

消肿止痛软膏

Xiaozhong Zhitong Ruangao

【处方】 大黄 30g 生川乌 20g 白芷 30g 闹羊花 30g
 红花 30g 栀子 260g 赤芍 30g 生草乌 20g
 紫荆皮 30g 黄柏 30g

【制法】 以上十味，粉碎，过 5 号筛，混合均匀；取药粉 2 倍量的凡士林热熔除去水分，待凡士林冷至 60℃ 左右时，加入药粉搅拌均匀至室温制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕褐色软膏。

【鉴别】 取本品 10g，加无水乙醇 30ml，置水浴上加热使融化，搅拌 10 分钟，分取乙醇液，蒸干，残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄素对照品，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》2025 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5μl、对照品溶液 3μl，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）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 **乌头碱限量** 取本品 50g，加乙醇 200ml，加热回流 3 小时，滤过，取滤液，回收乙醇，残渣用稀盐酸 30ml 分次洗涤，转入分液漏斗中，用乙醚提取 3 次，每次 30ml，弃去乙醚液，酸液用浓氨试液调至碱性，再用乙醚提取 3 次，每次 30ml，合并乙醚液，用无水硫酸钠脱水，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乌头双酯型生物碱对照提取物，加无水乙醇制成每 1ml 含乌头碱 1.5mg 的溶液，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 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，以环己烷-乙酸乙酯-乙醚-二乙胺（6：6：4：0.4）作为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。对照提取物色谱中应呈现 3 个斑点，其中第二个斑点为乌头碱。供试品色谱中，在与对照提取物色谱中乌头碱相应位置上，出现的斑点应小于对照提取物中乌头碱斑点或不出现斑点。

【检查】 应符合软膏剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025 年版四部

通则 0109)。

【功能与主治】 消肿止痛。用于跌打损伤引起的肿块。

【用量与用法】 外敷于患处。

【注意】 忌食油腻荤腥食品。

【规格】 每瓶装 50g

【贮藏】 密封，阴凉避光处。

修订说明：

【检查】项用乌头碱对照品，统一修订为：乌头双酯型生物碱对照提取物。

内部稿