

附件：祛痛健身膏国家药品标准草案公示稿

祛痛健身膏

Qutong Jianshen Gao

【处方】	丹参	100g	红花	100g	鸡血藤	100g
	威灵仙	60g	独活	60g	花椒	60g
	栀子	100g	冰片	140g	樟脑	100g
	薄荷脑	100g				

【制法】 以上十味，除樟脑、冰片、薄荷脑外，其余七味药材粉碎成粗粉，用 90%乙醇浸渍 24 小时后渗漉，收集初漉液 800ml，加入 120#溶剂汽油提取 3 次，分别为 400ml、200ml、200ml，分取汽油层及乙醇层，分别密闭保存；药渣用 70%乙醇继续渗漉，收集渗漉液 1200ml，合并上述萃取后的乙醇渗漉液，回收乙醇，并减压浓缩至相对密度约为 1.25(70℃)的稠膏，备用；汽油萃取液加入炼成网状薄片的橡胶中，待溶胀后配以适量氧化锌、松香、羊毛脂等基质，加入冰片、樟脑、薄荷脑及备用稠膏，混合均匀，制成涂料，涂膏，盖衬，切片，即得。

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色的片状橡胶膏，气芳香。

【鉴别】 (1) 取本品 280cm²，除去盖衬，剪成小块，置具塞锥形瓶中，加入石油醚(30~60℃) 100ml，超声处理 15 分钟，弃去石油醚液，重复处理一次，残渣挥干，加甲醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取栀子苷对照品，加乙醇制成每 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，吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇(3: 1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃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 280cm²，除去盖衬，剪成小块，置具塞锥形瓶中，加 75%乙醇 100ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蛇床子素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 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，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(7: 3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%氢氧化钾甲醇溶液，

迅速置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)照【含量测定】樟脑、薄荷脑及冰片项下的方法试验,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,用三氯甲烷做溶剂,依法(中国药典 2020 年版通则 0122)检查。每 100cm² 含膏量不得少于 1.5g。

其他 应符合贴膏剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0122)。

【含量测定】 梔子 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(12: 88)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按梔子苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取梔子苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 25μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 140cm²,除去盖衬并贴上纱布,剪成小块,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,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,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 100cm² 含梔子以梔子苷(C₁₇H₂₄O₁₀)计,不得少于 0.80mg。

樟脑 薄荷脑 冰片 照气相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20000 (PEG-20M)为固定相的毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25μm);FID 检测器;柱温为 140℃。理论板数按萘峰计算应不低于 3000。

校正因子测定 取萘适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1 ml 含 5 mg 的溶液,作为内标溶液。另取樟脑对照品 25 mg、薄荷脑对照品 25mg、龙脑对照品 22mg 及异龙脑对照品 15mg,精密称定,置 25 ml 量瓶中,精密加入内标溶液 5ml,加乙酸乙酯稀释至刻度,摇匀,吸取 1μl,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取本品 140 cm²,除去盖衬,剪成小块,置 250ml 烧瓶中,加水 100ml,照挥发油测定法(中国药典 2020 年版通则 2204 甲法)测定,自测定器上端加水至充满刻度部分,并溢流入烧瓶时为止,加甲苯 2ml,然后连接回流冷凝管,加热回流提取 3 小时,放冷。取甲苯液,加乙酸乙酯 3ml 稀释,置铺有无水硫酸钠的滤纸滤过,滤液置 50ml 量瓶中,以适量乙酸乙酯分次洗涤容器及滤器,洗涤液并入同一量瓶中,加乙酸乙酯至刻度,摇匀。精

精密量取 5ml，置 10ml 量瓶中，精密加入内标溶液 2ml，加乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，吸取 1 μ l，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每 100 cm² 含樟脑 (C₁₀H₁₆O) 不得少于 40.0mg；含薄荷脑 (C₁₀H₂₀O) 不得少于 45.0mg；含冰片以龙脑 (C₁₀H₁₈O) 和异龙脑 (C₁₀H₁₈O) 的总量计，不得少于 58.0mg；含龙脑 (C₁₀H₁₈O) 不得少于 36.0mg。

【功能与主治】 活血通络，消肿止痛。适用于颈、肩、腰腿痛及跌扑闪挫引起的肢体关节肌肉肿痛。

【用法与用量】 贴患处，一日更换 1 次。

【注意】 个别患者引起皮肤发红、瘙痒等，停药后自行消失；对橡胶膏过敏，皮损患者、皮肤过敏者忌用。

【规格】 7cm×10cm

【贮藏】 密闭，置阴凉处。

起草单位：河南省食品药品检验所
复核单位：湖南省药品检验研究院
主要起草人及联系方式：李桂本 0371-63388282