

大风丸

Dafeng Wan

【处方】 木耳（酒炙） 190g 当归（酒炙） 90g 白芍 60g
牛膝 30g 木瓜 30g 桔梗 30g
杜仲（炒炭） 30g 苍术（米泔水炙） 60g 独活 90g

【制法】 以上九味，粉碎成细粉，过筛，混匀，用米醋泛丸，低温干燥，即得。

【性状】 本品为黑褐色的水丸；味辛、微苦、酸。

【鉴别】 （1）取本品粉末置显微镜下观察：薄壁细胞纺锤形，壁略厚，有极微细的斜向交错纹理。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m，存在于薄壁细胞中。橡胶丝呈条状或扭曲成团，表面带颗粒性。草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中。草酸钙针晶细小，长 5~32 μ m，不规则地充塞于薄壁细胞中。

（2）取本品粉末 3g，置索氏提取器中，用甲醇提取至近无色，回收甲醇，残渣加水 20ml，加热使溶解，放冷，转移至分液漏斗中，用乙醚提取 3 次，每次 10ml，合并乙醚液，保留水液。乙醚液用 2% 碳酸钠溶液提取 3 次，每次 10ml，弃去乙醚液，碱液用乙酸乙酯 15ml 洗脱 1 次，弃去乙酸乙酯，碱液加盐酸酸化至 pH2~3，再用甲苯 15ml 洗涤 1 次，弃去苯液，继用乙醚提取 3 次，每次 10ml，挥干乙醚液，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品，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，吸取上述供试品溶液 10 μ l，对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-冰乙酸-甲醇（30：1：3）为展开剂，20 $^{\circ}$ C 以下展开，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。

（3）取鉴别（2）项下保留的水液，蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，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（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，以三氯甲烷-甲醇-乙酸乙酯（8：4：1）为展开剂，在氨蒸气饱和下，展开，取出，晾干，喷以硫酸溶液（1 \rightarrow 10），

加热至斑点出现。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。

(4) 取本品 8g，研细，加正己烷 30ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取苍术对照药材 0.5g，加正己烷 2ml，超声处理 15 分钟，静置，取上清液作为对照药材溶液。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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60-90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（20：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液，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，显相同的污绿色主斑点。

(5) 取本品 8g，研细，加乙醚 20ml，浸渍过夜，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（中国药典 2015 年版通则 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，以正己烷-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。

(6) 取本品 8g，研细，加三氯甲烷 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇-三氯甲烷（1：3）混合溶液 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木瓜对照药材 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，吸取上述供试品溶液 3 μ l，对照药材溶液 2 μ 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（6：0.5：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，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，显相同颜色的荧光斑点。

(7) 取本品 10 丸，研细，加乙醇 20ml，加热回流 40 分钟，静置，取上清液 10ml，加盐酸 1ml，加热回流 1 小时，浓缩至约 5ml，加水 10ml，用石油醚（60-90 $^{\circ}$ C）20ml 提取，提取液蒸干，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，吸取上述供试品溶液 20 μ l，对照品溶液 10 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 H 薄层板上，

以三氯甲烷-甲醇(40:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以磷钼酸试液,110℃加热数分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝色斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(中国药典2015年版通则0108)。

【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0.1%磷酸-乙腈(88:12)为流动相;检测波长231.3nm;理论板数按芍药苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含45μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备取本品10g,研细,混匀,取约4.0g,精密称定,置50ml量瓶中,加稀乙醇35ml,密塞,超声处理(功率250W,频率40kHz)30分钟,放冷,加稀乙醇至刻度,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10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于0.2mg。

【功能主治】舒筋活血,补虚祛风。用于腰腿疼痛,四肢麻木,半身不遂,筋骨酸困。

【用法用量】淡黄酒或温开水送服,一次1袋(9g),一日2次。

【规格】每袋装9g

【贮藏】密闭。

起草单位:陕西中医学院制药厂

复核单位:陕西省食品药品监督检验研究院