

降糖通脉胶囊

Jiangtang Tongmai Jiaonang

【处方】	太子参 100g	黄芪 100g	黄精 100g
	天冬 60g	麦冬 60g	玄参 100g
	天花粉 100g	苍术 50g	知母 100g
	葛根 100g	黄连 20g	丹参 100g
	益母草 100g	赤芍 50g	水蛭 20g
	川牛膝 50g	鸡血藤 100g	威灵仙 100g
	荔枝核 100g	地龙 50g	川芎 40g

【制法】 以上二十一味，取川芎、黄连、丹参粉碎成细粉，备用；其余太子参等十八味加 90% 乙醇回流提取二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，滤过，合并乙醇提取液，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.30~1.35 (50℃) 的稠膏；药渣加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.28~1.32 (80℃) 的稠膏。合并上述两种稠膏，加淀粉适量，干燥，粉碎成细粉，与川芎、黄连、丹参细粉混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄色至黄褐色粉末；气香、味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物，置显微镜下观察：木栓细胞深黄棕色，表面观呈多角形，微波状弯曲（川芎）；纤维束鲜黄色，壁稍厚，纹孔明显，石细胞单个或成群散在，均显黄色（黄连）。

(2) 取本品内容物 5g，加乙醚 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参酮 II A 对照品，加乙酸乙酯制成 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502 试验），吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（8：2）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的暗红色斑点。

(3) 取本品内容物 5g，加甲醇 30ml，加热回流 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品，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（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（7：2：2）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的黄色荧光斑点。

(4) 取本品内容物 5g，加乙醚 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（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。

(5) 取本品内容物 2g，加乙醇 20ml，加热回流 40 分钟，静置，取上清液 10ml，加盐酸 1ml，加热回流 1 小时，取出，浓缩至约 5ml，加水 10ml，加石油醚（60~90℃）20ml 振摇提取，分取石油醚液，蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川牛膝对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱

法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（40：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝色斑点。

（6）取本品内容物 5g，加甲醇 10ml，放置 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取葛根素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，做为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使成条状，以三氯甲烷-甲醇-水（7：2.5：0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光条斑。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0103）。

【浸出物】 照浸出物测定法项下热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，以正丁醇为溶剂，不得少于 5.0%

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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；以甲醇-水（15：5）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹参酮 II_A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 中含 32 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内容物，研匀，取 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，密塞，再称定重量，用甲醇补足缺失的重量，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含丹参以丹参酮 II_A（C₁₉H₁₈O₃）计，不得少于 0.15mg。

【功能与主治】 益气养阴，活血化瘀、通经活络。用于气阴不足，瘀血阻络所致消渴，多饮、多食、多尿、消瘦、乏力，以及 II 型糖尿病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 粒，一日 3 次；饭后服用或遵医嘱。

【注意】 定期复查血糖。

【规格】 每粒装 0.35g（相当于饮片 1.6g）

【贮藏】 密封。