

附件：麝香正骨酊质量标准草案公示稿

麝香正骨酊

Shexiang Zhenggu Ding

【处方】	人工麝香 0.33g	三七 12g	红花 20g
	三棱 12g	当归 12g	泽兰 10g
	两面针 40g	草乌 8g	川乌 8g
	威灵仙 10g	牛膝 8g	络石藤 10g
	冰片 40g	薄荷脑 20g	穿根藤 20g

【制法】 以上十五味，除人工麝香、冰片、薄荷脑外，其余两面针等粉碎成粗粉，以80%乙醇为溶剂，渗漉，取初滤液 800ml，静置 12 小时，滤过，滤液备用；另取冰片、薄荷脑加适量乙醇溶解后加入上述滤液中，搅匀；再取人工麝香，用 70%乙醇回流 6 小时，滤过，滤液与上述溶液合并，调含醇量至为 70%，滤过，调整至 1000ml，搅匀，即得。

【性状】 本品为红棕色澄清液体；有特殊香气。

【鉴别】(1) 取本品 50ml，蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，用 5%碳酸钠溶液提取 2 次，每次 20ml，合并 5%碳酸钠溶液，用盐酸调节 pH 值至 1~2，再用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，挥干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品，加乙醇制成每 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 0520）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，以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(3:2:0.3)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 50ml，蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇，加氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去氨液，正丁醇液用水洗涤 3 次，每次 30ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g1} 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品，分别加甲醇制成每 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 0520）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃以下放置 12 小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 2ml, 加 25% 甲醇稀释至 10ml, 摇匀, 滤过, 作为供试品溶液。另取羟基红花黄色素 A 对照品, 加 25% 甲醇制成每 1ml 含 13 μ g 的溶液, 作为对照品溶液。照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 试验, 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 以甲醇-乙腈-0.7% 磷酸溶液 (26: 2: 72) 为流动相, 检测波长为 403nm。吸取上述两种溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪。供试品色谱图中, 应呈现与对照品色谱峰保留时间一致的色谱峰。

【检查】 乌头碱限量 取本品 130ml, 浓缩至约 50ml, 加稀盐酸 20ml, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 40ml, 弃去乙醚液, 水液用氨试液调节 PH 至 9~10, 用乙醚振摇提取 3 次, 每次 40ml, 合并乙醚液, 低温蒸干, 残渣加无水乙醇适量使溶解, 转移至 10ml 量瓶中, 加无水乙醇至刻度, 作为供试品溶液, 另取乌头碱对照品, 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 0520) 试验, 精密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, 以正己烷-乙酸乙酯 (1:1) 为展开剂, 置氨蒸汽饱和的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品的斑点, 或不出现斑点。

乙醇量 应为 63%~77% (中国药典 2020 年版通则 0711)。

其他 应符合酞剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0120)。

【含量测定】 照气相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0521)。

色谱条件与系统适应性试验 以聚乙二醇 20000 (PEG-20M) 为固定相, 涂布浓度为 10%; 柱温为 130 $^{\circ}$ C。理论塔板数按薄荷脑峰计算应不低于 1500。

校正因子测定 取萘适量, 精密称定, 加无水乙醇制成每 1ml 含 3mg 的溶液, 作为内标溶液。另取龙脑 20mg、薄荷脑 15mg, 精密称定, 置 5ml 量瓶中, 加无水乙醇至刻度, 摇匀, 精密量取 1ml, 置 10ml 量瓶中, 精密加入内标溶液 1ml, 加无水乙醇至刻度, 摇匀, 吸取 1 μ l, 注入气相色谱仪, 计算校正因子。

测定法 精密量取本品 2ml, 置 10ml 量瓶中, 加 70% 乙醇至刻度, 摇匀, 精密量取 1ml, 置 10ml 量瓶中, 精密加入内标溶液 1ml, 加 70% 乙醇至刻度, 摇匀, 吸取 1 μ l, 注入气相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含薄荷脑 (C₁₀H₂₀O) 不得少于 16mg; 含冰片以龙脑 (C₁₀H₁₈O) 计, 不得少于 17.6mg。

【功能与主治】 祛风止痛, 舒筋活血, 用于跌打损伤, 伤筋骨折, 风湿痹痛, 骨刺。

【用法与用量】 外用, 涂擦患处, 一日 2~3 次。

【注意】 孕妇禁用。(1) 切忌入口, 严防触及眼、鼻、口腔、伤口等粘膜处。

(2) 儿童必须在成人的监护下使用。

(3) 请将此药品放在儿童不能触及的地方。

【规格】 (1) 每瓶装 10ml (每 1ml 相当于饮片 0.23g)

(2) 每瓶装 20ml (每 1ml 相当于饮片 0.23g)

(3) 每瓶装 30ml (每 1ml 相当于饮片 0.23g)

(4) 每瓶装 50ml (每 1ml 相当于饮片 0.23g)

(5) 每瓶装 80ml (每 1ml 相当于饮片 0.23g)

【贮藏】 密封，避光，置阴凉处。

起草单位：福州屏山制药有限公司

复核单位：山东省食品药品检验研究院