

接骨七厘片

Jiegu Qili Pian

【处方】	醋乳香	25.0g	醋没药	25.0g
	当归	37.5g	土鳖虫	62.5g
	烫骨碎补	37.5g	硼砂	25.0g
	血竭	37.5g	煅自然铜	25.0g
	酒大黄	25.0g		

【制法】 以上九味，粉碎成细粉，过筛，混匀，加辅料适量，混匀，制粒，压制成 1000 片，包衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片或糖衣片，除去包衣后显棕褐色；味微苦、微涩。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：体壁碎片黄色或棕红色，有圆形毛窝，直径 8~24 μ m，有的具有长短不一的刚毛（土鳖虫）。皮层细胞黄棕色或棕色，壁厚，孔沟明显（烫骨碎补）。草酸钙簇晶大，直径 60~140 μ m（酒大黄）。

（2）取本品 3 片（糖衣片除去包衣），研细，取约 0.5g，加水 3ml，振摇 2 分钟，滤过，取滤液加盐酸使呈酸性，点于姜黄试纸上，应显棕红色，放置干燥，颜色即变深，用氨试液湿润，即变为绿黑色。取其余细粉加硫酸，混合后，加甲醇，点火燃烧，即发生边缘带绿色的火焰。

（3）取本品 5 片（糖衣片除去包衣），研细，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乳香对照药材 0.1g，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，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）—乙酸乙酯（10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，放置 2 小时。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同的黄绿色斑点。

（4）取本品 5 片（糖衣片除去包衣），研细，加乙醚 25ml，超声处理 20

分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取血竭对照药材 0.1g，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，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷—甲醇（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取本品 10 片（糖衣片除去包衣），研细，加甲醇 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，再加盐酸 2ml，置水浴中加热 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.2g，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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30～60℃）—甲酸乙酯—甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干。在紫外光（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

【检查】 重金属及有害元素 取本品约 0.3g，照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2015 年版通 2321）测定，每 1g 含铅不得过 40 μ g；砷不得过 100 μ g；汞不得过 10 μ g。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0101）。

【含量测定】 烫骨碎补 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；以甲醇-0.1%磷酸溶液（30：70）为流动相；检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水饱和的正丁醇 40ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）二次，每次 20 分钟，滤过，用适量水饱和的正丁醇洗涤滤渣及容器，合并滤液及洗涤液，回收溶剂至干，残渣加甲醇适量使溶解，置 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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 μ l，注入液相色谱仪，

测定，即得。

本品每片含烫骨碎补以柚皮苷 ($C_{27}H_{32}O_{14}$) 计，不得少于 0.10mg。

血竭 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-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液（30:70）为流动相；检测波长为 440nm；柱温 40℃。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%磷酸甲醇溶液制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得（血竭素重量=血竭素高氯酸盐重量/1.377）。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 3%磷酸甲醇溶液 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 3%磷酸甲醇溶液补足减失的重量，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含血竭以血竭素 ($C_{17}H_{14}O_3$) 计，不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 活血化瘀，接骨止痛。用于跌打损伤，续筋接骨，血瘀疼痛。

【用法与用量】 口服。一次 5 片，一日 2 次，温开水或黄酒送服。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每片相当于原生药量 0.3g

【贮藏】 密封。