

附件：

伤科接骨片

Shangke Jiegu Pian

【处方】红花 12g	土鳖虫 40g
朱砂 10g	马钱子粉 20
炙没药 4g	三七 80g
炙海星 40g	炙鸡骨 40g
冰片 2g	煅自然铜 20g
炙乳香 4g	甜瓜子 4g

【制法】以上十二味，朱砂水飞成极细粉，冰片研成细粉；其余红花等十味粉碎成细粉，与朱砂极细粉混匀，加淀粉糊适量，制成颗粒，干燥，加入冰片细粉及适量硬脂酸镁，混匀，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，除去包衣后显灰褐色至棕褐色；味苦、腥。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：花粉粒类圆形或椭圆形，直径 43~66 μm ，外壁有齿状突起，具 3 个萌发孔（红花）。体壁碎片棕色或棕红色，有圆形毛窝，直径 8~24 μm ，有的具长短不一的刚毛（土鳖虫）。不规则细小颗粒暗红棕色，有光泽，边缘暗黑色（朱砂）。非腺毛单细胞，多碎断，壁极厚，木化，基部膨大似石细胞（马钱子粉）。树脂道碎片含棕黄色分泌物（三七）。不规则形碎块，无色，有光泽，完整者表面有圆形窝孔，多数碎块边缘呈半圆环状，有突起（海星）。

（2）取本品 5 片，除去包衣，研细，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取三七对照药材 1g，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 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5 μl 、对照品溶液 1 μl ，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 $^{\circ}\text{C}$ 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}\text{C}$ 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，显相同的淡紫色斑点。

（3）取本品 10 片，除去包衣，研细，加入 80% 丙酮溶液 10ml，密塞，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取红花对照药材 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 10 μl ，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水-甲醇（7:2:3:0.4）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的橙红色斑点。

（4）取本品 10 片，除去包衣，研细，加三氯甲烷 15ml，振摇，浸渍 2 小时，滤过，滤液作为供试品溶液。另取冰片对照品，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（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 8 μl 、对照品溶液 3 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（17:3）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，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定（通则 0101）。

【含量测定】马钱子粉 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-0.01mol/L 庚烷磺酸钠溶液与 0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液的等量混合溶液（用 10% 磷酸溶液调节 pH 值至 2.8）（21:79）为流动相；检测波长为 260nm。理论板数按土的宁峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取土的宁对照品、马钱子碱对照品各 10mg，精密称定，分别置 25ml 量瓶中，用三氯甲烷溶解并稀释至刻度，摇匀。分别精密量取土的宁溶液 2ml、马钱子碱溶液 1ml，置同一 100ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含土的宁 8μg、马钱子碱 4μg）。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加氢氧化钠试液 3ml，摇匀，放置 30 分钟，精密加入三氯甲烷 20ml，密塞，称定重量，置水浴中加热回流 2 小时，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足减失的重量，摇匀，分取三氯甲烷提取液，用铺有少量无水硫酸钠的滤纸滤过，精密量取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，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。

本品每片含马钱子粉以土的宁（ $C_{12}H_{22}N_2O_2$ ）计，应为 80~170μg；以马钱子碱（ $C_{23}H_{26}N_2O_4$ ）计，不得少于 40μg。

朱砂 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 3.5g，精密称定，置 250ml 烧瓶中，加硫酸 20ml 与硝酸钾 2.5g，加热使呈黄白色，放冷，加水 50ml，滴加 1% 高锰酸钾溶液至溶液显粉红色，超声处理 5 分钟，若粉红色消失，继续滴加高锰酸钾溶液至溶液显粉红色并 2 分钟不消失，再滴加 2% 硫酸亚铁溶液至红色消失，加硫酸铁铵指示液 2ml，用硫氰酸铵滴定液（0.1mol/L）滴定。每 1ml 硫氰酸铵滴定液（0.1mol/L）相当于 11.63mg 硫化汞（HgS）。

本品每片含朱砂以硫化汞（HgS）计，应为 7.0~12.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀，消肿止痛，舒筋壮骨。用于跌打损伤，闪腰岔气，筋伤骨折，瘀血肿痛。

【用量与用法】 口服。成人一次 4 片；十岁至十四岁儿童一次 3 片，一日 3 次。以温开水或温黄酒送服。

【注意】（1）本品不可随意增加用量，增加时，需遵医嘱。（2）孕妇忌服。（3）十岁以下儿童禁服。

【规格】（1）薄膜衣片 每片重 0.33g （2）糖衣片（片心重 0.33g）

【贮藏】 密封