

附件：麝香壮骨膏质量标准草案公示稿

麝香壮骨膏

Shexiang Zhuanggu Gao

【处方】 麝香壮骨浸膏 100g 人工麝香 0.24g 薄荷脑 40g
水杨酸甲酯 25.5g 硫酸软骨素钠 4.8g 冰片 30g
盐酸苯海拉明 6g 樟脑 30g

【制法】 以上八味，麝香壮骨浸膏系取八角茴香 4 份，山奈 5 份，生川乌、生草乌、麻黄各 6 份，白芷 8 份，苍术、当归各 12 份，干姜 17 份，粉碎成粗粉，用 90%乙醇制成相对密度约为 1.3 的浸膏；按处方量称取各药，另加 5.3~5.7 倍重量由橡胶、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】 本品为淡黄色至淡棕灰色的片状橡胶膏；气香。

【鉴别】 (1) 取本品 140cm²，除去盖衬，剪成小块，置 250ml 具塞锥形瓶中，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g，加乙醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。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 5~8 μ l、对照药材溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-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。供试品色谱峰中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取盐酸苯海拉明对照品，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 0502）试验。吸取对照品溶液及（鉴别）（1）项下的供试品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（9:1）为展开剂，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，显相同颜色的斑点。

(3) 在〔含量测定〕樟脑、薄荷脑、冰片、水杨酸甲酯项下的色谱图中，供试品色谱中应呈现与樟脑、薄荷脑、冰片、水杨酸甲酯对照品保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 乌头碱限量 取本品约 350cm²，除去盖衬，剪成小块，置 250ml 具塞锥形瓶中，加 1mol/L 盐酸溶液 60ml，浸泡过夜，超声处理 40 分钟，滤过，滤液置分液漏斗中，加浓氨试液调剂 PH 值至 9~10，用乙醚振摇提取 3 次（30ml，20ml，20ml），合并乙醚液，

蒸干，残渣加无水乙醇适量使溶解，转移至 2ml 量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取乌头双酯型生物碱对照提取物适量，精密称定，加无水乙醇制成每 1ml 含 1.5mg 的混合溶液，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，精密吸取供试品溶液和对照提取物溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（6.4:3.6:1）为展开剂，置氨蒸汽饱和 20 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照提取物色谱相应的位置上，出现的斑点应小于对照提取物斑点，或不出现斑点。

含膏量 取本品，依法（中国药典 2020 年版通则 0122）检查，用乙醚作溶剂，每 100cm² 含膏量不得少于 1.6g。

黏附力测定 取本品 3 片（剪成 5cm \times 4cm），作为供试品。照贴膏剂黏附力测定法（中国药典 2020 年版通则 0952 第二法）测定，取供试品固定于试验板表面，加载 500g 砝码，30 分钟后取出，测量供试品在实验板上的位移值，即得。

本品位移值应不得大于 2.5mm。

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】 盐酸苯海拉明 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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；以甲醇-0.5%硫酸铵溶液（47:53）为流动相；检测波长 210nm；理论板数按盐酸苯海拉明峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取盐酸苯海拉明对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 140cm²，剪成条状，除去盖衬，置具塞锥形瓶中，精密加入 0.1%盐酸甲醇溶液 50ml，密塞，称定重量，加热回流提取 2 小时，放冷，再称定重量，用 0.1%盐酸甲醇溶液补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 100cm² 含盐酸苯海拉明（C₁₇H₂₁NO \cdot HCl）应不低于 4.5mg。

樟脑、薄荷脑、冰片、水杨酸甲酯 照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0521）测定。

色谱条件及系统适用性试验 聚乙二醇 20000（PEG-20M）毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.25mm，膜厚度 0.25 μ m）；柱温为程序升温：初始柱温 80 $^{\circ}$ C，以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升温至 180 $^{\circ}$ C，保持 3 分钟；分流进样，分流比为 10:1。理论板数按萘峰计算应不低于 15000。

校正因子的测定 取萘适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 6mg 的溶液，作为内

标溶液。另取樟脑对照品 60mg、薄荷脑对照品 80mg、冰片对照品 80mg 和水杨酸甲酯对照品 50mg，同置于 100ml 量瓶中，精密加入内标溶液 10ml，加乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，吸取 1 μ l，注入气相色谱仪，测定，计算校正因子。

测定法 取本品约 350cm²，除去盖衬，剪成小块，置 500ml 圆底烧瓶中，加水 100ml，照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204 甲法）。自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢流入烧瓶为止，再加乙酸乙酯 2ml，加热回流 4 小时，放冷，取乙酸乙酯层，置铺有无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液置 100ml 量瓶中，以适量乙酸乙酯充分洗涤容器及滤器，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)应不少于 15.0mg；含薄荷脑(C₁₀H₂₀O)应不少于 20.0mg；含冰片(C₁₀H₁₈O)应不少于 15.0mg；含水杨酸甲酯(C₈H₈O₃)应不少于 12.0mg。

【功能与主治】 镇痛，消炎。用于风湿痛，关节痛，腰痛，神经痛，肌肉酸痛，扭伤，挫伤。

【用法与用量】 外用，贴于患处。

【注意】 孕妇及哺乳期妇女禁用。严重心脏病，高血压，肝、肾疾病禁用。本品含乌头碱，应严格在医生指导下按规定量使用，不得任意增加使用量和使用时间。

【贮藏】 密闭，置阴凉处。

附：麝香壮骨浸膏质量标准

麝香壮骨浸膏

【性状】 本品为黄棕褐色粘稠膏状物。

【鉴别】 (1) 取本品 0.3g，置 250ml 具塞锥形瓶中，加乙醇 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至 2ml，取上层澄清溶液，作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g，加乙醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。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 5 μ l、对照药材溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 2.8g，置 250ml 具塞锥形瓶中，加 1mol/L 盐酸溶液 60ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液置分液漏斗中，加浓氨试液调节 pH 值至 9~10，用乙醚振摇提取 3 次（30ml，20ml，20ml），合并乙醚液，蒸干，残渣加无水乙醇适量使溶解，转移至 2ml 量瓶

中，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取乌头双酯型生物碱对照提取物适量，精密称定，加无水乙醇溶液制成每 1ml 各含 1.5mg 的溶液，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照提取物溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷—乙酸乙酯—甲醇（6.4:3.6:1）为展开剂，置氨蒸气饱和 20 分钟的展开缸内，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，显相同颜色的斑点。

【贮藏】密封，置阴凉处。