

国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-1722-94-2024

叶绿油

Yelü You

【处方】 薄荷素油 50ml 丁香油 50ml 肉桂油 30ml
薄荷脑 300g 水杨酸甲酯(冬绿油) 200ml 桉油 50ml
冰片 50g 樟脑 50g

【制法】 以上八味,取薄荷脑、冰片、樟脑三味,研成细粉;另取叶绿素 8g,加液状石蜡适量,使溶化,加入上述细粉及剩余的薄荷素油等五味和香精 50ml,并加液状石蜡至 1000ml,搅拌使完全溶解,静置 24 小时,取上清液分装,即得。

【性状】 本品为深绿色的透明液体;气特异。

【鉴别】 取薄荷酮对照品、丁香酚对照品、桂皮醛对照品、桉油精对照品和冰片对照品适量,分别加无水乙醇制成每 1ml 含薄荷酮 0.3mg、丁香酚 1.2mg、桂皮醛 1.2mg、桉油精 1.2mg 和冰片 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照(含量测定)项下的方法试验。分别取(含量测定)项下的供试品溶液与上述对照品溶液各 0.2 μ l,注入气相色谱仪,测定。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间一致的色谱峰。

【检查】 相对密度 应为 0.970~0.980(中国药典 2020 年版通则 0601)。

折光率 应为 1.484~1.494(中国药典 2020 年版通则 0622)。

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 聚乙二醇 20000 毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m);程序升温:初始温度为 90 $^{\circ}$ C,保持 4 分钟,以每分钟 3 $^{\circ}$ C 的速率升温至 110 $^{\circ}$ C,再以每分钟 6 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C 保持 5 分钟;分流进样,分流比 20:1。理论板数按联苯峰计算应不低于 10000。

校正因子测定 取联苯适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含 20mg 的溶液,作为内标溶液。另分别取樟脑对照品 50mg、薄荷脑对照品 300mg、龙脑对照品 30mg、水杨酸甲酯对照品 240mg,精密称定,置 25ml 容量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,加无水乙醇至刻度,摇匀。吸取 0.2 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 精密量取本品 1ml,置 25ml 容量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,加无水乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过。吸取续滤液 0.2 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含樟脑($C_{10}H_{16}O$)应为 40.0~60.0mg;含薄荷脑($C_{10}H_{20}O$)应为 250~374mg;含冰片以龙脑计($C_{10}H_{18}O$)计,不得少于 22.0mg;含水杨酸甲酯($C_8H_8O_3$)应为 192~288mg。

【功能与主治】 芳香开窍,消疲提神,祛风除湿,理气止痛。用于关节痛,神经痛,扭挫伤痛,伤风感冒引起的头痛及蚊虫叮咬痒痛,晕车、中暑和疖疮初起,小伤出血,轻

度烫伤；内服驱除肠胃积气，止痛，止泻。

【用法与用量】 外用擦抹患处；口服一次 3～5 滴。小儿酌减。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 0.4g，含薄荷素油 50μl、丁香油 50μl、肉桂油 30μl、水杨酸甲酯（冬绿油）200μl、桉油 50μl

【贮藏】 密封，置凉暗处。