

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026041

复方薄荷脑滴鼻剂

Fufang Bohenao Dibiji

Compound menthol nasal drops

本品含薄荷脑($C_{10}H_{20}O$)和樟脑($C_{10}H_{16}O$)均应为标示量的 80.0%~120.0%。

【处方】	薄荷脑	10g
	樟脑	10g
	液体石蜡	适量
	制成	1000ml

【制法】 取薄荷脑、樟脑加入液体石蜡中（液体石蜡总用量 20%），搅拌使其溶解，然后加液体石蜡至 1000ml，混匀，分装，即得。

【性状】 本品为无色澄明油状液体。

【鉴别】 （1）取本品 1ml，加冰醋酸 1ml，再加硫酸 6 滴与硝酸 1 滴，显淡黄色。

（2）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 应符合鼻用制剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025 年版四部通则 0106）。

【含量测定】 照气相色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0521）测定。

色谱条件 以聚乙二醇（PEG）为固定液的毛细管柱为色谱柱（DB-wax 柱或类似柱，30m×0.53μm×1.0μm）；程序升温：起始温度 130℃，维持 5 分钟，以每分钟 20℃的速率升温至 200℃，维持 10 分钟；进样口温度为 200℃；检测器温度为 230℃；进样量：1μl。

系统适用性要求 理论塔板数按薄荷脑峰计算，应不低于 4000；各色谱峰之间的分离度应符合规定。

内标溶液 精密称取萘约 0.48g，置 150ml 量瓶中，加乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀。即得。

供试品溶液 精密量取本品 2ml, 置 100ml 容量瓶中, 精密加入内标溶液 5ml, 加入乙酸乙酯溶解并稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 分别精密称取薄荷脑对照品和樟脑对照品各约 20mg, 置 100ml 量瓶中, 精密加入内标溶液 5ml, 用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液, 分别注入气相色谱仪, 记录色谱图。按内标法以峰面积计算。

【作用与用途】 滋润, 保护粘膜, 用于治疗干燥性和萎缩性鼻炎。

【用法与用量】 外用, 头向后仰, 亦可取仰卧位, 侧卧位, 使头下垂, 将药滴入鼻内。每日 3~4 次, 每次 1~2 滴。

【注意】 1. 患高血压的老年人慎用, 以防使鼻粘膜收缩, 血压升高。

2. 滴药前把鼻涕尽量弄干净, 如果鼻腔有干痂, 可用温盐水清洗, 待干痂变软取出后再滴药。

3. 本品使用后应拧紧瓶盖, 防止污染。

4. 滴用时可将滴液顺着鼻孔一侧慢慢流下, 让鼻腔侧壁起缓冲作用, 以免药液直接流入咽部而苦味难忍。

5. 本品对眼睛有刺激作用, 误入眼睛迅速按一般步骤冲洗眼睛, 必要时请咨询医师。

6. 儿童使用请咨询医师, 在成人监护下使用。

7. 请将本品放置于儿童不能接触到的地方, 以免误服、误用。

【规格】 10ml: 薄荷脑 100mg, 樟脑 100mg

【贮藏】 密闭, 常温下保存。

【起草单位】 西安交通大学第二附属医院

【复核单位】 陕西省食品药品检验研究院