

北京市医疗机构制剂规程（新版）

第三批质量标准

芙蓉散 Furong San

【处方】	芙蓉叶	50g	大 黄	50g
	黄 连	25g	黄 柏	50g
	黄 芩	9g	泽 兰	50g
	冰 片	1g		

【制法】取冰片研为细粉，备用。其余芙蓉叶等味，粉碎成细粉，过 120 目筛。再与冰片细粉套研，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℃）-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）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，置用浓氨试液预饱和 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℃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，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-丙酮（5：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 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。

薄荷酚洗剂

Bohefen Xiji
Mental and Phenol Lotion

本品含薄荷脑（ $C_{10}H_{20}O$ ）和苯酚（ C_6H_6O ）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。

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

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 10μl，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。

碘锌甘油涂剂

Dianxin Ganyou Tuji

Iodine and Zinc Glycerol Pigmentum

本品含碘（I）和碘化锌(ZnI₂) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】

碘	200g
碘化锌	120g
甘油	500g
水	80g

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 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 每 100g 含二氧化钛 5g 与水杨酸苯酯 10g 50 的供试液 5ml，置 0.9% 无菌氯化钠溶液 5ml 中，制成 1 每 100g 含二氧化钛 5g 与水杨酸苯酯 10g 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，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，加新煮沸过的冷水适量使溶解，并稀释至 1000ml，摇匀，滤过，分装，灭菌，灭菌温度 121℃，灭菌时间 15 分钟。

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 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 ZnI_2 。

【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，由医师掌握使用。

【贮藏】 遮光，密闭，在凉暗处保存。

复方薄荷脑滴鼻液

Fufang Bohenao Dibiye

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
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 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，注入平皿中，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 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。

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	765g
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）；金黄色葡萄球菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，冲洗液方式同菌落计数项下，取滤膜置营养肉汤培养基

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

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 10μl，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。

复方二氧化钛乳膏

Fufang Eryanghuatai Rugao
Compound Titan Dioxide Cream

本品含二氧化钛（TiO₂）和水杨酸苯酯（C₁₃H₁₀O₃）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	1000 g

【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，至乳化和完全，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 10 分钟，静置待油水分层，取水层作为 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，注入平皿中，

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 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 2g（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 TiO_2 。

水杨酸苯酯 取本品 0.5g（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 $\text{C}_{13}\text{H}_{10}\text{O}_3$ 的吸收系数（ $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ ）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）；金黄色葡萄球菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，冲洗液方式同菌落计数项下，取滤膜置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；铜绿假单胞菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，置 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 中，用薄膜过滤法处理，冲洗液方式同菌落计数项下，取滤膜置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

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

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 10μl 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，精密称定，加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含间苯二酚 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。

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%茚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 2g，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, 用含 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, 注入平皿中, 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 1:50 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 75ml 中, 用薄膜过滤法处理, 冲洗方式同细菌计数项下, 取滤膜, 置营养肉汤培养基 100ml 中, 平行 2 份, 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 1:50 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 75ml 中, 用薄膜过滤法处理, 冲洗方式同细菌计数项下, 取滤膜置胆盐乳糖培养基 100ml 中, 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。

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($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$)和盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)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,注入平皿中,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 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】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 中约含马来酸氯苯那敏 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。儿童用药需在医生指导下稀释一倍后使用。

【贮藏】密闭,阴凉处保存。

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

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

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，灭菌温度 121℃，灭菌时间 15 分钟。

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，加碘 100g，搅拌溶解，加乙醇制成 1000ml，混匀，即得。

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，加温后成澄

明的两液层，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 11.9mg 的 KBr。

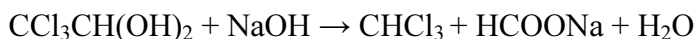
【规格】 每 100ml 含水合氯醛 6.5g 与溴化钾 6.5g

【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. 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。



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。

硫代硫酸钠搽剂

Liudailiusuanna Chaji

Sodium Thiosulfate Liniment

本品含硫代硫酸钠（ $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ）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
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 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，注入平皿中，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 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】 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。

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
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。

乳膏基质 I 号

Rugao Jizhi Yihao

Cream Base No. I

【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
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，振摇至供试品分散均匀，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】 用于乳膏制剂。

【规格】 复方制剂。

【贮藏】 密闭保存。

盐酸金霉素鱼肝油涂剂

Yansuan jinmeisu Yuganyou Tuji

Chlortetracycline Hydrochloride 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
制成	1000ml

【制法】 取盐酸金霉素置干燥乳钵中，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% 三氯化锑的三氯甲烷溶液 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，用含 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，注入平皿中，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 1:50 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 75ml 中，用薄膜过滤法处理，冲洗方式同细菌计数项下，取滤膜，置营养肉汤培养基 100ml 中，平行 2 份，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 1:50 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 75ml 中，用薄膜过滤法处理，冲洗方式同细菌计数项下，取滤膜置胆盐乳糖培养基 100ml 中，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。连续使用不得超过一周。

【贮藏】 遮光，密闭贮存。

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
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 的供试品储备液。取 1:10 的试品储备液 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 的试品储备液 1ml，注入平皿中，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 的供试液 10ml，置营养肉汤培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；铜绿假单胞菌检查，取 1:10 的供试液 10ml，置胆盐乳糖培养基 100ml 中，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）。

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

其他 应符合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。

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(C₁₅H₁₅N₃O • C₃H₆O₃ • H₂O)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	495g
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；分离，沉淀在稀盐酸中不溶解（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，注入平皿中，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 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，置营养肉汤培养基 100ml 中，平行 2 份，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J）；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。

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 (pH 10.0) 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疱。

【用法用量】 外用。涂患处，适量，一日数次。儿童用药遵医嘱。

【贮藏】 密闭，避光保存。