

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-39

药品名称	中文名称： 痛克搽剂 汉语拼音： Tongke Chaji 英文名： ———		
剂 型	搽剂	标准依据	新药转正标准
原标准号	WS ₃ -092(Z-017)-2002(Z)	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	三七鉴别由TLC鉴别修订为HPLC鉴别，含量测定由紫外法修订为高效液相色谱法。 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 ₃ -092(Z-017)-2002(Z)-2019	实施日期	2019年10月28日
附 件	痛克搽剂药品标准		
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司，浙江华圣生物药业有限公司。		
备 注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-092 (Z-017) -2002 (Z) -2019

痛克搽剂

Tongke Chaji

【处方】 鲜淡水珠蚌肉 4167g 三七 20g

【制法】 以上二味，鲜淡水珠蚌肉绞碎，压滤，滤液喷雾干燥，备用。三七粉碎成粗粉，用75%乙醇作溶剂，浸渍24小时，以每千克药材每分钟3ml速度缓缓渗漉，收集渗漉液200ml，备用。取丙二醇60ml、乙醇80ml、月桂氮卓酮10ml、对羟基苯甲酸乙酯0.5g及15ml聚山梨酯80混合溶解，加入三七渗漉液，混匀，备用。将上述鲜淡水珠蚌肉粉加水适量使溶解，缓缓加入上述混合液中，混匀，加水至1000ml，分装，即得。

【性状】 本品为微黄色至淡黄色的乳浊状液体。

【鉴别】 (1) 取本品，照〔含量测定〕项下的方法试验，供试品色谱中应呈现与三七皂苷R₁对照品、人参皂苷Rg₁对照品、人参皂苷Rb₁对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

(2) 取本品2ml，加6%硫酸溶液8ml，加热回流1小时，冷却，加氢氧化钡2.5g，用氢氧化钡混悬液（取氢氧化钡2.5g，加水10ml，摇匀，即得）调节pH值至7，离心，取上清液浓缩至2ml，滤过，滤液作为供试品溶液。另取氨基葡萄糖对照品，加水制成每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4μl、对照品溶液2μl，分别点于同一以磷酸盐缓冲液（pH7.0）（取磷酸二氢钠10.76g、磷酸氢二钠43.70g，加水至1000ml，即得）制备的硅胶G薄层板（不活化）上，以正丁醇-乙酸乙酯-异丙醇-冰醋酸-水

（7：10：12：14：10）为展开剂，预平衡1小时，展开，展至12~15cm，取出，热风吹干，喷以苯胺-邻苯二甲酸试液（取邻苯二甲酸0.3g，加用水饱和的正丁醇14ml使溶解，加苯胺1ml，混匀，即得），在110℃加热至斑点显色清晰，分别在日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乙醇量 应为20%~28%（中国药典2015年版通则0711）。

总固体 取本品摇匀后，精密量取10ml，置已干燥至恒重的蒸发皿中，水浴上蒸干，在105℃干燥3小时，取出，移置干燥器中，冷却30分钟，迅速精密称定重量。遗留残渣不得少于0.40g。

挥发性碱性物质 精密量取本品25ml，置凯氏烧瓶中，立即加1%氧化镁混悬溶液5ml，迅速密塞，通入水蒸气进行蒸馏，以2%硼酸溶液5ml为接收液，加甲基红-溴甲酚绿混合指示液5滴，从滴出第一滴凝结水珠时起，蒸馏7分钟停止，馏出液照氮测定法（中国药典2015年版通则0704第二法）测定，即得。

本品每100ml中含挥发性碱性物质以氮（N）计，不得过2.7mg。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定（中国药典2015年版通则0117）。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A；以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为29℃；流速为1.0ml/min；检测波长为203nm。

系统适用性溶液中人参皂苷 R_{g1} 与人参皂苷 R_e 峰的分离度不得小于 1.5, 理论板数按三七皂苷 R_1 峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~12	19	81
12~32	19→24	81→76
32~40	24→35	76→65
40~50	35	65
50~55	35→45	65→55
55~65	45	55

系统适用性溶液的制备 取三七皂苷 R_1 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品与人参皂苷 R_{b1} 对照品各适量, 加 75% 甲醇溶液制成每 1ml 含三七皂苷 R_1 0.1mg、人参皂苷 R_{g1} 0.4mg、人参皂苷 R_e 0.1mg、人参皂苷 R_{b1} 0.4mg 的混合溶液, 即得。

对照品溶液的制备 取三七皂苷 R_1 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品与人参皂苷 R_{b1} 对照品适量, 精密称定, 加 75% 甲醇溶液制成每 1ml 含三七皂苷 R_1 0.1mg、人参皂苷 R_{g1} 0.4mg、人参皂苷 R_{b1} 0.4mg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 25ml, 置 100ml 量瓶中, 加甲醇适量, 超声处理 (功率 70W, 频率 40kHz) 15 分钟, 放冷, 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与供试品溶液各 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含三七皂苷 R_1 ($C_{47}H_{80}O_{18}$)、人参皂苷 R_{g1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 及人参皂苷 R_{b1} ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 的总量不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀, 消肿止痛。用于瘀血阻络引起的局部肿胀、瘀斑、疼痛、功能障碍或局部发热; 急性软组织损伤见上述证候者。

【用法与用量】 外用。喷搽患处, 使局部湿润而无药液流淌。2 小时一次, 一日 6 次, 或遵医嘱。

【注意】 孕妇忌用。

【规格】 每瓶装 20ml

【贮藏】 密封, 置阴凉处。