

赤芍（川赤芍）配方颗粒

Chishao (Chuanchishao) Peifang Keli

【来源】 本品为毛茛科植物川赤芍 *Paeonia veitchii* Lynch 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（川赤芍）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 24.0%~31.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，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（川赤芍）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，分别吸取供试品溶液 3 μ L，对照药材和对照品溶液各 5 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，在日光下检视。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；流速为每分钟 1.0mL；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长：前 13 分钟为 230nm，13 分钟后转换为 225nm；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(%)
0~12	5→8	95→92
12~18	8→15	92→85
18~35	15→18	85→82
35~40	18→19	82→81
40~50	19→20	81→80

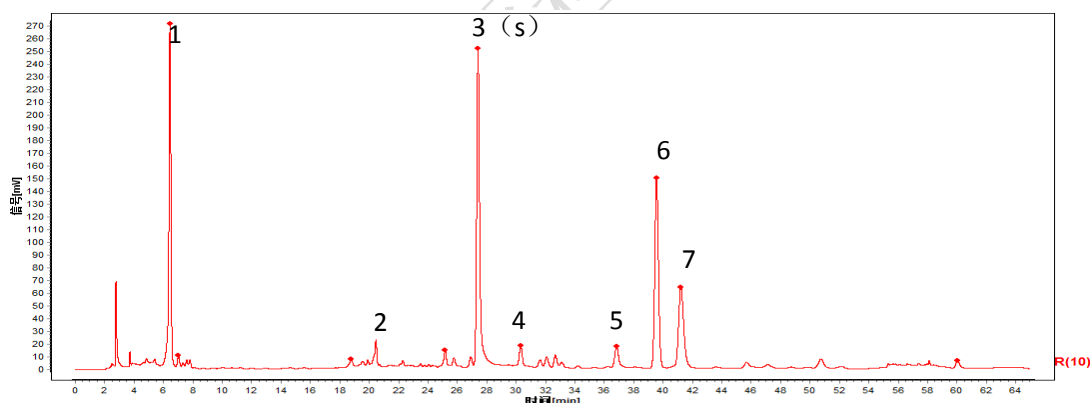
50~55	20→40	80→60
55~60	40→5	60→95
60~65	5	95

参照物溶液的制备 取赤芍（川赤芍）对照药材0.5g，加水50mL，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，放冷，加入60%甲醇25mL，超声处理(功率250W，频率53kHz) 30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芍药苷对照品，置容量瓶中，加60%甲醇制成每1ml含20 μ g的对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.1g，置具塞锥形瓶中，加入 60% 甲醇 25mL，超声处理（功率 250W ， 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和供试品溶液各 10 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰相对应，其中峰 3 的保留时间应与芍药苷参照物相应的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1: 没食子酸; 峰 2: 芍药内脂苷; 峰 3 (S): 芍药苷; 峰 6: 1,2,3,4,6-五没食子酰葡萄糖; 峰 7: 苯甲酸

色谱柱: Kromasil 100-5 -C18

【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 32.0%。

【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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 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	18	82
15	18	82
20	100	0
25	18	82
30	18	82

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 0.15mg 的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约 0.1g，研细，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，每 1g 含芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）含量应为 32.0~87.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】 密封。