

附件：筋骨康片公示稿

筋骨康片

Jingukang pian

【处方】	牛膝	24g	羌活	24g	淫羊藿	30g	续断	24g
	伸筋草	30g	乌梅	24g	苏木	20g	海风藤	24g
	麻黄	24g	桂枝	24g	红花	24g	刺五加	24g
	金银花	24g	地龙	24g	桑寄生	24g	甘草	24g
	地枫皮	24g	醋没药	24g	烫骨碎补	24g	红参	24g

【制法】 以上二十味，取羌活、桂枝、红花、金银花、醋没药、红参粉碎成细粉，其余牛膝等十四味加水煎煮三次，第一次2小时，第二、三次各1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.25~1.30（50℃）的稠膏，与上述细粉混匀，80℃以下干燥，粉碎，制成颗粒，干燥，加入硬脂酸镁，混匀，压制成1000片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显黄棕色至棕褐色；味苦。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：花粉粒圆球形或椭圆形，直径约至60μm，外壁有刺，具3个萌发孔（红花）。

（2）取本品20片，除去包衣，研细，加甲醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水30ml，加热使溶解，放冷，用三氯甲烷振摇提取3次，每次25ml，弃去三氯甲烷液，水液用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次30ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次60ml，取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取续断对照药材2g，同法制成对照药材溶液。再取川续断皂苷VI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，吸取上述三种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）10℃以下放置过夜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105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。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25片，除去包衣，研细，加浓氨试液5ml使湿润，加三氯甲烷30ml，超声处理20分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，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3μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（20：85：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。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。

（4）取本品25片，除去包衣，研细，加乙醚50ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯2ml使溶解，作为供试品溶液。另取羌活对照药材2g，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4μl，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,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。

(5)取红参对照药材 2g,照〔鉴别〕(2)项下供试品溶液的制备方法依法制备,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取人参皂苷 Rg1 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〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2) 10 $^{\circ}$ C 以下放置过夜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 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。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。

(6)取本品 20 片,除去包衣,研细,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 40ml 使溶解,加水饱和的正丁醇振荡提取 3 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用水洗涤 3 次,每次 30ml,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。再取甘草苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液,照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)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。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】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-0.05%磷酸溶液(23:77)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备取淫羊藿苷对照品、朝藿定 C 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液,摇匀,即得。

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 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250w,频率 60KHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,离心(转速为每分钟 4000 转) 5 分钟,精密吸取上清液 10ml,通过已处理好的 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 3cm),用稀乙醇 200ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加稀乙醇适量溶解,转移至 5ml 量瓶中,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 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含淫羊藿以淫羊藿苷($C_{33}H_{40}O_{15}$)和朝藿定 C($C_{39}H_{50}O_{19}$)的总量计,不得少于 0.14mg。

【功能与主治】祛风散寒,疏筋活血,通络止痛。用于肩周炎,颈椎病,腰腿疼痛,肌肉关节疼痛,屈伸不利,以及风湿性关节炎、类风湿性关节炎见以上证候者。

【用法与用量】口服。一次 2 片,一日 2~3 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每片重 0.28g（相当于饮片 0.488g）

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

筋骨康片修订标准起草说明

1. **【制法】** 项，对文字表述进行了规范。

2. **【鉴别】** 项，修订了续断、羌活、红参的薄层鉴别项；新增了甘草的薄层鉴别项。

3. **【含量测定】** 项，修订了淫羊藿的含量测定方法。

4. **【规格】** 项，根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格规范为每片重 0.28g（相当于饮片 0.488g）。

起草单位：吉林省药品检验研究院

复核单位：辽宁省药品检验检测院