

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021026

赤芍（芍药）配方颗粒

Chishao (Shaoyao) Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 的干燥根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】 取赤芍饮片 3333g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩至清膏（干浸膏出膏率为 21%~28%），加辅料适量，混匀，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、酸涩。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取赤芍对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 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，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40: 5: 10: 0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，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的位置上，显相同的蓝紫色斑点。

【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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 210nm（前 25 分钟），后变换为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

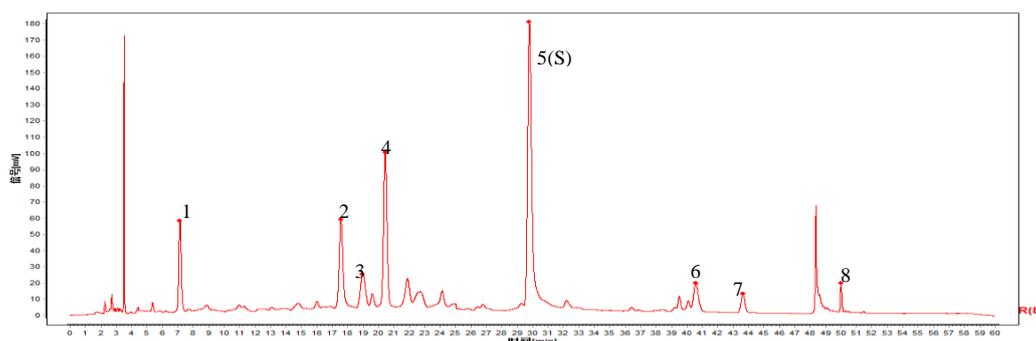
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	5→15	95→85
25~34	15→18	85→82
34~35	18→20	82→80
35~44	20	80
44~45	20→45	80→55
45~55	45→47	55→53
55~56	47→5	53→95
56~60	5	95

参照物溶液的制备 取赤芍对照药材 0.4g，加水 50ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加稀乙醇 25ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、原儿茶醛对照品、儿茶素对照品、芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含没食子酸、原儿茶醛、儿茶素各 40 μ g，含芍药苷 80 μ g 的混合溶液，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 0.1g，置具塞锥形瓶中，加稀乙醇 25ml，密塞，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰的保留时间相对应，其中，峰 1、峰 2、峰 4 和峰 5 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，与芍药苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 8% 范围之内，规定值为：0.64（峰 3）、1.36（峰 6）、1.46（峰 7）、1.67（峰 8）；计算峰 7、峰 8 与 S 峰的相对峰面积，相对峰面积均应不低于 0.020。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 2：原儿茶醛；峰 4：儿茶素；峰 5（S）：芍药苷；峰 8：苯甲酰芍药苷

色谱柱：Intersustain C18，4.6mm \times 250mm，5 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】 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 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 30.0%。

【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-0.05mol/l 磷酸二氢钾溶液（40：65）为流动相；柱温 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 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，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足缺失的重量，

摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芍药苷 ($C_{23}H_{28}O_{11}$) 应为 55.0mg ~ 146.0mg。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.3g

【贮藏】 密封。