

附件：

舒筋活络止痛膏

Shujin Huoluo Zhitong Gao

【处方】骨碎补 57g 续断 57g 土鳖虫 38g 羌活 57g
天南星 57g 乳香 19g 没药 19g 当归 57g
桃仁 28g 五加皮 57g 蒲公英 57g 红花 57g
冰片 6.3g 樟脑 12.6g 水杨酸甲酯 9.5g 桉油 6.3g

【制法】以上十六味，除冰片、樟脑、水杨酸甲酯、桉油外，土鳖虫、桃仁加水煎煮二次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏；其余骨碎补等十味粉碎成粗粉，用 90%乙醇作溶剂，进行渗漉，收集渗漉液，回收乙醇并浓缩成清膏，与上述稠膏、冰片、樟脑、水杨酸甲酯、桉油等依次加入 4.5-5.0 倍重量的由橡胶、松香等制成的基质中，制成涂料，进行涂膏，切断，盖衬，切成小块，制成 1000 片。

【性状】本品为浅黄绿色至淡黄棕色的片状橡胶膏；气芳香。

【鉴别】（1）取本品 5 片，除去盖衬，剪成小块，加甲醇 50ml，加热回流提取 1 小时，取甲醇液，回收溶剂至干，残渣加水 30ml，加热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川续断皂苷 VI 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 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（4:1:5）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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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。

（2）取本品 5 片，加乙醚 50ml，密塞，浸渍 30 分钟，搅拌使药膏溶出，取乙醚液，挥干，残渣加甲醇 30ml，边加边搅拌，静置 5 分钟，取上清液，80 $^{\circ}$ C 以下回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 充分搅拌，离心 2 分钟，上清液作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g，加乙醚 50ml，密塞，浸渍 30 分钟，滤过，滤液挥干，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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

（3）取本品 5 片，除去盖衬，剪成小块，加无水乙醇 50ml，密塞，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，离心 2 分钟，取上清液作为供试品溶液。另取羌活对照药材 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，吸取对照药材溶液 1 μ l，供试品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，105 $^{\circ}$ C 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，显相同颜色的蓝色斑点。

（4）取冰片对照品、桉油精和水杨酸甲酯对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含冰片 0.5mg，水杨酸甲酯 0.5mg，桉油精 0.2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照【含量测定】项下色谱

条件试验，分别吸取上述对照品溶液及【含量测定】项下的供试品溶液各 1 μ l，注入气相色谱仪，记录色谱图。供试品色谱中，应呈现与各对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】含膏量 取本品 2 片，用乙醚作溶剂，依法（中国药典 2015 年版通则 0122 第一法）检查。每 100cm² 含膏量应不低于 1.7g。

黏附性 取本品（剪成 5cm×4cm）2 片，作为供试品，照贴膏剂黏附力测定法（中国药典 2015 年版通则 0952 第二法）测定，取供试品固定于试验板表面，加载 500g 砝码，30 分钟后取出，测量供试品在试验板上的位移值，即得。

本品位移值应不得大于 2.5mm。

其他 应符合贴膏剂项下橡胶贴膏有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0122）。

【含量测定】 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 聚乙二醇 20000（PEG-20M）毛细管柱（柱长 30m，内径 0.53mm，膜厚度 0.5 μ m）。柱温为程序升温，初始温度为 90 $^{\circ}$ C，保持 4 分钟，以每分钟 13 $^{\circ}$ C 的速率升温至 170 $^{\circ}$ C，保持 15 分钟。理论板数按樟脑峰计算应不低于 10000。

校正因子测定 取环己酮适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 25mg 的溶液，作为内标溶液。另取樟脑对照品 25mg，精密称定，置 25 ml 量瓶中，精密加入内标溶液 1ml，加乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，吸取 1 μ l，注入气相色谱仪，计算校正因子。

测定法 取本品 5 片，除去盖衬，剪成小块，置 1000ml 烧瓶中，加水 300ml，照挥发油测定法（中国药典 2015 年版通则 2204）试验，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢流入烧瓶为止，再加乙酸乙酯 4ml，加热回流 1 小时，放冷，分取乙酸乙酯液，通过铺有 0.5g 无水硫酸钠的漏斗，置 25ml 量瓶中，用乙酸乙酯适量洗涤挥发油测定器内壁，乙酸乙酯洗液并入同一量瓶中，精密加入内标溶液 1ml，再加乙酸乙酯至刻度，摇匀，吸取 1 μ l，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每片含樟脑（C₁₀H₁₆O）不得少于 2.8mg。

【功能与主治】 活血化瘀，舒筋通络，消肿止痛，用于跌打损伤，扭挫伤等软组织损伤。

【用法与用量】 外用。贴患处，2~3 天更换一次。

【注意】 孕妇忌用。

【规格】 7cm×10cm

【贮藏】 密闭，避热。

提出单位：安徽安科余良卿药业有限公司

复核单位：安徽省食品药品检验研究院