

“卡洛甘露”藏浴（泷沐）质量标准

果洛藏浴生物科技有限公司

目次

前 言	1
引言	2
1. 范围	3
2. 规范性引用文件	3
3. 术语和定义	3
3.1 卡洛甘露 ཁ་རྩ་གཏུག་ཅིང་	3
3.2 药浴	3
4. 要求	3
4.1 原药材要求	3
4.2 性状描述	3
4.3 鉴别	4
4.4 检查	4
4.5 微生物指标	4
4.6 理化指标	4
4.7 贮藏	4
附录	5

前 言

本文件参照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件中的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国民族医药学会提出。

本文件由中国民族医药学会标准化技术委员会归口管理。

本文件起草单位：果洛藏浴生物科技有限公司、沈阳药科大学。

本文件主要起草人：然布旦 贾景明 鸿雁 王安华 李新敏 唐激瑜

本文件审定人员：中国民族医药学会标准化技术委员会专家（李西文、黄火强、李勇等），中国民族医药学会标准化工作指导组成员（刘颂阳等）。

本文件为首次发布。

引言

藏浴法藏语称“泅沐”，是藏族人民以土、水、火、风、空的“五源”生命观和隆、赤巴、培根“三因”健康观及疾病观为指导，将熬煮的药材水汁及蒸汽，通过体外使用，调节身心平衡，实现生命健康和疾病防治的传统医疗实践。

“卡洛甘露”藏浴（泅沐）（简称“藏浴”）配伍是中国名中医卡洛先生的传统经验方，是由藏药“五味甘露”（刺柏、烈香杜鹃、圆柏、西藏麻黄、大籽蒿）加减方而成，减去圆柏、西藏麻黄，添加红花、独一味、镰荚棘豆。其中，红花、独一味、镰荚棘豆三味药是“藏浴”的主药。该组方具有祛风散寒，除湿止痛，疏经活络，安神利眠等功效。通过调节机体或局部状态，改善机体功能。

《“卡洛甘露”藏浴（泅沐）质量标准》的制订旨在规范藏医药常用的“藏浴”法。通过对“藏浴”组方中各味药的基原、形态、质量特征等方面以及“藏浴”制剂的性状、检查、含量测定等方面的规范化研究，形成了指导性的“藏浴”质量标准，提高“藏浴”的质量水平。本标准依据 GB/T 1.1-2020 给出的规则，《中华人民共和国药典》2020 版的规定，以及相关地方标准和有关文献的规定，制定“卡洛甘露”藏浴（泅沐）质量标准。

该标准的制定得到了中国民族医药学会的支持。许多同行专家对本标准提出了宝贵意见，对此，谨致以诚挚敬意和衷心感谢。

本标准首次发布，基于药理学和健康科学研究的不断发展，如有不妥之处，请读者和相关从业者在本标准有效期内提出反馈意见，以便今后修订完善。

“卡洛甘露”藏浴（泅沐）质量标准

1. 范围

本文件规定了“卡洛甘露”藏浴（泅沐）的术语和定义、要求、检测方法等。

本文件适用于“卡洛甘露”藏浴（泅沐）的质量控制和检测。

2. 规范性引用文件

下列文件对本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修订版）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》（2020 年）

《道地药材标准汇编》（2020 年）

《藏药部颁标准》（1995 年）

《四川省藏药材标准》（2020 年）

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 卡洛甘露 ཁ་ལོ་གཤལ་མེ

由独一味、红花、镰苳棘豆、刺柏、烈香杜鹃、大籽蒿六味药材制成的外用液体制剂。

3.2 藏浴

药材加水煎煮或浸泡去渣取汁而成的液体盛于器皿内，浸泡身体的某些部位或全身，利用水温或熏蒸对皮肤、经络、穴位的刺激和有效成分的吸收，达到防治疾病、养生保健的目的。

4. 要求

4.1 原药材要求

独一味：应符合《中华人民共和国药典》（2020 版一部）规定；红花：应符合《中华人民共和国药典》（2020 版一部）规定；镰苳棘豆：应符合《藏药部颁标准》（1995 版）规定；烈香杜鹃：应符合《藏药部颁标准》（1995 版）规定；刺柏：应符合《四川省藏药材标准》（2020 版）规定；大籽蒿：应符合《藏药部颁标准》（1995 版）规定。

4.2 性状描述

应符合表 1 规定。

表 1 性状描述

项 目	要 求	检验方法
色泽	淡黄色至黄棕色	取3~5 mL样品放置于洁净的白瓷盘中，在自然光线下观察其色泽、形态、杂质，并闻其气味。
形态	液体	
气味	本品固有气味，无异味	
杂质	无肉眼可见外来杂质	

4.3 鉴别

参见附录。

4.4 检查

pH 值 应为 5.6 ~ 6.1 （《中华人民共和国药典》（2020 年版）通则 0631）

其他 应符合洗剂项下有关的各项规定（《中华人民共和国药典》（2020 年版）通则 0127）

4.5 微生物指标

应符合表 2 的规定。

表 2 微生物指标

项 目	指 标	检验方法
需氧菌总数 / (CFU/mL)	≤1000	《中华人民共和国药典》 （2020 年版）通则 1105
酵母菌和霉菌 / (CFU/mL)	≤100	

4.6 理化指标

应符合表 3 的规定。

表 3 理化指标

项 目	指标	检验方法
羟基红花黄色素 A / (μg/mL)	≥12.0	附录
8-O-乙酰山梔苷甲酯 / (μg/mL)	≥10.0	

4.7 贮藏

密封，置阴凉处。

附录

“卡洛甘露”藏浴（泅沐）质量检测

制备方法

按红花 500 g、独一味 500 g、烈香杜鹃 500 g、刺柏 500 g、大籽蒿 500 g、镰荚棘豆 500 g 制成粗粉，加入 3 L 的纯净水，在不锈钢煎药锅中煮 10 min，取出药液（A）；药渣倒入发酵缸中，加 120 g 粉碎的酒曲、10 g 白酒、药液（A），在 30℃地温室内密封发酵 1 天；取出发酵药材倒入不锈钢煎锅中，加 9 L 的纯净水，煎煮 30 min，取出药液（B）；药渣中加入 7 L 的纯净水，煮 25 min，取出药液（C）；药渣中再加入 5 L 的纯净水，煮 20 min，取出药液（D）；将 B、C、D 三次药液混匀，即得。

鉴别

（1）取本品 20 mL，蒸干，残渣加甲醇 10 mL，超声处理 30 min，滤过，蒸干，残渣加水 10 mL，用乙酸乙酯振摇萃取 2 次，每次 20 mL，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇至溶解，作为供试品溶液。另取红花对照药材细粉 1 g，加甲醇 10 mL，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法《中华人民共和国药典》2020 年版通则 0502 试验，吸取上述两种溶液各 5 μ L，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-甲醇-冰醋酸（20:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同的斑点。

（2）取本品 20 mL，蒸干，残渣加甲醇 10 mL，超声处理 30 min，滤过，滤液作为供试品溶液。再取山梔苷甲酯、8-*O*-乙酰山梔苷甲酯对照品，加甲醇分别配成饱和溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法《中华人民共和国药典》2020 年版通则 0502 试验，分别吸取上述三种溶液各 5 μ L，点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置于紫外光灯（254 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的斑点。

（3）取本品 20 mL，蒸干，残渣加甲醇 10 mL，超声处理 30 min，滤过，滤液作为供试品溶液。再取镰荚棘豆对照药材细粉 1 g，加甲醇 10 mL，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法《中华人民共和国药典》2020 年版通则 0502 试验，吸取上述两种溶液各 5 μ L，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（5:5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，

显相同的斑点。

含量测定

羟基红花黄色素 A 照高效液相色谱法《中华人民共和国药典》2020 年版通则 0512 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈（A）- 0.1 % 甲酸水（B）为流动相，梯度洗脱，洗脱条件如下表所示；检测波长 403 nm。理论板数按羟基红花黄色素 A 计算应不低于 3000。

时间（min）	A	B
0	10%	90%
5	10%	90%
15	20%	80%
30	25%	75%

对照品溶液的制备 取羟基红花黄色素 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 0.2 mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 20 mL，蒸干，残渣置于 100 mL 量瓶中，加甲醇 10 mL，超声处理（功率 250 W，频率 50 kHz）30 min，放冷，定容，摇匀，离心，取上清液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1 mL 含红花以羟基红花黄色素 A（C₂₇H₃₂O₁₆）计，不得少于 12.0 μg。

8-O-乙酰山萸苷甲酯 照高效液相色谱法《中华人民共和国药典》2020 年版通则 0512 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈（A）- 0.1 % 甲酸水（B）为流动相，梯度洗脱，洗脱条件如下表所示；检测波长 235 nm。理论板数按 8-O-乙酰山萸苷甲酯计算应不低于 3000。

时间（min）	A	B
0	10%	90%
5	10%	90%
15	20%	80%
30	25%	75%

对照品溶液的制备 取 8-O-乙酰山萸苷甲酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1

mL 含 0.2 mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 20 mL，蒸干，残渣置于 100 mL 量瓶中，加甲醇 10 mL，超声处理（功率 250 W，频率 50 kHz）30 min，放冷，定容，摇匀，离心，取上清液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1 mL 含独一味以 8-*O*-乙酰山栀苷甲酯（ $C_{19}H_{28}O_{12}$ ）计，不得少于 10.0 μ g。