

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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《浙江省中药饮片炮制规范》2015年版“赤芍”项下规定的方法炮制。

【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 20.0%~30.0%），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 2g，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；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；柱温为 30℃；检测波长 0~25 分钟为 210nm，25~55 分钟为 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，放冷，滤过，

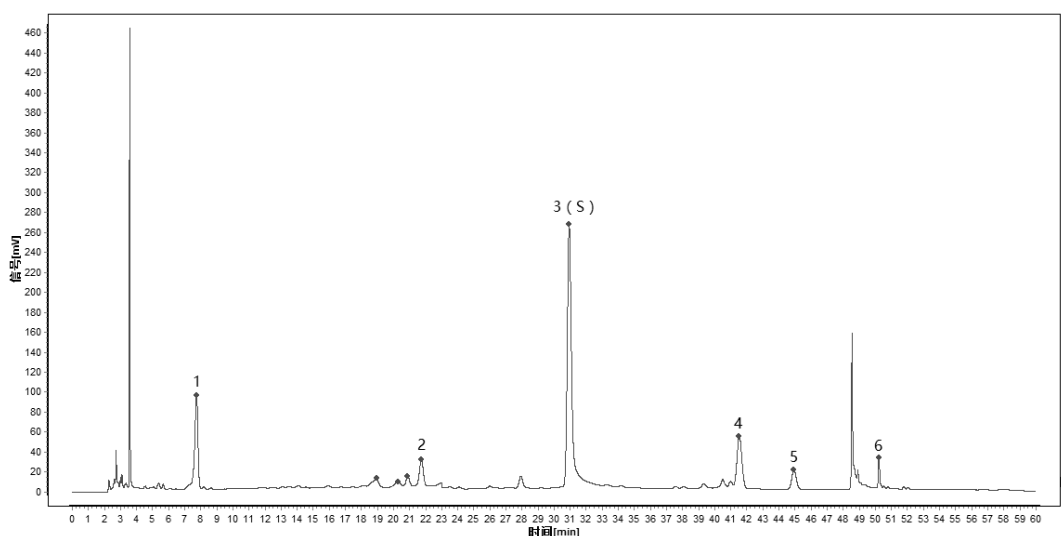
广东省中药配方颗粒质量标准

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，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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，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 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，其中峰 3 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。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 10%范围之内，规定值为 0.25（峰 1）、0.70（峰 2）、1.34（峰 4）、1.45（峰 5）、1.62（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 3 (S)：芍药苷；峰 6：苯甲酰芍药苷

参考色谱柱：Inertsustain C₁₈，4.6mm \times 250mm，5.0 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 33.0%。

【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 $^{\circ}$ 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 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，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。

广东省中药配方颗粒质量标准

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 38.0mg~111.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。