

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2014-004

药品名称	药品通用名称：薄荷麝香草酚搽剂 汉语拼音名：Bohe Shexiangcaofen Chaji 英文名：Menthol and Thymol Liniment
剂型	搽剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订薄荷麝香草酚搽剂国家药品标准。 本标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家食品药品监督管理总局“关于实施《中国药典》2010年版有关事宜的公告（2010年第43号）”执行。
标准编号	WS-10001-(HD-1134)-2002-2014
实施日期	2014年07月20日
附件	薄荷麝香草酚搽剂药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局。
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所（院），总后卫生部药品仪器检验所，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家食品药品监督管理总局药品认证管理中心，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心，国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局。
备注	请各省、自治区、直辖市食品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。



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001-(HD-1134)-2002-2014

薄荷麝香草酚搽剂

Bohe Shexiangcaofen Chaji

Menthol and Thymol Liniment

本品含薄荷脑 ($C_{10}H_{20}O$)、麝香草酚 ($C_{10}H_{14}O$) 与樟脑 ($C_{10}H_{16}O$) 均不得少于标示量的 80.0%，含苯酚 (C_6H_6O) 应为标示量的 80.0%~115.0%。

【处方】	薄荷脑	15g
	麝香草酚	10g
	苯酚	10g
	樟脑	5g
	乙醇	适量
	全量	1000ml

【性状】 本品为蓝绿色或淡蓝色至蓝色溶液，具有薄荷脑、樟脑的特臭。

【鉴别】 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液各主峰的保留时间应与对照品溶液相应主峰的保留时间一致。

【检查】 应符合搽剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I T）。

【含量测定】 照气相色谱法（中国药典 2010 年版二部附录 V E）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20M（或极性相近）为固定液，起始温度为 130℃，维持 8 分钟，再以每分钟 50℃ 的速率升温至 200℃，维持 10 分钟。理论板数按薄荷脑峰计算不低于 1500，各峰之间的分离度均应符合规定。

内标溶液制备 取正十六烷适量，精密称定，加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.25mg 的溶液，作为内标溶液。

测定法 精密量取本品 2ml，置 50ml 量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 10ml，置 50ml 量瓶中，精密加入内标溶液 10ml，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，取 1 μ l 注入气相色谱仪，记录色谱图；另取薄荷脑、樟脑、苯酚、麝香草酚对照品各适量，精密称定，置同一量瓶中，加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中分别约含 0.6mg、0.2mg、0.4mg 与 0.4mg 的溶液，精密量取该溶液 10ml，置 50ml 量瓶中，精密加入内标溶液 10ml，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，同法测定。按内标法以峰面积计算，即得。

【类别】 皮肤外用药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【曾用名】 抗痒搽剂