

附件：骨筋丸胶囊国家药品标准修订标准草案公示稿

骨筋丸胶囊

Gujinwan Jiaonang

【处方】	乳香 27g	没药 46g	白芍 91g	醋延胡索 27g
	三七 46g	木香 27g	红花 46g	郁金 91g
	独活 183g	牛膝 46g	秦艽 183g	桂枝 46g
	血竭 27g	制马钱子 27g		

【制法】 以上十四味，乳香、没药、延胡索、马钱子、三七、血竭粉碎成细粉，过筛，混匀；郁金、木香、独活、桂枝加 7 倍量的 70%乙醇，回流提取二次，每次 7 小时，分次滤过，合并滤液，回收乙醇；药渣加入其余白芍等四味加水煎煮二次，第一次加 6 倍水，第二次加 4 倍水，每次 2 小时，分次滤过，合并滤液，静置 4~6 小时，分取上清液与乙醇提取液合并，浓缩至稠膏，烘干，粉碎成细粉，过筛，加入乳香、没药等药粉，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物显棕色；气香，味苦、涩。

【鉴别】（1）取本品内容物，置显微镜下观察：石细胞淡黄色，类圆形或长圆形，壁厚，纹孔细密。树脂道碎片含棕黄色滴状或块状分泌物。

（2）取本品内容物 2g，加乙酸乙酯 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取龙胆苦苷对照品，加甲醇制成 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，吸取对照品溶液 5 μ l、供试品溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（30：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品内容物 5g，加甲醇 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 20ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，加在中性氧化铝柱（100~200 目，4g，柱内径为 8~10mm，干法装柱）上，用甲醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，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。再取芍药苷对照品，加乙醇制成 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-水（13：7：2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品内容物 5g，加甲醇 40ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，加水 20ml，用浓氨试液调至碱性，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取独活对照药材 2g，加乙醚 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取血竭对照药材 0.02g，同法制成血竭对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述对照药材溶液各 3 μ l、供试品溶液 6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-甲醇（15：8：2）为展开剂，氨蒸气饱和 10 分钟，展开，取出，晾干。供试品色

谱中，在与血竭对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。在紫外光（254nm）下检视，供试品色谱中，在与独活对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0103）。

【含量测定】 血竭 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；以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液（40：60）为流动相；检测波长为 440nm；理论板数以血竭素高氯酸盐峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取血竭素高氯酸盐对照品适量，精密称定，加 3%磷酸甲醇溶液制成每 1ml 含血竭素高氯酸盐 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的内容物，研细，取 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 3%磷酸甲醇溶液 50ml，称定重量，超声处理 30 分钟，放置至室温，再称定重量，用 3%磷酸甲醇溶液补足减失的重量，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，计算，即得。

本品每粒含血竭以血竭素高氯酸盐（C₁₇H₁₄O₃ HClO₄）计，不得少于 0.20mg。

制马钱子 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；以乙腈-0.01mol/L 庚烷磺酸钠与 0.02mol/L 磷酸二氢钾等量混合溶液（用 10%磷酸调节 PH 值至 2.8）（21：79）为流动相；检测波长为 260nm；理论板数按士的宁峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取马钱子总生物碱对照提取物适量，精密称定，加甲醇-三氯甲烷（7：3）的混合溶液制成每 1ml 含士的宁 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加氢氧化钠试液 5ml，混匀，超声处理（功率 250W，频率 40KHz）10 分钟，精密加入三氯甲烷 50ml，密塞，称定重量，加热回流提取 1 小时，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足减失的重量，摇匀，分取三氯甲烷液，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加三氯甲烷 3ml 分次溶解到 10ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，用微孔滤膜（0.45 μ m）滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照提取物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，计算，即得。

本品每粒含制马钱子以士的宁（C₂₁H₂₂N₂O₂）计，应为 0.25mg~0.50mg。

【功能与主治】 活血化瘀，舒筋通络，祛风止痛。用于肥大性脊椎炎，颈椎病、跟骨刺，增生性关节炎，大骨节病等。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 粒，一日 3 次。

【注意】 妊娠妇女忌服。月经期停用。本品含马钱子，请在医生指导下使用。

【规格】 每粒装 0.3g（相当于饮片 0.913g）。

【贮藏】 密封。

提出单位：黑龙江省济仁药业有限公司

复核单位：黑龙江省药品检验研究院

骨筋丸胶囊药品标准草案起草说明

1. 将鉴别(4)“在与独活对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点”勘误为“在与独活对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点”。
2. 修订了制马钱子的含量测定方法。
3. 将规格规范为“每粒装 0.3g (相当于饮片 0.913g)”。