

# 正清风痛宁片

Zhengqing Fengtongning Pian

**【处方】** 盐酸青藤碱( $C_{19}H_{23}NO_4 \cdot HCl \cdot 2H_2O$ )20g

**【制法】** 取盐酸青藤碱，粉碎成细粉，加淀粉或预胶化淀粉等辅料适量，混合均匀，制粒，干燥，压制成1000片，包肠溶薄膜衣，即得。

**【性状】** 本品为肠溶薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色；味苦。

**【鉴别】** (1) 取本品1片，除去包衣，研细，加水5ml，振摇使溶解，滤过，滤液显氯化物的鉴别反应(通则 0301)。

(2) 取本品1片，除去包衣，研细，加乙醇10ml与氨试液0.1ml，振摇使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取青藤碱对照品，加乙醇制成每1ml含1.6mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲醇-浓氨试液-水(8:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】 含量均匀度** 取本品1片，置100ml量瓶中，加乙醇30ml与氨试液0.1ml，超声处理(功率300W，频率25kHz)40分钟，放冷，加流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液，照含量测定项下的方法测定含量，应符合规定(通则 0941)。

**其他** 应符合片剂项下有关的规定(通则 0101)。

**【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-0.78%磷酸二氢钠溶液(12:88)为流动相；检测波长为265nm。理论板数按青藤碱峰计算应不低于2000。

**对照品溶液的制备** 取青藤碱对照品约16mg，精密称定，置100ml量瓶中，加乙醇30ml使溶解，加流动相至刻度，摇匀，即得(每1ml含青藤碱0.16mg；相当于每1ml含盐酸青藤碱( $C_{19}H_{23}NO_4 \cdot HCl \cdot 2H_2O$ )0.195mg)。

**供试品溶液的制备** 取本品10片，除去包衣，精密称定，研细，取适量(约相当于盐酸青藤碱( $C_{19}H_{23}NO_4 \cdot HCl \cdot 2H_2O$ )20mg)，精密称定，置100ml量瓶中，加乙醇30ml与氨试液0.1ml，超声处理(功率300W，频率25kHz)20分钟，

放冷，加流动相至刻度，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 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含盐酸青藤碱(C<sub>19</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>4</sub>·HCl·2H<sub>2</sub>O)应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【功能与主治】** 祛风除湿，活血通络，消肿止痛。用于风寒湿痹病，症见肌肉酸痛，关节肿胀、疼痛、屈伸不利、僵硬、肢体麻木；类风湿性关节炎、风湿性关节炎见上述证候者。

**【用法与用量】** 口服。一次 1~4 片，一日 3 次；2 个月为一疗程。

**【注意】** 支气管哮喘、肝肾功能不全者禁用；如出现皮疹或发生白细胞减少等副作用时，应立即停药。

**【规格】** 每片含盐酸青藤碱（C<sub>19</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>4</sub>·HCl·2H<sub>2</sub>O）20mg

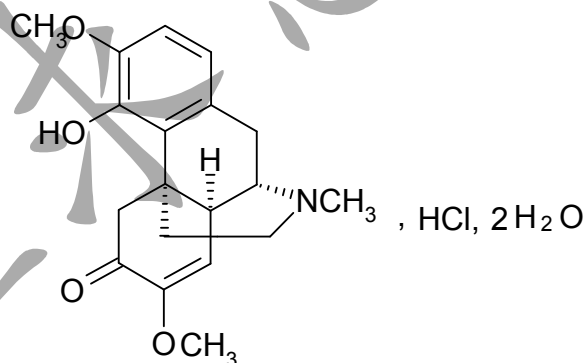
**【贮藏】** 遮光，密闭。

附：盐酸青藤碱质量标准

### 盐酸青藤碱

Yansuan Qingtengjian

SINOMENINE HYDROCHLORIDE



C<sub>19</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>4</sub>·HCl·2H<sub>2</sub>O 401.88

**【制法】** 取青风藤，酌予碎断，加适量 0.3mol/L 盐酸溶液，搅拌均匀，浸渍过夜，以 0.3mol/L 盐酸溶液为溶剂，缓缓渗漉至青藤碱提取完全，收集渗漉液，用氢氧化钙调节 pH 值至 11~12，离心，静置，滤过，滤液用 6mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 8~9，用三氯甲烷萃取二次，合并三氯甲烷萃取液，用适量水洗涤，三氯甲烷液回收溶剂至原体积的 2%~3%，冷却，用 6mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 2~4，静置 12 小时以上，离心，取沉淀物，用三氯甲烷洗涤，干

干燥，得盐酸青藤碱粗品。取盐酸青藤碱粗品，加适量乙醇，加热使溶解，加入相当于盐酸青藤碱粗品重量 10% 的活性炭，加热回流 10 分钟，滤过，滤液浓缩，静置使析出结晶，离心，取结晶物，用适量乙醇洗涤，自“加适量乙醇，加热使溶解”起重复上述操作，精制结晶，在 60℃ 以下减压干燥，即得。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末；无臭，味苦。

本品在水中溶解，在乙醇中略溶，在三氯甲烷中微溶，在乙醚中不溶。

**【鉴别】** (1) 取本品 20mg，加水 20ml，振摇使溶解，取 1ml，加碱性铁氰化钾溶液（取铁氰化钾 1g，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 10ml 使溶解，混匀）2~3 滴，溶液即显紫褐色。

(2) 本品的水溶液应显氯化物的鉴别反应（通则 0301）。

(3) 取本品 20mg，加乙醇 10ml 与氨试液 0.1ml，振摇使溶解，作为供试品溶液。另取青藤碱对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1.6mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲醇-浓氨试液-水（8:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】 酸度** 取本品 0.2g，加水 20ml 使溶解，依法测定（通则 0631），pH 值应为 4.0~6.0。

**干燥失重** 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量应为 8.0%~10.0%（通则 0831）。

**炽灼残渣** 取本品，依法检查（通则 0841），遗留残渣不得过 0.3%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（通则 0821 第二法），含重金属不得过 20mg/kg。

**三氯甲烷残留量** 照残留溶剂测定法（通则 0861 第二法）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 弹性石英毛细管柱 DB-624(30m $\times$ 0.32mm, 1.8 $\mu$ m)，<sup>63</sup>Ni-ECD 电子捕获检测器。进样口温度 200℃；柱温 60℃；检测器温度 200℃；顶空进样，顶空瓶平衡温度为 60℃，平衡时间为 30 分钟，分流比 1:1。理论板数按三氯甲烷峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取三氯甲烷（色谱级）适量，精密称定，加水制成每

---

1ml 含 20ng 的溶液，精密量取 10ml，置 20ml 顶空瓶中，密封，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品约 0.5g，精密称定，置 20ml 顶空瓶中，精密加入水 10ml，密封，振摇使溶散，即得。

**测定法** 用对照品溶液和供试品溶液制备顶空瓶气体，精密量取两种气体各 1ml，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品含三氯甲烷量不得过 2ppm。

**【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-0.78%磷酸二氢钠溶液（12：88）为流动相；检测波长为265nm。理论板数按青藤碱峰计算应不低于2000。

**对照品溶液的制备** 取青藤碱对照品约16mg，精密称定，置100ml量瓶中，加乙醇30ml使溶解，加流动相至刻度，摇匀，即得（每1ml含青藤碱约0.16mg；相当于1ml含盐酸青藤碱( $C_{19}H_{23}NO_4 \cdot HCl$ )0.178mg）。

**供试品溶液的制备** 取本品约20mg，精密称定，置100ml量瓶中，加乙醇30ml与氨试液0.1ml，超声处理（功率300W，频率25kHz）20分钟使溶解，放冷，加流动相稀释至刻度，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5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含盐酸青藤碱( $C_{19}H_{23}NO_4 \cdot HCl$ )应不得少于97.0%。

**【贮藏】** 密闭保存。