

附件：湿润烧伤膏质量标准草案公示稿

湿润烧伤膏

Shirun Shaoshang Gao

【处方】	黄 连	55g	黄 柏	55g
	黄 芩	55g	地 龙	22g
	罂粟壳	22g		

【制法】 以上五味，分别粉碎成颗粒，混匀；另取麻油 1007g，加热至 160~200℃，加入药材颗粒，提取 0.5 小时，过滤，滤液加入适量蜂蜡，制成 1000g，搅匀，灌装，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至深棕黄色的软膏；具麻油香气。

【鉴别】 (1) 取本品 4g，置具塞螺口离心管中，加入正己烷 10ml，置 65℃水浴上加热至膏体溶解，放冷，加 85%甲醇 20ml，剧烈振摇 2 分钟，静置 4 分钟，离心 5 分钟（转速为每分钟 4000 转），分取下层溶液，加在固相萃取柱（以混合型阳离子交换反相吸附剂为填充剂，用甲醇、水各 6ml 预洗）上，依次用 0.1mol/L 盐酸溶液、甲醇各 6ml 洗脱，弃去洗脱液，继用新制的甲醇：5%氨溶液（25:75）混合溶液 10ml 洗脱，洗脱液蒸干，加 1mol/L 盐酸溶液 1 滴使残渣浸润，蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取罂粟壳对照药材 1g，加甲醇 20ml，置水浴上加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为对照药材溶液。再取盐酸罂粟碱对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 20~30μl、对照药材溶液和对照品溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使成条状，以环己烷-丙酮-乙醇-浓氨试液（20:20:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，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。再喷以 30%过氧化氢溶液，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，至少显三个相同颜色的主斑点。

(2) 取黄芩〔含量测定〕项下的供试品溶液 8ml，置水浴上浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 0.5g，加 70%乙醇 10ml，置水浴上加热回流 30 分钟，放冷，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 5μl、对照药材溶液 2μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-丙酮-甲酸（4:1:0.2）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，在与对照药材色谱相应的位置上，至少显三个相同颜色的主斑点。

(3) 取〔鉴别〕(1)项下洗脱后的固相萃取柱，加 0.5mol/L 的氢氧化钾乙醇溶液 10ml 洗脱，洗脱液以 6mol/L 盐酸溶液调 pH 值至中性，摇匀，静置待沉淀析出，吸取上清液过滤，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄连、黄柏对照药材各 0.5g，分别加正己烷 15ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣分别加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）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，置氨蒸气饱和的层析缸内，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，显相同的黄色荧光斑点。

【检查】 熔点 取本品适量，缓缓搅拌并加热至温度达 90~92 $^{\circ}$ C 时，放入一平底耐热容器中，吸入两端开口的毛细管中，使高达约 10mm。照熔点测定法 第二法（中国药典 2020 年版通则 0612）测定，应为 42~55 $^{\circ}$ C。

酸值 应不大于 6.5（中国药典 2020 年版通则 0713）。

皂化值 应为 172~185（中国药典 2020 年版通则 0713）。

其他 应符合软膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0109）。

【含量测定】 黄芩 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-4%冰醋酸溶液（27:73）为流动相，待黄芩素峰洗出后，流动相改为乙腈-4%冰醋酸溶液（70:30）；检测波长为 276nm。理论板数按黄芩素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩素对照品适量，精密称定，加乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 5g，精密称定，置锥形瓶中，加 70%乙醇 20ml，置水浴上加热回流 1 小时，放冷，置冰浴中放置 30 分钟，滤过，残渣同法再提取 2 次，并用少量 70%乙醇洗涤残渣和滤纸，合并滤液及洗液，蒸干，残渣加乙醇适量使溶解并转移至 10ml 量瓶中，加乙醇至刻度，摇匀，即得。

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

本品每 1g 含黄芩以黄芩素（C₁₅H₁₀O₅）计，不得少于 80 μ g。

罂粟壳 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸

(2:98) 为流动相，待吗啡峰洗出后，流动相改为甲醇-0.1%磷酸-乙腈（0.6:29.4:70）；检测波长为 210nm。理论板数按吗啡峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取吗啡对照品适量，精密称定，加 85% 甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 4g，精密称定，置具塞螺口离心管中，加入正己烷 10ml，置 65 $^{\circ}$ C 水浴上加热至膏体溶解，放冷，加 85% 甲醇 20ml，剧烈振摇 2 分钟，静置 4 分钟，离心 5 分钟（转速为每分钟 4000 转），分取下层溶液，上层溶液加入 85% 甲醇 20ml 同法萃取一次，合并下层溶液，加在固相萃取柱（以混合型阳离子交换反相吸附剂为填充剂，用甲醇、水各 6ml 预洗）上，依次用 0.1mol/L 盐酸溶液、甲醇各 6ml 洗脱，弃去洗脱液，继用新制的甲醇：5% 氨溶液（25:75）混合溶液 10ml 洗脱，收集洗脱液，置 10ml 量瓶中，加洗脱液至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 2 μ l 与供试品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含罂粟壳以吗啡（C₁₇H₁₉O₃N）计，应为 1.5~20.0 μ g。

【功能与主治】 清热解毒，止痛，生肌。用于各种烧、烫、灼伤。

【用法与用量】 外用。涂于烧、烫、灼伤等创面（厚度薄于 1mm），每 4~6 小时更新换药。换药前，须将残留在创面上的药物及液化物拭去。暴露创面用药。

【注意】 1、对由烧伤创面引起全身性发病者须在烧伤湿性医疗技术医生指导下使用。
2、夏季高温或反复挤压、碰撞会使该软膏变稀，但这种改变不影响药效。如出现此种情况，可拧紧软管盖于开水中热浸数分钟，取出后倒置，自然冷却至室温，即可恢复原状。

【规格】 每 1g 相当于饮片 0.21g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

起草单位：安徽省食品药品检验研究院
复核单位：青岛市食品药品检验研究院