

附件：冰蛹通脉含片公示稿

冰蛹通脉含片

【处方】 葛根 1250g 冰片 20g 柞蚕蛹 70g

【制法】 以上三味，柞蚕蛹粉碎成细粉，备用。取葛根，用 85%乙醇提取三次，每次 1 小时，加醇量分别为 3 倍、1.5 倍、1.5 倍，合并提取液，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.25~1.28 (80℃) 的清膏，喷雾干燥，得葛根细粉。将冰片和所有辅料均过 100 目筛，备用。取葛根粉、柞蚕蛹细粉过筛混匀；另取甘露醇 80g、蔗糖 180g、羟丙纤维素 38g 过筛混匀；再取淀粉 70g、枸橼酸 10g、菠萝香精 15g 过筛混匀。然后将上述三种细粉混合，以溶有 0.8g 巧克力色素的 35%乙醇进行湿法制粒，低温干燥。再取冰片、薄荷脑 4g、硬脂酸镁 3g 筛入颗粒中，混合均匀，压片，包薄膜衣，制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显褐色；气清凉，味酸甜。

【鉴别】 (1) 取本品 3 片，研细，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，加甲醇制成每 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，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（78:35:10）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，氨气熏约 5 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 5 片，研细，加 10%乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，离心 5 分钟（5000r/min），取上层溶液，经 0.45 μ m 滤膜滤过，作为供试品溶液。取异亮氨酸适量，加 10%乙醇制成每 1ml 含 0.3mg 的对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，分别吸取上述供试品溶液 3 μ l、对照品溶液 1 μ l，点于同一高效硅胶 G 薄层板上，使成条状，以正丁醇-冰醋酸-水（4:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 5 片，研细，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液；另取冰片对照品，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，吸取供试品溶液 1~5 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷

以 5%香草醛硫酸试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；甲醇-水（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 2000。

对照品溶液的制备 精密称取葛根素对照品，加 85%乙醇制成每 1ml 含 0.04mg 的溶液，混匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去包衣，精密称定，研细，精密称取细粉约 50mg，精密加入 85%乙醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 100W，频率 40kHz）30 分钟，放置至室温，再称定重量，用 85%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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含葛根素（ $C_{21}H_{20}O_9$ ）不得少于 15.0mg。

【功能与主治】 活血，通脉，化浊。适用于脑动脉硬化，高脂血症，缓解脑供血不足所致的头晕，头痛，健忘等症。

【用法与用量】 舌下含服。一次 1 片，一日 3 次，或遵医嘱。

【注意】 孕妇、有明显出血倾向者禁用。

【规格】 每片重 0.6g（相当于饮片 1.34g）

【贮藏】 置阴凉干燥处。

提出单位：北京春风药业有限公司