

附件：辣椒风湿膏国家药品标准草案（修订草案）公示稿

辣椒风湿膏

Lajiao Fengshi Gao

【处方】 辣椒 250g 薄荷脑 30g 冰片 30g

【制法】 以上三味，取辣椒粉碎成粗粉，加乙醇加热回流提取三次，每次 2 小时，合并提取液，滤过，滤液回收乙醇，制成浸膏，备用；另取橡胶 250g、羊毛脂 90g、氧化锌 250g、松香 255g 和蜂蜡 80g，制成基质，加入薄荷脑、冰片、辣椒浸膏，制成涂料。进行涂膏，切段，盖衬，切成小块，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色的片状橡胶膏；有特异香气。

【鉴别】 取本品约 10cm²，除去贴面隔衬，用乙醚 20ml 溶解药膏，取溶液 1 滴点于滤纸上，晾干，再滴加氢氧化钠液(0.1mol/L)2 滴，晾干，置紫外光灯(365nm)下观察，显蓝色荧光。

【检查】 含膏量 取本品，用乙醚作溶剂，依法（中国药典 2020 年版通则 0122）检查。每 100cm² 含膏量不得少于 1.7g。

其他 应符合贴膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0122）。

【含量测定】 辣椒 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；以乙腈-0.01%磷酸溶液（36:64）为流动相；检测波长为 205nm。理论板数按辣椒素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取辣椒素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含辣椒素 10μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 70cm²，除去盖衬，迅速贴上纱布，剪成小块，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇—四氢呋喃（1:1）混合溶液 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）30 分钟，取出，放至室温，再称定重量，用甲醇—四氢呋喃（1:1）混合溶液补足减失的重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 100cm² 含辣椒以辣椒素(C₁₈H₂₇NO₃)计,不得少于 0.50mg。

薄荷脑 冰片 照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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(柱长为 30m, 内径为 0.32mm, 膜厚为 0.25μm); 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。另分别取薄荷脑对照品 25mg 和龙脑对照品 15mg 及异龙脑对照品 10mg，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，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 140cm²，剪成小块，除去盖衬，置 250ml 圆底烧瓶中，加水 100ml，照挥发油测定法甲法（中国药典 2020 年版通则 2204），自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢流入烧瓶为止，再加甲苯 2ml，加热回流提取 3 小时，放冷，取甲苯液，加乙酸乙酯 3ml 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，滤过，取续滤液，吸取 1 μ l，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每 100cm² 含薄荷脑(C₁₀H₂₀O)不得少于 25.0mg；含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)和异龙脑(C₁₀H₁₈O)总量计不得少于 25.0mg，含龙脑(C₁₀H₁₈O)不得少于 13.5mg。

【功能与主治】 祛风散寒，舒筋活络，消肿止痛。用于关节疼痛，腰背酸痛，扭伤瘀肿及慢性关节炎和未溃破的冻疮等。

【用法与用量】 贴于患处。

【注意】 （1）皮肤表面有破口的患处及溃破的冻疮不宜使用
（2）敷贴后若有不适，应停止敷贴。

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。