

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2015-23

药品名称	中文名称：通脉颗粒 汉语拼音：Tongmai Keli 英文名：-----		
剂型	颗粒剂	标准依据	卫生部药品标准中药成方制剂第四册 多家企业的仿制标准
原标准号	WS ₃ -B-0824-91	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，对含糖颗粒的质量标准进行了修订。将药品名称由冲剂规范为颗粒；明确了制法中相对密度的测定温度；将性状由单一颜色修订为一定的范围；增订了丹参、川芎、葛根素的TLC鉴别和HPLC法测定葛根素、丹酚酸B含量方法。同意对标准进行修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。 修订后继续完善质量标准，收入无糖颗粒等新增的规格，完善后报国家药典委员会审定。		
标准号	WS ₃ -B-0824-91-2015	实施日期	2016年03月14日
附件	通脉颗粒药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所（院），总后卫生部药品仪器检验所，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心，国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局。各相关生产单位。		
备注			



2015年09月14日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-0824-91-2015

通脉颗粒

Tongmai Keli

【处方】丹参 500g 川芎 500g 葛根 500g

【制法】以上三味，加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.08 (80℃)，趁热滤过，滤液浓缩至适量，加入蔗糖粉适量，制成颗粒，低温干燥，制成 1000g；或喷雾干燥，加入蔗糖粉适量，混匀，制成颗粒 1000g，即得。

【性状】本品为浅棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味甜，微苦。

【鉴别】(1) 取本品 10g，研细，加乙醇 50ml，超声处理 25 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加盐酸 2 滴，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，低温蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 2g，加水 30ml 煎煮 30 分钟，滤过，滤液加盐酸 2 滴，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲苯-甲酸（24：20：10：6）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液，日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 6g，加水 30ml，微热使溶解，滤过，滤液转移至分液漏斗中，加乙醚 60ml，加饱和氯化钠溶液 2ml，轻轻振摇，静置，分取乙醚液（如果乳化，分取乳化层，加无水乙醇 1ml，摇匀，分取乙醚液），水层继续用乙醚 60ml 提取，合并乙醚液，低温蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 2g，加水 40ml，煎煮 15 分钟，滤过，放冷，转移至分液漏斗中，加乙醚 60ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，分别吸取供试品溶液 5 μ l，对照药材溶液溶液 8 μ l，分别条带状点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙醚-正己烷（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取鉴别（1）项下的供试品溶液，作为供试品溶液。再取葛根素对照品，加甲醇

国家食品药品监督管理局

发布

吉林省食品药品检验所

提出

国家药典委员会

审定

广东省药品检验所

复核

制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述二种溶液各 2 μ l，分别带状点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7：2.5：0.25）为展开剂，预饱和 15 分钟，展开，取出，晾干，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。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版一部附录 I C）。

【含量测定】葛根 照高效液相色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI D）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-水（10：90）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 5000。

对照品溶液的制备 精密称取葛根素对照品适量，加 30%乙醇制成每 1ml 中含葛根素 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 0.2g，精密称定，精密加入 30%乙醇 50ml，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取上述两种溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含葛根以葛根素（C₂₁H₂₀O₉）计，不得少于 50mg。

丹参 照高效液相色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI D）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-0.1%磷酸溶液（22：78）为流动相；检测波长为 286nm；理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 精密称取丹酚酸 B 对照品，加 75%甲醇制成每 1ml 中含丹酚酸 B 80 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 1g，精密称定，精密加入 75%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 75%甲醇补足减失的重量，摇匀，静置，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l，供试品溶液 5 μ l 或 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含丹参以丹酚酸 B（C₃₆H₃₀O₁₆）计，不得少于 30mg。

【功能与主治】活血通脉。用于缺血性心脑血管疾病，动脉硬化，脑血栓，脑缺血，冠心病，心绞痛。

【用法与用量】口服，一次 10g，一日 2~3 次。

【规格】每袋装 10g

【贮藏】密封。