

# 中华人民共和国卫生部

WS<sub>1</sub>-Z-006-93 (Z)

## 部 标 准

### 绞股蓝总甙

### Jiaogulan Zongdai

本品为从葫芦科植物绞股蓝 *Gynostemma pentaphyllum* (Thunb.) Mak. 全草中提取得到的总甙经精制而成。

〔性状〕本品为浅黄色粉末；气微，味微苦、甘。在水及甲醇中易溶；在乙醚、氯仿中几乎不溶，在石油醚中不溶。

〔鉴别〕取本品加甲醇溶解，制成每 1ml 含 10mg 的溶液，作为供试品溶液；另取绞股蓝皂甙-A 对照品，加甲醇溶解，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 1990 年版一部附录 57 页）试验，吸取供试品溶液及对照品溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以氯仿-醋酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂，展开 12cm，取出，挥尽残存溶剂，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰，在日光下及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上分别显相同颜色的斑点及荧光斑点。

〔检查〕干燥失重 取本品适量，在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重，减失重量不得过 5%（中国药典 1990 年版一部附录 31 页）。

炽灼残渣 不得过 1.5%（中国药典 1990 年版一部附录 32 页）。

〔含量测定〕对照品溶液的制备 精密称取于 60 $^{\circ}$ C，减压 2.67KPa 以下干燥 3 小时的绞股蓝皂甙-A 对照品适量，加甲醇溶解，制成每 1ml 含 2mg 的溶液。

供试品溶液的制备 精密称取本品 50mg，加甲醇溶解，制成每 1ml 含 2mg 的溶液。

测定法 精密吸取对照品溶液及供试品溶液各 100 $\mu$ l，分别置 15ml 具塞试管中，精密加入新鲜配制的含 5% 香草醛冰醋酸溶液与高氯酸（2.8V/V）的混合液 2ml，摇匀，密塞，置 60 $^{\circ}$ C 水浴中加热 15 分钟，取出，立即放入冰水中冷却 2 分钟，精密加入冰醋酸 10ml，摇匀，以试剂作空白，照分光光度法（中国药典 1990 年版一部附录 51 页）试验，于 555 $\pm$ 5nm 波长处测定吸收度，计算，即得。

本品按干燥品计算含总甙以绞股蓝皂甙-A 计，不得少于 70.0%。

〔功能与主治〕养心健脾，益气 and 血，除痰化瘀，降血脂。适用于高血脂症，见有心悸气短，胸闷肢麻，眩晕头痛，健忘耳鸣，自汗乏力或脘腹胀满等心脾气虚，痰阻血瘀者。

〔贮藏〕密闭保存。

〔制剂〕绞股蓝总甙片

安康&汉阴禾烨麦迪森植物药业有限公司企业内部执行标准细则

检验项目	检验标准	检验项目	检验标准
性状	黄色至淡白色 粉末	DDT	<0.1PPM
含量测定	总甙≥40%，95%，98%	五氯硝基苯	不得检出
细度	80 目 ≥ 90%	艾氏剂	不得检出
总重金属	<10PPM	细菌总数	<500CFU/g
铅	<1PPM	霉菌数	<20CFU/g
镉	<0.1PPM	酵母菌	<20CFU/g
汞	<0.1PPM	沙门氏菌	不得检出
砷	<1PPM	大肠杆菌	不得检出
水分	<5.0%	绿脓杆菌	不得检出
总灰份	<4.0%	葡萄球菌	不得检出
六六六	<0.1PPM	黄曲霉毒素 B1	<1PPB