

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-4044-98-2025

### 藤黄健骨丸

Tenghuang Jiangu Wan

【处方】 熟地黄 750g 鹿衔草 500g 烫骨碎补 500g  
肉苁蓉 500g 淫羊藿 500g 鸡血藤 500g  
炒莱菔子 250g

【制法】 以上七味，鹿衔草、淫羊藿粉碎成细粉，其余熟地黄等五味加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，与上述粉末混匀，干燥，粉碎，过筛，每 100g 粉末加炼蜜 80~100g 制成浓缩蜜丸，即得。

【性状】 本品为黑色的浓缩蜜丸；气辛，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 2 丸，加水 50ml，研匀，加热回流 1 小时，放冷，离心，取上清液，加乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加乙酸乙酯 2 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取熟地黄对照药材 3.5g，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  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯(1:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2,4-二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的黄色斑点。

(2) 取本品 3g，剪碎，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至近干，残渣加甲醇 6ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鹿衔草对照药材 0.5 g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至近干，残渣加甲醇 6ml 使溶解，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 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸(5:4:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热 10 分钟，置紫外光灯(365 nm) 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) 取本品 2 g，加 50% 甲醇 50ml，研匀，加热回流 1 小时，滤过，滤液用三氯甲烷 20ml 振摇提取，弃去三氯甲烷液，再用乙酸乙酯 30ml 振摇提取，乙酸乙酯液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶

解，作为供试品溶液。另取骨碎补对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取柚皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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 2μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-水（1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（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。

（4）取肉苁蓉对照药材 0.2g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 6ml 使溶解，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〔鉴别〕（2）项下供试品溶液 1~2μl、上述对照药材溶液 3μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-冰醋酸-水（2:1:7）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）取淫羊藿苷对照品，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（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕（3）项下供试品溶液、上述对照品溶液各 3 μl，分别点在同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7:2.5:0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，喷 2% 三氯化铝乙醇溶液，在 105℃下烘约 10 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的黄色荧光斑点。

**【检查】** 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0108）。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适应性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，以甲醇为流动相 C，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 270 nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）	流动相 C（%）
0~6	22	78	0
6~7	22→27	78→68	0→5
7~21	27	68	5
21~22	27→22	68→78	5→0
22~45	22	78	0

**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 50%甲醇制成每 1ml 各含 30μg 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，剪碎，混匀，取约 1 g，精密称定，置乳钵中，用 50%甲醇 45ml 分次研磨，转移至 50ml 量瓶中，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）50 分钟，

放冷，用 50% 甲醇稀释至刻度，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 20  $\mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每丸含淫羊藿以朝藿定 C( $\text{C}_{39}\text{H}_{50}\text{O}_{19}$ )和淫羊藿苷( $\text{C}_{33}\text{H}_{40}\text{O}_{15}$ )的总量计，不得少于 3.0 mg。

**【功能与主治】** 补肾，活血，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。

**【用法与用量】** 口服。一次 1~2 丸，一日 2 次。

**【规格】** 每丸重 3.5g

**【贮藏】** 密闭，防潮。