

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 15000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3.3%~6.6%），加辅料适量，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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒，气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取通草对照药材 0.5g，加乙醇 50ml，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，吸取供试品溶液 1~5 μ l、对照药材溶液 3~10 μ 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 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热数分钟，置紫外光（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 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取通草对照药材 1.0g，加水 50ml，加热煮沸 40 分钟，充分过滤，滤液减压浓缩至干，精密加入 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；另取果糖对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含果糖 0.5mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

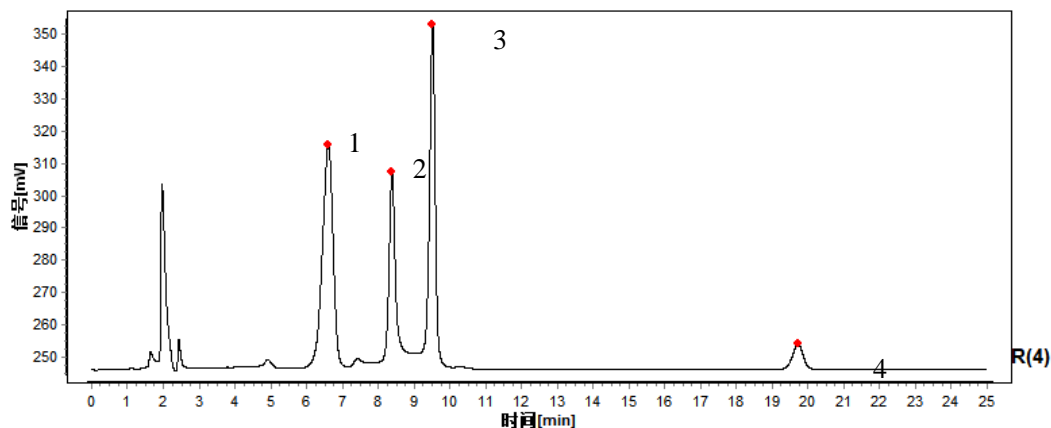
供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1 应与果糖对照品参照物峰的保留时间相对应，以果

河南省中药配方颗粒质量标准

糖对照品参照峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3、峰 4 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：1.27（峰 2）、1.44（峰 3）、2.98（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：果糖；峰 2、峰 3：D-无水葡萄糖；峰 4：蔗糖

参考色谱柱：InfinityLab Poroshell 120 HILIC-Z (4.6mm×150mm, 2.7 μ m)

【检查】 除溶化性外，应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，应不得低于 10.0%。

【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 以两性离子型亲水相互作用硅胶为填充剂；以乙腈-水溶液（87:13）为流动相；柱温为 30℃；流速为每分钟 0.9ml；用蒸发光散射检测器检测。理论板数按果糖峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取果糖对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含果糖 0.5mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞的锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 25ml，密塞，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 2 μ l、5 μ l，供试品溶液 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

河南省中药配方颗粒质量标准

本品每 1g 含果糖 ($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$) 应为 37.0mg~110.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 15g。

【贮藏】 密封。