

葛根总异黄酮质量标准

----葛根提取物

一. 性状

本品为黄色粉末，气微，味苦。

二. 鉴别

含量测定项下，葛根黄酮。

三. 检查

1. 粒度：应 100%通过 80 目-120 目筛。
2. 干燥失重：取本品约 1g，照《中国药典》2005 年版一部附录 IXG 干燥失重法测定，减失重量不得高于 5.0%。
3. 灰分测定：取本品约 3g，照《中国药典》2005 年版一部附录 IXK 灰分测定法测定，总灰分不大于 5.0%。
4. 重金属：取本品约 1g，照《中国药典》2005 年版一部附录 IXE 重金属检查法测定，重金属含量不得高于 10ppm。
5. 砷盐：取本品约 1g，照《中国药典》2005 年版一部附录 IXX 砷盐检查法测定，砷盐含量不得高于 2ppm。
6. 溶剂残留：照《中国药典》2005 年版二部附录 VIII P 残留溶剂测定法测定，有机溶剂残留量不得高于 0.05%。

四. 含量

照《中国药典》2005 年版一部附录 VA 紫外分光光度法测定。

精密称取本品 8mg(精确到十万分之一)，置 25ml 量瓶中，加入 95%乙醇 30ml，超声 30min，稀释至刻度，摇匀，过滤。精密量取滤液 2.0ml，置 50ml 容量瓶中，加 95%乙醇稀释到刻度，摇匀。依照紫外分光光度法：在 250+/-1nm 波长处，以 95%乙醇为空白对照测定吸收度，按葛根素吸收系数 ($E^{1\%}$) 为 680 计算，即得：

$$\text{含量} = \frac{A \times 25 \times 25 \times 1000}{(W \times 680 \times 100)} \times 100\%$$

A 为供试品吸收度

W 为供试品重量

五. 本品按干燥品计算，含量应不低于 80%

六. 微生物限度检查法

本品按《中国药典》2005 年版一部附录 XIII C 微生物限度查法检查微生物含量，其限度为：

1. 细菌总数 不高于 1000 个/g
2. 霉菌总数 不高于 100 个/g
3. 大肠杆菌 不得检出。
4. 沙门氏菌 不得检出。