

附件：麝香拔湿膏国家药品标准修订草案

麝香拔湿膏 Shexiang Bashi Gao

【处方】

麝香 0.1g	樟脑 30g	冰片 30g
肉桂油 6g	薄荷脑 60g	水杨酸甲酯 30g
麝香草酚 20g	盐酸苯海拉明 10g	颠茄流浸膏 40g

【制法】 以上九味，混匀，与3~4倍重量的由橡胶、松香等制成的基质，制成涂料，进行涂膏，切段，盖衬；切成小片，即得。

【性状】 本品为淡黄色的片状橡胶膏；气芳香。

【鉴别】 (1) 取本品2片，剪成窄条状，除去盖衬，置250ml烧瓶中，加0.1%硫酸溶液100ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液滴加浓氨试液调节pH值至9~10，用二氯甲烷振摇提取2次，每次30ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加无水乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取硫酸天仙子胺对照品，加无水乙醇制成每1ml含2mg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，吸取对照品溶液2 μ l、供试品溶液10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。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；晾干，待黄色背景变淡后，再喷以10%亚硝酸钠溶液，放置5~15分钟，供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上的斑点应由橘黄色或棕色变为红棕色。

(2) 取盐酸苯海拉明对照品，加无水乙醇制成每1ml含2mg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〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-二乙胺(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。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) 取〔含量测定〕樟脑、冰片、薄荷脑、水杨酸甲酯项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取麝香草酚对照品，加乙酸乙酯制成每1ml含0.36mg的溶液，作为对照品溶液。照〔含量测定〕樟脑、冰片、薄荷脑、水杨酸甲酯项下色谱条件，分别吸取上述两种溶液各1 μ l，注入气相色谱仪，测定。供试品色谱中，应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 含膏量 取本品，用乙醚作溶剂，依法检查（中国药典2015年版通则0122第一法）。每100cm²含膏量不得少于1.6g。

黏附力 取本品3片，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（试验板和加载板均为200g），沿供试品长度方向，加载300g砝码，记录测试时间，20分钟后取出，测量供试品在试验板上的位移值，即得。

本品平均位移值不得大于3mm。

其他 应符合贴膏剂项下有关的各项规定（中国药典2015年版通则0122）。

【含量测定】 盐酸苯海拉明 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；以甲醇-1%硫酸铵溶液(41:59)为流动相；检测波长为210nm。理论板数按盐酸苯海拉明峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取盐酸苯海拉明对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品60cm²,剪成窄条,除去盖衬,置具塞烧瓶中,精密加入甲醇50ml,密塞,称定重量,置水浴上加热回流2小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,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100cm²含盐酸苯海拉明(C₁₇H₂₁NO·HCl)不得少于10.3mg。

樟脑 冰片 薄荷脑 水杨酸甲酯 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(柱长为30m,内径为0.32mm,膜厚度为0.25μm);柱温为程序升温,初始温度100℃,以每分钟5℃的速率升温至150℃,保持5分钟,再以每分钟5℃的速率升温至200℃;进样口温度为200℃;检测器温度为220℃;分流进样,分流比为10:1。理论板数按萘峰计算应不低于5000。

校正因子测定 取萘适量,加乙酸乙酯制成每1ml含10mg的溶液,作为内标溶液。另取樟脑对照品11.5mg、薄荷脑对照品27mg、龙脑对照品8mg、水杨酸甲酯对照品11.5mg,精密称定,精密加入乙酸乙酯25ml和内标溶液1ml,摇匀,吸取1μl,注入气相色谱仪,测定,计算校正因子。

测定法 取本品60cm²,剪成窄条,除去盖衬,置具塞烧瓶中,精密加入乙酸乙酯50ml,称定重量,加热回流30分钟,取出,立即放冰浴中冷却,放置至室温,再称定重量,用乙酸乙酯补足减失的重量,精密加入内标溶液2ml,摇匀,滤过,吸取续滤液1μl,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品100cm²含樟脑(C₁₀H₁₆O)不得少于23.1mg;含薄荷脑(C₁₀H₂₀O)不得少于55.9mg;含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)计,不得少于16.3mg;含水杨酸甲酯(C₈H₈O₃)不得少于22.3mg。

【功能与主治】 消炎,祛湿,镇痛。用于风湿痛,神经痛,肩痛,扭伤,关节痛,肌肉酸痛,牙痛等。

【用法与用量】 外用,贴于患处。

【注意】 孕妇及皮肤过敏者慎用。

【规格】 10cm×6cm

【贮藏】 密闭,置阴凉处。

起草单位:广州市药品检验所 复核单位:广东省药品检验所

主要起草人及联系电话:栗建明 020-26283696