

骨通贴膏

Gutong Tiegao

【处方】	丁公藤	麻黄	当归	干姜
	白芷	海风藤	乳香	三七
	姜黄	辣椒	樟脑	肉桂油
	金不换	薄荷脑		

【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%乙醇回流提取三次，第一次 1.5 小时，第二、三次每次 1 小时，提取液滤过，滤液减压回收乙醇并浓缩至适量，加入樟脑、肉桂油、薄荷脑及由橡胶、松香等制成的基质，制成涂料，涂膏，切段，打孔或不打孔，盖衬，切片，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至黄棕色的弹性片状或带孔片状橡胶膏；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，搅匀，滤过，滤液蒸干，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 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 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) 取本品 1 片，除去盖衬，加三氯甲烷—甲醇（2:5）的混合液 5ml，振摇 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.2g，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 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 8 μ l、对照药材溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 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，搅拌使析出沉淀，滤过，在滤液中加入 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，分取下层溶液，用氢氧化钠饱和溶液调节 pH 值至 12，加乙醚 40ml，振摇，放置使分层，分取上层溶液，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 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一以含 1%氢氧化钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 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 2015 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℃升温至 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 取本品，用乙醚作溶剂，依法测定（中国药典 2015 年版通则 0122 第一法）。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，照贴膏剂黏附力测定法（中国药典 2015 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 取本品 5 片，置冰箱冷冻室内，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 应符合贴膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0122）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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。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 各含 30μg 盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱 15μg 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 250ml 圆底烧瓶中，加 1%盐酸溶液 50ml，连接热回流装置，回流 2 小时，放冷，滤过，残渣用 30ml 1%盐酸溶液分 3 次洗涤，合并酸液，用氢氧化钠的饱和溶液调节 pH 值至 12，用乙醚（40、30、30、30ml）萃取，合并提取液，加入盐酸乙醇溶液（1→20）4ml，混匀，回收溶剂至干，残渣加甲醇适量使溶解，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含麻黄以盐酸麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）和盐酸伪麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）总量计，不得少于 0.3mg。

【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；退行性骨性关节炎见上述证候者。

【用法与用量】 外用，贴于洗净的患处，使膏布的弹力方向与关节活动方向一致，7 天为一疗程，或遵医嘱。

【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，置室内干燥处。

起草单位：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