

肤疾洗剂

Fuji xiji

【处方】 苦参 250g 百部 250g 花椒 250g
 白鲜皮 250g 硼砂 167g 雄黄 83g

【制法】 以上六味，苦参、百部、花椒、白鲜皮加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液，浓缩至适量，加入硼砂，搅拌使溶解，制成 1000ml，药液边搅拌边分装；雄黄粉碎成细粉，制成颗粒，另分装成小袋，即得。

【性状】 本品为棕色的液体；小袋内容物为橙红色的粉末。

【鉴别】 (1) 取本品袋内粉末 10mg，置试管中，加水 2 滴使湿润，加氯酸钾的硝酸饱和溶液 2ml，溶解后，加氯化钡试液 1ml，生成大量的白色沉淀。放置后，倾出上层酸液，在沉淀中加水 2ml，振摇，沉淀不溶解。

(2) 取本品袋内粉末 0.2g，置坩埚中，加热熔融，产生白色或黄白色烟雾，盖上玻片，玻片下表面附有冷凝物，刮下玻片下面的升华物置试管内，加水煮沸，滤过，取滤液加硫化氢试液数滴，即显黄色，加稀盐酸后，生成絮状沉淀，加入碳酸铵试液，沉淀复溶解。

(3) 取本品瓶内液体 10ml，加水 10ml，加活性炭 1.5g，置水浴上温热 5 分钟，滤过，滤液分成 2 份：第一份置水浴上蒸干，加硫酸 0.5ml 使溶解，加甲醇 1ml，点燃可见墨绿色火焰；第二份加 6mol/L 盐酸溶液 0.5ml，混匀，遇姜黄试纸变成棕红色，放置干燥后试纸颜色变深，继续滴加氨试液，即变为绿黑色。

(4) 取本品瓶内液体 10ml，置分液漏斗中，用 4% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 10，加三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，水浴蒸干，残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦参对照药材 2g，加水 30ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-甲醇（8：3：0.5）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，喷以稀碘化铋钾试液。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。

(5) 取本品瓶内液体 10ml，置分液漏斗中，加乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙醚液，挥至约 1ml，作为供试品溶液。另取花椒对照药材 2g，加水 30ml，

加热回流 2 小时，滤过，滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（5：1）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。

（6）取本品瓶内液体 10ml，置分液漏斗中，加三氯甲烷-氨水（10：1）的混合溶液振摇提取 2 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，水浴蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白鲜皮对照药材 2g，加水 30ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-丙酮（3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下观察。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【检 查】相对密度 应不低于 1.05（中国药典 2015 年版通则 0601）。

pH 值 应为 6.3~8.0（中国药典 2015 年版通则 0631）。

三氧化二砷 取本品袋内粉末适量，精密称取 0.94g，加稀盐酸 20ml，搅拌 30 分钟，滤过，残渣用稀盐酸洗涤 2 次，每次 10ml。洗液与滤液合并，置 500ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取 10ml，置 100 ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取 2ml，加盐酸 5ml 与水 21ml，照砷盐检查法（中国药典 2015 年版通则 0822 第一法）检查，所显砷斑颜色不得深于标准砷斑。

装量 取本品粉末 5 袋，分别称定内容物，照最低装量法（中国药典 2015 年版通则 0942）检查，每袋均应不少于标示装量的 93%，平均装量应不少于标示装量。

其他 应符合洗剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0127）。

【含量测定】雄黄 取本品袋内粉末约 0.1g，精密称定，置 250ml 锥形瓶中，加硫酸钾 1g、硫酸铵 2g 与硫酸 8ml，用直火加热至溶液澄明，放冷，缓缓加水 50ml，加热煮沸 3~5 分钟，放冷，加酚酞指示液 2 滴，用氢氧化钠溶液（40 \rightarrow 100）中和至显微红色，放冷，用 0.25mol/L 硫酸溶液中和至褪色，加碳酸氢钠 5g，摇匀后，用碘滴定液（0.05mol/L）滴定，至近终点时，加淀粉指示液 2ml，

滴定至溶液显紫蓝色。每 1ml 碘滴定液(0.05mol/L)相当于 5.348mg 的二硫化二砷(As_2S_2)。

本品袋内粉末含砷量以二硫化二砷(As_2S_2)计，不得少于 90.0%。

苦参 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈-无水乙醇-3%磷酸溶液 (81：13：6)为流动相；检测波长为 220nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量，精密称定，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.05mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品瓶内液体，摇匀，精密量取 1ml，加水 25ml，加浓氨试液 1ml 及三氯甲烷 25ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，分取下层液，低温蒸干，残渣加无水乙醇溶解，转移至 25ml 量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品瓶内液体每 1ml 含苦参以苦参碱($\text{C}_{15}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}$)计，不得少于 0.80mg。

【功能与主治】 解毒杀虫，止痒收敛，活血祛瘀。用于疥疮，湿疹，脂溢性皮炎，瘙痒性皮肤病，花斑癣。

【用法与用量】 外用。用温水将患部洗净，使用前将所附的小袋雄黄粉末加入药液中摇匀，取出部分药液，按 1：150 的比例用温水稀释，外搽或外洗患部，早晚各一次，用量可按患部面积大小而定，或遵医嘱。

【注意】 孕妇禁用；本品只供外用，不可内服，且不宜长期使用。

【规格】 每瓶装 100ml，另附的小袋装雄黄 8.3g。

【贮藏】 密封，避光，置阴凉处。

起草单位：陕西省食品药品检验所

复核单位：河南省食品药品检验所