程管理,也是配方颗粒管理的核心思路。

5.4 中药饮片标准汤剂的作用及研究意义

中药饮片标准汤剂对于规范临床用药具有重要作用:有利于临床用药的准确和剂量的统一;有利于保障疗效的一致性;有利于促进用药质量提高,改变目前监管困局;为中药研究标准化提供基础;有利于促进中药制造工艺和管理的改善和提升。

本研究主要是用于考察赤芍饮片标准汤剂各参数可能出现的范围,包括含量范围、转移率范围、出膏率范围,根据这些数据确定参数的范围。标准汤剂主要目的是保证产品质量的一致性,这可以通过以下 2 个途径实现:对于质量稳定的药材,可以单批次制备;对于质量不稳定、或质量略差(符合药典规定)的药材,可以进行混批调配(即原料勾兑),以解决原料质量波动问题,再按照既定的工艺进行制备。调配工艺的引入,既能保证终产品质量稳定,还能起到降低生产成本的目的,最终体现在疗效和价格方面。

6 小结

本研究以 6 个产地的 15 批次赤芍饮片的标准汤剂为研究对象,通过测定其指标成分芍药苷的含量、转移率、及标准汤剂的出膏率,确定各参数的变化范围,为中药配方颗粒质量控制提供了基础数据。以此研究思路为切入点,本课题组已经对多种常用中药饮片的标准汤剂进行系统研究,同时也正在进行配方颗粒制备工艺、质量标准研究,为即将进行的配方颗粒多方合作及工业生产提供技术支持。

参考文献

1 陈士林,刘安,李琦,等.中药饮片标准汤剂研究策略.中国中药

杂志,2016,41(8):1367–1375.

- 2 童玉林. 以标准煎液为参照的丹参木耳降脂复方提取工艺研究. 广州: 广州中医药大学硕士学位论文, 2013.
- 3 陈士林, 姚辉, 韩建萍, 等. 中药材 DNA 条形码分子鉴定指导原则. 中国中药杂志, 2013, 38(2):54-61.
- 4 陈士林. 中国药典中药材 DNA 条形码标准序列. 北京: 科学出版社, 2015.
- 5 朱广伟, 李西文, 陈士林. 白芍饮片标准汤剂质量标准研究. 世界中医药, 2016, 11(5):753-757.

A Research on Preparation and Quality Standard of the Standard Decoction of *Paeoniae Radix Rubra*

Zhu Guangwei¹, Li Xiwen¹, Wu Lan¹, Toru Sugita², Takehisa Tomoda², Li Qi³

(1. Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medicinal Sciences, Beijing 100700, China;

2. TSUMURA & Co., Tokyo 107-8521, Japan;

3. Shanghai Traditional Chinese Medicine Co., Ltd., Shanghai 200002, China)

Abstract: The aim of this study was to prepare the standard decoction of *paeoniae radix rubra* for its investigation of quality standard. The standard decoction of *paeoniae radix rubra* was dissolved by water using standardization method and the content of peoniflorin was determined by UPLC-DAD. Then the transfer rate and the rate of extractum were calculated, and the fingerprint analysis was carried out. As a result, the content of the standard decoction of *paeonia lactiflora* ranged from 3.79 to 5.68 mg·mL⁻¹ from 15 peoniflorin batches, while the transfer rate ranged from 56.58% to 90.14%, and the average transfer rate was 73.97% and the standard deviation was 10.91%. The rate of extractum ranged from 16.74% to 29.24%, the average yield was 21.82% and the standard deviation was 3.55%. There were eleven common peaks, four of which were identified, including oxypaeoniflorin, albiflorin, peoniflorin and benzoylpaeoniflorin. In conclusion, it was demonstrated that the method was simple with good repeatability for the preparation and quality standard studies of the standard decoction of *paeoniae radix rubra*.

Keywords: *Paeoniae radix rubra*, standard decoction, standard water decoction, dispensing granule, fingerprint

(责任编辑:马雅静, 责任译审:朱黎婷)