

附件：伤科跌打片质量标准草案公示稿

伤科跌打片

Shangke Dieda Pian

【处方】	制川乌	30g	三棱（制）	30g	莪术（制）	30g
	青皮	15g	香附（醋制）	30g	当归	30g
	三七	30g	续断	30g	牡丹皮	30g
	蒲黄	30g	防风	30g	延胡索（醋制）	7.5g
	五灵脂（制）	30g	红花	30g	郁金	30g
	白芍（炒）	30g	木香	15g	乌药	22.5g
	柴胡	22.5g	枳壳（炒）	15g	大黄（制）	60g
	地黄	45g				

【制法】以上二十二味，大黄、三七、郁金、白芍、青皮、木香、枳壳、延胡索粉碎成细粉，过筛；其余地黄等十四味加水煎煮二次，每次 2 小时，每次加水量为药材的 8 倍，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.20（60℃）的稠膏，与上述粉末混匀，干燥，粉碎成细粉，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，即得。

【性状】本品为棕褐色的片；味苦、辛。

【鉴别】（1）取本品 30 片，研细，置具塞锥形瓶中，加乙醚 80ml，放置过夜，超声处理 5 分钟，滤过，滤液备用，药渣挥尽溶剂，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 3 次，每次 30ml，弃去氨试液，分取正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.3mg 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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（6.5：3.5：1）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，在 10℃以下展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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 30 片，研细，置具塞锥形瓶中，加甲醇 80ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，加浓氨试液调节 pH 值至 11~12，用乙醚振摇提取 3 次，

每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。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，以环己烷-二乙胺（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，以碘蒸气熏至斑点显色清晰，挥尽板上吸附的碘后，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。

（3）取（鉴别）（1）项下的备用滤液，挥干溶剂，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g，加乙醇 10ml，放置过夜，超声处理 5 分钟，取上清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，以正己烷-乙酸乙酯（8.5：1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，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】乌头碱限量 取乌头碱对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 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（鉴别）（2）项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷—二乙胺（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以改良碘化铋钾试液，立即观察。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品斑点，或不出现斑点。

其它 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1% 磷酸溶液（84：16）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 分别取大黄素对照品、大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含大黄素 15 μ g、大黄酚 22 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，挥去甲醇，加 5mol/L 盐酸溶液 20ml 和三氯甲烷 20ml，加热回流 1 小时，冷却，移至分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗涤容器，洗液并入分液漏斗中，分取三氯甲烷层，酸液用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，挥去三氯甲烷，残渣加甲醇使溶解并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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。

本品每片含大黄（制）以大黄素（C₁₅H₁₀O₅）和大黄酚（C₁₅H₁₀O₄）的总量计，不得少于 0.25mg。

【功能与主治】活血散瘀，消肿止痛。用于跌打损伤，伤筋动骨，瘀血肿痛，闪腰岔气。

【用法与用量】口服。一次 4 片，一日 2 次。

【注意】孕妇忌服；不宜与贝母类、半夏、白及、白蔹、天花粉、瓜蒌类同用。

【规格】每片重 0.3g（相当于饮片 0.62g）

【贮藏】密封。