

消痛贴膏国家药品标准拟修订草案（拟修订部分）公示稿

消痛贴膏

Xiaotong Tiegao

本品系藏族验方。由独一味、姜黄等药味加工而成。

【性状】 本品为附在胶布上的药芯袋，内容为黄色至黄褐色的粉末；具特殊香气。润湿剂为黄色至橙黄色的液体；气芳香。

【鉴别】 药芯袋 （1）取本品内容物 2g，加乙醇 10ml，加热回流 10 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取独一味对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（8：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。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。

（2）取本品内容物 2.5g，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取姜黄素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（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 G 薄层板上，以甲苯-甲醇-冰醋酸（30：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置日光下检视。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。

润湿剂 （3）取本品 5ml，置具塞试管中，加乙酸乙酯 5ml，振摇 1 分钟，静置，取上层液，滤过，滤液作为供试品溶液。另取冰片对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法（通则 0521）试验，以聚乙二醇 20000（PEG-20M）为固定相的毛细管柱（柱长为 30m，柱内径为 0.32mm，膜厚度为 0.25 μ m），柱温为程序升温，起始温度为 50 $^{\circ}$ C，保持 4 分钟后，以每分钟 50 $^{\circ}$ C 的速率升温至 190 $^{\circ}$ C。吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入气相色谱仪。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】 药芯袋 装量差异 取本品 5 贴，揭去覆盖膜，剥下药芯袋，分别精密称定每袋内容物的重量，每袋装量与标示装量相比较，平均装量不得少于标示装量，每袋装量不得少于标示装量的 93%。

润湿剂 装量差异 取本品 5 袋，将内容物分别倒入经校正的干燥量筒内，尽量倾净，在室温下检视，每袋装量与标示装量相比较，平均装量不得少于标示装量，每袋装量不得少于标示装量的 93%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B；按下表中的规定进行梯度洗脱，柱温：25℃；检测波长为 235nm。理论板数按山梔苷甲酯峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	10	90
15~35	12→18	88→82
35~50	18→100	82→0
50~55	10	90

对照品溶液的制备 取山梔苷甲酯对照品、8-*O*-乙酰山梔苷甲酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 50μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取药芯袋装量差异项下的本品内容物(过三号筛)约 0.8g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 25ml，称定重量，加热回流 60 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 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 1g 含独一味以山梔苷甲酯(C₁₇H₂₆O₁₁)和 8-*O*-乙酰山梔苷甲酯(C₁₉H₂₈O₁₂)的总量计，不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 活血化瘀，消肿止痛。用于急慢性扭挫伤、跌打瘀痛、骨质增生、风湿及类风湿疼痛、落枕、肩周炎、腰肌劳损和陈旧性伤痛。

【用法与用量】 外用。将小袋内润湿剂均匀涂于药芯袋表面，润湿后直接敷于患处或穴位。每贴敷 24 小时。

【规格】 药芯袋 每贴装 (1) 1.2g (2) 1g (3) 1.8g

润湿剂 每袋装 (1) 2.5ml (2) 2.0ml (3) 4.6ml

【贮藏】 密封。

起草单位：西藏奇正藏药股份有限公司

颁布：国家药品监督管理局