

附件：消肿痛醋膏国家药品标准修订草案公示稿

消肿痛醋膏

Xiaozhongtong Cugao

【处方】 黄柏 125g 生半夏 125g
五倍子（面炒，去虫）125g 伸筋草 125g

【制法】 以上四味，分别粉碎成细粉，过筛，混匀，加入米醋 1250ml，武火加热，充分搅拌，沸后停止加热，继续搅拌 5 分钟，加入甘油 25ml，搅匀，制成 2000g，放凉，即得。

【性状】 本品为黑绿色的软膏；有较强的酸臭，味苦、涩。

【鉴别】（1）取本品 5g，加乙醚 10ml 浸泡 30 分钟后，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取伸筋草对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 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，以三氯甲烷-甲醇（40：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷 5%的硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 5g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五倍子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸-丙酮-水（25：10：10：4：3）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯（254nm）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 4g，加氨试液 2ml，三氯甲烷 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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 5 μ l、对照药材溶液与对照品溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（6：3：3：0.2）为展开剂，置用浓氨试液预饱和 20 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，在紫外光灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取本品 10g，加水 20ml，超声处理 20 分钟，离心，上清液用水饱和正丁醇萃取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丙氨酸对照品、亮氨酸对照品，分别加 70%甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 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 5 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（8：3：1）为展开剂，展开，

取出，晾干，喷以茚三酮试液，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。

【检查】 pH 值 取本品 2g，加水 20ml，摇匀，滤过，取滤液照 pH 值测定法（中国药典 2020 年版通则 0631）测定，应为 3.5~4.5。

粒度 取本品，依法（中国药典 2020 年版通则 0109）测定，平均每张载玻片上检出超过 180μm 的粒子不得多于 20 粒。

其他 应符合软膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0109）。

【含量测定】 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；以甲醇-水-三乙胺-冰醋酸（35：65：0.2：0.2）（用冰醋酸调节 pH 至 4.0）为流动相；检测波长为 346nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 100μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，取出，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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含黄柏以盐酸小檗碱（C₂₀H₁₇NO₄·HCl）计，不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 清热解毒，活血祛瘀，消肿止痛。用于闭合性软组织损伤，带状疱疹，流行性腮腺炎，血栓静脉炎等。

【用法与用量】 外用，涂于患处约 1.5mm 厚，其上盖 5~6 层纱布。

【注意】 开放性软组织损伤及颜面损伤禁用，用药后出现红痒小丘疹或小水泡，应暂停用药，并用冷开水清洗，皮肤反应消失后，可继续用药。

【规格】 每支装 30g（每 1g 相当于饮片 0.25g）

【贮藏】 密闭，置阴凉处。

提出单位：贵州良济药业有限公司

复核单位：江西省药品检验检测研究院