

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%），干燥（或干燥，粉碎），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 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，作为供试品溶液。另取红芪对照药材 1g，加水 25ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml 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 3~10 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以二氯甲烷-丙酮-甲醇（15: 1: 0.8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，热风吹约 1 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

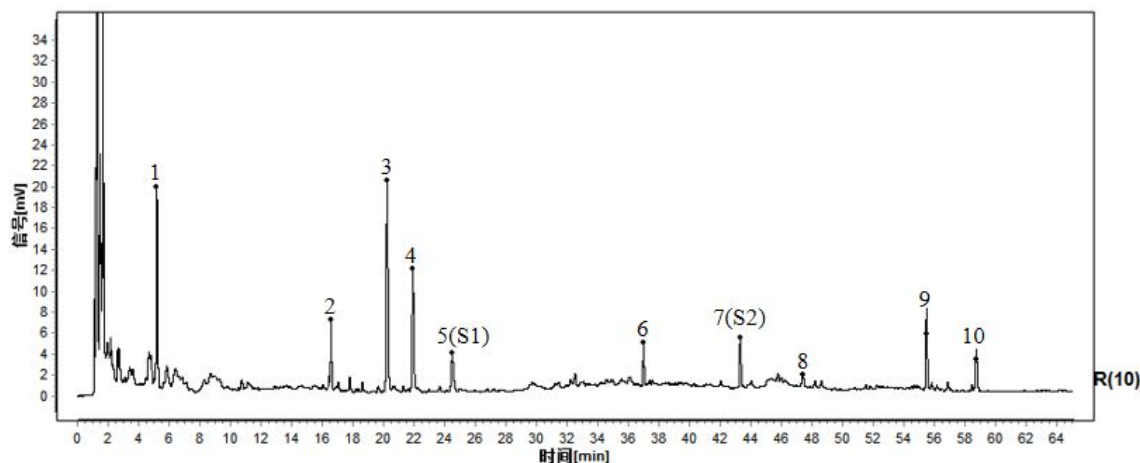
色谱条件与系统适应性实验 检测波长为 220nm，其余同【含量测定】项下。

参照物溶液的制备 取红芪对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）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【含量测定】项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。再取香草酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含香草酸 3 μ g 的对照品溶液，作为参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 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峰中的 10 个特征峰保留时间相对应。其中峰 5、峰 7、峰 9 应分别与香草酸、芒柄花苷、芒柄花素对照品参照物峰的保留时间相对应，与香草酸对照品参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 2~峰 4 与 S1 峰的相对保留时间；与芒柄花苷对照品参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 6、峰 8、峰 10 与 S2 峰的相对保留时间。特征峰的相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围内。规定值：0.68（峰 2）、0.83（峰 3）、0.90（峰 4）、0.85（峰 6）、1.09（峰 8）、1.36（峰 10）。



对照特征图谱

峰 5 (S1): 香草酸; 峰 7 (S2): 芒柄花苷; 峰 9: 芒柄花素; 峰 10: 美迪紫檀素
色谱柱: HSS T3, 2.1mm×150mm, 1.8μm

【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 23.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性实验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；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；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；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（%）
0~4	1	99
4~15	1→8	99→92
15~24	8→12	92→88
24~48	12→32	88→68
48~53	32→42	68→58
53~65	42→48	58→52

对照品溶液的制备 取芒柄花苷对照品、芒柄花素对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 各含 4μg 的混合对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 70%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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芒柄花苷（C₂₂H₂₂O₉）应为 0.05mg~0.20mg，含芒柄花素（C₁₆H₁₂O₄）应为

0.06mg~0.30mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g

【贮藏】 密封。

起草单位：北京康仁堂药业有限公司

复核单位：福建省食品药品质量检验研究院