

腰痹通胶囊

Yaobitong Jiaonang

【处方】三七	335g	川芎	445g
延胡索	445g	白芍	445g
牛膝	445g	狗脊	335g
熟大黄	335g	独活	335g

【制法】 以上八味，取三七半量粉碎成细粉；剩余三七与延胡索、川芎、独活粉碎成粗粉，用 75%乙醇作溶剂渗漉，渗漉液回收乙醇并浓缩成清膏；其余白芍等四味加水浸透后煎煮，滤过，滤液浓缩至适量，加入乙醇使含醇量达 60%，静置，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至适量，加入乙醇使含醇量达 80%，静置，滤过，滤液回收乙醇并浓缩成清膏，将上述清膏合并，加入三七细粉和适量的糊精，喷雾干燥，加入适量糊精，混匀，制成颗粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒；气香，味辛、微苦。

【鉴别】 （1）取本品内容物 2g，研细，加甲醇 50ml，加热回流提取 1 小时，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 2 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 20ml，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取三七皂苷 R₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 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℃以下放置分层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℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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。

（2）取本品内容物 2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用浓氨试液调节 pH 值至 9~10，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品，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（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 3 μ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-甲醇（10：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，用碘蒸气熏至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；挥尽板上吸附的碘后，置紫外光灯（365nm）下检视，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品内容物 2g，研细，加乙醚 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 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，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取本品内容物 2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 5 分钟，取上清液，作为供试品溶液。另取白芍对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品，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（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 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-甲酸（40：5：10：0.2）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。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取本品内容物 2g，研细，加甲醇 20ml，浸渍 1 小时，滤过，取滤液 10ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，加热回流 30 分钟，取出，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄素、大黄酚对照品，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，吸取上述三种溶液各 4μl，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，置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（6）取本品内容物 2g，研细，加乙醚 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取独活对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-甲苯-乙酸乙酯（2：1：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（通则 0103）。

【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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg₁ 峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～40	15→23	85→77
40～90	23→30	77→70
90～100	30	70
100～120	15	85

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含人参皂苷 Rg₁ 0.2mg、人参皂苷 Rb₁ 0.15mg 的混合溶液，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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，加热回流提取 1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次（20ml、20ml、15ml、15ml、10ml），合并正丁醇提取液，再用正丁醇饱和的水洗涤 3 次，每次 30ml，弃去水液，分取正丁醇提取液，蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，并转移至 25ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含三七以人参皂苷 Rg₁（C₄₂H₇₂O₁₄）和人参皂苷 Rb₁（C₅₄H₉₂O₂₃）的总量计，不得少于 8.5mg。

【功能与主治】 活血化瘀，祛风除湿，行气止痛。用于血瘀气滞、脉络闭阻所致腰痛，症见腰腿疼痛、痛有定处、痛处拒按、轻者俯仰不便、重者剧痛不能转侧；腰椎间盘突出症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒，一日 3 次，宜饭后服用。30 天为一疗程。

【注意】 孕妇忌服；消化性溃疡性患者慎服或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.42g

【贮藏】 密封。

征求意见稿