

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-31

药品名称	中文名称：花粉祛痒止痛酊 汉语拼音：Huafen Quyang Zhitong Ding 英文名：-----		
剂型	酊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-11212(ZD-1212)-2002-2012 Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意对标准进行修订。后附药品标准规范处方和制法项的描述，检查项中修订乙醇量限度为“65%~80%”；乌头碱限量结果描述将“在与对照品色谱相应位置上出现的斑点应小于对照品的斑点”修订为“在与对照品色谱相应位置上出现的斑点应小于对照品的斑点或不显斑点”；增订了欧前胡素的含量测定。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	WS-11212(ZD-1212)-2002-2012 Z-2019	实施日期	2019年10月28日
附件	花粉祛痒止痛酊药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-11212 (ZD-1212) -2002-2012Z-2019

### 花粉祛痒止痛酊

Huafen Quyang Zhitong Ding

【处方】 天花粉 45g      白芷      45g      雪上一枝蒿 34g  
冰      片 4g      樟      脑      5g      醋      乳      香 20g  
醋      没      药 20g      薄      荷      油 10ml      桉      油      5ml

【制法】 以上九味，天花粉、白芷、雪上一枝蒿、醋乳香、醋没药粉碎成粗颗粒，混匀，加 80%乙醇浸润 24 小时，再用 80%乙醇分三次浸渍，第一次 3 小时；第二、三次各 2 小时，合并 3 次浸渍液，滤过，滤液备用；另取冰片、樟脑、薄荷油、桉油加 80%乙醇溶解，加入上述滤液中，再加 80%乙醇使成 1000ml，混匀，静置 24 小时，取上清液，滤过，即得。

【性状】 本品为淡黄棕色的液体；气清香。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，滤过，滤液蒸干，残渣加稀乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取天花粉对照药材 1g，加稀乙醇 10ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加稀乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取瓜氨酸对照品，加稀乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-无水乙醇-冰醋酸-水（8：2：2：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱和对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品，作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品，加石油醚（60～90℃）制成每 1ml 含 2mg 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 3 $\mu$ l、对照品溶液 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷



以 10%磷钼酸乙醇溶液, 在 105℃加热至斑点显色清晰。 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) 取本品, 作为供试品溶液。另取桉油精对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 含 0.1ml 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, 吸取上述供试品溶液 2 $\mu$ l、对照品溶液 1 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90℃)-甲苯-丙酮(12:8:0.2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10%磷钼酸乙醇溶液, 在 105℃加热至斑点显色清晰。 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。

**【检查】 乙醇量** 应为 65%~80% (中国药典 2015 年版通则 0711)

**乌头碱限量** 精密量取本品 50ml, 水浴上挥干, 残渣用 5%盐酸溶液 20ml, 分次洗入分液漏斗中, 用浓氨试液调节 pH 至 9~10, 用三氯甲烷振摇提取 2 次, 每次 15ml, 合并三氯甲烷液, 蒸干, 残渣用无水乙醇溶解并定容至 2.0ml, 作为供试品溶液。 另取乌头碱对照品适量, 加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 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 $\mu$ l、对照品溶液 6 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 置氨蒸气预饱和的层析缸中, 以正己烷-乙酸乙酯-乙醇(6.4:3.6:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以碘化铋钾试液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应位置上出现的斑点应小于对照品的斑点或不显斑点。

**其他** 应符合酊剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版通则 0120)

**【含量测定】 龙脑** 照气相色谱法(中国药典 2015 年版通则 0521)测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相, 涂布浓度为 10%; 柱温为 135℃。理论板数按水杨酸甲酯峰计算应不低于 2500。

**校正因子测定** 取水杨酸甲酯适量, 精密称定, 加乙酸乙酯制成每 100ml 含 0.5ml 的溶液, 作为内标溶液, 取龙脑对照品 25mg, 精密称定, 置 10ml 量瓶中, 精密加入内标溶液 5 ml, 加乙酸乙酯稀释至刻度, 摇匀, 吸取 1 $\mu$ l~5 $\mu$ l, 注入气相色谱仪, 计算校正因子。

**测定法** 精密量取本品溶液 5ml, 置 10ml 量瓶中, 加内标溶液至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液 1 $\mu$ l~5 $\mu$ l, 注入气相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1 ml 含冰片以龙脑( $C_{10}H_{18}O$ )计, 不得少于 1.7mg。

白芷 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0521）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-水（58:42）为流动相；柱温：30℃；检测波长为 300nm，理论塔板数按欧前胡素峰计算不低于 3000。

对照品溶液的制备 取欧前胡素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 25ml，至蒸发皿中，置水浴上蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至 25ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，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 1ml 含白芷以欧前胡素（ $C_{16}H_{14}O_4$ ）计，不得少于 10.0μg。

【功能与主治】 苗医：旭嘎凯沓痂，维象烱丢象，泐安挡孟，滁内档祛卡。陡：岗么给，纳轮官轮洗。

中医：活血化瘀，消肿止痛，祛风止痒。用于蚊虫叮咬、跌打损伤，软组织挫伤。

【用法与用量】 外用。取适量涂抹患处，一日 3~4 次。

【注意】 （1）本品为外用药，严禁内服；

（2）本品不推荐孕妇、哺乳期妇女使用；

（3）如合并皮肤破损或感染，请遵医嘱；

（4）用后瓶盖宜拧紧，防止药物挥发。

【规格】 每瓶装（1）6ml；（2）10ml

【贮藏】 密封，避光，置阴凉处。