

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 μ 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 μ 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 μ 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，吸取供试品溶液 5 ~ 10 μ l、对照药材溶液各 3 μ 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 μ l、对照品溶液 3 μ 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 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】 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，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 使溶解, 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 μ 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。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 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。

【用法用量】 外用。涂擦或喷洒患处, 一日 2~3 次。

【规格】 每 1ml 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，干燥，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 μ 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，吸取上述两种溶液各 10 μ 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 μ l、对照药材溶液 5 μ 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 μ l 与上述对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60 ~ 90 $^{\circ}$ C）- 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 $^{\circ}$ C）20ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去滤液，药渣加甲醇 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 μ l、对照药材溶液 5 μ 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 $^{\circ}$ 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 μ l 与上述对照药材溶液 5 μ 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 $^{\circ}$ 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】 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 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，脂溢性皮炎见上述证候者。

【用法用量】 口服。一次 6g，一日 2 次。6 岁以上儿童一次 3g，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。取蛋黄油少量，与冰片研磨成细糊状，再加入剩余蛋黄油，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 μ l、对照品溶液 2 μ 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 $^{\circ}$ C 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 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 $^{\circ}$ C 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，或遵医嘱。

【规格】 每 1ml 含生药 3.30g

【贮藏】 密闭，置阴凉处。

【注解】 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，分别粉碎成最细粉，过 120 目筛，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 μ 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。

【用法用量】 外用。撒布或用水调敷患处，或遵医嘱。

【规格】 每 1g 含生药 1.00g

【贮藏】 密闭。

定痛软膏

Dingtong Ruangao

【处方】 红花 47.1g	当归 23.5g
紫草 14.1g	白芷 14.1g
醋乳香 14.1g	醋没药 14.1g
土鳖虫 14.1g	大黄 14.1g
防风 14.1g	骨碎补 14.1g
透骨草 14.1g	冰片 2.3g

【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，搅拌使溶解，滤过，取药渣

置显微镜下观察：花粉粒圆球形或椭圆形，直径约 60 μm ，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 ~ 24 μm ，有的具长短不一的刚毛（土鳖虫）。草酸钙簇晶大，直径 60 ~ 140 μm （大黄）。油管含金黄色分泌物，直径约 30 μm （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 10 μl 、对照药材溶液 4 μl ，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 μl 与上述对照药材溶液 4 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，喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}\text{C}$ 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 μm 的粒子。

微生物限度 取本品 10g，加入无菌十四烷酸异丙酯 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。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 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】 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。涂敷患处，适量，或遵医嘱。

【规格】 每 1g 含生药 0.20g

【贮藏】 遮光，密闭，置阴凉干燥处。

【注解】 曾用名：定痛膏。

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，备用；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，混匀至凝，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为深黄色的软膏。

【鉴别】（1）取本品 10g，加石油醚（60～90℃）60ml，置水浴中搅拌使溶解，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 10μl、对照药材溶液 5μl，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 μ l、对照药材溶液 2 μ 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 μ l 与上述对照品溶液 2 μ 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 $^{\circ}$ C 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 μ m 的粒子。

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，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。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 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。涂敷患处，适量，或遵医嘱。

【规格】 每 1g 含生药 0.20g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

【注解】 曾用名：芙蓉膏。

芙蓉散

Furong San

【处方】 芙蓉叶 50g 大黄 50g
黄连 25g 关黄柏 50g
黄芩 9g 泽兰 50g
冰片 1g

【制法】 以上七味，取冰片研为细粉，备用。其余芙蓉叶等六味，粉碎成细粉，过 120 目筛，与冰片细粉套研，混匀，即得。

【性状】 本品为深黄色的粉末。

【鉴别】 (1) 取本品 2g，加乙醚 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。另取大黄对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液 5ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，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 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 μ l、对照药材溶液 5 μ 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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取【鉴别】(1) 项下乙醚提取后的药渣，挥尽溶剂，加乙酸乙酯-甲醇（3:1）混合溶液 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 μ l、对照药材溶液 2 μ 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。

（3）取关黄柏对照药材 0.2g，加乙酸乙酯 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 μ l、上述对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯 - 环己烷 - 乙酸乙酯（3:3:3）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。

（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 μ l、上述对照品溶液 2 μ 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 $^{\circ}$ C 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】 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）；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，共制备 2 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，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。可用黄酒调成稀糊外敷。

【规格】 每 1g 含生药 1.00g

【贮藏】 密闭，置干燥处。

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，放至室温，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，搅拌使分散均匀，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，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l，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，加无菌十四烷酸异丙酯 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。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 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 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 1g 含生药 0.17g

【贮藏】 密闭，置凉暗处。

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 μ 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 μ l、对照品溶液 5 μ 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，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 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）；沙门菌检查，取本品 10g，置营养肉汤培养基 500ml 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 X III 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 X III 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 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，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）。

【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、骨性关节炎见上述证候者。

【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 1g 含生药 1.00g

【贮藏】 密闭。

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。取樟脑，加入滤液，搅拌溶解，加 60%乙醇至 1000ml，混匀，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 μ 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 μ 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。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 I N）。

【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 1ml 含生药 0.14g

【贮藏】 密闭，置阴凉处。

溃瘍油

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，用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 μ 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 μ 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, 加无菌十四烷酸异丙酯 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。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 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 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 1g 含生药 0.21g

【贮藏】 密闭。

捏积内服散

Nieji Neifu San

【处方】 大黄 24g 熟大黄 24g

牵牛子 36g 醋三棱 24g

醋莪术 24g 砂仁 25g

【制法】 以上六味，粉碎成最细粉，过 120 目筛，混匀，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色的粉末；气微香，味苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：种皮栅状细胞淡棕色或棕色，长 48 ~ 80 μ m（牵牛子）。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色，表面观类多角形，壁厚，胞腔含硅质块（砂仁）。

（2）取本品 5g，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 10 μ 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，振荡至供试品分散均匀，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，大肠埃希菌不得检出，大肠菌群应小于 100 个。

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】 消积化滞，理气和胃。用于治疗小儿饮食停滞引起的腹胀腹痛、便秘；小儿厌食、积滞见上述证候者。

【用法用量】 口服。按下表服用（捏积内服散的服用剂量，以患儿年龄、大便性状为标准），或遵医嘱。

捏积内服散服用剂量表

	大便稀溏	大便正常	大便干结，数日一行
3岁以下	0.15g	0.3g	0.5g
3~5岁	0.25g	0.4g	0.6g
5岁以上	0.3g	0.6g	0.8g

【规格】 每 1g 含生药 1.00g

【贮藏】 密闭，置干燥处。

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，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 2 μ l，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 μ l 与上述对照药材溶液 2 μ 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 μ m 的粒子。

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, 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。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 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】 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 1g 含生药 0.20g

【贮藏】 遮光, 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，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，搅拌使溶解，滤过，取药渣，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 μ l、对照品溶液 2 μ l，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) 项下的供试品溶液 5 μ l 与上述对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 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 - 蛋白胍缓冲液 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 - 蛋白胍缓冲液 9ml 中，即为 1:100 的供试液。细菌计数，霉菌和酵母菌分别取 1:10 的供试液 1ml，注皿，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 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。涂敷患处，适量，一日 2～3 次。

【规格】 每 1g 含生药 0.24g

【贮藏】 密闭。

通脉化瘀片

Tongmai Huayu Pian

【处方】 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 II_A 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 15～20μl、对照药材溶液与对照品溶液各 5～10μl，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，吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 5 μ 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 $^{\circ}$ 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】 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 I D）。

【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 μl ，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 3 分钟后取出，挥尽板上吸附的碘后，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，取供试品 10g，剪碎，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】 密封。

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，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% 乙醇至 1000ml，混匀，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 μ 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。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 1ml 含生药 0.20g

【贮藏】 密闭，置阴凉处。

【注解】 曾用名：土槿皮酊。

茵百癣酊

Yinbaixuan Ding

【处方】 茵陈 33g 百部 33g
 蛇床子 50g 地肤子 50g
 苦参 50g 白鲜皮 50g
 土荆皮 50g 黄柏 33g

【制法】 以上八味，粉碎成粗粉，用 75% 乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后，缓缓渗漉，收集渗漉液 800ml，压榨药渣，合并压榨液与渗漉液，滤过，加 75% 乙醇至 1000ml，混匀，静置，滤过，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的澄清液体。

【鉴别】 (1) 取本品 30ml，置水浴上蒸至 5ml，移至分液漏斗中，用水 10ml 洗涤蒸发皿，洗液并入分液漏斗中，用浓氨试液调节 pH 值至 11，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 30ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦参对照药材 0.5g，加浓氨试液 0.4ml、三氯甲烷 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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯 - 丙酮 - 甲醇（8:3:0.5）为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以改良碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品，作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.5g，加甲醇 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，吸取上述两种溶液各 2 μ 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 - 浓氨试液（6:3:1.5:1.5:0.5）为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内，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】 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 2.5%。

乙醇量 应为 66% ~ 76%（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。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 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】 清热利湿、杀虫止痒。用于湿热引起的癣证, 症见皮肤瘙痒、皮损泛发、多汗潮湿、趾间糜烂、漫延浸淫, 舌红, 苔薄白, 脉滑数; 皮肤癣菌病见上述证候者。

【用法用量】 外用。涂擦患处, 一日 2 ~ 3 次。

【规格】 每 1ml 含生药 0.35g

【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, 浸泡 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, 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 μ 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。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，加无菌十四烷酸异丙酯 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。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 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 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。涂敷患处，适量。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 1ml 含生药 0.30g

【贮藏】 密闭。

氨薄荷搽剂

An Bohe Chaji

Ammonia and Menthol Liniment

本品含氨(NH₃)应为 2.02% ~ 2.77%(g/ml), 含薄荷脑(C₁₀H₂₀O)应为 2.25% ~ 2.75% (g/ml)。

【处方】	浓氨溶液	100ml
	薄荷脑	25g
	75% 乙醇	适量
	制成	1000ml

【制法】 取薄荷脑溶于适量 75% 乙醇中, 缓缓加入浓氨溶液, 加 75% 乙醇制成 1000ml, 混匀, 即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体; 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, 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。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】 **氨** 精密量取本品 5ml, 置 50ml 量瓶中, 用中性乙醇(对酚酞指示液显中性)稀释至刻度, 摇匀。精密量取 5ml, 置锥形瓶中, 加水 20ml 与甲基红指示液 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 NH₃。

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% 乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中含 25mg 的溶液，同法测定。计算，即得。

【规格】 每 100ml 含氨 2.25g 与薄荷脑 2.5g

【适应症】 用于昆虫咬伤、蜇伤等止痒。

【用法用量】 外用。涂患处，适量，一日 3～5 次，或遵医嘱。

【贮藏】 密封，在阴凉处保存。

【注解】 1. 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（NH₃）应为 25%～28%（g/g），相对密度约为 0.90。按低限计算，本品中氨的理论含量为： $25\% \times 0.90 \times 10\% = 2.25\%$ （g/ml）。

2. 曾用名：氨薄荷酯。

薄荷酚洗剂

Bohefen Xiji

Mental and Phenol Lotion

本品含薄荷脑（C₁₀H₂₀O）和苯酚（C₆H₆O）均应为标示量的 90.0%～110.0%。

【处方】 薄荷脑	10g
苯酚	5g
甘油	100ml
乙醇	500ml
水	适量
制成	1000ml

【制法】 取薄荷脑与苯酚溶于乙醇中，加甘油，混匀，加水制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明液体；有特臭。

【鉴别】（1）取本品，加硫酸数滴和香草醛少许，即显桃红色或紫堇色（薄荷脑）。

（2）取本品，加溴试液，即生成瞬即溶解的白色沉淀，溴试液过量时，即生成持久的沉淀（苯酚）。

（3）在苯酚含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶

液主峰的保留时间一致。

【检查】 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，取供试品原液 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）；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 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 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，置胆盐乳糖培养基 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】 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 50% 乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，同法测定。计算，即得。

苯酚 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 - 水(60:40)为流动相；检测波长为 271nm。理论板数按苯酚峰计算不低于 3000，苯酚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 1ml，置 50ml 量瓶中，加水适量，振摇，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取苯酚对照品，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【规格】 每 100ml 含薄荷脑 1g 与苯酚 0.5g

【适应症】 用于皮肤瘙痒症。

【用法用量】 外用。涂患处，适量，一日 2 次，或遵医嘱。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【注解】 1. 苯酚遇光或在空气中渐氧化，生成带红色的醌类化合物，故本品应遮光、

密闭保存,且不宜久贮。

2. 本品配制中忌用铁器,以免苯酚变色。

薄荷樟脑酊

Bohe Zhangnao Ding

Menthol and Camphor Tincture

本品含薄荷脑($C_{10}H_{20}O$)和樟脑($C_{10}H_{16}O$)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【处方】	薄荷脑	10g
	樟脑	10g
	75%乙醇	适量
	制成	1000ml

【制法】取薄荷脑、樟脑溶于适量75%乙醇中,必要时过滤,加75%乙醇制成1000ml,混匀,即得。

【性状】本品为无色的澄明液体;有特臭。

【鉴别】(1)取本品,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,加乙醇稀释制成每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,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。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,分别置胆盐乳糖培养基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 应符合酊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】 照气相色谱法（中国药典 2010 年版二部附录 V E）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20M（或极性相近）为固定液的毛细管柱（30m×0.53mm×1.00μm），柱温为 170℃；流速为 1.5ml/min；分流比 10:1；樟脑、薄荷脑与内标物质各相邻峰之间的分离度应符合要求。

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，置锥形瓶中，精密加入内标溶液 2ml 和无水乙醇 7ml，加无水硫酸钠约 1g，振摇，取上清液 1μl，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，加无水乙醇适量超声使溶解，精密加入内标溶液 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。

【规格】 每 100ml 含薄荷脑 1g 与樟脑 1g

【适应症】 用于急慢性咽喉炎、咽喉肿痛等。

【用法用量】 吸入用。加入适量开水，气雾吸入，一次数滴，一日 2～3 次。

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉处保存。

【注解】 1. 本品遇水，薄荷脑和樟脑可析出沉淀或油状物，故制备时所用滤器不能有水，滤材先用乙醇湿润。

2. 曾用名：薄荷樟脑吸入剂。

苯酚滴耳液

Benfen Di'erye

Phenol Ear Drops

本品含苯酚（C₆H₆O）应为标示量的 90.0%～110.0%。

【处方】 苯酚	20g
甘油	适量
制成	1000ml

【制法】 取苯酚加适量甘油，搅拌至溶解，加甘油制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色或微黄色的黏稠液体；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 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，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），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、铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法，分别取 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，置各相应培养基 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，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，移液管用水洗涤，洗液并入量瓶中，用水稀释至刻度，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。每 1ml 溴滴定液（0.1mol/L）相当于 1.569mg 的 C_6H_6O 。

【规格】 2%（g/ml）

【适应症】 用于中耳炎、外耳道炎。

【用法用量】 侧头，患耳朝上滴耳。一次 3～4 滴，一日 2 次。滴药后患耳朝上耳浴 5 分钟，头位恢复后可用药棉拭去流出的药液。温度较低时，滴耳前需先将滴耳剂在手掌中温暖后使用，防止发生眩晕。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【注解】 1. 苯酚遇光或在空气中渐氧化，生成带红色的醌类化合物，故本品应遮光、密闭保存，且不宜久贮。

2. 甘油和苯酚配伍，能降低苯酚对组织的刺激性。

苯酚软膏

Benfen Ruangao

Phenol Ointment

本品含苯酚 (C_6H_6O) 应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】	苯酚	20g
	甘油	20g
	黄凡士林	适量
	制成	1000g

【制法】 取苯酚，加甘油研磨使溶解，分次加黄凡士林使成 1000g，研匀，即得。

【性状】 本品为淡黄色或黄色软膏；有特臭。

【鉴别】 (1) 取本品 2.5g，加水 5ml，水浴加热熔融，加三氯化铁试液 1 滴，显紫褐色。

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

【检查】 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，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），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、铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法，分别取 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，置各相应培养基 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 - 水(60:40)

为流动相；检测波长为 271nm。理论板数按苯酚峰计算不低于 3000，苯酚峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

测定法 精密称取本品 0.5g，置具塞锥形瓶中，加三氯甲烷 5ml，微温使溶解，加甲醇 - 水（3:2）约 80ml，轻轻振摇，转移至 100ml 量瓶中，用适量的甲醇 - 水（3:2）冲洗锥形瓶，洗液并入量瓶中，用甲醇 - 水（3:2）稀释至刻度，剧烈振摇 1 分钟，使凡士林析出，取溶液滤过，精密量取续滤液 10 μ l，注入色谱仪，记录色谱图；另取苯酚对照品适量，加甲醇 - 水（3:2）溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【规格】 2%（g/g）

【适应症】 用于瘙痒性皮肤病。

【用法用量】 外用。涂患处，适量，一日 1 ~ 2 次。

【贮藏】 密闭，凉暗处保存。

【注解】 1. 本品也可用热熔法制备，苯酚在 40 $^{\circ}$ C 时开始液化，温度过高则易挥发，应注意控制。称取苯酚时，可将固体苯酚在温水浴中熔融后倒出，但事先必须打开瓶盖，以免在开盖时因苯酚受热膨胀而突然溅出伤害皮肤。

2. 苯酚在甘油中极易溶解，故制备时先用甘油溶解苯酚，再与黄凡士林混合，可制成均匀软膏。

3. 苯酚与空气接触或久贮易氧化，生成带红色的醌类化合物，因此应密闭避光保存，苯酚遇铁易变色，故忌与铁器接触。

4. 苯酚易挥发，不稳定，故宜少量配制，不宜久贮。

冰醋酸涂剂

Bingcusuan Tuji

Glacial Acetic Acid Pigmentum

本品含冰醋酸（C₂H₄O₂）应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】 冰醋酸	300g
75% 乙醇	适量
制成	1000ml

【制法】 取冰醋酸加 75% 乙醇制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【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，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。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），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 IT）。

【含量测定】 精密量取本品 2ml，置 25ml 量瓶中，用新沸过的冷水稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，加新沸过的冷水 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，涂患处，适量，一日数次。

【规格】 30%（g/ml）。

【贮藏】 遮光，密封保存。

醋酸氯己定酞

Cusuan Lǜjiding 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
75% 乙醇	适量
制成	1000ml

【制法】 取醋酸氯己定溶于约 800ml 75% 乙醇中，过滤，自滤器上加 75% 乙醇制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品 2ml，水浴蒸干，加热的 1% 溴化十六烷基三甲胺溶液 5ml，微温使溶解，再加溴试液与氢氧化钠试液各 1ml，即显深红色。

(2) 取本品 4ml，水浴蒸干，加水 4ml 使溶解。分取 2ml，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) 取鉴别 (2) 项下剩余的溶液，加硫酸铜试液 1 滴，即生成淡紫色絮状物。

【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 XI J）；金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法，分别取 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，用薄膜过滤法处理，冲洗方式同菌落计数项下，取滤膜，置各相应培养基 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，用水稀释至刻度，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 $C_{22}H_{30}C_{12}N_{10} \cdot 2C_2H_4O_2$ 的吸收系数（ ϵ ）为 447 计算，即得。

【规格】 0.5%（g/ml）

【适应症】 用于手术野皮肤消毒。

【用法用量】 外用。消毒前去除表面粘附的有机物质。

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉处保存。

【注解】[%]_{Acm} 1. 氯己定与阴离子表面活性剂有对抗作用，不能与肥皂或洗衣粉等混合使用或前后使用，以免失效。

2. 氯己定与甲醛、红汞、碘、高锰酸钾、硝酸银、硫酸盐、碳酸盐、荧光素钠等药物有配伍禁忌，不宜同用。与铝制品接触可降低杀菌效力，但与铜制品接触能增强其杀菌效能。

3. 本品对革兰阳性和阴性菌的抗菌作用均比苯扎溴铵强，局部刺激性小，毒性低，过敏反应也较少，但不能用于脑组织。

4. 本品见光可分解生成对氯苯胺，应遮光保存。

5. 曾用名：醋酸洗必泰酞。

碘酞

Dian Ding

Iodine Tincture

本品含碘（I）和碘化钾（KI）均应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】	(1)	(2)	(3)	(4)
碘	10g	25g	30g	50g
碘化钾	6g	15g	18g	30g
乙醇	460ml	500ml	580ml	800ml

水	适量	适量	适量	适量
制成	1000ml	1000ml	1000ml	1000ml

【制法】 取碘化钾按 1:0.7 加水制成饱和溶液，加碘搅拌使溶解，加乙醇稀释，加水制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为红棕色至深红棕色的澄清液体；有特臭。

【鉴别】 (1) 取本品 1 滴，滴入淀粉指示液 1ml 与水 10ml 的混合液中，即显深蓝色（碘）。

(2) 取本品 5ml，置水浴上蒸干，缓缓炽灼，使游离碘完全挥发，残渣加水溶解后，取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取水溶液，在无色火焰中燃烧，火焰即显紫色（钾盐）。

(3) 取鉴别（2）项下的水溶液，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】 其他 除微生物限度不检查外，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】 碘 精密量取本品 10ml（处方 1）或 5ml（处方 2 和处方 3）或 2ml（处方 4），置具塞锥形瓶中，加醋酸 1 滴，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液无色。每 1ml 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，加醋酸 2ml 与曙红钠指示液 0.1ml，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；将消耗的硝酸银滴定液（0.1mol/L）的容积（ml）减去上述消耗的硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）的容积（ml）。每 1ml 硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于 16.60mg 的 KI。

【规格】 (1) 每 100ml 含碘 1g 与碘化钾 0.6g (2) 每 100ml 含碘 2.5g 与碘化钾 1.5g (3) 每 100ml 含碘 3g 与碘化钾 1.8g (4) 每 100ml 含碘 5g 与碘化钾 3g。

【适应症】 (1) 规格 1：用于皮肤黏膜消毒。

(2) 规格 2 和规格 3：用于皮肤感染及皮下、肌肉、动脉、静脉、椎管等注射部位消毒。

(3) 规格 4：用于外科手术部位皮肤消毒。

【用法用量】 (1) 规格 1：外用。涂患处，适量，一日 1～2 次，或遵医嘱。

(2) 规格 2 和规格 3：外用。涂患处或涂擦注射部位，或遵遗嘱。

(3) 规格 4：涂于拟手术部位皮肤，或遵医嘱。

【贮藏】 遮光，密封，在凉处保存。

【注解】 1. 碘在水中极微溶解，在乙醇中溶解，加入碘化钾使成可溶性络合物，起到助溶作用，能加速碘的溶解，且使碘稳定。

2. 本品包装不宜用橡胶，软木及金属瓶盖。

碘甘油涂剂

Dianganyou Tuji

Iodine Glycerol Pigmentum

本品含碘（I）和碘化钾（KI）均应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】 碘	20g
碘化钾	20g
水	20ml
甘油	适量
制成	1000ml

【制法】 取碘化钾加水溶解，加碘，搅拌使其溶解，加甘油制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为红棕色的黏稠液体；有特臭。

【鉴别】（1）取本品 1 滴，滴入淀粉指示液 1ml 和水 10ml 的混合液中，即显深蓝色（碘）。

（2）取本品 5ml，滴加硫代硫酸钠试液，溶液即褪色。取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取褪色溶液，在无色火焰中燃烧，火焰即显紫色（钾盐）。

（3）取鉴别（2）项下的褪色溶液，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】 **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。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），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）；大肠埃希菌检查，取 1:10

的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 200ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 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 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，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 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】 碘 取本品约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加稀醋酸 1 滴，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液无色。每 1ml 的硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于 12.69mg 的 I。测定本品相对密度，将取样量折算为体积计算，即得。

碘化钾 取上述滴定后的溶液，加醋酸 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为玫瑰红色；将消耗的硝酸银滴定液（0.1mol/L）的容积（ml）减去上述消耗的硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）的容积（ml）。每 1ml 硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于 16.60mg 的 KI。

【规格】 每 100ml 含碘 2g 与碘化钾 2g

【适应症】 用于牙龈炎、牙周炎及冠周炎等。

【用法用量】 外用。涂患处，适量，一日 2～4 次，或遵医嘱。

【贮藏】 遮光，密闭，在凉暗处保存。

【注解】 1. 甘油作为碘的溶剂可缓和碘对粘膜的刺激性，甘油易附着于皮肤或粘膜上，使药物滞留患处，而起延效作用。

2. 加碘化钾可助碘在甘油中溶解，并可增加碘的稳定性。

3. 本品包装不宜用橡胶，软木及金属瓶盖。

4. 曾用名：碘甘油。

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
	5% 羟苯乙酯溶液	10ml
	水	适量
	制成	1000ml

【制法】 取硫代硫酸钠溶于适量水中，加碘化钾使溶解，加 5% 羟苯乙酯溶液，混匀，过滤，自过滤器上加水制成 1000ml，混匀，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，隔蓝色玻璃透视，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 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 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。

【规格】 10%（g/ml）

【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，餐后服用，或遵医嘱。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【注解】 1. 5% 羟苯乙酯溶液的制法：取羟苯乙酯 5g，溶于适量乙醇中，加甘油

50ml，混匀，再加乙醇使成 100ml，混匀，即得。

2. 本品溶液放置日久，会吸收空气中的二氧化碳，使溶液酸性增强，促进碘化钾分解而游离出碘，在酸性或光线作用下分解更快，故加硫代硫酸钠作稳定剂。

3. 曾用名：碘化钾溶液。

碘锌甘油涂剂

Dianxin Ganyou Tuji

Iodine and Zinc Glycerol Pigmentum

本品含碘 (I) 和碘化锌 (ZnI_2) 均应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】 碘	200g
碘化锌	120g
甘油	500g
水	80g
<hr/>	
制成	900g

【制法】 取碘化锌加水溶解，加入碘和甘油，搅拌后放瓶中密塞，每日搅拌或振摇，数日后完全溶解。

【性状】 本品为深棕色的黏稠液体；有特臭。

【鉴别】 (1) 取本品 1 滴，滴入淀粉指示液 1ml 与水 5ml 的混合液中，即显深蓝色 (碘)。

(2) 取本品 1 滴，加水 2ml，滴加硫代硫酸钠试液至溶液褪色，取褪色溶液 1ml，加亚铁氰化钾试液即生成白色沉淀，分离，沉淀在稀盐酸中不溶解 (锌盐)。

(3) 取鉴别 (2) 项下的褪色溶液，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】 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 0.1mol/L 无菌硫代硫酸钠溶液 300ml 使碘中和，再加 0.9% 无菌氯化钠溶液至 500ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1:50 的供试液。必要时，取 1:50 的供试液 5ml，置 0.9% 无菌氯化钠溶液 5ml 中，制成 1:100 的供试液。细菌计数，取 1:50 的供试液 5ml，置 0.9% 无菌氯化钠溶液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，以 0.9% 无菌氯化钠溶液为冲洗液分次冲洗

(每膜不少于 400ml), 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 1:50 的供试液 5ml, 分注于 5 个平皿中, 每皿 1ml, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI J); 大肠埃希菌检查、金黄色葡萄球菌检查和铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法, 分别取 1:50 的供试液 50ml, 置 0.9% 无菌氯化钠溶液 50ml 中, 用薄膜过滤法处理, 冲洗方式同细菌计数项下, 取滤膜, 置各相应培养基 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、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

注: 0.1mol/L 无菌硫代硫酸钠溶液, 取硫代硫酸钠 26g 与无水碳酸钠 0.20g, 加新沸过的冷水适量使溶解, 并稀释至 1000ml, 摇匀, 滤过, 分装, 灭菌。

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 IT)。

【含量测定】 碘 取本品约 0.6g, 精密称定, 加水 10ml 与醋酸 1 滴, 用硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定至微黄色, 加淀粉指示剂 1ml, 继续滴定至蓝色消失。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 12.69mg 的 I。

碘化锌 取上述滴定后的溶液, 加氨 - 氯化铵缓冲液 (pH10.0) 5ml, 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 乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 相当于 15.69mg 的 ZnI₂。

【规格】 每 100g 含碘 22.22g 与碘化锌 13.33g

【适应症】 用于牙龈炎、牙周炎及冠周炎等。

【用法用量】 外用。涂患处, 适量, 或遵医嘱。

【贮藏】 遮光, 密闭, 在凉暗处保存。

【注解】 1. 本品中碘化锌为碘的助溶剂, 由于碘含量高, 故需充分搅拌才能溶解。

2. 曾用名: 碘锌甘油。

二甲硅油口服乳液

Erjiaguiyou Koufuruye

Dimethicone Oral Emulsion

【处方】 二甲硅油

20ml

微粉硅胶	10g
脂肪醇聚氧乙烯醚 (A-20)	1.2g
脂肪酸聚氧乙烯酯 (SG)	13.8g
5% 羟苯乙酯溶液	2ml
水	适量
制成	1000ml

【制法】 取 5% 羟苯乙酯溶液加适量水混匀，将剩余成分加入并加水制成 1000ml，用电动搅拌机快速搅拌制成乳剂。

【性状】 本品为白色的黏稠液体。

【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 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 应符合口服乳剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I O）。

【规格】 2%（ml/ml）

【适应症】 用于胃镜、X 线胃肠道检查时消泡用，可提高诊断效果；也可用于消除各种原因引起的腹胀。

【用法用量】 口服。一次 2ml，或遵医嘱。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【注解】 1. 5% 羟苯乙酯溶液的制法：取羟苯乙酯 5g，溶于适量乙醇中，加甘油 50ml，混匀，再加乙醇使成 100ml，混匀，即得。

2. 曾用名：硅乳。

二甲硅油乳膏

Erjiaguiyou Rugao
Dimethicone Cream

【处方】	二甲硅油	200g
	硬脂酸	149g
	羊毛脂	20g
	白凡士林	70g
	羟苯乙酯	1g
	三乙醇胺	20g
	甘油	40g
	水	适量
	制成	1000g

【制法】 取二甲硅油、硬脂酸、羊毛脂、白凡士林混合（油相）；另取羟苯乙酯、三乙醇胺、甘油和水混合（水相）。分别置适当容器中，加热至熔化或溶解，待两者温度降至约 70℃左右，将油相缓缓加入水相中制成 1000g，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 无菌氯化钠 - 蛋白胍缓冲液至 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 - 蛋白胍缓冲液 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）。

【规格】 20%（g/g）

【适应症】 用于保护皮肤、防止皲裂。

【用法用量】 外用。涂患处，适量，一日 2～3 次。

【贮藏】 遮光，密封，25℃以下保存。

【注解】 1. 本品大量制备时可将水、油两相混合加热至 70～80℃，用搅拌机搅拌至凝，即得。

2. 曾用名：硅霜 I 号、硅油乳膏。

二甲硅油石蜡乳膏

Erjiaguiyou Shila Rugao
Dimethicone and Paraffin Cream

【处方】	二甲硅油	200g
	液状石蜡	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	1000g

【制法】 取二甲硅油、液状石蜡、硬脂酸、鲸蜡醇、硬脂醇、脂肪酸聚氧乙烯酯、脂肪醇聚氧乙烯醚，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制成 1000g，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 - 蛋白胍缓冲液至 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 - 蛋白胍缓冲液 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)。

【规格】 每 100g 含二甲硅油 20g 与液状石蜡 10g

【适应症】 用于保护皮肤、防止皲裂。

【用法用量】 外用。涂患处, 适量, 一日 3 次。

【贮藏】 遮光, 密封, 25℃ 以下保存。

【注解】 曾用名: 硅霜 II 号。

复方薄荷脑滴鼻液

Fufang Bohenaodibiye
Compound Menthol Nasal Drops

本品含薄荷脑 ($C_{10}H_{20}O$) 和樟脑 ($C_{10}H_{16}O$) 均应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】 薄荷脑	10g
樟脑	10g
液状石蜡	适量
<hr/>	
制成	1000ml

【制法】 取薄荷脑、樟脑加入液状石蜡中溶解, 混匀, 即得。

【性状】 本品为无色的澄明油状液体。

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

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

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

溶化的 5g 司盘 80、3g 单硬脂酸甘油酯、10g 聚山梨酯 80 混合物的烧杯中，用无菌玻璃棒搅拌成团后，加 45℃ 的 pH7.0 无菌氯化钠 - 蛋白胨缓冲液至 100ml，边加边搅拌，使供试品充分乳化，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】 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，加轻质液状石蜡溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，同法测定，计算，即得。

樟脑 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 - 水（65:35）为流动相；检测波长为 287nm。理论板数按樟脑计算不低于 8000，樟脑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 2ml，置 10ml 量瓶中，加乙酸乙酯适量，振摇，用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，精密量取 10 μ l 注入色谱仪，记录色谱图；另取樟脑对照品，精密称定，用乙酸乙酯溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【规格】 每 100ml 含薄荷脑 1g 与樟脑 1g

【适应症】 用于干燥性鼻炎、萎缩性鼻炎。

【用法用量】 滴鼻。一次 2～3 滴，一日 3～5 次，连续用药不超过一周。

【贮藏】 密闭，阴凉处保存。

【注解】 1. 薄荷脑、樟脑直接混合，所得的液化共融物略显浑浊，需经加温后方澄明；二者分别溶解于液状石蜡再混合后，溶液为澄明液体。

2. 本品遇水发生浑浊，用具及容器必须干燥。

复方苯酚软膏

Fufang Benfen Ruangao

Compound Phenol Ointment

本品含苯酚（ C_6H_6O ）及间苯二酚（ $C_6H_6O_2$ ）均应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】	苯酚	20g
	樟脑	50g
	薄荷脑	60g
	间苯二酚	5g
	羊毛脂	100g
	黄凡士林	适量
	制成	1000g

【制法】 取苯酚、樟脑、薄荷脑、间苯二酚共研至液化，依次加羊毛脂、黄凡士林制成 1000g，研匀，即得。

【性状】 本品为黄色软膏；有特臭。

【鉴别】 （1）取本品少许，加硫酸 2 ~ 3 滴，搅拌，加香草醛结晶少许，显红紫色（樟脑、薄荷脑）。

（2）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液两主峰的保留时间应分别与对照品溶液两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 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 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，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 400ml），依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法，分别取 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，置各相应培养基 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 - 水(35:65)为流动相；检测波长为 271nm，理论板数按苯酚峰计算不低于 3000，苯酚峰与间苯二酚峰的分离度应符合要求。

测定法 精密称取本品约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加三氯甲烷 5ml，微温使溶解，加甲醇 - 水（3:2）约 80ml，振摇，转移至 100ml 量瓶中，用甲醇 - 水（3:2）稀释至刻度，剧烈振摇 1 分钟，使凡士林析出，取溶液滤过，精密量取续滤液 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取苯酚与间苯二酚对照品，精密称定，加甲醇 - 水（3:2）溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含苯酚 0.1mg 与间苯二酚 0.025mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【规格】 每 100g 含苯酚 2g 与间苯二酚 0.5g

【适应症】 用于治疗未破溃的冻疮。

【用法用量】 外用。将患处用温水洗净，拭干后取本品适量涂擦患处，一日 1 ~ 2 次。避免大面积使用。

【贮藏】 密闭，在阴暗处保存。

【注解】 1. 苯酚与空气接触或久贮易氧化，生成带红色的醌类化合物，因此应密闭避光保存。苯酚遇铁易变色，故忌与铁器接触。

2. 曾用名：冻疮软膏。

复方苯甲酸软膏

Fufang Benjiasuan Ruangao

Compound Benzoic Acid Ointment

本品含苯甲酸（C₇H₆O₂）和水杨酸（C₇H₆O₃）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，加适量熔化的羊毛脂、黄凡士林研磨，分次加入剩余的羊毛脂、黄凡士林，制成 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，供试品溶液两主峰的保留时间应分别与对照品溶液相应两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，用磷酸调节 pH 值至 3.0）（50:50）为流动相，检测波长为 240nm。苯甲酸峰与水杨酸峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品约 0.2g（处方 1）或 0.1g（处方 2），精密称定，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，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10μl，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取苯甲酸与水杨酸对照品各适量，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含苯甲酸 60μg 与水杨酸 30μg 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。

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

【适应症】 用于手、足癣，体、股癣。

【用法用量】 外用。涂患处，适量，一日 1～2 次，或遵医嘱。

【贮藏】 密闭，在凉暗处保存。

【注解】 处方 (2) 曾用名：浓复方苯甲酸软膏。

复方碘口服溶液

Fufang Dian Koufurongye
Compound Iodine Oral Solution

本品含碘 (I) 和碘化钾 (KI) 均应为标示量的 90.0%～110.0%。

【处方】 碘	50g
碘化钾	100g
水	适量
<hr/>	
制成	1000ml

【制法】 取碘化钾溶于约 100ml 水中，加碘搅拌，溶解后加水制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为红棕色的澄清液体。

【鉴别】 (1) 取本品 1 滴，滴入淀粉指示液 1ml 和水 10ml 的混合液中，即显深蓝色 (碘)。

(2) 取本品 5ml，滴加硫代硫酸钠试液至溶液褪色。取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取褪色溶液，在无色火焰中燃烧，火焰即显紫色 (钾盐)。

(3) 取鉴别 (2) 项下的褪色溶液，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】 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 0.1mol/L 无菌硫代硫酸钠溶液 40ml 使碘中和，加 pH7.0 无菌氯化钠 - 蛋白胨缓冲液至 100ml，振荡至供试品分散均匀，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。

注：0.1mol/L 无菌硫代硫酸钠溶液的配制：取硫代硫酸钠 26g 与无水碳酸钠 0.20g，加新沸过的冷水适量使溶解，并稀释至 1000ml，摇匀，滤过，分装，灭菌。

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】 碘 精密量取本品 1ml，置具塞锥形瓶中，加水 10ml 与醋酸 1 滴，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液无色。每 1ml 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，加稀醋酸 5 滴与曙红钠指示液 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；将消耗的硝酸银滴定液（0.1mol/L）的容积（ml）减去上述消耗的硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）的容积（ml）。每 1ml 硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于 16.60mg 的 KI。

【规格】 每 100ml 含碘 5g 与碘化钾 10g

【适应症】 用于甲状腺次全切除的准备、甲状腺危象、严重甲状腺毒症心脏病。

【用法用量】 口服。甲状腺切除术前用药，与抗甲状腺药物合用，术前 10～14 天开始服用，一次 3～5 滴，一日 3 次，或遵医嘱。

【贮藏】 遮光，密闭，在凉暗处保存。

【注解】 1. 碘在水中极微溶解，加入碘化钾使成可溶性络合物，起到助溶作用，能加速碘的溶解，且使碘稳定。

2. 本品包装不宜用橡胶，软木及金属瓶盖。

3. 曾用名：复方碘溶液。

复方二氧化钛乳膏

Fufang Eryanghuatai Rugao

Compound Titan Dioxide Cream

本品含二氧化钛(TiO_2)和水杨酸苯酯($\text{C}_{13}\text{H}_{10}\text{O}_3$)均应为标示量的85.0%~115.0%。

【处方】 二氧化钛	50g
水杨酸苯酯	100g
单硬脂酸甘油酯	35g
硬脂酸	120g
液状石蜡	60g
羊毛脂	50g
白凡士林	10g
三乙醇胺	4g
羟苯乙酯	1g
甘油	50g
水	适量
制成	1000g

【制法】 取单硬脂酸甘油酯、硬脂酸、羊毛脂、白凡士林、液状石蜡加热熔化，并保持熔融液在75℃左右（油相）；另取三乙醇胺、羟苯乙酯加热水溶解（水相），使温度接近75℃时，将水相缓缓加入上述油相液中，边加边搅，至乳化完全，待混合物温度降为40℃时，将研细的二氧化钛和水杨酸苯酯用甘油研匀后分次加入，搅匀，即得。

【性状】 本品为白色或类白色乳膏。

【鉴别】（1）取本品5g，加无水乙醇20ml，搅拌使水杨酸苯酯溶解，滤过，取滤液5ml，加三氯化铁试液2滴，即显紫色（水杨酸苯酯）。

（2）取本品1g，置坩埚中，炽灼至完全灰化，残渣加无水硫酸钠1g和硫酸1ml，加热搅拌使溶解，稍冷，加水5ml，充分搅拌使二氧化钛溶解，离心，分取上清液2ml，加浓过氧化氢溶液（30%）2滴，即显桔红色；另取上清液2ml，加锌粒数粒，放置45分钟后，溶液显紫蓝色（二氧化钛）。

【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，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）。

【含量测定】 二氧化钛 取本品适量（约相当于二氧化钛 100mg），精密称定，置折成锥形的小圆滤纸上，将滤纸放在小烧杯上，于 105℃ 干燥过夜；取出滤纸放置铂坩埚中，缓缓炽灼至无烟，滤纸基本灰化（若滤纸未完全灰化，可在滤纸上加少量乙醇，点燃，使滤纸燃烧灰化），放冷，加碳酸钾 0.2g，小心混匀，在 900℃ 炽灼 1 小时，放冷，残渣用水 10ml 与盐酸 15ml 的混合液分次转移至 100ml 量瓶中（必要时需加热使残渣溶解），置水浴中加热至溶液澄清，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 25ml，置三角瓶中，加水 50ml 与浓过氧化氢溶液 1ml，混匀，精密加入乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）15ml，放置 5 分钟，加甲基红指示液 1 滴，用 20% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6，加醋酸 - 醋酸钠缓冲液（pH6.0）10ml，加 0.1% 二甲酚橙溶液 1ml，用锌滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液自橙色变黄色最后转为橙红色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 3.995mg 的 TiO₂。

水杨酸苯酯 取本品适量（约相当于水杨酸苯酯 50mg），精密称定，置烧杯中，用温热乙醇 25ml 充分搅拌使溶解，并转移至 100ml 量瓶中，烧杯用 30ml 温热乙醇分三次（每次 10ml）洗涤并转移至 100ml 量瓶中，放冷至室温，用乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过；精密量取续滤液 2ml，置 50ml 量瓶中，用乙醇稀释至刻度，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 310nm 的波长处测定吸光度，按 C₁₃H₁₀O₃ 的吸收系数（E_{1cm}^{1%}）为 238 计算，即得。

【规格】 每 100g 含二氧化钛 5g 与水杨酸苯酯 10g

【适应症】 用于光敏性皮肤病。

【用法用量】 外用。取适量涂擦于皮肤暴露处，一日 1～2 次。

【贮藏】 遮光，密封，置 25℃ 以下贮存。

复方间苯二酚洗剂

Fufang Jianben'erfen Xiji

Compound Resorcinol Lotion

本品含间苯二酚（ $C_6H_6O_2$ ）和水杨酸（ $C_7H_6O_3$ ）均应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】 间苯二酚	50g
水杨酸	10g
蓖麻油	50ml
乙醇	适量
制成	1000ml

【制法】 取水杨酸、间苯二酚溶于适量乙醇中，加蓖麻油摇匀、溶解，再加乙醇至 1000ml，混匀即得。

【性状】 本品为无色或微带橙色的澄明液体。

【鉴别】（1）取本品 1ml，加氢氧化钠试液 2ml，加三氯甲烷 1 滴，加热即显深红色，再加微过量的盐酸，振摇后变为淡黄色（间苯二酚）。

（2）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液两主峰的保留时间应分别与对照品溶液两主峰的保留时间一致。

【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 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 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 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、铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法，分别取 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，置各相应培养基 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】 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-0.1mol/L 磷酸二氢钾溶液（用氢氧化钾试液调节 pH 值至 5.0）（20:80）为流动相；检测波长为 236nm。理论板数按间苯二酚峰计算不低于 2000，间苯二酚峰与水杨酸峰的分离度应符合要求。

测定法 精密量取本品 1ml，置 100ml 量瓶中，用乙醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取间苯二酚与水杨酸对照品各适量，精密称定，加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含间苯二酚 0.5mg 与水杨酸 0.1mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【规格】 每 100ml 含间苯二酚 5g 与水杨酸 1g

【适应症】 用于脂溢性皮炎，发癣，脱发，头屑过多及头皮毛囊炎等。

【用法用量】 外用，局部涂擦。取本品适量涂于患处，每日 1～3 次。

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉处保存。

【注解】 水杨酸、间苯二酚遇金属（铜、铁等）及光易变色，应遮光保存并勿与金属器皿接触。

复方卡那霉素滴鼻液

Fufang Kanameisu Dibiye
Compound Kanamycin Nasal Drops

【处方】	硫酸卡那霉素（按卡那霉素计）	5g
	薄荷脑	5g
	西黄芪胶	5g
	聚山梨酯 80	20g
	油酸山梨坦（司盘 80）	54g
	鱼肝油	461g
	水	适量
	制成	1000ml

【制法】 取硫酸卡那霉素溶于水中，另取薄荷脑研细，加入适量的鱼肝油研磨使溶解，加入西黄芪胶、聚山梨酯 80、油酸山梨坦、继续研磨至均匀，再交替加入硫酸卡那霉素水

溶液与鱼肝油制成 1000ml，研磨使成乳状液，即得。

【性状】 本品为微黄色至黄色混悬油状的液体。

【鉴别】 (1) 取本品 2ml，加 0.1% 茛三酮的水饱和正丁醇溶液 1ml 与吡啶 0.5ml，在水浴上加热 5 分钟，溶液分两层，上层显淡蓝色，下层显蓝紫色（卡那霉素）。

(2) 取本品约 2ml，加乙醚 2ml 充分振摇，静置分层，取乙醚层，加硫酸 6 滴，硝酸 1 滴，乙醚层显黄色（薄荷脑）。

(3) 取本品 2ml，加水适量，摇匀，静置分层，取水层，滤过，取续滤液滴加氯化钡试液，即生成白色沉淀，分离，沉淀在盐酸或硼酸中均不溶解（硫酸盐）。

【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，静置待油水分层，取其水层作为 1:10 的供试液。取 1:10 的供试液 50ml，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 250ml，制成 1:50 的供试液。必要时，取 1:50 的供试液 5ml，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 5ml 中，制成 1:100 的供试液。细菌计数，取 1:50 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 - 蛋白胨缓冲液分次冲洗（每膜不少于 500ml），平行 5 份，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）；金黄色葡萄球菌查、大肠埃希菌和铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法，分别取 1:50 供试液 25ml，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，冲洗方式同细菌计数项下，取滤膜，置各相应培养基 100ml 中，平行 2 份，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 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。

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）。

【规格】 每 100ml 含硫酸卡那霉素（按卡那霉素计）0.5g 与薄荷脑 0.5g

【适应症】 用于干燥性鼻炎、萎缩性鼻炎及鼻咽癌放疗后患者。

【用法用量】 滴鼻。一次 1～2 滴，一日 3～5 次，连续用药不超过一周。

【贮藏】 遮光，密闭贮存。

【注解】 1. 本品不宜久贮，时间过长容易分层或酸败。

2. 曾用名：复方鱼肝油滴鼻剂。

复方氯化铵甘草口服溶液

Fufang Lühua'an Gancao Koufurongye

Compound Ammonium Chloride and Glycyrrhiza Oral Solution

本品含氯化铵（ NH_4Cl ）应为标示量的 95.0%～105.0%。

【处方】 氯化铵	50g
复方甘草口服溶液	适量
制成	1000ml

【制法】 取氯化铵用适量复方甘草口服溶液溶解，加复方甘草口服溶液制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为棕色或棕黑色的液体。

【鉴别】（1）取本品，加碱性碘化汞钾试液 1 滴，即生成红棕色沉淀（铵盐）。

（2）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）。

（3）取摇匀后的本品 10ml，置分液漏斗中，加盐酸调节 pH 值约为 2，摇匀，加三氯甲烷提取 2 次，每次 20ml，取酸水溶液，加浓氨试液调节 pH 值为 9～10，加三氯甲烷-异丙醇（3:1）提取 2 次，每次 20ml，合并提取液，通过无水硫酸钠滤过，取滤液减压蒸干，残渣加甲醇 1ml 溶解，作为供试品溶液；另取吗啡对照品适量，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1.0mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版二部附录 V B）试验，取上述两种溶液各 10 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-无水乙醇-浓氨试液（20:20:5:0.6）为展开剂，展开，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，供试品溶液所显吗啡斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同（吗啡）。

【检查】 pH 值 应为 6.0～9.0（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，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）；霉菌和酵母菌计数，取供试品原液 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 2ml，置 25ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 10ml，加水 5ml 与铬酸钾指示液 1 滴，用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定至显淡红褐色，每 1ml 硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于 5.349mg 的 NH_4Cl 。

【规格】 每 100ml 含氯化铵 5g

【适应症】 用于上呼吸道感染、支气管炎和感冒时所产生的咳嗽及咳嗽不爽。

【用法用量】 口服。服前摇匀，一次 10ml，一日 3 次，餐后服用，或遵医嘱。儿童：1～3 岁，一次 1ml，一日 3 次；3～5 岁，一次 2ml，一日 3 次；5～12 岁，一次 5ml，一日 3 次。

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉保存。

【注解】 处方中复方甘草口服溶液为《中国药典》二部收载品种。

复方氯霉素洗剂

Fufang Lümeisu Xiji

Compound Chloramphenicol Lotion

本品含氯霉素（ $\text{C}_{11}\text{H}_{12}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_5$ ）和水杨酸（ $\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_3$ ）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	适量
<hr/>	
制成	1000ml

【制法】 取氯霉素、水杨酸、薄荷脑溶于无水乙醇中，加甘油，加水制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品 2ml, 加石油醚 1ml, 振摇、静置，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）。

(2) 取本品 3ml, 加三氯化铁试液一滴，即显紫堇色（水杨酸）。

(3) 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。

【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 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）；金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法，分别取 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，置各相应培养基 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】 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、对硝基苯甲醛对照品各适量，加甲醇适量（每 10mg 氯霉素加甲醇 1ml）使溶解，用流动相稀释制成每 1ml 中各含 50 μ g 的溶液，取 10 μ 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，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。精密量取 10 μ 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，加甲醇适量溶解后（每 10mg 氯霉素加甲醇 1ml），用流动相定量稀释制成每 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 C₇H₆O₃，计算，即得。

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

【适应症】 用于皮脂溢出、痤疮、毛囊炎。

【用法用量】 外用。涂患处，适量，一日 2～3 次，或遵医嘱。

【贮藏】 密封，在凉暗处保存。

【注解】 1. 氯霉素为微细白色至微黄色针状或片状结晶，无臭，极苦，微溶于水，易溶于乙醇；对热较稳定。

2. 本品忌与金属器皿接触，以免水杨酸变色。

复方马来酸氯苯那敏滴鼻液

Fufang Malaisuan Lübenamin Dibiye

Compound Chlorphenamine Maleate Nasal Drops

本品含马来酸氯苯那敏（C₁₆H₁₉ClN₂·C₄H₄O₄）和盐酸麻黄碱（C₁₀H₁₅NO·HCl）均应为标示量的 90.0%～110.0%。

【处方】 马来酸氯苯那敏	0.4g
盐酸麻黄碱	5g
氢化可的松	0.05g
5% 苯扎溴铵溶液	1ml
乙醇	10ml
聚山梨酯 80	2.5ml
水	适量

制成

1000ml

【制法】 取氢化可的松溶于乙醇,加聚山梨酯 80,再加入约 800ml 水中。另取马来酸氯苯那敏、盐酸麻黄碱溶于水中,滤入上述溶液中,加 5% 苯扎溴铵溶液,加水制成 1000ml,混匀,即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品,加稀硫酸 1ml,滴加高锰酸钾试液,紫红色立即消失(马来酸氯苯那敏)。

(2) 取本品,加硫酸铜试液 2 滴与 20% 氢氧化钠溶液 1ml,即显蓝紫色;加乙醚 1ml,振摇后,放置,乙醚层即显紫红色,水层变成蓝色(盐酸麻黄碱)。

(3) 取本品,加氢氧化钠试液 2 滴及新配制的氯化三苯四氮唑试液 1ml,即显淡红色(氢化可的松)。

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

【检查】 pH 值 应为 4.0 ~ 6.0 (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,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);霉菌和酵母菌计数,取供试品原液 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,分别置胆盐乳糖培养基 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 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 0.025mol/L 磷酸二氢钾溶液(称取磷酸二氢钾 3.4g,加水 1000ml 使溶解,加三乙胺 10ml,用磷酸调 pH 值至 3.0) - 甲醇(60:40)为流动相,检测波长为 257nm。氯苯那敏峰与盐酸麻黄碱峰的

分离度应符合要求。

测定法 精密量取本品 5ml，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取马来酸氯苯那敏与盐酸麻黄碱对照品各适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含马来酸氯苯那敏 0.04mg 与盐酸麻黄碱 0.5mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【规格】 每 100ml 含马来酸氯苯那敏 40mg 与盐酸麻黄碱 500mg

【适应症】 用于过敏性鼻炎、血管运动型鼻炎。

【用法用量】 侧卧头低位，鼻孔朝上滴鼻。一次 2～3 滴，一日 3～5 次，仰卧 1 分钟后坐起。连续用药不超过一周。

【贮藏】 密闭，阴凉处保存。

【注解】 1. 5% 苯扎溴铵溶液的制法：取苯扎溴铵 50g，溶于适量热水中，用水稀释至 1000ml，混匀，即得。

2. 曾用名：复方扑尔敏滴鼻剂。

复方硼砂溶液

Fufang Pengsha Rongye
Compound Borax Solution

本品含硼砂($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$)和碳酸氢钠(NaHCO_3)均应为标示量的 90.0%～110.0%，含苯酚($\text{C}_6\text{H}_6\text{O}$)应为标示量的 85.0%～110.0%。

【处方】 硼砂	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 500ml 热水中，放冷至 50℃ 以下，再加入碳酸氢钠搅拌使溶解。另取甘油和液化苯酚混合后，加入上液中，混匀，静置至泡沸停止，必要时过滤，加水制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体；有特臭。

【鉴别】 (1) 取本品 5ml，置瓷蒸发皿中，小火蒸干，残渣中加硫酸数滴，加甲醇约 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，蘸取本品，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，即生成瞬即溶解的白色沉淀，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，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。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、大肠埃希菌和铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法，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，置各相应培养基 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 NaHCO₃。

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

式中：V₁：碳酸氢钠含量测定消耗盐酸滴定液（0.1mol/L）的体积（ml）；

V₂：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，继续滴定至溶液显橙红色，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 $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ 。

苯酚 精密量取本品 1ml，精密加入碘滴定液（0.05mol/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（0.05mol/L）相当于 1.569mg 的 $\text{C}_6\text{H}_6\text{O}$ 。

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

【适应症】 用于口腔炎、咽喉炎、扁桃体炎等口腔感染。

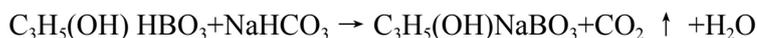
【用法用量】 含漱。加温开水 90ml 稀释，一次 10ml，一日 4 次，或遵医嘱。

【贮藏】 密闭保存。

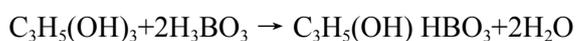
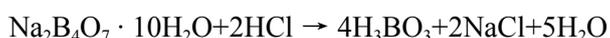
【注解】 1. 硼砂有风化性，应注意以硼砂（ $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ ）投料。

2. 液化苯酚的制法：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。

3. 硼砂遇甘油部分生成甘油硼酸，呈酸性，遇碳酸氢钠生成甘油硼酸钠，并发生气泡（ CO_2 ）。



4. 硼砂及碳酸氢钠含量测定反应式：



5. 液化苯酚的比重为 1.065g，每 1.05ml 相当于苯酚 1g。苯酚的规格换算为： $3/1.05/1000 \times 100\% = 0.286\%$ （g/ml）。

6. 曾用名：复方硼砂溶液（五倍浓），复方硼砂溶液（朵贝氏溶液）。

复方乳酸涂剂

Fufang Rusuan Tuji

Compound Lactic Acid Pigmentum

本品含乳酸 ($C_3H_6O_3$) 应为 48.0% ~ 58.7% (g/ml); 含碘 (I) 应为 4.5% ~ 5.5% (g/ml); 含碘化钾 (KI) 应为 0.9% ~ 1.1% (g/ml)。

【处方】 乳酸	500ml
10% 碘酊	500ml
乙醇	适量
制成	1000ml

【制法】 取乳酸、10% 碘酊混合，加乙醇制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为红棕色的澄清液体。

【鉴别】 (1) 取水 5ml，置试管中，滴加本品 5 滴，加溴试液 1ml 与稀硫酸 0.5ml，加热至褪色，加硫酸铵 4g，混匀，沿管壁滴加 10% 亚硝基铁氰化钠的稀硫酸试液 0.2ml 与浓氨试液 1ml，使成两液层，在放置 30 分钟内，两液层的接界面处出现一暗绿色环（乳酸）。

(2) 取本品 2 滴，滴入淀粉指示液 1ml 与水 10ml 的混合液中，即显深蓝色（碘）。

(3) 取本品 10ml，置水浴上蒸至除去乙醇，再在电炉上缓缓炽灼，使游离碘完全挥发，残渣加水溶解后，滤过，滤液备用；取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取滤液，在无色火焰中燃烧，隔蓝色玻璃透视，火焰即显紫色（钾盐）。

(4) 取鉴别（3）项下的滤液，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】 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 0.1mol/L 无菌硫代硫酸钠溶液 40ml 使碘中和，加 pH7.0 无菌氯化钠 - 蛋白胍缓冲液至 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 - 蛋白胍缓冲液 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 10ml，置 pH7.0 无菌氯化钠 - 蛋白胍缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，以 pH7.0 无菌氯化钠 - 蛋白胍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、铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法，分别取 1:10 的供试液 10ml，置 pH7.0 无菌氯化钠 - 蛋白胍缓冲液 100ml 中，

用薄膜过滤法处理，冲洗方式同菌落计数项下，取滤膜，置各相应培养基 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。

注：0.1mol/L 无菌硫代硫酸钠溶液的配制：取硫代硫酸钠 26g 与无水碳酸钠 0.20g，加新沸过的冷水适量使溶解，并稀释至 1000ml，摇匀，滤过，分装，灭菌。

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】 乳酸 精密量取本品 2ml，加中性乙醇（对酚酞指示液显中性）5ml，摇匀，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定至无色，精密加入氢氧化钠滴定液（1mol/L）20ml，加酚酞指示液 3 滴，用硫酸滴定液（0.5mol/L）滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液（1mol/L）相当于 90.08mg 的 $C_3H_6O_3$ 。

碘 精密量取本品 5ml，置 25ml 量瓶中，加 70% 乙醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 10ml，置碘瓶中，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液无色，即得。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于 12.69mg 的 I。

碘化钾 取上述碘含量测定项下滴定后的溶液，加曙红钠指示液 3 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；将消耗的硝酸银滴定液（0.1mol/L）的容积（ml）减去上述消耗的硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）的容积（ml）。每 1ml 硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于 16.60mg 的 KI。

【规格】 每 100ml 含乳酸 53.3g、碘 5g 与碘化钾 1g

【适应症】 用于甲癣。

【用法用量】 外用。取适量涂于患处。使用前先用刀刮薄病甲。

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉处保存。

【注解】 1. 处方中乳酸原料执行《中国药典》2010 年版二部标准，为 2-羟基丙酸及其缩合物的混合物，含乳酸以 $C_3H_6O_3$ 计算，应为 85.0% ~ 92.0% (g/g)，其相对密度为 1.20 ~ 1.21。取其含量限度的中位值 88.5% 和相对密度限度的中位值 1.205 计算，本品乳酸的理论含量为： $1.205 \times 50\% \times 88.5\% = 53.3\%$ (g/ml)，以含量限度 $\pm 10\%$ 计算，本品的乳酸含量应为 48.0% ~ 58.7% (g/ml)。

2. 10% 碘酊的制法：取碘化钾 20g 溶于水 20ml，加碘 100g，搅拌使溶解，加乙醇制成 1000ml，混匀，即得。

3. 曾用名：复方乳酸搽剂。

复方水合氯醛口服溶液

Fufang Shuihelüquan Koufurongye

Compound Chloral Hydrate Oral Solution

本品含水合氯醛（ $C_2H_3Cl_3O_2$ ）和溴化钾（KBr）均应为标示量的 95.0% ~ 105.0%。

【处方】 水合氯醛	65g
溴化钾	65g
85% 蔗糖溶液	200ml
淀粉	20g
水	适量
制成	1000ml

【制法】 取水约 30ml 调匀淀粉，另取水 300ml 煮沸后冲入，搅拌使呈均匀淀粉浆，趁热加入 85% 蔗糖溶液混匀，放冷；另取溴化钾与水合氯醛溶于适量水中，滤入上述的淀粉浆中，加水使成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为白色的黏稠液体；具有刺激性特臭。

【鉴别】（1）取本品 2ml，加氢氧化钠试液 2ml，溶液显浑浊，温热后成澄明的两层，并发出三氯甲烷的臭气（水合氯醛）。

（2）取本品，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）。

（3）取铂丝，用盐酸浸润后，蘸取本品，在无色火焰中燃烧，火焰即显紫色（钾盐）。

【检查】 pH 值 应为 2.5 ~ 4.5（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，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】 水合氯醛 用内容量移液管精密量取本品 2ml，置锥形瓶中，移液管用水洗涤 2 次，洗液并入锥形瓶中，加水 10ml，精密加入氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）20ml，摇匀，静置 2 分钟，加酚酞指示液 1 滴，用盐酸滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液无色，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 16.54mg 的 $C_2H_3Cl_3O_2$ 。

溴化钾 用内容量移液管精密量取本品 1ml，置锥形瓶中，移液管用水洗涤 2 次，洗液并入锥形瓶中，加水 30ml，加稀醋酸 3ml 与曙红钠指示液 3 滴，用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定至出现桃红色凝乳状沉淀。每 1ml 硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于 11.90mg 的 KBr。

【规格】 每 100ml 含水合氯醛 6.5g 与溴化钾 6.5g

【适应症】 用于失眠、惊厥、癫痫等。

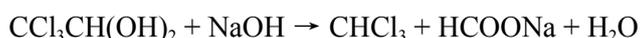
【用法用量】 口服。一次 10ml，睡前服用。

【贮藏】 密闭，冷暗处保存。

【注解】 1. 水合氯醛在水中遇紫外线和加热均能促进其分解，生成盐酸及三氯乙酸，久贮则逐渐分解，故不宜加热溶解。本品遇碱性物质分解成三氯甲烷和甲酸盐。

2. 淀粉浆和单糖浆为缓和剂，可减少对消化道的刺激。

3. 测定水合氯醛含量时，加氢氧化钠液（0.1mol/L）后不加热，反应温度以 25℃，反应时间以 2 分钟为宜。



4. 85% 蔗糖溶液（又名单糖浆）的制法：取水约 450ml 煮沸，加入蔗糖 850g，搅拌溶解后，继续加热至 100℃，趁热用 2～3 层纱布过滤，自过滤器上加水使成 1000ml，混匀，即得。

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⁺）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】 取碘化钾按 1:0.7 加水制成饱和溶液，加碘搅拌使溶解，加 50ml 乙醇稀释，加水制成 100ml，混匀，即得 2% 碘酊。取水杨酸与苯甲酸，用 800ml 乙醇溶解，加 2% 碘酊混匀，加水制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为红棕色的液体。

【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) 项下剩余溶液 1ml，加三氯化铁试液，即显紫堇色（水杨酸）。

(3) 取鉴别 (1) 项下剩余溶液 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，混匀，作为供试品原液。取供试品原液 10ml，加 pH7.0 无菌氯化钠 - 蛋白胍缓冲液至 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 - 蛋白胍缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，以 pH7.0 无菌氯化钠 - 蛋白胍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、铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法，分别取 1:10 的供试液 10ml，置各相应培养基 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】 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) 的容积减去上述消耗的硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 的容积，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，用中性乙醇 (对酚酞指示液显中性) 稀释至刻度，摇匀；精密量取 5ml，用硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定至溶液无色，再加酚酞指示液 2 滴，用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定至溶液显淡粉红色，并在 30 秒钟内不褪色。每 1ml 氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 0.1008mg 的 H⁺。

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

【适应症】 用于花斑癣，阴、股癣，手、足癣等。

【用法用量】 外用。涂患处，适量，一日 1 ~ 2 次，或遵医嘱。

【贮藏】 密封，阴凉处保存。

【注解】 总酸量的计算说明：以处方 1 为例，水杨酸含量为 6%，苯甲酸含量为 12% (分子量分别为 138.12 与 122.12)，以 H⁺% 代表处方中水杨酸与苯甲酸的含酸量，分别如下：

水杨酸：H⁺% = $0.06 / 138.12 \times 1.008 \times 100\% = 0.04379\%$ (g/ml)

苯甲酸：H⁺% = $0.12 / 122.12 \times 1.008 \times 100\% = 0.09905\%$ (g/ml)

处方 1 总酸量：0.04379% + 0.09905% = 0.1428% (g/ml)

甘油搽剂

Ganyou Chaji

Glycerol Liniment

本品含甘油 (C₃H₈O₃) 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，加乙醇混匀，加甘油，加水制成 1000ml，混匀，即得。

处方（2）：取甘油与乙醇混合，加水制成 1000ml，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 - 蛋白胍缓冲液至 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 - 蛋白胍缓冲液 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 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 $C_3H_8O_3$ 。

【规格】 每 100ml 含甘油 37.9g

【适应症】 用于滋润皮肤，防止干燥皲裂。

【用法用量】 外用。洗净患处后涂搽，一日 2 ~ 3 次。

【贮藏】 密闭保存。

【注解】 1. 本品的鉴别反应系用硫酸氢钾作为脱水剂，共热时，使甘油脱去 2 分子水，形成不饱和的丙烯醛。

2. 甘油的相对密度为 1.26362，规格换算过程为：

$1.26362 \times 300 / 1000 \times 100\% = 37.91\%$ (g/ml)

3. 曾用名：甘油护肤水（处方 1），甘油洗剂（处方 2）。

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，加水制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【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。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 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 C₃H₈O₃。

【规格】 每 100ml 含甘油 63.2g

【适应症】 用于脑水肿、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。

【贮藏】 密闭保存。

【注解】 1. 本品的鉴别反应系用硫酸氢钾作为脱水剂，共热时，使甘油脱去 2 分子水，形成不饱和的丙烯醛。

2. 甘油 20℃ 的相对密度为 1.26362，规格换算过程为：

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

3. 曾用名：甘油溶液（50%）。

甘油氯化钠口服溶液

Ganyou Lühuana Koufufongye

Glycerol and Sodium Chloride Oral Solution

本品含甘油（C₃H₈O₃）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
<hr/>	
制成	1000ml

【制法】 取枸橼酸、氯化钠溶于适量水中，过滤，滤液中加甘油，随加随搅拌，加水制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【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，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 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，用水稀释至刻度，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 $C_3H_8O_3$ 。

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。

【规格】 每 100ml 含甘油 50g 和氯化钠 0.9g

【适应症】 用于脑水肿、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。

【贮藏】 密闭保存。

【注解】 曾用名：甘油合剂。

含水乳膏

Hanshui Rugao
Aqueous Cream

【处方】	黄凡士林	650g
	油酸山梨坦（司盘 80）	50g
	羟苯乙酯	0.3g
	水	300ml

【制法】 取以上四种原料置水浴上加热至熔融，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，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 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，也可用于软膏基质。

【用法用量】 外用。涂患处，适量，一日数次，或遵医嘱。

【贮藏】 密闭保存。

【注解】 1. 本品为油包水型乳膏。

2. 本品久贮水份析出，搅拌后仍可乳化。

3. 曾用名：含水软膏。

己烯雌酚栓

Jixicifen Shuan

Diethylstilbestrol Suppositories

本品含己烯雌酚 ($C_{18}H_{20}O_2$) 应为标示量的 80.0% ~ 120.0%。

【处方】 己烯雌酚	0.25g
可可豆脂	1000g
制成	1000 粒

【制法】 取可可豆脂置水浴上加热融化 (温度不超过 40℃), 稍冷, 加研细的己烯雌酚细粉混匀, 倾入涂有润滑剂的栓剂模中, 冷却, 刮平, 制成 1000 粒, 即得。

【性状】 本品为类白色至淡黄色鱼雷形栓剂。

【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与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 含量均匀度 以含量测定项下测得的每粒含量计算, 限度为 $\pm 20\%$, 应符合规定 (中国药典 2010 年版二部附录 X E)。

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, 静置待油水明显分层, 取水层做为 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 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, 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 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); 白色念珠菌检查, 取 1:10 供试液 10ml, 置沙氏葡萄糖液体培养基 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, 霉菌和酵母菌数应小于 10cfu, 金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和白色念珠菌均不得检出。

其他 应符合栓剂项下有关的各项规定 (中国药典 2010 年版二部附录 I D)。

【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 (250mm×4.6mm, 5 μ m); 以甲醇 - 水 (80:20) 为流动相, 检测波长 254nm。取己烯雌酚对照品约 10mg, 加

三氯甲烷 50ml 使溶解，在暗处放置不少于 5 小时，量取 5ml，挥干三氯甲烷，残渣（含己烯雌酚的顺式异构体和反式异构体）加乙醇 - 水（1:1）25ml 使溶解，量取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，出峰顺序依次为己烯雌酚反式异构体峰与己烯雌酚顺式异构体峰。理论板数按己烯雌酚反式异构体峰计算应不低于 1000，己烯雌酚反式异构体峰与顺式异构体峰的分离度应大于 5.0。

测定法 取本品 10 粒，分别置 50ml 具塞锥形瓶中，40 $^{\circ}$ C 水浴加热至融化，精密加入乙醇 5ml，强力振摇 2 分钟，放置冰箱冷藏 2 小时，待基质完全凝固，分取溶液层，滤过，精密量取续滤液 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取己烯雌酚对照品，精密称定，加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50 μ g 的溶液，同法测定。按外标法以己烯雌酚顺式异构体峰面积的 1.26 倍与己烯雌酚反式异构体峰面积的和计算，即得。

【规格】 0.25mg

【适应症】 用于子宫糜烂、老年性阴道炎、外阴萎缩等。

【用法用量】 置入阴道内。每次 1 枚，每晚 1 次。

【贮藏】 密闭，在阴凉处保存。

【注解】 1. 可可豆脂表面可有散在的白色小点。故导致本制剂表面可能有散在的白色小点。

2. 可可豆脂有 α 、 β 及 γ 三种晶型， α 及 γ 两种晶型不稳定，熔点分别为 22 $^{\circ}$ C 和 18 $^{\circ}$ C；而 β 晶型最稳定，熔点为 34 $^{\circ}$ C，三者可因温度不同而转型，但最后转变为 β 型。当可可豆脂过热时，其最稳定的 β 晶核被破坏，在迅速冷却时凝成大量较不稳定的 γ 与 α 晶体以及 β 初晶的混合物，因而使熔点下降至 23 $^{\circ}$ C 或以下，造成制备上的困难，故制备时温度不宜超过 40 $^{\circ}$ C。

甲醛搽剂

Jiaquan Chaji

Formaldehyde Liniment

本品含甲醛（CH₂O）应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】 甲醛溶液	50ml
70% 乙醇	适量

制成 1000ml

【制法】 取甲醛溶液溶于适量 70% 乙醇中（必要时过滤），加 70% 乙醇制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体；有刺激性特臭。

【鉴别】（1）取本品 1ml，置试管中，加氨制硝酸银试液 3 滴，即析出银，成细微的灰色沉淀，或在管壁生成光亮的银镜。

（2）取本品少量，加品红亚硫酸试液与稀盐酸数滴，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。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、铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法，分别取 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，置各相应培养基 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 20ml，置锥形瓶中，加过氧化氢试液 25ml 与溴麝香草酚蓝指示液 2 滴，滴加氢氧化钠滴定液（1mol/L）至溶液显蓝色；再精密加入氢氧化钠滴定液（1mol/L）25ml，瓶口置一玻璃小漏斗，置水浴上加热 15 分钟，不时振摇，放冷，用水洗涤漏斗，加溴麝香草酚蓝指示液 2 滴，用盐酸滴定液（1mol/L）滴定至溶液显黄色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液（1mol/L）相当于 30.03mg 的 CH₂O。

【规格】 2%（g/ml）

【适应症】 用于手足多汗症、腋臭等。

【用法用量】 外用。涂患处，适量，一日 1～2 次，或遵医嘱。

【贮藏】 密闭保存。

【注解】 1. 本品对粘膜有较强的刺激性，配制时宜迅速或在通风橱中进行。

2. 甲醛溶液的相对密度为 1.08，含量为 36.0% ~ 38.0% (g/g)。规格以中位值 37% 计算为： $50\text{ml} \times 1.08 \times 37.0\% / 1000 \times 100\% = 1.998\%$ (g/ml)。

3. 曾用名：甲醛醌。

甲癣涂剂

Jiaxuan Tuji

Onychomycosis Pigmentum

本品含水杨酸 ($\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_3$)、碘 (I) 和碘化钾 (KI) 均应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】	水杨酸	50g
	丙酮	50ml
	冰醋酸	300ml
	碘	45g
	碘化钾	27g
	水	27ml
	乙醇	适量
	制成	1000ml

【制法】 取水杨酸溶于适量乙醇后中，加丙酮与冰醋酸混匀；另取碘化钾溶于水中，加碘搅拌使溶解，与上述溶液混合，加乙醇制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为红棕色的液体。

【鉴别】 (1) 在水杨酸含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(2) 取本品 1 滴，滴入淀粉指示液 1ml 与水 10ml 的混合液中，即显深蓝色 (碘)。

(3) 取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取本品，在无色火焰中燃烧，火焰即显紫色 (钾盐)。

【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 0.1mol/L 硫代硫酸钠溶液 40ml 使碘中和，加 pH7.0 无菌氯化钠 - 蛋白胍缓冲液至 500ml，振摇至供试品分散均匀，制成 1:50 的供试液。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取 1:50 的供试液 5ml，置 pH7.0 无菌氯化钠 - 蛋白胍缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，以 pH7.0 无菌氯化钠 - 蛋白胍缓冲液为冲洗液分次冲洗 (每膜不少于 400ml)，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、铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法, 分别取 1:50 的供试液 50ml, 置 pH7.0 无菌氯化钠 - 蛋白胨缓冲液 50ml 中, 用薄膜过滤法处理, 冲洗方式同细菌计数项下, 取滤膜, 置各相应培养基 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。

注: 0.1mol/L 硫代硫酸钠溶液的配制: 取硫代硫酸钠 26g 与无水碳酸钠 0.20g, 加新沸过的冷水适量使溶解, 并稀释至 1000ml, 摇匀, 滤过, 分装, 灭菌。

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 IT)。

【含量测定】 水杨酸 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 - 水 - 冰醋酸 (60:40:1) 为流动相, 检测波长 303nm。理论板数按水杨酸峰计算不低于 3000。

测定法 精密量取本品 2ml, 置 100ml 量瓶中, 加 0.1mol/L 硫代硫酸钠溶液 10ml 使碘脱色后, 用 75% 乙醇稀释至刻度, 摇匀; 精密量取 2ml, 置 50ml 量瓶中, 用 75% 乙醇稀释至刻度, 摇匀; 精密量取 20 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取水杨酸对照品, 精密称定, 用 75% 乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含水杨酸 40 μ g 的溶液, 同法测定, 按外标法以峰面积计算, 即得。

碘 精密量取本品 2ml, 置碘瓶中, 加醋酸 2 滴, 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, 即得。每 1ml 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, 加曙红指示液 1 滴, 用硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 滴定至产生樱红色沉淀, 将滴定所消耗的硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 的容积 (ml) 减去上述消耗硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 的容积 (ml)。每 1ml 硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 相当于 16.60mg 的 KI。

【规格】 每 100ml 含水杨酸 5g, 碘 4.5g 与碘化钾 2.7g

【适应症】 用于甲癣。

【用法用量】 外用。刮薄病甲板后, 涂患处, 适量。

【贮藏】 置非金属容器内。遮光, 密封, 在凉暗处保存。

【注解】 1. 水杨酸与碘能结合成不溶物, 故配制时不宜用碘酊直接溶解水杨酸。

2. 本品忌与金属器皿接触, 以免变色。

枸橼酸钾口服溶液

Juyuansuanjia Koufurongye

Potassium Citrate Oral Solution

本品含枸橼酸钾 ($C_6H_5O_7K_3 \cdot H_2O$) 应为标示量的 95.0% ~ 105.0%。

【处方】 枸橼酸钾	100g
5% 羟苯乙酯溶液	10ml
水	适量
<hr/>	
制成	1000ml

【制法】 取枸橼酸钾溶于约 200ml 水中，过滤，滤液用水稀释至约 800ml，缓缓加入 5% 羟苯乙酯溶液，随加随搅拌，再加水制成 1000ml，混匀，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，火焰即显紫色 (钾盐)。

(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对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 pH 值 应为 7.0 ~ 9.0 (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，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)；霉菌和酵母菌计数，取供试品原液 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】 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 0.025mol/ 磷酸氢二钠溶液 (用磷酸调节 pH 值至 2.5) 为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按枸橼

酸峰计算不低于 2000。

测定法 精密量取本品适量，加水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液，精密量取 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取枸橼酸对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算，结果乘以 1.6886，即得枸橼酸钾（ $C_6H_5O_7K_3 \cdot H_2O$ ）的含量。

【规格】 10%（g/ml）

【适应症】 用于补充体内钾离子，碱化尿液。

【用法用量】 口服。一次 10 ~ 20ml，一日 2 ~ 3 次。

【贮藏】 密闭保存。

【注解】 1. 应注意以枸橼酸钾（ $C_6H_5O_7K_3 \cdot H_2O$ ）投料。

2. 5% 羟苯乙酯溶液的制法：取羟苯乙酯 5g，溶于适量乙醇中，加甘油 50ml，混匀，再加乙醇使成 100ml，混匀，即得。

3. 枸橼酸钾分子式为 $C_6H_5K_3O_7 \cdot H_2O$ ，分子量为 324.41，枸橼酸分子式为 $C_6H_8O_7$ ，分子量为 192.12，折算值为 1.6886。

4. 曾用名：枸橼酸钾溶液。

硫代硫酸钠搽剂

Liudailiusuanna Chaji
Sodium Thiosulfate Liniment

本品含硫代硫酸钠（ $Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$ ）应为标示量的 95.0% ~ 105.0%。

【处方】 硫代硫酸钠	200g
碳酸氢钠	7g
水	适量
<hr/>	
制成	1000ml

【制法】 取硫代硫酸钠与碳酸氢钠加新煮沸放冷的水使溶解，过滤，自过滤器上加水制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】（1）取本品约 0.5ml，加三氯化铁试液，即显暗紫色，随后立即消失。

（2）取本品约 0.5ml，加盐酸，即析出白色沉淀，迅即变为黄色，并发出二氧化硫的

刺激性特臭。

(3) 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）。

(4) 取本品 5ml，加稀盐酸 1ml，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；另取本品 3ml，加酚酞指示液 1 滴，溶液显微红色（碳酸氢盐）。

【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，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，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 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 1ml，加水 10ml 与淀粉指示液 1ml，用碘滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液显蓝色。每 1ml 碘滴定液（0.05mol/L）相当于 24.82mg 的 $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 。

【规格】 20%（g/ml）

【适应症】 用于花斑癣（花斑糠疹）。

【用法用量】 外用。涂患处，稍干后涂 2% 盐酸溶液，一日 3 ~ 4 次，连用 3 ~ 4 周。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【注解】 1. 应注意以硫代硫酸钠（ $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ）投料。

2. 硫代硫酸钠在酸性溶液中不稳定，加热亦能促使其分解，故配制时，应使用新鲜煮沸放冷的水，以除去二氧化碳，避免硫的析出。

3. 处方中加入碳酸氢钠用于调节 pH 值为 8.0 ~ 9.5，以增加溶液的稳定性。

4. 治疗皮肤病，常配合使用 2% 盐酸溶液。利用盐酸分解硫代硫酸钠所析出的硫而起治疗作用。

5. 曾用名：硫代硫酸钠溶液。

硫乳膏
Liu Rugao
Sulfur Cream

本品含升华硫（S）应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】	(1)	(2)
升华硫	50g	100g
十六醇	142.5g	135g
黄凡士林	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	适量	适量
制成	1000g	1000g

【制法】 取十六醇与黄凡士林混合（油相），另取十二烷基硫酸钠、甘油、羟苯乙酯及水混合（水相），两相分别置适当容器中，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，充分研匀，分次加入剩余基质制成 1000g，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，加亚硝基铁氰化钠试液（1 → 100）1 滴，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，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)。

【含量测定】 取本品适量 (约相当于升华硫 30mg), 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 S。

【规格】 (1) 5% (g/g) (2) 10% (g/g)

【适应症】 用于疥疮、脂溢性皮炎等。

【用法用量】 外用。涂患处, 适量, 一日 2 次。

【贮藏】 密闭, 在 30℃ 以下保存。

【注解】 1. 本品禁与铜、铁等金属器皿接触, 以防变色。

2. 曾用名: 硫霜。

硫软膏

Liu Ruangao

Sulfur Ointment

本品含升华硫 (S) 应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】	(1)	(2)
升华硫	50g	200g
黄凡士林	适量	适量
制成	1000g	1000g

【制法】 取升华硫细粉, 过筛, 加适量熔化的黄凡士林研磨, 分次加入剩余的黄凡士

林制成 1000g，研匀，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，加亚硝基铁氰化钠试液（1 → 100）1 滴，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，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 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 S。

【规格】 (1) 5% (g/g) (2) 20% (g/g)

【适应症】 用于疥疮、脂溢性皮炎等。

【用法用量】 外用。涂患处，适量，一日 2 次。

【贮藏】 密闭，在 30℃ 以下保存。

【注解】 本品禁与铜、铁等金属器皿接触，以防变色。

硫酸镁搽剂

Liusuanmei Chaji

Magnesium Sulfate Liniment

本品含硫酸镁 ($\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) 应为标示量的 95.0% ~ 105.0%。

【处方】 硫酸镁	500g
苯扎溴铵	0.1g
水	适量
制成	1000ml

【制法】 取适量水加热煮沸 3 分钟，加入硫酸镁与苯扎溴铵，继续加热煮沸，并搅拌使其溶解，冷却，过滤，自滤器上加入新沸的水制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体；无臭。

【鉴别】 (1) 取本品，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) 取本品，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）。

【检查】 pH 值 应为 3.0 ~ 5.5（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 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 5ml，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀；精密量取 2ml，加氨 - 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 $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 。

【规格】 50%（g/ml）

【适应症】 用于消肿。

【用法与用量】 外用。涂患处，适量，一日 1～3 次，或遵医嘱。

【贮藏】 密闭保存。

【注解】 1. 硫酸镁在空气中易风化，应注意以硫酸镁（ $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ）投料。

2. 本品遇碱性物质生成白色沉淀（此白色沉淀主要为碱式碳酸镁）。

3. 本制剂易生霉，故本品中加苯扎氯铵作为防腐剂。

4. 曾用名：硫酸镁溶液。

硫酸镁甘油灌肠液

Liusuanmei Ganyou Guanchangye

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】 50% 硫酸镁溶液 100ml

甘油 200ml

水 300ml

【制法】 取 50% 硫酸镁溶液，加甘油，混匀，加水 300ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】（1）取本品，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）取本品，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，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, 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 I S)。

【含量测定】 硫酸镁 精密量取本品 1ml, 加水 20ml、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 $C_3H_8O_3$ 。

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

【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。

【贮藏】 密封保存。

【注解】 1. 硫酸镁在空气中易风化, 应注意以硫酸镁 ($MgSO_4 \cdot 7H_2O$) 投料。

2. 50% 硫酸镁溶液的制法: 取硫酸镁 50g, 溶于适量热水中, 过滤, 加水稀释制成 100ml, 混匀, 即得。

3. 甘油的相对密度为 1.26362, 规格换算过程为:

$$1.26362 \times 200/600 \times 100\% = 42.12\% \text{ (g/ml)}$$

4. 曾用名: 复方硫酸镁灌肠液 (1:2:3) 灌肠液, 复方硫酸镁灌肠剂。

硫酸镁口服溶液

Liusuanmei KoufuRongye

Magnesium Sulfate Oral Solution

本品含硫酸镁 ($\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) 应为标示量的 95.0% ~ 105.0%。

【处方】	(1)	(2)
硫酸镁	330g	500g
度米芬	0.1g	0.1g
水	适量	适量
制成	1000ml	1000ml

【制法】 取硫酸镁溶于适量热水中，或加热煮沸，过滤，加度米芬，自过滤器上加水制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品适量，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) 取本品适量，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）。

【检查】 pH 值 应为 3.0 ~ 5.5（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，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】 精密量取本品 5ml，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀；分别精密量取 3ml（处方 1）或 2ml（处方 2），加氨 - 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 $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ 。

【规格】 (1) 33% (g/ml) (2) 50 (g/ml)

【适应症】 用于导泻、十二指肠引流及治疗胆绞痛。

【用法用量】 成人:口服。(1) 导泻,一次10~40ml,清晨空腹服;

(2) 利胆,一次4~10ml,一日3次,餐前服用,或遵医嘱。

儿童:口服,导泻。2岁以下儿童5ml/次,2岁至6岁儿童10ml/次,6岁以上儿童15ml/次。

【贮藏】 密封保存。

【注解】 1. 硫酸镁在空气中易风化,应注意以硫酸镁($MgSO_4 \cdot 7H_2O$)投料。

2. 本品遇碱性物质生成白色沉淀,沉淀主要为碱式碳酸镁。

3. 本制剂易生霉,故本品中加度米芬作为防腐剂。

4. 曾用名:硫酸镁溶液;处方中度米芬曾用名:杜灭芬。

炉甘石薄荷脑洗剂

Luganshi Bohenao Xiji

Calamine and Menthol Lotion

本品每1ml中含锌化物的量以氧化锌(ZnO)计不得少于100.0mg,含苯酚(C_6H_6O)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	1000ml

【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,缓缓加入上述糊状物中,随加随研,加水制成1000ml,混匀,即得。

【性状】 本品为淡红色的混悬液；有特臭。

【鉴别】 (1) 取本品上清液 1ml，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) 取摇匀后的本品 2ml，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盐酸溶液，加亚铁氰化钾试液，即生成白色沉淀（锌盐）。

(5) 取碳酸盐鉴别项下的稀盐酸溶液，加硫氰酸铵试液，即显血红色（铁盐）。

【检查】 微生物限度 取本品，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 的供试品储备液，静置 2 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，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 5ml，置 100ml 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 5ml，加水 5ml，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）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，至溶液由紫红色转变为纯蓝色。每 1ml 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 5ml，置 25ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀；精密量取 5ml，置碘瓶中，精密加溴滴定液（0.05mol/L）15ml，再加 6mol/L 盐酸 5ml，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 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 1ml 溴滴定液 (0.05mol/L) 相当于 1.569mg 的 C_6H_6O 。

【规格】 每 100ml 中含炉甘石 15g、氧化锌 5g 与苯酚 1g

【适应症】 用于湿疹、皮炎、皮肤瘙痒症等。

【用法用量】 外用。用前摇匀, 涂患处, 适量, 一日数次。

【贮藏】 密闭, 凉处保存。

【注解】 1. 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 $15\% \times 40\% + 5\% = 11\%$ (g/ml), 考虑到投料误差, 适当调低下限。

2. 氧化锌有重质和轻质两种, 以选用轻质为好, 为使成品的颗粒微细, 炉甘石与氧化锌应混合过筛。

氯化钙口服溶液

Lühuagai Koufu Rongye
Calcium Chloride Oral Solution

本品含氯化钙 ($CaCl_2 \cdot 2H_2O$) 应为标示量的 95.0% ~ 105.0%。

【处方】 氯化钙	100g
5% 羟苯乙酯溶液	10ml
水	适量
<hr/>	
制成	1000ml

【制法】 取氯化钙分次加水约 800ml, 再加入 5% 羟苯乙酯溶液, 搅拌溶解, 过滤, 自滤器上加水制成 1000ml, 混匀, 即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【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, 但可溶于稀盐酸 (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, 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 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, 用水稀释至刻度, 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 7.351mg 的 $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 。

【规格】 10% (g/ml)

【适应症】 用于缺钙症、过敏性疾患及镁中毒。

【用法用量】 口服。一次 3 ~ 10ml, 一日 3 次。

【贮藏】 密封保存。

【注解】 1. 氯化钙溶解时呈放热反应, 宜分次缓缓加入, 并随加随搅拌。氯化钙极易吸潮, 应注意以氯化钙 ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 投料。

2. 5% 羟苯乙酯溶液的制法: 取羟苯乙酯 5g, 溶于适量乙醇中, 加甘油 50ml, 混匀, 再加乙醇使成 100ml, 混匀, 即得。

3. 曾用名: 氯化钙溶液。

氯化钙糖浆

Lühuagai Tangjiang
Calcium Chloride Syrup

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
枸橼酸	2g
5% 羟苯乙酯溶液	6ml
水	150ml
85% 蔗糖溶液	适量
制成	1000ml

【制法】 取氯化钙、枸橼酸，加新沸过的水趁热溶解，过滤，滤液加适量 85% 蔗糖溶液，混匀，缓缓加入 5% 羟苯乙酯溶液，随加随搅拌，再加 85% 蔗糖溶液制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色的黏稠液体。

【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，但可溶于稀盐酸（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 1.0 ~ 2.0（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 - 蛋白胍缓冲液至 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 - 蛋白胍缓冲液 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 应符合糖浆剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I K）。

【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 5ml，置锥形瓶中，加水 30ml，氢氧化钠试液 5ml 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 7.351mg 的 $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 。

【规格】 10%（g/ml）

【适应症】 用于缺钙症、过敏性疾患及镁中毒。

【用法用量】 口服。一次 3 ~ 10 ml，一日 3 次，餐后服用。

【贮藏】 密封，阴凉处保存。

【注解】 1. 氯化钙极易吸潮，应注意以氯化钙（ $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ）投料。

2. 5% 羟苯乙酯溶液的制法：取羟苯乙酯 5g，溶于适量乙醇中，加甘油 50ml，混匀，再加乙醇使成 100ml，混匀，即得。

3. 85% 蔗糖溶液（又名单糖浆）的制法：取水约 450ml 煮沸，加入蔗糖 850g，搅拌溶解后，继续加热至 100℃，趁热用 2 ~ 3 层纱布过滤，自滤器上加水使成 1000ml，混匀，即得。

4. 氯化钙对粘膜有刺激性，且味苦涩，故糖浆既作保护剂，又作矫味剂。

5. 枸橼酸除矫味外，尚能增加本品的稳定性。

氯化钾胶浆

Lühuajia Jiaojiang

Potassium Chloride Mucilage

本品含氯化钾（KCl）应为标示量的 95.0% ~ 105.0%。

【处方】 氯化钾	100g
琼脂	1g
淀粉	7.5g
5% 羟苯乙酯溶液	6ml
水	适量
制成	1000ml

【制法】 取琼脂加适量水煮沸溶解，加 5% 羟苯乙酯溶液，另取淀粉加少量水调成糊状，加琼脂液并搅拌成胶浆，趁热用纱布过滤。再取氯化钾加适量水溶解，过滤后加入上述胶浆中，加水制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为类白色的黏稠液体。

【鉴别】（1）取本品 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）。

【检查】 装量 照最低装量检查法（中国药典 2010 年版二部附录 X F）检查，应符合规定。

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 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。

【含量测定】 精密量取本品 10ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，加水 20ml，2% 糊精溶液 2.5ml，2.5% 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。

【规格】 10%（g/ml）

【适应症】 用于低钾血症，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。

【贮藏】 密封保存。

【注解】 1. 5% 羟苯乙酯溶液的制法：取羟苯乙酯 5g，溶于适量乙醇中，加甘油 50ml，混匀，再加乙醇使成 100ml，混匀，即得。

2. 氯化钾对胃黏膜有刺激性，加入琼脂淀粉浆作保护剂。

氯化钾口服溶液

Lühuajia Koufufurongye
Potassium Chloride Oral Solution

本品含氯化钾（KCl）应为标示量的 95.0% ~ 105.0%。

【处方】 氯化钾 100g

5% 羟苯乙酯溶液	10ml
水	适量
制成	1000ml

【制法】 取 5% 羟苯乙酯溶液加入适量水中，加氯化钾搅拌使溶解，过滤，自过滤器上加水制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体；味苦涩。

【鉴别】 (1) 取本品 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）。

【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 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 10ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，加水 20ml，加 2% 糊精溶液 2.5ml，加 2.5% 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。

【规格】 10%（g/ml）

【适应症】 用于低钾血症，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】 成人：口服。一次 10 ~ 20ml，一日 3 次；儿童低钾血症：口服。18 岁以下：KCl 一日 0.5 ~ 1mmol（37.25 ~ 74.5mg 或 0.37ml ~ 0.75ml）/kg，一日 2 次（一日剂量也可分 3 次给药），可根据血钾浓度进行调整。

【贮藏】 密封保存。

【注解】 1. 5% 羟苯乙酯溶液的制法：取羟苯乙酯 5g，溶于适量乙醇中，加甘油 50ml，混匀，再加乙醇使成 100ml，混匀，即得。

2. 曾用名：氯化钾溶液。

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（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）和硫酸卡那霉素（按卡那霉素 $C_{18}H_{36}N_4O_{11}$ 计）均应为标示量的 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
水	适量
<hr/>	
制成	1000ml

【制法】 取氯霉素、羟苯乙酯溶于约 90ml 热水中，加硫酸卡那霉素、盐酸麻黄碱、氯化钠，搅拌溶解，过滤，加水至 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色或微黄色的澄明液体。

【鉴别】（1）取本品 2ml，加 0.2% 萘酮的硫酸溶液 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）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，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，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，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）；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 XI J); 金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌和铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法, 分别取 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, 置各相应培养基 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 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 0.025mol/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 μ l 注入液相色谱仪, 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 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀。精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 取氯霉素对照品约 25mg, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加甲醇 2.5ml 使氯霉素溶解, 用流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀, 作为氯霉素对照品贮备溶液。另取盐酸麻黄碱对照品约 10mg, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 精密加入氯霉素对照品贮备溶液 10ml, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 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, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液, 另精密称取卡那霉素对照品适量, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含卡那霉素 0.25mg 的溶液, 作为对照品溶液, 精密量取水、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% 的盐酸苯胍溶液 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, 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), 在 530nm 的波长处测定吸光度, 计算, 即得。

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

【适应症】 用于急慢性鼻炎、急慢性鼻窦炎。

【用法用量】 喷鼻。一次 1 ~ 2 喷, 一日 3 ~ 5 次, 连续用药不超过一周。

【贮藏】 密闭, 阴凉处保存。

氯霉素滴耳液

Lümeisu Di'erye

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	适量
<hr/>	
制成	1000ml

【制法】 取氯霉素溶于乙醇中，过滤，加甘油制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品 1ml，加 1% 氯化钙溶液 3ml 与锌粉 50mg，置水浴中加热 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，水层应不显色。

(2) 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 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 XI J）；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 XI J）；金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法，分别取 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，置各相应培养基 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，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】 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 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，在 278nm 的波长处测定吸光度，按 $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ 的吸收系数（ $E_{1cm}^{1\%}$ ）为 298 计算，即得。

【规格】 2%（g/ml）。

【适应症】 用于外耳道炎、中耳炎及鼓膜炎。

【用法用量】 侧头，患耳朝上滴耳。一次 3～4 滴，一日 2 次。滴药后患耳朝上耳浴 5 分钟，头位恢复后可用药棉拭去流出的药液。连续用药不超过两周。

【贮藏】 密封保存。

【注解】 1. 氯霉素易溶于乙醇，不易溶于水，在甘油中溶解缓慢，需加热促使溶解，若温度过高甘油分解产生丙烯醛则增加刺激性。本处方中的乙醇可增加氯霉素的溶解度，并且成品粘度也适当降低，便于分装和使用。

2. 本品制备及贮存所用容器均应干燥，以免遇水析出氯霉素。

氯霉素水杨酸酐

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（ $C_7H_6O_3$ ）均应为标示量的 90.0%～110.0%。

【处方】 氯霉素	10g
水杨酸	20g
75% 乙醇	适量
制成	1000ml

【制法】 取氯霉素、水杨酸溶于适量 75% 乙醇中，加 75% 乙醇制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体。

【鉴别】（1）取本品 3ml，加三氯化铁试液一滴，即显紫堇色（水杨酸）。

（2）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。

【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。必要时, 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 9ml 中, 即为 1:100 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 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、铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法, 分别取 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, 置各相应培养基 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均不得检出。

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】 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) 使溶解, 用流动相稀释制成每 1ml 中各含 50 μ g 的溶液, 取 10 μ 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, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。精密量取 10 μ 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, 加流动相溶解并定量稀释制成每 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 $C_7H_6O_3$ ，计算，即得。

【规格】 每 100ml 含氯霉素 1g 与水杨酸 2g

【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。涂患处，适量，一日数次，或遵医嘱。

【贮藏】 遮光，密闭，置阴凉处保存。

【注解】 1. 本品忌与铁器接触，以免变色。

2. 曾用名：氯柳酊。

麻黄碱氯化铵口服溶液

Mahuangjian Lühua'an Koufurongye

Ephedrine and 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
5% 羟苯乙酯溶液	7ml
水	适量
制成	1000ml

【制法】 取 5% 羟苯乙酯溶液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，加水制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【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（铵盐）。

（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，加稀硝酸使成酸性，加硝酸银试液 1 滴，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 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】 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，加水溶解并稀释至 1000ml，用稀磷酸或氢氧化钠试液调节 pH 值至 3.0 ± 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 μ g 的溶液，精密量取 10 μ 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 → 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 NH_4Cl 。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 20.17mg $\text{C}_{10}\text{H}_{15}\text{NO} \cdot \text{HCl}$ ）。

【规格】 每 100ml 含氯化铵 7.5g 与盐酸麻黄碱 0.5g

【适应症】 用于祛痰、止喘。

【用法用量】 口服。一次 10ml，一日 3 次。

【贮藏】 密封保存。

【注解】 1. 氯化铵溶解为吸热反应，可适当加温促其溶解。

2. 氯化铵含量测定计算公式：

$$\text{NH}_4\text{Cl} (\%, \text{g/ml}) = (V - C/20.17) \times 5.349/1000 \times 100\%$$

V：氯化铵含量测定消耗硝酸银滴定液（0.1mol/L）的容积（ml）；

C：盐酸麻黄碱含量测定结果（mg/ml）。

3. 曾用名：麻黄碱氯化铵合剂。

浓碘酊
Nong Dian Ding
Concentrated Iodine Tincture

本品含碘（I）和碘化钾（KI）均应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】 碘	100g
碘化钾	60g
水	20ml
乙醇	适量
制成	1000ml

【制法】 取碘化钾加水 20ml 溶解，加碘与适量乙醇，搅拌使其溶解，再加乙醇制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为红棕色的澄清液体；有特臭。

【鉴别】（1）取本品 1 滴，滴入淀粉指示液 1ml 与水 10ml 的混合液中，即显深蓝色（碘）。

（2）取本品 5ml，置水浴上蒸干，缓缓炽灼，使游离碘完全挥发，残渣加水溶解后，取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取水溶液，在无色火焰中燃烧，火焰即显紫色（钾盐）。

（3）取鉴别（2）项下的水溶液，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】 其他 除微生物限度不检查外，应符合酊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】 碘 精密量取本品 5ml，置 25ml 量瓶中，用 70% 乙醇稀释至刻度，摇匀；精密量取 5ml，置具塞锥形瓶中，加稀醋酸 1 滴，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液无色。每 1ml 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）滴定至沉淀由黄色变为玫瑰红色；将消耗的硝酸银滴定液（0.1mol/L）的容积（ml）减去上述消耗的硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）的容积（ml）。每 1ml 硝酸银滴定液

(0.1mol/L) 相当于 16.60mg 的 KI。

【规格】 每 100ml 含碘 10g 与碘化钾 6g

【适应症】 用于甲癣。

【用法用量】 外用。涂患处，适量，一日 2 次，或遵医嘱。

【贮藏】 遮光，密闭，在凉暗处保存。

【注解】 1. 碘在水中极微溶解，在乙醇中溶解，加入碘化钾使成可溶性络合物，起到助溶作用，能加速碘的溶解，且使碘稳定。

2. 本品包装不宜用橡胶，软木及金属瓶盖。

硼砂甘油涂剂

Pengsha Ganyou Tuji

Borax and 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	120g
甘油	适量
<hr/>	
制成	1000g

【制法】 取硼砂研细，加适量甘油，置水浴上加热，并不断搅拌使溶解，加甘油制成 1000g，混匀，即得。

【性状】 本品为无色的黏稠液体。

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

(2) 取本品，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。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）；大肠埃希菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，至胆盐乳糖培

培养基 100ml 中，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，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，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 IT）。

【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 $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ 。

【规格】 12%（g/g）

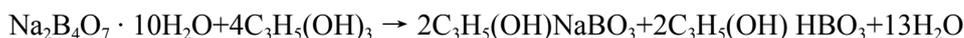
【适应症】 用于口腔粘膜疾病。

【用法用量】 外用。涂患处，适量，一日 3～5 次。

【贮藏】 密闭保存。

【注解】 1. 硼砂易风化，应注意以硼砂（ $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ ）投料。

2. 硼砂与甘油可生成硼酸甘油酯与甘油硼酸钠，具有缓和的消毒作用。其反应如下：



3. 为加速溶解，硼砂应研细后加入，并可加热促其溶解。

4. 曾用名：硼砂甘油。

硼酸滴耳液

Pengsuan Di'erye

Boric Acid Ear Drops

本品含硼酸（ H_3BO_3 ）应为标示量的 90.0%～110.0%。

【处方】 硼酸	30g
70% 乙醇	适量
制成	1000ml

【制法】 取硼酸溶于适量 70% 乙醇中，过滤，加 70% 乙醇制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 取本品约 1ml，置坩埚中，加硫酸 3 滴，搅拌均匀，加甲醇 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，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，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）；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 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】 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 10ml，加甘露醇 2g 与新沸过的冷水 10ml，再加酚酞指示液 1 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 。

【规格】 3%（g/ml）

【适应症】 用于慢性中耳炎及外耳道感染。

【用法用量】 侧头，患耳朝上滴耳。一次 2～3 滴，一日 3～5 次。滴药后患耳朝上耳浴 5 分钟，头位恢复后可用药棉拭去流出的药液；也可用于擦洗外耳道，或遵医嘱。

【贮藏】 密封，常温保存。

【注解】 1. 本品宜于室温保存，以免析出结晶。

2. 曾用名：硼酸滴耳剂。

硼酸软膏

Pengsuan Ruangao

Boric Acid Ointment

本品含硼酸 (H_3BO_3) 应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】	(1)	(2)
硼酸	30g	100g
黄凡士林	970g	900g
制成	1000g	1000g

【制法】 取硼酸细粉，加适量已熔化的黄凡士林，研磨成糊状后，分次加入剩余的黄凡士林制成 1000g，研匀，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 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，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 。

【规格】 (1) 3% (g/g) (2) 10% (g/g)

【适应证】 用于慢性湿疹、皮炎。

【用法用量】 外用。涂患处，适量，一日 1 ~ 2 次，或遵医嘱。

【贮藏】 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 2ml，点火燃烧，即产生边缘为绿色的火焰（硼酸盐）。

(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，即生成白色沉淀（锌盐）。

【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，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 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℃水浴加热 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(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)滴定至溶液由紫色转变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 4.069mg 的 ZnO。

【规格】 (1) 每 100g 含硼酸 5g 与氧化锌 5g

(2) 每 100g 含硼酸 5g 与氧化锌 7.5g

(3) 每 100g 含硼酸 10g 与氧化锌 10g

【适应症】 用于皮炎、湿疹。

【用法用量】 外用。涂患处,适量,一日 1~2 次。

【贮藏】 密封保存。

【注解】 熔融凡士林的温度不宜超过 60℃,否则易引起氧化锌颗粒的聚结。

硼酸氧化锌散

Pengsuan Yanghuaxin San

Boric Acid and Zinc Oxide Powder

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】 硼酸 100g

氧化锌	200g
滑石粉	700g
制成	1000g

【制法】 取硼酸、氧化锌与滑石粉混合，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 2ml，点火燃烧，即产生边缘为绿色的火焰（硼酸盐）。

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

【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 μ m，所有粒子的粒度应小于 150 μ 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），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、铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法，分别取 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，置各相应培养基 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，加新沸过的冷水 25ml 与甘露醇 1g，置水浴上加热 30 分钟，使硼酸溶解，放冷，定量转移至 100ml 量瓶中，加新沸过的冷水稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液 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 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 6.183mg 的 H_3BO_3 。

氧化锌 取本品约 0.1g，精密称定，加稀盐酸 5ml 使溶解，加水 25ml 与 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（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）滴定至纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 4.069mg 的 ZnO。

【规格】 每 100g 含硼酸 10g 与氧化锌 20g

【适应症】 用于急性或亚急性无渗出皮炎、湿疹。

【用法用量】 外用。撒布患处，适量，一日 1 ~ 2 次，或遵医嘱。

【贮藏】 密封。

【注解】 曾用名：硼酸氧化锌粉。

硼锌糊

Peng Xin Hu

Boric Acid and Zinc Oxide Paste

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】 硼酸	50g
氧化锌	125g
淀粉	125g
白凡士林	适量
制成	1000g

【制法】 取硼酸、氧化锌与淀粉混合过 80 ~ 100 目筛，分次加已熔化将凝的白凡士林，研匀，即得。

【性状】 本品为类白色糊状膏体。

【鉴别】 （1）取本品，置瓷蒸发皿中，加硫酸数滴混合后，加甲醇 2ml，点火燃烧，即发生边缘带绿色的火焰（硼酸盐）。

（2）取本品 0.5g，加稀盐酸 10ml，搅拌后，取溶液，加亚铁氰化钾试液数滴，即生成白色沉淀（锌盐）。

【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，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。

其他 应符合糊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 取本品约 0.8g，精密称定，加三氯甲烷 20ml，混合均匀，加水 10ml、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 5 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至显淡红色。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 6.183mg 的 H_3BO_3 。

氧化锌 取本品约 0.2g，精密称定，加三氯甲烷 10ml，混合均匀，加稀盐酸 10ml，振摇使氧化锌溶解，加甲基红指示液 1 滴，滴加氨试液至显微黄色，加氨 - 氯化铵缓冲液（pH10.0）20ml 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 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 4.069mg 的 ZnO 。

【规格】 每 100g 含硼酸 5g 与氧化锌 12.5g

【适应症】 用于亚急性、渗出性皮炎及湿疹。

【用法用量】 外用。涂患处，适量，一日 2 ~ 3 次。

【贮藏】 密闭保存。

【注解】 1. 淀粉易吸收水分，故必须干燥，以免制备时结块。

2. 本品制备时，凡士林温度不宜过高。以免使氧化锌颗粒结聚及使淀粉糊化（淀粉的糊化温度为 68 ~ 72℃），使其吸收水分作用降低，故宜冷却至 50℃ 以下再与氧化锌、淀粉混合。

氢化可的松搽剂

Qinghuakedisong Chaji

Hydrocortisone Liniment

本品含氢化可的松 ($C_{21}H_{30}O_5$) 应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】 氢化可的松	5g
二甲基亚砷	600ml
水	适量
<hr/>	
制成	1000ml

【制法】 取氢化可的松溶于二甲基亚砷，缓缓加水制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明液体；有特臭。

【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与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【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 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 I T）。

【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；以乙腈 - 水 (28:72) 为流动相；检测波长为 245nm。

测定法 精密量取本品 1ml，置 50ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 10 μ l 注入色谱仪，记录色谱图；另取氢化可的松对照品，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【规格】 0.5% (g/ml)

【适应症】 用于非感染性皮肤病，如神经性皮炎、过敏性皮炎、慢性湿疹等。

【用法用量】 外用。涂患处，适量，一日 2 ~ 3 次。

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉处保存。

【注解】 1. 氢化可的松在中性或弱碱性水溶液中稳定，在碱性或强酸性溶液中不稳定。

2. 二甲亚砷有很强的渗透性和吸水性，遇水则发热，体积膨大，故混合应缓慢，并注意振摇或搅拌。

3. 曾用名：氢化可的松二甲亚砷溶液。

氢氯喷雾剂

Qinglü Penwuji

Hydrocortisone and Chroamphenicol Spray

本品为多剂量，非定量口腔喷雾剂。含氯霉素($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$)和氢化可的松($C_{21}H_{30}O_5$)均应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】 氢化可的松	0.3g
氯霉素	2.5g
羟苯乙酯	0.3g
50% 乙醇	100ml
水	适量
制成	1000ml

【制法】 取氢化可的松、氯霉素、羟苯乙酯依次溶于 50% 乙醇中，不断搅拌下缓慢加水制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液两个主峰的保留时间应分别与氢化可的松和氯霉素对照品峰的保留时间一致。

【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，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，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 400ml），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、大肠埃希菌和铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法，分别取 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，置各相应培养基 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、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

其他 应符合喷雾剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I L）。

【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 - 水（60:40）为流动相；检测波长 242nm。取对照品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，氯霉素峰与氢化可的松峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取本品 10ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。精密量取 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；取氢化可的松对照品约 30mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，作为氢化可的松对照品贮备溶液。另取氯霉素对照品约 25mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇 2.5ml 使氯霉素溶解，精密量取氢化可的松对照品贮备溶液 10ml，加入同一量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【规格】 每 100ml 含氢化可的松 0.03g 与氯霉素 0.25g。

【适应症】 用于咽喉炎和癌症患者放射治疗时的口腔粘膜反应。

【用法用量】 喷雾。遵医嘱。

【贮藏】 遮光，密闭，在凉暗处保存。

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
黄凡士林	790g	740g
制成	1000g	1000g

【制法】 取羊毛脂、黄凡士林加热熔化。另取无水亚硫酸钠加水溶解，加入甘油中，加鞣酸，置水浴上加热，溶解后分次加入上述将凝的基质中制成 1000g，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，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 IF）。

【规格】 (1) 5% (g/g) (2) 10% (g/g)

【适应症】 用于痔疮、褥疮、尿布皮炎及新生儿臀红等。

【用法用量】 外用。涂擦或用纱布敷于患处，适量，一日 2～3 次。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【注解】 1. 本品应避免与铁器接触，以免生成黑色的鞣酸铁。

2. 鞣酸易氧化颜色变深，因此加入抗氧化剂亚硫酸钠。

3. 无水亚硫酸钠难溶于甘油，须先加水溶解。

乳膏基质 I 号

Rugao Jizhi Yihao

Cream Base No.1

【处方】 硬脂酸	150g
羊毛脂	20g
白凡士林	250g
甘油	50g
三乙醇胺	20g
羟苯乙酯	2g
水	适量
<hr/>	
制成	1000g

【制法】 取硬脂酸、羊毛脂和白凡士林混合（油相）；另取三乙醇胺、甘油、羟苯乙酯、水混合（水相）；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制成 1000g，按同一方向随加随搅至凝，即得。

【性状】 本品为白色或类白色乳膏。

【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 200ml，振荡至供试品分散均匀，制成 1:20 的供试液。必要时，取 1:20 的供试液 2ml，置 pH7.0 无菌氯化钠 - 蛋白胨缓冲液 8ml 中，即为 1:100 的供试液，取 1:100 的供试液 1ml，置 pH7.0 无菌氯化钠 - 蛋白胨缓冲液 9ml 中，即为 1:1000 的供试液。细菌计数、霉菌和酵母菌计数，分别取 1:20 的供试液 2ml，等量分注于 2 个平皿中，每皿 1ml，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 1:20 的供试液 20ml，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 1:20 的供试液 20ml，置胆盐乳糖培养基 200ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

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）。

【用途】 用于乳膏基质。

【贮藏】 密闭保存。

【注解】 1. 本品大量制备时，可将油水两相混合加热至 70 ~ 80℃ 用搅拌机搅拌至凝，即得。

2. 二相混合时，温度要相近（以 70℃ 左右为宜），并按一个方向不断搅拌，否则会破坏乳化作用，造成成品中出现粗细不匀的颗粒。

乳酸依沙吡啶冲洗剂

Rusuan Yisha'ading Chongxiji

Ethacridine Lactate Irrigation Solution

本品含乳酸依沙吡啶（ $C_{15}H_{15}N_3O \cdot C_3H_6O_3$ ）应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】 乳酸依沙吡啶	1g
硫代硫酸钠	0.1g
水	适量
<hr/>	
制成	1000ml

【制法】 取乳酸依沙吡啶与硫代硫酸钠，加热水 900ml 使溶解，过滤，自滤器上加水制成 1000ml，混匀，分装，灭菌，即得。

【性状】 本品为黄色的澄明液体。

【鉴别】（1）取本品 4ml，加稀盐酸使成酸性，加亚硝酸钠试液 0.5ml，显樱红色。

（2）取本品 2ml，加碘试液 2 滴，生成深棕色沉淀，加乙醇 3ml，搅拌，沉淀溶解。

【检查】 pH 值 应为 7.0 ~ 8.4（中国药典 2010 年版二部附录 VI H）。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI E），每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.5EU。

无菌 取本品，经薄膜过滤法处理，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），以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI H），应符合规定。

其他 应符合冲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 2ml，置 200ml 量瓶中，用水稀释至刻度，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 362nm 的波长处测定吸光度；另取乳酸依沙吡啶对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液，同法测定，计算，即得。

【规格】 0.1%（g/ml）

【适应症】 用于外科创伤、粘膜感染等消毒；并可用于化脓性皮肤病；也可用于漱口。

【用法用量】 外用。洗涤或湿敷，适量，该制剂为一次性使用，未用完的均应弃去；含漱。或遵医嘱。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【注解】 1. 乳酸依沙吡啶含有 1 分子结晶水，应注意以乳酸依沙吡啶（ $C_{15}H_{15}N_3O \cdot C_3H_6O_3$ ）折算投料量。

2. 本品遇光降解，且毒性增强，颜色变褐色时失效，故加 0.01% 硫代硫酸钠溶液作为稳定剂。

3. 曾用名：依沙吡啶溶液、利凡诺溶液、雷佛奴尔溶液。

麝香草酚酊

Shexiangcaofen Ding

Thymol Tincture

本品含麝香草酚（ $C_{10}H_{14}O$ ）应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】 麝香草酚	500g
乙醇	适量
<hr/>	
制成	1000ml

【制法】 取麝香草酚加乙醇溶解，制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色至淡黄色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品 1ml, 加冰醋酸 1ml、硫酸 0.3ml 与硝酸 1 滴, 溶液显深蓝绿色。

(2) 取本品 2ml, 加入 20% 氢氧化钠溶液 5ml, 水浴加热, 显淡红色, 放置后, 色渐变深, 但无油滴析出, 加三氯甲烷数滴, 振摇后, 变为紫红色。

【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。必要时, 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 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, 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 XI J); 金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌检查和铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法, 分别取 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, 用薄膜过滤法处理, 冲洗方式同菌落计数项下, 取滤膜, 置各相应培养基 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, 大肠埃希菌, 金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

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 1ml, 置 25ml 量瓶中, 用乙醇稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 1ml, 置 10ml 量瓶中, 用乙醇稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液; 另取麝香草酚对照品, 加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液, 作为对照品溶液。精密量取供试品溶液和对照品溶液各 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用 0.1mol/L 的氢氧化钠溶液稀释至刻度, 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 292nm 的波长处分别测定吸光度, 计算, 即得。

【规格】 50% (g/ml)

【适应症】 用于窝洞、根管的消毒, 脱敏及间接盖髓。

【用法用量】 外用。由医师掌握使用。

【贮藏】 密封，阴凉处保存。

【注解】 1. 麝香草酚为消毒防腐药，作用比苯酚强，但水溶性差。此外，本品对组织有一定刺激性，遇蛋白质作用减弱。

2. 曾用名：麝香草酚酯。

水合氯醛灌肠液

Shuihelüquan Guanchangye
Chloral Hydrate Enema

本品含水合氯醛（ $C_2H_3Cl_3O_2$ ）应为标示量的 95.0% ~ 105.0%。

【处方】 水合氯醛	100g
水	适量
<hr/>	
制成	1000ml

【制法】 取水合氯醛溶于适量的水中，过滤，自过滤器上加水制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体；有刺激性特臭。

【鉴别】 取本品 2ml，加氢氧化钠试液 2ml，溶液显浑浊，加温后成澄明的两液层，并发出三氯甲烷的臭气。

【检查】 pH 值 应为 3.0 ~ 5.0（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 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 I S）。

【含量测定】 精密量取本品 10ml，精密加入氢氧化钠滴定液（1mol/L）10ml，摇匀，静置 2 分钟，加酚酞指示液 2 滴，用硫酸滴定液（0.5mol/L）滴定至粉红色消失，再加铬酸钾指示液 6 滴，用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定；自氢氧化钠滴定液（1mol/L）的容积（ml）中减去消耗硫酸滴定液（0.5mol/L）的体积（ml），再减去消耗硝酸银滴定液（0.1mol/L）的容积（ml）的 2/15。每 1ml 氢氧化钠滴定液（1mol/L）相当于 165.4mg 的 $C_2H_3Cl_3O_2$ 。

【规格】 10%（g/ml）

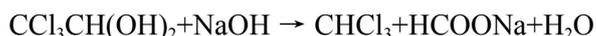
【适应症】 用于镇静、催眠及惊厥。

【用法用量】 灌肠。成人：一次 5 ~ 15ml，一次极量 20ml，一日极量 40ml；儿童：镇静、催眠，一次 0.3 ~ 0.4ml/kg；抗惊厥，一次 0.4 ~ 0.6ml/kg，一次极量 10ml。

【贮藏】 密闭，凉暗处保存。

【注解】 1. 水合氯醛在水中遇紫外线和加热均能促进其分解，生成盐酸及三氯乙酸，久贮则逐渐分解，故不宜加热溶解。本品遇碱性物质分解成三氯甲烷和甲酸盐。

2. 含量测定时氢氧化钠和水合氯醛的反应为：



以上反应受温度及反应时间的影响。当温度低于 20℃ 时反应不完全，使结果偏低，温度较高或反应时间较长时则发生以下反应：



此反应使结果偏高，因此反应温度以 25℃、反应时间以 2 分钟为宜。为了消除 $CHCl_3$ 与氢氧化钠反应对测定结果造成的误差，同时用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定生成的 Cl^- ，将此消耗滴定液容积自氢氧化钠滴定液体积中减去，以校正结果。

3. 曾用名：水合氯醛溶液。

水合氯醛胶浆

Shuihelüquan Jiaojiang
Chloral Hydrate Mucilage

本品含水合氯醛（ $C_2H_3Cl_3O_2$ ）应为标示量的 95.0% ~ 105.0%。

【处方】	水合氯醛	100g
	85% 蔗糖溶液	250g
	琼脂	1g
	淀粉	7.5g
	枸橼酸	0.25g
	水	适量
	制成	1000ml

【制法】 取琼脂加入约 500ml 的水中，加热煮沸使溶解，趁热加入用适量水调匀的淀粉中，随加随搅拌，使糊化，趁热用纱布过滤，加 85% 蔗糖溶液，混匀，放冷。另取水合氯醛、枸橼酸溶于适量水中，滤入上液中，加水制成 1000ml，混匀，分装，即得。

【性状】 本品为类白色的黏稠状液体。

【鉴别】 取本品 2ml，加氢氧化钠试液 2ml，溶液显浑浊，加温后成澄明的两液层，并发出三氯甲烷的臭气。

【检查】 pH 值 应为 2.0 ~ 4.0（中国药典 2010 年版二部附录 VI H）。

装量 照最低装量检查法（中国药典 2010 年版二部附录 X F）检查，应符合规定。

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 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。

【含量测定】 精密量取本品 10ml，精密加入氢氧化钠滴定液（1mol/L）10ml，摇匀，静置 2 分钟，加酚酞指示液 2 滴，用硫酸滴定液（0.5mol/L）滴定至粉红色消失，再加铬酸钾指示液 6 滴，用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定；自氢氧化钠滴定液（1mol/L）的容积（ml）中减去消耗硫酸滴定液（0.5mol/L）的容积（ml），再减去消耗硝酸银滴定液（0.1mol/L）的容积（ml）的 2/15。每 1ml 氢氧化钠滴定液（1mol/L）相当于 165.4mg 的 C₂H₃Cl₃O₂。

【规格】 10%（g/ml）

【适应症】 用于失眠、惊厥、癫痫等。

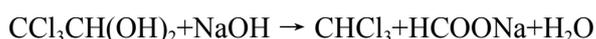
【用法用量】 成人：口服。常用量：一次 5～15ml；极量：一次 20ml，一日 40ml。
儿童：口服。一次 0.5ml/kg, 最大量一次不超过 10ml。

【贮藏】 密闭，阴凉处保存。

【注解】 1. 水合氯醛在水中遇紫外线和加热均能促进其分解，生成盐酸及三氯乙酸，久贮则逐渐分解，故不宜加热溶解。本品遇碱性物质分解成三氯甲烷和甲酸盐。

2. 85% 蔗糖溶液（又名单糖浆）的制法：取水约 450ml 煮沸，加入蔗糖 850g，搅拌溶解后，继续加热至 100℃，趁热用 2～3 层纱布过滤，自滤器上加水使成 1000ml，混匀，即得。

3. 含量测定时氢氧化钠和水合氯醛的反应为：



以上反应受温度及反应时间的影响。当温度低于 20℃ 时反应不完全，使结果偏低，温度较高或反应时间较长时则发生以下反应：



此反应使结果偏高，因此反应温度以 25℃、反应时间以 2 分钟为宜。为了消除三氯甲烷与氢氧化钠反应对测定结果造成的误差，同时用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定生成的 Cl⁻，将此消耗滴定液容积自氢氧化钠滴定液体积中减去，以校正结果。

水合氯醛口服溶液

Shuihelüquan Koufurongye

Chloral Hydrate Oral Solution

本品含水合氯醛（C₂H₃Cl₃O₂）应为标示量的 95.0%～105.0%。

【处方】 水合氯醛	100g
水	适量
制成	1000ml

【制法】 取水合氯醛溶于适量水中，过滤，自滤器上添加水制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体；有刺激性特臭。

【鉴别】 取本品 2ml，加氢氧化钠试液 2ml，溶液显浑浊，加温后成澄明的两液层，并

发出三氯甲烷的臭气。

【检查】 pH 值 应为 2.5 ~ 4.5 (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 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 10ml, 精密加入氢氧化钠滴定液 (1mol/L) 10ml, 摇匀, 静置 2 分钟, 加酚酞指示液 2 滴, 用硫酸滴定液 (0.5mol/L) 滴定至粉红色消失, 再加铬酸钾指示液 6 滴, 用硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 滴定; 自氢氧化钠滴定液 (1mol/L) 的容积 (ml) 中减去消耗硫酸滴定液 (0.5mol/L) 的容积 (ml), 再减去消耗硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 的容积 (ml) 的 2/15。每 1ml 氢氧化钠滴定液 (1mol/L) 相当于 165.4mg 的 $C_2H_3Cl_3O_2$ 。

【规格】 10% (g/ml)

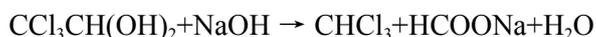
【适应症】 用于失眠、烦躁不安及惊厥。

【用法用量】 口服。常用量: 一次 5 ~ 15ml; 极量: 一次 20ml, 一日 40ml。

【贮藏】 密闭, 凉暗处保存。

【注解】 1. 水合氯醛在水中遇紫外线和加热均能促进其分解, 生成盐酸及三氯乙酸, 久贮则逐渐分解, 故不宜加热溶解。本品遇碱性物质分解成三氯甲烷和甲酸盐。

2. 含量测定时氢氧化钠和水合氯醛的反应为:



以上反应受温度及反应时间的影响。当温度低于 20℃ 时反应不完全, 使结果偏低, 温度较高或反应时间较长时则发生以下反应:



此反应使结果偏高, 因此反应温度以 25℃、反应时间以 2 分钟为宜。为了消除 $CHCl_3$ 与氢氧化钠反应对测定结果造成的误差, 同时用硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 滴定生成的 Cl^- ,

将此消耗滴定液体积自氢氧化钠滴定液容积中减去，以校正结果。

3. 曾用名：水合氯醛溶液。

水杨酸滴耳液

Shuiyangsuan Di'erye
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
	75% 乙醇	适量
	制成	1000ml

【制法】 取水杨酸加适量 75% 乙醇，搅拌溶解，过滤，自滤器上加 75% 乙醇制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【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，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 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、铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法，分别取 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，置各相应培养基 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，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】 用于外耳道真菌感染及局部角质增生。

【用法用量】 侧头，患耳朝上滴耳。一次 6～8 滴，一日 2 次。滴药后患耳朝上耳浴 5 分钟，头位恢复后可用药棉拭去流出的药液。鼓膜穿孔者禁用。

【贮藏】 密封保存。

【注解】 1. 本品遇水可析出沉淀。

2. 水杨酸遇铁器呈紫堇色，遇铜变绿色。因此，本品在制备或贮存时不得与铜、铁器接触。

水杨酸软膏

Shuiyangsuan Ruangao

Salicylic Acid Ointment

本品含水杨酸 (C₇H₆O₃) 应为标示量的 90.0%～110.0%。

【处方】	(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，加剩余的黄凡士林制成 1000g，研匀，即得。

【性状】 本品为黄色软膏。

【鉴别】 取本品，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，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，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 - 乙醇（1:1）混合液（对酚酞指示液显中性）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 $C_7H_6O_3$ 。

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

【适应症】 用于手、足癣，体、股癣，银屑病及鱼鳞病。

【用法用量】 外用。涂患处，适量，一日 1 ~ 2 次。

【贮藏】 密闭，凉暗处保存。

【注解】 1. 大量配制时可采用热融法，但黄凡士林温度不宜过高，以 40℃ ~ 50℃ 为宜。

2. 水杨酸遇铁器呈紫堇色，遇铜变绿色。因此，本品在制备或贮存时不得与铜、铁器接触。

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
75% 乙醇	适量	适量	适量	适量
制成	1000ml	1000ml	1000ml	1000ml

【制法】 取水杨酸溶于适量 75% 乙醇中，必要时过滤，加 75% 乙醇制成 1000ml，混

匀，即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【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，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。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、铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法，分别取 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，置各相应培养基 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】 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（对酚酞指示液显中性）10ml 与酚酞指示液 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）2%（g/ml）（2）3%（g/ml）（3）5%（g/ml）（4）10%（g/ml）

【适应症】 用于体、股癣，手、足癣及花斑癣等。

【用法用量】 外用。适量，一日 2 次。

【贮藏】 密封，阴凉处保存。

【注解】 1. 本品遇水可析出沉淀。

2. 水杨酸遇铁器呈紫堇色，遇铜变绿色。因此，本品在制备或贮存时不得与铜、铁器接触。

碳酸氢钠滴耳液

Tansuanqingna Di'erye

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	适量
	<hr/>	
	制成	1000ml

【制法】 取碳酸氢钠溶于适量水中，过滤，加甘油，再加水制成 1000ml，混匀，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，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 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 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】 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) 滴定至溶液由绿色变为紫红色，煮沸 2 分钟，放冷，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 8.400mg 的 NaHCO_3 。

【规格】 5% (g/ml)

【适应症】 用于耵聍栓塞。

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

【贮藏】 密闭保存。

【注解】 1. 碳酸氢钠的水溶液加热则分解，因此配制时温度不能超过 50℃。

2. 本品久存易分解，宜新鲜配制。

3. 曾用名：碳酸氢钠滴耳剂。

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
5% 羟苯乙酯溶液	10ml
水	适量
<hr/>	
制成	1000ml

【制法】 取 5% 羟苯乙酯溶液加入适量水中，随加随搅拌，再加溴化钾，搅拌使其溶解，过滤，自滤器上加适量水制成 1000ml，混匀，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，在无焰火焰中燃烧，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 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 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。

【规格】 10% (g/ml)

【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。

【贮藏】 密封保存。

【注解】 1. 5% 羟苯乙酯溶液的制法: 取羟苯乙酯 5g, 溶于适量乙醇中, 加甘油 50ml, 混匀, 再加乙醇使成 100ml, 混匀, 即得。

2. 曾用名: 溴化钾溶液。

盐酸金霉素鱼肝油涂剂

Yansuan jinmeisu Yuganyou Tuji

Chlortetracycline Hydrochloride and Cod-liver Oil Paint

本品含盐酸金霉素 ($C_{22}H_{23}ClN_2O_8 \cdot HCl$) 应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】 盐酸金霉素	25g
油酸山梨坦 (司盘 80)	5g
鱼肝油	适量
<hr/>	
制成	1000ml

【制法】 取盐酸金霉素置干燥钵中, 加油酸山梨坦研匀, 逐渐加鱼肝油制成 1000ml, 研匀, 即得。

【性状】 本品为黄色混悬油状的液体。

【鉴别】 (1) 取本品静置后的上层溶液 0.5ml, 加三氯甲烷 1ml, 加 25% 三氯化铋的三氯甲烷溶液 0.5ml, 即显蓝色至蓝紫色, 放置后, 色渐消退 (鱼肝油中维生素 A)。

(2) 取本品静置后的上层溶液 30ml, 加三氯甲烷 15ml, 溶解后, 加醋酐 0.3ml, 溶液显黄色, 加硫酸 0.1ml, 溶液迅速变为蓝色, 渐变为墨绿色 (鱼肝油中维生素 D)。

(3) 取本品 2ml, 加水适量, 摇匀, 取水层, 滤过, 取续滤液, 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)。

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

【检查】 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, 静置待油水分层, 取其水层作为 1:10 的供试液。取 1:10 的供试液 50ml, 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 250ml, 制成 1:50 的供试液。必要时, 取 1:50 的供试液 5ml, 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 5ml 中, 制成 1:100 的供试液。细菌计数, 取 1:50 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), 平行 5 份, 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、大肠埃希菌和铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法, 分别取 1:50 供试液 25ml, 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, 冲洗方式同细菌计数项下, 取滤膜, 置各相应培养基 100ml 中, 平行 2 份, 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 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。

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】 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 用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以二甲基亚砜 - 水 - 高氯酸（525:467:8）为流动相（pH<2.0）；柱温 45℃，检测波长为 280nm。取盐酸金霉素、盐酸四环素和 4- 差向四环素对照品各适量，加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中分别含 1mg 的混合溶液，取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图，出峰顺序依次为盐酸四环素、4- 差向四环素、盐酸金霉素。各峰之间的分离度均应符合要求。

测定法 取本品约 0.5g（约相当于盐酸金霉素 12.5mg），精密称定，置分液漏斗中，加石油醚（沸程 90 ~ 120℃）30ml，振摇使溶解，再精密加入 0.01mol/L 盐酸溶液 50ml，振摇 15 分钟，静置使分层，分取水层，置 50ml 量瓶中，用 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液；取盐酸金霉素对照品约 25mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。精密量取供试品溶液和对照品溶液各 20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，并根据相对密度折算为每 1ml 中盐酸金霉素的含量（g），即得。

另取本品适量，摇匀，照相对密度测定法（中国药典 2010 年版二部附录 VI A）第一法测定相对密度。

【规格】 2.5%（g/ml）

【适应症】 用于口腔黏膜溃疡及其他黏膜皮肤溃疡，亦可用于萎缩性鼻炎。

【用法用量】 外用。涂溃疡处，适量，一日 2 ~ 3 次；用于萎缩性鼻炎，一日 2 ~ 3 次。连续用药不超过一周。

【贮藏】 遮光，密闭贮存。

【注解】 1. 盐酸金霉素在水中不稳定，故配制及贮存容器应干燥。

2. 本品为混悬剂，分装时或临用前摇匀。

3. 曾用名：金霉素鱼肝油。

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，加花生油制成 1000g，混匀，即得。

【性状】 本品为白色或类白色的黏稠油状混悬液体，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，即生成白色沉淀。

【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，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】 取摇匀后的本品适量（约相当于氧化锌 0.03g），精密称定，加稀盐酸 5ml，加水 10ml，置 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，振摇使花生油溶解，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（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）滴定至纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 4.069mg 的 ZnO。

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

【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】 外用。适量，一日 2 ~ 3 次。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【注解】 1. 氧化锌宜过六号筛成细粉分次加入花生油中研匀，否则在配制中易成团块而不易分散。

2. 也可将过筛的氧化锌细粉撒布于花生油表面，放置，待自然沉降完全后，搅匀。此法配制较研磨法方便省力。

3. 分装过程中，应时时搅拌使氧化锌分散均匀。

4. 曾用名：氧化锌擦剂，氧化锌油。

氧化锌次没食子酸铋散

Yanghuaxin Cimoshizisuanbi San

Zinc Oxide and Bismuth Subgallate Powder

本品含氧化锌（ZnO）和次没食子酸铋以三氧化铋（Bi₂O₃）计算，均应为标示量的90.0%～110.0%。

【处方】 氧化锌	200g
次没食子酸铋	250g
滑石粉	适量
制成	1000g

【制法】 取氧化锌、次没食子酸铋细粉与滑石粉混匀，过筛，分装，灭菌，即得。

【性状】 本品为淡黄色或淡黄棕色粉末。

【鉴别】 （1）取本品约2g，加入稀盐酸适量使氧化锌溶解，滤过，取滤液，加亚铁氰化钾试液，即生成白色沉淀；分离，沉淀在稀盐酸中不溶解（锌盐）。

（2）取本品约2g，缓慢炽灼至完全灰化，放冷，加入稀硝酸适量，使三氧化二铋溶解，滤过，取滤液，加10%硫脲溶液，即显深黄色（铋盐）。

【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，45℃保温浸泡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。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，注皿，依法检查（中国药典2010年版二部附录XIJ）；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】 氧化锌 取装量差异项下内容物，混合均匀，精密称取适量（约相当于氧化锌 50mg），置 100ml 量瓶中，加稀盐酸 10ml，充分振摇使氧化锌溶解，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另精密量取氧化锌对照品约 50mg，置 100ml 量瓶中，加稀盐酸 10ml，振摇使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液；精密量取供试品溶液和对照品溶液各 2ml，分别置 50ml 量瓶中，加硼酸 - 氯化钾缓冲液（pH 9.0）10ml 与锌试剂溶液（称取锌试剂 0.13g，置 100ml 棕色量瓶中，加 1mol/L 氢氧化钠溶液 2ml，加水溶解并稀释至刻度，摇匀；临用新制）3.0ml，用水稀释至刻度，摇匀，放置 30 分钟，照紫外 - 可见分光光度法（中国药典 2010 年版二部附录 IV A），立即在 620nm 的波长处测定吸光度。计算，即得。

三氧化二铋 取装量差异项下内容物，混合均匀，精密称取约 0.6g，置坩埚中，缓缓炽灼至完全灰化，再在 550 ~ 600℃ 炽灼 1 小时，取出，放冷，加硝酸溶液（1 → 2）3 ~ 5ml 使溶解，用适量水将溶液移至 500ml 锥形瓶中，加水至约 300ml，摇匀，加儿茶酚紫指示液（临用新制）10 滴，溶液应显蓝色（若显紫色或紫红色，滴加氨试液至显纯蓝色），用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至淡黄色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 11.65mg 的 Bi₂O₃。

【规格】 每 100g 含氧化锌 20g 与次没食子酸铋以三氧化二铋计为 13.6g

【适应症】 用于预防新生儿脐带感染。

【用法用量】 外用。撒布患处，以灭菌纱布包裹。

【贮藏】 密闭，干燥处保存。

【注解】 1. 本品应灭菌处理，以防破伤风或其它细菌感染。

2. 次没食子酸铋以三氧化二铋（Bi₂O₃）计算，应为 54.5%。本品中三氧化二铋规格的折算为：25%（g/g）× 54.5% = 13.62%（g/g）。

3. 曾用名：脐带粉。

氧化锌糊

Yanghuaxin Hu

Zinc Oxide Paste

本品含氧化锌（ZnO）应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】 氧化锌	250g
淀粉	250g
白凡士林	适量
<hr/>	
制成	1000g

【制法】 取氧化锌与淀粉混合过 80 ~ 100 目筛，依次加入已熔化将凝的白凡士林，研匀，即得。

【性状】 本品为类白色或微黄色膏体。

【鉴别】 取本品约 0.1g，加稀盐酸 10ml，加热并搅拌，使氧化锌溶解，滤过，取滤液，加亚铁氰化钾试液 2 滴，即生成白色沉淀。

【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 - 蛋白胍缓冲液 100ml，振摇，静置待油水分层，取其水层作为 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，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，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 应符合糊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 0.03g），精密称定，加三氯甲烷 5ml，微温，振摇使凡士林融化，加稀盐酸 5ml，加水 25ml，置 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 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 4.069mg 的 ZnO。

【规格】 25%（g/g）

【适应症】 用于渗出性皮炎及湿疹。

【用法用量】 外用。涂患处，适量，一日 2 次。

【贮藏】 密闭保存。

【注解】 1. 淀粉易吸收水分，故须干燥，以免制备时结块。

2. 本品制备时，凡士林温度不宜过高，以免使氧化锌颗粒聚结及淀粉糊化（淀粉的糊化温度为 68 ~ 72℃）使其吸收水分作用降低，故宜冷却至 50℃ 以下与氧化锌、淀粉混合。

3. 曾用名：复方锌糊。

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】	(1)	(2)
氧化锌	50g	100g
黄凡士林	适量	适量
制成	1000g	1000g

【制法】 取氧化锌细粉，加适量熔化的黄凡士林，研匀，分次加入剩余的黄凡士林制成 1000g，研匀，即得。

【性状】 本品为类白色至淡黄色软膏。

【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，即生成白色沉淀。

【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，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 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，置 70℃ 水浴加热 3～5 分钟，振摇使凡士林融化，加稀盐酸 10ml，加水 25ml，置 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（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）滴定至溶液由紫色转变为纯蓝色。每 1ml 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】 外用。涂患处，适量，一日 1～2 次。

【贮藏】 密封保存。

【注解】 1. 氧化锌必须过筛，除去粗粒，但不宜用力研磨，否则氧化锌易结块。

2. 配制本品时第一次加入熔化的凡士林量不宜太多，一般能研成糊状即可。

3. 用热熔法配制时，黄凡士林温度不宜过高（约 60℃），否则易引起氧化锌颗粒的聚结。

4. 氧化锌露置空气中能吸收二氧化碳及水分，经研磨后会出现小块，不易分散均匀，应事先烘干。

氧化锌洗剂

Yanghuaxin Xiji
Zinc Oxide Lotion

本品含氧化锌（ZnO）应为标示量的 90.0%～110.0%。

【处方】 氧化锌	100g
滑石粉	100g
薄荷脑	30g
甘油	100ml
乙醇	30ml
水	适量
制成	1000ml

【制法】 取氧化锌与滑石粉，置研钵中，加甘油与适量水研成糊状，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，加适量水制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为白色的混悬液体；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，取滤液，加亚铁氰化钾试液 2 滴，即生成白色沉淀（氧化锌）。

(2) 取本品，滤过，取续滤液数滴，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（薄荷脑）。

【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、铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法，分别取 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，置各相应培养基 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】 取摇匀后的本品适量（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，放冷，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 (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) 滴定至纯蓝色。每 1ml 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。

【规格】 10% (g/ml)

【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。用前摇匀，适量，或遵医嘱。

【贮藏】 密闭，在阴凉处保存。

【注解】 1. 滑石粉与氧化锌均不溶于水。故先加入甘油研成糊状，再加水混合，使粉粒周围形成水的保护膜，以阻止颗粒的聚合。

2. 薄荷脑溶于乙醇后，应缓缓以细流加入到混悬液中，并迅速振摇，可使薄荷脑分散均匀。

依沙吡啶氧化锌糊

Yisha'ading Yanghuaxin Hu
Ethacridine and Zinc Oxide Paste

本品含乳酸依沙吡啶 ($C_{15}H_{15}N_3O \cdot C_3H_6O_3$) 和氧化锌 (ZnO) 均应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】 乳酸依沙吡啶	10g
氧化锌	247.5g
淀粉	247.5g
黄凡士林	适量
制成	1000g

【性状】 本品为淡黄色糊状膏体。

【制法】 取氧化锌与淀粉混合过筛，分次加已熔化将凝的黄凡士林，研匀成复方锌糊。取乳酸依沙吡啶，分次加温热软化的复方锌糊制成 1000g，研匀，即得。

【鉴别】 (1) 取本品 2g，加稀盐酸 15ml 搅拌溶解，溶液显黄绿色荧光，过滤，取滤

液 5ml, 加亚硝酸钠试液 1ml, 即显樱桃红色 (乳酸依沙吡啶)。

(2) 取上述滤液, 加亚铁氰化钾试液, 即生成白色沉淀 (锌盐)。

【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, 静置待油水分层, 取水层作为 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, 取全部上清液作为 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 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 700ml), 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、铜绿假单胞菌检查均采用薄膜过滤法, 分别取 1:10 的供试液 5ml, 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, 冲洗方式同细菌计数项下, 取滤膜, 置各相应培养基 100ml 中, 平行 2 份, 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。

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 应符合糊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】 乳酸依沙吡啶 取本品约 0.5g, 精密称定, 置 100ml 烧杯中, 加无水乙醇 40ml, 水浴加热至无水乙醇微沸, 充分搅拌溶解, 趁热过滤, 滤液置 100ml 棕色量瓶中, 烧杯中加入无水乙醇 15ml, 水浴加热至微沸, 趁热过滤, 滤液置上述 100ml 棕色量瓶中, 同法洗涤 3 次, 放冷至室温, 用无水乙醇稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 2ml, 置 10ml 棕色量瓶中, 用无水乙醇稀释至刻度, 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), 在 373nm 的波长处测定吸光度; 另取乳酸依沙吡啶对照品适量, 加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液作为对照品溶液, 同法测定, 计算, 即得。

氧化锌 取本品约 0.5g, 精密称定, 置 100ml 烧杯中, 加稀盐酸 15ml, 置热水浴中加热, 搅拌使氧化锌溶解后, 转移至 50ml 量瓶中, 用 10% 稀盐酸溶液 (取稀盐酸 10ml,

置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀) 10ml 清洗烧杯，洗液转移至上述量瓶中，洗涤烧杯 3 次，放冷至室温，加入活性炭 50mg 脱色，充分振摇，用上述 10% 稀盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，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 (pH10.0) 3ml 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 乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 相当于 4.069mg 的 ZnO。

【规格】 每 100g 含乳酸依沙吡啶 1g 与氧化锌 24.75g

【适应症】 用于湿疹伴有继发性感染或脓疮疤。

【用法用量】 外用。涂患处，适量，一日数次。

【贮藏】 密闭，遮光保存。

【注解】 1. 乳酸依沙吡啶含有 1 分子结晶水，应注意以乳酸依沙吡啶 ($C_{15}H_{15}N_3O \cdot C_3H_6O_3$) 折算投料量。

2. 曾用名：复方利凡诺糊。

鱼肝油软膏

Yuganyou Ruangao

Cod Liver Oil Ointment

【处方】 鱼肝油 100g

黄(白)凡士林 900g

制成 1000g

【制法】 取鱼肝油与适量黄(白)凡士林研匀，再分次加黄(白)凡士林，研匀，即得。

【性状】 本品为类白色至黄色软膏。

【鉴别】 取本品约 0.1g，加三氯甲烷 5ml 使溶解，加醋酐 0.3ml 与硫酸 0.1ml，振摇，初显蓝色，迅即变为黄色。

【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 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，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）。

【规格】 10% (g/g)

【适应症】 用于营养保护皮肤，可促进伤口及各种溃疡的愈合，也可用于皮肤干燥。

【用法用量】 外用。涂患处，适量，或遵医嘱。

【贮藏】 遮光，密闭，阴凉处保存。

【注解】 鱼肝油所含维生素 A 遇空气或受热易被破坏，故配制时不宜用热熔法。

樟脑搽剂

Zhangnao Chaji

Camphor Liniment

本品含樟脑（ $C_{10}H_{16}O$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】	樟脑	100g
	乙醇	适量
	制成	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，加乙醇制成 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为无色的澄明液体，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，用乙醇稀释至刻度，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。

【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 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，用乙醇稀释至刻度，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，加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 3mg 的溶液，同法测定，计算，即得。

【规格】 10%（g/ml）

【适应症】 用于神经痛、肌肉痛、关节痛及未破溃的冻疮等。

【用法用量】 外用。涂患处，一日数次，或遵医嘱。

【贮藏】 密封，阴凉处保存。

【注解】 曾用名：樟脑酯。