

附件：叶绿油国家药品标准草案公示稿

叶绿油

Yelü You

【处方】	薄荷素油	50ml	丁香油	50ml	肉桂油	30ml
	薄荷脑	300g	水杨酸甲酯(冬绿油)	200ml	桉油	50ml
	冰片	50g	樟脑	50g		

【制法】 以上八味，取薄荷脑、冰片、樟脑三味，研成细粉；另取叶绿素 8g，加液状石蜡适量，使溶化，加入上述细粉及剩余的薄荷素油等五味和香精 50ml，并加液状石蜡至 1000ml，搅拌使完全溶解，静置 24 小时，取上清液分装，即得。

【性状】 本品为深绿色的透明液体；气特异。

【鉴别】 取薄荷酮对照品、丁香酚对照品、桂皮醛对照品、桉油精对照品和冰片对照品适量，分别加无水乙醇制成每 1ml 含薄荷酮 0.3mg、丁香酚 1.2mg、桂皮醛 1.2mg、桉油精 1.2mg 和冰片 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照**【含量测定】**项下的方法试验。分别取

【含量测定】项下的供试品溶液与上述对照品溶液各 0.2 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一致的色谱峰。

【检查】 **相对密度** 应为 0.970~0.980（中国药典 2020 年版四部通则 0601）。

折光率 应为 1.484~1.494（中国药典 2020 年版四部通则 0622）。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版四部通则 0117)。

【含量测定】 照气相色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000 毛细管柱（柱长为 30m，柱内径为 0.32mm，膜厚度为 0.25 μ m）；程序升温：初始温度为 90 $^{\circ}$ C，保持 4 分钟，以每分钟 3 $^{\circ}$ C 的速率升温至 110 $^{\circ}$ C，再以每分钟 6 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C 保持 5 分钟；分流进样，分流比 20:1。理论板数按联苯峰计算应不低于 10000。

校正因子测定 取联苯适量，精密称定，加无水乙醇制成每 1ml 含 20mg 的溶液，作为内标溶液。另分别取樟脑对照品 50mg、薄荷脑对照品 300mg、龙脑对照品 30mg、水杨酸甲酯对照品 240mg，精密称定，置 25ml 容量瓶中，精密加入内标溶液 2ml，加无水乙醇至刻度，摇匀。吸取 0.2 μ l，注入气相色谱仪，计算校正因子。

测定法 精密量取本品 1ml，置 25ml 容量瓶中，精密加入内标溶液 2ml，加无水乙醇

稀释至刻度，摇匀，滤过。吸取续滤液 0.2μl，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每 ml 含樟脑($C_{10}H_{16}O$)应为 40.0~60.0mg; 含薄荷脑($C_{10}H_{20}O$)应为 250~374mg; 含冰片以龙脑计($C_{10}H_{18}O$)计, 不得少于 22.0mg; 含水杨酸甲酯($C_8H_8O_3$)应为 192~288mg。

【功能与主治】 芳香开窍，消疲提神，祛风除湿，理气止痛。用于关节痛，神经痛，扭挫伤痛，伤风感冒引起的头痛及蚊虫叮咬痒痛，晕车、中暑和疔疮初起，小伤出血，轻度烫伤；内服驱除肠胃积气，止痛，止泻。

【用法与用量】 外用擦抹患处；口服一次 3~5 滴。小儿酌减。

【规格】 每瓶装 3ml、5ml、10ml

【贮藏】 密封，置凉暗处。