

骨骼风痛片

Guge Fengtong Pian

【处方】 鸡血藤 450g 穿山龙 450g 干姜 100g

【制法】 以上三味药材，取鸡血藤、穿山龙加水煎煮 2 次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，分次滤过，合并滤液并浓缩至相对密度为 1.20~1.30 (25℃) 的清膏，备用。取干姜粉碎成细粉，与上述清膏混合，加淀粉适量，混匀，制粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显棕色，味微辛辣。

【鉴别】 (1) 取本品 20 片，除去包衣，研细，加 80% 丙酮 150ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鸡血藤对照药材 2g，加 80% 丙酮 20ml，同法制成对照药材溶液。再取芒栖霞素对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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，吸取上述三种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，点成带状，以三氯甲烷-甲醇 (20:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光 (254nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光条斑。

(2) 取本品 10 片，除去包衣，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取干姜对照药材 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 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙醚 (1:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 20 片，除去包衣，研细，加甲醇 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣用水 40ml 溶解并转移至分液漏斗中，加浓氨试液 1ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗至中性，取正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供

试品溶液。另取穿山龙对照药材 5g，粉碎成粗粉，加水 50ml，煎煮 1 小时，滤过，放冷，滤液加浓氨试液 1ml，自“用水饱和的正丁醇……”起，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 2~5 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（2.5: 4:3:0.3）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。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。

【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】 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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（88:12）为流动相；检测波长 203nm。理论板数按薯蓣皂苷元峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取薯蓣皂苷元对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 50 片，除去包衣，精密称定，研细，取 6g，精密称定，精密加入甲醇 100ml，称定重量，超声处理（功率 150W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，加甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 50ml，回收溶剂至干，残渣加盐酸-异丙醇-水（8:22:20）混合溶液 50ml，加热回流 2.5 小时，放冷，加三氯甲烷-乙醇（5:1）混合溶液振摇提取 5 次，每次 30ml，合并提取液，回收溶剂至干，残渣加三氯甲烷 30ml 分次使溶解，依次通过中性氧化铝-活性炭柱（中性氧化铝 100~200 目，7g，活性炭 30~40 目，1.5g，混匀装柱，内径 1.5cm），加三氯甲烷 150ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含穿山龙水溶性薯蓣皂苷以薯蓣皂苷元（ $C_{27}H_{42}O_3$ ）计，不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 祛风除湿，活血通络，散寒止痛。用于风湿痹痛。

【用法与用量】 口服，一次 4~5 片，一日 3 次。

【规格】 (1) 糖衣片 (片芯重 0.30g) (2) 薄膜衣片 (每片重 0.31g)

【贮藏】 密封。

起草单位：吉林省药品检验所

复核单位：辽宁省药品检验检测院

征求意见稿