

粤港澳大湾区中药标准

DWQZB20240007

张权破痛油

Zhangquan Potong You

【处方】	骨碎补	红花	桃仁	乳香
	木瓜	大黄	没药	泽兰
	血竭	续断	樟脑	

【性状】 本品为黄色至金黄色液体，久置有轻微沉淀；手捻有滑腻感；气芳香。

【鉴别】 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樟脑对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 折光率 应为 1.450~1.480（中国药典 2020 年版通则 0622）。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 0.3mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0117）。

【含量测定】 照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以二甲基聚硅氧烷为固定相的毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.32mm，膜厚度为 0.25 μ m）；程序升温：初始温度为 70 $^{\circ}$ C，保持 1 分钟，以每分钟 5 $^{\circ}$ C 的速率升温至 120 $^{\circ}$ C，保留 1 分钟，再升温至 250 $^{\circ}$ C，保留 5 分钟。理论板数按樟脑峰计算应不低于 12000。

对照品溶液的制备 取樟脑对照品适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，即得。

标准曲线溶液的制备 精密吸取对照品溶液适量，加乙酸乙酯分别制成每

1ml 含 5 μ g、10 μ g、12.5 μ g、25 μ g、40 μ g、50 μ g 的系列溶液，即得。

供试品溶液的制备 取供试品约 0.1g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取标准曲线溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入气相色谱仪，测定。以标准曲线溶液的浓度为横坐标，相应樟脑峰的峰面积为纵坐标，绘制标准曲线，从标准曲线上读出供试品中樟脑的浓度，计算，即得。

本品每 1g 含樟脑（C₁₀H₁₆O）不得少于 2.4mg。

【功能与主治】 祛瘀消肿，止痛生肌，祛风通络。用于浅表小面积皮肤擦伤割伤、轻度水火烫伤（I 度）、跌打损伤、撞压瘀肿、扭挫摔伤、小疮肿痛、跌打旧患、风湿骨痛。

【用法与用量】 外用适量，涂擦患处，必要时用药棉蘸油敷贴，并以包扎。一日 1~2 次。

【注意】 孕妇及哺乳期妇女慎用。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 0.05g，含樟脑 2.7mg

【贮藏】 密封，置阴凉处。