

附件：

消肿止痛贴

Xiaozhong Zhitong Tie

【处方】 沙蒿子 400g 薄荷脑 0.8g 水蔓菁 200g

【制法】 以上三味，沙蒿子粉碎成细粉，加水适量搅拌成软膏状，摊成椭圆形片，冷冻干燥，取出，密封包装，制成1000贴，即得。另取薄荷脑，加乙醇适量搅拌使溶解，密闭备用；再取水蔓菁加水煎煮二次，第一次加水10倍量，煎煮2小时，第二次加水8倍量，煎煮1.5小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.10~1.12（70℃）的浸膏，放冷至室温，加乙醇使含乙醇量达70%，搅匀，静置冷藏过夜，滤过，滤液回收乙醇，浓缩液加入适量水搅匀，放置过夜，取上清液，加入上述薄荷脑乙醇液，搅匀，加水至2000ml，分装成1000支，即得。

【性状】 本品药贴为淡灰黄色至灰黄色海绵状；气微香。药液为淡黄棕色至黄棕色的澄清液体。

【鉴别】（1）取本品药贴0.4g，剪碎，置具塞锥形瓶中，加乙醇15ml，振摇，放置2小时，滤过，滤液挥干，残渣加2%香草醛硫酸溶液，放置片刻，显紫红色。

（2）取本品药贴0.5g，剪碎，加乙醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取沙蒿子对照药材0.5g，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5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（20:4:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，100℃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。

（3）取本品药液25ml，置水浴上蒸干，残渣加甲醇3ml使溶解，取上清液，作为供试品溶液。另取水蔓菁对照药材1g，加水40ml，煎煮2次，每次30分钟，合并煎液，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇3ml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2015年版通则0502）试验，取上述两种溶液各0.5~1μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸乙酯-甲醇-水（8:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光（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。

【检查】 装量 药贴贴重、药液装量 照最低装量检查法（中国药典2015年版通则0942）检查，应符合规定。

微生物限度 药贴 应符合散剂项下有关各项规定（中国药典2015年版通则0115）。

药液 应符合搽剂项下有关各项规定（中国药典2015年版通则0117）。

【浸出物】 取本品药贴，粉碎，过二号筛，取粉末约2g，精密称定，照浸出物测定法（中国药典2015年版通则2201）项下的热浸法测定，用无水乙醇100ml作溶剂，不得少于18.0%。

【含量测定】 薄荷脑 照气相色谱法（中国药典2015年版通则0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇（PEG-20M）为固定相，涂布浓度为10%；柱温160±10℃。理论塔板数按薄荷脑峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 取薄荷脑对照品约40mg，精密称定，置100ml量瓶中，加乙醇20ml

使溶解，加水稀释至刻度，即得。

供试品溶液的制备 取本品药液5瓶，混匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各1~2μl，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每1ml含薄荷脑（C₁₀H₂₀O），不得少于0.32mg。

水蔓菁 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；以乙腈为流动相A，以1%醋酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为260nm；柱温：30℃。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~20	0→5	100→95
20~30	5	95
30~35	5→90	95→10
35~50	90	10

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加50%乙醇溶液制成每1ml含15μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品药液2ml，置10ml量瓶中，加50%乙醇溶液至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1ml含水蔓菁以原儿茶酸（C₇H₆O₄）计算，不得少于0.07mg。

【功能主治】 清热消肿，止痛。用于疔疮初起，关节肿痛的辅助治疗。

【用法用量】 外用，一次1贴，一日1次，用时撕下胶贴盖衬，将药贴置于胶贴上，滴加药液1支，润湿后贴于患处。

【注意】 1.建议在医生指导下使用；
2.患处皮肤破损忌用。

【规格】 药贴每贴重0.4g；药液每支装2ml。

【贮藏】 密闭，置阴凉处。

申请单位：亚宝药业集团股份有限公司

复核单位：山西省食品药品检验所