

骨通贴膏（聚异丁烯型）

Gutong Tiegao

【处方】	丁公藤 200g	麻黄 106g	当归 132g	干姜 160g
	白芷 132g	海风藤 106g	乳香 132g	三七 52g
	姜黄 26g	辣椒 30g	樟脑 70g	肉桂油 2g
	金不换 10g	薄荷脑 30g		

【制法】 以上十四味，除樟脑、肉桂油和薄荷脑外，其余丁公藤等十一味粉碎成粗粉，加90%乙醇于80℃回流提取三次，第一次1.5小时，第二、三次各1小时，合并提取液，滤过，滤液减压回收乙醇，浓缩至相对密度为1.05~1.15（60℃），加入樟脑、肉桂油、薄荷脑及由聚异丁烯、松香等制成的基质，制成涂料，进行涂膏，切段，打孔或不打孔，盖衬，切制，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕色的片状贴膏，膏布面具小圆孔或无小圆孔；气芳香。

【鉴别】（1）取本品2片，除去盖衬，加三氯甲烷20ml，搅拌使药膏溶脱，加甲醇15ml，搅拌，分取上清液，加水10ml，置水浴中挥尽三氯甲烷和甲醇，放冷，滤过，滤液加乙酸乙酯20ml，振摇，放置使分层，分取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取东莨菪内酯对照品，加甲醇制成每1ml含0.25mg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，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以甲苯-乙醚-冰醋酸（10：10：1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取当归对照药材0.5g，加甲醇5ml，振摇，放置15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（鉴别）（1）项下的供试品溶液8μl及上述对照药材溶液4μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以石油醚（30℃~60℃）-乙醚-甲酸（5：1：0.1）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。

（3）取本品5片，除去盖衬，加三氯甲烷80ml，搅拌使药膏溶脱，加入乙醇40ml，搅拌，滤过，滤液加入1%盐酸溶液40ml，置水浴中挥尽三氯甲烷及乙醇，放冷，滤过，滤液加乙醚30ml，振摇，弃去乙醚液，分取水溶液，用氢氧化钠饱和溶液调pH值至12，加乙醚40ml，振摇，放置使分层，分取乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，加三氯甲烷制成每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，吸取供试品溶液10μl，对照品溶液3μl，分别点于同一以含1%氢氧化钠的羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以甲苯-甲醇（10:1）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。

(4) 取本品 4 片, 除去盖衬, 剪成小块, 置 500ml 平底烧瓶中, 加水 250ml, 连接挥发油测定器, 自测定器上端加水使充满刻度部分并溢流入烧瓶时为止, 再加乙酸乙酯 5ml, 连接冷凝管, 加热回流 40 分钟, 将挥发油测定器中的液体移至分液漏斗中, 分取乙酸乙酯层, 用铺有无水硫酸钠的漏斗滤过, 滤液作为供试品溶液。另取樟脑对照品、薄荷脑对照品和桂皮醛对照品, 分别加乙酸乙酯制成每 1ml 含 5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照气相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0521)试验, 采用键合型熔融石英大孔毛细管柱(内径 0.53mm, 柱长 15m, 型号: DB-1), 柱温 80℃, 保持 8 分钟, 以每分钟 10℃升至 90℃, 保持 5 分钟。分别吸取上述三种对照品溶液各 0.5 μ l 和供试品溶液 1 μ l, 注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 含膏量 照贴膏剂项下含膏量测定法(中国药典 2020 年版通则 0122)第一法测定, 用乙醚作溶剂。每 100cm² 的含膏量不得少于 1.5g。

黏附力 取本品 5 片, 沿膏布非弹力方向剪成长 70mm、宽 25mm 的长条, 照贴膏剂黏附力试验(中国药典 2020 年版通则 0952)第二法持黏力项下测定, 试片固定于试验架上, 轻轻悬挂 200g 砝码 1 个, 30 分钟后取出, 测量试片在试验板上的位移值, 即得。

本品平均位移值不得大于 2.5mm。

耐寒试验 将本品置冰箱冷冻室, 在-13℃~-7℃放置 72 小时, 取出, 放置至室温, 按黏附力方法测定, 应符合规定。

其他 应符合橡胶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】 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 以极性乙醚连接苯基键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.092% 磷酸溶液(含 0.04% 三乙胺和 0.02% 二正丁胺)(1.5: 98.5)为流动相; 检测波长为 207nm。柱温 30℃, 理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 30 μ g、盐酸伪麻黄碱 15 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 2 片, 除去盖衬, 剪碎, 置圆底烧瓶中, 加三氯甲烷 50ml, 搅拌使药膏溶脱, 加乙醇 25ml, 搅拌, 放置使澄清, 滤过, 滤渣用三氯甲烷-乙醇(2: 1)的混合溶液洗涤 3 次, 每次 20ml, 再用 1% 盐酸溶液 50ml 分次洗涤, 洗液并入滤液中, 置水浴上挥尽三氯甲烷和乙醇, 放冷, 滤过, 滤液置分液漏斗中, 残渣用 30ml 1% 盐酸溶液分次洗涤, 洗液并入滤液中, 用氢氧化钠饱和溶液调节 pH 值至 12, 用乙醚振摇提取 4 次(40ml、30ml、30ml、30ml), 合并乙醚液, 加盐酸乙醇溶液(1 \rightarrow 20)混合溶液 4ml, 摇匀, 蒸干, 残渣加甲醇使溶解, 转移至 20ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每片含麻黄以盐酸麻黄碱(C₁₀H₁₅NO·HCl)和盐酸伪麻黄碱(C₁₀H₁₅NO·HCl)总量计, 不得少于 0.35mg。

【功能与主治】 祛风散寒, 活血通络, 消肿止痛。用于骨痹属寒湿阻络兼血瘀证之局部关节疼痛、肿胀、麻木重着、屈伸不利或活动受限; 退行性骨关节炎见上述证候者。

【用法与用量】 外用, 贴于患处。贴用前, 将患处皮肤洗净。7 天为一疗程, 或遵医嘱。

嘱。

【注意】 过敏体质、患处皮肤溃破者及孕妇慎用。每次贴用时间不宜超过 12 小时。有时出现皮疹、瘙痒；罕见水疱。使用过程中若出现皮肤发红、瘙痒等症状，可适当减少贴用时间。

【规格】 7cm×10cm

【贮藏】 密封，置干燥处。

提出单位：桂林华润天和药业有限公司

复核单位：广西壮族自治区食品药品检验所