

葛酮通络胶囊（修订草案）

Getongtongluo Jiaonang

【处方】 葛根总黄酮 250g

【制法】 取葛根总黄酮，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄色至棕黄色的粉末；味苦、微甘。

【鉴别】 取本品内容物 0.1g，加甲醇 10mL 使溶解，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 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7:2.5:0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0103）。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 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，以 0.05% 磷酸水溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速每分钟为 1.0ml；柱温 25℃；检测波长为 250nm；理论板数按葛根素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	20	80
50	55	45

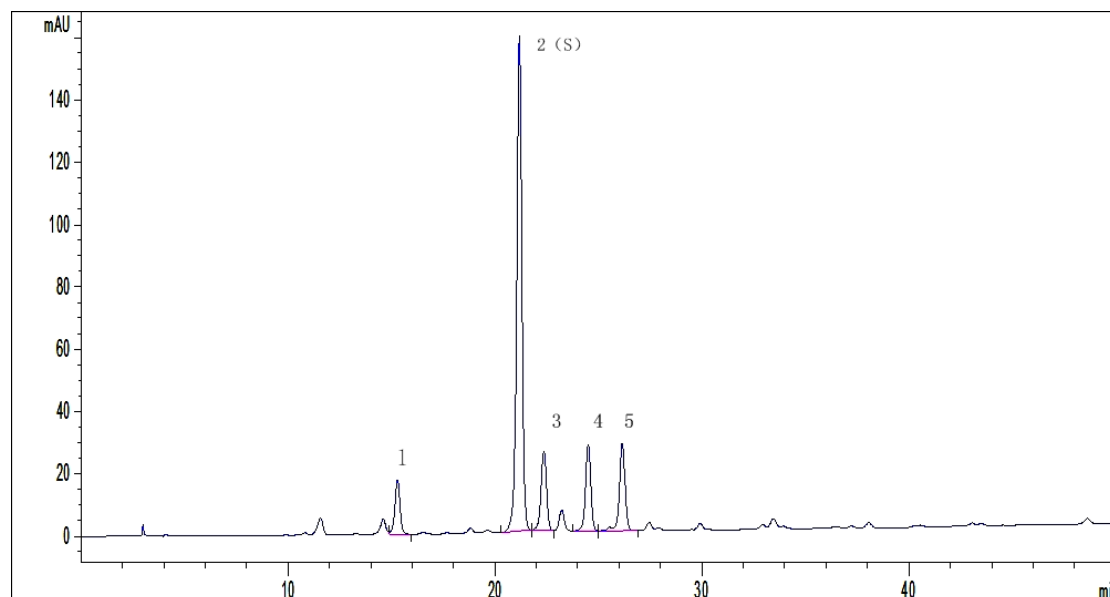
参照物溶液的制备 取[含量测定]葛根素项下对照品溶液作为参照物溶液。

供试品溶液的制备 取[含量测定]葛根素项下的供试品溶液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图，即得。

供试品特征图谱中应呈现 5 个特征峰，与参照物峰相应的峰为 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 $\pm 5\%$ 范围之内。相对

保留时间规定值为：0.71(峰1)、1.00(峰2)、1.06(峰3)、1.15(峰4)、1.23(峰5)。



对照特征图谱

峰1：3'-羟基葛根素；峰2：葛根素；峰3：3'-甲氧基葛根素；峰4：葛根素芹菜糖苷；峰5：大豆苷

【含量测定】 总黄酮 对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量，精密称定，加乙醇制成每1ml含0.1mg的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml 和 1.0 ml，分别置 10ml 量瓶中，各加乙醇至 1ml，再加水至刻度，摇匀，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版四部通则 0401）试验，在 250nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标，绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物，混匀，研细，取 10mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加乙醇使溶解，并稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密吸取供试品溶液 1mL，置 25ml 量瓶中，加乙醇至 2.5ml，照标准曲线的制备项下的方法，自“再加水至刻度”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中葛根素的量，计算，即得。

本品每粒含总黄酮以葛根素（ $C_{21}H_{20}O_9$ ）计，不得少于 160.0mg。

葛根素 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 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-水(25:75)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素计算应不低于 2000。

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 含葛根素 80 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物,混匀,研细,取 10mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加 30%乙醇溶液使溶解,并稀释至刻度,摇匀,滤过,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)不得少于 72.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀。用于缺血性中风中经络恢复期瘀血痹阻脉络证。症见半身不遂,口舌歪斜,偏身麻木,语言不利,头晕目眩,颈项强痛等。动脉粥样硬化性血栓性脑梗塞和腔隙性脑梗塞见上述证候者。

【用与法用量】 口服。一次 2 粒,一日 2 次。

【注意】 肝功能不全者宜慎用本品。

【规格】 每粒装 0.25g

【贮藏】 密封。