

国家食品药品监督管理局
国家药品标准

WS-10318 (ZD-0318)-2012Z-2018

秦川通痹片

Qinchuan Tongbi Pian

【处方】秦艽	100g	川芎	60g	威灵仙	40g
桂枝	15g	独活	40g	木瓜	40g
炙黄芪	60g	干姜	15g	牛膝	30g
当归	40g	苍术	30g	甘草	20g

【制法】以上十二味，取秦艽、川芎、独活粉碎成细粉，备用。其余九味药材加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.15~1.20 (60℃) 的清膏，加入上述细粉，混匀，制成颗粒，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣显黄棕色至灰棕色；味苦。

【鉴别】(1) 取本品 25 片，除去包衣，研细，加甲醇 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取二氢欧山芹醇当归酸酯对照品、蛇床子素对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，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，吸取上述溶液各 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 (7:3) 为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 15 片，除去包衣，研细，加乙醚 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎、当归对照药材各 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，吸取上述三种溶液各 4 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-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，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 30 片，除去包衣，研细，加甲醇 40ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至约 10ml，加于中性氧化铝柱 (100~150 目，5g，内径 10~15mm) 上，用 40% 甲醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用 10% 氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去碱液，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 30ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，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，吸取上述两种溶液各 6 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水 (13:7:2) 的下层溶液为展开剂，展开，取出，

国家食品药品监督管理局 发布

陕西东科制药有限责任公司

提出

国家药典委员会

审定

陕西省食品药品监督管理局检验研究院

复核

晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同的棕褐色斑点；紫外光灯下显相同的橙黄色荧光斑点。

（4）取本品 40 片，除去包衣，研细，加乙醇 40ml，加热回流 1 小时，滤过，加盐酸 4ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至约 5ml，加水 15ml，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，分取三氯甲烷液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，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，吸取上述两种溶液各 6 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-丙酮（2：1）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，分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，分别显相同的紫红色斑点或相同颜色的荧光斑点。

（5）取本品 40 片，除去包衣，研细，加入 0.5%的氨水 50ml，超声 40 分钟，离心，取上清液，浓缩至约 20ml，通过聚酰胺柱（14~30 目，内径 1.8cm，柱高 15cm，湿法装柱），用水洗脱至近无色，弃去水液，再用 20%乙醇洗脱至近无色，弃去 20%乙醇洗脱液，继用 80%乙醇洗脱至近无色，收集 80%乙醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 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，吸取上述两种溶液 2~5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15:1:1:2）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，分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点及荧光斑点。

【检查】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】龙胆苦苷 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（12:88）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取龙胆苦苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，混匀，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250 W，频率 40 kHz）55 分钟，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。

本品每片含秦艽以龙胆苦苷（C₁₆H₂₀O₉）计，不得少于 1.0mg。

【功能与主治】祛风除湿，通络止痛。用于风寒湿痹所致的肢体疼痛，麻木拘挛。

【用法与用量】口服。一次 3 片，一日 3 次。

【注意】孕妇忌服。

【规格】每片重 0.3g

【贮藏】密封。