

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKL-2025001

红芪配方颗粒

Hongqi Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物多序岩黄芪 *Hedysarum polybotrys* Hand.-Mazz. 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】 取红芪饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 35%~60%），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】 本品为黄白色至黄棕色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】 取本品 0.8g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取红芪对照药材 0.5g，加水 25ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml，自“超声处理 30 分钟”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以二氯甲烷-丙酮（15:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色斑点；喷以 1%香草醛硫酸溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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，以水为流动相 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 280nm。理论板数按芒柄花苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~19	8 \rightarrow 18	92 \rightarrow 82
19~23	18 \rightarrow 20	82 \rightarrow 80
23~28	20 \rightarrow 26	80 \rightarrow 74
28~29	26	74
29~34	26 \rightarrow 27	74 \rightarrow 73

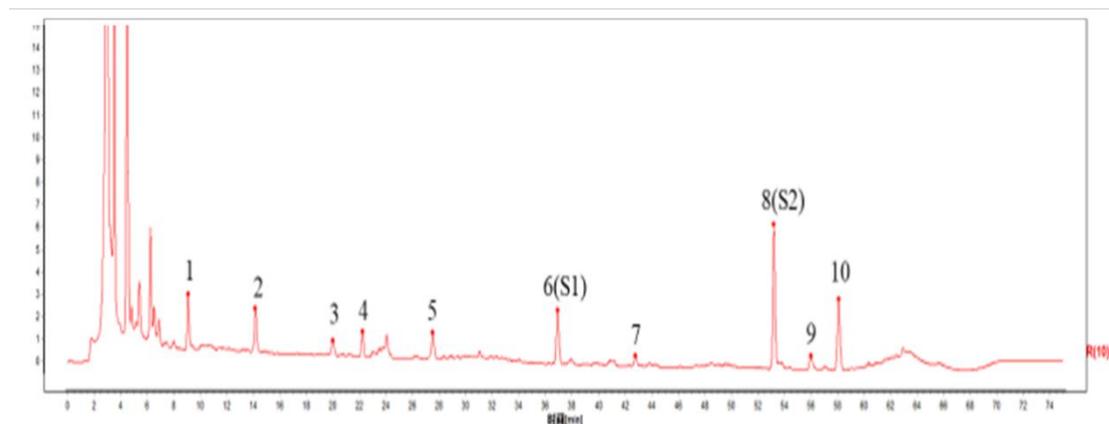
34~34.5	27→29	73→71
34.5~42	29→31	71→69
42~45	31→42	69→58
45~55	42→47	58→53
55~60	47→90	53→10

参照物溶液的制备 取红芪对照药材 0.5g，加水 25ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 75%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芒柄花苷对照品、毛蕊异黄酮对照品、芒柄花素对照品和美迪紫檀素对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 1ml 含芒柄花苷 1 μ g、毛蕊异黄酮 0.25 μ g、芒柄花素 2 μ g、美迪紫檀素 1 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 6、峰 7、峰 8、峰 10 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应，与芒柄花苷对照品参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1~5 与 S1 峰的相对保留时间；与芒柄花素对照品参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 9 与 S2 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）、0.39（峰 2）、0.55（峰 3）、0.60（峰 4）、0.75（峰 5）、1.05（峰 9）。



对照特征图谱

峰 6 (S1): 芒柄花苷; 峰 7: 毛蕊异黄酮; 峰 8 (S2): 芒柄花素;

峰 10: 美迪紫檀素

色谱柱: ShimNex CS C18, 250mm \times 4.6mm, 5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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，以水为流动相 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 250nm。理论板数按芒柄花苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~16	24	76
16~20	24→41	76→59
20~33	41	59
33~35	41→98	59→2

对照品溶液的制备 取芒柄花苷对照品和芒柄花素对照品适量，精密称定，加 75% 甲醇制成每 1ml 含芒柄花苷 1 μ g、芒柄花素 2 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 75% 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芒柄花苷（C₂₂H₂₂O₉）应为 0.050mg~0.20mg，含芒柄花素（C₁₆H₁₂O₄）应为 0.060mg~0.30mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g

【贮藏】 密封。