

附件：伤湿止痛膏国家药品标准修订草案（第二次公示）

伤湿止痛膏

Shangshi Zhitong Gao

【处方】 伤湿止痛流浸膏 50g 水杨酸甲酯 15g
薄荷脑 10g 冰片 10g
樟脑 20g 芸香浸膏 12.5g
颠茄流浸膏 30g

【制法】 以上七味，伤湿止痛流浸膏系取生草乌、生川乌、乳香、没药、生马钱子、丁香各1份，肉桂、荆芥、防风、老鹳草、香加皮、积雪草、骨碎补各2份，白芷、山柰、干姜各3份，粉碎成粗粉，用90%乙醇制成相对密度约为1.05的流浸膏；按处方量称取各药，另加3.7~4.0倍重的由橡胶、松香等制成的基质，制成涂料。进行涂膏，切段，盖衬，切成小块，即得。

【性状】 本品为淡黄绿色至淡黄色的片状橡胶膏；气芳香。

【鉴别】 （1）取本品280cm²，剪成小块，除去盖衬，置具塞锥形瓶中，加1%盐酸乙醇溶液100ml，密塞，超声处理1小时，滤过，滤液挥去乙醇，加1%盐酸溶液30ml，超声处理15分钟，滤过，滤液加浓氨试液使成碱性（pH值10~11），加三氯甲烷振摇提取3次，每次30ml，合并提取液，蒸干，残渣加无水乙醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取马钱子总生物碱提取物，加三氯甲烷制成每1ml含1mg的溶液，作为马钱子总生物碱对照提取物溶液；再取硫酸天仙子胺对照品，加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为硫酸天仙子胺对照品溶液。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20μl、马钱子总生物碱对照提取物溶液和硫酸天仙子胺对照品溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液（4：5：0.6：0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，日光下检视。供试品色谱中，在与对照提取物色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。再喷以10%亚硝酸钠溶液，放置5~15分钟，供试品色谱中，在与硫酸天仙子胺对照品相应位置上，应由橘黄色或棕色变为红棕色。

（2）取本品140cm²，剪成小块，除去盖衬，置具塞锥形瓶中，加乙醇50ml，密塞，超声处理20分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取欧前胡素对照品，加无水乙醇制成每1ml含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10μl和对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（4：1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 含膏量 取本品，用乙醚作溶剂，依法（中国药典2020年版通则0122）检查。每100cm²含膏量不得少于1.7g。

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】 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）为固定性的毛细管柱；柱温140℃。理论塔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5mg的溶液，作为内标溶液。分别取樟脑对照品25mg、薄荷脑对照品15mg、冰片对照品15mg、水杨酸甲酯对照品20mg，精密称定，置于同一25ml量瓶中，精密加入内标溶液5ml，用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，取1μl注入气相色谱仪，计算校正因子。

测定法 取本品210cm²，除去盖衬，同时覆盖一层脱脂棉纱布，剪成不超过2.0cm×2.0cm的小块，置250ml圆底烧瓶中，加水100ml，照挥发油测定法甲法（中国药典2020年版通则2204），自测定器上端加水使充满刻度部分并溢流入烧瓶为止，加甲苯2ml，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，精密加入内标溶液 10ml，加乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，吸取 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 18.0mg；含薄荷脑 (C₁₀H₂₀O) 不得少于 11.0mg；含冰片 (C₁₀H₁₈O) 不得少于 10.0mg；含水杨酸甲酯 (C₈H₈O₃) 不得少于 13.0mg。

【功能与主治】祛风湿，活血止痛。用于风湿性关节炎，肌肉疼痛，关节肿痛。

【用法与用量】外用，贴于患处。

【注意】孕妇慎用。

【贮藏】密封。

附：芸香浸膏质量标准

芸香浸膏

本品为枫香脂经加工制成的浸膏。

〔制法〕 取 1000g 枫香脂置提取罐中，加乙醇提取至枫香脂完全溶化，静置冷却至室温，制成相对密度为 0.90~1.10（室温）的稠膏，滤过，即得。

〔性状〕 本品为淡黄色至棕褐色黏稠膏状；气香。

折光率 取本品 2g，加乙醇 4ml，混匀，测定。应为 1.380~1.580（通则 0622）

〔鉴别〕（1）取本品少量，用微火灼烧，有多烟火焰，具特异香气。

（2）取本品约 1g，置试管中，加四氯化碳 5ml，振摇使溶解，沿管壁加硫酸 2ml，两液交界处显红色环。

（3）取本品约 0.5g，加四氯化碳 5ml，振摇使成混悬液，加硝酸 3ml，轻轻摇匀，静置使分层，上层液显淡红色至橙色。

〔贮藏〕 密封，置阴凉处。