通脉颗粒

Tongmai Keli

【处方】丹参 500g 川芎 500g 葛根 500g

【制法】以上三味，加水煎煮二次，合并煎液，滤过，滤液浓缩，滤过。滤液浓缩至适量，加入蔗糖粉适量或糊精与阿司帕坦适量，制成 1000g[规格(1)]；或滤液浓缩至适量，加糊精适量，制成颗粒，干燥，制成 750g[规格(2)]或 600g[规格(3)]；或滤液与适量糊精喷雾制粒；或滤液浓缩至适量，加入适量糊精，干燥，粉碎，得药粉约为 450g，再加糊精约 50g，粉碎，90%乙醇制粒，制成 500g[规格(4)]；或滤液浓缩至适量，加入糊精、阿司帕坦适量，制成颗粒，低温干燥，制成 250g[规格(5)]，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味甜、微苦[规格(1)、规格(5)]；或为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦[规格(2)、规格(3)、规格(4)]。

【鉴别】(1)取本品 5g，加水 20ml 使溶解，滤过，加稀盐酸调节 pH 值至 1~2，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 2g，加水 30ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 10ml，加稀盐酸调节 pH 值至 1~2，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶醛对照品，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-丙酮-甲酸（30:4:1）溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%三氯化铁乙醇溶液，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，显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5g，加甲醇 30ml，超声 10 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取葛根对照药材 1g，加甲醇 10ml，放置 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 溶解，作为对照药材溶液。再取葛根素对照品，加甲醇制成 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-甲醇-水(28:10:1)溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)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, 显相同颜色的荧光斑点。

【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)。

【含量测定】葛根 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-0.1%磷酸溶液(25:75)为流动相; 检测波长为 250nm; 理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量, 精密称定, 加 30%乙醇制成, 每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品, 研细, 取约 1g, 精密称定。置具塞锥形瓶中, 精密加入 30%乙醇 50ml, 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 30%乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取上述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。

本品每袋含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计, 不得少于 50mg。

丹参 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; 以甲醇为流动相 A, 0.1%磷酸溶液为流动相 B, 按下表中规定进行梯度洗脱; 检测波长为 281nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~20	8	92
20~21	8 $\rightarrow$ 30	92 $\rightarrow$ 70
20~30	30	70

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量, 精密称定, 加 50%甲醇制成

1ml 含 40 μ g（相当于每 1ml 含丹参素 36 μ g）的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中。精密加入 50% 甲醇 50ml，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 50% 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。

本品每袋含丹参以丹参素（C₉H₁₀O₅）计，不得少于 8.0mg。

【功能与主治】 活血通脉。用于缺血型心脑血管疾病，动脉硬化，脑血栓，脑缺血，冠心病，心绞痛。

【用法与用量】 口服，一次 1 袋，一日 2~3 次。

【规格】（1）每袋装 10g（每 1g 相当于饮片 1.5g）

（2）每袋装 7.5g（每 1g 相当于饮片 2.0g）

（3）每袋装 6g（每 1g 相当于饮片 2.5g）

（4）每袋装 5g（每 1g 相当于饮片 3.0g）

（5）每袋装 2.5g（每 1g 相当于饮片 6.0g）

【贮藏】 密封。

起草单位：大连市药品检验检测院

复核单位：青岛市食品药品检验研究院