

消栓通络片（修订部分）

【制法】 以上十一味，冰片研细，三七粉碎成细粉；其余川芎等九味加水煎煮三次，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩成相对密度为 1.17~1.19（80℃）的清膏，加入三七细粉，干燥，制成颗粒，干燥，加入冰片细粉，混匀，压制成 1000 片，包糖衣；或压制成 1000 片，包薄膜衣〔规格（1）〕；或压制成 500 片，包薄膜衣〔规格（2）〕，即得。

【鉴别】（2）取本品 4 片（小片）或 2 片（大片），除去包衣，研细，加乙醚 10ml，振摇提取，滤过，弃去滤液，药渣用水润湿，加水饱和的正丁醇 10ml，振摇提取 10 分钟，浸泡 2 小时，取上清液，残渣再加水饱和的正丁醇 10ml，振摇提取，取上清液，与第一次提取的上清液合并，用 3 倍量正丁醇饱和的水洗涤，取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5μl、对照品溶液 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水（4:1:5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。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。

（3）取本品 8 片（小片）或 4 片（大片），除去包衣，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，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，第一次 30ml，第二次 20ml，合并正丁醇液，用 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 20ml，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 15ml，取正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15:40:22:10）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品 10 片（小片）或 5 片（大片），除去包衣，研细，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 25ml 使溶解，用水饱和的正丁醇 30ml 振摇提取，取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芦丁对照品，加甲醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，放置 20 分钟后检视。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。

【含量测定】照高效液相色谱法（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 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg₁ 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，加热回流 3 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，回收溶剂至干，残渣用水 20ml 分次溶解，转移至分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次（30ml，30ml，20ml，20ml），合并正丁醇液，用 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 25ml，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 25ml，取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣用甲醇溶解，转移至 25ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每片含三七以人参皂苷 Rg₁（C₄₂H₇₂O₁₄）计，小片不得少于 1.8mg；大片不得少于 3.6mg。

【规格】（1）薄膜衣片 每片重 0.38g（相当于饮片 1.8g）

（2）每片重 0.76g（相当于饮片 3.6g）

消栓通络片标准修订说明

1.根据药品补充申请批件，增加了规格 2，对标准中的制法、鉴别、含量测定项的相关表述进行了规范。

2.根据《中成药规格表述技术指导原则》，将原标准的规格项规范为“每片重 0.38g（相当于饮片 1.8g）”；将拟新增的规格由“每片重 0.76g（相当于原药材 3.6g）”规范为“每片重 0.76g（相当于饮片 3.6g）”