

风湿关节炎片

Fengshi Guanjieyan Pian

【处方】	马钱子（调制粉）	55.9g	麻黄	55.9g	当归	11.2g
	苍术	7.0g	续断	7.0g	桃仁	7.0g
	红花	7.0g	乳香（制）	4.9g	没药（制）	4.9g
	千年健	4.9g	地枫皮	4.9g	羌活	4.9g
	地龙	4.9g	桂枝	4.9g	穿山甲（制）	4.9g
	木瓜	4.9g	牛膝	4.9g		

【制法】 以上十七味，除马钱子（调制粉）外，麻黄等十六味药材粉碎成细粉，过筛，将马钱子（调制粉）与上述粉末配研，加辅料混匀，制成颗粒，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，除去包衣后显棕褐色；气微香，味苦。

【鉴别】 （1）取本品 10 片，除去包衣，研细，加浓氨水适量使润湿，加三氯甲烷-乙醇（10:1）混合液 10ml 与浓氨试液 1ml，密塞，振摇 5 分钟，放置 2 小时，滤过，滤液作为供试品溶液。另取马钱子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取土的宁对照品和马钱子碱对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液（4: 5: 0.6: 0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，在日光下检视。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。

（2）取本品 10 片，除去包衣，研细，加三氯甲烷 20ml，浓氨试液 1ml，摇匀，冷浸过夜，滤过，滤液加盐酸溶液（3 $\rightarrow$ 10）5ml，振摇，分取酸水层，蒸干，残渣用 1ml 甲醇使溶解，作为供试品溶液。另取麻黄对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取盐酸麻黄碱对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（20: 5: 0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。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。

（3）取本品 8 片，除去包衣，加甲醇 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂干，加甲醇 2ml 溶解，为供试品溶液。另取羌活对照药材 1g，加甲醇 5ml，超声处理 20 分钟，静

置，取上清液作为对照药材溶液。再取紫花前胡苷对照品，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（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5~10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（8：2）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，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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】

马钱子 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 0.01mol/L 庚烷磺酸钠与 0.01mol/L 磷酸二氢钾等量混合溶液（用磷酸调 pH 2.8）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按马钱子碱峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~45	17→20	83→80

对照品溶液的制备：精密称取马钱子碱对照品和土的宁对照品适量，加甲醇溶解，制成每 1ml 含马钱子碱 100μg、土的宁 140μg 的混合对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品 15 片，除去包衣，精密称定，研细，取粉末约 1g，精密称定，置锥形瓶中，滴加 5%氢氧化钠溶液约 4 ml，混匀，超声处理（功率 250W，频率 50 kHz）2 分钟。精密加入三氯甲烷 25ml，称定重量，置 70℃水浴加热回流 2 小时，取出，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足减失重量，充分振摇，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 5μl 与供试品溶液 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含马钱子以马钱子碱（C₂₃H₂₆N₂O₄）计不得少于 0.30mg，以土的宁（C₂₁H₂₂N₂O₂）计应为 0.51~0.77mg。

麻黄 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 以极性乙醚连接苯基键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.092%磷酸溶液（含 0.04%三乙胺和 0.02%二正丁胺）（2:98）为流动相；柱温:30℃；检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备：取盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成

每 1ml 含盐酸麻黄碱 60 μ g、盐酸伪麻黄碱 30 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品 15 片，除去包衣，精密称定，研细，取粉末约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 1.44%磷酸溶液 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50 kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用 1.44%磷酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，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。

本品每片含麻黄以盐酸麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）和盐酸伪麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）的总量计，不得少于 0.35mg。

【功能主治】 祛风燥湿，活血止痛。用于风湿痹痛，腰腿疼痛，风湿性关节炎等症。

【用法与用量】 口服，一次仅服 4 片，一日 2 次。

【注意】 孕妇及高血压者忌服。

【规格】 （1）糖衣片 片心重 0.25g （2）薄膜衣片 每片重 0.31g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

注：马钱子调制粉制法：取马钱子用砂烫法炮制，闯去毛茸，粉碎成细粉。照马钱子含量测定项下的方法（中国药典 2015 年版一部）测定士的宁含量后，加淀粉适量，使其含量为 1.15%，混匀，即得。

起草单位：青海省药品检验检测院

复核单位：甘肃省药品检验研究院