

# 牡丹皮

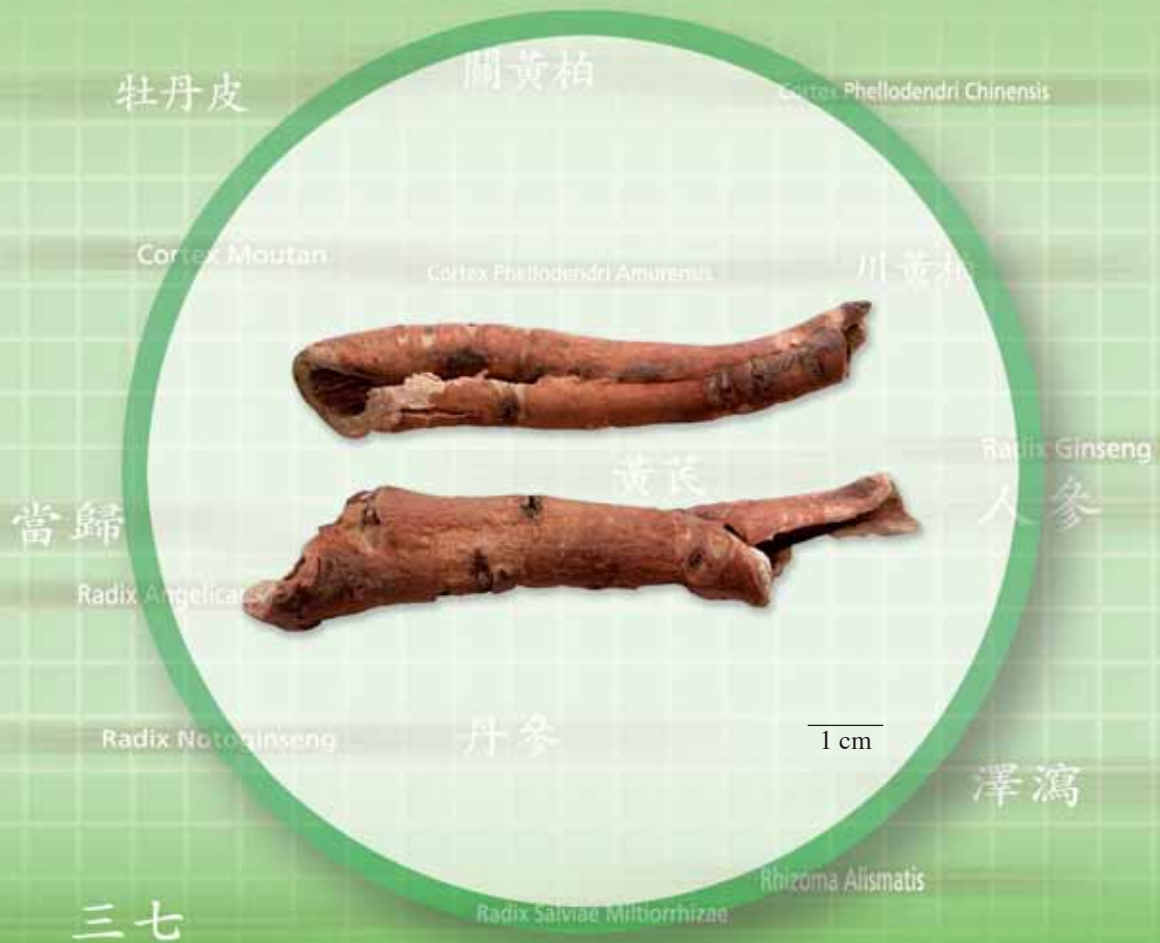


圖1 牡丹皮外觀圖

## 1. 名稱

藥材正名: Cortex Moutan

中文名: 牡丹皮

漢語拼音名: Mudanpi

## 2. 來源

本品為毛茛科植物牡丹 *Paeonia suffruticosa* Andr. 的乾燥根皮。秋季採挖根部，除去細根，剝取根皮，曬乾。

## 3. 性狀

根皮呈筒狀或半筒狀，有縱剖開的裂縫，兩面多向內捲曲，長短不一，長的可達 20 cm，直徑 5 – 16 mm，厚 1 – 4.5 mm。外表面深褐色或黃褐色，有橫長皮孔。除去栓皮，表面呈紅棕色、粉紅色或黃白色。內表面淡灰黃色或淺棕色，有明顯的細縱紋，常見發亮的結晶。質硬而脆，易折斷，斷面較平坦，淡粉紅色或灰白色，粉性。氣芳香，味微苦而澀。(圖1)

## 4. 鑒別

### 4.1 顯微鑒別 (附錄 III)

#### 橫切面

木栓層為數列木栓細胞。皮層為 10 – 21 列切向延長的薄壁細胞。韌皮部寬廣，可達橫切面徑向的 4/5，射線寬 1 – 3 列細胞。草酸鈣簇晶直徑 6 – 50  $\mu\text{m}$ ，含晶細胞有時連接，簇晶排列成行，或一個細胞含一至數個簇晶。(圖2)

#### 粉末

白色至灰棕色。澱粉粒甚多，存於薄壁細胞中；單粒類圓形或多角形，直徑 3 – 27  $\mu\text{m}$ ，臍點點狀、裂縫狀或飛鳥狀；複粒由 2 – 6 分粒組成，

偏光顯微鏡下呈黑十字狀。草酸鈣簇晶直徑6—50  $\mu\text{m}$ ，含晶細胞有時連接，簇晶排列成行，或一個細胞含一至數個簇晶，偏光顯微鏡下呈多彩狀。木栓細胞長方形，壁稍厚。（圖3）

## 4.2 理化鑒別

### 操作程序

取本品粉末1.0 g，置100-mL錐形瓶中，加乙醚20 mL，振搖2分鐘。濾過，取濾液5 mL置試管中，在約60  $^{\circ}\text{C}$ 水浴中蒸乾，放冷至室溫。小心加入硝酸約1 mL，溶液呈澄明的綠藍色。

## 4.3 薄層色譜鑒別 [附錄 IV(A)]

### 對照品溶液

#### 芍藥苷對照品溶液

取芍藥苷2.0 mg，溶解於1 mL甲醇中。

#### 丹皮酚對照品溶液

取丹皮酚2.0 mg，溶解於1 mL醋酸乙酯中。

### 展開劑

製備氯仿-醋酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2, v/v)的混合溶液。

### 顯色劑

取50% (v/v)稀硫酸1 mL和2% (w/v)對-羥基苯甲醛的甲醇溶液10 mL混合。臨用配製。

### 供試品溶液

取本品粉末1.0 g，置100-mL錐形瓶中，加甲醇20 mL，超聲處理30分鐘。濾過，用旋轉蒸發器減壓蒸乾。殘渣溶解於1 mL甲醇中，即得。

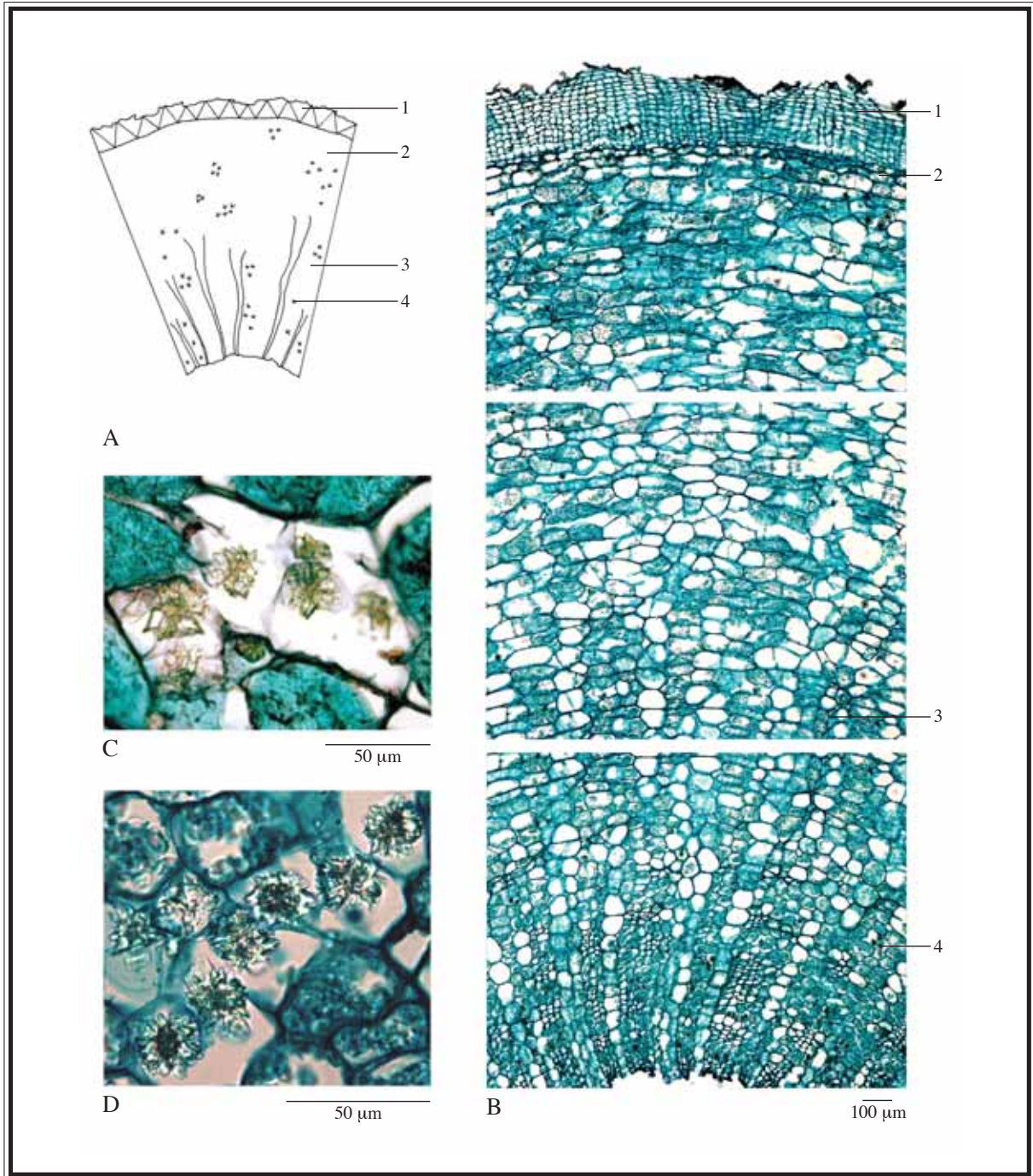


圖2 牡丹皮橫切面顯微特徵圖

A. 簡圖 B. 橫切面圖 C. 草酸鈣簇晶散在 D. 草酸鈣簇晶排列成行

1. 木栓層 2. 皮層 3. 韌皮部 4. 草酸鈣簇晶

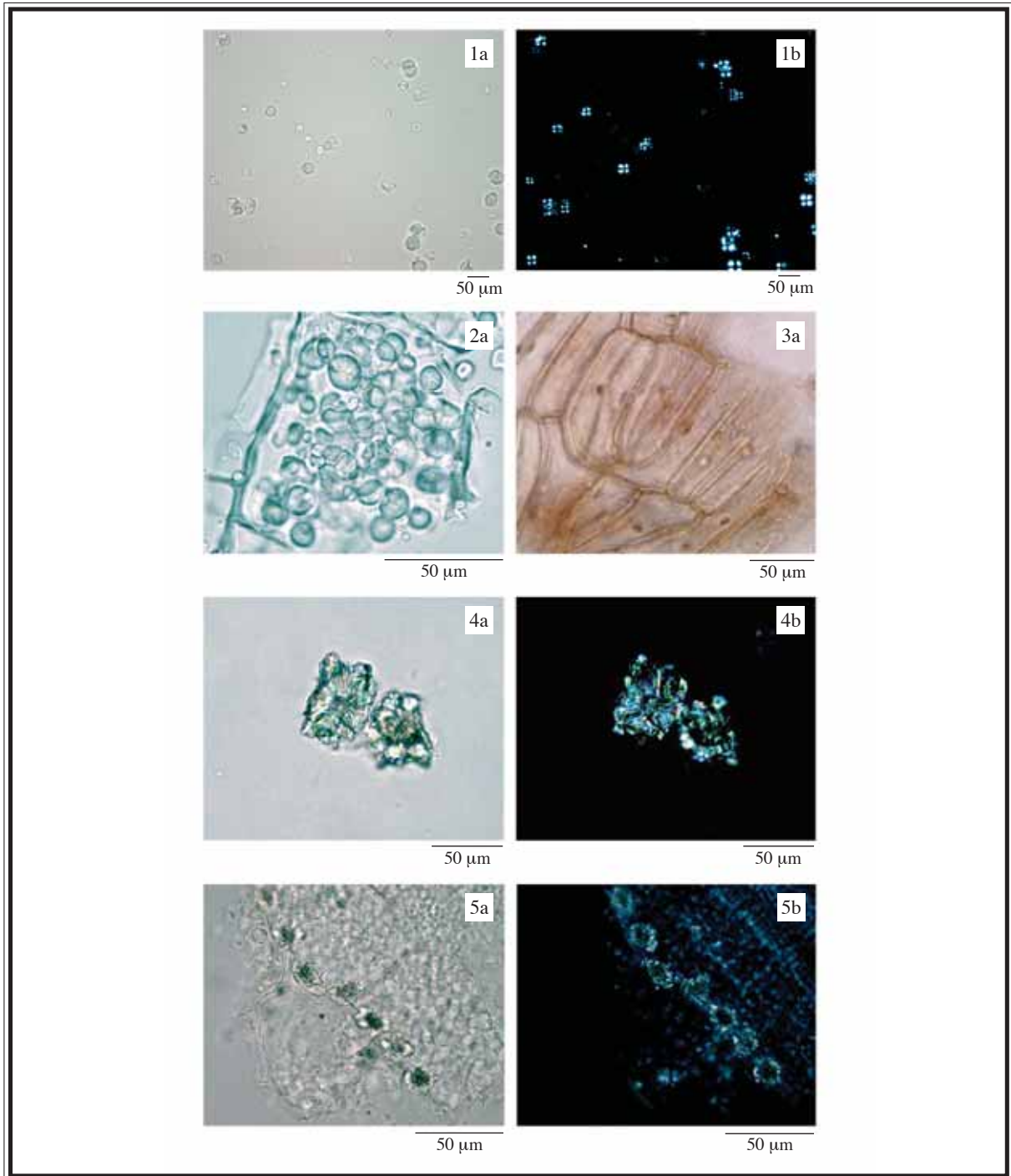


圖3 牡丹皮粉末顯微特徵圖

1. 澱粉粒 2. 薄壁細胞中的澱粉粒 3. 木栓細胞 4. 草酸鈣簇晶  
5. 草酸鈣簇晶排列成行

a. 光學顯微鏡下特徵 b. 偏光顯微鏡下特徵

### 操作程序

照薄層色譜法 [附錄 IV(A)] 進行。分別吸取芍藥苷對照品溶液 3  $\mu\text{L}$ 、丹皮酚對照品溶液 5  $\mu\text{L}$  和供試品溶液 2  $\mu\text{L}$ ，點於同一高效硅膠 F<sub>254</sub> 薄層板上，用上述新製備的展開劑展開約 4 cm。取出，標記溶劑前沿，晾乾。均勻噴上顯色劑，在約 125 °C 加熱約 15 分鐘，於可見光下檢視並計算 R<sub>f</sub> 值。

供試品色譜應顯出與芍藥苷和丹皮酚色澤相同、R<sub>f</sub> 值相應的特徵斑點或條帶。

#### 4.4 高效液相色譜指紋圖譜法 (附錄 XII)

##### 對照品溶液

丹皮酚對照品儲備液 *Std-Stock* (2000 mg/L)

取丹皮酚 4.0 mg，溶解於 2 mL 甲醇中。

丹皮酚對照品溶液 *Std-FP* (200 mg/L)

吸取丹皮酚對照品儲備液 0.5 mL，置 5-mL 量瓶中，加甲醇至刻度。

##### 供試品溶液

取本品粉末 0.2 g，置 50-mL 離心管中，加甲醇 10 mL，稱定重量。超聲處理 30 分鐘，再稱重，必要時用甲醇補足減失的重量。混勻，離心 5 分鐘 (約 3000 x g)。用 0.45- $\mu\text{m}$  微孔濾膜 (PTFE) 濾過，即得。

##### 色譜系統

液相色譜：檢測波長 254 nm；4.6×250 mm 十八烷基鍵合硅膠 (5  $\mu\text{m}$ ) 填充柱；流速約 0.8 mL/min。色譜洗脫程序如下：

時間 (分鐘)	水 (%, v/v)	乙腈 (%, v/v)	洗脫
0 – 20	100 → 80	0 → 20	綫性梯度
20 – 40	80 → 70	20 → 30	綫性梯度
40 – 60	70 → 50	30 → 50	綫性梯度

##### 系統適用性要求

吸取丹皮酚對照品溶液 *Std-FP* 10  $\mu\text{L}$ ，注入液相色譜儀，至少重覆 5 次。系統適用性參數的要求如下：丹皮酚峰面積相對標準偏差應不大於 5.0%；丹皮酚峰保留時間相對標準偏差應不大於 2.0%。理論塔板數按丹皮酚峰計算應不低於 50,000。

供試品測試中 3 號峰與 4 號峰 (圖 4) 之間的分離度應不低於 2.0。

### 操作程序

分別吸取丹皮酚對照品溶液 *Std-FP* 和供試品溶液各 10  $\mu\text{L}$ ，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。測定對照品溶液 *Std-FP* 色譜圖中丹皮酚峰的保留時間，及供試品溶液色譜圖中 5 個特徵峰 (圖 4) 的保留時間。在相同液相色譜條件下，與相對照品溶液 *Std-FP* 色譜中丹皮酚峰的保留時間比較，鑒定供試品色譜圖中丹皮酚峰。二色譜圖中丹皮酚峰保留時間相差應不大於 2.0%。按附錄 XII 公式計算特徵峰的相對保留時間。

牡丹皮提取液的 5 個特徵峰的相對保留時間及可變範圍見表 3。

表 3 牡丹皮提取液 5 個特徵峰的相對保留時間及可變範圍

峰號	相對保留時間	可變範圍
1	0.36	$\pm 0.03$
2 (芍藥苷)	0.45	$\pm 0.03$
3	0.71	$\pm 0.03$
4	0.77	$\pm 0.03$
5 (指標成份峰，丹皮酚)	1.00	-

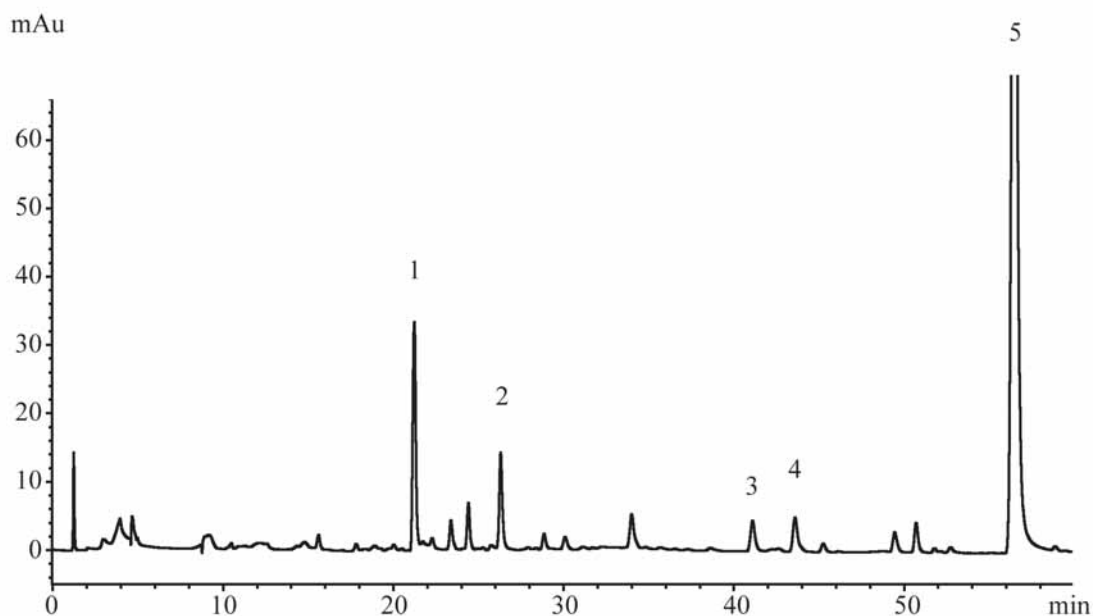


圖 4 牡丹皮提取液對照指紋圖譜

供試品色譜圖中應有與對照指紋圖譜 (圖 4) 相對保留時間範圍內一致的 5 個特徵峰。

## 5. 檢查

- 5.1 重金屬 (附錄 V)：應符合有關規定。
- 5.2 農藥殘留 (附錄 VI)：應符合有關規定。
- 5.3 霉菌毒素 (附錄 VII)：應符合有關規定。
- 5.4 二氧化硫殘留 (附錄 XIV)：應符合有關規定。
- 5.5 雜質 (附錄 VIII)：不多於1.0%。
- 5.6 灰分 (附錄 IX)
- 總灰分：不多於5.0%。
- 酸不溶性灰分：不多於1.0%。
- 5.7 水分 (附錄 X)：不多於13.0%。

## 6. 浸出物 (附錄 XI)

- 水溶性浸出物 (冷浸法)：不少於19.0%。
- 醇溶性浸出物 (冷浸法)：不少於18.0%。

## 7. 含量測定

照附錄 IV(B) 進行。

### 對照品溶液

芍藥苷和丹皮酚混合對照品儲備液 *Std-Stock* (各1000 mg/L)

精密稱取芍藥苷和丹皮酚各10.0 mg，溶解於10 mL 甲醇中。

芍藥苷和丹皮酚混合對照品溶液 *Std-AS*

精密吸取芍藥苷和丹皮酚混合對照品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含芍藥苷和丹皮酚各分別為5、25、100、200、400 mg/L 系列的混合對照品溶液。



### 供試品溶液

精密稱取本品粉末 0.2 g，置 50-mL 離心管中，精密加甲醇 10 mL，稱定重量。超聲處理 30 分鐘，再稱重，必要時用甲醇補足減失的重量。混勻，離心 5 分鐘 (約 3000 x g)。用 0.45- $\mu\text{m}$  微孔濾膜 (PTFE) 濾過，即得。

### 色譜系統

液相色譜：檢測波長 230 nm；4.6 x 250 mm 十八烷基鍵合硅膠 (5  $\mu\text{m}$ ) 填充柱；流速約 0.8 mL/min，色譜洗脫程序如下：

時間 (分鐘)	水 (%, v/v)	乙腈 (%, v/v)	洗脫
0 – 10	90 → 70	10 → 30	綫性梯度
10 – 20	70 → 20	30 → 80	綫性梯度

### 系統適用性要求

將芍藥苷和丹皮酚混合對照品溶液 *Std-AS* (各為 200 mg/L) 10  $\mu\text{L}$ ，注入液相色譜儀，至少重覆 5 次。系統適用性參數的要求如下：芍藥苷與丹皮酚峰面積相對標準偏差均應不大於 5.0%；芍藥苷與丹皮酚峰保留時間相對標準偏差均應不大於 2.0%；理論塔板數按芍藥苷與丹皮酚峰計算均應不低於 50,000。

供試品測試中芍藥苷與臨近峰之間的分離度應不低於 1.5。

### 標準曲綫

將芍藥苷和丹皮酚系列混合對照品溶液 *Std-AS* 每次 10  $\mu\text{L}$ ，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。以芍藥苷和丹皮酚混合對照品溶液各成分濃度與相應峰面積作圖，從相應 5 點的標準曲綫得斜率、截距與相關系數。

### 操作程序

將供試品溶液 10  $\mu\text{L}$ ，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。與丹皮酚和芍藥苷混合對照品溶液 *Std-AS* 色譜圖中各成份保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中丹皮酚與芍藥苷峰。二色譜圖中丹皮酚與芍藥苷相應峰保留時間相差均應不大於 5.0%。測定峰面積，按附錄 IV (B) 公式計算供試品溶液中芍藥苷與丹皮酚的濃度 (mg/L)，並計算樣品中芍藥苷與丹皮酚的百分含量。

### 限度

按乾燥品計算，本品含芍藥苷 ( $\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{O}_{11}$ ) 不少於 0.49%；丹皮酚 ( $\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_3$ ) 不少於 1.1%。