

附件：舒腹贴膏质量标准草案公示稿

舒腹贴膏

Shufu Tiegao

【处方】 姜膏 150g 樟脑 240g 薄荷脑 30g

【制法】 以上三味，姜膏系取姜粉、凡士林按1:1（质量比）混合压炼而成；按处方量称取各药，另加4.5~4.7倍量的橡胶、松香等基质，制成涂膏，切成小片，即得。

【性状】 本品为乳黄色的片状橡胶膏，气芳香。

【鉴别】 取本品约400cm²，除去盖衬，剪成小块，置具塞锥形瓶中，加乙醇100ml，超声提取30分钟，滤过，滤液水浴蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取干姜对照药材0.3g，加乙醇50ml，同法制得对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各5~10μl，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲醇-氨水（1:3:0.6:0.1）（氨蒸汽饱和）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 含膏量 取本品，依法（中国药典2020年版通则0122）测定，用乙醚作溶剂，每100cm²不得少于1.6g。

黏附力 剪取长70mm、宽25mm的本品6片作为供试品，照贴膏剂黏附力测定法（中国药典2020年版通则0952第二法）测定，将供试品固定于试验板表面，沿供试品长度方向加载200g砝码，30分钟后取出，测量供试品在试验板上的位移值，即得。

本品平均位移值不得大于2.5mm。

其他 除耐热试验外，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】 樟脑 薄荷脑 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1ml含10mg的溶液，作为内标溶液。取薄荷脑对照品15mg，精密称定，置10ml量瓶中，用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，作为薄荷脑对照品储备液；另取樟脑对照品20mg，精密称定，置10ml量瓶中，精密加入薄荷脑对照品储备液2ml，萘内标溶液1ml，加乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，取1 μ l注入气相色谱仪，计算校正因子。

测定法 取本品130cm²，剪成小块，除去盖衬，置250ml烧瓶中，加水100ml，照挥发油测定法甲法（中国药典2020年版通则2204），自测定器上端加水至充满刻度部分，并溢流入烧瓶时为止，再加乙酸乙酯3ml，加热回流提取3小时，放冷，取乙酸乙酯液，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，加乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀。精密吸取5ml置于10ml的量瓶中，精密加入内标溶液1ml，加乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，即得。吸取供试品溶液 1 μ l，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每100cm²含樟脑（C₁₀H₁₆O）不得少于110.0mg；薄荷脑（C₁₀H₂₀O）不得少于15.0mg。

【功能与主治】 温中散寒，行气止痛。用于胃脘痛，腹痛腹胀，恶心，呕吐，食欲不振，肠鸣腹泻，小儿泄泻。

【用法与用量】 揭去贴面隔衬，根据病情按穴位贴敷；（1）胃疼恶心呕吐者，贴中脘、上脘、足三里、胃俞。（2）腹痛腹泻可贴神阙、下脘、天枢、足三里。（3）食欲不振，脾虚胃弱者常贴足三里。成人每次选贴2~3个穴位，2~4小时换一次。儿童每次选贴1~2个穴位，每穴1/4~1/2张，每2小时换一次，或遵医嘱。

【注意】 （1）先将穴位处洗净，然后贴敷。（2）孕妇慎用。（3）皮肤病患者慎、禁用。（4）如贴敷后有皮肤发红、局部痒者停用。

【规格】 （1）4cm×5cm （2）5cm×6cm （3）4cm×6.5cm （4）6.5cm×10cm

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

起草单位：河南省食品药品检验所

复核单位：青海省药品检验检测院