

跌打丸

Dieda Wan

【处方】	三七 64g	当归 32g
	白芍 48g	赤芍 64g
	桃仁 32g	红花 48g
	血竭 48g	北刘寄奴 32g
	烫骨碎补 32g	续断 320g
	苏木 48g	牡丹皮 32g
	乳香(制) 48g	没药(制) 48g
	姜黄 24g	醋三棱 48g
	防风 32g	甜瓜子 32g
	枳实(炒) 32g	桔梗 32g
	甘草 48g	木通 32g
	煅自然铜 32g	土鳖虫 32g

【制法】 以上二十四味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每100g粉末加炼蜜100~120g制成小蜜丸或大蜜丸，即得。

【性状】 本品为黑褐色至黑色的小蜜丸或大蜜丸；气微腥，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：花粉粒球形或椭圆形，直径约至60 μm ，外壁有刺，具3个萌发孔(红花)。纤维束橙黄色，周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维(苏木)。纤维束浅黄色，周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维(甘草)。石细胞橙黄色，贝壳形，壁较厚，较宽的一边纹孔明显(桃仁)。种皮石细胞金黄色，类长方形，壁厚，深波状弯曲，层纹明显，彼此紧密嵌合(甜瓜子)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(枳实)。油管含金黄色分泌物，直径为30 μm (防风)。联结乳管直径14~25 μm ，含淡黄色颗粒状物(桔梗)。非腺毛浅黄色至浅棕色，1~2细胞(北刘寄奴)。体壁碎片黄色或棕红色，有圆形毛窝，直径8~24 μm ，可见长短不一的刚毛(土鳖虫)。

(2) 取本品5g，剪碎，加甲醇50ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次30ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤2次，每次20ml，再用正丁醇饱和的水20ml洗涤，取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取三七皂苷R₁对照品、人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Rg₁对照品，加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)

试验, 吸取供试品溶液 2 μ l、对照品溶液 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-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, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 日光下显相同颜色的斑点; 置紫外光灯 (365nm) 下检视, 显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 5g, 剪碎, 加乙酸乙酯 20ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 滤过, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯(9:1)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, 显相同颜色的荧光点主斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (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-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液 (49:51) 为流动相; 检测波长为 440nm。理论板数按血竭素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取血竭素高氯酸盐对照品适量, 精密称定, 加 3% 盐酸甲醇溶液 (V/V) 制成每 1ml 含血竭素高氯酸盐 20 μ g (相当于血竭素 14.52 μ g) 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品, 剪碎, 取约 2g, 精密称定, 精密加入 3% 盐酸甲醇溶液 50ml, 密塞, 称定重量, 加热回流 15 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 3% 盐酸甲醇溶液补足减失的重量, 摇匀, 离心, 取上清液, 即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品含血竭以血竭素 ($C_{17}H_{14}O_3$) 计, 小蜜丸每 1g 不得少于 0.10mg; 大蜜丸每丸不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 活血散瘀, 消肿止痛。用于跌打损伤, 筋断骨折, 瘀血肿痛, 闪腰岔气。

【用法与用量】 口服。小蜜丸一次 3g, 大蜜丸一次 1 丸, 一日 2 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 (1) 小蜜丸每 10 丸重 2g (2) 大蜜丸每丸重 3g

【贮藏】 密封。