

## 强腰壮骨膏

### Qiangyao Zhuanggu Gao

【处方】	杜仲	500g	续断	250g	胡芦巴	100g
	木瓜	250g	牛膝	150g	三七	100g
	桂枝	100g	油松节	250g		

【制法】 以上八味破碎至粒径 1.5cm 以下，用 70%乙醇回流提取二次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇，减压浓缩至相对密度为 1.22~1.27(80℃) 的稠膏；另取医用压敏胶粘剂加乙酸乙酯适量稀释混匀，制成基质。将上述稠膏与基质适量搅拌均匀、滤过，制成涂料，进行涂膏，干燥，分切，切片，制成 1371 贴[规格 (1)]、1000 贴[规格 (2)]、500 贴[规格 (3)]，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的片状贴膏剂；气芳香。

【鉴别】 (1) 取本品 2 片，除去盖衬，剪成条状，加 70%乙醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取续断对照药材 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，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ 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 12 小时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 110℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

(2) 取本品 2 片，除去盖衬，剪碎，加甲醇 50ml，加热回流 60 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，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，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 30ml，弃去氨液，再用正丁醇饱和水 50ml 洗涤，弃去水液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 R<sub>g1</sub> 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 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃以下放置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 110℃加热至斑点显色清晰。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。

(3) 取本品 2 片，除去盖衬，剪碎，置具塞锥形瓶中，加乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，过滤，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木瓜对照药材 1g，加乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，过滤，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。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 3~5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-丙酮-甲酸(6:1.5:1:0.1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，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，显相同的橙黄色荧光主斑点。

**【检查】 含膏量** 取供试品 2 片(每片切取 35 $\text{cm}^2$ )，用乙醚作溶剂，依法(中国药典 2015 年版通则 0122 第一法)检查，每 100 $\text{cm}^2$  含膏量不得少于 0.50g。

**黏附性** 取本品 3 片，照贴膏剂黏附力测定法(中国药典 2015 年版通则 0952 第二法)测定，取供试品固定于试验板表面，沿供试品长度方向加载 1000g 砝码，1 小时后取出，测量供试品在试验板上的位移值，即得。

本品平均位移值不得大于 6.0mm。(以贴膏上下边缘滑动距离总和计)

**其他** 应符合贴膏剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0122)。

**【含量测定】** 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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 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  $\text{Rg}_1$  峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~25	19→20	81→80
25~60	20→40	80→60

**对照品溶液的制备** 取人参皂苷  $\text{Rg}_1$  对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 中含 0.10mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 5 片，除去盖衬，精密称定，全部剪成约 1 $\text{cm}^2$  大小的小碎片，混合均匀，取其中相当于 100  $\text{cm}^2$  膏药的碎片，精密称定，置圆底烧瓶中，加入甲醇 100ml，回流提取 120 分钟，滤过，用甲醇 20ml 洗涤容器及滤器，合并滤液与洗液，回收溶剂至干，残渣加热水 20ml 分次使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液 30ml(含饱

---

和氯化钠溶液 0.5~1ml) 洗涤, 弃去碱液, 再用正丁醇饱和的水 30ml (含饱和氯化钠溶液 0.5~1ml) 洗涤, 弃去水液, 正丁醇液回收溶剂至干, 残渣加甲醇使溶解, 转移至 10ml 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 10 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品 100cm<sup>2</sup> 含三七以人参皂苷 Rg<sub>1</sub> (C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub>) 计, 不得少于 0.26mg。

**【功能与主治】** 壮腰固肾, 温经通络。用于肾虚腰痛、腰肌劳损以及陈旧性软组织损伤。

**【用法与用量】** 贴患处, 一次 1 片, 隔日 1 次。

**【注意】** (1) 皮肤破损者, 勿直接贴用;

(2) 敷贴处若有发红或瘙痒, 则暂停使用, 待其自行消失后, 方可续用;

(3) 孕妇慎用。

**【规格】** 每片 (1) 7cm $\times$ 10cm (2) 8cm $\times$ 12cm (3) 12cm $\times$ 16cm

**【贮藏】** 密闭, 置阴凉处。