

# 国家药品标准

WS1- (X-062) -2000Z

## 葛根素

Gegensu  
Puerarin

$C_{21}H_{20}O_9$  416.38

本品系由豆科植物野葛 *Puerarin lobate* (Willd.) Ohwi 的干燥根中提取, 分离得到的 8- $\beta$ -D-葡萄糖吡喃糖-4', 7-二羟基异黄酮。按干燥品计算, 含  $C_{21}H_{20}O_9$  不得少于 97.0%。

【性状】本品为白色或微黄色结晶性粉末。

本品在甲醇中溶解, 在乙醇中略溶, 在水中微溶, 在氯仿或乙醚中不溶。

【鉴别】(1) 取本品 10mg, 加水 10ml 溶解后, 加 0.5%三氯化铁溶液 2~3 滴, 摇匀, 再加 0.5%铁氰化钾溶液 2~3 滴, 摇匀, 显蓝绿色。

(2) 取本品, 加乙醇制成每 1ml 中含 10ug 的溶液, 照分光光度法(中国药典 1995 年版二部附录 IV A) 测定, 在 250nm 的波长处有最大吸收。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 878 图) 一致。

【检查】酸度 取本品 20mg, 加水 20ml 溶解后, 依法测定(中国药典 1995 年版二部附录 VI H), PH 值应为 3.5~5.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 10mg, 加水 10ml 溶解后, 溶液应澄清无色; 如显浑浊, 与 1 号浊度标准液(中国药典 1995 年版二部附录 IX B) 比较, 不得更浓; 如显色, 与黄色 1 号标准比色液(中国药典 1995 年版二部附录 IX A 第一法) 比较, 不得更深。

有关物质 取本品, 加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.40mg 的溶液, 作为供试品溶液; 精密量取适量, 加流动相制成每 1ml 中含 10ug 的溶液, 作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件进行试验, 取对照溶液 10ul 注入液相色谱仪进行预试, 调节检测灵敏度, 使主成分色谱峰的峰高为记录仪满量程的 20%以上; 再精密量取上述两种溶液各 10ul 分别进样, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 4 倍。供试品溶液的色谱图中加杂质峰, 量取各杂质峰面积之和, 不得大于对照溶液的主成分峰的峰面积 (2.5%)。

干燥失重 取本品, 在 105℃干燥至恒重, 减失重量不得过 5.0% (中国药典 1995 年版二部附录 VIII L)。

【含量测定】照高效液相色谱法(中国药典 1995 年版二部附录 V D) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 甲醇-0.1%枸橼酸溶液 (25: 75) 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 2500, 葛根素峰、杂质峰和内标物质峰之间的分离度均应符合要求。

内标溶液的制备 取对羟基苯甲醛适量, 加流动相溶解并稀释制成 1ml 中含 1.25mg 的溶液, 摇匀, 即得。

测定法 取本品约 25mg, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀; 精密量取该溶液及内标溶液各 5ml, 置 50ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀; 取 10ul 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取在 105℃干燥至恒重的葛根素对照品约 25mg, 精密称定, 同法测定, 按内标法以峰面积计算, 即得。

地址: 陕西省安康市文昌路 2 号 邮编 725000 Add: No.2 Wenchang Road Ankang City Shaanxi 725000, China  
Tel: 0086-915-8183415 Fax: 0086-915-8112592 Http://www.hynds.com Email: heyeshengwu@163.com

安康禾烨麦迪森植物药业有限公司 *Ankang HEYEMAIDISEN Plant Pharmaceutical Co.Ltd*  
安康志朗生物资源应用研究所 & 汉阴禾烨麦迪森植物药业有限公司 & 四川平武康平植化有限公司  
安康市志朗生物资源应用研究所 & 安康市禾烨生物工程有限公司 下属各控股工厂控制执行标准

【作用与用途】用于冠心病、心绞痛、心肌梗塞，视网膜动、静脉阻塞，突发性耳聋。

【贮藏】遮光，密封保存。

【制剂】葛根素注射液

【有效期】3 年