

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS-11609 (ZD-1609) -2002-2012Z-2018

助消膏 Zhuxiao Gao

【处方】大果木姜子 190g 木香 80g 五倍子 80g

【制法】以上三味，粉碎成细粉，混匀；加入凡士林适量混匀，进行涂膏，成型，切段，盖衬，切片，制成 1000 片，即得。

【性状】本品为深棕色至棕黑色敷于盖衬上的软膏；具有特殊香气。

【鉴别】（1）取本品 5g，置 250ml 具塞锥形瓶中，加水 50ml，照挥发油测定法（中国药典 2015 年版通则 2204）操作，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢入锥形瓶为止，加石油醚（30~60℃）5ml，缓缓加热至沸，并保持微沸 1 小时，放冷，分取石油醚层，用铺有少量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.25g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-三氯甲烷（1:7）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%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，显相同颜色的主斑点。

（2）取本品 5g，加甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液回收溶剂至 5ml，作为供试品溶液。另取没食子酸对照品，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 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸（5:5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）另取大果木姜子对照药材 0.5g，置 250ml 具塞锥形瓶中，加水 50ml，照挥发油测定法（中国药典 2015 年版通则 2204）操作，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢入锥形瓶为止，加石油醚（30~60℃）5ml，缓缓加热至沸，并保持微沸 1 小时，放冷，分取石油醚层，用铺有少量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 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，吸取鉴别（1）项下的供试品溶液、对照药材溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-三氯甲烷（1:7）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯胍乙醇试液，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，显相同颜色的主斑点。

【检查】重量差异 取本品 5 片，除去盖衬及粘贴层，精密称定重量，求得平均片重后，

国家食品药品监督管理总局 发布 贵州金桥药业有限公司 提出

国家药典委员会 审定 贵州省食品药品检验所 复核

再精密称定各片重量。每片重量与平均片重相比，不得超过±10%。

其他 除装量外，应符合软膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0109）。

【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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸溶液（15：85）为流动相；检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，取约 1.5g，精密称定，置 250ml 具塞锥形瓶中，精密加入 4mol/L 盐酸溶液 50mL，称定重量，加热回流 3.5 小时，放冷，再称定重量，用 4mol/L 的盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，冰浴 20min，滤过，放至室温，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，加 50%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。本品每片含大果木姜子、木香及五倍子以没食子酸（C₇H₆O₅）计，不得少于 30.0mg。

【功能与主治】 苗医：漳射挡孟，苕敛挡渣；久代加嘎奴，久代吉嘎奴。

中医：散寒止痛，收敛止泻。用于脾胃虚寒所致的小儿腹泻、腹痛、腹胀。

【用法与用量】 外用，一次 1 片，一日 1 次；贴于肚脐，再用胶布固定，贴 2~4 小时。

【不良反应】 偶有过敏引起皮疹，停药后症状消失。

【注意事项】

- （1）周岁以内儿童禁用；
- （2）局部有皮损者禁用；
- （3）本品应配合其他治疗措施；
- （4）对本品过敏者慎用。

【规格】 每片净重 1.5g

【贮藏】 密封，置阴凉处。