

## 炒赤芍（芍药）配方颗粒

### Chaochishao (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】** 取炒赤芍（芍药）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~30%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，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 1ml，作为供试品溶液。另取赤芍（芍药）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 $\mu$ 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 $\mu$ 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；检测波长为 210nm（前 25 分钟），后变换波长为 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（%）
0~25	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

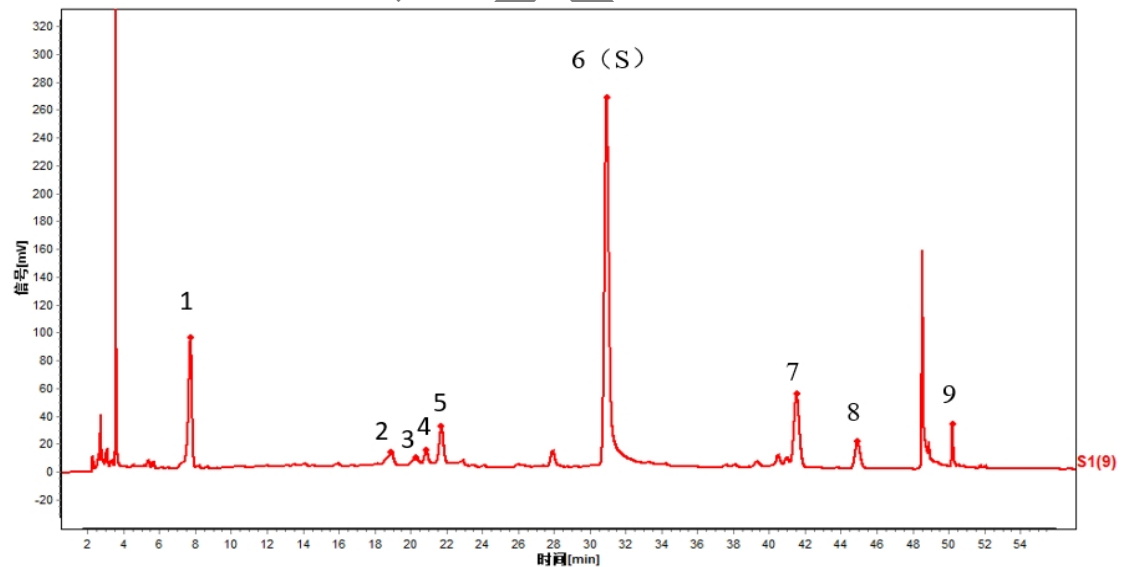
**参照物溶液的制备** 取赤芍（芍药）对照药材 0.4g，加水 50ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加稀乙醇 25ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，取出，

放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取芍药内酯苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液，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，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 6 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，与芍药苷对照品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 $\pm$ 10%范围之内。规定值为：0.25（峰 1）、0.61（峰 2）、0.66（峰 3）、0.68（峰 4）、0.70（峰 5）、1.34（峰 7）、1.45（峰 8）、1.62（峰 9）。计算峰 1、峰 8、峰 9 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得大于 0.60（峰 1）、不得小于 0.025（峰 8）、不得小于 0.015（峰 9）。与芍药内酯苷对照品参照物峰保留时间相对应的色谱峰与 S 峰的相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得大于 0.17。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 5：儿茶素；峰 6 (S)：芍药苷；峰 9：苯甲酰芍药苷

色谱柱：Inertsustain C<sub>18</sub>, 250mm $\times$ 4.6mm, 5 $\mu$ 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 40.0%。

**【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；柱温为 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 0.2mg 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，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芍药苷（C<sub>23</sub>H<sub>28</sub>O<sub>11</sub>）应为 48.0mg~107.0mg。

**【注意】** 不宜与藜芦同用。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

**【贮藏】** 密封。