

壮骨关节胶囊

Zhuanggu Guanjie Jiaonang

【处方】	熟地黄	692g	淫羊藿	173g
	补骨脂	173g	骨碎补	231g
	续断	288g	桑寄生	288g
	狗脊	288g	醋乳香	173g
	醋没药	173g	鸡血藤	173g
	独活	173g	木香	173g

【制法】以上十二味，醋乳香、醋没药加水煎煮2小时，同时收集馏出的挥发油，水煎液趁热滤过，滤液浓缩，干燥成干膏，备用；其余狗脊等十味加水浸泡1小时，煎煮二次，每次2小时，同时收集馏出的挥发油，水煎液滤过，合并滤液，减压浓缩至相对密度为1.10（80~85℃）的清膏，加入乙醇使含醇量达60%，静置，分取上清液，下层液压滤，滤液与上清液合并，减压回收乙醇，浓缩，干燥成干膏，备用；合并上述挥发油，用β-环糊精包合，45℃干燥，与上述两种干膏合并，粉碎成细粉，制粒，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为浅棕色至棕褐色的颗粒；气芳香，味微苦。

【鉴别】（1）取本品内容物3g，加水2ml浸润，加石油醚（60~90℃）50ml，超声处理20分钟，取上层石油醚液，回收溶剂至干，残渣加无水乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取补骨脂对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取补骨脂素、异补骨脂素对照品，加乙酸乙酯制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2015年版通则0502）试验，吸取上述供试品溶液、对照品溶液1~3μl，对照药材溶液1μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸（12:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%氢氧化钾甲醇溶液，在紫外光（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，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品内容物0.5g，加75%乙醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用乙酸乙酯洗涤3次，每次10ml，弃去乙酸乙酯液，水液用水饱和正丁醇振摇提取3次，每次10ml，合并正丁醇液，用氢氧化钠试液洗涤3次，每次20ml，弃去碱液，正丁醇液用水10ml洗涤，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取续断对照药材0.2g，加75%乙醇20ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣用丙酮10ml洗涤，弃去洗涤液，残渣挥干溶剂，加75%乙醇2ml使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2015年版通则0502）试验，吸取供试品溶液10μl，对照药材溶液3μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7:3:1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取[鉴别]（1）项下的备用滤液，蒸干，残渣加无水乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取乳香对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2015年版通则0502）试验，吸取上述供试品溶液3μl、对照药材溶液1μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（12:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸-乙醇（2:8）溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品内容物6g，照挥发油测定法（中国药典2015年版通则2204乙法），加环己烷2ml，缓缓加热至沸，并保持微沸2.5小时，放冷，取环己烷溶液作为供试品溶液。另取没药对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2015年版通则0502）

试验，吸取上述两种溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙醚（4:1）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，置紫外光（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）取独活对照药材 1g，加水 2ml 浸润，加石油醚（60~90℃）50ml，超声处理 20 分钟，分取石油醚液，蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取[鉴别]（1）项下的供试品溶液 5~10 μl 及上述对照药材溶液 1~5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（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。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0103）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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；以乙腈-水（27:73）为流动相；淫羊藿苷检测波长为 270nm，补骨脂素、异补骨脂素检测波长为 246nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品、补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含淫羊藿苷 20 μg、补骨脂素 10 μg、异补骨脂素 10 μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，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 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含淫羊藿以淫羊藿苷（C₃₃H₄₀O₁₅）计，不得少于 0.40mg，含补骨脂以补骨脂素（C₁₁H₆O₃）和异补骨脂素（C₁₁H₆O₃）的总量计，不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 补益肝肾，养血活血，舒筋活络，理气止痛。用于肝肾不足、气滞血瘀、经络痹阻所致的退行性骨关节病、腰肌劳损。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒，一日 2 次，早晚饭后服用。疗程为一个月。

【注意】 1、肝功能异常者慎用，定期检查肝功能。2、孕妇或哺乳期妇女尚无临床研究资料。3、30 天为一疗程。目前尚无长期服用的临床资料。

【规格】 每粒装 0.45g

【贮藏】 密封。