

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-10252(ZD-0252)-2002-2012Z-2025

### 根痛平片

Gentongping Pian

【处方】	伸筋草 80g	白芍 213g	烫狗脊 80g
	续断 80g	地黄 53g	红花 53g
	醋乳香 53g	醋没药 53g	桃仁 53g
	牛膝 53g	葛根 53g	甘草 26.5g

【制法】 以上十二味，取白芍 168g，粉碎成细粉；剩余白芍及其余十一味加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.1～1.2（50℃）的清膏，与上述细粉混匀，干燥成干膏，粉碎，加入适量淀粉，制成颗粒，压制成 1000 片或 600 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显淡棕色至棕褐色；气微，味苦。

【鉴别】 （1）取本品，除去包衣，研细，称取2g，加甲醇4ml，超声处理10分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取葛根对照药材0.1g，续断对照药材0.2g，分别加甲醇3ml，超声处理10分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取葛根素对照品、芍药苷对照品，分别加甲醇制成每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，吸取上述五种溶液各3μl，分别点于同一硅胶GF<sub>254</sub>薄层板上，使成条带状，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（4：1：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视，供试品色谱中，在与葛根对照药材及葛根素对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；再喷以5%香草醛硫酸溶液-乙醇（1：6）的混合溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，供试品色谱中，在与续断对照药材色谱相应的位置上，至少显一个相同的红色斑点；在与芍药苷对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品，除去包衣，研细，称取 3 g，加环己烷 30 ml，超声处理 30 分钟，提取液离心 10 分钟，上清液浓缩至约 1 ml 作为供试品溶液。另取乳香对照药材 0.5 g，加水 50 ml，回流 1.5 小时，放冷，离心 10 分钟，上清液水浴蒸干，残渣加环己烷 30 ml，自“加环己烷 30ml”起，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，吸取供试品溶液 2~5μl，对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸

乙酯（8：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 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 以十八烷基硅键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，0.05%磷酸为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长230nm；柱温为30℃。理论板数按葛根素峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～5	5→14	95→86
5～16	14	86
16～35	14→50	86→50
35～36	50→100	50→0
36～40	100→5	0→95

对照品溶液的制备 取葛根素对照品、芍药苷对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每1ml各含葛根素20μg、芍药苷85μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品10片，除去包衣，精密称定，研细，取约0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%乙醇25 ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）45分钟，放冷，再称定重量，用70%乙醇补足减失的重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含葛根以葛根素（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>9</sub>）计，〔规格（1）〕不得少于 0.60mg，〔规格（2）〕不得少于 1.0mg；含白芍以芍药苷（C<sub>23</sub>H<sub>28</sub>O<sub>11</sub>）计，〔规格（1）〕不得少于 2.0mg，〔规格（2）〕不得少于 3.3mg。

【功能与主治】 活血、通络、止痛。用于风寒阻络所致颈椎病，症见肩颈疼痛，活动受限，上肢麻木等。

【用法与用量】 口服。一次 5 片〔规格（1）〕或一次 3 片〔规格（2）〕，一日 3 次；饭后服用或遵医嘱。

【注意】 严重肝肾功能不良者忌用；胃溃疡、十二指肠溃疡、急性胃炎、胃出血患者忌用；孕妇忌用。本品对胃有轻度刺激，宜饭后服用；服药过程中一旦发现有过敏性皮炎、荨麻疹或其他过敏现象者立即停药。

【规格】 （1）每片重 0.3g（相当于饮片 0.85g）

（2）每片重 0.5g（相当于饮片 1.42g）

【贮藏】 密封。