

粤港澳大湾区中药标准

DWQZB20240006

麝香活络油

Shexiang Huoluo You

【处方】 人工麝香 血竭 乳香 没药
肉桂油 薄荷素油 桉油 丁香罗勒油
水杨酸甲酯

【性状】 本品为浅黄棕色的油状液体；有特殊香气，味辛辣。

【鉴别】 (1) 取本品作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加石油醚（60~90℃）制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0502） 试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（9: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液。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。

(2) 取【含量测定】项下供试品溶液作为供试品溶液。另取桉油精对照品，加三氯甲烷配成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0521） 试验，用以聚乙二醇-20M 为固定液的毛细管柱，柱温为 100℃，分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 相对密度 应为 1.035~1.050 （中国药典 2020 年版通则 0601）。

折光率 应为 1.500~1.510 （中国药典 2020 年版通则 0622）。

重金属及有害元素 应符合粤港澳大湾区中药标准安全性质量控制项目检定通则的有关规定。

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

【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 用以聚乙二醇-20M 为固定液的毛细管柱，柱温为 160℃。理论板数按水杨酸甲酯峰计算应不低于 900。

校正因子测定 取联苯适量，精密称定，加三氯甲烷制成每 1ml 含 50mg 的溶液，作为内标溶液。取水杨酸甲酯对照品约 50mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，精密加入内标溶液 1ml，用三氯甲烷稀释至刻度，摇匀，吸取 1μl 注入气相色谱仪，测定，计算校正因子。

测定法 取本品约 100mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，精密加入内标溶液 1ml，用三氯甲烷稀释至刻度，摇匀，吸取 1μl，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品含水杨酸甲酯（ $C_8H_8O_3$ ）应为 43.0%~53.0%（g/g）。

【功能与主治】 驱风活血，镇痛消肿。用于风湿痛，筋骨痛，关节痛，腰腿酸痛以及跌打肿痛。

【用法与用量】 外用，涂搽患处至发热，一日 2~3 次。

【注意】 婴幼儿及孕妇禁用。对本品及所含成份过敏者禁用。

【规格】 每 1ml 含饮片 102.7mg，含提取物 540mg，含水杨酸甲酯 480mg

【贮藏】 密封。