

## 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 的干燥茎髓经加工制成的配方颗粒。

【制法】取通草饮片 30000g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 1.8%~3.3%),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】本品为浅黄色至黄色的颗粒;气微,味酸、微苦。

【鉴别】取本品 1g,研细,加甲醇 50ml,加热回流 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 $\mu$ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:3:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%磷钼酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。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 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;以乙腈为流动相 A,以 0.1%甲酸溶液(含 5mmol/L 醋酸铵溶液)为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 246nm。理论板数按 D-甘露糖峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	5→15	95→85
5~13	15→16	85→84
13~30	16	84

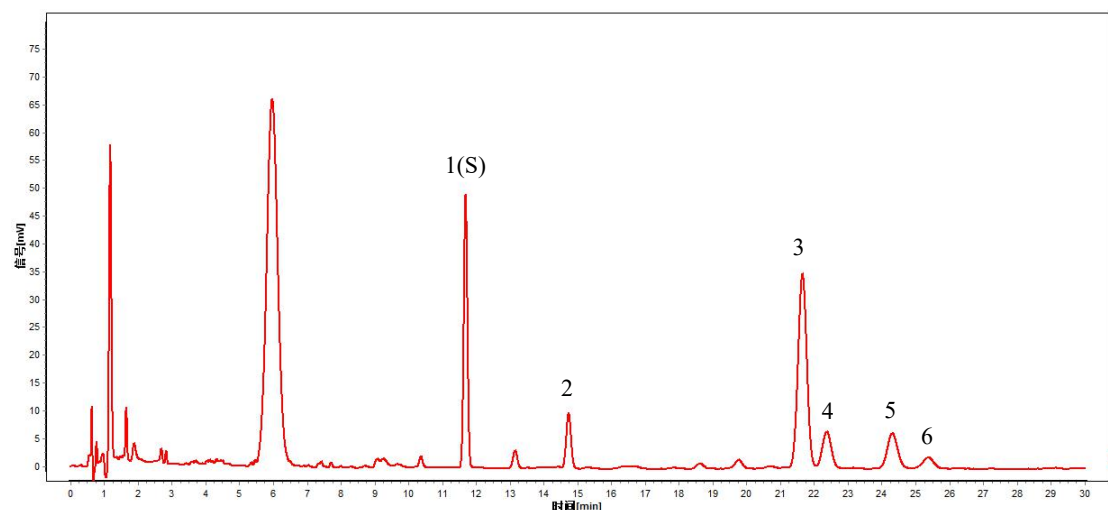
参照物溶液的制备 取通草对照药材 1g,加水 50ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 3ml 使溶解,摇匀,离心。按供试品溶液的制备方法,自“精密量取上清液 1ml”起同法操作,作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液,作为对照品参照物溶液。

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 2 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰,并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相

对应，其中峰1应与D-甘露糖对照品参照物峰保留时间相对应。与D-甘露糖参照物峰相对应的峰为S峰，计算各特征峰与S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：1.26（峰2）、1.86（峰3）、1.92（峰4）、2.08（峰5）、2.17（峰6）。



对照特征图谱

峰1（S）：D-甘露糖衍生物 峰2：L-鼠李糖衍生物 峰3：D-(+)-葡萄糖衍生物

峰4：D-(+)-半乳糖衍生物 峰5：L-(+)-阿拉伯糖衍生物 峰6：D-(+)-木糖衍生物

【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】取本品适量，研细，取约3g，精密称定，精密加入乙醇100ml，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，不得少于15.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05%磷酸溶液（20：80）为流动相；检测波长为246nm。理论板数按D-甘露糖计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取D-甘露糖对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含40 $\mu$ g的溶液，精密量取200 $\mu$ l，精密加入0.5mol/L的PMP（1-苯基-3-甲基-5-吡唑啉酮）甲醇溶液与0.2mol/L氢氧化钠溶液各160 $\mu$ l，混匀，70℃水浴反应30分钟，放冷，再精密加入0.2mol/L的盐酸溶液160 $\mu$ l，混匀，用三氯甲烷洗涤3次，每次1ml，离心（转速为每分钟12000转）5分钟，弃去三氯甲烷液，取上清液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，离心（转速为每分钟4000转）5分钟。精密量取上清液1ml，置西林瓶中，加2mol/L三氟乙酸溶液1ml，密封，混匀，110℃水解2小时，放冷，加

2mol/L氢氧化钠溶液1ml调节pH至中性,转移至10ml量瓶中,用少量水分次洗涤容器和残渣,洗液并入同一量瓶中,加水至刻度,摇匀。精密量取上清液200 $\mu$ l,按对照品溶液的制备方法,自“加0.5mol/L的PMP甲醇溶液”起同法操作,即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含D-甘露糖( $C_6H_{12}O_6$ )应为30.0mg~100.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 30g。

**【贮藏】** 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准