

# 北京市医疗机构制剂规程（新版）

## 首批质量标准

### 白 驳 丸 Baibo Wan

【处方】	炒蒺藜 100g	防风 50g
	首乌藤 50g	鸡血藤 50g
	当归 50g	红花 50g
	赤芍 50g	盐补骨脂 25g
	黑豆 50g	陈皮 25g

【制法】以上十味，粉碎成细粉，过 100 目筛，混匀，用水制丸，干燥，即得。

【性状】本品为棕褐色的水丸；气微，味微苦。

【鉴别】(1) 取本品，置显微镜下观察：果皮纤维木化，上下层纵横交错排列（炒蒺藜）。油管含金黄色分泌物，直径约 30 $\mu$ m（防风）。纤维束棕黄色，周围薄壁细胞中含草酸钙方晶，形成晶纤维（鸡血藤）。花粉粒圆球形或椭圆形，直径约 60  $\mu$ m，外壁有刺，具 3 个萌发孔（红花）。种皮栅状细胞紫红色，侧面观细胞 1 列，长 50~80 $\mu$ m，壁厚，具光辉带（黑豆）。

(2) 取本品 12g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，水层备用，合并乙醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材、补骨脂对照药材各 1g，分别加甲醇 30ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取【鉴别】(2) 项下的供试品溶液 5~10  $\mu$ l、对照药材溶液各 3  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与当归对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；喷以 10%氢氧化钾溶液，吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与补骨脂对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取【鉴别】(2) 项下的备用水层，挥尽乙醚后，用乙酸乙酯振摇提取

2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2010年版一部附录VI B）试验，吸取供试品溶液5~10 $\mu$ l、对照品溶液3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40:5:10:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。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。

**【检查】**微生物限度 取本品10g，加pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至100ml，振摇，研磨至供试品分散均匀，制成1:10的供试液。取1:10的供试液1ml，置pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液9ml中，即为1:100的供试液。[必要时：同法10倍系列稀释至1:1000的供试液]。细菌计数，取1:100的供试液1ml，注皿，依法检查（中国药典2010年版一部附录XIII C）；霉菌和酵母菌计数，取1:10的供试液1ml，注皿，依法检查（中国药典2010年版一部附录XIII C）；大肠埃希菌检查，取1:10的供试液10ml，置胆盐乳糖培养基100ml中，依法检查（中国药典2010年版一部附录XIII C）；大肠菌群检查，取含10ml的乳糖胆盐发酵培养基管3支，分别加入1:10、1:100、1:1000的供试液各1ml，依法检查（中国药典2010年版一部附录XIII C）。

1g供试品中，细菌数不得过30000cfu，霉菌和酵母菌数不得过100cfu，大肠菌群应小于100个，大肠埃希菌不得检出。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典2010年版一部附录IA）。

**【功能主治】**散风活血，补肾通络。用于风邪束表，肾虚血瘀证。症见头晕、心悸、腰酸、畏寒，女性月经量少，经期错后，皮肤色素脱失或色素减退等，舌质淡，苔薄白，脉沉细、弦紧。白癜风见上述证候者。

**【用法用量】**口服。一次6g，一日2次；或遵医嘱。

**【规格】**每100粒重6g

**【贮藏】**密闭，防潮。

## 百部酊

### Baibu Ding

**【处方】** 百部 250g

**【制法】** 取百部，粉碎成粗粉，加 70%乙醇 1000ml，浸渍 7~14 天，时加搅动，滤过，压榨滤渣，合并滤液与压榨液，静置 24 小时，滤过，加 70%乙醇至 1000ml，混匀，即得。

**【性状】** 本品为浅黄棕色至浅红棕色的液体。

**【鉴别】** 取本品 10ml，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用浓氨试液调节 pH 值至 10~11，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 溶解，作为供试品溶液。另取百部对照药材 2g，加 30%乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 5  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-三乙胺（3: 1: 0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】乙醇量：** 应为 60%~75%（中国药典 2010 年版一部附录 IX M）。

**微生物限度** 取本品，混匀，作为供试品原液，取供试品原液 10ml，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1: 10 的供试液。[必要时，取 1:10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1:100 的供试液，同法系列 10 倍稀释至 1:100 的供试液]。细菌计数，取 1:10 的供试液 1ml，等量分注于 5 个平皿中，每皿 0.2ml，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）；霉菌和酵母菌计数，取供试品原液 1ml，等量分注于 5 个平皿中，每皿 0.2ml，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）；金黄色葡萄球菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）；铜绿假单胞菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）。

1ml 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合酞剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版一部附录 I N)。

**【功能主治】** 杀虫止痒。用于昆虫叮咬引起的皮肤瘙痒、红斑、丘疹等症。

**【用法用量】** 外用，涂擦或喷洒患处，一日 2~3 次。

**【规格】** 每 ml 含生药 0.25g

**【贮藏】** 密闭，置阴凉处。

### 除湿丸 Chushi Wan

**【处方】**

地黄 60g	白鲜皮 60g
茜草 45g	紫草 30g
茯苓皮 45g	炒栀子 30g
泽泻 30g	连翘 30g
猪苓 30g	黄芩 30g
牡丹皮 60g	当归 30g
威灵仙 30g	

**【制法】** 以上十三味，粉碎成细粉，过筛，混匀，用水制丸，烘干，即得。

**【性状】** 本品为深棕色的水丸；气微，味苦。

**【鉴别】**(1) 取本品，置显微镜下观察：薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物(地黄)。纤维黄色单个散在，多成梭形，直径 25~145  $\mu\text{m}$ ，壁极厚，层纹明显，有的壁上嵌有草酸钙簇晶(白鲜皮)。草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中，有时数个排列成行(牡丹皮)。

(2) 取本品 10g，研细，加乙醚 30ml，超声处理 10 分钟，滤过，药渣备用，滤液挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归药材 0.5g，加乙醚 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙醚 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版一部附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 10  $\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(4: 1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取**【鉴别】**(2)项下乙醚提取后的备用药渣，挥尽溶剂后，加乙酸乙酯-甲醇(3: 1)混合溶液 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，药渣备用，滤液蒸

干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g，加乙酸乙酯-甲醇（3：1）混合溶液 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取供试品溶液 5~10  $\mu$ l、对照药材溶液 5  $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-甲醇（10：3：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取茜草对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取【鉴别】（3）项下的供试品溶液 10  $\mu$ l 及上述对照药材溶液 5  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-丙酮（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（5）取【鉴别】（3）项下乙酸乙酯-甲醇（3：1）混合溶液提取后的备用药渣，挥尽溶剂后，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g，加石油醚（60~90℃）20ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去滤液，残渣加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取供试品溶液 10  $\mu$ l、对照药材溶液 5  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（6：0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（6）取栀子对照药材 1g，加 50% 甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取【鉴别】（5）项下的供试品溶液 10  $\mu$ l 及上述对照药材溶液 5  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（5：5：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 110℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】**微生物限度 取本品 10g，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇，研磨至供试品分散均匀，制成 1：10 的供试液。取 1：10 的供试

液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胍缓冲液 9ml 中，即为 1: 100 的供试液。[必要时：同法 10 倍系列稀释至 1:1000 的供试液]。细菌计数，取 1: 100 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）；霉菌和酵母菌计数，取 1: 10 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）；大肠埃希菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）；大肠菌群检查，取含 10ml 的乳糖胆盐发酵培养基管 3 支，分别加入 1:10、1:100、1:1000 的供试液各 1ml，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）。

1g 供试品中，细菌数不得过 30000cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，大肠菌群应小于 100 个，大肠埃希菌不得检出。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版一部附录 I A）。

**【功能主治】** 清热凉血，祛湿解毒。用于湿热蕴于血分证，症见口苦口干，腹胀，大便粘滞，小便短赤。舌质红，苔白或黄腻，脉滑。亚急性、急性湿疹，脂溢性皮炎等见上述证候者。

**【用法用量】** 口服。一次 6g，一日 2 次；或遵医嘱。

**【规格】** 每 100 粒重 6g

**【贮藏】** 密闭，防潮。

## 蛋 黄 油

### Danhuang You

**【处方】** 熟鸡蛋黄 1110g 冰片 0.2g

**【制法】** 取熟鸡蛋黄置锅内，先用“武火”炒至蛋黄变黑时，改用“文火”，炒至油出，榨油，去渣，先取蛋黄油少量，与冰片研磨成细糊状，再加其余量，研匀，即得。

**【性状】** 本品为深红棕色的油状液体。

**【鉴别】** 取本品 1g，加乙醇 10ml，超声处理 10 分钟，静置，取上清液作为供试品溶液。另取冰片对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取供试品溶液 10  $\mu$  l、对照品溶液 2  $\mu$  l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（8:2）

为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】相对密度** 应为 0.90~0.98（中国药典 2010 年版一部附录 VII A）。

**折光率** 应为 1.466~1.476（中国药典 2010 年版一部附录 VII F）。

**微生物限度** 取本品，混匀，作为供试品原液，取供试品原液 10ml，加入无菌十四烷酸异丙酯 20ml，振摇至供试品分散均匀，加 45℃pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml，振摇 10min，静置待油水分层，取其水层作为 1：10 供试液。[必要时，取 1：10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1：100 的供试液，同法系列 10 倍稀释至 1：1000 的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取 1：10 的供试液 1ml，等量分注于 5 个平皿中，每皿 0.2ml，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；金黄色葡萄球菌检查，取 1：10 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；铜绿假单胞菌检查，取 1：10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）。

1ml 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版一部附录 IV）。

**【功能主治】** 消肿止痛。用于慢性溃疡，烫伤的辅助治疗。

**【用法用量】** 外搽皮损疮面，或滴入瘻管内。

**【规格】** 每 1ml 含生药 3.3g

**【贮藏】** 密闭，阴凉处保存。

备注：

熟鸡蛋黄的制法：取鸡蛋煮熟，去皮、去蛋清，即得。

**颠 倒 散**  
**Diandao San**

**【处方】** 大黄 50g            硫黄 50g

**【制法】** 以上二味，分别粉碎成细粉，过 120 目筛，套研混匀，即得。

**【性状】** 本品为棕黄色的粉末。

**【鉴别】** (1) 取本品 5g，置坩埚中，加乙醇 1ml，燃烧，有二氧化硫的刺激性臭气。

(2) 取本品 1g，加乙醚 30ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液作为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】** 微生物限度 取本品 10g，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1：10 供试品储备液。取 1:10 的供试品储备液 20ml，以 500 转/分离心 3 分钟，取全部上清液，即为 1：10 的供试液。取 1：10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1：100 的供试液。[必要时，同法系列 10 倍稀释至 1：1000 的供试液]。细菌计数，取 1：100 的供试液 1ml，等量分注于 5 个平皿中，每皿 0.2ml，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；霉菌和酵母菌计数，取 1：10 的供试品储备液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；金黄色葡萄球菌检查，取 1：10 的供试品储备液 10ml，置营养肉汤培养基 500ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；铜绿假单胞菌检查，取 1：10 的供试品储备液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）。

1g 供试品中，细菌数不得过 10000cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

其他 应符合散剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版一部附录 I B）。

【功能主治】清热解毒，杀虫祛湿。用于肺风粉刺（痤疮）、酒糟鼻、脂溢性皮炎等。

【用法用量】外用，撒布或用水调敷患处。或遵医嘱。

【规格】每 g 含生药 1.00g

【贮藏】密闭。

### 跌打万应膏

#### Dieda Wanying Gao

【处方】北刘寄奴 23.1g	红花 4.6g
苏木 15.4g	当归 23.1g
川芎 2.8g	防风 30.8g
醋乳香 15.4g	醋没药 15.4g
血竭 23.1g	雄黄 4.6g
制藤黄 23.1g	煅自然铜 4.6g
天竺黄 4.6g	制马钱子 4.6g
土鳖虫 4.6g	樟脑 5g

【制法】以上十六味，除樟脑外，血竭、雄黄及制马钱子分别粉碎成细粉，其余北刘寄奴等 12 味粉碎成细粉，过 100 目筛，与血竭等三味药细粉配研，混匀。取适量凡士林加热熔化，放冷至半凝，分次加入上述混合药粉，搅拌均匀，加入樟脑与轻质液状石蜡 10g，研磨成细糊，继续搅拌至凝，制成 1000g，即得。

【性状】本品为红棕色至棕褐色的软膏，气微香。

【鉴别】（1）取本品少量，加石油醚（60~90℃）适量，溶解，滤过，取滤渣，置显微镜下观察：花粉粒圆球形或椭圆形，直径约至 60μm，外壁有刺，具 3 个萌发孔（红花）。纤维束橙黄色，周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维（苏木）。油管含金黄色分泌物，直径约 30μm（防风）。体壁碎片黄色或棕红色，有圆形毛窝，直径 8~24μm，有的具长短不一的刚毛（土鳖虫）。

（2）取本品 1g，加盐酸 2ml，充分搅拌溶解，静置，滤过，取滤液数滴，加硫氰酸铵试液 2 滴，溶液即显血红色；另取滤液数滴，加亚铁氰化钾试液 2 滴，即生成蓝绿色沉淀；再加氢氧化钠试液数滴，沉淀变成棕色。

(3) 取本品 10g, 加乙醇 80ml, 加热回流 1 小时, 置冰浴中放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取木犀草素对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版一部附录 VI B) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(8: 9: 0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 3%三氯化铝乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取当归对照药材、川芎对照药材各 0.5g, 分别加乙醇 15ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 2ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版一部附录 VI B) 试验, 吸取【鉴别】(3) 项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯(4: 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(5) 取乳香对照药材、血竭对照药材各 0.1g, 分别加乙醇 1ml, 超声处理 10 分钟, 取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版一部附录 VI B) 试验, 吸取【鉴别】(3) 项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 6 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-丙酮(5: 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5%香草醛的 10%硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(6) 取藤黄对照药材 20mg, 加乙醇 1ml, 超声处理 10 分钟, 取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版一部附录 VI B) 试验, 吸取【鉴别】(3) 项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 3 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-三氯甲烷-甲醇(5: 4: 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(7) 取本品 20g, 加水 200ml, 连接挥发油测定器, 自测定器上端加水至刻度并溢流入烧瓶时为止, 再加入环己烷 1ml, 连接回流冷凝管, 加热并保持微沸 1 小时, 放冷, 分取环己烷液作为供试品溶液。另取樟脑对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版一部

附录VI B) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60~90 $^{\circ}$ C) -乙酸乙酯 (17: 3) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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。

**【检查】粒度** 取供试品适量, 置于载玻片上, 涂成薄层, 覆以盖玻片, 共涂 3 片, 照粒度测定法 (中国药典 2010 年版一部附录 XI B 第一法) 测定, 均不得检出直径大于 180 $\mu$ m 的粒子。

**微生物限度** 取本品 10g, 加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml, 振摇至供试品分散均匀, 制成 1: 10 的供试液, 取 1:10 的供试液 1ml, 置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中, 即为 1:100 的供试液。[必要时: 同法 10 倍系列稀释至 1:1000 的供试液]。细菌计数, 取 1: 100 的供试液 1ml, 等量分注于 5 个平皿中, 每皿 0.2ml, 依法检查 (中国药典 2010 年版一部附录 XIII C); 霉菌和酵母菌计数, 取 1: 10 的供试液 1ml, 注皿, 依法检查 (中国药典 2010 年版一部附录 XIII C); 金黄色葡萄球菌检查, 取 1: 10 的供试液 5ml, 置营养肉汤培养基 500ml 中, 平行制备两份, 依法检查 (中国药典 2010 年版一部附录 XIII C); 铜绿假单胞菌检查, 取 1: 10 的供试液 10ml, 置胆盐乳糖培养基 100ml 中, 依法检查 (中国药典 2010 年版一部附录 XIII C)。

1g 供试品中, 细菌数不得过 10000cfu, 霉菌和酵母菌数不得过 100cfu, 金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合软膏剂项下有关的各项规定 (中国药典 2010 年版一部附录 I R)。

**【功能主治】** 活血散瘀, 消肿止痛。用于瘀血阻络证。症见瘀血, 肿胀, 疼痛, 皮肤青紫等。跌打损伤, 挫伤扭伤。骨折见上述证候者的辅助治疗。

**【用法用量】** 外用, 涂于患处。一日 1 次。切勿入口。

**【规格】** 每 g 含生药 0.20g

**【贮藏】** 密封, 置阴凉处。

## 定痛膏

### Dingtong Gao

【处方】红花 50g	当归 25g
紫草 15g	白芷 15g
醋乳香 15g	醋没药 15g
土鳖虫 15g	大黄 15g
防风 15g	骨碎补 15g
透骨草 15g	冰片 2.4g

【制法】以上十二味，冰片研成细粉，备用；其余红花等十一味，粉碎成细粉，再与冰片细粉套研均匀；另取凡士林 790g，加热使融化，待温度降至 50~60℃，分次加入上述红花等细粉，边加边搅拌，搅匀至凝，制成 1000g，即得。

【性状】本品为紫红色的软膏。

【鉴别】（1）取本品少量，加石油醚（60~90℃）适量，溶解滤过，取滤渣置显微镜下观察：花粉粒圆球形或椭圆形，直径约 60μm，外壁有刺，具 3 个萌发孔（红花）。栓化细胞红棕色，表面观呈多角形或圆多角形，含紫红色色素（紫草）。体壁碎片黄色或棕红色，有圆形毛窝，直径 8~24μm，有的具长短不一的刚毛（土鳖虫）。草酸钙簇晶大，直径 60~140μm（大黄）。油管含金黄色分泌物，直径约 30μm（防风）。

（2）取本品 20g，加硅藻土 20g，研匀，加甲醇 150ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次（40ml、30ml），合并乙醚提取液，挥干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g，加乙醚 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷—乙酸乙酯（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取白芷对照药材 0.5g，加乙醚 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药

典 2010 年版一部附录VI B) 试验, 吸取【鉴别】(2) 项下的供试品溶液 10 $\mu$ l 及上述对照药材溶液 4 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-甲苯-乙酸乙酯-甲酸 (5: 5: 0.5: 0.1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

**【检查】粒度** 取本品适量, 置于载玻片上, 涂成薄层, 覆以盖玻片, 共涂 3 片, 照粒度测定法 (中国药典 2010 年版一部附录XI B 第一法) 测定, 均不得检出直径大于 180 $\mu$ m 的粒子。

**微生物限度** 取本品 10g, 加入十四烷酸异丙酯 20ml, 振摇至供试品分散均匀, 再加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml, 振摇, 静置水油分层, 取水层作为 1: 10 的供试液。[必要时, 取 1: 10 的供试液 1ml, 置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中, 即为 1: 100 的供试液, 同法系列 10 倍稀释至 1: 1000 的供试液]。细菌计数, 霉菌和酵母菌计数, 分别取 1: 10 的供试液 1ml, 注皿, 依法检查 (中国药典 2010 年版一部附录X III C); 金黄色葡萄球菌检查, 取 1: 10 的供试液 10ml, 置营养肉汤培养基 100ml 中, 依法检查 (中国药典 2010 年版一部附录X III C); 铜绿假单胞菌检查, 取 1: 10 的供试液 10ml, 置胆盐乳糖培养基 100ml 中, 依法检查 (中国药典 2010 年版一部附录X III C)。

1g 供试品中, 细菌数不得过 10000cfu, 霉菌和酵母菌数不得过 100cfu, 金黄色葡萄球菌、绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合软膏剂项下有关的各项规定 (中国药典 2010 年版一部附录 I R)。

**【功能主治】** 活血化瘀, 消肿止痛。用于跌打损伤之瘀血痹阻证。症见局部疼痛, 红肿或关节活动不利。舌红、苔白, 脉弦或涩。软组织损伤见上述证候者。

**【用法用量】** 外用适量, 涂敷患处; 或遵医嘱。

**【规格】** 每 g 含生药 0.20g

**【贮藏】** 避光, 密闭, 置阴凉、干燥处。

**芙蓉软膏**  
**Furong Ruangao**

**【处方】** 芙蓉叶 42.6g            大黄 42.6g  
             黄连 21.3g                黄芩 7.65g  
             关黄柏 42.6g                泽兰 42.6g  
             冰片 0.85g

**【制法】** 以上七味，冰片研为细粉，其余芙蓉叶等六味，粉碎成细粉，过120目筛，再与冰片细粉套研，混匀；另取凡士林800g，加热使融化，待温度降至40~50℃时，加入上述药粉，边加边搅拌，至即将凝固时，加入冰片，搅匀，制成1000g，即得。

**【性状】** 本品为深黄色的软膏。

**【鉴别】** (1) 取本品10g，加石油醚(60~90℃)60ml，水浴中搅拌溶解后立即滤过，弃去滤液，取药渣少许，置显微镜下观察：韧皮纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细(黄芩)。纤维束鲜黄色，周围细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维，含晶细胞壁木化增厚(关黄柏)。

(2) 取**【鉴别】**(1)项下剩余药渣，加乙醚20ml，超声处理10分钟，滤过，药渣备用，滤液挥干，残渣加无水乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典2010年版一部附录VI B)试验，吸取供试品溶液10 $\mu$ l、对照药材溶液5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取**【鉴别】**(2)项下乙醚提取后的药渣，挥尽溶剂，加甲醇30ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取黄连对照药材0.1g，加甲醇5ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典2010年版一部附录VI B)试验，吸取供试品溶液5 $\mu$ l、对照药材溶液2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水-三乙胺(3:3.5:1:1.5:0.5:1)为展开剂，置浓氨试液预饱和20分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取熊果酸对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取【鉴别】

(2) 项下的供试品溶液 10  $\mu$ l 及上述对照品溶液 2  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-丙酮（5:1:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】**粒度 取本品适量，置于载玻片上，涂成薄层，覆以盖玻片，共涂 3 片，照粒度测定法（中国药典 2010 年版一部附录 XI B 第一法）测定，均不得检出直径大于 180 $\mu$ m 的粒子。

微生物限度 取本品 10g，加入十四烷酸异丙酯 20ml，振摇至供试品分散均匀，再加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml，振摇，静置水油分层，取水层作为 1: 10 的供试液。[必要时，取 1: 10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1: 100 的供试液，同法系列 10 倍稀释至 1: 1000 的供试液]。细菌计数，取 1: 10 的供试液 1ml，等量分注于 5 个平皿中，每皿 0.2ml，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；霉菌和酵母菌计数，取 1: 10 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；金黄色葡萄球菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；铜绿假单胞菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）。

1g 供试品中，细菌数不得过 10000cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和绿假单胞菌均不得检出。

其他 应符合软膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版一部附录 I R）。

**【功能主治】**清热解毒，消肿止痛。用于疮疡肿毒之热毒蕴结证。症见皮肤红、肿、热、痛。舌红，苔白或黄，脉滑或滑数。

**【用法用量】**外用适量，涂敷患处，或遵医嘱。

**【规格】**每 g 含生药 0.20g

**【贮藏】**密封，置阴凉干燥处。

## 甘草油 Gancao You

**【处方】**甘草 200g

**【制法】**取花生油 1000g，加热至 150~200℃，加入甘草，用文火加热至甘草炸至焦枯，滤过，放冷，即得。

**【性状】**本品为棕红色的油状液体。

**【鉴别】**取本品 3g，加等量硅藻土使分散均匀，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，离心，取上清液，置水浴上蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，加乙酸乙酯 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述供试品溶液 10 μl、对照药材溶液 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】折光率** 应为 1.465~1.479（中国药典 2010 年版一部附录 VII F）。

**微生物限度** 取本品 10g，加入十四烷酸异丙酯 20ml，振摇至供试品分散均匀，再加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml，振摇，静置待油水分层，取水层作为 1：10 的供试液。[必要时，取 1：10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1：100 的供试液，同法系列 10 倍稀释至 1：1000 的供试液]。细菌计数，霉菌和酵母菌计数，分别取 1：10 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）；金黄色葡萄球菌检查，取 1：10 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）；铜绿假单胞菌检查，取 1：10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）。

1g 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和绿假单胞菌均不得检出。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版一部附录 I V）。

**【功能主治】**解毒润燥。用于清除痂皮。

**【用法用量】**外用，涂敷患处。

**【规格】**每 g 含生药 0.17g

【贮藏】密闭，置凉暗处保存。

## 活血散

### Huoxue San

【处方】当归 240g	川芎 150g
羌活 150g	独活 150g
制川乌 30g	制草乌 30g
香附 150g	木香 60g
小茴香 90g	肉桂 90g
醋乳香 150g	醋没药 150g
白芷 240g	紫荆皮 240g
续断 150g	醋山甲 150g
木瓜 150g	煅自然铜 150g
厚朴 90g	川贝母 90g

【制法】以上二十味，粉碎成细粉，过 100 目筛，混匀，即得。

【性状】本品为浅棕色的粉末。

【鉴别】(1) 取本品，置显微镜下观察：鳞甲碎片无色，有大小不等的圆孔（醋山甲）。石细胞圆形、长方形或类多角形，壁厚，胞腔含橙红色或棕色物（木瓜）。

(2) 取本品 5g，加乙醚 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各 1g，分别加乙醚 15ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 版一部附录 VI B）试验，吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】乌头碱限量 取本品 42g，置具塞锥形瓶中，加氨试液 10ml，拌匀，放置 2 小时，加乙醚 100ml，振摇 1 小时，放置 24 小时，滤过，滤渣用乙醚 20ml 分次洗涤，洗液与滤液合并，用稀盐酸振摇提取 3 次，每次 30ml，合并酸液，

用氨试液调节 pH 值至 9，用乙醚振摇提取 3 次，每次 30ml，合并乙醚液，挥干，残渣用无水乙醇溶解使成 1ml，作为供试品溶液。另取乌头碱对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取供试品溶液 12 $\mu$ l、对照品溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷（经无水硫酸钠脱水处理）-丙酮-甲醇（6:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以改良碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品的斑点，或不出现斑点。

**微生物限度** 取本品 10g，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1: 10 的供试液，取 1: 10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1: 100 的供试液。[必要时，同法系列 10 倍稀释至 1: 1000 的供试液]。细菌计数，取 1: 100 的供试液 1ml，等量分注于 5 个平皿中，每皿 0.2ml，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；霉菌和酵母菌计数，取 1: 10 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；大肠埃希菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；大肠菌群检查，取含 10ml 的乳糖胆盐发酵培养基管 3 支，分别加入 1:10、1:100、1:1000 的供试液各 1ml，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；沙门菌检查，取本品 10g，置营养肉汤培养基 500ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C），培养时间为 48 小时；金黄色葡萄球菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 500ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C），培养时间为 48 小时；铜绿假单胞菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）。

1g 供试品中，细菌数不得过 10000cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，大肠菌群应小于 100 个，大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。10g 供试品中，沙门菌不得检出。

**其它** 应符合散剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版一部附录 I B）。

**【浸出物】**照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2010 年版一部附录 X A）项下的冷浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 12.5%。

**【功能主治】**舒筋活血，消瘀止痛。用于气滞血瘀、风寒湿痹证，症见皮肤

瘀血，青肿，四肢腰背疼痛，关节青肿作痛，舌质紫暗，脉弦。软组织损伤、骨性关节病见上述证候者。

**【用法用量】**外用，用白酒或温开水调敷患处。亦可内服，一次 6g，一日 2 次。

**【规格】**每 g 含生药 1.00g

**【贮藏】**密闭保存。

## 苦参酊

### Kushen Ding

**【处方】**

苦参 60g	百部 18g
野菊花 18g	猫眼草 18g
樟脑 25g	

**【制法】**以上五味，除樟脑外，其余苦参等四味，粉碎成粗粉，用 60%乙醇浸渍二次，第一次 600ml、第二次 400ml，每次七天，并时加搅拌，合并浸出液，滤过，取滤液，加入樟脑，搅拌使溶解，加 60%乙醇调整总量至 1000ml，搅匀，即得。

**【性状】**本品为深黄色的液体。

**【鉴别】**(1) 取本品 10ml，加浓氨试液 0.5ml，蒸干，残渣加二氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-浓氨试液（5：0.6：0.3）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以改良碘化铋钾试液。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) 取本品 4ml，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蒙花苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸乙酯-丁酮-二氯甲烷-甲酸-水（15：15：6：4：1）

为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝溶液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】总固体** 精密量取本品 20ml，置已干燥至恒重的蒸发皿中，蒸干，在 105℃干燥 3 小时，遗留残渣不得少于 2.0%。

**乙醇量** 应为 50~60%（中国药典 2010 年版一部附录 IX M）。

**微生物限度** 取本品，混匀，作为供试品原液，取供试品原液 10ml，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1：10 的供试液。[必要时，取 1：10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1：100 的供试液，同法系列 10 倍稀释至 1：1000 的供试液]。细菌计数，取 1：10 的供试液 1ml，等量分注于 5 个平皿中，每皿 0.2ml，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；霉菌和酵母菌计数，取 1：10 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；金黄色葡萄球菌检查，取 1：10 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 200ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；铜绿假单胞菌检查，取 1：10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）。

1ml 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合酊剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版一部附录 IN）。

**【功能主治】**清热燥湿，杀虫止痒。用于湿热蕴阻证。症见皮肤红肿、肥厚、脱屑或结痂，自感瘙痒，舌红或淡红，苔薄白或薄黄，脉数或滑。皮肤霉菌病见上述证候者。

**【用法用量】**外用，涂擦患处。一日 2~3 次。

**【规格】**每 ml 含生药 0.14g

**【贮藏】**密闭，置阴凉处。

## 溃疡油

### Kuiyang You

**【处方】** 大黄 9g            川芎 6g            白芷 6g

**【制法】** 以上三味，加花生油 100g，浸泡 5~7 天，以“武火”炸至白芷变为焦褐色，稍冷，滤过，即得。

**【性状】** 本品为黄棕色的油状液体。

**【鉴别】**(1) 取本品 20g，加 2%氢氧化钠溶液 20 ml 振摇提取，分取碱液（必要时离心），用稀盐酸调节 pH 值至 2~3，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15: 5: 1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 20g，加水 40ml，振摇均匀，超声处理 30 分钟，分取水层（必要时离心），用稀盐酸调节 pH 值至 2~3，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g，加水 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用稀盐酸调节 pH 值至 2~3，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20: 10: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】 折光率** 应为 1.468~1.473（中国药典 2010 年版一部附录 VII F）。

**微生物限度** 取本品 10g，加入十四烷酸异丙酯 20ml，振摇至供试品分散均匀，再加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml，振摇，静置水油分层，取水层作为 1: 10 的供试液。[必要时，取 1: 10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1: 100 的供试液，同法系列 10 倍稀释至 1: 1000 的供试液]。细菌计数，霉菌和酵母菌计数，分别取 1: 10 的供试液 1ml，注皿，

依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）。金黄色葡萄球菌检查，取 1：10 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）；铜绿假单胞菌检查，取 1：10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）。

1g 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌、绿假单胞菌不得检出。

**其他** 应符合搽剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版一部附录 IV）。

**【功能主治】** 活血生肌，消肿止痛。用于热毒蕴结于肌肤所致的疔疮、溃疡等。

**【用法用量】** 做成油纱布或纱条，敷于患处，一日换药 1 次。

**【规格】** 每 g 含生药 0.21g

**【贮藏】** 密闭。

### 芩柏软膏 Qinbai Ruangao

**【处方】** 黄芩 100g 关黄柏 100g

**【制法】** 以上二味，粉碎成细粉，过 100 目筛，备用。另取凡士林 800g，加热熔化，降温至半凝，分次加入上述药粉，搅匀至凝，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为深黄色的软膏。

**【鉴别】**（1）取本品 5g，加石油醚（60~90℃）30ml，搅拌使溶解，滤过，弃去滤液，药渣加无水乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g，加乙酸乙酯-甲醇（3：1）混合溶液 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述供试品溶液 10 μl、对照药材溶液 2 μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（10：3：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的暗色斑点。

（2）取关黄柏对照药材 0.1g，加甲醇 5ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液

作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取【鉴别】（1）项下的供试品溶液 5  $\mu$ l 及上述对照药材溶液 2  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-水（6：3：2：1.5：0.3）为展开剂，置浓氨试液预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】**粒度 取本品适量，置于载玻片上，涂成薄层，覆以盖玻片，共涂 3 片，照粒度测定法（中国药典 2010 年版一部附录 XI B 第一法）测定，均不得检出直径大于 180 $\mu$ m 的粒子。

微生物限度 取本品 10g，加入十四烷酸异丙酯 20ml，振摇至供试品分散均匀，再加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml，振摇，静置待油水分层，取水层作为 1：10 的供试液。[必要时，取 1：10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1：100 的供试液，同法系列 10 倍稀释至 1：1000 的供试液]。细菌计数，取 1：10 的供试液 1ml，等量分注于 5 个平皿中，每皿 0.2ml，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）；霉菌和酵母菌计数，取 1：10 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）；金黄色葡萄球菌检查，取 1：10 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 500ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）；铜绿假单胞菌检查，取 1：10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）。

1g 供试品中，细菌数不得过 1000cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

其他 应符合软膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版一部附录 I R）。

**【功能主治】**清热解毒，利湿消肿，用于热毒疮疖，蜂窝织炎等。

**【用法用量】**外用，涂敷患处。

**【规格】**每 g 含生药 0.20g

**【贮藏】**避光，密闭，置阴凉干燥处。

## 七味口腔溃疡散

### Qiwei Kouqiang Kuiyang San

**【处方】** 青黛 60g                      人工牛黄 30g  
            黄柏 30g                         龙胆 30g  
            雄黄粉 60g                    冰片 60g  
            甘草 60g

**【制法】** 以上七味，冰片粉碎成最细粉；龙胆、黄柏、甘草粉碎成最细粉，与青黛、雄黄粉、人工牛黄及上述冰片细粉混合，过 120 目筛，混匀，即得。

**【性状】** 本品为浅绿色至深绿色的粉末；气芳香，味苦。

**【鉴别】** (1) 取本品，置显微镜下观察：纤维束鲜黄色，周围细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维，含晶细胞壁木化增厚（黄柏）。不规则碎块金黄色或橙黄色，有光泽（雄黄粉）。

(2) 取本品 1g，加三氯甲烷 5ml，充分搅拌，滤过，滤液作为供试品溶液。另取靛蓝对照品、靛玉红对照品，加三氯甲烷分别制成每 1ml 含 1mg 和 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-丙酮（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝色和浅紫红色斑点。

(3) 取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取【鉴别】(2) 项下的供试品溶液 4 $\mu$ l 及上述对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸（20：25：3：2）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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。

(4) 取本品 2g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取龙胆苦苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取供试品溶液 1~2 $\mu$ l、对照品溶液 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以乙酸

乙酯-甲醇-水(10:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

**【检查】三氧化二砷** 精密称取本品 0.52g,加稀盐酸 20ml,时时搅拌 40 分钟,滤过,残渣用稀盐酸洗涤 2 次,每次 10ml,搅拌 10 分钟。洗液与滤液合并,置 500ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀。精密量取 2ml,加盐酸 5ml 与水 21ml,照砷盐检查法(中国药典 2010 年版一部附录 IX F 第一法)检查,所显砷斑颜色不得深于标准砷斑。

**微生物限度** 取本品 10g,加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml,振摇至供试品分散均匀,制成 1:10 的供试液。取 1:10 的供试液 1ml,置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中,即为 1:100 的供试液。[必要时,同法系列 10 倍稀释至 1:1000 的供试液]。细菌计数,取 1:100 的供试液 1ml,等量分注于 5 个平皿中,每皿 0.2ml,依法检查(中国药典 2010 年版一部附录 XIII C);霉菌和酵母菌计数,取 1:10 的供试液 1ml,等量分注于 5 个平皿中,每皿 0.2ml,依法检查(中国药典 2010 年版一部附录 XIII C);大肠埃希菌和铜绿假单胞菌检查,分别取 1:10 的供试液 10ml,置胆盐乳糖培养基 500ml 中,依法检查(中国药典 2010 年版一部附录 XIII C);大肠菌群检查,取含 50ml 的乳糖胆盐发酵培养基管 3 支,分别加入 1:10、1:100、1:1000 的供试液各 1ml,依法检查(中国药典 2010 年版一部附录 XIII C);金黄色葡萄球菌检查,取 1:10 的供试液 10ml,置营养肉汤培养基 500ml 中,依法检查(中国药典 2010 年版一部附录 XIII C);沙门菌检查,取供试品 10g,置营养肉汤培养基 500ml 中,依法检查(中国药典 2010 年版一部附录 XIII C)。

1g 供试品中,细菌数不得过 1000cfu,霉菌和酵母菌数不得过 100cfu,大肠菌群应小于 100 个,大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。10g 供试品中,沙门菌不得检出。

**其它** 应符合散剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版一部附录 I B)。

**【功能主治】**清热解毒,燥湿收敛。用于心脾蕴热或虚火上炎证。症见口腔溃疡,呈点片状,灼热疼痛,口干,或见小便短赤、大便秘结等。舌红,苔黄或苔少,脉数。口腔溃疡见上述证候者。

**【用法用量】**外用适量,撒布患处。一日 2~3 次。

**【规格】** 每 g 含生药 1.00g

**【贮藏】** 密闭，置阴凉干燥处。

### 祛毒散

#### Qudu San

<b>【处方】</b> 大黄 300g	雄黄 60g
血竭 60g	马齿苋 300g
苦地丁 300g	败酱草 300g
赤芍 240g	红花 30g
生石膏 240g	白及 60g
绿豆 500g	薄荷 300g
冰片 30g	

**【制法】** 以上十三味，取雄黄、血竭、冰片分别研为细粉，备用。其余大黄等十味粉碎成细粉，过 120 目筛，再与上述备用细粉套研，混匀，即得。

**【性状】** 本品为棕黄色的粉末。

**【鉴别】** (1) 取本品，置显微镜下观察：不规则块片血红色，周围液体显鲜黄色，渐变红色（血竭）。不规则碎块金黄色或橙黄色，有光泽（雄黄）。花粉粒圆球形或椭圆形，直径约至 60 $\mu$ m，外壁有刺，具 3 个萌发孔（红花）。不规则片状结晶无色，有平直纹理（生石膏）。

(2) 取本品 6g，加甲醇 50ml，浸泡 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，再加盐酸 2ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯 3ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15: 5: 1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365 nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点。

(3) 取本品 6g，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用乙酸乙酯 30ml 洗涤，弃去乙酸乙酯液，水层用水饱和的

正丁醇 30ml 振摇提取，分取正丁醇液蒸干，残渣加乙酸乙酯 3ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照品溶液 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40：5：10：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。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。

**【检查】微生物限度** 取本品 10g，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1：10 的供试液。[必要时，取 1：10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1：100 的供试液，同法系列 10 倍稀释至 1：1000 的供试液]。细菌计数，取 1：100 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；霉菌和酵母菌计数，取 1：10 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；金黄色葡萄球菌检查，取 1：10 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；铜绿假单胞菌检查，取 1：10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）。

1g 供试品中，细菌数不得过 10000cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合散剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版一部附录 I B）。

**【功能主治】** 清热解毒，活血止痛。用于热毒蕴结证。症见皮肤红肿、疼痛、灼热，舌红苔黄，脉弦数或滑数等。腮腺炎、淋巴管炎、丹毒见上述证候者。

**【用法用量】** 外用，直接撒布患处或配成软膏涂敷。

**【规格】** 每 g 含生药 1.00g

**【贮藏】** 密闭，置阴凉干燥处。

## 湿毒软膏

### Shidu Ruangao

**【处方】** 青黛 35g      黄柏 70g  
煅石膏 70g      炉甘石 40g  
五倍子 20g

**【制法】** 以上五味，分别粉碎成细粉，过 100 目筛，混匀。另取凡士林加热熔化，过滤，至半凝，分次加入药物细粉，搅匀至凝，制成 1000g，分装，即得。

**【性状】** 本品为深绿色的软膏；具特殊的油腻气。

**【鉴别】** (1) 取本品少量，加石油醚（60~90℃）适量，搅拌使基质溶解，滤过，取滤渣，置显微镜下观察：纤维束鲜黄色，周围细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维，含晶细胞壁木化增厚（黄柏）。

(2) 取本品 5g，加硅藻土 5g，研匀，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取靛玉红对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取供试品溶液 4 μl、对照品溶液 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-二氯甲烷-丙酮（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干。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。

(3) 取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取【鉴别】(2) 项下供试品溶液 5 μl 及上述对照品溶液 2 μl，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以二氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸-甲醇（8：5：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】微生物限度** 取本品 10g，加无菌十四烷酸异丙酯 20ml，振摇至供试品分散均匀，加 45℃pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml，振摇 10min，静置待油水分层，取其水层作为 1：10 供试液。取 1：10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1：100 的供试液，同法 10 倍系列稀释至 1：1000 的供试液。细菌计数，取 1：10 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中

国药典 2010 年版一部附录 X III C); 霉菌和酵母菌计数, 取 1: 10 的供试液 1ml, 注皿, 依法检查 (中国药典 2010 年版一部附录 X III C); 金黄色葡萄球菌检查, 取 1: 10 的供试液 10ml, 置营养肉汤培养基 100ml 中, 依法检查 (中国药典 2010 年版一部附录 X III C); 铜绿假单胞菌检查, 取 1: 10 的供试液 10ml, 置胆盐乳糖培养基 100ml 中, 依法检查 (中国药典 2010 年版一部附录 X III C)。

1g 供试品中, 细菌数不得过 10000cfu, 霉菌和酵母菌数不得过 100cfu, 金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合软膏剂项下有关的各项规定 (中国药典 2010 年版一部附录 I R)。

**【功能主治】** 解毒, 燥湿, 收敛。用于湿热证。症见红斑、丘疹、丘疱疹、皮损肥厚、渗出。舌红或淡红, 苔黄或黄腻, 脉滑数。湿疹见上述证候者。

**【用法用量】** 外用, 取适量涂敷患处, 一日 2-3 次。

**【规格】** 每 g 含生药 0.24g

**【贮藏】** 密闭。

## 通脉化瘀片

### Tongmai Huayu Pian

<b>【处方】</b> 丹参 333g	红花 167g
川芎 167g	赤芍 167g
柴胡 100g	醋香附 100g

**【制法】** 以上六味, 取丹参 200g 粉碎成细粉, 备用; 其余丹参用 6 倍量 60% 乙醇加热回流三次, 每次 1 小时, 滤过, 合并滤液, 回收乙醇, 浓缩液备用。药渣与其余红花等五味, 加 10 倍量水煎煮三次, 每次 1 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液与上述丹参浓缩液合并, 浓缩至相对密度为 1.25~1.28 (80℃) 的清膏, 加入上述丹参细粉, 混匀, 制成颗粒, 干燥, 加硬脂酸镁适量, 混匀, 压制成 1000 片, 包糖衣, 即得。

**【性状】** 本品为糖衣片, 除去糖衣后显深棕色; 气微, 味微苦。

**【鉴别】** (1) 取本品 40 片, 除去糖衣, 研细, 加乙醚 50ml, 超声处理 10 分钟, 放置 50 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.5g, 加乙醚 20ml, 同法制成对照药材溶液。再取

丹参酮IIA对照品，加乙酸乙酯制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2010年版一部附录VI B）试验，吸取供试品溶液15~20 $\mu$ l、对照药材溶液和对照品溶液各5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干。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；置紫外光灯（365nm）下检视，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品10片，除去糖衣，研细，加甲醇40ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加甲醇制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2010年版一部附录VI B）试验，吸取上述供试品溶液15 $\mu$ l、对照品溶液5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇（8:5:1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。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。

**【检查】 微生物限度** 取本品10g，加pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至100ml，振摇至供试品分散均匀，制成1:10的供试液。取1:10的供试液1ml，置pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液9ml中，即为1:100的供试液。[必要时，同法系列10倍稀释至1:1000的供试液]。细菌计数，取1:100的供试液1ml，注皿，依法检查（中国药典2010年版一部附录XIII C）；霉菌和酵母菌计数，取1:10的供试液1ml，注皿，依法检查（中国药典2010年版一部附录XIII C）；大肠埃希菌检查，取1:10的供试液10ml，置胆盐乳糖培养基100ml中，依法检查（中国药典2010年版一部附录XIII C）；大肠菌群检查，取含10ml的乳糖胆盐发酵培养基管3支，分别加入1:10、1:100、1:1000的供试液各1ml，依法检查（中国药典2010年版一部附录XIII C）。

1g供试品中，细菌数不得过10000cfu，霉菌和酵母菌数不得过100cfu，大肠菌群应小于100个，大肠埃希菌不得检出。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典2010年版一部附录ID）。

**【功能主治】**活血通脉，舒肝理气。用于气血郁滞证。症见视物障碍，舌

暗红或见瘀斑瘀点，脉细涩。视网膜中心静脉阻塞见上述证候者的辅助治疗。”

**【用法用量】**口服。一次 5 片，一日 3 次。

**【规格】**每片含生药 1.03g

**【贮藏】**密闭，置阴凉处。

### 痛经丸

#### Tongjing Wan

**【处方】**

益母草 250g	当归 190g
醋香附 190g	醋延胡索 90g
赤芍 190g	川芎 90g
醋五灵脂 190g	生蒲黄 190g

**【制法】**以上八味，粉碎成细粉，过筛，混匀，每 100g 粉末加炼蜜 110~120g，制成大蜜丸，即得。

**【性状】**本品为棕黑色的大蜜丸；气微，味微甜。

**【鉴别】**(1) 取本品，置显微镜下观察：非腺毛 1~4 个，稍弯曲，壁有疣状突起，上部尖而弯曲（益母草）。下皮纤维成束，深棕色或红棕色，直径 7~22 μm，壁厚（醋香附）。草酸钙簇晶直径 7~41 μm，存在于薄壁细胞中，常排列成行或一个细胞中含有数个簇晶（赤芍）。花粉粒黄色，类圆形或椭圆形，直径 17~29 μm，表面有网状雕纹（生蒲黄）。

(2) 取本品 12g，剪碎，加硅藻土 10g，研匀，加乙醚 60ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g、川芎对照药材 0.5g，分别加乙醚 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述三种溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 27g，剪碎，加硅藻土 15g，研匀，加 70%乙醇 80ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用浓氨试液调节 pH 值至 11，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙

酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 5~10  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（9:2）为展开剂，置浓氨试液预饱和 20 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，置碘缸中熏 3 分钟后取出，挥尽薄层板上吸附的碘后，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】微生物限度** 取本品 10g，剪碎，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1:10 的供试液，取 1:10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1:100 的供试液。[必要时，同法 10 倍系列稀释至 1:1000 的供试液]。细菌计数，取 1:100 的供试液 1ml，等量分注于 5 个平皿中，每皿 0.2ml，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；霉菌和酵母菌计数，取 1:10 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；大肠埃希菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；大肠菌群检查，取含 10ml 的乳糖胆盐发酵培养基管 3 支，分别加入 1:10、1:100、1:1000 的供试液各 1ml，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）；沙门菌检查，取供试品 10g，置营养肉汤培养基 200ml 中，振摇至供试品分散均匀，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII C）。

1g 供试品中，细菌数不得过 30000cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，大肠菌群应小于 100 个，大肠埃希菌不得检出。10g 供试品中，沙门菌不得检出。

**其他** 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版一部附录 I A）。

**【功能主治】**活血化瘀，理气止痛。用于血瘀证。症见经期小腹冷痛，月经淋漓不断、量少、色暗或有血块，腰酸全身无力。舌质暗有瘀点、舌苔薄白，脉沉紧或沉强。痛经见上述证候者。

**【用法用量】**口服。一次 1 丸，一日 2 次。

**【规格】**每丸重 9g

**【贮藏】**密闭，防潮。

## 土荆皮酊

### Tujingpi Ding

**【处方】** 土荆皮 200g

**【制法】** 取土荆皮，粉碎成粗粉，加 70%乙醇 800ml，浸渍七天，并时加搅动，倾取浸出液，压榨药渣，合并浸出液与压榨液，静置，滤过，滤液加 70%乙醇调整总量至 1000ml，搅匀，即得。

**【性状】** 本品为棕红色的澄明液体；气香。

**【鉴别】** 取本品，作为供试品溶液。另取土荆皮对照药材 1g，加 70%乙醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（14:4:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】乙醇量** 应为 63%~73%（中国药典 2010 年版一部附录 IX M）。

**微生物限度** 取本品，混匀，作为供试品原液，取供试品原液 10ml，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1: 10 的供试液。[必要时，取 1: 10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1: 100 的供试液，同法系列 10 倍稀释至 1: 1000 的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取 1: 10 供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 X I J）；金黄色葡萄球菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）；铜绿假单胞菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）。

1ml 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其它** 应符合酊剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版一部附录 I N）。

**【功能主治】** 杀虫止痒。用于湿热下注证。症见足丫糜烂、皮肤瘙痒，皮损泛发，舌红，苔黄，脉滑数。脚癣、手癣、体癣、股癣见上述证候者。

**【用法用量】** 外用，涂擦患处。一日 2~3 次。

**【规格】** 每 ml 含生药 0.20g

**【贮藏】** 密闭，置阴凉处。

### 紫草油 Zicao You

**【处方】** 紫草 300g

**【制法】** 取紫草粗粉，用纱布包好，置于 60~70℃花生油 1000ml 中，温浸 1 小时，放置 24 小时，取出并挤压纱布，即得。

**【性状】** 本品为紫红色的油状液体。

**【鉴别】** 取本品 2g，加 4%氢氧化钠溶液 20ml，置水浴上加热并不断搅拌，溶液变蓝后，离心（转速为每分钟 3000 转）10 分钟使分层，取下层液，加稀盐酸至溶液变为红色，用三氯甲烷 20ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取左旋紫草素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:5:0.5:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的红色斑点；喷以 10%氢氧化钾甲醇溶液，斑点变为蓝色。

**【检查】折光率** 应为 1.468~1.473(中国药典 2010 年版一部附录 VII F)。

**微生物限度** 取本品 10g，加入十四烷酸异丙酯 20ml，振摇至供试品分散均匀，再加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胍缓冲液 100ml，振摇，静置待油水分层，取水层作为 1: 10 的供试液。[必要时，取 1: 10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胍缓冲液 9ml 中，即为 1: 100 的供试液，同法系列 10 倍稀释至 1: 1000 的供试液]。细菌计数，霉菌和酵母菌计数，分别取 1: 10 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）；金黄色葡萄球菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）；铜绿假单胞菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III C）。

1g 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄

色葡萄球菌和绿假单胞菌均不得检出。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版一部附录 IV)。

**【功能主治】**清热解毒，凉血止痛。用于火热伤津证。症见局部红肿热痛，水疱，渗出。舌红，苔黄，脉数。烫伤、溃疡、湿疹见上述证候者。

**【用法用量】**外用适量，涂敷患处。用于烫伤，创面经消毒清洗后，用棉球将药涂于患处，盖于创面，必要时可用无菌纱布浸药盖于创面。

**【规格】**每 ml 含生药 0.3g

**【贮藏】**密闭。

### 氨薄荷搽剂

#### An Bohe Chaji

#### Ammonia and Menthol Liniment

本品含氨(NH<sub>3</sub>)应为 2.02%~2.77% (g/ml)，含薄荷脑(C<sub>10</sub>H<sub>20</sub>O)应为 2.25%~2.75% (g/ml)。

#### 【处方】

浓氨液	100ml
薄荷脑	25g
乙醇(75%)	适量
制成	1000ml

**【制法】**取薄荷脑溶于适量乙醇(75%)中，缓缓加入浓氨溶液，加乙醇(75%)使成 1000ml，摇匀，即得。

**【性状】**本品为无色澄明液体，有特臭。

**【鉴别】**(1)取本品，加碱性碘化汞钾试液数滴，即产生黄棕色沉淀(氨)。

(2)取本品，加硫酸数滴和香草醛少许，稍加热，即显紫堇色(薄荷脑)。

**【检查】 微生物限度** 取本品 10ml，加 pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1: 10 的供试液。[必要时，取 1: 10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1: 100 的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取 1: 10 的供试液 1ml，注皿，依法检查(中

国药典 2010 年版二部附录 XI J); 金黄色葡萄球菌检查, 取 1: 10 的供试液 10ml, 置营养肉汤培养基 100ml 中, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J); 铜绿假单胞菌检查, 取 1: 10 的供试液 10ml, 置胆盐乳糖培养基 100ml 中, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J)。

1ml 供试品中, 细菌数不得过 100cfu, 霉菌和酵母菌数不得过 100cfu, 金黄色葡萄球菌、绿假单胞菌不得检出。

**其他** 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】 氨** 精密量取本品 5ml, 置 50ml 量瓶中, 加中性乙醇稀释至刻度, 摇匀。精密量取 5ml, 置锥形瓶中, 加水 20ml, 加甲基红指示液 1 滴, 用盐酸滴定液 (0.1mol/L) 滴定至显淡红色。每 1ml 盐酸滴定液 (0.1mol/L) 相当于 1.703mg 的  $\text{NH}_3$ 。

**薄荷脑** 取本品, 依法测定旋光度 (中国药典 2010 年版二部附录 VI E); 另取薄荷脑对照品适量, 精密称定, 加 75%乙醇溶解并稀释至每 1ml 中约含 25mg 的溶液, 同法测定。计算, 即得。

**【规格】** 每 100ml 含氨 2.25g 和薄荷脑 2.5g

**【适应症】** 用于昆虫咬伤, 蜇伤等止痒。

**【用法用量】** 局部外用, 适量, 一日 3-5 次。

**【贮藏】** 密封, 在阴凉处保存。

**【注解】** 浓氨溶液为无色液体, 有强烈刺激性臭气, 易挥发, 能与水、醇及甘油任意混合, 含氨 ( $\text{NH}_3$ ) 应为 25%~28% (g/g), 相对密度约为 0.90。按下限计算, 本品中氨的理论含量为:  $25\% \times 0.90 \times 10\% = 2.25\%(\text{g/ml})$ 。

### 薄荷樟脑酊

#### Bohe Zhangnao Ding Menthol and Camphor Tincture

本品含薄荷脑 ( $\text{C}_{10}\text{H}_{20}\text{O}$ ) 和樟脑 ( $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{O}$ ) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

#### 【处方】

薄荷脑	10g
樟脑	10g

乙醇（75%）	适量
制成	1000ml

**【制法】**取薄荷脑、樟脑溶于适量乙醇（75%）中，加乙醇（75%）至足量，必要时过滤，混匀即得。

**【性状】**本品为无色澄明液体，有特臭。

**【鉴别】**（1）取本品适量，加硫酸1~2滴及香草醛少许，即显玫瑰紫色。  
（薄荷脑）

（2）取本品，用乙醇稀释制成每1ml中约含2.5mg的溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典2010年版二部附录IV A）测定，在289nm的波长处有最大吸收。（樟脑）

**【检查】 微生物限度** 取本品10ml，加pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至100ml，振摇至供试品分散均匀，制成1:10的供试液。[必要时，取1:10的供试液1ml，置pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液9ml中，即为1:100的供试液]。细菌计数，霉菌和酵母菌计数，分别取1:10的供试液1ml，注皿，依法检查（中国药典2010年版二部附录XI J）；金黄色葡萄球菌检查，取1:10的供试液10ml，置营养肉汤培养基100ml中，依法检查（中国药典2010年版二部附录XI J）；大肠埃希菌和铜绿假单胞菌检查，分别取1:10的供试液10ml，置胆盐乳糖培养基100ml中，依法检查（中国药典2010年版二部附录XI J）。

1ml供试品中，细菌数不得过100cfu，霉菌和酵母菌数不得过10cfu，大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合酞剂项下有关的各项规定（中国药典2010版二部附录I C）。

**【含量测定】**照气相色谱法（中国药典2010年版二部附录VI 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）为固定液的毛细管柱（30m×0.53mm×1.00μm）为色谱柱；柱温为170℃，进样口温度为220℃，检测器温度为250℃，流速为1.5ml/min，分流比10:1，樟脑、薄荷与内标峰的分离度均应符合要求。

**内标溶液配制** 称取萘约0.4g，置100ml量瓶中，加无水乙醇超声溶解并稀释至刻度，摇匀，作为内标溶液。

**测定法** 精密量取本品1ml，置10ml量瓶中，精密加内标溶液2ml，用无水

乙醇稀释至刻度，摇匀，倾入三角瓶中，加无水硫酸钠约 1g，振摇，精密量取上清液 1 $\mu$ l，注入气相色谱仪，记录色谱图；另取樟脑和薄荷脑对照品各约 10mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，加无水乙醇超声溶解，加内标溶液 2ml，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。

**【适应症】**用于急慢性咽喉炎、咽喉肿痛等。

**【用法用量】**吸入用，一次数滴，加入适量开水，气雾吸入，一日 2~3 次。

**【规格】**每 100ml 含薄荷脑 1g、樟脑 1g

**【贮藏】**遮光，密封，在阴凉处保存。

### 苯酚滴耳剂

Benfen Di' erji

Phenol Ear Drops

本品含苯酚 (C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【处方】** 苯酚 20g

甘油 加至 1000ml

**【制法】**取苯酚加入适量甘油中，搅拌至溶，再加甘油使成 1000ml，混匀，即得。

**【性状】**本品为无色或微黄色的粘稠液体，有特臭。

**【鉴别】**取本品 1ml，加铁氰化钾试液 0.5ml、氨-氯化铵缓冲液 (pH10.0) 数滴，加 2% 4-氨基安替比林溶液 1 滴，即显红色。

**【检查】微生物限度** 取本品，混匀，作为供试品原液，取供试品原液 10ml，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1:10 的供试液。[必要时，取 1:10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1:100 的供试液，同法系列 10 倍稀释至 1:1000 的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取 1:10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，采用薄膜过滤法处理，用 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液分次冲洗（每膜不少于 500ml），依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；金黄色葡萄球菌检查，取 1:10 供试液 10ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，冲洗方式同菌落计数项下，取滤膜，依

法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；铜绿假单胞菌检查，取 1:10 供试液 10ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，冲洗方式同菌落计数项下，取滤膜，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

1ml 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 10cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合耳用制剂项下有关的各项规定。（中国药典 2010 年版二部附录 I Q）

**【含量测定】** 用内容量移液管精密量取本品 2ml，置 25ml 量瓶中，移液管以水洗涤，洗液并入量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置碘瓶中，精密加溴滴定液（0.1mol/L）20ml，再加入 6mol/L 盐酸 10ml，立即密塞，振摇 30 分钟，静置 15 分钟后，注意微开瓶塞，加碘化钾试液 5ml，立即密塞，充分振摇后，加三氯甲烷 1ml，摇匀，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定，至近终点时，加淀粉指示液 1ml，继续滴定至蓝色消失，并将滴定的结果用空白试验校正，即得。每 1ml 的溴滴定液（0.1mol/L）相当于 1.569mg 的  $C_6H_6O$ 。

**【适应症】** 用于中耳炎、外耳道炎。

**【用法与用量】** 1、侧头，患耳朝上滴耳。一次 3-4 滴，一日 2 次。滴耳后患耳朝上耳浴 5 分钟。头位恢复后可用药棉拭去流出的药液。 2、寒冷季节，滴耳前需先将滴耳剂在手掌中温暖后使用，防止发生眩晕。

**【规格】** 2% (g/ml)

**【贮藏】** 遮光，密闭保存。

### 冰醋酸涂剂

Bingcusuan Tuji

Glacial Acetic Acid Pigmentum

本品含冰醋酸（ $C_2H_4O_2$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【处方】**

冰醋酸 300g

75%乙醇 加至 1000ml

**【制法】** 取冰醋酸，加 75%乙醇至足量，搅匀，即得。

**【性状】** 本品为无色澄明的液体。

**【鉴别】** 取本品 1ml，加水 1ml，用氢氧化钠试液中和，加三氯化铁试液 1 滴，即显深红色；煮沸，即发生红棕色的沉淀；再加盐酸，即溶解成黄色溶液。

**【检查】 微生物限度** 取本品 10ml，加 pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1:10 的供试液。细菌计数，取 1:10 的供试液 1ml，置含 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，以含 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液为冲洗液分次冲洗（每膜不少于 300ml），取滤膜，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；霉菌和酵母菌计数，取 1:10 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；金黄色葡萄球菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 500ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；铜绿假单胞菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 500ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

1ml 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌不得检出。

**其他** 应符合涂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】** 精密量取本品 2ml，置 25ml 量瓶中，加新沸放冷的水稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，加新沸放冷的水 5ml 与酚酞指示液 2 滴，用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 6.005mg 的  $C_2H_4O_2$ 。

**【适应症】** 用于甲癣。

**【用法用量】** 外用，刮甲板后，取适量涂患处，一日数次。注意勿涂于甲板外，以免刺激。

**【规格】** 30% (g/ml)。

**【贮藏】** 遮光，密封保存。

## 醋酸氯己定酊

### Cusuan Lujiding Ding

### Chlorhexidine Acetate Tincture

本品含醋酸氯己定 ( $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_2H_4O_2$ ) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

#### 【处方】

醋酸氯己定	5g
乙醇 (75%)	适量
制成	1000ml

**【制法】** 取醋酸氯己定溶于约 800ml 乙醇中，过滤，自滤器上添加乙醇使成 1000ml，搅匀，即得。

**【性状】** 本品为无色或几乎无色的澄清液体。

**【鉴别】** (1) 取本品 2ml，蒸干，残渣中加入热的 1%溴化十六烷基三甲胺溶液 5ml，加温使其溶解，再加溴试液与氢氧化钠试液各 1ml，即显深红色。

(2) 取本品 2ml，蒸干，残渣中加水 2ml 使其溶解，加重铬酸钾试液 1 滴，即生成黄色沉淀，加稀硝酸数滴，沉淀即溶解。

(3) 取本品 2ml，蒸干，残渣中加水 2ml 使其溶解，加硫酸铜试液 1 滴，即产生淡紫色絮状物。

**【检查】 微生物限度** 取本品 10ml，加含 3%聚山梨酯 80 和 0.3%大豆卵磷脂的 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1:10 的供试液。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取 1:10 的供试液 1ml，置含 3%聚山梨酯 80 和 0.3%大豆卵磷脂的 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，以含 3%聚山梨酯 80 和 0.3%大豆卵磷脂的 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液为冲洗液分次冲洗（每膜不少于 500ml），取滤膜，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XIJ）；金黄色葡萄球菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，置含 3%聚山梨酯 80 和 0.3%大豆卵磷脂的 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤器法处理，以含 3%聚山梨酯 80 和 0.3%大豆卵磷脂的 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液为冲洗液分次冲洗（每膜不少于 500ml），取滤膜，置营养肉汤培养基 200ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XIJ）；铜绿假单胞菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，照金黄色葡萄球菌检查项下同法操作，取

滤膜,至胆盐乳糖培养基 200ml 中,依法检查(中国药典 2010 年版二部附录 XI J)。

1ml 供试品中,细菌数不得过 100cfu,霉菌和酵母菌数不得过 100cfu,金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌不得检出。

注:含 3%聚山梨酯 80 和 0.3%大豆卵磷脂的 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液:按照《中国药典》2010 年版二部附录要求配制 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液,将 3g 的大豆卵磷脂和 30g 的聚山梨酯 80,加入上述缓冲液 1000ml 中,混匀、溶解、分装、灭菌。

**其他** 应符合酞剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版二部附录 I C)。

**【含量测定】**精密量取本品 5ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 50ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版二部附录 IV A),在 254nm 的波长处测定吸光度。按  $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_2H_4O_2$  的吸收系数为 447 计算,即得。

**【适应症】**用于手术野皮肤消毒。

**【用法用量】**皮肤消毒,消毒前去除表面粘附的有机物质。

**【规格】** 0.5% (g/ml)

**【贮藏】**遮光密封,在阴凉处贮存。

## 碘化钾口服溶液

### Dianhuajia Koufurongye

### Potassium Iodide Oral Solution

本品含碘化钾(KI)应为标示量的 95.0%~105.0%。

#### 【处方】

碘化钾	100g
硫代硫酸钠	0.5g
羟苯乙酯	0.5g
甘油	5ml
乙醇	5ml
水	加至 1000ml

**【制法】**取羟苯乙酯溶于适量乙醇中,加甘油混匀,再加剩余量乙醇混匀,

作为5%羟苯乙酯溶液备用。将硫代硫酸钠溶于适量水中，加碘化钾使其溶解，再将羟苯乙酯溶液（5%）加入搅匀，过滤，自滤器上添加适量水使成1000ml，搅匀，即得。

**【性状】** 本品为无色澄明液体。

**【鉴别】**（1）取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取供试品，在无色火焰中燃烧，火焰即显紫色（钾盐）。

（2）取本品2ml，滴加硝酸银试液，即生成黄色凝乳状沉淀，分离，沉淀在硝酸或氨试液中均不溶解（碘化物）。

**【检查】 pH值 应为6.0~8.0（中国药典2010年版二部附录VI H）。**

**微生物限度** 取本品，混匀，作为供试品原液，取供试品原液10ml，加pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至100ml，振摇至供试品分散均匀，制成1:10的供试液。[必要时，取1:10的供试液1ml，置pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液9ml中，即为1:100的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取供试品原液1ml，注皿，依法检查（中国药典2010年版二部附录X I J）；大肠埃希菌检查，取1:10的供试液10ml，置胆盐乳糖培养基100ml中，依法检查（中国药典2010年版二部附录X I J）。

1ml供试品中，细菌数不得过100cfu，霉菌和酵母菌数不得过100cfu，大肠埃希菌不得检出。

**其他** 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定（中国药典2010年版二部附录I O）。

**【含量测定】** 精密量取本品1ml，加水10ml，摇匀，加稀醋酸1ml与曙红钠指示液2滴，用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定至沉淀由黄色转变为玫瑰红色。每1ml硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于16.60mg的KI。

**【适应症】** 用于视神经萎缩和促进玻璃体混浊的吸收，防治地方性甲状腺肿等。

**【用法用量】** 口服，一次2~10ml，一日3次。饭后服用。

**【规格】** 10%（g/ml）

**【贮藏】** 遮光，密封保存。

## 复方苯甲酸软膏

Fufang Benjiasuan Ruangao

Compound Benzoic Acid Ointment

本品含苯甲酸(C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub>)和水杨酸(C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【处方】	(1)	(2)
苯甲酸	60g	120g
水杨酸	30g	60g
羊毛脂	50g	50g
黄凡士林	适量	适量
制成	1000g	1000g

**【制法】**取苯甲酸、水杨酸细粉混匀，加入适量熔化的羊毛脂、黄凡士林研磨，再分次加入剩余的羊毛脂、黄凡士林，使成1000g，研匀，即得。

**【性状】**本品为黄色软膏。

**【鉴别】**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分别与苯甲酸和水杨酸对照品溶液主峰的保留时间一致。

**【检查】微生物限度** 取本品10g，加无菌十四烷酸异丙酯20ml，振摇至供试品分散均匀，加45℃的pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液100ml，振摇，静置待油水分层，取其水层作为1:10供试液。[必要时，取1:10的供试液1ml，置pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液9ml中，即为1:100的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取1:10的供试液1ml，等量分注于5个平皿中，每皿0.2ml，依法检查(中国药典2010年版二部附录XI J)；金黄色葡萄球菌检查，取1:10的供试液10ml，置营养肉汤培养基500ml中，依法检查(中国药典2010年版二部附录XI J)；铜绿假单胞菌检查，取1:10的供试液10ml，置胆盐乳糖培养基100ml中，依法检查(中国药典2010年版二部附录XI J)。

1g供试品中，细菌数不得过100cfu，霉菌和酵母菌数不得过100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合软膏剂项下有关的各项规定(中国药典2010年版二部附录I F)。

**【含量测定】**照高效液相色谱法(中国药典2010年版二部附录V D)测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.025mol/L磷酸二氢钾溶液(取磷酸二氢钾3.4g，加水1000ml溶解，加三乙

胺 10ml，用磷酸调 pH 值至 3.0) (50:50)为流动相，检测波长 240nm。苯甲酸峰与水杨酸峰之间的分离度应符合要求。

**测定法** 精密称取本品约 0.2g (处方 1) 或 0.1g (处方 2) 置小烧杯中，加甲醇适量，温热溶解，并用玻璃棒搅拌助溶，溶液转移至 200ml 量瓶中，小烧杯和玻璃棒用温热甲醇洗涤，洗液并入量瓶中，放冷至室温，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10 $\mu$ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取苯甲酸对照品及水杨酸对照品各适量，精密称定，用甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含苯甲酸 60 $\mu$ g 和水杨酸 30 $\mu$ g 的溶液，作为对照品溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

**【适应症】** 用于手足癣、体股癣。

**【用法用量】** 取适量涂患处，一日 1~2 次，或遵医嘱。

**【规格】** (1) 每 100g 含苯甲酸 6g 和水杨酸 3g (2) 每 100g 含苯甲酸 12g 和水杨酸 6g

**【贮藏】** 密闭，在凉暗处保存。

## 复方氯霉素洗剂

### Fufang Lümeisu Xiji

### Compound Chloramphenicol Lotion

本品含氯霉素( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ ) 和水杨酸 ( $C_7H_6O_3$ ) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

#### 【处方】

氯霉素	10g
水杨酸	20g
薄荷脑	5g
甘油	25ml
无水乙醇	800ml
水	加至 1000ml

**【制法】** 取氯霉素、水杨酸、薄荷脑溶于无水乙醇中，加甘油，再加水至

1000ml, 摇匀, 即得。

**【性状】** 本品为无色澄明液体。

**【鉴别】** (1) 在氯霉素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氯霉素对照品溶液主峰的保留时间一致。

(2) 取本品 2ml, 加石油醚 1ml, 振摇、静置, 分取石油醚层, 挥发至干。残渣加硫酸 3 滴, 香草醛结晶数粒, 显橙红色, 加水数滴, 显紫堇色 (薄荷脑)。

(3) 取本品 3ml, 加三氯化铁试液一滴, 即显紫堇色 (水杨酸)。

**【检查】微生物限度** 取本品, 混匀, 作为供试品原液, 取供试品原液 10ml, 加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml, 振摇至供试品分散均匀, 制成 1: 10 的供试液。[必要时, 取 1: 10 的供试液 1ml, 置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中, 即为 1: 100 的供试液, 同法系列 10 倍稀释至 1: 1000 的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数, 分别取 1: 10 的供试液 1ml, 置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中, 采用薄膜过滤法, 用 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液分次冲洗 (每膜不少于 300ml), 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J); 金黄色葡萄球菌检查, 取 1:10 供试液 10ml, 置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中, 采用薄膜过滤法, 冲洗方式同菌落计数项下, 取滤膜, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J); 铜绿假单胞菌检查, 取 1:10 供试液 10ml, 置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中, 采用薄膜过滤法, 冲洗方式同菌落计数项下, 取滤膜, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J)。

1ml 供试品中, 细菌数不得过 100cfu, 霉菌和酵母菌数不得过 100cfu, 金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合洗剂项下有关的各项规定 (中国药典 2010 年版二部附录 I S)。

**【含量测定】氯霉素** 照高效液相色谱法 (中国药典 2010 年版二部附录 V D) 测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以 0.01mol/L 庚烷磺酸钠缓冲溶液 (取磷酸二氢钾 6.8g, 用 0.01mol/L 庚烷磺酸钠溶液溶解并稀释至 1000ml, 再加三乙胺 5ml, 混匀, 用磷酸调节 pH 值至 2.5) - 甲醇 (70: 30) 为流动相; 检测波长为 277nm, 取氯霉素对照品、氯霉素二醇物

对照品、对硝基苯甲醛各适量，加甲醇适量（每 10mg 氯霉素加甲醇 1ml）用流动相稀释制成每 1ml 中各含 50 $\mu$ g 的溶液，取 10  $\mu$ l 注入色谱仪，记录色谱图，出峰顺序为氯霉素二醇物峰、硝基苯甲醛峰和氯霉素峰，各相邻峰之间的分离度应符合要求。

**测定法** 精密量取本品 1ml，置 100ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，作供试品溶液。精密量取 10  $\mu$ l 注入液相色谱仪中，记录色谱图；另精密称取氯霉素对照品适量，甲醇适量溶解后（每 10mg 氯霉素加甲醇 1ml），用流动相稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

**水杨酸** 精密量取本品 5ml，加中性稀乙醇（酚酞指示液显中性）10ml，酚酞指示液 3 滴，用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 13.81mg 的 C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>，计算，即得。

**【适应症】** 用于治疗皮脂溢出、痤疮、毛囊炎。

**【用法用量】** 局部外用，适量，一日 2~3 次。

**【规格】** 每 100ml 中含氯霉素 1g，水杨酸 2g，薄荷脑 0.5g。

**【贮藏】** 密闭，在凉暗处保存。

### 复方硼砂溶液

#### Fufang Pengsha Rongye Compound Borax Solution

本品含硼砂 (Na<sub>2</sub>B<sub>4</sub>O<sub>7</sub>·10H<sub>2</sub>O)，碳酸氢钠 (NaHCO<sub>3</sub>) 和苯酚 (C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

#### 【处方】

硼砂 (Na <sub>2</sub> B <sub>4</sub> O <sub>7</sub> ·10H <sub>2</sub> O)	15g
碳酸氢钠	15g
液化苯酚	3ml
甘油	35ml
水	适量
制成	1000ml

**【制法】**取硼砂溶于热水 500ml 中，放冷至 50℃ 以下，再加入碳酸氢钠使溶解。另取甘油和液化苯酚（取苯酚 9g，加水 1g，置水浴上加热，不断搅拌，直到全部液化，混匀即得）混合后，加入上液中，混匀，静置至泡沸停止，必要时过滤，加水至足量，混匀即得。

**【性状】**本品为无色的澄明液体，具苯酚特臭。

**【鉴别】**(1) 取本品 5ml，置磁蒸发皿中，小火蒸干，残渣中加硫酸数滴及甲醇约 2ml，点火燃烧，发生边缘带绿色的火焰。(硼酸盐)

(2) 取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取供试品，在无色火焰中燃烧，火焰即显鲜黄色。(钠盐)

(3) 取本品，加硫酸镁试液，应不生成白色沉淀；煮沸后，始生成白色沉淀。(碳酸氢盐)

(4) 取本品 5ml，加溴试液，发生随即溶解的白色沉淀，但溴试液过量时，则生成持久的沉淀。(苯酚)

**【检查】pH 值** 应为 8.0~9.5 (中国药典 2010 年版二部附录 VI H)。

**微生物限度** 取本品 10ml，加入 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，充分振摇，制成 1:10 的供试液。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取 1:10 供试液 10ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，以 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液为冲洗液分次冲洗（每膜不少于 500ml），依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；金黄色葡萄球菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，冲洗方式同菌落计数项下，取滤膜，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；大肠埃希菌和铜绿假单胞菌检查，分别取 1:10 供试液 10ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，冲洗方式同菌落计数项下，取滤膜，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

1ml 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 10cfu，大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合洗涤剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I S）。

**【含量测定】碳酸氢钠** 精密量取本品 5ml，加水 5ml，加甲基橙指示液 1 滴，用盐酸滴定液（0.1mol/L）滴定至橙红色。按下式计算碳酸氢钠的含量。每

1ml 盐酸滴定液 (0.1mol/L) 相当于 8.401mg 的 NaHCO<sub>3</sub>。

$$\text{NaHCO}_3 (\%, \text{g/ml}) = (V_1 - V_2 / 2) \times 8.401 / V / 1000 \times 100\%$$

式中: V<sub>1</sub>: 碳酸氢钠含量测定消耗盐酸滴定液 (0.1mol/L) 的体积 (ml);

V<sub>2</sub>: 硼砂含量测定消耗氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 的体积 (ml);

V: 碳酸氢钠含量测定的取样量 (ml);

**硼砂** 取上述碳酸氢钠滴定后的溶液, 煮沸 2 分钟, 冷却, 如溶液呈黄色, 继续滴定至溶液呈橙红色, 加中性甘油 [取甘油 80ml, 加水 20ml, 与酚酞指示液 1 滴, 用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定至粉红色] 10ml 与酚酞指示液 2 滴, 用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定至粉红色。每 1ml 氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 9.534mg 的 Na<sub>2</sub>B<sub>4</sub>O<sub>7</sub> · 10H<sub>2</sub>O。

**苯酚** 精密量取本品 1ml, 精密加入碘滴定液 (0.1mol/L) 5ml, 加 0.5% 碳酸钠溶液 15ml, 放置 5 分钟后, 加稀硫酸 2ml, 用硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定至近终点时, 加淀粉指示液 1ml, 继续滴定至溶液蓝色消失, 并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 的碘滴定液 (0.1mol/L) 相当于 1.569mg 的 C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O。

**【适应症】** 用于口腔炎、咽喉炎、扁桃体炎等口腔感染。

**【用法用量】** 含漱。一次 10ml, 加温开水 90ml 稀释后含漱, 一日 4 次。

**【规格】** 每 100ml 中含硼砂 1.5g, 碳酸氢钠 1.5g 和苯酚 0.286g。

**【贮藏】** 密闭保存。

### 复方水杨酸洗剂 Fufang Shuiyangsuan Xiji Compound Salicylic Acid Lotion

本品含碘 (I) 与碘化钾 (KI) 均应为标示量的 90.0%~110.0%; 含总酸量 (H<sup>+</sup>) 处方 1 应为 0.129%~0.157% (g/ml); 处方 2 应为 0.064%~0.079% (g/ml)。

#### 【处方】

	(1)	(2)
水杨酸	60g	30g
苯甲酸	120g	60g
碘	2g	2g
碘化钾	1.5g	1.5g

乙醇	850ml	850ml
水	适量	适量
制成	1000ml	1000ml

**【制法】** 取碘化钾溶于水 2ml 中，加碘和乙醇 50ml，搅拌使溶解，加水至 100ml，混匀，制成 2%碘酊。取水杨酸、苯甲酸，用乙醇 800ml 溶解，加 2%碘酊搅匀，加水至足量，混匀即得。

**【性状】** 本品为红棕色液体。

**【鉴别】** (1) 取本品 10ml，加硫代硫酸钠试液，红棕色即消失（碘）。

(2) 取鉴别 (1) 剩余溶液 1ml，加三氯化铁试液，即显紫堇色（水杨酸）。

(3) 取鉴别 (1) 剩余溶液 1ml，用氢氧化钠试液调节 pH 值至中性，加三氯化铁试液 1 滴，即生成赭色沉淀（苯甲酸）。

(4) 取本品 1ml，加硝酸银试液数滴，即生成黄色凝乳状沉淀；分离，沉淀在硝酸或氨试液中均不溶解（碘化物）。

**【检查】 pH 值** 应为 2.0~3.0（中国药典 2010 年版二部附录 VI H）。

**微生物限度** 取本品 10ml，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1:10 的供试液。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取 1:10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，以 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液为冲洗液分次冲洗（每膜不少于 300ml），取滤膜，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；金黄色葡萄球菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，冲洗方式同菌落计数项下，取滤膜，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；铜绿假单胞菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

1ml 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌不得检出。

**其他** 应符合洗涤剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I S）。

**【含量测定】 碘** 精密量取本品 50ml，加水 50ml，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液黄色消失。每 1ml 的硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于 12.69mg 的 I。

**碘化钾** 取上述滴定后的溶液，加曙红钠指示液 5 滴，用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定，至溶液出现明显的粉红色且有明显的絮状沉淀；将消耗硝酸银滴定液（0.1mol/L）的体积减去上述消耗的硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）的体积，计算，即得。每 1ml 硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于 16.60mg 的 KI。

**总酸量** 精密量取本品 2ml（处方 1）或 5ml（处方 2），置 25ml 量瓶中，加中性乙醇稀释至刻度，摇匀；再精密量取 5ml，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴至溶液无色，再加酚酞指示液 2 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至持续半分钟不退的淡粉红色。每 1ml 的氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 0.1008mg 的 H<sup>+</sup>。

**【适应症】** 用于花斑癣、阴股癣、手足癣等。

**【用法用量】** 涂患处，一日 1~2 次，一次适量，或遵医嘱。

**【规格】**（1）每 100ml 含水杨酸 6g，苯甲酸 12g，碘 0.2g 和碘化钾 0.15g  
（2）每 100ml 含水杨酸 3g，苯甲酸 6g，碘 0.2g 和碘化钾 0.15g

**【贮藏】** 密封，阴凉处保存。

## 甘油搽剂

Ganyou Chaji

Glycerol Liniment

本品含甘油（C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>）应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【处方】**

	(1)	(2)
甘油	300ml	300ml
乙醇	200ml	100ml
薄荷油	0.05ml	—
聚山梨酯 80	0.2ml	—
水	适量	适量
制成	1000ml	1000ml

**【制法】**

处方(1)：取薄荷油与聚山梨酯 80 混匀后，加水 100ml，混匀，加入乙醇混匀，加入甘油，加水至足量，混匀，即得。

处方(2): 取甘油, 乙醇混合, 加水至足量, 混匀即得。

【性状】本品为无色的澄明液体。

【鉴别】取本品约 1ml, 加硫酸氢钾 0.5g, 加热即发生丙烯醛的刺激性臭气。

【检查】 微生物限度 取本品, 混匀, 作为供试品原液。取供试品原液 10ml, 加 pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml, 振摇至供试品分散均匀, 制成 1: 10 的供试液。[必要时, 取 1: 10 的供试液 1ml, 置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中, 即为 1: 100 的供试液, 同法系列 10 倍稀释至 1: 1000 的供试液]。细菌计数, 霉菌和酵母菌计数, 分别取供试品原液 1ml, 等量分注于 5 个平皿中, 每皿 0.2ml, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J); 金黄色葡萄球菌检查, 取 1: 10 的供试液 10ml, 置营养肉汤培养基 100ml 中, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J); 铜绿假单胞菌检查, 取 1: 10 的供试液 10ml, 置胆盐乳糖培养基 100ml 中, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J)。

1ml 供试品中, 细菌数不得过 100cfu, 霉菌和酵母菌数不得过 100cfu, 金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

其他 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 IT)。

【含量测定】精密量取本品 5ml, 置 50ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀; 精密量取 2ml, 加水 30ml, 混匀, 精密加入 2.14% (g/ml) 高碘酸钠溶液 20ml, 摇匀, 暗处放置 15 分钟后, 加 50% (g/ml) 乙二醇溶液 4ml, 摇匀, 暗处放置 20 分钟, 加酚酞指示液 3 滴, 用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定至红色, 30 秒内不褪色, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 9.209mg 的  $C_3H_8O_3$ 。

【适应症】用于滋润皮肤, 防止干燥皲裂。

【用法用量】外用, 一日 2~3 次, 洗净患处后涂搽。

【规格】37.91% (g/ml)

【贮藏】密闭保存。

【注解】甘油的相对密度为 1.26362, 规格换算过程为:

$$1.26362 \times 300 / 1000 \times 100\% = 37.91\% \text{ (g/ml)}。$$

**甘油口服溶液**  
**Ganyou Koufurongye**  
**Glycerol Oral Solution**

本品含甘油（ $C_3H_8O_3$ ）应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【处方】**

甘油	500ml
水	适量
制成	1000ml

**【制法】**取甘油，加水至足量，混匀即得。

**【性状】**本品为无色透明液体，无臭。

**【鉴别】**取本品数滴，加硫酸氢钾 0.5g，加热即发生丙烯醛的刺激性臭气。

**【检查】 微生物限度** 取本品，混匀，作为供试品原液，取供试品原液 10ml，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1: 10 的供试液。[必要时，取 1: 10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1: 100 的供试液，同法系列 10 倍稀释至 1: 1000 的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取 1: 10 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；大肠埃希菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

1ml 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，大肠埃希菌不得检出。

**其他** 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I 0）。

**【含量测定】**精密量取本品 5ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀；精密量取 2ml，加水 30ml，混匀，精密加入 2.14% (g/ml) 高碘酸钠溶液 20ml，摇匀，暗处放置 15 分钟后，加 50% (g/ml) 乙二醇溶液 4ml，摇匀，暗处放置 20 分钟，加酚酞指示液 3 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至红色，30 秒内不褪色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 9.209mg 的  $C_3H_8O_3$ 。

**【适应症】**脑水肿、颅内压升高。如脑出血、脑梗死、脑外伤、脑膜炎、

脑肿瘤引起的高颅压。

**【用法用量】**口服，一次 50~200ml，一日 1 次，必要时一日 2 次，但需间隔 6~8 小时。

**【规格】**甘油 63.2% (g/ml)。

**【贮藏】**密闭保存。

**【注解】**甘油 20℃ 的相对密度为 1.26362，规格换算过程为：

$1.26362/1000 \times 500 \times 100\% = 63.18\%$  (g/ml)。

## 甘油氯化钠口服溶液

Ganyou Lühuana Koufurongye

Glycerol and Sodium Chloride Oral Solution

本品含甘油 (C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>) 和氯化钠 (NaCl) 均应为标示量的 95.0%~105.0%。

### 【处方】

甘油	500g
氯化钠	9g
枸橼酸	2g
水	适量
制成	1000ml

**【制法】**取枸橼酸、氯化钠溶于适量水中，过滤，滤液中加入甘油，随加随搅拌，再加水至足量，混匀，即得。

**【性状】**本品为无色的澄明液体，味甜、微酸咸，并有温热感。

**【鉴别】**(1) 取本品 2ml，加硫酸氢钾 0.5g，加热，除去水分，再继续加热，即发出丙烯醛的刺激性臭气。(甘油)

(2) 取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取本品，在无火火焰中燃烧，火焰即显鲜黄色。(钠盐)

(3) 取本品，加稀硝酸使成酸性后，滴加硝酸银试液，即生成白色凝乳状沉淀；分离，沉淀加氨试液即溶解，再加稀硝酸酸化后，沉淀复生成。(氯化物)

(4) 取本品 2.5ml, 加吡啶-酸酐 (3:1) 约 5ml, 振摇, 即生成黄色的溶液。  
(枸橼酸盐)

**【检查】pH 值** 应为 2.0~3.5 (中国药典 2010 年版二部附录 VI H)。

**微生物限度** 取本品 10ml, 加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml, 振摇至供试品分散均匀, 制成 1: 10 的供试液。[必要时, 取 1: 10 的供试液 1ml, 置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中, 即为 1: 100 的供试液, 同法系列 10 倍稀释至 1: 1000 的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数, 分别取供试品原液 1ml, 等量分注于 5 个平皿中, 每皿 0.2ml, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J); 大肠埃希菌检查, 取 1: 10 的供试液 10ml, 置胆盐乳糖培养基 100ml 中, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J)。

1ml 供试品中, 细菌数不得过 100cfu, 霉菌和酵母菌数不得过 100cfu, 大肠埃希菌不得检出。

**其他** 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定 (中国药典 2010 年版二部附录 I O)。

**【含量测定】甘油** 精密量取本品 5ml, 置 100ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀; 精密量取 3ml, 加水 30ml, 精密加入 2.14% (g/ml) 高碘酸钠溶液 20ml, 摇匀, 暗处放置 15 分钟, 再精密加入 50% (g/ml) 乙二醇溶液 4ml, 摇匀, 暗处放置 20 分钟, 加酚酞指示液 3 滴, 用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定至溶液显红色, 30 秒内不褪色, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 9.209mg C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>。

**氯化钠** 精密量取本品 5ml, 加碳酸氢钠 0.1g, 加水 10ml, 加铬酸钾指示液 4 滴, 用硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 滴定至溶液显淡红棕色, 即得。每 1ml 硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 相当于 5.844mg 的 NaCl。

**【适应症】** 脑水肿、颅内压升高。如脑出血、脑梗死、脑外伤、脑膜炎、脑肿瘤引起的高颅压。

**【用法与用量】** 口服。一次 50~200ml, 一日 1 次, 必要时一日 2 次, 但需间隔 6~8 小时。

**【规格】** 每 100ml 中含甘油 50g 和氯化钠 0.9g

**【贮藏】** 密闭保存。

## 硅油石蜡乳膏

Guiyou Shila Rugao

Dimethicone Paraffin Cream

<b>【处方】</b> 二甲硅油	200g
液体石蜡	100g
硬脂酸	100g
鲸蜡醇	5g
硬脂醇	20g
脂肪酸聚氧乙烯酯(SG)	3.2g
脂肪醇聚氧乙烯醚(A-20)	1.8g
甘油	200g
羟苯乙酯	1g
水	适量

制成 1000ml

**【制法】**取二甲硅油、液体石蜡、硬脂酸、鲸蜡醇、硬脂醇、脂肪酸聚氧乙烯酯(SG)、脂肪醇聚氧乙烯醚(A-20)，加热熔融，另取羟苯乙酯加入水中，加热溶解，再加入甘油搅匀，待两者温度降至 70℃左右，将水相缓缓加入油相中，按同一方向随加随搅至凝即得。

**【性状】**本品为白色乳膏。

**【检查】微生物限度** 取本品 10g，加 pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1: 10 的供试液。[必要时，取 1: 10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1: 100 的供试液，同法系列 10 倍稀释至 1: 1000 的供试液]。细菌计数，霉菌和酵母菌计数，分别取 1: 10 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；金黄色葡萄球菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；铜绿假单胞菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

1g 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合乳膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I F）。

**【适应症】** 用于保护皮肤、防止皲裂。

**【用法用量】** 外用，取适量涂患处，一日 3 次。

**【规格】** 复方制剂

**【贮藏】** 遮光密封，25℃以下保存。

### 含水乳膏

Hanshui Rugao

Aqueous Cream

#### 【处方】

黄凡士林	650g
油酸山梨坦	50g
羟苯乙酯	0.3g
水	300ml

**【制法】** 取凡士林、油酸山梨坦、羟苯乙酯置同一容器中，75℃加热熔融，再取加热至 75℃的水倒入上述容器中，顺同一方向搅拌至冷凝，即得。

**【性状】** 本品为微黄色乳膏。

**【检查】 微生物限度** 取本品 10g，加无菌十四烷酸异丙酯 20ml，振摇至供试品分散均匀，加 45℃pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml，振摇 10 分钟，静置，待油水分层，取其水层作为 1：10 供试液。[必要时，取 1：10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1：100 的供试液，同法系列 10 倍稀释至 1：1000 的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取 1：10 供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；金黄色葡萄球菌检查，取 1:10 供试液 10ml，至营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；铜绿假单胞菌检查，取 1:10 供试液 10ml，至胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

1g 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合乳膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I F）。

**【适应症】** 用于保护皮肤，防止皲裂。亦用作软膏基质。

**【用法用量】** 外用。取适量涂患处，一日数次，或遵医嘱。

**【规格】** 复方制剂

**【贮藏】** 密闭保存。

### 硫乳膏

Liu Rugao

Sulfur Cream

本品含升华硫（S）应为标示量的 90.0%~110.0%（g/g）。

<b>【处方】</b>	<b>(1)</b>	<b>(2)</b>
升华硫	50g	100g
十六醇	142.5g	135g
凡士林	380g	360g
甘油	47.5g	45g
十二烷基硫酸钠	9.5g	9g
羟苯乙酯	1.9g	1.8g
水	368.6ml	349.2ml
制成	1000g	1000g

**【制法】** 取十六醇和凡士林混合（油相），另取十二烷基硫酸钠、甘油、羟苯乙酯及水混合（水相），两项分别置适当容器中，加热至熔化或溶解，并保持在 70℃左右，将油相缓缓加入水相中，按同一方向随加随搅拌至凝，得乳膏基质；取升华硫细粉，加入适量乳膏基质中，充分研匀，按等量递增法加入其余基质至全量，研匀即得。

**【性状】** 本品为黄色乳膏，有硫的特臭。

**【鉴别】** (1) 取本品适量（约相当于升华硫 50mg），加氢氧化钠试液 5ml，加热使溶解，滤过，放冷，加 1 滴亚硝基铁氰化钠试液（1→100），显蓝紫色。

(2) 取本品适量（约相当于升华硫 100mg），置试管中，加热熔融，产生刺

激性臭气，并能使湿润的醋酸铅试纸变黑。

**【检查】 微生物限度** 取本品 10g，加无菌十四烷酸异丙酯 20ml，振摇至供试品分散均匀，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml，振摇 10 分钟，静置待油水分层，取其水层作为 1: 10 供试液。[必要时，取 1:10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1:100 的供试液]。细菌计数，取 1: 10 的供试液 1ml，等量分注于 5 个平皿中，每皿 0.2ml，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；霉菌和酵母菌计数，取 1: 10 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；金黄色葡萄球菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；铜绿假单胞菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

1g 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其它** 应符合乳膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I F）。

**【含量测定】**取本品适量（约相当于升华硫 0.03g），精密称定，加 5%亚硫酸钠溶液 40ml，加热回流约 1.5 小时，使硫溶解，放冷，使基质凝固，加甲醛试液 6ml 与醋酸 4ml，用水稀释至 150ml，加淀粉指示液，用碘滴定液（0.05mol/L）滴定。每 1ml 碘滴定液（0.05mol/L）相当于 3.206mg 的硫（S）。

**【适应症】**用于治疗疥疮、脂溢性皮炎等。

**【用法用量】**局部外用，适量，一日 2 次。

**【规格】**（1）5%（g/g）（2）10%（g/g）

**【贮藏】**密闭，在 30℃ 以下保存。

## 硫软膏

Liu Ruangao

Sulfur Ointment

本品含升华硫（S）应为标示量的 90.0%~110.0%。

<b>【处方】</b>	(1)	(2)
升华硫	50g	200g
凡士林	950g	800g
制成	1000g	1000g

**【制法】**取升华硫细粉，过筛，加适量熔化的凡士林研磨，然后再分次加入剩余的凡士林使成 1000g，研磨均匀，即得。

**【性状】**本品为黄色软膏，有硫的特臭。

**【鉴别】**(1) 取本品适量（约相当于升华硫 50mg），加氢氧化钠试液 5ml，加热使溶解，滤过，滤液放冷，加 1 滴亚硝基铁氰化钠试液（1→100），显蓝紫色。

(2) 取本品适量（约相当于升华硫 100mg），置试管中，加热熔融，产生刺激性臭气，并能使湿润的醋酸铅试纸变黑。

**【检查】 微生物限度** 取本品 10g，加无菌十四烷酸异丙酯 20ml，振摇至供试品分散均匀，加 45℃的 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml，振摇 10 分钟，静置，待油水分层，取其水层作为 1：10 供试液。[必要时，取 1：10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1：100 的供试液，同法系列 10 倍稀释至 1：1000 的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取 1：10 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；金黄色葡萄球菌检查，取 1：10 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；铜绿假单胞菌检查，取 1：10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

1g 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其它** 应符合软膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I F）。

**【含量测定】**取本品适量（约相当于升华硫 50mg），精密称定，加 5%亚硫酸钠溶液 40ml，加热回流约 1.5 小时，使硫溶解，放冷，使基质凝固，取溶液滤过，遗留基质用热水 30ml 洗涤，放冷，滤过，同法洗涤数次，合并滤液及洗液，加甲醛试液 10ml 与醋酸 6ml，用水稀释至 150ml，加淀粉指示液，用碘滴定液（0.05mol/L）滴定。每 1ml 碘滴定液（0.05mol/L）相当于 3.206mg 的硫（S）。

**【适应症】** 用于治疗疥疮、脂溢性皮炎等。

**【用法用量】** 局部外用，适量，一日 2 次。

**【规格】** (1) 5%(g/g) (2)20%(g/g)

**【贮藏】** 密闭，在 30℃ 以下保存。

## 硫酸镁甘油灌肠剂

### Liusuanmei Ganyou Guanchangji Magnesium Sulfate and Glycerol Enema

本品含硫酸镁 ( $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ) 和甘油 ( $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$ ) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

#### 【处方】

硫酸镁 ( $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ )	83.33g
甘油	333.3ml
水	适量
制成	1000ml

**【制法】** 取硫酸镁，加水约 500ml 溶解，加入甘油，混合均匀，加水至 1000ml，搅匀，即得。

**【性状】** 本品为无色的澄明液体。

**【鉴别】** (1) 取供试品溶液，加氨试液，即生成白色沉淀；滴加氯化铵试液，沉淀溶解；再加磷酸氢二钠试液 1 滴，振摇，即生成白色沉淀。分离，沉淀在氨试液中不溶解。(镁盐)

(2) 取供试品溶液，滴加氯化钡试液，即生成白色沉淀；分离，沉淀在盐酸或硝酸中均不溶解。(硫酸盐)

(3) 取本品数滴，加硫酸氢钾 0.5g，加热即发生丙烯醛的刺激性臭气。(甘油)

**【检查】pH 值** 应为 3.5~5.5 (中国药典 2010 年版二部附录 VI H)。

**微生物限度** 取本品 10ml，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1: 10 的供试液。[必要时，取 1: 10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1: 100 的供试液，同法系列

10 倍稀释至 1: 1000 的供试液]。细菌计数, 取 1: 10 的供试液 1ml, 等量分注于 5 个平皿, 每皿 0.2ml, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J); 霉菌和酵母菌计数, 取 1: 10 的供试液 1ml, 注皿, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J); 金黄色葡萄球菌检查, 取 1: 10 的供试液 10ml, 置营养肉汤培养基 100ml 中, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J); 铜绿假单胞菌检查, 取 1: 10 的供试液 10ml, 置胆盐乳糖培养基 100ml 中, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J)。

1ml 供试品中, 细菌数不得过 100cfu, 霉菌和酵母菌数不得过 100cfu, 金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合灌肠剂项下有关的各项规定 (中国药典 2010 年版二部附录 IS)。

**【含量测定】 硫酸镁** 精密量取本品 1ml, 加水 20ml 与氨-氯化铵缓冲液 (pH10.0) 10ml 与铬黑 T 指示剂少许, 用乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 滴定至溶液由紫红色变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 相当于 12.32mg 的  $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ 。

**甘油** 精密量取本品 2ml, 置 25ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀; 精密量取 2ml, 加水 30ml, 混匀, 精密加入 2.14% (g/ml) 高碘酸钠溶液 20ml, 摇匀, 暗处放置 15 分钟后, 加 50% (g/ml) 乙二醇溶液 4ml, 摇匀, 暗处放置 20 分钟, 加酚酞指示液 3 滴, 用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定至溶液显红色, 30 秒内不褪色, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 9.209mg 的  $C_3H_8O_3$ 。

**【适应症】** 用于灌肠剂、轻泻剂及排除腹中胀气。

**【用法用量】** 灌肠, 一次 60~100ml。

**【规格】** 每 100ml 中含硫酸镁 ( $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ ) 8.33g 和甘油 42.1g

**【贮藏】** 密封保存。

**【注解】** 甘油的相对密度为 1.26362, 规格换算过程为:

$$1.26362 \times 333.3 / 1000 \times 100\% = 42.12\% \text{ (g/ml)}$$

## 炉甘石薄荷脑洗剂

### Luganshi Bohenao Xiji

#### Lotion of Calamine and Menthol

本品每 1ml 中含锌化物量以氧化锌 (ZnO) 计不得少于 100.0 mg, 含苯酚 (C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O) 应为 9.0~11.0mg。

#### 【处方】

炉甘石	150g
氧化锌	50g
薄荷脑	5g
苯酚	10g
甘油	50g
水	适量
制成	1000 ml

**【制法】** 取炉甘石、氧化锌加适量水研成糊状；另取薄荷脑、苯酚溶于甘油后，再缓缓加入上述糊状物中，随加随研，加水使成 1000 ml，搅匀，即得。

**【性状】** 本品为淡红色混悬液，有薄荷脑、苯酚特臭。

**【鉴别】** (1) 取本品上清液 1 ml，加三氯化铁试液 1 滴，即显蓝紫色(苯酚)。

(2) 取本品上清液 4 ml，加三氯甲烷 2 ml，振摇，分取三氯甲烷层，蒸干，残渣加硫酸 2~3 滴溶解后，加香草醛少许即显橙红色，再加水 1 滴变成紫堇色 (薄荷脑)。

(3) 摇匀后取本品 2 ml，加稀盐酸即煮沸，放出二氧化碳气，此气通入氢氧化钙试液中，即生成白色沉淀 (碳酸盐)。

(4) 取碳酸盐鉴别项下的稀酸溶液，加亚铁氰化钾试液，即生成白色沉淀，加稀盐酸不溶解 (锌盐)。

(5) 取碳酸盐鉴别项下的稀酸溶液，加硫氰酸铵试液，即显血红色 (铁盐)。

**【检查】 微生物限度** 取本品 10ml，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1:10 的供试品储备液，静置 2 分钟，取上清液，为 1:10 的供试液。[必要时，取 1:10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无

菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1: 100 的供试液，同法系列 10 倍稀释至 1: 1000 的供试液]。细菌计数，取 1: 10 的供试液 1ml，等量分注于 5 个平皿中，每皿 0.2ml，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；霉菌和酵母菌计数，取 1: 10 的供试品储备液 1ml，等量分注于 5 个平皿中，每皿 0.2ml，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；金黄色葡萄球菌检查，取 1: 10 的供试品储备液 10ml，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；铜绿假单胞菌检查，取 1: 10 的供试品储备液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

1ml 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合洗剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I S）。

**【含量测定】 氧化锌** 取本品摇匀，用内容量移液管精密量取混悬液 5 ml，置 100 ml 量瓶中，用稀硫酸洗涤移液管内壁 3 次，洗液并入量瓶中，加稀硫酸稀释至刻度，摇匀。精密量取 5 ml，加水 5 ml，加 0.025% 甲基红的乙醇溶液 1 滴，滴加氨试液至溶液显微黄色，加氨-氯化铵缓冲液（pH=10.0）10 ml 与铬黑 T 指示剂少许，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液由紫红色转变为纯蓝色，即得。每 1 ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 4.069 mg 的 ZnO。

**苯酚** 精密量取本品上清液 5 ml，置 25 ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀；精密量取 5 ml，置碘瓶中，精密加溴滴定液（0.05 mol/L）15 ml，再加 6mol/L 盐酸 5 ml，立即密塞，振摇 30 分钟，静置 15 分钟后，注意微开瓶塞，加碘化钾试液 5ml，立即密塞，充分振摇后，加三氯甲烷 1 ml，摇匀，用硫代硫酸钠滴定液（0.1 mol/L）滴定，至近终点时，加淀粉指示液 2ml，继续滴定至蓝色消失，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1 ml 溴滴定液（0.05 mol/L）相当于 1.569mg 的 C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O。

**【适应症】** 止痒、轻度收敛、保护皮肤。用于湿疹、皮炎、皮肤瘙痒症等。

**【用法用量】** 外用，用前摇匀，取适量涂患处，一日数次。

**【规格】** 每 100ml 中含炉甘石 15g，氧化锌 5g，薄荷脑 0.5g，苯酚 1g 和甘油 5g。

**【贮藏】** 密闭，凉处保存。

**【注解】** 炉甘石为含少量氧化铁的碱式碳酸锌。《中国药典》2010年版一部规定本品按干燥品计算，含 ZnO 不得少于 40%。因此，本洗剂中含锌化物的量以 ZnO 计的理论含量应为不少于  $15\% \times 40\% + 5\% = 11\%$ ，考虑到投料误差，适当调低下限。

### 氯化钙口服溶液

#### Lühuagai Koufu Rongye

#### Calcium Chloride Oral Solution

本品含氯化钙（ $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ）应为标示量的 95.0%~105.0%。

#### 【处方】

氯化钙	100g
羟苯乙酯	0.5g
甘油	5ml
乙醇	5ml
加水	至 1000ml

**【制法】** 取羟苯乙酯溶于适量乙醇中，加甘油混匀，再加剩余量乙醇混匀，作为 5%羟苯乙酯溶液备用。取氯化钙分次加水约 800ml，再加入 5%羟苯乙酯溶液，搅拌溶解后，过滤，自滤器上添加适量水至足量，搅匀，即得。

**【性状】** 本品为无色的澄明液体，味微苦。

**【鉴别】** (1) 取本品 1ml，加甲基红指示液 2 滴，用氨试液中和，再滴加盐酸至恰呈酸性，加草酸铵试液，即生成白色沉淀；分离，沉淀不溶于醋酸，但可溶于盐酸（钙盐）。

(2) 取本品加稀硝酸使成酸性后，滴加硝酸银试液，即产生白色凝乳状沉淀；分离，沉淀加氨试液即溶解，再加稀硝酸酸化后，沉淀复生成（氯化物）。

**【检查】 pH 值** 应为 5.5 ~ 7.5（中国药典 2010 年版二部附录 VI H）。

**微生物限度** 取本品 10ml，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1: 10 的供试液。[必要时，取 1: 10 的供试液 1ml，

置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1: 100 的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取 1: 10 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；大肠埃希菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

1ml 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，大肠埃希菌不得检出。

**其他** 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I O）。

**【含量测定】** 精密量取本品 5ml，置 50ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置锥形瓶中，加水 45ml，加氢氧化钠试液 10ml 与钙紫红素指示剂约 0.1g，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液自紫红色转变为纯蓝色，即得。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 7.351mg 的  $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 。

**【适应症】** 用于缺钙症及过敏性疾患者，及镁中毒。

**【用法用量】** 口服，一次 3~10ml，一日 3 次。

**【规格】** 10%（g/ml）

**【贮藏】** 密封保存。

## 氯化钾胶浆

Lùhuajia Jiaojiang

Potassium Chloride Mucilage

本品含氯化钾（KCl）应为 9.5%~10.5%（g/ml）。

<b>【处方】</b> 氯化钾	100g
琼脂	1g
淀粉	7.5g
5%羟苯乙酯溶液	6ml
水	加至 1000ml

**【制法】** 取琼脂加适量水煮沸溶解，加入 5%羟苯乙酯溶液，另取淀粉加少量水调成糊状，加入琼脂液并搅拌，趁热用纱布过滤。再取氯化钾加适量水溶解，

过滤后加入上述溶液中，加水使成 1000ml，搅匀，分装，即得。

**【性状】**本品为类白色粘稠液体。

**【鉴别】**(1) 取供试品 3ml，置坩埚中蒸干并炽灼，除去可能含有的铵盐，放冷后，加水溶解，再加 0.1%四苯硼钠溶液与醋酸，即生成白色沉淀。(钾盐)

(2) 取供试品溶液，加稀硝酸使成酸性后，滴加硝酸银试液，即生成白色凝乳状沉淀；分离，沉淀加氨试液即溶解，再加稀硝酸酸化后，沉淀复生成(氯化物)。

**【检查】微生物限度** 取本品，混匀，作为供试品原液，取供试品原液 10ml，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1: 10 的供试液。[必要时，取 1: 10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1: 100 的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取供试品原液 1ml，等量分注于 5 个平皿中，每皿 0.2ml，依法检查(中国药典 2010 年版二部附录 X I J)；大肠埃希菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查(中国药典 2010 年版二部附录 X I J)。

1ml 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，大肠埃希菌不得检出。

**其他** 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版二部附录 I O)。

**【含量测定】**精密量取本品 10ml，置 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取 5ml，加水 20ml，2%糊精溶液 2.5ml，2.5%的硼砂溶液 1ml 与荧光黄指示液 4 滴，用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 7.455mg 的 KCl。

**【适应症】**防治低钾血症；洋地黄中毒引起的频发、多源性早搏或快速性心律失常。

**【用法用量】**口服，一次 10~20ml，一日 3 次。

**【规格】**10% (g/ml)

**【贮藏】**密封保存。

**【注解】**5%羟苯乙酯溶液的处方：  
羟苯乙酯 50g  
甘油 500ml  
乙醇 加至 1000ml

**氯化钾口服溶液**  
**Lùhuajia Koufurongye**  
**Potassium Chloride Oral Solution**

本品含氯化钾 (KCl) 应为 9.5%~10.5%(g/ml)。

<b>【处方】</b> 氯化钾	100g
5%羟苯乙酯溶液	10ml
水	加至 1000ml

**【制法】**取 5%羟苯乙酯溶液加到适量的水中，加入氯化钾搅拌使其溶解。过滤，自滤器上添加水使成 1000ml，搅匀，分装，即得。

**【性状】**本品为无色澄明液体、味苦涩。

**【鉴别】**(1) 取供试品 3ml，置坩埚中蒸干并炽灼，除去可能含有的铵盐，放冷后，加水溶解，再加 0.1%四苯硼钠溶液与醋酸，即生成白色沉淀。(钾盐)  
(2) 取供试品溶液，加稀硝酸使成酸性后，滴加硝酸银试液，即生成白色凝乳状沉淀；分离，沉淀加氨试液即溶解，再加稀硝酸酸化后，沉淀复生成。(氯化物)

**【检查】微生物限度** 取本品，混匀，作为供试品原液，取供试品原液 10ml，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1: 10 的供试液。[必要时，取 1: 10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1: 100 的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取供试品原液 1ml，注皿，依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 X I J)；大肠埃希菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 X I J)。

1ml 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，大肠埃希菌不得检出。

**其它** 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定 (中国药典 2010 年版二部附录 I 0)。

**【含量测定】**精密量取本品 10ml，置 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取 5ml，加水 20ml，加 2%糊精溶液 2.5ml，加 2.5%的硼砂溶液 1ml 与荧光黄指示液 4 滴，用硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 滴定。每 1ml 硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 相当于 7.455mg 的 KCl。

**【适应症】**防治低钾血症；洋地黄中毒引起的频发、多源性早搏或快速性心

律失常。

**【用法用量】**口服，一次 10~20ml，一日 3 次。

**【规格】**10%(g/ml)。

**【贮藏】**密封保存。

**【注解】**5%羟苯乙酯溶液的处方：

羟苯乙酯	50g
甘油	500ml
乙醇	加至 1000ml

### 氯卡麻喷鼻剂

#### Lü Ka Ma Penbiji

#### Chloramphenicol Kanamycine Ephedrine Nasal Spary

本品含氯霉素( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ )、盐酸麻黄碱( $C_{10}H_{15}ON \cdot HCl$ )和硫酸卡那霉素(按卡那霉素  $C_{18}H_{36}N_4O_{11}$  计)应为标示量的 90.0%~110.0%。

#### 【处方】

氯霉素	2.5g
硫酸卡那霉素（按卡那霉素计）	5g
盐酸麻黄碱	10g
羟苯乙酯	0.2g
氯化钠	9g
纯化水	加至 1000ml

**【制法】**取氯霉素、羟苯乙酯溶于约 90ml 热纯化水中，加入硫酸卡那霉素、盐酸麻黄碱、氯化钠，搅拌溶解，过滤，加纯化水至足量，混匀即得。

**【性状】**本品为无色或微黄色澄明液体。

**【鉴别】**(1) 取本品 2ml，加 0.2% 蒽酮的硫酸溶液 4ml，置水浴上加热，冷却后即显蓝紫色（卡那霉素）。

(2) 在氯霉素和盐酸麻黄碱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氯霉素和盐酸麻黄碱对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3) 取本品显氯化物和硫酸盐的鉴别反应(中国药典 2010 年版二部附录 III)。

**【检查】 微生物限度** 取本品，混匀，为供试品原液。取供试品原液 10ml，

加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml, 振摇至供试品分散均匀, 制成 1: 10 的供试液。[必要时, 取 1: 10 的供试液 1ml, 置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中, 即为 1: 100 的供试液]。细菌计数, 取 1: 10 供试液 10ml, 置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中, 用薄膜过滤法处理, 以 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液为冲洗液分次冲洗(每膜不少于 500ml), 依法检查(中国药典 2010 年版二部附录 X IJ); 霉菌和酵母菌计数, 取供试品原液 1ml, 等量分注于 5 个平皿, 每皿 0.2ml, 依法检查(中国药典 2010 年版二部附录 X IJ); 金黄色葡萄球菌检查, 取 1:10 的供试液 10ml, 置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中, 用薄膜过滤法处理, 冲洗方式同细菌计数项下, 取滤膜, 置营养肉汤培养基 100ml 中, 依法检查(中国药典 2010 年版二部附录 X IJ); 大肠埃希菌和铜绿假单胞菌检查, 分别取 1:10 供试液 10ml, 置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中, 用薄膜过滤法处理, 冲洗方式同细菌计数项下, 取滤膜, 置胆盐乳糖培养基 100ml 中, 依法检查(中国药典 2010 年版二部附录 X IJ)。

1ml 供试品中, 细菌数不得过 100cfu, 霉菌和酵母菌数不得过 10cfu, 大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合鼻用制剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版二部附录 I R)。

**【含量测定】**照高效液相色谱法(中国药典 2010 年版二部附录 VD)测定

**色谱条件及系统适用性** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以 0.025mol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)-甲醇(60: 40)为流动相; 检测波长 254nm。取对照品溶液 10 $\mu$ l 注入色谱仪, 记录色谱图。盐酸麻黄碱峰与氯霉素峰之间的分离度应符合要求。

**测定法** 精密量取本品 1ml, 置 50ml 容量瓶中, 加水至刻度, 摇匀。取 10 $\mu$ l 注入液相色谱仪中, 记录色谱图; 取氯霉素对照品约 25mg, 精密称定, 加甲醇 2.5ml 使氯霉素溶解, 置 100ml 量瓶中, 用流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀, 作为氯霉素对照贮备溶液。另盐酸麻黄碱对照品约 10mg, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 精密量取氯霉素对照贮备溶液 10ml, 加入同一量瓶中, 摇匀, 加流动相稀释至刻度, 作为对照品溶液, 同法测定, 按外标法以峰面积计算, 即得。

**硫酸卡那霉素** 精密量取本品 5ml, 置 100ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇

匀，作为供试品溶液，另精密称取卡那霉素对照品适量，加水溶解并稀释制成含每 1ml 中含卡那霉素 0.25mg 的溶液，作为对照品溶液，精密量取空白溶液、供试品溶液和对照品溶液各 3ml，分别置干燥试管中，各加水 2ml 和 5% 的盐酸苯肼溶液 0.5ml，摇匀，缓慢沿壁加硫酸 5ml，随加随摇，冷却至室温，沸水浴中加热 15 分钟（2 个试管受热应均匀一致），取出，冷却至室温，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2010 年版二部附录 IV A），置 1cm 石英吸收池中，在 530nm 的波长处测定吸收度，以吸光度值计算，即得。

**【适应症】** 用于急慢性鼻炎、急慢性鼻窦炎。

**【用法用量】** 喷鼻(打开上盖，插入鼻孔，喷头朝向同侧外眦，按动手柄。)，一次 1~2 喷，一日 3~5 次。连续应用不超过 1 周

**【规格】** 每 100ml 含氯霉素 0.25g，硫酸卡那霉素（按卡那霉素计）0.5g，盐酸麻黄碱 1g

**【贮藏】** 密闭，阴凉处保存。

### 氯霉素滴耳剂

Lümeisu Dī'ěrjī

Chloramphenicol Ear Drops

本品含氯霉素( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ ) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【处方】**

氯霉素	20g
乙醇	160ml
甘油	加至 1000ml

**【制法】** 取氯霉素溶于乙醇，过滤，加甘油使成 1000ml，混匀，即得。

**【性状】** 本品为无色至微黄色澄明液体。

**【鉴别】** （1）取本品 1ml，加 1%氯化钙溶液 3ml 与锌粉 50mg，置水浴加热 10 分钟，倾取上清液，加苯甲酰氯约 0.1ml，立即强力振摇 1 分钟，加三氯化铁试液 0.5ml 与三氯甲烷 2ml，振摇，水层显紫红色。按同一方法试验，但不加锌粉实验，水层应不显色。

（1）取本品 1ml，加乙醇制氢氧化钾试液 1ml，防止乙醇挥发，在水浴中

加热 5 分钟，溶液显氯化物的鉴别反应。

**【检查】 微生物限度** 取本品，混匀，作为供试品原液。取供试品原液 10ml，加入 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，充分振摇，制成 1：10 的供试液。[必要时，取 1：10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1：100 的供试液]。细菌计数，取 1：10 供试液 10ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，以 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液为冲洗液分次冲洗（每膜不少于 500ml），依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 X IJ）；霉菌和酵母菌计数，取供试品原液 1ml，等量分注于 5 个平皿中，每皿 0.2ml，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 X IJ）；金黄色葡萄球菌检查，取 1：10 的供试液 10ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，冲洗方式同细菌计数项下，取滤膜，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 X IJ）；铜绿假单胞菌检查，取 1：10 供试液 10ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，冲洗方式同细菌计数项下，取滤膜，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 X IJ）。

1ml 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 10cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合耳用制剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 IQ）。

**【含量测定】 氯霉素** 精密量取本品 5ml，置 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 50ml 容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。照紫外-可见分光光度法（中国药典 2010 年版二部附录 IV A），以水为空白，置 1cm 石英吸收池中，在 278nm 的波长处测定吸光度，按  $(C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5)$  吸收系数  $(E^{1\%}_{1cm})$  为 298 计算，即得。

**【适应症】** 用于外耳道炎、中耳炎及鼓膜炎。

**【用法用量】** 侧头，患者朝上滴耳。一日 2 次，一次 3-4 滴。滴药后患者朝上耳浴 5 分钟。头位恢复后可用药棉拭去流出的药液。连续用药不超过两周，防止引起真菌感染。

**【注意】** 寒冷季节，滴耳前需先将滴耳剂在手掌中温暖后使用，防止发生眩

晕。配料中含乙醇成分，对中耳炎鼓膜穿孔患者引起滴耳后疼痛较重，建议参考进口“泰利必妥滴眼液”配料，改进溶剂，减少疼痛刺激。

**【规格】** 2% (g/ml)。

**【贮藏】** 密闭保存。

## 氯霉素水杨酸酊

Lümeisu Shuiyangsuan Ding

Chloramphenicol and Salicylic Acid Tincture

本品含氯霉素( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ )和水杨酸均应为标示量的90.0%~110.0%。

### 【处方】

氯霉素	10g
水杨酸	20g
乙醇(75%)	加至 1000ml

**【制法】** 取氯霉素、水杨酸溶于适量乙醇，加乙醇(75%)至足量，摇匀，即得。

**【性状】** 本品为无色至微黄色澄明液体。

**【鉴别】** (1) 在氯霉素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氯霉素对照品溶液主峰的保留时间一致。

(2) 取本品3ml，加三氯化铁试液一滴，即显紫堇色(水杨酸)。

**【检查】 微生物限度** 取本品10ml，加含3%聚山梨酯80和0.3%大豆卵磷脂的pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至100ml，振摇至供试品分散均匀，制成1:10的供试液。细菌计数，取1:10的供试液1ml，置含3%聚山梨酯80和0.3%大豆卵磷脂的pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液<sup>[注1]</sup>100ml中，用薄膜过滤法处理，以含3%聚山梨酯80和0.3%大豆卵磷脂的pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液为冲洗液分次冲洗(每膜不少于500ml)，取滤膜，依法检查(中国药典2010年版二部附录XI J)；霉菌和酵母菌计数，取1:10的供试液1ml，注皿，依法检查(中国药典2010年版二部附录XI J)；金黄色葡萄球菌检查，取1:10的供试液10ml，置含3%聚山梨酯80和0.3%大豆卵磷脂的pH7.0无菌氯化钠-蛋白

豚缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤器法处理，以含 3%聚山梨酯 80 和 0.3%大豆卵磷脂的 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液为冲洗液分次冲洗（每膜不少于 300ml），取滤膜，置营养肉汤培养基 200ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；铜绿假单胞菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，照金黄色葡萄球菌检查项下同法操作，取滤膜，至胆盐乳糖培养基 200ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

1ml 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌不得检出。

**其他** 应符合制剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I C）。

**【含量测定】氯霉素** 照高效液相色谱法（中国药典 2010 年版二部附录 V D）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.01mol/L 庚烷磺酸钠缓冲溶液（取磷酸二氢钾 6.8g，用 0.01mol/L 庚烷磺酸钠溶液溶解并稀释至 1000ml，再加三乙胺 5ml，混匀，用磷酸调节 pH 值至 2.5）-甲醇（68:32）为流动相；检测波长为 277nm，取氯霉素对照品、氯霉素二醇物对照品与对硝基苯甲醛对照品各适量，加甲醇适量（每 10mg 氯霉素加甲醇 1ml）用流动相稀释制成每 1ml 中各含 50 $\mu$ g 的溶液，取 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。出峰顺序为氯霉素二醇物峰、硝基苯甲醛峰、氯霉素峰，各峰之间的分离度应符合要求。

精密量取本品 1ml，置 100ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀。精密量取 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另精密称取氯霉素对照品适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

**水杨酸** 精密量取本品 5ml，加中性乙醇（酚酞指示液显中性）10ml，酚酞指示液 3 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 13.81mg 的 C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>，计算，即得。

注 1：含 3%聚山梨酯 80 和 0.3%大豆卵磷脂的 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液：按照中国药典 2010 年版二部附录要求配制 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液，将 3g 的大豆卵磷脂和 30g 的聚山梨酯 80，加入上述缓冲液 1000ml 中，

混匀、溶解、分装、灭菌。

**【适应症】** 用于痤疮、毛囊炎、脂溢性皮炎、酒渣鼻及头皮糠疹。

**【用法用量】** 外用，取适量涂患处，一日数次

**【规格】** 每 100ml 中氯霉素 1g，水杨酸 2g

**【贮藏】** 遮光，密闭，置阴凉处保存。

### 麻黄碱氯化铵口服溶液

Mahuangjian Lúhua' an Koufurongye

Ephedrine Ammonium Chloride Oral Solution

本品含盐酸麻黄碱( $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ) 应为标示量的 90.0%~110.0%；含氯化铵( $NH_4Cl$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

#### 【处方】

氯化铵	75g
盐酸麻黄碱	5g
羟苯乙酯	0.35g
乙醇	7ml
水	加至 1000ml

**【制法】** 取羟苯乙酯 0.35g，加适量乙醇溶解，过滤，加乙醇至 7ml，混匀，缓缓加入适量热水中，随加随搅，另取盐酸麻黄碱、氯化铵溶于适量水中，滤入上述溶液中，再加水至足量，混匀即得。

**【性状】** 本品为无色澄明液体。

**【鉴别】** (1) 取本品，加碱性碘化铋钾试液 1 滴，即生成红棕色沉淀（铋盐）。

(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盐酸麻黄碱对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3) 取本品，加稀硝酸试液使成酸性，加硝酸银试液 1 滴，有白色凝乳状沉淀产生，分离沉淀，加氨试液沉淀消失，再加稀硝酸试液沉淀复生成（氯化物）。

**【检查】 微生物限度** 取本品，混匀，作为供试品原液，取供试品原液 10ml，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，

制成 1: 10 的供试液。[必要时, 取 1: 10 的供试液 1ml, 置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中, 即为 1: 100 的供试液, 同法系列 10 倍稀释至 1: 1000 的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数, 分别取 1: 10 的供试液 1ml, 注皿, 依法检查(中国药典 2010 年版二部附录 XI J); 大肠埃希菌检查, 取 1: 10 的供试液 10ml, 置胆盐乳糖培养基 100ml 中, 依法检查(中国药典 2010 年版二部附录 XI J)。

1ml 供试品中, 细菌数不得过 100cfu, 霉菌和酵母菌数不得过 100cfu, 大肠埃希菌不得检出。

**其他** 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版二部附录 I 0)。

**【含量测定】 盐酸麻黄碱** 照高效液相色谱法(中国药典 2010 年版二部附录 V D)测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 6.8g, 三乙胺 5ml, 磷酸 4ml, 加水至 1000ml, 用稀磷酸或氢氧化钠试液调节 pH 值至  $3.0 \pm 0.1$ ) -乙腈(90: 10)为流动相; 检测波长为 210nm, 理论板数按盐酸麻黄碱峰计算不低于 3000, 盐酸麻黄碱峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

**测定法** 精密量取本品适量, 用流动相稀释制成每 1ml 中约含 30 $\mu$ g 的溶液, 精密量取 10 $\mu$ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取盐酸麻黄碱对照品, 同法测定。按外标法以峰面积计算, 即得。

**氯化铵** 精密量取本品 1ml, 加水 50ml, 再加糊精溶液(1 $\rightarrow$ 50) 5ml、荧光黄指示液 8 滴与碳酸钙 0.10g, 摇匀, 用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 5.349mg 的  $\text{NH}_4\text{Cl}$ 。计算时需根据盐酸麻黄碱含量测定的结果, 扣除盐酸麻黄碱的消耗量[每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 20.170mg  $\text{C}_{10}\text{H}_{15}\text{NO} \cdot \text{HCl}$ ]。

**【适应症】** 用于祛痰、止喘。

**【用法用量】** 口服, 1 岁以内幼儿每次服 0.5~1ml; 以后按小儿体重递增每次 0.1mg/kg; 成人每次 10ml, 一日 3 次。

**【规格】** 含氯化铵 7.5% (g/ml) 和盐酸麻黄碱 0.5% (g/ml)。

**【贮藏】** 密封保存。

### 硼砂甘油涂剂

Pengsha Ganyou Tuji

Borax Glycerol pigmentum

本品含硼砂 ( $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ ) 应为标示量的 90.0 %~110.0%。

#### **【处方】**

硼砂 ( $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ )	120g
甘油	适量
制成	1000g

**【制法】**取硼砂研细，加入适量甘油，于水浴上加热，并不断搅拌使溶解，加甘油至足量，搅匀即得。

**【性状】**本品为无色黏稠液体。

**【鉴别】**(1) 取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取供试品，在无色火焰中燃烧，火焰即显鲜黄色（钠盐）。

(2) 取供试品，加盐酸成酸性后，能使姜黄试纸变成棕红色；放置干燥，颜色即变深，用氨试液湿润，即变为绿黑色（硼酸盐）。

**【检查】微生物限度** 取本品，混匀，作为供试品原液，取供试品原液 10ml，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1:10 的供试液。[必要时，取 1:10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1:100 的供试液，同法系列 10 倍稀释至 1:1000 的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取 1:10 供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 X I J）；大肠埃希菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，至胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 X I J）；金黄色葡萄球菌检查，取 1:10 供试液 10ml，至营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 X I J）；铜绿假单胞菌检查，取 1:10 供试液 10ml，至胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 X I J）。

1g 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，大

肠埃希菌、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合涂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】** 取本品约 4g, 精密称定, 加水 20ml, 摇匀后, 加甲基红指示液 2 滴, 用盐酸滴定液 (0.5mol/L) 滴定至玫瑰红色。每 1ml 盐酸滴定液 (0.5mol/L) 相当于 95.34mg 的  $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ 。

**【适应症】** 用于口腔粘膜疾病。

**【用法用量】** 外用, 局部涂擦。取本品适量涂于患处, 每日 3~5 次。

**【规格】** 12% (g/g)

**【贮藏】** 密闭保存。

### 硼酸软膏

Pengsuan Ruangao

Boric Acid Ointment

本品含硼酸 ( $\text{H}_3\text{BO}_3$ ) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

<b>【处方】</b>	<b>(1)</b>	<b>(2)</b>
硼酸	30g	100g
凡士林	970g	900g
制成	1000g	1000g

**【制法】** 取硼酸细粉, 置适当容器中, 加入适量已熔化的凡士林, 研磨成糊状后, 分次递加剩余的凡士林使成 1000g, 研磨均匀, 即得。

**【性状】** 本品为淡黄色或黄色软膏。

**【鉴别】** 取本品适量 (约相当于硼酸 25mg), 置坩埚中, 加硫酸 3 滴, 搅拌均匀, 加甲醇约 1.5~2ml, 点火燃烧, 即产生边缘为绿色的火焰。

**【检查】微生物限度** 取本品 10g, 加无菌十四烷酸异丙酯 20ml, 振摇至供试品分散均匀, 加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml, 振摇 10 分钟, 静置待油水分层, 取其水层作为 1: 10 供试液。[必要时, 取 1:10 的供试液 1ml, 置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中, 即为 1:100 的供试液]。细菌计数, 取 1: 10 的供试液 1ml, 等量分注于 5 个平皿中, 每皿 0.2ml, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J); 霉菌和酵母菌计数, 取 1: 10 的供试液 1ml, 注

皿，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；金黄色葡萄球菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；铜绿假单胞菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

1g 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其它** 应符合软膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I F）。

**【含量测定】**取本品 2g（3%规格）或 0.7g（10%规格）精密称定，加甘露醇 3g 与新沸冷水 20ml，置水浴加热，搅拌使硼酸溶解，放冷，加酚酞指示剂 3 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至显粉红色。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 6.183mg 的  $H_3BO_3$ 。

**【适应症】**用于慢性湿疹、皮炎。

**【用法用量】**局部外用，适量，一日 1~2 次。

**【规格】**（1）3%（g/g） （2）10%（g/g）

**【贮藏】**遮光，密闭保存。

## 硼酸氧化锌软膏

Pengsuan Yanghuaxin Ruangao

### Boric Acid and Zinc Oxide Ointment

本品含硼酸（ $H_3BO_3$ ）和氧化锌（ZnO）均应为标示量的 90.0%~110.0%。

#### 【处方】

	(1)	(2)	(3)
硼酸	50g	50g	100g
氧化锌	50g	75g	100g
黄凡士林	900g	875g	800g
制成	1000g	1000g	1000g

**【制法】**取硼酸、氧化锌分别过六号筛，加入已熔融的等量黄凡士林研匀后，分次加入剩余的黄凡士林研匀，即得。

**【性状】** 本品为类白色至淡黄色软膏。

**【鉴别】** (1) 取本品约 0.5g, 置坩埚中, 加蒸馏水 4ml, 煮沸使硼酸溶解, 放冷至室温, 加硫酸 3 滴, 搅拌均匀, 加甲醇约 1.5~2ml, 点火燃烧, 即产生边缘为绿色的火焰。

(2) 取本品约 1g, 加稀盐酸 10ml, 加热并搅拌, 使氧化锌溶解, 过滤, 滤液加亚铁氰化钾试液 2 滴, 即产生白色沉淀。

**【检查】 微生物限度** 取本品 10g, 加无菌十四烷酸异丙酯 20ml, 振摇至供试品分散均匀, 加 45℃的 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml, 振摇 10 分钟, 静置待油水分层, 取其水层作为 1: 10 供试液。[必要时, 取 1:10 的供试液 1ml, 置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中, 即为 1:100 的供试液]。细菌计数, 取 1: 10 的供试液 1ml, 等量分注于 5 个平皿中, 每皿 0.2ml, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J); 霉菌和酵母菌计数, 取 1: 10 的供试液 1ml, 注皿, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J); 金黄色葡萄球菌检查, 取 1: 10 的供试液 10ml, 置营养肉汤培养基 100ml 中, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J); 铜绿假单胞菌检查, 取 1: 10 的供试液 10ml, 置胆盐乳糖培养基 100ml 中, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J)。

1g 供试品中, 细菌数不得过 100cfu, 霉菌和酵母菌数不得过 100cfu, 金黄色葡萄球菌和绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合软膏剂项下有关的各项规定 (中国药典 2010 年版二部附录 I F)。

**【含量测定】 硼酸** 取本品适量 (约相当于硼酸 0.05g), 精密称定, 加甘露醇 3g 与新沸过的冷水 20ml, 置水浴上加热, 搅拌使硼酸溶解, 放冷, 加酚酞指示液 3 滴, 用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定至显粉红色。每 1ml 的氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 6.183mg 的  $H_3BO_3$ 。

**氧化锌** 取本品适量 (约相当于氧化锌 0.03g), 精密称定, 加三氯甲烷 10ml, 70℃加热 3~5 分钟, 振摇使凡士林融化, 加稀盐酸 10ml, 70℃水浴加热 5 分钟, 并充分搅拌使氧化锌溶解, 放冷, 加水 25ml, 加 0.025% 甲基红的乙醇溶液 1 滴, 滴加氨试液至溶液显微黄色, 氨-氯化铵缓冲液 (pH 10.0) 10ml 与铬黑 T 指示剂少许, 用乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 滴定至溶液由紫色转变为纯蓝色。

每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 相当于 4.069mg 的 ZnO。

**【适应症】** 用于皮炎或湿疹。

**【用法用量】** 局部外用，适量，一日 1~2 次。

**【规格】** (1) 每 100g 含硼酸 5g，氧化锌 5g

(2) 每 100g 含硼酸 5g，氧化锌 7.5g

(3) 每 100g 含硼酸 10g，氧化锌 10g

**【贮藏】** 密封保存。

## 硼酸氧化锌散

Pengsuan Yanghuaxin San

### Boric Acid and Zinc Oxide Powder

本品含硼酸 ( $H_3BO_3$ ) 应为标示量的 90.0%~110.0%；含氧化锌 (ZnO) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

#### 【处方】

硼酸	100g
氧化锌	200g
滑石粉	700g
制成	1000g

**【制法】** 取硼酸与氧化锌、滑石粉混合，过筛，混匀即得。

**【性状】** 本品为白色粉末。

**【鉴别】** (1) 取本品适量 (约相当于硼酸 25mg)，置坩埚中，加硫酸 3 滴，搅拌均匀，加甲醇约 1.5~2ml，点火燃烧，即产生边缘为绿色的火焰。

(2) 取本品约 1g，加稀盐酸 10ml，加热并搅拌，使氧化锌溶解，滤过，续滤液中加亚铁氰化钾试液 2 滴，即产生白色沉淀。

**【检查】粒度** 称取本品约 5mg，置 10ml 试管中，加甘油 1ml，充分搅拌，作为供试品溶液。照粒度测定法 (中国药典 2010 年版二部附录 IX E 第一法) 检查，95% 以上粒子的粒度应小于  $125\mu m$ ，所有粒子的粒度应小于  $150\mu m$ 。

**干燥失重** 取本品，在  $105^\circ C$  干燥至恒重，减失重量不得过 4.0% (中国药

典 2010 年版二部附录 VIII L)。

**微生物限度** 取本品 10g，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇，至供试品分散均匀，制成 1: 10 的供试品储备液。取 1:10 的供试品储备液 50ml，以 500 转/分的速率离心 3 分钟，取上清液，即为 1:10 的供试液。细菌计数，取 1: 10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，以 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液为冲洗液分次冲洗（每膜不少于 300ml），依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；霉菌和酵母菌计数，取 1: 10 的供试品储备液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；金黄色葡萄球菌检查，取 1:10 供试液 10ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，冲洗液方式同细菌计数项下，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；铜绿假单胞菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

1g 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合散剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I P）。

**【含量测定】 硼酸** 取本品约 0.5g，精密称定，置 250ml 锥形瓶中，加蒸馏水 25ml 和甘露醇 1g，置水浴上加热 30 分钟，使硼酸溶解，放冷，转移至 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液 50ml，加酚酞指示液 3 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至显粉红色。每 1ml 的氢氧化钠液（0.1mol/L）相当于 6.183mg 的  $H_3BO_3$ 。

**氧化锌** 取本品约 0.1g，精密称定，加稀盐酸 5ml 使溶解，加水 25ml，加 0.025% 甲基红的乙醇溶液 1 滴，滴加氨试液至溶液显微黄色，再加氨-氯化铵缓冲液（pH 10.0）10ml 与铬黑 T 指示剂少许，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至纯蓝色。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 4.069mg 的 ZnO。

**【适应症】** 用于治疗急性或亚急性无渗出皮炎，湿疹。

**【用法用量】** 局部外用，适量，撒布患处，一日 1~2 次。

**【规格】** 每 100g 含硼酸 10g，氧化锌 20g

【贮藏】密封。

### 鞣酸软膏

Rousuan Ruangao

Tannic Acid Ointment

【处方】	(1)	(2)
鞣酸	50g	100g
甘油	50g	100g
无水亚硫酸钠	1g	1g
水	9ml	9ml
羊毛脂	100g	50g
凡士林	790g	740g
制成	1000g	1000g

【制法】取羊毛脂、凡士林加热融化。另取无水亚硫酸钠用水溶解，加入甘油中，加鞣酸，置水浴加热，溶解后分次加入上述将凝的基质中，研磨或搅拌至凝固，即得。

【性状】本品为黄褐色软膏。

【鉴别】取本品 0.1g，加乙醇 10ml，水浴加热并搅拌使鞣酸溶解，放冷，过滤，取滤液加三氯化铁试液 1 滴，即显蓝黑色，放置后即产生沉淀。

【检查】**微生物限度** 取本品 10g，加无菌十四烷酸异丙酯 20ml，振摇至供试品分散均匀，加 45℃的 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml，振摇 10 分钟，静置待油水分层，取其水层作为 1:10 供试液。[必要时，取 1:10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1:100 的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取 1:10 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；金黄色葡萄球菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 500ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；铜绿假单胞菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 500ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

1g 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄

色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其它** 应符合软膏剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版二部附录 I F)。

**【适应症】**用于痔疮、褥疮、尿布皮炎及新生儿臀红等。

**【用法用量】**局部外用，适量，或用纱布敷于患处，一日 2~3 次。

**【规格】**(1) 5%(g/g) (2) 10%(g/g)

**【贮藏】**遮光，密闭保存。

### 水杨酸滴耳剂

Shuiyangsuan Di'erji

Salicylic Acid Ear Drops

本品含水杨酸( $C_7H_6O_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

#### 【处方】

水杨酸	10g
乙醇 (75%)	适量
制成	1000ml

**【制法】**取水杨酸加适量乙醇(75%)，搅拌溶解，过滤，自滤器上添加乙醇(75%)，使成 1000ml，搅匀，即得。

**【性状】**本品为无色澄明液体。

**【鉴别】**取本品 1ml，加三氯化铁试液 1 滴，即显紫堇色。

**【检查】微生物限度** 取本品 10ml，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1:10 的供试液。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取 1:10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，以 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液为冲洗液分次冲洗(每膜不少于 300ml)，取滤膜，依法检查(中国药典 2010 年版二部附录 XI J)；金黄色葡萄球菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，冲洗方式同菌落计数项下，取滤膜，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查(中国药典 2010 年版二部附录 XI J)；铜

绿假单胞菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，冲洗方式同菌落计数项下，取滤膜，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

1ml 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 10cfu，大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合耳用制剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I Q）。

**【含量测定】** 精密量取本品 10ml，加酚酞指示液 1 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液显粉红色。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 13.81mg 的  $C_7H_6O_3$ 。

**【规格】** 1%（g/ml）

**【适应症】** 用于防治外耳道真菌感染及局部角质增生。

**【用法用量】** 侧头，患者朝上滴耳。一日 2 次，一次成人 6~8 滴。滴药后患者朝上耳浴 5 分钟。头位恢复后可用药棉拭去流出的药液。鼓膜穿孔者禁用。儿童需在医生指导下使用。

**【贮藏】** 密封保存。

### 水杨酸软膏

Shuiyangsuan Ruangao

Salicylic Acid Ointment

本品含水杨酸( $C_7H_6O_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

<b>【处方】</b>	(1)	(2)	(3)	(4)
水杨酸	20g	50g	100g	200g
黄凡士林	适量	适量	适量	适量
制成	1000g	1000g	1000g	1000g

**【制法】** 取水杨酸置乳钵中，加等量熔化的黄凡士林研成糊状，然后再加剩余的黄凡士林使成 1000g，研匀，即得。

**【性状】** 本品为黄色软膏。

**【鉴别】** 取本品少许，加乙醚振摇使黄凡士林溶解，加水 1ml，三氯化铁试液 1 滴，水层即显紫色。

**【检查】 微生物限度** 取本品 10g，加无菌十四烷酸异丙酯 20ml，振摇至供试品分散均匀，加 45℃的 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml，振摇 10 分钟，静置待油水分层，取其水层作为 1: 10 的供试液。[必要时，取 1:10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1:100 的供试液]。细菌计数，取 1: 10 的供试液 1ml，等量分注于 5 个平皿中，每皿 0.2ml，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；霉菌和酵母菌计数，取 1: 10 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；金黄色葡萄球菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 500ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；铜绿假单胞菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 500ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

1g 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合软膏剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版二部附录 I F)。

**【含量测定】** 取本品适量（约相当于水杨酸 0.1g），精密称定，加中性三氯甲烷和乙醇（1:1）混合液 50ml，置 70℃水浴上加热 5 分钟，使软膏溶解后，放冷，加酚酞指示液 2 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液显粉红色，即得。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 13.81mg 的 C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>。

**【适应症】** 用于治疗手、足癣，体、股癣，银屑病及鱼鳞病

**【用法用量】** 取适量，涂患处，一日 1~2 次。

**【规格】** （1）2%(g/g) （2）5%(g/g) （3）10% (g/g) （4）20% (g/g)

**【贮藏】** 密闭，凉暗处贮存。

## 水杨酸洗剂

### Shuiyangsuan Xiji

### Salicylic Acid Lotion

本品含水杨酸( $C_7H_6O_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

#### 【处方】

	(1)	(2)	(3)	(4)
水杨酸	20g	30g	50g	100g
乙醇 (75%)	适量	适量	适量	适量
制成	1000ml	1000ml	1000ml	1000ml

**【制法】** 取水杨酸溶于适量乙醇 (75%) 中, 必要时过滤, 加乙醇 (75%) 至足量, 混匀即得。

**【性状】** 本品为无色澄明液体。

**【鉴别】** 取本品 1ml, 加三氯化铁试液 1 滴, 即显紫堇色。

**【检查】 pH 值** 应为 2.0~3.5 (中国药典 2010 年版二部附录 VI H)。

**微生物限度** 取本品 10ml, 加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml, 振摇至供试品分散均匀, 制成 1:10 的供试液。细菌计数、霉菌和酵母菌计数, 分别取 1:10 的供试液 1ml, 置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中, 用薄膜过滤法处理, 以 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液为冲洗液分次冲洗 (每膜不少于 300ml), 取滤膜, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J); 金黄色葡萄球菌检查, 取 1:10 的供试液 10ml, 置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中, 用薄膜过滤法处理, 冲洗方式同菌落计数项下, 取滤膜, 置营养肉汤培养基 100ml 中, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J); 铜绿假单胞菌检查, 取 1:10 的供试液 10ml, 置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中, 用薄膜过滤法处理, 冲洗方式同菌落计数项下, 取滤膜, 置胆盐乳糖培养基 100ml 中, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J)。

1ml 供试品中, 细菌数不得过 100cfu, 霉菌和酵母菌数不得过 100cfu, 金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌不得检出。

**其他** 应符合洗剂项下有关的各项规定 (中国药典 2010 年版二部附录 I S)。

**【含量测定】** 精密量取本品 5ml (处方 1), 或 3ml (处方 2), 或 2ml (处

方3), 或1ml(处方4), 加中性乙醇10ml, 酚酞指示液1滴, 用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显粉红色。每1ml氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于13.81mg的 $C_7H_6O_3$ 。

**【适应症】** 用于治疗体、股癣, 手、足癣及花斑癣等。

**【用法用量】** 局部外用, 适量, 一日2次。

**【规格】** (1) 2%(g/ml) (2) 3%(g/ml) (3) 5%(g/ml) (4) 10%(g/ml)

**【贮藏】** 密封, 阴凉处保存。

### 碳酸氢钠滴耳剂

Tansuanqingna Di' erji

Sodium Bicarbonate Ear Drops

本品含碳酸氢钠( $NaHCO_3$ )应为标示量的90.0%~110.0%。

#### 【处方】

碳酸氢钠	50g
甘油	300ml
水	加至1000ml

**【制法】** 取碳酸氢钠溶于适量水中, 过滤, 加甘油, 再加水使成1000ml, 搅匀, 即得。

**【性状】** 本品为无色的澄明液体。

**【鉴别】** (1) 取铂丝, 用盐酸湿润后, 蘸取本品, 在无色火焰中燃烧, 火焰即显鲜黄色(钠盐)。

(2) 取本品5ml, 加稀酸, 即煮沸, 发生的二氧化碳气, 导入氢氧化钙试液中, 即生成白色沉淀(碳酸氢盐)。

(3) 取本品1ml, 加硫酸镁试液, 无白色沉淀生成; 煮沸, 生成白色沉淀(碳酸氢盐)。

**【检查】微生物限度** 取本品10ml, 加pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至100ml, 振摇至供试品分散均匀, 制成1:10的供试液。[必要时, 取1:10的供试液1ml, 置pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液9ml中, 即为1:100的供试液, 同法系列10倍稀释至1:1000的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数,

分别取供试品原液 1ml，等量分注于 5 个平皿中，每皿 0.2ml，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 X I J）；金黄色葡萄球菌检查，取 1：10 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 X I J）；铜绿假单胞菌检查，取 1：10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 X I J）。

1ml 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合耳用制剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I Q）。

**【含量测定】** 精密量取本品 2ml，加水 10ml，加甲基红-溴甲酚绿混合指示液 10 滴，用盐酸滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液由绿色转变为紫红色，煮沸 2 分钟，冷却至室温，继续滴定至溶液由绿色变为暗紫色。每 1ml 盐酸滴定液（0.1mol/L）相当于 8.40mg 的 NaHCO<sub>3</sub>。

**【适应症】** 用于治疗耵聍栓塞。

**【用法用量】** 侧头，患者朝上滴耳。一日 5-6 次，一次 3-4 滴。滴药后患者朝上耳浴 10 分钟。头位恢复后可用药棉拭去流出的药液。鼓膜穿孔者慎用。

**【规格】** 5%（g/ml）

**【贮藏】** 密闭保存。

## 溴化钾口服溶液

Xiuhujia Koufurongye

Potassium Bromide Oral Solution

本品含溴化钾(KBr)应为标示量的 95.0%~105.0%。

### 【处方】

溴化钾	100g
羟苯乙酯	0.5g
甘油	5ml
乙醇	5ml

水 加至 1000ml

**【制法】**取羟苯乙酯溶于适量乙醇中，加甘油混匀，再加剩余量乙醇混匀，作为 5%羟苯乙酯溶液备用。将 5%羟苯乙酯溶液加于适量水中，随加随搅拌，再加溴化钾，搅拌使其溶解，过滤，自滤器上添加适量水使成 1000ml，搅匀，即得。

**【性状】**本品为无色澄明液体。

**【鉴别】**(1) 取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取供试品，在无色火焰中燃烧，火焰即显紫色（钾盐）。

(2) 取本品 2ml，滴加硝酸银试液，即生成淡黄色凝乳状沉淀，分离，沉淀能在氨试液中微溶，但在硝酸中几乎不溶（溴化物）。

**【检查】 pH 值 应为 5.0~7.0（中国药典 2010 年版二部附录 VI H）。**

**微生物限度** 取本品，混匀，作为供试品原液，取供试品原液 10ml，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1: 10 的供试液。[必要时，取 1: 10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1: 100 的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取供试品原液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 X I J）；大肠埃希菌检查，取 1: 10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 X I J）。

1ml 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，大肠埃希菌不得检出。

**其他** 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I O）。

**【含量测定】**精密量取本品 1ml，加水 10ml，摇匀，加稀醋酸 1ml 与曙红钠指示液 2 滴，用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液出现明显的粉红色絮状沉淀。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 11.90mg 的 KBr。

**【适应症】**用于精神兴奋、焦虑不安、神经性失眠及神经症。

**【用法用量】**口服，一次 3~10ml，一日 3 次。

**【规格】** 10% (g/ml)

**【贮藏】** 密封保存。

## 氧化锌搽剂

Yanghuaxin Chaji

Zinc Oxide Liniment

本品含氧化锌(ZnO)应为标示量的 90.0%~110.0%。

### 【处方】

	(1)	(2)	(3)
氧化锌	200g	250g	500g
花生油	适量	适量	适量
制成	1000g	1000g	1000g

**【制法】** 取过筛后的氧化锌细粉，加适量花生油研匀，再加剩余花生油使成 1000g，混匀，即得。

**【性状】** 本品为白色或类白色粘稠的油状混悬液，放置一段时间后会呈现分层现象。

**【鉴别】** 取本品约 1g，加稀盐酸 10ml，加热并搅拌，使氧化锌溶解，滤过，续滤液加亚铁氰化钾试液 2 滴，即产生白色沉淀。

**【检查】 微生物限度** 取本品 10g，加无菌十四烷酸异丙酯 20ml，振摇至供试品分散均匀，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml，振摇 10 分钟，静置待油水分层，取其水层作为 1:10 的供试液。[必要时，取 1:10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1:100 的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取 1:10 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；金黄色葡萄球菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；铜绿假单胞菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

1g 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 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】** 取本品摇匀，取适量（约相当于氧化锌 0.03g），精密称定，加稀盐酸 5ml，加水 10ml，70℃水浴加热 5 分钟，并充分搅拌使氧化锌溶解，放

冷，加三氯甲烷 5ml，振摇使油溶解，加 0.025%甲基红的乙醇溶液 1 滴，滴加氨试液至溶液显微黄色，加水 25ml，氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0) 10ml 与铬黑 T 指示剂少许，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液转变为纯蓝色。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 4.069mg 的 ZnO。

**【适应症】** 用于渗出减少的急性、亚急性皮炎、湿疹、烫伤。

**【用法用量】** 局部外用，适量，一日 2~3 次。

**【规格】** (1) 20%(g/g); (2) 25%(g/g); (3) 50%(g/g)

**【贮藏】** 遮光，密闭保存。

### 氧化锌软膏

Yanghuaxin Ruangao

Zinc Oxide Ointment

本品含氧化锌(ZnO)应为标示量的 90.0%~110.0%。

#### 【处方】

	处方 1	处方 2
氧化锌	50g	100g
凡士林	适量	适量
制成	1000g	1000g

**【制法】** 取氧化锌细粉，加等量熔化的凡士林，研匀后，分次添加剩余的凡士林使成 1000g，研匀，即得。

**【性状】** 本品为类白色至微黄色软膏。

**【鉴别】** 取本品约 1g，加稀盐酸 10ml，加热并搅拌，使氧化锌溶解，过滤，滤液加亚铁氰化钾试液 2 滴，即产生白色沉淀。

**【检查】 微生物限度** 取本品 10g，加无菌十四烷酸异丙酯 20ml，振摇至供试品分散均匀，加 45℃pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml，振摇 10 分钟，静置待油水分层，取其水层作为 1: 10 供试液。[必要时，取 1: 10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1: 100 的供试液，同法系列 10 倍稀释至 1: 1000 的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取 1: 10 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；金黄

色葡萄球菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；铜绿假单胞菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

1g 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合软膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I F）。

**【含量测定】**取本品适量（约相当于氧化锌 0.06g），精密称定，加三氯甲烷 10ml，70℃加热 3~5 分钟，振摇使凡士林融化，加稀盐酸 10ml，加水 25ml，70℃水浴加热 5 分钟，并充分搅拌使氧化锌溶解，放冷，加 0.025%甲基红的乙醇溶液 1 滴，滴加氨试液至溶液显微黄色，加水 25ml，氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0) 10ml 与铬黑 T 指示剂少许，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液由紫色转变为纯蓝色。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 4.069mg 的 ZnO。

**【规格】**（1）5%（g/g） （2）10%（g/g）

**【适应症】**用于湿疹、亚急性皮炎。

**【用法用量】**适量，涂患处，每日 1~2 次

**【贮藏】**密封保存。

### 氧化锌洗剂

Yanghuaxin Xi Ji

Zinc Oxide Lotion

本品含氧化锌 (ZnO) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

<b>【处方】</b> 氧化锌(细粉)	100g
滑石粉(细粉)	100g
薄荷脑	30g
甘油	100ml
乙醇	30ml

水 适量  
制成 1000ml

**【制法】** 取氧化锌和滑石粉，置研钵中，加甘油及水适量研成糊状，分次加水至约 700ml，随加随研，使成混悬液；另取薄荷脑溶于乙醇中，缓缓以细流加入上述混悬液中，随加随搅拌，再添加水适量使总量成 1000ml，搅匀，即得。

**【性状】** 本品为白色混悬液体，有薄荷的特臭。

**【鉴别】** (1)取本品 1ml，加稀盐酸 10ml，微温，使氧化锌溶解，滤过，续滤液加亚铁氰化钾试液 2 滴，即产生白色沉淀。

(2) 取本品滤液数滴，置白瓷板上，加硫酸 2 滴，香草醛结晶数粒，即显紫色，渐变为紫堇色。

**【检查】微生物限度** 取本品 10ml，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1:10 的供试品储备液，取 1:10 的供试品储备液 50ml，500 转/分离心 3 分钟，取上清液为 1:10 的供试液。细菌计数，取 1:10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，以 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液为冲洗液分次冲洗（每膜不少于 300ml），依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；霉菌和酵母菌计数，取 1:10 的供试品储备液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；金黄色葡萄球菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，冲洗方式同细菌计数项下，取滤膜，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；铜绿假单胞菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

1ml 供试品中，细菌数不得过 100cfu，霉菌和酵母菌数不得过 100cfu，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 应符合洗剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I S）。

**【含量测定】** 取本品摇匀，取适量（约相当于氧化锌 0.6g），精密称定，置 100ml 量瓶中，加稀盐酸 10ml，微温使氧化锌溶解，用水稀释至刻度，摇匀，用干燥滤纸过滤，弃去初滤液，精密量取续滤液 5ml，加水 10ml，加 0.025% 甲基红乙醇液 1 滴，滴加氨试液至溶液显黄色，加氨-氯化铵缓冲液（pH 10.0）10ml，

铬黑 T 指示剂少许，用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至纯蓝色。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 4.069mg 的 ZnO。测定本品相对密度，将取样量折算为体积计算，即得。

**【适应症】**用于无渗出液的急性亚急性皮炎、湿疹、单纯疱疹、带状疱疹、瘙痒性皮肤病及光感性皮炎。

**【用法用量】**外用。用时摇匀，取适量涂于患处。

**【规格】**10% (g/ml)

**【贮藏】**密闭，在阴凉处保存。

### 樟脑搽剂

#### Zhangnao Chaji Camphor Liniment

本品含樟脑(C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>O)应为标示量的 90.0%~110.0%。

#### 【处方】

樟脑(合成)	100g
乙醇	加至 1000ml

**【制法】**取樟脑，溶于 800ml 乙醇中，如不澄明可用干燥滤器及滤材过滤。再添加乙醇使成 1000ml，搅匀，即得。

**【性状】**本品为无色澄明液体，有刺激性特臭，并有清凉感。

**【鉴别】**(1)取本品 1 滴，加香草醛硫酸溶液(1→100) 2 滴，显紫红色。

(2)取本品 5ml，置 200ml 量瓶中，加乙醇稀释至刻度，摇匀，照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版二部附录 IV A)测定，在 289nm 的波长处有最大吸收，吸光度值应约为 0.53。

**【检查】微生物限度** 取本品，混匀，作为供试品原液，取供试品原液 10ml，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1:10 的供试液。[必要时，取 1:10 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1:100 的供试液，同法系列 10 倍稀释至 1:1000 的供试液]。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取 1:10 的供试液 1ml，注皿，依法检查(中国药典 2010 年版二部附录 XI J)；金黄色葡萄球菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，至营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查(中国药典 2010 年版

二部附录XI J); 铜绿假单胞菌检查, 取 1:10 的供试液 10ml, 至胆盐乳糖培养基 100ml 中, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录XI J)。

1ml 供试品中, 细菌数不得过 100cfu, 霉菌和酵母菌数不得过 100cfu, 金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

**其他** 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】** 精密量取本品 3ml, 置 100ml 量瓶中, 加乙醇稀释至刻度, 摇匀, 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2010 年版二部附录IV A), 在 289nm 的波长处测定吸光度。另取樟脑对照品适量, 精密称定, 加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 3mg 的溶液, 同法测定, 计算, 即得。

**【适应症】** 用于神经痛、肌肉痛、关节痛及未破溃的冻疮。

**【用法用量】** 外用, 局部涂擦。一日数次或遵医嘱。

**【规格】** 10% (g/ml)

**【贮藏】** 密封, 阴凉处保存。