

炒赤芍（芍药）配方颗粒

Chaochishao 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】取炒赤芍（芍药）饮片3333g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩至清膏（干浸膏出膏率为19~28%），加入辅料适量，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2μl，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；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℃；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

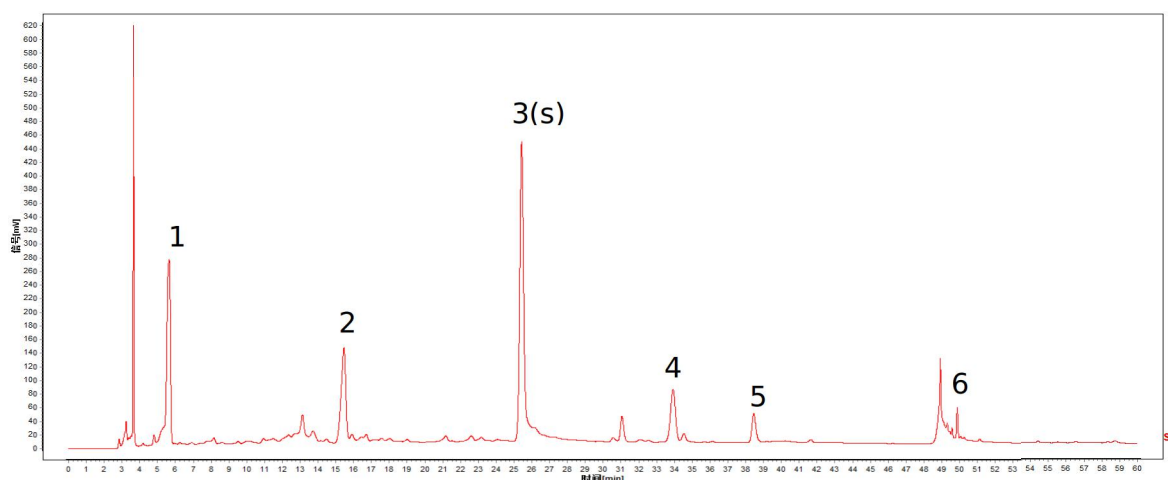
25 ~ 34	15→18	85→82
34 ~ 35	18→20	82→80
35 ~ 44	20	80
44 ~ 45	20→45	80→55
45 ~ 55	45→47	55→53
55 ~ 56	47→5	53→95
56 ~ 60	5	95

参照物溶液的制备 取赤芍对照药材0.4g，加水50ml，加热回流提取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、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、儿茶素各40μg，含芍药苷80μg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，研细，取0.1g，置具塞锥形瓶中，加稀乙醇10ml，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应，其中3个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，以芍药苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±8%范围之内。规定值为：1.36（峰4）、1.46（峰5）、1.91（峰6）；峰5、峰6与S峰的峰面积比值均应不低于0.020。



对照特征图谱

峰1: 没食子酸 峰2: 儿茶素 峰3: 芍药苷 峰6: 苯甲酰芍药苷
参考色谱柱: Hypersil GOLD Dim.(mm), 250mm×4.6mm, 5μm

【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】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，用乙醇作溶剂，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℃；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50μg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25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，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10μl，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38.0mg ~ 146.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.3g

【贮藏】 密封。