

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2023035

通草配方颗粒

Tongcao Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物通脱木 *Tetrapanax papyrifer* (Hook.) K.Koch 的干燥茎髓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】 取通草饮片 20000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围 2.5%~4.6%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色颗粒，气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.2g，加甲醇 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇液，用水洗涤 2 次，每次 10ml，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 4ml 使溶解，作为供试品溶液。另取通草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。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 5~10 μ l，点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）5~10℃放置 12 小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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）。

【浸出物】 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，用乙醇作溶剂，不得少于 7.5%。

【含量测定】 总黄酮 照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401）测定。

对照品溶液制备 取芦丁对照品 20mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇适量，置水浴上微热使溶解，放冷，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含芦丁 0.2mg）。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 2ml、3ml、4ml、5ml、6ml、8ml 分别置 25ml 量瓶中，各加水至 8ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，混匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶

液 1ml, 混匀, 放置 6 分钟, 加氢氧化钠试液 10ml, 再加水至刻度, 摇匀, 放置 15 分钟, 以相应的试剂为空白, 照紫外-可见分光光度法(中国药典 2020 年版通则 0401), 在 500nm 波长处测定吸光度, 以吸光度为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

供试品溶液制备 取本品适量, 研细, 取约 2.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 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, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 精密量取供试品溶液 8ml 置 25ml 量瓶中, 照标准曲线制备项下的方法, 自“加 5% 亚硝酸钠溶液 1ml...”起, 依法测定吸光度, 从标准曲线上读出供试品溶液中总黄酮的重量(以芦丁计), 计算, 即得。

本品按干燥品计算, 每 1g 含总黄酮以芦丁($C_{27}H_{30}O_{16}$)计, 应为 1.0mg~7.4mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 20g

【贮藏】 密封。