

附件：冠心膏国家药品标准修订草案公示稿

冠心膏

Guanxin Gao

【处方】 丹参 100g 川芎 100g 当归 100g
 红花 50g 没药 37.5g 丁香 37.5g
 乳香 37.5g 降香 37.5g 樟脑 25g
 二甲苯麝香 12.5g 薄荷脑 25g 盐酸苯海拉明 5g
 冰片 50g

【制法】 以上十三味，除樟脑、薄荷脑、冰片、盐酸苯海拉明、二甲苯麝香外，其余丹参等八味粉碎成粗粉，用90%乙醇制成相对密度约为1.20（60℃）的流浸膏；按处方量称取各药，另加约6倍量的由橡胶、松香等制成的基质，混匀，制成涂料，进行涂膏，切段，盖衬，切成小块，即得。

【性状】 本品为淡黄色的片状橡胶膏；气芳香。

【检查】 含膏量 照贴膏剂含膏量测定法（中国药典2020版通则0122）测定，用乙醚作溶剂。每100cm²应不少于1.7g。

其他 应符合贴膏剂项下有关的各项规定（中国药典2020版通则0122）。

【含量测定】 照气相色谱法（中国药典2020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）为固定相的毛细管柱；柱温为140℃。理论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。另分别取樟脑对照品25mg、薄荷脑对照品25mg、龙脑对照品30mg、异龙脑对照品20mg，精密称定，置同一25ml量瓶中，精密加入内标溶液5ml，加乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，精密吸取1μl，注入气相色谱仪，测定，计算校正因子。

测定法 取本品210cm²，剪成窄条，除去盖衬，置250ml烧瓶中，加水100ml，照挥发油测定法甲法（中国药典2020版通则2204），自测定器上端加水至充满刻度部分，并溢流入烧瓶时为止，再加甲苯2ml，加热回流提取2小时，放冷，取甲苯液，加乙酸乙酯2ml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，即得。吸取供试品溶液 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13.0mg；薄荷脑(C₁₀H₂₀O)不得少于14.0mg；含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)计不得少于17.0mg，以龙脑(C₁₀H₁₈O)和异龙脑(C₁₀H₁₈O)的总量计不得少于27.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀、行气止痛。用于冠心病、心绞痛的预防和治疗。

【用法与用量】 外用，贴于膻中、心俞及虚里穴每次任选两穴，各贴一片，隔12~24小时更换。

【注意】 孕妇及对胶布过敏者慎用。

【规格】 每片 (1) 4cm×6cm (2) 5cm×7cm

【贮藏】 密封。

起草单位：河南省食品药品检验所

复核单位：青海省药品检验检测院