

花粉祛痒止痛酊

Huafen Quyang Zhitong Ding

【处方】 天花粉 45g 白芷 45g 雪上一枝蒿 34g
冰片 4g 樟脑 5g 醋乳香 20g
醋没药 20g 薄荷油 10ml 桉油 5ml

【制法】 以上九味，天花粉、白芷、雪上一枝蒿、乳香、没药粉碎成粗颗粒，混匀，加 80%乙醇浸润 24 小时，再用 80%乙醇分三次浸渍，第一次 3 小时；第二、三次各 2 小时，合并 3 次浸渍液，滤过，滤液备用；另取冰片、樟脑、薄荷油、桉油加 80%乙醇溶解，加入上述滤液中，再加 80%乙醇使成 1000ml，混匀，静置 24 小时，取上清液，滤过，即得。

【性状】 本品为淡黄棕色的液体；气清香。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，滤过，滤液蒸干，残渣加稀乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取天花粉对照药材 1g，加稀乙醇 10ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加稀乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取瓜氨酸对照品，加稀乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2015 年版四部通则 0502）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，以正丁醇—无水乙醇—冰醋酸—水（8：2：2：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱和对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品，作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品，加石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2015 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯—乙酸乙酯（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%磷钼酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 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。

(3) 取本品，作为供试品溶液。另取桉油精对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.1ml 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2015 年版四部

国家食品药品监督管理总局	发布	贵州省食品药品检验所	复核
国家药典委员会	审定	贵州弘康药业有限公司	提出

通则 0502) 试验, 吸取上述供试品溶液 2 μ l、对照品溶液 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60~90 $^{\circ}$ C) - 甲苯-丙酮 (12 : 8 : 0.2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 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】 乙醇量 应为 65%~80% (《中国药典》2015 年版四部通则 0711)

乌头碱限量 精密量取本品 50ml, 水浴上挥干, 残渣用 5% 盐酸溶液 20ml, 分次洗入分液漏斗中, 用浓氨试液调节 pH 至 9~10, 用三氯甲烷振摇提取 2 次, 每次 15ml, 合并三氯甲烷液, 蒸干, 残渣用无水乙醇溶解并定容至 2.0ml, 作为供试品溶液。另取乌头碱对照品适量, 加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (《中国药典》2015 年版四部通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 6 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 置氨蒸气预饱和的层析缸中, 以正己烷—乙酸乙酯—乙醇 (6.4 : 3.6 : 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以碘化铋钾试液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应位置上出现的斑点应小于对照品的斑点或不显斑点。

其他 应符合酞剂项下有关的各项规定 (《中国药典》2015 年版四部通则 0120)

【含量测定】 龙脑 照气相色谱法 (《中国药典》2015 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(PEG-20M) 为固定相, 涂布浓度为 10%; 柱温为 135 $^{\circ}$ C。理论板数按水杨酸甲酯峰计算应不低于 2500。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量, 精密称定, 加乙酸乙酯制成每 100ml 含 0.5ml 的溶液, 作为内标溶液, 取龙脑对照品 25mg, 精密称定, 置 10ml 量瓶中, 精密加入内标溶液 5 ml, 加乙酸乙酯稀释至刻度, 摇匀, 吸取 1 μ l~5 μ l, 注入气相色谱仪, 计算校正因子。

测定法 精密量取本品溶液 5ml, 置 10ml 量瓶中, 加内标溶液至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液 1 μ l~5 μ l, 注入气相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1 ml 含冰片以龙脑 (C₁₀H₁₈O) 计, 不得少于 1.7mg。

白芷 照高效液相色谱法 (《中国药典》2015 年版四部通则 0521) 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（58:42）为流动相；柱温：30℃；检测波长为 300nm，理论塔板数按欧前胡素峰计算不低于 3000。

对照品溶液的制备 取欧前胡素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 25ml，至蒸发皿中，置水浴上蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至 25ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品 1ml 含白芷以欧前胡素（C₁₆H₁₄O₄）计，不得少于 10.0μg。

【功能与主治】 苗医：旭嘎凯沓痲，维象烱丢象，泱安挡孟，滁内档祛卡。
陡：岗么给，纳轮官轮洗。

中医：活血化瘀，消肿止痛，祛风止痒。用于蚊虫叮咬、跌打损伤，软组织挫伤。

【用法与用量】 外用。取适量涂抹患处，一日 3~4 次。

【注意】 （1）本品为外用药，严禁内服；

（2）本品不推荐孕妇、哺乳期妇女使用；

（3）如合并皮肤破损或感染，请遵医嘱；

（4）用后瓶盖宜拧紧，防止药物挥发。

【规格】 每瓶装（1）6ml；（2）10ml

【贮藏】 密封，避光，置阴凉处。