

福建省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准（试行）

标准号：FJYPBZ(PFKL)-2021009

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】取本品适量，研细，取约 2g 加乙醇 20 ml，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，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，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 1.0 ml；柱温为 30℃；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。

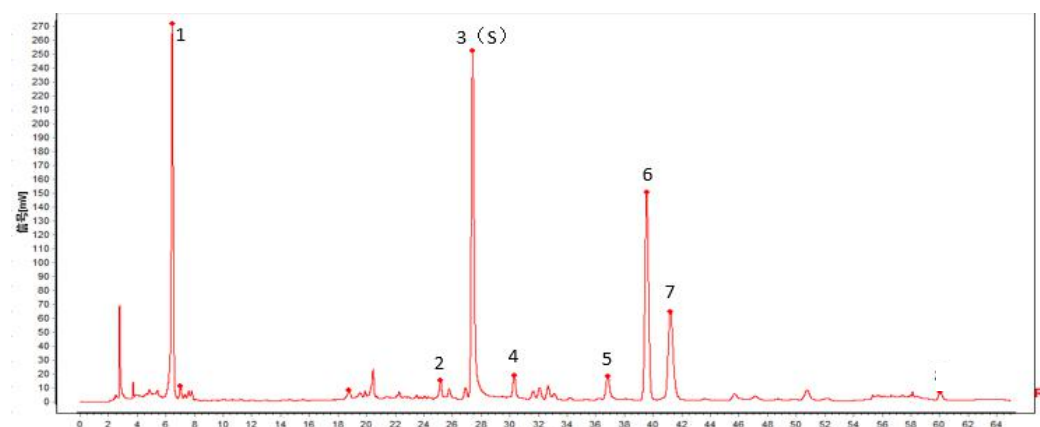
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B(%)
0~12	5→8	95→92
12~18	8→15	92→85
18~35	15→18	85→82
35~40	18→19	82→81
40~50	19→20	81→80
50~55	20→40	80→60
55~60	40→5	60→95
60~65	5	95

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，残渣加入60%甲醇25 ml，超声处理（功率250W，频率53kHz）30分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芍药苷对照品适量，精密称定，加60%甲醇制成每1ml含20μg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，加入 60% 甲醇 25 ml，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 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 的保留时间应与芍药苷对照品参照物相应的保留时间相对应，与芍药苷参照峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1~2、峰 4~7 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%之内。规定值为：0.24（峰 1）、0.92（峰 2）、1.11（峰 4）、1.34（峰 5）、1.44（峰 6）、1.50（峰 7）。



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: 100-5 C₁₈, 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】 取本品适量, 研细, 取约 2g, 精密称定, 精密加入乙醇 100 ml, 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 (min)	流动相 A/%	流动相 B/%
0~15	18	82
15~20	18→100	82→0
20~25	100→18	0→82
25~30	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 1 ml 含 0.15mg 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, 精密加入稀乙醇 50 ml, 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。

本品每 1g 含芍药苷（C₂₃H₂₈O₁₁）含量应为 29.0mg~80.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】 密封。