

接骨七厘胶囊

Jiegu Qili Jiaonang

【处方】	煅自然铜	62.5g	土鳖虫	156.25g	烫骨碎补	93.75g
	血竭	93.75g	醋乳香	62.5g	醋没药	62.5g
	当归	93.75g	酒大黄	62.5g	硼砂	62.5g

【制法】 以上九味，醋乳香、醋没药及当归粉碎成粗粉，用水蒸汽蒸馏法提取挥发油，用倍他环糊精包合，备用；血竭、硼砂分别粉碎成细粉，备用；土鳖虫、烫骨碎补、煅自然铜、酒大黄加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次加入提取挥发油后的药渣，加水煎煮 1.5 小时，合并煎液及上述蒸馏后的水溶液，滤过，滤液浓缩至相对密度约为 1.08（60℃测）的清膏，加入预胶化淀粉约 10g，喷雾干燥，得浸膏粉，加入血竭、硼砂细粉、倍他环糊精包合物及预胶化淀粉适量，混匀，制成颗粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的颗粒和粉末或可见少量白色微粒；味苦。

【鉴别】 （1）取本品内容物 1g，取约半量，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。

（2）取本品内容物 2g，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。

（3）取本品内容物 4g，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】 水分 应不得过 9.0%(中国药典 2015 年版通则 0832 第四法)。

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 年版通则 2321）测定，每 1g 含铅不得过 140 μ g；砷不得过 350 μ g；汞不得过 35 μ g。

其他 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】 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（27：73）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 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 1g，精密称定，置离心管中，加水约 80ml，置 70℃水浴中保温 2 小时，离心，分取上清液，残渣再用 70℃热水洗涤 2 次，每次 20ml，离心，合并上清液，减压浓缩至约 10ml，转移至 50ml 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。

本品每粒含烫骨碎补以柚皮苷（C₂₇H₃₂O₁₄）计，不得少于 0.15mg。

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 1 ml 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 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取约 0.3g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加 3%磷酸甲醇溶液适量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，用 3%磷酸甲醇溶液稀释至刻度，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。

本品每粒含血竭以血竭素（C₁₇H₁₄O₃）计，不得少于 0.75mg。

【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 2 粒，一日 2 次，温开水或黄酒送服。

【规格】 每粒装 0.26g（相当于饮片 0.75g）。

【注意】 孕妇忌服。

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。