

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-34

药品名称	中文名称：新力正骨喷雾剂 汉语拼音：Xinli Zhenggu Penwuji 英文名：-----		
剂型	喷雾剂	标准依据	国家食品药品监督管理局标准
原标准号	WS-11198(ZD-1198)2002-2012Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	将处方项下川乌、草乌规范为生川乌、生草乌。修订了降香的薄层鉴别项、乌头碱的限量检查项。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。		
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-11198(ZD-1198)-2002-2012Z-2019	实施日期	2019年10月28日
附件	新力正骨喷雾剂药品标准		
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，成都利尔药业有限公司		
备注			



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-11198(ZD-1198)-2002-2012Z-2019

### 新力正骨喷雾剂

Xinli Zhenggu Penwuji

【处方】	三七 2.67g	生川乌 3.33g	生草乌 3.33g
	川芎 1.67g	乳香 1.67g	没药 1.67g
	威灵仙 6.67g	丁香 1.67g	栀子 6.67g
	大黄 6.67g	黄柏 6.67g	海风藤 6.67g
	三棱 6.67g	续断 3.33g	土鳖虫 6.67g
	当归 6.67g	莪术 3.33g	牛膝 6.67g
	降香 3.33g	独活 3.33g	红花 1.33g
	五加皮 6.67g	蒲公英 3.33g	枫荷桂 3.33g
	白芷 6.67g	小罗伞 6.67g	大罗伞 3.33g
	小驳骨 6.67g	细辛 3.33g	十八症 3.33g
	千斤拔 6.67g	杜仲 6.67g	大驳骨 6.67g
	鹰不扑 5g	大力王 6.7g	救必应 6.7g
	丢了棒 6.7g	走马胎 6.7g	两面针 6.67g
	樟脑 30g	薄荷脑 10g	徐长卿 6.67g
	木香 3.33g	鸡骨香 6.67g	

【制法】以上四十四味，除薄荷脑、樟脑外，其余三七等四十二味粉碎成粗粉，用 80%乙醇浸渍二次，第一次 7 天，第二次 5 天，合并浸渍液，备用；药渣加水进行水蒸气蒸馏，收集蒸馏液，与浸渍液合并，再加水至 1000ml，加入薄荷脑、樟脑，搅拌使溶解，静置 24 小时，滤过，即得。

【性状】本品为棕色至红棕色的液体；气特异。

【鉴别】（1）取本品 2ml，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 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，吸取上述两种溶液各 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（7：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（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）取栀子苷对照品，加甲醇制成每 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 [鉴别]（1）项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-水（5：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 50%硫酸乙醇溶液，在 110℃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，显相同颜色斑点。



(3) 取本品, 作为供试品溶液。取薄荷脑对照品, 加石油醚(60~90℃)制成每1ml含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, 吸取上述两种溶液各4μl, 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2%香草醛硫酸溶液-乙醇(1:4)的混合溶液, 在100℃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, 显相同颜色斑点。

(4) 取本品30ml, 蒸干, 残渣加水10ml使溶解, 再加盐酸1ml, 置水浴中加热30分钟, 立即冷却, 用乙醚振摇提取2次, 每次20ml, 合并乙醚液, 蒸干, 残渣加三氯甲烷1ml使溶解, 作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.1g, 加甲醇20ml, 浸渍1小时, 滤过, 取滤液5ml, 蒸干, 同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品, 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2015年版通则0502)试验, 吸取上述三种溶液各5μl, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的五个红色斑点; 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的红色斑点。

(5) 取本品20ml, 蒸干, 残渣加水10ml使溶解, 滤过, 滤液用水饱和的正丁醇振摇提取2次, 每次15ml, 合并正丁醇液, 加三倍量的氨试液洗涤, 分取正丁醇液, 蒸干, 残渣加甲醇1ml使溶解, 作为供试品溶液。另取人参皂苷R<sub>g1</sub>对照品及三七皂苷R<sub>1</sub>对照品, 加甲醇制成每1ml各含2.5mg的混合溶液, 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10μl, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置分层的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以10%硫酸乙醇溶液, 在105℃加热至斑点显色清晰, 分别置日光和紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点及荧光斑点。

(6) 取本品20ml, 加盐酸2ml, 加热回流1小时, 浓缩至5ml, 加水10ml, 用石油醚(60~90℃)振摇提取两次, 每次20ml, 合并石油醚液, 蒸干, 残渣加乙醇2ml使溶解, 作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品, 加无水乙醇制成每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, 吸取上述两种溶液各10μl, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇(30:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以10%硫酸乙醇溶液, 在110℃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, 显相同颜色斑点。

(7) 取本品30ml, 加石油醚(30~60℃)50ml, 振摇提取, 分取下层溶液, 蒸干, 残渣加75%乙醇2ml溶解, 离心, 取上清液作为供试品溶液。另取降香对照药材1g, 加75%乙醇10ml, 超声处理30分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加75%乙醇2ml使溶解, 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, 分别吸取供试品溶液6μl、对照品溶液3μl, 点于同一硅胶G薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯(2:1)为展开剂展开, 取出, 晾干, 置紫外光(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; 再喷1%香草醛硫酸-乙醇溶液(1:9), 105℃加热至斑点显色清晰, 供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

**【检查】乌头碱限量** 取本品75ml, 蒸至20ml, 用浓氨试液调节pH值至10~11, 用乙醚振摇提取两次, 每次35ml, 合并乙醚液, 蒸干, 残渣用无水乙醇溶解使成1ml, 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1.0mg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。分别精密吸取供试品溶液10μl、对照品溶液5μl, 点于同一硅胶G薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯-乙醇(32:18:5)为展开剂, 展开前先用浓氨试液预饱和20分钟, 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出现的斑点应小于对照品的斑点, 或不出现斑点。

**乙醇量** 应为 55%~62%（中国药典 2015 年版通则 0711 蒸馏法 第二法）。

**总固体** 精密量取本品 20ml，置干燥至恒重的蒸发皿中，蒸干，在 105℃干燥 3 小时，移置干燥器中，冷却 30 分钟，迅速称定重量，遗留残渣不得少于 2.0%。

其他 除喷射试验外，应符合喷雾剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0112）

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

**色谱条件与系统适用性试验** 用聚乙二醇 20000（PEG-20M）为固体相，涂布浓度为 10%；柱温为 140℃。理论板数按樟脑峰计算应不低于 1000。

**对照品溶液的制备** 取樟脑对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 5ml，置 100ml 量瓶中，加稀乙醇至刻度，摇匀即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2μl，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含樟脑（C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>O）应为 25.0 mg~30.0mg。

**【功能与主治】**接骨强筋，活血散瘀，消肿镇痛。用于各种骨折，脱臼及肌肉、筋骨跌打损伤，风湿性关节炎。

**【用法与用量】**外擦。一日数次；骨折，脱臼者先用药涂擦患处周围止痛，待复位后再用药棉浸透药液敷上，固定，1~2 小时后，去掉药棉，以后一日擦药 2~3 次。

**【注意】**（1）对本药液皮肤过敏者及皮肤破损出血处禁用；

（2）外用药，不可内服；

（3）本品刺激性强，应视其皮肤情况，酌情掌握敷药时间，以免药力过度刺激，引起皮炎。

**【规格】**（1）每瓶装 15ml（2）每瓶装 30ml

**【贮藏】** 密闭，置阴凉干燥处。