

复方雪莲胶囊

Fufang Xuelian Jiaonang

【处方】 天山雪莲 720g 醋延胡索 180g
羌活 180g 制川乌 60g
独活 180g 制草乌 60g
木瓜 180g 香加皮 240g

【制法】 以上八味，天山雪莲用 65%乙醇回流提取三次，合并提取液，滤过，滤液减压回收乙醇，浓缩至稠膏，减压干燥成干膏。其余延胡索等七味加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.0~1.1 的清膏（60℃），加入 3 倍量 40%乙醇，静置 24 小时，取上清液回收乙醇，浓缩，减压干燥成干膏。将上述两种干膏混合，粉碎，过筛，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容为棕黄色至棕褐色粉末；味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 3g，加入乙醚 40ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤渣挥干，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 40ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取天山雪莲对照药材 0.5g，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（10:1:2）的上层溶液为展开剂，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，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取延胡索对照药材 0.5g，加浓氨试液 1ml 润湿，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 30min，离心（4000 转/分）2 分钟，取上清液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取[检查]乌头碱限量项下的供试品溶液及上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-二氯甲烷-甲醇（5:3:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气熏 15 分钟，挥尽板上吸附的碘后，在紫外光(365nm)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，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品内容物 6.0g，置具塞离心管中，加入乙醚 20ml，混匀，再加入氨试液 10ml，充分混匀，振荡 30 分钟（振幅 10mm，频率 500 次/分钟），离心，分取上层乙醚液，下层再加入乙醚 20ml，充分混匀，按上述方法提取并分取乙醚液，重复 2 次，合并乙醚提取液，于 40℃以下减压回收溶剂，残渣加甲醇适量使溶解，并转移至 2ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取乌头碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 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，以环己烷-乙酸乙酯-甲醇（6.4:3.6:1）为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内，预饱和 15 分钟，展开，取出，晾干，

喷以稀碘化铋钾试液-1%三氯化铁乙醇溶液（10:1）混合溶液至斑点显色清晰，在日光下检视。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的斑点，或不出
现斑点。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0103）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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-0.1%磷酸溶液（12:88）为流动相；检测波长为 353 nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 50 μg 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，取约 0.6 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 20 ml，密塞，称定重量，混匀，超声处理（功率 180W，频率 50 kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，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 20 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含天山雪莲以无水芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）计，不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 温经散寒，祛风逐湿，化瘀消肿，舒筋活络。用于风寒湿邪，痹阻经络所致类风湿性关节炎，风湿性关节炎，强直性脊柱炎和各类退行性骨关节病。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒，一日 2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。