

三痹热宝熨剂

Sanbi Rebao Yunji

【处方】 药液：

生川乌 7.6g	生草乌 9.1g	当归 11.4g	防风 19.0g
川芎 15.2g	白芷 19.0g	羌活 11.4g	制马钱 11.4g
花椒 7.6g	胆南星 19.0g	冰片 7.6g	薄荷脑 7.6g
三七 7.6g	红花 19.0g	土鳖虫 15.2g	乳香(制) 38.0g
没药(制) 30.4g	血竭 19.0g	吴茱萸 22.8g	山柰 22.8g
干姜 7.6g	石菖蒲 11.4g	升麻 19.0g	甘草 7.6g

发热剂：

蛭石 28600g	活性炭 6100g	铁粉 14300g	食盐 2000g
-----------	-----------	-----------	----------

【制法】 以上二十四味，取冰片、薄荷脑用乙醇适量溶解，备用；其余生川乌、生草乌等二十二味粉成粗粉，用 60%乙醇湿润，以 60%乙醇作溶剂，浸渍 48 小时后，以每分钟 4~12ml 的速度缓缓渗漉，收集初渗漉液约 3000ml，另器保存，继续渗漉至渗漉液近无色，收集续渗漉液，60℃以下减压浓缩成相对密度为 1.25(60℃)的清膏；将上述乙醇溶液、初渗漉液和清膏混匀，加 60%乙醇至 3800ml，搅匀，静置 24 小时，取上清液，滤过，分装，制成 1000 支，即得药液。另取蛭石 28600g、活性炭 6100g，粉碎，搅匀，加入铁粉 14300g、食盐 2000g 和水适量，混匀，立即分装，制成 1000 袋发热剂敷袋，即得。

【性状】 本品发热剂敷袋为长方形，内装产热剂，外包无纺布。药液为棕色的液体；气清香。

【鉴别】 (1) 取药液 40ml，加石油醚(60~90℃)振摇提取 3 次，每次 20ml，合并石油醚液，药液备用；石油醚液蒸干，残渣加乙酸乙酯 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取冰片对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 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，以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以新制的 2%香草醛硫酸溶液，在 100℃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。

(2) 取〔鉴别〕(1)项下石油醚振摇提取后的备用液，水浴蒸至约 10ml，加水 20ml，加氨试液 3ml，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，水液备用；三氯甲烷液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取土的宁对照品、马钱子碱对照品，加无水乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 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。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〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液作为供试品溶液。取吴茱萸对照药材 0.5g，加乙醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020

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, 以正丁醇-冰醋酸-水(5:1:1)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。

(4) 取(鉴别)(2)项下三氯甲烷振摇提取后的备用水液, 加水饱和的正丁醇振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 蒸干, 残渣加甲醇 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{b1} 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品, 加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ 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 $^{\circ}$ C 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 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 日光下显相同颜色的斑点; 紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乌头双酯型生物碱限量 取本品药液 40ml, 水浴蒸至约 10ml, 加水 20ml 使溶解, 加硫酸 0.9ml, 用三氯甲烷萃取 3 次, 每次 30ml, 弃去三氯甲烷液, 水液用浓氨试液调节 pH 至 10, 再用三氯甲烷振摇提取 3 次, 每次 30ml, 合并三氯甲烷液, 水浴蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取乌头双酯型生物碱对照提取物, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液, 作为对照提取物溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 精密吸取供试品溶液 10 μ l, 对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙醚-乙酸乙酯-二乙胺(6:1:3:1)为展开剂, 预饱和 20 分钟, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中, 在与对照提取物色谱相应的位置上, 斑点应小于对照提取物的斑点, 或不出现斑点。

装量 药液照最低装量检查法检查(中国药典 2020 年版通则 0942), 应符合规定。

乙醇量 药液的乙醇含量应为 55%~65%(中国药典 2020 年版通则 0711)。

热效应 取发热剂敷袋, 轻轻揉散, 用大头针将内袋任意一面均匀扎 40~60 个微孔(只扎透一面), 无孔面对折, 插入温度计, 使水银球置于中央, 用棉线捆扎数圈, 外用毛巾包裹三层, 适以能透入空气为度, 置木台面, 数分钟后开始升温, 最高温度应不低于 50 $^{\circ}$ C。

【挥发性醚浸出物】 精密量取药液 20ml, 加水 20ml, 用乙醚振摇提取 4 次, 每次 20ml, 合并乙醚液, 加无水硫酸钠适量脱水, 滤过, 无水硫酸钠加乙醚 20ml, 分数次洗涤, 洗液并入滤液中, 挥去乙醚(无醚味), 残渣置五氧化二磷干燥器中干燥至恒重, 精密称定, 缓缓加热至 105 $^{\circ}$ C, 并干燥至恒重。其减失重量即为挥发性醚浸出物的重量, 计算, 即得。

本品含挥发性醚浸出物不得少于 0.35%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以硅胶为填充剂; 以正己烷-二氯甲烷-甲醇-三乙胺(47.5:47.5:5:0.35)为流动相; 检测波长为 254nm。理论板数按土的宁峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取土的宁对照品适量, 精密称定, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取药液 20ml，置水浴上挥干乙醇，加水 10ml，再用 50%硫酸调节 pH 值至 1~2，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 15ml，弃去三氯甲烷液，水液加氨试液调节 pH 值至 9~10，用三氯甲烷振摇提取 5 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加乙酸乙酯适量使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加乙酸乙酯至刻度，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。
本品药液每 1ml 含马钱子以土的宁 ($C_{21}H_{22}N_2O_2$) 计，应为 5.3 μ g~23.7 μ g。

【功能与主治】 祛风散寒，活血化瘀，除湿通络。用于由风、寒、湿邪引起的关节炎，关节冷痛。

【用法与用量】 外用，敷患处。从标记线处撕开外袋，用大头针将内袋有字一面均匀扎 40~60 个微孔（只扎透一面，勿多扎，以免烫伤皮肤），将药液均匀涂抹于无孔面，将此面紧贴患处，固定 8~20 小时。一次 1 袋，一日 1 次，十次为一疗程。

【注意】 忌口服。孕妇禁用。皮肤破损及过敏者慎用。偶见皮肤过敏，出现红丘疹皮肤瘙痒。

【规格】 药液每支装 3.8ml（相当于饮片 0.3663g）

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。