

附件：舒筋丸公示稿

舒筋丸（修订部分）

ShujinWan

【鉴别】（1）取本品 3g，剪碎，用浓氨试液 2ml 润湿，加三氯甲烷 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取马钱子总生物碱对照提取物溶液，加三氯甲烷制成每 1ml 含土的宁、马钱子碱各 1mg 的溶液，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法（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（20：25：3：2）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，在与对照提取物色谱相应的位置上，显相同颜色的两个斑点。

【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 0.01mol/L 庚烷磺酸钠溶液与 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液等量的混合溶液（用 10%磷酸溶液调节至 pH2.8）（21：79）为流动相；检测波长 254nm。理论板数按土的宁峰计算应不低于 5000。

对照提取物溶液的制备 取马钱子总生物碱对照提取物（已标示土的宁含量）适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含土的宁 60 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，剪碎，混匀，取约 1.8g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水 3ml，置振荡器上振摇至完全溶散，加氢氧化钠试液 2ml，摇匀，加甲醇 50ml，超声处理（功率 400W，频率 40kHz）20 分钟，用铺有少量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液转移至 100ml 量瓶中，用甲醇洗涤药渣及滤器，洗液并入同一量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，精密量取 25ml，蒸干，残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照提取物溶液与供试品溶液各 10 μ l 注入液相色谱仪，测定，对照提取物色谱中应出现两个色谱峰，从左到右依次为马钱子碱和土的宁，计算土的宁的含量，即得。

本品每丸含马钱子粉以土的宁（C₂₁H₂₂N₂O₂）计，应为 3.3~4.7mg。

舒筋丸药品标准修订说明

- 1.【鉴别】修订了马钱子碱、士的宁的薄层鉴别，将对照品修订为对照提取物。
- 2.【含量测定】修订了士的宁的含量测定项，将士的宁对照品修订为对照提取物。